

VeriSeq NIPT Solution v2

Handbuch zur Standortvorbereitung

Einleitung	3
Lieferung und Installation	3
Einrichtungsanforderungen	5
Elektrische Anforderungen	10
Unterbrechungsfreie Stromversorgung	11
Umgebungsanforderungen	11
Netzwerkerwägungen	12
Sicherheitserwägungen	13
Produkt-Zertifizierungen und -Compliance	15
Vom Benutzer bereitzustellende Verbrauchsmaterialien und Geräte	15
Versionshistorie	18
Technische Unterstützung	19



Dieses Dokument und dessen Inhalt sind Eigentum von Illumina, Inc. und deren Partner-/Tochterunternehmen („Illumina“) und ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch durch den Kunden in Verbindung mit dem Gebrauch des hier beschriebenen Produkts (der hier beschriebenen Produkte) und für keinen anderen Bestimmungszweck ausgelegt. Dieses Handbuch und dessen Inhalt dürfen ohne schriftliches Einverständnis von Illumina nicht verwendet und zu keinem anderen Zweck verteilt bzw. anderweitig übermittelt, offengelegt oder auf irgendeine Weise reproduziert werden. Illumina überträgt mit diesem Dokument keine Lizenzen unter seinem Patent, Markenzeichen, Urheberrecht oder bürgerlichen Recht bzw. ähnlichen Rechten an Drittparteien.

Die Anweisungen in diesem Dokument müssen von qualifiziertem und entsprechend ausgebildetem Personal genau befolgt werden, damit die in diesem Dokument beschriebene Anwendung der Produkte sicher und ordnungsgemäß erfolgt. Vor der Verwendung dieser Produkte muss der Inhalt dieses Dokuments vollständig gelesen und verstanden worden sein.

FALLS NICHT ALLE HIERIN AUFGEFÜHRTEN ANWEISUNGEN VOLLSTÄNDIG GELESEN UND BEFOLGT WERDEN, KÖNNEN PRODUKTSCHÄDEN, VERLETZUNGEN DER BENUTZER UND ANDERER PERSONEN SOWIE ANDERWEITIGER SACHSCHADEN EINTRETEN, WAS ZU EINEM ERLÖSCHEN DER PRODUKTGARANTIE FÜHRT.

ILLUMINA ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR SCHÄDEN, DIE AUS DER UNSACHGEMÄSSEN VERWENDUNG DER HIERIN BESCHRIEBENEN PRODUKTE (EINSCHLIESSLICH TEILEN HIERVON ODER DER SOFTWARE) ENTSTEHEN.

© 2019 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Marken sind das Eigentum von Illumina, Inc. oder ihrer jeweiligen Inhaber. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.

Einleitung

Dieses Handbuch enthält Spezifikationen und Richtlinien zur Vorbereitung Ihres Standorts für die Installation und den Betrieb von Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. Das Handbuch behandelt folgende Themen:

- ▶ Lieferung und Installationsvorbereitung
- ▶ Einrichtungsanforderungen
- ▶ Elektrische Anforderungen
- ▶ Umgebungsanforderungen
- ▶ Netzwerkerwägungen
- ▶ Sicherheitserwägungen
- ▶ Produktzertifizierungen
- ▶ Vom Benutzer bereitzustellende Verbrauchsmaterialien und Geräte

NextSeq 550Dx – Standortvorbereitung

Für VeriSeq NIPT Solution v2 ist ein Sequenzierungsgerät der nächsten Generation erforderlich. Wenn Sie den Einsatz des Illumina NextSeq™ 550Dx-Geräts planen, finden Sie im *Handbuch zur Standortvorbereitung für das NextSeq 550Dx-Gerät (Dokument-Nr. 100000009869)* ausführliche Informationen zu Installation und Betrieb.

Weitere Ressourcen

Auf den Supportseiten zur VeriSeq NIPT Solution v2 auf der Illumina-Website finden Sie weitere Ressourcen zum System. Diese umfassen Software, Schulungsmaterial, Informationen zu kompatiblen Produkten und die folgende Dokumentation. Vergewissern Sie sich stets auf den Supportseiten, dass Sie über die aktuellen Versionen verfügen.

Ressource	Beschreibung
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Packungsbeilage (Dokument-Nr. 1000000078751)</i>	Enthält Anweisungen zum allgemeinen VeriSeq NIPT Solution v2-Workflow und zur Bibliotheksvorbereitung. Außerdem sind Verfahren zur Wartung und zur Fehlerbehebung enthalten.
VeriSeq NIPT Solution v2 Checkliste für die Probenvorbereitung (Dokument-Nr. 1000000076883)	Bietet eine Checkliste mit den Schritten zur Bibliotheksvorbereitung. Die Checkliste ist für erfahrene Benutzer gedacht.
VeriSeq NIPT Solution v2 Verbrauchsmaterialien- und Ausstattungliste (Dokument-Nr. 1000000076886)	Bietet eine interaktive Checkliste der vom Benutzer bereitzustellenden Verbrauchsmaterialien und Ausstattung.
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Software Handbuch (Dokument-Nr. 1000000067940)</i>	Bietet eine Übersicht über die VeriSeq NIPT Solution v2 Software einschließlich Anweisungen für die Konfiguration und den Betrieb des VeriSeq Onsite Server v2.
<i>NextSeq 550Dx Handbuch zur Standortvorbereitung für das Gerät (Dokument-Nr. 100000009869)</i>	Bietet Spezifikationen und Richtlinien zur Vorbereitung des Standorts für die Installation und den Betrieb des Illumina NextSeq 550Dx-Geräts.

Lieferung und Installation

Nutzen Sie die Informationen in diesem Abschnitt zur Vorbereitung auf die Lieferung und Installation des VeriSeq Onsite Server v2 und des Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

VeriSeq Onsite Server v2 – Lieferung und Installation

Der VeriSeq Onsite Server v2 wird von einem autorisierten Unternehmen geliefert, ausgepackt und aufgestellt. Ein Vertreter von Illumina installiert den VeriSeq Onsite Server v2. Der Aufstellort muss vor der Lieferung vorbereitet werden.



VORSICHT

Der VeriSeq Onsite Server v2 darf nur von autorisierten Personen ausgepackt, installiert oder bewegt werden.

VeriSeq Onsite Server v2 – Abmessungen und Inhalt des Kartons

Der VeriSeq Onsite Server v2 und das Zubehör werden zusammen in einem Karton geliefert. Verwenden Sie für die Planung von Transport, Vorbereitung und Lagerung folgende Verpackungsmaße.

Maßangabe	Abmessungen des Kartons
Breite	85,1 cm
Höhe	41,0 cm
Tiefe	62,2 cm
Gewicht	33,1 kg

Der Karton enthält den Server sowie die folgenden Komponenten:

- ▶ Netzkabel, länderspezifisch (2)
- ▶ Weiße Blende
- ▶ Schlüssel für die Blende
- ▶ Display-Anschluss zum DVI-Adapter
- ▶ Konformitätszertifikat (mit Unterschrift und Datum)

VeriSeq NIPT Microlab STAR – Lieferung und Installation

Das VeriSeq NIPT Microlab STAR wird von einem Vertreter von Hamilton geliefert, ausgepackt und aufgestellt. Der Aufstellort muss vor der Lieferung vorbereitet werden.



VORSICHT

Das VeriSeq NIPT Microlab STAR darf nur von autorisierten Personen ausgepackt, installiert oder bewegt werden.

Anforderungen hinsichtlich der Lagerung von Plasma

Für Installation und Schulung benötigen Sie einen Gefrierschrank zur Lagerung von Plasmaproben mit einem Temperaturbereich von -85 °C bis -65 °C. Jedes VeriSeq NIPT Microlab STAR wird mit maximal acht Plasmabehältern geliefert. Die Plasmabehälter haben folgende Abmessungen:

Maßangabe	Abmessungen
Höhe	13 cm
Breite	15,4 cm
Tiefe	15,2 cm

Einrichtungsanforderungen

Richten Sie den Anlagenstandort mithilfe der Spezifikationen und Anforderungen in diesem Abschnitt ein.

Geräteabmessungen

Gerät	Höhe	Breite	Tiefe	Gewicht
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm	17,8 cm	63,5 cm	25,9 kg
VeriSeq NIPT Microlab STAR mit Autoload	90,3 cm	199 cm	100,6 cm	160 kg

VeriSeq Onsite Server v2 – Standortanforderungen

Platzieren Sie den VeriSeq Onsite Server v2 so, dass Folgendes gewährleistet ist:

- ▶ Netzkabelanschluss an zwei Steckdosen und Möglichkeit zur schnellen Trennung
- ▶ Ordnungsgemäße Belüftung
- ▶ Zwei Standardsteckdosen in einem Abstand von maximal 1,8 m zum Server
- ▶ Ein Netzwerkanschluss in einem Abstand von maximal 1,8 m zum Server (oder ein vom Kunden bereitzustellendes längeres Netzkabel)
- ▶ Eine reservierte statische IP-Adresse
- ▶ Wartungszugang



HINWEIS

Wenn Sie den Server in einem Rack unterbringen möchten, ist eine entsprechende Einheitengröße von 4U erforderlich.

Ein aufrecht positionierter Server muss mit folgenden Mindestabständen von allen Seiten zugänglich sein:

Zugang	Mindestabstand
Seiten	Halten Sie auf jeder Seite des Servers einen Mindestabstand von 61,0 cm ein.
Rückseite	Halten Sie hinter dem Server einen Mindestabstand von 10,2 cm ein.
Oberseite	Halten Sie über dem Server einen Mindestabstand von 61,0 cm ein. Wenn der Server unter einem Regalbrett positioniert wird, vergewissern Sie sich, dass der Mindestabstand eingehalten wird.

VeriSeq NIPT Microlab STAR – Standortanforderungen

Platzieren Sie das VeriSeq NIPT Microlab STAR so, dass Folgendes gewährleistet ist:

- ▶ Ordnungsgemäße Belüftung
- ▶ Fünf Standardsteckdosen in einem Abstand von maximal 1,8 m
- ▶ Zwei zusätzliche Standardsteckdosen für Wartungszwecke in einem Abstand von maximal 1,8 m
- ▶ Ein Netzwerkanschluss in einem Abstand von maximal 1,8 m (oder ein vom Kunden bereitgestelltes längeres Netzkabel)
- ▶ Rechts oder links vom Gerät eine Abstellfläche auf dem Tisch für den PC und den Monitor
- ▶ Stellfläche für Vakuumpumpe, Abfallbehälter, Abfallflasche und CPAC-Steuereinheit (beim Kauf des VeriSeq NIPT Microlab STAR enthaltenes Zubehör) unter dem Gerät

- Platz für einen Abfallbehälter unter dem Abfallschacht für CORE head-Spitzen auf der linken Seite des Geräts (ca. 26 cm)

Zubehör	Höhe	Breite	Tiefe
INHECO Multi TEC-Steuerinheit	26,4 cm	18,5 cm	24,9 cm
Vakuumpumpe	25 cm	22 cm	23 cm
Abfallflasche	41 cm	18 cm	18 cm

Anforderungen hinsichtlich der Lagerung von Reagenzien

In den folgenden Tabellen sind Lagertemperaturen und Abmessungen für VeriSeq NIPT Solution v2-Reagenzien aufgeführt. Achten Sie darauf, dass die Anforderungen für das Reagenzien-Kit Ihres Sequenziersystems hinsichtlich der Lagerung berücksichtigt werden.

Tabelle 1 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (24), Teile-Nr. 20025895

Teile-Nr.	Beschreibung	Abmessungen	Gewicht	Lagerung
20025869	VeriSeq NIPT Extraction Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm	620 g	Raumtemperatur
20026030	VeriSeq NIPT Library Prep Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 g	-25 °C bis -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 g	2 °C bis 8 °C
15071543	Röhrchen und Etiketten für den VeriSeq NIPT-Workflow	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 g	Raumtemperatur

Tabelle 2 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (48), Teile-Nr. 15066801

Teile-Nr.	Beschreibung	Abmessungen	Gewicht	Lagerung
15066803	VeriSeq NIPT Extraction Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm	620 g	Raumtemperatur
15066809	VeriSeq NIPT Library Prep Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 g	-25 °C bis -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 g	2 °C bis 8 °C
15071543	Röhrchen und Etiketten für den VeriSeq NIPT-Workflow	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 g	Raumtemperatur

Tabelle 3 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (96), Teile-Nr. 15066802

Teile-Nr.	Beschreibung	Abmessungen	Gewicht	Lagerung
15066807	VeriSeq NIPT Extraction Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm	680 g	Raumtemperatur
15066810	VeriSeq NIPT Library Prep Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 g	-25 °C bis -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 g	2 °C bis 8 °C
15071543	Röhrchen und Etiketten für den VeriSeq NIPT-Workflow	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 g	Raumtemperatur

Vor-PCR-Bereich

Legen Sie zur Vermeidung der PCR-Produktkontamination dedizierte Bereiche und Laborverfahren fest, bevor Sie mit der Arbeit im Labor beginnen. PCR-Produkte können Reagenzien, Geräte und Proben verunreinigen, was den Regelbetrieb verlangsamt und die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigt.

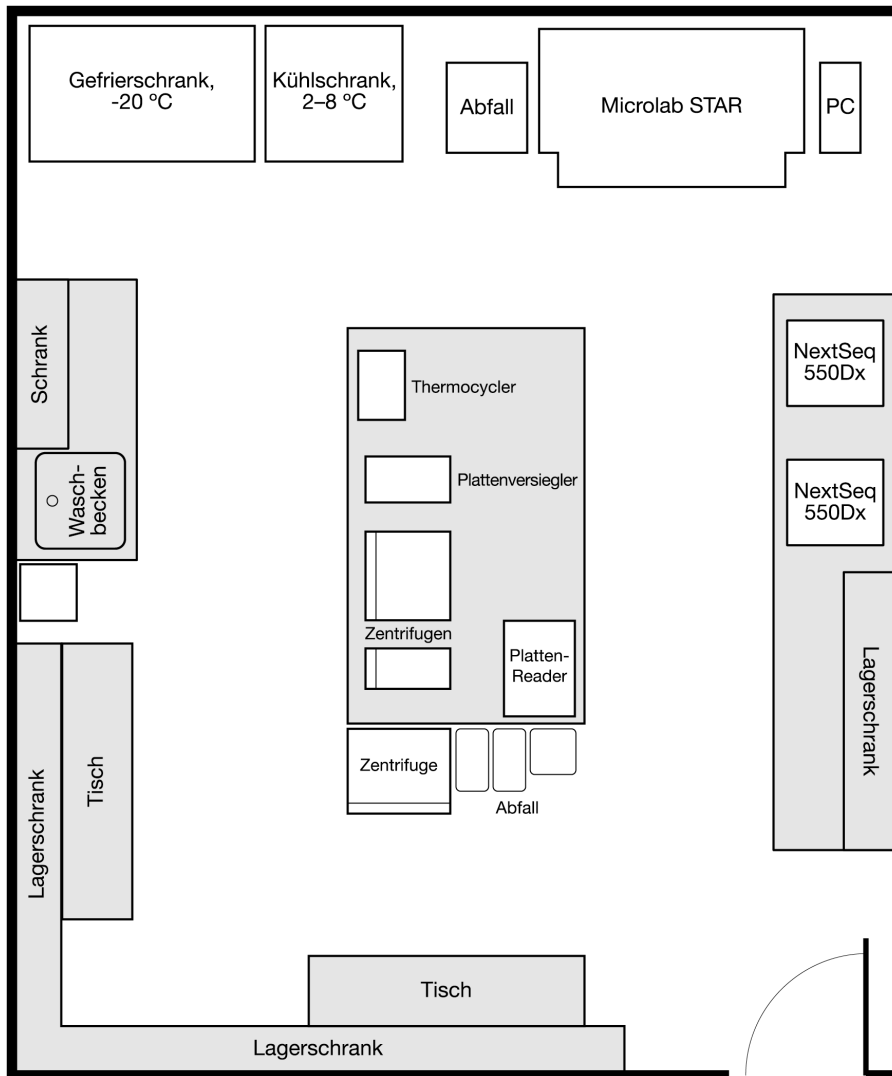
Verwenden Sie die folgenden Richtlinien, um eine Kreuzkontaminierung zu vermeiden.

- ▶ Richten Sie einen Vor-PCR-Bereich mit Eingängen ein, die für Vor-PCR-Prozesse reserviert sind.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Labormitarbeiter nicht durch Nach-PCR-Laborbereiche gehen müssen, um zum Vor-PCR-Bereich zu gelangen.
- ▶ Stellen Sie das VeriSeq NIPT Microlab STAR in den Vor-PCR-Bereich.
- ▶ Transportieren Sie weder Material noch Geräte von einem Nach-PCR-Bereich in den Vor-PCR-Bereich.
- ▶ Da der VeriSeq NIPT Solution v2-Workflow nicht über einen PCR-Schritt verfügt, kann Ihr Sequenziersystem der nächsten Generation im Vor-PCR-Bereich aufgestellt werden, sofern es nicht für andere Anwendungen genutzt wird.

Beispielanordnung eines Labors

Die folgende Abbildung zeigt eine Beispielanordnung für ein VeriSeq NIPT Microlab STAR, zwei Illumina NextSeq 550Dx-Geräte und zusätzliche Laborausstattung. Der Platzbedarf dieser Beispielanordnung beträgt etwa 35 Quadratmeter. Der VeriSeq Onsite Server v2 und die USV müssen sich nicht im Labor befinden und sind absichtlich nicht in der Beispielanordnung abgebildet.

Abbildung 1 Beispielanordnung eines Labors mit VeriSeq™ NIPT Solution v2 (nicht maßstabsgetreu)



Anforderungen für den Druck von Barcodes

Halten Sie sich beim Drucken von Barcode-Etiketten für das Streck-Blutentnahmeröhrchen an folgende Richtlinien.

Tabelle 4 Spezifikationen für Barcodes

Spezifikation	Beschreibung
Typ	Schwarze Balken auf weißem Hintergrund.
Symbologie	Code 128, Zeichensatz B. Diese Symbologie umfasst die ASCII-Zeichen 32 bis 127 (0–9, A–Z, a–z) sowie Sonderzeichen.
Codedichte, Toleranz	Mindestmodulbreite (x-Abmessung) mit einer Drucktoleranz $\geq 0,1651$ mm. Maximale Modulbreite (x-Abmessung) mit einer Drucktoleranz $\leq 0,508$ mm. Optimale Leseleistung bei einer x-Abmessung $\geq 0,254$ mm.
Anzahl der Prüfzeichen	Ein Zeichen.
Hellzone	≥ 10 Mal die x-Abmessung, mindestens jedoch 3 mm.
Druckqualität	Der Barcode-Druck muss qualitativ hochwertig sein. Es ist ein gedruckter Barcode mit dem ANSI-/GEN-/ISO-Grad A oder B erforderlich. Geeignete Verfahren sind Offsetdruck, typografischer Druck, Tiefdruck und Flexodruck. Mechanischer Punktmatrix- und Thermomatrixdruck sind nicht geeignet. Die Oberfläche kann behandelt, versiegelt oder mit Kunststoff laminiert werden.

Abbildung 2 Abmessungen des Barcodes



	Abmessung	Min.	Max.
A	Länge des Etiketts	-	80 mm
B	Länge des Codes	-	74 mm
C	Hellzone	3 mm	-
D	Breite des Etiketts	12 mm	-
E	Breite des Codes	12 mm	-
F	Abstand zwischen Code und Etikettrand	-	1 mm

Elektrische Anforderungen

VeriSeq Onsite Server v2 – Technische Daten zur Stromversorgung

Strom	Spezifikation
Eingangsspannung	100–240 Volt Wechselstrom, 47–63 Hz
Stromverbrauch	525 Watt

VeriSeq NIPT Microlab STAR – Technische Daten zur Stromversorgung

Strom	Spezifikation
Eingangsspannung	100–240 Volt Wechselstrom, 50–60 Hz
Stromverbrauch	600 Watt

Kupplungen

Für die verwendeten Kupplungen gelten folgende Anforderungen.

Spannung	Spezifikationen
100–120 Volt Wechselstrom	<ul style="list-style-type: none"> • Es sind zwei dafür vorgesehene geerdete 15-A-Leitungen mit geeigneter Spannung und elektrischer Masse erforderlich. • Nordamerika und Japan – Kupplung: NEMA 5-15
220–240 Volt Wechselstrom	<ul style="list-style-type: none"> • Es sind zwei geerdete 10-A-Leitungen mit geeigneter Spannung und elektrischer Masse erforderlich. • Wenn die Spannung um mehr als 10 % schwankt, sind Stromleitungsregler erforderlich.

Schutzerde



Das Gerät ist über das Gehäuse mit der Schutzerde verbunden. Der Schutzleiter des Stromkabels führt die Schutzerde an einen sicheren Bezugspunkt zurück. Die Schutzerdeverbindung am Stromkabel muss sich in gutem Zustand befinden, wenn dieses Gerät verwendet wird.

Netzkabel

Der VeriSeq Onsite Server v2 verfügt über Kupplungen gemäß dem internationalen Standard IEC 60320 C13 und wird mit zwei regionsspezifischen Netzkabeln geliefert.

Der Server ist nur dann frei von gefährlichen Spannungen, wenn die Netzkabel von der Wechselstromquelle getrennt sind.

Wenden Sie sich an einen Drittanbieter wie Interpower Corporation (www.interpower.com), um äquivalente Kupplungen oder Netzkabel zu erhalten, die den lokalen Standards entsprechen.



VORSICHT

Verwenden Sie niemals ein Verlängerungskabel, um den Server an eine Stromquelle anzuschließen.

Sicherungen

Im VeriSeq Onsite Server v2 sind keine vom Benutzer auszutauschenden Sicherungen verbaut.

Unterbrechungsfreie Stromversorgung

Illumina empfiehlt die Verwendung einer vom Benutzer bereitzustellenden unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV). Unabhängig davon, ob der Server mit einer USV verbunden ist, übernimmt Illumina keine Verantwortung für Datenverluste, die durch Stromausfälle verursacht werden. Eine standardmäßige generatorgestützte Stromversorgung ist häufig nicht unterbrechungsfrei, sodass ein kurzer Stromausfall auftreten kann, bevor die Stromversorgung wiederhergestellt wird. Solche Stromausfälle unterbrechen Analyse und Datenübertragung.

Die folgende Tabelle enthält USV-Empfehlungen für den Server. Die Ausgangsspannung der empfohlenen Modelle hängt von der Region Ihres Standorts ab.

Spezifikation	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Teile-Nr. SMT1500J (Japan)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Teile-Nr. SMT1500C (Nordamerika)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Teile-Nr. SMT1500IC (International)
Maximale Ausgangsleistung	980 W/1.200 VA	1.000 W/1.440 VA	1.000 W/1.500 VA
Eingangsspannung (nominal)	100 V Wechselstrom	120 V Wechselstrom	230 V Wechselstrom
Eingangsfrequenz	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Eingangsverbindung	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE 7/EU1-16P BS1363A (GB)
Abmessungen (H x B x T)	22,5 cm x 17,2 cm x 43,9 cm	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm
Gewicht	26 kg	24,6 kg	24,1 kg
Typische Laufzeit (50 % Ladung)	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
Typische Laufzeit (100 % Ladung)	15 Minuten	15 Minuten	15 Minuten

Umgebungsanforderungen

Umgebungsfaktor	Spezifikation
Temperatur	Die Labortemperatur muss 19 °C bis 25 °C (22 °C ± 3 °C) betragen. Bei dieser Temperatur handelt es sich um die Betriebstemperatur des Servers. Vermeiden Sie Schwankungen der Umgebungstemperatur um mehr als ±2 °C.
Luftfeuchtigkeit	Es muss eine relative, nicht kondensierende Luftfeuchtigkeit zwischen 20 % und 80 % aufrechterhalten werden.
Höhe	Platzieren Sie Lösungskomponenten auf einer Höhe von unter 2.000 m.
Luftqualität	Betreiben Sie Lösungskomponenten in Innenräumen mit einem Luftreinheitsgrad gemäß ISO 14644-1 Klasse 9 (normale Raumluft/Laborluft) oder besser. Halten Sie Lösungskomponenten von Staubquellen fern.
Lüftung	Wenden Sie sich bezüglich des für die erwartete Wärmeabstrahlung der Lösungskomponenten erforderlichen Lüftungsbedarfs an Ihre Haustechnikabteilung.

Wärmeabgabe

Gerät	Gemessene Leistung	Wärmeleistung
VeriSeq Onsite Server v2	525 Watt	1.791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 Watt	2.047 BTU/h

Lärmemission

Der VeriSeq Onsite Server v2 wird luftgekühlt. Die Geräusche des Lüfters sind hörbar, wenn der Server arbeitet.

Gerät	Lärmemission (dB)	Abstand
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65 dB	Keine Daten verfügbar

Eine Messung von < 62 dB entspricht dem Geräuschpegel eines normalen Gesprächs in einem Abstand von etwa einem Meter.

Netzwerkerwägungen

Gehen Sie vor der Installation des VeriSeq Onsite Server v2 die folgenden Netzwerkerwägungen und -anforderungen durch.



HINWEIS

Vor der Installation müssen Sie das *Formular zur Installationsvorbereitung für VeriSeq Onsite Server v2* ausfüllen und zurücksenden. Einige der in diesem Abschnitt aufgeführten Informationen sind für das Formular erforderlich.

Für die Servereinrichtung sind folgende Netzwerkkomponenten erforderlich:

- ▶ Die Standard-Gateway-Adresse
- ▶ Die IP-Adresse des DNS-Servers
- ▶ Eine statische IP-Adresse
- ▶ Eine Subnetzmaske für die statische IP-Adresse
- ▶ Ein SMTP-Server
- ▶ Der Hostname oder die IP-Adresse eines verfügbaren NTP-Servers
- ▶ **[Optional]** Der Hostname oder die IP-Adresse eines zweiten NTP-Servers als Backup.

Für die allgemeine Netzwerkkunterstützung gelten folgende Anforderungen und Empfehlungen:

- ▶ Eine 1-GB-Verbindung zwischen dem Server und dem Netzwerk. Stellen Sie diese Verbindung direkt oder über einen Netzwerk-Switch her.
- ▶ Nutzen Sie für die Archivierung von Daten ein Netzwerkspeichergerät mit dem Common Internet File System (CIFS).
- ▶ Bitten Sie Ihr IT-Fachpersonal, die Netzwerkwartungs-Aktivitäten auf mögliche Kompatibilitätsrisiken mit dem System zu überprüfen.

Anforderungen für den Fernzugriff

Es ist ein Fernzugriff auf Ihr Netzwerk erforderlich, damit das Supportteam von Illumina Fehler und Probleme schnell beheben kann. Vergewissern Sie sich, dass der VeriSeq NIPT Microlab STAR PC sowie sämtliche Sequenziersysteme an ein externes Netzwerk angeschlossen sind. Jegliche vom Supportteam von Illumina verwendete Software für den Fernzugriff verfügt über End-to-End-Datensicherheit, erfordert keine Öffnung von Durchgängen in Ihrer Firewall und entspricht den folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- ▶ Fernzugriffssitzungen müssen vom Kunden initiiert und begleitet werden und können jederzeit beendet werden.
- ▶ Vor dem Start jeder Bildschirmfreigabe, Fernsteuerung oder Datenübertragung ist stets eine Einwilligung des Kunden erforderlich.
- ▶ Maßnahmen der Supportmitarbeiter sind für den Kunden jederzeit sichtbar.
- ▶ Lokale Sicherheitskontrollen werden niemals außer Kraft gesetzt.
- ▶ Alle Netzwerkaktivitäten werden protokolliert und die Kunden können die Sitzungen zur Überprüfung aufzeichnen.

Sicherheitserwägungen

Der VeriSeq Onsite Server v2 und der VeriSeq NIPT Microlab STAR-Steuercomputer kommunizieren mithilfe von unverschlüsselten Nachrichten über HTTP. Um die Sicherheit des Servers zu schützen, unterstützt der VeriSeq Onsite Server v2 für die externe Anmeldung beim Betriebssystem nur die Anmeldung durch autorisierte Wartungsmitarbeiter von Illumina. Dieser Aufbau sollte durch folgende Komponenten ergänzt werden:

- ▶ Sicheres, mit einer Firewall konfiguriertes LAN, um sicherzustellen, dass der Server extern nicht sichtbar ist, sowie zur Einschränkung der Sichtbarkeit der HTTP-Kommunikation.
- ▶ Eingeschränkter physischer Zugang zum Server, um das Entfernen des RAID-Controllers und der Festplatten sowie den Zugriff auf Daten zu verhindern.



HINWEIS

Der VeriSeq Onsite Server v2, der anonymisierte Probanden enthält, ist nicht verschlüsselt. Im Rahmen der Sicherheitsstrategie sollten Sie den Zugang zum Server einschränken.

Virenschutzsoftware

Zum Schutz des Steuercomputers für das VeriSeq NIPT Microlab STAR vor Viren wird eine Virenschutzsoftware Ihrer Wahl dringend empfohlen. Um Datenverluste und Unterbrechungen zu vermeiden, konfigurieren Sie die Virenschutzsoftware wie folgt:

- ▶ Stellen Sie manuelle Virenprüfungen ein. Erlauben Sie keine automatischen Virenprüfungen.
- ▶ Führen Sie die manuellen Scans nur durch, wenn das Gerät nicht verwendet wird.
- ▶ Legen Sie fest, dass Aktualisierungen zwar ohne Autorisierung durch den Benutzer heruntergeladen, jedoch nicht installiert werden sollen.
- ▶ Führen Sie während des Geräte- oder Serverbetriebs keine Aktualisierungen durch. Führen Sie Aktualisierungen nur dann durch, wenn der Neustart des Steuercomputers gefahrlos möglich ist.
- ▶ Lassen Sie den Computer nach einer Aktualisierung nicht automatisch neu starten.
- ▶ Schließen Sie das Anwendungsverzeichnis und die Datenlaufwerke ggf. von einem Echtzeit-Dateisystemschutz aus. Wenden Sie diese Einstellung auf die Verzeichnisse C:\Illumina und Z:\ilmn an.

- ▶ Deaktivieren Sie Windows Defender. Dieses Windows-Produkt kann negative Auswirkungen auf die Ressourcen des Betriebssystems haben, die von der Illumina-Software verwendet werden.

Windows-Updates

Zur Sicherung der Daten wird empfohlen, dass alle wichtigen Windows-Sicherheitsupdates regelmäßig auf dem VeriSeq NIPT Microlab STAR-Steuerungscomputer angewendet werden. Bei Anwendung von Updates muss sich das Gerät im Ruhemodus befinden, da für einige Updates ein vollständiger Systemneustart erforderlich ist. Allgemeine Updates können ein Risiko für die Systembetriebsumgebung bedeuten und werden nicht unterstützt.

Wenn die Durchführung von Sicherheitsupdates nicht möglich ist, können Windows-Updates alternativ auch folgendermaßen aktiviert werden:

- ▶ zuverlässigere Firewall und Netzwerkisolation (virtuelles LAN)
- ▶ lokaler USB-Speicher
- ▶ Lenkung des Benutzerverhaltens und entsprechendes Management, um eine unsachgemäße Verwendung des Steuerungscomputers zu verhindern und eine geeignete berechtigungsbasierte Steuerung sicherzustellen

Wenn Sie weitere Informationen zu Alternativen zu Windows-Updates benötigen, wenden Sie sich an den technischen Support von Illumina.

Software von Drittanbietern

Illumina unterstützt nur die bei der Installation bereitgestellte Software.

Chrome, Java, Box und andere Drittanbietersoftware wurden nicht getestet und können die Leistung sowie die Sicherheit beeinträchtigen. Beispielsweise unterbricht RoboCopy das Streaming der Steuerungssoftware-Suite. Die Unterbrechung kann zur Folge haben, dass Sequenzierungsdaten beschädigt werden oder fehlen.

Benutzerverhalten

Der Gerätesteuerungscomputer und der Server sind auf VeriSeq NIPT Solution v2 ausgelegt. Sie sollten nicht für allgemeine Zwecke genutzt werden. Aus Qualitäts- und Sicherheitsgründen sollten sie nicht für das Surfen im Internet sowie das Aufrufen von E-Mails und Dokumenten oder für andere unnötige Aktivitäten verwendet werden. Diese Aktivitäten können zu einer Leistungseinschränkung oder zum Verlust von Daten führen.

Produkt-Zertifizierungen und -Compliance

Der VeriSeq Onsite Server v2 ist nach den folgenden Normen zertifiziert.

Land	Zertifizierung
Argentinien	IRAM
Australien	RCM
China	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Europäische Union	CE; RoHS
Indien	BIS
Korea	KCC: Paragraf 3, Artikel 58-2 des Radio Waves Act
Mexiko	NOM
Russland	EAC
Südafrika	SABS
Taiwan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
USA	FCC Class A; UL 60950

Vom Benutzer bereitzustellende Verbrauchsmaterialien und Geräte

Die folgenden Verbrauchsmaterialien und die folgende Ausrüstung (beides vom Benutzer bereitzustellen) werden für die Sequenzierung, Wartung und Fehlerbehebung verwendet.

Erforderliche, jedoch nicht bereitgestellte Geräte

Ausstattung	Anbieter
Einkanalpipetten, 20 µl	Allgemeiner Laborlieferant
Einkanalpipetten, 200 µl	Allgemeiner Laborlieferant
Einkanalpipetten, 1.000 µl	Allgemeiner Laborlieferant
Pipettierhilfe	Allgemeiner Laborlieferant
Kühlschrank, 2 °C bis 8 °C	Allgemeiner Laborlieferant
Gefrierschrank, -25 °C bis -15 °C	Allgemeiner Laborlieferant
Gefrierschrank, -85 °C bis -65 °C	Allgemeiner Laborlieferant
Mikrozentrifuge	Allgemeiner Laborlieferant
Vortexer	Allgemeiner Laborlieferant
Zentrifugen- und Rotoreinheit für Blutentnahmeröhrchen	

Empfohlen:

- Allegra X12R Series-Zentrifuge, 1.600 g
- GH-3.8 Rotor mit Bechern, für Allegra-Zentrifuge
- Deckel für Becher, 2er-Set, für Allegra-Zentrifuge
- Adaptereinheit, 16 mm, 4er-Set, für Allegra-Zentrifuge
- Beckman Coulter, Artikel-Nr. 392304 (230 V)
- Beckman Coulter, Artikel-Nr. 369704
- Beckman Coulter, Artikel-Nr. 392805
- Beckman Coulter, Artikel-Nr. 359150

Ausstattung	Anbieter
Vergleichbar: <ul style="list-style-type: none"> • Kühlzentrifuge, geeignet für 1.600 × g, mit Option zum Deaktivieren der Bremsfunktion • Ausschwingrotor mit Bechern • Bechereinsätze, für 24, 48 oder 96 Röhrchen, Mindesttiefe von 76 mm • Einsatzadapter geeignet für Blutentnahmeröhrchen von 16 x 100 mm 	Allgemeiner Laborlieferant
Zentrifugen- und Rotoreinheit für Mikroplatten	
Empfohlen: <ul style="list-style-type: none"> • Sorvall Legend XTR-Zentrifuge • HIGHPlate 6000-Mikroplattenrotor • Eine der folgenden Stützplatten für Mikroplatten: <ul style="list-style-type: none"> • MicroAmp 96-Well-Stützplatte • 96-Well-PCR-Plattenträger 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, Katalog-Nr. 75004521 (120 V) oder Katalog-Nr. 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, Katalog-Nr. 75003606 • Thermo Fisher Scientific, Katalog-Nr. 4379590 • Thermo Fisher Scientific, Katalog-Nr. AB-0563/1000
Vergleichbar: <ul style="list-style-type: none"> • Zentrifuge, geeignet für 5.600 × g • Schwingrotor für Platten mit 96-Well-Plattenträger, Mindesttiefe 76,5 mm • Stützplatte für Mikroplatten 	Allgemeiner Laborlieferant
Eine der folgenden Mikroplatten-Reader (Fluorometer) mit SoftMax Pro v6.2.2 oder höher: <ul style="list-style-type: none"> • Gemini XPS • SpectraMax M2 	<ul style="list-style-type: none"> • Molecular Devices, Teile-Nr. XPS • Molecular Devices, Teile-Nr. M2
SpectraMax High-Speed USB, Serial Adapter	Molecular Devices, Teile-Nr. 9000-0938
Thermocycler mit den folgenden Spezifikationen: <ul style="list-style-type: none"> • Beheizbarer Deckel • Temperaturbereich: 4 °C bis 98 °C • Temperaturgenauigkeit: ± 2 °C • Mindestanstiegsrate: 2 °C pro Sekunde • Kompatibel mit Twin.tec PCR-Platte, 96-Well, mit Vollrahmen 	Allgemeiner Laborlieferant

Optionale, nicht bereitgestellte Geräte

Gerät	Anbieter
Pluggo Decapper System	LGP Consulting, Teile-Nr. 4600 4450
SpectraMax SpectraTest FL1-Platte zur Validierung der Fluoreszenz	Molecular Devices, Teile-Nr. 0200-5060
Röhrchen-Revolver/-Rotator, 15 ml Röhrchen, 40 rpm, 100–240 V	Thermo Scientific, Katalog-Nr. 88881001 (USA) oder Katalog-Nr. 88881002 (EU)

Erforderliche, jedoch nicht bereitgestellte Verbrauchsmaterialien

Verbrauchsmaterial	Anbieter	Für PQ-Lauf erforderliche Menge (Batch mit 48 Proben)
Leitfähige unsterile 1.000-µl-Filterspitzen	Hamilton, Teile-Nr. 235905	339
Leitfähige unsterile 300-µl-Filterspitzen	Hamilton, Teile-Nr. 235903	637
Leitfähige unsterile 50-µl-Filterspitzen	Hamilton, Teile-Nr. 235948	455

Verbrauchsmaterial	Anbieter	Für PQ-Lauf erforderliche Menge (Batch mit 48 Proben)
Deep-Well-Behälter	Coming Axygen, Produkt-Nr. RES-SW96-HP-SI	6
MagNA Pure LC Medium Reagent Tub 20 (Reagenzröhrchen), 20 ml	Roche, Produkt-Nr. 03004058001	11
Deep-Well Plate 96 (Deep-Well-Platte), 2 ml	Eppendorf, Teile-Nr. 0030505301	3
Low Volume 384 Well Black Flat Bottom Polystyrene Microplate (Low-Volume-384-Well-Mikroplatte aus schwarzem Polystyrol, flacher Boden)	Coming, Produkt-Nr. 3820	1
Twin.tec PCR Plate 96-well, full-skirt (Twin.tec PCR-Platte, 96-Well, mit Vollrahmen)	Eppendorf, Teile-Nr. 0030129512	12
Eine der folgenden Verschlussfolien: • Microseal 'F' Foil • Verschlussfolien	• Bio-Rad, Katalog-Nr. MSF1001 • Beckman Coulter, Artikel-Nr. 538619	-
DNase-/RNase-freies Wasser	Allgemeiner Laborlieferant	-
Ethanol, 100 % (200 Proof), Molekularbiologie-Qualität*	Allgemeiner Laborlieferant	-
Cell-Free DNA BCT CE (Röhrchen zur Entnahme von Vollblut)	Streck, Katalog-Nr. 218997	48
Verschlusskappen	Sarstedt, Bestell-Nr. 65.802	48
2-ml-Röhrchen mit Schraubverschluss	Allgemeiner Laborlieferant	-
20-µl-Filterspitzen für 20-µl-Pipettierer	Allgemeiner Laborlieferant	-
200-µl-Filterspitzen für 200-µl-Pipettierer	Allgemeiner Laborlieferant	-
1.000-µl-Filterspitzen für 1.000-µl-Pipettierer	Allgemeiner Laborlieferant	-
Serologische 25-ml-Pipetten	Allgemeiner Laborlieferant	-
Serologische 10-ml-Pipetten	Allgemeiner Laborlieferant	-
Empfohlen: • Deconex® SOLARSEPT • Deconex® 61 DR	Borer Chemie AG	-
Vergleichbar: • Alkoholisches Schnelldesinfektionsspray • Desinfizierende Reinigungsmittellösung	Allgemeiner Laborlieferant	-

*Ethanol, das keine Molekularbiologie-Qualität besitzt, kann die Leistung des Assays negativ beeinflussen.

Optionale, nicht bereitgestellte Verbrauchsmaterialien

Verbrauchsmaterial	Anbieter
Röhrchen mit Schraubverschluss, 10 ml (nur für Kontrollproben)	Sarstedt, Bestell-Nr. 60.551
Röhrchen mit Schraubverschluss, 50 ml	Allgemeiner Laborlieferant
DPBS (Dulbeccos phosphatgepufferte Salzlösung) für NTC-Proben (No Template Control)	Allgemeiner Laborlieferant

Versionshistorie

Dokument	Datum	Beschreibung der Änderung
Dokument-Nr. 1000000076975 v01	Mai 2019	Abschnitt „Sicherheitserwägungen“ aktualisiert: Empfehlung eines isolierten LAN in Empfehlung eines durch eine Firewall geschützten LAN geändert. Abschnitt „Virenschutzsoftware“ hinsichtlich der Empfehlung der Installation von Virenschutzsoftware und der Klarstellung der Nutzungsparameter aktualisiert. Abschnitt „Sicherheitserwägungen“ um Informationen zu Windows Update, Drittanbietersoftware und Benutzerverhalten ergänzt. Menge der für den PQ-Lauf erforderlichen Verbrauchsmaterialien hinzugefügt.
Dokument-Nr. 1000000076975 v00	März 2019	Erste Version

Technische Unterstützung

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Illumina.

Website: www.illumina.com
E-Mail: techsupport@illumina.com

Telefonnummern des Illumina-Kundendiensts

Region	Gebührenfrei	Regional
Nordamerika	+1.800.809.4566	
Australien	+1.800.775.688	
Belgien	+32 80077160	+32 34002973
China	400.066.5835	
Dänemark	+45 80820183	+45 89871156
Deutschland	+49 8001014940	+49 8938035677
Finnland	+358 800918363	+358 974790110
Frankreich	+33 805102193	+33 170770446
Großbritannien	+44 8000126019	+44 2073057197
Hongkong	800960230	
Irland	+353 1800936608	+353 016950506
Italien	+39 800985513	+39 236003759
Japan	0800.111.5011	
Neuseeland	0800.451.650	
Niederlande	+31 8000222493	+31 207132960
Norwegen	+47 800 16836	+47 21939693
Österreich	+43 800006249	+43 19286540
Schweden	+46 850619671	+46 200883979
Schweiz	+41 565800000	+41 800200442
Singapur	+1.800.579.2745	
Spanien	+34 911899417	+34 800300143
Südkorea	+82 80 234 5300	
Taiwan	00806651752	
Andere Länder	+44.1799.534000	

Sicherheitsdatenblätter (SDS, Safety Data Sheets) sind auf der Illumina-Website unter support.illumina.com/sds.html verfügbar.

Die **Produktdokumentation** steht auf der Illumina-Website im PDF-Format zum Herunterladen zur Verfügung. Gehen Sie zu support.illumina.com, wählen Sie ein Produkt und wählen Sie anschließend **Documentation & Literature** (Dokumentation und Literatur).



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, Kalifornien 92122, USA
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (außerhalb von Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



Illumina Cambridge Limited
Chesterford Research Park, Little Chesterford
Saffron Walden, CB10 1XL
GROSSBRITANNIEN

Australischer Sponsor
Illumina Australia Pty Ltd
1 International Court
Scoresby, Victoria, 3179
Australien

FÜR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

© 2019 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

illumina®