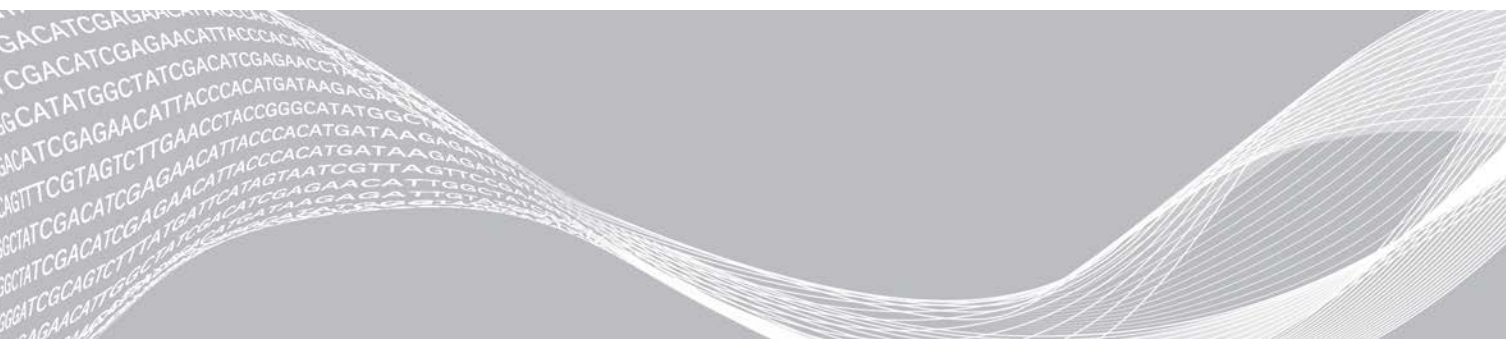


# VeriSeq NIPT Solution v2

## Helyszín-előkészítési útmutató

Bevezetés	3
Szállítás és üzembe helyezés	3
Létesítményre vonatkozó követelmények	5
Villamossági követelmények	10
Szünetmentes tápegység	11
Környezeti feltételek	11
Hálózati feltételek	12
Biztonsági szempontok	13
Terméktanúsítványok és megfelelés	15
A felhasználó által beszerzett fogyóeszközök és berendezések	15
Módosítási előzmények	19
Műszaki támogatás	20



A jelen dokumentum és annak tartalma az Illumina, Inc. és annak leányvállalatai („Illumina”) tulajdonát képezi, és kizárólag a jelen dokumentumban ismertetett termék(ek) szerződésszerű működtetéséhez használható. Egyéb célokra nem használható. A dokumentum és annak tartalma az Illumina előzetes írásos engedélye nélkül ettől eltérő célokra nem használható és forgalmazható, továbbá semmilyen formában nem kommunikálható, hozható nyilvánosságra vagy reprodukálható. Az Illumina a jelen dokumentummal nem biztosít licencet a termék vásárlójának a harmadik felek szabadalmi, védjegyjogi, szerzői jogi, szokásjogi vagy egyéb oltalom alatt álló jogosultságaihoz.

A jelen dokumentumban szereplő utasításokat a kvalifikált és megfelelően képzett személyzetnek szigorúan be kell tartania az itt ismertetett termék(ek) megfelelő és biztonságos használata érdekében. A termék(ek) használata előtt a felhasználó köteles átolvasni és értelmezni a jelen dokumentumban leírtakat.

AZ ITT SZEREPLŐ INFORMÁCIÓK ELOLVASÁSÁNAK VAGY AZ UTASÍTÁSOK BETARTÁSÁNAK ELMULASZTÁSA ESETÉN A TERMÉK(EK) MEGSÉRÜLHETNEK, ILLETVE SZEMÉLYI SÉRÜLÉS KÖVETKEZHET BE, IDEÉRTVE A FELHASZNÁLÓKAT ÉS MÁSOKAT IS, ILLETVE EGYÉB ANYAGI KÁROK KÖVETKEZHETNEK BE. EZENFELÜL ILYEN ESETEKBEN A TERMÉK(EK)RE VONATKOZÓ GARANCIA ÉRVÉNYÉT VESZTI.

AZ ILLUMINA SEMMIFÉLE FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL AZ ITT BEMUTATOTT TERMÉK(EK) HELYTELEN HASZNÁLATÁBÓL FAKADÓ KÁROKÉRT (AZ ALKATRÉSZEKET ÉS A SZOFTVERT IS IDEÉRTVE).

© 2019 Illumina, Inc. Minden jog fenntartva.

Minden védjegy az Illumina, Inc., illetve az adott tulajdonosok tulajdonát képezi. A védjegyekkel kapcsolatos információkat lásd a [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html) oldalon.

## Bevezetés

A jelen útmutató a telepítési hely előkészítésével, valamint az Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2 használatával kapcsolatos műszaki adatokat és útmutatásokat tartalmazza. A kézikönyv a következő témakörökkel foglalkozik:

- ▶ A szállítással és üzembe helyezéssel kapcsolatos információk
- ▶ Létesítményre vonatkozó követelmények
- ▶ Villamossági követelmények
- ▶ Környezeti feltételek
- ▶ Hálózati feltételek
- ▶ Biztonsági szempontok
- ▶ Terméktanúsítványok
- ▶ A felhasználó által beszerzett fogyóeszközök és berendezések

## NextSeq 550Dx helyszíni előkészítés

A VeriSeq NIPT Solution v2 használatához következő generációs szekvenálóberendezés szükséges. Ha az Illumina NextSeq™ 550Dx berendezés használatát tervezi, az üzembehelyezési és a használati utasításokért tekintse meg a *NextSeq 550Dx berendezés helyszíni előkészítési útmutatóját* (dokumentumszám: 1000000009869).

## További információforrások

A VeriSeq NIPT Solution v2 támogatási oldalak az Illumina webhelyén további információkat nyújtanak a rendszerről. Ezen információforrások közé tartoznak a szoftverek, a képzések, a kompatibilis termékek és az alábbi dokumentációk. A legfrissebb verzióért minden esetben látogasson el a támogatási oldalakra.

Információforrás	Leírás
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 – terméktájékoztató</i> (dokumentumszám: 1000000078751)	Utasítások a VeriSeq NIPT Solution v2 munkafolyamatára, valamint a könyvtár előkészítésére vonatkozóan. Ez a dokumentum tartalmazza a karbantartási és hibaelhárítási eljárásokat is.
VeriSeq NIPT Solution v2 minta-előkészítési ellenőrzőlista (dokumentumszám: 1000000076883)	Ellenőrzőlistát nyújt a könyvtár előkészítésének különböző lépéseihez. Az ellenőrzőlista tapasztalt felhasználók számára készült.
VeriSeq NIPT Solution v2 – fogyóeszközök és felszerelések listája (dokumentumszám: 1000000076886)	Interaktív ellenőrzőlistát nyújt a felhasználó által vásárolt fogyóeszközökhöz és berendezésekhez.
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 – szoftverútmutató</i> (dokumentumszám: 1000000067940)	Áttekintést nyújt a VeriSeq NIPT Solution v2 szoftverről, és utasításokat tartalmaz a VeriSeq Onsite Server v2 konfigurálására és használatára vonatkozóan.
<i>NextSeq 550Dx berendezés helyszíni előkészítési útmutató</i> (dokumentumszám: 1000000009869)	Specifikációkat és előkészítési útmutatásokat tartalmaz az Illumina NextSeq 550Dx készülék telepítéséhez és működtetéséhez.

## Szállítás és üzembe helyezés

A jelen fejezet a VeriSeq Onsite Server v2 és a Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™ szállításra való előkészítésével, valamint az üzembe helyezéssel kapcsolatos információkat tartalmazza.

## A VeriSeq Onsite Server v2 kiszállítása és üzembe helyezése

A VeriSeq Onsite Server v2 kiszállítását, kicsomagolását és pozicionálását csak engedéllyel rendelkező szolgáltató végezheti el. A VeriSeq Onsite Server v2 üzembe helyezését az Illumina képviselője végzi el. A helyet előre elő kell készíteni a kiszállításhoz.



### FIGYELEM

Kizárólag engedéllyel rendelkező személyek végezhetik el a VeriSeq Onsite Server v2 kicsomagolását, telepítését és áthelyezését.

## A VeriSeq Onsite Server v2 dobozának méretei és tartalma

A VeriSeq Onsite Server v2 és annak tartozékai egy dobozban kerülnek forgalomba. A szállítás, az üzembe helyezés és a tárolás megtervezéséhez az alábbi méreteket használhatja.

Paraméter	A doboz méretei
Szélesség	85,1 cm (33,5 hüvelyk)
Magasság	41,0 cm (16,0 hüvelyk)
Mélység	62,2 cm (24,5 hüvelyk)
Tömeg	33,1 kg (73 font)

A doboz a szervert és a következő komponenseket tartalmazza:

- ▶ Tápkábelek, országspecifikus (2)
- ▶ Fehér előlap
- ▶ Gombok az előlaphoz
- ▶ Kijelzőcsatlakozó a DVI-adapterhez
- ▶ Megfelelőségi nyilatkozat (aláírva és keltezve)

## A VeriSeq NIPT Microlab STAR szállítása és üzembe helyezése

A VeriSeq NIPT Microlab STAR kiszállítását, kicsomagolását és pozicionálását minden esetben a Hamilton egy képviselője végzi el. A helyet előre elő kell készíteni a kiszállításhoz.



### FIGYELEM

A VeriSeq NIPT Microlab STAR berendezést kizárólag engedéllyel rendelkező személy csomagolhatja ki, telepítheti vagy helyezheti át.

## A plazma tárolására vonatkozó követelmények

Az üzembe helyezéshez és a képzéshez egy -85 °C és -65 °C közötti tárolásra alkalmas fagyasztóra lesz szüksége a plazmaminták tárolásához. Az egyes VeriSeq NIPT Microlab STAR berendezésekhez legfeljebb nyolc plazmadobozt mellékelünk. A plazmadobozok méretei a következők:

Paraméter	Méret
Magasság	13 cm (5,1 hüvelyk)
Szélesség	15,4 cm (6,1 hüvelyk)
Mélység	15,2 cm (6 hüvelyk)

## Létesítményre vonatkozó követelmények

A létesítmény kialakításához használja az ebben a részben bemutatott specifikációkat és követelményeket.

### A berendezés méretei

Berendezés	Magasság	Szélesség	Mélység	Tömeg
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 hüvelyk)	17,8 cm (7 hüvelyk)	63,5 cm (25 hüvelyk)	25,9 kg (57 font)
VeriSeq NIPT Microlab STAR Autoload funkcióval	90,3 cm (35,6 hüvelyk)	199 cm (78,3 hüvelyk)	100,6 cm (39,6 hüvelyk)	160 kg (353 font)

### VeriSeq Onsite Server v2 elhelyezésére vonatkozó követelmények

Úgy helyezze el a VeriSeq Onsite Server v2 rendszert, hogy teljesüljenek az alábbi feltételek:

- ▶ Tápkábeles csatlakozás két konnektorhoz és lehetőség a gyors leválasztásra.
- ▶ Megfelelő szellőzés.
- ▶ Két szabványos konnektor a szervertől számított 1,8 méteren (6 lábon) belül.
- ▶ Egy hálózati csatlakozó a szervertől számított 1,8 méteren (6 lábon) belül (nagyobb távolság is lehet, ha az ügyfél hosszabb hálózati kábelt használ).
- ▶ Egy statikus, fenntartott IP-cím
- ▶ Hozzáférés a szerviz számára.



#### MEGJEGYZÉS

Ha állványba szereli a szervert, 4 egység méretű állványra lesz szükség.

A szervert álló helyzetben kell elhelyezni úgy, hogy minden oldalról hozzáférhető legyen. Tartsa meg az alábbi minimális távolságokat a széleken:

Irány	Minimális távolság
<b>Oldalak</b>	A szerver oldalainál legalább 61,0 cm (24,0 hüvelyk) szabad helyet hagyjon.
<b>Hátul</b>	A szerver hátuljánál legalább 10,2 cm (4,0 hüvelyk) szabad helyet hagyjon.
<b>Felül</b>	A szerver felett legalább 61,0 cm (24,0 hüvelyk) szabad helyet hagyjon. Akkor is ügyeljen a minimális távolságok megtartására, ha a szervert polc alá helyezi el.

### VeriSeq NIPT Microlab STAR elhelyezésére vonatkozó követelmények

Úgy helyezze el a VeriSeq NIPT Microlab STAR megoldást, hogy teljesüljenek az alábbi feltételek:

- ▶ Megfelelő szellőzés.
- ▶ Öt szabványos konnektor 1,8 méteren (6 lábon) belül.
- ▶ Két további szabványos konnektor a szervizeléshez 1,8 méteren (6 lábon) belül.
- ▶ Egy hálózati csatlakozó 1,8 méteren (6 lábon) belül (nagyobb távolság is lehet, ha az ügyfél hosszabb hálózati kábelt használ).
- ▶ Szabad hely a berendezéstől jobbra vagy balra, ahol elhelyezhető a PC és a monitor.
- ▶ Szabad hely a berendezés alatt, ahol elfér a vákuumszivattyú, a hulladékgyűjtők, a hulladéktartály és a CPAC vezérlőegység (a VeriSeq NIPT Microlab STAR megvásárlásakor kapott tartozékok).

- ▶ Szabad hely a berendezéstől balra (körülbelül 26 cm vagy 10,2 hüvelyk) a használt CO-RE hegyek surrantója alatt egy hulladékgyűjtő számára.

Tartozékok	Magasság	Szélesség	Mélység
INHECO Multi TEC vezérlőegység	26,4 cm (10,4 hüvelyk)	18,5 cm (7,3 hüvelyk)	24,9 cm (9,8 hüvelyk)
Vákuumszivattyú	25 cm (9,8 hüvelyk)	22 cm (8,7 hüvelyk)	23 cm (9,1 hüvelyk)
Hulladéktartály	41 cm (16,1 hüvelyk)	18 cm (7,1 hüvelyk)	18 cm (7,1 hüvelyk)

## A reagensek tárolására vonatkozó követelmények

Az alábbi táblázatban a VeriSeq NIPT Solution v2 reagensek tárolási hőmérsékleteit és méreteit tekintheti meg. Vegye figyelembe a szekvenálórendszer reagenskészletének tárolási követelményeit is.

### 1. táblázat VeriSeq NIPT SMP Prep Kit minta-előkészítési készlet (24), cikkszám: 20025895

Cikkszám	Leírás	Méret	Tömeg	Tárolás
20025869	VeriSeq NIPT kivonási doboz (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 hüvelyk × 5,9 hüvelyk × 4,3 hüvelyk)	620 g (1,4 font)	Szobahőmérséklet
20026030	VeriSeq NIPT könyvtár- előkészítési doboz (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 hüvelyk × 5,9 hüvelyk × 4,3 hüvelyk)	330 g (0,7 font)	-25 °C és -15 °C között
15066811	VeriSeq NIPT kiegészítőket tartalmazó doboz	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 hüvelyk × 4,7 hüvelyk × 5,5 hüvelyk)	330 g (0,7 font)	2 °C és 8 °C között
15071543	VeriSeq NIPT munkafolyamati csövek és címkék	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 hüvelyk × 3,9 hüvelyk × 0,4 hüvelyk)	20 g (0,04 font)	Szobahőmérséklet

### 2. táblázat VeriSeq NIPT SMP Prep Kit minta-előkészítési készlet (48), cikkszám: 15066801

Cikkszám	Leírás	Méret	Tömeg	Tárolás
15066803	VeriSeq NIPT kivonási doboz (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 hüvelyk × 5,9 hüvelyk × 4,3 hüvelyk)	620 g (1,4 font)	Szobahőmérséklet
15066809	VeriSeq NIPT könyvtár- előkészítési doboz (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 hüvelyk × 5,9 hüvelyk × 4,3 hüvelyk)	330 g (0,7 font)	-25 °C és -15 °C között
15066811	VeriSeq NIPT kiegészítőket tartalmazó doboz	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 hüvelyk × 4,7 hüvelyk × 5,5 hüvelyk)	330 g (0,7 font)	2 °C és 8 °C között
15071543	VeriSeq NIPT munkafolyamati csövek és címkék	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 hüvelyk × 3,9 hüvelyk × 0,4 hüvelyk)	20 g (0,04 font)	Szobahőmérséklet

**3. táblázat VeriSeq NIPT SMP minta-előkészítési készlet (96), cikkszám: 15066802**

Cikkszám	Leírás	Méret	Tömeg	Tárolás
15066807	VeriSeq NIPT kivonási doboz (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 hüvelyk × 5,9 hüvelyk × 4,3 hüvelyk)	680 g (1,5 font)	Szobahőmérséklet
15066810	VeriSeq NIPT könyvtár- előkészítési doboz (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 hüvelyk × 5,9 hüvelyk × 4,3 hüvelyk)	330 g (0,7 font)	-25 °C és -15 °C között
15066811	VeriSeq NIPT kiegészítőket tartalmazó doboz	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 hüvelyk × 4,7 hüvelyk × 5,5 hüvelyk)	330 g (0,7 font)	2 °C és 8 °C között
15071543	VeriSeq NIPT munkafolyamati csövek és címkék	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 hüvelyk × 3,9 hüvelyk × 0,4 hüvelyk)	20 g (0,04 font)	Szobahőmérséklet

**PCR előtti terület**

A laboratóriumi munkát megelőzően a PCR-termékek általi szennyeződések elkerülése érdekében alakítson ki dedikált területeket és laboratóriumi eljárásokat. A PCR-termékek beszennyezhetik a reagenseket, a berendezéseket és a mintákat, ami késleltetheti a normál műveleteket, továbbá pontatlan eredményeket okozhat.

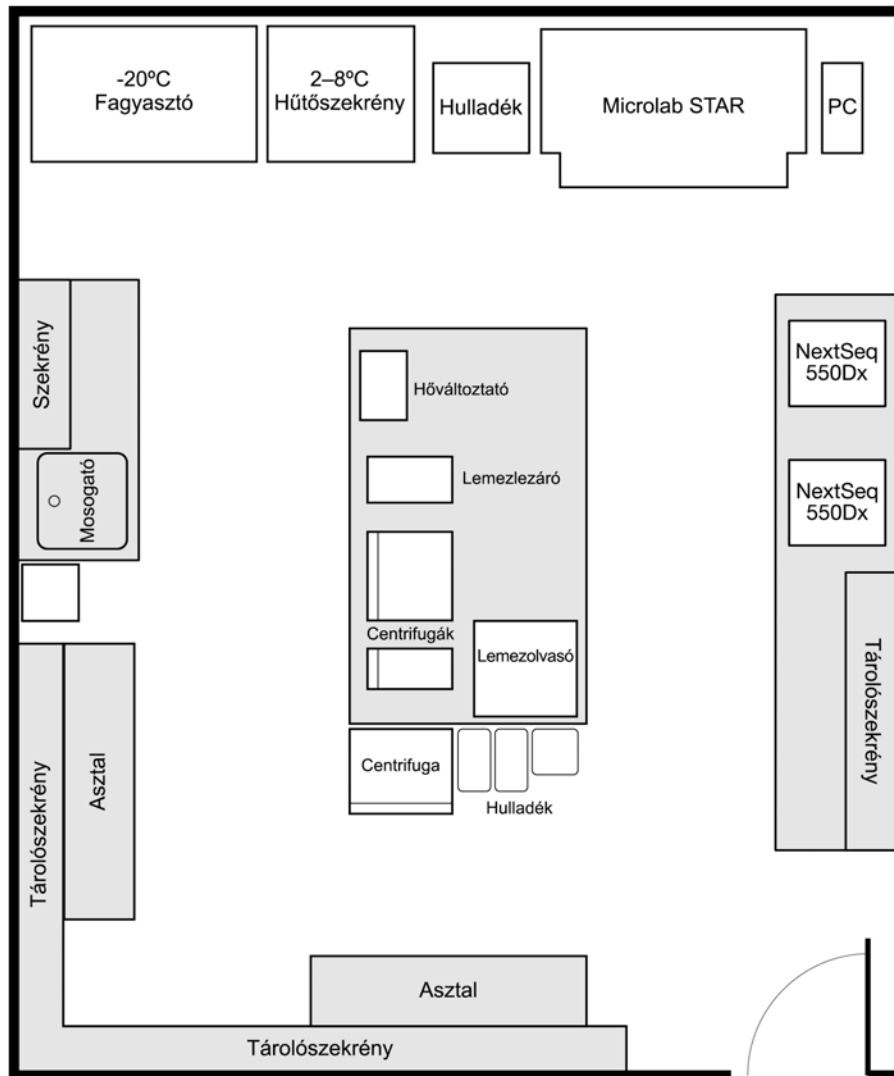
A keresztkontamináció elkerülése érdekében kövesse az alábbi utasításokat.

- ▶ Alakítson ki egy saját bejáratokkal rendelkező PCR előtti területet a PCR előtti folyamatokhoz.
- ▶ Biztosítsa, hogy a laboratóriumi személyzetnek ne kelljen áthaladnia a PCR utáni laborterületeken ahhoz, hogy elérjék a PCR előtti területet.
- ▶ A VeriSeq NIPT Microlab STAR berendezést a PCR előtti területen helyezze el.
- ▶ Ne vigyen át anyagokat vagy berendezéseket a PCR utáni területről a PCR előtti területre.
- ▶ Mivel a VeriSeq NIPT Solution v2 munkamenet nem tartalmaz PCR lépést, a következő generációs szekvenálórendszere a PCR előtti területen helyezhető el, kivéve akkor, ha azt más alkalmazásokhoz is használja.

**Példa a labor elrendezésére**

A következő ábrán a 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina NextSeq 550Dx berendezés és a kiegészítő laborberendezések példaként szemléltetett elrendezése látható. Ez az elrendezés kb. 35 négyzetméter (377 négyzetláb) igényel. A VeriSeq Onsite Server v2 szervert és a szünetmentes tápegységet nem kell a laborban elhelyezni, ezért ezek szándékosan nem láthatók a példa-elrendezésen.

1. ábra VeriSeq™ NIPT Solution v2 laboratóriumi elrendezés (példa) (a kép nem méretarányos)





## Vonalkódnymtatásra vonatkozó követelmények

Tartsa be az alábbi útmutatást a Streck vérmintavételi csövekhez készített vonalkódcímkék nyomtatásakor.

### 4. táblázat Vonalkódra vonatkozó specifikációk

Műszaki adatok	Leírás
Típus	Fekete sávok fehér háttéren.
Jelölési rendszer	128-as kód, „B” alkészlet. Ez a jelölési rendszer a 32 és a 127 közötti ASCII-karaktereket (0–9, A–Z, a–z) és a speciális karaktereket tartalmazza.
Kódsűrűség, tolerancia	Minimális modulszélesség (x méret) a nyomtatási toleranciával együtt: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 hüvelyk). Maximális modulszélesség (x méret) a nyomtatási toleranciával együtt: $\leq 0,508$ mm (0,02 hüvelyk). Legjobb olvasási teljesítmény az x méretnél: $\geq 0,254$ mm (0,01 hüvelyk).
Ellenőrzési karakterek száma	Egy karakter.
Csendes zóna	$\geq$ Az x méret 10-szerese, de legalább 3 mm (0,11811 hüvelyk).
Nyomtatási minőség	A vonalkódot kiváló minőségben kell nyomtatni. ANSI/CEN/ISO A vagy B osztályú nyomtatott vonalkódot kell használni. A következő nyomtatási módszerek használhatók: ofszetnyomtatás, tipográfiai nyomtatás, mélynyomtatás és flexográfiai nyomtatás. Mechanikus pontmátrixos és a hőmátrixos nyomtatás nem használható. A felület lehet kezelt, lezárt vagy műanyaggal borított.

2. ábra Vonalkód méretei



	Méret	Min.	Max.
A	Címke hossza	-	80 mm
B	Kód hossza	-	74 mm
C	Csendes zóna	3 mm	-
D	Címke szélessége	12 mm	-
E	Kód szélessége	12 mm	-
F	A kód és a címke széle közti távolság	-	1 mm

## Villamossági követelmények

### VeriSeq Onsite Server v2 – elektromos specifikáció

Teljesítmény	Műszaki adatok
Bemeneti feszültség	100–240 V v.á. 47–63 Hz mellett
Energiafelvétel	525 watt

### VeriSeq NIPT Microlab STAR – elektromos specifikáció

Teljesítmény	Műszaki adatok
Bemeneti feszültség	100–240 V v.á. 50-60 Hz mellett
Energiafelvétel	600 watt

## Foglalatok

A létesítménynek a következő foglalatokkal kell rendelkeznie.

Feszültség	Műszaki adatok
100–120 V v.á.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Két 15 A áramerősségű, földelt, a feladat számára fenntartott hálózat megfelelő feszültségértékkel és elektromos földeléssel.</li> <li>Észak-Amerika és Japán – Foglalat: NEMA 5-15</li> </ul>
220–240 V v.á.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Két 10 A áramerősségű, földelt hálózat megfelelő feszültségértékkel és elektromos földeléssel.</li> <li>A hálózati feszültség 10%-ot meghaladó ingadozása esetén feszültségszabályozók használata szükséges.</li> </ul>

## Védőföldelés



A berendezés burkolatán egy, a védőföldelés számára fenntartott csatlakozó is található. A tápkábelben lévő biztonsági földelés biztonságos szintű földelést biztosít. A berendezés használatakor a tápkábelben lévő védőföldelésnek mindig megfelelő állapotúnak kell lennie.

## Tápkábelek

A VeriSeq Onsite Server v2 az IEC 60320 C13 nemzetközi szabványnak megfelelő foglalatokkal, valamint két régióspecifikus tápkábelrel kerül forgalomba.

A veszélyes feszültségek csak akkor szűnnek meg a szerverben, ha a tápkábeleket kihúzza a konnektorból.

A helyi szabványoknak megfelelő, ekvivalens foglalatok vagy tápkábelek beszerzése érdekében vegye fel a kapcsolatot egy külső beszállítóval, pl. az Interpower Corporation vállalattal ([www.interpower.com](http://www.interpower.com)).



### VIGYÁZAT!

Soha ne használjon hosszabbítót a szerver és az elektromos hálózat csatlakoztatásához.

## Biztosítékok

A VeriSeq Onsite Server v2 nem tartalmaz a felhasználó által cserélhető biztosítékokat.

## Szünetmentes tápegység

Az Illumina a felhasználó által biztosított szünetmentes tápegység (UPS) használatát javasolja. Az Illumina nem vállal felelősséget az áramszünet miatt fellépő adatvesztésért, függetlenül attól, hogy a szerver szünetmentes tápegységhez van-e csatlakoztatva. A standard, generátor által biztosított tápellátás gyakran nem szünetmentes, így az áramszolgáltatás visszatérése előtt rövid kimaradás történhet. Ezek az áramkimaradások megszakíthatják az analízist és az adatátviteli folyamatokat.

Az alábbi táblázatban láthatja az egyes szerverekhez javasolt szünetmentes tápegységeket. A javasolt típusok kimeneti feszültsége függ az adott régiótól.

Műszaki adatok	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Cikkszám: SMT1500J (Japán)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Cikkszám: SMT1500C (Észak-Amerika)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Cikkszám: SMT1500IC (Nemzetközi)
Maximális kapacitás	980 W/1200 VA	1000 W/1440 VA	1000 W/1500 VA
Bemeneti feszültség (névleges)	100 V~	120 V~	230 V~
Bemeneti frekvencia	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Bemeneti csatlakozás	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P British BS1363A
Méreték (Ma x Szé x Mé)	22,5 cm x 17,2 cm x 43,9 cm	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm (8,6 hüvelyk x 6,7 hüvelyk x 17,3 hüvelyk)	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm
Tömeg	26 kg	24,6 kg (54,2 font)	24,1 kg
Átlagos működési idő (50%-os terhelés mellett)	30 perc	30 perc	30 perc
Átlagos működési idő (100%-os terhelés mellett)	15 perc	15 perc	15 perc

## Környezeti feltételek

Paraméter	Műszaki adatok
Hőmérséklet	19 °C és 25 °C (22 °C $\pm$ 3 °C) közötti hőmérsékletet tartson fenn a laborban. Ez a hőmérséklet a szerver üzemi hőmérsékletét jelenti. Biztosítsa, hogy a környezeti hőmérséklet ne változhasson $\pm$ 2 °C-nál nagyobb mértékben.
Páratartalom	Biztosítsa, hogy a labor relatív páratartalma 20 és 80% közt maradjon (nem kondenzálódó).
Tengerszint feletti magasság	A rendszerkomponenseket 2000 méter (6500 láb) alatti magasságban helyezze üzembe.
Levegőminőség	A rendszerkomponenseket olyan helyiségben üzemeltesse, ahol a szálló por szintje megfelel az ISO 14644-1 szabvány 9. osztályában lefektetett követelményeknek (hagyományos helyiség / laboratóriumi levegő), vagy annál jobb. A komponenseket minden esetben tartsa távol a poros helyektől.
Szellőztetés	Konzultáljon a létesítménykezelő osztállyal, és biztosítsa, hogy a szellőztetés mértéke megfeleljen a komponensek várt hőleadásának.

## Hőleadás

Berendezés	Mért teljesítmény	Hőleadás
VeriSeq Onsite Server v2	525 watt	1,791 BTU/óra
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 watt	2,047 BTU/óra

## Zajszint

A VeriSeq Onsite Server v2 levegőhűtéssel rendelkezik. A szerver által végzett feldolgozás során a ventilátor által kibocsátott zaj hallható.

Berendezés	Zajszint (dB)	Távolság
VeriSeq Onsite Server v2	42.7 dB	1 m (3,3 láb)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	nem érhető el adatok

A berendezéstől kb. 1 méter (3,3 láb) távolságra a normál beszélgetést lehetővé tevő (< 62 dB) zajszint mérhető.

## Hálózati feltételek

Olvassa el az alábbi hálózati feltételeket és követelményeket, mielőtt beszereli a VeriSeq Onsite Server v2 rendszert.



### MEGJEGYZÉS

Telepítés előtt töltsse ki, és küldje vissza a *VeriSeq On-Site Server V2 telepítés előtti űrlapot*. Az ebben a részben olvasható információk közül némelyeket az űrlapon is meg kell adni.

A szerver telepítéséhez az alábbi hálózati összetevők szükségesek:

- ▶ Alapértelmezett átjáró címe
- ▶ DNS-szerver IP-címe
- ▶ Egy statikus, dedikált IP-cím
- ▶ Egy alhálózati maszk a statikus IP-címhez
- ▶ Egy SMTP-szerver
- ▶ Egy elérhető NTP-szerver IP-címe.
- ▶ **[Opcionális]** Egy tartalékként használható NTP-szerver állomásneve vagy IP-címe.

A hálózat megfelelő működéséhez az alábbi feltételeknek és követelményeknek kell megfelelni:

- ▶ 1 gigabites kapcsolat a szerver és a hálózat között. A kapcsolatot közvetlenül vagy hálózati switchen keresztül is létrehozhatja.
- ▶ Az adatok archiválásához használjon egy, a Common Internet File System (CIFS) alapjain működő hálózati adattároló eszközt.
- ▶ Kérjen meg egy IT-szakembert, hogy ellenőrizze a hálózati karbantartási tevékenységeket, és tárja fel a potenciális kompatibilitási kockázatokat a rendszerben.

## Távoli hozzáférés követelményei

A hálózathoz való távoli hozzáférésnek köszönhetően az Illumina ügyfélszolgálat gyorsan el tudja végezni a hibaelhárítási és a problémamegoldási műveleteket. Biztosítsa, hogy a VeriSeq NIPT Microlab STAR PC és a szekvenálórendszerek olyan hálózaton legyenek, amely kívülről elérhető. Az Illumina ügyfélszolgálat által használt távoli elérést biztosító szoftverek teljes körű védelmet biztosítanak, a használatukhoz nincs szükség a tűzfal megnyitására, és megfelelnek a következő biztonsági intézkedéseknek:

- ▶ A távoli hozzáférési munkameneteket a felhasználónak kell elindítania, és a folyamat teljes ideje alatt jelen kell lennie. A műveletet a felhasználó bármikor megszakíthatja.
- ▶ A képernyőmegosztások, a távoli vezérlése vagy az adatátvitel megkezdése előtt minden esetben felhasználói engedélyezés szükséges.
- ▶ Az ügyfélszolgálat által végzett műveletek folyamatosan láthatók a felhasználó számára.
- ▶ Az ügyfélszolgálat soha nem írja felül a helyi biztonsági megoldásokat.
- ▶ A rendszer minden hálózati tevékenységet naplóz, a felhasználók pedig rögzíthetik a munkameneteket, későbbi áttekintés céljából.

## Biztonsági szempontok

A VeriSeq Onsite Server v2 és a VeriSeq NIPT Microlab STAR vezérlő számítógép nem titkosított csatornán kommunikál egymással a HTTP protokollon keresztül. A szerver biztonsága érdekében a VeriSeq Onsite Server v2 szerver operációs rendszerébe kívülről csak az Illumina hivatalos szervizosztálya jelentkezhet be. Ezt a következő elemek támogatják:

- ▶ Tűzfalal ellátott, biztonságos LAN-hálózat, amelynek köszönhetően a szerver kívülről nem érhető el, és a HTTP-kommunikáció láthatósága is korlátozott.
- ▶ Korlátozott fizikai hozzáférés a szerverhez a RAID-vezérlő és a merevlemezek eltávolítása, valamint az adatokhoz való hozzáférés elkerülése érdekében.



### MEGJEGYZÉS

Az anonimizált mintaadatokat tartalmazó VeriSeq Onsite Server v2 nincs titkosítva. A biztonsági stratégia egyik fontos elemét a szerverhez való hozzáférés korlátozása jelenti.

## Vírusirtó szoftver

Javasoljuk, hogy a vírusok elleni védekezés érdekében telepítsen egy tetszőleges vírusirtó szoftvert a VeriSeq NIPT Microlab STAR megoldást vezérlő számítógépre. Az adatvesztés és a kiesések elkerülése érdekében a vírusirtó szoftvert a következő módon konfigurálja:

- ▶ Manuális vizsgálatot állítson be. Ne engedélyezze az automatikus vizsgálatokat.
- ▶ A manuális vizsgálatokat csak akkor futtassa, amikor a berendezés nincs használatban.
- ▶ Állítsa be, hogy a frissítések letöltéséhez ne kelljen felhasználói engedélyezés, de a frissítések ne települjenek.
- ▶ A berendezés vagy a szerver használata közben ne végezzen frissítést. Csak akkor végezzen frissítést, ha biztonságos újraindítani a vezérlő számítógépet.
- ▶ Frissítést követően ne indítsa újra automatikusan a számítógépet.
- ▶ A valós idejű fájlrendszer-védelemből zárja ki az alkalmazás mappáját és az adatmehajtókat. A beállítást a C:\Illumina és a Z:\ilmn mappákra alkalmazza.

- ▶ Kapcsolja ki a Windows Defender szolgáltatást. A Windows e szolgáltatása hatással lehet az Illumina által használt operációsrendszer-erőforrásokra.

## Windows-frissítések

Az adatok biztonságának megőrzése érdekében ajánlott, hogy a Windows legfontosabb biztonsági frissítéseit rendszeres időközönként telepítse a VeriSeq NIPT MicroLab STAR vezérlő számítógépére. A frissítések telepítésekor a berendezésnek üresjáratban kell lennie, mivel egyes frissítésekhez a rendszer teljes újraindítása szükséges. Az általános frissítések kockázatnak tehetik ki a rendszer működési környezetét, így ezek telepítése nem ajánlott.

Ha a biztonsági frissítések elvégzése nem lehetséges, a Windows Update bekapcsolásának alternatívái a következők:

- ▶ Még hatékonyabb tűzfal alkalmazása és hálózatsztévválasztás (virtuális LAN).
- ▶ Helyi USB-tároló.
- ▶ A felhasználók szabályozása, ezzel elkerülve a vezérlő számítógép nem megfelelő célokra történő használatát, és megfelelő engedélyalapú hozzáférések biztosítása.

A Windows Update használatának alternatíváival kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot az Illumina műszaki ügyfélszolgálatával.

## Harmadik féltől származó szoftverek

Az Illumina csak az üzembe helyezéshez biztosított szoftvereket támogatja.

A Chrome, a Java, a Box és az egyéb, harmadik felektől származó szoftvereket nem teszteltük, és azok befolyásolhatják a berendezés teljesítményét és biztonságát. A RoboCopy például megszakítja a vezérlőszoftver által végzett folyamatos átvitelt. Ez a megszakítás sérült vagy hiányos szekvenálási adatokat eredményezhet.

## Felhasználói viselkedés

A berendezés vezérlő számítógépe és a szerver a VeriSeq NIPT Solution v2 futtatására szolgálnak. Ne használja őket általános célú számítógépként. Minőségügyi és biztonsági okokból soha ne használja azokat böngészéshez, e-mailezéshez, dokumentumok megtekintéséhez vagy egyéb nem szükséges tevékenységekhez. Ezek a tevékenységek alacsonyabb teljesítményt vagy adatvesztést eredményezhetnek.

## Terméktanúsítványok és megfelelés

A VeriSeq Onsite Server v2 a következő standardoknak felel meg.

Ország	Tanúsítvány
Argentína	IRAM
Ausztrália	RCM
Kína	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Európai Unió	CE; RoHS
India	BIS
Korea	KCC: Rádióhullámokra vonatkozó törvény 3. bekezdés, 58-2. cikkely
Mexikó	NOM
Oroszország	EAC
Dél-Afrika	SABS
Tajvan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Egyesült Államok	FCC „A” osztály; UL 60950

## A felhasználó által beszerzett fogyóeszközök és berendezések

A szekvenáláshoz, a karbantartáshoz és a hibaelhárításhoz az alábbiakban felsorolt, a felhasználó által beszerzett fogyóeszközök és berendezések szükségesek.

### Szükséges, de nem szállított berendezések

Berendezés	Beszállító
20 µl-es egycsatornás pipetták	Általános laboratóriumi beszállító
200 µl-es egycsatornás pipetták	Általános laboratóriumi beszállító
1000 µl-es egycsatornás pipetták	Általános laboratóriumi beszállító
Pipettázó eszköz	Általános laboratóriumi beszállító
Hűtőszekrény, 2 °C és 8 °C között	Általános laboratóriumi beszállító
Fagyasztó, -25 °C és -15 °C között	Általános laboratóriumi beszállító
Fagyasztó, -85 °C és -65 °C között	Általános laboratóriumi beszállító
Mikrocentrifuga	Általános laboratóriumi beszállító
Kémcsőkeverő	Általános laboratóriumi beszállító
Centrifuga és rotor vérvételi csövek centrifugálására	

Ajánlott:

- Allegra X12R sorozatú centrifuga, 1600 g
- Allegra centrifugához való GH-3.8 rotor lapátokkal
- Allegra centrifugához való lapátfedelek, 2 db-os készlet
- Allegra centrifugához való adapterszerelvény, 16 mm, 4 db-os készlet
- Beckman Coulter, cikkszám: 392304 (230 V)
- Beckman Coulter, cikkszám: 369704
- Beckman Coulter, cikkszám: 392805
- Beckman Coulter, cikkszám: 359150

Berendezés	Beszállító
<p>Egyenértékű:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hűtött centrifuga 1600 g gyorsulással, fékezés nélküli működésmóddal</li> <li>• Lengő rotor lapátokkal</li> <li>• Lapátbetétek, 24, 48 vagy 96 cső kapacitással, mélység legalább 76 mm</li> <li>• Betétadapterek 16 x 100 mm méretű vérvételi csövekhez</li> </ul>	Általános laboratóriumi beszállító
Centrifuga és rotor mikrolemezek centrifugálására	
<p>Ajánlott:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sorvall Legend XTR centrifuga</li> <li>• HIGHPlate 6000 mikrolemez rotor</li> <li>• A következő mikrolemeztartók egyike: <ul style="list-style-type: none"> <li>• MicroAmp 96 üregű lemez tartója</li> <li>• 96 üregű PCR-lemez tartója</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermo Fisher Scientific, cikkszám: 75004521 (120 V) vagy cikkszám: 75004520 (230 V)</li> <li>• Thermo Fisher Scientific, cikkszám: 75003606</li> <li>• Thermo Fisher Scientific, cikkszám: 4379590</li> <li>• Thermo Fisher Scientific, cikkszám: AB-0563/1000</li> </ul>
<p>Egyenértékű:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifuga 5600 g gyorsulással</li> <li>• Lengő lemezrotor 96 üregű lemezhez való tartóval, mélység legalább 76,5 mm</li> <li>• Mikrolemeztartó</li> </ul>	Általános laboratóriumi beszállító
<p>Az alábbi mikrolemez-leolvasók (fluorométerek) egyike SoftMax Pro v6.2.2 vagy újabb szoftverrel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gemini XPS</li> <li>• SpectraMax M2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Molecular Devices, cikkszám: XPS</li> <li>• Molecular Devices, cikkszám: M2</li> </ul>
SpectraMax nagy sebességű USB soros adapter	Molecular Devices, cikkszám: 9000-0938
<p>Hőváltoztató inkubátor a következő jellemzőkkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fűtött fedél</li> <li>• 4–98 °C hőmérséklet-tartomány</li> <li>• ±2 °C hőmérsékletmérési pontosság</li> <li>• legalább másodpercenként 2 °C hőmérséklet-változtatási sebesség</li> <li>• Kompatibilis a Twin.tec 96 üregű, teljes peremmel ellátott PCR-lemezzel</li> </ul>	Általános laboratóriumi beszállító

## Opcionális, nem szállított berendezések

Berendezés	Beszállító
Pluggo kupakeltávolító rendszer	LGP Consulting, cikkszám: 4600 4450
SpectraMax SpectraTest FL1 fluoreszcenciás ellenőrző lemez	Molecular Devices, cikkszám: 0200-5060
Kémcsőfordító/-forgató készülék, 15 ml-es csövekhez, 40 fordulat/perc, 100–240 V	Thermo Scientific, cikkszám: 88881001 (USA) vagy cikkszám: 88881002 (EU)



## Szükséges, de nem szállított fogyóeszközök

Fogyóeszköz	Beszállító	A PQ futtatáshoz szükséges mennyiség (48-as sarzsminta)
1000 µl-es nem steril hővezető szűrőhegy	Hamilton, cikkszám: 235905	339
300 µl-es nem steril hővezető szűrőhegy	Hamilton, cikkszám: 235903	637
50 µl-es nem steril hővezető szűrőhegy	Hamilton, cikkszám: 235948	455
Deep-Well tároló	Corning Axygen, cikkszám: RES-SW96-HP-SI	6
MagNA Pure LC Medium Reagent Tub 20, 20 ml	Roche, cikkszám: 03004058001	11
Deep-Well lemez 96, 2 ml	Eppendorf, cikkszám: 0030505301	3
Kis térfogatú, 384 üregű, fekete, lapos aljú polisztirol mikrolemez	Corning, cikkszám: 3820	1
Twin.tec 96 üregű, teljes peremmel ellátott PCR-lemez	Eppendorf, cikkszám: 0030129512	12
Az alábbi fedőfóliák egyike: • Microseal „F” fólia • Fedőfóliák	• Bio-Rad, cikkszám: MSF1001 • Beckman Coulter, cikkszám: 538619	-
Dezoxiribonukleáztól/ribonukleáztól mentes víz	Általános laboratóriumi beszállító	-
Etanol, 100% (200 proof), molekuláris biológiai minőségű*	Általános laboratóriumi beszállító	-
Cell-Free DNA BCT CE	Streck, cikkszám: 218997	48
Rápattintható kupakok	Sarstedt, rendelési szám: 65.802	48
2 ml-es csavaros fedelű kémcsövek	Általános laboratóriumi beszállító	-
20 µl-es szűrőhegyek 20 µl-es pipettázóhoz	Általános laboratóriumi beszállító	-
200 µl-es szűrőhegyek 200 µl-es pipettázóhoz	Általános laboratóriumi beszállító	-
1000 µl-es szűrőhegyek 1000 µl-es pipettázóhoz	Általános laboratóriumi beszállító	-
25 ml-es szerológiai pipetták	Általános laboratóriumi beszállító	-
10 ml-es szerológiai pipetták	Általános laboratóriumi beszállító	-
Ajánlott: • Deconex® SOLARSEPT • Deconex® 61 DR	Borer Chemie AG	-
Egyenértékű: • Alkoholalapú gyors fertőtlenítő spray • Fertőtlenítő tisztítószer oldat	Általános laboratóriumi beszállító	-

\* A nem molekuláris biológiai minőségű etanol negatívan befolyásolhatja a vizsgálat minőségét.

## Opcionális, nem szállított fogyóeszközök

Fogyóeszköz	Beszállító
10 ml-es csavaros fedelű kémcső (csak kontrollmintákhoz)	Sarstedt, rendelési szám: 60.551
50 ml-es csavaros fedelű kémcső	Általános laboratóriumi beszállító
Dulbecco foszfát pufferelt sóoldat (DPBS) sablon nélküli kontrollokhoz (NTC)	Általános laboratóriumi beszállító

## Módosítási előzmények

Dokumentum	Dátum	Módosítások leírása
1000000076975 sz. dokumentum v01	2019. május	Frissítettük a Biztonsági szempontok című fejezetet; a korábbi verzióban izolált LAN-t ajánlottunk, mostantól pedig tűzfallal ellátott LAN használatát javasoljuk. Frissítettük a Vírusirtó szoftver című fejezetet, amelyben vírusirtó szoftver telepítését és a használati paraméterek tisztázását ajánljuk. Hozzáadtuk a következő információkat a Biztonsági szempontok című fejezethez: Windows-frissítések, Harmadik féltől származó szoftverek és Felhasználói viselkedés. Hozzáadtuk a fogyóeszközök mennyiségét a PQ-futtatáshoz.
1000000076975 sz. dokumentum v00	2019. március	Első kiadás.

## Műszaki támogatás

Ha műszaki támogatásra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot az Illumina műszaki ügyfélszolgálatával.

Weboldal: [www.illumina.com](http://www.illumina.com)  
E-mail: [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

Az Illumina ügyfélszolgálati telefonszámai

Régió	Ingyenesen hívható	Regionális
Észak-Amerika	+1-800-809-4566	
Ausztrália	+1-800-775-688	
Ausztria	+43 800006249	+43 19286540
Belgium	+32 80077160	+32 34002973
Dánia	+45 80820183	+45 89871156
Dél-Korea	+82 80 234 5300	
Egyesült Királyság	+44 8000126019	+44 2073057197
Finnország	+358 800918363	+358 974790110
Franciaország	+33 805102193	+33 170770446
Hollandia	+31 8000222493	+31 207132960
Hongkong	800960230	
Írország	+353 1800936608	+353 016950506
Japán	0800.111.5011	
Kína	400.066.5835	
Németország	+49 8001014940	+49 8938035677
Norvégia	+47 800 16836	+47 21939693
Olaszország	+39 800985513	+39 236003759
Spanyolország	+34 911899417	+34 800300143
Svájc	+41 565800000	+41 800200442
Svédország	+46 850619671	+46 200883979
Szingapúr	+1.800.579.2745	
Tajvan	00806651752	
Új-Zéland	0800.451.650	
Egyéb országok	+44.1799.534000	

Biztonsági adatlapok (SDS-ek) – Az Illumina [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html) címen elérhető weboldalán található.

A termék dokumentációja – PDF formátumban tölthető le az Illumina weboldaláról. Lépjen a [support.illumina.com](http://support.illumina.com) weboldalra, válasszon egy terméket, majd válassza a **Documentation & Literature** (Dokumentáció és szakirodalom) menüpontot.



Illumina

5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 Egyesült Államok  
+1.800.809.ILMN (4566)  
+1.858.202.4566 (Észak-Amerikán kívül)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com

CE  
2797



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

**Ausztrál szponzor**

Illumina Australia Pty Ltd  
1 International Court  
Scoresby, Victoria, 3179  
Ausztrália

**IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA**

© 2019 Illumina, Inc. Minden jog fenntartva.

**illumina®**