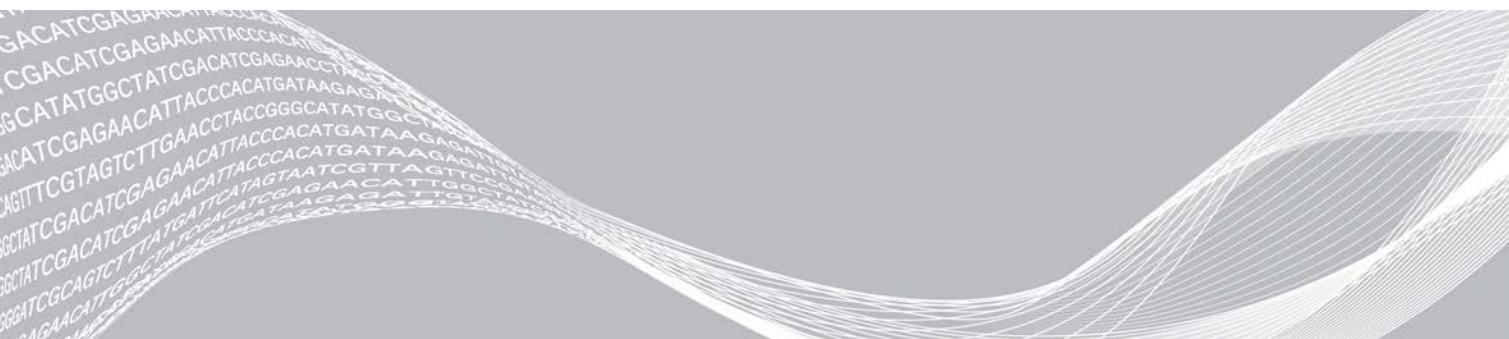


VeriSeq NIPT Solution v2

Příručka pro přípravu pracoviště

Úvod	3
Dodání a instalace	3
Požadavky na zařízení	4
Požadavky na elektrické připojení	9
Nepřerušitelný zdroj napájení	10
Poznámky k prostředí	10
Síťové požadavky	11
Bezpečnostní aspekty	12
Certifikace produktu a soulad s předpisy	13
Spotřební materiál a vybavení dodávané uživatelem	13
Historie revizí	17
Technická pomoc	18



Tento dokument a jeho obsah je vlastnictvím společnosti Illumina, Inc. a jejích přidružených společností (dále jen „Illumina“). Slouží výlučně zákazníkovi ke smluvním účelům v souvislosti s použitím zde popsanych produktů a k žádnému jinému účelu. Tento dokument a jeho obsah nesmí být používán ani šířen za žádným jiným účelem ani jinak sdělován, zveřejňován či rozmnožován bez předchozího písemného souhlasu společnosti Illumina. Společnost Illumina nepředává tímto dokumentem žádnou licenci na svůj patent, ochrannou známku, autorské právo či práva na základě zvykového práva ani žádná podobná práva třetích stran.

Pokyny v tomto dokumentu musí být důsledně a výslovně dodržovány kvalifikovaným a řádně proškoleným personálem, aby bylo zajištěno správné a bezpečné používání zde popsanych produktů. Veškerý obsah tohoto dokumentu musíte před použitím takových produktů beze zbytku přečíst a pochopit.

NEDODRŽENÍ POŽADAVKU NA PŘEČTENÍ CELÉHO TEXTU A NEDŮSLEDNÉ DODRŽOVÁNÍ ZDE UVEDENÝCH POKYŇŮ MŮŽE VÉST K POŠKOZENÍ PRODUKTŮ, PORANĚNÍ OSOB, AŽ UŽ UŽIVATELŮ ČI JINÝCH OSOB, A POŠKOZENÍ JINÉHO MAJETKU A POVEDE KE ZNEPLATNĚNÍ JAKÉKOLI ZÁRUKY VZTAHUJÍCÍ SE NA PRODUKT.

SPOLEČNOST ILLUMINA NA SEBE NEBERE ŽÁDNOU ODPOVĚDNOST VYPLÝVAJÍCÍ Z NESPRÁVNÉHO POUŽITÍ ZDE POPSANÝCH PRODUKTŮ (VČETNĚ DÍLŮ TĚCHTO PRODUKTŮ NEBO SOFTWARE).

© 2019 Illumina, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Všechny ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Illumina, Inc. nebo jejich příslušných vlastníků. Informace o konkrétních ochranných známkách naleznete na adrese www.illumina.com/company/legal.html.

Úvod

Tato příručka poskytuje specifikace a pokyny pro přípravu vašeho pracoviště k instalaci a provozu sekvenačního systému Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. Příručka obsahuje následující témata:

- ▶ Poznámky k doručení a instalaci
- ▶ Požadavky na zařízení
- ▶ Požadavky na elektrické připojení
- ▶ Poznámky k prostředí
- ▶ Síťové požadavky
- ▶ Bezpečnostní aspekty
- ▶ Certifikace výrobku
- ▶ Spotřební materiál a vybavení dodávané uživatelem

Příprava pracoviště pro NextSeq 550Dx

VeriSeq NIPT Solution v2 vyžaduje sekvenační přístroj nové generace. Pokud plánujete používat přístroj Illumina NextSeq™ 550Dx, podrobnosti k instalaci a provozu najdete v *Příručce pro přípravu pracoviště NextSeq 550Dx Instrument (dokument # 100000009869)*.

Další zdroje

Další zdroje jsou k dispozici na stránkách podpory VeriSeq NIPT Solution v2 na webové stránce společnosti Illumina. Mezi tyto zdroje patří software, školení, kompatibilní produkty a příslušná dokumentace. Stránky podpory pravidelně kontrolujte, naleznete na nich vždy nejnovější verze.

Zdroj	Popis
<i>Příložená dokumentace k produktu VeriSeq NIPT Solution v2 (dokument č. 1000000078751)</i>	Zde je uveden kompletní pracovní návod a návod k přípravě knihovny pro VeriSeq NIPT Solution v2. Obsaženy jsou i postupy údržby a řešení problémů.
Kontrolní seznam přípravného zpracování vzorků VeriSeq NIPT Solution v2 (dokument č. 1000000076883)	Obsahuje kontrolní seznam kroků pro přípravu knihovny. Tento kontrolní seznam je určen zkušeným uživatelům.
Seznam spotřebního materiálu a vybavení VeriSeq NIPT Solution v2 (dokument č. 1000000076886)	Obsahuje interaktivní kontrolní seznam spotřebního materiálu a vybavení zajišťovaného uživatelem.
<i>Příručka k softwaru VeriSeq NIPT Solution v2 (dokument č. 1000000067940)</i>	Obsahuje přehled softwaru VeriSeq NIPT Solution v2, včetně návodu ke konfiguraci a použití VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Příručka pro přípravu pracoviště NextSeq 550Dx Instrument (dokument č. 100000009869)</i>	Obsahuje specifikace a pokyny k přípravě k instalaci a provozu přístroje Illumina NextSeq 550Dx na vašem pracovišti.

Dodání a instalace

Při přípravě a instalaci VeriSeq Onsite Server v2 a Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™ se řiďte informacemi uvedenými v této části.

Dodání a instalace VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 dodá, vybalí a umístí autorizovaný poskytovatel služeb. VeriSeq Onsite Server v2 nainstaluje zástupce společnosti Illumina. Prostor musí být připraven před dodáním.



UPOZORNĚNÍ

VeriSeq Onsite Server v2 mohou vybalit, nainstalovat nebo přemístit pouze autorizovaní pracovníci.

Rozměry a obsah balení VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 a příslušenství se dodává v jednom balení. Následující rozměry využijte při plánování přepravy, instalace a uskladnění.

Míra	Rozměry balení
Šířka	85,1 cm
Výška	41,0 cm
Hloubka	62,2 cm
Hmotnost	33,1 kg

Balení obsahuje server a následující komponenty:

- ▶ Napájecí kabely určené pro danou zemi (2)
- ▶ Bílý rám
- ▶ Klíče k rámu
- ▶ Displejový port k adaptéru DVI
- ▶ Osvědčení o shodě (podepsané a datované)

Dodání a instalace VeriSeq NIPT Microlab STAR

VeriSeq NIPT Microlab STAR dodá, vybalí a umístí zástupce společnosti Hamilton. Prostor musí být připraven před dodáním.



UPOZORNĚNÍ

VeriSeq NIPT Microlab STAR mohou vybalit, nainstalovat nebo přemístit pouze autorizovaní pracovníci.

Požadavky na skladování plazmy

Pro instalaci a zaškolení budete potřebovat mrazničku $-85\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-65\text{ }^{\circ}\text{C}$ pro skladování vzorků plazmy. S každým přístrojem VeriSeq NIPT Microlab STAR se zasílá maximálně 8 sad na plazmu. Velikosti sad na plazmu jsou následující:

Míra	Rozměry
Výška	13 cm
Šířka	15,4 cm
Hloubka	15,2 cm

Požadavky na zařízení

Prostor ve vašem zařízení připravte podle specifikací a požadavků uvedených v této části.

Rozměry vybavení

Vybavení	Výška	Šířka	Hloubka	Hmotnost
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm	17,8 cm	63,5 cm	25,9 kg
VeriSeq NIPT Microlab STAR se samozavaděčem	90,3 cm	199 cm	100,6 cm	160 kg

Požadavky na umístění VeriSeq Onsite Server v2

Umístěte VeriSeq Onsite Server v2 tak, aby byly splněny následující požadavky:

- ▶ Připojení napájecích kabelů do dvou zásuvek a jejich rychlé odpojení.
- ▶ Řádné větrání.
- ▶ 2 standardní zásuvky ve vzdálenosti do 1,8 m od serveru.
- ▶ 1 síťová zásuvka ve vzdálenosti do 1,8 m od serveru (nebo delší síťový kabel dodaný zákazníkem).
- ▶ Jedna statická rezervovaná IP adresa.
- ▶ Servisní přístup.



POZNÁMKA

Pokud se rozhodnete umístit server do stojanu, budete potřebovat stojan rozměru 4U.

Server umístěný vertikálně musí být přístupný ze všech stran, přičemž je nutno dodržet následující rozměry minimálního volného prostoru:

Přístup	Minimální volný prostor
Po stranách	Ponechte minimálně 61,0 cm volného prostoru po obou stranách serveru.
Vzadu	Ponechte minimálně 10,2 cm volného prostoru za serverem.
Nahore	Ponechte minimálně 61,0 cm volného prostoru nad serverem. Je-li server umístěn pod policí, zajistěte, aby byl splněn požadavek na minimální volný prostor.

Požadavky na umístění VeriSeq NIPT Microlab STAR

Umístěte VeriSeq NIPT Microlab STAR tak, aby byly splněny následující požadavky:

- ▶ Řádné větrání.
- ▶ 5 standardních zásuvek ve vzdálenosti do 1,8 m .
- ▶ 2 další standardní zásuvky pro servisní účely ve vzdálenosti do 1,8 m .
- ▶ 1 síťová zásuvka ve vzdálenosti do 1,8 m (nebo delší síťový kabel dodaný zákazníkem).
- ▶ Prostor s lavicí, kde lze umístit PC a monitor, napravo nebo nalevo od přístroje.
- ▶ Prostor pod přístrojem, kam lze uložit vakuovou pumpu, nádoby na odpad, odpadní lahve a řídicí jednotku CPAC (příslušenství dodávané k zakoupenému přístroji VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- ▶ Volný prostor pro umístění odpadní nádoby pod svodem odpadů ze špiček pro hlavy CO-RE vlevo od přístroje (~26 cm).

Příslušenství	Výška	Šířka	Hloubka
Řídicí jednotka INHECO Multi TEC	26,4 cm	18,5 cm	24,9 cm
Vakuová pumpa	25 cm	22 cm	23 cm
Odpadní lahev	41 cm	18 cm	18 cm

Požadavky na skladování reagensů

V následujících tabulkách jsou uvedeny rozměry a teploty skladování pro reagensie VeriSeq NIPT Solution v2. Ujistěte se, že jsou zohledněny všechny požadavky na skladování soupravy reagensů vašeho sekvenačního systému.

Tabulka 1 Sada pro přípravu VeriSeq NIPT SMP (24), kat. č. 20025895

Kat. č.	Popis	Rozměry	Hmotnost	Skladování
20025869	Sada pro extrakci VeriSeq NIPT (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm	620 g	Pokožová teplota
20026030	Sada pro přípravu knihovny VeriSeq NIPT (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 g	-25 až -15 °C
15066811	Sada s příslušenstvím VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 g	2 až 8 °C
15071543	Pracovní zkumavky a štítky VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 g	Pokožová teplota

Tabulka 2 Sada pro přípravu VeriSeq NIPT SMP (48), kat. č. 15066801

Kat. č.	Popis	Rozměry	Hmotnost	Skladování
15066803	Sada pro extrakci VeriSeq NIPT (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm	620 g	Pokožová teplota
15066809	Sada pro přípravu knihovny VeriSeq NIPT (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 g	-25 až -15 °C
15066811	Sada s příslušenstvím VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 g	2 až 8 °C
15071543	Pracovní zkumavky a štítky VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 g	Pokožová teplota

Tabulka 3 Sada pro přípravu VeriSeq NIPT SMP (96), kat. č. 15066802

Kat. č.	Popis	Rozměry	Hmotnost	Skladování
15066807	Sada pro extrakci VeriSeq NIPT (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm	680 g	Pokožová teplota
15066810	Sada pro přípravu knihovny VeriSeq NIPT (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 g	-25 až -15 °C
15066811	Sada s příslušenstvím VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 g	2 až 8 °C
15071543	Pracovní zkumavky a štítky VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 g	Pokožová teplota

Pre-PCR zóna

Před zahájením laboratorní práce stanovte vyhrazené oblasti a laboratorní postupy, abyste předešli kontaminaci produktu PCR. Produkty PCR mohou kontaminovat reagensie, přístroje a vzorky, což může mít za následek prodlužování operací a nepřesné výsledky.

Předejděte kontaminaci dodržováním následujících pokynů.

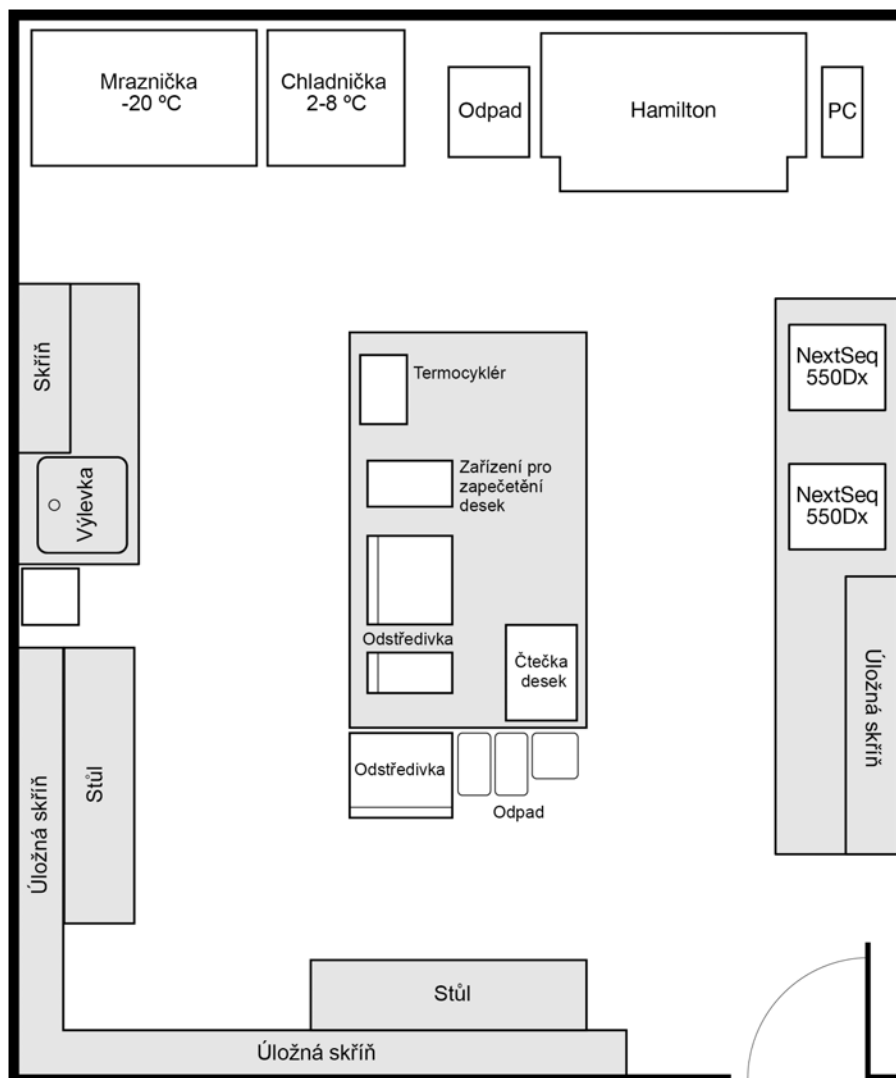
- ▶ Stanovte pre-PCR zónu s vyhrazenými vstupy pro pre-PCR postupy.
- ▶ Zajistěte, aby pracovníci laboratoře nemuseli do pre-PCR zóny vstupovat přes žádné post-PCR zóny v laboratoři.

- ▶ VeriSeq NIPT Microlab STAR umístěte v pre-PCR zóně.
- ▶ Do pre-PCR zóny nepřenášejte žádný materiál ani vybavení z post-PCR zóny.
- ▶ Vzhledem k tomu, že pracovní postup VeriSeq NIPT Solution v2 nezahrnuje PCR krok, můžete svůj sekvenační systém nové generace umístit v pre-PCR zóně, pokud se nepoužívá pro jiné aplikace.

Příklad uspořádání v laboratoři

Následující obrázek uvádí příklad uspořádání jednoho přístroje VeriSeq NIPT Microlab STAR, dvou Illumina NextSeq 550Dx a pomocného laboratorního vybavení. Toto vzorové uspořádání vyžaduje přibližně 35 metrů čtverečných. VeriSeq Onsite Server v2 a UPS nemusejí být umístěny v laboratoři a ve vzorovém uspořádání jsou úmyslně vynechány.

Obrázek 1 Příklad uspořádání VeriSeq™ NIPT Solution v2 v laboratoři (není v měřítku)



Požadavky na tisk čárových kódů

Při tisku štítků s čárovými kódy pro krevní zkumavku Streck postupujte podle následujících pokynů.

Tabulka 4 Specifikace čárového kódu

Technické údaje	Popis
Typ	Černé čáry na bílém pozadí.
Symbolika	Code 128, Subset B. Tato symbolika pokrývá znaky ASCII 32 až 127 (0–9, A–Z, a–z) a zvláštní znaky.
Hustota kódu, tolerance	Minimální šířka modulu (rozměr x), včetně tolerance pro tisk: $\geq 0,1651$ mm. Maximální šířka modulu (rozměr x), včetně tolerance pro tisk: $\leq 0,508$ mm. Nejvyšší přesnost čtení při rozměru $x \geq 0,254$ mm.
Počet kontrolních znaků	Jeden znak.
Tichá zóna	≥ 10 násobek rozměru x, avšak minimálně 3 mm.
Kvalita tisku	Čárový kód musí být vytištěn ve vysoké kvalitě. Vyžaduje se vytištěný čárový kód třídy A nebo B podle ANSI/CEN/ISO. Vhodný je ofsetový, typografický, intaglio a flexografický tisk. Mechanický bodový maticový a termální maticový tisk není vhodný. Povrch může být ošetřený, uzavřený nebo laminovaný.

Obrázek 2 Rozměry čárového kódu



	Rozměr	Min.	Max.
A	Délka štítku	-	80 mm
B	Délka kódu	-	74 mm
C	Tichá zóna	3 mm	-
D	Šířka štítku	12 mm	-
E	Šířka kódu	12 mm	-
F	Vzdálenost kódu od okraje štítku	-	1 mm

Požadavky na elektrické připojení

Specifikace napájení VeriSeq Onsite Server v2

Napájení	Specifikace
Vstupní napětí	100–240 V AC @ 47–63 Hz
Spotřeba energie	525 W

Specifikace napájení VeriSeq NIPT Microlab STAR

Napájení	Specifikace
Vstupní napětí	100–240 V AC @ 50–60 Hz
Spotřeba energie	600 W

Zásuvky

Vaše pracoviště musí být vybaveno následujícími zásuvkami:

Napětí	Technické údaje
100–120 V AC	<ul style="list-style-type: none"> Požadují se dva 15ampérové uzemněné dedikované obvody odpovídajícího napětí a elektrického uzemnění. Severní Amerika a Japonsko — zásuvka: NEMA 5-15
220–240 V AC	<ul style="list-style-type: none"> Požadují se dva 10ampérové uzemněné obvody odpovídajícího napětí a elektrického uzemnění. Pokud napětí kolísá ve větším rozsahu než 10 %, jsou požadovány stabilizátory napájení.

Ochranné uzemnění



Přístroj vyžaduje uzemnění skříně. Bezpečné uzemnění je vedeno vodičem napájecího kabelu ze zásuvky. Při používání tohoto zařízení musí být kontakt uzemnění v napájecím kabelu v dobrém a funkčním stavu.

Napájecí kabely

VeriSeq Onsite Server v2 je vybaven zásuvkami vyhovujícími mezinárodní normě IEC 60320 C13 a dodává se se dvěma napájecími kabely určenými pro daný region.

Server je bez nebezpečného napětí, pouze když jsou napájecí kabely odpojené od zdroje střídavého napájení.

Pokud potřebujete získat ekvivalentní zásuvky nebo kabely odpovídající místním normám, obraťte se prosím na jiného dodavatele, jakým je například Interpower Corporation (www.interpower.com).



UPOZORNĚNÍ

Pro připojení serveru do zdroje napájení nikdy nepoužívejte prodlužovací kabel.

Pojistky

VeriSeq Onsite Server v2 neobsahuje žádné pojistky vyměnitelné uživatelem.

Nepřerušitelný zdroj napájení

Společnost Illumina doporučuje používat nepřerušitelný zdroj napájení (UPS) dodaný uživatelem. Společnost Illumina nenes odpovědnost za ztráty dat způsobené výpadkem napájení, bez ohledu na to, zda je server připojený k UPS. Standardní napájení jištěné generátorem často nebývá nepřerušitelné, takže před obnovením dodávky může dojít ke krátkému výpadku napájení. Tyto výpadky napájení přeruší analýzu a přenos dat.

V následující tabulce jsou uvedena doporučení k UPS pro server. Výstupní napětí pro doporučené modely se liší v závislosti na regionu.

Specifikace	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Kat. č. SMT1500J (Japonsko)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Kat. č. SMT1500C (Severní Amerika)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Kat. č. SMT1500IC (Mezinárodní)
Maximální výkon	980 W / 1 200 VA	1 000 W / 1 440 VA	1 000 W / 1 500 VA
Vstupní napětí (jmenovité)	100 V AC	120 V AC	230 V AC
Vstupní frekvence	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Vstupní připojení	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P Britské BS1363A
Rozměry (V x Š x D)	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
Hmotnost	26 kg	24,6 kg	24,1 kg
Délka poskytování záložního napájení (50% zatížení)	30 minut	30 minut	30 minut
Délka poskytování záložního napájení (100% zatížení)	15 minut	15 minut	15 minut

Poznámky k prostředí

Prvek	Technické údaje
Teplota	Teplotu v laboratoři udržujte v rozmezí 19 až 25 °C (22 °C ±3 °C). Toto je provozní teplota serveru. Zajistěte, aby se teplota okolního prostředí nelišila o více než ±2 °C.
Vlhkost	Udržujte relativní vlhkost 20–80 % bez kondenzace.
Nadmořská výška	Komponenty sestavy musí být umístěny v nadmořské výšce do 2 000 m.
Kvalita vzduchu	Komponenty sestavy je nutno provozovat v interiéru vyhovujícím třídě 9 čistoty vzduchu podle koncentrace částic podle normy ISO 14644-1 (vzduch běžných místností/laboratoří), nebo vyšší třídě. Komponenty sestavy chraňte před zdroji prachu.
Větrání	Otázku požadavků na dostatečné odvětrávání odpovídající předpokládanému tepelnému výstupu komponent sestavy konzultujte se svým oddělením hospodářské správy.

Tepelný výstup

Vybavení	Změřený příkon	Produkce tepla
VeriSeq Onsite Server v2	525 W	1,791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 W	2,047 BTU/h

Hlučnost

VeriSeq Onsite Server v2 je chlazen vzduchem. Hluk ventilátoru je slyšitelný v době, kdy v serveru probíhá zpracování.

Vybavení	Hlučnost (dB)	Vzdálenost
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m
VeriSeq NIPT Microlab STAR	<65	Údaje nejsou k dispozici

Naměřená hodnota <62 dBA je na úrovni běžné konverzace ve vzdálenosti přibližně 1 m.

Síťové požadavky

Před instalací VeriSeq Onsite Server v2 zkontrolujte následující požadavky na síť.



POZNÁMKA

Před instalací musíte vyplnit a odevzdat *předinstalační formulář VeriSeq On-Site Server V2*. Ve formuláři jsou potřebné některé z informací v této části.

Nastavení serveru vyžaduje následující síťové komponenty:

- ▶ Implicitní adresu brány
- ▶ IP adresu DNS serveru
- ▶ Jednu statickou dedikovanou IP adresu
- ▶ Masku podsítě pro statickou IP adresu
- ▶ SMTP server
- ▶ Jméno hostitele nebo IP adresu dostupného NTP serveru.
- ▶ **[Volitelně]** Jméno hostitele nebo IP adresu druhého NTP serveru používaného jako záložní.

Obecná podpora sítě zahrnuje následující požadavky a doporučení:

- ▶ 1 gigabitové připojení mezi serverem a sítí. Připojení může být přímé nebo prostřednictvím síťového přepínače.
- ▶ Pro archivaci dat používejte síťová paměťová zařízení využívající CIFS (Common Internet File System).
- ▶ Požádejte svého pracovníka IT, aby přezkoumal činnosti údržby sítě z hlediska případných rizik kompatibility se systémem.

Požadavek na vzdálený přístup

Je vyžadován vzdálený přístup k vaší síti, aby tým podpory společnosti Illumina mohl rychle řešit problémy a otázky. Zajistěte, aby VeriSeq NIPT Microlab STAR PC a veškeré sekvenční systémy běžely na vnější síti. Veškerý vzdálený pomocný software používaný týmem podpory společnosti Illumina zahrnuje zabezpečení

dat mezi dvěma koncovými body, nevyžaduje žádné otevírání vašeho firewallu a splňuje následující preventivní opatření:

- ▶ Relace vzdáleného přístupu musí zahájit zákazník a musí se jich účastnit; tyto relace lze kdykoliv ukončit.
- ▶ Před začátkem jakéhokoliv sdílení obrazovek, vzdálené kontroly nebo přenosu dat se vždy vyžaduje souhlas zákazníka.
- ▶ Kroky pracovníků podpory zákazník vždy vidí.
- ▶ Místní bezpečnostní kontroly nejsou nikdy potlačeny.
- ▶ Veškeré síťové aktivity se protokolují a zákazník si může relace nahrávat za účelem přezkumu.

Bezpečnostní aspekty

VeriSeq Onsite Server v2 a řídicí počítač VeriSeq NIPT Microlab STAR komunikují pomocí nešifrovaných zpráv v protokolu HTTP. Za účelem vyšší bezpečnosti serveru VeriSeq Onsite Server v2 neumožňuje přihlášení ke svému operačnímu systému zvenjšku s výjimkou autorizovaných servisních pracovníků společnosti Illumina. Tuto koncepci doplňte o následující:

- ▶ Bezpečná místní síť nakonfigurovaná s firewallem tak, že server bude zvenjšku neviditelný a viditelnost komunikace v protokolu HTTP bude omezena.
- ▶ Omezený fyzický přístup k serveru, aby se zabránilo odstranění ovladačů RAID, diskových jednotek a přístupu k datům.



POZNÁMKA

VeriSeq Onsite Server v2, který obsahuje anonymizované informace o vzorcích, není šifrován. Omezený přístup k serveru jakožto strategie zachování bezpečnosti.

Antivirový software

Důrazně se doporučuje vybavit řídicí počítač VeriSeq NIPT Microlab STAR antivirovým softwarem, aby se zajistila ochrana proti virům. Tento antivirový software nakonfigurujte následujícím způsobem, abyste předešli ztrátě dat nebo provozním výpadkům:

- ▶ Nastavte ruční spouštění kontrol. Nepovolujte automatické spouštění kontrol (vyhledávání virů).
- ▶ Kontroly spouštějte ručně jen v době, kdy přístroj není v provozu.
- ▶ Aktualizace nastavte tak, aby se stahovaly bez povolení uživatelem, ale bez instalace.
- ▶ Neprovádějte aktualizace, pokud je přístroj nebo server v provozu. Aktualizace provádějte pouze tehdy, lze-li řídicí počítač bezpečně restartovat.
- ▶ Aktualizacím nepovolte restartovat počítač automaticky.
- ▶ Vylučte složku aplikace a její datové jednotky z ochrany souborového systému v reálném čase. Toto nastavení použijte u složek C:\Illumina a Z:\ilmn.
- ▶ Vypněte program Windows Defender. Tato součást systému Windows může mít vliv na prostředky operačního systému využívané softwarem Illumina.

Aktualizace systému Windows

Za účelem zabezpečení vašich dat se doporučuje pravidelně aktualizovat řídicí počítač VeriSeq NIPT Microlab STAR všemi zásadními bezpečnostními aktualizacemi Windows. Při aktualizaci musí být přístroj nečinný, neboť některé aktualizace vyžadují kompletní restartování systému. Obecné aktualizace mohou operační prostředí systému vystavit riziku a nejsou podporovány.

Pokud nelze provádět bezpečnostní aktualizace, nabízejí se následující alternativy k zapnutí aktualizací Windows:

- ▶ Robustnější ochrana branou firewall a izolace sítě (virtuální místní síť).
- ▶ Místní úložiště USB.
- ▶ Správa a chování uživatelů, které zabrání nevhodnému používání řídicího počítače a zajistí vhodnou kontrolu přístupu na základě oprávnění.

Další informace o alternativách k aktualizaci Windows vám poskytnou pracovníci technické podpory společnosti Illumina.

Software třetích stran

Společnost Illumina podporuje pouze software dodaný při instalaci.

Chrome, Java, Box a další software třetích stran nebyly testovány a mohou narušit výkon a zabezpečení. Software RoboCopy například ruší vysílání datového proudu, které provádí sada řídicího softwaru. Toto přerušení může způsobit poškození dat nebo ztrátu částí sekvenčních dat.

Chování uživatelů

Řídicí počítač a server přístroje jsou navrženy pro provádění VeriSeq NIPT Solution v2. Nepovažujte je za počítače pro všestranné účely. Z důvodu zajištění kvality a bezpečnosti je nepoužívejte k procházení internetu, kontrole pošty, čtení dokumentů ani k dalším aktivitám, které nejsou nutné. Tyto aktivity by mohly vést ke snížení výkonu nebo ztrátě dat.

Certifikace produktu a soulad s předpisy

VeriSeq Onsite Server v2 je certifikován podle následujících norem:

Země	Certifikace
Argentina	IRAM
Austrálie	RCM
Čína	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Evropská unie	CE; RoHS
Indie	BIS
Korea	KCC: čl. 58-2, ustanovení 3 Zákona o rádiových vlnách
Mexiko	NOM
Rusko	EAC
Jižní Afrika	SABS
Tchaj-wan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
USA	FCC třída A; UL 60950

Spotřební materiál a vybavení dodávané uživatelem

Při sekvenování, údržbě a řešení problémů se systémem se používá následující spotřební materiál a vybavení dodávané uživatelem.

Požadované vybavení, nedodané

Vybavení	Dodavatel
Jednokanálové pipety 20 µl	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Jednokanálové pipety 200 µl	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Jednokanálové pipety 1 000 µl	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Pipetovací pomůcka	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Chladnička, 2 až 8 °C	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Mraznička, -25 až -15 °C	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Mraznička, -85 až -65 °C	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Mikroodstředivka	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Vortexová třepačka	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Sestava odstředivky a rotoru pro zkumavky na krevní vzorky	
Doporučeno: <ul style="list-style-type: none"> • Odstředivka řady Allegra X12R, 1 600 g • Rotor s nádobkami pro odstředivku Allegra GH-3.8 • Kryty nádobek pro odstředivku Allegra, sada 2 ks • Sestava adaptéru odstředivky Allegra, 16 mm, sada 4 ks 	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter, č. položky 392304 (230 V) • Beckman Coulter, č. položky 369704 • Beckman Coulter, č. položky 392805 • Beckman Coulter, č. položky 359150
Rovnocenné výrobky: <ul style="list-style-type: none"> • Odstředivka s chlazením umožňující zrychlení 1 600 g s možností provozu bez brzdy • Rotor s výkyvnými nádobkami • Vložky do nádobek, kapacita 24, 48, nebo 96 zkumavek, minimální hloubka 76 mm • Vkládací adaptéry pro podporu zkumavek na krevní vzorky s rozměrem 16 × 100 mm 	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Sestava odstředivky s rotorem pro mikrodesky	
Doporučeno: <ul style="list-style-type: none"> • Odstředivka Sorvall Legend XTR • Rotor pro mikrodesky HIGHPlate 6000 • Některý z následujících stojanů pro mikrodesky: <ul style="list-style-type: none"> • Stojan MicroAmp pro 96 jamek • Držák desek PCR pro 96 jamek 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, kat. č. 75004521 (120 V) nebo kat. č. 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, kat. č. 75003606 • Thermo Fisher Scientific, kat. č. 4379590 • Thermo Fisher Scientific, kat. č. AB-0563/1000
Rovnocenné výrobky: <ul style="list-style-type: none"> • Odstředivka umožňující zrychlení 5 600 g • Rotor s výkyvnými deskami s držáky na desky s 96 jamkami, minimální hloubka 76,5 mm • Stojan na mikrodesky 	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Některá z následujících čteček mikrodesek (fluorometr) se softwarem SoftMax Pro verze 6.2.2 nebo novějším: <ul style="list-style-type: none"> • Gemini XPS • SpectraMax M2 	<ul style="list-style-type: none"> • Molecular Devices, kat. č. XPS • Molecular Devices, kat. č. M2
Sériový adaptér SpectraMax High-Speed USB	Molecular Devices, kat. č. 9000-0938
Termocyklér s následujícími specifikacemi: <ul style="list-style-type: none"> • Vyhřívání víko • Teplotní rozsah 4 až 98 °C • Přesnost teploty ±2 °C • Minimální rychlost stoupání teploty 2 °C za sekundu • Kompatibilní s deskou PCR Twin.tec s 96 jamkami a plným lemem 	Dodavatel běžného laboratorního vybavení

Volitelné vybavení, nedodané

Vybavení	Dodavatel
Systém Pluggo Decapper	LGP Consulting, kat. č. 4600 4450
Deska pro fluorescenční ověřování SpectraMax SpectraTest FL1	Molecular Devices, kat. č. 0200-5060
Revolver/rotátor zkumavek, 15ml zkumavky, 40 ot./min, 100–240 V	Thermo Scientific, kat. č. 88881001 (USA) nebo kat. č. 88881002 (EU)

Požadovaný spotřební materiál, nedodaný

Spotřební materiál	Dodavatel	Množství potřebné pro běh PQ (dávkou se 48 vzorky)
Vodivé nesterilní filtrační špičky 1 000 µl	Hamilton, kat. č. 235905	339
Vodivé nesterilní filtrační špičky 300 µl	Hamilton, kat. č. 235903	637
Vodivé nesterilní filtrační špičky 50 µl	Hamilton, kat. č. 235948	455
Zásobník s hlubokými jamkami	Corning Axygen, č. produktu RES-SW96-HP-SI	6
Zkumavka na reagentie MagNA Pure LC Medium Reagent Tub 20, 20 ml	Roche, č. produktu 03004058001	11
Deska s 96 hlubokými jamkami, 2 ml	Eppendorf, kat. č. 0030505301	3
Černá polystyrenová mikrodiska s nízkým objemem, plochým dnem, s 384 jamkami	Corning, č. produktu 3820	1
Deska PCR Twin.tec s 96 jamkami a plným lemem	Eppendorf, kat. č. 0030129512	12
Některá z těchto těsnicích fólií: • Fólie Microseal 'F' • Těsnicí fólie	• Bio-Rad, kat. č. MSF1001 • Beckman Coulter, č. položky 538619	-
Voda prostá Dnáz/Rnáz	Dodavatel běžného laboratorního vybavení	-
Etanol, 100 % (200 proof), v kvalitě pro molekulární biologii*	Dodavatel běžného laboratorního vybavení	-
Cell-Free DNA BCT CE	Streck, kat. č. 218997	48
Vtlačovací uzávěry	Sarstedt, obj. č. 65.802	48
2ml zkumavky se šroubovacím uzávěrem	Dodavatel běžného laboratorního vybavení	-
Filtrační špičky 20 µl pro pipetovací zařízení 20 µl	Dodavatel běžného laboratorního vybavení	-
Filtrační špičky 200 µl pro pipetovací zařízení 200 µl	Dodavatel běžného laboratorního vybavení	-

Spotřební materiál	Dodavatel	Množství potřebné pro běh PQ (dávka se 48 vzorky)
Filtrační špičky 1 000 µl pro pipetovací zařízení 1 000 µl	Dodavatel běžného laboratorního vybavení	-
Sérologické pipety 25 ml	Dodavatel běžného laboratorního vybavení	-
Sérologické pipety 10 ml	Dodavatel běžného laboratorního vybavení	-
Doporučeno: • Deconex® SOLARSEPT • Deconex® 61 DR	Borer Chemie AG	-
Rovnocenné výrobky: • Sprej pro rychlou dezinfekci na bázi alkoholu • Roztok dezinfekčního detergentu	Dodavatel běžného laboratorního vybavení	-

* Etanol v jiné kvalitě než v kvalitě pro molekulární biologii by mohl nepříznivě ovlivnit funkčnost zkoušky.

Volitelné spotřební materiály, nedodané

Spotřební materiál	Dodavatel
Zkumavka, šroubovací uzávěr, 10 ml (pouze pro kontrolní vzorky)	Sarstedt, obj. č. 60.551
Zkumavka, šroubovací uzávěr, 50 ml	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Fosfátový pufr Dulbecco (DPBS) pro kontrolu bez šablony (NTC)	Dodavatel běžného laboratorního vybavení

Historie revizí

Dokument	Datum	Popis změny
Dokument č. 1000000076975 v01	Květen 2019	Aktualizace části Bezpečnostní aspekty – doporučení izolované místní sítě se mění na doporučení místní sítě chráněné firewallem. Aktualizace části Antivirový software – doporučení instalace antivirového programu a ujasnění uživatelských parametrů. Doplnění informací o aktualizaci systému Windows, softwaru třetích stran a chování uživatelů do části Bezpečnostní aspekty. Doplnění množství spotřebních materiálů potřebných pro běh PQ.
Dokument č. 1000000076975 v00	Březen 2019	První vydání.

Technická pomoc

Pokud potřebujete technickou pomoc, obraťte se na technickou podporu společnosti Illumina.

Web: www.illumina.com
E-mail: techsupport@illumina.com

Telefonní čísla na zákaznickou podporu společnosti Illumina

Oblast	Bezplatná linka	Regionální linka
Severní Amerika	+1 800 809 4566	
Austrálie	+1.800.775.688	
Belgie	+32 800 771 60	+32 340 029 73
Čína	400 066 5835	
Dánsko	+45 808 201 83	+45 898 711 56
Finsko	+358 800 918 363	+358 974 790 110
Francie	+33 805 102 193	+33 170 770 446
Hongkong	800960230	
Irsko	+353 180 093 6608	+353 016 950 506
Itálie	+39 800 985 513	+39 236 003 759
Japonsko	0800.111.5011	
Jižní Korea	+82 80 234 5300	
Německo	+49 800 101 4940	+49 893 803 5677
Nizozemsko	+31 800 022 2493	+31 207 132 960
Norsko	+47 800 168 36	+47 219 396 93
Nový Zéland	0800.451.650	
Rakousko	+43 800 006 249	+43 192 865 40
Singapur	+1 800 579 2745	
Spojené království	+44 800 012 6019	+44 207 305 7197
Španělsko	+34 911 899 417	+34 800 300 143
Švédsko	+46 850 619 671	+46 200 883 979
Švýcarsko	+41 565 800 000	+41 800 200 442
Tchaj-wan	00806651752	
Ostatní země	+44.1799.534000	

Bezpečnostní listy (SDS) – k dispozici na webu společnosti Illumina na adrese support.illumina.com/sds.html.

Dokumentace k produktu – je k dispozici ke stažení z webu společnosti Illumina ve formátu PDF. Přejděte na web support.illumina.com, vyberte produkt a potom vyberte možnost **Documentation & Literature** (Dokumentace a literatura).



Illumina

5200 Illumina Way

San Diego, Kalifornie 92122 U.S.A.

+1 800 809 ILMN (4566)

+1 858 202 4566 (mimo Severní Ameriku)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com

CE
2797



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

Australský sponzor

Illumina Australia Pty Ltd

1 International Court

Scoresby, Victoria, 3179

Austrálie

URČENO K DIAGNOSTICE IN VITRO

© 2019 Illumina, Inc. Všechna práva vyhrazena.

illumina®