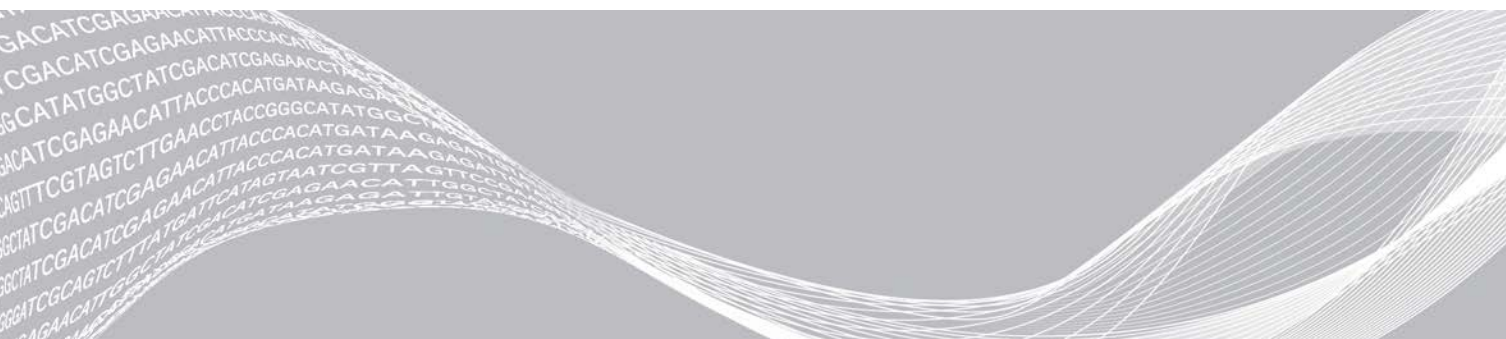


VeriSeq NIPT Solution v2

Manual de Preparação do Centro Clínico

Introdução	3
Entrega e instalação	3
Requisitos das instalações	4
Requisitos elétricos	10
Fonte de alimentação ininterrupta	11
Considerações ambientais	11
Considerações de rede	12
Considerações de segurança	13
Conformidade e certificações do produto	14
Consumíveis e equipamento fornecidos pelo utilizador	15
Histórico de revisão	18
Assistência técnica	19



Este documento e respetivo conteúdo são propriedade da Illumina, Inc. e das suas afiliadas ("Illumina") e destinam-se unicamente a utilização contratual por parte dos clientes relativamente à utilização dos produtos descritos no presente documento e para nenhum outro fim. Este documento e respetivo conteúdo não podem ser utilizados ou distribuídos para qualquer outro fim e/ou de outra forma transmitidos, divulgados ou reproduzidos por qualquer via, seja de que natureza for, sem a autorização prévia por escrito da Illumina. A Illumina não concede qualquer licença ao abrigo da sua patente, marca comercial, direito de autor ou direitos de jurisprudência nem direitos semelhantes de quaisquer terceiros por via deste documento.

As instruções contidas neste documento têm de ser estrita e explicitamente seguidas por pessoal qualificado e com a devida formação para garantir a utilização adequada e segura dos produtos aqui descritos. Todo o conteúdo deste documento tem de ser integralmente lido e compreendido antes da utilização dos referidos produtos.

A NÃO OBSERVÂNCIA DA RECOMENDAÇÃO PARA LER INTEGRALMENTE E SEGUIR EXPLICITAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS PODE RESULTAR EM DANOS NOS PRODUTOS, LESÕES EM PESSOAS, INCLUINDO NOS UTILIZADORES OU OUTROS, E EM DANOS MATERIAIS, E IRÁ ANULAR QUALQUER GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS.

A ILLUMINA NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE RESULTANTE DA UTILIZAÇÃO INADEQUADA DOS PRODUTOS AQUI DESCRITOS (INCLUINDO PARTES DOS MESMOS OU DO SOFTWARE).

© 2019 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas comerciais são propriedade da Illumina, Inc. ou dos respetivos proprietários. Para obter informações específicas sobre marcas comerciais, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

Introdução

Este manual fornece especificações e diretrizes de preparação do centro clínico para instalação e operação do Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. O manual aborda os seguintes tópicos:

- ▶ Considerações de entrega e instalação
- ▶ Requisitos das instalações
- ▶ Requisitos elétricos
- ▶ Considerações ambientais
- ▶ Considerações de rede
- ▶ Considerações de segurança
- ▶ Certificações de produto
- ▶ Consumíveis e equipamento fornecidos pelo utilizador

Preparação do centro clínico - NextSeq 550Dx

O VeriSeq NIPT Solution v2 requer um instrumento de sequenciação de nova geração. Se estiver a planear utilizar o instrumento Illumina NextSeq™ 550Dx, consulte o *Manual de preparação do centro clínico do instrumento NextSeq 550Dx (documento n.º 1000000009869)* para obter detalhes de instalação e operação.

Recursos adicionais

As páginas de suporte do VeriSeq NIPT Solution v2 no site da Illumina fornecem recursos adicionais do sistema. Estes recursos incluem software, formação, produtos compatíveis e a seguinte documentação. Consulte sempre as páginas de suporte para obter as versões mais recentes.

Recurso	Descrição
<i>Folheto informativo do VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n.º 1000000078751)</i>	Fornecer instruções sobre o fluxo de trabalho geral do VeriSeq NIPT Solution v2 e preparação de bibliotecas. Estão incluídos procedimentos de manutenção e resolução de problemas.
Lista de verificação de amostras VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n.º 1000000076883)	Fornecer uma lista de verificação dos passos de preparação de bibliotecas. A lista de verificação destina-se a utilizadores experientes.
Lista de consumíveis e equipamento do VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n.º 1000000076886)	Fornecer uma lista de verificação interativa dos equipamentos e consumíveis fornecidos pelo utilizador.
<i>Guia do Software VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n.º 1000000067940)</i>	Fornecer uma descrição geral do software VeriSeq NIPT Solution v2, incluindo instruções para configurar e utilizar o VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Manual de preparação do centro clínico do instrumento NextSeq 550Dx (documento n.º 1000000009869)</i>	Fornecer especificações e diretrizes para preparar o centro para a instalação e operação do instrumento Illumina NextSeq 550Dx.

Entrega e instalação

Utilize as informações fornecidas nesta secção para se preparar para a entrega e instalação do VeriSeq Onsite Server v2 e do Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

VeriSeq Onsite Server v2 Entrega e instalação

Um fornecedor de serviço autorizado entrega, desembala e posiciona o VeriSeq Onsite Server v2. Um representante da Illumina instala o VeriSeq Onsite Server v2. O espaço tem de estar pronto antes da entrega.



ATENÇÃO

Apenas o pessoal autorizado pode desembalar, instalar ou deslocar o VeriSeq Onsite Server v2.

Conteúdo e dimensões da embalagem do VeriSeq Onsite Server v2

O VeriSeq Onsite Server v2 e os acessórios são enviados numa única embalagem. Utilize as seguintes dimensões para determinar o transporte, a montagem e o armazenamento.

Medida	Dimensões da embalagem
Largura	85,1 cm (33,5 pol.)
Altura	41,0 cm (16,0 pol.)
Profundidade	62,2 cm (24,5 pol.)
Peso	33,1 kg (73 lb)

A embalagem contém o servidor e os seguintes componentes:

- ▶ Cabos de alimentação, específicos para cada país (2)
- ▶ Bisel branco
- ▶ Chaves para o bisel
- ▶ Cabo DisplayPort para adaptador DVI
- ▶ Certificado de conformidade (assinado e datado)

Entrega e instalação do VeriSeq NIPT Microlab STAR

Um representante da Hamilton entrega, desembala e posiciona o VeriSeq NIPT Microlab STAR. O espaço tem de estar pronto antes da entrega.



ATENÇÃO

Apenas o pessoal autorizado pode desembalar, instalar ou deslocar o VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Requisitos de armazenamento de plasma

Para instalação e formação, irá precisar de um congelador de -85 °C a -65 °C para guardar amostras de plasma. Serão enviadas oito caixas de plasma no máximo com cada VeriSeq NIPT Microlab STAR. O tamanho da caixa de plasma é o seguinte:

Medida	Dimensões
Altura	13 cm (5,1 pol.)
Largura	15,4 cm (6,1 pol.)
Profundidade	15,2 cm (6 pol.)

Requisitos das instalações

Utilize as especificações e os requisitos fornecidos nesta secção para configurar o espaço nas instalações.

Dimensões do equipamento

Equipamento	Altura	Largura	Profundidade	Peso
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 pol.)	17,8 cm (7 pol.)	63,5 cm (25 pol.)	25,9 kg (57 lbs)
VeriSeq NIPT Microlab STAR com carregamento automático	90,3 cm (35,6 pol.)	199 cm (78,3 pol.)	100,6 cm (39,6 pol.)	160 kg (353 lbs)

VeriSeq Onsite Server v2 Requisitos de colocação

Posicione o VeriSeq Onsite Server v2 de forma a permitir:

- ▶ Ligar o cabo de alimentação a duas tomadas de alimentação e desligar rapidamente.
- ▶ Ventilação adequada.
- ▶ Duas tomadas de alimentação a uma distância de 1,8 m (6 pés) do servidor.
- ▶ Uma tomada de rede localizada a uma distância de 1,8 m (6 pés) do servidor (ou com um cabo de rede mais longo fornecido pelo cliente).
- ▶ Um endereço IP reservado e estático.
- ▶ Acesso de serviço.



NOTA

Se optar por colocar o servidor num rack, é necessária uma unidade de rack de tamanho 4U.

Um servidor posicionado na vertical tem de estar acessível de todos os lados com as seguintes dimensões mínimas de espaço livre:

Acesso	Espaço livre mínimo
Lados	Deixe pelo menos 61,0 cm (24,0 pol.) de cada lado do servidor.
Parte de trás	Deixe pelo menos 10,2 cm (4,0 pol.) atrás do servidor
Parte de cima	Deixe pelo menos 61,0 cm (24,0 pol.) por cima do servidor. Se o servidor estiver posicionado por baixo de uma prateleira, certifique-se de que o requisito de espaço livre mínimo é cumprido.

Requisitos de colocação do VeriSeq NIPT Microlab STAR

Posicione o VeriSeq NIPT Microlab STAR de forma a permitir:

- ▶ Ventilação adequada.
- ▶ Cinco tomadas de alimentação padrão a uma distância de 1,8 m (6 pés).
- ▶ Duas tomadas de alimentação padrão adicionais para fins de manutenção a uma distância de 1,8 m (6 pés).
- ▶ Uma tomada de rede localizada a uma distância de 1,8 m (6 pés) (ou com um cabo de rede mais longo fornecido pelo cliente).
- ▶ Espaço na bancada à direita ou à esquerda do instrumento para acomodar o PC e o monitor.
- ▶ Espaço por baixo do instrumento para acomodar a bomba de vácuo, caixotes de lixo, garrafa de resíduos e unidade de controlo CPAC (equipamento acessório fornecido na compra do VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- ▶ Espaço livre para um caixote de lixo por baixo da calha das pontas de cabeça CO-RE à esquerda do instrumento (~26 cm ou 10,2 pol.).

Equipamento acessório	Altura	Largura	Profundidade
Unidade de controlo INHECO Multi TEC	26,4 cm (10,4 pol.)	18,5 cm (7,3 pol.)	24,9 cm (9,8 pol.)
Bomba de vácuo	25 cm (9,8 pol.)	22 cm (8,7 pol.)	23 cm (9,1 pol.)
Garrafa de resíduos	41 cm (16,1 pol.)	18 cm (7,1 pol.)	18 cm (7,1 pol.)

Requisitos de armazenamento de reagentes

As seguintes tabelas indicam a temperatura de armazenamento e as dimensões dos reagentes VeriSeq NIPT Solution v2. Tenha em atenção os requisitos de armazenamento do kit de reagentes do seu sistema de sequenciação.

Tabela 1 Kit de preparação do VeriSeq NIPT SMP (24), Ref.^a 20025895

Ref. ^a	Descrição	Dimensões	Peso	Armazenamento
20025869	Caixa de extração do VeriSeq NIPT (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pol. × 5,9 pol. × 4,3 pol.)	620 g (1,4 lbs)	Temperatura ambiente
20026030	Caixa de preparação de bibliotecas do VeriSeq NIPT Library (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pol. × 5,9 pol. × 4,3 pol.)	330 g (0,7 lbs)	-25 °C a -15 °C
15066811	Caixa de acessórios do VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 pol. × 4,7 pol. × 5,5 pol.)	330 g (0,7 lbs)	2 °C a 8 °C
15071543	Tubos e etiquetas do fluxo de trabalho do VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 pol. × 3,9 pol. × 0,4 pol.)	20 g (0,04 lbs)	Temperatura ambiente

Tabela 2 Kit de preparação do VeriSeq NIPT SMP (48), Ref.^a 15066801

Ref. ^a	Descrição	Dimensões	Peso	Armazenamento
15066803	Caixa de extração do VeriSeq NIPT (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pol. × 5,9 pol. × 4,3 pol.)	620 g (1,4 lbs)	Temperatura ambiente
15066809	Caixa de preparação de bibliotecas do VeriSeq NIPT Library (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pol. × 5,9 pol. × 4,3 pol.)	330 g (0,7 lbs)	-25 °C a -15 °C
15066811	Caixa de acessórios do VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 pol. × 4,7 pol. × 5,5 pol.)	330 g (0,7 lbs)	2 °C a 8 °C
15071543	Tubos e etiquetas do fluxo de trabalho do VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 pol. × 3,9 pol. × 0,4 pol.)	20 g (0,04 lbs)	Temperatura ambiente

Tabela 3 Kit de preparação do VeriSeq NIPT SMP (96), Ref.^a 15066802

Ref. ^a	Descrição	Dimensões	Peso	Armazenamento
15066807	Caixa de extração do VeriSeq NIPT (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pol. × 5,9 pol. × 4,3 pol.)	680 g (1,5 lbs)	Temperatura ambiente
15066810	Caixa de preparação de bibliotecas do VeriSeq NIPT Library (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pol. × 5,9 pol. × 4,3 pol.)	330 g (0,7 lbs)	-25 °C a -15 °C
15066811	Caixa de acessórios do VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 pol. × 4,7 pol. × 5,5 pol.)	330 g (0,7 lbs)	2 °C a 8 °C
15071543	Tubos e etiquetas do fluxo de trabalho do VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 pol. × 3,9 pol. × 0,4 pol.)	20 g (0,04 lbs)	Temperatura ambiente

Área de pré-PCR

Estabeleça áreas dedicadas e procedimentos de laboratório para prevenir a contaminação do produto de PCR antes de começar a trabalhar no laboratório. Os produtos de PCR podem contaminar reagentes, instrumentos e amostras, atrasando as operações normais e causando resultados imprecisos.

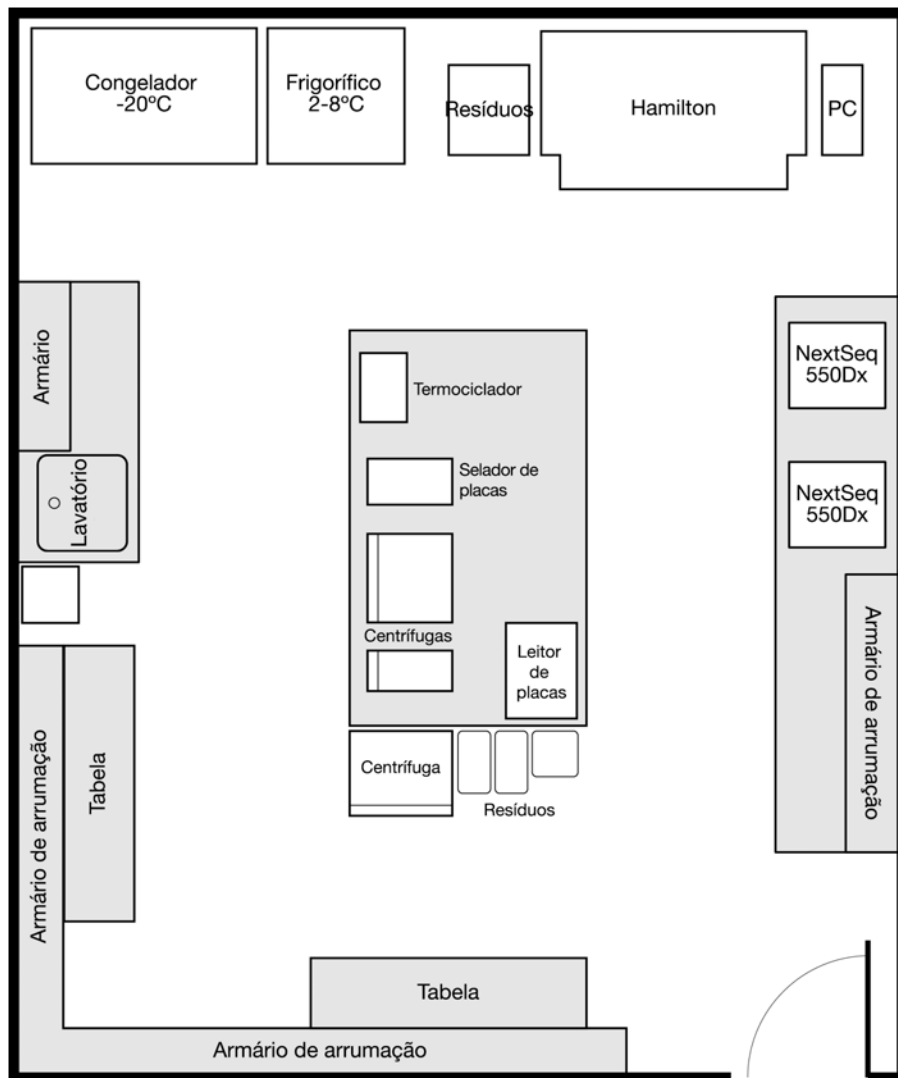
Utilize as seguintes diretrizes para evitar a contaminação cruzada.

- ▶ Estabeleça uma área de pré-PCR com as entradas dedicadas para processos de pré-PCR.
- ▶ Certifique-se de que o pessoal do laboratório não tem de passar em nenhuma das áreas de laboratório de pós-PCR para aceder à área de pré-PCR.
- ▶ Coloque o VeriSeq NIPT Microlab STAR na área de pré-PCR.
- ▶ Não passe material ou equipamento de nenhuma área de pós-PCR pela área de pré-PCR.
- ▶ Uma vez que o fluxo de trabalho VeriSeq NIPT Solution v2 não inclui um passo de PCR, o sistema de sequenciação de nova geração pode ser localizado na área de pré-PCR, a menos que seja utilizado para outras aplicações.

Exemplo de disposição de laboratório

A figura seguinte fornece um exemplo de disposição para 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 instrumentos Illumina NextSeq 550Dx e equipamento de laboratório auxiliar. Este exemplo de disposição requer aproximadamente 35 metros quadrados (377 pés quadrados). O VeriSeq Onsite Server v2 e a UPS não têm de ser colocados no laboratório e não são apresentados intencionalmente no exemplo de disposição.

Figura 1 Exemplo de disposição de laboratório do VeriSeq™ NIPT Solution v2 (não à escala)



Requisitos de impressão de códigos de barras

Utilize as seguintes diretrizes quando imprimir etiquetas de códigos de barras para tubos de colheita de sangue Streck.

Tabela 4 Especificações de códigos de barras

Especificação	Descrição
Tipo	Barras pretas com fundo branco.
Simbologia	Código 128, Subconjunto B. Esta simbologia abrange caracteres ASCII de 32 a 127 (0-9, A-Z, a-z) e caracteres especiais.
Tolerância, densidade de código	Largura mínima do módulo (dimensão x) incluindo uma tolerância de impressão: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 pol.). Largura máxima do módulo (dimensão x) incluindo uma tolerância de impressão: $\leq 0,508$ mm (0,02 pol.). Melhor desempenho de leitura com dimensão x $\geq 0,254$ mm (0,01 pol.).
Número de caracteres de controlo	Um carácter.
Zona tranquila	≥ 10 vezes a dimensão x, mas pelo menos 3 mm (0,11811 pol.).
Qualidade de impressão	A impressão do código de barras tem de ser de alta qualidade. É necessário um código de barras impresso com classificação ANSI/CEN/ISO de grau A ou B. São adequadas impressões de desvio, tipográficas, de entalhes e flexográficas. Não são adequadas impressões mecânicas de matriz de pontos ou matriz térmica. A superfície pode ser tratada, selada ou com revestimento de plástico.

Figura 2 Dimensões do código de barras



	Dimensão	Mín.	Máx.
A	Comprimento da etiqueta	-	80 mm
B	Comprimento do código	-	74 mm
C	Zona tranquila	3 mm	-
D	Largura da etiqueta	12 mm	-
E	Largura do código	12 mm	-
F	Distância do código à extremidade da etiqueta	-	1 mm

Requisitos elétricos

Especificações de alimentação do VeriSeq Onsite Server v2

Alimentação	Especificação
Tensão de entrada	100–240 Volts CA @ 47–63 Hz
Consumo de energia	525 watts

Especificações de alimentação VeriSeq NIPT Microlab STAR

Alimentação	Especificação
Tensão de entrada	100–240 Volts CA @ 50-60 Hz
Consumo de energia	600 Watts

Recetáculos

As suas instalações têm de conter os seguintes recetáculos.

Tensão	Especificações
100–120 Volts CA	<ul style="list-style-type: none"> São necessárias duas linhas dedicadas de 15 amperes com ligação à terra e com tensão adequada. América do Norte e Japão — Recetáculo: NEMA 5-15
220–240 Volts CA	<ul style="list-style-type: none"> São necessárias duas linhas de 10 amperes com ligação à terra e com tensão adequada. Se a tensão flutuar mais de 10%, são necessários reguladores de potência.

Ligação à massa de proteção



O instrumento tem uma ligação à massa de proteção através do compartimento. A segurança do cabo de alimentação coloca a ligação à massa de proteção numa referência de segurança. A ligação à massa de proteção do cabo de alimentação tem de estar em boas condições de trabalho quando utilizar este dispositivo.

Cabos de alimentação

O VeriSeq Onsite Server v2 tem recetáculos C13 que cumprem a norma internacional IEC 60320 e é fornecido com dois cabos de alimentação específicos por região.

As tensões perigosas são removidas do servidor apenas quando os cabos de alimentação forem desligados da fonte de alimentação de CA.

Para obter recetáculos ou cabos de alimentação equivalentes que cumpram as normas locais, consulte um fornecedor de terceiros como a Interpower Corporation (www.interpower.com).



ATENÇÃO

Nunca utilize um cabo de extensão para ligar o servidor a uma fonte de alimentação.

Fusíveis

O VeriSeq Onsite Server v2 não contém fusíveis substituíveis pelo utilizador.

Fonte de alimentação ininterrupta

A Illumina recomenda a utilização de uma UPS (fonte de alimentação ininterrupta) fornecida pelo utilizador. A Illumina não é responsável pela perda de dados causada por uma falha de energia, independentemente de o servidor estar ligado a uma UPS. A reserva de alimentação padrão por gerador geralmente não é ininterrupta, pelo que poderá ocorrer uma breve falha de energia antes de a alimentação ser restabelecida. Estas falhas de energia interrompem a análise e a transferência de dados.

A seguinte tabela inclui recomendações de UPS para o servidor. A tensão de saída dos modelos recomendados varia com base na sua região.

Especificação	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Ref. ^a SMT1500J (Japão)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Ref. ^a SMT1500C (América do Norte)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Ref. ^a SMT1500IC (Internacional)
Capacidade máxima de saída	980 W / 1200 VA	1000 W / 1440 VA	1000 W / 1500 VA
Tensão de entrada (nominal)	100 VCA	120 VCA	230 VCA
Frequência de entrada	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Ligação de entrada	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P British BS1363A
Dimensões (A x L x P)	22,5 cm x 17,2 cm x 43,9 cm	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm (8,6 pol. x 6,7 pol. x 17,3 pol.)	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm
Peso	26 kg	24,6 kg (54,2 lb)	24,1 kg
Tempo de funcionamento normal (Carga de 50%)	30 minutos	30 minutos	30 minutos
Tempo de funcionamento normal (Carga de 100%)	15 minutos	15 minutos	15 minutos

Considerações ambientais

Elemento	Especificação
Temperatura	Mantenha a temperatura do laboratório entre os 19 °C e os 25 °C (22 °C ±3 °C). Esta é a temperatura de funcionamento do servidor. Não permita que a temperatura ambiente varie em mais de ±2 °C.
Humidade	Mantenha uma humidade relativa sem condensação entre 20 e 80%.
Altitude	Coloque os componentes da solução a uma altitude abaixo dos 2000 m (6500 pés).
Qualidade do ar	Utilize os componentes da solução num ambiente interior com níveis de pureza das partículas de ar de acordo com a ISO 14644-1 Classe 9 (sala normal/ar do laboratório) ou melhor. Mantenha os componentes da solução afastados de fontes de poeira.
Ventilação	Consulte o departamento de instalações para saber quais são os requisitos de ventilação indicados para o nível de calor esperado dos componentes da solução.

Saída de calor

Equipamento	Potência medida	Saída térmica
VeriSeq Onsite Server v2	525 Watts	1,791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 Watts	2,047 BTU/h

Saída de ruído

O VeriSeq Onsite Server v2 é refrigerado a ar. O ruído da ventoinha é audível quando o servidor está em processamento.

Equipamento	Saída de ruído (dB)	Distância
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 pés)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	dados não disponíveis

Uma medição de < 62 dB está ao nível de uma conversa normal a uma distância de cerca de 1 m (3,3 pés).

Considerações de rede

Reveja as seguintes considerações de rede e os requisitos antes de instalar o VeriSeq Onsite Server v2.



NOTA

Tem de preencher e enviar o *Formulário de pré-instalação VeriSeq On-Site Server V2* antes da instalação. Algumas informações desta secção são necessárias para o formulário.

A configuração do servidor requer os seguintes componentes de rede:

- ▶ O endereço do gateway predefinido
- ▶ O endereço IP do servidor DNS
- ▶ Um endereço IP estático e dedicado
- ▶ Uma máscara de sub-rede para o endereço IP estático
- ▶ Um servidor SMTP
- ▶ O nome de anfitrião ou endereço IP de um servidor NTP acessível.
- ▶ **[Opcional]** O nome de anfitrião ou endereço IP de um segundo servidor NTP para utilizar como reserva.

O suporte de rede geral inclui os seguintes requisitos e recomendações:

- ▶ Uma ligação de 1 gigabit entre o servidor e a rede. Estabeleça esta ligação diretamente ou através de um comutador de rede.
- ▶ Para arquivar dados, utilize um dispositivo de armazenamento de rede que utiliza o protocolo CIFS (Common Internet File System - sistema comum de ficheiros de Internet).
- ▶ Peça ao profissional de TI para analisar as atividades de manutenção de rede para verificar se existem potenciais riscos de compatibilidade com o sistema.

Requisito de acesso remoto

O acesso remoto à sua rede é necessário para ajudar a equipa de assistência da Illumina a resolver rapidamente quaisquer problemas. Certifique-se de que o PC e os sistemas de sequenciação do VeriSeq NIPT Microlab STAR estão numa rede externa. Qualquer software de assistência remota utilizado pela equipa de assistência da Illumina inclui segurança de dados end-to-end, não requer a abertura de quaisquer brechas na sua firewall e irá cumprir as seguintes medidas de precaução:

- ▶ As sessões de acesso remoto têm de ser iniciadas e acompanhadas pelo cliente e podem ser terminadas em qualquer altura.
- ▶ A autorização do cliente é sempre requerida antes de ser iniciada uma partilha de ecrã, controlo remoto ou transferência de dados.
- ▶ As ações do pessoal da assistência estarão sempre visíveis para o cliente.
- ▶ Os controlos de segurança locais nunca são substituídos.
- ▶ Todas as atividades de rede são registadas e os clientes podem gravar as sessões para análise.

Considerações de segurança

O VeriSeq Onsite Server v2 e o computador de controlo do VeriSeq NIPT Microlab STAR comunicam utilizando mensagens não encriptadas através de HTTP. Para promover a segurança do servidor, o VeriSeq Onsite Server v2 não permite inícios de sessão externos no seu sistema operativo, à exceção do pessoal de assistência autorizado da Illumina. Complemente este design com:

- ▶ Uma LAN segura configurada com uma firewall, garantindo que o servidor não é visível externamente e restringindo a visibilidade de comunicação HTTP .
- ▶ Acesso físico limitado ao servidor para impedir a remoção do controlador RAID , unidades de disco e acesso a dados.



NOTA

O VeriSeq Onsite Server v2, que contém informações de amostras não identificadas, não está encriptado. Limite o acesso ao servidor como estratégia para manter a segurança.

Software antivírus

Recomenda-se vivamente a utilização de um software antivírus à escolha do utilizador no computador de controlo do VeriSeq NIPT Microlab STAR para proteção contra vírus. Para evitar interrupções ou a perda de dados, configure o software antivírus da seguinte forma:

- ▶ Defina verificações manuais. Não permita verificações automáticas.
- ▶ Efetue as verificações manuais apenas quando o instrumento não estiver a ser utilizado.
- ▶ Defina as atualizações para serem transferidas sem autorização do utilizador, mas não instaladas.
- ▶ Não faça atualizações durante a operação do instrumento ou do servidor. Faça atualizações apenas quando for seguro reiniciar o computador de controlo.
- ▶ Não reinicie o computador automaticamente após a atualização.
- ▶ Exclua o diretório da aplicação e as unidades de dados de qualquer proteção de sistema de ficheiros em tempo real. Aplique esta definição nos diretórios C:\Illumina e Z:\ilmn.
- ▶ Desative o Windows Defender. Este produto do Windows pode afetar os recursos do sistema operativo utilizados pelo software da Illumina.

Atualizações do Windows

Para proteger os seus dados, recomenda-se que sejam aplicadas regularmente todas as atualizações importantes de segurança do Windows ao computador de controlo do VeriSeq NIPT Microlab STAR. O instrumento tem de estar inativo quando as atualizações são aplicadas, pois algumas atualizações requerem a reinicialização total do sistema. As atualizações gerais podem colocar em risco o ambiente do sistema operativo e não são suportadas.

Se não for possível fazer as atualizações de segurança, as alternativas para ativar as Atualizações do Windows incluem:

- ▶ Firewall e isolamento de rede mais fortes (LAN virtual).
- ▶ Armazenamento USB local.
- ▶ Comportamento do utilizador e gestão de forma a evitar a utilização inadequada do computador de controlo e garantir controlos adequados baseados em autorizações.

Para obter mais informações sobre as alternativas das Atualizações do Windows, contacte o suporte técnico da Illumina.

Software de terceiros

A Illumina suporta apenas o software fornecido na instalação.

Chrome, Java, Box e outro software de terceiros não foram testados e podem causar interferência no desempenho e na segurança. Por exemplo, o RoboCopy interrompe a transmissão executada pelo software de controlo. A interrupção pode causar dados de sequenciação danificados e em falta.

Comportamento do utilizador

O servidor e o computador de controlo do instrumento foram concebidos para executar o VeriSeq NIPT Solution v2. Não os considere como computadores gerais. Por motivos de qualidade e segurança, não os utilize para navegar na Internet, consultar e-mails, rever documentos ou outras atividades desnecessárias. Estas atividades podem resultar na diminuição do desempenho ou na perda de dados.

Conformidade e certificações do produto

O VeriSeq Onsite Server v2 está certificado para as seguintes normas.

Nação	Certificação
África do Sul	SABS
Argentina	IRAM
Austrália	RCM
China	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Coreia	KCC: Cláusula 3, Artigo 58-2 da lei das ondas de rádio
Estados Unidos	FCC Classe A; UL 60950
Índia	BIS
México	NOM
Rússia	EAC
Taiwan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
União Europeia	CE; RoHS

Consumíveis e equipamento fornecidos pelo utilizador

Os seguintes consumíveis e equipamento fornecidos pelo utilizador são utilizados para sequenciação, manutenção e resolução de problemas.

Equipamento necessário, não fornecido

Equipamento	Fabricante
Pipetas de canal único de 20 µl	Fornecedor geral do laboratório
Pipetas de canal único de 200 µl	Fornecedor geral do laboratório
Pipetas de canal único de 1000 µl	Fornecedor geral do laboratório
Pipet-Aid	Fornecedor geral do laboratório
Frigorífico, 2 °C a 8 °C	Fornecedor geral do laboratório
Congelador, -25 °C a -15 °C	Fornecedor geral do laboratório
Congelador, -85 °C a -65 °C	Fornecedor geral do laboratório
Microcentrífuga	Fornecedor geral do laboratório
Gerador de vórtice	Fornecedor geral do laboratório
Centrífuga e conjunto de rotor para tubos de colheita de sangue	
Recomendado: <ul style="list-style-type: none"> • Allegra X12R Series Centrifuge, 1600 g • Allegra Centrifuge GH-3.8, Rotor com reservatórios • Allegra Centrifuge Bucket Covers, conjunto de dois • Allegra Centrifuge Adapter Assembly, 16 mm, conjunto de quatro 	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter, artigo N.º 392304 (230 V) • Beckman Coulter, artigo N.º 369704 • Beckman Coulter, artigo N.º 392805 • Beckman Coulter, artigo N.º 359150
Equivalente: <ul style="list-style-type: none"> • Centrífuga refrigerada com capacidade de 1600 x g com opção "sem travão" • Rotor de cesto móvel com reservatórios • Inserções do cesto, capacidade para 24, 48 ou 96 tubos, 76 mm de profundidade mínima • Adaptadores de inserção para suportar os tubos de colheita de sangue de 16 x 100 mm 	Fornecedor geral do laboratório
Conjunto de centrífuga e rotor para microplacas	
Recomendado: <ul style="list-style-type: none"> • Sorvall Legend XTR Centrifuge • HIGHPlate 6000 Microplate Rotor • Uma das seguintes bases de suporte para microplacas: <ul style="list-style-type: none"> • Base de suporte MicroAmp 96 poços • Suporte de placas PCR de 96 poços 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, catálogo N.º 75004521 (120 V) ou catálogo N.º 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, catálogo N.º 75003606 • Thermo Fisher Scientific, catálogo N.º 4379590 • Thermo Fisher Scientific, catálogo N.º AB-0563/1000
Equivalente: <ul style="list-style-type: none"> • Capacidade de centrifugação de 5600 x g • Rotor de placa oscilante com suportes de 96 poços, profundidade mínima de 76,5 mm • Base de suporte para microplacas 	Fornecedor geral do laboratório
Um dos seguintes leitores de microplacas (fluorómetro) com o SoftMax Pro v6.2.2 ou superior: <ul style="list-style-type: none"> • Gemini XPS • SpectraMax M2 	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos moleculares, peça N.º XPS • Dispositivos moleculares, peça N.º M2
SpectraMax High-Speed USB, Adaptador de série	Dispositivos moleculares, peça N.º 9000-0938

Equipamento	Fabricante
Termociclador com as seguintes especificações: <ul style="list-style-type: none"> • Tampa aquecida • Intervalo de temperatura entre 4 °C e 98 °C • ± 2 °C de precisão de temperatura • 2 °C por segundo de taxa de aumento mínima • Compatível com placa Twin.tec PCR de 96 poços, saia completa 	Fornecedor geral do laboratório

Equipamento opcional, Não fornecido

Equipamento	Fabricante
Sistema de descapsulação Pluggo	LGP Consulting, peça N.º 4600 4450
Placa de validação por fluorescência SpectraMax SpectraTest FL1	Dispositivos moleculares, peça N.º 0200-5060
Rotador/revólver de tubos, tubos de 15 ml, 40 rpm, 100–240 V	Thermo Scientific, catálogo N.º 88881001 (EUA) ou catálogo N.º 88881002 (UE)

Consumíveis necessários, não fornecidos

Consumível	Fabricante	Quantidade requerida para Ensaio PQ (lote de 48 amostras)
Pontas de filtro condutoras não esterilizadas de 1000 μ l	Hamilton, ref.ª 235905	339
Pontas de filtro condutoras não esterilizadas de 300 μ l	Hamilton, ref.ª 235903	637
Pontas de filtro condutoras não esterilizadas de 50 μ l	Hamilton, ref.ª 235948	455
Reservatório de poços profundos	Corning Axygen, n.º de produto RES-SW96-HP-SI	6
MagNA Pure LC Medium Reagent Tub 20, 20 ml	Roche, n.º de produto 03004058001	11
Placa de 96 poços profundos, 2 ml	Eppendorf, ref.ª 0030505301	3
Microplaca de polistireno de fundo plano preto com 384 poços de baixo volume	Corning, n.º de produto 3820	1
Placa de 96 poços, saia completa, Twin.tec PCR	Eppendorf, ref.ª 0030129512	12
Um dos seguintes selos: <ul style="list-style-type: none"> • Micro-selo "F" alumínio • Selos de alumínio 	<ul style="list-style-type: none"> • Bio-Rad, n.º de catálogo MSF1001 • Beckman Coulter, artigo N.º 538619 	-
Água sem RNase/DNase	Fornecedor geral do laboratório	-
Etanol a 100% (prova 200), grau biológico molecular	Fornecedor geral do laboratório	-
Cell-Free DNA BCT CE	Streck, catálogo n.º 218997	48
Tampas de pressão	Sarstedt, pedido n.º 65.802	48

Consumível	Fabricante	Quantidade requerida para Ensaio PQ (lote de 48 amostras)
Tubos de tampa de enroscar de 2 ml	Fornecedor geral do laboratório	-
Pontas de filtro de 20 µl para pipetador de 20 µl	Fornecedor geral do laboratório	-
Pontas de filtro de 200 µl para pipetador de 200 µl	Fornecedor geral do laboratório	-
Pontas de filtro de 1000 µl para pipetador de 1000 µl	Fornecedor geral do laboratório	-
Pipetas serológicas de 25 ml	Fornecedor geral do laboratório	-
Pipetas serológicas de 10 ml	Fornecedor geral do laboratório	-
Recomendado: • Deconex® SOLARSEPT • Deconex® 61 DR	Borer Chemie AG	-
Equivalente: • Um desinfetante rápido em spray à base de álcool • Uma solução com detergente desinfetante	Fornecedor geral do laboratório	-

* O etanol de grau biológico não molecular pode afetar negativamente o desempenho do ensaio.

Consumíveis opcionais, não fornecidos

Consumível	Fabricante
Tubo, tampa de enroscar, 10 ml (apenas para amostras de controlo)	Sarstedt, pedido N.º 60.551
Tubo, tampa de enroscar, 50 ml	Fornecedor geral do laboratório
Soro fisiológico fosfato-tamponado da Dulbecco (DPBS) para controlo sem modelo (NTC)	Fornecedor geral do laboratório

Histórico de revisão

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento N.º 1000000076975 v01	Maio de 2019	Foi atualizada a secção de Considerações de segurança, em que era recomendada uma LAN isolada e passou a ser recomendada uma LAN protegida por firewall. Foi atualizada a secção de Software antivírus para recomendar a instalação de um antivírus e clarificar os parâmetros de utilização. Foram adicionadas informações sobre Atualização do Windows, Software de terceiros e Comportamento do utilizador na secção Considerações de segurança. Foi adicionada a quantidade de consumíveis requeridos para um ensaio PQ.
Documento N.º 1000000076975 v00	Março de 2019	Edição inicial.

Assistência técnica

Para obter assistência técnica, contacte o Suporte Técnico da Illumina.

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

Números de telefone do Apoio ao Cliente da Illumina

Região	Número gratuito	Regional
América do Norte	+1.800.809.4566	
Alemanha	+49 8001014940	+49 8938035677
Austrália	+1.800.775.688	
Áustria	+43 800006249	+43 19286540
Bélgica	+32 80077160	+32 34002973
China	400.066.5835	
Coreia do Sul	+82 80 234 5300	
Dinamarca	+45 80820183	+45 89871156
Espanha	+34 911899417	+34 800300143
Finlândia	+358 800918363	+358 974790110
França	+33 805102193	+33 170770446
Hong Kong	800960230	
Irlanda	+353 1800936608	+353 016950506
Itália	+39 800985513	+39 236003759
Japão	0800.111.5011	
Noruega	+47 800 16836	+47 21939693
Nova Zelândia	0800.451.650	
Países Baixos	+31 8000222493	+31 207132960
Reino Unido	+44 8000126019	+44 2073057197
Singapura	+1.800.579.2745	
Suécia	+46 850619671	+46 200883979
Suíça	+41 565800000	+41 800200442
Taiwan	00806651752	
Outros países	+44.1799.534000	

Fichas de dados de segurança (FDS) — Disponíveis no site da Illumina em support.illumina.com/sds.html.

Documentação do produto — Disponível para transferência em PDF a partir do site da Illumina. Aceda a support.illumina.com, selecione um produto e, em seguida, selecione **Documentation & Literature** (Documentação e literatura).



Illumina

5200 Illumina Way

San Diego, California 92122 EUA

+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (fora da América do Norte)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com

CE
2797



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

Patrocinador australiano

Illumina Australia Pty Ltd

1 International Court

Scoresby, Victoria, 3179

Austrália

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

© 2019 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

illumina®