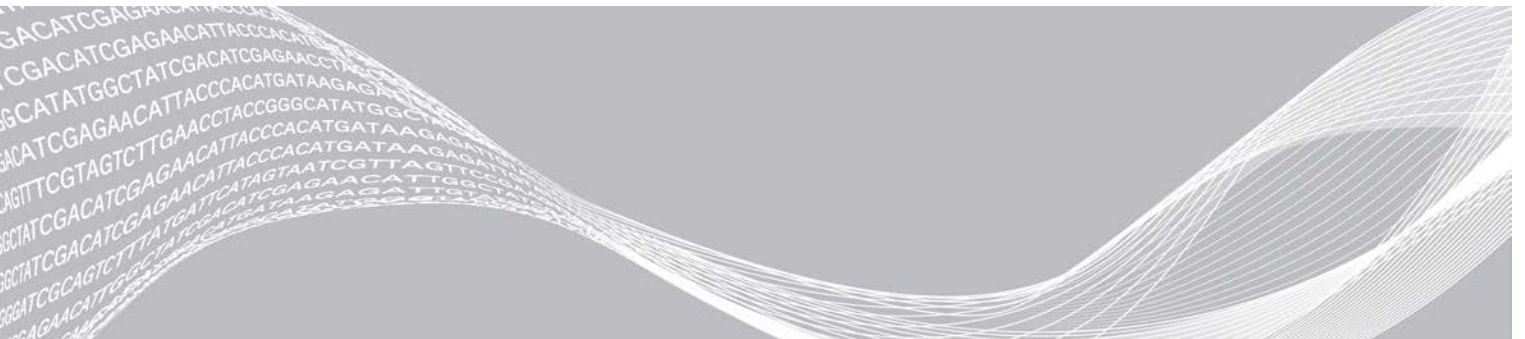


VeriSeq NIPT Çözümü v2

Tesis Hazırlama Kılavuzu

Giriş	3
Teslimat ve Kurulum	3
Tesis Gereklilikleri	4
Elektriksel Gereklilikler	9
Kesintisiz Güç Kaynağı	10
Çevresel Hususlar	10
Ağ Hususları	11
Güvenlik Hususları	12
Ürün Belgelendirmeleri ve Uygunluk	13
Kullanıcı Tarafından Tedarik Edilen Sarf Malzemeleri ve Ekipman	14
Revizyon Geçmişi	17
Teknik Yardım	18



Bu belge ve içindekiler Illumina, Inc. ve bağlı şirketlerinin ("Illumina") mülkiyetinde olup yalnızca işbu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin kullanımıyla bağlantılı olarak müşterisinin sözleşmeye ilişkin kullanımı içindir. Bu belge ve içindekiler Illumina'nın önceden yazılı izni olmaksızın başka hiçbir amaçla kullanılamaz veya dağıtılamaz ve/veya hiçbir şekilde iletilemez, ifşa edilemez ya da kopyalanamaz. Illumina bu belge ile patenti, ticari markası, telif hakkı veya genel hukuk hakları ya da üçüncü tarafların benzer hakları kapsamında hiçbir lisansı devretmez.

Bu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin uygun ve güvenli bir şekilde kullanılması için nitelikli ve uygun eğitim almış çalışanlar bu belgedeki talimatları tam olarak ve açık bir şekilde uygulamalıdır. Söz konusu ürün/ürünler kullanılmadan önce bu belgedeki tüm bilgiler tam olarak okunmalı ve anlaşılmalıdır.

BU BELGEDE YER ALAN TÜM TALİMATLARIN TAMAMEN OKUNMAMASI VE AÇIK BİR ŞEKİLDE UYGULANMAMASI, ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN HASAR GÖRMESİNE, KULLANICI VEYA BAŞKALARI DAHİL OLMAK ÜZERE KİŞİLERİN YARALANMASINA VE DİĞER MALLARIN ZARAR GÖRMESİNE NEDEN OLABİLİR VE ÜRÜN/ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN HER TÜRLÜ GARANTİYİ GEÇERSİZ KILACAKTIR.

ILLUMINA BU BELGEDE AÇIKLANAN ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN (ÜRÜNÜN PARÇALARI VE YAZILIMI DAHİL) YANLIŞ KULLANIMINDAN DOĞAN DURUMLARDAN SORUMLU TUTULAMAZ.

© 2019 Illumina, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Tüm ticari markalar Illumina, Inc. veya ilgili sahiplerinin malıdır. Özel ticari marka bilgileri için bkz. www.illumina.com/company/legal.html.

Giriş

Bu kılavuz, tesisinizi Illumina® VeriSeq™ NIPT Çözümü v2'nin kurulumu ve çalışması için hazır hale getirecek spesifikasyonları ve yönergeleri içerir. Kılavuzda aşağıdaki konular ele alınmaktadır:

- ▶ Teslimat ve Kurulum hususları
- ▶ Tesis gereklilikleri
- ▶ Elektriksel gereklilikler
- ▶ Çevresel hususlar
- ▶ Ağ hususları
- ▶ Güvenlik hususları
- ▶ Ürün sertifikaları
- ▶ Kullanıcı tarafından tedarik edilen sarf malzemeleri ve ekipman

NextSeq 550Dx Tesis Hazırlama

VeriSeq NIPT Çözümü v2 yeni nesil sekanslama cihazı gerektirmektedir. Illumina NextSeq™ 550Dx cihazını kullanmayı planlıyorsanız kurulum ve çalışma ayrıntıları için *NextSeq 550Dx Cihazı Tesis Hazırlama Kılavuzu* (belge no 1000000009869) belgesine bakın.

Ek Kaynaklar

Illumina web sitesinde yer alan VeriSeq NIPT Çözümü v2 destek sayfaları ek sistem kaynakları sunmaktadır. Bu kaynaklar arasında yazılım, eğitim, uyumlu ürünler ve aşağıdaki belgeler yer almaktadır. En son sürümler için daima destek sayfalarını kontrol edin.

Kaynak	Açıklama
<i>VeriSeq NIPT Çözümü v2 Kullanım Talimatı</i> (belge no 1000000078751)	Genel VeriSeq NIPT Çözümü v2 iş akışı ve kitaplık hazırlama işlemleri hakkında talimatlar sunar. Bakım ve sorun giderme prosedürleri dahildir.
VeriSeq NIPT Çözümü v2 Numune Hazırlama Kontrol Listesi (belge no 1000000076883)	Kitaplık hazırlama adımlarına ilişkin bir kontrol listesi sağlar. Kontrol listesinin deneyimli kullanıcılar tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
VeriSeq NIPT Çözümü v2 Sarf Malzemeleri ve Ekipman Listesi (belge no 1000000076886)	Kullanıcı tarafından sağlanan sarf malzemelerine ve ekipmanlara ilişkin etkileşimli bir kontrol listesi sağlar.
<i>VeriSeq NIPT Çözümü v2 Yazılımı Kılavuzu</i> (belge no 1000000067940)	VeriSeq Tesis Sunucusu v2'ye ilişkin yapılandırma ve kullanım talimatları dahil olmak üzere VeriSeq NIPT Çözümü v2 yazılımına ilişkin bir genel bakış sunar.
<i>NextSeq 550Dx Cihazı Tesis Hazırlama Kılavuzu</i> (belge no 1000000009869)	Illumina NextSeq 550Dx cihazının kurulumu ve çalıştırılması için tesisinizi hazırlamanıza yönelik spesifikasyonlar ve yönergeler sağlar.

Teslimat ve Kurulum

VeriSeq Tesis Sunucusu v2 ve Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™ sistemlerinin teslimat ve kurulumu için hazırlanmak üzere bu bölümde sağlanan bilgilerden yararlanın.

VeriSeq Tesis Sunucusu v2 Teslimat ve Kurulumu

VeriSeq Tesis Sunucusu v2 sistemini yetkili bir hizmet sağlayıcı teslim eder, ambalajından çıkarır ve yerleştirir. VeriSeq Tesis Sunucusu v2 sistemini bir Illumina temsilcisi kurar. Alan, teslimattan önce hazır olmalıdır.

**DİKKAT**

VeriSeq Tesis Sunucusu v2 sistemini yalnızca yetkili personel ambalajından çıkarabilir, kurabilir ya da taşıyabilir.

VeriSeq Tesis Sunucusu v2 Karton Boyutları ve İçeriği

VeriSeq Tesis Sunucusu v2 ve aksesuarları tek bir karton içinde temin edilir. Nakliye, kurulum ve depolama planlarını belirlemek için aşağıdaki boyutları kullanın.

Ölçüm	Karton Boyutları
Genişlik	85,1 cm (33,5 inç)
Yükseklik	41,0 cm (16,0 inç)
Derinlik	62,2 cm (24,5 inç)
Ağırlık	33,1 kg (73 lb)

Karton, sunucuyu ve aşağıdaki bileşenleri içerir:

- ▶ Güç kabloları, ülkeye özgüdür (2 adet)
- ▶ Beyaz sunucu kapağı
- ▶ Sunucu kapağı anahtarları
- ▶ Display port-DVI adaptörü
- ▶ Uygunluk Sertifikası (imza ve tarih atılmış)

VeriSeq NIPT Microlab STAR Teslimat ve Kurulumu

VeriSeq NIPT Microlab STAR sistemini bir Hamilton temsilcisi teslim eder, ambalajından çıkarır ve yerleştirir. Alan, teslimattan önce hazır olmalıdır.

**DİKKAT**

VeriSeq NIPT Microlab STAR sistemini yalnızca yetkili personel ambalajından çıkarabilir, kurabilir ya da taşıyabilir.

Plazma Depolama Gereklilikleri

Kurulum ve eğitim için, plazma numunelerini depolamak üzere -85°C ila -65°C dondurucu kullanmanız gerekecektir. Her bir VeriSeq NIPT Microlab STAR ile birlikte en fazla sekiz adet plazma kutusu temin edilecektir. Plazma kutusunun boyutu aşağıdaki şekildedir:

Ölçüm	Boyutlar
Yükseklik	13 cm (5,1 inç)
Genişlik	15,4 cm (6,1 inç)
Derinlik	15,2 cm (6 inç)

Tesis Gereklilikleri

Tesis alanınızı düzenlemek için bu bölümde verilen spesifikasyonlardan ve gerekliliklerden faydalanın.

Ekipman Boyutları

Ekipman	Yükseklik	Genişlik	Derinlik	Ağırlık
VeriSeq Tesis Sunucusu v2	43,8 cm (17,3 inç)	17,8 cm (7 inç)	63,5 cm (25 inç)	25,9 kg (57 lb)
Otomatik Yükleme ile VeriSeq NIPT Microlab STAR	90,3 cm (35,6 inç)	199 cm (78,3 inç)	100,6 cm (39,6 inç)	160 kg (353 lb)

VeriSeq Tesis Sunucusu v2 Yerleştirme Gereklilikleri

VeriSeq Tesis Sunucusu v2'yi aşağıdaki koşulları sağlayacak şekilde yerleştirin:

- ▶ İki elektrik prizi için güç kablosu bağlantısı ve hızlı bağlantı kesme.
- ▶ Uygun havalandırma.
- ▶ Sunucunun 1,8 m (6 ft) alanı dahilinde iki standart güç soketi.
- ▶ Sunucunun 1,8 m (6 ft) alanı dahilinde bir adet ağ soketi (veya müşteri tarafından sağlanan daha uzun ağ kablosu).
- ▶ Bir adet statik rezerve IP adresi.
- ▶ Servis erişimi.



NOT

Sunucuyu bir raka yerleştirmeyi tercih ediyorsanız 4U boyutunda bir rak ünitesi gereklidir.

Dik yerleştirilen bir sunucuya aşağıdaki minimum açıklık boyutlarında tüm taraflardan erişim sağlanabilmelidir:

Erişim	Minimum Açıklık
Yan Taraflar	Sunucunun her bir tarafında en az 61,0 cm (24,0 inç) aralık bırakın.
Arka Taraf	Sunucunun arkasında en az 10,2 cm (4,0 inç) aralık bırakın
Üst Taraf	Sunucunun üzerinde en az 61,0 cm (24,0 inç) aralık bırakın. Sunucu bir rafın altına yerleştirilmişse minimum açıklık gerekliliğinin karşılandığından emin olun.

VeriSeq NIPT Microlab STAR Yerleştirme Gereklilikleri

VeriSeq NIPT Microlab STAR sistemini aşağıdaki koşulları sağlayacak şekilde yerleştirin:

- ▶ Uygun havalandırma.
- ▶ 1,8 m (6 ft) mesafe dahilinde beş adet standart güç soketi.
- ▶ Servis amaçlarıyla kullanılmak üzere 1,8 m (6 ft) dahilinde iki adet ek standart güç soketi.
- ▶ 1,8 m (6 ft) dahilinde bir adet ağ soketi (veya müşteri tarafından sağlanan daha uzun ağ kablosu).
- ▶ Bilgisayarı ve monitörü yerleştirmek üzere cihazın sağ veya sol tarafında tezgah alanı.
- ▶ Cihazın alt kısmında vakum pompasını, çöp kutularını, atık şişesini ve CPAC denetim ünitesini (VeriSeq NIPT Microlab STAR sisteminin satın alınmasıyla birlikte sağlanan aksesuar ekipman) yerleştirmek üzere alan.
- ▶ Cihazın sol tarafındaki CO-RE baş uçları atık oluşunun altındaki çöp kutusu için açıklık (~26 cm veya 10,2 inç).

Aksesuar Ekipman	Yükseklik	Genişlik	Derinlik
INHECO Multi TEC Denetim Ünitesi	26,4 cm (10,4 inç)	18,5 cm (7,3 inç)	24,9 cm (9,8 inç)
Vakum pompası	25 cm (9,8 inç)	22 cm (8,7 inç)	23 cm (9,1 inç)
Atık şişesi	41 cm (16,1 inç)	18 cm (7,1 inç)	18 cm (7,1 inç)

Reaktif Depolama Gereklilikleri

Aşağıdaki tablolarda VeriSeq NIPT Çözümü v2 reaktiflerine ilişkin depolama sıcaklığı ve boyutlar belirtilmektedir. Sekanslama sisteminizin reaktif kitine ilişkin depolama gerekliliklerini mutlaka göz önünde bulundurun.

Tablo 1 VeriSeq NIPT SMP Hazırlama Kiti (24), Parça No 20025895

Parça No	Açıklama	Boyutlar	Ağırlık	Depolama
20025869	VeriSeq NIPT Ekstraksiyon Kutusu (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inç × 5,9 inç × 4,3 inç)	620 gr (1,4 lb)	Oda sıcaklığı
20026030	VeriSeq NIPT Kitaplık Hazırlama Kutusu (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inç × 5,9 inç × 4,3 inç)	330 gr (0,7 lb)	-25 °C ila -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Aksesuar Kutusu	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 inç × 4,7 inç × 5,5 inç)	330 gr (0,7 lb)	2 °C ila 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT İş Akışı Tüpleri ve Etiketleri	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 inç × 3,9 inç × 0,4 inç)	20 gr (0,04 lb)	Oda sıcaklığı

Tablo 2 VeriSeq NIPT SMP Hazırlama Kiti (48), Parça No 15066801

Parça No	Açıklama	Boyutlar	Ağırlık	Depolama
15066803	VeriSeq NIPT Ekstraksiyon Kutusu (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inç × 5,9 inç × 4,3 inç)	620 gr (1,4 lb)	Oda sıcaklığı
15066809	VeriSeq NIPT Kitaplık Hazırlama Kutusu (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inç × 5,9 inç × 4,3 inç)	330 gr (0,7 lb)	-25 °C ila -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Aksesuar Kutusu	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 inç × 4,7 inç × 5,5 inç)	330 gr (0,7 lb)	2 °C ila 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT İş Akışı Tüpleri ve Etiketleri	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 inç × 3,9 inç × 0,4 inç)	20 gr (0,04 lb)	Oda sıcaklığı

Tablo 3 VeriSeq NIPT SMP Hazırlama Kiti (96), Parça No 15066802

Parça No	Açıklama	Boyutlar	Ağırlık	Depolama
15066807	VeriSeq NIPT Ekstraksiyon Kutusu (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inç × 5,9 inç × 4,3 inç)	680 gr (1,5 lb)	Oda sıcaklığı
15066810	VeriSeq NIPT Kitaplık Hazırlama Kutusu (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inç × 5,9 inç × 4,3 inç)	330 gr (0,7 lb)	-25 °C ila -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Aksesuar Kutusu	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 inç × 4,7 inç × 5,5 inç)	330 gr (0,7 lb)	2 °C ila 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT İş Akışı Tüpleri ve Etiketleri	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 inç × 3,9 inç × 0,4 inç)	20 gr (0,04 lb)	Oda sıcaklığı

PCR Öncesi Alan

Laboratuvarda çalışmaya başlamadan önce PCR ürün kontaminasyonunu önlemek için, tahsis edilen alanları ve laboratuvar prosedürlerini belirleyin. PCR ürünleri reaktifleri, cihazları ve numuneleri kontamine ederek normal çalışmayı geciktirebilir ve yanlış sonuç alınmasına neden olabilir.

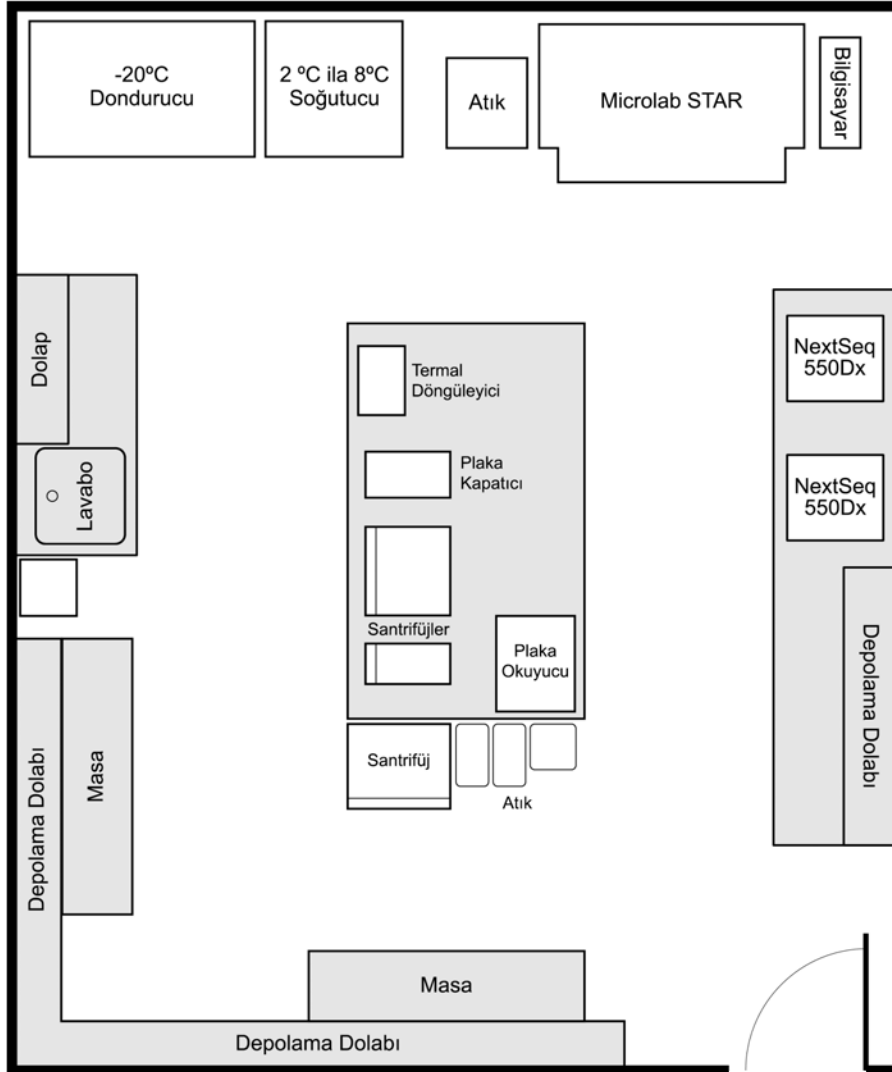
Çapraz kontaminasyonu önlemek için aşağıdaki yönergeleri uygulayın.

- ▶ PCR öncesi işlemler için ayrılan girişlerin bulunduğu bir PCR öncesi alan belirleyin.
- ▶ Laboratuvar personelinin PCR öncesi alana erişmek üzere hiçbir PCR sonrası laboratuvar alanından geçmediğinden emin olun.
- ▶ VeriSeq NIPT Microlab STAR sistemini PCR öncesi alana yerleştirin.
- ▶ PCR sonrası alandan hiçbir malzemeyi veya ekipmanı PCR öncesi alana geçirmeyin.
- ▶ VeriSeq NIPT Çözümü v2 iş akışı bir PCR adımı içermediğinden yeni nesil sekanslama sisteminiz, diğer uygulamalar tarafından kullanılmadığı sürece PCR öncesi alana yerleştirilebilir.

Örnek Laboratuvar Düzeni

Aşağıdaki şekilde 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina NextSeq 550Dx cihazı ve yardımcı laboratuvar ekipmanına ilişkin örnek bir düzen sunulmaktadır. Bu örnek düzen için yaklaşık 35 metre karelik (377 fut kare) alan gereklidir. VeriSeq Tesis Sunucusu v2 ve UPS'nin laboratuvara yerleştirilmesi şart değildir ve kasten örnek düzende gösterilmemektedir.

Şekil 1 VeriSeq™ NIPT Çözümü v2 Örnek Laboratuvar Düzeni (ölçeksiz)



Barkod Yazdırma Gereklilikleri

Streck kan tüpü için barkod etiketlerini yazdırırken aşağıdaki yönergelerden yararlanın.

Tablo 4 Barkod Spesifikasyonları

Spesifikasyon	Açıklama
Tür	Beyaz arka planda siyah çubuklar.
Semboloji	Kod 128, Alt Küme B. Bu semboloji 32 ila 127. ASCII karakterlerini (0-9, A-Z, a-z) ve özel karakterleri kapsar.
Kod Yoğunluğu, Tolerans	Yazdırma toleransı dahil minimum modül genişliği (x boyutu): $\geq 0,1651$ mm (0,0065 inç). Yazdırma toleransı dahil maksimum modül genişliği (x boyutu): $\leq 0,508$ mm (0,02 inç). $\geq 0,254$ mm (0,01 inç) x boyutu ile en iyi okuma performansı.
Kontrol Karakteri Sayısı	Bir karakter.
Boş Kenar	En az 3 mm (0,11811 in) olmak üzere x boyutunun ≥ 10 katı.
Yazdırma Kalitesi	Barkod baskısı yüksek kalitede olmalıdır. Barkodun ANSI/CEN/ISO sınıf A veya B ile yazdırılmış olması gereklidir. Ofset, tipografik, kabartma ve fleksografik baskı uygundur. Mekanik nokta matris ve termo matris baskı uygun değildir. Yüzey işlem görmüş, sızdırmaz hale getirilmiş veya plastik kaplanmış olabilir.

Şekil 2 Barkod Boyutları



	Boyut	Min.	Maks.
A	Etiket uzunluğu	-	80 mm
B	Kod uzunluğu	-	74 mm
C	Boş kenar	3 mm	-
D	Etiket genişliği	12 mm	-
E	Kod genişliği	12 mm	-
F	Kod ile etiket kenarı arasındaki mesafe	-	1 mm

Elektriksel Gereklilikler

VeriSeq Tesis Sunucusu v2 Güç Spesifikasyonları

Güç	Spesifikasyon
Giriş Gerilimi	100–240 Volt AC, 47-63 Hz
Güç tüketimi	525 watt

VeriSeq NIPT Microlab STAR Güç Spesifikasyonları

Güç	Spesifikasyon
Giriş Gerilimi	50–60 Hz'de 100–240 Volt AC
Güç tüketimi	600 Watt

Prizler

Tesisinizde aşağıda belirtilen prizler bulunmalıdır.

Gerilim	Spesifikasyonları
100–120 Volt AC	<ul style="list-style-type: none"> Uygun gerilim ve elektrik topraklamasına sahip iki adet 15-amp topraklamalı, ayrı hat gereklidir. Kuzey Amerika ve Japonya – Priz: NEMA 5-15
220–240 Volt AC	<ul style="list-style-type: none"> Uygun gerilim ve elektrik topraklamasına sahip iki adet 10-amp topraklamalı hat gereklidir. Gerilim %10'dan daha fazla dalgalanırsa güç hattı regülatörleri gereklidir.

Koruyucu Topraklama



Cihaz ile koruyucu topraklama arasında mahfaza üzerinden bir bağlantı vardır. Güç kablosu üzerindeki güvenlik topraklaması, koruyucu topraklamayı güvenli bir referansa haline getirir. Bu cihazı kullanırken güç kablosu üzerindeki koruyucu topraklamanın çalışma koşulları iyi olmalıdır.

Güç Kabloları

VeriSeq Tesis Sunucusu v2 uluslararası IEC 60320 C13 standardında prizler içermektedir ve iki adet bölgeye özgü güç kablosu ile birlikte temin edilir.

Tehlikeli gerilimler, yalnızca güç kablolarının AC güç kaynağıyla olan bağlantısı kesildiğinde sunucuyu terk eder.

Yerel standartlara uygun elektrik prizleri veya güç kabloları temin etmek için Interpower Corporation (www.interpower.com) gibi bir üçüncü taraf tedarikçisine danışın.



DİKKAT

Sunucuyu bir güç kaynağına bağlamak için asla uzatma kablosu kullanmayın.

Sigortalar

VeriSeq Tesis Sunucusu v2 kullanıcı tarafından değiştirilebilir sigorta içermemektedir.

Kesintisiz Güç Kaynağı

Illumina kullanıcı tarafından tedarik edilen bir kesintisiz güç kaynağının (UPS) kullanılmasını tavsiye eder. Illumina, sunucunun bir UPS'ye bağlı olma durumuna bakılmaksızın güç kesintisinden kaynaklanan veri kayıplarından sorumlu değildir. Standart jeneratör destekli güç genellikle kesintisiz değildir; güç yeniden sağlanmadan önce kısa süreli bir elektrik kesintisi meydana gelebilir. Bu güç kesintileri analiz ve veri aktarımı işlemlerini kesintiye uğratar.

Aşağıdaki tabloda sunucuya ilişkin UPS tavsiyeleri yer almaktadır. Tavsiye edilen modeller için çıkış gerilimi bölgenize göre değişiklik gösterir.

Spesifikasyon	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Parça No SMT1500J (Japonya)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Parça No SMT1500C (Kuzey Amerika)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Parça No SMT1500IC (Uluslararası)
Maksimum Çıkış Kapasitesi	980 W/1200 VA	1000 W/1440 VA	1000 W/1500 VA
Giriş Gerilimi (nominal)	100 VAC	120 VAC	230 VAC
Giriş Frekansı	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Giriş Bağlantısı	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P British BS1363A
Boyutlar (Y x G x D)	22,5 cm x 17,2 cm x 43,9 cm	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm (8,6 inç x 6,7 inç x 17,3 inç)	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm
Ağırlık	26 kg	24,6 kg (54,2 lb)	24,1 kg
Tipik Çalıştırma Süresi (%50 yük)	30 dakika	30 dakika	30 dakika
Tipik Çalıştırma Süresi (%100 yük)	15 dakika	15 dakika	15 dakika

Çevresel Hususlar

Öğe	Spesifikasyon
Sıcaklık	Laboratuvar sıcaklığının 19°C - 25°C (22°C ±3°C) aralığında olmasını sağlayın. Bu sıcaklık, sunucunun çalışma sıcaklığıdır. Ortam sıcaklığının ±2°C'den daha fazla değişmesine izin vermeyin.
Nem	Yoğunlaşmayan bağıl nemin %20-80 olmasını sağlayın.
Rakım	Çözüm bileşenlerini en fazla 2.000 m (6.500 ft) yüksekliğe yerleştirin.
Hava Kalitesi	Çözüm bileşenlerini ISO 14644-1 Sınıf 9'a uygun hava partikülü temizlik düzeyindeki (normal oda/laboratuvar havası) veya daha iyi düzeylerdeki bir kapalı ortamda çalıştırın. Çözüm bileşenlerini toz kaynaklarından uzak tutun.
Havalandırma	Çözüm bileşenlerinden beklenen ısı çıkış düzeyine yönelik yeterli havalandırma gereklilikleri için tesis yöneticinize danışın.

Isı Çıkışı

Ekipman	Ölçülen Güç	Isıl Güç
VeriSeq Tesis Sunucusu v2	525 Watt	1,791 BTU/sa
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 Watt	2,047 BTU/sa

Ses Çıkışı

VeriSeq Tesis Sunucusu v2 hava soğutmalıdır. Sunucu işlem yaparken fan gürültüsü duyulur.

Ekipman	Ses Çıkışı (dB)	Mesafe
VeriSeq Tesis Sunucusu v2	42,7 dB	1 m (3,3 ft)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	<65	veri yok

<62 dB olan bir ölçüm, yaklaşık 1 m (3,3 fit) bir mesafede normal iletişim seviyesi içindedir.

Ağ Hususları

VeriSeq Tesis Sunucusu v2'yi kurmadan önce aşağıdaki ağ hususlarını ve gerekliliklerini inceleyin.



NOT

Kurulumu gerçekleştirmeden önce *VeriSeq Tesis Sunucusu V2 Kurulum Öncesi Formu* belgesini doldurup geri göndermeniz gereklidir. Bu bölümde yer alan bazı bilgiler form için gereklidir.

Sunucu kurulumu için aşağıdaki ağ bileşenleri gereklidir:

- ▶ Varsayılan ağ geçidi adresi
- ▶ DNS Sunucusu IP adresi
- ▶ Bir adet statik, ayrı IP adresi
- ▶ Statik IP adresi için alt ağ maskesi
- ▶ SMTP sunucusu
- ▶ Erişilebilir bir NTP sunucusunun sistem adı veya IP adresi.
- ▶ **[İsteğe Bağlı]** Yedek olarak kullanmak üzere ikinci bir NTP sunucusunun sistem adı veya IP adresi.

Genel ağ oluşturma desteği, aşağıdaki gereklilikleri ve tavsiyeleri içermektedir:

- ▶ Sunucu ve ağ arasında 1 gigabit bağlantı. Bu bağlantının doğrudan veya bir ağ anahtarı üzerinden olmasını sağlayın.
- ▶ Veri arşivlemek için, Ortak İnternet Dosya Sistemi (CIFS) kullanan bir ağ depolama cihazı kullanın.
- ▶ Sistem ile ilgili potansiyel uyumluluk riskleri için ağ bakım işlemlerini incelemesi için BT uzmanınıza başvurun.

Uzak Erişim Gerekliliği

Hızlı bir şekilde sorun giderme ve çözüm süreci için Illumina destek ekibine yardımcı olmak üzere ağınıza uzak erişim yapılabilmesi gereklidir. VeriSeq NIPT Microlab STAR Bilgisayar ve tüm sekanslama sistemlerinin harici bir ağ üzerinde olduğundan emin olun. Illumina destek ekibi tarafından kullanılan uzak yardım yazılımı uçtan uca veri güvenliği içermekte, güvenlik duvarınızda boşluklar açılmasını gerektirmemekte ve aşağıdaki önlemlere uygunluk sağlamaktadır:

- ▶ Uzak erişim oturumları müşteri tarafından başlatılmalı ve müşteri gözetimi altında yapılmalıdır ve herhangi bir anda sonlandırılabilir.
- ▶ Tüm ekran paylaşma, uzak kontrol veya veri aktarımı işlemleri başlatılmadan önce her zaman müşteri izni gereklidir.
- ▶ Müşteri her adımda destek personelinin işlemlerini görebilir.
- ▶ Yerel güvenlik kontrolleri geçersiz kılınmaz.
- ▶ Tüm ağ işlemleri günlüğe kaydedilir ve müşteriler incelemek üzere oturumları kaydedebilir.

Güvenlik Hususları

VeriSeq Tesis Sunucusu v2 ve VeriSeq NIPT Microlab STAR denetim bilgisayarı HTTP üzerinden şifrelenmemiş mesajları kullanarak iletişim kurar. VeriSeq Tesis Sunucusu v2, sunucu güvenliğini desteklemek üzere yetkili Illumina servis personeli dışında işletim sisteminde harici oturum açmaya izin vermemektedir. Bu tasarımı şu unsurlarla tamamlayın:

- ▶ Sunucunun harici olarak görünür olmamasını sağlayan ve HTTP iletişiminin görünürlüğünü kısıtlayan bir güvenlik duvarı ile yapılandırılmış güvenli bir LAN.
- ▶ RAID denetim cihazının ve disk sürücülerinin çıkarılmasını ve veri erişimini önleyecek şekilde sunucuya sınırlı düzeyde fiziksel erişim.



NOT

Tanımlanmamış numune bilgilerini içeren VeriSeq Tesis Sunucusu v2 şifreli değildir. Güvenliği sürdürme stratejisi olarak sunucuya erişimi sınırlandırın.

Anti-Virüs Yazılımı

Virüslere karşı koruma sağlanması için VeriSeq NIPT Microlab STAR denetim bilgisayarında tercih ettiğiniz bir anti-virüs yazılımı kullanmanız kesinlikle tavsiye edilir. Veri kaybı veya kesintisini önlemek için anti-virüs yazılımını aşağıdaki gibi yapılandırın:

- ▶ Manuel taramalar için ayarlayın. Otomatik taramalara izin vermeyin.
- ▶ Manuel taramaları yalnızca cihaz kullanımında değilken gerçekleştirin.
- ▶ Güncellemeleri kullanıcı onayı olmadan indirilecek ancak kurulmayacak şekilde ayarlayın.
- ▶ Cihazın veya sunucunun çalışması sırasında güncelleme yapmayın. Güncellemeleri yalnızca denetim bilgisayarının yeniden başlatılması güvenli olduğunda gerçekleştirin.
- ▶ Güncellemeden sonra bilgisayara otomatik önyükleme yapmayın.
- ▶ Uygulama dizinini ve veri sürücülerini gerçek zamanlı dosya sistem korumasının dışında tutun. Bu ayarı C:\Illumina ve Z:\ilmn dizinleri için geçerli kılın.
- ▶ Windows Defender'ı kapatın. Bu Windows ürünü, Illumina yazılımı tarafından kullanılan işletim sistemi kaynaklarını etkileyebilir.

Windows Güncellemeleri

Verilerinizin güvenliğini sağlamak için tüm kritik Windows güvenlik güncellemelerinin düzenli olarak VeriSeq NIPT Microlab STAR denetim bilgisayarına uygulanması tavsiye edilir. Bazı güncellemeler sistemin tamamen yeniden başlatılmasını gerektirdiğinden güncellemeler uygulanırken cihazın boşta olması gereklidir. Genel güncellemeler sistemin çalışma ortamını riske atabilir ve desteklenmez.

Güvenlik güncellemeleri uygulanamıyorsa Windows Update programını etkinleştirmek yerine aşağıdaki seçenekleri kullanabilirsiniz:

- ▶ Daha sağlıklı bir güvenlik duvarı ve ağ izolasyonu (sanal LAN).
- ▶ Yerel USB depolama.
- ▶ Denetim bilgisayarının usulsüz olarak kullanılmasını önlemeye ve uygun izin tabanlı kontrolleri sağlamaya yönelik kullanıcı davranışları ve yönetimi.

Windows Update alternatifleri hakkında daha fazla bilgi için Illumina Teknik Destek birimi ile iletişime geçin.

Üçüncü Taraf Yazılımı

Illumina, yalnızca ürün beraberinde sağlanan yazılımın yüklenmesinde destek verir.

Chrome, Java, Box ve diğer üçüncü taraf yazılımları test edilmemiştir ve ürün performansını ve güvenliğini engelleyebilir. Örneğin, RoboCopy kontrol yazılımı takımının gerçekleştirdiği yayını engeller. Bu müdahale sekanslama verilerinin bozulmasına ve kaybedilmesine yol açabilir.

Kullanıcı Davranışı

Cihaz denetim bilgisayarı ve sunucu, VeriSeq NIPT Çözümü v2'yi çalıştırmak üzere tasarlanmıştır. Bunları genel amaçlı bilgisayarlar olarak değerlendirmeyin. Kalite ve güvenlik gerekçeleriyle bu cihazları web tarama, e-posta kontrol etme, belgeleri inceleme veya diğer gereksiz işlemler için kullanmayın. Bu işlemler düşük performansa veya veri kaybına neden olabilir.

Ürün Belgelendirmeleri ve Uygunluk

VeriSeq Tesis Sunucusu v2 aşağıdaki standartlarda sertifikalıdır.

Ülke	Sertifika
Arjantin	IRAM
Avustralya	RCM
Çin	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Avrupa Birliği	CE; RoHS
Hindistan	BIS
Kore	KCC: Radyo Dalgaları Kanunu Bent 3, Madde 58-2
Meksika	NOM
Rusya	EAC
Güney Afrika	SABS
Tayvan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Amerika Birleşik Devletleri	FCC Sınıf A; UL 60950

Kullanıcı Tarafından Tedarik Edilen Sarf Malzemeleri ve Ekipman

Aşağıda belirtilen kullanıcı tarafından tedarik edilen sarf malzemeleri ve ekipman sekanslama, bakım ve sorun giderme için kullanılır.

Gerekli Ekipmanlar, Temin Edilmeyen

Ekipman	Tedarikçi
20 µl tek kanallı pipetler	Genel laboratuvar tedarikçisi
200 µl tek kanallı pipetler	Genel laboratuvar tedarikçisi
1000 µl tek kanallı pipetler	Genel laboratuvar tedarikçisi
Pipet Desteği	Genel laboratuvar tedarikçisi
Buzdolabı, 2 °C ila 8 °C	Genel laboratuvar tedarikçisi
Dondurucu, -25 °C ila -15 °C	Genel laboratuvar tedarikçisi
Dondurucu, -85°C ila -65°C	Genel laboratuvar tedarikçisi
Mikrosantrifüj	Genel laboratuvar tedarikçisi
Vorteksleyici	Genel laboratuvar tedarikçisi
Kan toplama tüpleri için santrifüj ve rotor tertibatı	
Tavsiye edilen: <ul style="list-style-type: none"> • Allegra X12R Series Santrifüj, 1600 g • Allegra Santrifüj, Kovalı GH-3.8 Rotor • Allegra Santrifüj Kovası Kapakları, ikili set • Allegra Santrifüj Adaptörü Tertibatı, 16 mm, dörtlü set 	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter, parça no 392304 (230 V) • Beckman Coulter, parça no 369704 • Beckman Coulter, parça no 392805 • Beckman Coulter, parça no 359150
Eşdeğeri: <ul style="list-style-type: none"> • Fren seçeneği olmayan 1600 x g kapasiteli soğutmalı santrifüj • Kovalı salıncak kovalı rotor • Kova eklentileri, 24, 48 veya 96 tüp kapasitesi, 76 mm minimum derinlik • 16 x 100 mm kan toplama tüpünü destekleyecek eklenti adaptörleri 	Genel laboratuvar tedarikçisi
Mikroplakalar için santrifüj ve rotor tertibatı	
Tavsiye edilen: <ul style="list-style-type: none"> • Sorvall Legend XTR Santrifüj • HIGHPlate 6000 Mikroplaka Rotoru • Mikroplakalar için aşağıdaki destek tabanlarından biri: <ul style="list-style-type: none"> • MicroAmp 96 Kuyulu Destek Tabanı • 96 Kuyulu PCR Plaka Taşıyıcı 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, katalog no 75004521 (120 V) veya katalog no 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, katalog no 75003606 • Thermo Fisher Scientific, katalog no 4379590 • Thermo Fisher Scientific, katalog no AB-0563/1000
Eşdeğeri: <ul style="list-style-type: none"> • 5600 x g kapasiteli santrifüj • 96 kuyulu plaka taşıyıcılarıyla salıncak plakalı rotor, 76,5 mm minimum derinlik • Mikroplakalar için destek tabanı 	Genel laboratuvar tedarikçisi
SoftMax Pro v6.2.2 veya daha yüksek sürümlü aşağıdaki mikroplaka okuyuculardan (florometre) biri: <ul style="list-style-type: none"> • Gemini XPS • SpectraMax M2 	<ul style="list-style-type: none"> • Molecular Devices, parça no XPS • Molecular Devices, parça no M2
SpectraMax Yüksek Hızlı USB, Seri Adaptör	Molecular Devices, parça no 9000-0938

Ekipman	Tedarikçi
Aşağıdaki teknik özelliklerde termal döngüleyici: <ul style="list-style-type: none"> • Isıtılmalı kapak • 4 °C ila 98 °C sıcaklık aralığı • ±2 °C sıcaklık hassasiyeti • Saniyede 2 °C minimum artış oranı • Twin.tec PCR Plakası 96 kuyulu, tam etekli cihaz ile uyumlu 	Genel laboratuvar tedarikçisi

İsteğe Bağlı Ekipmanlar Temin Edilmeyen

Ekipman	Tedarikçi
Pluggo Decapper Sistemi	LGP Consulting, parça no 4600 4450
SpectraMax SpectraTest FL1 floresan validasyon plakası	Molecular Devices, parça no 0200-5060
Tüp Döndürücü/Çevirici, 15 ml tüpler, 40 rpm, 100–240 V	Thermo Scientific, katalog no 88881001 (ABD) veya katalog no 88881002 (AB)

Gerekli Sarf Malzemeleri, Temin Edilmeyen

Sarf Malzemesi	Tedarikçi	PQ Çalıştırması için Gerekli Miktar (48 numunelik seri)
1000 µl İletken Steril Olmayan Filtre Ucu	Hamilton, parça no 235905	339
300 µl İletken Steril Olmayan Filtre Ucu	Hamilton, parça no 235903	637
50 µl İletken Steril Olmayan Filtre Ucu	Hamilton, parça no 235948	455
Derin Kuyulu Hazne	Corning Axygen, ürün no RES-SW96-HP-SI	6
MagNA Pure LC Orta Reaktif Tüpü 20, 20 ml	Roche, ürün no 03004058001	11
Derin Kuyu Plakası 96, 2 ml	Eppendorf, parça no 0030505301	3
Düşük Hacimli 384 Kuyulu Siyah Düz Tabanlı Polistiren Mikroplaka	Corning, ürün no 3820	1
Twin.tec PCR Plaka 96 kuyulu, tam etekli	Eppendorf, parça no 0030129512	12
Aşağıdaki kapaklardan biri: <ul style="list-style-type: none"> • Microseal 'F' Folyo • Folyo kapaklar 	<ul style="list-style-type: none"> • Bio-Rad, katalog no MSF1001 • Beckman Coulter, parça no 538619 	-
DNaz/RNaz içermeyen su	Genel laboratuvar tedarikçisi	-
Etanol, %100 (200 proof), moleküler biyoloji sınıfı*	Genel laboratuvar tedarikçisi	-
Hücresiz DNA BCT CE	Streck, katalog no 218997	48
İtmeli Kapaklar	Sarstedt, sipariş no 65.802	48
2 ml Vidalı kapaklı tüpler	Genel laboratuvar tedarikçisi	-
20 µl pipetleyici için 20 µl filtre uçları	Genel laboratuvar tedarikçisi	-

Sarf Malzemesi	Tedarikçi	PQ Çalıştırması için Gerekli Miktar (48 numunelik seri)
200 µl pipetleyici için 200 µl filtre uçları	Genel laboratuvar tedarikçisi	-
1000 µl pipetleyici için 1000 µl filtre uçları	Genel laboratuvar tedarikçisi	-
25 ml Serolojik Pipetler	Genel laboratuvar tedarikçisi	-
10 ml Serolojik Pipetler	Genel laboratuvar tedarikçisi	-
Tavsiye edilen: • Deconex® SOLARSEPT • Deconex® 61 DR	Borer Chemie AG	-
Eşdeğeri: • Alkol bazlı hızlı dezenfektan sprey • Dezenfektan deterjan çözeltisi	Genel laboratuvar tedarikçisi	-

* Moleküler biyoloji sınıfında olmayan etanol kullanılması test performansını olumsuz etkileyebilir.

İsteğe Bağlı Sarf Malzemeleri, Temin Edilmeyen

Sarf Malzemesi	Tedarikçi
Tüp, vida kapaklı, 10 ml (yalnızca kontrol numuneleri için)	Sarstedt, sipariş no 60.551
Tüp, vida kapaklı, 50 ml	Genel laboratuvar tedarikçisi
Şablonsuz kontrol (NTC) için Dulbecco Fosfat Tamponlu Salin (DPBS)	Genel laboratuvar tedarikçisi

Revizyon Geçmişi

Belge	Tarih	Değişiklik Açıklaması
Belge No 1000000076975 v01	Mayıs 2019	Güvenlik Hususları bölümü, izole LAN yerine güvenlik duvarı korumalı LAN kullanımını tavsiye edecek şekilde güncellenmiştir. Anti-Virüs Yazılımı bölümü, anti-virüs kurulumunu tavsiye edecek ve kullanım parametrelerini netleştirecek şekilde güncellenmiştir. Güvenlik Hususları bölümüne Windows Update, Üçüncü Taraf Yazılımı ve Kullanıcı Davranışı hakkında bilgi eklenmiştir. PQ çalışması için gereken sarf malzemelerinin miktarı eklenmiştir.
Belge No 1000000076975 v00	Mart 2019	İlk sürüm.

Teknik Yardım

Teknik yardım için Illumina Teknik Destek bölümüyle iletişim kurun.

Web sitesi: www.illumina.com
E-posta: techsupport@illumina.com

Illumina Müşteri Destek Birimi Telefon Numaraları

Bölge	Ücretsiz	Bölgesel
Kuzey Amerika	+1.800.809.4566	
Almanya	+49 8001014940	+49 8938035677
Avustralya	+1.800.775.688	
Avusturya	+43 800006249	+43 19286540
Belçika	+32 80077160	+32 34002973
Birleşik Krallık	+44 8000126019	+44 2073057197
Çin	400.066.5835	
Danimarka	+45 80820183	+45 89871156
Finlandiya	+358 800918363	+358 974790110
Fransa	+33 805102193	+33 170770446
Güney Kore	+82 80 234 5300	
Hollanda	+31 8000222493	+31 207132960
Hong Kong	800960230	
İrlanda	+353 1800936608	+353 016950506
İspanya	+34 911899417	+34 800300143
İsveç	+46 850619671	+46 200883979
İsviçre	+41 565800000	+41 800200442
İtalya	+39 800985513	+39 236003759
Japonya	0800.111.5011	
Norveç	+47 800 16836	+47 21939693
Singapur	+1.800.579.2745	
Tayvan	00806651752	
Yeni Zelanda	0800.451.650	
Diğer ülkeler	+44.1799.534000	

Güvenlik veri sayfaları (SDS'ler)—Illumina web sitesinde support.illumina.com/sds.html adresinde mevcuttur.

Ürün belgeleri—Illumina web sitesinden PDF olarak indirilebilir. support.illumina.com adresine gidin, bir ürün seçin ve ardından **Documentation & Literature** (Belge ve Literatür) ögesine tıklayın.



Illumina

5200 Illumina Way

San Diego, California 92122 ABD

+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (Kuzey Amerika dışından)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com

CE
2797



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

Avustralya Sponsoru

Illumina Australia Pty Ltd

1 International Court

Scoresby, Victoria, 3179

Avustralya

İN VİTRO TANI AMAÇLI KULLANIM İÇİNDİR

© 2019 Illumina, Inc. Tüm hakları saklıdır.

illumina®