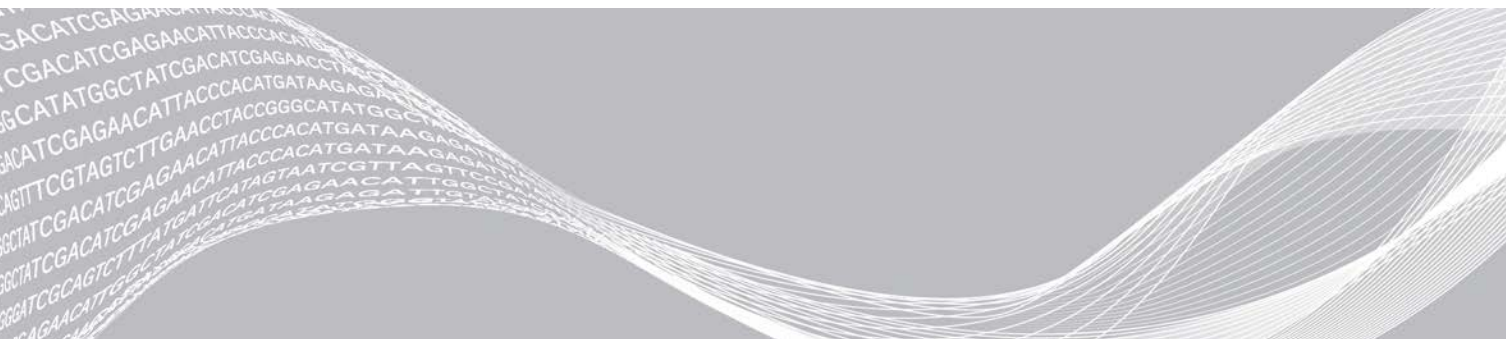


VeriSeq NIPT Solution v2

Förberedelseguide för plats

Inledning	3
Leverans och installation	3
Anläggningskrav	5
Elektriska krav	9
Avbrottsfri kraftförsörjning	10
Miljöfaktorer att beakta	10
Nätverksöverbäganden	11
Säkerhetsöverbäganden	12
Produktcertifieringar och -överensstämmelse	13
Förbrukningsmaterial och utrustning som tillhandahålls av användaren	14
Revisionshistorik	17
Teknisk hjälp	18



Dokumentet och dess innehåll tillhör Illumina, Inc. och dess dotterbolag ("Illumina") och är endast avsett för användning enligt avtal i samband med kundens bruk av produkterna som beskrivs här. Allt annat bruk är förbjudet. Dokumentet och dess innehåll får ej användas eller distribueras i något annat syfte och/eller återges, delges eller reproduceras på något vis utan föregående skriftligt tillstånd från Illumina. I och med detta dokument överlåter Illumina inte någon licens som hör till dess patent, varumärke eller upphovsrätt, eller i enlighet med rättspraxis eller liknande tredjepartsrättigheter.

Instruktionerna i detta dokument ska följas till punkt och pricka av kvalificerad och lämpligt utbildad personal för att säkerställa rätt och säker produktanvändning i enlighet med beskrivning här. Hela innehållet i dokumentet ska läsas och förstås i sin helhet innan produkten (produkterna) används.

UNDERLÅTENHET ATT LÄSA OCH FÖLJA ALLA INSTRUKTIONER HÄRI I SIN HELHET KAN MEDFÖRA SKADA PÅ PRODUKTEN/PRODUKTERNA, PERSONSKADA, INKLUSIVE SKADA PÅ ANVÄNDAREN/ANVÄNDARNA ELLER ANDRA PERSONER SAMT SKADA PÅ ANNAN EGENDOM, OCH LEDER TILL ATT EVENTUELL GARANTI FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA BLIR OGILTIG.

ILLUMINA KAN INTE ÅLÄGGAS NÅGOT ANSVAR SOM UPPKOMMER GENOM FELAKTIG ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA SOM BESKRIVS HÄRI (INKLUSIVE DELAR DÄRI ELLER PROGRAM).

© 2019 Illumina, Inc. Med ensamrätt.

Alla varumärken tillhör Illumina, Inc. eller respektive ägare. Specifik varumärkesinformation finns på www.illumina.com/company/legal.html.

Inledning

Den här handboken innehåller specifikationer och riktlinjer för hur du förbereder platsen för installation och drift av Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. Den här handboken tar upp följande ämnen:

- ▶ Att beakta vid leverans och installation
- ▶ Anläggningskrav
- ▶ Elektriska krav
- ▶ Miljöfaktorer att beakta
- ▶ Nätverksöverbälganden
- ▶ Säkerhetsöverbälganden
- ▶ Produktcertifieringar
- ▶ Förbrukningsmaterial och utrustning som tillhandahålls av användaren

Förbereda en plats för NextSeq 550Dx

VeriSeq NIPT Solution v2 måste användas med ett NGS-instrument. Om du tänker använda instrumentet Illumina NextSeq™ 550Dx hittar du information om installation och drift i *Förberedelseguide för NextSeq 550Dx-instrumentets plats* (dokumentnr 1000000009869).

Ytterligare resurser

På hjälpsidorna för VeriSeq NIPT Solution v2 på Illuminas webbplats finns ytterligare resurser för systemet. Resurserna är bland annat programvara, utbildning, kompatibla produkter samt följande dokumentation. Besök alltid hjälpsidorna för att kontrollera vilka de senaste versionerna är.

Resurs	Beskrivning
<i>Bipacksedel för VeriSeq NIPT Solution v2</i> (dokumentnr 1000000078751)	Innehåller anvisningar för det övergripande arbetsflödet och bibliotekspreparering för VeriSeq NIPT Solution v2. Underhåll och felsökningsprocedurer ingår.
Provprepareringschecklista för VeriSeq NIPT Solution v2 (dokumentnr 1000000076883)	En checklistan för biblioteksprepareringsstegen. Checklisten är avsedd för erfarna användare.
Lista över förbrukningsmaterial och utrustning för VeriSeq NIPT Solution v2 (dokumentnr 1000000076886)	En interaktiv checklistan över förbrukningsmaterial och utrustning som inte tillhandahålls.
<i>Programhandbok för VeriSeq NIPT Solution v2</i> (dokumentnr 1000000067940)	Ger en översikt över VeriSeq NIPT Solution v2-programmet, inklusive anvisningar för hur du konfigurerar och använder VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Förberedelseguide för NextSeq 550Dx-instrumentets plats</i> (dokumentnummer 1000000009869)	Innehåller specifikationer och riktlinjer för förberedelse av platsen där Illumina NextSeq 550Dx-instrumentet ska installeras och användas.

Leverans och installation

Använd informationen i det här avsnittet för att förbereda för leverans och installation av VeriSeq Onsite Server v2 och Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

Leverans och installation av VeriSeq Onsite Server v2

En behörig tjänsteleverantör levererar, packar upp och placerar ut VeriSeq Onsite Server v2. En Illumina-representant installerar VeriSeq Onsite Server v2. Platsen måste vara redo innan den levereras.



WARNING!

Endast behörig personal får packa upp, installera och flytta VeriSeq Onsite Server v2.

Förpackningens mått och innehåll för VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 och dess tillbehör levereras i en förpackning. Använd följande mått för att planera inför transport, installation och förvaring.

Mått	Kartongens mått
Bredd	85,1 cm (33,5 in)
Höjd	41,0 cm (16,0 in)
Djup	62,2 cm (24,5 in)
Vikt	33,1 kg (73 lb)

Kartongen innehåller servern och följande komponenter:

- ▶ Nätsladdar, landsspecifika (2)
- ▶ Vit infattning
- ▶ Nyckel till infattning
- ▶ Bildskärmsport till DVI-adapter
- ▶ Intyg om överensstämmelse (undertecknat och daterat)

Leverans och installation av VeriSeq NIPT Microlab STAR

En representant från Hamilton levererar, packar upp och placerar ut VeriSeq NIPT Microlab STAR. Platsen måste vara redo innan den levereras.



WARNING!

Endast behörig personal får packa upp, installera och flytta VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Lagringskrav för plasma

Du behöver en frys (–85 °C till –65 °C) för att förvara plasmaprover för installation och utbildning. Varje VeriSeq NIPT Microlab STAR levereras med maximalt åtta plasmaförpackningar. Plasmans förpackning har följande mått:

Mått	Mätvärden
Höjd	13 cm (5,1 in)
Bredd	15,4 cm (6,1 in)
Djup	15,2 cm (6 in)

Anläggningskrav

Använd de specifikationer och krav som anges i det här avsnittet när du konfigurerar anläggningen.

Utrustningens mått

Utrustning	Höjd	Bredd	Djup	Vikt
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 in)	17,8 cm (7 in)	63,5 cm (25 in)	25,9 kg (57 lb)
VeriSeq NIPT Microlab STAR med automatisk inläsning	90,3 cm (35,6 in)	199 cm (78,3 in)	100,6 cm (39,6 in)	160 kg (353 lb)

Placeringskrav för VeriSeq Onsite Server v2

Ta hänsyn till följande när du placerar VeriSeq Onsite Server v2:

- ▶ Nätkabelanslutning till två eluttag och med möjlighet till snabb fränkoppling.
- ▶ Korrekt ventilation.
- ▶ Två standarduttag inom 1,8 m (6 ft) från servern.
- ▶ Ett nätverksuttag inom 1,8 m (6 ft) från servern (eller en längre nätverkskabel som tillhandahålls av kunden).
- ▶ En statisk, reserverad IP-adress.
- ▶ Tjänståtkomst.



OBS!

Om servern placeras i en ställning måste ställningens storlek vara 4U.

En server som placeras upprätt måste vara åtkomlig från alla sidor med följande minimiavstånd:

Åtkomst	Minimiavstånd
Sidor	Minst 61,0 cm (24,0 in) på serverns båda sidor.
Baktill	Minst 10,2 cm (4,0 in) bakom servern.
Upp till	Minst 61,0 cm (24,0 in) ovanför servern. Säkerställ att minimiavståndet uppfylls om servern placeras under en hylla.

Placeringskrav för VeriSeq NIPT Microlab STAR

Placera VeriSeq NIPT Microlab STAR för att möjliggöra:

- ▶ Korrekt ventilation.
- ▶ Fem standarduttag inom 1,8 m (6 ft).
- ▶ Ytterligare två standarduttag för serviceändamål inom 1,8 m (6 ft).
- ▶ Ett nätverksuttag inom 1,8 m (6 ft) (eller en längre nätverkskabel som tillhandahålls av kunden).
- ▶ Bänkutrymme till höger eller vänster om instrumentet som rymmer datorn och bildskärmen.
- ▶ Utrymme under instrument som rymmer vakuumpumpen, avfallsbehållare, avfallsflaskan och CPAC-styrenheten (tillbehörsutrustning som levereras med VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- ▶ Utrymme för en avfallsbehållare under avfallsrännan för CO-RE-huvudets spetsar till vänster om instrumentet (ungefär 26 cm eller 10,2 in).

Tillbehörsutrustning	Höjd	Bredd	Djup
INHECO Multi TEC Control Unit	26,4 cm (10,4 in)	18,5 cm (7,3 in)	24,9 cm (9,8 in)
Vakuumpump	25 cm (9,8 in)	22 cm (8,7 in)	23 cm (9,1 in)
Avfallsflaska	41 cm (16,1 in)	18 cm (7,1 in)	18 cm (7,1 in)

Lagringskrav för reagenser

Följande tabeller innehåller information om lagringstemperaturer och mått för VeriSeq NIPT Solution v2-reagenser. Se till att ta hänsyn till lagringskraven för sekvenseringssystemets reagenssats.

Tabell 1 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (24), artikelnr 20025895

Artikelnummer	Beskrivning	Mått	Vikt	Förvaring
20025869	VeriSeq NIPT-extraheringssats (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 g (1,4 lb)	Rumstemperatur
20026030	VeriSeq NIPT-biblioteksprepareringssats (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 g (0,7 lb)	–25 °C till –15 °C
15066811	VeriSeq NIPT-tillbehörslåda	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 g (0,7 lb)	2 °C till 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT-rör och -etiketter	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lb)	Rumstemperatur

Tabell 2 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (48), artikelnr 15066801

Artikelnummer	Beskrivning	Mått	Vikt	Förvaring
15066803	VeriSeq NIPT-extraheringssats (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 g (1,4 lb)	Rumstemperatur
15066809	VeriSeq NIPT-biblioteksprepareringssats (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 g (0,7 lb)	–25 °C till –15 °C
15066811	VeriSeq NIPT-tillbehörslåda	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 g (0,7 lb)	2 °C till 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT-rör och -etiketter	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lb)	Rumstemperatur

Tabell 3 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (96), artikelnr 15066802

Artikelnummer	Beskrivning	Mått	Vikt	Förvaring
15066807	VeriSeq NIPT-extraheringssats (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	680 g (1,5 lb)	Rumstemperatur
15066810	VeriSeq NIPT-biblioteksprepareringssats (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 g (0,7 lb)	–25 °C till –15 °C
15066811	VeriSeq NIPT-tillbehörslåda	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 g (0,7 lb)	2 °C till 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT-rör och -etiketter	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lb)	Rumstemperatur

Pre-PCR-område

Etablera dedikerade områden och laboratorieprocedurer för att förhindra att PCR-produkten kontamineras innan arbetet påbörjas i laboratoriet. PCR-produkter kan kontaminera reagenser, instrument och prov, vilket försenar normal drift och ger oriktiga resultat.

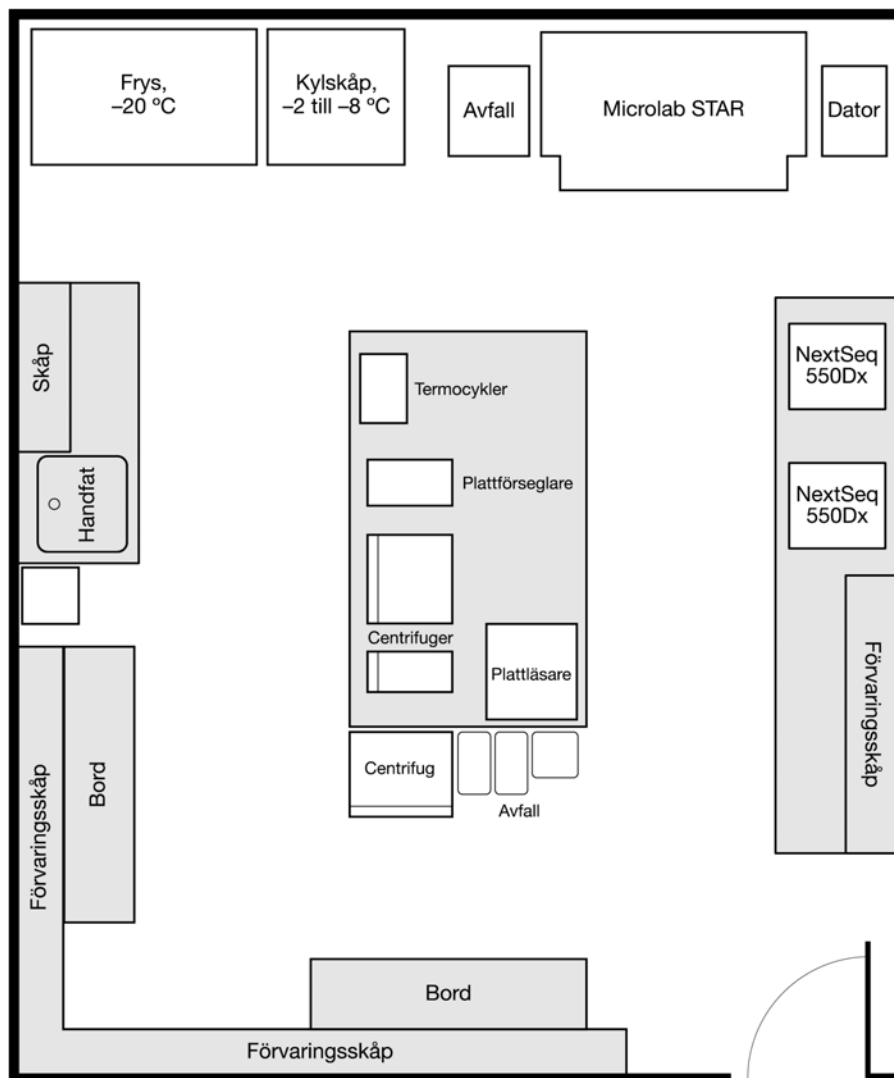
Följ riktlinjerna nedan för att undvika korskontaminering.

- Etablera ett pre-PCR-område med dedicerade ingångar för pre-PCR-processer.
- Säkerställ att laboratoriets personal inte måste röra sig genom ett post-PCR-område för att nå pre-PCR-området.
- Placera VeriSeq NIPT Microlab STAR i pre-PCR-området.
- Överför inte material eller utrustning från ett post-PCR-område till pre-PCR-området.
- Eftersom det inte ingår ett PCR-steg i arbetsflödet i VeriSeq NIPT Solution v2 kan NGS-systemet installeras i pre-PCR-området om det inte används för andra program.

Layoutexempel för laboratorier

Följande bild visar en exempellayout för 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina NextSeq 550Dx-instrument och tillhörande laboratorieutrustning. Den här exempellayouten använder ungefär 35 kvadratmeter (377 kvadratfot). VeriSeq Onsite Server v2 och UPS behöver inte placeras i laboratoriet och visas avsiktligt inte i exempellayouten.

Bild 1 Layoutexempel för VeriSeq™ NIPT Solution v2 på ett laboratorium (inte skalenligt)



Utskriftskrav för streckkoder

Följ följande riktlinjer när du skriver ut streckkodsetiketter för Streck-blodprovsvör.

Tabell 4 Streckkods-specifikationer

Specifikation	Beskrivning
Typ	Svarta streck mot en vit bakgrund.
Symbolkodning	Code 128, teckengrupp B. Kan koda ASCII-tecknen 32 till 127 (0–9, A–Z och a–z) och specialtecken.
Streckbredd och tolerans	Minsta modulbredd (x-dimension) inklusive en utskriftstolerans: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 in). Maximal modulbredd (x-dimension) inklusive en utskriftstolerans: $\leq 0,508$ mm (0,02 in). Bästa avläsning med x-dimension: $\geq 0,254$ mm (0,01 in).
Antal kontrolltecken	Ett tecken.
Ljusmarginal	≥ 10 gånger x-dimensionen, men minst 3 mm (0,11811 in).
Utskriftskvalitet	Streckkodsutskriften måste vara av hög kvalitet. Det krävs en utskriven streckkod med en ANSI/CEN/ISO-standard av typ A eller B. Offsettryck, högtryck, djuptryck och flexografi är lämpliga metoder. Skrivare som använder punktmatris och termisk linje är inte lämpliga. Ytan kan behandlas, förseglas och beläggas med plast.

Bild 2 Streckkodsmått



	Mått	Min.	Max.
A	Etikettens längd	-	80 mm
B	Kodens längd	-	74 mm
C	Ljusmarginal	3 mm	-
D	Etikettens bredd	12 mm	-
E	Kodens bredd	12 mm	-
F	Avstånd från koden till etikettens kant	-	1 mm

Elektriska krav

Effektspecifikationer för VeriSeq Onsite Server v2

Effekt	Specifikation
Ingångsspänning	100–240 volt växelström vid 47–63 Hz
Energiförbrukning	525 watt

Effektspecifikationer för VeriSeq NIPT Microlab STAR

Effekt	Specifikation
Ingångsspänning	100–240 volt växelström vid 50-60 Hz
Energiförbrukning	600 watt

Uttag

Anläggningen måste vara utrustad med följande uttag.

Spänning	Specifikationer
100–120 volt växelström	<ul style="list-style-type: none"> Två jordade, dedikerade 15 A-anlutningar med korrekt spänning och jordledning krävs. Uttag för Nordamerika och Japan: NEMA 5-15.
220–240 volt växelström	<ul style="list-style-type: none"> Två jordade 10 A-anlutningar med korrekt spänning och jordledning krävs. Om spänningen varierar med mer än 10 % krävs en regulator.

Skyddsjordning



Instrumentet har en anslutning till skyddsjord genom kapslingen. Skyddsjorden på nätsladden återför skyddsjordning till en säker referens. Skyddsjordsanslutningen på nätsladden måste vara i gott skick när den här enheten används.

Nätsladdar

VeriSeq Onsite Server v2 har anslutningsdon som uppfyller den internationella standarden IEC 60320 C13 och is levereras med två landsspecifika nätsladdar.

De farliga spänningarna försvinner endast från servern när nätsladdarna är bortkopplad från växelströmsuttaget.

För att erhålla likvärdiga anslutningsdon eller nätsladdar för att uppfylla lokala standarder kan du kontakta en tredjepartsleverantör såsom Interpower Corporation (www.interpower.com).



WARNING!

Använd aldrig en förlängningssladd för att ansluta servern till en spänningskälla.

Säkringar

VeriSeq Onsite Server v2 innehåller inga säkringar som användaren kan byta.

Avbrottsfri kraftförsörjning

Illumina rekommenderar att användaren tillhandahåller och använder avbrottsfri kraftförsörjning (UPS). Illumina ansvarar inte för dataförluster som orsakas av strömavbrott, oavsett om servern är ansluten till avbrottsfri kraftförsörjning eller inte. Standardmässig generatorkraftförsörjning är ofta inte avbrottsfri, så ett kort strömavbrott kan inträffa innan strömmen återupptas. Den här typen av avbrott kan avbryta analyser och överföring av data.

Följande tabell innehåller UPS-rekommendationer för servern. Utgångsspänningen för de rekommenderade modellerna varierar beroende på var du befinner dig.

Specifikation	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Artikelnr SMT1500J (Japan)	APC Smart UPS 1 500 VA LCD 120 V Artikelnr SMT1500C (Nordamerika)	APC Smart UPS 1 500 VA LCD 230 V Artikelnr SMT1500IC (Internationellt)
Maximal utgångskapacitet	980 W/1 200 VA	1 000 W/1 440 VA	1 000 W/1500 VA
Ingångsspänning (nominell)	100 V växelström	120 V växelström	230 V växelström
Ingångsfrekvens	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Ingångsanslutning	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC 320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P British BS1363A
Mått (höjd x bredd x djup)	22,5 cm x 17,2 cm x 43,9 cm	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm (8,6 in x 6,7 in x 17,3 in)	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm
Vikt	26 kg	24,6 kg (54,2 lb)	24,1 kg
Typisk körningstid (50 % belastning)	30 minuter	30 minuter	30 minuter
Typisk körningstid (100 % belastning)	15 minuter	15 minuter	15 minuter

Miljöfaktorer att beakta

Element	Specifikation
Temperatur	Bibehåll en temperatur på 19 °C till 25 °C (22 °C ± 3 °C) i laboratoriet. Den här temperaturen är serverns driftstemperatur. Låt inte omgivningstemperaturen variera med mer än ±2 °C.
Luftfuktighet	Bibehåll en icke-kondenserande relativ luftfuktighet på 20–80 %.
Höjd	Placera lösningskomponenter på en höjd under 2 000 m (6 500 ft).
Luftkvalitet	Använd lösningskomponenter i en inomhusmiljö med en nivå av luftburna partiklar som uppfyller kraven enligt ISO 14644-1 Class 9 (vanligt rum/laboratorieluft) eller bättre. Håll lösningskomponenterna borta från källor till damm.
Ventilation	Kontakta anläggningens underhållspersonal för information om ventilationskrav som är tillräckliga för den förväntade värmeeffekten från lösningskomponenterna.

Värmeeffekt

Utrustning	Uppmätt effekt	Termisk effekt
VeriSeq Onsite Server v2	525 watt	1,791 Btu/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 watt	2,047 Btu/h

Ljudavgivning

VeriSeq Onsite Server v2 är luftkyld. Fläktens ljud är hörbart när servern bearbetar något.

Utrustning	Ljudavgivning (dB)	Avstånd
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 ft)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	data ej tillgängliga

En uppmätning på < 62 dB ligger på samma nivå som en normal samtalston på ett avstånd av cirka 1 meter (3,3 ft).

Nätverksöverväganden

Läs följande information om nätverkskraven innan VeriSeq Onsite Server v2 installeras.



OBS!

Du måste fylla i och skicka in *Förberedande installationsformulär för VeriSeq On-Site Server V2* innan installationen. Några av uppgifterna i det här avsnittet krävs för formuläret.

Installation av servern kräver följande nätverkskomponenter:

- ▶ Standardgatewayadressen
- ▶ DNS-servers IP-adress
- ▶ En statisk, dedikerad IP-adress
- ▶ En nätmask för den statiska IP-adressen
- ▶ En SMTP-server
- ▶ Värddnamnet eller IP-adressen till en tillgänglig NTP-server
- ▶ **[Valfritt]** Värddnamnet eller IP-adressen till en andra NTP-server som kan användas som backup.

Allmänt nätverksstöd inkluderar följande krav och rekommendationer:

- ▶ En anslutning på 1 gigabit mellan servern och nätverket. Anslut direkt eller via en nätverksswitch.
- ▶ Använd en nätverkslagringsenhet som använder Common Internet File System (CIFS) för att arkivera data.
- ▶ Be den som är IT-ansvarig att granska nätverksunderhållet för att kunna upptäcka potentiella kompatibilitetsrisker med systemet.

Krav på fjärråtkomst

Det krävs fjärråtkomst till ditt nätverk för att Illuminas support snabbt ska kunna felsöka och åtgärda problem. Kontrollera att VeriSeq NIPT Microlab STAR PC och eventuella sekvenseringssystem är anslutna till ett externt nätverk. De fjärrhjälsprogram som används av Illuminas supportteam har slutpunktssäkerhet för data och behöver inte öppna några hål i brandväggen. De uppfyller även följande försiktighetsåtgärder:

- ▶ Kunden måste starta och närvara vid fjärråtkomstsessioner, och sessionerna kan avslutas när som helst.
- ▶ Kunden måste alltid ge sitt godkännande innan skärmdelning, fjärrstyrning eller dataöverföring påbörjas.
- ▶ Supportpersonalens åtgärder kan hela tiden följas av kunden.
- ▶ Lokala säkerhetskontroller åsidosätts aldrig.
- ▶ All nätverksaktivitet loggas och kunden kan spela in sessioner för att kunna granska dem.

Säkerhetsöverväganden

VeriSeq Onsite Server v2 och kontrollatorn VeriSeq NIPT Microlab STAR kommunicerar med okrypterade meddelanden över HTTP. För att skydda servern tillåter VeriSeq Onsite Server v2 inte extern inloggning i dess operativsystem, med undantag för auktoriserad personal från Illumina. Komplettera säkerhetsåtgärderna med:

- ▶ Ett säkert LAN med en brandvägg som säkerställer att servern inte är synlig externt och begränsar synligheten för HTTP-kommunikationen.
- ▶ Begränsad fysisk åtkomst till servern för att förhindra åtkomst till data och att RAID-systemet och diskenheter avlägsnas.



OBS!

VeriSeq Onsite Server v2, som innehåller avidentifierad provinformation, är inte krypterad. Begränsa åtkomst till servern som en säkerhetsåtgärd.

Antivirusprogram

Vi rekommenderar att du använder ett valfritt antivirusprogram på VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontrollatorn för att skydda den mot virus. Undvik dataförlust eller avbrott genom att konfigurera antivirusprogrammet på följande sätt:

- ▶ Ange att manuella genomsökningar ska göras. Tillåt inte automatiska genomsökningar.
- ▶ Utför endast manuella genomsökningar när instrumentet inte används.
- ▶ Ställ in att uppdateringar ska laddas ned utan användarens godkännande men inte installeras.
- ▶ Gör inga uppdateringar medan instrumentet eller servern används. Installera endast uppdateringar när det är säkert att starta om kontrollatorn.
- ▶ Starta inte om datorn automatiskt vid uppdatering.
- ▶ Exkludera programkatalogen och dataenheterna från eventuella filsystemsskydd som utförs i realtid. Tillämpa den här inställningen för katalogerna under C:\Illumina and Z:\ilmn.
- ▶ Stäng av Windows Defender. Den här Windows-produkten kan påverka de operativsystemsresurser som Illumina-programvaran använder.

Windows-uppdateringar

Vi rekommenderar att du regelbundet installerar alla kritiska säkerhetsuppdateringar för Windows på VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontrolldatorn för att skydda dina data. Instrumentet måste vara inaktivt när uppdateringar görs eftersom vissa uppdateringar kräver en fullständig omstart av systemet. Allmänna uppdateringar kan utsätta systemets driftmiljö för risk och stöds inte.

Om säkerhetsuppdateringar inte är möjliga finns följande alternativ till att aktivera Windows Update:

- ▶ robustare brandvägg och nätverksisolering (virtuellt LAN)
- ▶ lokal USB-lagring
- ▶ användarbeteende och hantering för att undvika felaktig användning av kontrolldatorn och garantera lämpliga, behörighetsbaserade kontroller

Kontakta Illuminas tekniska support för mer information om alternativ till Windows Update.

Programvara från tredje part

Illumina stöder endast den programvara som tillhandahålls vid installation.

Chrome, Java, Box och andra program från tredje part som inte har testats kan påverka instrumentets prestanda och orsaka säkerhetsrisker. Till exempel avbryter RoboCopy överföringar från kontrollprogramsviten. Avbrottet kan leda till korrupta eller förlorade sekvenseringsdata.

Användarbeteende

Instrumentets kontrolldator och server är utformade för VeriSeq NIPT Solution v2. Använda dem inte som vanliga datorer. Av kvalitets- och säkerhetsskäl ska du inte använda dem till att surfa på nätet, kontrollera e-post, granska dokument eller till någon annan onödig aktivitet. Sådana aktiviteter kan leda till försämrad funktion eller dataförlust.

Produktcertifieringar och -överensstämmelse

VeriSeq Onsite Server v2 är certifierad enligt följande standarder.

Land	Certifiering
Argentina	IRAM
Australien	RCM
Kina	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Europeiska unionen	CE; RoHS
Indien	BIS
Korea	KCC: Clause 3, Article 58-2 of Radio Waves Act
Mexiko	NOM
Ryssland	EAC
Sydafrika	SABS
Taiwan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
USA	FCC Class A; UL 60950

Förbrukningsmaterial och utrustning som tillhandahålls av användaren

Följande förbrukningsmaterial och utrustning som tillhandahålls av användaren används för sekvensering, underhåll och felsökning.

Nödvändig utrustning – tillhandahålls inte

Utrustning	Tillverkare
Enkanalspipetter, 20 µl	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Enkanalspipetter, 200 µl	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Enkanalspipetter, 1000 µl	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Pipetthållare	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Kylskåp, 2 °C till 8 °C	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Frys, -25 °C till -15 °C	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Frys, -85 °C till -65 °C	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Mikrocentrifug	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Provrörsskak	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Centrifug och rotor för blodprovsrör	
Rekommenderas: <ul style="list-style-type: none"> Centrifug i Allegra X12R-serien, 1 600 g Allegra Centrifuge GH-3.8 Rotor med bågare Allegra Centrifuge Bucket Covers, två per förpackning Allegra Centrifuge Adapter Assembly, 16 mm, fyra per förpackning 	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter, artikelnr 392304 (230 V) Beckman Coulter, artikelnr 369704 Beckman Coulter, artikelnr 392805 Beckman Coulter, artikelnr 359150
Motsvarande: <ul style="list-style-type: none"> Kylcentrifug, 1600 g utan broms Utsvängande rotor med bågare Insatser för bågare, kapacitet för 24, 48 eller 96 rör, minsta djup 76 mm Insatser för blodprovsrör. 16 x 100 mm 	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Centrifug och rotor för mikroplattor	
Rekommenderas: <ul style="list-style-type: none"> Sorvall Legend XTR Centrifuge HIGHPlate 6000 Microplate Rotor Ett av följande ställ för mikroplattor: <ul style="list-style-type: none"> MicroAmp 96-Well Support Base 96-Well PCR Plate Carrier 	<ul style="list-style-type: none"> Thermo Fisher Scientific, katalognr 75004521 (120 V) eller katalognr 75004520 (230 V) Thermo Fisher Scientific, katalognr 75003606 Thermo Fisher Scientific, katalognr 4379590 Thermo Fisher Scientific, katalognr AB-0563/1000
Motsvarande: <ul style="list-style-type: none"> Centrifug, 5 600 g Utsvängande rotor med hållare för plattor med 96 brunnar, minsta djup 76,5 mm Ställ för mikroplattor 	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
En av följande plattläsare (fluorescensläsare) med SoftMax Pro v6.2.2 eller senare: <ul style="list-style-type: none"> Gemini XPS SpectraMax M2 	<ul style="list-style-type: none"> Molecular Devices, artikelnr XPS Molecular Devices, artikelnr M2
SpectraMax High-Speed USB, Serial Adapter	Molecular Devices, artikelnr 9000-0938

Utrustning	Tillverkare
Termocykler med följande specifikationer: <ul style="list-style-type: none"> • Uppvärm lock • Temperaturområde 4 °C till 98 °C • Temperaturnoggrannhet ±2 °C • Minsta ramphastighet 2 °C/s • Kompatibel med Twin.tec PCR Plate 96-well, full skirt 	Valfri leverantör av laboratorieutrustning

Utrustning (tillval) – tillhandahålls inte

Utrustning	Tillverkare
Pluggo Decapper System	LGP Consulting, artikelnr 4600 4450
SpectraMax SpectraTest FL1 fluorescence validation plate	Molecular Devices, artikelnr 0200-5060
Tube Revolver/Rotator, 15 ml tubes, 40 rpm, 100–240 V	Thermo Scientific, katalognr 88881001 (US) eller katalognr 88881002 (EU)

Nödvändigt förbrukningsmaterial – tillhandahålls inte

Förbrukningsmaterial	Tillverkare	Kvantitet som krävs för PQ-körning (batch med 48 prover)
1000 µl Conductive Non-Sterile Filter Tips	Hamilton, artikelnr 235905	339
300 µl Conductive Non-Sterile Filter Tips	Hamilton, artikelnr 235903	637
50 µl Conductive Non-Sterile Filter Tips	Hamilton, artikelnr 235948	455
Deep-Well Reservoir	Corning Axygen, artikelnr RES-SW96-HP-SI	6
MagNA Pure LC Medium Reagent Tub 20, 20 ml	Roche, artikelnr 03004058001	11
Deep-Well Plate 96, 2 ml	Eppendorf, artikelnr 0030505301	3
Low Volume 384 Well Black Flat Bottom Polystyrene Microplate	Corning, artikelnr 3820	1
Twin.tec PCR Plate 96-well, full-skirt	Eppendorf, artikelnr 0030129512	12
En av följande förseglingar: <ul style="list-style-type: none"> • Microseal 'F' Foil • Foil seals 	<ul style="list-style-type: none"> • Bio-Rad, katalognr MSF1001 • Beckman Coulter, artikelnr 538619 	–
DNase-/RNase-fritt vatten	Valfri leverantör av laboratorieutrustning	–
Etanol, 100-procentig för molekylärbioologisk användning*	Valfri leverantör av laboratorieutrustning	–
Cell-Free DNA BCT CE	Streck, katalognr 218997	48
Push Caps	Sarstedt, artikelnr 65.802	48
Rör med skruvkork, 2 ml	Valfri leverantör av laboratorieutrustning	–
20 µl filterspetsar för 20 µl pipett	Valfri leverantör av laboratorieutrustning	–
200 µl filterspetsar för 200 µl pipett	Valfri leverantör av laboratorieutrustning	–

Förbrukningsmaterial	Tillverkare	Kvantitet som krävs för PQ-körning (batch med 48 prover)
1 000 µl filterspetsar för 1 000 µl pipett	Valfri leverantör av laboratorieutrustning	–
Serologiska pipetter, 25 ml	Valfri leverantör av laboratorieutrustning	–
Serologiska pipetter, 10 ml	Valfri leverantör av laboratorieutrustning	–
Rekommenderas: • Deconex [®] SOLARSEPT • Deconex [®] 61 DR	Borer Chemie AG	–
Motsvarande: • en alkoholbaserad snabbtorkande spraydesinfektion • en lösning av desinficerande rengöringsmedel	Valfri leverantör av laboratorieutrustning	–

* Etanol som inte är för molekylärbiologisk användning kan påverka resultatet av analysen negativt.

Förbrukningsmaterial (tillval) – tillhandahålls inte

Förbrukningsmaterial	Tillverkare
Rör, skruvkork, 10 ml (endast för kontrollprov)	Sarstedt, artikelnr 60.551
Rör, skruvkork, 50 ml	Valfri leverantör av laboratorieutrustning
Dulbecco's Phosphate-Buffered Saline (DPBS) för NTC	Valfri leverantör av laboratorieutrustning

Revisionshistorik

Dokument	Datum	Ändringsbeskrivning
Dokumentnr 1000000076975 v01	Maj 2019	I avsnittet om säkerhetsöverväganden har rekommendationen om att använda ett isolerat LAN uppdaterats till att rekommendera ett LAN som skyddas av en brandvägg. Avsnittet om antivirusprogram har uppdaterats med en rekommendation om att installera ett antivirusprogram och användarparametrarna har förtydligats. Information om Windows-uppdateringar, program från en tredje part och användarbeteende har lagts till i avsnittet om säkerhetsöverväganden. Mängden förbrukningsmaterial som krävs för PQ-körningar har lagts till.
Dokumentnr 1000000076975 v00	Mars 2019	Första version.

Teknisk hjälp

Kontakta Illuminas tekniska support för all form av teknisk hjälp.

Webbplats: www.illumina.com
E-post: techsupport@illumina.com

Telefonnummer till Illuminas kundtjänst

Region	Avgiftsfritt	Lokalt
Nordamerika	+1 800-8094566	
Australien	+1 800-775688	
Belgien	+32 80077160	+32 34002973
Danmark	+45 80820183	+45 89871156
Finland	+358 800918363	+358 974790110
Frankrike	+33 805102193	+33 170770446
Hongkong	800960230	
Irland	+353 1800936608	+353 016950506
Italien	+39 800985513	+39 236003759
Japan	0800-1115011	
Kina	400-0665835	
Nederländerna	+31 8000222493	+31 207132960
Norge	+47 800 16836	+47 21939693
Nya Zeeland	0800-451650	
Schweiz	+41 565800000	+41 800200442
Singapore	+1 800-5792745	
Spanien	+34 911899417	+34 800300143
Storbritannien	+44 8000126019	+44 2073057197
Sverige	+46 850619671	+46 200883979
Sydkorea	+82 80 234 5300	
Taiwan	00806651752	
Tyskland	+49 8001014940	+49 8938035677
Österrike	+43 800006249	+43 19286540
Övriga länder	+44 1799-534000	

Säkerhetsdatablad (SDS) – Finns på Illuminas webbplats på support.illumina.com/sds.html.

Produktdokumentation – Kan hämtas i PDF-format på Illuminas webbplats. Gå till support.illumina.com, välj en produkt och klicka sedan på **Dokumentation och litteratur**.



Illumina

5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 USA
+1 800-8094566
+1 858-2024566 (utanför Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Australiensisk sponsor
Illumina Australia Pty Ltd
1 International Court
Scoresby, Victoria, 3179
Australien

FÖR IN VITRO-DIAGNOSTISKT BRUK

© 2019 Illumina, Inc. Med ensamrätt.

illumina®