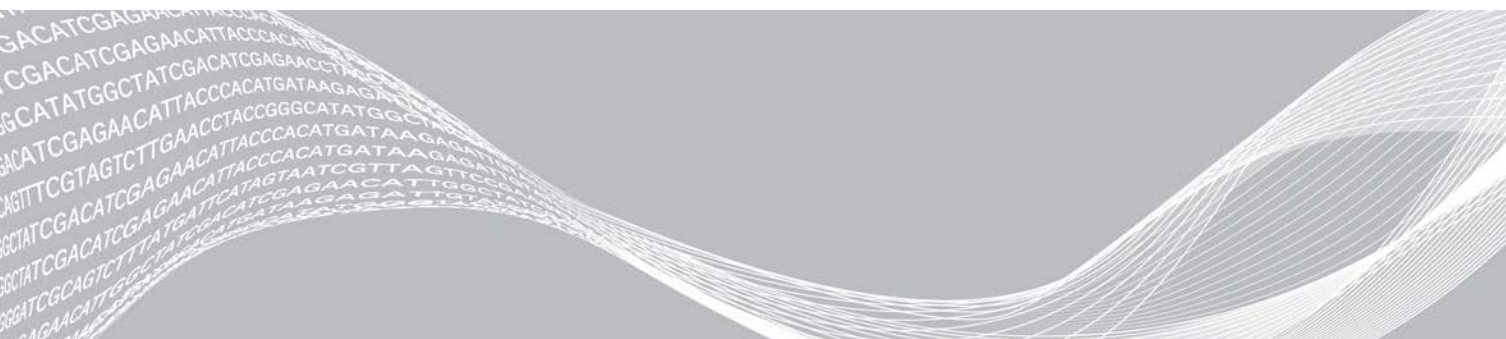


# Soluția VeriSeq NIPT v2

## Ghid de pregătire a locului

Introducere	3
Livrare și instalare	3
Cerințe privind unitatea	4
Cerințe electrice	10
Sursa de alimentare neîntreruptibilă	11
Considerații cu privire la mediu	11
Considerații cu privire la rețea	12
Considerente de securitate	13
Certificările și conformitatea produsului	14
Consumabile și echipamente furnizate de utilizator	15
Istoricul reviziilor	18
Asistență tehnică	19



Prezentul document și conținutul său constituie proprietatea Illumina, Inc. și a afiliaților săi („Illumina”) și sunt destinate exclusiv pentru utilizarea contractuală de către client în legătură cu folosirea produsului sau produselor descrise în prezentul document și în niciun alt scop. Acest document și conținutul său nu trebuie utilizate sau distribuite pentru niciun alt scop și/sau nici comunicate, divulgate sau reproduse în orice alt mod și în orice formă fără consimțământul prealabil acordat în scris de Illumina. Illumina nu transmite, în temeiul brevetelor sale, mărcilor sale comerciale, drepturilor sale de autor sau în temeiul dreptului comun, nicio licență și nici drepturi similare ale oricărui terți prin acest document.

Instrucțiunile din acest document trebuie respectate în mod strict și explicit de către personalul calificat și corespunzător instruit pentru a asigura utilizarea corespunzătoare și în siguranță a produsului descris/produselor descrise în acest document. Înainte de utilizarea acestui produs/acestor produse, întreg conținutul acestui document trebuie citit și înțeles în întregime.

FAPTUL DE A NU CITI COMPLET ȘI DE A NU RESPECTA ÎN MOD EXPLICIT TOATE INSTRUCȚIUNILE CUPRINSE ÎN PREZENTUL DOCUMENT POATE DUCE LA DETERIORAREA PRODUSULUI SAU PRODUSELOR, LA VĂTĂMAREA PERSOANELOR, INCLUSIV A UTILIZATORILOR SAU ALTOR PERSOANE ȘI LA DAUNE ALE ALTOR PROPRIETĂȚI ȘI VA ANULA ORICE GARANȚIE APLICABILĂ PRODUSULUI SAU PRODUSELOR.

ILLUMINA NU ÎȘI ASUMĂ NICIO RĂSPUNDERE CARE DECURGE DIN UTILIZAREA INADECVATĂ A PRODUSULUI SAU PRODUSELOR DESCRISE ÎN PREZENTUL DOCUMENT (INCLUSIV A COMPONENTELOR SAU SOFTWARE-ULUI ACESTORA).

© 2019 Illumina, Inc. Toate drepturile rezervate.

Toate mărcile comerciale sunt proprietatea Illumina, Inc. sau a proprietarilor lor respectivi. Pentru informații specifice privind mărcile comerciale, consultați [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Introducere

Acest ghid oferă specificații și orientări pentru pregătirea centrului dvs. în vederea instalării și utilizării Soluției VeriSeq NIPT™ v2 Illumina®. Ghidul abordează următoarele subiecte:

- ▶ Considerente privind livrarea și instalarea
- ▶ Cerințe privind unitatea
- ▶ Cerințe electrice
- ▶ Considerații cu privire la mediu
- ▶ Considerații cu privire la rețea
- ▶ Considerente de securitate
- ▶ Certificările produselor
- ▶ Consumabile și echipamente furnizate de utilizator

## Ghid de pregătire a centrului pentru NextSeq 550Dx

Soluția VeriSeq NIPT v2 necesită un instrument de secvențiere din noua generație. Dacă plănuți să folosiți instrumentul Illumina NextSeq™ 550Dx, consultați *Ghidul de pregătire a locului destinat instrumentului NextSeq 550Dx* (nr. document 1000000009869) pentru detalii privind instalarea și utilizarea.

## Resurse suplimentare

Paginile de asistență pentru soluția VeriSeq NIPT v2 de pe site-ul web Illumina oferă resurse suplimentare despre sistem. Aceste resurse includ software, instruire, produse compatibile și următoarea documentație. Întotdeauna verificați paginile de asistență pentru cele mai recente versiuni.

Resursă	Descriere
<i>Prospect pentru Soluția VeriSeq NIPT v2</i> (nr. document 1000000078751)	Oferă instrucțiuni pentru fluxul de lucru global pentru Soluția VeriSeq NIPT v2 și pentru pregătirea bibliotecilor. Sunt incluse procedurile de întreținere și depanare.
Listă de verificare pentru pregătirea probelor pentru Soluția VeriSeq NIPT v2 (nr. document 1000000076883)	Oferă o listă de verificare a pașilor de pregătire a bibliotecilor. Lista de verificare este destinată utilizatorilor experimentați.
Listă de consumabile și echipamente pentru Soluția VeriSeq NIPT v2 (nr. document 1000000076886)	Oferă o listă de verificare interactivă a consumabilelor și echipamentelor furnizate utilizatorului.
<i>Ghid software pentru Soluția VeriSeq NIPT v2</i> (nr. document 1000000067940)	Oferă o privire de ansamblu asupra software-ului pentru Soluția VeriSeq NIPT v2, incluzând instrucțiuni de configurare și utilizare a Serverului local VeriSeq v2.
<i>Ghidul de pregătire a locului destinat instrumentului NextSeq 550Dx</i> (nr. document 1000000009869)	Oferă specificații și orientări pentru pregătirea centrului dvs. în vederea instalării și utilizării instrumentului Illumina NextSeq 550Dx.

## Livrare și instalare

Folosiți informațiile furnizate în această secțiune ca să vă pregătiți pentru livrarea și instalarea serverului local VeriSeq v2 și a Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

## Serverul local VeriSeq v2 Livrare și instalare

Un furnizor autorizat de servicii livrează, dezambalează și poziționează serverul local VeriSeq v2. Un reprezentant Illumina instalează serverul local VeriSeq v2. Spațiul trebuie să fie pregătit anterior livrării.



### ATENȚIE

Numai personalul autorizat poate dezambala, instala sau muta serverul local VeriSeq v2.

## Dimensiunile și conținutul cutiei cu serverul local VeriSeq v2

Serverul local VeriSeq v2 și accesoriile sale sunt expediate într-o cutie de carton. Folosiți următoarele dimensiuni pentru a stabili planurile de transport, montare și depozitare.

Măsurătoare	Dimensiunile cutiei
Lățime	85,1 cm (33,5 in)
Înălțime	41,0 cm (16,0 in)
Adâncime	62,2 cm (24,5 in)
Greutate	33,1 kg (73 lbs)

Cutie conține serverul și următoarele componente:

- ▶ cabluri de alimentare specifice pentru țara respectivă (2)
- ▶ carcasă albă
- ▶ chei pentru carcasă
- ▶ Adaptor port pentru ecran la DVI
- ▶ Certificat de conformitate (semnat și datat)

## Livrarea și instalarea VeriSeq NIPT Microlab STAR

Un reprezentant Hamilton livrează, dezambalează și poziționează VeriSeq NIPT Microlab STAR. Spațiul trebuie să fie pregătit anterior livrării.



### ATENȚIE

Numai personalul autorizat poate dezambala, instala sau muta VeriSeq NIPT Microlab STAR.

## Cerințe privind depozitarea plasmelor

În vederea instalării și instruirii, veți avea nevoie de un congelator cu temperatura între -85°C și -65°C pentru a depozita probele de plasmă. Maximum opt cutii de plasmă vor fi expediate cu fiecare instrument VeriSeq NIPT Microlab STAR. Dimensiunea cutiilor de plasmă este următoarea:

Măsurătoare	Dimensiuni
Înălțime	13 cm (5,1 in)
Lățime	15,4 cm (6,1 in)
Adâncime	15,2 cm (6 in)

## Cerințe privind unitatea

Folosiți specificațiile și cerințele furnizate în această secțiune pentru a configura spațiul din unitatea dvs.

## Dimensiuni echipamente

Echipament	Înălțime	Lățime	Adâncime	Greutate
Serverul local VeriSeq v2	43,8 cm (17,3 in)	17,8 cm (7 in)	63,5 cm (25 in)	25,9 kg (57 lbs)
VeriSeq NIPT Microlab STAR cu Autoload (autoîncărcare)	90,3 cm (35,6 in)	199 cm (78,3 in)	100,6 cm (39,6 in)	160 kg (353 lbs)

## Cerințe privind amplasarea serverului local VeriSeq v2

Poziționați serverul local VeriSeq v2 pentru a permite următoarele:

- ▶ racordarea prin cablu de alimentare la două prize electrice și decuplarea rapidă;
- ▶ ventilația corespunzătoare;
- ▶ două prize electrice standard la o distanță de cel mult 1,8 m (6 ft) de server;
- ▶ o priză de rețea aflată la o distanță de cel mult 1,8 m (6 ft) de server (sau cablu de rețea mai lung furnizat de client);
- ▶ o adresă IP statică rezervată;
- ▶ acces pentru intervențiile de service.



### NOTĂ

Dacă alegeți să poziționați serverul într-un rack, acesta necesită o unitate de rack de dimensiunea 4U.

Un server poziționat pe verticală trebuie să fie accesibil din toate părțile, cu următoarele dimensiuni minime ale spațiului liber din jur:

Acces	Spațiu liber minim
<b>Laturi</b>	Lăsați cel puțin 61,0 cm (24,0 in) de fiecare parte a serverului.
<b>Spate</b>	Lăsați cel puțin 10,2 cm (4,0 in) în spatele serverului.
<b>Deasupra</b>	Lăsați cel puțin 61,0 cm (24,0 in) deasupra serverului. Dacă serverul este poziționat sub un raft, asigurați-vă că este îndeplinită cerința de spațiu minim.

## Cerințe privind amplasarea VeriSeq NIPT Microlab STAR

Poziționați VeriSeq NIPT Microlab STAR pentru a permite următoarele:

- ▶ ventilația corespunzătoare;
- ▶ cinci prize electrice standard la o distanță de cel mult 1,8 m (6 ft);
- ▶ două prize electrice standard suplimentare în scopuri de service la o distanță de cel mult 1,8 m (6 ft);
- ▶ o priză de rețea aflată la o distanță de cel mult 1,8 m (6 ft) (sau cablu de rețea mai lung furnizat de client);
- ▶ spațiu pe bancul de lucru la dreapta sau la stânga instrumentului pentru a permite amplasarea PC-ului și a monitorului;
- ▶ spațiu sub instrument pentru a permite amplasarea pompei de vid, coșurilor de gunoi, sticlei cu reziduuri și unității de comandă CPAC (echipament accesoriu furnizat la achiziția VeriSeq NIPT Microlab STAR);
- ▶ spațiu pentru un coș de gunoi sub toboganul de deșeurii pentru vârful capetelor CO-RE la stânga instrumentului (~26 cm sau 10,2 in).

Echipment accesoriu	Înălțime	Lățime	Adâncime
Unitate de comandă INHECO Multi TEC	26,4 cm (10,4 in)	18,5 cm (7,3 in)	24,9 cm (9,8 in)
Pompă de vid	25 cm (9,8 in)	22 cm (8,7 in)	23 cm (9,1 in)
Sticlă cu reziduuri	41 cm (16,1 in)	18 cm (7,1 in)	18 cm (7,1 in)

## Cerințe privind depozitarea reactivilor

Următoarele tabele furnizează temperatura și dimensiunile de depozitare pentru reactivii destinați Soluției VeriSeq NIPT v2. Asigurați-vă că țineți cont de cerințele privind depozitarea pentru setul de reactivi al sistemului dvs. de secvențiere.

**Tabelul 1 Set de pregătire SMP VeriSeq NIPT (24), nr. de componentă 20025895**

Nr. componentă	Descriere	Dimensiuni	Greutate	Depozitare
20025869	Cutie de extragere VeriSeq NIPT (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 gr (1,4 lbs)	Temperatura camerei
20026030	Cutie de pregătire a bibliotecii VeriSeq NIPT (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 gr (0,7 lbs)	între -25°C și -15°C
15066811	Cutie accesorii VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 gr (0,7 lbs)	între 2°C și 8°C
15071543	Eprubete și etichete pentru fluxul de lucru VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 gr (0,04 lbs)	Temperatura camerei

**Tabelul 2 Set de pregătire SMP VeriSeq NIPT (48), nr. de componentă 15066801**

Nr. componentă	Descriere	Dimensiuni	Greutate	Depozitare
15066803	Cutie de extragere VeriSeq NIPT (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 gr (1,4 lbs)	Temperatura camerei
15066809	Cutie de pregătire a bibliotecii VeriSeq NIPT (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 gr (0,7 lbs)	între -25°C și -15°C
15066811	Cutie accesorii VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 gr (0,7 lbs)	între 2°C și 8°C
15071543	Eprubete și etichete pentru fluxul de lucru VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 gr (0,04 lbs)	Temperatura camerei

**Tabelul 3 Set de pregătire SMP VeriSeq NIPT (96), nr. de componentă 15066802**

Nr. componentă	Descriere	Dimensiuni	Greutate	Depozitare
15066807	Cutie de extragere VeriSeq NIPT (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	680 gr (1,5 lbs)	Temperatura camerei
15066810	Cutie de pregătire a bibliotecii VeriSeq NIPT (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 gr (0,7 lbs)	între -25°C și -15°C
15066811	Cutie accesorii VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 gr (0,7 lbs)	între 2°C și 8°C
15071543	Eprubete și etichete pentru fluxul de lucru VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 gr (0,04 lbs)	Temperatura camerei

## Zona pre-PCR

Înainte de a începe lucrul în laborator, stabiliți zone de depozitare speciale și proceduri de laborator pentru a evita contaminarea produselor PCR. Produsele PCR pot contamina reactivi, instrumente și probe, întârziind operațiunile normale și provocând rezultate inexacte.

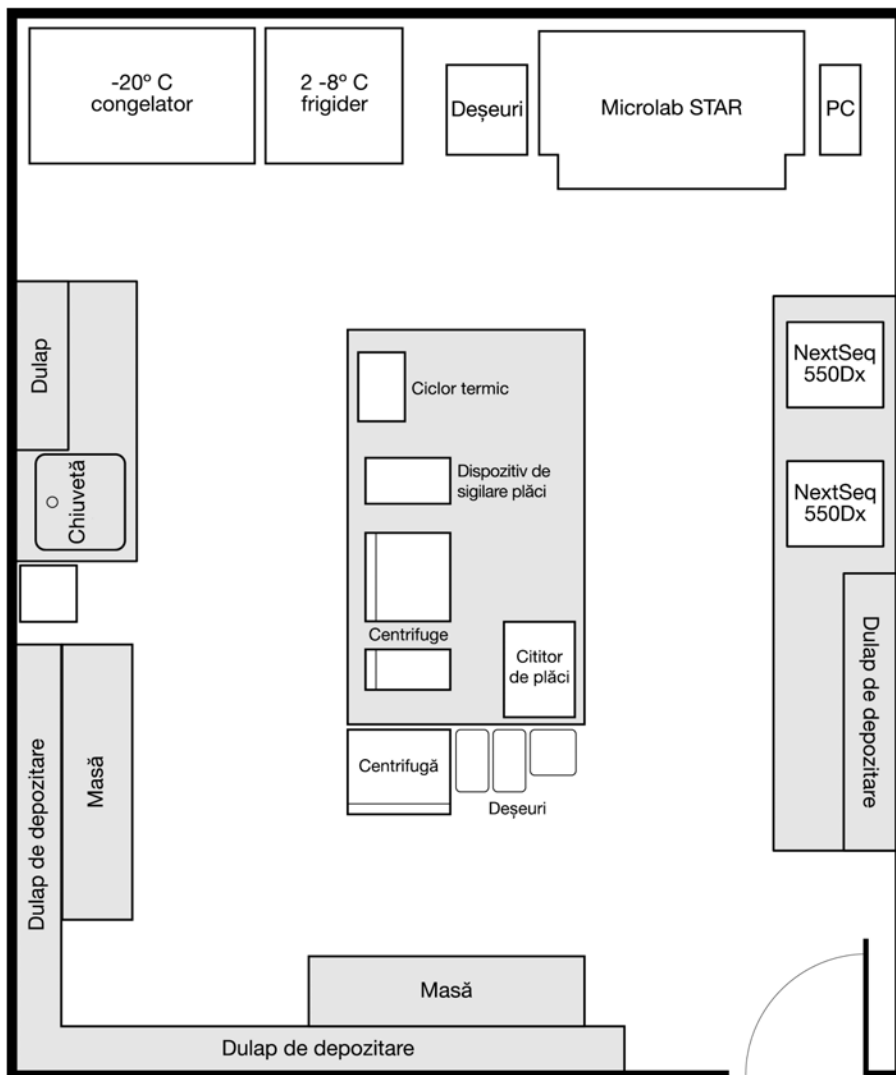
Folosiți următoarele orientări pentru a evita contaminarea încrucișată.

- ▶ Stabiliți o zonă pre-PCR cu intrări dedicate pentru procesele pre-PCR.
- ▶ Asigurați-vă că personalul de laborator nu trebuie să treacă prin nicio zonă post-PCR din laborator pentru a avea acces la zona pre-PCR.
- ▶ Amplasați VeriSeq NIPT Microlab STAR în zona pre-PCR.
- ▶ Nu treceți materiale sau echipamente din nicio zonă post-PCR în zona pre-PCR.
- ▶ Deoarece fluxul de lucru al Soluției VeriSeq NIPT v2 nu include o etapă PCR, sistemul dvs. de secvențiere din noua generație poate fi amplasat în zona pre-PCR, cu excepția cazului în care este folosit pentru alte aplicații.

## Exemplu de amenajare a laboratorului

Următoarea figură furnizează un exemplu de amenajare pentru 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 instrumente Illumina NextSeq 550Dx și echipament de laborator auxiliar. Acest exemplu de amenajare necesită aproximativ 35 de metri pătrați (377 picioare pătrate). Serverul local VeriSeq v2 și sursa de alimentare UPS nu trebuie amplasate în laborator și intenționat nu sunt prezentate în exemplul de amenajare.

Figura 1 Exemplu de amenajare a laboratorului pentru soluția VeriSeq NIPT™ v2 (nu este la scară)





## Cerințe privind imprimarea codului de bare

Respectați următoarele orientări când imprimați etichete cu coduri de bare pentru eprubeta pentru sânge Streck.

**Tabelul 4** Specificațiile codului de bare

Specificații	Descriere
Tip	Bare negre cu fundal alb.
Symbolism	Cod 128, subset B. Acest symbolism acoperă caracterele ASCII de la 32 la 127 (0-9, A-Z, a-z) și caracterele speciale.
Densitatea codului, toleranța	Lățimea minimă a modulului (dimensiunea x) incluzând o toleranță a imprimării: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 in). Lățimea maximă a modulului (dimensiunea x) incluzând o toleranță a imprimării: $\geq 0,508$ mm (0,02 in). Cea mai bună performanță de citire cu dimensiunea $x \geq 0,254$ mm (0,01 in).
Numărul de caractere de control	Un caracter.
Zonă de liniște	$\geq 10$ ori dimensiunea x, dar de cel puțin 3 mm (0,11811 in).
Calitatea imprimării	Imprimarea codului de bare trebuie să fie de înaltă calitate. Este necesar un cod de bare imprimat cu ANSI/CEN/ISO de gradul A sau B. Imprimarea cu tipar plan pe plăci metalice (offset), imprimarea tipografică, intaglio și imprimarea flexografică sunt adecvate. Imprimarea mecanică cu matrice în puncte și imprimarea cu matrice termică nu sunt adecvate. Suprafața poate fi tratată, sigilată sau plastificată.

**Figura 2** Dimensiunile codului de bare



	Dimensiune	Min.	Max.
A	Lungime etichetă	-	80 mm
B	Lungime cod	-	74 mm
C	Zonă de liniște	3 mm	-
D	Lățime etichetă	12 mm	-
E	Lățime cod	12 mm	-
F	Distanța de la cod la marginea etichetei	-	1 mm

## Cerințe electrice

### Specificații privind alimentarea cu energie electrică a serverului local VeriSeq v2

Curent	Specificații
Tensiune de intrare	100-240 V c.a. la 47-63 Hz
Consum de curent	525 W

### Specificații privind alimentarea cu energie electrică a VeriSeq NIPT Microlab STAR

Curent	Specificații
Tensiune de intrare	100-240 V c.a. la 50-60 Hz
Consum de curent	600 W

## Prize de curent

Unitatea dvs. trebuie să fie dotată cu următoarele prize.

Tensiune	Specificații
100-120 V c.a.	<ul style="list-style-type: none"><li>Sunt necesare două linii de tensiune împământate de 15 A, dedicate, cu tensiune și împământare electrică corespunzătoare.</li><li>America de Nord și Japonia - Priză: NEMA 5-15</li></ul>
220-240 V c.a.	<ul style="list-style-type: none"><li>Sunt necesare două linii de tensiune împământate de 10 A, cu tensiune și împământare electrică corespunzătoare.</li><li>Dacă tensiunea fluctuează cu mai mult de 10%, sunt necesare regulatoare ale tensiunii de rețea.</li></ul>

## Împământare de protecție



Instrumentul are o conexiune la împământarea de protecție prin carcasă. Împământarea de protecție revine la o valoare de referință sigură prin intermediul împământării de siguranță a cablului de alimentare. Conexiunea pentru împământarea de protecție a cablului de alimentare trebuie să fie în stare bună de funcționare atunci când utilizați acest dispozitiv.

## Cabluri de alimentare

Serverul local VeriSeq v2 are prize de curent conforme standardului internațional IEC 60320 C-13 și este expediat cu două cabluri de alimentare specifice regiunii respective.

Tensiunile periculoase sunt eliminate din server numai atunci când cablurile de alimentare sunt deconectate de la sursa de alimentare cu c.a.

Pentru a obține prize de curent sau cabluri de alimentare echivalente conforme cu standardele locale, consultați un furnizor terț, precum Interpower Corporation ([www.interpower.com](http://www.interpower.com)).



### ATENȚIE

Nu folosiți niciodată un prelungitor pentru a conecta serverul la o sursă de alimentare.

## Siguranțe

Serverul local VeriSeq v2 nu conține siguranțe ce pot fi înlocuite de utilizator.

## Sursa de alimentare neîntreruptibilă

Illumina recomandă utilizarea unei surse de alimentare neîntreruptibilă (UPS) furnizate de utilizator. Illumina nu este răspunzătoare pentru pierderile de date cauzate de întreruperile de curent, indiferent dacă serverul este conectat sau nu la o sursă UPS. Adesea, alimentarea sprijinită de generator nu este neîntreruptibilă, așa că poate avea loc o scurtă pană de curent înainte de reluarea alimentării. Aceste pene de curent întrerup analiza și transferul de date.

Următorul tabel include recomandările UPS pentru server. Tensiunea de ieșire pentru modelele recomandate variază în funcție de regiunea dvs.

Specificații	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Nr. componentă SMT1500J (Japonia)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Nr. componentă SMT1500C (America de Nord)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Nr. componentă SMT1500IC (Internațional)
Capacitate maximă de ieșire	980 W/1200 VA	1000 W/1440 VA	1000 W/1500 VA
Tensiune de intrare (nominală)	100 V c.a.	120 V c.a.	230 V c.a.
Frecvența de intrare	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Conexiunea de intrare	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P British BS1363A
Dimensiuni (Î x I x A)	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
Greutate	26 kg	24,6 kg (54,2 lbs)	24,1 kg
Durata obișnuită de rulare (sarcină 50%)	30 de minute	30 de minute	30 de minute
Durata obișnuită de rulare (sarcină 100%)	15 minute	15 minute	15 minute

## Considerații cu privire la mediu

Element	Specificații
Temperatură	Mențineți o temperatură a laboratorului între 19°C și 25°C (22°C ±3°C). Această temperatură este temperatura de funcționare a serverului. Nu lăsați temperatura ambiantă să varieze cu mai mult de ±2°C.
Umiditate	Mențineți o umiditate relativă fără condens între 20 și 80%.
Altitudine	Amplasați componentele soluției la o altitudine sub 2.000 m (6.500 ft).
Calitatea aerului	Utilizați componentele soluției într-un mediu de interior cu niveluri de curățenie a particulelor din aer conform ISO 14644-1 clasa 9 (aerul dintr-o încăpere obișnuită/dintr-un laborator) sau superioare. Feriți componentele soluției de surse de praf.
Ventilație	Consultați departamentul dvs. tehnic pentru cerințele de ventilație suficiente pentru nivelul de căldură emisă așteptat de la componentele soluției.

## Căldura emisă

Echipament	Puterea măsurată	Putere termică
Serverul local VeriSeq v2	525 W	1.791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 W	2.047 BTU/h

## Zgomot generat

Serverul local VeriSeq v2 este răcit cu aer. Zgomotul de la ventilator este audibil atunci când serverul procesează.

Echipament	Zgomot generat (dB)	Distanță
Serverul local VeriSeq v2	42,7 dB	1 m (3,3 ft)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	nu sunt disponibile date

O măsurare de < 62 dB este între limitele unei conversații normale la o distanță de aproximativ 1 m (3,3 ft).

## Considerații cu privire la rețea

Treceți în revistă următoarele considerente și cerințe privind rețeaua înainte de a instala serverul local VeriSeq v2.



### NOTĂ

Înainte de instalare, trebuie să completați și să returnați *Formularul pre-instalare pentru serverul local VeriSeq v2*. Unele dintre informațiile din această secțiune sunt necesare pentru formular.

Configurarea serverului necesită următoarele componente de rețea:

- ▶ adresa gateway implicită
- ▶ adresa IP a serverului DNS
- ▶ o adresă IP statică, dedicată
- ▶ o mască de subrețea pentru adresa IP statică
- ▶ un server SMTP
- ▶ numele de gazdă sau adresa IP a unui server NTP accesibil.
- ▶ **[Opțional]** Numele de gazdă sau adresa IP a unui al doilea server NTP de folosit drept backup.

Suportul general pentru rețea include următoarele cerințe și recomandări:

- ▶ O conexiune de 1 gigabit între server și rețea. Realizați această conexiune direct sau printr-un switch de rețea.
- ▶ Pentru a arhiva date, folosiți un dispozitiv de stocare în rețea care utilizează Common Internet File System (CIFS).
- ▶ Rugați-l pe specialistul dvs. IT să analizeze activitățile de întreținere a rețelei pentru a depista eventuale riscuri de compatibilitate cu sistemul.

## Cerința privind accesul la distanță

Accesul la distanță la rețeaua dvs. este necesar pentru a ajuta echipa de asistență tehnică Illumina să depaneze și să rezolve rapid problemele. Asigurați-vă că PC-ul VeriSeq NIPT Microlab STAR și orice sisteme de secvențiere se află într-o rețea exterioară. Orice software de asistență la distanță folosit de echipa de asistență tehnică Illumina include securitatea end-to-end a datelor, nu necesită deschiderea de breșe în firewall și va respecta următoarele măsuri de precauție:

- ▶ Sesiunile de acces la distanță trebuie inițiate de către client, care trebuie să participe la acestea, și pot fi încheiate în orice moment.
- ▶ Permisiunea clientului este întotdeauna necesară înainte de orice inițiere de partajare de ecran, control la distanță sau transfer de date.
- ▶ Acțiunile personalului de asistență tehnică sunt vizibile pentru client în orice moment.
- ▶ Controalele de securitate locale nu sunt niciodată suprascrise.
- ▶ Toate activitățile din rețea sunt înregistrate în jurnal și clienții pot înregistra sesiuni în scopul evaluării.

## Considerente de securitate

Serverul local VeriSeq v2 și computerul de control VeriSeq NIPT Microlab STAR comunică folosind mesaje necriptate prin HTTP. Pentru a proteja securitatea serverului, serverul local VeriSeq v2 permite conectarea externă la sistemul său de operare doar personalului de service autorizat Illumina. Suplimentați acest design cu:

- ▶ O rețea LAN securizată, configurată cu un firewall care să asigure că serverul nu este vizibil în exterior și care să limiteze vizibilitatea comunicării HTTP.
- ▶ Acces fizic limitat la server, pentru a preveni îndepărtarea controlerului RAID, a unităților de disc, precum și accesul la date.



### NOTĂ

Serverul local VeriSeq v2, care conține informații anonimizate despre probe, nu este criptat. Limitați accesul la server ca strategie de menținere a securității.

## Software antivirus

Este recomandat să folosiți un software antivirus la alegerea dvs. pe computerul de control VeriSeq NIPT Microlab STAR, pentru a vă proteja împotriva virusilor. Pentru a evita pierderile de date sau întreruperile, configurați software-ul antivirus după cum urmează:

- ▶ Configurați pentru scanări manuale. Nu permiteți scanările automate.
- ▶ Efectuați scanările manuale doar atunci când instrumentul nu este folosit.
- ▶ Setări actualizările să se descarce fără autorizarea utilizatorului, dar fără a se instala.
- ▶ Nu faceți actualizări în timpul utilizării instrumentului sau a serverului. Faceți actualizări doar atunci când este sigur să reporniți computerul de control.
- ▶ Nu reporniți computerul automat după actualizare.
- ▶ Exclueți directorul și unitățile de date ale aplicației de la orice protecție în timp real a sistemului de fișiere. Aplicați această setare directoarelor C:\Illumina și Z:\ilmn.
- ▶ Opriți Windows Defender. Acest produs Windows poate afecta resursele sistemului de operare folosite de software-ul Illumina.

## Actualizările Windows

Pentru a vă securiza datele, este recomandat să aplicați toate actualizările critice de securitate Windows computerului de control VeriSeq NIPT Microlab STAR, pe baza unui program regulat. Instrumentul trebuie să fie inactiv atunci când se aplică actualizările, deoarece unele actualizări necesită o repornire completă a sistemului. Actualizările cu caracter general pot afecta mediul de operare al sistemului și nu sunt acceptate.

Dacă nu sunt posibile actualizările de securitate, printre alternativele la activarea Windows Update se numără următoarele:

- ▶ O protecție prin firewall mai robustă și izolarea rețelei (LAN virtual).
- ▶ Stocarea la nivel local pe unități USB.
- ▶ Gestionarea și comportamentul utilizatorilor, pentru a evita folosirea inadecvată a computerului de control și pentru a asigura controalele corespunzătoare bazate pe permisiuni.

Pentru mai multe informații cu privire la alternativele pentru Windows Update, contactați departamentul Asistență tehnică al Illumina.

## Software de la terți

Illumina oferă asistență doar pentru software-ul furnizat la instalare.

Chrome, Java, Box și alte programe software de la terți nu sunt testate și pot interfera cu performanța și securitatea. De exemplu, RoboCopy întrerupe streaming-ul efectuat de suita de software de control. Întreruperea poate provoca date de secvențiere corupte sau lipsă.

## Comportamentul utilizatorilor

Computerul de control al instrumentelor și serverul sunt concepute să execute Soluția VeriSeq NIPT v2. Nu le considerați computere cu destinație generală. Din motive de calitate și securitate, nu le utilizați pentru navigarea pe internet, verificarea e-malurilor, trecerea în revistă a documentelor sau alte activități care nu sunt necesare. Aceste activități pot duce la degradarea performanței sau pierderea de date.

## Certificările și conformitatea produsului

Serverul local VeriSeq v2 este certificat conform următoarelor standarde.

Țară	Certificare
Argentina	IRAM
Australia	RCM
China	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Uniunea Europeană	CE; RoHS
India	BIS
Coreea	KCC: clauza 3, articolul 58-2 din Legea privind undele radio
Mexic	NOM
Rusia	EAC
Africa de Sud	SABS
Taiwan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Statele Unite	FCC clasa A; UL 60950

## Consumabile și echipamente furnizate de utilizator

Următoarele consumabile și echipamente furnizate de utilizator sunt folosite pentru secvențiere, întreținere și depanare.

### Echipamente necesare, nefurnizate

Echipament	Furnizor
Pipete monocanal de 20 µl	Furnizor general pentru laboratoare
Pipete monocanal de 200 µl	Furnizor general pentru laboratoare
Pipete monocanal de 1000 µl	Furnizor general pentru laboratoare
Dispozitiv pentru pipetă	Furnizor general pentru laboratoare
Frigider, între 2°C și 8°C	Furnizor general pentru laboratoare
Congelator, între -25°C și -15°C	Furnizor general pentru laboratoare
Congelator, între -85°C și -65°C	Furnizor general pentru laboratoare
Microcentrifugă	Furnizor general pentru laboratoare
Agitator	Furnizor general pentru laboratoare
Ansamblu centrifugă și rotor pentru eprubete de recoltare a sângelui	
Recomandate: <ul style="list-style-type: none"> <li>Centrifugă Allegra seria X12R, 1600 g</li> <li>Rotor de centrifugă Allegra GH-3.8 cu cupe</li> <li>Capace de cupe pentru centrifuga Allegra, set de două</li> <li>Ansamblu adaptoare pentru centrifuga Allegra, 16 mm, set de patru</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter, nr. articol 392304 (230 V)</li> <li>Beckman Coulter, nr. articol 369704</li> <li>Beckman Coulter, nr. articol 392805</li> <li>Beckman Coulter, nr. articol 359150</li> </ul>
Echivalente: <ul style="list-style-type: none"> <li>Centrifugă cu răcire, capabilă de 1600 x g cu opțiune fără frânare</li> <li>Rotor cu cupe articulate, cu cupe</li> <li>Insertii cupe, cu capacitate de 24, 48 sau 96 de eprubete, adâncime minimă 76 mm</li> <li>Adaptoare pentru insertii destinate să susțină eprubete de recoltare a sângelui de 16 x 100 mm</li> </ul>	Furnizor general pentru laboratoare
Ansamblu centrifugă și rotor pentru microplăci	
Recomandate: <ul style="list-style-type: none"> <li>Centrifugă Sorvall Legend XTR</li> <li>Rotor pentru microplăci HIGHPlate 6000</li> <li>Una dintre următoarele baze de susținere pentru microplăci:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Bază de susținere MicroAmp cu 96 de godeuri</li> <li>Suport placă PCR cu 96 de godeuri</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thermo Fisher Scientific, nr. catalog 75004521 (120 V) sau nr. catalog 75004520 (230 V)</li> <li>Thermo Fisher Scientific, nr. catalog 75003606</li> <li>Thermo Fisher Scientific, nr. catalog 4379590</li> <li>Thermo Fisher Scientific, nr. catalog AB-0563/1000</li> </ul>
Echivalente: <ul style="list-style-type: none"> <li>Centrifugă capabilă de 5600 x g</li> <li>Rotor cu plăci articulate, cu suporturi de placă cu 96 de godeuri, adâncime minimă 76,5 mm</li> <li>Bază de susținere pentru microplăci</li> </ul>	Furnizor general pentru laboratoare
Unul dintre următoarele cititoare de microplăci (fluorometru) cu SoftMax Pro v6.2.2 sau o versiune ulterioară: <ul style="list-style-type: none"> <li>Gemini XPS</li> <li>SpectraMax M2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispozitive moleculare, nr. de componentă XPS</li> <li>Dispozitive moleculare, nr. de componentă M2</li> </ul>

Echipment	Furnizor
USB de mare viteză SpectraMax, cablu adaptor	Dispozitive moleculare, nr. de componentă 9000-0938
Ciclor termic cu următoarele specificații: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capac încălzit</li> <li>• interval de temperatură de la 4°C la 98°C</li> <li>• precizia temperaturii ±2°C</li> <li>• viteză de creștere minimă de 2°C pe secundă</li> <li>• Compatibil cu placa cu 96 de godeuri Twin.tec PCR, cu manta completă</li> </ul>	Furnizor general pentru laboratoare

## Echipmentele opționale, nefurnizate

Echipment	Furnizor
Sistem de scoatere a capacelor Pluggo	LGP Consulting, nr. de componentă 4600 4450
Placă de validare cu fluorescență SpectraMax SpectraTest FL1	Dispozitive moleculare, nr. de componentă 0200-5060
Rotator/răsucitor pentru eprubete, eprubete de 15 ml, 40 rpm, 100-240 V	Thermo Scientific, nr. catalog 88881001 (SUA) sau nr. catalog 88881002 (UE)

## Consumabile necesare, nefurnizate

Consumabil	Furnizor	Cantitatea necesară pentru rularea PQ (lot de 48 de probe)
Filtre nesterile conductoare de 1000 µl	Hamilton, nr. de componentă 235905	339
Filtre nesterile conductoare de 300 µl	Hamilton, nr. de componentă 235903	637
Filtre nesterile conductoare de 50 µl	Hamilton, nr. de componentă 235948	455
Rezervor pentru godeuri adânci	Corning Axygen, nr. de produs RES-SW96-HP-SI	6
Baie de reactiv medie MagNA Pure LC 20, 20 ml	Roche, nr. de produs 03004058001	11
Placă cu 96 de godeuri adânci, 2 ml	Eppendorf, nr. de componentă 0030505301	3
Microplacă neagră de polistiren cu fund plat, volum redus și 384 de godeuri	Corning, nr. de produs 3820	1
Placă cu 96 de godeuri Twin.tec PCR, cu manta completă	Eppendorf, nr. de componentă 0030129512	12
Unul dintre următoarele sigilii: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Folie „F” Microseal</li> <li>• Folii de sigilare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bio-Rad, nr. catalog MSF1001</li> <li>• Beckman Coulter, nr. articol 538619</li> </ul>	-
Apă fără DNază/RNază	Furnizor general pentru laboratoare	-
Etanol, 100% (tărie normală 200), adecvat pentru biologie moleculară*	Furnizor general pentru laboratoare	-



Consumabil	Furnizor	Cantitatea necesară pentru rularea PQ (lot de 48 de probe)
CE BCT ADN acellular (Cell-Free DNA BCT CE)	Streck, nr. catalog 218997	48
Capace cu presiune	Sarstedt, nr. de comandă 65.802	48
Eprubete de 2 ml cu capac înșurubat	Furnizor general pentru laboratoare	-
Filtre de 20 µl pentru pipetor de 20 µl	Furnizor general pentru laboratoare	-
Filtre de 200 µl pentru pipetor de 200 µl	Furnizor general pentru laboratoare	-
Filtre de 1000 µl pentru pipetor de 1000 µl	Furnizor general pentru laboratoare	-
Pipete serologice de 25 ml	Furnizor general pentru laboratoare	-
Pipete serologice de 10 ml	Furnizor general pentru laboratoare	-
Recomandate: • Deconex® SOLARSEPT • Deconex® 61 DR	Borer Chemie AG	-
Echivalente: • Un spray dezinfectant rapid pe bază de alcool • O soluție de detergent dezinfectant	Furnizor general pentru laboratoare	-

\* Etanolul inadecvat pentru biologie moleculară poate afecta negativ performanța testării.

## Consumabile opționale, nefurnizate

Consumabil	Furnizor
Eprubetă, capac înșurubat, 10 ml (doar pentru probele de control)	Sarstedt, nr. de comandă 60.551
Eprubetă, capac înșurubat, 50 ml	Furnizor general pentru laboratoare
Soluția salină tamponată cu fosfat Dulbecco (DPBS) pentru controlul fără șablon (NTC)	Furnizor general pentru laboratoare

## Istoricul reviziilor

Documentul	Data	Descrierea modificării
Nr. document 1000000076975 v01	Mai 2019	Actualizarea secțiunii Considerente de securitate de la recomandarea unei rețele LAN izolate la recomandarea unei rețele LAN protejate de un firewall. Actualizarea secțiunii Software antivirus pentru a recomanda instalarea unui antivirus și pentru a clarifica parametrii de utilizare. Adăugarea de informații despre Windows Update, Software de la terți și Comportamentul utilizatorilor în secțiunea Considerente de securitate. Adăugarea cantității de consumabile necesare pentru rularea PQ.
Nr. document 1000000076975 v00	Martie 2019	Versiunea inițială.

## Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică, contactați departamentul Asistență tehnică al Illumina.

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

Numere de telefon pentru Asistență clienți Illumina

Regiune	Număr de telefon gratuit	Regional
America de Nord	+1.800.809.4566	
Australia	+1.800.775.688	
Austria	+43 800006249	+43 19286540
Belgia	+32 80077160	+32 34002973
China	400.066.5835	
Coreea de Sud	+82 80 234 5300	
Danemarca	+45 80820183	+45 89871156
Elveția	+41 565800000	+41 800200442
Finlanda	+358 800918363	+358 974790110
Franța	+33 805102193	+33 170770446
Germania	+49 8001014940	+49 8938035677
Hong Kong	800960230	
Irlanda	+353 1800936608	+353 016950506
Italia	+39 800985513	+39 236003759
Japonia	0800.111.5011	
Norvegia	+47 800 16836	+47 21939693
Noua Zeelandă	0800.451.650	
Regatul Unit	+44 8000126019	+44 2073057197
Singapore	+1.800.579.2745	
Spania	+34 911899417	+34 800300143
Suedia	+46 850619671	+46 200883979
Taiwan	00806651752	
Țările de Jos	+31 8000222493	+31 207132960
Alte țări	+44.1799.534000	

Fișe cu date de securitate (SDS) – disponibile pe site-ul web Illumina la adresa [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

Documentația produselor – disponibilă pentru descărcare în format PDF de pe site-ul web Illumina. Vizitați [support.illumina.com](http://support.illumina.com), selectați un produs, apoi selectați **Documentation & Literature** (Documentație și literatură).



Illumina

5200 Illumina Way

San Diego, California 92122 S.U.A.

+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (în afara Americii de Nord)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com

CE  
2797



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

**Sponsor australian**

Illumina Australia Pty Ltd

1 International Court

Scoresby, Victoria, 3179

Australia

**A SE UTILIZA LA DIAGNOSTICAREA IN VITRO**

© 2019 Illumina, Inc. Toate drepturile rezervate.

**illumina®**