

VeriSeq NIPT Solution v2

Guia de preparação do centro clínico

PROPRIEDADE DA ILLUMINA

Documento n.º 1000000076975 v07 POR

Agosto de 2024

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO.

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

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

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

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

© 2024 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

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

Introdução

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

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

Preparação do centro clínico — NextSeq 550Dx

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

Recursos adicionais

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

Para manter o seu instrumento seguro, a Illumina recomenda que reveja as Melhores Práticas de Segurança da Illumina na página de [Segurança e Redes da Illumina](#).

Recurso	Descrição
<i>Folheto informativo do VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n.º 1000000078751)</i>	Fornecer instruções sobre o fluxo de trabalho geral do VeriSeq NIPT Solution v2 e preparação de bibliotecas. Estão incluídos procedimentos de manutenção e resolução de problemas.
<i>Lista de verificação de amostras VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n.º 1000000076883)</i>	Fornecer uma lista de verificação dos passos de preparação de bibliotecas. A lista de verificação destina-se a utilizadores experientes.

Recurso	Descrição
<i>Lista de consumíveis & equipamento do VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n.º 1000000076886)</i>	Fornece uma lista de verificação interativa dos equipamentos e consumíveis fornecidos pelo utilizador.
<i>Guia do Software VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n.º 1000000067940)</i>	Fornece uma descrição geral do software VeriSeq NIPT Solution v2, incluindo instruções para configurar e utilizar o VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Manual de preparação do centro clínico do instrumento NextSeq 550Dx (documento n.º 1000000009869)</i>	Fornece especificações e diretrizes para preparar o centro para a instalação e operação do instrumento Illumina NextSeq 550Dx.

Entrega e instalação

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

Entrega e instalação do VeriSeq Onsite Server v2

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



ATENÇÃO

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

Conteúdo e dimensões da embalagem do VeriSeq Onsite Server v2

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

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

A embalagem contém o servidor e os seguintes componentes:

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

Entrega e instalação do VeriSeq NIPT Microlab STAR

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



ATENÇÃO

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

Requisitos de armazenamento de plasma artificial

Para procedimentos de instalação e formação, é necessário um frigorífico de 2 °C a 8 °C para guardar amostras de plasma artificial. Serão enviadas, no máximo, 14 caixas de plasma artificial com cada VeriSeq NIPT Microlab STAR. As caixas de plasma artificial têm as seguintes dimensões:

Medida	Dimensões
Altura	14,8 cm (5,8 pol.)
Largura	11,7 cm (4,6 pol.)
Profundidade	13,1 cm (5,2 pol.)

Requisitos de armazenamento de plasma alternativos

Se não estiver disponível plasma artificial, os procedimentos de instalação e formação utilizam uma opção alternativa para o plasma. Para o armazenamento destas amostras de plasma, é necessário um congelador entre -85 °C e -65 °C. São enviadas, no máximo, oito caixas de plasma com cada VeriSeq NIPT Microlab STAR. Estas caixas têm as seguintes dimensões:

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

Requisitos das instalações

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

Dimensões do equipamento

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

Requisitos de colocação do VeriSeq Onsite Server v2

Posicione o VeriSeq Onsite Server v2 de forma a permitir:

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

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

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

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

Requisitos de colocação do VeriSeq NIPT Microlab STAR

Posicione o VeriSeq NIPT Microlab STAR de forma a permitir:

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

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

Requisitos de armazenamento de reagentes

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

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

Ref. ^a	Descrição	Dimensões	Peso	Armazenamento
20025869	Caixa de extração do VeriSeq NIPT (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pol. × 5,9 pol. × 4,3 pol.)	620 g (1,4 lbs)	Temperatura ambiente

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

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

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

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

Ref. ^a	Descrição	Dimensões	Peso	Armazenamento
15066807	Caixa de extração do VeriSeq NIPT (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pol. × 5,9 pol. × 4,3 pol.)	680 g (1,5 lbs)	Temperatura ambiente
15066810	Caixa de preparação de bibliotecas do VeriSeq NIPT Library (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pol. × 5,9 pol. × 4,3 pol.)	330 g (0,7 lbs)	-25 °C a -15 °C

Ref. ^a	Descrição	Dimensões	Peso	Armazenamento
15066811	Caixa de acessórios do VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 pol. × 4,7 pol. × 5,5 pol.)	330 g (0,7 lbs)	2 °C a 8 °C
15071543	Tubos e etiquetas do fluxo de trabalho do VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 pol. × 3,9 pol. × 0,4 pol.)	20 g (0.04 lbs)	Temperatura ambiente

Área de pré-PCR

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

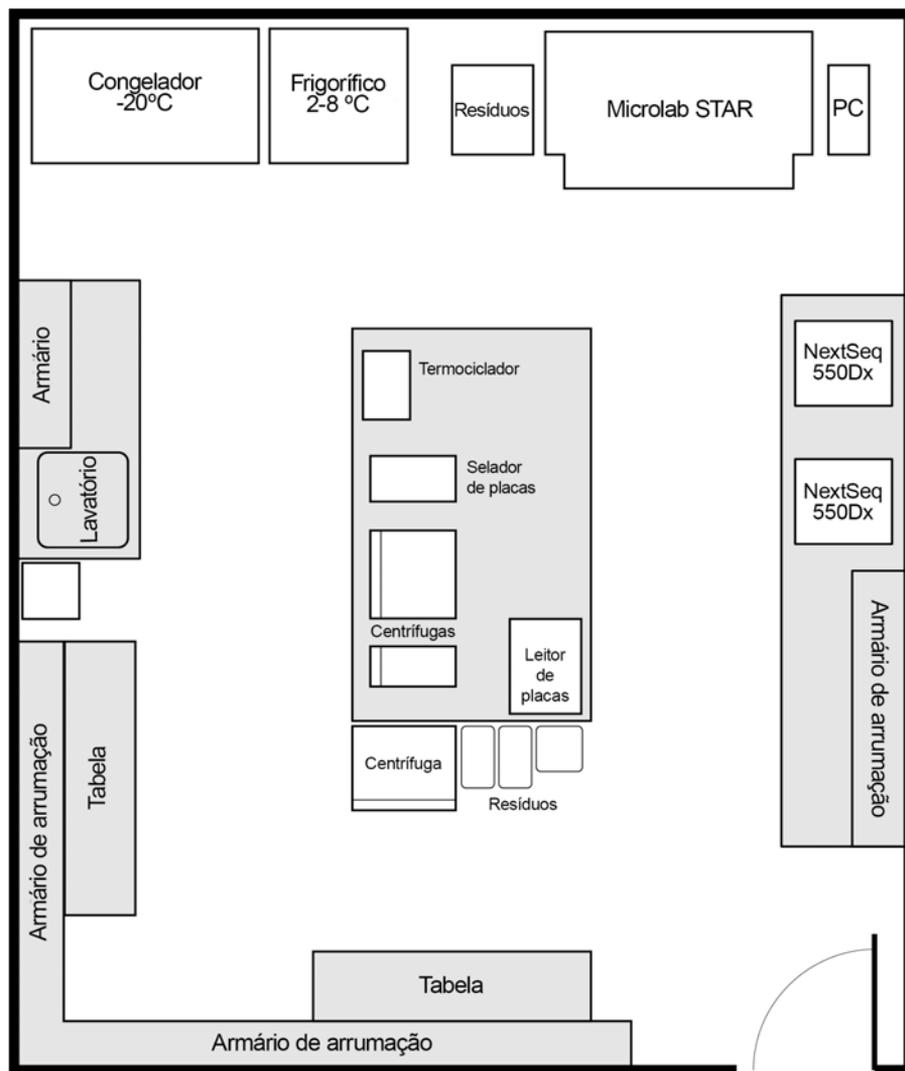
Utilize as seguintes diretrizes para evitar a contaminação cruzada.

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

Exemplo de disposição de laboratório

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

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



Requisitos de impressão de códigos de barras

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

Tabela 4 Especificações de códigos de barras

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

Figura 2 Dimensões do código de barras



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

Requisitos elétricos

Especificações de alimentação do VeriSeq Onsite Server v2

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

Especificações de alimentação do VeriSeq NIPT Microlab STAR

Alimentação	Especificação
Tensão de entrada	100–240 volts CA a 50–60 Hz
Consumo de energia	600 watts

Ligações elétricas

As suas instalações têm de conter os seguintes recetáculos.

Tabela 5 Ligações elétricas

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

Ligação de proteção à terra



O instrumento tem uma ligação de proteção à terra através do revestimento. A terra de segurança no cabo de alimentação faz com que a ligação de proteção à terra volte a uma referência de segurança. A ligação de proteção à terra no cabo de alimentação tem de estar em boas condições de trabalho quando utilizar este dispositivo.

Cabos de alimentação

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

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

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



ATENÇÃO

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

Fusíveis

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

Fonte de alimentação ininterrupta

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

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

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

Considerações ambientais

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

Saída de calor

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

Saída de ruído

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

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

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

Considerações de rede

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

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

A configuração do servidor requer os seguintes componentes de rede:

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

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

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

Portas de rede

O VeriSeq Onsite Server v2 utiliza portas de rede para os serviços, conforme descrito na tabela seguinte.

Tabela 6 Portas de rede do VeriSeq Onsite Server v2

Valor	Service (Serviço)	Protocolo
80	HTTP	Protocolo de controlo de transmissão (TCP)
443	HTTPS	TCP
123	Protocolo de Tempo de Rede (NTP)	Protocolo UDP
137	Samba	UDP

Valor	Service (Serviço)	Protocolo
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

Requisito de acesso remoto

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

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

Considerações de segurança

Para manter o seu instrumento seguro, a Illumina recomenda que reveja as Melhores Práticas de Segurança da Illumina na página de [Segurança e Redes da Illumina](#).

As seguintes considerações e recomendações de segurança contribuem para a implementação segura do VeriSeq NIPT Solution v2 em laboratórios. Analise este conteúdo com os especialistas em segurança e TI do seu laboratório.

Controlos de segurança

O VeriSeq NIPT Solution v2 inclui as seguintes medidas de segurança integradas.

- **Transmissão de dados encriptados:** todas as comunicações e transferências de ficheiros realizadas entre os componentes do VeriSeq NIPT Solution v2 são encriptadas. O tráfego relacionado com as API e as interfaces de utilizador para os componentes é encriptado com o protocolo TLS v1.2. A transferência de ficheiros do sequenciador utiliza o protocolo SSPI.
- **Controlos de acesso:** o software do computador de controlo do VeriSeq NIPT Microlab STAR e o VeriSeq Onsite Server v2 fornecem uma autenticação de utilizador baseada em funções para o acesso. A autenticação é necessária para todas as comunicações do VeriSeq NIPT Microlab STAR com o VeriSeq Onsite Server v2.
- **Registo:** a atividade dos utilizadores no computador VeriSeq NIPT Microlab STAR, no VeriSeq Onsite Server v2 e no instrumento de sequenciação é registada.
- **Segurança do armazenamento de dados:** as cópias de segurança das bases de dados do VeriSeq Onsite Server v2 podem ser encriptadas com uma chave AES-256. O servidor não permite inícios de sessão externos no respetivo sistema operativo, exceto através da utilização de uma única credencial do pessoal de assistência autorizado da Illumina.
- **Testes:** o VeriSeq Onsite Server v2 foi submetido a uma análise de segurança através da modelação de ameaças, de testes de penetração e de análises de malware.
- **Componentes de terceiros:** o Suporte Técnico da Illumina disponibiliza, mediante pedido, uma lista de materiais do software (SBOM, Software Bill of Materials).

Recomendações de segurança

O VeriSeq NIPT Onsite Server v2 suporta a transferência de dados encriptados de e para as unidades de partilha do servidor. Aceder às unidades de partilha no VeriSeq NIPT Onsite Server v2 é necessário utilizar a encriptação SMB com a assinatura ativada (protocolo SMB v3.1.1 e superior).

De modo a promover a segurança do VeriSeq NIPT Solution v2, siga as recomendações seguintes quando aplicável.

Controlos de defesa de perímetro

Utilize firewalls ou servidores proxy para se certificar de que o VeriSeq NIPT Solution v2 se encontra isolado de outros computadores e de sistemas de comunicação não necessários para o funcionamento do sistema. Durante o funcionamento normal, qualquer tipo de acesso à Internet deve ser bloqueado.

Os sistemas de prevenção e deteção de intrusões na rede devem estar ativos no perímetro da rede do centro clínico, de modo a impedir ataques externos.

Segmentação de redes

O VeriSeq NIPT Solution v2 deve encontrar-se num segmento de rede que restrinja a comunicação apenas aos componentes necessários para o funcionamento. Considere utilizar uma rede local virtual (VLAN) e as listas de controlo de acesso associadas (ACLs).

Por vezes, pode ser necessária a ligação remota do suporte técnico. Construa a sua infraestrutura de rede de modo a permitir a ativação e posterior desativação de acessos externos temporários antes do início do funcionamento normal.

Palavras-passe de rede seguras

No Assay Software, as palavras-passe de rede da API do VeriSeq NIPT Microlab STAR e da pasta do sequenciador necessitam automaticamente de ser atualizadas pelos administradores do sistema.

Apenas os administradores devem configurar estas palavras-passe e os mesmos devem certificar-se de que estas são suficientemente complexas. Não partilhe estas palavras-passe com os utilizadores gerais.

Utilização de utilizadores de domínio com o instrumento de preparação de bibliotecas

Escolha utilizadores de nível de domínio quando selecionar utilizadores para as funções do computador de controlo do VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Controlos de acesso físico

O VeriSeq Onsite Server v2 armazena dados dos ensaios de sequenciação brutos recentes, ficheiros de relatórios e análises, e uma base de dados com todos os lotes e os resultados associados. O disco no servidor não é encriptado e, por isso, os centros clínicos que implementem a solução têm de monitorizar e limitar rigorosamente o acesso por parte do pessoal ao servidor, de modo a garantir a segurança física destes dados.

Siga estas recomendações quando aplicáveis ao seu centro clínico.

- Instale os componentes do sistema em laboratórios e salas de servidores com controlos de acesso físico, de modo a impedir que o pessoal não autorizado obtenha acesso aos computadores e às interfaces.
- Implemente procedimentos operacionais para rever as funções do pessoal do VeriSeq NIPT Solution v2 e, quando aplicável, remover acessos aos componentes do sistema.
- Certifique-se de que as credenciais do pessoal que abandona a organização são rapidamente desativadas.

Servidor de e-mail

Configure o VeriSeq NIPT Solution v2 para que envie alertas do sistema a utilizadores através de um servidor de e-mail externo ao sistema. Siga estas recomendações de segurança quando aplicáveis a este servidor.

- Analise regularmente o servidor de e-mail para verificar se existe malware.
- Atualize regularmente o servidor para evitar vulnerabilidades de segurança.
- Configure o servidor para que comunique com Transport Layer Security (TLS).
 - Qualquer utilização da encriptação TLS deve ser v1.2 ou mais recente.

Armazenamento ligado à rede (NAS)

É possível configurar o VeriSeq NIPT Solution v2 para que utilize um NAS externo de terceiros para o armazenamento de dados de ensaios de sequenciação. Siga estas recomendações quando aplicáveis.

- Implemente as instruções de segurança do fabricante do NAS.
- Configure o NAS para que utilize a encriptação SMB.

Cópias de segurança encriptadas

O administrador do sistema deve considerar a ativação de cópias de segurança encriptadas da base de dados. Caso se utilizem cópias de segurança não encriptadas, armazene os ficheiros de forma segura de modo a impedir qualquer acesso não autorizado.

Illumina Proactive

Se utilizar um NextSeq 550Dx, pode estabelecer ligação ao Illumina Proactive, um serviço de assistência remota de instrumentos. Antes de ativarem este serviço, os clientes devem analisar a *Segurança dos dados com Illumina Proactive*, para confirmar que as medidas de privacidade e segurança cumprem as normas da respetiva instituição.

LIMS

O VeriSeq NIPT Solution v2 permite que um sistema LIMS externo estabeleça ligação ao VeriSeq Onsite Server v2 através de pastas partilhadas e de uma API. O computador que aloja o LIMS deve ter controlos de acesso implementados, realizar regularmente análises de malware e ter um sistema operativo com os patches de segurança aplicados.

Certifique-se de que o servidor do LIMS é executado numa versão do SMB que permita montar pastas partilhadas que suportem encriptação.

Software antivírus

Recomenda-se vivamente a utilização de um software antivírus à escolha do utilizador no computador de controlo do VeriSeq NIPT Microlab STAR para proteção contra vírus. Recomenda-se que realize uma análise antivírus após a instalação do VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Para evitar interrupções ou a perda de dados, configure o software antivírus da seguinte forma:

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

Atualizações do Windows

Para garantir a fiabilidade do sistema, o computador de controlo do VeriSeq NIPT Microlab STAR encontra-se instalado com as atualizações automáticas do Windows desativadas. A Illumina não recomenda ativar as atualizações automáticas do Windows. Por outro lado, para proteger os seus dados, é recomendável que todas as atualizações de segurança vitais do Windows sejam executadas manualmente no computador de controlo do VeriSeq NIPT Microlab STAR regularmente. O instrumento tem de estar inativo quando as atualizações são aplicadas, pois algumas atualizações requerem a reinicialização total do sistema. As atualizações gerais podem colocar em risco o ambiente do sistema operativo e não são suportadas.

Se não for possível fazer as atualizações de segurança, as alternativas à ativação das Atualizações do Windows incluem:

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

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

Software de terceiros

A Illumina suporta apenas o software fornecido na instalação.

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

Comportamento do utilizador

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

Conformidade e certificações do produto

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

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

Consumíveis e equipamento fornecidos pelo utilizador

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

Equipamento necessário, não fornecido

Equipamento	Fornecedor
Sistema de sequenciação de nova geração com as seguintes capacidades: <ul style="list-style-type: none"> • Sequenciação de extremidades emparelhadas 2 x 36 bp • Compatível com os adaptadores de índice duplo do VeriSeq NIPT Sample Prep Kit • Produção automática de ficheiros BCL • Química de dois canais • 400 milhões de leituras de extremidades emparelhadas por ensaio • Compatível com o VeriSeq NIPT Assay Software v2 ou um sistema de sequenciação NextSeq 550Dx. 	Fornecedor de instrumentos ou Illumina, ref. ^a 20005715
Pipetas de canal único de 20 µl	Fornecedor geral do laboratório
Pipetas de canal único de 200 µl	Fornecedor geral do laboratório
Pipetas de canal único de 1000 µl	Fornecedor geral do laboratório
Pipet-Aid	Fornecedor geral do laboratório
Frigorífico, 2 °C a 8 °C	Fornecedor geral do laboratório
Congelador, -25 °C a -15 °C	Fornecedor geral do laboratório
Microcentrifugador	Fornecedor geral do laboratório
Gerador de vórtice	Fornecedor geral do laboratório
Centrífuga e conjunto de rotor para tubos de colheita de sangue	

Equipamento	Fornecedor
<p>Recomendado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allegra X12R Series Centrifuge, 1600 g • Allegra Centrifuge GH-3.8, Rotor com reservatórios • Allegra Centrifuge Bucket Covers, conjunto de dois • Allegra Centrifuge Adapter Assembly, 16 mm, conjunto de quatro 	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter, artigo N.º 392304 (120 V ou 230 V) • Beckman Coulter, artigo N.º 369704 • Beckman Coulter, artigo N.º 392805 • Beckman Coulter, artigo N.º 359150
<p>Equivalente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centrífuga refrigerada com capacidade de 1600 × g com opção “sem travão” • Rotor de reservatório oscilante com reservatórios • Inserções de reservatório com profundidade mínima de 76 mm • Adaptadores de inserção para suportar os tubos de colheita de sangue de 16 mm x 100 mm 	<p>Fornecedor geral do laboratório</p>
<p>Conjunto de centrífuga e rotor para microplacas</p>	
<p>Recomendado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uma das seguintes bases de suporte para microplacas: <ul style="list-style-type: none"> • Base de suporte MicroAmp de 96 poços • Suporte de placas PCR de 96 poços 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, n.º de catálogo 4379590 • Thermo Fisher Scientific, n.º de catálogo AB-0563/1000
<p>Equivalente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacidade de centrifugação de 5600 × g • Rotor de placa oscilante com suportes de 96 poços, profundidade mínima de 76,5 mm. 	<p>Fornecedor geral do laboratório</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT • Sorvall Legend XTR Centrifuge • HIGHPlate 6000 Microplate Rotor • Rotor high plate 6000 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific ref.ª 75016034 • Thermo Fisher Scientific, n.º de catálogo 75004521 (120 V) ou n.º de catálogo 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, n.º de catálogo 75003606 • Thermo Scientific VWR, n.º de catálogo 97040-244

Equipamento	Fornecedor
Um dos seguintes leitores de microplacas ou equivalente (fluorómetro) com o SoftMax Pro v6.2.2–7.1.2: <ul style="list-style-type: none"> Gemini XPS SpectraMax M2, M3, M4 e M5. <ul style="list-style-type: none"> Inserção roxa obrigatória com o leitor de microplacas para utilização no fluxo de trabalho. 	<ul style="list-style-type: none"> Molecular Devices, ref.^a XPS Dispositivos moleculares, ref.^a M2, M3, M4 e M5
SpectraMax High-Speed USB, Adaptador de série	<ul style="list-style-type: none"> Dispositivos moleculares, ref.^a 9000-0938
Termociclador com as seguintes especificações: <ul style="list-style-type: none"> Tampa aquecida Intervalo de temperatura entre 4 °C e 98 °C ±2 °C de precisão de temperatura 2 °C por segundo de taxa de aumento mínima Compatível com placa Twin.tec PCR de 96 poços, saia completa 	Fornecedor geral do laboratório
VeriSeq NIPT Microlab STAR	<ul style="list-style-type: none"> Hamilton, ref.^a 95475-01 (115 V), ref.^a 95475-02 (230 V) ou ref.^a 806288 (para Hamilton Company Bonaduz)
VeriSeq Onsite Server v2 ou um VeriSeq Onsite Server atualizado	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, ref.^a 20028403 ou 20047000 (v2) ou 20101927 ou ref.^a 15076164 ou ref.^a 20016240 (atualizado)
Se utilizar um sistema de sequenciação NextSeq 550Dx: <ul style="list-style-type: none"> NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 cycles 	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, ref.^a 20028870

Equipamento opcional, não fornecido

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

Consumíveis necessários, não fornecidos

Consumível	Fornecedor	Quantidade requerida para Ensaio PQ (lote de 48 amostras)
Pontas de filtro condutoras não esterilizadas de 1000 µl	Hamilton, ref. ^a 235905	339
Pontas de filtro condutoras não esterilizadas de 300 µl	Hamilton, ref. ^a 235903	637
Pontas de filtro condutoras não esterilizadas de 50 µl	Hamilton, ref. ^a 235948	455
<p>Reservatório de poços profundos com as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato de microplaca SLAS 1-2004 com 96 poços com fundo em pirâmide ou cónico e uma capacidade mínima de 240 ml. • Polipropileno com preferência para baixa ligação de ADN para todas as superfícies de contacto com a amostra. • As dimensões internas (nível de líquido) são compatíveis com os passos automatizados de aspiração e dispensação do VeriSeq NIPT Microlab STAR. • As dimensões referentes à altura são compatíveis com os movimentos automatizados do VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Fornecedor geral do laboratório</p> <p>Reservatórios compatíveis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning Axygen, ref.^a RES-SW96-HP-SI • Agilent, ref.^a 201246-100 	6

Consumível	Fornecedor	Quantidade requerida para Ensaio PQ (lote de 48 amostras)
<p>Tubo de reagente com as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tubo que se encaixa em segurança, sem forçar, no suporte do VeriSeq NIPT Microlab STAR com um fundo cónico e uma capacidade mínima de 20 ml. • Polipropileno isento de RNase/DNase. • As dimensões internas do reservatório (nível de líquido) geram níveis de líquido utilizando volumes de reagente do ensaio compatíveis com os passos automatizados de aspiração e dispensação do VeriSeq NIPT Microlab STAR. • As dimensões referentes à altura são compatíveis com os movimentos automatizados do VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Tinas compatíveis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Illumina Reagent Tub, ref.ª 20095418 	<p>11</p>

Consumível	Fornecedor	Quantidade requerida para Ensaio PQ (lote de 48 amostras)
<p>Placas de poços profundos com as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato de microplaca SLAS 1–2004, 3–2004 e 4–2004 com 96 poços com fundo em pirâmide ou cónico e uma capacidade mínima do poço de 2 ml. • Polipropileno translúcido, com preferência para material com baixa ligação de ADN para todas as superfícies de contacto com a amostra. • As dimensões do poço geram um nível de líquido compatível com os passos automatizados de aspiração e dispensação do VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Saia de placas que permita a colocação de códigos de barra da placa na posição necessária com adesão segura a uma superfície plana. • Estrutura resistente a torção para sustentar no mínimo 5600 × g. • As dimensões referentes à altura da placa são compatíveis com os movimentos automatizados do VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Fornecedor geral do laboratório</p> <p>Placas compatíveis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, ref.^a 0030505301 • Eppendorf, ref.^a 30502302 • USA Scientific, ref.^a 1896-2000 	<p>3</p>

Consumível	Fornecedor	Quantidade requerida para Ensaio PQ (lote de 48 amostras)
<p>Placas de 384 poços com as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microplaca com 384 poços, otimizada para volumes reduzidos, com uma capacidade mínima do poço de 50 µl. • Poliestireno preto opaco com bloqueio de luz e baixa ligação de ADN para todas as superfícies de contacto com a amostra. • As dimensões do poço geram um nível de líquido compatível com os passos automatizados de aspiração e dispensação do VeriSeq NIPT Microlab STAR. • As dimensões referentes à altura da placa são compatíveis com os movimentos automatizados do VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Saia de placas que permita a colocação de códigos de barra da placa na posição necessária com adesão segura a uma superfície plana. 	<p>Fornecedor geral do laboratório</p> <p>Placas compatíveis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning, ref.^a 3820 	<p>1</p>

Consumível	Fornecedor	Quantidade requerida para Ensaio PQ (lote de 48 amostras)
<p>Placas de 96 poços com as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microplaca com uma estrutura resistente a torção com capacidade para sustentar no mínimo 5600 x g e 96 poços translúcidos com fundos cônicos, bordas elevadas e uma capacidade mínima do poço de 150 µl. • Polipropileno isento de RNase/DNase com baixa ligação de ADN para todas as superfícies de contacto com a amostra. • As dimensões do poço geram um nível de líquido compatível com os passos automatizados de aspiração e dispensação do VeriSeq NIPT Microlab STAR. • As dimensões referentes à altura da placa são compatíveis com os movimentos automatizados do VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Fornecedor geral do laboratório</p> <p>Placas compatíveis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, ref.^a 0030129512 • Eppendorf, ref.^a 30129580 • Eppendorf, ref.^a 30129598 • Eppendorf, ref.^a 30129660 • Eppendorf, ref.^a 30129679 • Bio-Rad, ref.^a HSP9601 	<p>12</p>

NOTA: peças de plástico compatíveis com diferentes referências, por exemplo, placas de 96 poços compatíveis de diferentes fabricantes, podem não ser diretamente intercambiáveis sem uma calibração específica de cada peça do sistema VeriSeq NIPT Microlab STAR pelos funcionários de assistência e apoio da Illumina. Para mudar as peças de plástico, consulte a equipa de apoio da Illumina.

- Saia de placas que permita a colocação de códigos de barra da placa na posição necessária com adesão segura a uma superfície plana.
- Compatível com ciclos térmicos para desnaturação.

Consumível	Fornecedor	Quantidade requerida para Ensaio PQ (lote de 48 amostras)
Um dos seguintes selos: <ul style="list-style-type: none"> • Micro-selo "F" alumínio • Selos de alumínio 	<ul style="list-style-type: none"> • Bio-Rad, n.º de catálogo MSF1001 • Beckman Coulter, ref.ª 538619 	-
Equivalente: <ul style="list-style-type: none"> • Um desinfetante rápido em spray à base de álcool • Uma solução com detergente desinfetante Recomendado: <ul style="list-style-type: none"> • Água desionizada e etanol a 70% 	Fornecedor geral do laboratório	-
Cell-Free DNA BCT CE	Streck, catálogo n.º 218997	48
Tampas de pressão	Sarstedt, pedido n.º 65.802	48
Tubos de tampa de enroscar de 2 ml	Fornecedor geral do laboratório	-
Pontas de filtro de 20 µl para pipetador de 20 µl	Fornecedor geral do laboratório	-
Pontas de filtro de 200 µl para pipetador de 200 µl	Fornecedor geral do laboratório	-
Pontas de filtro de 1000 µl para pipetador de 1000 µl	Fornecedor geral do laboratório	-

Consumíveis opcionais, não fornecidos

Consumível	Fornecedor
Tubo, tampa de enroscar, 10 ml (apenas para amostras de controlo)	Sarstedt, pedido n.º 60.551
Tubo, tampa de enroscar, 50 ml	Fornecedor geral do laboratório
Soro fisiológico fosfato-tamponado da Dulbecco (DPBS) para controlo sem modelo (NTC)	Fornecedor geral do laboratório
Pipetas serológicas de 25 ml	Fornecedor geral do laboratório
Pipetas serológicas de 10 ml	Fornecedor geral do laboratório

Histórico de revisões

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 1000000076975 v07	Agosto de 2024	As seguintes informações foram adicionadas: <ul style="list-style-type: none"> Referências VeriSeq NIPT Solution v2 Illumina Reagent Tub, ref.ª 20095418 As seguintes informações foram atualizadas: <ul style="list-style-type: none"> Versões compatíveis do SoftMax Pro Considerações de segurança com recomendação para rever as melhores práticas e utilizar o TLS v1.2 ou mais recente Informações sobre o leitor de microplacas SpectraMax Especificações para placas de poços profundos, placas de 384 e 96 poços Recomendação Deconex® removida
Documento n.º 1000000076975 v06	Agosto de 2021	Atualização da morada do representante autorizado na UE.
Documento n.º 1000000076975 v05	Abril de 2021	Foi adicionada a secção Requisitos de armazenamento de plasma alternativos
Documento n.º 1000000076975 v04	Março de 2021	Foi adicionada a secção Portas de rede às Considerações de rede. Foram atualizadas as informações sobre o armazenamento de plasma para plasma artificial. Foi atualizada a lista de consumíveis para novas especificações referentes ao material de laboratório. Foram atualizadas as instruções referentes às definições das atualizações do Windows para tornar claro a recomendação para a atualização manual.

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 1000000076975 v03	Setembro de 2020	<p>Adicionaram-se as novas secções Controlos de segurança e Recomendações de segurança à secção Considerações de segurança.</p> <p>Atualizou-se a secção Considerações ambientais de modo a clarificar o objetivo das especificações de temperatura.</p> <p>Atualizou-se a descrição do Manual de preparação de centro clínico NextSeq 550Dx de modo a incluir detalhes de segurança.</p> <p>Atualizou-se o texto na secção Requisito de acesso remoto de modo a indicar que os componentes devem poder ser disponibilizados a uma rede externa.</p> <p>Adicionou-se a recomendação de analisar o computador do ML STAR com um antivírus após a instalação.</p>
Documento n.º 1000000076975 v02	Abril de 2020	<p>Atualização da morada do representante autorizado na UE.</p> <p>Foi atualizada a morada do promotor australiano.</p>
Documento n.º 1000000076975 v01	Maio de 2019	<p>Foi atualizada a secção de Considerações de segurança, em que era recomendada uma LAN isolada e passou a ser recomendada uma LAN protegida por firewall.</p> <p>Foi atualizada a secção de Software antivírus para recomendar a instalação de um antivírus e clarificar os parâmetros de utilização.</p> <p>Foram adicionadas informações sobre Atualização do Windows, Software de terceiros e Comportamento do utilizador na secção Considerações de segurança.</p> <p>Foi adicionada a quantidade de consumíveis requeridos para um ensaio PQ.</p>
Documento n.º 1000000076975 v00	Março de 2019	Edição inicial.

Assistência técnica

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

Sítio Web: www.illumina.com

E-mail: techsupport@illumina.com

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

Documentação do produto — Disponível para transferência em support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, Califórnia 92122 EUA
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (fora da América do Norte)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



EC REP



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
The Netherlands

Promotor australiano

Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association Building
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
Austrália

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO.

© 2024 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

illumina®