



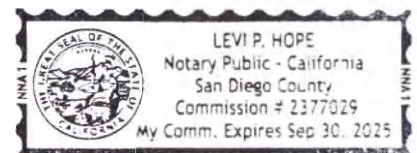
**Non-invasive prenatal testing system for the determination
of multiple congenital aneuploidies IVD VeriSeq™ NIPT
Solution v2, nucleic acid analysis, in configurations**

Instruction for Use

On behalf of Illumina, Inc.

Aurelia Brownridge
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Illumina, Inc.

Date April 28, 2022



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of SAN DIEGO

On 04/28/2022 before me, LEVI P HOPE, NOTARY PUBLIC

Date

Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared AURELIA BROWN RIDGE

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature

Levi P. Hope

Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: INSTRUCTION FOR USE

Document Date: 04/28/2022

Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения

Инструкция по применению

для использования в диагностике *IN VITRO*

Назначение

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения представляет собой диагностический тест *in vitro*, предназначенный для использования в качестве скринингового теста для выявления генетических аномалий плода путем полногеномного анализа образцов материнской периферической цельной крови, взятых у беременных женщин на сроке беременности не менее 10 недель. В диагностическом тесте VeriSeq™ NIPT Solution v2 применяется полногеномное секвенирование для выявления частичных делеций и дупликаций во всех аутосомах и наличие анеуплоидии для всех хромосом. В случае необходимости, включена возможность отдельной строкой в отчете об исследовании указывать наличие анеуплоидии по половым хромосомам (SCA). Этот диагностический тест нельзя использовать в качестве единственного основания для постановки диагноза или принятия решения о тактике ведения беременности.

Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 включает: диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе для станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR, наборы для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kits) на 24,48,96 образцов, набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels) а также программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2). Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 предназначена для использования с высокопроизводительным секвенатором (NGS), например, таким как секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS) с программным модулем Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе.

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения (далее по тексту Система VeriSeq™ NIPT Solution v2)

Краткая информация об анализе и пояснения

Хромосомные аномалии у плода, в частности анеуплоидии, представляют собой аномальное количество хромосом, являются распространенной причиной невынашивания беременности, врожденных пороков, задержки развития и умственной отсталости. Анеуплоидия встречается приблизительно у 1 из 300 живорожденных младенцев и гораздо чаще ассоциированы с невынашиванием и мертворождением.^{1,2} До недавнего времени существовало два подхода пренатального тестирования для выявления этих нарушений: диагностический или скрининговый. Диагностическое тестирование сопряжено с проведением инвазивных процедур, таких как амниоцентез или биопсия ворсин хориона. Эти методы анализа являются золотым стандартом для обнаружения анеуплоидии у плода. Однако они связаны с риском потери беременности от 0,11% до 0,22%.³ Традиционный биохимический скрининг по нескольким маркерам не несет риска потери беременности, поскольку не является инвазивным, но он менее точен по сравнению с диагностическими исследованиями. Вероятность обнаружения трисомии 21 хромосомы варьируется в пределах 69–96% в зависимости от конкретного анализа, возраста матери и срока беременности на момент проведения исследования.⁴ Важно отметить, что частота ложно-положительных результатов составляет приблизительно 5% случаев, которые могут быть направлены на проведение инвазивного диагностического исследования для подтверждения полученных результатов и, следовательно, привести к риску прерывания беременности, связанному с самой процедурой.⁴ Ультразвуковой скрининг позволяет обнаружить хромосомные аномалии, но его точность ниже, чем при использовании других методик.

Анеуплоидии хромосом 21, 18, 13, X и Y у плода можно обнаружить с высокой степенью достоверности с помощью неинвазивного пренатального теста (НИПТ), используя полногеномное секвенирование свободно циркулирующей ДНК (сцДНК), полученной из материнской плазмы при сроке беременности не менее 10 недель. Проведенный недавно метаанализ нескольких клинических исследований показал, что взвешенные объединенные показатели обнаружения и специфичности для трисомии 21 и трисомии 18 при одноплодной

беременности были следующими: трисомия 21 - 99,7% и 99,96%; трисомия 18 - 97,9% и 99,96% соответственно.⁵ По результатам одного из исследований показано, что применение НИПТ в качестве основного метода скрининга всех беременных женщин может на 89% снизить число назначаемых для подтверждения инвазивных процедур.⁶

Учитывая значимое снижение уровня ложноположительных результатов при использовании НИПТ по сравнению с традиционным биохимическим скринингом нескольких маркеров, многие профессиональные медицинские сообщества опубликовали положения, поддерживающие использование НИПТ при определенных показаниях.

В частности, Международное общество пренатальной диагностики, Американская коллегия акушеров и гинекологов (ACOG)/Медицинское общество матери и плода (SMFM), Американская коллегия медицинской генетики и геномики (ACMG) и Европейское общество генетики человека/Американское общество генетики человека поддерживают предложение по проведению НИПТ для всех беременных женщин.^{7,8,9} Рекомендованы предварительная консультация, получение информированного согласия и проведение диагностического исследования для подтверждения положительного результата скрининга по сцДНК.⁴

Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 является неинвазивным методом диагностики *in vitro*, в котором используется полногеномное секвенирование сцДНК, полученной из образцов цельной периферической крови беременных женщин, начиная с 10 недель беременности. Тест предлагает два варианта скрининга: базовый и полногеномный. Базовый скрининг дает информацию только об анеуплоидиях хромосом 21, 18, 13, X и Y. Полногеномный скрининг позволяет обнаружить частичные дупликации и делеции для всех аутосом и наличие анеуплоидии для всех хромосом. После проведения как одного, так и другого варианта скрининга, возможен вывод отчета об анеуплоидии по половым хромосомам (SCA), в который можно включать или не включать сведения о поле плода. При этом можно отключить функцию, отвечающую за создание отчета для SCA. Если функция создания отчета для SCA будет отключена, то пол плода также указываться не будет. Более подробные сведения по параметрам создания отчета по полу см. в документе «Руководство для программного обеспечения» (документ № 1000000067940).

Принцип метода

Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 представляет собой автоматизированное решение для лабораторного анализа НИПТ, которое включает в себя автоматизированные пробоподготовку и анализ данных секвенирования. Наборы для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit — это специализированные реагенты для однократного применения, которые используются вместе со станцией дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR для подготовки серий из 24, 48 или 96 образцов для секвенирования следующего поколения (NGS). Данные, полученные в результате полногеномного секвенирования парноконцевыми прочтениями, анализируются специальным программным обеспечением VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2), с последующим созданием отчета об исследовании, в котором представлены результаты качественного анализа.

Рабочий процесс включает следующие этапы: сбор образцов, отделение плазмы, выделение сцДНК, подготовка библиотек, измерение концентрации библиотек, объединение библиотек, секвенирование и анализ, которые подробно описаны ниже:

- ▶ **Сбор образцов** — 7–10 мл цельной периферической крови матери собирают в специальную пробирку Streck для забора крови с целью выделения сцДНК «Пробирка вакуумная стерильная для сбора и стабилизации образца цельной крови с целью анализа свободно циркулирующей ДНК (Cell-Free DNA BCT), в вариантах исполнения», которая предотвращает лизис клеток, геномную контаминацию и стабилизирует цельную кровь.
- ▶ **Отделение плазмы** — в течение 5 дней после забора крови плазма отделяется от других компонентов путем центрифугирования стандартными методами. Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR аспирирует и распределяет плазму по 96-лукам глубоколуночного планшета для последующей обработки. Если требуется повторное тестирование, то прошедшие обработку образцы в закрытых планшетах можно хранить при температуре 4°C в течение 5 дней (суммарно не более 10 дней после забора крови).

ВНИМАНИЕ!



Превышение вышеобозначенных сроков хранения может негативно повлиять на частоту неудачных результатов тестирования отдельных образцов.

- ▶ **Выделение сцДНК** — очистка сцДНК из плазмы достигается путем адсорбции на ДНК-связывающем планшете и промывания ДНК-связывающего планшета для удаления контаминантов и элюирования.
- ▶ **Подготовка библиотек** — очищенные фрагменты сцДНК проходят процесс восстановления концов, путем преобразования «липких» 5' и 3' в тупые концы. Затем к концам 3' добавляют нуклеотид дезоксиаденозин для создания «липкого» конца, состоящего из одного основания. Индексированные адаптеры, содержащие «липкий» конец из одного основания 3'-дезокситимидина, затем лигируют с обработанными фрагментами сцДНК. Лигированную ДНК очищают с помощью твердофазных микросфер с обратной иммобилизацией. Каждый образец в наборе из 24, 48 или 96 получает уникальный индексированный адаптер.

Адаптеры служат для двух целей:

Индексы позволяют идентифицировать образцы при последующем секвенировании.

Индексированные адаптеры содержат последовательности, которые позволяют захватывать библиотеку на твердой поверхности проточной ячейки для секвенирования с целью кластеризации и последующего секвенирования.

Измерение концентрации — количественную оценку полученной библиотеки оценивают с помощью флуоресцентного красителя с концентрацией, определенной по сравнению со стандартной кривой ДНК.

Объединение библиотек и секвенирование — библиотеки объединяют вместе в пулы из 24 или 48 образцов в нормализованных количествах для минимизации вариаций в покрытии. Каждый пул затем секвенируют с использованием секвенатора нового поколения.

Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 не включает оборудование и расходные материалы для секвенирования.

Анализ — для каждого образца анализ включает в себя следующие этапы:

Идентификацию фрагментов библиотек по индексированным последовательностям и выравнивание парноконцевых прочтений на референсный геном человека.

Оценка фетальной фракции библиотеки путем объединения информации о распределении длин фрагментов и геномных координат.

После учета известных отклонений статистическая модель определяет области генома, которые недостаточно или чрезмерно представлены в библиотеке в соответствии с аномалией на рассчитанном уровне фетальной фракции.

Отчет НИПТ представляет суммарные результаты для выбранного теста в меню, где для образцов, прошедших контроль качества (КК), указывается ANOMALY DETECTED (ОБНАРУЖЕНА АНОМАЛИЯ) или NO ANOMALY DETECTED (АНОМАЛИЙ НЕ ОБНАРУЖЕНО) с рассчитанным значением фетальной фракции.

В дополнительном отчете приводятся количественные показатели, характеризующие каждую из обнаруженных аномалий. Использование дополнительного отчета не является обязательным.

Ограничения метода

Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 является скрининговым тестом, и его результаты не следует рассматривать отдельно от других клинических данных и результатов анализов. Заключение о состоянии плода и решения о тактике ведения беременности не должны основываться только на результатах скрининга НИПТ.⁷

Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 информирует о следующем:

Увеличение количества хромосом 21, 18 и 13 при базовом скрининге.

При полногеномном скрининговом тестировании определяет недостаточность или увеличение представленности для всех аутосом, включая частичные делеции и дупликации размером от 7 МБ.

При одноплодной беременности параметр Yes (Да) или SCA (анеуплоидии половых хромосом) выбирается для создания отчета по полу и аномалиям по половым хромосомам: XO, XXX, XYY и XYY.

При одноплодной беременности, когда выбран параметр Yes (Да) для создания отчета по полу, указывается пол плода.

Наличие Y хромосомы при двуплодной беременности.

Данные, подтверждающие чувствительность и специфичность тестирования, относятся к одноплодной и двуплодной беременности. В данных инструкциях по применению отсутствуют данные, касающиеся чувствительности или специфичности для беременности с большим числом плодов.

Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 не предназначена для обнаружения полиплоидий, таких как триплоидия.

Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 не предназначена для обнаружения сбалансированных хромосомных перестроек.

Для проведения анализа требуются образцы цельной периферической крови матери не ранее 10-ой недели беременности.

При базовом скрининге система VeriSeq™ NIPT Solution v2 осуществляет поиск определенных хромосомных аномалий. Результаты, в которых сообщается NO ANOMALY DETECTED (АНОМАЛИЙ НЕ ОБНАРУЖЕНО), не исключают возможности хромосомных аномалий протестированных хромосом. Отрицательный результат не исключает возможности того, что беременность сопровождается другими хромосомными аномалиями, генетическими состояниями или врожденными пороками (например, открытый дефект нервной трубки).

При полногеномном скрининге протяженные делеции и дупликации, размер которых составляет менее 75 % от размера хромосомы, могут указывать на анеуплоидию всей хромосомы.

При полногеномном скрининге определенные регионы исключены из анализа. С перечнем этих областей можно ознакомиться на веб-сайте технической поддержки компании «Иllumина» (Illumina).

Обнаружение геномных аномалий осуществляется только в тех областях, которые не включены в список исключенных.

В некоторых странах государственные нормативные требования не позволяют сообщать сведения о поле плода.

- ▶ На результаты исследования могут влиять определенные материнские и фетальные факторы, включающие, но не ограничивающиеся, следующим:
 - ▶ Недавнее переливание крови у матери
 - ▶ Пересадка органа у матери
 - ▶ Хирургическое вмешательство у матери
 - ▶ Иммуноterapia или терапия стволовыми клетками у матери
 - ▶ Злокачественная опухоль у матери
 - ▶ Мозаицизм у матери
 - ▶ Фетоплацентарный мозаицизм
 - ▶ Гибель плода
 - ▶ Нежизнеспособный близнец

Компоненты системы

Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 (кат. № 20030577) включает в себя следующие наборы реагентов для приготовления образцов:

- ▶ Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), (кат. № 20025895)
- ▶ Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), (кат. № 15066801)
- ▶ Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)) (кат. № 15066802)

Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 (кат. № 20030577) включает следующее программное обеспечение:

- ▶ Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) (кат. № 20047024), предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости)
 - ▶ Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (кат. № 20028403 или 20047000), либо Блок серверный VeriSeq™ (VeriSeq™ Onsite Server) предыдущей версии (кат. № 15076164 или № 20016240), обновленный до v2
- ▶ Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) (кат. № 20044988), предустановленный на станцию дозирующую автоматическую VeriSeq NIPT Microlab STAR
- ▶ Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR (кат. № Hamilton Company Reno: 95475-01 (115V) & 95475-02 (230V), Hamilton, Company Bonaduz: 806288) *
- ▶ Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) кат. № 20044989

**Поставляется отдельно от Системы VeriSeq™ NIPT Solution v2*

Реагенты

Поставляемые реагенты

Компания «Иллюмина» (Illumina) предоставляет следующие реагенты:

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), (кат. № 20025895), Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), (кат. № 15066801) и Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), (кат. № 15066802). Наборы для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT Solution v2 предназначены для использования со станцией дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR, предоставляемой компанией «Гамильтон» (Hamilton), (кат. № 95475-01*, 95475-02* или 806288).

**Не применимо для Российской Федерации*

Набор реагентов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit),

Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Extraction Box)

Таблица 1. Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24)) кат. № 20025869 и Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (48)), кат. № 15066803

Наименование реагента	Кол-во изделий	Действующие вещества	Хранение
Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer)	1	Гуанидингидрохлорид в забуференном водном растворе	от 15 °С до 30 °С
Буфер промывочный I (Wash Buffer I)	1	Гуанидингидрохлорид и изопропанол в забуференном водном растворе	от 15 °С до 30 °С
Буфер промывочный II (Wash Buffer II)	1	Забуференный водный солеосодержащий раствор	от 15 °С до 30 °С
Буфер для элюции (Elution Buffer)	1	Забуференный водный раствор	от 15 °С до 30 °С
Буфер протеиназный (Proteinase Buffer)	1	Глицерин в забуференном водном растворе	от 15 °С до 30 °С
Протеиназа К (Proteinase K)	3	Леофилизированная протеиназа К	от 15 °С до 30 °С

Таблица 2. Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (96)), кат. № 15066807

Наименование реагента	Кол-во изделий	Действующие вещества	Хранение
Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer)	1	Гуанидингидрохлорид в забуференном водном растворе	от 15 °С до 30 °С
Буфер промывочный I (Wash Buffer I)	1	Гуанидингидрохлорид и изопропанол в забуференном водном растворе	от 15 °С до 30 °С
Буфер промывочный II (Wash Buffer II)	2	Забуференный водный солеосодержащий раствор	от 15 °С до 30 °С
Буфер для элюции (Elution Buffer)	1	Забуференный водный раствор	от 15 °С до 30 °С
Буфер протеиназный (Proteinase Buffer)	1	Глицерин в забуференном водном растворе	от 15 °С до 30 °С
Протеиназа К (Proteinase K)	4	Леофилизированная протеиназа К	от 15 °С до 30 °С

Набор реагентов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit),

Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box)

Таблица 3. Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24)) кат. № 20026030 и Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48)), кат. № 15066809

Наименование реагента	Кол-во изделий	Действующие вещества	Хранение
Смесь для тупления концов ДНК (End Repair Mix)	1	ДНК-полимераза и дНТФ в забуференном водном растворе	от -25 °С до -15 °С
Смесь для аденирования (A-Tailing) (A –Tailing Mix)	1	ДНК-полимераза и дАТФ в забуференном водном растворе	от -25 °С до -15 °С
Смесь для лигирования (Ligation Mix)	1	ДНК-лигаза в забуференном водном растворе	от -25 °С до -15 °С
Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer)	1	Забуференный водный раствор	от -25 °С до -15 °С
Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate)	1	Олигонуклеотиды в забуференном водном растворе	от -25 °С до -15 °С

Таблица 4. Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96)), кат. № 15066810

Наименование реагента	Кол-во изделий	Действующие вещества	Хранение
Смесь для тупления концов ДНК (End Repair Mix)	1	ДНК-полимераза и дНТФ в забуференном водном растворе	от -25 °C до -15 °C
Смесь для аденилирования (A-Tailing) (A - Tailing Mix)	2	ДНК-полимераза и дАТФ в забуференном водном растворе	от -25 °C до -15 °C
Смесь для лигирования (Ligation Mix)	2	ДНК-лигаза в забуференном водном растворе	от -25 °C до -15 °C
Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer)	1	Забуференный водный раствор	от -25 °C до -15 °C
Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate)	1	Олигонуклеотиды в забуференном водном растворе	от -25 °C до -15 °C

Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box)

Таблица 5. Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), кат. № 15066811

Наименование реагента	Кол-во изделий	Действующие вещества	Хранение
Планшет ДНК-связывающий (DNA Binding Plate)	1	Пропиленовый микропланшет с модифицированной силиконовой мембраной	от 2 °C до 8 °C
Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer)	1	Забуференный водный раствор	от 2 °C до 8 °C
Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads)	1	Твердофазные парамагнитные микросферы в забуференном водном растворе	от 2 °C до 8 °C
Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard)	1	Стандарт дцДНК, неспецифическая ДНК и азид натрия в забуференном водном растворе	от 2 °C до 8 °C
Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent)	1	Интеркалирующий краситель ДНК в ДМСО	от 2 °C до 8 °C

Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels)

Таблица 6. Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), кат. № 15071543

Наименование изделия	Количество изделий	Хранение
Этикетка – штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label)	9	от 15 °C до 30 °C
Этикетка – штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label)	12	от 15 °C до 30 °C
Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube–Empty)	5	от 15 °C до 30 °C

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости)

Таблица 7. Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости) кат.№ 20047024, кат. № 20047000

Наименование изделия	Количество изделий	Хранение
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)	1	от 19°C до 25°C (22°C ±3°C)
Кабель питания (Power cord)	1	от 19°C до 25°C (22°C ±3°C)
Панель белая (White bezel) (при необходимости)	1	от 19°C до 25°C (22°C ±3°C)
Панель черная (Black bezel) (при необходимости)	2	от 19°C до 25°C (22°C ±3°C)
Ключи (Keys for bezel) (при необходимости)	1	от 19°C до 25°C (22°C ±3°C)
Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter)	1	от 19°C до 25°C (22°C ±3°C)

Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости)

Таблица 8. Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе, (при необходимости), кат. № 20044988

Наименование изделия	Количество изделий	Хранение
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости)	1	от 15 °C до 30 °C

Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости)

Таблица 9. Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе, (при необходимости), кат. № 20044989

Наименование изделия	Количество изделий	Хранение
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости)	1	от 15 °C до 30 °C

Реагенты, которые не входят в комплект поставки

Необходимые реагенты, которые не входят в комплект поставки

- ▶ Реагенты и расходные материалы, необходимые для системы высокопроизводительного секвенирования (NGS)
- ▶ Вода, свободная от ДНКаз/РНКаза
- ▶ Абсолютный этанол (100%) (200 proof) для молекулярной биологии



ПРИМЕЧАНИЕ

Этанол, который не подходит для молекулярной биологии, может негативно повлиять на выполнение анализа.

Опциональные реагенты, которые не входят в комплект поставки

- ▶ Фосфатно-солевой буфер Дульбекко (DPBS) для отрицательного контроля.

Хранение и обращение

- 1 Комнатная температура определена как диапазон от 15 °C до 30 °C.
- 2 Все реагенты предназначены только для однократного использования. После подготовки реагентов их следует использовать немедленно.

- 3 Если какая-либо упаковка или содержимое компонентов системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 повреждены или вызывают сомнения, обратитесь в службу поддержки компании «Иллюмина» (Illumina).
- 4 Реагенты стабильны при соблюдении указанных условий хранения до даты истечения срока годности на этикетках набора. Условия хранения см. в столбце «Хранение» в таблицах [Поставляемые реагенты на странице 4](#). Использование реагентов с истекшим сроком годности запрещено.
- 5 Изменения внешнего вида поставляемых реагентов могут указывать на ухудшение качества материалов. Если меняется физический внешний вид (например, очевидные изменения цвета реагента или помутнение, характерное для микробной контаминации), использование этих реагентов запрещено.
- 6 Выполняйте следующие рекомендации при использовании шариков для очистки образца (Sample Purification Beads):
 - Никогда не замораживайте микросферы.
 - Перед использованием дать микросферам достичь комнатной температуры.
 - Непосредственно перед использованием вортексировать микросферы для тщательного ресуспендирования и появления однородного цвета.
- 7 Раствор буферный для лизиса, буфер промывочный I, буфер промывочный II, буфер для элюции и буфер протеиназный могут образовывать видимые осадки или кристаллы. Перед использованием тщательно вортексировать, а затем визуально убедиться в отсутствии осадка.
- 8 Нельзя замораживать цельную кровь после забора.
- 9 Секвенируйте библиотеки как можно быстрее после объединения. Объединенные библиотеки стабильны в течение 7 дней при температуре от -25 °C до -15 °C. В случае соблюдения срока и условий хранения этап дополнительной денатурации не требуется.

Оборудование и материалы

Необходимое оборудование и материалы, которые не входят в комплект поставки

Необходимое оборудование, которое не входит в комплект поставки

Оборудование	Поставщик
Одноканальные дозаторы 20 мкл	Любой поставщик лаборатории
Одноканальные дозаторы 200 мкл	Любой поставщик лаборатории
Одноканальные дозаторы 1000 мкл	Любой поставщик лаборатории
Пипеточный дозатор	Любой поставщик лаборатории
Холодильник, от 2 °C до 8 °C	Любой поставщик лаборатории
Морозильник, от -25 °C до -15 °C	Любой поставщик лаборатории
Микроцентрифуга	Любой поставщик лаборатории
Вортекс	Любой поставщик лаборатории
Центрифуга с роторным блоком для пробирок для сбора крови	
- Рекомендуется: - Центрифуга Allegra серии X12R, 1600 г - Центрифуга Allegra GN-3.8 Бакет-ротор. - Крышки для бакетов центрифуги Allegra, набор из двух элементов - Адаптер для центрифуги Allegra, 16 мм, набор из 4 шт.	«Бекмен Культер» (Beckman Coulter), кат. № 392304 (120 B или 230 B) «Бекмен Культер» (Beckman Coulter), кат. № 369704 «Бекмен Культер» (Beckman Coulter), кат. № 392805 «Бекмен Культер» (Beckman Coulter), кат. № 359150
Аналогичные:	
- Центрифуга с охлаждением 1600 x g с опцией остановки без использования тормоза (no-brake) - Бакет ротор с совместимыми бакетами - Вставки для бакетов вместимостью 24, 48 или 96 пробирок, минимальная глубина 76 мм - Вставляемые адаптеры, поддерживающие пробирки для сбора крови размером 16 x 100 мм	Любой поставщик лаборатории
Центрифуга и роторный блок для микропланшетов	
Рекомендуется:	
- Центрифуга Sorvall Legend XTR - Ротор для микропланшетов HIGHPlate 6000 - Два из следующих держателей для микропланшетов: - MicroAmp 96-луночный держатель - Держатель 96-луночных планшетов для ПЦР анализа	«Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific), кат. № 75004521 (120 B) или кат. № 75004520 (230 B) «Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific), кат. № 75003606 «Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific), кат. № 4379590 «Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific), кат. № AB-0563/1000

Аналогичные:	Любой поставщик лаборатории
- Центрифуга мощностью 5600 x g - Ротор с держателями для 96-луночных планшето, минимальная глубина 76,5 мм - Держатели для микропланшетов	
Одно из следующих считывающих устройств для микропланшетов (флюориметр) с SoftMax Pro v6.2.2 или более поздней версией:	
- Gemini XPS - SpectraMax M2	«Молекуляр Девайсез» (Molecular Devices), кат. № XPS Molecular Devices, кат. № M2
Высокоскоростное USB-устройство SpectraMax, последовательный адаптер	«Молекуляр Девайсез» (Molecular Devices), кат. № 9000-0938
Амплификатор для проведения реакций со следующими спецификацией:	
- Подогреваемая крышка - Диапазон температур: 4–98 °C - Температурная точность ±2°C - Минимальная скорость линейного изменения 2 °C/сек	
Совместимый с 96-луночным ПЦР-планшетом Twin.tec, с полной юбкой	Любой поставщик лаборатории
Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR	
Система секвенирования следующего поколения со следующими возможностями:	
- Секвенирование парноконцевыми прочтениями 2 x 36 bp - Совместимость с двойными индексированными адаптерами из набора для приготовления библиотек VeriSeq NIPT - Автоматическое генерирование файлов BCL - Использование реагентов для двухканального секвенирования - Генерация 400 млн парноконцевых прочтений за запуск	
Совместимо с программным обеспечением VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) или системой секвенирования NextSeq™ 550Dx.	Поставщик прибора или компания «Иллюмина» (Illumina), кат. № 20005715
При использовании системы секвенирования NextSeq™ 550Dx: Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот	«Иллюмина» (Illumina), кат. № 20028870
Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) или обновленный блок серверный VeriSeq™ (VeriSeq™ Onsite Server)	«Иллюмина» (Illumina), кат. № 20028403* или 20047000 (v2) или кат. № 15076164* или кат. № 20016240* (обновленный)

*Не применимо для Российской Федерации

Опциональное оборудование, которое не входит в комплект поставки

Оборудование	Поставщик
Система для снятия крышек с пробирок Pluggo	«LGP Consulting» (ЛДЖИПИ Консалтинг), кат. № 4600 4450
Планшет для валидации флуоресценции SpectraMax SpectraTest FL1	«Молекуляр Девайсез» (Molecular Devices), кат. № 0200-5060
Ротор для пробирок, пробирки 15 мл, 40 об./мин, 100–240 В	«Термо Сайентифик» Thermo Scientific, кат. № 88881001 (США) или кат. № 88881002 (ЕС)

Необходимые материалы, которые не входят в комплект поставки

Расходный материал	Поставщик
Наконечники CO-RE с фильтром, объемом 1000 мкл	«Гамильтон» (Hamilton), кат. № 235905
Наконечники CO-RE с фильтром, объемом 300 мкл	«Гамильтон» (Hamilton), кат. № 235903
Наконечники CO-RE с фильтром, объемом 50 мкл	«Гамильтон» (Hamilton), кат. № 235948
Резервуары глубоколуночные для реагентов, объемом 240 мл, со следующими спецификациями:	Любой поставщик лаборатории
- Резервуар глубоколуночный, формата SLAS 1-2004 с 96 лунками пирамидальной или конической формы объемом не менее 240 мл. - Полипропиленовый, предпочтительно с низким связыванием с ДНК всех поверхностей, контактирующих с образцами. - Внутренние размеры лунок (уровень жидкости) подходят для использования на автоматизированных этапах аспирации и дозирования VeriSeq NIPT Microlab STAR. - Размеры по высоте совместимы с работой станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Совместимые резервуары: • «Корнинг Аксидажен» (Corning Axygen), кат. № RES-SW96-HP-SI • «Аджилент» (Agilent), кат. № 201246-100
Контейнер для реагентов, объемом 20 мл, (MagNa Pure LC Medium Reagent Tub) со следующими спецификациями:	Любой поставщик лаборатории
- Контейнер с коническим дном емкостью не менее 20 мл, который надежно устанавливается в станцию дозирующую автоматическую VeriSeq NIPT Microlab STAR - Полипропилен, не содержащий РНКаз/ДНКаз. - Внутренние размеры (уровень жидкости) подходят для использования на автоматизированных этапах аспирации и дозирования VeriSeq NIPT Microlab STAR. - Размеры по высоте совместимы с работой станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Совместимый контейнер: • «Рош» (Roche), кат. № 3004058001
Планшеты глубоколуночные на 96 лунок, объемом 2 мл/лунка, со следующими спецификациями:	Любой поставщик лаборатории
Планшет глубоколуночный, формата SLAS 1-2004, 3-2004 и 4-2004 с 96 лунками пирамидальной или конической формы с лунками объемом не менее 2 мл.	Совместимые планшеты: • «Эппендорф» (Eppendorf), кат. № 0030505301 • «Эппендорф» (Eppendorf), кат. № 30502302

Август 2021 г.

Документ № 1000000078751 v06

• Полипропиленовый, предпочтительно с низким связыванием с ДНК для всех поверхностей, контактирующих с образцами. • Внутренние размеры лунок (уровень жидкости) подходят для использования на автоматизированных этапах аспирации и дозирования VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Размеры по высоте совместимы с работой станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR.	• «ЮЭсЭй Сайентифик» (USA Scientific), кат. № 1896-2000
Планшет черный на 384 лунки, со следующими спецификациями: Планшет на 384 лунки малого объема, минимум 50 мкл • Полистирен с защитой против света, с низким связыванием с ДНК для всех поверхностей, контактирующих с образцами. • Внутренние размеры лунок (уровень жидкости) подходят для использования на автоматизированных этапах аспирации и дозирования VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Размеры по высоте совместимы с работой станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Любой поставщик лаборатории Совместимые планшеты: • «Корнинг» (Corning), кат. № 3820
Планшет на 96 лунок со следующими спецификациями: • Планшет в жесткой рамке с 96 лунками с коническим дном, высокими бортиками, емкостью лунок не менее 150 мкл. • Полипропилен, не содержащий РНКаз/ДНКаз, с низким связыванием с ДНК для всех поверхностей, контактирующих с образцами. • Внутренние размеры лунок (уровень жидкости) подходят для использования на автоматизированных этапах аспирации и дозирования VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Размеры по высоте совместимы с работой станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Любой поставщик лаборатории Совместимые планшеты: • «Эппендорф» (Eppendorf), кат. № 30129512 • «Эппендорф» (Eppendorf), кат. № 30129580 • «Эппендорф» (Eppendorf), кат. № 30129598 • «Эппендорф» (Eppendorf), кат. № 30129660 • «Эппендорф» (Eppendorf), кат. № 30129679 • «БиоРад» (BioRad), кат. № HSP9601
Одна из следующих адгезивных пленок для заклеивания планшетов: • Пленка Microseal «F», алюминиевая • Алюминиевая пленка	«Био-Рад» (Bio-Rad), кат. № MSF1001 «Бекмен Культер» (Beckman Coulter), кат. № 538619
Пробирка вакуумная стерильная для сбора и стабилизации образца цельной крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Cell-Free DNA BCT), в вариантах исполнения	«Стрек» (Streck), кат. № 218997
Вставные крышки для пробирок диаметром 15,7 мм	«Сарштедт» (Sarstedt), № для заказа 65.802
Пробирки с закручивающимися крышками, 2 мл	Любой поставщик лаборатории
Наконечники 20 мкл с фильтром для дозатора на 20 мкл	Любой поставщик лаборатории
Наконечники 200 мкл с фильтром для дозатора на 200 мкл	Любой поставщик лаборатории
Наконечники 1000 мкл с фильтром для дозатора 1000 мкл	Любой поставщик лаборатории
Серологические пипетки, 25 мл	Любой поставщик лаборатории
Серологические пипетки, 10 мл	Любой поставщик лаборатории
Рекомендуется: Deconex® SOLARSEPT Deconex® 61 DR	«Борер Хеми АГ» (Borer Chemie AG)
Аналогичные: Быстродействующий дезинфицирующий спрей на спиртовой основе. Раствор дезинфицирующего детергента	Любой поставщик лаборатории

Опциональные материалы, которые не входят в комплект поставки

Расходный материал	Поставщик
Пробирка с завинчивающейся крышкой, 10 мл (только для контрольных образцов)	«Сарштедт» Sarstedt, № для заказа 60.551
Пробирка с завинчивающейся крышкой, 50 мл	Любой поставщик лаборатории

Сбор, транспортировка и хранение образцов



ВНИМАНИЕ!

Обращаться с образцами следует как с образцами, возможно содержащими возбудителей инфекций.

- 1 Необходимо использовать образцы цельной крови в количестве 7–10 мл, собранные в пробирки «Пробирка вакуумная стерильная для сбора и стабилизации образца цельной крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Cell-Free DNA BCT), в вариантах исполнения».
- 2 Транспортировка цельной крови должна осуществляться в соответствии всем требованиям государственного регулирования транспортировки этиологических факторов. Рекомендуется осуществлять ускоренную доставку/ транспортировку.
- 3 Во время транспортировки образцы должны храниться при температуре от 4 °С до 30 °С. После получения их следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С до начала использования. Время между забором крови и отбором плазмы не должно превышать 5 дней.
- 4 Если требуется повторное тестирование, то прошедшие обработку образцы можно закрыть и поместить на хранение при температуре 4 °С еще на 5 дней (суммарно не более 10 дней после забора крови).



ВНИМАНИЕ!

Превышение вышеупомянутых сроков хранения может негативно повлиять на частоту неудачных результатов тестирования отдельных образцов.

Особые указания и меры предосторожности

- ▶ В данном исследовании используется протеиназа К. Вдыхание, проглатывание, контакт с кожей и глазами данного реагента приводят к персональным повреждениям. Использовать в хорошо вентилируемом помещении, надевать защитную одежду, избегать вдыхания пыли и утилизировать любые контейнеры и неиспользованное содержимое в соответствии с применимыми государственными стандартами безопасности.
- ▶ В данном исследовании используется гуанидингидрохлорид. Вдыхание, проглатывание или попадание реагента на кожу или в глаза может нанести ущерб здоровью. Использовать в хорошо вентилируемом помещении, надевать защитную одежду и утилизировать любые контейнеры и неиспользованное содержимое в соответствии с применимыми государственными стандартами безопасности.
- ▶ В данном исследовании используется изопропанол – огнеопасное вещество. Хранить вдали от источников тепла и открытого огня. Вдыхание, проглатывание данного вещества или его попадание на кожу или в глаза может нанести ущерб здоровью. Использовать в хорошо вентилируемом помещении, надевать защитную одежду и утилизировать любые контейнеры и неиспользованное содержимое в соответствии с применимыми государственными стандартами безопасности.
- ▶ В исследовании также используется диметилсульфоксид, агрессивная и легко воспламеняющаяся жидкость. Может вызывать повреждения при вдыхании, проглатывании, контакте с кожей и глазами. Для его использования необходимы хорошо проветриваемая зона, ношение защитной одежды, и утилизация всех контейнеров и неиспользованного содержимого в соответствии со стандартами безопасности местных регулирующих органов.
- ▶ Чтобы предотвратить образование вредных газов, не выбрасывайте отходы после выделения сДНК (содержащие гуанидин тиоцианат) с отходами, содержащими отбеливатель (гипохлорит натрия).
- ▶ Обращаться с образцами следует как с потенциальными возбудителями инфекции.
- ▶ Следует выполнять стандартные меры безопасности в лаборатории. Не набирать образец в пипетку ртом. Запрещается есть, пить или курить в рабочих лабораторных зонах. При работе с образцами и реагентами следует надевать одноразовые перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мыть руки после работы с образцами и реагентами.
- ▶ Не использовать аналитические компоненты с истекшим сроком годности, указанным на этикетке. Не брать компоненты тест-системы из разных партий. Номер партии указан на этикетке. Хранить компоненты тест-систем при указанной температуре.
- ▶ Во избежание деградации образца или реагента до начала выполнения протокола убедитесь, что все пары гипохлорита натрия, образовавшиеся после уборки, полностью рассеялись.
- ▶ Несоблюдение описанных процедур может привести к ошибочным результатам или значительному снижению качества образцов.
- ▶ Немедленно сообщайте о любых серьезных инцидентах, связанных с этим продуктом, в компанию «Иллюмина» (Illumina) и компетентные органы страны, в которой находится пользователь и пострадавший.
- ▶ Информацию относительно охраны окружающей среды, охраны труда и техники безопасности см. в паспорте безопасности (SDS) на support.illumina.com/sds.html.

Примечания к проведению процедур

Избегать контаминации

- ▶ Использовать новые наконечники и новые расходные материалы.
- ▶ Использование аэрозоль-устойчивых наконечников снижает риск переноса остатков предыдущего образца и перекрестной контаминации.
- ▶ Из-за возможной контаминации необходимо постоянно проявлять особую осторожность и отслеживать, что все содержимое находится полностью в лунке. Не расплескивать содержимое. Использовать центрифугу после перемешивания на вортексе.
- ▶ Действуйте согласно актуальным стандартам и руководствам в лабораторной практике и гигиене при обращении с кровью и производными крови.
- ▶ Не используйте распыляемый отбеливатель во время получения библиотек. Следы загрязнения отбеливателя могут не позволить выполнить анализ.

Очистка станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR

Август 2021 г.

Документ № 1000000078751 v06

Перед использованием осмотрите станцию и убедитесь в том, что она чистая. Не реже раза в неделю проводите техническое обслуживание и следуйте изложенным ниже инструкциям по очистке.

Извлеките все незагруженные несущие элементы, очистите их быстродействующим дезинфицирующим спиртосодержащим аэрозолем (Deconex® SOLARSEPT или равноценный ему) и дайте высохнуть. При сильном загрязнении, после обработки аэрозолем, замочите их в растворе дезинфицирующего детергента (чистящая жидкость Deconex® 81 DR или аналогичная), промойте дезинфицирующим раствором на основе этилового спирта и дайте высохнуть.

Откройте переднюю панель и протрите станцию тканью, смоченной аэрозолем Deconex® SOLARSEPT (или равноценным ему). Особенно внимательно нужно проверять чистоту транспортных ползунков.

Извлеките адаптер для установки планшет на вакуумную систему и протрите адаптер, герметизирующую прокладку и внутренние отделения вакуумной системы (CVS) тканью.

Опустошите контейнер для отходов 96-канального дозатора использованных наконечников и независимых манипуляторов роботизированных для 4/8/12 каналов и/или 96 канального дозатора.

Извлеките рамку для сброса наконечников из станции для выброса использованных наконечников и очистите его: распылите аэрозоль Deconex® SOLARSEPT (или аналогичный) непосредственно на поверхность и вытрите ее. Наденьте на рамку новый пластиковый мешок для мусора и закрепите его. Вставьте на место чистую рамку для сброса наконечников.

Распылите аэрозоль Deconex® SOLARSEPT (или аналогичный) непосредственно на поверхность контейнера для отходов 96 канального дозатора использованных наконечников и лотка протрите их до чиста.

Если сложно удалить накопившееся загрязнение с контейнера для отходов для использованных наконечников, протрите их тканью, смоченной водой без ДНКаз/РНказ до полного очищения. Утилизируйте ткань надлежащим образом. Выполните стерилизацию с использованием дезинфицирующего раствора на основе этилового спирта.

Смочите кусок безворсовой ткани или салфетки 70% спиртом. Протрите окошко лазерного считывателя штрих-кодов. Той же тканью или салфеткой очистите каждую лунку адаптера для ПЦР планшета Модуля для нагрева/охлаждения с адаптерами для ПЦР планшетов (CPAC set PCR). Если вы пользуетесь тканью, протрите каждую лунку адаптера, прижимая ткань к внутренней поверхности лунки обратным концом ручки, чтобы как следует очистить ее.

Очистите отдельные дозирующие каналы:

Очистите муфту для сброса наконечников (внешняя часть дозирующих каналов) безворсовой тканью, смоченной в растворе Deconex® SOLARSEPT (или аналогичной). (См. «Руководство по эксплуатации на станцию дозирующую автоматическую VeriSeq NIPT MicroLab STAR, производства «Гамильтон» (Hamilton)).

Очистите диск ограничителя и O-образное уплотнительное кольцо пипеттирующей головки (внешнюю часть дозирующих каналов) безворсовой тканью, смоченной в растворе Deconex® SOLARSEPT (или аналогичном ему).

Очистите дозирующее устройство с 96 каналами:

С помощью той же безворсовой ткани, смоченной в растворе Deconex® SOLARSEPT (или аналогичном ему), очистите корпус головки и нижнюю часть дисков ограничителей.

С помощью той же ткани, либо с помощью отдельной полоски ткани, смоченной в растворе Deconex® SOLARSEPT (или равноценном ему), прочистите пространства между дозирующими каналами устройства, чтобы очистить уплотнительные кольца. Повторите эту процедуру для каждого из 96 каналов дозирующего устройства.

Распылите аэрозоль Deconex® SOLARSEPT (или аналогичный ему) на переднюю и внутреннюю сторону защитной панели и вытрите досуха.

Очистите защитную ленту автозагрузчика тканью, смоченной в растворе Deconex® SOLARSEPT (или аналогичной ему), и протрите, избегая надавливания.

Когда платформа и компоненты полностью высохнут, установите на место несущие элементы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ненадлежащая очистка и техническое обслуживание станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT MicroLab STAR могут привести к перекрестной контаминации и низкому качеству анализов.

Контроль качества

Контрольный материал с известными характеристиками может быть использован для выявления различий в обработке и технических процедурах в лаборатории.



ПРИМЕЧАНИЕ

Использование контрольного образца с известными характеристиками или безматричного контроля уменьшает общее число исследуемых образцов крови женщин, которые можно проанализировать используя каждый набор для подготовки образцов.

Не используйте более двух безматричных контролей на серию из 24 или 48 образцов или четырех безматричных контролей на серию из 96 образцов.

Инструкция по применению

Полезные советы и приемы

Если в протоколе не указано, что можно безопасно приостановить работу, немедленно переходите к следующему этапу.

Штрих-коды планшетов

Для полногеномного скрининга в число отклонений входят трисомии, моносомии, а также частичные делеции или дупликации не менее 7 МБ.

Штрих-коды для планшетов с полной юбкой начинаются с PL.

- Штрих-коды для глубоколоночных планшетов начинаются с DW.
- Наносите штрих-коды на планшеты с полной юбкой и глубоколоночные планшеты на стороне рядом 12 колонкой.
- Загружайте планшеты в прибор так, чтобы штрих-код находился справа и был доступен для автоматического сканирования.

Запечатывание и распечатывание планшетов

- ▶ Всегда запечатывайте планшет на 96 лунок перед следующими этапами протокола:
 - ▶ Этапы центрифугирования
 - ▶ Этапы амплификации
- ▶ Чтобы запечатать планшет, накройте его адгезивной пленкой и тщательно запечатайте.
- ▶ Перед тем, как открыть:
 - ▶ Кратковременно центрифугируйте 96-луночный планшет при 1000 x g в течение 20 сек.
 - ▶ Поместите планшет на плоскую поверхность, после чего медленно удалите пленку.

Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR

- ▶ Перед работой проведите требуемое техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя и отметьте, что оно проведено.
- ▶ Наблюдайте за станцией дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR в ходе автоматизированных этапов анализа. Следите за интерфейсом диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2), чтобы видеть указания и инструкции для оператора.
- ▶ Во время работы станции не поднимайте переднюю защитную панель.
- ▶ На время работы станции освободите платформу от всех посторонних предметов.
- ▶ При этапах вакуумирования планшета: в случае соответствующего запроса диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) вручную помогите герметично соединить планшет с коллектором вакуумной системы.
- ▶ Система должна автоматически удалять наконечники с адаптера. Не удаляйте наконечники вручную без соответствующего запроса программы.
- ▶ По запросу диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) удаляйте использованные реагенты и расходные материалы.
- ▶ Ежедневно опорожняйте бутылки с отходами вакуумной системы. Первая бутылка никогда не должна быть заполнена более чем наполовину. Переполнение емкостей с отходами вакуумной системы может привести к поломке вакуумного насоса.

Обработка образцов

Август 2021 г.

Документ № 1000000078751 v06

Методика

- 1 Выполните следующие действия для каждой аликвоты:
 - а Центрифугируйте образцы крови со штрих-кодами при 1600 x g в течение 10 минут при 4 °C с отключенным торможением.
 - б Подождите, пока центрифуга полностью остановится и только после этого достаньте пробирки с образцами. Отделение плазмы начинайте не позднее, чем через 15 минут после центрифугирования. Если прошло более 15 минут, повторите процедуру центрифугирования.
- 2 Осмотрите каждую пробирку для оценки пригодности образца, включая следующее:
 - ▶ Объем образца соответствует ожидаемому.
 - ▶ Образец был надлежащим образом отделен во время центрифугирования.
 - ▶ Уровень плазмы по крайней мере на 1,5 мл выше лейкоцитарной пленки.
 - ▶ В образце отсутствует выраженный гемолиз (т.е. плазма не имеет насыщенного красного цвета).
 - ▶ В образце отсутствуют выраженные признаки липемии (т.е. образец плазмы не выглядит непрозрачным и мутно-белым или молочно-белым).
 - ▶ В образце отсутствуют сгустки.

ВНИМАНИЕ!

Образцы, которые неправильно хранились или с которыми неправильно обращались, могут стать непригодными. При запуске процесса подготовки такие образцы могут закупорить лунки планшета для связывания ДНК в процессе экстракции, в результате чего образец из них может попасть в соседние лунки

3. Снимите крышки с пробирок и установите их в специализированные держатели. Загрузите все образцы и все контроли с плазмой для данной серии.

Отделение плазмы

Подготовка

- 1 Промаркируйте 1 глубоколоночный планшет меткой «Промежуточная плазма» и нанесите штрих-код.
- 2 Промаркируйте 1 глубоколоночный планшет меткой «Финальная плазма» и нанесите штрих-код.

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что используете планшет подходящего типа для промежуточных и конечных образцов плазмы. Использование глубоколоночных резервуаров вместо глубоколоночных планшетов приведет к смешиванию образцов и, как следствие, к получению неверных результатов.

Описание процесса

- 1 Откройте App Launcher и выберите **VeriSeq NIPT Method**.
- 2 Введите идентификационный номер (ID) серии и имя пользователя, после чего выберите **ОК**.
ID серии не может быть длиннее 26 символов. Используйте только цифры, буквы, подчеркивания () или дефисы (-). Например: 2025- 10-16_Batch3.
- 3 Выберите **New Batch (Новая серия)**.
- 4 После запуска выберите **ОК**, чтобы начать отделение плазмы.
- 5 Выполните одно из следующих действий:
 - Чтобы загрузить уже имеющийся перечень образцов, который был вами создан предварительно, выберите перечень, относящийся к данной серии, после чего выберите **ОК**.
 - Чтобы продолжить без выбора перечня образцов, выберите **No Sample Sheet (Без перечня образцов)**.

Инструкцию по созданию перечня образцов, см. «Руководство для программного обеспечения» (документ № 1000000001940).

ПРИМЕЧАНИЕ



Необходимо точно зарегистрировать тип каждого образца, одноплодная или двухплодная беременность, чтобы обеспечить надлежащий анализ данных.

Выбрав No Sample Sheet (Без перечня образцов), убедитесь, что вы установили значения для образцов по умолчанию в Workflow Manager Service Tools (рабочие инструменты Workflow Manager).

- 6 Выберите размер серии, после чего выберите **ОК**.
- 7 Выберите число безматричных контролей (NTCs), после чего выберите **ОК**.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для безматричных контролей всегда выбираются последние позиции. Например, при наличии двух безматричных контролей в запуске на 24 образца, NTCs будут расположены в лунках 23 и 24.

- 8 Убедитесь, что все штрих-коды нанесены, и загрузите образцы, наконечники и планшеты (штрих-кодами направо) в держатели. После каждого запроса нажимайте **ОК**.

Размер серии образцов	Тип контейнера	Дорожка	Наименование	Позиция
24, 48, 96	Наконечник	7-12	Наконечники на 1000 мкл	5
			Наконечники на 1000 мкл (только для серии из 96 образцов)	4, 5
	Пробирка	15	Подготовленные пробирки с образцами крови 1-24 (для серий любых размеров)	1-24
	Пробирка	16	Подготовленные пробирки с образцами крови 25-48 (только для серии из 48 и 96 образцов)	25-48
	Пробирка	17	Подготовленные пробирки с образцами крови 49-72 (только для серии из 96 образцов)	49-72
	Пробирка	18	Подготовленные пробирки с образцами крови 73-96 (только для серии из 96 образцов)	73-96
	Мультифлекс	19-24	Пустой глубоколоночный планшет со штрих-кодом «Финальная плазма»	4
	Мультифлекс	19-24	Пустой глубоколоночный планшет со штрих-кодом «Промежуточная плазма»	5
	Реагент	47	[Необязательно] Буфер DPBS для безматричного контроля	5

- 9 Убедитесь, что несущие элементы, лабораторное оборудование и реагенты загружены правильно, после чего выберите **ОК** на экране проверки станции перед запуском платформы (Pre-Spin Deck Verification).
- 10 Наблюдайте за тем, как станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR проводит автоматизированные этапы анализа.
- 11 По указанию диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) убедитесь, что загрузочная платформа станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR свободна от препятствий, которые мешают ей выгрузить несущие элементы.
- 12 Выберите **Unload (Выгрузить)** для выгрузки.
- 13 Извлеките глубоколоночный планшет «Промежуточная плазма».
 - a Осмотрите планшет, проверяя, что в каждой лунке одинаковый объем (нет ошибок пипетирования). Ожидаемый объем составляет 1000 мкл.
 - b Отметьте все расхождения и запишите их в конце процедуры отделения плазмы.
 - c Запечатйте планшет, проведите уравнивание на весах и центрифугируйте при 5600 x g в течение 10 минут с отключенным торможением или в самом медленном скоростном режиме.
- 14 Выберите **Yes (Да)**, чтобы перейти к последнему этапу подготовки плазмы.
- 15 Распечатайте планшет и повторно загрузите его в контейнер.

Размер серии образцов	Тип контейнера	Дорожка	Наименование	Позиция
24, 48, 96	Мультифлекс	19-24	Глубоколоночный планшет «Промежуточная плазма»	5

- 16 Установите флажок **Intermediate Plasma plate has been spun (Планшет с промежуточной плазмой отцентрифугирован)**, после чего выберите **ОК**.
- 17 Наблюдайте за тем, как станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR проводит автоматизированные этапы анализа.

- 18 По указанию диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) убедитесь, что загрузочная платформа станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR свободна от препятствий, которые мешают ей выгрузить держатели.
- 19 Выберите **Unload (Выгрузить)** для выгрузки.
- 20 Когда диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) укажет вам это сделать, опустошите держатели и платформу.
- 21 Извлеките глубоколуночный планшет «Финальная плазма».
- 22 Осмотрите планшет, проверяя следующее:
 - ▶ Содержащиеся объемы во всех лунках. Ожидаемый объем составляет 900 мкл.
 - ▶ Видимый клеточный осадок.
 - ▶ Избыточный гемолиз.
 Если вы заметили видимый клеточный осадок или избыточный гемолиз, отметьте данный образец как невалидный в конце процедуры отделения плазмы или же используйте программу Batch Manager (Менеджер серии). Дополнительную информацию о программе Batch Manager можно найти в «Руководстве для программного обеспечения» (документ № 1000000001940).
- 23 При запросе от диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) выберите **ОК**.
- 24 Внесите комментарии по лункам с отклонениями и выберите **ОК**.
- 25 Выполните одно из следующих действий:
 - Чтобы перейти к выделению сцДНК, выберите **YES (Да)**.
 - Чтобы остановить процесс, выберите **Exit (Выход)**.

МОМЕНТ БЕЗОПАСНОЙ ОСТАНОВКИ ПРОЦЕССА

Если вы останавливаетесь, запечатайте планшет «Финальная плазма» и храните его при температуре 2-8°C до 7 дней.

Выделение сцДНК

Подготовка

- 1 Осмотрите коробки «Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, (VeriSeq™ NIPT Extraction Box)» и «Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box)» чтобы убедиться, что срок годности наборов не истек.
- 2 Подготовьте нижеперечисленные реагенты. Подпишите контейнеры для реагентов и емкости для глубоколуночных планшетов названиями соответствующих реагентов.

Наименование	Хранение	Инструкции
Глубоколуночный планшет с финальными образцами плазмы	от 2 °C до 8 °C	Если ранее хранился в холодильнике, оставьте на 30 минут, чтобы планшет нагрелся до комнатной температуры. Центрифугируйте образцы при 1000 x g в течение 20 секунд. Перед началом работы распечатайте глубоколуночный планшет «Финальная плазма».

- 3 Медленно добавьте 3,75 мл буфера протеиназы к каждому флакону с протеиназой К.
 - ▶ Приготовьте 3 флакона для 24 и 48 образцов.
 - ▶ Приготовьте 4 флакона для 96 образцов.
- 4 Закройте флаконы с протеиназой К и перемешайте на вихревой мешалке до ресуспендирования.



ВНИМАНИЕ!

Не допускайте контаминации резиновой пробки. Попадание веществ на резиновую пробку может привести к контаминации следующих образцов.

- 5 Объедините подготовленную протеиназу К из всех флаконов в контейнере для реагентов и маркируйте его "протеиназа К".
- 6 Добавьте 100 мл 100% EtOH во все флаконы с промывочным буфером II.
 - ▶ Приготовьте 1 флакон для 24 и 48 образцов.
 - ▶ Приготовьте 2 флакона для 96 образцов.
- 7 Переверните флакон с промывочным буфером II для перемешивания

- 8 Поставьте отметки на флаконах с промывочным буфером II.
- 9 Промаркируйте 1 новый планшет с юбкой меткой «Промежуточный» и нанесите штрих-код для планшета.
- 10 Промаркируйте 1 новый планшет с юбкой меткой «Элюция сцДНК» и нанесите штрих-код для планшета.
- 11 Промаркируйте 1 новый глубоколоночный планшет меткой «Выделение, промежуточный» и нанесите штрих-код для глубоколоночного планшета.
- 12 Нанесите штрих-код для планшета на ДНК-связывающий планшет.
- 13 Приготовьте раствор 70% этанола (70% этанол, 30% вода, свободная от ДНКаз и РНКаз) для очистки вакуумной системы.
- 14 Подготовьте вакуумную систему.
 - a Удалите адаптер и очистите 70% этанолом.
 - b Опустошите контейнеры для отходов вакуумной системы (далее по тексту вакуумный слив).
 - c Убедитесь, что вакуумная система станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR включена.

При чистке избегайте попадания этанола на уплотнитель, чтобы материал не стал ломким.

Описание процесса

- 1 Выберите ОК, чтобы начать выделение сцДНК.
- 2 Если окно VeriSeq NIPT Method еще не открыто:
 - a Откройте программу App Launcher и выберите VeriSeq NIPT Method.
 - b Введите идентификационный номер (ID) серии и имя пользователя, после чего выберите ОК.
- 3 Загрузите наконечники в держатели для наконечников, как указано ниже, и выберите ОК.

Размер серии образцов	Тип контейнера	Дорожки	Наименование	Позиция
24	Наконечник	1-6	Наконечники на 1000 мкл	1
		7-12	Наконечники на 300 мкл	1
48	Наконечник	1-6	Наконечники на 1000 мкл	1,2
		7-12	Наконечники на 300 мкл	1
96	Наконечник	1-6	Наконечники на 1000 мкл	1, 2, 3, 4
		7-12	Наконечники на 300 мкл	1

- 4 Загрузите пересчитанные наконечники в держатели для наконечников, как указано ниже.

Размер серии образцов	Тип контейнера	Дорожки	Наименование	Позиция
24, 48, 96	Наконечник	49-54	Наконечники на 1000 мкл	1
			Наконечники на 300 мкл	2
			Наконечники на 50 мкл	3

- 5 Введите местоположение первого и последнего наконечника для каждого штатива с наконечниками и выберите ОК.
- 6 Просканируйте штрих-коды коробки «Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Extraction Box)».
- 7 Введите имя пользователя или инициалы исполнителя, готовившего реагенты, и выберите ОК.
- 8 Просканируйте штрих-коды коробки «Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box)».
- 9 Введите имя пользователя или инициалы исполнителя, готовившего реагенты, и выберите ОК.
- 10 Убедитесь, что штрих-коды нанесены.
- 11 Распечатайте глубоколоночный планшет «Финальная плазма» и загрузите планшеты (штрих-кодами направо) в держатель планшетов, как указано ниже, после чего выберите ОК.

Размер серии образцов	Тип контейнера	Дорожки	Наименование	Позиция
24, 48, 96	Мультифлекс	19-24	Новый планшет с юбкой, со штрих-кодом «Промежуточный»	1
			Новый планшет с юбкой, со штрих-кодом «Элюция сцДНК»	2

Новый глубоколоночный планшет со штрих-кодом «Выделение, промежуточный»	4
Глубоколоночный планшет со штрих-кодом «Финальная плазма»	5

- 12 Проверьте, что на ДНК-связывающий планшет нанесен штрих-код, и выберите **ОК**.
- 13 Для серий с частично заполненным планшетом необходимо заклеить неиспользуемые лунки отрезанной по размеру адгезивной пленкой (колонки 4-12 для серий из 24 образцов и колонки 7-12 для серий из 48 образцов).
- 14 Загрузите ДНК-связывающий планшет в вакуумный коллектор штрих-кодом вправо.
- 15 Поставьте флажок возле **Are DNA Binding Plate Columns Sealed?** (ДНК-связывающего планшета закрыты?) и выберите **ОК**.
- 16 Загрузите контейнер для реагентов в держатель для реагентов, как указано ниже, и выберите **ОК**.

Размер серии образцов	Тип контейнера	Дорожка	Наименование	Позиция
24, 48	Реагент	47	Буфер для элюции (Elution Buffer) 16 мл	1
			Протеиназа К (Proteinase K) 11 мл	2
96	Реагент	47	Буфер для элюции (Elution Buffer) 16 мл	1
			Протеиназа К (Proteinase K) 15 мл	2

- 17 Перенесите указанные реагенты в емкости для глубоколоночных планшетов, и затем загрузите данные емкости в держатели для глубоколоночных планшетов, как указано ниже.
- 18 Выберите **ОК**.

Размер серии образцов	Тип контейнера	Дорожка	Наименование	Позиция
24, 48	Глубоколоночный планшет	39-44	Буфер промывочный II (Wash Buffer II) 125 мл	1
			Буфер промывочный I (Wash Buffer I) 125 мл	2
			100% этанол 60 мл	3
			Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) 100 мл	4
			Вода без ДНКаз/РНказ 60 мл	5
96	Глубоколоночный планшет	39-44	Буфер промывочный II (Wash Buffer II) 200 мл	1
			Буфер промывочный I (Wash Buffer I) 125 мл	2
			100% этанол 100 мл	3
			Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) 100 мл	4
			Вода без ДНКаз/РНказ 100 мл	5

- 19 Дождитесь завершения автоматической проверки объемов реагентов.
- 20 Убедитесь, что бутылка с отходами вакуумной системы заполнена меньше чем наполовину (рекомендуется опустошить ее), и выберите **ОК**.
- 21 Убедитесь, что все контейнеры, лабораторное оборудование и реагенты загружены правильно, после чего выберите **ОК** на экране проверки платформы перед выделением (Extraction Deck Verification screen).
- 22 Наблюдайте за станцией дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR в ходе автоматизированных этапов анализа.

ВНИМАНИЕ!

Если система не отклонила переполненные лунки с образцом, то это необходимо сделать вручную, отменив обработку, прежде чем произойдет контаминация соседних лунок.

- 23 После последнего вакуумного этапа извлеките ДНК-связывающий планшет и протрите нижнюю поверхность 70% этанолом.
- 24 Заклейте все открытые лунки ДНК-связывающего планшета и поместите его на пустой глубоколоночный планшет «Финальная плазма».
- 25 Центрифугируйте сложенные вместе ДНК-связывающий планшет / планшет «Финальная плазма» при 5600 x g в течение 10 минут с включенным торможением.
- 26 Выберите OK.
- 27 Во время центрифугирования ДНК-связывающего планшета завершите очистку вакуумной системы:
 - a Извлеките адаптер вакуумной системы и выберите OK.
 - b Дождитесь завершения автоматического удаления отходов.
 - c Очистите адаптер вакуумной системы и внутреннюю часть вакуумной системы 70% этанолом и установите адаптер на место.
 - d Поставьте флажок **Manifold is on Vacuum** (Адаптер под вакуумом), чтобы начать перенос планшета для элюции ДНК в адаптер вакуумной системы, затем выберите OK.
- 28 После центрифугирования распечатайте лунки, содержащие образцы, на ДНК-связывающем планшете и поместите его на поверхность планшета «Элюция сцДНК». Планшет «Элюция сцДНК» находится в вакуумном адаптере.
- 29 Загрузите ДНК-связывающий планшет штрих-кодом вправо, и выберите OK.
- 30 Наблюдайте за станцией дозирующей автоматической VeriSeq NIPT MicroLab STAR в ходе автоматизированных этапов анализа.
- 31 После этапа инкубации установите флажок **Plates are assembled as indicated** (Планшеты собраны как указано), подтверждая, что сложенные вместе ДНК-связывающий планшет и «Элюция сцДНК» находятся на поддерживающем основании (если это требуется по конструкции центрифуги).
- 32 Заклейте открытые лунки на ДНК-связывающем планшете.
- 33 Центрифугируйте при 5600 x g в течение 2 минут с включенным торможением, после чего выберите OK.
- 34 Осмотрите планшет «Элюция сцДНК», проверяя, что в каждой лунке одинаковый объем элюата. Ожидаемый объем составляет примерно 55 мкл.
- 35 Заклейте и храните планшет «Элюция сцДНК» для дальнейшей подготовки библиотек.
- 36 По указанию диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) убедитесь, что загрузочная платформа станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT MicroLab STAR свободна от препятствий, которые мешают ей выгрузить держатели.
- 37 Выберите **Unload** (Выгрузить) для выгрузки.
- 38 Извлеките все элементы и проведите очистку станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT MicroLab STAR, после чего выберите OK.
- 39 Внесите комментарии по лункам с отклонениями и выберите OK.
- 40 Выполните одно из следующих действий:
 - Чтобы перейти к приготовлению библиотек, выберите **YES (Да)**.
 - Чтобы остановить процесс, выберите **Exit (Выход)**.

МОМЕНТ БЕЗОПАСНОЙ ОСТАНОВКИ ПРОЦЕССА

Если вы прекращаете работу, заклейте адгезивной пленкой планшет «Элюция сцДНК» и храните его при температуре от -25 °C до -15 °C до 7 дней.

Приготовление библиотек

Подготовка

- 1 Осмотрите коробки «Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box)» и «Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box)», чтобы убедиться, что срок годности наборов не истек.
- 2 Подготовьте нижеперечисленные реагенты. Подпишите контейнеры для реагентов и емкости для глубоколоночных планшетов названиями соответствующих реагентов.

Наименование	Хранение	Инструкции
Смесь для тупления концов ДНК (End Repair Mix)	от -25 °C до -15 °C	Разморозьте при комнатной температуре. Вortexируйте для перемешивания.
Смесь для аденилирования (A-Tailing) (A-Tailing Mix)	от -25 °C до -15 °C	Разморозьте при комнатной температуре. Вortexируйте для перемешивания, а затем кратко временно центрифугируйте.
Смесь для лигирования (Ligation Mix)	от -25 °C до -15 °C	Разморозьте при комнатной температуре. Вortexируйте для перемешивания, а затем кратко временно центрифугируйте.
Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer)	от 2 °C до 8 °C	Вortexируйте для перемешивания. После использования верните в холодильник.
Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer)	от -25 °C до -15 °C	Разморозьте при комнатной температуре. Вortexируйте для перемешивания. После использования верните в морозильник.
Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate)	от -25 °C до -15 °C	Разморозьте при комнатной температуре. Вortexируйте для перемешивания. Центрифугируйте при 1000 x g в течение 20 секунд. Нанесите штрих-код для планшета.
Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads)	от 2 °C до 8 °C	Оставьте на 30 минут, чтобы реагент нагрелся до комнатной температуры. Перед каждым использованием интенсивно vortexируйте. Вortexируйте либо переворачивайте до тех пор, пока все микросферы не распределятся по объему и смесь станет гомогенной.
Планшет «Элюция сцДНК»	от -25 °C до -15 °C	Если планшет хранился до этого этапа, убедитесь, что он хранился не дольше 7 дней. Разморозьте при комнатной температуре. Перемешайте на вортексе при 1500 об/мин в течение 1 минуты. Центрифугируйте образцы при 1000 x g в течение 20 секунд.

- 3 Приготовьте 50 мл свежего 80% раствора EtOH из 40 мл 100% EtOH и 10 мл воды, не содержащей ДНКаз/РНКаз. Переверните для перемешивания.
- 4 Подпишите 1 новый планшет с юбкой как «Библиотеки» и нанесите штрих-код для планшета.
- 5 Убедитесь, что температурный контроль станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR включен.

Разведение ферментов

- 1 Смешайте смесь для аденилирования (A-Tailing) (A-Tailing Mix) и раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) в пробирке с закручивающейся крышкой. Перемешайте на вортексе, а затем кратко временно центрифугируйте.

Размер серии образцов	Смесь для аденилирования (A-Tailing) (A-Tailing Mix)	Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer)
24, 48	900 мкл	1200 мкл
96	1800 мкл	2400 мкл

- 2 Смешайте смесь для лигирования (Ligation Mix) и раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) в пробирке с закручивающейся крышкой. Перемешайте на вортексе, а затем кратко временно центрифугируйте.

Размер серии образцов	Смесь для лигирования (Ligation Mix)	Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer)
24, 48	230 мкл	1713 мкл
96	440 мкл	3278 мкл

Описание процесса

- 1 Выберите **ОК**, чтобы начать приготовление библиотеки. Если окно VeriSeq NIPT Method еще не открыто:

- a Откройте программу App Launcher и выберите **VeriSeq NIPT Method**.
- b Введите идентификационный номер (ID) серии и имя пользователя, после чего выберите **OK**.
- 2 Убедитесь, что следующие реагенты подготовлены, как указано на экране подготовки реагентов (Reagent Preparation screen):
 - Смесь для аденилирования ДНК (A-Tailing) (A-Tailing Mix), смесь для лигирования и 80% этанол.
 - Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads), Смесь для тупления концов ДНК (End Repair Mix) и Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate).
- 3 Проставьте соответствующие флажки и выберите **OK**.
- 4 Просканируйте штрих-коды коробки Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box)
- 5 Введите имя пользователя или инициалы исполнителя, готовившего реагенты, и выберите **OK**.
- 6 Просканируйте штрих-коды коробки Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box).
- 7 Введите имя пользователя или инициалы исполнителя, готовившего реагенты, и выберите **OK**.
- 8 Загрузите наконечники в держатели для наконечников, как указано ниже, и выберите **OK** для каждого держателя.

Размер серии образцов	Тип держателя	Дорожка	Наименование	Позиция
24	Наконечник	1-6	Наконечники на 50 мкл	1
		7-12	Наконечники на 300 мкл	1, 2
48	Наконечник	1-6	Наконечники на 50 мкл	1, 2
		7-12	Наконечники на 300 мкл	1, 2, 3, 4
96	Наконечник	1-6	Наконечники на 50 мкл	1, 2, 3, 4
		7-12	Наконечники на 300 мкл	1, 2, 3, 4, 5

- 9 Если вы приостановили выполнение протокола после процедуры выделения сцДНК, загрузите пересчитанные наконечники в держатели для наконечников, как указано ниже.

Размер серии образцов	Тип держателя	Дорожка	Наименование	Позиция
24, 48, 96	Наконечник	49-54	Наконечники на 1000 мкл	1
			Наконечники на 300 мкл	2
			Наконечники на 50 мкл	3

- 10 Введите местоположение первого наконечника для каждого штатива с наконечниками и выберите **OK**.
- 11 Проверьте, что штрих-коды нанесены, и загрузите планшеты (штрих-кодами направо) в держатели планшетов, как указано ниже, после чего выберите **OK**.

Размер серии образцов	Тип держателя	Дорожка	Наименование	Позиция
24, 48, 96	Мультифлекс	19-24	Планшет «Элюция сцДНК» со штрих-кодом	1
			Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq NIPT со штрих-кодом	2
			Новый 96-луночный планшет с юбкой со штрих-кодом «Библиотеки»	3
			Новые 96-луночные планшеты с юбкой	4, 5

- 12 Загрузите глубоколоночные держатели, как указано ниже, и выберите **OK**.

Размер серии образцов	Тип держатель	Дорожка	Наименование	Позиция
24, 48, 96	Глубоколоночный	39-44	50 мл 80% этанола в емкость для глубоколоночного планшета	1
			Новые 96-луночные планшеты с юбкой	2, 3, 4, 5

- 13 Загрузите контейнеры для реагентов в держатель для реагентов, как указано ниже, и выберите **OK**.

Размер серии образцов	Тип держателя	Дорожка	Наименование	Позиция
24, 48, 96	Реагент	47	Смесь для тупления концов ДНК (End Repair Mix) 2,5 мл	1
			Приготовленная смесь для аденилирования ДНК (A-Tailing) (A-Tailing Mix) (общий объем)	2
			Приготовленная смесь для лигирования ДНК (Ligation Mix) (общий объем)	3
			Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads), 10 мл	4
			Буферный раствор для гибридизации (Hybridization Buffer), 12 мл	5

- 14 Убедитесь, что держатели, лабораторное оборудование и реагенты загружены правильно, после чего выберите **ОК** на экране проверки станции перед приготовлением библиотек (Library Deck Verification).
- 15 Дождитесь завершения станцией дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR автоматической проверки объемов реагентов.
- 16 Наблюдайте за ходом автоматизированных этапов анализа.
- 17 По указанию программы Workflow Manager убедитесь, что загрузочная платформа станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR свободна от препятствий, которые мешают ей выгрузить держатели, после чего выберите **Unload (Выгрузить)** для выгрузки.
- 18 Осмотрите планшет «Библиотеки», проверяя, что в каждой лунке одинаковый объем.

**ВНИМАНИЕ!**

Если в лунках будет разный объем, образцы могут дать неверные результаты.

- 19 Если необходимо остановиться перед следующим этапом, заклейте планшет «Библиотеки» адгезивной пленкой и сохраните его.
- 20 Извлеките держатели, проведите очистку станции, после чего выберите **ОК**.
- 21 Внесите комментарии по лункам с отклонениями и выберите **ОК**.
- 22 Выполните одно из следующих действий:
 - ▶ Чтобы перейти к количественному определению библиотек, выберите **Yes (Да)**.
 - ▶ Чтобы остановить процесс, выберите **Exit (Выход)**.
- 23 В случае продолжения работы, незамедлительно переходите к количественному определению концентрации библиотек.

МОМЕНТ БЕЗОПАСНОЙ ОСТАНОВКИ ПРОЦЕССА

Если вы останавливаетесь, заклейте планшет «Библиотеки», перед тем как убрать его на хранение. Планшет «Библиотеки» стабилен в общей сложности до 7 дней хранения при температуре от -25 °C до -15 °C.

Измерение концентрации библиотек**Подготовка**

- 1 Подготовьте следующие реагенты:

Наименование	Хранение	Инструкции
Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent)	от 2 °C до 8 °C	Хранить в защищенном от света месте. Размораживать при комнатной температуре в течение 30-150 минут (рекомендуется извлекать реагент в начале процесса приготовления библиотек). Вortexируйте, а затем кратковременно центрифугируйте.
Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard)	от 2 °C до 8 °C	Вortexируйте, а затем кратковременно центрифугируйте.
Планшет «Библиотеки»	от -25 °C до 15 °C	Если планшет хранился до этого этапа, убедитесь, что он хранился не дольше 7 дней. Разморозьте при комнатной температуре. Вortexируйте. Центрифугируйте при 1000 x g в течение 20 секунд.
Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer)	от 2 °C до 8 °C	Перемешайте на вортексе.

- 2 Включите спектрофотометр за 10 минут до использования.
- 3 Нанесите штрих-код на новый планшет на 384 лунки.
- 4 Нанесите штрих-код на новый планшет с юбкой.

Описание процесса

- 1 Выберите ОК, чтобы начать измерение концентрации.
- 2 Если окно VeriSeq NIPT Method еще не открыто:
 - а Откройте программу App Launcher и выберите VeriSeq NIPT Method.
 - б Введите идентификационный номер (ID) серии и имя пользователя, после чего выберите ОК.
- 3 Просканируйте штрих-коды коробки Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box).
- 4 Введите имя пользователя или инициалы исполнителя, готовившего реагенты, и выберите ОК.
- 5 Загрузите наконечники в держатель для наконечников, как указано ниже, и выберите ОК.

Размер серии образцов	Тип держателя	Дорожка	Наименование	Позиция
24, 48	Наконечник	1-6	Штатив с наконечниками на 300 мкл	1
			Штатив с наконечниками на 50 мкл	2
96	Наконечник	1-6	Штатив с наконечниками на 300 мкл	1
			Штатив с наконечниками на 50 мкл	2, 3

- 6 Убедитесь, что штрих-коды нанесены, а затем, в случае необходимости, снимите пленку с планшета «Библиотеки».
- 7 Загрузите планшеты (штрих-кодами направо) в держатель Мультифлекс, как указано ниже, после чего выберите ОК.

Размер серии образцов	Тип держателя	Дорожка	Наименование	Позиция
24, 48, 96	Мультифлекс	19-24	Новые планшеты с юбкой со штрих-кодом	1
			Новый планшет на 384 лунки со штрих-кодом	2
			Планшет «Библиотеки» со штрих-кодом	3
			Новые 96-луночные планшеты с юбкой	4, 5

- 8 Загрузите реагентные пробирки без крышек в держатель для пробирок, как указано ниже, и выберите ОК.

Размер серии образцов	Тип держателя	Дорожка	Наименование	Позиция
24, 48, 96	Пробирка	46	Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard)	1
			Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent)	2

- 9 Загрузите контейнеры для реагентов в держатель для реагентов, как указано ниже, и выберите ОК.

Размер серии образцов	Тип держателя	Дорожка	Наименование	Позиция
24, 48, 96	Реагент	47	Новые контейнеры для реагентов (пустые)	1
			Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer)	2

- 10 Если вы приостановили выполнение протокола после процедуры «Приготовление библиотек», загрузите пересчитанные наконечники в держатели для наконечников, как указано ниже.

Размер серии образцов	Тип держателя	Дорожка	Наименование	Позиция
24, 48, 96	Наконечник	49-54	Наконечники на 1000 мкл	1
			Наконечники на 300 мкл	2
			Наконечники на 50 мкл	3

- 11 Введите местоположение первого и последнего наконечника для каждого штатива с наконечниками и выберите ОК.
- 12 Убедитесь, что элементы, лабораторное оборудование и реагенты загружены правильно, после чего выберите ОК на экране проверки платформы перед измерением концентрации библиотек (Quant Deck Verification).
- 13 Дождитесь завершения автоматической проверки объемов реагентов.
- 14 Наблюдайте за станцией дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR в ходе автоматизированных этапов анализа.
- 15 По указанию диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) убедитесь, что загрузочная платформа станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR свободна от препятствий, которые мешают ей выгрузить контейнеры.
- 16 Выберите Unload (Выгрузить) для выгрузки.
- 17 Изалеките планшет «Библиотеки».
 - a Осмотрите планшет, проверяя, что в каждой лунке одинаковый объем.
 - b Заклейте планшет «Библиотеки» адгезивной пленкой и храните при комнатной температуре до завершения анализа флуориметрических данных.
- 18 Изалеките остальные 96-луночные планшеты и осмотрите, проверяя, что во всех лунках одинаковый объем. Значительные отклонения в объеме могут указывать на ошибки на этапе пипетирования.
- 19 Изалеките 384-луночный планшет и осмотрите на наличие жидкости в соответствующих лунках.
- 20 Запечатайте планшет фольгой.
- 21 Центрифугируйте при 1000 x g в течение 20 секунд.
- 22 Инкубируйте 10 минут при комнатной температуре в темноте.
- 23 Изалеките все держатели и проведите очистку станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR, после чего выберите ОК.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не выкидывайте реагенты для измерений концентрации, пока не будут получены данные. В случае необходимости повторного измерения вам понадобятся оставшиеся реагенты.

- 24 После инкубирования удалите фольгу и загрузите планшет на 384 лунки в устройство для считывания микропланшетов спектрофотометр SpectraMax M2. Убедитесь, что при загрузке лунка A1 находится в верхнем левом углу.
- 25 Дважды щелкните левой кнопкой мыши на VeriSeq NIPT образец, чтобы открыть его в SoftMax Pro.
- 26 На вкладке Home (Главная) выберите New Experiment (Новый эксперимент).
- 27 Выберите Read (Прочсть).
- 28 Экспортируйте данные в виде XML:
 - a Правой кнопкой мыши выберите Plate (Планшет), а затем Rename (Переименовать).
 - b Просканируйте штрих-код на планшете для измерения концентрации и выберите ОК.
 - c В верхнем левом углу экрана выберите иконку планшета и выберите в меню Export (Экспортировать).
 - d Поставьте флажок Expt name (Экспортировать имя), установите параметр данных планшета как необработанные данные (raw), выберите формат вывода данных как XML и выберите ОК.
 - e Установите путь для сохранения файла и название файла и выберите Save (Сохранить).

Убедитесь, что место сохранения файла доступно для компьютера «Гамильтон» (Hamilton). Не используйте в названии файла или пути сохранения пробелы.

Анализ

- 1 В диспетчере задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на экране «Информация о сканере» (Scanner Information) введите ID спектрофотометра.
- 2 Введите комментарии о запуске спектрофотометра и выберите ОК.
- 3 Перейдите к файлу XML, содержащему данные измерений на спектрофотометре, и выберите ОК.
- 4 Просмотрите стандартную кривую и результаты анализа концентрации образцов, после чего выберите ОК.

- 5 Если необходимо повторно просканировать планшет, выберите **Rescan (Повторно просканировать)**. Образцы чувствительны к свету и времени. Если необходимо повторное сканирование, проводите его незамедлительно.
- 6 Внесите комментарии по лункам с отклонениями и выберите **ОК**.
- 7 Оцените результаты и действуйте как указано ниже.
 - Если результаты соответствуют спецификации, переходите к объединению библиотек. Данные о спецификации см. количественные показатели контроля качества и таблицу пограничных значений в «Руководстве для программного обеспечения.» (документ № 1000000001940).
 - Если результаты не соответствуют спецификации, система прекращает выполнение процесса. Повторите процесс количественного определения, начиная с *Подготовка на странице 20*.
- 8 Выполните одно из следующих действий:
 - Чтобы перейти к Объединению библиотек, выберите **Yes (Да)**.
 - Чтобы остановить процесс, выберите **Exit (Выход)**.

МОМЕНТ БЕЗОПАСНОЙ ОСТАНОВКИ ПРОЦЕССА

Если вы останавливаетесь, заклейте планшет «Библиотеки» адгезивной пленкой, перед тем как убрать его на хранение. Планшет «Библиотеки» стабилен в общей сложности до 7 дней хранения при температуре от -25 °C до -15 °C.

Объединение библиотек

Подготовка

- 1 Подготовьте следующие реагенты:

Наименование	Хранение	Инструкции
Буферный раствор для гибридизации (Hybridization Buffer)	от -25 °C до -15 °C	Разморозьте при комнатной температуре. Перемешайте на вортексе. После использования верните в морозильник.
Планшет «Библиотеки»	от -25 °C до -15 °C	Если ранее хранился в морозильнике, разморозьте при комнатной температуре. Перемешайте на вортексе при 1500 об/мин в течение 1 минуты. Центрифугируйте образцы при 1000 x g в течение 20 секунд.

- 2 Промаркируйте пустую пробирку для объединения библиотек как «Пул А». В случае серии из 96 образцов промаркируйте вторую пустую пробирку для объединения образцов как «Пул В».
- 3 В амплификаторе с подогреваемой крышкой установите и сохраните следующую программу для этапа денатурации:
 - a Выберите опцию «Подогрев крышки» и установите на 102 °C.
 - b Установите объем реакции как 50 мкл.
 - c Установите максимальную скорость изменения температуры (≥ 2 °C в секунду).
 - d Инкубируйте при 96 °C в течение 10 минут, а затем при 4 °C в течение 5 секунд.
 - e Храните при 4 °C.

Описание процесса

- 1 Поместите планшет «Библиотеки» в амплификатор с заранее введенной программой и запустите программу денатурации.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не выполняйте этап денатурации для образцов в планшете «Библиотеки», пока измерение концентрации не пройдет контроль качества, поскольку вы можете захотеть выполнить количественное определение повторно.

- 2 Центрифугируйте планшет «Библиотеки» при 1000 x g в течение 20 секунд.
- 3 Выберите **ОК** в диспетчере задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2), чтобы начать объединение библиотек.
- 4 Если окно VeriSeq NIPT Method еще не открыто:
 - a Откройте программу AppLauncher и выберите **VeriSeq NIPT Method**.
 - b Введите идентификационный номер (ID) серии и имя пользователя, после чего выберите **ОК**.
- 5 Выберите концентрацию пула и выберите **ОК**.

При необходимости скорректируйте концентрацию пула, чтобы достичь целевой плотности кластеров 220-260 к/мм².

- 6 При запросе от диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) выполните одно из следующих действий:
- ▶ Чтобы загрузить список образцов, выберите список, относящийся к данной серии, после чего выберите **Load (Загрузить)**.
 - ▶ Чтобы использовать значения по умолчанию для оставшихся типов образцов, опцию определения пола или типа скрининга, выберите **Use Default (Использовать значения по умолчанию)** для каждого показателя.
- Инструкцию по созданию списка образцов, см. «Руководство для программного обеспечения.» (документ № 1000000067940).

ВНИМАНИЕ!

Перед выбором параметра **Use Default (Использовать значения по умолчанию)** следует убедиться, что установлены значения по умолчанию в Workflow Manager Service Tools (рабочие инструменты Workflow Manager). Невыполнение данного требования может привести к незавершению анализа образцов.

- 7 Выберите **Start (Начать)**, чтобы начать отсчет времени для денатурирования.
- 8 Загрузите наконечники в держатели для наконечников, как указано ниже.

Размер серии образцов	Тип держателя	Дорожка	Наименование	Позиция
24, 48, 96	Наконечник	7-12	Наконечники с фильтром на 50 мкл	1

- 9 Загрузите планшет с денатурированными библиотеками (штрих-кодами направо) в держатель Мультифлекс, как указано ниже, после чего выберите **ОК**.

Размер серии образцов	Тип держателя	Дорожка	Наименование	Позиция
24, 48, 96	Мультифлекс	19-24	Планшет с денатурированными библиотеками (со штрих-кодом)	1

- 10 Загрузите пробирки для пулов в держатель для реагентов, как указано ниже, и выберите **ОК**.

Размер серии образцов	Тип держателя	Дорожка	Наименование	Позиция
24, 48	Пробирка	46	Новая пробирка на 2 мл, пул А	1
96	Пробирка	46	Новая пробирка на 2 мл, пул А	1
			Новая пробирка на 2 мл, пул В	2

- 11 Загрузите контейнеры для реагентов в держатель для реагентов, как указано ниже, и выберите **ОК**.

Размер серии образцов	Тип держателя	Дорожка	Наименование	Позиция
24, 48, 96	Реагент	47	Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer), 3 мл	1

- 12 Загрузите наконечники в держатели для наконечников, как указано ниже.

Размер серии образцов	Тип держателя	Дорожка	Наименование	Позиция
24, 48, 96	Наконечник	49-54	Наконечники CO-RE с фильтром, объемом 1000 мкл	1
			Наконечники CO-RE с фильтром, объемом 300 мкл	2
			Наконечники CO-RE с фильтром, объемом 50 мкл	3

- 13 Введите местоположение первого и последнего наконечника для каждого штатива с наконечниками и выберите **ОК**.
- 14 Убедитесь, что держатели, лабораторное оборудование и реагенты загружены правильно, после чего выберите **ОК** на экране проверки станции перед объединением библиотек (Pooling Deck Verification screen).
- 15 Наблюдайте за станцией дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR в ходе автоматизированных этапов анализа.
- 16 Внесите комментарии по лункам с отклонениями и выберите **ОК**.
- 17 По указанию диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) убедитесь, что загрузочная платформа станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR свободна от препятствий, которые мешают ей выгрузить держатели.

- 18 Выберите **Unload (Выгрузить)** для выгрузки.
- 19 Разгрузите держатель пробирок.
- 20 Закройте каждую пробирку, вортексируйте и затем центрифугируйте в течение нескольких секунд.
- 21 Выберите **ОК**.
- 22 Секвенируйте библиотеки как можно скорее после объединения. Храните планшет «Библиотеки» при температуре от -25 °C до -15 °C до 7 дней, чтобы в случае необходимости повторно провести объединение библиотек.

МОМЕНТ БЕЗОПАСНОЙ ОСТАНОВКИ ПРОЦЕССА

Если вы прекращаете работу, закройте пробирки с объединенными библиотеками и храните при температуре от -25 °C до -15 °C до 7 дней.

Подготовка объединенных библиотек к секвенированию

Подготовка

- 1 Подготовьте следующие реагенты:

Наименование	Хранение	Инструкции
Пробирки с пулами библиотек	от -25°C до -15°C	Если ранее хранились в морозильнике, разморозьте при комнатной температуре. Кратковременно вортексируйте. Кратковременно центрифугируйте.

- 2 Подготовьте систему NGS-секвенирования, заполнив следующие поля в программном модуле Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module):

- a Run Name (Название запуска)
- b Run Description (Описание запуска, опционально)
- c Pool Barcode (Штрих-код пула)

Более подробные сведения по использованию программного модуля Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) см. в документе «Руководство для программного обеспечения» (документ № 1000000067940).



ВНИМАНИЕ!

Штрих-код пула, введенный в программном модуле Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module), должен соответствовать штрих-коду пула, введенному в диспетчере задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2). Неверно указанные параметры отклоняются программным обеспечением для анализа данных, и в этом случае может потребоваться повторное секвенирование.

Ниже описан процесс загрузки объединенных библиотек в устройство для NGS-секвенирования, работающее на основе картриджей.

Описание процесса

- 1 Добавьте следующие расходные материалы в картридж с реагентами, а затем смешайте пипетированием.
 - ▶ Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer), 900 мкл
 - ▶ Пул А, 450 мкл
- 2 Продолжайте выполнять секвенирование на NGS-системе.
Инструкции по секвенированию см. в руководстве справочном вашего NGS-прибора. Для Секвенатора нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS) см. Руководство справочное к Секвенатору нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS) (документ № 1000000009513) или вкладыш упаковки прибора NextSeq 550Dx (документ № 1000000043133, только для США).
- 3 При необходимости повторите процедуру для пула В.
 - ▶ Чтобы получить диапазон целевой плотности кластеров, планшет библиотеки можно объединить повторно, используя различную концентрацию пула в компьютере «Гамильтон» (Hamilton). Повторное объединение делает недействительным исходный пул.
 - ▶ Или можно изменить отношение пула к HT1 (450+900 мкл), чтобы получить диапазон целевой плотности кластеров.

Секвенирование NGS

Систему неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот можно использовать с NGS секвенатором, обладающим следующими характеристиками:

- ▶ Способность генерировать парноконцевые прочтения 2x36;

Совместимость с индексными адаптерами набора для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Sample Prep kit);

Использование реагентов для двухканального секвенирования;

Автоматическое генерирование файлов BCL («сырые» данные с секвенатора);

Генерация 400 млн парноконцевых прочтений за запуск;

Совместимость с программным обеспечением VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Assay Software v2).

Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS) совместим с системой VeriSeq™ NIPT Solution v2.

Анализ данных секвенирования

После завершения секвенирования полученные данные автоматически переносятся в программу программного обеспечения VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) для анализа и формирования отчета. Отчет включает в себя классификацию каждого образца в серии, а также оценку всех показателей контроля качества (KQ) данного запуска. Для серии из 48 образцов анализ данных от момента завершения секвенирования до генерации окончательных результатов занимает приблизительно 4 часа. Подробную информацию по анализу данных и файлу с результатами см. «Руководство для программного обеспечения» (документ № 1000000067940).

Интерпретация результатов

Алгоритм системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 использует сложную статистическую модель, которая объединяет в себе информацию различных типов, полученную путем сбора секвенированных парноконцевых фрагментов библиотеки. Данная модель используется для выявления областей генома, которые недостаточно или чрезмерно представлены в библиотеке каждого образца. Важно отметить, что данная модель позволяет определить, является ли степень недостаточного или чрезмерного представления достаточной по количеству для вывода о наличии анеуплоидии в геноме плода при рассчитанном уровне фетальной фракции для данной библиотеки.

Для всех хромосом данные парноконцевых прочтений выравниваются на референсный геном (HG19). Уникальные недублированные выровненные прочтения группируются в бины по 100 Кб. Подсчет соответствующих бинов нормируется с учетом GC –состава и в соответствии с ранее установленным регион-специфичным геномным покрытием. Используя такой нормированный подсчет бинов, можно получить статистические показатели для каждой аутосомы, сравнивая покрытие регионов, которые могут быть затронуты анеуплоидией, с остальными аутосомами. Для каждого образца вычисляется логарифмическое отношение правдоподобия (log likelihood ratio – LLR) с учетом статистического показателя, основанного на покрытии регионов и рассчитанной фетальной фракции. LLR — это отношение вероятности наличия аномалии образца при наблюдаемом покрытии и фетальной фракции к вероятности отсутствия аномалии образца при этом же наблюдаемом покрытии. При вычислении этого отношения также принимается во внимание неопределенная оценка показателя фетальной фракции. При последующих вычислениях используется натуральный логарифм отношения. Программное обеспечение для анализа оценивает LLR для каждой целевой хромосомы и каждого образца, чтобы определить анеуплоидию.

Во время создания серии вы должны определить тип образца (одноплодная или двухплодная беременность), тип скрининга (базовый или полногеномный) и необходимость создания отчета по половым хромосомам (Yes (Да), No (Нет) и SCA) для каждого образца. Вместе эти параметры определяют сведения, которые указываются в отчете для каждого образца.

Для всех типов образцов тип скрининга определяет, какие аномалии аутосом будут выводиться в отчете. При базовом скрининге только полные хромосомные трисомии 13-й, 18-й и 21-й хромосом включаются в отчет. При полногеномном скрининге приводится информация о наличии полной или частичной делеции или дупликации для всех аутосом. Наименьший размер детектируемой частичной хромосомной делеции или дупликации составляет 7 Мб.

При одноплодной беременности можно выключить опцию предоставления сведений о состоянии половых хромосом в образцах. Также можно настроить опцию предоставления сведений об анеуплоидии по половым хромосомам, с указанием или без указания пола зуплоидных образцов.

При двухплодной беременности, если для образцов выбрана опция предоставления сведений о состоянии половых хромосом, результат будет ограничен сообщением о наличии или отсутствии Y-хромосомы в библиотеке. В случае двухплодной беременности невозможно определить анеуплоидии по половым хромосомам в образцах.

Результат ANOMALY DETECTED (ОБНАРУЖЕНА АНОМАЛИЯ) свидетельствует о том, что результаты скрининга образцов оказались положительными для одной или нескольких аномалий, соответствующих

выбранному типу скрининга и параметру предоставления сведений о половых хромосомах. При обнаружении аномалии, она описывается в отчете с использованием цитогенетической номенклатуры.

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) использует статистику, полученную в ходе секвенирования, чтобы представить оценку фетальной фракции (fetal fraction estimation (FFE)) для каждого образца. Фетальная фракция представляет собой сДНК плода, которая определяется путем количественного расчёта и указывается для каждого образца как округленная процентная доля. Среднее стандартное отклонение этой оценки для всех образцов в совокупности составляет 1,3%. Показатель фетальной фракции не может быть использован отдельно для исключения образцов при сообщении результатов.

Для оценки представленности хромосом программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) использует индивидуализированный тест на достоверность оценки анеуплоидии у плода (the individualized Fetal Aneuploidy Confidence Test – iFACT), динамический пороговый показатель, показывающий, было ли сгенерировано системой достаточное покрытие при секвенировании, дающее оценку фетальной фракции для каждого образца. Отрицательные показатели приводятся в отчете только в том случае, если образец соответствует пороговым значениям iFACT. Если образец не достигает этого порогового значения, при оценке КК отображается сообщение «FAILED iFACT» (iFACT НЕ ДОСТИГНУТ), и в этом случае система не формирует результат.

Помимо iFACT, программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) оценивает в ходе анализа еще несколько показателей КК. Эти показатели включают в себя оценку однородности покрытия на референсные геномные регионы и распределение длин фрагментов сДНК. Оценка КК выводит для любого показателя за пределами приемлемого диапазона значений либо флажок КК, либо указание об отрицательном результате КК. В случае отрицательного результата КК система не создает отчет для образца. В случае отсутствия результата по причине непрохождения КК и наличия достаточного количества плазмы из предоставленного образца крови, исследование может быть выполнено повторно.

Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 создает данные, предназначенные для использования в окончательном отчете. Она не создает окончательный отчет для пациента. Пользователи несут ответственность за дизайн и содержимое окончательного отчета по исследованию, предоставляемого на рассмотрение врачу. Компания «Иллюмина» (Illumina) не несет ответственность за точность формулировок в окончательном отчете для пользователя.



ВНИМАНИЕ!

Проверьте оценку фетальной фракции (FFE) для каждого образца. Если значения FFE одинаковы для всех образцов, в ходе запуска могло произойти смешивание образцов, что повлияло на результаты. В этом случае следует обратиться в службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina).

Характеристики работы системы

Следующие данные, приведенные в разделах, посвященных клиническим и аналитическим характеристикам, были получены с использованием протоколов и материалов, описанных в инструкциях по применению, начиная с полученной плазмы. Все данные секвенирования для данного раздела были получены с использованием секвенаторов нуклеиновых кислот NextSeq™ 500/550 или Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx методом секвенирования нового поколения (NGS) при следующих параметрах:

	NextSeq™ 500/550	NextSeq™ 550Dx
Встроенное ПО	NextSeq Control Software 4.0	NextSeq Operating Software 1.3
Версия набора реагентов	Набор реагентов ИВД NextSeq™ 500/550 v2.5, 75 циклов	Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов
Метод секвенирования	Парно-концевое секвенирование 2x36 в режиме высокого выхода	Парно-концевое секвенирование 2x36 в режиме высокого выхода

Клиническое исследование

Клиническая точность результатов исследования системы неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот была показана путем оценки образцов плазмы, собранных у беременных женщин с одноплодными и двухплодными беременностями. Обезличенные образцы плазмы были получены из биобанка, где материал сохранялся после отделения из образцов периферической цельной крови. В исследование было включено 45000 образцов от пациентов, прошедших пренатальный скрининг на хромосомные анеуплоидии плода и частичные делеции и дупликации размером не менее 7 МБ. Все образцы от беременностей с патологией плода и ряд последующих образцов от беременностей без патологии подходили для тестирования при наличии доступных клинических исходов и соответствии

критериям для выборки. В общей сложности были проанализированы свыше 2335 образцов. Из них 2328 образцов относились к одноплодной беременности, а семь остальных — к двухплодной.

Из этих образцов 28 (1,2%, 28/2335) не прошли КК по результатам анализа данных, полученных при первом секвенировании:

- 1 27 не прошли оценку iFACT (один с ХО, 26 - без патологий)
- 2 В одном образце значения данных выходили за пределы ожидаемого диапазона

Демографические показатели и показатели беременности

Возраст женщины, срок и триместр беременности для образцов полногеномного скрининга (включая известные мозаичные образцы) приведены в [таблице 10](#).

Оценка демографических показателей проводилась среди базовых и полногеномных когорт и не показала статистически значимого расхождения. Демографические показатели и показатели беременности были сходными независимо от того, были включены известные мозаичные образцы или нет.

Таблица 10. Демографические показатели и показатели беременности

Сводные статистические данные	Полногеномный (включая известные мозаичные образцы)
Количество образцов	2307*
Возраст женщины - годы	
Среднее	35,08
Стандартное отклонение	4,04
Медиана	34,95
25-й процентиль, 75-й процентиль	32,31; 37,79
Минимум, максимум	20,22; 53,02
Срок беременности в момент взятия крови - недели	
Среднее	10,93
Стандартное отклонение	1,20
Медиана	10,57
25-й процентиль, 75-й процентиль	10,29; 11,14
Минимум, максимум	10,00; 27,86
Триместр беременности - п (%)	
Первый (< 14 недель)	2,252 (98%)
Второй	54 (2%)
Третий (> 27 недель)	1 (0%)

* Финальная выборка содержала 7 двухплодных беременностей.

Клинические характеристики

Результаты, полученные с помощью системы VeriSeq™ NIPT Solution v2, сравнивали с результатами стандартной клинической оценки исходов беременности. Для всех исследуемых образцов имелись результаты стандартной клинической оценки (клиническая «истина») в отношении хромосомной анеуплоидии плода и частичной делеции и дупликации не менее 7 МБ. Стандартная клиническая оценка для включенных в исследование образцов зависела от результатов хромосомного анализа или физического обследования новорожденных с отрицательными результатами НИПТ, основанного на секвенировании NGS. Подготовленный исследовательский персонал выполнил классификацию данных стандартной клинической оценки в соответствии с документацией по медицинскому кодированию, предоставленной спонсором.

Хромосомный анализ был проведен методами стандартного цитогенетического кариотипирования, флуоресцентной гибридизацией in situ (FISH) или хромосомным микроматричным анализом (ХМА). В качестве материала для хромосомного анализа были использованы образцы периферической цельной крови или слюны новорожденных и младенцев, образцы продукты зачатия (РОС), амниоцитов, ворсин хориона, плацентарной ткани или послеродовой пуповинной крови.

Мозаицизм определяется как представленность двух или более клеточных линий, каждая из которых имеет отличный от других хромосомный набор. Клеточные линии происходят из одной и той же зиготы. Тип и уровень мозаицизма бывают разные и зависят от сроков возникновения мозаичного события во время эмбриогенеза и развития плода. Различные типы мозаицизма обнаруживаются в ходе пренатальной диагностики в зависимости от распределения аномальных клеточных линий относительно нормальных в

клетках трофобласта, мезенхиме или плода.¹⁰ Хотя мозаицизм можно обнаружить в любой хромосоме, он чаще встречается среди редких аутосомных анеуплоидий (РАА), чем при трисомии по 21, 18 и 13 хромосомам (Т21, Т18 и Т13).¹¹ При проведении оценки характеристик теста случаи мозаицизма были включены в полногеномный анализ, поскольку данный тип скрининга позволяет обнаружить РАА.

Характеристики базового скрининга

Режим базового скрининга включает выявление аномалий Т21, Т18 и Т13. Анализ был проведен в общей сложности на 2243 образцах, отобранных при одноплодной и двуплодной беременности. Во всех семи случаях двуплодной беременности были правильно определены случаи трисомии по хромосоме 21 (Т21), которые не указаны в следующей таблице.

Таблица 11. Чувствительность и специфичность системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 в отношении выявления трисомии по хромосомам 21, 18 и 13 при базовом скрининге для одноплодной беременности (за исключением известных случаев мозаицизма)

	T21	T18	T13
Чувствительность	> 99,9% (130/130)	> 99,9% (41/41)	> 99,9% (26/26)
2-сторонний 95% ДИ	97,1%; 100%	91,4%; 100%	87,1%; 100%
Специфичность	99,90% (1982/1984)	99,90% (1995/1997)	99,90% (2000/2002)
2-сторонний 95% ДИ	99,63%; 99,97%	99,64%; 99,97%	99,64%; 99,97%

Характеристики анализа на основном экране, как показано в табл. 11, рассчитаны без учета набора из 64 образцов с РАА, частичными аутосомальными делециями или дупликациями или известными типами мозаицизма. Эти 64 образца включали восемь случаев мозаицизма Т21 и три - Т18. Пять из этих 11 образцов были идентифицированы программным обеспечением VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) как образцы с аномалиями.

Характеристики полногеномного скрининга

Для полногеномного скрининга в число отклонений входят трисомии, моносомии, а также частичные делеции или дупликации не менее 7 МБ. Среди образцов для полногеномного скрининга было 36 образцов с известными случаями мозаицизма. Анализ был проведен в общей сложности на 2307 образцах, отобранных при одноплодной и двуплодной беременности. Во всех семи случаях двуплодной беременности были правильно выявлены отклонения в хромосоме 21, которые не указаны в следующих таблицах.

Характеристики полногеномного скрининга для любых аномалий

Таблица 12. Чувствительность и специфичность системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 в отношении выявления любых аномалий при полногеномном скрининге (включая известные случаи мозаицизма)

	Чувствительность	Специфичность
Оценка % (n/N)	95,5% (318/333)	99,34% (1954/1967)
2-сторонний 95% ДИ	92,7%; 97,3%	98,87%; 99,61%

Характеристики полногеномного скрининга для редких аутосомных анеуплоидий (РАА)

Таблица 13. Чувствительность и специфичность системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 в отношении редких аутосомных анеуплоидий (РАА) при полногеномном скрининге (включая известные случаи мозаицизма)

	Чувствительность	Специфичность
Оценка % (n/N)	96,4% (27/28)	99,80% (2001/2005)
2-сторонний 95% ДИ	82,3%; 99,4%	99,49%; 99,92%

Характеристики полногеномного скрининга для частичных делеций и дупликаций

Таблица 14. Чувствительность и специфичность системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 в отношении частичных делеций и дупликаций размером от 7 МБ при полногеномном скрининге (включая известные случаи мозаицизма)

	Чувствительность	Специфичность
Оценка % (n/N)	74,1% (20/27)	99,80% (2000/2004)
2-сторонний 95% ДИ	55,3%; 86,8%	99,49%; 99,92%

Различия характеристик режимов базового и полногеномного скрининга

Методология оценки для общих трисомии и анеуплоидий половых хромосом одинакова в режиме базового и полногеномного скрининга. При базовом скрининге применяется только алгоритм выявления T21, T18 и T13. При полногеномном скрининге та же методология распространяется на все случаи трисомии и PAA, а также на частичные дупликации и делеции.

Существует два основных различия между описанными характеристиками базового и полногеномного скрининга. Во-первых, при полногеномном скрининге оценивались показатели образцов с известным мозаицизмом как для общих трисомии, так и для PAA и частичных делеций и дупликаций. Во-вторых, в режиме полногеномного скрининга могут преимущественно выявляться частичные дупликации, а не полные трисомии. Наличие полной трисомии в дополнение к частичной дупликации или делеции можно уточнить по значениям LLR, приведенным в дополнительном отчете

Включение случаев мозаицизма в режим полногеномного скрининга

Мозаицизм включен в список ограничений методики анализа. При наличии мозаицизма сигнал от плодной ДНК при аномалии уменьшается и, следовательно, его может быть сложнее обнаружить без ущерба для общей специфичности анализа. Однако, поскольку мозаицизм актуален для расширенного спектра образцов, образцы с мозаицизмом были включены в анализ в режиме полногеномного скрининга.

Из 64 образцов, включенных в анализ в полногеномном режиме, без использования базового скрининга, 36 образцов были идентифицированы по клиническому эталонному стандарту диагностики как имеющие мозаицизм. Для 23 из этих 36 образцов результат скрининга совпал с эталонной клинической оценкой.

Выявление частичной делеции или дупликации в сравнении с выявлением полнохромосомных анеуплоидий

В меню системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 есть параметры для базового и полногеномного скрининга. При выполнении базового скрининга результат ANOMALY DETECTED (ОБНАРУЖЕНА АНОМАЛИЯ) сообщается только в том случае, когда полная анеуплоидия обнаруживается для 21, 18 или 13 хромосом и при этом все показатели КК соблюдены. При полногеномном скрининге система обнаруживает анеуплоидии во всех аутосомах и в случаях частичных делеций и дупликаций размером от 7 МБ.

При полногеномном скрининге система задает приоритет сообщения о случаях частичной делеции или дупликации при анализе всей хромосомы, если размер частичной делеции или дупликации охватывает не более 75% размера хромосомы, в которой обнаружен такой случай. Если обнаруженная область частичной делеции или дупликации составляет более 75% размера хромосомы, то такой случай указывается как полная трисомия или моносомия всей хромосомы. Поэтому очень большие частичные делеции и дупликации, размер которых составляет менее 75% от размера хромосомы, могут указывать на анеуплоидию всей хромосомы.

Для всех образцов в дополнительном отчете отражен показатель LLR для классификации всей хромосомы. Перед интерпретацией результатов необходимо проанализировать показатель LLR в отношении заданного порогового значения (рисунок 2 на стр. 39). Показатели LLR, относящиеся к хромосомному уровню, превышающие пороговое значение, способствуют последующей интерпретации в пользу анеуплоидии всей хромосомы.

В ходе клинического исследования было обнаружено два образца одноплодной беременности с дупликациями значительными размера (одна на 21-й хромосоме и одна на 18-й), которые составляли менее 75% относительного размера хромосомы (см. таблицу 15). Оба случая были указаны как частичные дупликации, а не как полная трисомия соответствующей хромосомы. Показатели LLR для этих случаев превышали предел, соответствующий результатам для полной трисомии. В случае положительного результата НИПТ как для частичной дупликации, так и при полной трисомии хромосомы, следует предложить пациенту пройти подтверждающую пренатальную диагностику.

Таблица 15. Примеры значительных частичных дупликаций, обнаруженных при полногеномном скрининге

	Клиническая «истина»	Результат полногеномного скрининга	Размер аномалии (МБ)	% хромосомы	Показатели LLR
Образец 1	Трисомия по 21 хромосоме, одноплодн.	Частичная дупликация 21 хромосомы	22,50	48,9	19,43

Образец 2	Трисомия по 18 хромосоме, одноплодн.	Частичная дупликация 18 хромосомы	47,00	60,2	12,99
-----------	--------------------------------------	-----------------------------------	-------	------	-------

Дополнительные сведения о показателях КК, используемых для формирования отчета по результатам обнаружения анеуплоидии, см. в «Руководстве для программного обеспечения» (документ № 1000000067940).

Половые хромосомы

Результаты, полученные с помощью системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 для половых хромосом, были проанализированы в сравнении со стандартными клиническими результатами исходов беременности и объединены в таблице ниже. Процент совпадений был рассчитан для каждой половой хромосомы в рамках результата каждого клинического исхода беременности. Процент совпадений рассчитывали, как число образцов, в которых результаты для половых хромосом, полученные посредством системы VeriSeq™ NIPT Solution v2, совпадали с результатами стандартной клинической оценки, деленное на общее число образцов с такими же результатами стандартной клинической оценки

Таблица 16. Процент совпадений для классификации пола плода*

Классификация пола плода		Фенотип в результате осмотра новорожденного		Результаты цитогенетического исследования							
Обнаружение анеуплоидии	Кариотип	Женский пол	Мужской пол	XX	XY	XO	XXX	XXY	XYY	Прочее**	Отсутствует
Аномалий не обнаружено	XX	997	0	21	0	2	0	0	0	0	0
Аномалий не обнаружено	XY	0	966	0	15	0	0	0	0	0	1
Аномалия обнаружена	XO	0	0	0	0	19	0	0	1	0	0
Аномалия обнаружена	XXX	0	0	0	0	0	17	0	0	1	0
Аномалия обнаружена	XXY	0	0	0	0	0	0	23	0	1	0
Аномалия обнаружена	XYY	0	0	0	0	0	0	0	11	0	0
Итого		997	966	21	15	21	17	23	12	2	1
Процент совпадений		100	100	100	100	90,5	100	100	91,7	Не применимо	Не применимо

* В пяти случаях дуплоидной беременности было правильно установлено наличие Y-хромосомы. В двух случаях было правильно установлено отсутствие Y-хромосомы.

** Другими результатами цитогенетического исследования были XXXXX и XXYY.

Прогностическая ценность положительного и отрицательного результата системы VeriSeq™ NIPT Solution v2

Прогностическая ценность положительного результата (PPV) и прогностическая ценность отрицательного результата (NPV) дают информацию по возможности принимать клинические решения на основании чувствительности и специфичности исследования и вероятности до тестирования, что у плода имеется трисомия (распространенность). Поскольку PPV и NPV зависят от распространенности, а распространенность этих анеуплоидий может различаться в разных популяциях, PPV и NPV рассчитывали на основе чувствительности и специфичности, наблюдавшихся при базовом скрининге (без известных случаев мозаицизма) в исследовании клинической точности. Таблица 20 составлена на основе данных полногеномного скрининга (без известных случаев мозаицизма).

Таблица 17. Распространенность, PPV и NPV для трисомии по 21 хромосоме при базовом скрининге (без известных случаев мозаицизма)

Распространенность (%)	PPV (%)	NPV (%)
0,05	33,17	> 99,99
0,10	49,82	> 99,99
0,20	66,53	> 99,99

Август 2021 г.

Документ № 1000000078751 v06

0,50	83,29	> 99,99
1,00	90,93	> 99,99
1,50	93,79	> 99,99
2,00	95,29	> 99,99

Таблица 18. Распространенность, PPV и NPV для трисомии по 18 хромосоме при базовом скрининге (без известных случаев мозаицизма)

Распространенность (%)	PPV (%)	NPV (%)
0,03	23,06	> 99,99
0,05	33,31	> 99,99
0,10	49,99	> 99,99
0,20	66,68	> 99,99
0,30	75,03	> 99,99
0,40	80,04	> 99,99
0,50	83,38	> 99,99

Таблица 19. Распространенность, PPV и NPV для трисомии по 13 хромосоме при базовом скрининге (без известных случаев мозаицизма)

Распространенность (%)	PPV (%)	NPV (%)
0,01	9,10	> 99,99
0,02	16,68	> 99,99
0,05	33,37	> 99,99
0,10	50,05	> 99,99
0,20	66,73	> 99,99

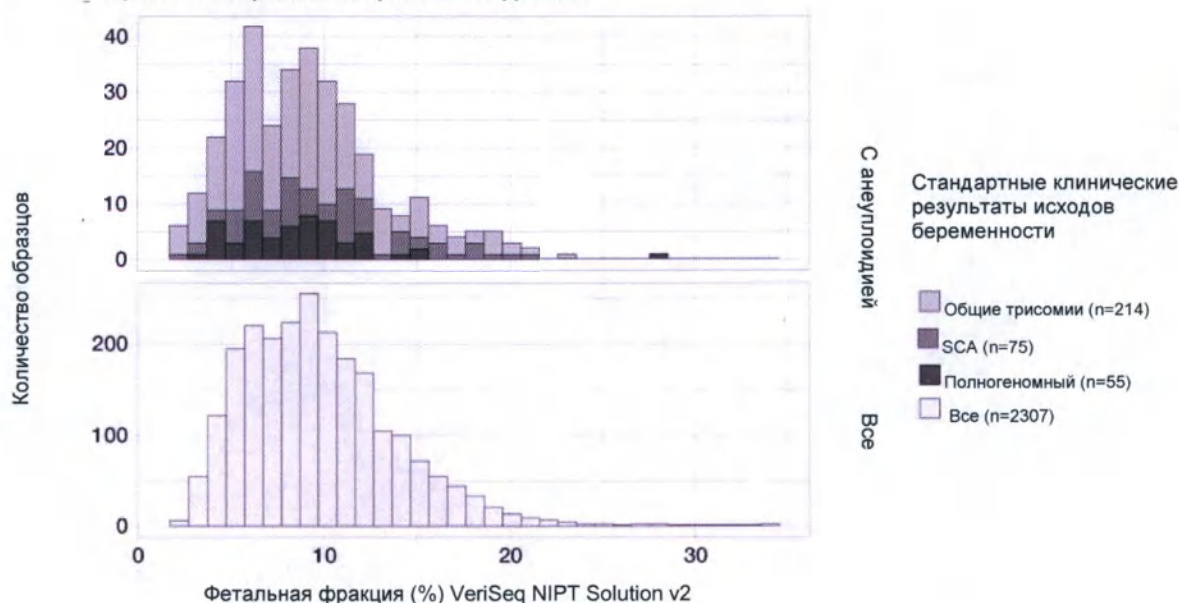
Таблица 20. Распространенность, PPV, NPV и любой другой аномалии при полногеномном скрининге (включая известные случаи мозаицизма)

Распространенность (%)	PPV (%)	NPV (%)
0,01	1,42	> 99,99
0,02	2,81	> 99,99
0,05	6,74	> 99,99
0,10	12,64	> 99,99
0,20	22,45	99,99
0,50	42,07	99,98
1,00	59,34	99,95
1,50	68,75	99,93
2,00	74,68	99,91

Распределение фетальной фракции

Распределение рассчитанной фетальной фракции, полученное с помощью системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 для полногеномного скрининга, включая образцы с известным мозаицизмом, отражено с данными стандартных клинических результатов исходов беременности на рисунке 1.

Рисунок 1. Распределение фетальной фракции



У 5 образцов наблюдались отклонения в нескольких категориях.
 Образцы общей трисомии включают в себя образцы с трисомиями по 21, 18 и/или 13 хромосомам.
 Полногеномные образцы включают в себя образцы с PAA или частичными делециями и/или дупликациям.

Оценки фетальной фракции в диапазоне от 2% до 34% с медианой 9%, а также в вероятностном диапазоне от 6% до 12%. Медиана оценки фетальной фракции для общих трисомий и случаев, обнаруженных при полногеномном скрининге, составляет 8%, а для SCA — 9%. Диапазон оценок фетальной фракции соответствовал всем результатам. Отсутствуют какие-либо видимые сдвиги в распределении фетальной фракции среди случаев общей трисомии, SCA, случаев, обнаруженных при полногеномном скрининге, или всех образцов при полногеномном анализе.

Характеристики при двуплодной беременности

Оценка трисомии по 13, 18 и 21 хромосомам и характеристики Y-хромосомы при двуплодной беременности

Из-за низкой распространенности трисомии по 21, 18 и 13 хромосомам при двуплодной беременности, только незначительное число аномальных образцов были доступны для проведения клинического исследования. Для оценки характеристик системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 при двуплодной беременности использовались *in silico* модели, основанные на результатах исследованных клинических образцов, позволившие имитировать популяцию с двуплодной беременностью. Моделирование соответствовало популяции для которой предполагалось применение. Распределение фетальной фракции было определено с использованием примерно 4500 образцов двуплодной беременности и было сравнено с распределением для примерно 120000 образцов одноплодной беременности. Распределение фетальной фракции, обусловленное анеуплоидией, было определено на основе предполагаемых результатов для одноплодной беременности (1044 случая трисомии по 21 хромосоме, 307 случаев трисомии по 18 хромосоме и 192 случая трисомии по 13 хромосоме). Объединение двух распределений позволило сделать выводы об обнаружении анеуплоидии при двуплодной беременности. Моделировались наборы dizygotic и monozygotic близнецов, и для оценки чувствительности было взято средневзвешенное значение, представляющее их распространенность в предполагаемой популяции (2 dizygotic: 1 monozygotic). Для оценки специфичности были смоделированы наборы близнецов без отклонений в хромосомном наборе.

Фракция каждого смоделированного образца с трисомией (т. е. пораженная фракция) рассчитывалась отдельно для каждой категории образцов:

- ▶ В случае монозиготных близнецов для пораженной фракции каждого образца задавалось значение 1,0, поскольку в такой ситуации трисомия поражала обоих близнецов.
- ▶ В случае дизиготных близнецов предполагалось, что отклонения наблюдались только у одного из близнецов (крайне редко поражаются оба дизиготных близнеца). Были смоделированы значения пораженной фракции с использованием известного распределения отношений фетальной фракции, рассчитанной на основе клинических образцов разнополых двойни. Использовался консервативный подход, который подразумевал, что у пораженного близнеца фетальная фракция всегда ниже, чем у второго близнеца. В случае беременности плодами с трисомией по 13 и 18 хромосомам фетальная фракция в среднем была ниже, поэтому применялся поправочный коэффициент.
- ▶ Для близнецов без отклонений был задан нулевой показатель пораженной фракции каждого образца.

Для близнецов, пораженных трисомией по 18 или 13 хромосоме, был уменьшен показатель фетальной фракции, соответствующий пораженной фракции образца. Уменьшение было пропорционально среднему уменьшению показателя фетальной фракции, наблюдавшемуся в клинических данных при трисомии по хромосоме 18 или 13 по отношению к зуплоидной одноплодной беременности.

И полная фетальная фракция, и пораженная фракция каждого смоделированного образца использовались для расчета показателя анеуплоидии с применением стандартного алгоритма системы VeriSeq™ NIPT Solution v2. Чувствительность рассчитывали путем определения того, как часто значения анеуплоидии для имитированных пораженных близнецов были выше соответствующего порога анеуплоидии. Соответственно, специфичность рассчитывали, определяя, как часто показатели анеуплоидии у симулированных незатронутых близнецов были ниже соответствующего порога анеуплоидии (таблица 19). 95% доверительные интервалы оценивались на основе числа реальных клинических образцов двуплодной беременности в наборе исходных данных, которые попадали под категорию пораженных или не пораженных соответствующей трисомией.

Для оценки чувствительности выявления Y-хромосомы в образцах двоен были смоделированы наборы XY/XY и XX/XY для двуплодной беременности. Было взято средневзвешенное значение (1 XY/XY:1 XX/XY), отображающее их распространенность в популяции, для которой предполагалось применение. Для оценки специфичности Y-хромосомы в случае двойни был смоделирован набор XX/XX для двуплодной беременности. Общие значения фетальной фракции были смоделированы согласно известному распределению фетальной фракции в клинических образцах двуплодной беременности.

Для двуплодной беременности XY/XY и XX/XY была проведена оценка соответствующих показателей Y-хромосом с применением известного соотношения между фетальной фракцией и показателями Y-хромосомы в клинических образцах одноплодной беременности мужского пола. Только для двуплодной беременности XX/XY были смоделированы значения пораженной (т. е. мужского пола) фетальной фракции с использованием известного распределения отношений фетальных фракций, которые наблюдались между близнецами одной и той же беременности и были клинически определены как образцы разнополой двойни. Использовался консервативный подход, при котором выбиралась пораженная фракция, соответствующая меньшему из двух близнецов. Для каждого смоделированного образца XX/XY показатель Y-хромосомы умножался на значение пораженной фракции.

Для двуплодной беременности XX/XX показатели Y-хромосомы отбирались из показателей, которые наблюдались в клинических образцах одноплодной беременности женского пола. Показатель Y-хромосомы и общая фетальная фракция использовались для классификации каждого смоделированного образца относительно наличия или отсутствия Y-хромосомы с применением стандартного алгоритма системы VeriSeq™ NIPT Solution v2.

Расчет чувствительности проводился путем определения того, насколько часто смоделированные образцы двуплодной беременности XY/XY или XX/XY правильно классифицировались относительно наличия Y-хромосомы. Расчет специфичности проводился путем определения того, насколько часто смоделированные образцы двуплодной беременности XX/XX правильно классифицировались относительно отсутствия Y-хромосомы. 95% доверительные интервалы оценивались на основе числа реальных клинических образцов двуплодной беременности в наборе исходных данных, которые классифицировались относительно наличия или отсутствия Y-хромосомы.

Таблица 21. Оценка трисомии по 21, 18 и 13 хромосомам в смоделированных группах двуплодной беременности

	Трисомия по 21 хромосоме	Трисомия по 18 хромосоме	Трисомия по 13 хромосоме	Наличие Y-хромосомы
Чувствительность	96,4%	95,7%	93,6%	> 99,9%
2-сторонний 95% ДИ	(86,4%; 98,9%)	(68,3%; 99,4%)	(64,1%; 98,9%)	(99,9%; > 99,9%)
Специфичность	99,9%	> 99,9%	> 99,9%	> 99,9%

2-сторонний 95% ДИ	(99,8%; > 99,9%)	(99,9%; > 99,9%)	(99,9%; > 99,9%)	(99,7%; > 99,9%)
-----------------------	---------------------	------------------	------------------	------------------

В **таблице 21** указаны расчетные показатели и предполагаемые 95% доверительные интервалы для чувствительности и специфичности системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 при выявлении трисомии по 21, 18 и 13 хромосомам и наличия Y-хромосомы в смоделированной группе двуплодной беременности, соответствующей популяции предполагаемого применения. Оценка доверительных интервалов проводилась на основе числа клинических образцов двуплодной беременности, прошедших КК и попавших в категорию образцов, которые поражены или не поражены соответствующей трисомией. Расчет чувствительности предполагает, что две трети пораженных образцов двуплодной беременности относятся к дизиготным с одним пораженным плодом, а оставшаяся треть — к монозиготным с двумя пораженными плодами.

Приведенная в **таблице 21** оценка относится только к двуплодным беременностям. Вследствие низкой распространенности многоплодной беременности с более высоким количеством плодов (три плода и более) данных для создания соответствующих статистических моделей оценки точности выявления анеуплоидии было недостаточно.

Аналитические характеристики

Воспроизводимость

Для оценки и количественного определения воспроизводимости теста, с помощью программного обеспечения VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) был проведен повторный анализ данных из двух предыдущих исследований, полученных с использованием системы VeriSeq™ NIPT Solution:

- ▶ Исследование воспроизводимости на нескольких лабораторных площадках, включавшее 3 запуска, которые проводили 3 оператора на 3-х лабораторных площадках, используя одну и ту же партию реагентов суммарно для 9 запусков.
- ▶ Внутрिलाбораторное изучение воспроизводимости результатов, включавшее 12 запусков в одном центре, которые проводились с использованием двух станций дозирующих автоматических VeriSeq NIPT Microlab STAR, двух систем секвенирования и трех партий реагентов.

Целью исследования воспроизводимости было количественное определение точности анализа в отношении трисомии 21 (T21) и хромосомы Y и оценка вариативности между различными инструментами, комплектами для подготовки библиотек и партиями реагентов для секвенирования.

Был получен пул ДНК с 5% долей ДНК плода с трисомией по 21 хромосоме, для чего объединили сцДНК из плазмы беременных (с плодом, имеющим трисомию по 21 хромосоме) и сцДНК из плазмы не беременных женщин. Также был создан пул сцДНК для 10% фетальной фракции плода мужского пола (плод XY). Панель образцов каждого исследования и каждого запуска включала в себя 4 реплики из пула образцов, пораженных T21, с 5% фетальной фракции и 20 реплик из пула сцДНК с 10% фетальной фракцией плода мужского пола. Анализ проводили в течение 10 дней (в общей сложности 21 запуск для 2 исследований в совокупности).

Для определения качества, основанного на репрезентативности клинических условий и сложности выявления отклонений, были выбраны T21 и обнаружение Y-хромосомы. Хотя 21 хромосома является второй из самых маленьких аутосом человека, ее размер непосредственно влияет на чувствительность выявления T21, особенно при низких значениях фетальной фракции, таких как в данном исследовании. Y-хромосома, присутствующая в плазме беременной женщины, является исключительно плодной по своему происхождению, и поэтому ее легче обнаружить во время анализа.

Наблюдаемое среднее и стандартное отклонения показателя LLR для 21 хромосомы и нормализованных хромосомных значений (NCV) для Y-хромосомы показали, что стандартное отклонение (SD) реплики являлось наибольшим источником изменчивости. Разница между лабораторными площадками, приборами и партиями реагентов добавили незначительную вариативность, о чем свидетельствует разница между общим SD и SD реплики указанным в **таблице 22** и **таблице 23**.

Таблица 22. Сводные данные стандартного отклонения (SD) воспроизводимости результата секвенирования на нескольких лабораторных площадках

Реакция	N	Среднее	SD реплики	Общее SD воспроизводимости*
Показатель LLR для 21 хромосомы	36	34,43	11,36	11,36
NCV Y-хромосомы	180	190,56	7,96	10,20

* Общее значение включает изменчивость, связанную с центром, оператором, анализом, днем и репликой.

Таблица 23. Сводные данные внутрिलाбораторной воспроизводимости результата секвенирования

Реакция	N	Среднее	SD реплики	Общее SD по лаборатории*
Показатель LLR для 21 хромосомы	48	36,01	9,07	10,25
NCV Y-хромосомы	240	198,68	7,63	7,82

* Общее значение включает изменчивость, связанную с прибором для секвенирования, партией реагентов, оператором, анализом, днем и репликой.

Было проведено дополнительное исследование для сравнения воспроизводимости секвенирования системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 (общее стандартное отклонение) с использованием проточной ячейки версии 2.0 в сравнении с версией 2.5. Во время исследования использовались два типа проточных ячеек (версий 2.0 и 2.5), три партии наборов для секвенирования, четыре прибора, на которых проведено по два запуска секвенирования для каждой комбинации, что в итоге дало 48 запусков для одной лабораторной площадки. Один пул секвенирования был подготовлен с использованием планшетов сцДНК, подготовленных вручную. Панель образцов включает в себя 4 реплики из пула образцов с T21, с 5% фетальной фракции и 20 реплик из пула сцДНК с 10% фетальной фракции плода мужского пола (плод XY). Результаты исследования представлены в **таблице 24** и свидетельствуют об отсутствии разницы между точностью секвенирования при использовании проточных ячеек версии 2.0 и версии 2.5.

Таблица 24. Сводные данные по воспроизводимости реакции секвенирования при использовании проточных ячеек версии 2.0 и версии 2.5

Реакция	Кол-во наблюдений для версии	Общий SD в. 2.0*	Общий SD в. 2.5*	Статистический результат**
21 Хромосома Показатель LLR	96	9,56	8,44	Статистически эквивалентный (значение $p=0,25$)
NCV Y-хромосомы	480	7,74	7,38	Статистически эквивалентный (значение $p=0,38$)

* Общее значение включает изменчивость, связанную с прибором для секвенирования, партией реагентов, анализом, днем и повтором.

** На основе F-критерия для дисперсионного равенства (стандартные отклонения в квадрате)

Перекрестная контаминация

Перекрестную контаминацию оценивали в процессе подготовки образцов для системы VeriSeq™ NIPT Solution v2. Пулы плазмы, взятой у не беременных женщин (XX) и взрослых мужчин (XY), анализировали в шахматном порядке в планшетах на 96 лунок в 4 планшетах. $N=48$ для образцов плазмы женщин и мужчин в каждом планшете; в общей сложности 192 женских и 192 мужских образца. Ни в одном из женских образцов не было данных о наличии Y хромосомы, статистически значимо превышавших фон определения, что говорит об отсутствии перекрестной контаминации от мужских образцов в том же планшете. В системе VeriSeq™ NIPT Solution v2 не наблюдалось детектируемой перекрестной контаминации.

Потенциально интерферирующие вещества

Для оценки влияния интерферирующих веществ на работу системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 характеристики системы оценивали в присутствии потенциально интерферирующих веществ.

В пулы материнской плазмы, взятой у беременных с плодами женского пола (XX) без отклонений, по отдельности добавляли альбумин, билирубин, гемоглобин и триглицериды (эндогенные) в двух концентрациях для каждого анализируемого вещества ($n = 16$ в каждом случае). Влияния этих веществ на характеристики анализа выявлено не было.

Таблица 25. Потенциальные интерферирующие вещества (эндогенные)

Исследуемое вещество	Низкая концентрация (мг/мл)	Высокая концентрация (мг/мл)
Альбумин	35	50
Билирубин	0,01	0,15
Гемоглобин	100	200
Триглицерид	1,5	5

Естественным образом присутствующая в плазме материнская геномная ДНК тоже потенциально может влиять на проведение анализа, поскольку может быть выделена вместе с сцДНК плода. Геномную ДНК в количестве 1,6; 3,3 и 4,9 нг на образец (что соответствует превышению средней ожидаемой концентрации геномной ДНК после 7 дней хранения на 1, 2 и 3 стандартных отклонения¹²) добавляли к сцДНК, выделенной из материнской плазмы беременных с плодами женского пола (XX) без отклонений. После этого образцы анализировали системой VeriSeq™ NIPT Solution v2 ($n=16$ для каждой концентрации). В присутствии повышенного уровня геномной ДНК изменений в характеристиках анализа выявлено не было.

В соответствии с EP7-A2 (Оценка мешающих влияний в клинической химии; одобренное руководство - второе издание) была проведена оценка двадцати потенциальных интерферирующих веществ (экзогенных), часто используемых или назначаемых во время беременности. Двадцать потенциальных интерферирующих веществ были объединены в 4 пула, затем внесены в материнскую плазму, полученную у беременных с плодами женского пола (XX) без отклонений, и проанализированы в системе VeriSeq™ NIPT Solution v2 ($N=16$ для каждого пула). Изменений в характеристиках анализа в присутствии этих экзогенных веществ выявлено не было.

Таблица 26. Потенциальные интерферирующие вещества (экзогенные)

Пул 1	Пул 2	Пул 3	Пул 4
Парацетамол	Дифенгидрамин	Альбутерол	Цетиризин
Ацетилцистеин	Эритромицин	Бупропион	Декстрометорфан
Бисопролол	Гвайфенезин	Кофеин	Аскорбиновая кислота
Циталопрам	Гепарин	Сертралин	Метопролол
Дезлоратадин	Лидокаин	Натрия фторид	Надолол

Предел обнаружения

Предел обнаружения (LOD) определяется как уровень фетальной фракции, который соответствует 95% вероятности обнаружения интересующего состояния, как, например, T21. Чтобы оценить предел обнаружения системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 для различных широко распространенных состояний, были проведены исследования и статистический анализ.

Вероятность обнаружения интересующего состояния в пораженном образце, обработанном с помощью системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 главным образом зависит от трех факторов:

- ▶ фетальной фракции;
- ▶ глубины секвенирования;
- ▶ размера и сложности интересующей геномной области.

При условии постоянной глубины секвенирования заданную аберрацию легче обнаружить в образце с более высоким процентным отношением фетальной фракции, чем в образце с более низким. И наоборот, при условии постоянной фетальной фракции заданную аберрацию легче обнаружить в образце с большей глубиной секвенирования, чем в образце с меньшей глубиной секвенирования. И наконец, аберрации в более мелких или более сложных геномных областях обнаружить тяжелее, чем в более крупных или менее сложных геномных областях, но при этом фетальная фракция и глубина секвенирования должны быть постоянными.

Чтобы определить предел обнаружения T21, был проведен анализ образцов, содержащих смеси объединенных образцов с T21 и образцов без отклонений. Для создания ряда из семи уровней фетальной фракции (0, 2, 3, 4, 5, 6 и 10%) путем титрования было смешано два типа анализируемых веществ. Каждый уровень был представлен в общей сложности 10 репликами.

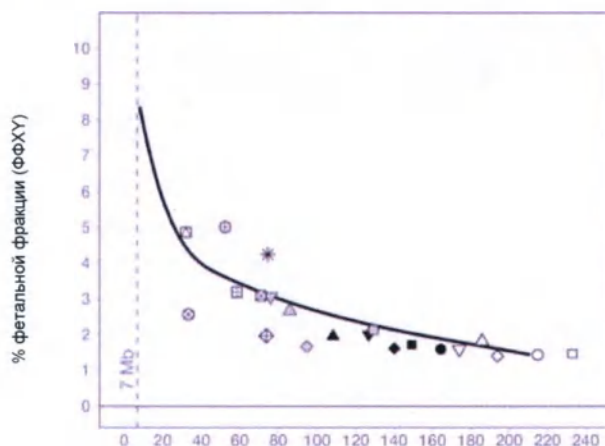
Чтобы увеличить разрешающую способность модулятора фетальной фракции для анализа предела обнаружения, данные этого исследования были дополнены данными, полученными путем разбавления *in silico*. Результаты экспериментального разбавления и титрования были смоделированы путем контролируемого смешивания данных секвенирования. Данные этого *in silico* титрования охватывали 14 уровней фетальной фракции (1,25; 1,50; 1,75; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 3,75; 4,00; 4,25 и 4,50%) с 32 репликами для каждого уровня. К полученным данным был применен пробит-анализ с целью определения предела обнаружения для T21. Независимо от этого, была разработана статистическая модель, в которой использовалась фетальная фракция, глубина секвенирования и размер/сложность геномной области, предназначенная для прогнозирования вероятности обнаружения любых аберраций в образцах. Эта модель была создана с использованием данных, соответствующих набору из 1405 образцов ХУ. Предел обнаружения для T21, прогнозируемый этой моделью, оказался соответствующим оценке на основе вышеописанного пробит-анализа. Данная статистическая модель использовалась для оценки значений предела обнаружения для анеуплоидии во всех аутосомах, а также для частичных делеций и дупликаций.

На рисунке 2 указана 95% вероятность обнаружения для средних областей по размеру и пределы обнаружения аутосом для всех видов трисомии и моносомии.

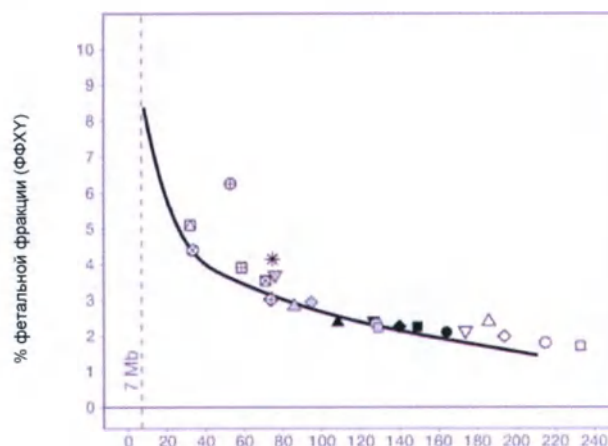
Рисунок 2. 95% вероятность обнаружения для средних областей по размеру для системы VeriSeq™ NIPT Solution v2

Символ отображает предел обнаружения аутосом для трисомии

Символ отображает предел обнаружения аутосом для моносомии



Действительный размер (МБ)



Действительный размер (МБ)

Хр.	Символ	Трисомия		Моносомия	
		Предел LLR	LoD (%)	Предел LLR	LoD (%)
1	○	7	1,44	13,2	1,80
2	□	9	1,47	13,6	1,71
3	◇	5	1,41	13,8	1,99
4	▽	7	1,82	15,2	2,39
5	△	7,6	1,60	17	2,14
~6~	●	7,3	1,60	15,4	2,09
7	■	6,6	1,73	14	2,25
8	◆	5,8	1,63	14,8	2,25
9	▲	8	1,97	13,6	2,37
10	▼	8,8	2,01	14,7	2,42
11	⊙	12,2	2,14	15,7	2,35

Хр.	Символ	Трисомия		Моносомия	
		Предел LLR	LoD (%)	Предел LLR	LoD (%)
12	⊠	11,6	2,14	12,8	2,22
13	⊞	3	1,68	16,5	2,94
14	⊡	12,7	2,68	14,7	2,82
15	⊣	9,8	3,07	16,4	3,69
16	⊞	10,7	3,10	15,3	3,54
17	⊠	16,8	4,25	15,7	4,14
18	⊞	3	1,98	11,3	3,02
19	⊡	15,5	5,01	27,5	6,26
20	⊠	10,6	3,20	18,2	3,91
21	⊞	2,5	2,58	13,2	4,40
22	⊠	13,5	4,87	15,3	5,09

Поиск и устранение ошибок

Поиск и устранение ошибок при работе с системой VeriSeq™ NIPT Solution v2

Вид ошибки	Вероятный результат	Интерпретация	Рекомендованное действие	Примечания
Недостаточно входящего объема плазмы	Отрицательный результат КК для образца	Недостаточный объем плазмы	Заново возьмите новый образец	Основано на визуальной контроле объема плазмы.
Проблемы с кровью в пробирке	Нет разделения крови на слои	Образец не был отцентрифугирован	Убедитесь, что центрифуга начинала работу, и что пробирка была центрифугирована на верном скоростном режиме. Возьмите новый образец.	
		Неправильное хранение или транспортировка образца (гемолиз образца)	Возьмите новый образец.	В замороженных образцах разделения на слои не происходит. Неправильное хранение или транспортировка могли привести к гемолизу образцов.

Вид ошибки	Вероятный результат	Интерпретация	Рекомендованное действие	Примечания
Засорение/низкая текучесть образца	Контаминация плазмы	Отдельные образцы могут засорять планшет для связывания ДНК при наличии в образце плазмы значительной контаминации	Осмотрите образец; если оставшаяся в пробирке плазма красного или молочно-белого цвета, отмените анализ образца и запросите повторный забор материала. Если образец выглядит нормально, повторите анализ.	
	Переполнение лунки образцом	Неадекватная визуальная проверка каждой из пробирок на пригодность образца	Может указывать на неправильную транспортировку или условия хранения образца до процесса подготовки. Необходимо исключить неподходящие образцы.	

Отказ оборудования	Недостаточное растворение материала в ходе выделения	Заново проанализируйте образец. Если проблема продолжает возникать в данной лунке и с другими образцами, свяжитесь с технической поддержкой компании «Иллюмина» (Illumina).	Если показатели стандартной кривой удовлетворительны, проблема связана с приготовлением библиотеки.
Отрицательный результат КК при определении концентрации образца	Запуск определения концентрации плохого качества - Медиана для серии ниже минимального значения	Недостаточная производительность процесса	Повторите количественное определение. Если проблема не решена, свяжитесь с технической поддержкой компании «Иллюмина» (Illumina).
	Запуск определения концентрации плохого качества	Сбой связан со стандартной кривой	Повторите количественное определение. Если проблема не решена, свяжитесь с технической поддержкой компании «Иллюмина» (Illumina).
Ошибки при объединении библиотек	Не удалось завершить объединение библиотек	При анализе объединения библиотек невозможно рассчитать нужные объемы пулов	Заново оцените целевую концентрацию пулов и повторно проведите анализ объединения библиотек.
Отрицательный результат КК для отдельного образца	Отрицательный результат КК при секвенировании	Недостаточное количество генетического материала ИЛИ ошибочный перенос материала при манипуляциях с образцом ИЛИ непригодные реагенты для секвенирования	Проверьте описание образца. Проверьте, не было ли сходных результатов для предшествующих образцов в той же лунке планшета. Заново проанализируйте образец.
	Низкие показатели фетальной фракции или неисключенных сайтов	Недостаточно данных для того, чтобы выдать точные результаты	Проведите анализ повторно, начиная с плазмы.

Выявление и устранение неполадок при работе со станцией дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR

Стадия процесса	Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Действия пользователя
Создание серии	EM0044	Введенный ID серии содержит недопустимые символы.	Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 допускает только цифры, буквы, подчеркивания и дефисы во всех полях ввода данных.	Переименуйте серию, используя название, не содержащее никаких специальных текстовых символов.
Создание серии	EM0051	ID серии превышает 26 символов.	Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 ограничивает длину названия серии 26 символами или менее.	Переименуйте серию, используя название, содержащее менее 26 символов.
Создание серии	EM0076	Невозможно связаться блоком серверным VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)	Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) не отвечает на запросы данных от диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2).	Убедитесь в том, что: 1. Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR подключена к сети. 2. Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) работает. 3. Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR может связаться с блоком серверным VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (посредством пинг-запроса). 4. Если перечисленные шаги не привели к устранению проблемы, свяжитесь по электронной почте с технической поддержкой компании «Иллюмина» (Illumina). 5. Проверьте не заполнена ли сливная емкость вакуумной станции больше чем на половину. Если это так, опорожните ее.
Создание серии	EM0118	Сбой данной серии - не может быть обработан далее.	Указанная серия дала сбой и не может быть обработана далее.	Отчет по данной серии на блоке серверном VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) указывает, что выбранная серия дала сбой. Дальнейшая обработка серии не допускается. Сформируйте новую серию с нужными образцами.

Создание серии	N/A	Обработка данной серии уже закончена. Вы хотите заново объединить библиотеки?	Указанная серия обработана до стадии объединения библиотек включительно. Единственная допустимая операция - повторное объединение библиотек.	Чтобы это сделать, выберите Re-Pool (Заново объединить) ИЛИ прервите анализ и заново проверьте название серии.
Отделение плазмы	WP0087	Загружены образцы с идентичными штрих-кодами.	В систему были загружены образцы с идентичными штрих-кодами.	1. Следуйте указаниям диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2), чтобы определить, какие образцы продублированы. 2. Выньте эти образцы и либо промаркируйте их заново, либо замените другими. 3. Заново загрузите образцы.
Отделение плазмы	EP0102	Образцы, указанные в перечне образцов, не загружены.	Образцы, указанные в перечне образцов, отсутствуют среди загруженных в систему штрих-кодов.	1. Следуйте указаниям диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2), чтобы определить, какие образцы отсутствуют. 2. Добавьте недостающие образцы к серии и загрузите образцы заново ИЛИ прервите анализ, внесите необходимые поправки в перечень образцов и начните анализ заново.
Загрузка планшета	N/A	Ошибка маски Venus для штрих-кодов	Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) обеспечивает верное соответствие планшетов и серий, используя маски Venus для штрих-кодов.	1. Проверьте положение планшета, чтобы убедиться, что он расположен правильно. 2. Убедитесь в том, что загружен нужный для указанной партии планшет.

Стадия процесса	Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Действия пользователя
Выделение сцДНК	WE0150	Давление в вакуумной камере слишком низкое.	диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) не будет проводить обработку образцов, если давление в вакуумной линии в покое < 400 мм рт. ст.	1. Проверьте, нет ли перекручивания или других препятствий в вакуумной линии. 2. Откройте зажимы линии слива отходов, уравняйте давление, полностью закройте зажимы. 3. Убедитесь, что вакуумный контроллер и вакуумный насос включены. 4. Если проблема сохраняется, свяжитесь с технической поддержкой компании «Иллюмина» (Illumina).
	WE0153	Давление в вакуумной камере слишком высокое.	Если измеренное давление в вакуумной камере перед началом контроля давления слишком высоко, возможен отказ системы.	Проверьте все вакуумные соединения на задней стороне контроллера.
	WE0996	Нет герметичного соединения.	Система не может достичь герметичного соединения с планшетом для связывания ДНК.	ПРИМЕЧАНИЕ. Не нажимайте ОК, пока не будет полностью достигнуто герметичное соединение с планшетом. 1. Убедитесь в том, что планшет для связывания ДНК стоит вровень с коллектором вакуумной станции. Ручкой в перчатке надавите на планшет. 2. Выберите ОК , чтобы продолжить выделение сцДНК. 3. Если данное сообщение об ошибке выводится более трех раз за запуск, свяжитесь по электронной почте с отделом технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina).
	WM0219	Если вакуумный насос включен, вручную отключите насос.	Вакуумирование может остаться включенным после того, как процесс был прерван на стадии выделения ДНК.	1. На контроллере вакуумной станции выберите кнопку питания, чтобы отключить вакуумирование. 2. Подождите 10 секунд и снова выберите кнопку питания, чтобы включить вакуумирование.
	EE0477	Произошла ошибка при перемещении планшета (ошибка iSWAP)	В случае ошибки iSWAP (планшет выпал, не подобран захватом и так далее), система выводит для пользователя сообщение о необходимости завершить перемещение планшета вручную.	Убедитесь в том, что планшет можно анализировать далее (содержимое не вылилось). - Если это не так, прервите анализ. - Если планшет можно анализировать, следуйте инструкциям на дисплее, чтобы завершить перемещение планшета вручную.
	EE0519	Просканированный штрих-код не соответствует штрих-коду планшета для связывания ДНК, указанному в протоколе.	Загруженный планшет для связывания ДНК имеет штрих-код, который не соответствует штрих-коду вынутого планшета.	Убедитесь в том, что загружаемый планшет соответствует указанному в протоколе штрих-коду (загляните в журнал регистрации трассировки, чтобы узнать ожидаемый штрих-код).

Стадия процесса	Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Действия пользователя
-----------------	------------	---------------------	----------	-----------------------

API	EA0372	Невозможно связаться с сервером данных.	Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) не отвечает на запросы данных от диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2).	Убедитесь в том, что: 1. Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR подключена к сети. 2. Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR может связаться с блоком серверным VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (посредством пинг-запроса). 3. Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) работает.
	EA0774	Ошибка связывания. Связь с сервером API не удалось подтвердить.	Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) перестал отвечать на запросы данных от диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2).	Убедитесь в том, что: 1. Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR подключена к сети. 2. Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR может связаться с блоком серверным VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (посредством пинг-запроса). 3. Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) работает.
	EA0780	403: Неверный запрос. Текущая операция является недопустимой.	Посланные данные нарушают логику системного процесса.	Подробнее смотри сведения об ошибке. Наиболее частые причины включают в себя слишком большую длину введенного набора данных или использование недопустимых символов.

Справочные документы

- 1 Nagaoka S, Hassold T, Hunt P. Human aneuploidy: mechanisms and new insights into an age-old problem. *Nat Rev Genet.* 2012;13(7):493-504. doi:10.1038/nrg3245.
- 2 Garnder RJ, Sutherland GR, Schaffer LG. Chromosome Abnormalities and Genetic Counseling. 4th edition. New York (NY): Oxford University Press; 2012.
- 3 Akolekar R, Beta J, Picciarelli G, Ogilvie C, D'Antonio F. Procedure-related risk of miscarriage following amniocentesis and chorionic villus sampling: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2015 Jan;45(1):16-26. doi: 10.1002/uog.14636.
- 4 American College of Obstetricians and Gynecologists. Screening for fetal aneuploidy. Practice Bulletin No. 163. *Obstet Gynecol.* 2016; 127(5):e123-137.
- 5 Gil MM, Accurti V, Santacruz B, Plana MN, Nicolaides KH. Analysis of cell-free DNA in maternal blood in screening for fetal aneuploidies: updated meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2017 Apr 11. doi: 10.1002/uog.17484.
- 6 Bianchi D, Parker R, Wentworth J et al. DNA Sequencing versus Standard Prenatal Aneuploidy Screening. *N Engl J Med.* 2014;370(9):799-808. doi:10.1056/nejmoa1311037.
- 7 Benn P, Borrell A, Chiu RW, et al. "Position statement from the Chromosome Abnormality Screening Committee on behalf of the Board of the International Society for Prenatal Diagnosis." *Prenat Diagn* 35 (2015): 725-34.
- 8 Gregg AR, Skotko BG, Benkendorf JL, et al. Noninvasive prenatal screening for fetal aneuploidy, 2016 update: a position statement of the American College of Medical Genetics and Genomics. *Genet Med.* 2016; doi:10.1038/gim.2016.97.
- 9 Dondorp W, de Wert G, Bombard Y, et al. Non-invasive prenatal testing for aneuploidy and beyond: challenges of responsible innovation in prenatal screening. *Eur J Hum Genet.* 2015 Nov;23(11):1438-50.
- 10 Grati, et al. "Fetoplacental mosaicism: potential implications for false-positive and false-negative noninvasive prenatal screening results." *Genetics in Medicine* 16 (2014): 620-624.
- 11 Brison, et al. "Predicting fetoplacental chromosomal mosaicism during non-invasive prenatal testing." *Prenat Diagn.* 2018 Mar;38(4):258-266. doi: 10.1002/pd.5223. Epub 2018 Feb 19.
- 12 Norton S, Lechner J, Williams T, Fernando M et al. A Stabilizing Reagent Prevents Cell-free DNA Contamination by Cellular DNA in Plasma During Blood Sample Storage and Shipping as Determined by Digital PCR. *Clin. Biochem.* 2013;46: 1561-1565. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2013.06.002.
- 13 Bianchi D W, et al. "Genome-wide fetal aneuploidy detection by maternal plasma DNA sequencing." *Obstet Gynecol* 119 (2012): 890-901.
- 14 Ehrich M, et al. "Genome-wide cfDNA screening: clinical laboratory experience with the first 10,000 cases." *Genet Med* 19 (2017): 1332-1337.
- 15 Fiorentino F, et al. "The clinical utility of genome-wide cfDNA screening." *Prenat Diagn* 37 (2017): 593-601.
- 16 Pertile, MD, et al. "Rare autosomal trisomies, revealed by maternal plasma DNA sequencing, suggest increased risk of fetoplacental disease." *Sci Transl Med* 9 (2017): eaan1240.

Документ	Дата	История изменений
Документ № 1000000079751 v06	Август 2021 г.	Обновлен адрес Уполномоченного представителя ЕС.
Документ № 1000000079751 v05	Декабрь 2020 г.	• Обновлены разделы «Принцип метода», «Особые указания и меры предосторожности» и «Маркировка продукта» с дополнительными разъяснениями для выполнения нормативных требований. • Незначительные обновления в протоколе для соответствия текущему стилю и организации компании «Иллюмина» (Illumina). • Исправлено описание хромосомы 21, характеристика «вторая по величине у человека» заменена на «самая маленькая аутосома человека» в разделе «Воспроизводимость аналитического исследования». • Добавлены предупреждения о ненадлежащем использовании резервуаров и рисках, связанных со смешиванием образцов в разделах «Подготовка образцов плазмы» и «Интерпретация результатов». • Добавлены новые номера версий блока серверного и компонентов программного обеспечения для новой модели блока серверного и-Добавлены новые номера блоков серверных и номеров деталей программного обеспечения для выпуска новой модели блока серверного и обновления номеров деталей программного обеспечения. • Добавлены предостережения при выполнении процедур и информация об устранении неполадок относительно предотвращения переполнения лунок с образцом. • Обновлены активные ингредиенты в стандарте ДНК и в блоке дополнительных реагентов для приведения в соответствие с паспортом безопасности. • Обновлены названия программного модуля Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) для соответствия с остальной документацией. • Добавлена история изменений.
Документ № 1000000079751 v04	Октябрь 2020 г.	Незначительные изменения
Документ № 1000000079751 v03	Сентябрь 2020 г.	• Обновлен список материалов для представления спецификаций лабораторного оборудования и возможных вариантов совмещения оборудования.
Документ № 1000000079751 v02	Февраль 2020 г.	• Обновлена информация о характеристиках при клинической работе для лучшего представления различий между основным и полногеномным режимами скрининга. • Добавлены новые различия в рабочих характеристиках между основным и полногеномным режимами скрининга. • Удалена противоречивая информация о необязательности дополнительного отчета из раздела «Принципы методики». • Обновлено название менеджера VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 во всем документе для стилистической согласованности. • Обновлены адреса «Иллюмина» (Illumina) в Австралии и Нидерландах, отражающие последние изменения.
Документ № 1000000079751 v01	Август 2019 г.	Удален продублированный в результате ошибки программного обеспечения при публикации этап в разделе «Извлечение сцДНК».
Документ № 1000000079751 v00	Май 2019 г.	Первый выпуск.

Патенты и товарные знаки

Данный документ и его содержимое являются собственностью компании «Иллюмина, Инк.» (Illumina, Inc.) и ее аффилированных лиц («Illumina»), и предназначены исключительно для использования описанного здесь изделия (изделий) клиентами компании согласно договору. Данный документ и его содержимое не подлежат использованию или распространению для иных целей и/или передаче, раскрытию и воспроизведению каким-либо способом без предварительного письменного разрешения компании «Иллюмина» (Illumina). Данным документом компания «Иллюмина» (Illumina) не предоставляет никаких разрешений по своему патенту, товарному знаку, правам в рамках общего права или аналогичным правам третьих лиц.

Для обеспечения правильного и безопасного использования продукта(ов), инструкции, изложенные в данном документе, должны строго и четко соблюдаться квалифицированным и должным образом обученным персоналом. Перед использованием такого изделия (изделий) необходимо полностью прочитать и разобраться в содержимом данного документа.

ЕСЛИ ВСЕ СОДЕРЖАЩИЕСЯ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ ИНСТРУКЦИИ НЕ БУДУТ ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАНЫ И НЕ БУДУТ ЧЕТКО СОБЛЮДАТЬСЯ, ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ПРОДУКТА (ПРОДУКТОВ), ТРАВМАМ ЛЮДЕЙ, ВКЛЮЧАЯ ТЕХ, КТО ИСПОЛЬЗУЕТ ПРОДУКТ, И НАНЕСЕНИЮ УЩЕРБА ДРУГОЙ СОБСТВЕННОСТИ; ЭТО ЛИШАЕТ ЮРИДИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ НА ДАННЫЙ ПРОДУКТ.

КОМПАНИЯ ILLUMINA НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПОСЛЕДСТВИЯ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОДУКТА (ПРОДУКТОВ), ОПИСАННОГО В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ (ВКЛЮЧАЯ ОТДЕЛЬНЫЕ ЧАСТИ, А ТАКЖЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ).

© 2021 г. Illumina, Inc. Все права защищены.

Все товарные знаки являются собственностью компании «Иллюмина, Инк.» (Illumina, Inc.) или соответствующих владельцев. Информацию по отдельным товарным знакам см. на веб-сайте www.illumina.com/company/legal.html.

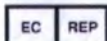
Контактная информация:



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A. (США)

+1-800-809-ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (за пределами Северной Америки)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



Illumina Netherlands B. V.
Steenoven 19, 5626 DK Eindhoven,
The Netherlands (Нидерланды)

Спонсор в Австралии
Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association Building
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
Australia (Австралия)

Маркировка продукта

Полный список условных обозначений, которые могут содержаться на упаковке и маркировке продукта, расшифровывается на сайте support.illumina.com в таблице «Документация и список литературы» для вашего набора.

Краткое описание безопасности и производительности (SSP) находится по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (Eudamed), где она связана с базовым UDI-DI (0081627002NIPTRP).

Данная инструкция по применению предназначена для Российской Федерации (РФ) и незначительно отличается от инструкции по применению для Соединенных Штатов Америки (США), различия не затрагивают назначение и принципа метода медицинского изделия.



Перевод с английского языка на русский язык

**Система неинвазивного пренатального тестирования
для определения множественных врожденных
анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ
нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения**

Инструкция по применению

От имени компании «Иллюмина, Инк.» (Illumina, Inc.)

/Подпись/

Аурелия Браунридж (Aurelia Brownridge),
Старший специалист отдела нормативно-
правового регулирования
Компания «Иллюмина, Инк.»

Дата

28 апреля 2022 г.

/Печать/: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ

/Штамп/: ЛЕВИ П. ХОУП (LEVI
P. HOPE) * Нотариус, штат
Калифорния * Округ Сан-Диего *
Лицензия № 2377029 * Срок действия
моих полномочий истекает 30 сентября
2025 года

Нотариус или иное должностное лицо, заполнившее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому приложено настоящее свидетельство, а не достоверность, правильность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния

Округ САН-ДИЕГО

28.04.2022

ко мне,

нотариусу ЛЕВИ П. ХОУП,

Дата

Указать имя, фамилию и должность официального лица

лично явилась

АУРЕЛИЯ БРАУНРИДЖ

Имя лица, подписавшего документ

которая предоставила мне убедительные доказательства того, что является лицом, подписавшим данный документ, и подтвердила, что имеет полномочия выступать в данном качестве и что посредством проставления ее подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого она действует, официально оформило настоящий документ.

*/Печать/: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ*

*/Штамп/: ЛЕВИ П. ХОУП (LEVI P. HOPE) *
Нотариус, штат Калифорния * Округ Сан-Диего *
Лицензия № 2377029 * Срок действия моих
полномочий истекает 30 сентября 2025 года*

В соответствии с законодательством штата Калифорния ПОД УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ подтверждаю, что приведенный выше абзац является верным и точным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись

/Подпись/

Подпись нотариуса

Для проставления печати и (или) штампа нотариуса используйте графу выше

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Заполнение информации в данном разделе может предотвратить внесение изменений в документ или неправомерное присоединение данной формы к другому документу.

Описание приложенного документа

Название или тип документа: ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата документа: 28.04.2022

Количество страниц: 1

Подписавшие документ лица, не указанные выше:

Полномочия, заявленные лицом, подписавшим документ

Имя и фамилия лица, подписавшего документ:

Имя и фамилия лица, подписавшего документ:

☐ Служащий компании. Должность:

☐ Служащий компании. Должность:

☐ Партнер — ☐ С ограниченной ответственностью

☐ Партнер — ☐ С ограниченной ответственностью

☐ Частное лицо

☐ Лицо, действующее по доверенности

☐ Частное лицо

☐ Лицо, действующее по доверенности

☐ Конкурсный управляющий

☐ Опекун или попечитель

☐ Конкурсный управляющий

☐ Опекун или попечитель

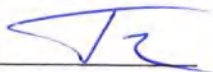
☐ Другое: _____

☐ Другое: _____

Лицо, подписавшее документ, представляет:

Лицо, подписавшее документ, представляет:

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

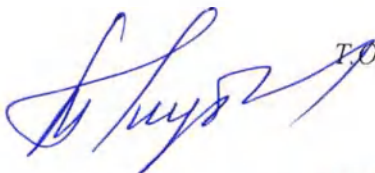
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- *88-84*

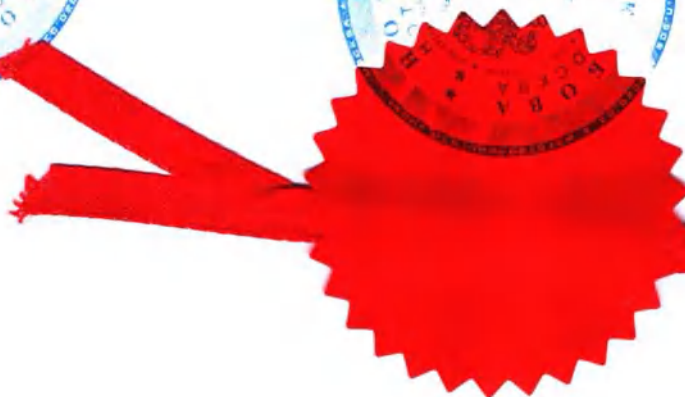
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *49* лист(а)(ов)

Нотариус



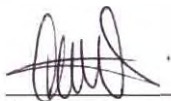
Т.О. Якубова



**Non-invasive prenatal testing system for the determination
of multiple congenital aneuploidies IVD VeriSeq™ NIPT
Solution v2, nucleic acid analysis, in configurations**

Addendum for Instruction for use

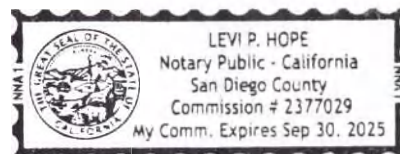
On behalf of Illumina, Inc.



Aurelia Brownridge
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Illumina, Inc.

Date

April 28, 2022



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of SAN DIEGO

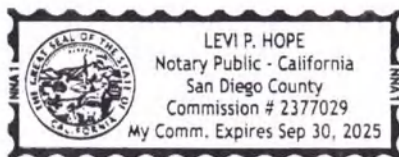
On 04/28/2022 before me, LEVI P HOPE, NOTARY PUBLIC
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared AURELIA BROWN RIDGE
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature Levi Hope
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: APPENDUM FOR INSTRUCTION FOR USE

Document Date: 04/28/2022 Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer – Title(s): _____
☐ Partner – ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____
Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer – Title(s): _____
☐ Partner – ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____
Signer is Representing: _____

1. Наименование медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

I. Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:

1. Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24)), в составе:

- 1.1. Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) – 1 флакон (100 мл/флакон)
- 1.2. Буфер промывочный I (Wash Buffer I) – 1 флакон (125 мл/флакон)
- 1.3. Буфер промывочный II (Wash Buffer II) – 1 флакон (25 мл/флакон)
- 1.4. Буфер для элюции (Elution Buffer) – 1 флакон (30 мл/флакон)
- 1.5. Буфер протеиназый (Proteinase Buffer) – 1 флакон (35 мл/флакон)
- 1.6. Протеиназа К (Proteinase K) – 3 пробирки (75 мг /пробирка)

2. Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24)), в составе:

- 2.1. Смесь для тупления концов ДНК (End Repair Mix) – 1 пробирка (2,72 мл/пробирка)
- 2.2. Смесь для аденилирования (A – Tailing) (A – Tailing Mix) – 1 пробирка (910 мкл/пробирка)
- 2.3. Смесь для лигирования (Ligation Mix) – 1 пробирка (233 мкл/пробирка)
- 2.4. Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer) – 1 пробирка (12 мл/пробирка)
- 2.5. Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate) – 1 шт.

3. Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе:

- 3.1. Планшет ДНК – связывающий (DNA Binding Plate) – 1 шт.
- 3.2. Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) – 1 пробирка (35 мл/пробирка)
- 3.3. Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads) – 1 пробирка (10 мл/пробирка)
- 3.4. Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard) – 1 пробирка (110 мкл/пробирка)
- 3.5. Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent) – 1 пробирка (294 мкл/пробирка)

4. Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе:

- 4.1. Этикетка – штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label) – 9 шт.
- 4.2. Этикетка – штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label) – 12 шт.
- 4.3. Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube–Empty) – 5 шт.

5. Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе:

5.1. Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) – 1 шт.

5.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

5.3. Панель белая (White bezel) (при необходимости) – 1 шт.

5.4. Панель черная (Black bezel) (при необходимости) – 2 шт.

5.5. Ключи (Keys for bezel) (при необходимости) – 1 уп. (2 шт./уп.)

5.6. Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) – 1 шт.

6. Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.

7. Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.

8. Инструкция по применению – 1 шт.

9. Руководство для программного обеспечения – 1 шт.

II. Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:

1. Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (48)), в составе:

1.1. Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) – 1 флакон (100 мл/флакон);

1.2. Буфер промывочный I (Wash Buffer I) – 1 флакон (125 мл/флакон);

1.3. Буфер промывочный II (Wash Buffer II) – 1 флакон (25 мл/флакон);

1.4. Буфер для элюции (Elution Buffer) – 1 флакон (30 мл/флакон);

1.5. Буфер протеиназый (Proteinase Buffer) – 1 флакон (35 мл/флакон);

1.6. Протеиназа К (Proteinase K) – 3 пробирки (75 мг /пробирка).

2. Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48)), в составе:

2.1. Смесь для тушения концов ДНК (End Repair Mix) – 1 пробирка (2,72 мл/пробирка)

2.2. Смесь для аденилирования (A-Tailing) (A-Tailing Mix) – 1 пробирка (910 мкл/пробирка)

2.3. Смесь для лигирования (Ligation Mix) – 1 пробирка (233 мкл/пробирка)

2.4. Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer) – 1 пробирка (12 мл/пробирка)

2.5. Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate) – 1 шт.

3. Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе:

3.1. Планшет ДНК – связывающий (DNA Binding Plate) – 1 шт.

3.2. Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) – 1 пробирка (35 мл/пробирка)

3.3. Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads) – 1 пробирка (10 мл/пробирка)

3.4. Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard) – 1 пробирка (110 мкл/пробирка)

3.5. Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent) – 1 пробирка (294 мкл/пробирка).

4. Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе:

4.1. Этикетка – штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label) – 9 шт.

4.2. Этикетка – штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label) – 12 шт.

4.3. Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube–Empty) – 5 шт.

5. Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе:

5.1. Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) – 1 шт.

5.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

5.3. Панель белая (White bezel) (при необходимости) – 1 шт.

5.4. Панель черная (Black bezel) (при необходимости) – 2 шт.

5.5. Ключи (Keys for bezel) (при необходимости) – 1 уп. (2 шт./уп.)

5.6. Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) – 1 шт.

6. Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.

7. Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.

8. Инструкция по применению – 1 шт.

9. Руководство для программного обеспечения – 1 шт.

III. Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:

1. Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Extraction Box (96)), в составе:

1.1. Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) – 1 флакон (100 мл/флакон)

1.2. Буфер промывочный I (Wash Buffer I) – 1 флакон (125 мл/флакон)

1.3. Буфер промывочный II (Wash Buffer II) – 2 флакона (25 мл/флакон)

1.4. Буфер для элюции (Elution Buffer) – 1 флакон (30 мл/флакон)

1.5. Буфер протеиназый (Proteinase Buffer) – 1 флакон (35 мл/флакон)

1.6. Протеиназа К (Proteinase K) – 4 пробирки (75 мг /пробирка)

2. Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96)), в составе:

2.1. Смесь для тупления концов ДНК (End Repair Mix) – 1 пробирка (2,72 мл/пробирка)

2.2. Смесь для аденилирования (A–Tailing) (A–Tailing Mix) – 2 пробирки (910 мкл/пробирка)

2.3. Смесь для лигирования (Ligation Mix) – 2 пробирки (233 мкл/пробирка)

2.4. Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer) – 1 пробирка (12 мл/пробирка)

2.5. Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate) – 1 шт.

3. Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе:

- 3.1. Планшет ДНК – связывающий (DNA Binding Plate) – 1 шт.
- 3.2. Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) – 1 флакон (35 мл/флакон)
- 3.3. Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads) – 1 пробирка (10 мл/пробирка)
- 3.4. Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard) – 1 пробирка (110 мкл/пробирка)
- 3.5. Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent) – 1 пробирка (294 мкл/пробирка)

4. Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе:

- 4.1. Этикетка – штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label) – 9 шт.
- 4.2. Этикетка – штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label) – 12 шт.
- 4.3. Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube–Empty) – 5 шт.

5. Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе:

- 5.1. Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) – 1 шт.
- 5.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.
- 5.3. Панель белая (White bezel) (при необходимости) – 1 шт.
- 5.4. Панель черная (Black bezel) (при необходимости) – 2 шт.
- 5.5. Ключи (Keys for bezel) (при необходимости) – 1 уп. (2 шт./уп.)
- 5.6. Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) – 1 шт.

6. Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.

7. Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.

8. Инструкция по применению – 1 шт.

9. Руководство для программного обеспечения – 1 шт.

Далее в тексте используются следующие сокращения:

Таблица 1. Сокращения

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения	Система VeriSeq™ NIPT Solution v2; VeriSeq™ NIPT;
--	---

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)	Блок серверный VeriSeq™ (VeriSeq™ Onsite Server); Блок серверный Программное обеспечение VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Assay Software v2);
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе	Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2); Диспетчер задач; VeriSeq NIPT Workflow Manager; Диспетчер задач Workflow Manager;
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе	Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module); Модуль; Модуль Local Run Manager; Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT
Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR	VeriSeq NIPT Microlab STAR; Станция VeriSeq NIPT Microlab STAR; ML STAR;
Свободно циркулирующая ДНК	сцДНК
Двухцепочная ДНК	дцДНК
Неинвазивный Пренатальный Тест	НИПТ
Контроля качества	КК
Техническое проектирование программных средств	ТППС
Интерфейс командной строки	ИКС
Источник бесперебойного питания	ИБП
Секвенированию нового поколения	СНП

2. Производитель (изготовитель), разработчик и место производства медицинского изделия

Информация о производителе (изготовителе) и разработчике медицинского изделия

«Иллюмина, Инк.», 5200, Иллюмина Уэй, г. Сан-Диего, штат Калифорния, 92122, США (Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA)

Информация о месте (местах) производства медицинского изделия

«Иллюмина, Инк.», 5200, Иллюмина Уэй, г. Сан-Диего, штат Калифорния, 92122, США (Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA)

3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 представляет собой медицинское изделие для диагностики in vitro, предназначенное для профессионального использования только врачом-лаборантом (врачом-ассистентом, лаборантом) или специалистами, квалифицированными в

области клинической лабораторной диагностики. Только для профессионального применения.

4. Показания к применению

Только для диагностики *in vitro*.

Скрининг на основе полногеномного секвенирования образцов материнской периферической цельной крови, взятых у беременных женщин на сроке беременности не менее 10 недель с целью, выявления генетических аномалий плода (частичных делеций и дупликаций во всех аутосомах и наличия анеуплоидии для всех хромосом, в том числе анеуплоидии хромосом 21, 18, 13, X и Y).

5. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

6. Противопоказания

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

7. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Побочных эффектов, связанных с использованием данного медицинского изделия, не выявлено.

8. Тип анализируемого образца

Образцы материнской периферической цельной крови.

9. Вид анализа

Качественный.

10. Оборудование и материалы

Необходимые реагенты, которые не входят в комплект поставки

- ▶ Реагенты и расходные материалы, необходимые для системы высокопроизводительного секвенирования (NGS)
- ▶ Вода, свободная от ДНКаз/РНКаз
- ▶ Абсолютный этанол (100%) для молекулярной биологии



ПРИМЕЧАНИЕ

Этанол, который не подходит для молекулярной биологии, может негативно повлиять на выполнение анализа.

Опциональные реагенты, которые не входят в комплект поставки

- ▶ Фосфатно-солевой буфер Дульбекко (DPBS) для отрицательного контроля.

Необходимое оборудование, которое не входит в комплект поставки

Таблица 2. Необходимое оборудование, которое не входит в комплект поставки

Оборудование	Поставщик
Одноканальные дозаторы 20 мкл	Любой поставщик лаборатории, или (Дозаторы пипеточные переменного

	объема Eppendorf Research® Plus, вариант исполнения: 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, РУ № ФСЗ 2011/11028 от 15.11.2011 г.)
Одноканальные дозаторы 200 мкл	Любой поставщик лаборатории, или (Дозаторы пипеточные переменного объема Eppendorf Research® Plus, вариант исполнения: 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, РУ № ФСЗ 2011/11028 от 15.11.2011 г.)
Одноканальные дозаторы 1000 мкл	Любой поставщик лаборатории, или (Дозаторы пипеточные переменного объема Eppendorf Research® Plus, вариант исполнения: 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, РУ № ФСЗ 2011/11028 от 15.11.2011 г.)
Пипеточный дозатор	Любой поставщик лаборатории, или (Изделия медицинские вспомогательные для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований: Устройство-пипетатор полимерный для безопасного заполнения пипеток (до 10 мл поршневой автоклавируемый зеленый) (до 25 мл поршневой автоклавируемый красный), РУ № ФСЗ 2009/05517 от 19.08.2015 г.)
Холодильник, от 2 °С до 8 °С	Любой поставщик лаборатории, или (Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ-250 "POZIS", по ТУ 9452-203-07503307-2012, РУ № РЗН 2016/4043 от 08.05.2019 г.)
Морозильник, от -25 °С до -15 °С	Любой поставщик лаборатории, или Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ-250 "POZIS", по ТУ 9452-203-07503307-2012, РУ № РЗН 2016/4043 от 08.05.2019 г.
Микроцентрифуга	Любой поставщик лаборатории, или (Лабораторные центрифуги MiniSpin, вариант исполнения: MiniSpin. II. Принадлежности: Ротор F-45-12-11, РУ № ФСЗ 2012/13316 от 05.12.2012 г.)
Вортекс	Любой поставщик лаборатории, или (Вортекс персональный V-1 plus, РУ № ФСЗ 2011/09797 от 25.05.2011 г.)
Центрифуга с роторным блоком для пробирок для сбора крови	
• Рекомендуется: • Центрифуга Allegra серии X12R, 1600 г	
«Бекмен Культер» (Beckman Coulter), кат. № 392304 (120 В или 230 В)	

- Центрифуга Allegra GN-3.8 Бакет-ротор.
- Крышки для бакетов центрифуги Allegra, набор из двух элементов
- Адаптер для центрифуги Allegra, 16 мм, набор из 4 шт.

«Бекмен Культер» (Beckman Coulter), кат. № 369704
«Бекмен Культер» (Beckman Coulter), кат. № 392805
«Бекмен Культер» (Beckman Coulter), кат. № 359150

Аналогичные:

- Центрифуга с охлаждением 1600 x g с опцией остановки без использования тормоза (no-brake)
- Бакет ротор с совместимыми бакетами
- Вставки для бакетов вместимостью 24, 48 или 96 пробирок, минимальная глубина 76 мм
- Вставляемые адаптеры, поддерживающие пробирки для сбора крови размером 16 x 100 мм

Любой поставщик лаборатории, или (Центрифуга лабораторная многофункциональная серии 58 в варианте исполнения: 5810 R, с принадлежностями, РУ № РЗН 2013/757 от 21.06.2013 г.)

Центрифуга и роторный блок для микропланшетов

Рекомендуется:

- Центрифуга Sorvall Legend XTR
- Ротор для микропланшетов HIGHPlate 6000
- Два из следующих держателей для микропланшетов:
- MicroAmp 96-луночный держатель
- Держатель 96-луночных планшетов для ПЦР анализа

«Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific), кат. № 75004521 (120B) или кат. № 75004520 (230B)

«Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific), кат. № 75003606

«Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific), кат. № 4379590

«Термо Фишер Сайентифик» (Thermo Fisher Scientific), кат. № AB-0563/1000

Любой поставщик лаборатории, или (Центрифуга лабораторная, вариант исполнения:

II. ROTANTA 460 R в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Шестигранный штифтовый ключ 2,5 мм - 1 шт.
4. Шестигранный штифтовый ключ 5 мм - 1 шт.
5. Консистентная смазка для опорной шейки - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Указатель «Защита при транспортировке» - 1 шт.

Аналогичные:

- Центрифуга мощностью 5600 x g
- Ротор с держателями для 96-луночных планшетов, минимальная глубина 76,5 мм
- Держатели для микропланшетов

8. Роторы в вариантах исполнения: 8.4. Ротор горизонтальный, 2-местный, без подвесов, для центрифугирования планшетов, угол отклонения подвесов 90°

8.7. Ротор горизонтальный, 6-местный, без подвесов, угол отклонения подвесов 90°

9. Подвесы в вариантах исполнения:

9.7. Подвес одноместный, круглой формы, с поддерживающим кольцом, для сосудов максимальным объемом 250 мл

9.11. Подвес одноместный, для 2-местных роторов, прямоугольной формы, для титрационных микропланшетов, ПЦР-планшетов и ПЦР-стрипов

10. Адаптеры в вариантах исполнения:

11.49. Адаптер 8-местный, для пробирок для забора крови / мочи объемом 4 - 15 мл

11.29. Адаптер 12-местный, для пробирок для забора крови / мочи объемом 1.1 - 6 мл

13. Вставка в варианте исполнения: 1

3.2. Вставка поддерживающая, для ПЦР-планшетов на 96 лунок

14. Крышки в вариантах исполнения:

14.2. Крышка с био-герметизацией, аэрозоленепроницаемая, для подвесов круглой формы, Ø83 мм

14.6. Крышка аэрозоленепроницаемая, для подвесов прямоугольной формы, 152x124 мм

15. Прочие компоненты в варианте исполнения:

15.1. Приспособление для извлечения планшетов, 89x127x80 мм,

ПУ № РЗН 2019/8962 от 26.09.2019 г.)

Одно из следующих считывающих устройств для микропланшетов (флюориметр) с SoftMax Pro v6.2.2 или более поздней версией:

- Gemini XPS
- SpectraMax M2

«Молекуляр Девайсез» (Molecular Devices), кат. № XPS Molecular Devices, кат. № M2, (Спектрофотометр SpectraMax M2, номер в госреестре СИ 80291-20)

Высокоскоростное USB-устройство SpectraMax, последовательный адаптер

«Молекуляр Девайсез» (Molecular Devices), кат. № 9000-0938, (Высокоскоростное USB-устройство SpectraMax, последовательный адаптер входит в состав спектрофотометра SpectraMax M2)

Амплификатор для проведения реакций со следующими спецификацией:

- Подогреваемая крышка
- Диапазон температур: 4–98 °C
- Температурная точность ±2°C

Любой поставщик лаборатории, или (Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, с принадлежностями исполнение: С 1000, ПУ № ФЗС 2008/03399 от 21.06.2016 г.)

- Минимальная скорость линейного изменения 2 °C/сек

Совместимый с 96-луночным ПЦР-планшетом Twin.tec, с полной юбкой

Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR

«Гамильтон» (Hamilton), кат. № 95475-01* (115 В) или кат. № 95475-02* (230 В), или кат. № 806288 (для Hamilton Company Bonaduz)

Система секвенирования следующего поколения со следующими возможностями:

- Секвенирование парноконцевыми прочтениями 2 x 36 bp

Совместимость с двойными индексированными адаптерами из набора для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT

- Автоматическое генерирование файлов BCL

Использование реагентов для двухканального секвенирования

- Генерация 400 млн парноконцевых прочтений за запуск

Совместимо с программным обеспечением VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Assay Software v2) или системой секвенирования NextSeq™ 550Dx.

Поставщик прибора или компания «Иллюмина» (Illumina), кат. № 20005715 (Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS), РУ № РЗН 2021/13216 от 20.01.2021 г.)

При использовании системы секвенирования NextSeq™ 550Dx:

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот

«Иллюмина» (Illumina), кат. № 20028870

Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) или обновленный блок серверный VeriSeq™ (VeriSeq™ Onsite Server)**

«Иллюмина» (Illumina), кат. № 20028403* или 20047000 (v2) или кат. № 15076164* или кат. № 20016240* (обновленный)

*Не применимо для Российской Федерации

** Входит в состав системы VeriSeq™ Solution v2, в случае необходимости, может поставляться отдельно к системе.

Опциональное оборудование, которое не входит в комплект поставки

Таблица 3. Опциональное оборудование, которое не входит в комплект поставки

Оборудование	Поставщик
Система для снятия крышек с пробирок Pluggo	«LGP Consulting» (ЛДЖИПИ Консалтинг), кат. № 4600 4450
Планшет для валидации флуоресценции SpectraMax SpectraTest FL1	«Молекулар Девайсез» (Molecular Devices), кат. № 0200-5060

Ротор для пробирок, пробирки 15 мл, 40 об./мин, 100–240 В	«Термо Сайентифик» Thermo Scientific, кат. № 88881001 (США) или кат. № 88881002 (ЕС)
---	--

Необходимые материалы, которые не входят в комплект поставки

Таблица 4. Необходимое оборудование, которое не входит в комплект поставки

Расходный материал	Поставщик
Наконечники CO-RE с фильтром, объемом 1000 мкл	«Гамильтон» (Hamilton), кат. № 235905, или Наконечники CO-RE с фильтром, объемом 1000 мкл, входят в состав станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR
Наконечники CO-RE с фильтром, объемом 300 мкл	«Гамильтон» (Hamilton), кат. № 235903, или Наконечники CO-RE с фильтром, объемом 300 мкл, входят в состав станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR
Наконечники CO-RE с фильтром, объемом 50 мкл	«Гамильтон» (Hamilton), кат. № 235948, или Наконечники CO-RE с фильтром, объемом 50 мкл, входят в состав станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR
Резервуары глубоколоночные для реагентов, объемом 240 мл со следующими спецификациями: - Резервуар глубоколоночный, формата SLAS 1-2004 с 96 лунками пирамидальной или конической формы объемом не менее 240 мл. - Полипропиленовый, предпочтительно с низким связыванием с ДНК всех поверхностей, контактирующих с образцами. - Внутренние размеры лунок (уровень жидкости) подходят для использования на автоматизированных этапах аспирации и дозирования VeriSeq NIPT Microlab STAR. - Размеры по высоте совместимы с работой станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Любой поставщик лаборатории, или Резервуары глубоколоночные для реагентов, объемом 240 мл, входят в состав станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR Совместимые резервуары: «Корнинг Аксиджен» (Corning Axygen), кат. № RES-SW96-HP-SI «Аджилент» (Agilent), кат. № 201246-100
Контейнер для реагентов, объемом 20 мл (MagNa Pure LC Medium Reagent Tub) со следующими спецификациями: - Контейнер с коническим дном емкостью не менее 20 мл, который надежно устанавливается в станцию дозирующую автоматическую VeriSeq NIPT Microlab STAR - Полипропилен, не содержащий РНКаз/ДНКаз. - Внутренние размеры (уровень жидкости) подходят для использования на	Любой поставщик лаборатории, или Контейнер для реагентов, объемом 20 мл, входит в состав станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR Совместимый контейнер: «Рош» (Roche), кат. № 3004058001

автоматизированных этапах аспирации и дозирования VeriSeq NIPT Microlab STAR.

- Размеры по высоте совместимы с работой станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Планшеты глубоколунночные на 96 лунок, Любой поставщик лаборатории, или объемом 2 мл/лунка, со следующими Планшеты глубоколунночные на 96 лунок, объемом 2 мл/лунка, входят в состав спецификациями:

- Планшет глубоколунночный, формата SLAS 1-2004, 3-2004 и 4-2004 с 96 лунками пирамидальной или конической формы с лунками объемом не менее 2 мл.
- Полипропиленовый, предпочтительно с Совместимые планшеты:
 - «Эппендорф» (Eppendorf), кат. № 0030505301
 - «Эппендорф» (Eppendorf), кат. № 30502302
 - «ЮЭсЭй Сайентифик» (USA Scientific), кат. № 1896-2000
- низким связыванием с ДНК для всех поверхностей, контактирующих с образцами.
- Внутренние размеры лунок (уровень жидкости) подходят для использования на автоматизированных этапах аспирации и дозирования VeriSeq NIPT Microlab STAR.
- Размеры по высоте совместимы с работой станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Планшет черный на 384 лунки со следующими спецификациями:

Планшет черный на 384 лунки малого объема, минимум 50 мкл

- Полистирен с защитой против света, с низким связыванием с ДНК для всех поверхностей, контактирующих с образцами.
- Внутренние размеры лунок (уровень жидкости) подходят для использования на автоматизированных этапах аспирации и дозирования VeriSeq NIPT Microlab STAR.
- Размеры по высоте совместимы с работой станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Любой поставщик лаборатории, или Планшет черный на 384 лунки, входит в состав станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR

- Совместимые планшеты:
 - «Корнинг» (Corning), кат. № 3820

Планшет для ПЦР на 96 лунок с юбкой со следующими спецификациями:

- Планшет в жесткой рамке с 96 лунками с коническим дном, высокими бортиками, емкостью лунок не менее 150 мкл.

• Полипропилен, не содержащий РНКаз/ДНКаз, с низким связыванием с ДНК для всех поверхностей, контактирующих с образцами.

- Внутренние размеры лунок (уровень жидкости) подходят для использования на автоматизированных этапах аспирации и дозирования VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Любой поставщик лаборатории, или Планшет для ПЦР на 96 лунок с юбкой, входит в состав станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR

- Совместимые планшеты:
 - «Эппендорф» (Eppendorf), кат. № 30129512
 - «Эппендорф» (Eppendorf), кат. № 30129580
 - «Эппендорф» (Eppendorf), кат. № 30129598

• Размеры по высоте совместимы с работой станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR.

• «Эппендорф» (Eppendorf), кат. № 30129660

• «Эппендорф» (Eppendorf), кат. № 30129679

• «БиоРад» (BioRad), кат. № HSP9601

Одна из следующих адгезивных пленок для заклеивания планшетов:

- Пленка Microseal «F», алюминиевая
- Алюминиевая пленка

«Био-Рад» (Bio-Rad), кат. № MSF1001*

«Бекмен Культер» (Beckman Coulter), кат. № 538619*

Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований in vitro: Пленки для ПЦР плашек Алюминизированные, РУ № ФСЗ 2009/05024 от 08.06.2018 г. (Применимо только для Российской Федерации)

Пробирка вакуумная стерильная для сбора и стабилизации образца цельной крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Cell-Free DNA BCT), в вариантах исполнения, (Пробирка вакуумная стерильная для сбора и стабилизации образца цельной крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Cell-Free DNA BCT), в вариантах исполнения, РУ № РЗН 2021/14009 от 12.04.2021г.))

«Стрек» (Streck), кат. № 218997,

(Пробирка вакуумная стерильная для сбора и стабилизации образца цельной крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Cell-Free DNA BCT), в вариантах исполнения, РУ № РЗН 2021/14009 от 12.04.2021г.))

Вставные крышки для пробирок диаметром 15,7 мм

«Сарштедт» (Sarstedt), № для заказа 65.802, (Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования биоматериалов: Крышки и пробки для пробирок (500 шт/уп), РУ № ФСЗ 2009/04699 от 18.10.2017 г.)

Любой поставщик лаборатории, или (Посуда из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro:

-пробирки для хранения и транспортировки проб и образцов, завинчивающиеся, с основанием, без крышек, объемом 2,0 мл, упакованные в пакет, 500 шт/уп

- крышки резьбовые для пробирок, с прокладками, без петли, упакованные в пакет, 500 шт/уп,

Пробирки с закручивающимися крышками, 2 мл

РУ № ФСЗ 2011/10287 от 11.04.2017 г.)

Любой поставщик лаборатории, или (Наконечники универсальные для дозаторов стерильные

вариант исполнения: Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром стерильные объемом 20 мкл.,

Наконечники 20 мкл с фильтром для дозатора на 20 мкл

РУ № РЗН 2016/3670 от 08.02.2016 г.)

Любой поставщик лаборатории, или (Наконечники универсальные для дозаторов стерильные

Наконечники 200 мкл с фильтром для дозатора на 200 мкл

	вариант исполнения: Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром стерильные объемом 200 мкл., РУ № РЗН 2016/3670 от 08.02.2016 г.)
Наконечники 1000 мкл с фильтром для дозатора 1000 мкл	Любой поставщик лаборатории, или (Наконечники универсальные для дозаторов стерильные вариант исполнения: Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром стерильные объемом 1000 мкл., РУ № РЗН 2016/3670 от 08.02.2016 г.)
Серологические пипетки, 25 мл	Любой поставщик лаборатории, или (Изделия медицинские вспомогательные для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований: Пипетка для дозирования биологических жидкостей (серологическая) 25 мл., стерильная, апиногенно, инд.уп., уп.25 шт./кор.500, п/с, РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 г.))
Серологические пипетки, 10 мл	Любой поставщик лаборатории, или (Изделия медицинские вспомогательные для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований: Пипетка для дозирования биологических жидкостей (серологическая) 10 мл., стерильная, апиногенно, инд.уп., уп.50 шт./кор.500, п/с, РУ № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 г.))
Рекомендуется: Deconex® SOLARSEPT Deconex® 61 DR	«Борер Хеми АГ» (Borer Chemie AG)
Аналогичные: Быстродействующий дезинфицирующий спрей на спиртовой основе. Раствор дезинфицирующего детергента	Любой поставщик лаборатории, или (Средство дезинфицирующее "Алмадез-экспресс" СГР RU.77.99.88.002.E.001670.06.20 от 25.06.2020 г.)

**Не применимо для Российской Федерации*

Опциональные материалы, которые не входят в комплект поставки

Таблица 5. Опциональное оборудование, которое не входит в комплект поставки

Расходный материал	Поставщик
Пробирка с завинчивающейся крышкой, 10 мл (только для контрольных образцов)	«Сарштедт» Sarstedt, № для заказа 60.551 (Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования биоматериалов: Пробирки (1000 шт/уп), РУ № ФСЗ 2009/04699 от 18.10.2017 г.)
Пробирка с завинчивающейся крышкой, 50 мл	Любой поставщик лаборатории, или

11. Общее описание медицинского изделия и описание компонентов медицинского изделия

11.1. Общее описание медицинского изделия

Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 представляет собой тест для диагностики *in vitro*, предназначенный для скрининга на основе секвенирования образцов периферической цельной крови, взятых у беременных женщин со сроком беременности не менее 10 недель, с целью выявления анеуплоидий у плода.

Полногеномный скрининг выявляет частичные делеции и дупликации для всех аутосом и наличие анеуплоидии для всех хромосом. При обоих вариантах скрининга возможно запросить вывод отчета об анеуплоидии по половым хромосомам (SCA). При всех вариантах скрининга для постановки диагноза или принятия решений по ведению беременности не следует опираться только на результаты, полученные с использованием данной системы. На рисунке ниже, показан общий вид системы VeriSeq™ NIPT Solution v2.

Рисунок 1. Общий вид системы VeriSeq™ NIPT Solution v2

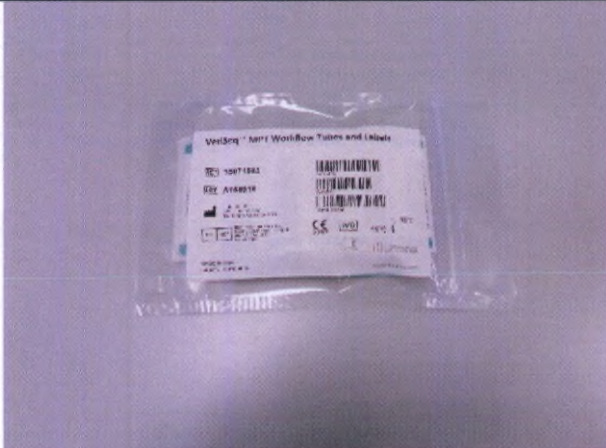


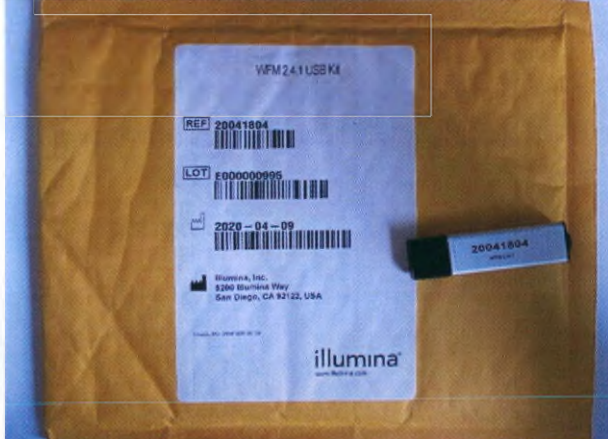
Наборы для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit) (24 образца, 48 образцов и 96 образцов) состоят каждый из трех отдельных коробок и пакета. Набор содержит достаточное количество реагентов для подготовки соответствующего количества образцов плазмы к секвенированию нового поколения (СНП). В таблице 6 представлены компоненты наборов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit).

Таблица 6. Компоненты наборов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kits).

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:

Коробка	Содержимое	Температура хранения
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24)), в составе:		
	1.1. Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) – 1 флакон (100 мл/флакон) 1.2. Буфер промывочный I (Wash Buffer I) – 1 флакон (125 мл/флакон) 1.3. Буфер промывочный II (Wash Buffer II) – 1 флакон (25 мл/флакон) 1.4. Буфер для элюции (Elution Buffer) – 1 флакон (30 мл/флакон) 1.5. Буфер протеиназый (Proteinase Buffer) – 1 флакон (35 мл/флакон) 1.6. Протеиназа К (Proteinase K) – 3 пробирки (75 мг /пробирка)	от 15 до 30 °C
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24)), в составе:		
	2.1. Смесь для тупления концов ДНК (End Repair Mix) – 1 пробирка (2,72 мл/пробирка) 2.2. Смесь для аденилирования (A – Tailing) (A – Tailing Mix) – 1 пробирка (910 мкл/пробирка) 2.3. Смесь для лигирования (Ligation Mix) – 1 пробирка (233мкл/пробирка) 2.4. Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer) – 1пробирка (12 мл/пробирка) 2.5. Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate) – 1 шт.	от -25 до -15°C
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе:		

Коробка	Содержимое	Температура хранения
	3.1. Планшет ДНК – связывающий (DNA Binding Plate) – 1 шт. 3.2. Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) – 1 пробирка (35мл/пробирка) 3.3. Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads) – 1 пробирка (10 мл/пробирка) 3.4. Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard) – 1 пробирка (110 мкл/пробирка) 3.5. Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent) – 1 пробирка (294 мкл/пробирка)	от 2 до 8 °C
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе:		
	4.1. Этикетка – штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label) – 9 шт. 4.2. Этикетка – штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label) – 12 шт. 4.3. Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube–Empty) – 5 шт.	от 15 до 30 °C
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе:		

Коробка	Содержимое	Температура хранения
	5.1. Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) – 1 шт. 5.3. Панель белая (White bezel) (при необходимости) – 1 шт. 5.4. Панель черная (Black bezel) (при необходимости) – 2 шт. 5.5. Ключи (Keys for bezel) (при необходимости) – 1 уп. (2 шт./уп.) 5.6. Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) – 1 шт.	от 19°C до 25°C (22°C ±3°C)
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости)		
	Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе – 1 шт.	от 15 до 30 °C
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости)		
	Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе – 1 шт.	от 15 до 30 °C

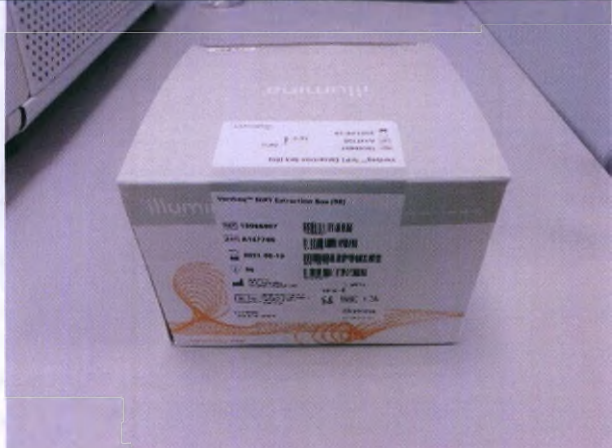
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:

Коробка	Содержимое	Температура хранения
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (48)), в составе:		
	1.1. Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) – 1 флакон (100 мл/флакон) 1.2. Буфер промывочный I (Wash Buffer I) – 1 флакон (125 мл/флакон) 1.3. Буфер промывочный II (Wash Buffer II) – 1 флакон (25 мл/флакон) 1.4. Буфер для элюции (Elution Buffer) – 1 флакон (30 мл/флакон) 1.5. Буфер протеиназый (Proteinase Buffer) – 1 флакон (35 мл/флакон) 1.6. Протеиназа К (Proteinase K) – 3 пробирки (75 мг /пробирка)	от 15 до 30 °C
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48)), в составе:		
	2.1. Смесь для тупления концов ДНК (End Repair Mix) – 1 пробирка (2,72 мл/пробирка) 2.2. Смесь для аденилирования (A – Tailing) (A–Tailing Mix) – 1 пробирка (910 мкл/пробирка) 2.3. Смесь для лигирования (Ligation Mix) – 1 пробирка (233 мкл/пробирка) 2.4. Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer) – 1 пробирка (12 мл/пробирка) 2.5. Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate) – 1 шт.	от -25 до -15°C
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе:		

Коробка	Содержимое	Температура хранения
	3.1. Планшет ДНК – связывающий (DNA Binding Plate) – 1 шт. 3.2. Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) – 1 пробирка (35 мл/пробирка) 3.3. Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads) – 1 пробирка (10 мл/пробирка) 3.4. Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard) – 1 пробирка (110 мкл/пробирка) 3.5. Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent) – 1 пробирка (294 мкл/пробирка)	от 2 до 8 °C
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе:		
	4.1. Этикетка – штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label) – 9 шт. 4.2. Этикетка – штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label) – 12 шт. 4.3. Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube–Empty) – 5 шт.	от 15 до 30 °C
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе:		

Коробка	Содержимое	Температура хранения
	5.1. Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) – 1 шт. 5.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт. 5.3. Панель белая (White bezel) (при необходимости) – 1 шт. 5.4. Панель черная (Black bezel) (при необходимости) – 2 шт. 5.5. Ключи (Keys for bezel) (при необходимости) – 1 уп. (2 шт./уп.) 5.6. Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) – 1 шт.	от 19°C до 25°C (22°C ±3°C)
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости)		
	Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе – 1 шт.	от 15 до 30 °C
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости)		
	Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе – 1 шт.	от 15 до 30 °C

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:

Коробка	Содержимое	Температура хранения
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Extraction Box (96)), в составе:		
	1.1. Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) – 1 флакон (100 мл/флакон) 1.2. Буфер промывочный I (Wash Buffer I) – 1 флакон (125 мл/флакон) 1.3. Буфер промывочный II (Wash Buffer II) – 2 флакона (25 мл/флакон) 1.4. Буфер для элюции (Elution Buffer) – 1 флакон (30 мл/флакон) 1.5. Буфер протеиназый (Proteinase Buffer) – 1 флакон (35 мл/флакон) 1.6. Протеиназа К (Proteinase K) – 4 пробирки (75 мг /пробирка)	от 15 до 30 °C
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96)), в составе:		
	2.1. Смесь для тупления концов ДНК (End Repair Mix) – 1 пробирка (2,72 мл/пробирка) 2.2. Смесь для аденилирования (A – Tailing) (A – Tailing Mix) – 2 пробирки (910 мкл/пробирка) 2.3. Смесь для лигирования (Ligation Mix) – 2 пробирки (233 мкл/пробирка) 2.4. Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer) – 1 пробирка (12 мл/пробирка) 2.5. Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate) – 1 шт.	от -25 до -15°C
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе:		

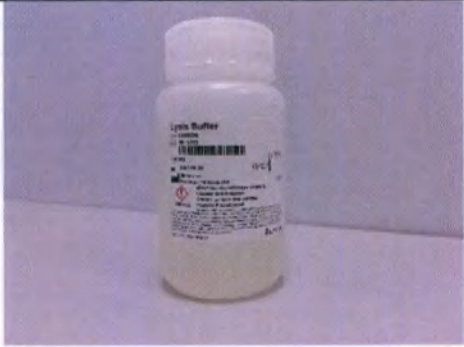
Коробка	Содержимое	Температура хранения
	3.1. Планшет ДНК – связывающий (DNA Binding Plate) – 1 шт. 3.2. Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) – 1 флакон (35мл/флакон) 3.3. Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads) – 1 пробирка (10 мл/пробирка) 3.4. Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard) – 1 пробирка (110 мкл/пробирка) 3.5. Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent) – 1 пробирка (294 мкл/пробирка)	от 2 до 8 °C
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе:		
	4.1. Этикетка – штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label) – 9 шт. 4.2. Этикетка – штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label) – 12 шт. 4.3. Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube–Empty) – 5 шт.	от 15 до 30 °C
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе:		
	5.1. Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) – 1 шт. 5.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт. 5.3. Панель белая (White bezel) (при необходимости) – 1 шт.	от 19°C до 25°C (22°C ±3°C)

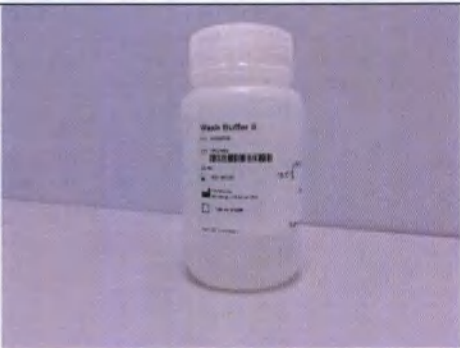
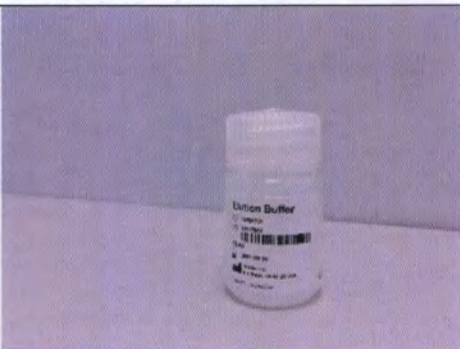
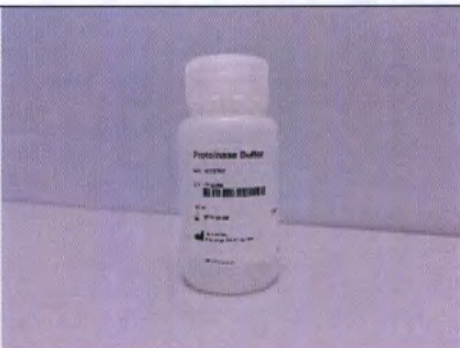
Коробка	Содержимое	Температура хранения
	5.4. Панель черная (Black bezel) (при необходимости) – 2 шт. 5.5. Ключи (Keys for bezel) (при необходимости) – 1 уп. (2 шт./уп.) 5.6. Коннектор для подключения монитора (Display port to DVI adapter) – 1 шт.	
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости)		
	Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе – 1 шт.	от 15 до 30 °C
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости)		
	Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе – 1 шт.	от 15 до 30 °C

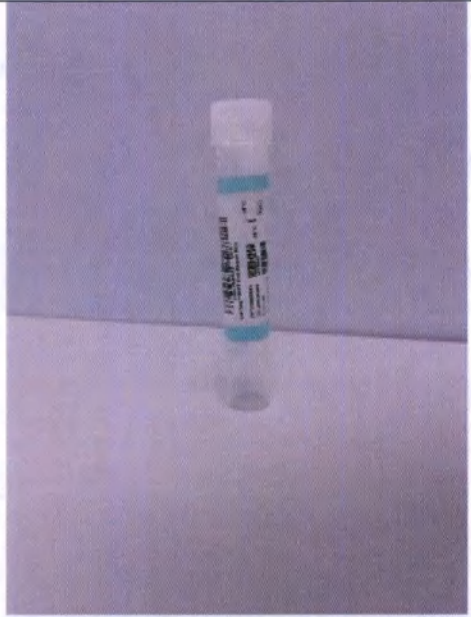
11.2. Описание основных технических характеристик медицинского изделия

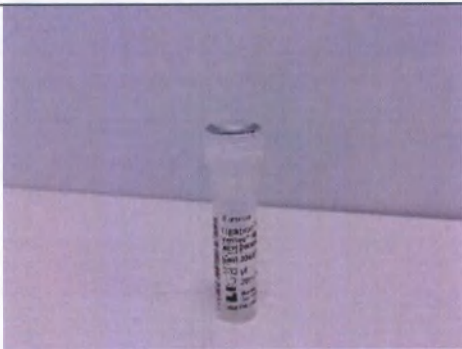
Для каждого набора, входящего в состав системы VeriSeq™ NIPT Solution v2, исходные компоненты представлены в таблице ниже «Исходные компоненты для системы VeriSeq™ NIPT Solution v2». Артикулы наборов отличаются вследствие количества образцов, которые можно обработать с помощью каждого набора. Например, PN 20025895 рассчитан на 24 образца, PN 15066801 — на 48 образцов, а PN 15066802 — на 96 образцов.

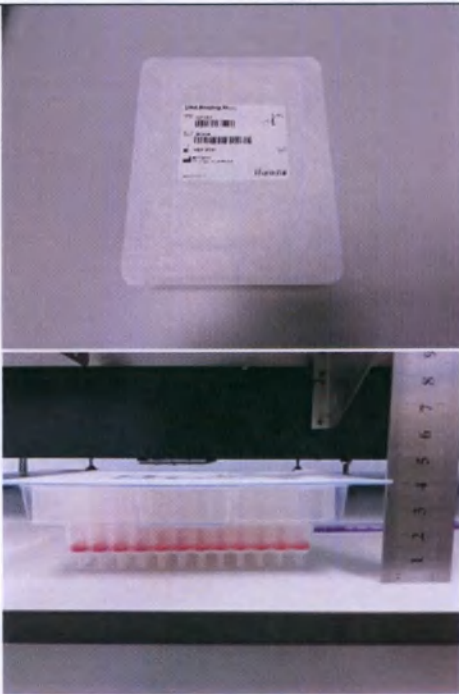
Таблица 7. Исходные компоненты для системы VeriSeq™ NIPT Solution v2

Компонент/ Номер по каталогу (PN)	Фотография	Количество, объем, размеры Высота (В) Длина (Д) Ширина (Ш) Диаметр (Дм) Глубина (Г)	Описание внешнего вида и физических свойств/активн ые компоненты/ характеристики
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации PN 20025895			
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24)), в составе PN 20025869			
Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) PN 15068698		Количество: 1 флакон Объем: 100 мл/флакон Размеры: Флакон: В: 10,0 см × Дм: 5,0 см ± 10% Крышка: В: 2,0 см × Дм: 4,0 см ± 10%	Гуанидина гидрохлорид в буферном водном растворе Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная прозрачная Запах: Без запаха pH: 5
Буфер промывочный I (Wash Buffer I) PN 15068699		Количество: 1 флакон Объем: 125 мл/флакон Размеры: Флакон: В: 10,0 см × Дм: 5,0 см ± 10% Крышка: В: 2,0 см × Дм: 4,0 см ± 10%	Гуанидина гидрохлорид и 2-пропанол в буферном водном растворе Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Спиртовой pH: 7–8

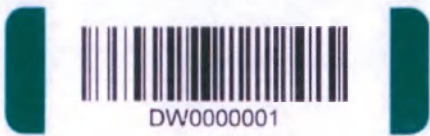
Буфер промывочный II (Wash Buffer II) PN 15068700		Количество: 1 флакон Объем: 25 мл/флакон Размеры: Флакон: В: 10,0 см × Дм: 5,0 см ± 10% Крышка: В: 2,0 см × Дм: 4,0 см ± 10%	Буферный водный раствор, содержащий соли Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 7,5
Буфер для элюции (Elution Buffer) PN 15068701		Количество: 1 флакон Объем: 30 мл/флакон Размеры: Флакон: В: 6,5 см × Дм: 3,5 см ± 10% Крышка: В: 2,0 см × Дм: 3,0 см ± 10%	Буферный водный раствор Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 8,5
Буфер протеиназ (Proteinase Buffer) PN 15068702		Количество: 1 флакон Объем: 35 мл/флакон Размеры: Флакон: В: 8,5 см × Дм: 4,0 см ± 10% Крышка: В: 2,0 см × Дм: 3,0 см ± 10%	Глицерин в буферном водном растворе Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 8,5

Протеиназа К (Proteinase K) PN 15071526		Количество: 3 пробирки Объем: 75 мг/пробирка Размеры: Пробирка: В: 4,8 см × Дм: 1,5 см ± 10% Крышка: В: 1,0 см × Дм: 1,5 см ± 10%	Лиофилизированная протеиназа К Описание: Светло-серое твердое вещество Агрегатное состояние: твердое вещество Цвет: Светло-серый Запах: Без запаха
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24)), в составе PN 20026030			
Смесь для тупления концов ДНК (End Repair Mix) PN 20005843		Количество: 1 пробирка Объем: 2,72 мл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 9,7 см × Дм: 1,5 см ± 10% Крышка: В: 1,2 см × Дм: 1,8 см ± 10%	ДНК-полимераза и смесь dNTP в буферном водном растворе Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 8,5
Смесь для аденилирования (A – Tailing) (A – Tailing Mix) PN 20005845		Количество: 1 пробирка Объем: 910 мкл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 4,6 см × Дм: 1,0 см ± 10% Крышка: В: 0,7 см × Дм: 1,3 см ± 10%	ДНК-полимераза и dATP в буферном водном растворе Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 8,5

Смесь для лигирования (Ligation Mix) PN 20005847		Количество: 1 пробирка Объем: 233 мкл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 4,5 см × Дм: 1,0 см ± 10% Крышка: В: 0,7 см × Дм: 1,3 см ± 10%	ДНК-лигаза в буферном водном растворе Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Слабый pH: 7
Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer) PN 15072315		Количество: 1 пробирка Объем: 12 мл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 12,0 см × Дм: 1,7 см ± 10% Крышка: В: 1,2 см × Дм: 2,0 см ± 10%	Буферный водный раствор Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 8,5
Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate) PN 15068029		Количество: 1 планшет Объем: н/п Размер Д: 12,8 см × В: 1,8 см × Ш: 8,5 см ± 10%	Олигонуклеотид ы в буферном водном растворе Описание: Бесцветный Агрегатное состояние: Замороженная жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 8,5
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе PN 15066811			

Планшет ДНК – связывающий (DNA Binding Plate) PN 15072439		Количество: 1 планшет Объем: н/п Размер Д: 12,5 см × В: 4,0 см × Ш: 15,5 см ± 10%	Пропиленовый микропланшет с модифицированной силиконовой мембраной Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Белый Запах: н/п
Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) PN 15067330		Количество: 1 пробирка Объем: 35 мл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 11,5 см × Дм: 3,0 см ± 10% Крышка: В: 1,3 см × Дм: 3,3 см ± 10%	Буферный водный раствор Описание: Бесцветный Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 8,5
Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads) PN 15067744		Количество: 1 пробирка Объем: 10 мл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 12,0 см × Дм: 1,7 см ± 10% Крышка: В: 1,0 см × Дм: 2,0 см ± 10%	Твердофазные парамагнитные бусы в буферном водном растворе Описание: Коричневая жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Коричневый Запах: Без запаха pH: 8,5

Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard) PN 15067764		Количество: 1 пробирка Объем: 110 мкл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 4,7 см × Дм: 1.0 см ± 10% Крышка: В: 0,5 см × Дм: 1,3 см ± 10%	Стандарт дцДНК, неспецифическая ДНК и азид натрия в буферном водном растворе Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха
Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent) PN 15067761		Количество: 1 пробирка Объем: 294 мкл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 4,7 см × Дм: 1.0 см ± 10% Крышка: В: 0,5 см × Дм: 1,3 см ± 10%	Интеркалирующий краситель для ДНК в ДМСО Описание: Оранжевая жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Оранжевый Запах: Без запаха
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе PN 15071543			
Этикетка – штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label) PN 15071090		Количество: 9 шт. Объем: н/п Размеры: Д: 5,1 см × В: 0,1 см × Ш: 0,5 см ± 10%	Этикетка со штрих кодом для нанесения на планшет Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Белый с голубым Запах: н/п

Этикетка – штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label) PN 15071092	 	Количество: 12 шт. Объем: н/п Размеры: Д: 5,1 см × В: 0,1 см × Ш: 1,5 см ± 10%	Этикетка со штрих кодом для нанесения на планшет с глубокими лунками Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Белый с зеленым Запах: н/п
Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube–Empty) PN 15071858	 	Количество: 5 шт. Объем: н/п Размеры: Пробирка: В: 4,7 см × Дм: 1,0 см ± 10% Крышка: В: 0,5 см × Дм: 1,2 см ± 10%	Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube–Empty) Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Белый Запах: н/п
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе PN 20047024 PN 20047000			

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)

PN 20047024

PN 20047000



Количество:

1 шт.

Объем:

н/п

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) — это блок серверный, на котором размещено программное обеспечение VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Assay Software v2) и хранится информация для анализа данных секвенирования парно-концевого прочтения. Программное обеспечение VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Assay Software v2) непрерывно отслеживает и анализирует данные секвенирования и выводит результаты проб, отчеты о процессе и уведомления.

Размер

В: 43,8 см х

Ш: 17,8 см х

Г: 63,5 см ± 10%

Масса: 25,9 кг ± 10%

Потребляемая мощность:

525 Вт

Описание: н/п

Агрегатное состояние: н/п

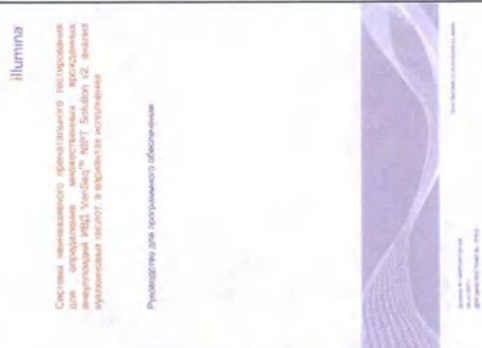
Цвет: Черный с белым

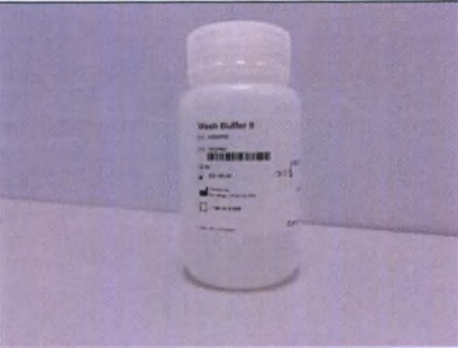
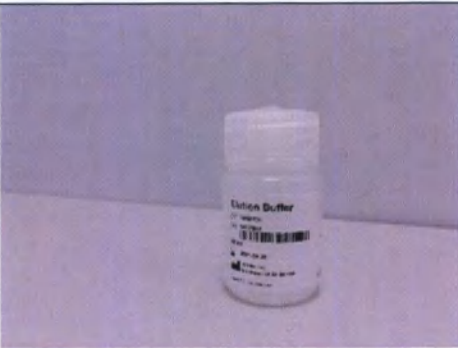
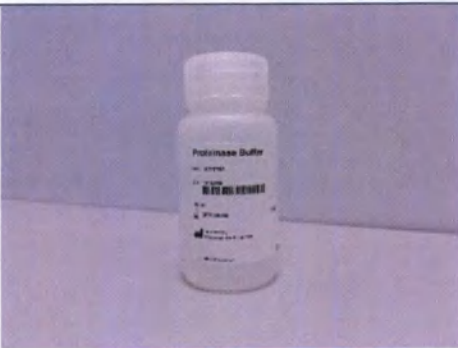
Запах: н/п

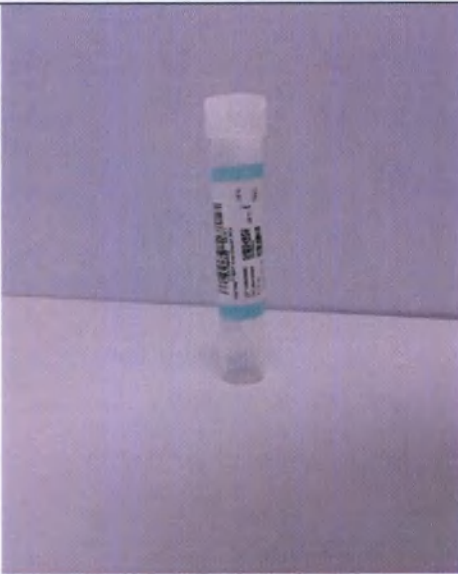
Кабель питания (Power cord) PN 0419-0022		Количество: 1 шт. Объем: н/п Размеры: Д: 1,8 метров х Дм: 1,0 см ± 10% Входное напряжение: 100-240 вольт переменного тока при частоте 47-63 Гц	Кабель питания для подключения к электросети. Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Черный Запах: н/п
Панель белая (White bezel) (при необходимости) PN 20007173		Количество: 1 шт. Объем: н/п Размеры: Д: 17,0 см х Ш: 25,0 см х В: 2,0 см х ± 10%	Панель белая (White bezel) является дверцей, которая цепляется к блоку серверному для закрытия отсеков для жестких дисков, имеется замок для закрытия/открытия. Данная панель может не использоваться, если используется специальный шкаф для сервера. Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Белый Запах: н/п
Панель черная (Black bezel) (при необходимости) PN 20007085		Количество: 2 шт. Объем: н/п Размеры:	Панель черная (Black bezel) является верхней декоративной панелью для блока серверного, существует в двух вариантах исполнения в зависимости от расположения сервера. Описание: н/п

		Д: 17,0 см х Ш: 18,0 см х В: 1,0 см ± 10%	Агрегатное состояние: н/п Цвет: Черный Запах: н/п
Ключи (Keys for bezel) (при необходимости) PN 20051726		Количество: 1 уп. (2 шт./уп.) Объем: н/п Размеры: Д: 3,3 см х Ш: 1,7 см х В: 0,2 см ± 10%	Ключи (Keys for bezel) предназначены для закрытия/открыт ия панели белой (White bezel). Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Металлический Запах: н/п
Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) PN 20051727		Количество: 1 шт. Объем: н/п Размеры: Д: 22,0 см Дм: 0,7 см	Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Черный с белым Запах: н/п
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) PN 20044988 REF 20041804		Количество: 1 шт. Объем: 16 Гб Интерфейс: Windows Скорость чтения: 85 Мб/с (USB 3.0) Скорость записи: 20 Мб/с (USB 3.0) Размеры: В: 0,7 см ± 10 % Ш: 1,7 см ± 10 % Длина с	Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) обеспечивает простой и интуитивно понятный графический пользовательски й интерфейс, который автоматизирует подготовку образцов крови в соответствии с процессом системы VeriSeq™ NIPT

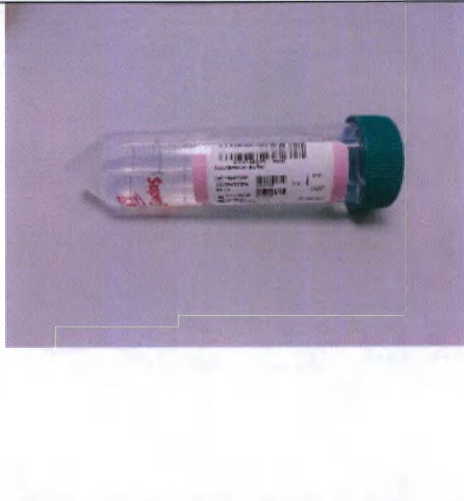
		крышкой: 6,7 см ± 10 % Длина без крышки: 6,5 см ± 10 % Масса: 9,0 г ± 10 %	Solution v2. Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Черный с серебристым Запах: н/п
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) PN 20044989 REF 20032669		Количество: 1 шт. Объем: 16 Гб Интерфейс: Windows Скорость чтения: 85 Мб/с (USB 3.0) Скорость записи: 20 Мб/с (USB 3.0) Размеры: В: 0,7 см ± 10 % Ш: 1,7 см ± 10 % Длина с крышкой: 6,7 см ± 10 % Длина без крышки: 6,5 см ± 10 % Масса: 9,0 г ± 10 %	Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) представляет собой программный интерфейс для конкретного анализа между диспетчером задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) и секвенатором NextSeq™ 550Dx, который обеспечивает функциональность для создания последовательных запусков системы VeriSeq™ NIPT Solution v2. Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Черный с серебристым Запах: н/п
Инструкция по применению PN 1000000078751		Количество: 1 шт. Объем: н/п Размеры: н/п	Описание: Немелованная листовая бумага, белого цвета

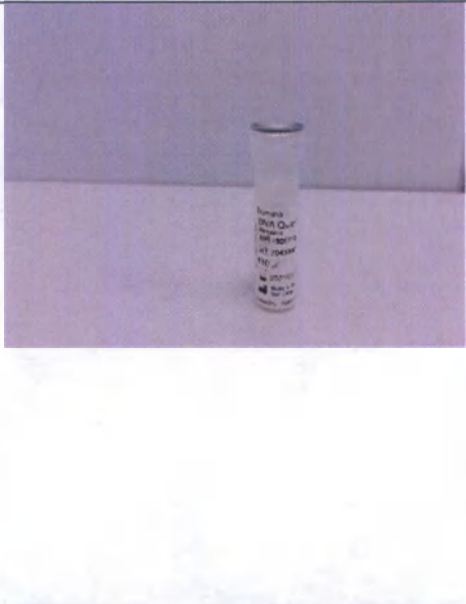
Руководство для программного обеспечения PN 1000000067940		Количество: 1 шт. Объем: н/п Размеры: н/п	Описание: Немелованная листовая бумага, белого цвета
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации PN 15066801			
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (48)), в составе PN 15066803			
Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) PN 15068698		Количество: 1 флакон Объем: 100 мл/флакон Размеры: Флакон: В: 10,0 см × Дм: 5,0 см ± 10% Крышка: В: 2,0 см × Дм: 4,0 см ± 10%	Гуанидина гидрохлорид в буферном водном растворе Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная прозрачная Запах: Без запаха pH: 5
Буфер промывочный I (Wash Buffer I) PN 15068699		Количество: 1 флакон Объем: 125 мл/флакон Размеры: Флакон: В: 10,0 см × Дм: 5,0 см ± 10% Крышка: В: 2,0 см × Дм: 4,0 см ± 10%	Гуанидина гидрохлорид и 2-пропанол в буферном водном растворе Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Спиртовой pH: 7–8

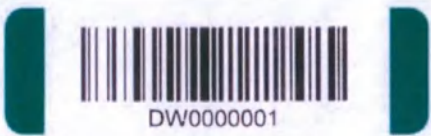
Буфер промывочный II (Wash Buffer II) PN 15068700		Количество: 1 флакон Объем: 25 мл/флакон Размеры: Флакон: В: 10,0 см × Дм: 5,0 см ± 10% Крышка: В: 2,0 см × Дм: 4,0 см ± 10%	Буферный водный раствор, содержащий соли Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 7,5
Буфер для элюции (Elution Buffer) PN 15068701		Количество: 1 флакон Объем: 30 мл/флакон Размеры: Флакон: В: 6,5 см × Дм: 3,5 см ± 10% Крышка: В: 2,0 см × Дм: 3,0 см ± 10%	Буферный водный раствор Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 8,5
Буфер протеиназ (Proteinase Buffer) PN 15068702		Количество: 1 флакон Объем: 35 мл/флакон Размеры: Флакон: В: 8,5 см × Дм: 4,0 см ± 10% Крышка: В: 2,0 см × Дм: 3,0 см ± 10%	Глицерин в буферном водном растворе Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 8,5

Протеиназа К (Proteinase K) PN 15071526		Количество: 3 пробирки Объем: 75 мг/пробирка Размеры: Пробирка: В: 4,8 см × Дм: 1,5 см ± 10% Крышка: В: 1,0 см × Дм: 1,5 см ± 10%	Лиофилизированная протеиназа К Описание: Светло-серое твердое вещество Агрегатное состояние: твердое вещество Цвет: Светло-серый Запах: Без запаха
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48)), в составе PN 15066809			
Смесь для тупления концов ДНК (End Repair Mix) PN 20005843		Количество: 1 пробирка Объем: 2,72 мл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 9,7 см × Дм: 1,5 см ± 10% Крышка: В: 1,2 см × Дм: 1,8 см ± 10%	ДНК-полимераза и смесь dNTP в буферном водном растворе Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 8,5
Смесь для аденилирования (A – Tailing) (A–Tailing Mix) PN 20005845		Количество: 1 пробирка Объем: 910 мкл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 4,6 см × Дм: 1,0 см ± 10% Крышка: В: 0,7 см × Дм: 1,3 см ± 10%	ДНК-полимераза и dATP в буферном водном растворе Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 8,5

Смесь для лигирования (Ligation Mix) PN 20005847		Количество: 1 пробирка Объем: 233 мкл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 4,5 см × Дм: 1,0 см ± 10% Крышка: В: 0,7 см × Дм: 1,3 см ± 10%	ДНК-лигаза в буферном водном растворе Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Слабый pH: 7
Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer) PN 15072315		Количество: 1 пробирка Объем: 12 мл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 12,0 см × Дм: 1,7 см ± 10% Крышка: В: 1,2 см × Дм: 2,0 см ± 10%	Буферный водный раствор Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 8,5
Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate) PN 15068029		Количество: 1 планшет Объем: н/п Размер Д: 12,8 см × В: 1,8 см × Ш: 8,5 см ± 10%	Олигонуклеотиды в буферном водном растворе Описание: Бесцветный Агрегатное состояние: Замороженная жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 8,5
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе PN 15066811			

Планшет ДНК – связывающий (DNA Binding Plate) PN 15072439		Количество: 1 планшет Объем: н/п Размер Д: 12,5 см × В: 4,0 см × Ш: 15,5 см ± 10%	Пропиленовый микропланшет с модифицированн ой силиконовой мембраной Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Белый Запах: н/п
Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) PN 15067330		Количество: 1 пробирка Объем: 35 мл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 11,5 см × Дм: 3,0 см ± 10% Крышка: В: 1,3 см × Дм: 3,3 см ± 10%	Буферный водный раствор Описание: Бесцветный Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 8,5
Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads) PN 15067744		Количество: 1 пробирка Объем: 10 мл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 12,0 см × Дм: 1,7 см ± 10% Крышка: В: 1,0 см × Дм: 2,0 см ± 10%	Твердофазные парамагнитные бусы в буферном водном растворе Описание: Коричневая жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Коричневый Запах: Без запаха pH: 8,5

Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard) PN 15067764		Количество: 1 пробирка Объем: 110 мкл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 4,7 см × Дм: 1.0 см ± 10% Крышка: В: 0,5 см × Дм: 1,3 см ± 10%	Стандарт дцДНК, неспецифическая ДНК и азид натрия в буферном водном растворе Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха
Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent) PN 15067761		Количество: 1 пробирка Объем: 294 мкл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 4,7 см × Дм: 1.0 см ± 10% Крышка: В: 0,5 см × Дм: 1,3 см ± 10%	Интеркалирующий краситель для ДНК в ДМСО Описание: Оранжевая жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Оранжевый Запах: Без запаха
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе PN 15071543			
Этикетка – штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label) PN 15071090		Количество: 9 шт. Объем: н/п Размеры: Д: 5,1 см × В: 0,1 см × Ш: 0,5 см ± 10%	Этикетка со штрих кодом для нанесения на планшет Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Белый с голубым Запах: н/п

Этикетка – штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label) PN 15071092	 	Количество: 12 шт. Объем: н/п Размеры: Д: 5,1 см × В: 0,1 см × Ш: 1,5 см ± 10%	Этикетка со штрих кодом для нанесения на планшет с глубокими лунками Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Белый с зеленым Запах: н/п
Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube–Empty) PN 15071858	 	Количество: 5 шт. Объем: н/п Размеры: Пробирка: В: 4,7 см × Дм: 1,0 см ± 10% Крышка: В: 0,5 см × Дм: 1,2 см ± 10%	Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube–Empty) Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Белый Запах: н/п
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе PN 20047024 PN 20047000			

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)

PN 20047024
PN 20047000



Количество:

1 шт.

Объем:

н/п

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) — это блок серверный, на котором размещено программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) и хранится информация для анализа данных секвенирования парно-концевого прочтения. Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) непрерывно отслеживает и анализирует данные секвенирования и выводит результаты проб, отчеты о процессе и уведомления.

Размер

В: 43,8 см ×

Ш: 17,8 см ×

Г: 63,5 см ± 10%

Масса: 25,9 кг ± 10%

Потребляемая мощность:

525 Вт

Описание: н/п

Агрегатное состояние: н/п

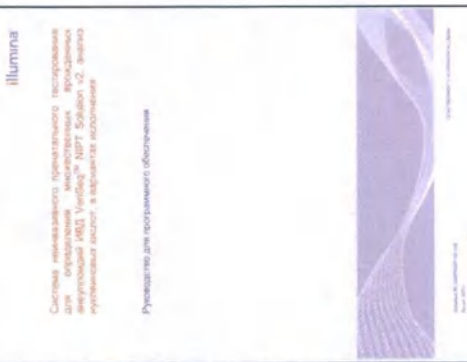
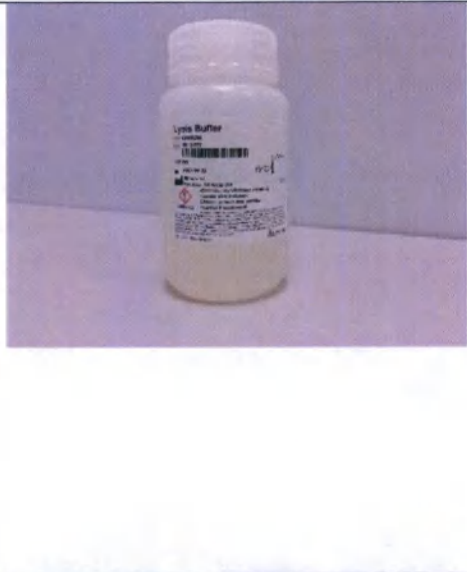
Цвет: черный с белым

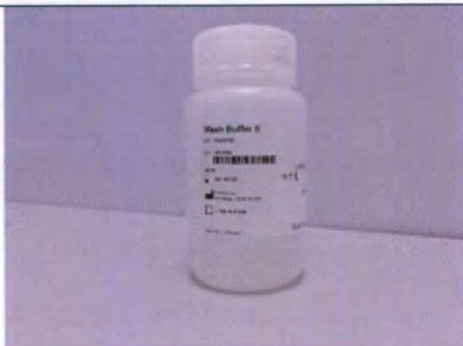
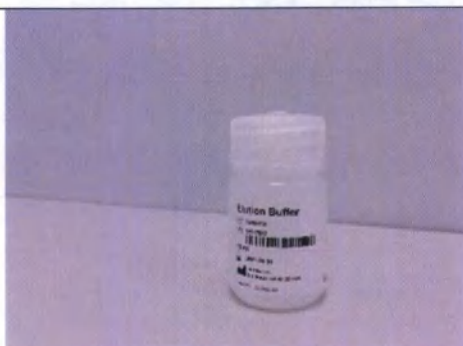
Запах: н/п

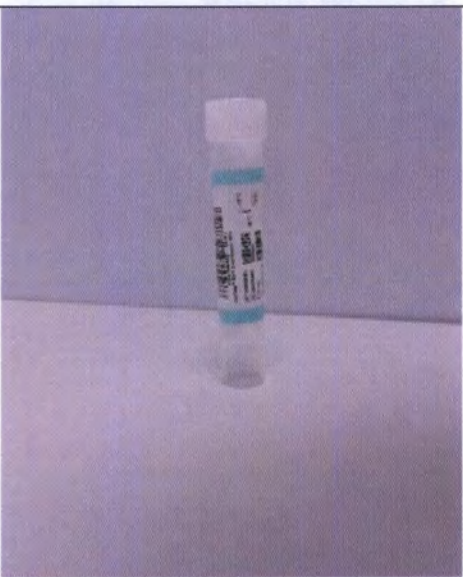
Кабель питания (Power cord) PN 0419-0022		Количество: 1 шт. Объем: н/п Размеры: Д: 1,8 метров х Дм: 1,0 см ± 10% Входное напряжение: 100-240 вольт переменного тока при частоте 47-63 Гц	Кабель питания для подключения к электросети. Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Черный Запах: н/п
Панель белая (White bezel) (при необходимости) PN 20007173		Количество: 1 шт. Объем: н/п Размеры: Д: 17,0 см х Ш: 25,0 см х В: 2,0 см ± 10%	Панель белая (White bezel) является дверцей, которая цепляется к блоку серверному для закрытия отсеков для жестких дисков, имеется замок для закрытия/открытия. Данная панель может не использоваться, если используется специальный шкаф для сервера. Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Белый Запах: н/п
Панель черная (Black bezel) (при необходимости) PN 20007085		Количество: 2 шт. Объем: н/п Размеры: Д: 17,0 см х	Панель черная (Black bezel) является верхней декоративной панелью для блока серверного, существует в двух вариантах исполнения в зависимости от расположения сервера. Описание: н/п Агрегатное

		Ш: 18,0 см х В: 1,0 см ± 10%	состояние: н/п Цвет: Черный Запах: н/п
Ключи (Keys for bezel) (при необходимости) PN 20051726		Количество: 1 уп. (2 шт./уп.) Объем: н/п Размеры: Д: 3,3 см х Ш: 1,7 см х В: 0,2 см ± 10%	Ключи (Keys for bezel) предназначены для закрытия/открыт ия панели белой (White bezel). Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Металлический Запах: н/п
Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) PN 20051727		Количество: 1 шт. Объем: н/п Размеры: Д: 22,0 см х Дм: 0,7,0 см ± 10%	Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Черный с белым Запах: н/п
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) PN 20044988 REF 20041804		Количество: 1 шт. Объем: 16 Гб Интерфейс: Windows Скорость чтения: 85 Мб/с (USB 3.0) Скорость записи: 20 Мб/с (USB 3.0) Размеры: В: 0,7 см ± 10 % Ш: 1,7 см ± 10 %	Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) обеспечивает простой и интуитивно понятный графический пользовательски й интерфейс, который автоматизирует подготовку образцов крови в соответствии с процессом системы VeriSeq™ NIPT

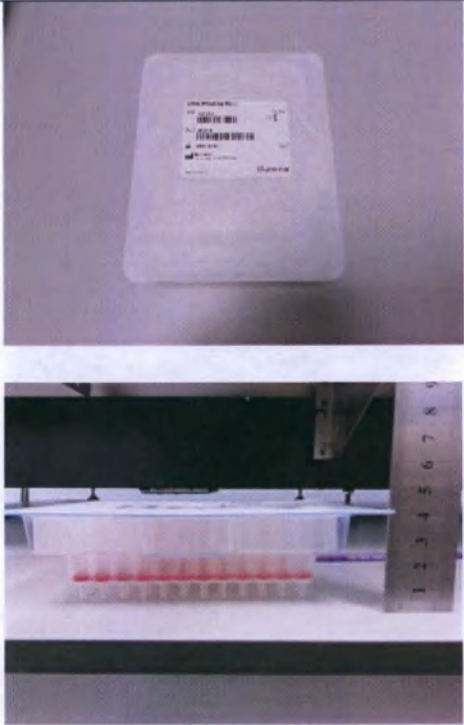
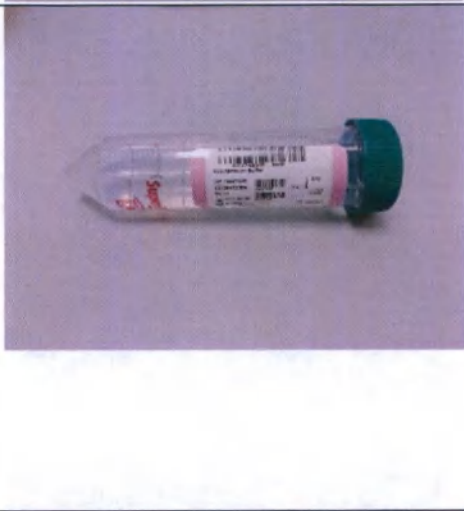
		Длина с крышкой: 6,7 см ± 10 % Длина без крышки: 6,5 см ± 10 % Масса: 9,0 г ± 10 %	Solution v2. Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Черный с серебристым Запах: н/п
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) PN 20044989 REF 20032758		Количество: 1 шт. Объем: 16 Гб Интерфейс: Windows Скорость чтения: 85 Мб/с (USB 3.0) Скорость записи: 20 Мб/с (USB 3.0) Размеры: В: 0,7 см ± 10 % Ш: 1,7 см ± 10 % Длина с крышкой: 6,7 см ± 10 % Длина без крышки: 6,5 см ± 10 % Масса: 9,0 г ± 10 %	Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) представляет собой программный интерфейс для конкретного анализа между диспетчером задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) и секвенатором NextSeq™ 550Dx, который обеспечивает функциональность для создания последовательных запусков системы VeriSeq™ NIPT Solution v2. Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Черный с серебристым Запах: н/п
Инструкция по применению PN 1000000078751	Система неавтоматического проточного тестирования для определения митохондриальных врожденных аномалий (MICA) VeriSeq™ NIPT Solution v2. Анализ митохондриальных тестов в лабораториях. Инструкция по применению Иллюстрация	Количество: 1 шт. Объем: н/п Размеры: н/п	Описание: Немелованная листовая бумага, белого цвета

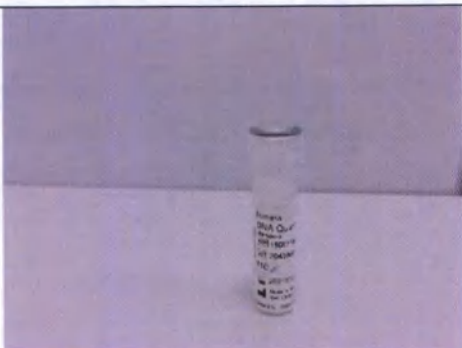
Руководство для программного обеспечения PN 1000000067940		Количество: 1 шт. Объем: н/п Размеры: н/п	Описание: Немелованная листовая бумага, белого цвета
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации PN 15066802			
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Extraction Box (96)), в составе PN 15066807			
Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) PN 15068698		Количество: 1 флакон Объем: 100 мл/флакон Размеры: Флакон: В: 10,0 см × Дм: 5,0 см ± 10% Крышка: В: 2,0 см × Дм: 4,0 см ± 10%	Гуанидина гидрохлорид в буферном водном растворе Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная прозрачная Запах: Без запаха pH: 5
Буфер промывочный I (Wash Buffer I) PN 15068699		Количество: 1 флакон Объем: 125 мл/флакон Размеры: Флакон: В: 10,0 см × Дм: 5,0 см ± 10% Крышка: В: 2,0 см × Дм: 4,0 см ± 10%	Гуанидина гидрохлорид и 2-пропанол в буферном водном растворе Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Спиртовой pH: 7–8

Буфер промывочный II (Wash Buffer II) PN 15068700		Количество: 2 флакона Объем: 25 мл/флакон Размеры: Флакон: В: 10,0 см × Дм: 5,0 см ± 10% Крышка: В: 2,0 см × Дм: 4,0 см ± 10%	Буферный водный раствор, содержащий соли Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 7,5
Буфер для элюции (Elution Buffer) PN 15068701		Количество: 1 флакон Объем: 30 мл/флакон Размеры: Флакон: В: 6,5 см × Дм: 3,5 см ± 10% Крышка: В: 2,0 см × Дм: 3,0 см ± 10%	Буферный водный раствор Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 8,5
Буфер протеиназ (Proteinase Buffer) PN 15068702		Количество: 1 флакон Объем: 35 мл/флакон Размеры: Флакон: В: 8,5 см × Дм: 4,0 см ± 10% Крышка: В: 2,0 см × Дм: 3,0 см ± 10%	Глицерин в буферном водном растворе Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 8,5

Протеиназа К (Proteinase K) PN 15071526		Количество: 4 пробирки Объем: 75 мг/пробирка Размеры: Пробирка: В: 4,8 см × Дм: 1,5 см ± 10% Крышка: В: 1,0 см × Дм: 1,5 см ± 10%	Лиофилизированная протеиназа К Описание: Светло-серое твердое вещество Агрегатное состояние: твердое вещество Цвет: Светло-серый Запах: Без запаха
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96)), в составе PN 15066810			
Смесь для тупления концов ДНК (End Repair Mix) PN 20005843		Количество: 1 пробирка Объем: 2,72 мл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 9,7 см × Дм: 1,5 см ± 10% Крышка: В: 1,2 см × Дм: 1,8 см ± 10%	ДНК-полимераза и смесь dNTP в буферном водном растворе Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 8,5
Смесь для аденилирования (A – Tailing) (A – Tailing Mix) PN 20005845		Количество: 2 пробирки Объем: 910 мкл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 4,6 см × Дм: 1,0 см ± 10% Крышка: В: 0,7 см × Дм: 1,3 см ± 10%	ДНК-полимераза и dATP в буферном водном растворе Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 8,5

Смесь для лигирования (Ligation Mix) PN 20005847		Количество: 2 пробирки Объем: 233 мкл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 4,5 см × Дм: 1,0 см ± 10% Крышка: В: 0,7 см × Дм: 1,3 см ± 10%	ДНК-лигаза в буферном водном растворе Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Слабый pH: 7
Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer) PN 15072315		Количество: 1 пробирка Объем: 12 мл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 12,0 см × Дм: 1,7 см ± 10% Крышка: В: 1,2 см × Дм: 2,0 см ± 10%	Буферный водный раствор Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 8,5
Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate) PN 15068029		Количество: 1 планшет Объем: н/п Размер Д: 12,8 см × В: 1,8 см × Ш: 8,5 см ± 10%	Олигонуклеотиды в буферном водном растворе Описание: Бесцветный Агрегатное состояние: Замороженная жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 8,5
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе PN 15066811			

Планшет ДНК – связывающий (DNA Binding Plate) PN 15072439		Количество: 1 планшет Объем: н/п Размер Д: 12,5 см × В: 4,0 см × Ш: 15,5 см ± 10%	Пропиленовый микропланшет с модифицированной силиконовой мембраной Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Белый Запах: н/п
Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) PN 15067330		Количество: 1 пробирка Объем: 35 мл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 11,5 см × Дм: 3,0 см ± 10% Крышка: В: 1,3 см × Дм: 3,3 см ± 10%	Буферный водный раствор Описание: Бесцветный Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха pH: 8,5
Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads) PN 15067744		Количество: 1 пробирка Объем: 10 мл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 12,0 см × Дм: 1,7 см ± 10% Крышка: В: 1,0 см × Дм: 2,0 см ± 10%	Твердофазные парамагнитные бусы в буферном водном растворе Описание: Коричневая жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Коричневый Запах: Без запаха pH: 8,5

Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard) PN 15067764		Количество: 1 пробирка Объем: 110 мкл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 4,7 см × Дм: 1.0 см ± 10% Крышка: В: 0,5 см × Дм: 1,3 см ± 10%	Стандарт дцДНК, неспецифическая ДНК и азид натрия в буферном водном растворе Описание: Бесцветная жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха
Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent) PN 15067761		Количество: 1 пробирка Объем: 294 мкл/пробирка Размеры: Пробирка: В: 4,7 см × Дм: 1.0 см ± 10% Крышка: В: 0,5 см × Дм: 1,3 см ± 10%	Интеркалирующий краситель для ДНК в ДМСО Описание: Оранжевая жидкость Агрегатное состояние: Жидкость Цвет: Оранжевый Запах: Без запаха
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе PN 15071543			
Этикетка – штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label) PN 15071090		Количество: 9 шт. Объем: н/п Размеры: Д: 5,1 см × В: 0,1 см × Ш: 0,5 см ± 10%	Этикетка со штрих кодом для нанесения на планшет Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Белый с голубым Запах: н/п
Этикетка – штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label)		Количество: 12 шт. Объем: н/п	Этикетка со штрих кодом для нанесения на планшет с глубокими

PN 15071092		Размеры: Д: 5,1 см × В: 0,1 см × Ш: 1,5 см ± 10%	лунками Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Белый с зеленым Запах: н/п
Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube–Empty) PN 15071858	 	Количество: 5 шт. Объем: н/п Размеры: Пробирка: В: 4,7 см × Дм: 1,0 см ± 10% Крышка: В: 0,5 см × Дм: 1,2 см ± 10%	Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube–Empty) Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Белый Запах: н/п
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе PN 20047024 PN 20047000			

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)

PN 20047024
PN 20047000



Количество:

1 шт.

Объем:

н/п

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) — это блок серверный, на котором размещено программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) и хранится информация для анализа данных секвенирования парно-концевого прочтения. Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) непрерывно отслеживает и анализирует данные секвенирования и выводит результаты проб, отчеты о процессе и уведомления.

Размер

В: 43,8 см ×

Ш: 17,8 см

Г: 63,5 см ± 10%

Масса: 25,9 кг ± 10%

Потребляемая мощность:

525 Вт

Описание: н/п

Агрегатное состояние: н/п

Цвет: Черный с белым

Запах: н/п

Кабель питания (Power cord) PN 0419-0022		Количество: 1 шт. Объем: н/п Размеры: Д: 1,8 метров х Дм: 1,0 см ± 10% Входное напряжение: 100-240 вольт переменного тока при частоте 47-63 Гц	Кабель питания для подключения к электросети. Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Черный Запах: н/п
Панель белая (White bezel) (при необходимости) PN 20007173		Количество: 1 шт. Объем: н/п Размеры: Д: 17,0 см х Ш: 25,0 см х В: 2,0 см ± 10%	Панель белая (White bezel) является дверцей, которая цепляется к блоку серверному для закрытия отсеков для жестких дисков, имеется замок для закрытия/открытия. Данная панель может не использоваться, если используется специальный шкаф для сервера. Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Белый Запах: н/п
Панель черная (Black bezel) (при необходимости) PN 20007085		Количество: 2 шт. Объем: н/п Размеры: Д: 17,0 см х	Панель черная (Black bezel) является верхней декоративной панелью для блока серверного, существует в двух вариантах исполнения в зависимости от расположения сервера. Описание: н/п Агрегатное

		Ш: 18,0 см х В: 1,0 см ± 10%	состояние: н/п Цвет: Черный Запах: н/п
Ключи (Keys for bezel) (при необходимости) PN 20051726		Количество: 1 уп. (2 шт./уп.) Объем: н/п Размеры: Д: 3,3 см х Ш: 1,7 см х В: 0,2 см ± 10%	Ключи (Keys for bezel) предназначены для закрытия/открытия панели белой (White bezel). Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Металлический Запах: н/п
Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) PN 20051727		Количество: 1 шт. Объем: н/п Размеры: Д: 22,0 см х Дм: 0,7 см ± 10%	Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Черный с белым Запах: н/п
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) PN 20044988 REF 20041804		Количество: 1 шт. Объем: 16 Гб Интерфейс: Windows Скорость чтения: 85 Мб/с (USB 3.0) Скорость записи: 20 Мб/с (USB 3.0) Размеры: В: 0,7 см ± 10 % Ш: 1,7 см ± 10 % Длина с	Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) обеспечивает простой и интуитивно понятный графический пользовательский интерфейс, который автоматизирует подготовку образцов крови в соответствии с процессом системы VeriSeq™ NIPT

		крышкой: 6,7 см ± 10 % Длина без крышки: 6,5 см± 10 % Масса: 9,0 г ± 10 %	Solution v2. Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Черный с серебристым Запах: н/п
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) PN 20044989 REF 20032758		Количество: 1 шт. Объем: 16 Гб Интерфейс: Windows Скорость чтения: 85 Мб/с (USB 3.0) Скорость записи: 20 Мб/с (USB 3.0) Размеры: В: 0,7 см ± 10 % Ш: 1,7 см ± 10 % Длина с крышкой: 6,7 см ± 10 % Длина без крышки: 6,5 см± 10 % Масса: 9,0 г ± 10 %	Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) представляет собой программный интерфейс для конкретного анализа между диспетчером задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) и секвенатором NextSeq™ 550Dx, который обеспечивает функциональнос ть для создания последовательны х запусков системы VeriSeq™ NIPT Solution v2. Описание: н/п Агрегатное состояние: н/п Цвет: Черный с серебристым Запах: н/п
Инструкция по применению PN 1000000078751		Количество: 1 шт. Объем: н/п Размеры: н/п	Описание: Немелованная листовая бумага, белого цвета

Руководство для программного обеспечения PN 1000000067940		Количество: 1 шт. Объем: н/п Размеры: н/п	Описание: Немелованная листовая бумага, белого цвета
---	--	---	--

11.3. Функциональное назначение компонентов медицинского изделия

Таблица 8. Функциональное назначение компонентов медицинского изделия

Компонент	Функциональное назначение
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit) Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 24, 48 и 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24, 48 and 96 samples))	
Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer)	Водный раствор, который используется для денатурации белковых компонентов во фракции сыворотки образца крови, чтобы отделить ДНК от белков и предотвратить деградацию ДНК нуклеазами. Компоненты буфера нарушают способность белков к образованию вторичных структур, подавляя тем самым ферментативную активность.
Буфер промывочный I (Wash Buffer I)	Водный раствор, который используется для удаления несвязавшихся компонентов с поверхности лунки микропланшета со связанной сцДНК. Также для подавления ферментативной активности, чтобы сохранить целостность сцДНК.
Буфер промывочный II (Wash Buffer II)	Водный раствор, который используется для удаления несвязавшихся компонентов с поверхности лунки микропланшета со связанной сцДНК. Использует соли для ослабления неспецифического связывания с поверхностью лунки микропланшета.
Буфер для элюции (Elution Buffer)	Используется для элюирования очищенной сцДНК с поверхности лунки микропланшета после промывания. Использует ионную силу раствора для ослабления взаимодействий между ДНК и поверхностью лунки микропланшета. Не содержит ингибиторов последующих ферментативных реакций.
Буфер протеиназый (Proteinase Buffer)	Водный раствор с оптимальным для ферментативной активности протеиназы К составом.
Протеиназа К (Proteinase K)	Протеиназа используется для удаления из образца всех белков для повышения качества ДНК
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit) Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 24, 48 и 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24, 48 and 96 samples))	
Смесь для тупления концов ДНК (End Repair Mix)	Водный раствор полимеразы, которая используется для затупления выступающих концов фрагментов дцДНК, полученных в результате

Компонент	Функциональное назначение
	процедуры выделения сцДНК. Тупые концы необходимы для следующего этапа приготовления образцов согласно протоколу.
Смесь для аденилирования (A – Tailing) (A – Tailing Mix)	Водный раствор полимеразы, которая используется для добавления остатков аденина к 3'-концам фрагментов дцДНК. Концевое аденилирование необходимо для предотвращения тандемного лигирования фрагментов ДНК на этапе лигирования с адаптером. Выступающий аденин комплементарен выступающему тимину на концах молекулы адаптеров.
Смесь для лигирования (Ligation Mix)	Водный раствор лигазы, который используется для присоединения адаптеров из дцДНК к концам фрагментов ДНК.
Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer)	Используется для изменения pH образцов для разных ферментативных реакций.
Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate)	Одноразовый планшет на 96 лунок, предварительно заполненный водным раствором адаптерной ДНК. Адаптеры лигируются с концами фрагментов ДНК и содержат последовательности, необходимые для гибридизации с соответствующими адаптерами в проточной ячейке, индексные последовательности, необходимые для того, чтобы различать фрагменты, происходящие из разных образцов.
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box)	
Планшет ДНК – связывающий (DNA Binding Plate)	Одноразовый планшет на 96 лунок с модифицированным покрытием внутренних стенок, подходящим для связывания дцДНК. Используется для очистки сцДНК путем ее связывания на поверхности лунки с последующим промыванием и элюированием специальными буферами. Все буферы отсасываются через покрытие посредством вакуумного коллектора, который помещается под планшет.
Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer)	Используется для элюции очищенной библиотеки с магнитных шариков после промывания. Использует ионную силу раствора для ослабления взаимодействий между ДНК и шариками. Не содержит ингибиторов последующих ферментативных реакций.
Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads)	Магнитные шарики используются для очистки фрагментов дцДНК. Магнитные шарики имеют модифицированную поверхность, способную связывать дцДНК в присутствии специального буфера, и эта связь остается стабильной при промывании. Элюирующий буфер
Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard)	Неспецифическая дцДНК с известной концентрацией, которая используется в качестве стандарта при калибровке значений, полученных на флуоресцентном считывателе для планшетов. Она смешана с флуоресцентным красителем в последовательных

Компонент	Функциональное назначение
	разведениях, и полученные при считывании результаты дают стандартную кривую для расчета концентрации ДНК в образцах.
Реагент для количественного определения ДНК	Содержит флюоресцентный краситель, который активируется при связывании с дцДНК. Используется для измерения концентрации дцДНК без интерференции со стороны других компонентов буфера для образцов.
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels)	
Этикетка – штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label)	Самокляющаяся этикетка с уникальным штрих кодом для маркировки планшета для ПЦР, используется в протоколе для прослеживания образцов.
Этикетка – штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label)	Самокляющаяся этикетка с уникальным штрих кодом для маркировки глубоколоночного планшета, используется в протоколе для прослеживания образцов.
Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube–Empty)	Пробирка с низкой степенью связывания, которая используется для объединения готовых для секвенирования библиотек перед загрузкой их в картридж для секвенирования.
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости)	
Блок серверный, на котором установлено программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) для системы VeriSeq™ NIPT v2 используется для хранения данных анализа и данных по секвенированию парноконцевыми прочтениями. Программное обеспечение постоянно следит за данными по секвенированию и анализирует их, и выводит результаты для образца, отчеты об анализе и уведомления.	
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости)	
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) устанавливается на компьютер, входящий в состав станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR и обеспечивает простой и интуитивно понятный графический пользовательский интерфейс, который автоматизирует подготовку образцов крови в соответствии с процессом системы VeriSeq™ NIPT Solution v2. Диспетчер задач (Workflow Manager) поддерживает передачу данных на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) для обработки, хранения, отслеживания образцов и обеспечения соблюдения логики рабочего процесса.	
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости)	
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) представляет собой программный интерфейс для конкретного анализа между	

Компонент	Функциональное назначение
диспетчером задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) и секвенатором NextSeq™ 550Dx, который обеспечивает функциональность для создания последовательных запусков системы VeriSeq™ NIPT Solution v2. Модуль подключается к структуре Local Run Manager (LRM) прибора NextSeq™ 550Dx и настраивает секвенирование с использованием следующих параметров чтения: - Рабочий прогон секвенирования парно-концевого чтения с 2 x 36. - Двойная индексация с двумя прогонами по 8 прогонов считывания индекса.	

11.4. Состав медицинского изделия

Таблица 9. Состав компонентов медицинского изделия

Компонент	Описание
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 24, 48 и 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24, 48 and 96 samples)), в составе:	
Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer)	Гуанидина гидрохлорид в буферном водном растворе
Буфер промывочный I (Wash Buffer I)	Гуанидина гидрохлорид и 2-пропанол в буферном водном растворе
Буфер промывочный II (Wash Buffer II)	Буферный водный раствор, содержащий соли
Буфер для элюции (Elution Buffer)	Буферный водный раствор
Буфер протеиназый (Proteinase Buffer)	Глицерин в буферном водном растворе
Протеиназа К (Proteinase K)	Лиюфилизированная протеиназа К
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 24, 48 и 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24, 48 and 96 samples)), в составе:	
Смесь для тупления концов ДНК (End Repair Mix)	ДНК-полимераза и смесь dNTP в буферном водном растворе
Смесь для аденилирования (A – Tailing) (A – Tailing Mix)	ДНК-полимераза и dATP в буферном водном растворе
Смесь для лигирования (Ligation Mix)	ДНК-лигаза в буферном водном растворе
Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer)	Буферный водный раствор
Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate)	Олигонуклеотиды в буферном водном растворе
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе:	
Планшет ДНК – связывающий (DNA Binding Plate)	Пропиленовый микропланшет с модифицированной силиконовой мембраной

Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer)	Буферный водный раствор
Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads)	Твердофазные парамагнитные шарики в буферном водном растворе
Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard)	Стандарт дцДНК, неспецифическая ДНК и азид натрия в буферном водном растворе
Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent)	Интеркалирующий краситель для ДНК в ДМСО
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе:	
Этикетка – штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label)	Не применимо
Этикетка – штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label)	Не применимо
Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube–Empty)	Не применимо
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе:	
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)	Не применимо
Кабель питания (Power cord)	Не применимо
Панель белая (White bezel) (при необходимости)	Не применимо
Панель черная (Black bezel) (при необходимости)	Не применимо
Ключи (Keys for bezel) (при необходимости)	Не применимо
Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter)	Не применимо
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости)	

Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе	Не применимо
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости)	
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе	Не применимо
Инструкция по применению	
Инструкция по применению	Не применимо
Руководство для программного обеспечения	
Руководство для программного обеспечения	Не применимо

Подробный состав компонентов медицинского изделия для диагностики in vitro является коммерческой тайной компании «Иллюмина» (Illumina).

11.5. Требования к размещению и установки оборудования

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)

Разместите блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) так, чтобы обеспечить:

- ▶ Подключение кабеля питания к двум розеткам и быстрое его отключение.
- ▶ Надлежащую вентиляцию.
- ▶ Две стандартные розетки питания в пределах 1,8 м (6 футов) от блока серверного.
- ▶ Одну сетевую розетку, расположенная в пределах 1,8 м (6 футов) от блока серверного (или более длинный кабель питания, предоставляемый заказчиком).
- ▶ Один зарезервированный статический IP-адрес.
- ▶ Доступ для обслуживания.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы намерены разместить блок серверный в стойке, потребуется стойка размером 4U.

К блоку серверному, установленному вертикально, должен быть обеспечен доступ со всех сторон, с соблюдением следующих минимальных зазоров:

Доступ	Минимальный зазор
По бокам	С каждой стороны блока серверного должен быть зазор минимум 61,0 см (24,0 дюйма)
Задняя сторона	За блоком серверным должен быть зазор минимум 10,2 см (4,0 дюйма)
Сверху	Над блоком серверным должен быть зазор минимум 61,0 см (24,0 дюйма). Если блок серверный расположен под полкой, убедитесь, что соблюдены минимальные требования к свободному пространству.

Участок подготовки к ПЦР

Перед началом работы в лаборатории создайте специальные зоны и лабораторные процедуры для предотвращения загрязнения продуктами ПЦР. Продукты ПЦР могут загрязнять реагенты, приборы и образцы, вызывая задержки в нормальной работе и приводя к неточным результатам.

Чтобы избежать перекрестного загрязнения, следуйте приведенным ниже рекомендациям.

- ▶ Создайте участок подготовки к ПЦР с выделенными входами для процессов, выполняемых перед ПЦР.
- ▶ Убедитесь, что для получения доступа на участок подготовки к ПЦР персоналу лаборатории не нужно проходить через любой участок пост-ПЦР.
- ▶ Поместите станцию дозирующую автоматическую VeriSeq NIPT Microlab STAR на участке подготовки к ПЦР.
- ▶ Не переносите материал или оборудование из любого участка после ПЦР на участок подготовки к ПЦР.
- ▶ Поскольку рабочий процесс системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 не включает в себя этап ПЦР, ваша система секвенирования следующего поколения может быть расположена на участке подготовки к ПЦР, если она не используется для других применений.

11.6. Технические требования к блоку серверному VeriSeq™ (VeriSeq™ Onsite Server)

Таблица 10. Технические требования к блоку серверному VeriSeq™ (VeriSeq™ Onsite Server)

Характеристики	Результат
Объем хранения данных	7,5 ТБ
Версия	V2.0
Чипсет	Intel C612
Процессоры	Многоядерные процессоры серии Dual Intel E5-2600 v3 (Haswell – EP, LGA2011-3 Socket R3)
Память	16 гнезд для модулей памяти (U/R/LR-DIMMs) 8-канальный DDR4 (1333/1600/1866/2133 MT/s)
I/O порты	(2) интегрированные порты GbE (1) Специализированный NIC порт для связи с сервером (4) USB порты (4 сзади, 2 спереди) (1) VGA
Модули расширения	(3) PCIe3 × 16 гнезд (2) PCIe3 × 8 гнезд (1) PCIe3 × 4 гнезд
Отсеки для дисков	(8) 3,5" SAS/SATA с возможностью смены в ходе работы или (24) 2,5" SAS/SATA с возможностью смены в ходе работы (3) Ext. 5,25" отсек
Поддержка ОС	Microsoft Windows; Linux 2.6+ kernel
Светоизлучающие диоды (LED)	Содержит только индикаторные светодиоды видимого свечения (класс 1 (I)), работающие в диапазоне длин волн от 400 до 710 нм.
Сертификаты	UL, FCC, CE

11.7. Требования к электропитанию

Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)

Питание	Характеристики
Входное напряжение	100-240 В~ @ 47-63 Гц
Потребление энергии	525 Вт

Розетки

Ваше помещение должно быть оснащено следующими розетками питания.

Напряжение	Технические характеристики
220-240 В~	• Две заземленные розетки на 10 А, требуются выделенные линии с надлежащим напряжением и электрическим заземлением. • Если колебания напряжения превышают 10%, требуются регуляторы линии питания.

Защитное заземление



Данный прибор подключен к защитному заземлению через корпус. Защитное заземление на шнуре питания соединяет защитное заземление с безопасной точкой заземления. При использовании данного устройства линия защитного заземления шнура питания должна быть в хорошем рабочем состоянии.

Кабель питания

Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) имеет розетки, соответствующие международному стандарту IEC 60320 C13 и поставляется с кабелем питания для конкретного региона.

Опасные напряжения отсутствуют в блоке серверном только тогда, когда кабель питания отключен от источника питания переменного тока.



ВНИМАНИЕ

Никогда не используйте удлинитель для подключения блока серверного к источнику питания.

Предохранители

Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) содержит предохранители, не предназначенные для замены пользователем.

Источник бесперебойного питания

Компания «Иллюмина» (Illumina) рекомендует использовать источник бесперебойного питания (ИБП), поставляемый пользователем. Компания «Иллюмина» (Illumina) не несет ответственности за потерю данных, вызванную перебоями в подаче электроэнергии, независимо от того, был ли блок серверный подключен к ИБП. Стандартное питание с резервным генератором часто не является бесперебойным, поэтому перед возобновлением подачи электроэнергии может произойти кратковременное ее отключение. Такие отключения электроэнергии прерывают анализ и передачу данных.

В таблице ниже приведены рекомендации по ИБП для блока серверного. Выходное напряжение для рекомендуемых моделей зависит от вашего региона.

Характеристики	APC Smart UPS 1500 ВА, ЖКД, 230 В Кат. № SMT1500IC (международный)
Максимальная выходная мощность	1000 Вт / 1500 ВА
Входное напряжение (номинальное)	230 В~
Входная частота	50/60 Гц
Входное подключение	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1 -1 6P British BS1363A
Размеры (В × Ш × Г)	21,9 см × 17,1 см × 43,9 см

Характеристики	APC Smart UPS 1500 ВА, ЖКД, 230 В Кат. № SMT1500IC (международный)
Вес	24,1 кг
Типовое время работы (нагрузка 50%)	30 минут
Типовое время работы (нагрузка 100%)	15 минут

Вопросы сетевого взаимодействия

Перед установкой блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) изучите следующие вопросы и требования, касающиеся сетевого взаимодействия.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед выполнением установки вы должны заполнить и вернуть *Форму, предшествующую установке блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)*. Некоторая информация в этом разделе необходима для заполнения упомянутой формы.

Для настройки блока сервера требуются следующие сетевые компоненты:

- Адрес шлюза по умолчанию
- IP-адрес DNS-сервера
- Один выделенный статический IP-адрес
- Маска подсети для статического IP-адреса
- Сервер SMTP
- Имя хоста или IP-адрес доступного NTP-сервера.
- [Необязательно] Имя хоста или IP-адрес второго NTP-сервера для использования в качестве резервного.
- Общая поддержка сетевого взаимодействия включает в себя следующие требования и рекомендации:
- Гигабитное соединение между блоком серверным и сетью. Установите это соединение напрямую или через сетевой коммутатор.
- Для архивирования данных используйте сетевой накопитель, использующее общую файловую систему Интернета (CIFS).
- Поручите своему ИТ-специалисту проверить действия по обслуживанию сети на предмет потенциальных рисков совместимости с системой.

Требования по удаленному доступу

Чтобы помочь службе поддержки компании «Иллюмина» (Illumina) быстро выявлять и устранять проблемы, необходим удаленный доступ к вашей сети. Убедитесь, что Система управления (компьютер), который входит в состав Станции дозирования автоматическую VeriSeq NIPT Microlab STAR и все системы секвенирования находятся во внешней сети. Любое программное обеспечение для удаленной помощи, используемое службой поддержки компании «Иллюмина» (Illumina), включает в себя сквозную защиту данных, не требует открытия каких-либо портов в вашем межсетевом экране и будет соответствовать следующим мерам защиты:

- Сеансы удаленного доступа должны быть инициализированы и реализованы с участием клиента, и могут быть прекращены в любое время.
- Перед началом совместного использования экрана, дистанционного управления или передач данных всегда требуется разрешение клиента.
- Действия сотрудников службы поддержки всегда видны заказчику.

- ▶ При этом никогда не отменяют локальные меры безопасности.
- ▶ Все действия в сети регистрируются, и клиенты могут записывать сеансы для анализа.

11.8. Информация по безопасности для блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)

В данном разделе приведена информация по технике безопасности для блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2).

Общие предупреждения об опасности

Перед началом эксплуатации блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) весь персонал должен быть обучен правилам работы с этими блоками серверными и правилам техники безопасности.



При работе в зонах, отмеченных данным знаком, выполняйте все указания рабочих инструкций.

Предупреждения об опасности поражения электрическим током

Запрещается эксплуатация блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) со снятыми крышками. Возможно поражение переменным током сети питания или постоянным током.



Напряжение питания блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) составляет 100–240 В переменного тока частотой 50–60 Гц. Компьютер имеет 2 блока питания.

Во избежание поражения электрическим током эксплуатация блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) разрешается только если все крышки корпуса закрыты.

Защитное заземление



На блоке серверном VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) предусмотрено подключение к системе защитного заземления через корпус. Провод защитного заземления в кабеле питания соединяется с точкой защитного заземления на корпусе прибора.

Во время эксплуатации устройства соединение защитного заземления через кабель питания должно быть в нормальном рабочем состоянии.

Эта предупреждающая этикетка прикреплена к задней стороне блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2).

Рисунок 2. Предупреждающая этикетка на задней стороне блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2).



Плавкие предохранители

Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) не содержит заменяемых пользователем плавких предохранителей.

Предупреждение об опасности тяжелых предметов



Масса каждого блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) составляет приблизительно 29,0 кг (64,0 фунта). Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) может причинить серьезные травмы при падении или неправильном перемещении.

Распаковка, установка и перемещение блока серверного VeriSeq™ (VeriSeq™ Onsite Server)



Масса каждого блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) составляет приблизительно 29,0 кг (64,0 фунта). Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) может причинить серьезные травмы при падении или неправильном перемещении.

Распаковка и установка блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)

Распаковку и установку блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) может выполнять только персонал, уполномоченный компанией «Иллюмина» (Illumina).

Перемещение блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)

Если блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) необходимо переместить, клиенту необходимо обратиться в Службу поддержки компании «Иллюмина» (Illumina), чтобы организовать выезд сервисного инженера. Для перемещения узла требуется поддержка специалистов компании «Иллюмина» (Illumina).

	Предупреждение об опасности тяжелых предметов Масса каждого блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) составляет приблизительно 29,0 кг (64,0 фунта). Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) может причинить серьезные травмы при падении или неправильном перемещении
	Распаковка, установка и перемещение блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) Масса каждого блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) составляет приблизительно 29,0 кг (64,0 фунта). Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) может причинить серьезные травмы при падении или неправильном перемещении.
☐ 100 ml EtOH Added	Флажок для подтверждения добавления 100 мл этанола во флакон
	Символ опасности для здоровья. Описание знаков опасности и сопроводительное заявление об опасности приведены в

	паспорте безопасности (SDS), который можно загрузить по ссылке http://support.illumina.com/sds.html
	Символ опасности воспламенения. Описание символов знаков и сопроводительное заявление об опасности приведены в паспорте безопасности (SDS), который можно загрузить по ссылке http://support.illumina.com/sds.html
	Символ предупреждения об опасности. Описание знаков опасности и сопроводительное заявление об опасности приведены в паспорте безопасности (SDS), который можно загрузить по ссылке http://support.illumina.com/sds.htm

11.9. Требования к штрих-кодам для образцов

Требования к печати штрих-кодов

При печати этикеток со штрих-кодом на пробирку вакуумную стерильную для сбора и стабилизации образца цельной крови с целью анализа внеклеточной ДНК (CellFree DNA BCT), в вариантах исполнения, следуйте приведенным ниже рекомендациям.

Таблица 11. Технические характеристики штрих-кода

Характеристики

Тип	Черные штрихи на белом фоне.
Система	Код 128, подкласс В. Эта система обозначений охватывает символы ASCII от обозначений 32 до 127 (0-9, A-Z, a-z) и специальные символы.
Плотность кода,	Минимальная ширина модуля (размер x), включая допуск печати: $\geq 0,1651$ мм (0,0065 дюйм). Максимальная ширина модуля (размер x), включая допуск
Допуск	печати: $\leq 0,508$ мм (0,02 дюйм). Лучшая производительность считывания при размере $x \geq 0,254$ мм (0,01 дюйм).
Количество проверочных символов	Один символ.
Пустая зона	≥ 10 -кратного размера x, но не менее 3 мм (0,11811 дюйм).
Качество печати	Печать штрих-кода должна быть высококачественной. Требуется напечатанный штрих-код с классом А или В согласно ANSI/CEN/ISO. Подходит офсетная, типографская, глубокая печать и флексография. Не подходит механическая матричная и термоматричная печать. Поверхность может быть обработана, герметизирована или покрыта пластиком.

Рисунок 3. Размеры штрих-кода



Таблица 12. Размеры штрих-кода

	Размеры	Мин.	Макс.
A	Длина этикетки	-	80 мм
B	Длина кода	-	74 мм
C	Пустая зона	3 мм	-
D	Ширина этикетки	12 мм	-
E	Ширина кода	12 мм	-
F	Расстояние от кода до края этикетки	-	1 мм

12. Классификация медицинского изделия

Таблица 13. Класс потенциального риска медицинского изделия

Классификация	Общий, для диагностики in vitro
Процедура оценки соответствия	Приложения 11, 12 к директиве Совета ЕС IVDD 98/79/EC; Самостоятельное определение
Класс потенциального риска	26
Класс безопасности программного обеспечения VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2)	B
Класс безопасности диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе	A
Класс безопасности программного модуля Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе	A

13. Программное обеспечение

Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 имеет три программных компонента:

1. Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2), которое предустановлено на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2);
2. Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе, который устанавливается на систему управления, которая входит в состав станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR;
3. Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе, который устанавливается на секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS).

Описание программного обеспечения, используемого в составе системы VeriSeq™ NIPT Solution v2, кратко представлено ниже.

Таблица 14. Компоненты программного обеспечения и описание системы VeriSeq™ NIPT Solution v2

Система программного обеспечения	Компонент программного обеспечения	Общее описание
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2)	Пользовательский Web API «Гамильтон» (Hamilton) (Hamilton Web API) и Дозирования жидкостей (Liquid handling) (автоматизация тестирования «Гамильтон» (Hamilton))	Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) устанавливается на компьютер, входящий в состав станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR и обеспечивает простой и интуитивно понятный графический пользовательский интерфейс, который автоматизирует подготовку образцов крови в соответствии с процессом системы VeriSeq™ NIPT Solution v2. Процесс подготовки образцов состоит из следующих этапов: отделение плазмы, выделение сДНК, подготовка библиотек, измерение концентрации (количественная оценка полученной библиотеки). Диспетчер задач (Workflow Manager) поддерживает передачу данных на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) для обработки, хранения, отслеживания образцов и обеспечения соблюдения логики рабочего процесса, а также результатов каждого этапа с помощью Hamilton API, виртуализированным на блоке серверном.
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2)	Hamilton API	Программное обеспечение, функционирующее на блоке серверном VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2), обеспечивающее информационный обмен (взаимодействие) с подсистемой автоматизации диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2).
	Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT Assay Control Software	Программное обеспечение, функционирующее на блоке серверном VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2). Данное программное обеспечение поддерживает все функции системного уровня, включая мониторинг и контроль приготовления образцов для испытаний по показателю «Количественное определение», прогонов секвенирования, аналитических заданий и составления отчетов.
	Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT Analysis Software	Программное обеспечение, функционирующее на блоке серверном VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2), используемое для обработки данных секвенирования и регистрации результатов анализа по определению анеупloidии. Данное программное обеспечение также известно как cADAS.
	Пользовательский интерфейс веб-приложения (программное обеспечение)	Программное обеспечение, функционирующее на блоке серверном VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2). Программное обеспечение конфигурации и управления предназначено для

Система программного обеспечения	Компонент программного обеспечения	Общее описание
	конфигурации и управления) (Web UI (Configuration and Management Software)	конфигурации системы в пользовательском интерфейсе веб-приложения и предоставления информации пользователям об оповещениях, возникающих на системном уровне, и изменениях статуса.
	База данных и жесткий диск блока серверного VeriSeq™ NIPT (Database and Hard Drive of VeriSeq™ NIPT Server)	Распространение информации на основании совместного доступа к файлам (отчетам) на внешнем общем диске или на внутреннем жестком диске на блоке серверном VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2).
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module)		Предоставляет пользовательский интерфейс для настройки запусков прогонов секвенирования VeriSeq™ NIPT и ссылается на штрих-коды образцов библиотек для привязки данных, полученных в процессе прогона с образцами, приготовленных в станции VeriSeq NIPT Microlab STAR. Не предназначен для проведения вторичного анализа.

13.1. Программное обеспечение VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Assay Software v2)

Программное обеспечение VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Assay Software v2) производит статистические данные для оценки числа копий хромосом исследуемых образцов и обеспечивает определение анеуплоидии на хромосомах, выбранных для анализа. Выбор хромосом для анализа зависит от выбранного типа скрининга: базового (хромосомы 21, 18, 13, X и Y) или полногеномного (все хромосомы). При выборе полногеномного варианта программное обеспечение также проверяет наличие субхромосомных областей прироста или потери числа копий в пределах аутосомы. Секвенатор нового поколения формирует входной сигнал для анализа в виде считываний спаренных концов 36 оснований.

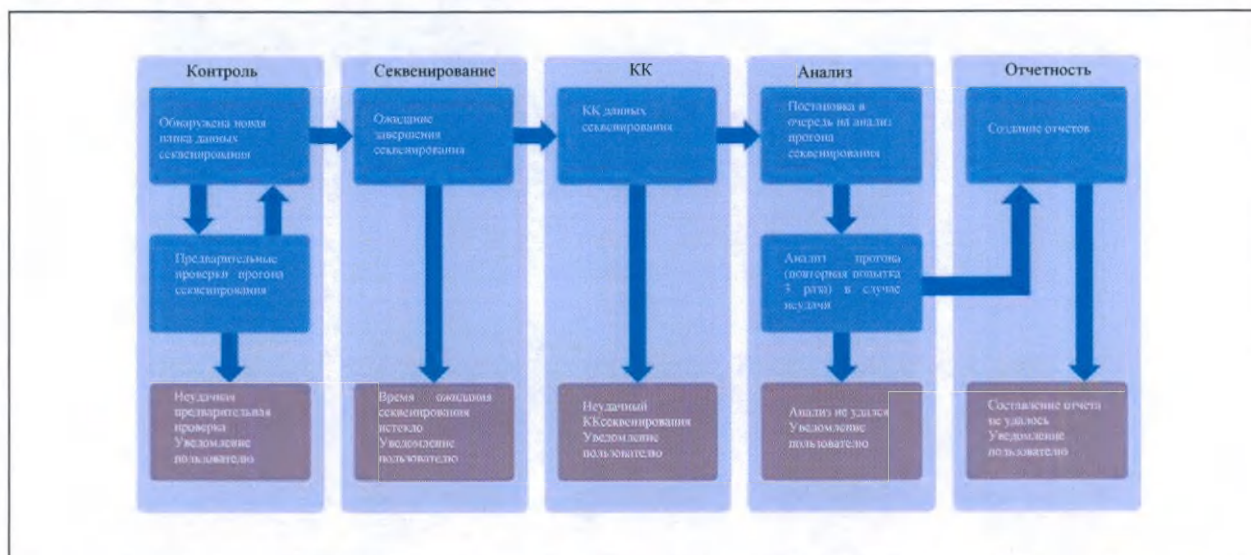
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) установлено на Блоке серверном VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2). Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) является центральным компонентом системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 и действует как точка соединения между диспетчером задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2), который установлен на компьютер, входящий в состав станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR, системой секвенирования нового поколения и пользователем.

Программное обеспечение для анализа сравнивает данные с эталоном генома человека и выполняет анализ данных, которые совпадают с уникальным участком генома. Программное обеспечение для анализа исключает дублирующиеся данные и участки, которые связаны с высокой вариацией охвата эуплоидных проб. Данные секвенирования нормализуются относительно содержания нуклеотид и корректируются относительно эффектов партии и других источников нежелательной изменчивости. Информация о длине фрагментов сДНК получается из данных секвенирования спаренных концов. Программное обеспечение для анализа также оценивает статистику охвата секвенирования по областям, обогащенным эмбриональной или материнской сДНК.

Данные, полученные из длины фрагментов и анализа охвата используются для оценки доли ДНК эмбриона к ДНК матери (FF) для каждого образца.

Для каждого выбранного из меню тестирования варианта скрининга для образца программное обеспечение создает отчет о наличии или отсутствии аномалии. При базовом скрининге все аномалии соответствуют анеуплоидии. Для полногеномного скрининга аномалией может быть анеуплоидия, а также частичные делеции или дупликация.

Рисунок 4. Схема потока данных

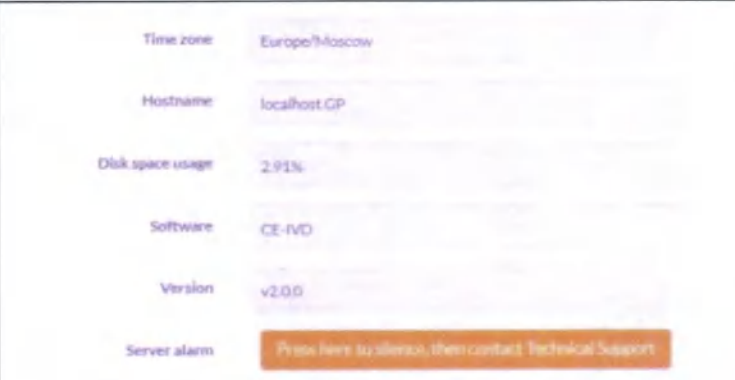


- 1 Контроль** - Предварительная проверка действительности нового прогона секвенирования. Проверка действительности включает в себя проверку на совместимость параметров прогона (значения соответствуют ожидаемым значениям), связь проточной ячейки с известной существующей пробиркой пула, и подтверждение того, что результаты не были внесены в отчет ранее для тех же образцов в этом пуле (повторный прогон). Если какая-либо из этих проверок окажется неуспешной, пользователю отправляется сообщение посредством системы уведомлений по электронной почте, а также данные регистрируются в журнале предупреждений (Alerts) в веб-интерфейсе.
- 2 Секвенирование** - Постоянный контроль выполнения прогона секвенирования. Устанавливается таймер, который определяет время выполнения прогона. Если время выполнения будет превышено, пользователю отправляется сообщение посредством системы уведомлений по электронной почте, а также данные регистрируются в журнале предупреждений (Alerts) в веб-интерфейсе.
- 3 КК** - Изучает файлы КК InterOp, создаваемые секвенатором. Программное обеспечение для анализа проверяет общее количество кластеров, плотность кластеров, и считывает показатели качества. Если критерии контроля качества не будут достигнуты, пользователю отправляется сообщение посредством системы уведомлений по электронной почте, а также данные регистрируются в журнале предупреждений (Alerts) в веб-интерфейсе.
- 4 Анализ** - Управление очередью анализа для нескольких прогонов секвенирования, создаваемых различными приборами, настроенными на сервере. Сервер обрабатывает одно задание анализа за один раз в порядке поступления (по принципу FIFO). После успешного завершения анализа запускается следующий запланированный анализ в очереди. Если прогон анализа завершается ошибкой или истекает время ожидания, программное обеспечение для анализа автоматически перезапускает анализ до трех раз.

После каждой неудачи пользователю отправляется сообщение посредством системы уведомлений по электронной почте, а также данные регистрируются в журнале предупреждений (Alerts) в веб-интерфейсе.

- 5 **Отчетность** - Создание отчета, содержащего окончательные результаты после завершения анализа. В случае ошибки и неудачного составления отчета пользователю отправляется сообщение посредством системы уведомлений по электронной почте, а также данные регистрируются в журнале предупреждений (Alerts) в веб-интерфейсе.

Таблица 15. Версия программного обеспечения VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Assay Software v2)

Наименование	Версия	Фотография
Программное обеспечение VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Assay Software v2)	2.0.0. и выше.	

13.2. Задания программного обеспечения для анализа

Программное обеспечение для анализа выполняет как автоматизированные, так и запускаемые пользователем задания.

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)

Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) использует операционную систему на базе Linux и обеспечивает объем для хранения данных около 7,5 ТБ. Если принять объем данных на один раунд секвенирования равным 25 Гб, сервер может хранить информацию по 300 раундам. Если минимальный свободный объем памяти недостаточен, выдается автоматическое уведомление. Блок серверный устанавливается в локальную компьютерную сеть.

Локальная база данных

Программное обеспечение поддерживает локальную базу данных, в которой хранятся информация о библиотеках, информация о раундах секвенирования и результаты анализов. База данных является неотъемлемой частью программного обеспечения, и пользователь не имеет к ней доступа. Система обладает автоматизированным механизмом сохранения резервной копии данных на блоке серверном. В дополнение к следующим процессам, выполняемым базой данных, пользователям рекомендуется регулярно делать резервные копии базы данных на внешний носитель.

- **Резервная копия базы данных:** Снимок состояния базы данных автоматически копируется каждый час, каждые сутки, каждую неделю и каждый месяц. Резервные копии, которые делаются раз в час, удаляются после того как сделана ежесуточная копия данных. Точно также резервные копии, сделанные раз в сутки, удаляются после

того, как сделана еженедельная копия данных. Еженедельные резервные копии удаляются после того, как создана ежемесячная копия данных, и сохраняется только 1 ежемесячная копия. Рекомендуется создать автоматизированный скрипт, который будет поддерживать папку с резервными копиями на устройстве подключенной к сети памяти (NAS).

- **Восстановление базы данных:** База данных может быть восстановлена из любого снимка состояния базы данных. Восстановление проводят только инженеры выездной эксплуатационной службы компании «Иллюмина» (Illumina).
- **Резервная копия данных:** Хотя блок серверный может использоваться как основное хранилище данных по результатам секвенирования, он может вместить результаты только примерно 300 раундов секвенирования. Компания «Иллюмина» (Illumina) рекомендует настроить автоматизированное резервное копирование данных, которое проводится на постоянной основе, на другое устройство длительного хранения или на NAS.
- **Техническое обслуживание:** Помимо резервного копирования данных блок серверный не требует от пользователя проведения какого-либо технического обслуживания. Обновления программного обеспечения или самого блока серверного производит служба технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina).

Локальный диск

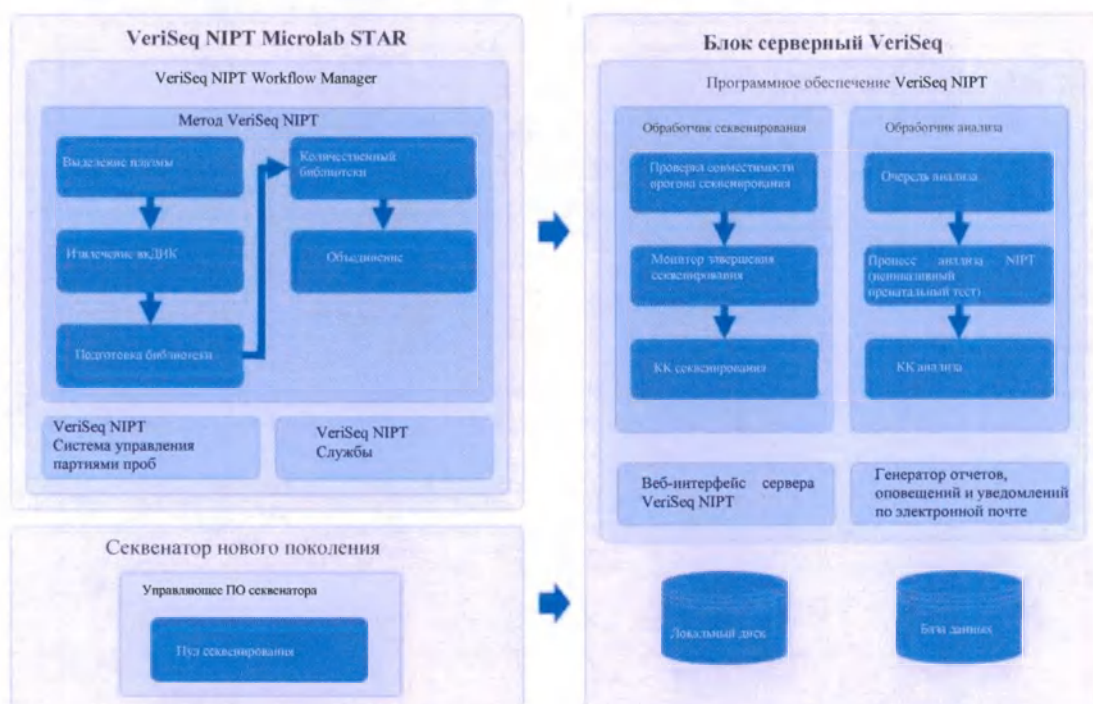
Программное обеспечение создает специальные доступные для пользователя папки на блоке серверном. Эти папки, используя протокол совместного использования данных Samba, можно привязать к любому терминалу или ноутбуку в местной сети.

Таким образом, при деятельности системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 обеспечивается все необходимое для неинвазивного пренатального тестирования с использованием секвенирования нового поколения (СНП), включая реагенты для выделения ДНК, приготовления библиотек и секвенирования; приборы для автоматизированного приготовления библиотек, в частности - Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR, и секвенирования с использованием соответствующего программного обеспечения, управляющего рабочим процессом; программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) для безопасного хранения и анализа данных, способное создавать клинические отчеты, как кратко проиллюстрировано на рисунке 5.

Рисунок 5. Схема рабочего процесса системы VeriSeq™ NIPT Solution v2



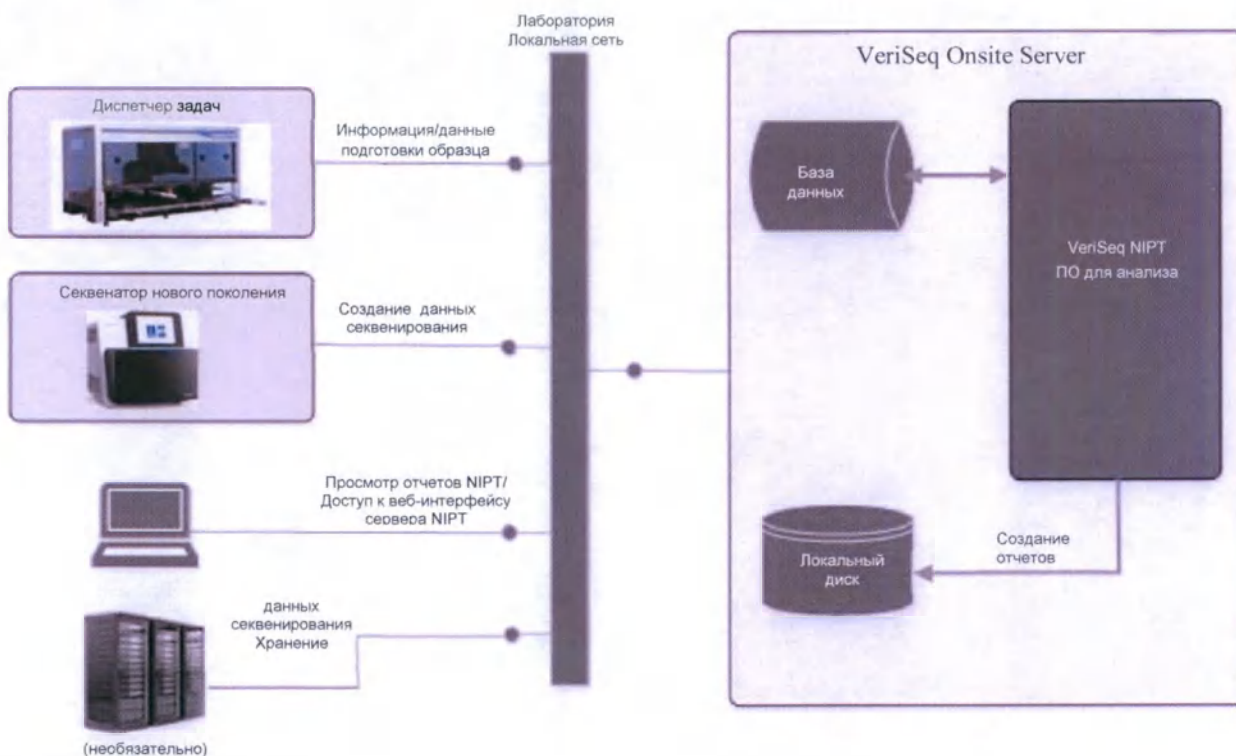
Рисунок 6. Компоненты системы VeriSeq™ NIPT Solution v2



13.3. Архитектура системы

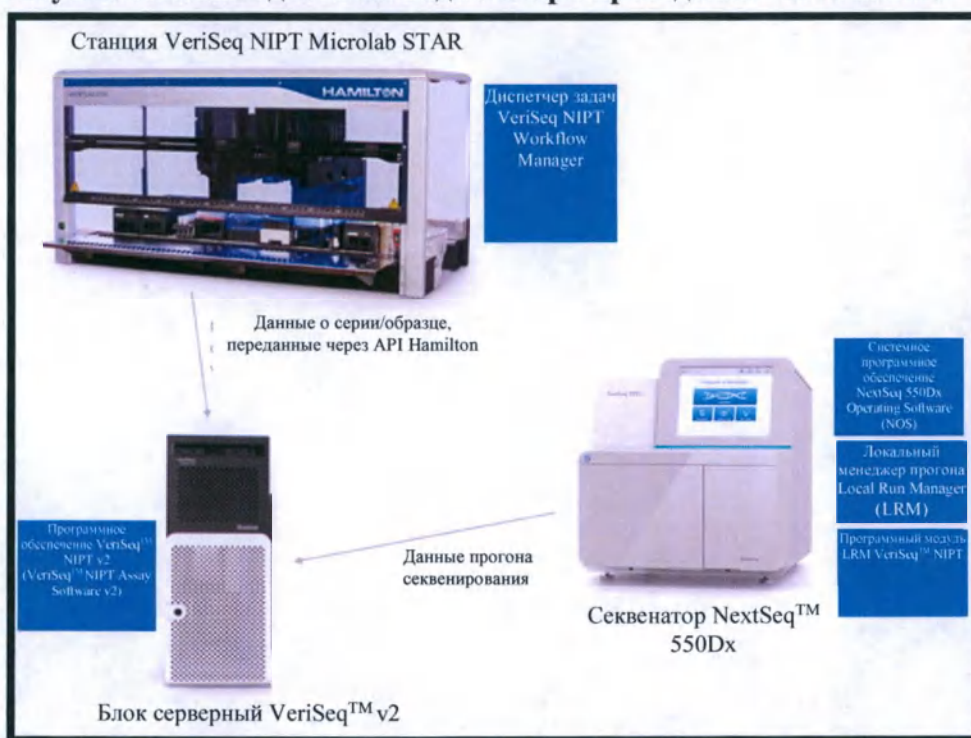
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) использует локальную сеть (LAN) лаборатории для подключения всего оборудования системы с использованием той же подсети. Использование локальной сети (LAN) обеспечивает гибкое позиционирование оборудования и возможность расширения производительности за счет подключения дополнительных секвенаторов и/или рабочих станций дозирующих автоматических VeriSeq NIPT Microlab STAR (ML STAR). На Рисунке 7 представлен обзор системы неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения.

Рисунок 7. Обзор системы неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения



Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) является центральным компонентом системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 и действует в качестве соединения между Диспетчером задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2), системой секвенирования нового поколения, и пользователем. Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) - это блок серверный, на котором размещено программное обеспечение VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Assay Software v2) и хранятся данные для анализа секвенирования спаренных концов. Программное обеспечение для анализа непрерывно отслеживает и анализирует данные секвенирования и выдает результаты анализа образцов, отчеты о процессах и уведомления.

Рисунок 8. Взаимодействие изделий при проведении теста НИПТ



Проверка и валидация (контроль) программного обеспечения

Программное обеспечение VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Assay Software v2) является основным компонентом системы VeriSeq™ NIPT Solution v2, которое обеспечивает возможность прослеживаемости образцов и регистрацию данных в процессе приготовления образцов на станции автоматической дозирующей VeriSeq NIPT Microlab STAR, мониторинг прогонов секвенирования, планирования и проведения анализа данных секвенирования и составления итогового отчета для загрузки в систему управления лабораторной информацией заказчика (LIMS). Программное обеспечение включает программное обеспечение для анализа, которое производит обработку данных секвенирования и регистрации результатов анализа по определению анеуплоидии и частичное удаление или копирование результатов, создает статус КК для каждого образца, а также проводит классификацию и присваивает результаты оценки каждой из исследуемых хромосом.

Процедура управления жизненным циклом программного обеспечения обеспечивает выполнение процедуры разработки продукта, применимой к разработке программного обеспечения в компании «Иллюмина» (Illumina). Процедура управления жизненным циклом программного обеспечения основана на следующем стандарте:

- ИЕС 62304: Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

Процедура управления жизненным циклом программного обеспечения регулирует порядок разработки программного обеспечения. При разработке программного обеспечения для продукта, жизненный цикл программного обеспечения согласуется с процедурой разработки продукта. Подход к тестированию программного обеспечения

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Assay Software) было протестировано на разных стадиях для проверки правильности рабочих характеристик и функционирования. Тестирование включает проверку и контроль программного обеспечения. В некоторых случаях программное обеспечение (VeriSeq™ NIPT Analysis Software) было отделено от программного обеспечения (VeriSeq™ NIPT Assay Software) в порядке, описанном выше. Было составлено два плана разработки программного

обеспечения, один для программного обеспечения для анализа (Assay Software) и один для программного обеспечения для анализа NIPT (NIPT Analysis Software). Также было составлено два плана проведения проверочного тестирования программного обеспечения, соответствующие протоколы и отчеты.

В рамках протоколов проверки в дополнение к системному тестированию (которое включало тестирование взаимодействия компонентов системы программного обеспечения) были проведены обзоры исходного кода и покомпонентное тестирование. Все тестирование программного обеспечения было проведено либо в соответствии с протоколом проверки программного обеспечения для анализа (Assay Software), либо с протоколом проверки программного обеспечения для анализа NIPT (NIPT Analysis). Для каждого тестирования будет составлен отчет о результатах проверки программного обеспечения.

Действия по проверке программного обеспечения для анализа NIPT (NIPT Analysis Software) включали индивидуальную проверку двух компонентов SOUP, которые были определены как наиболее важные, поскольку они предназначены для согласования данных, используемых в алгоритме программного обеспечения (утилиты Samtools Utilities и программное обеспечение Bowtie Aligner Software). Проверка двух указанных компонентов SOUP была проведена в соответствии с отдельными протоколами проверки.

Валидация программного обеспечения была проведена в рамках общего клинического исследования системы VeriSeq™ NIPT Solution v2, в ходе которого были проверены все компоненты приложения VeriSeq NIPT Solution v2.

Проверка программного модуля

Программные модули - это элементы самого низкого уровня, определенные в техническом проектировании программных средств (ТППС); их проверка была проведена двумя способами. Сначала было проведено модульное тестирование, составленное разработчиком, а затем проверка тестовых сценариев низкого уровня в соответствии с ТППС и требованиями к программному обеспечению.

Программное обеспечение для анализа (NIPT Assay Software):

Результаты тестирования программного модуля представлены в следующих документах:

- Проверка программного обеспечения для анализа NIPT Assay Software (NIPT Assay Software Verification)
- Тестирование программного модуля программного обеспечения для анализа NIPT Assay Software (NIPT Assay Software Unit Test)

В целом было проведено 1989 циклов модульного тестирования, составленного разработчиком, в ходе которых были получены удовлетворительные результаты.

Программное обеспечение для анализа NIPT (NIPT Analysis Software):

Результаты проверки программного модуля представлены ниже:

- Проверка программного обеспечения для анализа NIPT Analysis Software v4.0.0 (NIPT Analysis Software v4.0.0 Verification)
- Проверка программного обеспечения для дополнительного анализа NIPT Secondary Analysis SW v1.0.0 (NIPT Secondary Analysis SW v1.0.0 Verification)
- Тестирование программного модуля программного обеспечения для анализа NIPT (NIPT Analysis Software Unit Test)

В целом был проведен 221 цикл модульного тестирования каналов информации дополнительного анализа. Результаты всех циклов были удовлетворительными.

В целом было проведено 359 циклов модульного тестирования каналов информации третичного анализа. Результаты всех циклов были удовлетворительными.

Проверка системы программного обеспечения

Проверка системы программного обеспечения включает тестирование взаимодействия компонентов системы и проводится в соответствии с официальными протоколами проверки; программного обеспечения для анализа; программного обеспечения для анализа и вторичный анализ определены на основании требований к программному обеспечению.

Таблица 16. Результаты автоматического тестирования программного обеспечения для анализа (Assay Software)

Раздел	Соответствует	Удовлетворительные результаты с ограничением	Неудовлетворительные результаты	Без запуска	Общий
API	652	0	0	0	652
Уведомления (Notifications)	5	1	0	0	6
Характеристики (Performance)	2	0	0	1	3
Отчеты (Reports)	101	0	0	0	101
Интеграция секвенатора (Sequencer Integration)	125	0	0	0	125
Система (System)	179	0	0	0	179
Пользовательский интерфейс веб-приложения (Web UI)	88	3	0	0	91
Общий	1152	4	0	1	1157

Четыре (4) теста, в ходе которых были получены условно удовлетворительные результаты, связаны с 2 известными ошибками: VNS-843 и VNS-476. Эти ошибки были определены как оказывающие достаточно низкое влияние и не связанные с необходимостью исправления до выпуска.

Тестовый случай не запускается при проведении тестирования реакции API. Это длительный тест, который был удовлетворительно проведен на более ранней тестовой сборке.

При проведении оценки рисков было сделано заключение о том, что последующие изменения в программном обеспечении не приведут к недействительности результатов тестирования. Не было обнаружено клинических рисков, связанных с невыполнением тестирования на окончательной версии программного обеспечения.

Таблица 17. Тестирование руководства по использованию программного обеспечения для анализа (Assay Software):

Раздел	Соответствует	Удовлетворительные результаты с ограничением	Неудовлетворительные результаты	Без запуска	Общий
Тестовые случаи руководства по использованию	61	2	0	0	63
Общий	61	2	0	0	63

При проведении двух циклов тестирования были получены условно удовлетворительные результаты. В данном случае система выдавала непредвиденное сообщение об ошибке. Тем не менее, сообщение об ошибке было технически правильным и понятным, в связи с чем в тестовые случаи были внесены изменения для включения предположения о другой формулировке.

Таблица 18. Тестирование программного обеспечения для анализа NIPT (NIPT Analysis Software):

Категория	Соответствует	Удовлетворительные результаты с ограничением	Неудовлетворительные результаты	Без запуска	Общий
Полный анализ					
Валидация шаблона протокола исследования	104	0	0	0	104
Предварительный анализ	15	0	0	0	15
Системная проверка времени запуска	1	0	1	0	2
Формат регистрационного файла	2	1	1	0	4
Интерфейс командной строки (ИКС)	46	0	0	0	46
Характеристики	15	5	0	0	20
Воспроизводимость	2	0	0	0	2
Условия использования	1	0	0	0	1
Третичный анализ					
Интерфейс командной строки (ИКС)	16	0	0	0	16
Контроль ввода	15	0	0	3	18
Количество ячеек	51	3	0	8	62
КК размеров фрагментов	6	4	0	0	10
Права доступа к папке вводимых данных	4	0	0	0	4
КК температуры	64	10	0	2	76
Результаты анализа	74	1	1	0	76
Правильность алгоритма (компьютерное моделирование эксперимента)	54	0	0	0	54
Общий	470	24	3	13	510

Таблица 19. Тесты программного обеспечения для анализа NIPT (NIPT Analysis Software), в которых были зарегистрированы ошибки, представлены в таблице ниже:

Описание	Тестовые случаи
Тестовые случаи времени прогонов, которые не выдержали тестирования из-за неправильного оборудования, используемого для тестирования	Пять (5) условно удовлетворительных прогонов
Тестовые случаи, которые не выдержали тестирование, но которые не имеют клинического воздействия в связи с использованием программного обеспечения для анализа в процессе производства	Десять (10) условно удовлетворительных прогонов
Устаревшие тестовые случаи были ошибочно включены в протокол	13 без запуска
Входные данные отличались от данных, указанных в протоколе	Один (1) условно удовлетворительный прогон

Описание	Тестовые случаи
Функциональность проверки файлов не реализована, но определено, что она не имеет клинического влияния	Семь (7) условно удовлетворительных прогонов
Известные ошибки	4 (3 неудовлетворительных прогона, 1 условно удовлетворительный прогон)

Таблица 20. Тестирование программного обеспечения для вторичного анализа NIPT (NIPT Analysis Software):

Категория	Соответствует	Неудовлетворительные результаты	Без запуска	Общий
Группирование	12	0	0	12
Фильтры	24	0	0	24
КК размера фрагментов	4	0	0	4
Входные данные	18	2	0	20
Не функциональное	2	0	0	2
Результаты	4	0	0	4
Согласованность каналов информации	7	0	0	7
Группирование каналов информации	8	0	0	8
Конверсия каналов информации	7	0	0	7
Сбор данных из каналов информации	1	0	0	1
Сортировка каналов информации	5	0	0	5
Контроль каналов информации	34	10	0	44
Метрики каналов информации	16	0	5	21
Характеристики	1	0	0	1
Общий	143	12	5	160

Пять (5) тестовых случаев не тестировали, поскольку они были устаревшими на момент проведения проверки. Одиннадцать (11) тестовых случаев были определены как неудовлетворительные в связи с неверными предположениями об использовании программного обеспечения в процессе производства. Также был зарегистрирован 1 неудовлетворительный тестовый случай, связанный с форматированием справки интерфейса командной строки для внутренней двоичной системы исчисления, которая не доступна для пользователя.

Заключение

Результаты проверки системы программного обеспечения были зарегистрированы. При проведении проверки программного обеспечения для анализа NIPT (NIPT Assay Software) было сделано заключение о том, что результаты проверки программного обеспечения были удовлетворительными и указывали на возможность начала контрольных испытаний. В отчете о результатах проверки программного обеспечения для анализа NIPT (NIPT Analysis Software) и отчете о результатах проверки программного обеспечения для вторичного анализа NIPT (NIPT Analysis Software) представлено заключение о том, что результаты проверки программного обеспечения были удовлетворительными и указывали на возможность начала контрольных испытаний. В отчетах о результатах проверки компонентов SOUP (утилиты Samtools Utilities и программное обеспечение Bowtie Aligner) также представлено заключение о том, что результаты проверки компонентов являются удовлетворительными и можно приступить к их контрольным испытаниям в составе системы.

Контроль программного обеспечения

Валидацию программного обеспечения проводили в рамках клинического исследования системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 в реальных условиях работы пользователя на уровне до окончательной версии для промышленной эксплуатации. Все компоненты программного обеспечения использовали в окончательной версии на момент проведения проверки. В клиническом исследовании использовали версию 2.0 программного обеспечения для анализа (VeriSeq™ NIPT Assay Software).

Результаты данной валидации подтверждают, что программное обеспечение функционировало в соответствии с заданными параметрами в реальных условиях работы пользователя и в составе системы.

13.4. Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе

Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) - это программное обеспечение для управления станцией дозирующей автоматической и предназначенной для разведения и обеспечения точно измеренных объемов жидкости, манипулирования планшетами с образцами и реагентами и управления заданными температурными уровнями планшетов для использования в процедурах испытания.

Принцип работы диспетчера задач:

Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) следует использовать как часть системы VeriSeq™ NIPT Solution v2. Диспетчер задач действует как система для управления автоматической процедурой приготовления образцов и в качестве центральной точки доступа для всех действий, выполняемых пользователем во время этапа приготовления образцов при проведении анализа.

Программное обеспечение диспетчера задач

Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) установлен на компьютер, который входит в состав станции VeriSeq NIPT Microlab STAR и разработан в среде разработки компании «Гамильтон» (Hamilton) (называется программное обеспечение Venus four, компании «Гамильтон» (Hamilton)).

Диспетчер задач состоит из следующих компонентов:

- Все методы HSL (язык описания сценариев Hamilton), необходимые для проведения полного анализа системы VeriSeq™ NIPT Solution v2.
- Все методы HSL, необходимые для инсталляции, валидации и поддержания в рабочем состоянии специфических компонентов автоматизации VeriSeq™ NIPT.
- Разработанные библиотеки HSL для взаимодействия с аналитической базой данных VeriSeq NIPT
- Скрипты на основе R, используемые для анализа исходных количественных данных и расчета окончательных объединенных объемов для каждого образца в серии.

Приготовление образцов можно разделить на несколько отдельных этапов с уникальными требованиями к программному обеспечению.

Эти этапы включают:

- Отделение плазмы
- Выделение свободно циркулирующей ДНК (сДНК)
- Подготовку библиотек
- Количественный анализ (Количественная оценка)
- Нормализацию и объединение библиотек

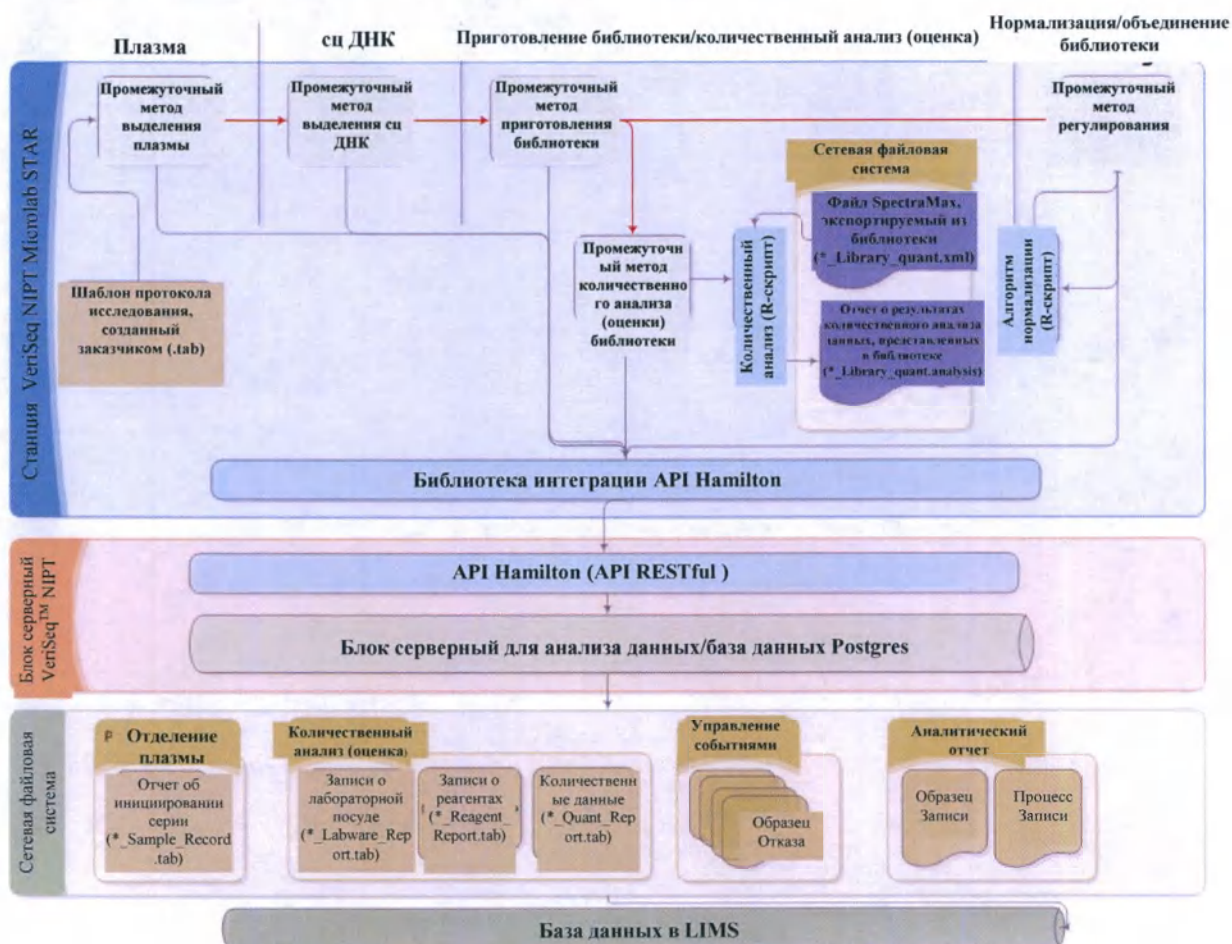
Ниже перечислены задачи, выполняемые диспетчером задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2):

- Выполнение всех задач автоматического приготовления образцов
- Сопоставление и хранение результатов промежуточных этапов процесса анализа
 - В конце каждого этапа данные передаются в программное обеспечение NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2). Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) передает эти данные назад в диспетчер задач на основании запроса для управления нижестоящим логическим узлом, используемым диспетчером задач во время обработки образцов. Более того, программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) использует эти данные для создания отчетов о сериях по завершении анализа или о признании серии образцов недействительной/отмене серии образцов.
- Прослеживание образца, планшета, серии и реагентов
 - Программное обеспечение позволяет отслеживать образцы, планшеты для серий образцов, пробирки и информацию со штрих-кода на уровне набора.
- Недействительный образец в процессе - программное обеспечение позволяет отменять образцы/признавать их недействительными/определять неудовлетворительные результаты КК в процессе приготовления образца на следующих этапах процесса:
 - Аннулирование после завершения каждого процесса приготовления образца
 - Аннулирование во время выделения в случае засорения фильтрующей пластины
 - Неудовлетворительный результат после количественного анализа (оценки) на основании выхода, рассчитанного для отдельных образцов
 - Неудовлетворительный результат после количественного анализа (оценки) на основании эксплуатационных качеств серии
 - Отмена или аннулирование в любой момент времени до секвенирования с использованием метода Batch Manager (система управления заданиями)

Программное обеспечение Venus four, компании «Гамильтон» (Hamilton) поддерживает несколько пользовательских ролей. Для каждой роли назначается набор прав доступа, определяющий программные функции, доступ к которым может получить пользователь:

- Технический (Обслуживающий/Сервисный) персонал компании «Иллюмина» (Illumina) - исходная установка, настройка и постоянная поддержка программного обеспечения VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) и программного обеспечения Venus four, компании «Гамильтон» (Hamilton)
- Технолог-лаборант – Ответственность за прогон образцов, имеет право аннулировать отдельные образцы и отменять испытания.

Рисунок 9. Обзор архитектуры программного обеспечения



Диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) является стандартной программой, предназначенной для использования с системой VeriSeq NIPT Solution v2.

Подход к тестированию диспетчера задач

Диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) был протестирован на разных стадиях для проверки правильности рабочих характеристик и функционирования. Тестирование включает проверку и валидацию (контроль) программного обеспечения.

Проверка диспетчера задач

Составлен план проверки диспетчера задач для обеспечения официальной проверки соответствия всем требованиям был составлен протокол проверки.

Тестирование взаимодействия компонентов программного обеспечения и системное тестирование программного обеспечения проводили в рамках деятельности по проверке программного обеспечения.

Валидация диспетчера задач

В целом, валидацию программного обеспечения проводили в рамках клинического исследования системы для исследования точности работы системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 в реальных условиях работы пользователя на уровне до окончательной версии для промышленной эксплуатации.

Все компоненты программного обеспечения использовали в окончательной версии на момент проведения проверки. В клиническом исследовании использовали версию диспетчера задач v2.2.

Наконец, для выпуска версии v2.4.1 диспетчера задач было проведено валидационное тестирование на уровне программного обеспечения, включая тестирование пользовательских функций.

Результаты данного валидационного тестирования подтверждают, что программное обеспечение функционировало в соответствии с заданными параметрами в надлежащих условиях работы пользователя и в составе системы.

Диспетчер задач (Workflow Manager) предоставляет доступ к трем различным программным модулям, также известным как методы:

- ▶ Метод VeriSeq NIPT (VeriSeq NIPT Method)
- ▶ Система управления партиями образцов VeriSeq NIPT (VeriSeq NIPT Batch Manager)
- ▶ Службы VeriSeq NIPT (VeriSeq NIPT Services)

Более подробную информацию о методах см. в Руководстве для программного обеспечения (Документ № 1000000067940)

Таблица 21. Версия диспетчера задач и программных модулей (методов)

Наименование	Версия	Фотография
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2)	2.4.1. и выше	: Start method - complete; : Execute method - start; Method file C:\Program Files (x86)\HAMILTON\Methods\VeriSeqNI Trace - complete; ##### Trace - complete; ##### VeriSeq NIPT Workflow Manager v2.0 ##### Trace - complete; ##### Workflow Method Version v2.4.1 ##### Trace - complete; #####
Метод VeriSeq NIPT (VeriSeq NIPT Method)	2.4.1. и выше	-
Система управления партиями образцов VeriSeq NIPT (VeriSeq NIPT Batch Manager)	2.10.1. и выше	-
Службы VeriSeq NIPT (VeriSeq NIPT Services)	2.9.1. и выше	-

Антивирусное ПО

Для защиты от вирусов настоятельно рекомендуется установить на управляющем компьютере, который входит в состав станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR любое антивирусное ПО. Для предотвращения потерь или прерываний данных сконфигурируйте антивирус следующим образом:

- ▶ Установите режим ручного сканирования. Не допускайте автоматических сканирований.
- ▶ Ручное сканирование выполняйте только в то время, когда прибор не используется.
- ▶ Установите режим загрузки обновлений без авторизации пользователя, но без автоматической установки.

- ▶ Не запускайте обновления во время работы прибора или блока серверного. Выполняйте обновления только тогда, когда можно безопасно перезагрузить управляющий компьютер.
- ▶ Не допускайте автоматической перезагрузки компьютера после обновления.
- ▶ Исключите каталог приложения и диски с данными из области действия какой-либо защиты файловой системы в реальном времени. Примените данную настройку к каталогам C:\Illumina и Z:\ilmn.
- ▶ Отключите Windows Defender. Данная программа Windows может влиять на ресурсы операционной системы, которые используются программным обеспечением компании «Иллюмина» (Illumina).

Обновления Windows

Для защиты ваших данных рекомендуется регулярно устанавливать все критические обновления безопасности Windows на управляющий компьютер, который входит в состав станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR. Во время обновлений прибор должен находиться в режиме ожидания, поскольку для некоторых обновлений требуется полная перезагрузка системы. Общие обновления могут подвергать рабочую среду системы различным рискам, поэтому они не используются.

Если обновления безопасности невозможны, альтернативой включению функции обновления Windows являются:

- ▶ Более надежный межсетевой экран и изоляция сети (виртуальная локальная сеть).
- ▶ Локальный накопитель USB.
- ▶ Действия пользователя и осуществляемое им управление для предотвращения ненадлежащего использования управляющего компьютера и обеспечения соответствующих средств управления на основе разрешений.

Для получения более подробной информации об альтернативах функции обновления Windows, обратитесь в службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina).

Стороннее ПО

Компания «Иллюмина» (Illumina) поддерживает только то программное обеспечение, которое было предоставлено при установке.

Chrome, Java, Vbox и другое ПО сторонних поставщиков не тестировалось и может повлиять на производительность и безопасность. Например, функция RoboCopy прерывает потоковую передачу, выполняемую пакетом управляющего ПО. Такое прерывание может привести к повреждению или утере данных секвенирования.

Действия пользователя

Управляющий компьютер, который входит в состав станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR и блок серверный предназначены для работы с системой VeriSeq™ NIPT Solution v2. Не следует рассматривать их как ПК общего назначения. Из соображений качества и безопасности, не используйте их для просмотра веб-страниц, проверки электронной почты, просмотра документов или других ненужных действий. Эти действия могут привести к снижению производительности или потере данных.

13.5. Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе

Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) представляет собой программный интерфейс для конкретного анализа между диспетчером задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) и секвенатором NextSeq™ 550Dx, который обеспечивает функциональность для создания последовательных

запусков системы VeriSeq™ NIPT Solution v2.

Принцип работы программного модуля Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module):

Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) следует использовать как часть системы VeriSeq™ NIPT Solution v2.

Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) работает с архитектурой программного обеспечения секвенатора NextSeq™ 550Dx. Модуль определяет базовые параметры прогона, такие как параметры секвенирования, проверка расходных материалов и версия программного обеспечения для анализа в режиме реального времени (RTA).

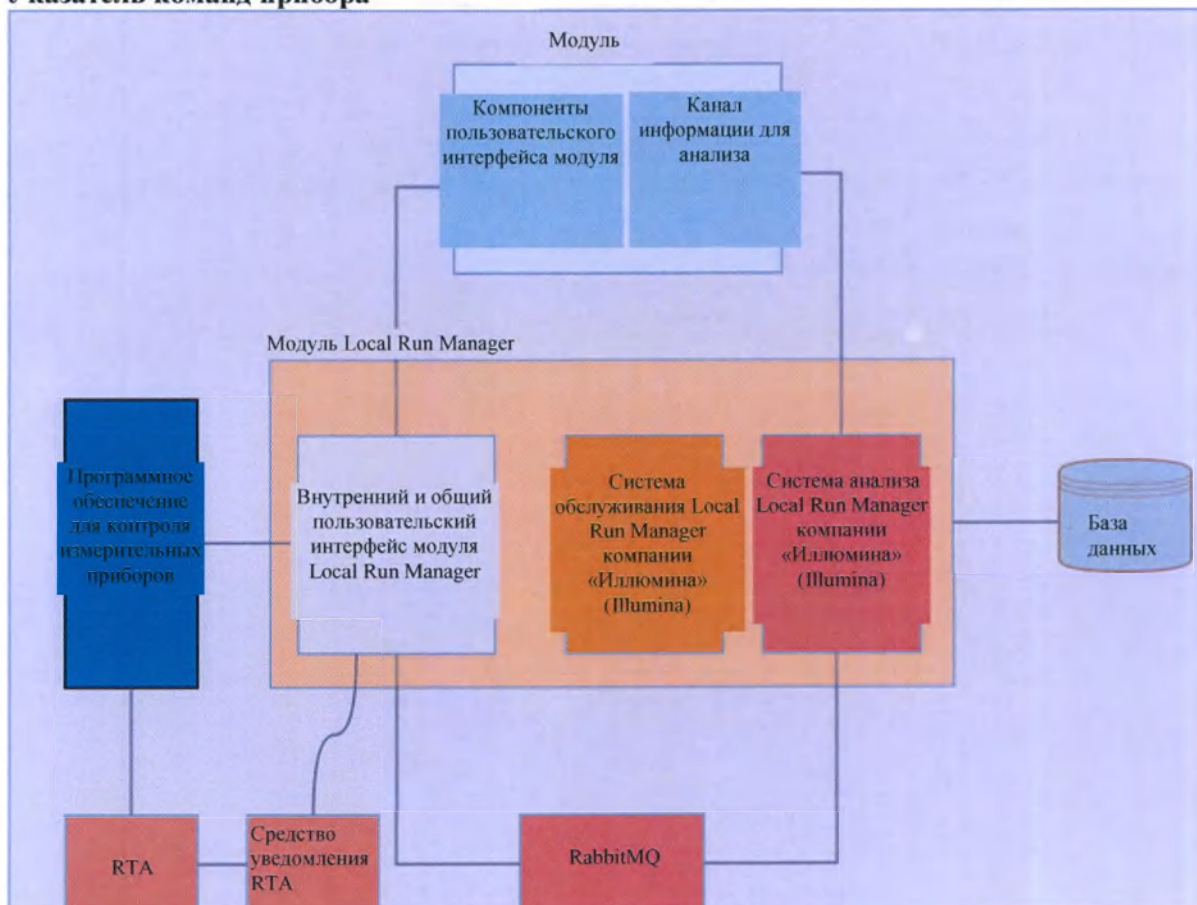
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) позволяет пользователю вводить имя прогона, в некоторых случаях описание прогона и штрих-код пула для цикла секвенирования. Также обеспечивает определение предполагаемых артикулов для наборов реагентов для секвенирования для анализа.

Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module)

Архитектура программного модуля Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) представлена ниже. Модуль подключается к структуре Local Run Manager (LRM) прибора NextSeq™ 550Dx.

Рисунок 10. Архитектура программного модуля Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module)

Указатель команд прибора

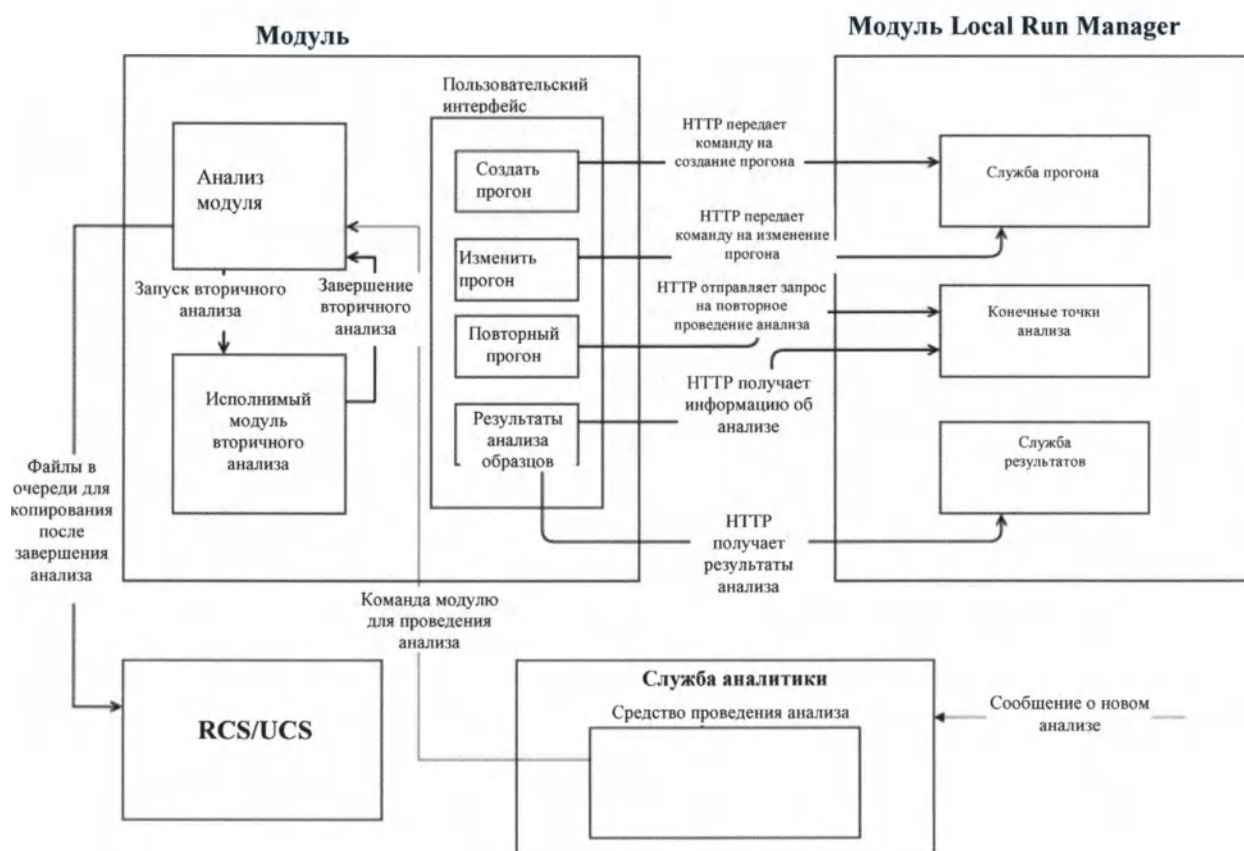


Модуль обеспечивает доступность следующего:

1. Компоненты пользовательского интерфейса (UI) для создания прогона, изменения прогона, повторного прогона, настроек модуля, пользовательского интерфейса результатов
2. Проверка номеров расходных материалов по индивидуальному заказу
3. Сообщения, вводимые по заказу пользователя

Компоненты высокого уровня программного модуля Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) представлены ниже:

Рисунок 11. Компоненты высокого уровня программного модуля Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module)

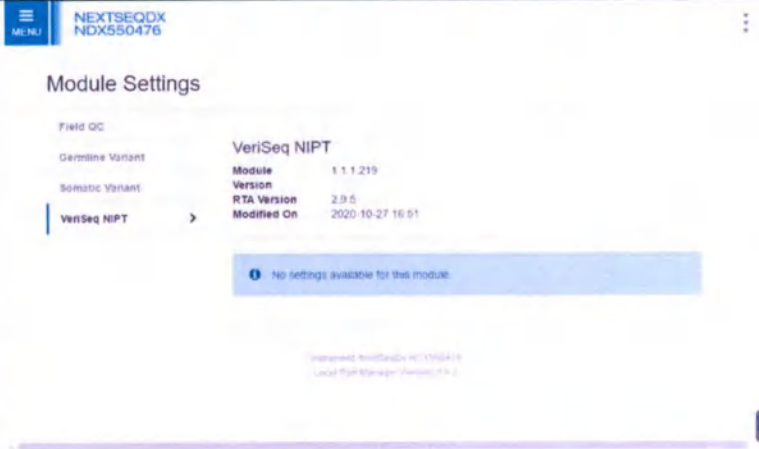


Модуль состоит из следующих основных компонентов:

Страница пользовательского интерфейса - этот компонент предназначен для создания, изменения и повторного прогона, а также страницы результатов и страницы настроек модуля, если модуль поддерживает данную функцию. Каждый модуль определяет свои собственные страницы создания прогонов, потому что каждый модуль требует от пользователя сбора разного набора информации. Эта информация определена как необходимая каналом информации вторичного анализа для проведения удовлетворительного анализа. Страницы пользовательского интерфейса взаимодействуют с модулем Local Run Manager через веб-службы HTTP RESTful.

1. Модуль Local Run Manager предоставляет конечные точки для создания, извлечения и редактирования информации, а страницы пользовательского интерфейса используют эти конечные точки для информационного обмена между модулем и платформой.
2. Отчетность - этот компонент проводит приготовление к последующему анализу данных на блоке серверном NIPT, создавая информационный файл со штрих-кодом пула и копируя его в папку прогона. Служба анализа (служба Windows, работающая в фоновом режиме) получает сообщение о завершении секвенирования и отправляет команду компонентам копирования файлов и отчетов.

Таблица 22. Версия для программного модуля Local Run Manager VeriSeq™ NIPT

Наименование	Версия	Фотография
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости)	1.1.1.219 и выше.	

14. Инструкция по применению

14.1. Настройка блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)

1. Распакуйте блок серверный.
2. Заново установите жесткие диски, чтобы гарантировать их правильную установку.



ОСТОРОЖНО!

Жесткие диски должны быть заново установлены перед первым включением блока серверного, даже если они по всем признакам установлены правильно. Существует риск их смещения во время транспортировки. Если при включении блока серверного жесткий диск установлен неправильно, может потребоваться перенастройка массива RAID или замена тома RAID.

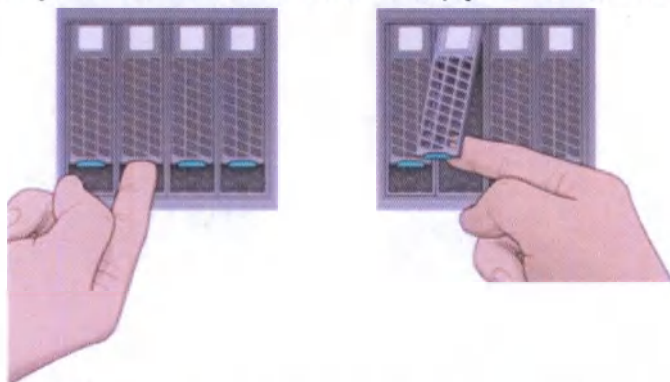
3. Выполните следующие действия:
 - а Откройте переднюю панель блока серверного с помощью специального ключа.

Рисунок 12. Открытие передней дверцы



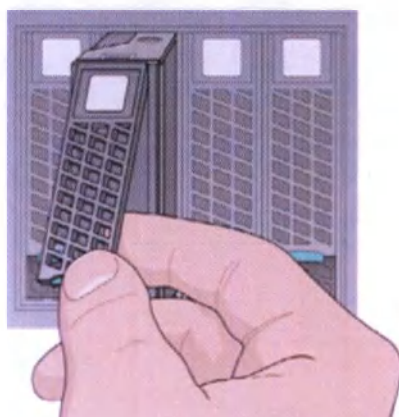
б Откройте лоток жесткого диска, нажав на зеленый выступ, затем извлеките диск.

Рисунок 13. Извлечение диска (путем нажатия на зеленый выступ)



с Выдвиньте диск, затем вставьте его обратно в гнездо.

Рисунок 14. Переустановка диска



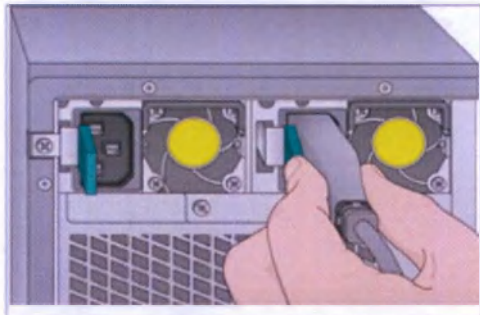
д Зафиксируйте дверцу, нажав на нее.

е Повторите эту процедуру для остальных дисков.

f Закройте и закройте переднюю дверцу. Необходимо иметь при себе дубликат ключа.

4. Подключите шнуры питания к сети электропитания.

Рисунок 15. Подключение к сети электропитания



5. Подключите шнуры питания к источнику питания. Источник бесперебойного питания (ИБП) не входит в комплект поставки блока серверного.

Если ИБП...	то ...
Имеется	1. Подключите ИБП к стандартной розетке на 15 А. 2. Подключите каждый шнур питания от блока серверного к ИБП. 3. Включите ИБП; блок серверный должен быть отключен.
Отсутствует	Подключите каждый шнур питания к стандартной розетке на 15 А; блок серверный должен быть отключен.

6. Выполните следующие действия:

Подключите кабель Ethernet к порту NIC 1 на блоке серверном и к сети пользователя.

Рисунок 16. Первичный порт NIC 1 (модель F7441)



Рисунок 17. Первичный порт NIC 1 (модель F8401)



- б Подключите USB-кабели клавиатуры и мыши к задней панели блока серверного.
- с Подключите VGA-кабель монитора к задней панели блока серверного.

Настройка блока серверного производится сервисным инженером компании «Иллюмина» (Illumina).

14.2. Включение блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)

1. Включение блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)

Включите блок серверный, нажав кнопку сетевого питания на передней панели, и подождите 5 минут, пока он загрузится.

При первом запуске блока серверного вентиляторы охлаждения будут работать на максимальной скорости с громким звуком, пока система не завершит инициализацию.

Рисунок 18. Кнопка сетевого питания

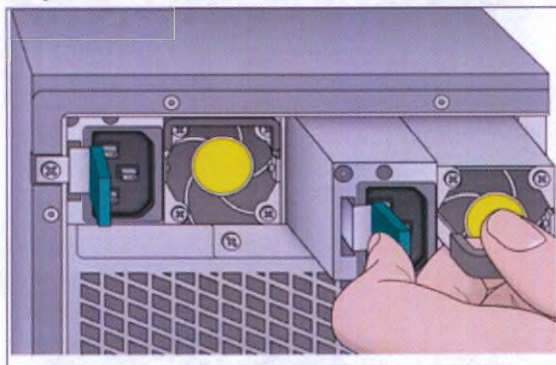


- 2. Во время первого включения следите за задней панелью системного блока. При первом подключении светодиоды источника питания мигают. После первого включения один из указанных светодиодов горит зеленым светом, остальные по-прежнему мигают. В

противном случае, заново подключите источники питания. Выполните следующие действия:

- a Выключите блок серверный.
- b Нажмите на черно-зеленый выступ и извлеките источник питания.

Рисунок 19. Извлечение источника питания



- c Снова вставьте источник питания в гнездо и проверьте его надлежащую установку.
- d Блок серверный должен включиться после переустановки источника питания. В противном случае, включите электропитание, нажав кнопку сетевого питания.
- e Проверьте источник питания - должен гореть зеленый светодиод.

Более подробную информацию см. в Инструкции по применению (Документ № 1000000078751) и в Руководстве для программного обеспечения (Документ № 1000000067940)

15. Информация по маркировке и упаковке медицинского изделия

15.1. Упаковка при транспортировке

Упаковочный материал для транспортировки набора определяется Рабочими инструкциями по транспортировке, как описано в условиях транспортировки.

Материал, который транспортируется при комнатной температуре (от 15°C до 30°C), будет упакован в коробки из гофрированного картона.

Материал, который транспортируется в охлажденном состоянии (от 2°C до 8°C), будет упакован в изотермические контейнеры, содержащие гелевые хладоэлементы.

Материал, который транспортируется в замороженном состоянии (от -25°C до -15°C), будет упакован в изотермические контейнеры с сухим льдом.

Материал, который транспортируется при температуре от 19°C до 25°C, не требуют коробки-холодильника, помещаются в коробку из гофрированного картона

Таблица 23. Транспортная упаковка

Коробка	Описание	Фотография
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box) Хранить при: (от -25°C до -15°C)	Коробки помещают в контейнер с сухим льдом, а контейнер помещают в коробку из гофрированного картона.	
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box) Хранить при: (от 2 до 8°C)	Коробки содержат гелевые хладоэлементы «Blue Ice» и помещаются в коробку из гофрированного картона	
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Sample Extraction Box) и Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT	Упаковки, хранящиеся при комнатной температуре, не требуют коробки-холодильника, помещаются в коробку из гофрированного картона.	

Workflow Tubes and Labels) Хранить при: (от 15 до 30°C)		
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости) Хранить при: (от 19°C до 25°C (22°C ±3°C))	Упаковки, хранящиеся при температуре от 19°C до 25°C, не требуют коробки-холодильника, помещаются в коробку из гофрированного картона.	
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) Хранить при: (от 15 до 30°C)	Упаковки, хранящиеся при комнатной температуре, не требуют коробки-холодильника	
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) Хранить при: (от 15 до 30°C)	Упаковки, хранящиеся при комнатной температуре, не требуют коробки-холодильника	

Маркировка.

Этикетка с номером заказа:

ORDER NUMBER :

NUMBER OF PIECES :

OF

TOTAL GROSS WEIGHT :

НОМЕР ЗАКАЗА:

КОЛИЧЕСТВО
ЕДИНИЦ:

ИЗ

ОБЩИЙ ВЕС БРУТТО:

Shippers Declaration not Required.

Part B is Required

Dry Ice amount must be in kilograms

Note 2 lbs. = 1 kg.

Airwaybills/Airbills must have the following:

1. "Dangerous Goods - Shippers Declaration not required"

2. Dry Ice; UN1845;

3. _____ x _____ Kg III
(Number pieces) (net)

DRY ICE
_____ kg.

UN1845

9

Shippers Name and Address
ILLUMINA, INC.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
USA

Consignee Name and Address

Транспортная коробка с этикеткой для сухого льда:

Декларация грузоотправителя не требуется.

Часть В требуется

Массу сухого льда следует указать в килограммах

Примечание 2 фунта = 1 кг

СУХОЙ ЛЕД
 ____ кг.

Наименование и адрес отправителя
 «ИЛЛЮМИНА, ИНК.» (ILLUMINA, INC.)
 5200, Иллюмина Уэй (5200 Illumina Way)
 Сан-Диего, Калифорния, 92122
 США

Авианакладные должны содержать следующую информацию:

1. «Опасный груз - декларация грузоотправителя не требуется»
2. Сухой лед; 9; ООН1845;
3. ____ × ____ Кг III
 [Количество упаковок]
 [растворим в воде]

ООН1845
 Наименование и адрес получателя

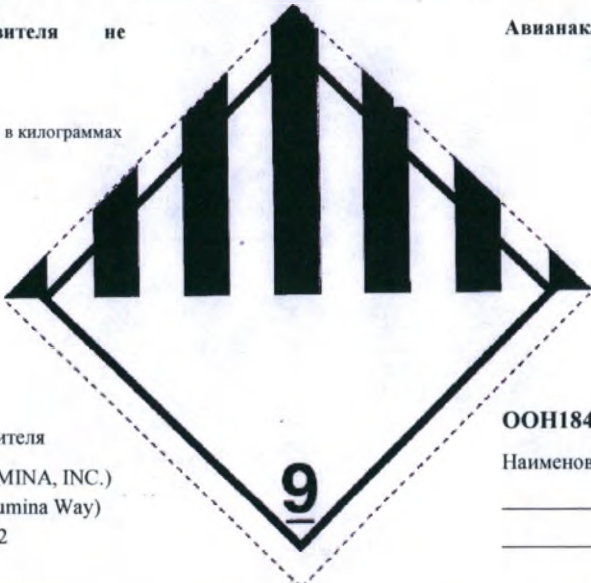
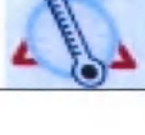


Таблица 24. Интерпретация символов

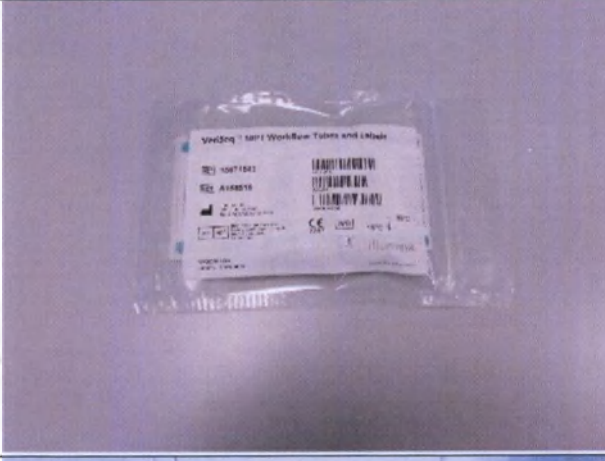
Символ	Определение
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Хранить замороженным
	Класс 9. Прочие опасные вещества и изделия
	Температурный диапазон

	Предупреждение безопасности – тяжёлый предмет. Каждый блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) весит около 29.0 кг и может причинить серьёзные травмы в случае падения или неправильного обращения.
	Распаковка, установка и перемещение сервера. Каждый блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) весит около 29.0 кг и может причинить серьёзные травмы в случае падения или неправильного обращения.
«Иллюмина®» (Illumina®)	Логотип компании

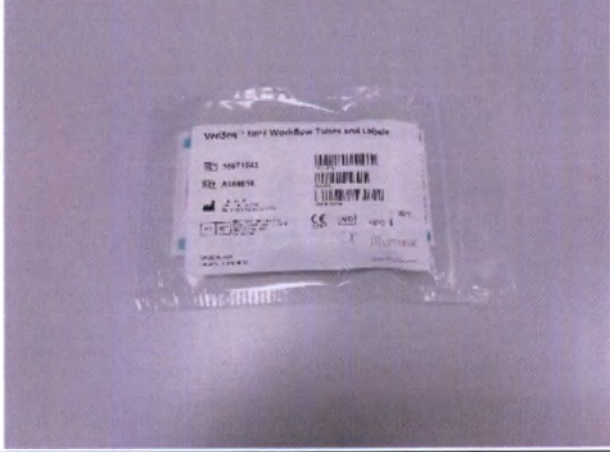
15.2. Вторичная упаковка

Таблица 25. Вторичная упаковка

Коробка	Фотография	Размеры коробки Ширина (Ш) Высота (В) Длина (Д) Глубина (Г)
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации		
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24))		Размеры Ш: 15,0 см ± 10% В: 11,0 см ± 10% Д: 16,0 см ± 10% Масса: 620,0 грамм ± 10%
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24))		Размеры Ш: 15,0 см ± 10% В: 11,0 см ± 10% Д: 16,0 см ± 10% Масса: 330,0 грамм ± 10%

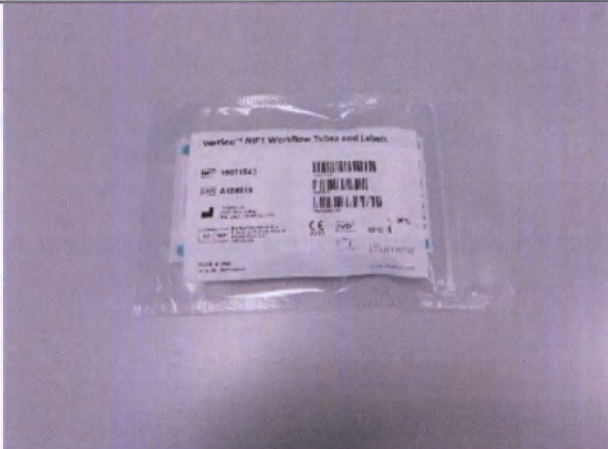
Коробка	Фотография	Размеры коробки Ширина (Ш) Высота (В) Длина (Д) Глубина (Г)
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box)		Размеры Ш: 12,0 см ± 10% В: 14,0 см ± 10% Д: 16,0 см ± 10% Масса: 330,0 грамм ± 10%
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels)		Размеры Ш: 10,0 см ± 10% В: 1,0 см ± 10% Д: 17,0 см ± 10% Масса: 20,0 грамм ± 10%
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости)		Размеры Ш: 85,1 см ± 10% В: 41,0 см ± 10% Г: 62,2 см ± 10% Масса: 33,1 кг ± 10%

Коробка	Фотография	Размеры коробки Ширина (Ш) Высота (В) Длина (Д) Глубина (Г)
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости)		Размеры В: 1,0 см ± 10% Ш: 19,3 см ± 10% Д: 23,5 см ± 10% Масса: 26,0 грамм ± 10%
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости)		Размеры В: 1,0 см ± 10% Ш: 19,3 см ± 10% Д: 23,5 см ± 10% Масса: 26,0 грамм ± 10%
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации		
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (48))		Размеры Ш: 15,0 см ± 10% В: 11,0 см ± 10% Д: 16,0 см ± 10% Масса: 620,0 грамм ± 10%

Коробка	Фотография	Размеры коробки Ширина (Ш) Высота (В) Длина (Д) Глубина (Г)
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48))		Размеры Ш: 15,0 см ± 10% В: 11,0 см ± 10% Д: 16,0 см ± 10% Масса: 330,0 грамм ± 10%
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box)		Размеры Ш: 12,0 см ± 10% В: 14,0 см ± 10% Д: 16,0 см ± 10% Масса: 330,0 грамм ± 10%
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels)		Размеры Ш: 10,0 см ± 10% В: 1,0 см ± 10% Д: 17,0 см ± 10% Масса: 20,0 грамм ± 10%

Коробка	Фотография	Размеры коробки Ширина (Ш) Высота (В) Длина (Д) Глубина (Г)
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости)		Размеры Ш: 85,1 см ± 10% В: 41,0 см ± 10% Г: 62,2 см ± 10% Масса: 33,1 кг ± 10%
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости)		Размеры В: 1,0 см ± 10% Ш: 19,3 см ± 10% Д: 23,5 см ± 10% Масса: 26,0 грамм ± 10%
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости)		Размеры В: 1,0 см ± 10% Ш: 19,3 см ± 10% Д: 23,5 см ± 10% Масса: 26,0 грамм ± 10%
Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации		

Коробка	Фотография	Размеры коробки Ширина (Ш) Высота (В) Длина (Д) Глубина (Г)
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Extraction Box (96))		Размеры Ш: 15,0 см ± 10% В: 11,0 см ± 10% Д: 16,0 см ± 10% Масса: 680,0 грамм ± 10%
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96))		Размеры Ш: 15,0 см ± 10% В: 11,0 см ± 10% Д: 16,0 см ± 10% Масса: 330,0 грамм ± 10%
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box)		Размеры Ш: 12,0 см ± 10% В: 14,0 см ± 10% Д: 16,0 см ± 10% Масса: 330,0 грамм ± 10%

Коробка	Фотография	Размеры коробки Ширина (Ш) Высота (В) Длина (Д) Глубина (Г)
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels)		Размеры Ш: 10,0 см ± 10% В: 1,0 см ± 10% Д: 17,0 см ± 10% Масса: 20,0 грамм ± 10%
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости)		Размеры Ш: 85,1 см ± 10% В: 41,0 см ± 10% Г: 62,2 см ± 10% Масса: 33,1 кг ± 10%
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости)		Размеры В: 1,0 см ± 10% Ш: 19,3 см ± 10% Д: 23,5 см ± 10% Масса: 26,0 грамм ± 10%

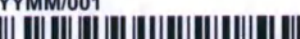
Коробка	Фотография	Размеры коробки Ширина (Ш) Высота (В) Длина (Д) Глубина (Г)
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости)		Размеры В: 1,0 см ± 10% Ш: 19,3 см ± 10% Д: 23,5 см ± 10% Масса: 26,0 грамм ± 10%

15.3. Маркировки для вторичной и первичной упаковки

Маркировка для системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 включает маркировку для программного обеспечения VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленного на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2), диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе, программного модуля Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе и наборов для приготовления образцов на 24 образца, 48 образцов и 96 образцов, как показано в таблицах ниже:

Таблица 26. Маркировка для вторичной и первичной упаковки

Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24))													
Маркировка для вторичной упаковки													
Маркировка упаковки													
 VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24) REF 20025869 LOT A100000 2019-06-30 24 Illumina, Inc. 5200 Illumina Way, San Diego, CA 92122 USA EC REP UDI MADE IN US Label PN: 20026156.A PATENTS SDS													
VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24) <table border="1"> <tr> <td>Lysis Buffer</td><td>1 x 100 ml</td></tr> <tr> <td>Wash Buffer I</td><td>1 x 125 ml</td></tr> <tr> <td>Wash Buffer II</td><td>1 x 25 ml</td></tr> <tr> <td>Elution Buffer</td><td>1 x 30 ml</td></tr> <tr> <td>Proteinase Buffer</td><td>1 x 35 ml</td></tr> <tr> <td>Proteinase K</td><td>3 x 75 mg</td></tr> </table> Label PN: 20026157.01		Lysis Buffer	1 x 100 ml	Wash Buffer I	1 x 125 ml	Wash Buffer II	1 x 25 ml	Elution Buffer	1 x 30 ml	Proteinase Buffer	1 x 35 ml	Proteinase K	3 x 75 mg
Lysis Buffer	1 x 100 ml												
Wash Buffer I	1 x 125 ml												
Wash Buffer II	1 x 25 ml												
Elution Buffer	1 x 30 ml												
Proteinase Buffer	1 x 35 ml												
Proteinase K	3 x 75 mg												
Маркировка для первичной упаковки													
Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer)	 Lysis Buffer REF 15068698 LOT YYMM/001 100 ml YYYY-MM-DD Illumina Inc. San Diego, CA 92122 USA (Contains Guanidinium chloride) Causes skin irritation. Causes serious eye irritation. Harmful if swallowed. WARNING Label PN: 15072639.01												

Буфер промывочный I (Wash Buffer I)	Wash Buffer I REF 15068699 LOT YYMM/001  125 ml YYYY-MM-DD  Illumina Inc. San Diego, CA 92122 USA   WARNING Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. No smoking. Wear protective gloves/clothing and eye/face protection. IF IN EYES: rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Do not eat, drink, or smoke when using this product. Call a poison center/doctor if you feel unwell. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations. (Contains Guanidine hydrochloride, and 2-propanol) Causes serious eye irritation. Flammable liquid and vapor. Harmful if swallowed. May cause drowsiness or dizziness. 15°C 30°C Label PN: 15072641.01 illumina
Буфер промывочный II (Wash Buffer II)	Wash Buffer II REF 15068700 LOT YYMM/001  25 ml YYYY-MM-DD  Illumina Inc. San Diego, CA 92122 USA + 100 ml EtOH 15°C 30°C Label PN: 15072642.01 illumina
Буфер для элюции (Elution Buffer)	Elution Buffer REF 15068701 LOT YYMM/001  30 ml YYYY-MM-DD  Illumina Inc. San Diego, CA 92122 USA Label PN: 15072643.01 illumina
Буфер протеиназый (Proteinase Buffer)	Proteinase Buffer REF 15068702 LOT YYMM/001  35 ml YYYY-MM-DD  Illumina Inc. San Diego, CA 92122 USA Label PN: 15072638.01 illumina

Протеиназа К
(Proteinase K)



(Contains Proteinase K)

Causes skin irritation.
May cause an allergic skin reaction.
May cause difficulty if inhaled.
May cause respiratory irritation.
Causes serious eye irritation.

Avoid breathing dust. Wear protective gloves/clothing and eye/face protection. Wash thoroughly after handling. IF ON SKIN: Wash with plenty of water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before re-use. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, get medical advice/attention. If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTRE or doctor/physician. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Proteinase K

REF 15071526

LOT 1504/001

75 mg

YYYY-MM-DD

15°C 30°C

illumina Inc.
San Diego, CA 92122 USA

Label PN: 15072636.01

illumina



Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (48))

Маркировка для вторичной упаковки

Маркировка упаковки

illumina

15°C 30°C

2019-06-30
A100000
15066803

VeriSeq™ NIPT Extraction Box (48)

VeriSeq™ NIPT Extraction Box (48)

REF 15066803

LOT A100000

2021-07-19

48

illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122 USA

illumina Netherlands B.V.
Steenoven 18
5626 DK Eindhoven
The Netherlands

UDI (01)00816270029178
(17)210719
(10)A100000

MADE IN US

Label PN: 15071562.D

PATENTS www.illumina.com/patents

SOS support.illumina.com/sds.html



15066803



A100000



2021-07-19



VS10167030

15°C 30°C



illumina

www.illumina.com

VeriSeq™ NIPT Extraction Box (48)

Lysis Buffer	1 x 100 ml
Wash Buffer I	1 x 125 ml
Wash Buffer II	1 x 25 ml
Elution Buffer	1 x 30 ml
Proteinase Buffer	1 x 35 ml
Proteinase K	3 x 75 mg

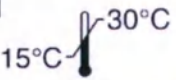
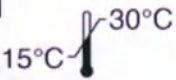
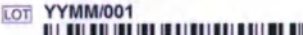
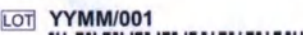
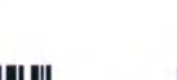
Label PN: 15071564.A

illumina

www.illumina.com

Маркировка для первичной упаковки

Маркировка компонента

Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer)	Lysis Buffer REF 15068698 LOT YYMM/001  100 ml YYYY-MM-DD  illumina Inc. San Diego, CA 92122 USA (Contains Guanidinium chloride) Causes skin irritation. Causes serious eye irritation. Harmful if swallowed. WARNING Wear protective gloves/clothing and eye/face protection. Wash thoroughly after handling. IF SWALLOWED: Call a POISON CENTRE or doctor/physician if you feel unwell. Rinse mouth. IF ON SKIN: Wash with plenty of water. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before re-use. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations. Label PN: 15072639.01 illumina
Буфер промывочный I (Wash Buffer I)	Wash Buffer I REF 15068699 LOT YYMM/001  125 ml YYYY-MM-DD  illumina Inc. San Diego, CA 92122 USA (Contains Guanidine hydrochloride, and 2-propanol) Causes serious eye irritation. Flammable liquid and vapor. Harmful if swallowed. May cause drowsiness or dizziness. WARNING Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. No smoking. Wear protective gloves/clothing and eye/face protection. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Do not eat, drink, or smoke when using this product. Call a poison center/doctor if you feel unwell. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations. Label PN: 15072641.01 illumina
Буфер промывочный II (Wash Buffer II)	Wash Buffer II REF 15068700 LOT YYMM/001  25 ml YYYY-MM-DD  illumina Inc. San Diego, CA 92122 USA + 100 ml EtOH Label PN: 15072642.01 illumina
Буфер для элюции (Elution Buffer)	Elution Buffer REF 15068701 LOT YYMM/001  30 ml YYYY-MM-DD  illumina Inc. San Diego, CA 92122 USA Label PN: 15072643.01 illumina

Буфер протеиназый (Proteinase Buffer)	Proteinase Buffer REF 15068702 LOT YYMM/001 35 ml YYYY-MM-DD 15°C — 30°C illumina Inc. San Diego, CA 92122 USA Label PN: 15072638.01 illumina®
Протеиназа К (Proteinase K)	DANGER (Contains Proteinase K) Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled. May cause respiratory irritation. Causes serious eye irritation. Avoid breathing dust. Wear protective gloves/clothing and eyeface protection. Wash thoroughly after handling. IF ON SKIN: Wash with plenty of water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before re-use. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, get medical advice/attention. If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTRE or doctor/physician. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations. Proteinase K REF 15071526 LOT 1504/001 75 mg YYYY-MM-DD 15°C — 30°C illumina Inc. San Diego, CA 92122 USA Label PN: 15072636.01 illumina®
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (96))	
Маркировка для вторичной упаковки	
Маркировка упаковки	

illumina

2019-06-30

LOT A100000

REF 15066807

VeriSeq™ NIPT Extraction Box (96)

15°C 30°C

VeriSeq™ NIPT Extraction Box (96)

REF 15066807

LOT A100000

2019-06-30

96

illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122 USA

EC REP illumina Netherlands B.V.
5626 DK Eindhoven
The Netherlands

UDI (01)00818270020187
(17)190630
(10)A100000

MADE IN US

Label PN: 15071561.C

PATENTS www.illumina.com/patents

SDS support.illumina.com/sds.html

CE 2797 IVD

illumina

www.illumina.com

VeriSeq™ NIPT Extraction Box (96)

Lysis Buffer	1 x 100 ml
Wash Buffer I	1 x 125 ml
Wash Buffer II	2 x 25 ml
Elution Buffer	1 x 30 ml
Proteinase Buffer	1 x 35 ml
Proteinase K	4 x 75 mg

Label PN: 15071563.A

illumina

www.illumina.com

Маркировка для первичной упаковки

Маркировка компонента

Раствор буферный
для лизиса (Lysis
Buffer)

Lysis Buffer

REF 15068698

LOT YYMM/001

100 ml

YYYY-MM-DD

15°C 30°C

illumina Inc.
San Diego, CA 92122 USA

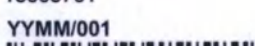
(Contains Guanidinium chloride)
Causes skin irritation.
Causes serious eye irritation.
Harmful if swallowed.

WARNING

Wear protective gloves/clothing and eye/face protection. Wash thoroughly after handling. IF SWALLOWED: Call a POISON CENTRE or doctor/physician if you feel unwell. Rinse mouth. IF ON SKIN: Wash with plenty of water. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before re-use. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Label PN: 15072639.01

illumina

Буфер промывочный I (Wash Buffer I)	Wash Buffer I REF 15068699 LOT YYMM/001  125 ml YYYY-MM-DD  Illumina Inc. San Diego, CA 92122 USA   WARNING Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. No smoking. Wear protective gloves/clothing and eye/face protection. IF IN EYES: rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Do not eat, drink, or smoke when using this product. Call a poison center/doctor if you feel unwell. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations. (Contains Guanidine hydrochloride, and 2-propanol) Causes serious eye irritation. Flammable liquid and vapor. Harmful if swallowed. May cause drowsiness or dizziness. 15°C 30°C Label PN: 15072641.01 illumina
Буфер промывочный II (Wash Buffer II)	Wash Buffer II REF 15068700 LOT YYMM/001  25 ml YYYY-MM-DD  Illumina Inc. San Diego, CA 92122 USA + 100 ml EtOH 15°C 30°C Label PN: 15072642.01 illumina
Буфер для элюции (Elution Buffer)	Elution Buffer REF 15068701 LOT YYMM/001  30 ml YYYY-MM-DD  Illumina Inc. San Diego, CA 92122 USA 15°C 30°C Label PN: 15072643.01 illumina
Буфер протеиназый (Proteinase Buffer)	Proteinase Buffer REF 15068702 LOT YYMM/001  35 ml YYYY-MM-DD  Illumina Inc. San Diego, CA 92122 USA 15°C 30°C Label PN: 15072638.01 illumina

Протеиназа К
(Proteinase K)



DANGER

(Contains Proteinase K)
Causes skin irritation.
May cause an allergic skin reaction.
May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.
May cause respiratory irritation.
Causes serious eye irritation.
Avoid breathing dust. Wear protective gloves/clothing and eye/face protection. Wash thoroughly after handling. IF ON SKIN: Wash with plenty of water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before re-use. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, get medical advice/attention. If experiencing respiratory symptoms, call a POISON CENTRE or doctor/physician. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Proteinase K

REF 15071526

LOT 1504/001

75 mg

YYYY-MM-DD

15°C 30°C

illumina Inc.
San Diego, CA 92122 USA

Label PN: 15072636.01

illumina



Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 24 образца
(VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24))

Маркировка для вторичной упаковки

Маркировка упаковки

illumina

-25°C -15°C

2019-06-30
LOT A100000
REF 20026030

VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24)

VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24)

REF 20026030

LOT A100000

2019-06-30

24

illumina, Inc.
5200 Illumina Way,
San Diego, CA 92122 USA

EC REP illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5828 DK Eindhoven
The Netherlands

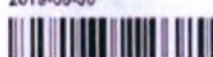
UDI (01)00816270020163
(17)190630
(10)A100000

MADE IN US

Label PN: 20026158.A

PATENTS www.illumina.com/patents

SOS support.illumina.com/sds.html



11873352

-25°C -15°C



illumina

www.illumina.com

VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24)

End Repair Mix	1 x 2.72 ml
A-Tailing Mix	1 x 910 ul
Ligation Mix	1 x 233 ul
Hybridization Buffer	1 x 12 ml
VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate	1 x 1

Label PN: 20026159.01

illumina

www.illumina.com

Маркировка для первичной упаковки

Маркировка компонента

Смесь для тушения концов ДНК (End Repair Mix)	 DX2003032 – VER1 VeriSeq™ NIPT End Repair Mix REF 20005843 LOT 1234567890 2.72 ml 2016/05/20 illumina, Inc. San Diego, CA 92122 USA Label PN: 20006350.01
Смесь для аденилирования (A – Tailing) (A – Tailing Mix)	 illumina A-Tailing Mix VeriSeq™ NIPT REF 20005845 LOT 1234567890 910 µl 2016/05/20 illumina, Inc. San Diego, CA 92122 USA Label PN: 20006351.01
Смесь для лигирования (Ligation Mix)	 illumina Ligation Mix VeriSeq™ NIPT REF 20005847 LOT 1234567890 233 µl 2016/05/20 illumina, Inc. San Diego, CA 92122 USA Label PN: 20006352.02
Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer)	 DX2003041 – HT1 Hybridization Buffer REF 15072315 LOT 1234567890 12 ml 2016/05/20 illumina, Inc. San Diego, CA 92122 USA Label PN: 15072632.01
Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate)	 VeriSeq™ NIPT Adapter Plate REF 15068029 LOT V149465486 2017-12-05 Label PN: 15075975.02 illumina
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48))	
Маркировка для вторичной упаковки	

Маркировка упаковки

illumina

2019-06-30

REF 15066809

LOT A100000

-25°C -15°C

VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48)

VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48)

REF 15066809

LOT A100000

2019-06-30

48

illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122 USA

EC REP illumina Netherlands B.V.
Steenhoven 19
5625 DK Eindhoven
The Netherlands

UDI (01)008 16270020170
(17)190630
(10)A100000

MADE IN US

Label PN: 15071600.C

PATENTS www.illumina.com/patents

SDS support.illumina.com/sds.html

CE 2797 IVD

illumina
www.illumina.com

VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48)

End Repair Mix	1 x 2.72 ml
A-Tailing Mix	1 x 910 ul
Ligation Mix	1 x 233 ul
Hybridization Buffer	1 x 12 ml
VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate	1 x 1

Label PN: 15071602.02

illumina
www.illumina.com

Маркировка для первичной упаковки

Маркировка компонента

Смесь для
тупления концов
ДНК (End Repair
Mix)

DX2003032 — VER1

VeriSeq™ NIPT End Repair Mix

REF 20005843

LOT 1234567890

2.72 ml

2016/05/20

illumina, Inc.
San Diego, CA 92122 USA

Label PN: 20006350 01

illumina

Смесь для аденилирования (A – Tailing) (A – Tailing Mix)	illumina® A-Tailing Mix VeriSeq™ NIPT REF 20005845 LOT 1234567890 910 µl -25°C 2016/05/20 IVD illumina, Inc. San Diego, CA 92122 USA Label PN: 20006351.01
Смесь для лигирования (Ligation Mix)	illumina® Ligation Mix VeriSeq™ NIPT REF 20005847 LOT 1234567890 233 µl -25°C 2016/05/20 IVD illumina, Inc. San Diego, CA 92122 USA Label PN: 20006352.02
Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer)	DX2003041 – HT1 Hybridization Buffer REF 15072315 LOT 1234567890 12 ml -25°C 2016/05/20 IVD illumina, Inc. San Diego, CA 92122 USA Label PN: 15072632.01
Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate)	VeriSeq™ NIPT Adapter Plate REF 15068029 LOT V149465486 2017-12-05 Label PN: 15075975.02 illumina®
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96))	
Маркировка для вторичной упаковки	
Маркировка упаковки	

illumina

2019-06-30

LOT A100000

REF 15066810

-25°C

-15°C

VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96)

VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96)

REF 15066810	
LOT A100000	
2019-06-30	
96	

illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122 USA

illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5526 DK Eindhoven
The Netherlands

EC REP

UDI (01)00816270020187
(17)190530
(10)A190000

MADE IN US

Label PN: 15071599.C

PATENTS www.illumina.com/patents

SDS support.illumina.com/sds.html

illumina
www.illumina.com

VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96)

End Repair Mix	1 x 2.72 ml
A-Tailing Mix	2 x 910 µl
Ligation Mix	2 x 233 µl
Hybridization Buffer	1 x 12 ml
VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate	1 x 1

illumina
www.illumina.com

Label PN: 15071601.02

Маркировка для первичной упаковки

Маркировка компонента

Смесь для
тупления концов
ДНК (End Repair
Mix)

DX2003032 - VER1
VeriSeq™ NIPT End Repair Mix

REF 20005843		-25°C	-15°C
LOT 1234567890			
2.72 ml			
2016/05/20			
illumina, Inc. San Diego, CA 92122 USA			
Label PN: 20006350.01			

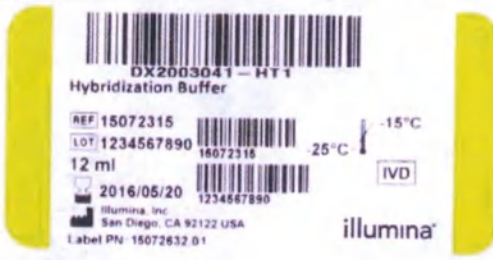
illumina

Смесь для
аденилирования (A
– Tailing) (A –
Tailing Mix)

DX2003014 - VAT1
illumina
A-Tailing Mix
VeriSeq™ NIPT

REF 20005845		
LOT 1234567890		-25°C
910 µl		
2016/05/20		
illumina, Inc. San Diego, CA 92122 USA		
Label PN: 20006351.01		

illumina

Смесь для лигирования (Ligation Mix)	
Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer)	
Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate)	
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box)	
Маркировка для вторичной упаковки	
Маркировка упаковки	

illumina

2°C 8°C

2019-06-30
LOT A100000
REF 15066811

VeriSeq™ NIPT Accessory Box

VeriSeq™ NIPT Accessory Box

REF 15066811

LOT A100000

2019-06-30

96

illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122 USA

EC REP
illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5620 DK Eindhoven
The Netherlands

UDI
(01)00000000000000
(17)220422
(10)U123456

MADE IN US

Label PN: 15071605.C

PATENTS www.illumina.com/patents

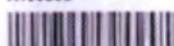
SDS support.illumina.com/sds.html



15066811



A100000



2019-06-30



VS10000281

2°C 8°C

CE 2797

IVD

8°C

ILLUMINA

illumina

www.illumina.com

VeriSeq™ NIPT Accessory Box

DNA Binding Plate	1 x 1
Resuspension Buffer	1 x 35 ml
Sample Purification Beads	1 x 10 ml
DNA Quantitation Standard	1 x 110 ul
DNA Quantitation Reagent	1 x 294 ul

Label PN: 15071607.02

illumina

www.illumina.com

DQR



WARNING

(Contains Dimethyl Sulfoxide)
Causes skin irritation.
Causes serious eye irritation.
May cause drowsiness or dizziness.
Combustible liquid.
Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray. Use only outdoors or in a well-ventilated area. Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. - No smoking. Keep cool. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before reuse. IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. In case of fire: Use CO2, dry chemical, or foam for extinction. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. Store locked up. Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.

www.illumina.com
1-800-809-4566

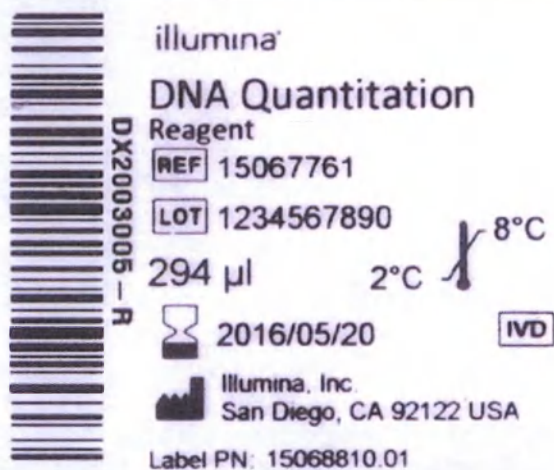
Label PN: 20033912.01

Маркировка для первичной упаковки

Маркировка компонента

Планшет ДНК – связывающий (DNA Binding Plate)	DNA Binding Plate REF 15072439 LOT YYMM/001 YYYY-MM-DD illumina Inc. San Diego, CA 92122 USA Label PN: 15072647.01 illumina®
Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer)	DX2003049 – RSB Resuspension Buffer REF 15067330 LOT 1234567890 35 ml 2016/05/20 illumina, Inc. San Diego, CA 92122 USA Label PN: 15067870.01 illumina®
Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads)	DX2003035 – SPB Sample Purification Beads REF 15067744 LOT 1234567890 10 ml 2016/05/20 illumina, Inc. San Diego, CA 92122 USA Label PN: 15067869.01 illumina®
Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard)	illumina® DNA Quantitation Standard REF 15067764 LOT 1234567890 110 µl 2016/05/20 illumina, Inc. San Diego, CA 92122 USA Label PN: 15068809.01

Реагент для
количественного
определения ДНК
(DNA Quantitation
Reagent)



illumina
DNA Quantitation
Reagent
REF 15067761
LOT 1234567890
294 µl 2°C 8°C
2016/05/20 IVD
Illumina, Inc.
San Diego, CA 92122 USA
Label PN: 15068810.01

Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels)

Маркировка для первичной упаковки

Маркировка упаковки

VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels



REF 15071543
LOT A100000
Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122 USA
Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
The Netherlands
UDI (01)0000000000000000
(10)A100000
MADE IN US
Label PN: 15071608.A
PATENTS www.illumina.com/patents
SDS support.illumina.com/sds.html



15071543
A100000
VS 1000000000
15°C 30°C
CE 2797 IVD
illumina
www.illumina.com

VeriSeq™ NIPT WorkFlow Tubes and Labels

Quantitation Plate Barcode Label 9 x 1
Deep Well Plate Barcode Label 12 x 1
VeriSeq™ NIPT Pooling Tube - 5 x 1
Empty

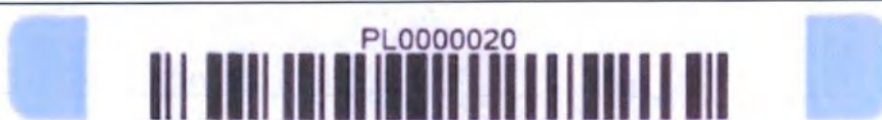
Label PN: 15071608.A

illumina
www.illumina.com

Маркировка для первичной упаковки

Маркировка компонента

Этикетка – штрих
код для планшета
(Quantitation Plate
Barcode Label)



PL0000020

Этикетка – штрих
код для планшета с
глубокими
лунками (Deep
Well Plate Barcode
Label)



DW0000001

Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube— Empty)	illumina 
Внутренний штрих-код LN	 1234567890
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости)	
Маркировка для вторичной упаковки	
Маркировка упаковки	
VeriSeq™ Onsite Server v2 REF 20047000  MADE IN US  illumina, Inc. 5200 Illumina Way San Diego, CA 92122 USA Label PN: 20049101.A illumina® www.illumina.com	
Маркировка блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)	



Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости)

Маркировка для вторичной упаковки

Маркировка упаковки





Маркировка для диспетчера задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости)



Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq NIPT module) на USB носителе (при необходимости)

Маркировка для вторичной упаковки

Маркировка упаковки




Маркировка для программного модуля Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq NIPT module) на USB носителе (при необходимости)


15.4. Пример дополнительной русскоязычной маркировки

Упаковка будет маркирована дополнительной этикеткой для использования на территории Российской Федерации.

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации, Кат. № 20025895:

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:

Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24)), в составе:

Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) – 1 флакон (100 мл/флакон)

Буфер промывочный I (Wash Buffer I) – 1 флакон (125 мл/флакон)

Буфер промывочный II (Wash Buffer II) – 1 флакон (25 мл/флакон)

Буфер для элюции (Elution Buffer) – 1 флакон (30 мл/флакон)

Буфер протеиназый (Proteinase Buffer) – 1 флакон (35 мл/флакон)

Протеиназа К (Proteinase K) – 3 пробирки (75 мг /пробирка)

Кат. № 20025869

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии, срок годности и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики in vitro.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

** Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:

Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24)), в составе:

Смесь для тушения концов ДНК (End Repair Mix) – 1 пробирка (2,72 мл/пробирка)

Смесь для аденилирования (A – Tailing) (A – Tailing Mix) – 1 пробирка (910 мкл/пробирка)

Смесь для лигирования (Ligation Mix) – 1 пробирка (233 мкл/пробирка)

Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer) – 1 пробирка (12 мл/пробирка)

Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate) – 1 шт.

Кат. № 20026030

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии, срок годности и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики in vitro.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

**Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе:

Планшет ДНК – связывающий (DNA Binding Plate) – 1 шт.

Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) – 1 пробирка (35 мл/пробирка)

Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads) – 1 пробирка (10 мл/пробирка)

Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard) – 1 пробирка (110 мкл/пробирка)

Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent) – 1 пробирка (294 мкл/пробирка)

Кат. № 15066811

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии, срок годности и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

** Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе:

Этикетка – штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label) – 9 шт.

Этикетка – штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label) – 12 шт.

Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube–Empty) – 5 шт.

Кат. № 15071543

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

** Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе:

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) – 1 шт.

Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

Панель белая (White bezel) (при необходимости) – 1 шт.

Панель черная (Black bezel) (при необходимости) – 2 шт.

Ключи (Keys for bezel) (при необходимости) – 1 уп. (2 шт./уп.)

Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) – 1 шт.

Кат. № 20047024

Кат. № 20047000

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Номер по каталогу и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

** Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Диспетчер задач VeriSeq NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.

Кат. № 20044988

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Номер партии, дата производства и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

** Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.

Кат. № 20044989

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Номер партии, дата производства и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

** Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации, Кат. № 15066801:

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:

Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (48)), в составе:

Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) – 1 флакон (100 мл/флакон)

Буфер промывочный I (Wash Buffer I) – 1 флакон (125 мл/флакон)

Буфер промывочный II (Wash Buffer II) – 1 флакон (25 мл/флакон)

Буфер для элюции (Elution Buffer) – 1 флакон (30 мл/флакон)

Буфер протеиназый (Proteinase Buffer) – 1 флакон (35 мл/флакон)

Протеиназа К (Proteinase K) – 3 пробирки (75 мг /пробирка)

Кат. № 15066803

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии, срок годности и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, CA92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

** Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:

Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48)), в составе:

Смесь для тушения концов ДНК (End Repair Mix) – 1 пробирка (2,72 мл/пробирка)
Смесь для аденилирования (A – Tailing) (A-Tailing Mix) – 1 пробирка (910 мкл/пробирка)
Смесь для лигирования (Ligation Mix) – 1 пробирка (233 мкл/пробирка)
Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer) – 1 пробирка (12 мл/пробирка)
Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate) – 1 шт.

Кат. № 15066809

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии, срок годности и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, CA92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

** Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе:

Планшет ДНК – связывающий (DNA Binding Plate) – 1 шт.
Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) – 1 пробирка (35 мл/пробирка)
Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads) – 1 пробирка (10 мл/пробирка)
Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard) – 1 пробирка (110 мкл/пробирка)
Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent) – 1 пробирка (294 мкл/пробирка)

Кат. № 15066811

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии, срок годности и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, CA92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

** Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе:

Этикетка – штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label) – 9 шт.

Этикетка – штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label) – 12 шт.

Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube-Empty) – 5 шт.

Кат. № 15071543

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

** Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе:

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) – 1 шт.

Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

Панель белая (White bezel) (при необходимости) – 1 шт.

Панель черная (Black bezel) (при необходимости) – 2 шт.

Ключи (Keys for bezel) (при необходимости) – 1 уп. (2 шт./уп.)

Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) – 1 шт.

Кат. № 20047024

Кат. № 20047000

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Номер по каталогу и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

** Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.

Кат. № 20044988

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Номер партии, дата производства и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

** Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.

Кат. № 20044989

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Номер партии, дата производства и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

** Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации, Кат. № 15066802

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:

Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Extraction Box (96)), в составе:

Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) – 1 флакон (100 мл/флакон)

Буфер промывочный I (Wash Buffer I) – 1 флакон (125 мл/флакон)

Буфер промывочный II (Wash Buffer II) – 2 флакона (25 мл/флакон)

Буфер для элюции (Elution Buffer) – 1 флакон (30 мл/флакон)

Буфер протеиназ (Proteinase Buffer) – 1 флакон (35 мл/флакон)

Протеиназа К (Proteinase K) – 4 пробирки (75 мг /пробирка)

Кат. № 15066807

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии, срок годности и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики in vitro.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, CA92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

** Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:

Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96)), в составе:

Смесь для тушения концов ДНК (End Repair Mix) – 1 пробирка (2,72 мл/пробирка)

Смесь для аденилирования (A – Tailing) (A – Tailing Mix) – 2 пробирки (910 мкл/пробирка)

Смесь для лигирования (Ligation Mix) – 2 пробирки (233 мкл/пробирка)

Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer) – 1 пробирка (12 мл/пробирка)

Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate) – 1 шт.

Кат. № 15066810

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии, срок годности и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики in vitro.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, CA92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

** Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе:

Планшет ДНК – связывающий (DNA Binding Plate) – 1 шт.

Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) – 1 пробирка (35 мл/пробирка)

Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads) – 1 пробирка (10 мл/пробирка)

Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard) – 1 пробирка (110 мкл/пробирка)

Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent) – 1 пробирка (294 мкл/пробирка)

Кат. № 15066811

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии, срок годности и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, CA92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

** Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе:

Этикетка – штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label) – 9 шт.

Этикетка – штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label) – 12 шт.

Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube–Empty) – 5 шт.

Кат. № 15071543

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, CA92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

** Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе:

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) – 1 шт.

Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

Панель белая (White bezel) (при необходимости) – 1 шт.

Панель черная (Black bezel) (при необходимости) – 2 шт.

Ключи (Keys for bezel) (при необходимости) – 1 уп. (2 шт./уп.)

Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) – 1 шт.

Кат. № 20047024

Кат. № 20047000

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Номер по каталогу др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики in vitro.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

** Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.

Кат. № 20044988

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Номер партии, дата производства и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Произведено в США

** Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя*

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) – 1 шт.

Кат. № 20044989

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Номер партии, дата производства и др. графические символы см. на заводской упаковке.

Только для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина Инк.», США

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

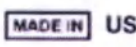
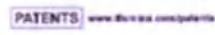
Произведено в США

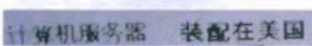
* Окончательная версия маркировки может быть изменена по решению производителя

15.5. Расшифровка символов

Таблица 27. Расшифровка символов

Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Дата изготовления
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Температурный диапазон
	Использовать до/Дата истечения срока годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер партии
	Номер по каталогу
Label PN	Артикул
	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европе
Illumina®	Логотип компании
	Штрих-код
	Только по рецепту
	(Содержит диметилсульфоксид) Вызывает раздражение кожи. Вызывает серьезное раздражение глаз. Может вызывать сонливость или головокружение

	Горючая жидкость.
 (Contains Proteinase K) Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled. May cause respiratory irritation. Causes serious eye irritation.	(Содержит протеиназу К) Вызывает раздражение кожи. Может вызывать аллергическую кожную реакцию. При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы, или затруднение дыхания. Может вызывать раздражение дыхательных путей. Вызывает серьезное раздражение глаз.
 (Contains Guanidinium chloride) Causes skin irritation. Causes serious eye irritation. Harmful if swallowed.	(Содержит гуанидиния хлорид) Вызывает раздражение кожи. Вызывает серьезное раздражение глаз. Опасно при проглатывании.
 (Contains Guanidine hydrochloride, and 2-propanol) Causes serious eye irritation. Flammable liquid and vapor. Harmful if swallowed. May cause drowsiness or dizziness.	(Содержит гуанидина гидрохлорид и 2-пропанол) Вызывает серьезное раздражение глаз. Легковоспламеняющаяся жидкость и пар. Опасно при проглатывании. Может вызывать сонливость или головокружение.
☐ 100 ml EtOH Added	Флажок для подтверждения добавления 100 мл этанола (EtOH) во флакон
	Символ опасности для здоровья. Описание знаков опасности и сопроводительное заявление об опасности приведены в паспорте безопасности (SDS), который можно загрузить по ссылке http://support.illumina.com/sds.html
	Символ опасности воспламенения. Описание символов знаков и сопроводительное заявление об опасности приведены в паспорте безопасности (SDS), который можно загрузить по ссылке http://support.illumina.com/sds.html
	Символ предупреждения об опасности. Описание знаков опасности и сопроводительное заявление об опасности приведены в паспорте безопасности (SDS), который можно загрузить по ссылке http://support.illumina.com/sds.htm
	Заземление
	Идентификатор уникального прибора (Unique Device Identification)
	Произведено в США
	Патенты
	Запрет на повторное применение
	Паспорт безопасности (Safety Data Sheet)
	Логотип компании «Dedicated Computing»
	Знак «BSMI» для сертификации в Тайване

	Знак ЕАС Соответствие требованиям ЕАС
	Часть знака Официального мексиканского стандарта (NOM) для сертификации в Мексике
	Знак «BIS» означает соответствие стандартам Индии
	Маркировка RoHS Китая для электронных информационных продуктов (EIP). Маркировка для контроля загрязнения, вызванного электронными информационными продуктами).
	Официального мексиканского стандарта (NOM)
	Логотип «Norma Oficial Mexicana» (Официальный мексиканский стандарт)
	Символ «Высоты» для Китая, часть требований к маркировке CCC для Китая.
	Знак соответствия нормативным требованиям (RCM) (Требования к радиосвязи Австралии/Новой Зеландии (ANZ))
	Знак «IRAM» для сертификации в Аргентине
	Соответствие требованиям правил ограничения содержания опасных веществ
	Знак «NCC» и номер официального утверждения для Китая
	Символ «Не жаркая зона» для Китая, часть маркировки CCC для Китая
	Логотип Южной Кореи плюс номер официального утверждения.
	Логотип Федеральной комиссии по связи
	Китайский текст для маркировки CCC, обозначает компьютерный блок серверный и произведено в США.

16. Информация из Государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, входящих в состав медицинского изделия
Не применимо.

17. Описание метода стерилизации, методов валидации стерилизации (включая испытания на бионагрузку, пирогенность и остаточное содержание стерилизующих средств) и методов валидации упаковки (если медицинское изделие поставляется стерильным)
Не применимо.

18. Описание процедур измерения, метрологическая прослеживаемость калибровочных значений и контрольные материалы
Не применимо.

19. Информация о стабильности медицинского изделия, которая подтверждает установленный срок службы и стабильность во время эксплуатации и транспортировки

Срок годности

Таблица 28. Срок годности

Наименование	Временной период	Температура	Относительная влажность	Давление
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, (VeriSeq™ NIPT Sample Extraction Box)	18 месяцев	при 15–30 °C	10–80%, без конденсации	атмосферное
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box)	18 месяцев	при -25 – -15 °C	10–80%, без конденсации	атмосферное
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box)	18 месяцев	от 2 до 8 °C	10–80%, без конденсации	атмосферное
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels)	18 месяцев	при 15–30 °C	10–80%, без конденсации	атмосферное
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости)	Не ограничен*	от 19°C до 25°C (22°C ±3°C)	20–80%, без конденсации	атмосферное
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) не применимо USB носителе (при необходимости)	Не ограничен	при 15–30 °C	20–80%, без конденсации	атмосферное
Программный модуль Local He применимо Run He применимо Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT He применимо module) на USB носителе (при необходимости)	Не ограничен	при 15–30 °C	20–80%, без конденсации	атмосферное

*См. раздел Гарантии производителя

Стабильность содержимого после вскрытия

Таблица 29. Стабильность содержимого после вскрытия

Наименование	Количество циклов замораживание-оттаивание	Температура	Относительная влажность	Давление
Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, (VeriSeq™ NIPT, Sample Extraction Box)	2 использования/5-кратное замораживание-оттаивание	при 15–30 °C	10–80%, без конденсации	атмосферное
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box)	2 использования/5-кратное замораживание-оттаивание	при -25 – -15 °C	10–80%, без конденсации	атмосферное
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box)	2 использования/5-кратное замораживание-оттаивание	от 2 до 8 °C	10–80%, без конденсации	атмосферное
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels)	2 использования/5-кратное замораживание-оттаивание	при 15–30 °C	10–80%, без конденсации	атмосферное
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости)	Не применимо	от 19°C до 25°C (22°C ±3°C)	20–80%, без конденсации	
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости)	Не применимо	при 15–30 °C	20–80%, без конденсации	атмосферное
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости)	Не применимо	при 15–30 °C	20–80%, без конденсации	атмосферное

Стабильность при транспортировке

Таблица 30. Стабильность при транспортировке

Наименование	Временной период	Температура	Относительная влажность	Давление
--------------	------------------	-------------	-------------------------	----------

Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, (VeriSeq™ NIPT Sample Extraction Box)	18 месяцев	при 15–30 °C	10–80%, без конденсации	атмосферное
Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box)	18 месяцев	при -25 – -15 °C	10–80%, без конденсации	атмосферное
Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box)	18 месяцев	от 2 до 8 °C	10–80%, без конденсации	атмосферное
Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels)	18 месяцев	при 15–30 °C	10–80%, без конденсации	атмосферное
Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости)	Не ограничен*	от 19°C до 25°C (22°C ±3°C)	20–80%, без конденсации	атмосферное
Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости)	Не ограничен	при 15–30 °C	20–80%, без конденсации	атмосферное
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости)	Не ограничен	при 15–30 °C	20–80%, без конденсации	атмосферное

*См. раздел Гарантии производителя

Условия транспортировки с соответствующими графическими символами приводятся на транспортной упаковке.

Материал, требующий хранения при температуре **окружающей среды** (15–30 °C), будет упакован в гофроящики.

Материал, требующий хранения при температуре **от 19°C до 25°C (22°C ±3°C)** будет упакован в гофроящики.

Материал, требующий хранения **в холодильнике** (от 2 до 8 °C), будет упакован в термоконтейнеры с хладоэлементами.

Материал, требующий хранения **в замороженном состоянии** (от -25 до -15 °C), будет упакован в термоконтейнеры с сухим льдом.

Примечание*:

- Все реагенты предназначены только для одноразового использования. Реагенты следует использовать немедленно после подготовки к использованию.
- Изменения внешнего вида поставляемых реагентов могут указывать на деградацию материалов. В случае изменений внешнего вида (например, очевидные изменения цвета реагента или помутнение из-за микробной контаминации) реагенты

использовать не следует.

- При работе с шариками для очистки образцов придерживаются следующих рекомендаций:
 - Шарика не замораживают.
 - Перед использованием шарик оставляют для нагревания до комнатной температуры.
 - Непосредственно перед использованием шарик перемешивают на вихревой мешалке до полного суспензирования и однородного цвета.
- Буфер для лизиса, промывочный буфер I, промывочный буфер II, элюирующий буфер и буфер протеиназный могут образовывать видимый осадок или кристаллы. Перед использованием энергично перемешивают их на вихревой мешалке, а затем визуально оценивают на отсутствие осадка.
- Цельную кровь после сбора не замораживают.
- Библиотеки секвенируют как можно скорее после объединения. Объединенные библиотеки стабильны до 7 дней при температуре от -25 до -15 ° C. Дополнительная денатурация не требуется в случае хранения на протяжении указанного периода в рекомендованных условиях.

20. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения. Примечание! ДНК, которая содержится в составе некоторых компонентов, не была выделена из животного или человеческого материала.

21. Перечень и описание материалов, содержащихся в медицинском изделии, вступающих в прямой или непрямой контакт с пациентом (телом человека)

Не вступает в контакт с пациентом (телом человека). При работе с продуктом специалист использует защитный халат и медицинские перчатки.

22. Процедура утилизации или уничтожения медицинского изделия

Отходы подлежат утилизации как эпидемиологически опасные (класс Б) в соответствии с установленными лабораторными правилами, а также местными и государственными нормами.

23. Экологические требования при использовании медицинского изделия

Медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде при правильном использовании, транспортировке и хранении.

Экологические требования к блоку серверному VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)

Характеристики окружающей среды

Параметр	Характеристики
Температура	Поддерживайте в лаборатории температуру от 19°C до 25°C (22°C ±3°C). Данная температура является рабочей температурой блока серверного. Не допускайте колебания температуры окружающего воздуха более чем на ±2°C.
Влажность	Поддерживайте относительную влажность в пределах 20-80%, без конденсации.

Параметр	Характеристики
Высота	Все компоненты данной системы следует располагать на высоте менее 2000 м (6500 футов).
Качество воздуха	Компоненты данной системы можно эксплуатировать в помещении с уровнем чистоты воздуха по твердым частицам согласно ISO 14644-1, класс 9 (обычный комнатный/лабораторный воздух) или выше. Берегите данной системы от источников пыли.
Вентиляция	Проконсультируйтесь с техническим отделом вашего учреждения относительно требований к вентиляции, достаточных для уровня тепловой мощности, ожидаемой от компонентов системы.

Тепловая отдача

Оборудование	Измеренная мощность	Теплоотдача
Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)	525 Вт	1 791 БТЕ/ч

Уровень шума

Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) имеет воздушное охлаждение. При работе блока серверного слышен шум от вентилятора.

Оборудование	Уровень шума (дБ)	Расстояние
Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)	42,7 дБ	1 м (3,3 фут)

Значение < 62 дБ не превышает уровня нормального разговора на расстоянии приблизительно 1 м (3,3 фут).

24. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Для получения технической помощи обращайтесь в службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina).

Через веб-сайт: www.illumina.com

Электронная почта: techsupport@illumina.com

25. Гарантия

Производитель гарантирует стабильность медицинской продукции до истечения срока годности в условиях транспортировки, хранения и использования, указанных в инструкции. Производитель гарантирует безопасность медицинской продукции, отсутствие неприемлемого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинской продукции по прямому назначению в условиях, рекомендованных производителем.

Для блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) предусматривается заводская гарантия в течение 3-х лет.

26. Рекламации

В случае возникновения вопросов, касающихся гарантийных обязательств производителя, свяжитесь с законным представителем производителя в Российской Федерации:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»

123154, г. Москва, ул. Берзарины, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Тел.: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38

Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

www.r-pharm.com

27. Список национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 31. Список национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
ASTM D 4728-06	Стандартный метод испытаний транспортных контейнеров на случайную вибрацию.
ASTM D 5276-98	Стандартный метод ударного испытания загруженного контейнера за счет свободного падения.
ASTM D 999-08	Стандартные методы вибрационных испытаний транспортных контейнеров .
BS EN 13640	Исследование стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> .
CLSI C53-A	Характеристика и аттестация заменяемых стандартных образцов для лабораторной медицины, утвержденное руководство.
Стандарт CLSI EP12-A2	Протокол пользователя для оценки рабочих характеристик качественного анализа, утвержденное руководство - второе издание.
Стандарт CLSI EP17-A2	Протоколы определения пределов обнаружения и пределов количественного определения, утвержденное руководство.
Стандарт CLSI EP25	Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> .
EN 13640	Исследование стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> .
EN 23640	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> .
EN 15223-1	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Термины, определения и основные требования.
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения.
IEC 62304	Ихделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

Стандарт	Описание
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
ISTA 3A	Упакованная продукция для транспортировки системой доставки посылок массой 150 фунтов или меньше.
ISTA 7D	Терморегулирующая транспортная упаковка для транспортировки системой доставки посылок.
EN 55022	Электромагнитная совместимость. Радиопомехи от оборудования информационных технологий. Нормы и методы измерений
EN 61000-3-2	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. НОРМЫ. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе).
EN 61000-3-3	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. НОРМЫ. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий.
EN 61000-4-4	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И ИЗМЕРЕНИЙ. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам).
EN 61000-4-5	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И ИЗМЕРЕНИЙ. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения.
EN 61000-4-6	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 6-4. ОБЩИЕ СТАНДАРТЫ. Стандарт электромагнитной эмиссии для промышленных обстановок.
EN 61000-4-11	Совместимость технических средств электромагнитная. УСТОЙЧИВОСТЬ К ПРОВАЛАМ, КРАТКОВРЕМЕННЫМ ПРЕРЫВАНИЯМ И ИЗМЕНЕНИЯМ НАПРЯЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ. Требования и методы испытаний.
IEC 60950-1	Оборудование информационных технологий. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ. Часть 1. Общие требования
IEC 60417-2	Графические символы для использования на оборудовании. Часть 2. Оригиналы символов

illumina

Перевод с английского языка на русский язык

**Система неинвазивного пренатального тестирования
для определения множественных врожденных
анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ
нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения**

Дополнение к инструкции по применению

От имени компании «Иллюмина, Инк.» (Illumina, Inc.)

/Подпись/

Аурелия Браунридж (Aurelia Brownridge),
Старший специалист отдела нормативно-
правового регулирования
Компания «Иллюмина, Инк.»

Дата

28 апреля 2022 г.

/Печать/: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ

/Штамп/: ЛЕВИ П. ХОУП (LEVI
P. HOPE) * Нотариус, штат
Калифорния * Округ Сан-Диего *
Лицензия № 2377029 * Срок действия
моих полномочий истекает 30 сентября
2025 года

Нотариус или иное должностное лицо, заполнившее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому приложено настоящее свидетельство, а не достоверность, правильность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния

Округ САН-ДИЕГО

28.04.2022

ко мне,

нотариусу ЛЕВИ П. ХОУП,

Дата

Указать имя, фамилию и должность официального лица

лично явилась

АУРЕЛИЯ БРАУНРИДЖ

Имя лица, подписавшего документ

которая предоставила мне убедительные доказательства того, что является лицом, подписавшим данный документ, и подтвердила, что имеет полномочия выступать в данном качестве и что посредством проставления ее подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого она действует, официально оформило настоящий документ.

/Печать/: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ

/Штамп/: ЛЕВИ П. ХОУП (LEVI P. HOPE) *
Нотариус, штат Калифорния * Округ Сан-Диего *
Лицензия № 2377029 * Срок действия моих
полномочий истекает 30 сентября 2025 года

В соответствии с законодательством штата
Калифорния ПОД УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА
ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ
СВЕДЕНИЙ подтверждаю, что приведенный выше
абзац является верным и точным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и
официальной печатью.

Подпись

/Подпись/

Подпись нотариуса

Для проставления печати и (или) штампа нотариуса используйте графу выше

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Заполнение информации в данном разделе может предотвратить внесение изменений в документ или
неправомерное присоединение данной формы к другому документу.

Описание приложенного документа

Название или тип документа: ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата документа: 28.04.2022

Количество
страниц: 1

Подписавшие документ лица, не
указанные выше:

Полномочия, заявленные лицом, подписавшим документ

Имя и фамилия лица, подписавшего документ:

Имя и фамилия лица, подписавшего документ:

☐ Служащий компании. Должность:

☐ Служащий компании. Должность:

☐ Партнер — ☐ С
ограниченной
ответственностью

☐ Полный

☐ Партнер — ☐ С
ограниченной
ответственностью

☐ Полный

☐ Частное лицо

☐ Лицо, действующее по
доверенности

☐ Частное лицо

☐ Лицо, действующее по
доверенности

☐ Конкурсный
управляющий

☐ Опекун или попечитель

☐ Конкурсный
управляющий

☐ Опекун или попечитель

☐ Другое: _____

☐ Другое: _____

Лицо, подписавшее документ, представляет:

Лицо, подписавшее документ, представляет:

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

Российская Федерация

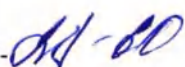
Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 150 лист(а)(ов)

Нотариус



Т.О. Якубова





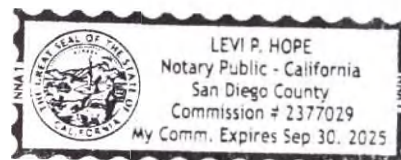
**Non-invasive prenatal testing system for the determination
of multiple congenital aneuploidies IVD VeriSeq™ NIPT
Solution v2, nucleic acid analysis, in configurations**

Software guide

On behalf of Illumina, Inc.

Aurelia Brownridge
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Illumina, Inc.

Date April 28, 2022



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

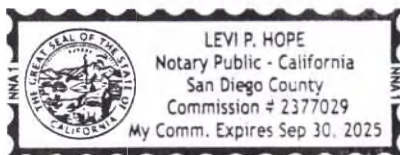
County of SAN DIEGO

On 04/28/2022 before me, LEVI P HOPE, NOTARY PUBLIC
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared AURELIA BROWN RIDGE

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Levi P Hope

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: SOFTWARE GUIDE

Document Date: 04/28/2022

Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

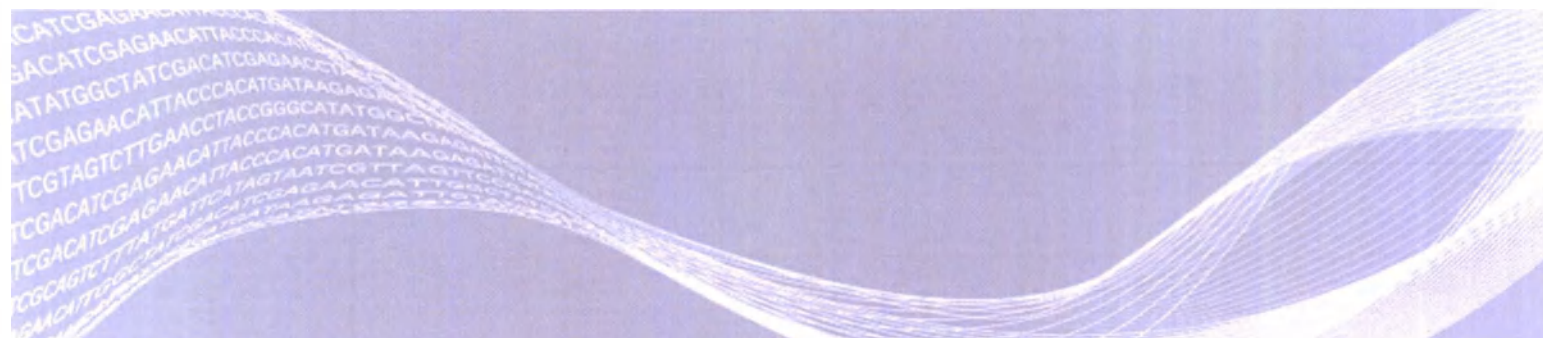
☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения

Руководство для программного обеспечения



Использование данного продукта защищено патентами, принадлежащими компании «Иллюмина, Инк.» (Illumina, Inc.). Оплата этого продукта предоставляет ограниченное, не подлежащее передаче право на использование данного продукта по назначению в соответствии с прилагаемой документацией и любыми другими сопутствующими условиями. Представительный, но не исчерпывающий перечень таких патентов, находится по адресу www.illumina.com/patents. Никакие другие права по любому другому патенту или на любое другое использование не предоставляются прямо, косвенно или на основании эстоппеля.

Данный документ и его содержимое являются собственностью компании «Иллюмина, Инк.» (Illumina, Inc.) и ее аффилированных лиц (Illumina), и предназначены исключительно для использования описанного здесь изделия (изделий) клиентами компании согласно договору. Данный документ и его содержимое не подлежат использованию или распространению для иных целей и/или передаче, раскрытию и воспроизведению каким-либо способом без предварительного письменного разрешения компании «Иллюмина» (Illumina). Данным документом компания «Иллюмина» (Illumina) не предоставляет никаких разрешений по своему патенту, товарному знаку, правам в рамках общего права или аналогичным правам третьих лиц.

Для обеспечения правильного и безопасного использования продукта(ов), инструкции, изложенные в данном документе, должны строго и четко соблюдаться квалифицированным и должным образом обученным персоналом. Перед использованием такого изделия (изделий) необходимо полностью прочитать и разобраться в содержимом данного документа.

ЕСЛИ ВСЕ СОДЕРЖАЩИЕСЯ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ ИНСТРУКЦИИ НЕ БУДУТ ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАНЫ И НЕ БУДУТ ЧЕТКО СОБЛЮДАТЬСЯ, ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ПРОДУКТА (ПРОДУКТОВ), ТРАВМАМ ЛЮДЕЙ, ВКЛЮЧАЯ ТЕХ, КТО ИСПОЛЬЗУЕТ ПРОДУКТ, И НАНЕСЕНИЮ УЩЕРБА ДРУГОЙ СОБСТВЕННОСТИ; ЭТО ЛИШАЕТ ЮРИДИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ НА ДАННЫЙ ПРОДУКТ.

КОМПАНИЯ «ИЛЛЮМИНА» (ILLUMINA) НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПОСЛЕДСТВИЯ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОДУКТА (ПРОДУКТОВ), ОПИСАННОГО В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ (ВКЛЮЧАЯ ОТДЕЛЬНЫЕ ЧАСТИ, А ТАКЖЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ).

© 2021 г. «Иллюмина, Инк.» (Illumina, Inc.) Все права защищены.

Все товарные знаки являются собственностью компании «Иллюмина, Инк.» (Illumina, Inc.) или соответствующих владельцев. Сведения о конкретной торговой марке см. на www.illumina.com/company/legal.html.

История изменений

Документ	Дата	Описание изменений
Документ № 1000000067940 v06	Август 2021 г.	Обновлен адрес Уполномоченного представителя ЕС.
Документ № 1000000067940 v05	Сентябрь 2020 г.	- Добавлена инструкция для новых функций резервного шифрования и сетевого пароля. - Обновлен раздел Загрузка и установка сертификата с применением более подробных инструкций. - Добавлена информация относительно шага ввода сетевого пароля и напоминание относительно необходимости формирования сертификата в разделе Конфигурации блока серверного, что касается диспетчера задач (Workflow Manager). - Обновленный раздел Подключение дисков блока серверного для отображения исключительных прав администратора, обновлены данные о совместимости версии SMB. - Добавлена ссылка на резервное шифрование раздела Архивирование данных для блока серверного (Onsite Server). - Добавлено примечание к сетевому пользовательскому интерфейсу программного обеспечения для анализа (Assay Software), указывающее, что программное обеспечение не может быть доступно при его использовании на мобильных устройствах. - Добавлены уточнения относительно капитализации выходных данных в отчете NIPT. - Обновлена информация относительно удобочитаемости вариантов значений в разделе Отчеты о результатах и уведомлениях. - Обновление соглашения о названии для диспетчера задач диспетчером (Workflow Manager) с целью отображения полного имени программного обеспечения Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2).
Документ № 1000000067940 v04	Февраль 2020 г.	- Обновлено Sample Sheet Input (Ввод листа образцов) и Upload Sample Sheet (Загрузка листа образцов) для уточнения функционального ограничения загрузки листа образцов. - Обновлен спонсор в Австралии и адрес «Иллюмины» (Illumina) в Нидерландах.
Документ № 1000000067940 v03	Октябрь 2019 г.	- Добавлена секция по аспектам охраны окружающей среды для блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2). - Обновлено представление результатов по аномалиям половых хромосом в Раздел отчетов о результатах и уведомлениях в Приложении В для соответствия презентации представленной в отчете НИПТ.
Документ № 1000000067940 v02	Апрель 2019 г.	Добавлена информация по отчетам неинвазивного пренатального теста (NIPT) и дополнительным отчетам для согласования с учебными материалами.
Документ № 1000000067940 v01	Февраль 2019 г.	Выпуск руководства для программного обеспечения VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) для пользователя.
Документ № 1000000067940 v00	Ноябрь 2018 г.	Первый выпуск только для внутреннего использования.

Содержание

История изменений.....	3
Глава 1. Система VeriSeq™ NIPT Solution v2	1
Введение	1
Архитектура системы	2
Глава 2 Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) 1	
Введение	1
Метод VeriSeq NIPT (VeriSeq NIPT Method)	1
Система управления партиями образцов VeriSeq NIPT (VeriSeq NIPT Batch Manager)	1
Службы VeriSeq NIPT (VeriSeq NIPT Services).....	6
Глава 3. Секвенатор нового поколения.....	9
Введение	9
Пул секвенирования	9
Интеграция хранилища данных.....	9
Производительность анализа.....	10
Ограничения передачи данных по сети.....	10
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT	10
Глава 4. Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2).....	11
Введение	11
Компоненты программного обеспечения VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2)	11
Веб-интерфейс пользователя	15
Анализ и отчетность	24
Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2).....	26
Приложение А. Показатели контроля качества.....	30
Количественные показатели контроля качества и предельные значения/метрики качества	30
Показатели контроля качества секвенирования и предельные значения/метрики качества	30
Приложение В. Отчеты системы	32
Введение	32
Обзор системных отчетов	33
События для создания отчетов	34
Отчеты о результатах и уведомлениях	35
Отчеты процесса.....	42

Приложение С. Поиск и устранение неисправностей	48
Введение	48
Уведомления программного обеспечения для анализа (Assay Software)	49
Проблемы с системой	57
Проверка обработки данных	57
Приложение D. Дополнительные ресурсы.....	59
Приложение E. Сокращения	60
Техническая помощь	61

Глава 1. Система VeriSeq™ NIPT Solution v2

Введение	1
Архитектура системы	2

Введение

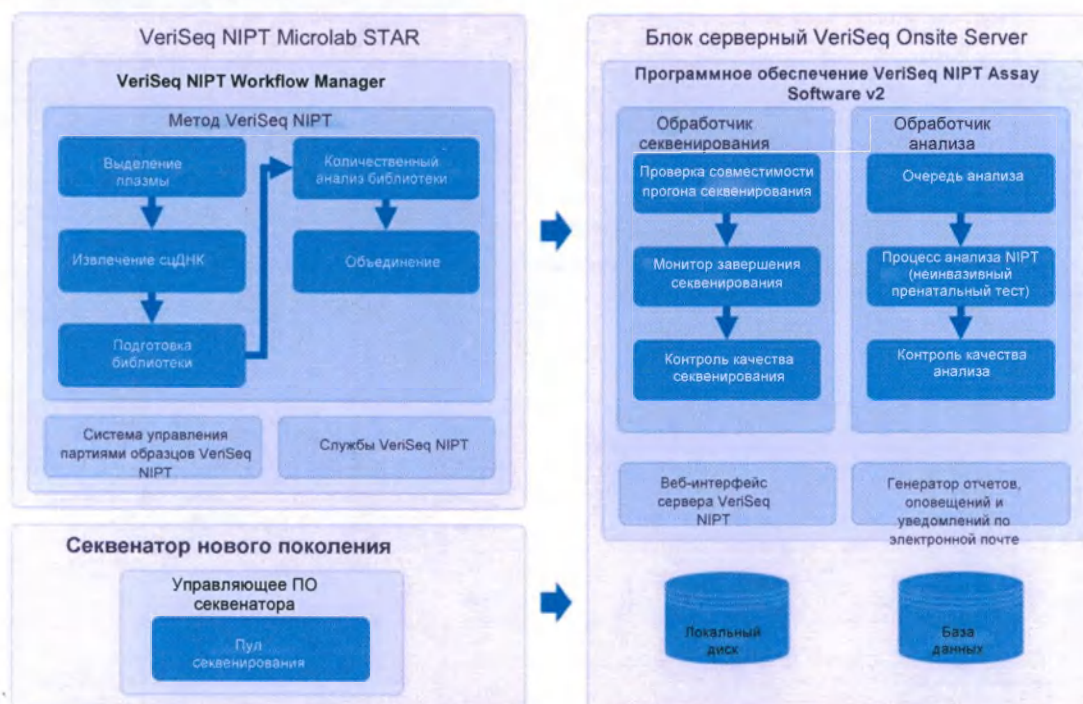
Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения представляет собой диагностический тест *in vitro*, предназначенный для использования в качестве скринингового теста для выявления генетических аномалий плода путем полногеномного анализа образцов материнской периферической цельной крови, взятых у беременных женщин на сроке беременности не менее 10 недель. Тест предлагает два варианта скрининга: базовый и полногеномный. Базовый скрининг предоставляет информацию об анеуплоидии только для хромосом 21, 18, 13, X и Y. Полногеномный скрининг показывает частичные делеции и дупликации для всех аутосом и состояние анеуплоидии для всех хромосом. Оба типа скрининга обеспечивают возможность запроса отчета об анеуплоидии половых хромосом (SCA). При использовании любого типа скрининга этот диагностический тест не должен использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза или принятия других решений по тактике ведения беременности.

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения (далее по тексту система VeriSeq™ NIPT Solution v2)

Архитектура системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 включает в себя:

- ▶ **Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR (далее по тексту станция ML STAR, ML STAR)** — предназначена для автоматизации стандартных задач дозирования и необходимой транспортировки лабораторного оборудования, такого как планшеты и одноразовые наконечники, используемые при анализе дозирования. Станция применяется для автоматического пипетирования жидких материалов проб и реагентов, использует диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) (далее по тексту Диспетчер задач (Workflow Manager), диспетчер задач) и наборы для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kits) для подготовки и отслеживания образцов в библиотеке. ML STAR подготавливает образцы, предназначенные для анализа, с использованием программного обеспечения VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) в соответствии с инструкцией по применению, (документ № 1000000078751).
- ▶ **Next-Generation Sequencer (NGS)** — Инструмент для полногеномного секвенирования, который обеспечивает приборную генерацию кластеров и секвенирование Программное обеспечение для управления секвенированием обеспечивает шаги по настройке секвенирования и генерирует считываемые фрагменты секвенирования для всех образцов в количественно выраженной библиотеке образцов.
- ▶ **Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)** (далее по тексту Блок серверный (Onsite Server), блок серверный) — Блок серверный, на котором размещено программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) (далее по тексту программное обеспечение для анализа (Assay Software), Assay Software) и хранится информация для анализа данных секвенирования парно-концевого прочтения. Программное обеспечение для анализа (Assay Software) непрерывно отслеживает и анализирует данные секвенирования и выводит результаты образцов, отчеты о процессе и уведомления.

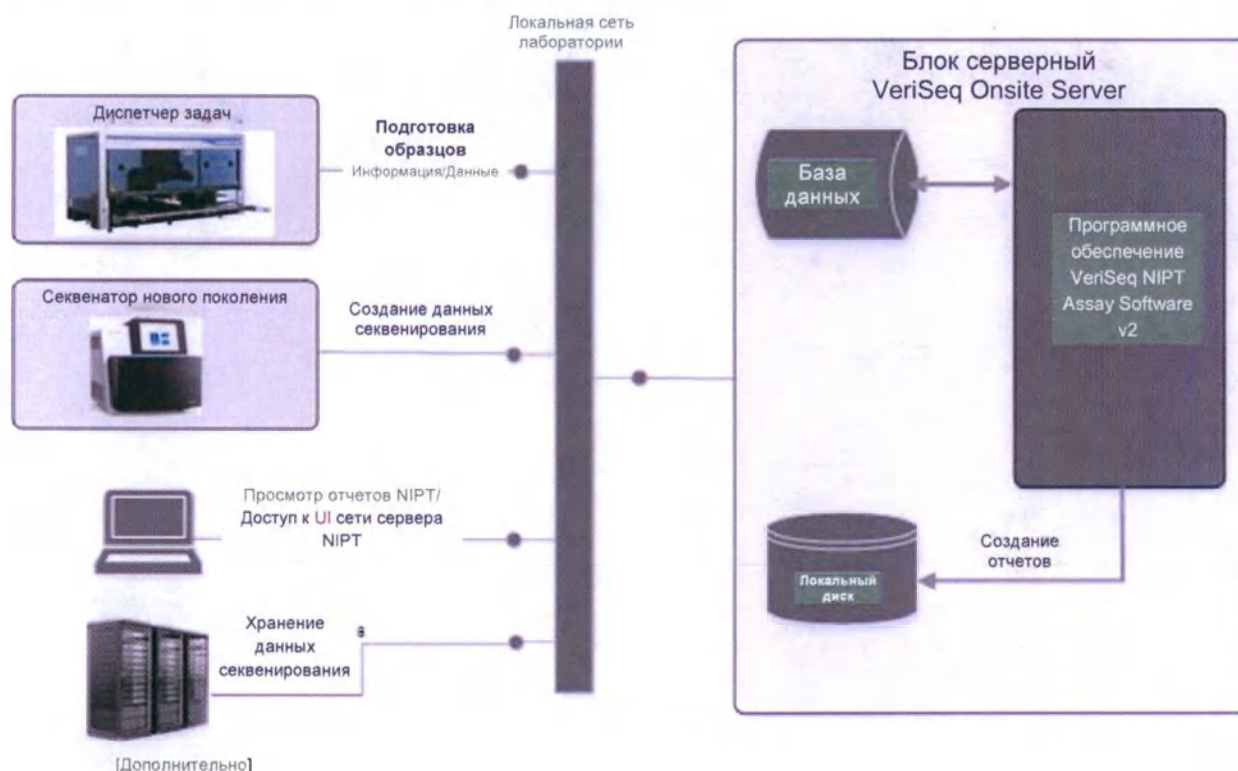
Рисунок 1. Компоненты системы VeriSeq™ NIPT Solution v2



Архитектура системы

Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 использует локальную сеть (LAN) лаборатории для подключения всего оборудования системы с использованием той же подсети. Использование локальной сети (LAN) обеспечивает гибкое позиционирование оборудования и возможность расширения производительности за счет подключения дополнительных секвенаторов и/или станций ML STAR. На Рис. 2 представлен обзор.

Рисунок 2. Обзор системы VeriSeq™ NIPT Solution v2



Глава 2 Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2)

Введение	1
Метод VeriSeq NIPT (VeriSeq NIPT Method).....	1
Система управления партиями образцов VeriSeq NIPT (VeriSeq NIPT Batch Manager)	1
Службы VeriSeq NIPT (VeriSeq NIPT Services)	6

Введение

Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) устанавливается на компьютер, входящий в состав станции ML STAR и обеспечивает простой и интуитивно понятный графический пользовательский интерфейс, который автоматизирует подготовку образцов крови в соответствии с процессом системы VeriSeq™ NIPT Solution v2. Диспетчер задач (Workflow Manager) поддерживает передачу данных на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) для обработки, хранения, отслеживания образцов и обеспечения соблюдения логики рабочего процесса.

Диспетчер задач (Workflow Manager) предоставляет доступ к трем различным программным модулям, также известным как методы:

- ▶ Метод VeriSeq NIPT (VeriSeq NIPT Method)
- ▶ Система управления партиями образцов VeriSeq NIPT (VeriSeq NIPT Batch Manager)
- ▶ Службы VeriSeq NIPT (VeriSeq NIPT Services)

Метод VeriSeq NIPT (VeriSeq NIPT Method)

Метод VeriSeq NIPT направляет автоматизированную обработку образцов в станцию ML STAR. Метод осуществляет следующие этапы обработки:

- ▶ **Отделение плазмы** — Перенос 1 мл выделенной плазмы из пробирки для сбора крови. По алгоритму процесса создается партия проб с использованием программного обеспечения для анализа (Assay Software). Каждая партия содержит данные образца, в том числе штрих-код пробы, тип образца, тип скрининга, положение лунки и маркер указания пола.
- ▶ **Выделение сцДНК** — выделение сцДНК из 900 мкл плазмы.
- ▶ **Подготовка библиотеки** — создание готовых для секвенирования библиотек из выделенной сцДНК. Библиотеки включают уникальные индексы для каждого образца в партии.
- ▶ **Количественный анализ библиотеки** - определение концентрации сцДНК с использованием интеркалирующего флуоресцентного красителя в формате микропланшета на 384 лунки. Планшет включает меченую стандартную кривую ДНК и дублирует каждый образец в партии. Система использует необработанные данные после флуоресцентного красителя из считывателя микропланшета и вычисляет концентрации образцов на основе стандартной кривой.
- ▶ **Объединение и нормализация** — совмещение библиотек в отдельные пулы для секвенирования. В системе используются предварительно определенные концентрации для расчета соответствующих объемов передачи для каждого образца в пуле, готовом к секвенатору.

Система управления партиями образцов VeriSeq NIPT (VeriSeq NIPT Batch Manager)

Система управления партиями образцов VeriSeq NIPT управляет состоянием образцов, партий и пулов посредством пользовательского интерфейса. Система позволяет отслеживать образцы в нескольких системах обработки жидкости и секвенаторах, а также в процессе анализа. Дополнительную информацию о процедурах обработки образцов можно найти в *Инструкции по применению (документ № 1000000078751)*.

Можно управлять образцами в рамках рабочего процесса с помощью трех различных категорий, указанных в качестве объектов:

Объект	Описание
Образец	Результат одновременного отбора 1 мл плазмы из одной пробирки с кровью. Образцы связаны со штрих-кодом на пробирке с кровью (штрих-код образца) и партией.
Партия	Планшет на 24, 48 или 96 образцов, обрабатываемый в процессе выделения сцДНК и подготовки библиотеки.
Пул	Нормализованный и разведенный объем готовых к использованию в секвенаторе библиотек с двойным индексом. Каждый пул содержит до 48 образцов.

Во время обработки к объектам могут быть применены следующие действия:

Действие	Объект	Создаваемый отчет	Описание
Недействительность	Образец	Недействительность образца	Образец, помеченный пользователем как более недействительный для обработки. Для недействительных образцов результаты теста не выводятся. Пример: Видимый перенос вещества из предыдущих образцов клеток крови при выделении плазмы.
	Партия	Недействительность партии	Партия, помеченная пользователем как более недействительная. Если признание недействительности партии происходит до создания пула, все образцы признаются недействительными. Пример: Падение или иное неправильное обращение с планшетом.
	Пул	Недействительность пула	Пул, помеченный пользователем как более недействительный. После двух признаний пула недействительным все образцы в пуле становятся недействительными. Пример: Весь объем пула был использован при двух неудачных прогонах секвенирования.
Ошибка контроля качества	Образец	Недействительность образца	Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 автоматически отмечает образец, как недействительный, из-за ошибки указанной метрики контроля качества или выявленной системой ошибки обработки жидкости.
	Партия	Недействительность партии	Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 автоматически отмечает всю партию, как недействительную. Пример: Сбой системы во время обработки жидкости.
Отмена	Образец	Отмена образца	Руководство лаборатории отмечает образец, как отмененный. Результат теста не выводится.
Изменение характеристик образца	Образец	Определение пола	Параметр определения пола выбирается пользователем из трех вариантов: Yes (Да), No (Нет) или SCA (анеуплоидия половых хромосом). Если для параметра определения пола выбран вариант «Да», указывается пол плода. Если для параметра определения пола выбран вариант «Нет», пол плода не указывается. Если для параметра определения пола выбран вариант «SCA», указывается только анеуплоидия половых хромосом.
	Образец	Тип образца	Тип образца выбирается пользователем из вариантов: Singleton (одноплодная беременность), Twin (близнец), Control (контрольный образец) или No Template Control (NTC) (контроль без матрицы). Обозначение типа пола образца напрямую влияет на анализ теста. Для получения точных результатов теста тип образца должен быть указан точно.
	Образец	Тип скрининга	Тип скрининга выбирается пользователем из двух вариантов: базового (только 21, 18, 13, X и Y) или полногеномного (все хромосомы).

После признания недействительным, ошибки контроля качества или отмены объект в дальнейшем не обрабатывается. Системы управления лабораторной информацией (LIMS) могут использовать отчеты о недействительности образцов для обозначения повторного анализа образца из пробирки для сбора крови.

Ввод листа образцов

Лист образцов содержит данные образцов, связанные с пациентом, включая тип образцов и данные половых хромосом. Для системы требуются полные данные образца перед созданием пулов секвенирования.



ВНИМАНИЕ

Во избежание ошибок не следует включать в лист образцов какую-либо информацию об образце для NTC (контроля без матрицы). Полностью игнорируйте их и не включайте для них строки. Система автоматически добавляет штрих-коды, тип скрининга, тип образца и данные о поле для NTC (контроля

без матрицы).

Шаблон листа образцов должен быть текстовым файлом с разделителями табуляцией в формате *.txt. Имена столбцов в файле должны точно совпадать с именами столбцов, указанными в следующей таблице.

Заголовок столбца	Тип данных	Требование	Описание
batch_name	Строка/Пробел	Требуется	Указывает имя партии образца. Должно совпадать с именем партии, введенным в вызывающем методе Диспетчера задач (Workflow Manager) для подтверждения того, что лист образцов связан с правильной партией. Ограничение составляет 26 символов. Столбец может быть оставлен пустым. ПРИМЕЧАНИЕ. Листы образцов без столбца batch_name не принимаются.
sample_barcode	Строка	Требуется	Штрих-коды на пробирках с образцами крови, загружаемых в ML STAR. Если используется целое значение в качестве штрих-кода образца, оно не должно превышать 15 цифр. Буквенно-цифровой штрих-код образца может состоять из максимум 32 символов. Используйте только цифры, буквы, тире (-) и символ подчеркивания (_).
sample_type	Строка	Требуется	Указывает тип образца для анализа. Допустимые значения: «Singleton» (одноплодная беременность), «Twin» (близнец), «Control» (контрольный образец) или «NTC» (контроль без матрицы).
Половые хромосомы	Строка	Требуется	Указывает о необходимости внесения в отчет данных о половых хромосомах плода Допустимые значения: «Yes» (указывать), «No» (не указывать) или «SCA» (указывать только анеуплоидию половых хромосом).
screen_type	Строка	Требуется	Указывает тип скрининга для анализа. Допустимые значения: «basic» (базовый) и «genomewide» (полногеномный).

Лист образцов загружается в процессе выделения плазмы (Plasma Isolation) или объединения (Pooling). Обновленные листа образцов также могут быть загружены с помощью Batch Manager, чтобы изменить все атрибуты образцов, кроме типа скрининга. Информация об образце подтверждается в ходе процесса загрузки образца. Образцы, загруженные в процессе выделения плазмы, могут включать в себя полный список образцов или подмножество образцов. В процессе объединения система запрашивает недостающую информацию об образце, не загруженного в процессе выделения плазмы.

Пользователь управляет загрузкой образцов либо для всех образцов в партии (для партий, создаваемых системой управления лабораторной информацией (LIMS) пользователя), либо для повторных тестов (с оставшимися открытыми позициями, заполненными доступными образцами).

Выберите один из трех способов использования листа образцов:

- ▶ Предопределенные партии (партии, созданные системой LIMS)
- ▶ Произвольные партии (партии, созданные диспетчером задач (Workflow Manager))
- ▶ Гибридные партии (партии, заполненные согласно приоритету системы LIMS)

Предопределенные партии — партии, созданные системой LIMS

Партии могут создаваться с помощью системы управления лабораторной информацией (LIMS) пользователя до начала обработки образцов. В предопределенных партиях все образцы уже связаны с партией перед загрузкой в станцию ML STAR. Лист образцов, загружаемого в процессе выделения плазмы, включает в себя каждый образец в партии вместе со всей информацией об образце. Лист образцов для созданных системой LIMS партий должен содержать столбец с идентификатором партии для подтверждения того, что в начале обработки в диспетчере задач (Workflow Manager) был вручную введен правильный идентификатор партии.

Такой подход имеет преимущество блокирования конкретных загруженных образцов, так как система требует, чтобы все образцы в листе образцов были в партии. Дополнительная информация не требуется, и лаборатория может приступить к составлению заключительного отчета без дополнительного ввода данных.

- ▶ **Преимущества** — Позволяет полностью контролировать содержание партий. Предотвращает загрузку нежелательных партий.
- ▶ **Недостатки** — Требуется система для создания партий из имеющегося в наличии (усовершенствованная система LIMS). От персонала лаборатории может потребоваться получение правильных образцов из хранилища или может потребоваться усовершенствованная система хранения образцов.

Произвольные партии — созданные партии

Партии можно создавать в лаборатории путем физического сбора пробирок с образцами и загрузки их в ML STAR в процессе выделения плазмы. Предварительная привязка образцом к партии не требуется, и пользователь в лаборатории определяет, какие образцы будут включены в партию.

В ответ на запрос пользователь выбирает **No Sample Sheet (Без листа образцов)** в процессе выделения плазмы. Диспетчер задач (Workflow Manager) связывает загруженные образцы с введенным вручную идентификатором партии и создает отчет о создании партии. Отчет может быть отправлен в систему LIMS лаборатории для уведомления о том, что партия была создана, и предоставления списка соответствующих образцов.

- ▶ **Преимущества** — Система LIMS или лист образцов не требуются. Пользователи могут изменять отчет о создании партии, добавляя информацию о типе образца, типе скрининга и необходимости определения пола в отчете для загрузки во время пулирования. Обеспечивается гибкость — любой образец может быть добавлен в любое время.
- ▶ **Недостатки** — Отсутствие автоматизированного контроля того, какие образцы включены в партию. Пользователь может загрузить нежелательный образец. Во время пулирования должны быть загружены данные образца.

Гибридные партии - образцы согласно приоритету системы LIMS

Система управления лабораторной информацией (LIMS) пользователя может создать партию с предопределенным подмножеством образцов. Оставшиеся образцы в партии заполняются с помощью диспетчера задач (Workflow Manager) из загруженных образцов. В этом случае пользователь загружает частичный лист образцов в процессе выделения плазмы. Лабораториям рекомендуется заполнять столбец идентификатора партии, если требуется предопределить имена партий. Иногда пользователь может загрузить пустой лист образцов, который содержит только название партии, чтобы перепроверить введенное вручную название партии. Этот способ хорошо работает для приоритизации особо важных образцов, например, повторных тестов, чтобы убедиться, что эти образцы включены в анализ. Решение о том, какие образцы будут включены в партию, принимается частично системой LIMS и частично пользователем в лаборатории.

- ▶ **Преимущества** — Сохранение гибкости произвольного формирования партий вместе с возможностью выбора имени партии и некоторых образцов в партии (т.е. повторных образцов).
- ▶ **Недостатки** — Контроль образцов не в полной мере; могут быть загружены нежелательные образцы. Для этого способа все еще требуется информация о некоторых образцах во время объединения.

Изменение характеристик образца

В любой момент до начала прогона секвенирования можно использовать диспетчер VeriSeq NIPT Batch Manager для изменения регистрации данных о половых хромосомах, типах скрининга и типах образцов для отдельных образцов.

- 1 Войдите в систему управления партиями образцов (Batch Manager).
- 2 Введите идентификатор партии (Batch ID) и имя пользователя (User Name) или инициалы оператора и нажмите **ОК**.
- 3 На схеме планшета партии выберите позицию лунки, связанную с требуемым образцом.
- 4 Убедитесь, что отображается правильный образец, а затем выберите тип образца (Sample Type) из выпадающего списка.
- 5 Выберите параметр определения пола в отчете (Sex Reporting) из выпадающего списка.
- 6 Выберите параметр типа скрининга (Screen Type) из выпадающего списка.
- 7 Нажмите **Edit (Редактировать)**.

Недействительность образца, партии и пула

В зависимости от этапа обработки образца пользователь может признать недействительным отдельный образец, партии или пула образцов. После указания недействительности образец, партия или пул больше не обрабатываются.

В любой момент до создания отчета анализа используйте VeriSeq NIPT Method либо систему управления партиями образцов (Batch Manager) для признания недействительности одного или нескольких образцов.

Признание недействительности с применением метода VeriSeq NIPT

- 1 В процессе обработки образцов в окне комментариев к лунке (Well Comments) в конце каждого процесса диспетчера задач (Workflow Manager), выберите отдельные лунки, которые будут считаться недействительными, и нажмите **OK**.
- 2 Выберите, по крайней мере, одну аннотацию из выпадающего меню, или поставьте флажок напротив параметра **Other (Другое)** и введите комментарий.
- 3 Выберите параметр **Fail Sample (Признать образец недействительным)** и нажмите **OK**.
- 4 Подтвердите, что система должна признать образец недействительным.

Признание недействительности с использованием Batch Manager

Система управления партиями образцов (Batch Manager) используется для признания недействительности:

- ▶ Образец
- ▶ Партия до завершения этапа создания пула.
- ▶ Пул образцов по завершению этапа создания пула и перед созданием отчета анализа.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед запуском Batch Manager закройте все запущенные в данный момент методы.

Войдите в Batch Manager.

- 1 Для входа в Batch Manager выполните одно из следующих действий:
 - ▶ В программе запуска приложений (App Launcher) выберите **VeriSeq NIPT Batch Manager**.
 - ▶ На компьютере, подключенном к сети, перейдите по пути **C:\Program Files (x86)\HAMILTON\Methods\VeriSeq NIPT** и откройте файл метода Batch Manager (**VeriSeq NIPT_Batch_Manager.med**) с помощью контроллера Hamilton Run Controller.

Недействительность образца

- 1 Войдите в систему управления партиями образцов (Batch Manager).
- 2 Введите идентификатор партии (Batch ID) и имя пользователя (User Name) или инициалы оператора и нажмите **OK**.
- 3 На схеме планшета партии выберите позицию лунки, связанную с недействительным образцом.
- 4 Убедитесь, что отображается правильный образец и выберите **Invalidate Sample (Признать образец недействительным)**.
- 5 Введите причину отбраковки и выберите **Invalidate (Признать образец недействительным)**.

На схеме планшета партии недействительный образец меняет цвет с зеленого на красный, и отметка состояния изменяется с действительной на недействительную.

Недействительность партии

- 1 Войдите в систему управления партиями образцов (Batch Manager).
- 2 Введите идентификатор партии (Batch ID) и имя пользователя (User Name) или инициалы оператора и нажмите **OK**.
- 3 На схеме планшета партии выберите **Invalidate Batch (Признать партию недействительной)**.
- 4 Введите причину отбраковки и выберите **Invalidate (Признать недействительным)**.

На схеме планшета партии, если для партии не осталось действительных пулов, все образцы меняют цвет с зеленого на красный. Действительные пулы в партии остаются действительными.

Недействительность пула

- 1 Войдите в систему управления партиями образцов (Batch Manager).
- 2 Введите идентификатор партии (Batch ID) и имя пользователя (User Name) или инициалы оператора и нажмите **Pool Manager (Диспетчер партии)**.

- 3 Сканируйте штрих-код пула.
- 4 Введите имя пользователя (User Name) или инициалы оператора и нажмите **OK**.
- 5 Введите причину отбраковки и выберите **Invalidate (Признать недействительным)**.

Загрузка листа образцов

Пользователь может загрузить лист образцов, содержащий информацию об образце, с помощью диспетчера Batch Manager. Используя эту функцию, пользователь может, например, загрузить или изменить информацию об образце в больших наборах образцов. Вы можете изменить все атрибуты образцов при загрузке листа образцов, за исключением типа скрининга.

- 1 Войдите в систему управления партиями образцов (Batch Manager).
- 2 Введите идентификатор партии (Batch ID) и имя пользователя (User Name) или инициалы оператора и нажмите **OK**.
- 3 Выберите **Upload New Sample Sheet (Загрузить новый лист образцов)**.
- 4 Осуществите поиск и выберите нужный лист образцов, а затем нажмите **OK**.

Отмена образца

- 1 Войдите в систему управления партиями образцов (Batch Manager).
- 2 Введите идентификатор партии (Batch ID) и имя пользователя (User Name) или инициалы оператора и нажмите **OK**.
- 3 На схеме планшета партии выберите позицию лунки, связанную с отменяемым образцом.
- 4 Убедитесь, что отображается правильный образец, и выберите **Cancel Sample (Отменить образец)**.
- 5 Введите причину отмены и выберите **Cancel (Отменить)**.

На схеме планшета партии отмененный образец изменит цвет с зеленого на красный.

Службы VeriSeq NIPT (VeriSeq NIPT Services)

Службы VeriSeq NIPT включают в себя несколько инструментов, которые используются для настройки и проверки системы ML STAR и диспетчера задач (Workflow Manager). Эти инструменты не требуются для нормальной работы системы, но могут потребоваться для оказания помощи службам технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina) или «Гамильтон» (Hamilton) при поиске неисправностей системы. Эти инструменты также используются для настройки параметров системы при изменении плотности кластера.

Запуск служб VeriSeq NIPT Services



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед запуском служб закройте все работающие методы.

Для доступа к службам VeriSeq NIPT Services выполните одно из следующих действий:

- ▶ В программе запуска приложений (App Launcher) выберите **VeriSeq NIPT Services**.
- ▶ На компьютере, подключенном к сети, перейдите по пути **C:\Program Files (x86)\HAMILTON\Methods\VeriSeqNIPT** и откройте файл метода VeriSeq NIPT Services (**VeriSeqNIPT_Service.med**) с помощью контроллера Hamilton Run Controller.

Инструменты служб позволяют выполнять два типа тестов:

- ▶ **Отдельные тесты** — Тесты компонентов, используемые для поиска неисправностей оборудования станции ML STAR.
- ▶ **Служебные инструменты** — Инструменты, используемые для настройки диспетчера задач (Workflow Manager).

Отдельные тесты

Для устранения неполадок оборудования, возникающих в диспетчере задач (Workflow Manager), могут потребоваться следующие тесты.

Тест системы	Описание
Считыватель штрих-кодов / Базовый блок прибора с автоматической загрузкой образцов (Barcode/Autoload)	Тесты для правильной настройки платформы системы, автозагрузчика (AutoLoader) и функции сканирования штрих-кодов.
Модули для нагрева/охлаждения с адаптерами для ПЦР плашек (CPAC)	Проверка функционирования встроенных систем нагрева CPAC. Также проверяет правильность подключения отдельных блоков к блоку управления.
Система вакуумная (CVS Vacuum)	Проверка функционирования основной системы вакуумной (CVS) для подтверждения того, что вакуум создается и достигает рабочего давления.
Independent (Отдельные) Channel (Канал)	Проверка функционирования отдельных каналов пипеток. Проверка удерживания жидкости для обнаружения капель из каналов пипеток и консистенции доставляемых объемов.
Устройство для транспортировки планшетов (iSwap)	Проверка функционирования устройства для транспортировки планшетов (iSwap) и подтверждение обучающих позиций на платформе.
Устройство дозирующее с 96 каналами, объемом 1000 мкл (96-Head)	Проверка функционирования устройства дозирующего с 96 каналами (CO-RE 96). Проверка удерживания жидкости для обнаружения капель из каналов пипеток и консистенции доставляемых объемов.

Для выполнения отдельных тестов:

- 1 Выберите конкретный тест для выполнения.



ПРИМЕЧАНИЕ

При полном выполнении IOQ последовательно запускаются все шесть тестов.

- 2 Следуйте инструкциям на экране, отмечая проблемы в функционировании оборудования и любые возникающие системные ошибки.
- 3 По окончании выберите **Abort (Прервать)** для выхода из метода.
- 4 При запросе предоставления системных журналов трассировки, создаваемых в процессе тестирования, перейдите по адресу C:\Program Files (x86)\HAMILTON\LogFiles и начните с VeriSeqNIPT_Services.

Служебные инструменты

Служебные инструменты позволяют настраивать диспетчер задач (Workflow Manager) и некоторые параметры анализа.

Тест системы	Описание
Конфигурация сервера	Настройка и проверка соединения между диспетчером задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) и программным обеспечением для анализа (Assay Software). Правильная связь между этими системами требуется для работы диспетчера задач (Workflow Manager).
Конфигурация анализа	Используется для сброса концентрации библиотеки до настроек по умолчанию.
Deck Teach Tool (Инструмент обучения платформы)	Используется для экспорта и импорта обучающих позиций платформы из файла.

Конфигурация блока серверного

Если сетевой адрес блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) изменился, укажите новый адрес для диспетчера задач (Workflow Manager).

- 1 В меню служебных инструментов (Services Tools) выберите **Server Configuration (Конфигурация сервера)**.
- 2 Укажите новый адрес блока серверного (Onsite Server).
- 3 В поле ввода пароля введите сетевой пароль для блока серверного (Onsite Server).
- 4 Выберите **Test Connection (Проверка соединения)**, чтобы отправить тестовое сообщение.

Если это сообщение не получено, следует обратиться в службу технической поддержки компании

«Иллюмина» (Illumina).

- 5 На экране настройки системы (System Configuration) выберите **ОК** и нажмите **Apply (Применить)**, чтобы сохранить новый адрес.

При обновлении сетевого адреса также следует обновлять сертификат протокола безопасных соединений (SSL) для функционирующего на ПК диспетчера задач (Workflow Manager). Получите доступ к программному обеспечению VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) посредством данного ПК компьютер и см. раздел *Загрузка и установка сертификата, стр. 25*.

Конфигурация анализа

Можно регулировать концентрацию библиотек в пулах секвенатора в диспетчере задач (Workflow Manager) без остановки работы в процессе объединения см. *Инструкцию по применению (документ № 1000000078751)*. Инструмент для настройки анализа также может использоваться для изменения значения по умолчанию для этой концентрации.

Инструмент для настройки анализа также используется для изменения значений других параметров. Можно установить параметр «Default Sex Chromosome Reporting» (Регистрация данных о половых хромосомах по умолчанию) в значении «Yes» (Да) или «No» (Нет). Этот параметр определяет, какой атрибут присваивается образцам при нажатии кнопки «Use Default» (По умолчанию) в процессе подготовки образца. Параметр «Screen Type» (Тип скрининга) может быть установлен в значении «Basic» (Базовый) или «Genomewide» (Полногеномный) и определяет тип скрининга для образца.

- 1 Выберите **Assay Configuration (Конфигурация анализа)**.
- 2 Введите требуемое значение (пг/мкл) в поле «Target Library Concentration» (Концентрация целевой библиотеки).
- 3 Выберите требуемое значение для параметра «Default Sex Chromosome Reporting» (Регистрация данных о половых хромосомах по умолчанию).
- 4 Выберите требуемое значение для параметра «Screen Type» (Тип скрининга).
- 5 Выберите **Apply (Применить)**.

Deck Teach Tool (Инструмент обучения платформы)

Во время поиска и устранения неисправностей может потребоваться экспорт запомненных значений позиций. Используйте «Deck Teach Tool» (Инструмент обучения платформы) для создания списка позиций вместе с их значениями.

- 1 Выберите **Deck Teach Tool (Инструмент обучения платформы)**.
- 2 Выберите **Export (Экспорт)**.
- 3 Выберите расположение для экспорта текстового файла, содержащего заполненные значения позиций платформы.
- 4 Нажмите **ОК**.
Инструмент обучения платформы сохраняет текстовый файл, содержащий значения всех позиций лабораторного оборудования для установки диспетчера задач (Workflow Manager).
- 5 Выберите **Cancel (Отмена)**, чтобы вернуться на экран выбора метода (Method Selection).

Глава 3. Секвенатор нового поколения

Введение	9
Пул секвенирования	9
Интеграция хранилища данных	9
Производительность анализа.....	10
Ограничения передачи данных по сети	10
Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT	10

Введение

Система секвенирования нового поколения выводит данные секвенирования для всех образцов в количественно выраженной библиотеке образцов и интегрируется с системой VeriSeq™ NIPT Solution v2 посредством блока серверного (Onsite Server). Данные секвенирования оцениваются с помощью обработчика анализа (Analysis Handler) программного обеспечения для анализа (Assay Software).

При интеграции системы секвенирования нового поколения с системой VeriSeq™ NIPT Solution v2 следует учитывать следующие моменты.

- ▶ Интеграция хранилища данных.
- ▶ Производительность анализа.
- ▶ Ограничения передачи данных по сети.

Пул секвенирования

Для программного обеспечения для анализа (Assay Software) требуется секвенатор нового поколения, способный генерировать данные секвенирования из подготовленной библиотеки образцов в соответствии со следующими требованиями:

- ▶ Вывод данных секвенирования 2 x 36 парно-концевых прочтений.
- ▶ Совместимость с индексированными адаптерами Набора для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit).
- ▶ Химический анализ на основе двух красителей.
- ▶ Автоматическое формирование файлов .BCL.

Интеграция хранилища данных

Для типичного прогона секвенирования системе VeriSeq™ NIPT Solution v2 требуется 25–30 ГБ для системных данных секвенирования нового поколения. Фактический размер данных может изменяться в зависимости от конечной плотности кластера. Блок серверный (Onsite Server) обеспечивает более 7,5 ТБ дискового пространства, которого достаточно для около 300 прогонов секвенирования ($7500/25 = 300$).

Для хранения данных свяжите систему секвенирования нового поколения с блоком серверным (Onsite Server) с использованием одного из следующих методов:

- ▶ Использование блока серверного (Onsite Server) в качестве хранилища данных. В этой конфигурации секвенатор непосредственно привязан к блоку серверному и сохраняет данные на локальном диске.
- ▶ Для лаборатории с высокой нагрузкой используйте сетевое устройство хранения данных (NAS). Настройте систему секвенирования нового поколения на сохранение данных секвенирования непосредственно в определенном расположении на устройстве NAS.

В этой конфигурации настройте блок серверный (Onsite Server) на отслеживание конкретного местоположения NAS, которое позволяет серверу контролировать предстоящие циклы секвенирования. Можно добавить несколько систем секвенирования нового поколения для увеличения производительности. Для получения дополнительной информации о том, как привязать блок серверный к NAS, см [Управление общим сетевым диском, стр. 23](#).

Для получения дополнительной информации о том, как привязать системы секвенирования нового поколения к блоку серверному или к NAS, обратитесь к руководству пользователя системы.

Производительность анализа

Процесс анализа VeriSeq NIPT Analysis Pipeline обычно обрабатывает данные для одного прогона секвенирования приблизительно за 5 часов. При расширении лаборатории для увеличения производительности анализов принимайте во внимание, что один сервер может обрабатывать максимум четыре прогона в день, что в общем составляет $48 \text{ образцов} \times 4 = 192 \text{ образца}$ в день. Свяжитесь со службой поддержки компании «Иллюмина» (Illumina) для выработки решений по повышению производительности.

Ограничения передачи данных по сети

Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 использует локальную сеть (LAN) лаборатории для передачи данных между системой секвенирования нового поколения, блоком серверным (Onsite Server) и сетевым устройством хранения данных (NAS) (если настроено). При расширении для повышения производительности учитывайте следующие ограничения ИТ-инфраструктуры:

- ▶ Средний объем передачи данных примерно 25 ГБ, производимый в течение примерно 10 часов, составляет около 0,7 МБ/сек на секвенатор.
- ▶ Инфраструктура лаборатории также может иметь другие источники передачи данных, которые должны быть учтены.

Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module)

При использовании системы секвенирования нового поколения с программным модулем Local Run Manager (LRM) VeriSeq™ NIPT (далее по тексту программный модуль Local Run Manager (LRM)), подготовьтесь к секвенированию, выполнив следующие действия:

- 1 В программном модуле Local Run Manager выберите **Create Run (Создать прогон)**.
- 2 В выпадающем меню выберите **VeriSeq NIPT**.
- 3 Заполните следующие поля.
 - ▶ Run Name (Название прогона)
 - ▶ Run Description (Описание секвенирования, необязательно)
 - ▶ Штрих-код пула



ВНИМАНИЕ

Штрих-код пула, введенный в программном модуле LRM, должен соответствовать штрих-коду пула, введенному в диспетчере задач (Workflow Manager). Неправильные конфигурации прогона не будут приняты программным обеспечением для анализа (Assay Software) и может потребоваться повторное секвенирование.

- 4 Выберите **Save Run (Сохранить прогон)**.

По завершению настройки прогона можно запустить прогон с помощью программного обеспечения прибора.

Глава 4. Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2)

Введение	11
Компоненты программного обеспечения VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2)	11
Веб-интерфейс пользователя.....	15
Анализ и отчетность	24
Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)	26

Введение

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) производит статистические данные для оценки числа копий хромосом исследуемых образцов и обеспечивает определение анеуплоидии на хромосомах, выбранных для анализа. Выбор хромосом для анализа зависит от выбранного типа скрининга: базового (хромосомы 21, 18, 13, X и Y) или полногеномного (все хромосомы). При выборе полногеномного варианта программное обеспечение также проверяет наличие субхромосомных областей прироста или потери числа копий в пределах аутосомы. Секвенатор нового поколения формирует входной сигнал для анализа в виде парно-концевого чтения 36 оснований.

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) работает на блоке серверном VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server). Блок серверный (Onsite Server) является центральным компонентом системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 и действует как точка соединения между диспетчером задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2), системой секвенирования нового поколения и пользователем.

Программное обеспечение для анализа (Assay Software) сравнивает данные с эталоном генома человека и выполняет анализ данных, которые совпадают с уникальным участком генома. Программное обеспечение для анализа (Assay Software) исключает дублирующиеся данные и участки, которые связаны с высокой вариацией охвата эуплоидных образцов. Данные секвенирования нормализуются относительно содержания нуклеотид и корректируются относительно эффектов партии и других источников нежелательной изменчивости. Информация о длине фрагментов ссДНК получается из данных секвенирования парно-концевого чтения. Программное обеспечение для анализа (Assay Software) также оценивает статистику охвата секвенирования по областям, обогащенным эмбриональной или материнской ссДНК. Данные, полученные из длины фрагментов и анализа охвата используются для оценки доли ДНК эмбриона к ДНК матери (FF) для каждого образца.

Для каждого выбранного из меню тестирования варианта скрининга для образца программное обеспечение для анализа (Assay Software) создает отчет о наличии или отсутствии аномалии. При базовом скрининге все аномалии соответствуют анеуплоидии. Для полногеномного скрининга аномалией может быть анеуплоидия, а также частичные делеции или дупликация.

Компоненты программного обеспечения VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2)

Программное обеспечение для анализа (Assay Software) работает непрерывно и отслеживает новые данные секвенирования по мере добавления в папку «Input» (Входящие) на блоке серверном (Onsite Server v2). Когда выявляется запуск нового прогона, запускается следующий поток операций.

Рисунок 3. Схема потока данных



- Контроль** - Предварительная проверка действительности нового прогона секвенирования. Проверка действительности включает в себя проверку на совместимость параметров прогона (значения соответствуют ожидаемым значениям), связь проточной ячейки с известной существующей пробиркой пула, и подтверждение того, что результаты не были внесены в отчет ранее для тех же образцов в этом пуле (повторный прогон). Если какая-либо из этих проверок окажется неуспешной, пользователю отправляется сообщение посредством системы уведомлений по электронной почте, а также данные регистрируются в журнале предупреждений (Alerts) в веб-интерфейсе.
- Секвенирование** - Постоянный контроль выполнения прогона секвенирования. Устанавливается таймер, который определяет время выполнения прогона. Если время выполнения будет превышено, пользователю отправляется сообщение посредством системы уведомлений по электронной почте, а также данные регистрируются в журнале предупреждений (Alerts) в веб-интерфейсе.
- Контроль качества** — Изучает файлы контроля качества Inter Op, создаваемые секвенатором. Программное обеспечение для анализа (Assay Software) проверяет общее количество кластеров, плотность кластеров, и считывает показатели качества. Если критерии контроля качества не будут достигнуты, пользователю отправляется сообщение посредством системы уведомлений по электронной почте, а также данные регистрируются в журнале предупреждений (Alerts) в веб-интерфейсе.
- Анализ** - Управление очередью анализа для нескольких прогонов секвенирования, создаваемых различными приборами, настроенными на блоке серверном. Блок серверный обрабатывает одно задание анализа за один раз в порядке поступления (по принципу FIFO). После успешного завершения анализа запускается следующий запланированный анализ в очереди. Если прогон анализа завершается ошибкой или истекает время ожидания, программное обеспечение для анализа (Assay Software) автоматически перезапускает анализ до трех раз. После каждой неудачи пользователю отправляется сообщение посредством системы уведомлений по электронной почте, а также данные регистрируются в журнале предупреждений (Alerts) в веб-интерфейсе.
- Отчетность** - Создание отчета, содержащего окончательные результаты после завершения анализа. В случае ошибки и неудачного составления отчета пользователю отправляется сообщение посредством системы уведомлений по электронной почте, а также данные регистрируются в журнале предупреждений (Alerts) в веб-интерфейсе.

Задания программного обеспечения для анализа (Assay Software)

Программное обеспечение для анализа (Assay Software) выполняет как автоматизированные, так и запускаемые пользователем задания.

Автоматизированные задания

Программное обеспечение для анализа (Assay Software) выполняет следующие автоматизированные задания:

Сортировка и хранение журналов подготовки образцов — Создание набора выходных файлов в конце каждого этапа и сохранение их в папке Process Logs (Журналы процесса), расположенной в папке Output (Выходные данные). Для получения дополнительной информации см. раздел [Структура файла отчета на стр.](#)

35 с обзором и *Отчеты процесса* на стр. 46 с подробной информацией.

- ▶ **Создание отчетов, оповещений и уведомлений по электронной почте** — Отслеживание состояния действительности партии, пула и образца на этапе подготовки образцов и контроля качества данных секвенирования и результата анализа каждого образца. На основе этих проверок действительности программное обеспечение для анализа (Assay Software) определяет, следует ли продолжать процесс, и следует ли создать отчет о результатах. Программное обеспечение для анализа (Assay Software) прекращает процесс, если партия или пул признаются недействительными на основании результатов контроля качества. Пользователю отправляется уведомление по электронной почте, создается отчет и предупреждение регистрируется в веб-интерфейсе.
- ▶ **Анализ данных секвенирования** — Анализ необработанных данных секвенирования для каждого образца в пуле с помощью встроенного программного обеспечения для анализа NIPT. Программное обеспечение для анализа (Assay Software) определяет результаты по анеупloidии для каждого образца. Система не сообщает результаты для образцов, признанных недействительными или отмененных пользователем. Для образцов, которые не проходят критерии контроля качества, предоставляется обоснование отказа; результаты для для отмененного образца не выводятся. Более подробные сведения см. в разделе *Отчет NIPT*, стр. 38.
- ▶ **Создание файла с результатами** — Предоставление результатов для образца в формате файла с разделением знаками табуляции, который сохраняется в папке Output (Выходные данные). Более подробные сведения см. в разделе *Отчет NIPT*, стр. 38.
- ▶ **Создание отчета** — Программное обеспечение для анализа (Assay Software) выдает дополнительную информацию о результате, уведомления и отчеты по процессу. Более подробные сведения см. в разделе *Отчеты системы* на стр. 35.

▶ **Недействительность образца, пула и партии—**

- ▶ **Недействительность образца** — Программное обеспечение для анализа (Assay Software) помечает отдельные образцы как недействительные, когда пользователь:
 - ▶ Однозначным образом признает образец недействительным.
 - ▶ Признает недействительным весь планшет во время подготовки библиотеки перед созданием пулов.

Когда образец помечается как недействительный, автоматически создается отчет о недействительности образца, см. раздел *Отчет о недействительности образца*, стр. 45.

- ▶ **Создание отчета о недействительности пула и партии** — Пулы и партии могут быть признаны недействительными только пользователем. Недействительные пулы не обрабатываются системой. Пулы, которые уже были созданы из недействительной партии, автоматически не признаются недействительными, и могут быть обработаны системой. Однако нельзя создавать новые пулы из недействительной партии. Когда пул признается недействительным, система выдает отчет о запросе повторного анализа пула при следующих условиях:
 - ▶ Партия является действительной.
 - ▶ Для этой партии больше нет доступных пулов.
 - ▶ Число разрешенных пулов в партии не было исчерпано.

Более подробные сведения см. в разделе *Отчет о запросе повторного анализа пула*, стр. 46.

▶ **Управление повторным анализом —**

- ▶ **Неудачные пулы** — Неудачными пулами, как правило, являются пулы, которые не соответствуют нормам показателей контроля качества для секвенирования. Программное обеспечение для анализа (Assay Software) не продолжает обработку неудачных пулов, если цикл прекращается. Повторное секвенирование с использованием аликвоты второго пула.
- ▶ **Неудачные пробы** — Программное обеспечение позволяет повторно анализировать неудачные образцы, если это необходимо. Неудачные образцы должны быть включены в новую партию и повторно обработаны с прохождением всех этапов анализа.
- ▶ **Повторные прогоны** — Система не проводит повторный анализ пулов с образцами, которые ранее были обработаны и описаны в отчете. Повторный цикл для образца может быть проведен путем размещения образца в новой партии.

Задачи пользователя

Система VeriSeq™ NIPT Solution v2 позволяет пользователям выполнять следующие задания:

С использованием диспетчера задач (Workflow Manager):

- ▶ Отметить как недействительный отдельный образец, все образцы в партии или все связанные с пулом образцы.
- ▶ Отметить данный образец как отмененный. Программное обеспечение для анализа (Assay Software) затем отмечает результат как отмененный в окончательном отчете о результатах.

С использованием программного обеспечения для анализа (Assay Software):

- ▶ Настройка программного обеспечения для установки и интеграции в сетевую инфраструктуру лаборатории.
- ▶ Изменение параметров конфигурации, таких как настройки сети, местоположение общих папок и управление учетными записями пользователей.
- ▶ Просмотр состояния системы и партии, отчетов о результатах и обработке партий, журналов действий и аудита, а также результатов анализа.



ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователи могут выполнять определенные задания в зависимости от прав доступа пользователя. Более подробные сведения см. в разделе *Назначение ролей пользователей*, стр. 22.

Обработчик секвенирования

Программное обеспечение для анализа (Assay Software) управляет прогонами секвенирования, создаваемыми инструментами секвенирования посредством обработчика секвенирования (Sequencing Handler). Он определяет новые прогоны секвенирования, проверяет параметры прогона, и сопоставляет штрих-код пула с известным пулом, созданным в процессе подготовки библиотеки. Если сопоставление невозможно, выдается уведомление пользователю и обработка прогона секвенирования останавливается.

После успешного завершения проверки программное обеспечение для анализа (Assay Software) продолжает отслеживать успешное выполнение циклов секвенирования. Выполненные прогоны секвенирования ставятся в очередь на обработку обработчиком аналитического процесса (Analytic Pipeline Handler) (см. раздел *Обработчик аналитического процесса на стр. 18*).

Совместимость прогона секвенирования

Блок серверный анализирует только прогоны секвенирования, которые совместимы с рабочим процессом анализа сцДНК.

Для распознавания нуклеотидных оснований используйте только совместимые методы секвенирования и версии программного обеспечения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Регулярно контролируйте показатели производительности данных секвенирования, чтобы убедиться, что качество данных соответствует требованиям.

Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) настраивает секвенирование с использованием следующих параметров чтения:

- ▶ Рабочий прогон секвенирования парно-концевого чтения с 2 x 36.
- ▶ Двойная индексация с двумя прогонами по 8 прогонов считывания индекса.

Обработчик аналитического процесса

Обработчик аналитического процесса запускает процесс анализа для обнаружения анеупloidии. Процесс обрабатывает один прогон секвенирования за раз со средней продолжительностью менее 5 часов на пул. Если анализ не может обработать пул, или анализ не завершен из-за сбоя питания или истечения времени ожидания, обработчик аналитического процесса автоматически повторно ставит прогон в очередь. Если обработка пула не удастся последовательно 3 раза, прогон помечается как не удавшийся, и пользователь получает уведомление.

Успешный цикл анализа инициирует создание отчета NIPT. Более подробные сведения см. в разделе *Отчет NIPT*, стр. 38.

Требования к времени ожидания рабочего процесса и хранению

Рабочий процесс анализа сцДНК подлежит следующим ограничениям по времени ожидания и хранению.

Параметр	Значение по умолчанию
Максимальное время секвенирования	20 ч
Максимальное время анализа	10 ч
Минимальная область хранения временных файлов	900 ГБ

Веб-интерфейс пользователя

Программное обеспечение для анализа (Assay Software) содержит локальный веб-интерфейс, который позволяет осуществлять легкий доступ к блоку серверу (Onsite Server) из любой точки сети.



ПРИМЕЧАНИЕ

Сетевой пользовательский интерфейс программного обеспечения для анализа (Assay Software) не поддерживает использование мобильных устройств.

Веб-интерфейс обеспечивает следующие функции:

- ▶ **Просмотр последних действий** — Отображение этапов, выполненных во время проведения анализа. Пользователь получает оповещения о многих действиях посредством системы уведомлений по электронной почте. Более подробные сведения см. в разделе [Уведомления программного обеспечения для анализа \(Assay Software\)](#), стр. 55.
- ▶ **Просмотр ошибок и предупреждений** — Выявление проблем, которые могут препятствовать продолжению анализа. Сообщения об ошибках и предупреждения отправляются пользователю посредством системы уведомлений по электронной почте. Более подробные сведения см. в разделе [Уведомления программного обеспечения для анализа \(Assay Software\)](#), стр. 55.
- ▶ **Настройка сетевых параметров сервера** — Персонал компании «Иллюмина» (Illumina), как правило, настраивает сеть во время установки системы. Изменения могут потребоваться, если в локальной сети меняется ИТ-инфраструктура. Более подробные сведения см. в разделе [Изменение настроек сети и сервера](#), стр. 25.
- ▶ **Управление доступом к серверу** — Блок серверный (Onsite Server) позволяет осуществлять доступ на уровне Администратора и Оператора. Эти уровни доступа контролируют просмотр журналов действий, предупреждений и ошибок и изменение настроек сети и передачи данных. Более подробные сведения см. в разделе [Управление пользователями](#), стр. 22.
- ▶ **Настройка папки данных секвенирования** — По умолчанию, данные секвенирования хранятся на блоке серверном. Однако для расширения емкости памяти может быть добавлено центральное сетевое устройство хранения данных (NAS). Более подробные сведения см. в разделе [Управление общим сетевым диском](#), стр. 23.
- ▶ **Настройка списка получателей уведомлений по электронной почте** — Управление списком абонентов на получение уведомлений по электронной почте, содержащих сообщения об ошибках и предупреждения процесса анализа. Более подробные сведения см. в разделе [Настройка уведомлений системы по электронной почте](#) на стр. 26.
- ▶ **Настройка шифрования резервной копии базы данных** — Обеспечивает шифрование и настройку пароля шифрования для резервных копий базы данных серверного. Эта функция также позволяет создавать временную, незашифрованную резервную копию. Более подробные сведения см. в разделе [Настройка шифрования резервной копии](#), стр. 27.
- ▶ **Настройка сетевых паролей** — Установка сетевых паролей для обеспечения обмена данными между блоком серверным, секвенаторами и станцией дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR. Более подробные сведения см. в разделе [Настройка сетевых паролей](#), стр. 27.
- ▶ **Перезагрузка или выключение блока серверного** — Перезапуск или выключение блока серверного, если это необходимо. Перезагрузка или выключение могут потребоваться для вступления в силу настроек конфигурации или как средство устранения ошибки блока серверного. Более подробные сведения см. в разделе [Перезагрузка блока серверного](#), стр. 32 и [Выключение блока серверного](#), стр. 33.

Лицензионное соглашение для конечного пользователя

При первом входе в веб-интерфейс вам будет предложено принять Лицензионное соглашение для конечного пользователя (EULA). Выбрав вариант **Download EULA (Загрузить EULA)**, вы сможете скачать лицензионное соглашение на ваш компьютер. Программное обеспечение требует принятия лицензионного соглашения перед продолжением работы с веб-интерфейсом.

После принятия лицензионного соглашения вы можете вернуться на страницу EULA и загрузить документ, если это необходимо.

Настройка веб-интерфейса

Выберите значок "Settings" (Настройки)  для появления раскрывающегося списка параметров конфигурации. Настройки отображаются на основе роли пользователя и соответствующих прав доступа. Более подробные сведения см. в разделе *Назначение ролей пользователей на стр. 22*.



ПРИМЕЧАНИЕ

Лаборант не имеет доступа к любой из этих функций.

Параметр	Описание
User Management (Управление пользователями)	Добавление, активация/деактивация и редактирование полномочий пользователей. Только Обслуживающие инженеры и Администраторы.
Email Configuration (Настройка электронной почты)	Редактирование списка абонентов для отправки уведомлений по электронной почте.
Backup Encryption (Резервное шифрование)	Активация шифрования резервных копий базы данных и создание временной, незашифрованной резервной копии.
Network Passwords (Сетевые пароли)	Установка сетевых паролей для обеспечения обмена данными между блоком серверным и компонентами системы.
Reboot Server (Перезагрузка блока серверного)	Только Обслуживающие инженеры или Администраторы.
Shut Down Server (Выключение блока серверного)	Только Обслуживающие инженеры или Администраторы.

Вход в веб-интерфейс

Для получения доступа к интерфейсу и входа в программное обеспечение для анализа (Assay Software) :

- 1 На компьютере, подключенном к той же сети, что и блок серверный (Onsite Server), откройте один из следующих веб-браузеров:
 - ▶ Chrome v69 или более поздней версии
 - ▶ Firefox v62 или более поздней версии
 - ▶ Internet Explorer v11 или более поздней версии
- 2 Введите IP-адрес сервера или имя сервера, предоставленные компанией «Иллюмина» (Illumina) при установке, аналогично \\<VeriSeq Onsite Server v2 IP address>\login.
Например, \\10.10.10.10\login.
- 3 Если появляется предупреждение системы безопасности обозревателя, добавьте исключение в системе безопасности, чтобы перейти к экрану входа в систему.
- 4 На экране входа в систему введите чувствительное к регистру имя пользователя и пароль, предоставленные компанией «Иллюмина» (Illumina), и выберите **Log In (Вход)**.



ПРИМЕЧАНИЕ

Через 10 минут бездействия программное обеспечение для анализа (Assay Software) автоматически отключает текущего пользователя от системы.

Использование панели инструментов

Панель инструментов программного обеспечения VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) появляется после входа в систему и является основным окном навигации. Для возврата к панели инструментов в любое время выберите пункт меню **Dashboard (Панель инструментов)**.

Панель инструментов всегда показывает последние 50 действий, которые были зарегистрированы в журнале (если действий меньше 50, отображаются только зарегистрированные). Можно просмотреть предыдущие 50 действий и полную историю действий, выбрав **Previous (Предыдущая)** в нижнем правом углу таблицы действий.

Рисунок 4. Панель инструментов программного обеспечения VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2)

КОГДА	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	ПОДСИСТЕМА	ИНФОРМАЦИЯ	УРОВЕНЬ
2016-07-29 09:17 PDT		Анализ	Отчет о выполнении анулоуплодиз создан для 160728_NB551043_0005_AHCLWJBQXY	Операция
2016-07-29 09:17 PDT		Анализ	Начат анализ для 160728_NB551043_0171_AHCLWJBQXY	Операция
2016-07-29 05:23 PDT		Анализ	Sequencing QC passed for 160728_NB551043_0171_AHCLWJBQXY (Исправлен образец, который сгенерировался в отношении 160728_NB551043_0171_AHCLWJBQXY)	Операция
2016-07-29 05:14 PDT		Анализ	Анализ начат для 160728_NB551043_0005_AHCLWJBQXY	Операция
2016-07-29 05:14 PDT		Анализ	Sequencing QC passed for 160728_NB551043_0005_AHCLWJBQXY (Неудачный контроль качества секвенирования)	Операция
2016-07-29 05:14 PDT		Анализ	Секвенирование начато для 160728_NB551043_0005_AHCLWJBQXY	Операция
2016-07-29 05:14 PDT		Анализ	Секвенирование начато для 160728_NB551043_0171_AHCLWJBQXY	Операция
2016-07-29 17:18 PDT		Анализ	Партия DVT0161_PL02_F: создан пул PT2006506	Операция
2016-07-29 17:18 PDT		Анализ	Партия DVT0161_PL02_T: создан пул PT2006507	Операция
2016-07-29 16:14 PDT		Анализ	Завершена библиотека партии DVT0161_PL02_T	Операция
2016-07-29 16:30 PDT		Анализ	Инициализирована партия DVT0161_PL02_F	Операция

Просмотр последних действий

Вкладка последних действий (Recent Activities) содержит краткое описание недавних действий программного обеспечения для анализа (Assay Software) и блока серверного (Onsite Server).

Наименование	Описание
When (Когда)	Дата и время действия
User (Пользователь)	Если применимо, указывает пользователя, который выполнил действие
Subsystem (Подсистема)	Лицо или процесс, которые выполнили действие, такие как пользователь, анализ или конфигурация
Details (Информация)	Описание действия
Level (Уровень)	Уровень, присвоенный действию, из следующих вариантов: Действие — Указывает на действие в пределах блока серверного, например, перезагрузку системы или вход/выход пользователя. Уведомление — Указывает на неудачно выполненный этап. Например, признание образца недействительным или неудачный контроль качества. Предупреждение — Указывает на то, что произошла ошибка во время нормального выполнения программы и правильной работы оборудования. Например, нераспознанные параметры прогона или неудачный анализ.

Просмотр последних ошибок

Вкладка последних ошибок (Recent Errors) содержит краткое описание недавних ошибок программного обеспечения и блока серверного.

Наименование	Описание
When (Когда)	Дата и время действия
User (Пользователь)	Если применимо, указывает пользователя, который выполнил действие
Subsystem (Подсистема)	Лицо или процесс, которые выполнили действие, такие как пользователь, анализ или конфигурация
Details	Описание действия

(Информация)

Наименование Описание

Level (Уровень)	Уровень, присвоенный действию, из следующих вариантов: • Неотложный — Серьезная аппаратная ошибка, которая ставит под угрозу функционирование системы. Обратитесь в службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina). • Предупреждение — Ошибка при нормальной работе. Например, повреждение диска, проблема с местом на диске или с конфигурацией, которая делает невозможным создание отчетов или отправку уведомлений по электронной почте. • Ошибка — Ошибка системы или блока серверного во время нормальной работы. Например, проблема с файлом конфигурации или аппаратный сбой.
-----------------	---

Отображение статуса системы и предупреждений

Для обзора состояния блока серверного на панели инструментов выберите вкладку **Server Status (Состояние сервера)**.

В обзоре состояния содержится следующая информация:

- ▶ **Дата** — Текущая дата и время
- ▶ **Часовой пояс** — Часовой пояс настраивается для блока серверного; используется для электронной почты, оповещений, а также для даты и времени отчета
- ▶ **Имя хоста** — Имя системы состоит из сетевого имени хоста и доменного имени DNS
- ▶ **Использование дискового пространства** — Процент дискового пространства, используемого в настоящее время для хранения данных
- ▶ **Программное обеспечение** — Нормативная конфигурация программного обеспечения (например, CE-IVD)
- ▶ **Версия** — Версия системы программного обеспечения VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2)

В обзоре состояния может также отображаться кнопка **Server alarm (Сигнал тревоги блока серверного)**, которая отключает сигнал тревоги контроллера RAID. Эта кнопка отображается только для Администраторов. После нажатия этой кнопки обратитесь в службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina) для получения дополнительной помощи.

Управление пользователями**ПРИМЕЧАНИЕ**

Лаборант Обслуживающие инженеры и Администраторы имеют право добавлять, изменять или удалять разрешения для Техников и других пользователей на их уровне.

Назначение ролей пользователей

Роли пользователей определяют доступ пользователей и права на выполнение определенных задач.

Роль	Описание
Обслуживание	Обслуживающий инженер компании «Иллюмина» (Illumina), который выполняет первоначальную установку и настройку системы (включая создание учетной записи Администратора). Также устраняет неисправности, выполняет ремонт блока серверного, устанавливает и изменяет параметры конфигурации, а также обеспечивает постоянную поддержку программного обеспечения.
Администратор	Администратор лаборатории, который настраивает и поддерживает параметры конфигурации, администрирует пользователей, определяет список абонентов электронной почты, а также перезагружает и выключает блок серверный.
Лаборант	Лаборант, который просматривает состояние системы и оповещения.

Добавление пользователей

При первоначальной установке Обслуживающий инженер компании «Иллюмина» (Illumina) добавляет Администратора.

Для добавления пользователя:

- 1 На экране управления пользователями (User Management) выберите **Add New User (Добавить нового)**

пользователя).



ПРИМЕЧАНИЕ

Требуется заполнить все поля.

- 2 Введите имя пользователя.



ПРИМЕЧАНИЕ

Допустимыми символами для имени пользователя являются только нечувствительные к регистру буквенно-цифровые символы (например, a–z и 0–9), '_' (подчеркивание), и '-' (дефис). Имена пользователей должны состоять из 4–20 символов и содержать по крайней мере один числовой символ. Первый символ имени пользователя не может быть числовым.

Программное обеспечение для анализа (Assay Software) использует имена пользователей для определения лиц, участвующих в различных аспектах процесса анализа и взаимодействующих с программным обеспечением для анализа.

- 3 Введите полное имя пользователя. Полное имя отображается только в профиле пользователя.
- 4 Введите и подтвердите пароль.



ПРИМЕЧАНИЕ

Пароли должны состоять из 8–20 символов и содержать, по меньшей мере, одну заглавную букву, одну строчную букву, и один числовой символ.

- 5 Введите адрес электронной почты пользователя.

Для каждого пользователя требуется уникальный адрес электронной почты.

- 6 Выберите требуемую роль пользователя из выпадающего списка.
- 7 Поставьте флажок **Active (Активный)**, чтобы немедленно активировать пользователя, или снимите флажок, чтобы активировать пользователя позже (то есть, после обучения).
- 8 Дважды нажмите **Save (Сохранить)**, чтобы сохранить и подтвердить изменения.

Новый пользователь появится на экране управления пользователями.

Редактирование пользователей

Для редактирования данных пользователя:

- 1 На экране управления пользователями выберите имя требуемого пользователя.
- 2 Измените данные пользователя, по мере необходимости, и нажмите **Save (Сохранить)** по окончании.
- 3 Снова нажмите **Save (Сохранить)**, когда появится диалоговое окно для подтверждения изменений.

Изменения в данных пользователя появятся на экране управления пользователями.

Деактивация пользователей

Для деактивации пользователя:

- 1 На экране управления пользователями (User Management) выберите имя требуемого пользователя.
- 2 Снимите флажок **Activate (Активировать)** и нажмите **Save (Сохранить)**.
- 3 В подтверждающем сообщении выберите **Save (Сохранить)**.

Статус пользователя изменяется на «Disabled» (Отключен) в окне управления пользователями.

Управление общим сетевым диском



ПРИМЕЧАНИЕ

Только Обслуживающие инженеры или Администраторы имеют право добавлять, изменять или удалять папки общего доступа.

Добавление общего сетевого диска

Настройка системы для хранения данных секвенирования на выделенном устройстве NAS, а не на блоке серверном, подключенном к системе секвенирования. Сетевое устройство хранения данных (NAS) может обеспечить большую емкость для хранения и резервного копирования данных.

- 1 На панели инструментов нажмите **Folders (Папки)**.
- 2 Выберите **Add folder (Добавить папку)**.
- 3 Введите следующую информацию, предоставленную ИТ-администратором:
 - **Место расположения** — Полный путь к устройству NAS, включая папку, в которой хранятся данные
 - **Имя пользователя** — Имя пользователя, предназначенное для блока серверного (Onsite Server), когда он получает доступ к NAS.
 - **Пароль** — Пароль, предназначенный для блока серверного (Onsite Server), когда он получает доступ к NAS.
- 4 Выберите **Save (Сохранить)**.
- 5 Нажмите **Test (Тест)** для проверки соединения с NAS.

Если не удастся установить соединение, проверьте имя блока серверного, имя расположения, имя пользователя и пароль у ИТ-администратора.

- 6 Перезагрузите блок серверный, чтобы применить изменения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Конфигурация общего сетевого диска может поддерживать только одну папку данных секвенирования

Редактирование общего сетевого диска

- 1 На панели инструментов нажмите **Folders (Папки)**.
- 2 Измените путь расположения и выберите **Save (Сохранить)**.
- 3 Нажмите **Test (Тест)** для проверки соединения с NAS.

Если не удастся установить соединение, проверьте имя блока серверного, имя расположения, имя пользователя и пароль у ИТ-администратора.

Удаление общего сетевого диска

- 1 На панели инструментов нажмите **Folders (Папки)**.
- 2 Выберите путь расположения для изменения.
- 3 Выберите **Delete (Удалить)** для удаления внешней папки секвенирования.

Настройка параметров сети и сертификатов

Обслуживающий инженер компании «Иллюмина» (Illumina) использует экран конфигурации сети для изменения параметров сети и сертификатов во время первоначальной установки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Только Обслуживающие инженеры и Администраторы имеют право на изменение параметров сети и сертификатов.

- 1 На панели инструментов нажмите **Configuration (Конфигурация)**.
- 2 Выберите вкладку **Network Configuration (Конфигурация сети)** и настройте параметры сети согласно требованиям.
- 3 Выберите вкладку **Certification Configuration (Конфигурация сертификации)** для создания сертификата SSL.

Изменение настроек сертификата

Сертификат протокола защиты информации (SSL) представляет собой файл данных, который позволяет выполнять безопасное соединение обозревателя с блоком серверным (Onsite Server).

- 1 Используйте вкладку **Certificate Configuration (Конфигурация сертификата)** для добавления или

изменения параметров сертификата SSL.

- ▶ **Электронная почта лаборатории** — Контактный адрес электронной почты в лаборатории (необходим корректный формат адреса электронной почты).
- ▶ **Подразделение организации** — Отдел.
- ▶ **Организация** — Название лаборатории, проводящей исследования.
- ▶ **Местоположение** — Адрес испытательной лаборатории.
- ▶ **Штат** — Штат расположения лаборатории (автоматически заполняется на основе адреса электронной почты).
- ▶ **Страна** — Страна расположения лаборатории (автоматически заполняется на основе адреса электронной почты).
- ▶ **Отпечаток сертификата (SHA1)** — Идентификационный номер сертификата.

Отпечаток сертификата (SHA1) гарантирует, что пользователи не будут получать предупреждения сертификата при доступе к программному обеспечению VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2). SHA1 появляется после генерации или регенерации сертификата. См. раздел *Регенерация сертификата*, стр. 26 для получения дополнительной информации.

- 2 Выберите **Save (Сохранить)** для подтверждения каких-либо изменений.
Изменение параметров сети и сертификатов



ПРИМЕЧАНИЕ

Координируйте все изменение настроек сети и блока серверного с ИТ-администратором во избежание ошибок соединения с блоком серверным.

- 1 Используйте вкладку **Network Configuration (Конфигурация сети)** для настройки или изменения параметров сети и блока серверного (Onsite Server).
 - ▶ **Статический IP-адрес** — Р-адрес, присвоенный физическому блоку серверному (Onsite Server)
 - ▶ **Маска подсети** — Маска подсети в локальной сети.
 - ▶ **Адрес шлюза по умолчанию** — IP-адрес маршрутизатора по умолчанию.
 - ▶ **Имя хоста** — Присвоенное имя блока серверного (Onsite Server) в сети (определяется как локальный хост по умолчанию).
 - ▶ **DNS-суффикс** — Присвоенный суффикс DNS.
 - ▶ **Блок серверный имен 1 и 2** — IP-адреса или имена DNS-сервера.
 - ▶ **Блок серверный времени NTP 1 и 2** — Блоки серверные для синхронизации времени NTPn.
 - ▶ **MAC-адрес** — MAC-адрес блока серверного в сети (только для чтения)
 - ▶ **Часовой пояс** — Часовой пояс блока серверного.
- 2 Убедитесь, что данные являются правильными, и выберите **Save (Сохранить)**, чтобы перезагрузить блок серверный и подтвердить любые изменения.



ВНИМАНИЕ

Неправильная настройка может нарушить соединение с блоком серверным.

Загрузка и установка сертификата

Для загрузки и установки сертификата SSL:

- 1 На панели инструментов нажмите **Configuration (Конфигурация)**.
- 2 Выберите вкладку **Certification Configuration (Конфигурация сертификации)**.
- 3 Выберите **Download Certificate (Загрузить сертификат)** на экране конфигурации сети. Загрузка файла сертификата root_cert.der.



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае отображения подсказки относительно сохранения файла, выберите запоминающееся местоположение. В противном случае укажите местоположение загрузки по умолчанию. Некоторые

- браузеры автоматически сохраняют файл в папку Downloads (Загрузки).
- 4 Перейдите к папке на ПК, где был сохранен файл.
 - 5 Щелкните правой кнопкой мыши на файле **root_cert.der** и выберите **Install Certificate (Установить сертификат)**.
В случае отображения окна предупреждения системы безопасности, для открытия файла выберите **Open (Открыть)**.
 - 6 В окне приветствия Мастера импорта сертификата выберите **Local Machine (Локальная машина)** для указания местоположения хранилища, а затем выберите **Next (Далее)**.
 - 7 Выберите вариант **Place all certificates in the following store (размещения всех сертификатов в следующей директории)**, а затем нажмите кнопку **Browse (Обзор)**.
 - 8 В окне Select Certificate Store (Выбор сертификата) выберите **Trusted Root Certification Authorities (Доверенные корневые центры сертификации)**, а затем нажмите **OK**.
 - 9 Убедитесь в том, что в поле каталога местонахождения сертификатов отображаются Доверенные корневые центры сертификации, а затем нажмите кнопку **Next (Далее)**.
 - 10 В окне Мастера импорта сертификата нажмите кнопку **Finish (Готово)**.
В случае отображения окна предупреждения системы безопасности, для установки сертификата выберите **Yes (Да)**.
 - 11 В диалоговом окне подтверждения успешного завершения импорта нажмите **OK** для выхода из Мастера.

Регенерация сертификата



ПРИМЕЧАНИЕ

Только Обслуживающие инженеры и Администраторы имеют право на повторное создание сертификатов и перезагрузку системы.

Для повторного создания сертификата после изменения настроек сети или сертификата:

- 1 Выберите **Regenerate Certificate (Повторное создание сертификата)** на экране конфигурации сети.
- 2 Выберите **Regenerate Certificate and Reboot (Повторно создать сертификат и перезагрузить)** для продолжения, или выберите **Cancel (Отмена)** для выхода.

Настройка уведомлений системы по электронной почте

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) связывается с пользователями путем отправки уведомлений по электронной почте с указанием прогресса анализа и предупреждениями об ошибках или необходимых действиях пользователя. В разделе *Уведомления программного обеспечения для анализа (Assay Software)*, стр. 55 описаны различные уведомления по электронной почте, посылаемые системой.



ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что настройки по блокированию спама электронной почты позволяют получать уведомления от сервера. Уведомления по электронной почте отправляются с учетной записи с именем **VeriSeq@<домен электронной почты пользователя>**, где **<домен электронной почты пользователя>** определяется ИТ-отделом при установке блока серверного.

Создание списка абонентов электронной почты

Уведомления по электронной почте отправляются согласно списку указанных абонентов, которые могут быть определены следующим образом.

Чтобы указать список абонентов:

- 1 На панели инструментов выберите значок  "Settings" (Настройки).
- 2 Выберите **Email Configuration (Конфигурация электронной почты)**.
- 3 В поле «Subscribers» (Абоненты) введите адреса электронной почты, разделенные запятыми.
Убедитесь, что адреса электронной почты введены правильно. Программное обеспечение не проверяет формат адреса электронной почты.
- 4 Выберите **Send test message (Отправить тестовое сообщение)** для создания тестового сообщения

согласно списку абонентов.

Проверьте свой почтовый ящик, чтобы убедиться, что сообщение было отправлено.

- 5 Выберите **Save (Сохранить)**.

Настройка шифрования резервной копии

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) позволяет администраторам включать или отключать шифрование резервной копии. Они также могут устанавливать или обновлять пароли шифрования резервных копий базы данных. Этот пароль необходим для восстановления резервной копии базы данных. Убедитесь в сохранении пароля в безопасном месте для дальнейшего использования.



ПРИМЕЧАНИЕ

Правами на настройку шифрования резервного копирования базы данных обладают только администраторы.

Для настройки шифрования резервной копии выполните следующее.

- 1 На панели инструментов выберите значок "Settings" (Настройки).
- 2 Выберите **Backup Encryption (Резервное шифрование)**.
- 3 Установите флажок **Backup Encryption (Резервное шифрование)**.
- 4 Введите предпочтительный пароль шифрования в поле **Encryption Password (Пароль шифрования)**.
- 5 Повторно введите тот же пароль в поле **Confirm Password (Подтвердите пароль)**.
- 6 Выберите **Save (Сохранить)**.

Формирование незашифрованной резервной копии

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) обеспечивает администраторам возможность создания незашифрованного файла резервной копии, который может использоваться службой технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina). Незашифрованный файл резервной копии существует только 24 часа до автоматического его удаления.



ПРИМЕЧАНИЕ

Права создания незашифрованной резервной копии имеют только администраторы.

Для создания незашифрованной резервной копии выполните следующее.

- 1 На панели инструментов выберите значок "Settings" (Настройки).
- 2 Выберите **Backup Encryption (Резервное шифрование)**.
- 3 Нажмите кнопку **Generate Unencrypted Backup (Создать незашифрованную резервную копию)**.
- 4 В окне подтверждения нажмите **Yes (Да)**
Окно с подсказкой отображает запрос на подтверждение незашифрованной резервной копии.
- 5 Нажмите **ОК**.
Подтвердить создание незашифрованной резервной копии можно вернувшись на панель инструментов программного обеспечения VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) для просмотра таблицы последних действий. Новое действие должно подтвердить успешное создание незашифрованной резервной копии.

Настройка сетевых паролей

Администратор или обслуживающий инженер компании «Иллюмина» (Illumina) может использовать страницу Network Passwords (Сетевые пароли) для настройки паролей с целью обеспечения обмена данными между физическим блоком серверным (Onsite Server) и системой VeriSeq™ NIPT Solution v2.



ПРИМЕЧАНИЕ

Только обслуживающие инженеры и администраторы имеют право на изменение сетевых паролей.

Для настройки сетевых паролей необходимо выполнить следующее:

- 1 На панели инструментов выберите значок  "Settings" (Настройки).
- 2 Выберите **Network Passwords (Сетевые пароли)**.
- 3 Введите пароль для секвенаторов в поле Sequencer Password (Пароль секвенатора).
- 4 Повторно введите пароль для секвенаторов в поле Confirm Password (Подтвердите пароль).



ВНИМАНИЕ

Обновление пароля секвенатора во время выполнения прогона секвенирования может привести к потере данных.

- 5 Выберите **Save Sequencer Password (Сохранить пароль секвенатора)**.
Пароль для секвенатора хранит блок серверный. Выполните обновление всех подключенных к блоку серверному секвенаторов для использования этого пароля.
- 6 Введите пароль для станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR в поле Automation Password (Пароль автоматических систем).
- 7 Повторно введите пароль для ML STAR в поле Confirm Password (Подтвердите пароль)
- 8 Выберите **Save Automation Password (Сохранить пароль автоматических систем)**.
Пароль для ML STAR хранит блок серверный. Выполните обновление всех уже подключенных к блоку серверному станции ML STAR для использования этого пароля.



ВНИМАНИЕ

Обновление пароля автоматических систем во время подготовки образца может привести к потере данных.

Выход из системы

- ▶ Выберите значок профиля пользователя в правом верхнем углу экрана и нажмите **Log Out (Выйти из системы)**

Анализ и отчетность

После сбора данных секвенирования, они проходят демultipлексирование, преобразуются в формат FASTQ, сравниваются с опорным геномом, и анализируются на наличие анеуплоидии. Различные показатели, как описано ниже, составляют окончательный результат для любого данного образца.

Демultipлексирование и создание FASTQ

Данные секвенирования, сохраненные в формате BCL, обрабатываются с помощью программного обеспечения преобразования bcl2fastq, которое демultipлексирует данные и преобразует файлы BCL в стандартные форматы файлов FASTQ для последующего анализа. Для каждого прогона секвенирования программное обеспечение для анализа (Assay Software) создает лист образцов (SampleSheet.csv). Этот файл содержит информацию об образце, переданную в программное обеспечение в процессе подготовки образца (с использованием API программного обеспечения). Эти листы образцов содержат заголовки с информацией о прогоне и дескрипторы для образцов, обработанных в конкретной проточной ячейке.

В следующей таблице приведена информация о содержании листа образцов.



ВНИМАНИЕ

НЕ изменяйте и не редактируйте этот файл листа образцов. Он создается системой и изменения могут вызывать побочные эффекты, в том числе неверные результаты или неудачный анализ.

Имя столбца	Описание
Sample ID (Идентификатор образца)	Идентификатор образца.
Sample Name	Название образца. По умолчанию: такое же, как и идентификатор образца.

(Название образца)	
Sample_Plate (Планшет образца)	Идентификатор планшета для данного образца. По умолчанию: пусто.
Sample_Well (Лунка образца)	Идентификатор лунки на планшете для данного образца.
I7_Index_ID index	Идентификатор первого адаптера индекса. Нуклеотидная последовательность первого адаптера.
I5_Index_ID index2	Идентификатор второго адаптера. Нуклеотидная последовательность второго адаптера.
Sample_Project (Проект образца)	Идентификатор проекта для данного образца. По умолчанию: пусто.
SexChromosomes (Половые хромосомы)	Анализ, относящийся к половым хромосомам. Одно из следующего: • Yes (Да) – Требуется указывать данные по анеупloidии по половым хромосомам и полу. • No (Нет) – Не требуется указывать данные по анеупloidии по половым хромосомам и полу. • SCA – Требуется указывать данные по анеупloidии по половым хромосомам, не требуется указывать данные по полу.
SampleType (Тип образца)	Тип образца. Одно из следующего: • Singleton – Беременность с одним эмбрионом. • Twin – Беременность с несколькими эмбрионами. • Control – Контрольный образец известного пола и классификации анеупloidии. • NTC – Контроль без матрицы (без ДНК).

Контроль качества секвенирования

Показатели контроля качества секвенирования выявляют проточные ячейки, которые с высокой степенью вероятности не пройдут анализ. Плотность кластера, процент проходящих фильтр циклов считывания (PF), показатели фазирования и предварительного фазирования описывают общее качество данных секвенирования и являются общими для многих способов применения секвенирования нового поколения. Предсказанный совмещенный показатель считывания соответствует уровню проточной ячейки глубины секвенирования. Если данные низкого качества не соответствуют предсказанному показателю, цикл прекращается. Более подробные сведения см. в разделе *Показатели и предельные значения КК секвенирования*, стр. 34.

Расчет доли фетальной ДНК в крови матери (фетальной фракции)

Фетальная фракция относится к проценту свободно циркулирующей ДНК в образце материнской крови, которая попадает в кровь из плаценты. Программное обеспечение для анализа (Assay Software) использует информацию как из распределения размеров фрагмента сцДНК, так и из различий в геномном покрытии между материнской и фетальной сцДНК, для вычисления фетальной фракции.¹

Статистика, используемая в окончательной оценке

Для всех хромосом данные секвенирования парно-концевого чтения сопоставляют с исходным геномом (HG19). Уникальные, не дублированные и прошедшие сравнение показатели собираются в ячейки по 100 кб. Подсчет соответствующих ячеек регулируется для систематической ошибки GC и в соответствии с ранее установленным геномным охватом для определенной области. Используя такой нормализованный подсчет ячеек, можно получить статистические показатели для каждой аутосомы путем сравнения областей охвата, затронутых анеупloidией, с остальными аутосомами. Для каждого образца вычисляется логарифмическое отношение правдоподобия (LLR) с учетом этих основанных на охвате показателей и предполагаемой фетальной фракции. ЛОП представляет вероятность того, что образец будет затронут, учитывая наблюдаемый охват и фетальную фракцию, в сравнении с вероятностью того, что образец не будет затронут, при том же наблюдаемом охвате. При вычислении этого отношения также принимается во внимание оценка неопределенности фетальной фракции. При последующих вычислениях используется натуральный логарифм отношения. Программное обеспечение для анализа (Assay Software) оценивает ЛОП для каждой целевой хромосомы и каждого образца, чтобы обеспечить определение анеупloidии.

Статистика для хромосом X и Y отличается от статистики, используемой для аутохромосом. Для плодов, идентифицированных как женский, SCA-вызовы требуют согласования классификации по ЛОП и по

¹ Kim, S.K., et al, Determination of fetal DNA fraction from the plasma of pregnant women using sequence read counts, Prenatal Diagnosis Aug 2015; 35(8):810-5. doi: 10.1002/pd.4615

нормализованному хромосомному значению.² Конкретные оценки ЛОП вычисляются для [45, X] (синдром Тернера) и для [47, XXX]. Для плодов, идентифицированных как мужской, SCA-вызовы для [47, XXY] (синдром Клайнфельтера) или [47, XYY] могут быть основаны на соотношении между нормализованными хромосомными значениями для хромосом X и Y (NCV_X и NCV_Y). Образцы, относящиеся к плодам мужского пола, для которых NCV_X находится в диапазоне, наблюдаемом для эуплоидных женских образцов, могут быть названы [47, XXY]. Образцы, относящиеся к образцам мужского пола, для которых NCV_X находится в диапазоне, наблюдаемом для эуплоидных мужских образцов, но для которых хромосома Y представлена чрезмерно, могут быть названы [47, XYY].

Некоторые значения NCV_Y и NCV_X выходят за пределы возможностей системы в отношении определения SCA (анеуплоидии половых хромосом). Эти образцы производят результат "Not Reportable" (Не подлежит регистрации) для классификации XY. Результаты по аутосомам по-прежнему выводятся для этих образцов, если все другие показатели проходят контроль качества.

Контроль качества анализа

Показатели аналитического контроля качества — это показатели, которые вычисляются в ходе анализа и используются для обнаружения образцов, которые слишком сильно отклоняются от ожидаемых характеристик. Данные для образцов, которые не проходят по этим показателям, считаются ненадежными и помечаются как недействительные. Когда образцы дают результаты вне ожидаемых диапазонов для этих показателей, отчет NIPT использует основание контроля качества в качестве предупреждения или причины неудачи. См. раздел *Сообщения с основанием КК на стр. 42* для получения дополнительной информации об этих причинах контроля качества.

Контроль качества образцов NTC (контроль без матрицы)

Система VeriSeq™ NIPT Solution позволяет добавлять образцы NTC в качестве составляющей прогона. ML STAR может генерировать до двух NTC за прогон для партий на 24 образца и 48 образцов и до четырех NTC для партий на 96 образцов. Независимо от того, сколько добавлено образцов NTC, программное обеспечение проверяет в среднем не менее 4000000 уникальных отмеченных фрагментов на образец в пуле. По этой причине не стоит добавлять более двух образцов NTC на пул. Более подробные сведения см. в разделе *Показатели и предельные значения контроля качества секвенирования, стр. 34*.

Статусами контроля качества для образцов NTC являются:

- **Обработка образца NTC** — При обработке образца NTC программное обеспечение применяет результат «PASS QC» (Контроль качества пройден), когда охват для образца является низким, как и следовало ожидать для NTC.
- **Образец пациента как NTC** — Когда обрабатывается образец пациента, помеченный как NTC, обнаруживается высокий уровень охвата. Поскольку образец помечен как NTC, программное обеспечение присваивает контролю качества образца статус «FAIL» (Не пройдено) со следующей причиной: ОБРАЗЕЦ NTC С ВЫСОКИМ УРОВНЕМ ПОКРЫТИЯ.

Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)

Блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) работает с операционной системой на основе Linux и обеспечивает объем памяти для данных около 7,5 ТБ. Учитывая, что для прогона секвенирования требуется 25 ГБ, блок серверный может хранить данные до 300 прогонов. Выдается автоматическое уведомление, когда отсутствует минимальный объем памяти. Блок серверный устанавливается в локальной сети.

Локальный диск

Программное обеспечение для анализа (Assay Software) создает определенные папки на блоке серверном (Onsite Server), доступные пользователю. Эти папки могут быть подключены с использованием протокола Samba к любой рабочей станции или ноутбуку в локальной сети.

Имя каталога	Описание	Доступ
Input (Входные данные)	Содержит данные секвенирования, полученные с помощью системы секвенирования нового поколения, подключенной к блоку серверному.	Чтение и запись.
Output	Содержит все созданные программным обеспечением отчеты.	Только для

² Bianchi D, Platt L, Goldberg J и др. Genome Wide Fetal Aneuploidy Detection by Maternal Plasma DNA Sequencing. Obstet Gynecol. 2012;119(5):890-901. doi: 10.1097/aog.0b013e31824fb482.

(Выходные данные)	чения.
Воскур (Резервное копирование)	Содержит резервные копии базы данных. Только для чтения.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Подключение локального диска осуществляется на основе протокола взаимодействия типа клиент-блок серверный для локальных сетей (SMB). Программное обеспечение в настоящее время поддерживает SMB2 и более поздние версии. Блок серверный требует подписи SMB. Включите эти версии на подключаемом оборудовании (ноутбук/рабочая станция).

Локальная база данных

Программное обеспечение для анализа (Assay Software) поддерживает локальную базу данных, где сохраняется информация о библиотеке, информация прогонов секвенирования и результаты анализов. База данных является неотъемлемой частью программного обеспечения для анализа (Assay Software) и недоступна пользователю. Система поддерживает механизм автоматического резервного копирования базы данных на блоке серверном (Onsite Server). В дополнение к следующим процессам базы данных пользователям рекомендуется создавать резервную копию базы данных на регулярной основе на внешнем носителе.

- ▶ **Резервная копия базы данных** — Образ базы данных автоматически сохраняется на почасовой, ежедневной, еженедельной и ежемесячной основе. Почасовые резервные копии удаляются после выполнения ежедневного резервного копирования. Таким же образом, ежедневные резервные копии удаляются после выполнения еженедельного резервного копирования. Еженедельные резервные копии удаляются после создания ежемесячной резервной копии, и сохраняется только одна ежемесячная резервная копия. Рекомендуемая практика заключается в создании автоматизированного сценария, который может сохранять резервную копию на локальном NAS. Эти резервные копии не включают в себя папки входных и выходных данных.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предоставляет возможность шифрования резервной копии базы данных. Для получения дополнительной информации, см. *Настройка шифрования резервной копии, стр. 27*.

- ▶ **Восстановление базы данных** — База данных может быть восстановлена из любой резервной копии. Восстановление выполняется только Обслуживающими инженерами компании «Иллюмина» (Illumina). Пароль шифрования должен предоставляться для восстановления зашифрованной резервной копии. Этот пароль должен быть действительным паролем на момент создания резервной копии.
- ▶ **Резервное копирование данных** — Несмотря на то, что блок серверный (Onsite Server) может использоваться в качестве основного места хранения данных прогонов секвенирования, он может хранить только около 300 прогонов. Компания «Иллюмина» (Illumina) рекомендует настроить автоматическое резервное копирование данных на постоянной основе на другом устройстве долгосрочного хранения или NAS.
- ▶ **Обслуживание** — Обновления программного обеспечения для анализа (Assay Software) или самого блока серверного (Onsite Server) предоставляются службой технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina).

Архивация данных

Уточните местную политику архивирования, чтобы определить, как архивировать входные и выходные каталоги. Программное обеспечение для анализа (Assay Software) отслеживает оставшееся дисковое пространство в каталоге входных данных и уведомляет пользователей по электронной почте, когда оставшееся дисковое пространство составляет менее 1 ТБ.

Не используйте блок серверный (Onsite Server) для хранения данных. Передавайте данные на блок серверный (Onsite Server) и архивируйте их регулярно.

Типичный прогон секвенирования, совместимый с протоколом анализа ссДНК, требует 25–30 ГБ для прогонов секвенатора нового поколения. Фактический размер папки прогона зависит от конечной плотности кластера.

Архивируйте данные только тогда, когда система находится в режиме ожидания и не выполняет анализ или прогон секвенирования.

Подключение дисков блока серверного

Блок серверный (Onsite Server) имеет 3 папки, которые могут быть индивидуально подключены к любому компьютеру с ОС Microsoft Windows:

- ▶ **Вводные данные** — Привязка к папкам данных секвенирования. Установка на компьютере, подключенном к системе секвенирования. Настройте систему секвенирования для потоковой передачи данных в папку входных данных.
- ▶ **Выходные данные** — Привязка к отчетам анализов блока серверного и отчетам анализа процесса.
- ▶ **Резервная копия** — Привязка к файлам резервных копий базы данных.



ПРИМЕЧАНИЕ

Только обслуживающие инженеры и администраторы имеют право на выполнение привязки дисков блока серверного.

Для подключения каждой папки:

- 1 Выполните вход на компьютер в подсети блока серверного (Onsite Server).
- 2 Щелкните правой кнопкой мыши по **Computer (Компьютер)** и выберите **Map network drive (Подключить сетевой диск)**.
- 3 Выберите букву из выпадающего списка дисков.
- 4 В поле «Folder» (Папка) введите \\<IP-адрес VeriSeq Onsite Server v2>\<имя папки>. Например: \\10.50.132.92\input.
- 5 Введите имя пользователя и пароль (как активный администратор) программного обеспечения VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2). Успешно подключенные папки отображаются на компьютере. В случае изменения роли, статуса активности или пароля администратором, активное соединение соответствующего блока серверного разрывается.



ПРИМЕЧАНИЕ

Подключение локального диска осуществляется на основе протокола взаимодействия типа клиент-блок серверный для локальных сетей (SMB). Программное обеспечение в настоящее время поддерживает SMB2 и более поздние версии. Блок серверный требует подписи SMB. Включите эти версии на подключаемом оборудовании (ноутбук/рабочая станция).

Перезагрузка блока серверного



ПРИМЕЧАНИЕ

Только Обслуживающие инженеры и Администраторы имеют право на перезагрузку блока серверного.

Для перезагрузки блока серверного:

- 1 В выпадающем меню **Settings (Настройки)** выберите **Reboot Server (Перезагрузить блок серверный)**.
- 2 Выберите **Reboot (Перезагрузить)** для перезагрузки системы или **Cancel (Отмена)** для выхода без перезагрузки.
- 3 Введите причину отключения блока серверного.

Причина регистрируется в журнале для устранения неполадок.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перезагрузка системы может занять несколько минут.

Выключение блока серверного



ПРИМЕЧАНИЕ

Только обслуживающие инженеры и администраторы имеют право на выключение блока серверного.

Для выключения блока серверного (Onsite Server):

- 1 В выпадающем меню **Settings** выберите **Shut Down Server (Выключить блок серверный)**.
- 2 Выберите **Shut Down (Выключить)** для выключения блока серверного (Onsite Server) или выберите **Cancel (Отмена)** для выхода без выключения.
- 3 Введите причину отключения блока серверного (Onsite Server).
Причина регистрируется в журнале для устранения неполадок.

Восстановление после неожиданного завершения работы

В случае отключения питания или случайного отключения пользователем во время прогона анализа система:

- ▶ Автоматически запускает программное обеспечение для анализа (Assay Software) при перезагрузке.
- ▶ Признает, что прогон анализа не удался, и повторно отправляет прогон в очередь на обработку.
- ▶ Формирует выходные данные, когда анализ завершается успешно.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если анализ проведен неудачно, программное обеспечение для анализа (Assay Software) позволяет системе повторно поставить прогон в очередь до 3 раз.

Условия окружающей среды

Температурные условия окружающей среды для блока серверного (Onsite Server) представлены в таблице ниже.

Таблица 1. Температурные условия окружающей среды для блока серверного VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2)

Высота	Рабочая температура окружающей среды	Нерабочая температура окружающей среды
Уровень моря	от 10°C до 40°C	от 0°C до 60°C
+10 000 футов	от 0°C до 30°C	от -10°C до 50°C

Информация об утилизации электронного оборудования (т.е. WEEE, как применимо) указана на веб-сайте компании «Иллюмина» (Illumina) <https://support.illumina.com/weee-recycling.html>.

Приложение А. Показатели контроля качества

Количественные показатели контроля качества и предельные значения/метрики качества 30

Показатели контроля качества секвенирования и предельные значения/метрики качества 30

Количественные показатели контроля качества и предельные значения/метрики качества

Показатель	Описание	Контрольное условие для верхней и нижней границы значений показателя Н/П – не применимо		Обоснование
		Нижняя граница	Верхняя граница	
standard_r_squared	Величина достоверности аппроксимации модели стандартной кривой.	0,980	Н/П	Стандартные модели кривой, показывающие плохую линейность в логарифмическом пространстве, не являются хорошими предсказателями истинных концентраций образцов.
standard_slope	Наклон модели стандартной кривой.	0,95	1,15	Стандартные модели кривой, которые наклонены за пределами ожидаемых диапазонов, указывают на ненадежную модель.
ccn_library_pg_ul	Максимально допустимая концентрация образца.	Н/П	1000 пг/мкл	Образцы с расчетными концентрациями ДНК, которые превышают спецификации, указывают на избыточное содержание геномной ДНК.
median_ccn_pg_ul	Среднее рассчитанное значение концентрации для всех образцов в партии.	16 пг/мкл	Н/П	Пул секвенирования соответствующего объема не может иметь чрезмерное количество слишком сильно разбавленных образцов. Партии с большим числом разбавленных образцов указывают на неудачный процесс подготовки.

Показатели контроля качества и предельные значения/метрики качества для этапа секвенирования

Показатель	Описание	Контрольное условие для верхней и нижней границы значений показателя Н/П – не применимо		Обоснование
		Нижняя граница	Верхняя граница	
cluster_ - density	Плотность кластера секвенирования.	152 000 на мм ²	338 000 на мм ²	Проточная ячейка с низкой плотностью кластера не формирует достаточного количества измерений. Проточные ячейки с чрезмерно высокой плотностью кластера обычно производят данные секвенирования низкого качества.

pct_pf	Процент прошедших достоверности	показаний $\geq 50\%$ фильтр	Н/П	Проточные ячейки с крайне низким %, прошедшим фильтр (PF), могут иметь аномальное представление основания и, вероятно, будут иметь проблемы с прошедшими фильтр показателями
prephasing	Доля предварительного фазирования	Н/П	≤ 0.003	Эмпирически оптимизированные рекомендации для системы VeriSeq™ NIPT Solution v2.
phasing	Доля фазирования	Н/П	≤ 0.004	Эмпирически оптимизированные рекомендации для системы VeriSeq™ NIPT Solution v2
predicted_aligned_reads	Расчетное среднее число однозначно картированных фрагментов на образец	$\geq 4\,000\,000$	Н/П	Определяется как минимальное наблюдаемое NES (Неисключенные точки) в нормальной популяции

Приложение В. Отчеты системы

Введение	32
Обзор системных отчетов	33
События для создания отчетов	34
Отчеты о результатах и уведомлениях	35
Отчеты процесса	42

Введение

Программное обеспечение для анализа (Assay Software) создает две категории отчетов:

- ▶ Отчеты о результатах и уведомлениях.
- ▶ Отчеты о процессе.

Есть также два типа отчетов:

- ▶ **Информационный** — Связанный с процессом отчет, содержащий информацию о ходе анализа, который может использоваться для подтверждения завершения конкретного этапа. В отчете также содержится информация, такая как результаты контроля качества и идентификационные номера.
- ▶ **Требующий реагирования** — Асинхронный отчет, создаваемый в ответ на системное событие или действие пользователя, которое требует внимания со стороны пользователя.

В этом разделе описывается каждый отчет и приводятся подробные данные отчета для интеграции с системой LIMS.

Выходные файлы

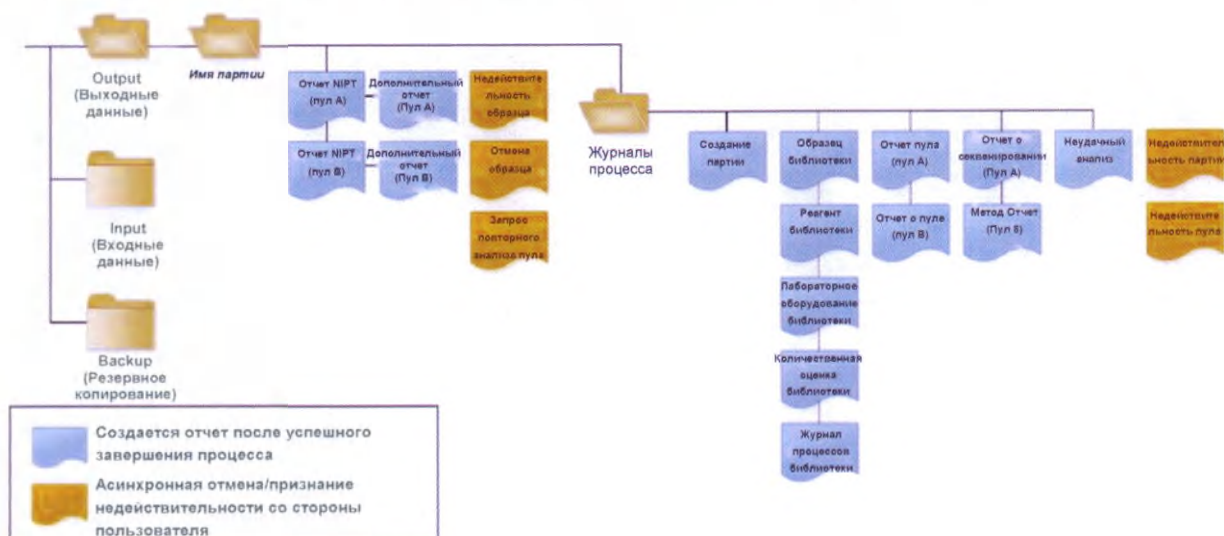
Отчеты программного обеспечения для анализа (Assay Software) создаются на внутреннем жестком диске блока серверного (Onsite Server), и отображаются на пользовательском диске в папке Output (Выходные данные) только для чтения. Каждый отчет создается с соответствующим файлом, содержащим стандартную контрольную сумму MD5, которая используется для проверки того, что файл не был изменен.

Все отчеты представляют собой простой текст с разделителями табуляцией. Отчеты можно открыть в любом текстовом редакторе или программе табличных данных, такой как Microsoft Excel.

Структура файлов отчетов

Программное обеспечение для анализа (Assay Software) сохраняет отчеты в определенной структуре в папке Output (Выходные данные).

Рисунок 5. Структура папки отчетов программного обеспечения (Assay Software)



Программное обеспечение для анализа (Assay Software) сохраняет отчеты в папке *Batch Name* (Имя партии) со следующей организацией:

- **Основная папка (папка с именем партии)** — Содержит отчеты, которые предоставляют результаты или связаны с создаваемыми системой LIMS уведомлениями по электронной почте. Для получения дополнительной информации см. раздел *Отчеты о результатах и уведомлениях на странице 38*.
- **Папка журналов процесса** — Содержит отчеты, касающиеся процесса. Для получения дополнительной информации см. раздел *Отчеты процесса на странице 46*

Список всех отчетов приводится в разделе *Обзор системных отчетов на странице 36*.

Обзор системных отчетов

Имя отчета	Тип отчета	Сущность отчета	Формат имени файла отчета
<i>NIPT Report</i> (Отчет NIPT)	Требуемый реагирования	Пул/проточная ячейка	<имя_партии>_<тип_пула>_<штрих-код_пула>_<проточная_ячейка>_nipt_report_<ГГГГММДД_ччммсс>.tab
<i>Supplementary Report</i> (Дополнительный отчет)	Информационный	Пул/проточная ячейка	<имя_партии>_<тип_пула>_<штрих-код_пула>_<проточная_ячейка>_supplementary_report_<ГГГГММДД_ччммсс>.tab
<i>Sample Invalidation Report</i> (Отчет о недействительности образца)	Требуемый реагирования	Образец	<имя_партии>_<штрих-код_образца>_sample_invalidation_report_<ГГГГММДД_ччммсс>.tab
<i>Sample Cancellation Report</i> (Отчет об отмене образца)	Требуемый реагирования	Образец	<имя_партии>_<штрих-код_образца>_sample_cancellation_report_<ГГГГММДД_ччммсс>.tab
<i>Pool Retest Request Report</i> (Отчет о запросе повторного анализа пула)	Требуемый реагирования	Пул	<имя_партии>_<тип_пула>_pool_retest_request_<ГГГГММДД_ччммсс>.tab
<i>Batch Initiation Report</i> (Отчет о создании партии)	Информационный	Партия	ProcessLogs/<имя_партии>_batch_initiation_report_<ГГГГММДД_ччммсс>.tab
<i>Batch Invalidation Report</i> (Отчет о признании недействительности партии)	Информационный	Партия	ProcessLogs/<имя_партии>_batch_invalidation_report_<ГГГГММДД_ччммсс>.tab
<i>Library Sample Report</i> (Отчет об образцах библиотеки)	Информационный	Партия	ProcessLogs/<имя_партии>_library_sample_report_<ГГГГММДД_ччммсс>.tab
<i>Library Reagent Report</i> (Отчет о реагентах библиотеки)	Информационный	Партия	ProcessLogs/<имя_партии>_library_reagent_report_<ГГГГММДД_ччммсс>.tab
<i>Library Labware Report</i> (Отчет о лабораторном оборудовании Библиотеки)	Информационный	Партия	ProcessLogs/<имя_партии>_library_labware_report_<ГГГГММДД_ччммсс>.tab
<i>Library Quant Report</i>	Информационный	Партия	ProcessLogs/<имя_партии>_library_quant_report_<ГГГГММДД_ччммсс>.tab

Имя отчета	Тип отчета	Сущность отчета	Формат имени файла отчета
(Отчет о количественной оценке библиотеки)			
Library process Log (Журнал процесса подготовки Библиотеки)	Информационный	Партия	ProcessLogs/<имя_партии>_library_process_log.tab
Pool Report (Отчет о пулировании)	Информационный	Пул	ProcessLogs/<имя_партии>_<штрих-код_пула>_pool_report_<ГГГГММДД_ччммсс>.tab
Pool Invalidation Report (Отчет о недействительности пула)	Информационный	Пул	ProcessLogs/<имя_партии>_<штрих-код_пула>_pool_invalidation_report_<ГГГГММДД_ччммсс>.tab
Sequencing Report (Отчет о секвенировании)	Информационный	Пул/проточная ячейка	ProcessLogs/<имя_партии>_<тип_пула>_<штрих-код_пула>_<проточная_ячейка>_sequencing_report_<ГГГГММДД_ччммсс>.tab
Analysis Failure (Отчет о нарушении анализа)	Информационный	Пул/проточная ячейка	ProcessLogs/<имя_партии>_<штрих-код_пула>_analysis_failure_report_<ГГГГММДД_ччммсс>.tab

События для создания отчетов

Отчет	Описание	Событие для создания
NIPT Report (Отчет NIPT)	Содержит окончательные результаты успешного прогона анализа.	• Завершен анализ прогона секвенирования.
Supplementary Report (Дополнительный отчет)	Содержит дополнительные результаты успешного прогона анализа.	• Завершен анализ прогона секвенирования и составлен отчет NIPT.
Sample Invalidation Report (Отчет о недействительности образца)	Содержит информацию об образце, признанном недействительным.	• Пользователь признает образец недействительным.
Sample Cancellation Report (Отчет об отмене образца)	Содержит информацию об отмененном образце.	• Пользователь отменяет образец.
Pool Retest Request Report (Отчет о запросе повторного анализа пула)	Указывает, что второй пул может быть сформирован из существующей партии. Содержит информацию о состоянии повторного анализа пула. ¹	• Пользователь признает пул недействительным.
Batch Initiation (Отчет о создании партии)	Указывает на начало обработки новой партии.	• Пользователь создает новую партию.
Batch Invalidation Report (Отчет о признании недействительности партии)	Содержит информацию о признании пользователем недействительности партии.	• Партия признана недействительной.
Library Sample Report (Отчет об образцах)	Список всех образцов в партии.	• Партия признана недействительной. • Завершен метод подготовки

Отчет	Описание	Событие для создания
библиотеки		библиотеки. • Партия не проходит количественный анализ.
Library Reagent Report (Отчет о реагентах библиотеки)	Содержит сведения о реагентах для подготовки библиотеки.	• Партия признана недействительной. • Завершен метод подготовки библиотеки. • Партия не проходит количественный анализ.
Library Labware Report (Отчет о лабораторном оборудовании Библиотеки)	Содержит сведения об оборудовании для подготовки библиотеки.	• Партия признана недействительной. • Завершен метод подготовки библиотеки. • Партия не проходит количественный анализ.
Library Quant Report (Отчет о количественной оценке библиотеки)	Содержит результаты количественного анализа библиотеки.	• Партия признана недействительной. • Завершен метод подготовки библиотеки. • Партия не проходит количественный анализ.
Library process Log (Журнал процесса подготовки Библиотеки)	Содержит этапы, выполненные в процессе подготовки библиотеки.	• Партия признана недействительной. • Завершен метод подготовки библиотеки. • Партия не проходит количественный анализ. • Процессинг партии завершен.
Pool Report (Отчет о пулировании)	Содержит объемы образцов для объединения.	• Метод объединения завершен.
Pool Invalidation Report (Отчет о недействительности пула)	Содержит информацию о признании пользователем недействительности пула.	• Пользователь признает пул недействительным.
Sequencing Report (Отчет о секвенировании)	Содержит результаты контроля качества секвенирования.	• Пройден контроль качества секвенирования. • Секвенирование не удалось. • Превышение времени ожидания секвенирования.
Analysis Failute (Отчет о нарушении анализа)	Содержит информацию об анализе неудачного пулирования.	• Анализ прогона секвенирования не удался.

¹ Пользователь признает недействительным пул из действительной партии, которая не превышает максимальное количество пулов

Отчеты о результатах и уведомлениях

Отчет NIPT

Отчет NIPT для программного обеспечения VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) содержит результаты классификации хромосом, в формате "один образец на ряд" для каждого образца в пуле.

Столбец	Описание	Варианты значений
batch_name	Название партии.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
sample_barcode	Уникальный штрих-код образца.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".

Столбец	Описание	Варианты значений
sample_type	Информация о типе образца, предоставляемая в точке сбора или пользователем лаборатории. Определяет представление классификации анеуплоидии.	Одно из следующего: • Singleton – Беременность с одним эмбрионом. • Twin – Беременность с несколькими эмбрионами. • Control – Контрольный образец известного пола и классификации анеуплоидии. • NTC – Контроль без матрицы (без ДНК). • Not specified (Не указано) – Тип образца не был предоставлен для этого образца.
sex_chrom	Запрошен анализ половых хромосом. Определяет представление классификации анеуплоидии и информации о половых хромосомах.	Одно из следующего: • Yes (Да) – Требуется указывать данные по анеуплоидии по половым хромосомам и полу. • No (Нет) – Не требуется указывать данные по анеуплоидии по половым хромосомам и полу. • SCA – Требуется указывать данные по анеуплоидии по половым хромосомам, не требуется указывать данные по полу. • Not specified (Не указано) – Указание данных о половых хромосомах не предусмотрено для образца. Отчет NIPT отображает значения "Да", "Нет" и "SCA" с символами нижнего регистра.
screen_type	Тип скрининга.	Одно из следующего: • Basic (Базовый) – Скрининг хромосом 13, 18 или 21. • Genomewide (Полногеномный) – Скрининг всего генома. • Not specified (Не указано) – Тип скрининга не был указан для этого образца. Отчет NIPT отображает значения "Базовый" и "Полногеномный" с символами нижнего регистра.
flowcell	Штрих-код проточной ячейки секвенирования.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
class_sx	Классификация анеуплоидии половых хромосом.	Выбран один из следующих вариантов, в зависимости от типа образца и варианта регистрации данных о половых хромосомах: • ОБНАРУЖЕНА АНОМАЛИЯ – Была обнаружена половая хромосомная аномалия. • NO ANOMALY DETECTED (АНОМАЛИИ НЕ ОБНАРУЖЕНЫ) – Отрицательный образец и пол не включается в отчет. • NO ANOMALY DETECTED (АНОМАЛИИ НЕ ОБНАРУЖЕНЫ) – XX – Отрицательный образец с плодом женского пола. • NO ANOMALY DETECTED (АНОМАЛИИ НЕ ОБНАРУЖЕНЫ) – XY – Отрицательный образец с плодом мужского пола. • NOT REPORTABLE (НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕГИСТРАЦИИ) – Программное обеспечение не может зарегистрировать данные о половых хромосомах. • NO CHR Y PRESENT (НЕТ Y-ХРОМОСОМЫ) – Беременность с несколькими эмбрионами, без обнаруженных Y-хромосом. • CHR Y PRESENT (ОБНАРУЖЕНА Y-ХРОМОСОМА) – Беременность с несколькими эмбрионами, с обнаруженной Y-хромосомой. • CANCELLED (ОТМЕНЕНО) – Образец отменен пользователем. • INVALIDATED (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО) – Образец не прошел контроль качества или признан недействительным пользователем. • NOT TESTED (НЕ АНАЛИЗИРОВАЛОСЬ) – Половая хромосома не анализировалась. • NA (Н/П) – Категория не применима к образцу.
class_auto	Классификация анеуплоидий в аутосомах. В отчете указывается ANOMALY DETECTED (ОБНАРУЖЕНА АНОМАЛИЯ) если для образца обнаружена аномалия в рамках выбранного	Одно из следующего: • ANOMALY DETECTED (ОБНАРУЖЕНА АНОМАЛИЯ) – Обнаружена аутосомная аномалия.

Столбец	Описание	Варианты значений
	типа скрининга.	• NO ANOMALY DETECTED (АНОМАЛИИ НЕ ОБНАРУЖЕНЫ) — Аутосомные аномалии не обнаружены. • CANCELLED (ОТМЕНЕНО) — Образец отменен пользователем. • INVALIDATED (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО) — Образец не прошел контроль качества или признан недействительным пользователем. • NA (Н/П) — Категория не применима к образцу.
anomaly_description	Строка в формате ISCN, которая описывает все подлежащие регистрации аномалии. Множественные аномалии разделяются точкой с запятой.	DETECTED (обнаружено): после строчек, разделенных точкой с запятой (см. Правила описания аномалий на стр. 41). или NO ANOMALY DETECTED (аномалии не обнаружены) NA (н/п) INVALIDATED (недействительно) CANCELLED (отменено) .
qc_flag	Результаты анализа контроля качества. В отчет вносятся только значения qc_flag WARNING (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ) и PASS (СООТВЕТСТВИЕ). Другие значения не вносятся.	Одно из следующего: • PASS (СООТВЕТСТВИЕ) • WARNING (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ) • FAIL (НЕСООТВЕТСТВИЕ) • CANCELLED (ОТМЕНЕНО) • INVALIDATED (ПРИЗНАНО НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМ) • NTC_PASS (НЕСООТВЕТСТВИЕ_NTC)
qc_reason	Информация о неудачном контроле качества или предупреждающая информация.	Одно из следующего: • NONE (НЕТ) (статус контроля качества = PASS (СООТВЕТСТВИЕ)) • MULTIPLE ANOMALIES DETECTED (ОБНАРУЖЕНЫ МНОЖЕСТВЕННЫЕ АНОМАЛИИ) (статус контроля качества = WARNING (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ)) • FAILED iFACT (Неудачный тест iFACT) • DATA OUTSIDE OF EXPECTED RANGE (ДАННЫЕ СЕКВЕНИРОВАНИЯ ВНЕ ОЖИДАЕМОГО ДИАПАЗОНА) • FRAGMENT SIZE DISTRIBUTION OUTSIDE OF EXPECTED RANGE (РАСПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА ФРАГМЕНТА ВНЕ ОЖИДАЕМОГО ДИАПАЗОНА) • FLOWCELL DATA OUTSIDE OF EXPECTED RANGE (ДАННЫЕ ПРОТОЧНОЙ ЯЧЕЙКИ ВНЕ ОЖИДАЕМОГО ДИАПАЗОНА) • FAILED TO ESTIMATE FETAL FRACTION (НЕУДАЧНЫЙ РАСЧЕТ ФЕТАЛЬНОЙ ФРАКЦИИ) • SEQUENCING DATA OUTSIDE OF EXPECTED RANGE (ДАННЫЕ СЕКВЕНИРОВАНИЯ ВНЕ ОЖИДАЕМОГО ДИАПАЗОНА) • UNEXPECTED DATA (НЕОЖИДАННЫЕ ДАННЫЕ) • NTC SAMPLE WITH HIGH COVERAGE (ОБРАЗЕЦ NTC С ВЫСОКИМ УРОВНЕМ ОХВАТА) • CANCELLED (ОТМЕНЕНО) • INVALIDATED (ПРИЗНАНО НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМ)
ff	Расчетная фетальная фракция.	Процент сдННК плода, округленный до ближайшего целого числа. Результаты со значениями менее 1% представлены в виде <1%.

Правила описания аномалий

Если программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) выявляет аномалию, поле anomaly_description в отчете NIPT содержит значение DETECTED (обнаружено), за которым следует строка текста. Этот текст описывает все подлежащие регистрации аномалии на основе правил постоянной международной комиссии по цитогенетической номенклатуре (ISCN). Строка содержит несколько элементов, разделенных точкой с запятой. Каждый элемент представляет собой трисомию или моносомию в аутоosome, анеуплоидию половой хромосомы, а также частичные делецию или дупликацию.

Элементы трисомии и моносомии отмечаются как +<chr> и -<chr>, соответственно, где <chr> представляет

собой номер хромосомы.

Например, образец с трисомией в хромосоме 5 выглядит следующим образом:

+5

Образец с моносомией в хромосоме 6 выглядит следующим образом:

-6

Для анеуплоидии половых хромосом используются стандартные обозначения, с четырьмя возможными значениями:

- ▶ XO - для моносомии по хромосоме X.
- ▶ XXX - для трисомии по хромосоме X.
- ▶ XXY - для 2 X-хромосом у мужчин
- ▶ XYY - для 2 Y-хромосом у мужчин

Частичные делеции или дупликация представлены только для аутосом и появляются только при полногеномном скрининге. Синтаксис вывода частичной делеции или дупликации: `<type>(<chr>(<start band><end band>)`, где:

- ▶ `<type>` представляет собой тип события, "del" для делеции или "dup" для дупликации.
- ▶ `<chr>` представляет собой номер хромосомы.
- ▶ `<start band>` это цитологический диапазон, содержащий начало события.
- ▶ `<end band>` это цитологический диапазон, содержащий конец события.

Например, частичная делеция или дупликация, в которой метафазная полоска между p14 и Q15 в хромосоме 22 содержит дупликацию выглядит следующим образом:

dup(22)(p14q15)

Поле `anomaly_description` следует трем правилам составления:

- 1 Элементы упорядочены по номеру хромосомы, независимо от того, является ли она целой хромосомой или следствием частичной делеции или дупликации. Анеуплоидия половой хромосомы, если она присутствует, появляется в последнюю очередь.
- 2 Для частичных делеций или дупликаций в пределах одной и той же хромосомы делеции идут перед дупликациями.
- 3 Частичные делеции или дупликации одного и того же типа в пределах одной и той же хромосомы упорядочены по исходному основанию, которое отображается в дополнительном отчете.

Сообщения с обоснованием контроля качества

Столбец `qc_reason` в отчетах NIPT сообщает о неудачном контроле качества или содержит предупреждение, когда результаты анализа выходят за пределы ожидаемого диапазона для контроля качества анализа. Неудачный контроль качества приводит к полному подавлению результатов для хромосомной анеуплоидии, половой классификации, дополнительных результатов отчета, и расчетной фетальной фракции, которые соответствуют следующим полям отчета NIPT: `class_auto`, `class_sx`, `anomaly_description` и `ff`.

Сообщение с обоснованием контроля качества	Описание	Предлагаемое действие
FAILED iFACT (Неудачный тест iFACT)	Отдельная проверка на достоверность анеуплоидии плода (iFACT) — показатель контроля качества, который совмещает оценку фетальной фракции с показателями прогона, связанными с охватом, чтобы определить, обладает ли система статистической достоверностью для определения данного образца.	Повторная обработка образца.
DATA OUTSIDE OF EXPECTED RANGE (Данные секвенирования вне ожидаемого диапазона)	Среднее отклонение от зуплоидного охвата не согласуется с эталонным распределением данных. Возможно, это вызвано загрязнением или неправильной обработкой образца.	Повторная обработка образца.
FRAGMENT SIZE DISTRIBUTION OUTSIDE OF EXPECTED RANGE (Распределение размеров фрагментов вне)	Распределение размеров фрагментов не согласуется с эталонным распределением данных. Возможно, это вызвано загрязнением	Повторная обработка образца.

Сообщение с обоснованием контроля качества	Описание	Предлагаемое действие
ожидаемого диапазона)	или неправильной обработкой образца.	
FLOWCELL DATA OUTSIDE OF EXPECTED RANGE (Данные проточной ячейки вне ожидаемого диапазона)	Данные проточной ячейки не согласуются с эталонным распределением данных. Возможно, это вызвано ошибкой в конфигурации проточной ячейки.	Повторная обработка образца.
FAILED TO ESTIMATE FETAL FRACTION (Неудачный расчет фетальной фракции)	Невозможно произвести действительную оценку фетальной фракции.	Повторная обработка образца.
SEQUENCING DATA OUTSIDE OF EXPECTED RANGE (Данные секвенирования вне ожидаемого диапазона)	Входные данные секвенирования не согласуются с эталонным распределением данных. Возможно, это вызвано загрязнением или неправильной обработкой образца.	Повторное секвенирование проточной ячейки.
UNEXPECTED DATA (Неожиданные данные)	В отчете содержится проблема контроля качества, которая не соответствует ни одному из других обоснований КК, перечисленных в этой таблице.	Обратитесь в службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina).
MULTIPLE ANOMALIES DETECTED (Обнаружены множественные аномалии)	В образце обнаружены две или более регистрируемые аномалии (в том числе анеуплоидия целой хромосомы и частичная делеция или дупликация). Обнаружение множественных аномалий может указывать на неправильное обращение с образцом или, в более редких случаях, злокачественное новообразование у матери. Это сообщение является предупреждением. Оно не представляет собой неудачное прохождение контроля качества. Результаты будут представлены в отчете для просмотра обнаруженных аномалий. Однако может потребоваться повторная обработка образца.	Повторная обработка образца.
NTC SAMPLE WITH HIGH COVERAGE (Образец NTC с глубоким уровнем покрытия)	Глубокое покрытие обнаружено для образца NTC (без ожидаемого ДНК-материала). Возможно, это вызвано загрязнением или неправильной обработкой образца.	Повторная обработка образца.
CANCELLED (Отменено)	Образец был отменен пользователем.	Не применимо.
INVALIDATED (Недействительно)	Образец был признан недействительным пользователем.	Не применимо.

Дополнительный отчет

Дополнительный отчет содержит данные для дополнительных показателей на основе партии, образца или области. В этом отчете каждая строка представляет собой показатель. Множественные показатели применяются для той же партии, образца или области.

Файл с разделением табуляцией содержит шесть столбцов, как описано в таблице ниже.

Столбец	Описание	Варианты значений
flowcell	Штрих-код для проточной ячейки.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
Партия name	Имя соответствующей партии.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
sample_barcode	Штрих-код образца.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис". Н/П (не применимо) для показателей каждой партии.
region	Либо вся хромосома, либо описание области частичной делеции или дупликации.	Для показателей области хромосомы, Chr и номеру хромосомы (например, chr21). Показана частичная делеция или показатели области дублирования, как это описано в <i>Правила описания аномалий, стр 41</i>

Столбец	Описание	Варианты значений
		Н/П для показателей для каждой партии и образца.
название образца	Имя описываемого показателя.	См. раздел <i>Показатели дополнительного отчета</i> .
значение образца	Значение показателя.	См. раздел <i>Показатели дополнительного отчета</i> .

Показатели дополнительного отчета

Дополнительный отчет содержит данные для следующих показателей. Каждый показатель отображается для партии, для образца или для области.

Показатели для X-хромосомы появляются только при выборе варианта отображения половых хромосом («Yes» или «SCA»).

Диапазоны значений отображаются в виде минимального значения и максимального значения в окружении квадратных или круглых скобок. Круглые скобки указывают на то, что крайнее значение исключается из диапазона, в то время как квадратные скобки указывают на то, что крайнее значение входит в диапазон. «Inf» — это сокращение для бесконечности.

Название образца	Частота	Описание
genome_assembly	Для партии	Система координат для сопоставления данных секвенирования и координат отчетной области. Всегда GRCh37 для системы VeriSeq™ NIPT Solution v2.
frag_size_dist	Для образца	Стандартное отклонение в различиях между фактическими и ожидаемыми кумулятивными распределениями размеров фрагментов.
fetal_fraction	Для образца	Фетальная фракция в отчете.
NCV_X	Для образца	Нормализованное значение для X-хромосомы. Выводится только если выбран вариант регистрации данных о половых хромосомах. В противном случае этот показатель выглядит как NOT TESTED (анализ не проводился).
NCV_Y	Для образца	Нормализованное значение для Y-хромосомы. Выводится только если выбран вариант регистрации данных о половых хромосомах. В противном случае этот показатель выглядит как NOT TESTED (анализ не проводился).
number_of_cnv_events	Для образца	Количество областей частичных делеций или дупликаций, обнаруженных в образце.
non_excluded_sites	Для образца	Количество данных считывания, оставшихся после фильтрации, которые учитываются для анализа.
region_classification	Для области	Классификация области системой в том же формате, что и поле anomaly_description в отчете NIPT. Для X-хромосомы, если аномалия половых хромосом не была обнаружена, классификация области будет соответствовать значению class_sx в отчете NIPT. Варианты значений: - DETECTED (ОБНАРУЖЕНО): после строчек, разделенных точкой с запятой (см. <i>Правила описания аномалий</i>, стр. 41). - NO ANOMALY DETECTED (АНОМАЛИИ НЕ ОБНАРУЖЕНЫ) - NO ANOMALY DETECTED - XX (АНОМАЛИИ НЕ ОБНАРУЖЕНЫ - XX) - NO ANOMALY DETECTED - XY (АНОМАЛИИ НЕ ОБНАРУЖЕНЫ - XY) - NOT REPORTABLE (НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕГИСТРАЦИИ) - CHR Y PRESENT (ПРИСУТСТВУЕТ Y ХРОМОСОМА) - CHR Y PRESENT (Y ХРОМОСОМА ОТСУТСТВУЕТ)
chromosome	Для области	Символ хромосомы.
start_base	Для области	Первое основание, включенное в область.
end_base	Для области	Последнее основание, включенное в область.
start_cytoband	Для области	Цитогенетический диапазон первого основания, включенного в область.
end_cytoband	Для области	Цитогенетический диапазон последнего основания, включенного в область.
region_size_mb	Для области	Размер области в мегабайтах (единица измерения длины молекул ДНК).
region_llr_trisomy	Для области	ЛОП (Логарифмическое отношение правдоподобия) оценки трисомии для области. Указывает на свидетельства трисомии в сравнении со свидетельствами отсутствия каких-либо изменений (дисомия). Указывается трисомия, если эта оценка ЛОП

Название образца	Частота	Описание
		превышает заданный порог. Для частичных делеций или дупликаций этот показатель появляется только если типом является усиление (дупликация). В противном случае этот показатель выглядит как NA (не применимо).
region_llr_monosomy	Для области	Оценка ЛОП для моносомии для области. Указывает на свидетельства моносомии в сравнении со свидетельствами отсутствия каких-либо изменений (дисомия). Указывается моносомия, если эта оценка ЛОП превышает заданный порог. Для частичных делеций или дупликаций этот показатель появляется только если типом является ослабление (делеция). В противном случае этот показатель выглядит как NA (не применимо). Этот показатель отображается в виде NOT TESTED (не анализировалось), если выбран базовый тип скрининга.
region_t_stat_long_reads	Для области	t-Статистика для области. Разница в охвате между областью и остальной частью генома по сравнению с изменением в образце подчиняется t-статистике. Это показатель «сигнал-шум», который позволяет выявить сдвиг в охвате области. «long_reads» указывает на то, что охват, используемый для этой t-статистики, включает в себя полный диапазон размеров фрагментов, используемых в анализе. t-Статистика сочетается с фетальной фракцией, рассчитанной для образца, для создания оценки ЛОП.
region_mosaic_ratio	Для области	Доля фетального материала, которая является анеуплоидной. Этот показатель основан на отношении фетальной фракции, полученной из охвата области, к фетальной фракции образца. В пробах с фетальными фракциями, близким к нулю, мозаичные коэффициенты могут принимать отрицательные значения из-за изменчивости в оценке фетальной фракции образца, используемой при расчете.
region_mosaic_llr_trisomy	Для области	Оценка ЛОП для трисомии, рассчитанная с использованием фетальной фракции, полученной из охвата области, вместо фетальной фракции образца. Для частичных делеций или дупликаций этот показатель появляется только если типом является усиление (дупликация). В противном случае этот показатель выглядит как NA (не применимо).
region_mosaic_llr_monosomy	Для области	Оценка ЛОП для моносомии, рассчитанная с использованием фетальной фракции, полученной из охвата области, вместо фетальной фракции образца. Для частичных делеций или дупликаций этот показатель появляется только если типом является ослабление (делеция). В противном случае этот показатель выглядит как NA (не применимо). Этот показатель отображается в виде NOT TESTED (не анализировалось), если выбран базовый тип скрининга.

Отчет о недействительности образца

Система создает отчет о недействительности образца для каждого образца, признанного недействительным или неудачным.

Столбец	Описание	Варианты значений
batchname	Название партии.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
sample_barcode	Уникальный штрих-код недействительного образца.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
reason	Указанная пользователем причина для признания образца недействительным.	До 512 символов
operator	Имя пользователя оператора, который признал образец недействительным или неудачным.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".
timestamp	Дата и время признания образца недействительным.	Временная метка по ISO 8601

Отчет об отмене образца

Система создает отчет об отмене образца для каждого отмененного образца.

Столбец	Описание	Варианты значений
batch name	Название партии.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".

sample_barcode	Уникальный штрих-код отмененного образца.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
reason	Указанная пользователем причина для отмены образца.	До 512 символов
operator	Имя пользователя оператора, который отменил образец.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".
timestamp	Дата и время отмены образца.	Временная метка по ISO 8601

Отчет о запросе повторного анализа пула

Отчет о запросе повторного анализа пула указывает на то, что недействительный пул может быть повторно объединен. Система создает отчет о запросе повторного анализа пула, когда первый из двух возможных прогонов секвенирования (пулов) для этого типа пула признан недействительным.

Столбец	Описание	Варианты значений
batch_name	Название партии.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
pool_type	Тип пула.	A, B, C или E.
reason	Указанная пользователем причина для признания предыдущего пула недействительным.	До 512 символов
timestamp	Дата и время запроса.	Временная метка по ISO 8601

Отчеты процесса

Отчет о создании партии

Система создает отчет о создании партии, когда партия создается и успешно проходит проверку перед выделением плазмы.

Столбец	Описание	Варианты значений
batch_name	Название партии.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
sample_barcode	Уникальный штрих-код образца.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
sample_type	Тип пробы штрих-кода образца.	- singleton - control - twin - ntc
well	Лунка, связанная с образцом.	Символы A-H с последующим числом от 1 до 12.
assay	Имя анализа.	До 100 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".
method version	Версия метода автоматизации анализа.	До 100 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов, точек или символов "дефис".
рабочий процесс manager_version	Версия диспетчера Workflow Manager, связанного с партией.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов, точек или символов "дефис".

Отчет о признании партии недействительной

Система создает отчет о недействительности партии, когда партия признается недействительной или неудачной.

Столбец	Описание	Варианты значений
batch_name	Название партии.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".

reason	Предоставленная пользователем причина для признания партии недействительной.	До 512 символов
operator	Инициалы оператора, признавшего недействительной.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".
timestamp	Дата и время признания партии недействительной.	Временная метка по ISO 8601

Отчет об образце в библиотеке

Система создает отчет об образце в библиотеке при признании партии неудачной или недействительной, при успешном завершении библиотеки, и при успешном завершении количественной оценки.

Столбец	Описание	Варианты значений
batch_name	Название партии.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
sample_barcode	Уникальный штрих-код образца.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
qc_status	Статус образца после завершения этапов анализа.	• Пройдено • Не пройдено
qc_reason	Причина статуса контроля качества.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
starting_volume	Начальный объем пробирки для сбора крови в мл в момент выделения плазмы.	Любое положительное число.
index	Индекс, связанный с образцом.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
ccn_library_pg_ul	Концентрация библиотеки в пг/мкл.	Любое положительное число.
plasma_isolation_comments	Комментарии пользователя при выполнении выделения плазмы (любой текст).	До 512 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".
cfdna extraction comments	Комментарии пользователя при выполнении извлечения сДНК (любой текст).	До 512 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".
library_prep_comments	Комментарии пользователя при выполнении подготовки библиотеки (любой текст).	До 512 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".
quantitation_comments	Комментарии пользователя при выполнении количественной оценки (любой текст).	До 512 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".

Отчет о реагенте в библиотеке

Система создает отчет о реагенте в библиотеке при признании партии неудачной или недействительной, при успешном завершении библиотеки, и при успешном завершении количественной оценки.

Столбец	Описание	Варианты значений
Партия name	Название партии.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
process	Имя процесса, в формате "ПРОЦЕСС:подпроцесс".	• ISOLATION (ВЫДЕЛЕНИЕ) — batch_validation, prespin, postspin, data_transact. • EXTRACTION (ИЗВЛЕЧЕНИЕ) — setup, chemistry, data_transact. • LIBRARY (БИБЛИОТЕКА) — setup, chemistry, data_transact, complete.

Столбец	Описание	Варианты значений
		QUANT (КОЛИЧЕСТВЕННАЯ ОЦЕНКА) — setup, build_standards, build_384, analysis, data_transact. POOLING (ОБЪЕДИНЕНИЕ) — analysis, setup, pooling, data_transact, complete.
reagent_name	Имя реактива.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".
lot	Штрих-код реактива.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".
expiration_date	Срок годности в формате производителя.	До 100 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов, двоеточий, наклонных черт или символов "дефис".
operator	Имя оператора.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".
initiated	Временная метка создания, связанная с реактивом.	Временная метка по ISO 8601

Отчет о лабораторном оборудовании для подготовки библиотеки

Система создает отчет о лабораторном оборудовании для подготовки библиотеки при признании партии неудачной или недействительной, при успешном завершении подготовки библиотеки, и при успешном завершении количественной оценки.

Столбец	Описание	Варианты значений
batch_name	Название партии.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
labware_name	Название лабораторного оборудования.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".
labware_barcode	Штрих-код лабораторного оборудования.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".
initiated	Временная метка создания, связанная с лабораторным оборудованием.	Временная метка по ISO 8601

Отчет о количественной оценке библиотеки

Система создает отчет о количественной оценке библиотеки при успешном завершении количественной оценки.

Столбец	Описание	Варианты значений
batch_name	Название партии.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
quant_id	Числовая идентификация.	Положительные числа.
instrument	Название прибора для количественной оценки (любой текст).	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".
standard_r_squared	Величина достоверности аппроксимации.	Любое положительное число.
standard_intercept	Отрезок.	Любое число.
standard_slope	Наклон.	Любое число.
median_ccn_pg_ul	Средняя концентрация образца.	Любое положительное число.
qc_status	Статус контроля качества количественной оценки.	- Пройдено - Непройдено
qc_reason	Описание причины неудачи, если таковая имеется.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".
initiated	Временная метка создания, связанная с количественной оценкой.	Временная метка по ISO 8601

Журнал процесса подготовки библиотеки

Система создает журналы процесса подготовки библиотеки в начале и при завершении или ошибке каждого процесса партии; при признании партии неудачной или недействительной; и при завершении анализа (создается для каждого пула).

Столбец	Описание	Варианты значений
batch_name	Название партии.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
process	Имя процесса партии, в формате "ПРОЦЕСС:подпроцесс".	ISOLATION (ВЫДЕЛЕНИЕ) — batch_validation, prespin, postspin, data_transact. EXTRACTION (ИЗВЛЕЧЕНИЕ) — setup, chemistry, data_transact. LIBRARY (БИБЛИОТЕКА) — setup, chemistry, data_transact, complete. QUANT (КОЛИЧЕСТВЕННАЯ ОЦЕНКА) — setup, build_standards, build_384, analysis, data_transact. POOLING (ОБЪЕДИНЕНИЕ) — analysis, setup, pooling, data_transact, complete.
operator	Инициалы оператора.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".
instrument	Имя прибора.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".
started	Дата и время начала процесса обработки партии.	Временная метка по ISO 8601
finished	Дата и время успешного или неудачного завершения процесса обработки партии.	Временная метка по ISO 8601
status	Текущая партия.	- completed (завершено) - failed (непройдено) - started (начато) - aborted (прекрано)

Отчет о пулировании

Система создает отчет о пулировании при успешном завершении подготовки библиотеки, при признании партии неудачной или недействительной, если событие происходит после начала объединения.

Столбец	Описание	Варианты значений
batch_name	Название партии.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
sample_barcode	Уникальный штрих-код образца.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
pool_barcode	Штрих-код пула, связанного с образцом.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
pool_type	Тип пула, связанного с образцом.	A, B, C или E.
pooling_volume_ul	Объем объединения в мкл.	Любое положительное число.
pooling_comments	Комментарии пользователя при выполнении объединения (любой текст).	До 512 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".

Отчет о признании пула недействительным

Система создает отчет о недействительности пула, когда пул признается недействительным.

Столбец	Описание	Варианты значений
batch_name	Название партии.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
pool_barcode	Штрих-код недействительного пула.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
reason	Предоставленная пользователем причина для признания пула недействительным.	До 512 символов

Столбец	Описание
operator	Инициалы оператора, который признал пул недействительным. До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".
timestamp	Дата и время признания пула недействительным. Временная метка по ISO 8601

Отчет о секвенировании

Система создает отчет о секвенировании для прогона секвенирования, когда секвенирование завершается или истекает время ожидания секвенирования.

Столбец	Описание	Варианты значений
batch_name	Название партии.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
pool_barcode	Штрих-код пула, связанного с прогоном секвенирования.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
instrument	Серийный номер секвенатора.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".
flowcell	Проточная ячейка, связанная с прогоном секвенирования.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".
software version	Указание версии программного обеспечения, используемого для создания данных в секвенаторе.	Буквенно-цифровые символы верхнего и нижнего регистров, подчеркивания, наклонные черты, точки, двоеточия или символы "дефис".
run_folder	Имя папки прогона секвенирования.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".
sequencing_status	Статус прогона секвенирования.	- completed (завершено) - timed out (истечение времени) - failed (не пройдено)
qc_status	Статус контроля качества прогона секвенирования.	- pass (пройдено) - fail (не пройдено) - error (ошибка)
qc_reason	Причины неудачного контроля качества; разделенные точкой с запятой значения.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний, пробелов или символов "дефис".
cluster_density	Плотность кластера (медиана для каждой проточной ячейки по всему планшету).	Любое положительное число.
pct_q30	Процент оснований выше Q30.	Любое положительное число.
pct_pf	Процент показаний, прошедших фильтр.	Любое положительное число.
phasing	Фазирование.	Любое положительное число.
prephasing	Преварительное фазирование.	Любое положительное число.
predicted_aligned_reads	Прогнозируемые выравненные прочтения.	Любое положительное число.
started	Временная метка, связанная с началом секвенирования.	Временная метка по ISO 8601
completed	Временная метка, связанная с выполнением секвенирования.	Временная метка по ISO 8601

Отчет о неудавшемся анализе

Система создает отчет о неудавшемся анализе, когда максимальное число попыток анализа потерпели неудачу для прогона секвенирования.

Столбец	Описание	Варианты значений
batch_name	Название партии.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".

Столбец	Описание	Варианты значений
pool_barcode	Штрих-код пула, связанного с неудавшимся анализом.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
flowcell	Проточная ячейка, связанная с неудавшимся анализом.	До 36 буквенно-цифровых символов верхнего и нижнего регистров, подчеркиваний или символов "дефис".
sequencing_run_folder	Папка прогона секвенирования, связанная с неудавшимся анализом.	Буквенно-цифровые символы верхнего и нижнего регистров или символы подчеркиваний.
analysis_run_status	Статус прогона секвенирования, связанный с неудавшимся анализом.	Буквенно-цифровые символы верхнего и нижнего регистров или символы подчеркиваний.
timestarted	Временная метка, связанная с началом анализа.	Временная метка по ISO 8601
timefinished	Временная метка, связанная с неудачным завершением анализа.	Временная метка по ISO 8601

Приложение С. Поиск и устранение неисправностей

Введение	48
Уведомления программного обеспечения для анализа (Assay Software)	49
Проблемы с системой	57
Проверка обработки данных	57

Введение

Процедура поиска и устранения неисправностей системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 включает в себя:

- ▶ Оповещения программного обеспечения для анализа (Assay Software) и системы.
- ▶ Рекомендуемые действия при проблемах с системой.
- ▶ Инструкции для выполнения профилактического анализа и анализа отказа с использованием предустановленных тестовых данных.

Уведомления программного обеспечения для анализа (Assay Software)

В этом разделе описываются уведомления программного обеспечения для анализа (Assay Software) :

Уведомления о ходе выполнения

Уведомления о ходе выполнения указывают на нормальный ход выполнения анализа. Эти уведомления регистрируются как «Операция» и не требуют каких-либо действий от пользователя.

Уведомление	Этап	When (Когда)	Уровень оповещений	Эл. почта	Предлагаемое действие
Batch initiation (Создание партии)	Подготовка библиотеки	Пользователь создал новую партию.	Операция	Да	Не применимо.
Batch Library Complete (Партия библиотеки завершена)	Подготовка библиотеки	Завершена подготовка библиотеки для текущей партии.	Операция	Нет	Не применимо.
Pool Complete (Пулирование завершено)	Подготовка библиотеки	Был сформирован пул из партии.	Операция	Нет	Не применимо.
Sequencing Started (Начато секвенирование)	Метод	Система обнаружила новую папку секвенирования.	Операция	Нет	Не применимо.
Sequencing QC passed (Пройден контроль качества секвенирования)	Метод	Прогон секвенирования завершен и успешно прошел проверку контроля качества.	Операция	Нет	Не применимо.
Sequencing Run Associated With Pool (Прогон секвенирования связан с пулом)	Метод	Прогон секвенирования был успешно связан с известным пулом.	Операция	Нет	Не применимо.
Начат анализ	Анализ	Начат анализ для указанного прогона секвенирования.	Операция	Да	Не применимо.
Analysis Completed NIPT Report Generated (Анализ завершен, создан отчет NIPT)	Период после анализа	Анализ был завершен и были созданы отчеты.	Операция	Да	Не применимо.

Уведомления о недостоверности

Уведомления о недостоверности указывают на события, которые происходят в системе из-за признания пользователем недействительности партии или пула посредством диспетчера задач (Workflow Manager). Эти уведомления регистрируются как «Уведомление» и не требуют каких-либо действий от пользователя.

Уведомление	Этап	When (Когда)	Alert Level *Уровень оповещений)	Эл. почта	Предлагаемое действие
Batch Invalidation (Недействительность партии)	Подготовка библиотеки	Пользователь признает образец недействительным.	Уведомление	Да	Не применимо.
Pool Invalidation - Repool (Признание пула недействительным - повторное объединение)	Подготовка библиотеки	Пользователь признал недействительным первый возможный пул (определенного типа) для партии.	Уведомление	Да	Не применимо.
Pool Invalidation - Use second aliquot (Признание пула недействительным - использование второй аликвоты)	Подготовка библиотеки	Пользователь признал недействительным первый возможный пул (определенного типа) для партии.	Уведомление	Да	Не применимо.
Sequencing Completed Pool Invalidated (Секвенирование завершено, пул признан недействительным)	Метод	Прогон секвенирования был завершен, но пул был признан пользователем недействительным.	Уведомление	Да	Не применимо.
Sequencing QC passed - All samples are invalid (Пройден контроль качества секвенирования — все образцы недействительны)	Контроль качества секвенирования	Проверка контроля качества прогона секвенирования завершена, но все образцы являются недействительными.	Уведомление	Да	Не применимо.
Analysis Completed Pool Invalidated (Анализ завершен, пул признан недействительным)	После Анализ	Анализ был завершен, но пул был признан недействительным пользователем.	Уведомление	Да	Не применимо.

Уведомления об устранимых ошибках

Устранимыми ошибками являются условия, которые программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) может устранить, если пользователь выполнит рекомендуемое действие. Если проблема не будет решена, напишите в службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina).

Уведомление	Этап	When (Когда)	Уровень оповещений	Эл. почта	Предлагаемое действие
Missing Instrument Path (Отсутствует путь к инструменту)	Метод	Система не может найти/подключиться к внешней папке для секвенирования.	Уровень	Да	- При использовании NAS проверьте подключение к сети. См. раздел <i>Рекомендуемые процедуры действий</i>, стр. 60 - Возможная неисправность оборудования. Перезагрузите блок серверный. Если проблема не будет решена, напишите в службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina).
Insufficient Space for Sequencing (Недостаточно места на диске для секвенирования)	Метод for	Система обнаружила новую папку данных секвенирования, но по оценкам на диске недостаточно места.	Уровень	Да	- Проверьте свободное место на диске. См. раздел <i>Рекомендуемые процедуры действий</i>, стр. 60. - Освободите место на диске или выполните резервное копирование данных. См. раздел <i>Рекомендуемые процедуры действий</i>, стр. 60.

Уведомление	Этап	When (Когда)	Уровень оповещений	Эл. почта	Предлагаемое действие	
Sequencing Invalid (Недопустимая папка для прогона секвенирования)	Run Method Folder	Недопустимые символы в папке для прогона секвенирования.	Предупреждение	Да	Папка для прогона секвенирования была переименована неправильно. Переименуйте прогон с использованием допустимого имени.	
Sequencing but Pool Barcode File Missing (Секвенирование начато, но отсутствует файл штрих-кода пула)	Started File	Программное обеспечение не обнаружило файл, содержащий штрих-код пула, в течение 30 минут после начала секвенирования.	Предупреждение	Да	Возможный отказ секвенатора или устройства NAS. Проверьте конфигурацию секвенатора и сетевое подключение. Система продолжит искать файл штрих-кода пула до завершения секвенирования.	
Cannot Sequencing Completion (Невозможно подтвердить завершения прогона секвенирования)	Verify Run Method	Программное обеспечение не в состоянии прочитать файл состояния завершения прогона в папке секвенирования.	Предупреждение	Да	Возможная неисправность оборудования. Перезагрузите блок серверный. Если проблема не будет решена, напишите в службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina).	
Missing Attributes (Отсутствуют характеристики образца)	Sample analysis	Предварительный анализ	Программное обеспечение не может найти определение типа образца, вариант регистрации данных о половых хромосомах или тип скрининга для некоторых образцов.	Уведомление	Да	Одна или несколько характеристик образца не были предоставлены для указанного образца. Введите недостающие характеристики образца в диспетчере задач (Workflow Manager) или признайте образец недействительным, чтобы программное обеспечение могло продолжить работу.
Sample Generation failed (Отказ формирования листа образцов)	Sheet analysis	Предварительный анализ	Программному обеспечению не удалось создать лист образцов.	Уровень	Да	- Убедитесь в наличии свободного места на диске. См. раздел <i>Рекомендуемые процедуры действий</i>, стр. 60. Если свободного места мало, освободите место на диске или выполните резервное копирование данных. См. раздел <i>Рекомендуемые процедуры действий</i>, стр. 60. - При использовании NAS проверьте подключение к сети. См. раздел <i>Рекомендуемые процедуры действий</i>, стр. 60 - Возможная неисправность оборудования. Перезагрузите блок серверный. Если проблема не будет решена, напишите в службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina).
Unable to check disk space (Невозможно проверить наличие свободного места)	Предварительный анализ	Программное обеспечение не смогло проверить наличие свободного места на диске.	Уровень	Да	- При использовании NAS проверьте подключение к сети. См. раздел <i>Рекомендуемые процедуры действий</i>, идентификатор действия 2, стр. 60. - Возможная неисправность оборудования. Выполните перезагрузку блока серверного. Если проблема не будет решена,	

Уведомление	Этап	When (Когда)	Уровень оповещений	Эл. почта	Предлагаемое действие
на диске)					напишите в службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina).
Insufficient Space for Analysis (Недостаточно места на диске для анализа)	Disk Предварительный анализ	Программное обеспечение определило, что на диске недостаточно свободного места для запуска нового прогона анализа.	Уровень	Да	Освободите место на диске или выполните резервное копирование данных. См. раздел <i>Рекомендуемые процедуры действий</i> идентификатор действия 3, стр. 60.
Unable to launch Analysis Pipeline (Невозможно запустить процесс анализа)	Предварительный анализ	Программному обеспечению не удалось запустить прогон анализа для данной папки секвенирования.	Уровень	Да	Возможная неисправность оборудования. Перезагрузите блок серверный. Если проблема не будет решена, напишите в службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina).
Sequencing Read/Write permission failed (Не разрешено чтение/запись в папку секвенирования)	Предварительный анализ	Тест программного обеспечения, который проверяет разрешения на чтение/запись в папку секвенирования, не пройден.	Предупреждение	Да	- При использовании NAS проверьте подключение к сети. См. раздел <i>Рекомендуемые процедуры действий</i>, стр. 60 - Возможная неисправность оборудования. Выполните перезагрузку блока серверного. Если проблема не будет решена, напишите в службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina).
Analysis Failed - Retry (Анализ не удался - Повторная попытка).	- Анализ	Анализ не удался. Повторная попытка.	Уведомление	Да	Нет
Results Already Reported (Результаты уже предоставлены)	Система	Программное обеспечение определило, что для данного типа пула уже сформирован отчет NIPT.	Операция	Да	Нет
Unable to deliver email notifications (Невозможно доставить уведомления по электронной почте)	Система	Система не может доставить уведомления по электронной почте.	Предупреждение	Н/П	- Проверьте настройки электронной почты, определенные в системе. Для получения инструкций, см. <i>Настройка уведомлений системы</i>, стр. 26. - Отправьте тестовое письмо. Для получения инструкций, см. <i>Настройка уведомлений системы</i>, стр. 26. - Перезагрузите блок серверный. Если проблема не будет решена, напишите в службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina).
Time Skew Detected (Обнаружен)	Подготовка библиотеки	Программное обеспечение обнаружило временной сдвиг на более чем 1 минуту между отметкой	Предупреждение	Нет	Проверьте местное время на компьютере с установленным диспетчером задач (Workflow Manager).

Уведомление	Этап	When (Когда)	Уровень оповещений	Эл. почта	Предлагаемое действие
временной сдвиг)		времени, предоставленной диспетчером задач (Workflow Manager) и блоком серверным по местному времени.			2. Проверьте местное время на блоке серверном (Onsite Server), отображаемое в веб-интерфейсе (вкладка «Server Status» (Состояние блока серверного)).

Уведомления о неустраняемых ошибках

Неустраняемыми являются ошибки, которые приводят к такому состоянию системы, при котором никакое дальнейшее действие не может возобновить выполнение анализа.

Уведомление		Этап	When (Когда)	(Alert Level) Уровень оповещений	Эл. почта	Предлагаемое действие
Batch Failure (Ошибка партии)		Подготовка библиотеки	Batch QC failed (Неудачный контроль качества партии).	Уведомление	Да	Restart library plating. (Перезапуск планшета библиотеки)
Report (Ошибка отчета)	Generating создания	Отчетность	Системе не удалось создать отчет.	Уровень	Да	- Убедитесь в наличии свободного места на диске. См. раздел <i>Рекомендуемые процедуры действий</i>, стр. 60. Если свободного места мало, освободите место на диске или выполните резервное копирование данных. См. раздел <i>Рекомендуемые процедуры действий</i> на стр. 60. - Возможная неисправность оборудования. Выполните перезагрузку блока серверного. Если проблема не будет решена, напишите в службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina).
Failed to Parse Run Parameters file (Не удалось проанализировать файл)		Метод	Система не смогла открыть/проанализировать файл RunParameters.xml.	Предупреждение	Да	Файл RunParameters.xml поврежден. Проверьте конфигурацию секвенатора и проведите повторное секвенирование пула.
Unrecognized Run Parameters (Непризнанные параметры прогона)		Метод	Считывание программным обеспечением несовместимых параметров прогона.	Предупреждение	Да	Программному обеспечению не удалось построить параметры прогона секвенирования из конфигурационного файла секвенатора. Проверьте конфигурацию секвенатора и проведите повторное секвенирование пула.
Invalid Run Parameters (Неверные параметры прогона)		Метод	Программное обеспечение считало параметры прогона, не совместимые с анализом.	Предупреждение	Да	Проверка совместимости программного обеспечения не пройдена. Проверьте конфигурацию секвенатора и проведите повторное секвенирование пула.

Уведомление	Этап	When (Когда)	(Alert Level) Уровень оповещений	Эл. почта	Предлагаемое действие
No Pool Barcode found (Штрих-код пула не найден)	Метод	Программное обеспечение не смогло связать проточную ячейку для прогона секвенирования с известным штрих-кодом пула.	Предупреждение	Да	Возможно был введен неправильный штрих-код пула. Проведите повторное секвенирование пула.
Sequencing Completed but Pool Barcode File Missing (Секвенирование завершено, но отсутствует файл штрих-кода пула)	Метод	Прогон секвенирования был завершен, но файл, содержащий штрих-код пула, не был обнаружен.	Уровень	Да	Возможная неисправность секвенатора. Обратитесь в службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina) за помощью.
Unable to read Pool Barcode File (Невозможно прочесть файл штрих-кода пула)	Метод	Файл, содержащий штрих-код пула, поврежден.	Уровень	Да	Возможная неисправность секвенатора или ошибка сети. Обратитесь в службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina) за помощью.
Pool Barcode File Mismatch (Несовпадение файла штрих-кода пула)	Метод	Обнаруженный файл штрих-кода пула относится к другой проточной ячейке, чем файл, связанный с прогоном секвенирования.	Уровень	Да	Возможная неисправность секвенатора. Обратитесь в службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina) за помощью.
Sequencing Timed Out (Превышение времени ожидания секвенирования).	Метод	Прогон секвенирования не завершен в данном периоде времени.	Предупреждение	Да	Проверьте секвенатор и сетевое подключение. Проведите повторное секвенирование пула.
Sequencing QC files generation failed (Не удалось создать файлы контроля качества секвенирования)	Контроль качества секвенирования	Прогон секвенирования завершен, но файлы контроля качества повреждены.	Уровень	Да	Проверьте секвенатор и сетевое подключение. Проведите повторное секвенирование пула.
Sequencing QC failed (Неудачный контроль качества секвенирования)	Контроль качества секвенирования	Прогон секвенирования завершен и не прошел проверку контроля качества.	Уведомление	Да	Проведите повторное секвенирование пула.
Analysis Failed for Maximum number of attempts (Анализ не удался)	Анализ	Все попытки анализа не удалось. Перезапуск выполняться не будет.	Предупреждение	Да	Проведите повторное секвенирование второго пула.

Уведомление	Этап	When (Когда)	(Alert Level) Уровень оповещений	Эл. почта	Предлагаемое действие
после максимального числа попыток)					
Analysis Processing Failed (Отказ выполнения анализа после обработки)	Post- Период анализа	после Программное обеспечение не в состоянии выполнить постобработку результатов анализа.	Уровень	Да	- При использовании NAS проверьте подключение к сети. См. раздел <i>Рекомендуемые процедуры действий, стр. 60</i> - Возможная неисправность оборудования. Перезагрузите блок серверный. Если проблема не будет решена, напишите службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina).
Analysis Upload Failed (Загрузка анализа не удалась)	Период анализа	после Программному обеспечению не удалось загрузить результаты анализа в базу данных.	Уровень	Да	- При использовании NAS проверьте подключение к сети. См. раздел <i>Рекомендуемые процедуры действий, стр. 60</i> - Возможная неисправность оборудования. Выполните перезагрузку сервера. Если проблема не будет решена, напишите службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina).

Рекомендуемые процедуры действий

Идентификатор действия	Рекомендуемое Действие	Этапы
1	Проверьте подключение к сети	Убедитесь, что удаленное хранилище NAS и локальный компьютер находятся в одной и той же сети. - В командной строке Windows (cmd) введите следующую команду: ping <IP-адрес сервера> При использовании NAS также проверьте соединение с NAS. - Убедитесь в отсутствии потерянных пакетов. При наличии потерянных пакетов обратитесь к ИТ-администратору. - Проверьте соединение: - Войдите в веб-интерфейс блока серверного (Onsite Server). - На панели инструментов нажмите Folder (Папка). - Выберите Test (Проверка) и убедитесь, что проверка прошла успешно. Если проверка не пройдена, см. раздел <i>Редактирование общего сетевого диска, стр. 24</i> и убедитесь, что все параметры настроены правильно.
2	Проверьте свободное место на диске	Убедитесь, что компьютер с ОС Windows отображает папку входных данных блока серверного (Onsite Server). Более подробные сведения см. в разделе <i>Подключение дисков сервера</i> на стр. 30. Щелкните правой кнопкой мыши по диску, на котором отображается папка входных данных. Выберите Properties (Свойства) и проверьте информацию о свободном месте.
3	Освободите место на диске / выполните резервное копирование данных.	Компания «Иллюмина» (Illumina) рекомендует выполнять периодическое резервное копирование данных и/или сохранение данных секвенирования на стороне блока серверного. Более подробные сведения см. в разделе <i>Управление общим сетевым диском, стр. 23</i>. Для данных, хранящихся локально на блоке серверном (Onsite Server): Убедитесь, что компьютер с ОС Windows отображает папку входных данных блока серверного (Onsite Server). Более подробные сведения см.

Идентификатор действия	Рекомендуемое Действие	Этапы
		в разделе <i>Подключение дисков блока серверного</i> на стр. 30. a. Дважды щелкните по папке входных данных (Input) и введите учетные данные для доступа. b. Данные прогонов секвенирования перечислены с именами папок, соответствующими именам прогонов секвенирования. c. Удалите или выполните резервное копирование обработанных папок секвенирования. 2. Для данных, хранящихся на удаленном устройстве NAS: Убедитесь, что удаленное хранилище NAS и локальный компьютер находятся в одной и той же сети. Получите доступ к папке на удаленном диске. Требуются учетные данные для доступа, которые можно получить у ИТ-администратора. a. Данные прогонов секвенирования перечислены с именами папок, соответствующими именам прогонов секвенирования. b. Удалите или выполните резервное копирование обработанных папок секвенирования.

Проблемы с системой

Проблема	Предлагаемое действие
Программное обеспечение не запускается.	Если обнаружены ошибки при запуске программного обеспечения для анализа (Assay Software), список всех ошибок появляется вместо экрана входа в систему. Обратитесь в службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina) и сообщите об ошибках в списке.
Требуется восстановление базы данных.	Если требуется восстановление из резервной копии базы данных, свяжитесь с обслуживающим инженером компании «Иллюмина» (Illumina).
Обнаружено смещение параметров системы.	Если обнаружено смещение параметров системы, программное обеспечение для анализа (Assay Software) больше не обрабатывает сигналы от других компонентов системы. Администратор может сбросить систему в нормальный режим работы после обнаружения дрейфа детектирования.
Срабатывает сигнал тревоги RAID-контроллера.	Администратор может нажать кнопку Server alarm (Сигнал тревоги блока серверного) на вкладке «Server Status» (Состояние сервера) панели инструментов программного обеспечения для анализа (Assay Software), чтобы отключить сигнал тревоги RAID-контроллера. После нажатия этой кнопки обратитесь в службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina) для получения дополнительной помощи.

Проверка обработки данных

Предустановленные наборы данных на блоке серверном (Onsite Server) позволяют выполнять оперативное тестирование блока серверного и ядра анализа.

Проверка блока серверного

Этот тест моделирует прогон секвенирования при моделировании создания результатов анализа без фактического запуска процесса анализа. Выполните этот тест, чтобы убедиться, что блок серверный (Onsite Server) работает правильно, и что создаются отчеты и уведомления по электронной почте. Продолжительность: Приблизительно 3–4 минуты.

Методика

- Откройте установленный входной каталог, а затем откройте папку TestingData.
- Скопируйте одну из следующих папок, которые можно найти в папке TestingData:
 - Для данных NextSeq: 170725_NS500110_0382_ANT3MYBGX2_Copy_Analysis_Workflow.
 - Для данных NextSeqDx: 180911_NDX550152_0014_AXXXXXXXDX_Copy_Analysis_Workflow.
- Переименуйте копию в папку с суффиксом _XXX. _XXX представляет собой последовательный счетчик тестового прогона. Например, если в папке существует _002, назовите новую копию _003.
- Переместите переименованную папку в папку входных данных.
- Подождите 3–5 минут для завершения прогона. Убедитесь, что были получены следующие уведомления по электронной почте:
 - Начат анализ прогона секвенирования
 - Создан отчет NIPT для прогона секвенирования
 Свяжите оба отчета с именем секвенирования, присвоенным папке.
- В папке выходных данных откройте папку TestData_NS_CopyWorkflow или TestData_NDX_CopyWorkflow и проверьте один из следующих отчетов:
 - Для NextSeq: TestData_NS_CopyWorkflow_C_TestData_NS_CopyWorkflow_PoolC_HT3MYBGX2_nipt_report_ГГГГММДД_ЧЧММСС.tab.
 - Для NextSeqDx: TestData_NDX_CopyWorkflow_C_TestData_NDX_CopyWorkflow_PoolC_XXXXXXXDX_nipt_report_YYYYMMDD_HHMMSS.tab.
 Ожидаемый размер файла составляет примерно 7 кБ.
- Переместите тестовый прогон секвенирования обратно в папку TestingData. Этот способ помогает управлять количеством раз выполнения тестового секвенирования.



ПРИМЕЧАНИЕ

Можно удалять старые копии тестовых файлов для освобождения пространства.

Выполнение полного тестового анализа данных

Этот тест выполняет полный прогон анализа. Выполните этот тест, если блок серверный не обрабатывает/не анализирует данные или истекает время ожидания. Продолжительность: Приблизительно 4–5 часов.

Методика

- 1 Откройте установленный входной каталог, и откройте папку Testing Data.
- 2 Переименуйте следующую папку, добавив суффикс _000: 180911_NDX550152_0014_AXXXXXXXDX_FullRun.
Суффикс создает уникальное имя для каждого прогона секвенирования. Если прогон уже имеет суффикс, переименуйте папку с приращением числового значения суффикса на 1.
- 3 Переместите переименованную папку в папку входных данных.
- 4 Подождите 4–5 часов для завершения анализа. Убедитесь, что были получены следующие уведомления по электронной почте:
 - a Начат анализ прогона секвенирования
 - b Создан отчет NIPT для прогона секвенированияСвяжите оба отчета с именем секвенирования, присвоенным папке.
- 5 В папке выходных данных откройте папку TestData_NDx_FullRun и проверьте следующий отчет: TestData_NDx_FullRun_C_TestData_NDx_FullRun_PoolC_XXXXXXDX_nipt_report_YYYYMMDD_HHMMSS.tab.
Ожидаемый размер файла составляет примерно 7 кБ.
- 6 Переместите тестовый прогон секвенирования обратно в папку Testing Data.

Приложение D. Дополнительные ресурсы

Указанную ниже документацию можно скачать с веб-сайта компании «Иллюмина» (Illumina).

Ресурс	Описание
Инструкция по применению для системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 (документ № 1000000078751)	Описывает изделие и назначение, а также содержит инструкции по использованию и устранению неисправностей.
Руководство по эксплуатации для VeriSeq NIPT Microlab STAR (кат. № 806288)	Предоставляет информацию по эксплуатации и техническому обслуживанию и содержит технические требования для станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR, производства «Гамильтон» (Hamilton).

Посетите [страницы поддержки](#) системы VeriSeq™ NIPT Solution v2 на веб-сайте компании «Иллюмина» (Illumina) для доступа к документации, загрузки программного обеспечения, онлайн-обучения и ответов на часто задаваемые вопросы.

Приложение Е. Сокращения

Сокращение	Определение
BCL	Файл распознавания нуклеотидных оснований
CE-IVD	Маркировка соответствия европейским нормам для диагностического оборудования <i>in vitro</i>
сцДНК	Свободно циркулирующая ДНК
ДНК	Дезоксирибонуклеиновая кислота
DNS	Система доменных имен
FASTQ	Текстовый формат файлов для хранения выходных данных приборов для секвенирования.
FF	Доля фетальной ДНК в крови матери
FIFO	Принцип «в порядке поступления»
iFACT	Отдельная проверка на достоверность анеуплоидии плода
IP	Протокол Интернета
LIMS	Система управления лабораторной информацией
LIS	Система лабораторной информации
ЛОП	Логарифмическое отношение правдоподобия
MAC	Управление доступом к среде
NAS	Сетевое устройство хранения данных
NES	Неисключенные точки
NGS	Секвенирование нового поколения
NIPT	Неинвазивный пренатальный тест
NTC	Контроль без матрицы
NTP	Протокол сетевого времени
PF	Прохождение фильтра
PQ	Квалификация процесса
Контроль качества	Контроль качества
Регулярное выражение	Регулярное выражение. Последовательность символов, которые могут быть использованы алгоритмами сопоставления строк для проверки данных.
RTA	Анализ в реальном времени
RUO	Только для исследовательских целей
SCA	Анеуплоидия половых хромосом
SDS	Паспорта безопасности
SHA1	Защищенный алгоритм хеширования 1
SSL	Протокол защищенных соединений

Техническая помощь

Для получения технической помощи обратитесь в службу технической поддержки компании «Иллюмина» (Illumina).

через веб-сайт: www.illumina.com

Электронная почта: techsupport@illumina.com

Номера телефонов службы тех-поддержки компании «Иллюмина» (Illumina)

Регион	Бесплатный номер	Региональная поддержка
Северная Америка	+1.800.809.4566	
Australia (Австралия)	+1.800.775.688	
Австрия	+43 800006249	+43 1 9286540
Бельгия	+32 80077160	+32 34002973
Китай	400.066.5835	
Дания	+45 80820183	+45 89871156
Финляндия	+358 800918363	+358 97479011 0
Франция	+33 805102193	+33170770446
Германия	+49 8001014940	+49 8938035677
г. Гонконг, КНР	800960230	
Ирландия	+353 1800936608	+353016950506
Италия	+39 800985513	+39 236003759
Япония	0800 111 5011	
Нидерланды	+31 8000222493	+31 207132960
Новая Зеландия	0800.451.650	
Норвегия	+47 800 16836	+47 21939693
Сингапур	+1.800.579.2745	
Южная Корея	+82 80 234 5300	
Испания	+34 911899417	+34 800300143
Швеция	+46 850619671	+46 200883979
Швейцария	+41 565800000	+41 800200442
Тайвань, КНР	00806651752	
Великобритания	+44 8000126019	+44 2073057197
Другие страны	+44.1799.534000	

Паспорта безопасности (SDS) доступны на веб-сайте компании «Иллюмина» (Illumina): support.illumina.com/sds.html.

Документация на изделия – Доступна для загрузки по адресу в сети Интернет support.illumina.com.



Illumina

Компания Illumina 5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A. (США)
+ 1.800.809.ILMN (4566)
+ 1.858.202.4566 (за пределами Северной
Америки)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



2797



Illumina Netherlands B. V.
Steenoven 19, 5626 DK Eindhoven,
The Netherlands (Нидерланды)

Спонсор в Австралии

Illumina Australia Pty Ltd Nursing Association
Building Level 3, 535 Elizabeth Street Melbourne.
VIC 3000 Australia (Австралия)

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

© 2021 г. Illumina, Inc. Все права защищены.

illumina®



Перевод с английского языка на русский язык

**Система неинвазивного пренатального тестирования
для определения множественных врожденных
анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ
нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения**

Руководство для программного обеспечения

От имени компании «Иллюмина, Инк.» (Illumina, Inc.)

/Подпись/

Дата

28 апреля 2022 г.

Аурелия Браунридж (Aurelia Brownridge),
Старший специалист отдела нормативно-
правового регулирования
Компания «Иллюмина, Инк.»

/Печать/: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ

/Штамп/: ЛЕВИ П. ХОУП (LEVI
P. HOPE) * Нотариус, штат
Калифорния * Округ Сан-Диего *
Лицензия № 2377029 * Срок действия
моих полномочий истекает 30 сентября
2025 года

Нотариус или иное должностное лицо, заполнившее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому приложено настоящее свидетельство, а не достоверность, правильность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния

Округ САН-ДИЕГО

28.04.2022

ко мне,

нотариусу ЛЕВИ П. ХОУП,

Дата

Указать имя, фамилию и должность официального лица

лично явилась

АУРЕЛИЯ БРАУНРИДЖ

Имя лица, подписавшего документ

которая предоставила мне убедительные доказательства того, что является лицом, подписавшим данный документ, и подтвердила, что имеет полномочия выступать в данном качестве и что посредством проставления ее подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого она действует, официально оформило настоящий документ.

/Печать/: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ

/Штамп/: ЛЕВИ П. ХОУП (LEVI P. HOPE) *
Нотариус, штат Калифорния * Округ Сан-Диего *
Лицензия № 2377029 * Срок действия моих
полномочий истекает 30 сентября 2025 года

В соответствии с законодательством штата
Калифорния ПОД УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА
ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ
СВЕДЕНИЙ подтверждаю, что приведенный выше
абзац является верным и точным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и
официальной печатью.

Подпись

/Подпись/

Подпись нотариуса

Для проставления печати и (или) штампа нотариуса используйте графу выше

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Заполнение информации в данном разделе может предотвратить внесение изменений в документ или
неправомерное присоединение данной формы к другому документу.

Описание приложенного документа

Название или тип документа: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Дата документа: 28.04.2022

Количество 1
страниц:

Подписавшие документ лица, не
указанные выше:

Полномочия, заявленные лицом, подписавшим документ

Имя и фамилия лица, подписавшего документ:

Имя и фамилия лица, подписавшего документ:

☐ Служащий компании. Должность:

☐ Служащий компании. Должность:

☐ Партнер — ☐ С
ограниченной
ответственностью

☐ Партнер — ☐ С
ограниченной
ответственностью

☐ Полный

☐ Частное лицо

☐ Лицо, действующее по
доверенности

☐ Частное лицо

☐ Лицо, действующее по
доверенности

☐ Конкурсный
управляющий

☐ Опекун или попечитель

☐ Конкурсный
управляющий

☐ Опекун или попечитель

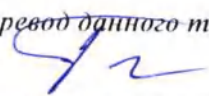
☐ Другое:

☐ Другое:

Лицо, подписавшее документ, представляет:

Лицо, подписавшее документ, представляет:

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

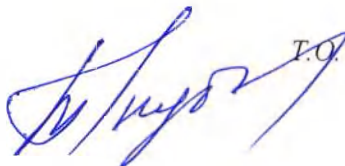
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022-



Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 73 лист(а)(ов)

Нотариус



Т.О. Якубова

