

„VeriSeq NIPT Solution v2“

Programinės įrangos vadovas

Naudojant šį gaminį taikoma patento, išduoto įmonei „Illumina, Inc.“, teisinė apsauga bei įmonei priklauso patento licencija. Įsigyjant šį gaminį suteikiama ribota, neperleidžiama teisė naudoti gaminį pagal numatytą jo naudojimo paskirtį laikantis visų dokumentacijos ir kitų susijusių sąlygų. Pavyzdinis neišsamus tokių patentų sąrašas pateikiamas adresu www.illumina.com/patents. Jokia kito patento teisė ar teisė naudoti gaminį ne pagal paskirtį nesuteikiama tiesiogiai, netiesiogiai ar pagal „Estoppel“ principą.

Šis dokumentas ir jo turinys priklauso „Illumina, Inc.“ ir jos filialams („Illumina“), jis skirtas tik klientui naudoti pagal sutartį, kiek tai susiję su čia aprašyto (-ų) produkto (-ų) naudojimu, ir jokių kitų tikslų. Šio dokumento ir jo turinio negalima naudoti ar platinti jokių kitų tikslų ir (arba) kitaip negalima pateikti, atskleisti ar atkurti kokiu nors būdu be išankstinio rašytinio „Illumina“ sutikimo. „Illumina“ šiuo dokumentu neperduoda jokios trečiosios šalies licencijos pagal jos patentą, prekės ženklą, autorių ar kitas teises.

Kvalifikuotas ir tinkamai išmokytas personalas turi griežtai ir aiškiai vadovautis šiame dokumente pateiktomis instrukcijomis, kad būtų užtikrintas tinkamas ir saugus šiame dokumente aprašyto (-ų) produkto (-ų) naudojimas. Prieš naudojant tokį (-ius) produktą (-us), visas šis dokumentas turi būti įdėmiai perskaitytas ir suprastas.

JEI NEBUS PERSKAITYTOS VISOS ČIA PATEKTOS INSTRUKCIJOS IR JOMIS NEBUS VADOVAUJAMASI, GALIMAS PRODUKTO (-Ų) PAŽEIDIMAS, NAUDOTOJO BEI KITŲ ASMENŲ SUŽEIDIMAS IR ŽALA KITAI NUOSAVYBEI, BE TO, TAI PANAIKINA PRODUKTUI (-AMS) TAIKOMOS GARANTIJOS GALIOJIMĄ.

„ILLUMINA“ NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS, JEI ČIA APRAŠOMAS (-I) PRODUKTAS (-AI) (ĮSKAITANT DALIS IR PROGRAMINĘ ĮRANGĄ) NAUDOJAMAS (-I) NETINKAMAI.

© 2026 m. „Illumina, Inc.“. Visos teisės saugomos.

Visi prekių ženklai priklauso „Illumina, Inc.“ arba jų atitinkamiems savininkams. Daugiau informacijos apie prekių ženklus žr. www.illumina.com/company/legal.html.

Peržiūrų istorija

Dokumentas	Data	Keitimo aprašymas
Dokumento Nr. 1000000067940, v10	2026 m. rugpjūtis	Atnaujinta informacija: • Žiniatinklio naudotojo sąsajos įvadas. • Peržiūrėkite sistemos būseną ir įspėjimus valdymo skydelyje. • Vietinio disko aplankų pavadinimų sąrašas. • „Onsite Server“ serverio diskų susiejimas. Pridėta informacija: • Serverio atnaujinimas.

Dokumentas	Data	Keitimo aprašymas
Dokumento Nr. 1000000067940 v09	2025 m. gegužė	Atnaujinta informacija: - Figūrinės išnašos tekstas architektūros apžvalgos paveiksle - Paketinio valdymo mėginio objekto aprašas. - Nurodymai dėl mėginių, įkeliamų izoliuojant plazmą. - Perspėjime nurodoma, kad reikia įtraukti brūkšninį kodą ir informaciją apie telkimo pakartotinį naudojimą. Pridėta informacija: - Paaiškinta, kad „Workflow Manager“ netikrina mėginio užsakymo. - Reikalavimai dėl lauko „Run Name“ (serijos pavadinimas) „Local Run Manager“ instrukcijoje. - Nuoroda į „Sequencing Analysis Viewer“ programinės įrangos naudotojo vadovą dėl KK metrikos interpretavimo gairių. - Nurodymai dėl koregavimų, būtinų pakartotiniam tyrimui po telkinio atmetimo. - Naujos Plokštelės lygio užteršimo klaidos paaiškinimas ir trikčių šalinimo informacija. - Sistemos maitinimo ciklų nurodymai. - Paaiškinimas dėl aplinkos apsaugos aspektų. - Papildomos ataskaitos metrikos informacija apie NES viršutines ir apatines ribas, susijusias su iFACT triktimi. Visus sekoskaitos instrumento paminėjimus pakeisti naujos kartos sekoskaitos sistema arba sekoskaitos sistema.
Dokumento Nr. 1000000067940, v08	2023 m. birželis	Hibridinių partijų mėginių lapų aprašai pašalinti, kad būtų suderinta su programinės įrangos funkcijomis.

Dokumentas	Data	Keitimo aprašymas
Dokumento Nr. 1000000067940, v07	2023 m. vasaris	Modifikuotos „server configuration“ (serverio konfigūravimo) parinktys, kad būtų padidintas saugumas. Kad būtų pakeistas automatizavimo slaptažodis ML-STAR, reikia, kad vietoje apsilankytų „Illumina“ vietiniai techninės priežiūros darbuotojai. Patikslintos gairės kaip pridėti brūkšninio kodo informaciją įvesties mėginių lapuose ir kaip nusiųsti mėginių lapus hibridinėse partijose. Atnaujintos gairės, kaip sukurti naudotojo vardą. Iš „server configuration“ (serverio konfigūravimo) instrukcijų pašalinta nuoroda į „Network Password“ (tinklo slaptažodžio) lauką. Atnaujintas dalinės delacijos arba duplikacijos anomalijos pavyzdys. Pridėta užsakymo taisyklė lauke „anomaly_description“. Tos pačios chromosomos anomalijose visos chromosomos aneuploidijos eina prieš dalinę deleciją arba duplikacijas. Prie rezultatų, pranešimų ir ataskaitų pridėtas tipas ir reguliariojo reiškimo stulpelis. Dėl aiškumo atnaujinta teksto redakcija visame dokumente.
Dokumento Nr. 1000000067940, v06	2021 m. rugpjūtis	Atnaujintas įgalintojo atstovo ES adresas.

Dokumentas	Data	Keitimo aprašymas
Dokumento Nr. 1000000067940 v05	2020 rugsėjis	• Pridėtos naujų atsarginės kopijos užšifravimo ir tinklo slaptažodžio funkcijų instrukcijos. • Atnaujintas skyrius „Sertifikato atsisuntimas ir diegimas“, pridėdant išsamesnes instrukcijas. • Pridėtas veiksmas tinklo slaptažodžiui įvesti ir priminimas sugeneruoti sertifikatą „Workflow Manager“ skyriuje „Server Configuration“ (serverio konfigūravimas). • Atnaujinti siejimo serverio diskai, nurodantys tik administratoriaus vartotojo teises, ir atnaujintas SMB versijų suderinamumas. • Pridėta nuoroda į atsarginės kopijos užšifravimą svetainės serverio duomenų archyvavimo skyriuje. • Prie tyrimo programinės įrangos žiniatinklio vartotojo sąsajos įvado pridėta pastaba, nurodanti, kad programinės įrangos negalima pasiekti mobiliaisiais instrumentais. • NIPT ataskaitoje pridėtos aiškinamosios pastabos apie rezultatų kapitalizaciją. • Atnaujintas reikšmių parinkčių informacijos pateikimas, kad būtų lengviau skaityti žmonėms skyriuje „Rezultatų ir pranešimų ataskaitos“. • Atnaujinta „Workflow Manager“ pavadinimų suteikimo tvarka, kad būtų nuosekliai rodomas visas „VeriSeq NIPT Workflow Manager“ programinės įrangos pavadinimas.
Dokumento Nr. 1000000067940 v04	2020 m. vasaris	• Atnaujintos mėginių lapo įvesties ir mėginių lapo nusiuntimo temos, aiškiau nurodant funkcijos apribojimus, taikomus įkeliant mėginių lapą. • Atnaujinti rėmėjo Australijoje ir „Illumina Netherlands“ adresai.

Dokumentas	Data	Keitimo aprašymas
Dokumento Nr. 1000000067940 v03	2019 m. spalis	- VeriSeq Onsite Server v2 pridėtas skyrius „Aplinkosaugos reikalavimai“. - Atnaujinta lytinių chromosomų anomalijų rezultatų pateiktis skyriaus „Rezultatai ir pranešimų ataskaitos B priede, kad sutaptų su pateiktimi NIPT“ ataskaitoje.
Dokumento Nr. 1000000067940 v02	2019 m. balandis	Pridėta išsami informacija į NIPT ir papildomas ataskaitas, siekiant suvienodinti informaciją su mokymo medžiaga.
Dokumento Nr. 1000000067940 v01	2019 m. vasaris	2 versijos „VeriSeq NIPT Solution“ programinės įrangos vadovo laida klientų naudojimui.
Dokumento Nr. 1000000067940 v00	2018 m. lapkritis	Pirmoji laida skirta tik vidaus naudojimui.

Turinys

Peržiūrų istorija	iii
„VeriSeq NIPT Solution v2“	1
Įvadas	1
Sistemos architektūra	2
„VeriSeq NIPT Workflow Manager“	4
Įvadas	4
„VeriSeq NIPT Method“	4
„VeriSeq NIPT Batch Manager“	5
Mėginių lapo įvestis	7
Mėginio, partijos ir telkinio validumo panaikinimas	10
Mėginių lapo nusiuntimas	12
Mėginio atšaukimas	12
„VeriSeq NIPT Services“	13
„VeriSeq NIPT Services“ paleidimas	13
Naujos kartos sekoskaitos sistema	17
Įvadas	17
Sekoskaitos telkinys	17
Duomenų atmintinės integravimas	17
Analizės pralaidumo aprėptis	18
Tinklo duomenų srauto apribojimai	18
„VeriSeq NIPT“ vietinio paleidimo tvarkytuvė	18
„VeriSeq NIPT Assay Software v2“	20

Įvadas	20
„VeriSeq NIPT Assay Software“ komponentai	20
„VeriSeq NIPT Assay Software“ užduotys	22
Sekoskaitos doroklė	24
Komandų grandinės analizės doroklė	25
Žiniatinklio naudotojo sąsaja	25
Galutinio naudotojo licencijos sutartis	26
Žiniatinklio naudotojo sąsajos konfigūravimas	27
Prisijungimas prie žiniatinklio naudotojo sąsajos	28
Valdymo skydelis	28
Naudotojų valdymas	30
Bendrai naudojamo tinklo disko valdymas	32
Tinklo ir sertifikato nuostatų konfigūravimas	33
Sistemos pranešimų el. paštu konfigūravimas	36
Atsarginės kopijos užšifravimo konfigūravimas	37
Tinklo slaptažodžių konfigūravimas	38
Atsijungti	39
Analizė ir ataskaitų kūrimas	39
Išskirstymas ir FASTQ generavimas	39
Sekoskaitos KK	40
Vaisiaus frakcijos įverčiai	40
Statistiniai duomenys, naudojami galutiniam įvertinimui	41
Analizės KK	41
NTC mėginių KK	42
Plokštelės lygio užteršimas	42
VeriSeq Onsite Server v2	42
Vietinis diskas	42
Vietinė duomenų bazė	43
Archyvo duomenys	44
Serverio diskų susiejimas	44
Serverio atnaujinimas	45
Serverio įkėlimas iš naujo	46
Maitinimo ciklai	46
Serverio stabdymas	47
Atkūrimas po netikėto išjungimo	47
Aplinkos aspektai	47

Kokybės kontrolės metrika	49
Kiekybinio įvertinimo KK metrika ir ribos	49
Sekoskaitos KK metrika ir ribos	50
Sistemos ataskaitos	52
Įvadas	52
Išvesties failai	52
Ataskaitų failo struktūra	52
Sistemos ataskaitų suvestinė	54
Ataskaitų generavimo įvykiai	56
Rezultatai ir pranešimų ataskaitos	59
NIPT Report (NIPT ataskaita)	59
Supplementary Report (Papildoma ataskaita)	71
Sample Invalidation Report (Mėginio validumo panaikinimo ataskaita)	78
Sample Cancellation Report (Mėginio atšaukimo ataskaita)	79
Pool Retest Request Report (Pakartotinio telkinio tyrimo užklausos ataskaita)	79
Procesų ataskaitos	80
Batch Initiation Report (Partijos paleidimo ataskaita)	80
Batch Invalidation Report (Partijos validumo panaikinimo ataskaita)	81
Library Sample Report (Bibliotekos mėginių ataskaita)	82
Library Reagent Report (Bibliotekos reagentų ataskaita)	83
Library Labware Report (Bibliotekos laboratorinės įrangos ataskaita)	84
Library Quant Report (Bibliotekos kiekybinio įvertinimo ataskaita)	85
Library Process Log (Bibliotekos procesų žurnalas)	85
Pool Report (Telkinio ataskaita)	87
Pool Invalidation Report (Telkinio validumo panaikinimo ataskaita)	87
Sequencing Report (Sekoskaitos ataskaita)	88
Analysis Failure Report (Analizės trikčių ataskaita)	89
Trikčių paieška ir šalinimas	90
Įvadas	90
Tyrimo programinės įrangos pranešimai	90

Eigos pranešimai	90
Validumo panaikinimo pranešimai	92
Ištaisomų klaidų pranešimai	93
Neištaisomų klaidų pranešimai	99
Rekomenduojamų veiksmų procedūros	104
Sistemos klaidos	106
Duomenų apdorojimo bandymai	106
Serverio tikrinimas	106
Visos analizės bandomųjų duomenų paleidimas	107
Ištekliai ir literatūra	109
Akronimai	109
Techninė pagalba	110

„VeriSeq NIPT Solution v2“

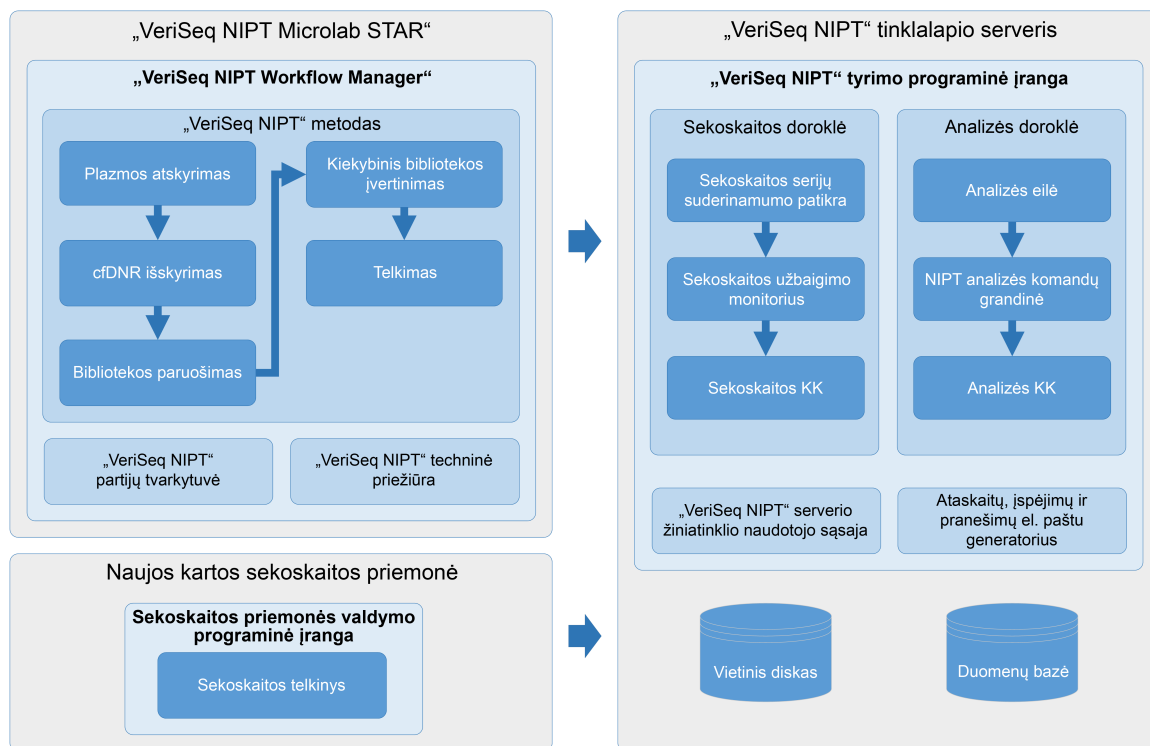
Įvadas

„VeriSeq NIPT Solution v2“ yra *in vitro* diagnostikos tyrimas, naudojamas kaip sekoskaita-paremtas tyrimas, skirtas aptikti vaisiaus aneuploidijas tiriant motinos periferinius visos sudėties kraujo mėginius, paimtus iš nėščiųjų, kai vaisiaus gestacinis amžius siekia ne mažiau nei 10 savaičių. Bandymui pateikiamos dvi tikrinimo tipų parinktys: „basic“ (bazinis) ir „genomwide“ (viso genomo). „Basic“ (baziniu) tikrinimu teikiama informacija apie aneuploidijų būseną tik 21, 18, 13, X ir Y chromosomose. „Genomewide“ (viso genomo) patikros metu pateikiamos dalinės delecijos ir duplikacijos visose autosomose bei visų chromosomų aneuploidijos būseną. Abu tikrinimo tipai turi parinktį teikti užklausą nurodyti lytinių chromosomų aneuploidijas (SCA). Pasitelkiant bet kurį iš šių tikrinimo tipų, šis gaminys neturi būti naudojamas kaip vienintelė priemonė nustatant diagnozę ar priimant kitus sprendimus dėl nėštumo eigos.

„VeriSeq NIPT Solution v2“ sistemos architektūra sudaryta iš toliau nurodytų komponentų:

- **„VeriSeq NIPT Microlab STAR“ (ML STAR)** – automatizuotas skysčių tvarkymo instrumentas, kuris bibliotekos mėginiams paruošti ir sekti naudoja „VeriSeq NIPT Workflow Manager“ ir „VeriSeq NIPT Sample Prep Kit“. ML STAR naudoja „VeriSeq NIPT Assay Software v2“ paruošti analizei skirtus mėginius pagal Naudojimo instrukciją, pateiktą *VeriSeq NIPT Solution v2 Package Insert (document # 1000000078751)*.
- **NextGeneration Sequencer (NGS)** (naujos kartos sekoskaitos (NKS)) instrumentas – „genomewide“ (viso genomo) sekoskaitos instrumentas, kuriuo galima atlikti instrumentų sankaupos kūrimą ir sekoskaitą. Valdymo programinė įranga pateikia veiksmų, kaip nustatyti sekoskaitos seriją, ir vykdo visų kvantifikuotos bibliotekos telkinio mėginių sekoskaitos nuskaitymus.
- **VeriSeq Onsite Server v2** – serveris, kuriame yra „VeriSeq NIPT Assay Software v2“ ir saugomi duomenys, skirti analizuoti porinių nuskaitymų sekoskaitos duomenis. „VeriSeq NIPT Assay Software“ nuolat stebi ir analizuoja sekoskaitos duomenis ir teikia mėginių rezultatus, procesų rezultatus ir pranešimus.

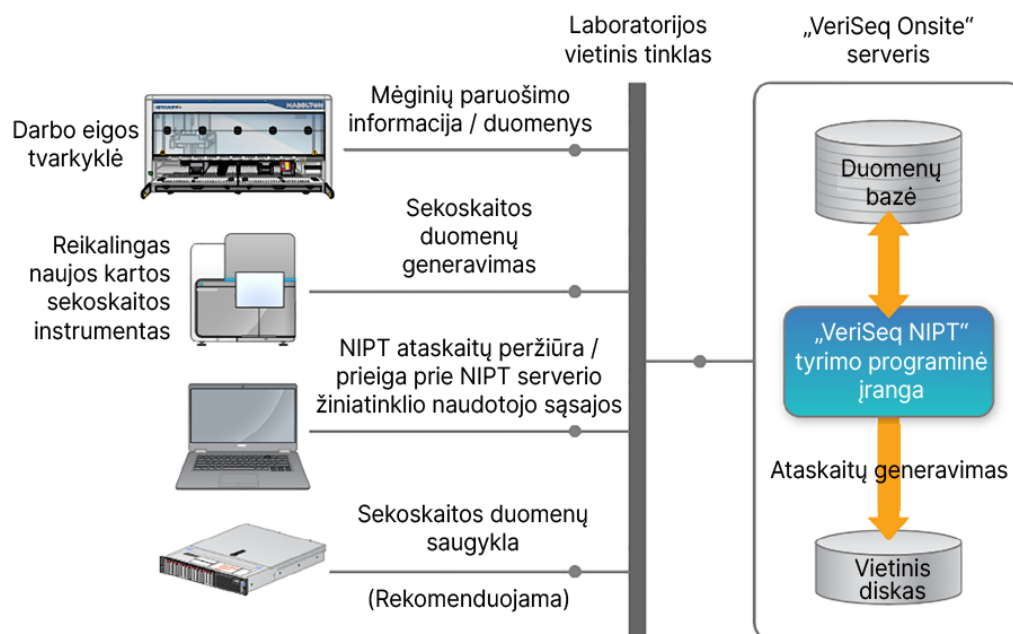
1 pav. „VeriSeq NIPT Solution v2“ Komponentai



Sistemos architektūra

„VeriSeq NIPT Solution v2“ naudojamas vietinis tinklas (LAN), kad sujungtų visą sistemos įrangą, naudodamas tą patį potinklį. Naudodami LAN galite dinamiškai išdėstyti įrangą ir plėsti pralaidumą sujungdami papildomus instrumentus ir (arba) ML STAR kompiuterizuotas darbo vietas. Tolesnėje iliustracijoje pateikiama sistemos architektūros apžvalga.

2 pav. „VeriSeq NIPT Solution v2“ architektūros apžvalga



„VeriSeq NIPT Workflow Manager“

Įvadas

„VeriSeq NIPT Workflow Manager“ įdiegta į ML STAR ir teikia paprastą naudoti ir intuityvią grafinę naudotojo sąsają, kuri automatiškai atlieka kraujo mėginių paruošimą pagal „VeriSeq NIPT Solution v2“.

„VeriSeq NIPT Workflow Manager“ (darbo eigos tvarkytuvė) palaiko duomenų ryšį su VeriSeq Onsite Server v2 duomenų apdorojimo, saugojimo, mėginių sekimo ir darbo eigos logikos vykdymo tikslais.

„VeriSeq NIPT Workflow Manager“ suteikia prieigą prie šių skirtingų programinės įrangos modulių, dar vadinamų metodais.

- „VeriSeq NIPT Method“
- „VeriSeq NIPT Batch Manager“
- „VeriSeq NIPT Services“

„VeriSeq NIPT Method“

„VeriSeq NIPT Method“ valdo ML STAR automatizuotą mėginių apdorojimą. Šiuo metodu atlieka toliau pateikiamus apdorojimo veiksmus.

- **Plasma Isolation** (plazmos atskyrimas) – perkelia 1 ml atskirtos plazmos iš kraujo mėginio surinkimo mėgintuvėlio. Proceso logika sukuria partiją naudodama „VeriSeq NIPT Assay Software“. Kiekvienoje partijoje yra mėginių duomenų, įskaitant mėginio brūkšninį kodą, „sample type“ (mėginio tipą), screen type (tikrinimo tipą), šulinėlio padėtį ir lyties nustatymo vėliavėlę.
- **Cell-Free DNA (cfDNA) Extraction** (neląstelinis DNA (cfDNA) išskyrimas) — išgrynina cfDNR iš 900 µl plazmos.
- **Library Preparation** (bibliotekos paruošimas) – sukuria bibliotekų iš išgrynintų cfDNR, paruoštų sekoskaitai. Bibliotekose yra unikalių indeksų kiekvienam partijos mėginiui.
- **Library Quantification** (bibliotekos kiekybinis įvertinimas) – nustatoma cfDNR koncentracija naudojant interkalijuojamą fluorescencinį dažą 384 šulinėlių mikroplokštelių formatu. Plokštelė apima sužymėtą DNR standartinę kreivę ir kiekvieno partijos mėginio kopijas. Sistema naudoja neapdorotus fluorescencijos nuskaitymus iš mikroplokštelių skaitytuvo ir apskaičiuoja mėginio koncentracijas, atsižvelgiant į standartinę kreivę.
- **Pooling and Normalization** (telkimas ir normalizavimas) – sekoskaitos sujungia bibliotekas į vientisus telkinius. Sistema naudoja anksčiau nustatytas koncentracijas, kad apskaičiuotų tinkamus perkėlimus kiekvienam mėginiui telkinio mėgintuvėlyje. Tada telkinio mėgintuvėlis yra paruoštas sekoskaitai.

„VeriSeq NIPT Batch Manager“

„VeriSeq NIPT Batch Manager“ valdo mėginių, partijų ir telkinių būseną pasitelkdama naudotojo sąsają. Sistema suteikia galimybę sekti mėginius keliuose skysčio apdorojimo sistemose ir instrumentuose bei per analizės komandų grandinę. Daugiau informacijos apie mėginių apdorojimo procedūras žr. [VeriSeq NIPT Solution v2 Package Insert \(document # 1000000078751\)](#).

Galite tvarkyti mėginius darbo metu naudodami tris skirtingas kategorijas, vadinamas objektais. Šie objektai aprašyti tolesnėje lentelėje.

Objektas	Aprašymas
Mėginys	Rezultatas, gautas apdorojus 1 ml plazmos mėginio iš vieno kraujo mėgintuvėlio. Mėginiai yra susieti su kraujo mėginio mėgintuvėlio brūkšniu kodu (mėginio brūkšniu kodu) ir partija.
Partija	24, 48 arba 96 mėginių, apdorojamų atliekant cfDNR išskyrimo ir bibliotekos paruošimo procesą, plokštelė.
Telkinys	Instrumentui paruoštų, dvigubai indeksuotų bibliotekų normalizuotas ir praskiestas tūris. Kiekvieną telkinį sudaro iki 48 mėginių.

Apdorojimo metu galimi toliau nurodyti veiksmai su objektais.

Veiksmas	Objektas	Sugeneruota ataskaita	Aprašymas
Validumo panaikinimas	Mėginys	„Sample Invalidation“ (Mėginio validumo panaikinimas)	Mėginys, naudotojo pažymėtas kaip nebetinkamas apdorojimo procesui. Mėginiams, kurių validumas panaikintas, nenurodomas tyrimo rezultatas. Pavyzdys: Aiški kraujo ląstelės pernaša per plazmos atskyrimą.
	Partija	„Batch Invalidation“ (Partijos validumo panaikinimas)	Partija, naudotojo pažymėta kaip nebetinkama. Jei „Batch Invalidation“ (partijos validumo panaikinimas) įvyksta prieš telkinio kūrimą, visų mėginių validumas yra panaikinamas. Pavyzdys: Plokštelė nukrito ant grindų ar su ja buvo kitaip netinkamai elgiamasi.
	Telkinys	„Pool Invalidation“ (telkinio validumo panaikinimas)	Telkinys, naudotojo pažymėtas kaip nebetinkamas. Po dviejų telkinio validumo panaikinimų visų telkinyje esančių mėginių validumas panaikinamas. Pavyzdys: Visas telkinio tūris, naudojamas dviem nepavykusiems sekoskaitos bandymams.
KK triktis	Mėginys	„Sample Invalidation“ (Mėginio validumo panaikinimas)	„VeriSeq NIPT Solution v2“ automatiškai pažymi mėginį kaip negaliojantį, jeigu jis nepereina kokybės kontrolės (KK) metrikos, ar dėl sistemos aptiktos skysčio apdorojimo trikties.
	Partija	„Batch Invalidation“ (Partijos validumo panaikinimas)	„VeriSeq NIPT Solution v2“ automatiškai pažymėjo visą partiją kaip negaliojančią. Pavyzdys: Sistemos triktis skysčio apdorojimo metu.
Atšaukimas	Mėginys	„Sample Cancellation“ (mėginio atšaukimas)	Laboratorijos vadovybė pažymėjo mėginį kaip atšauktą. Negeruojamas tyrimo rezultatas.

Veiksmas	Objektas	Sugeneruota ataskaita	Aprašymas
Mėginio atributų redagavimas	Mėginys	„Sex Reporting“ (lyties nustatymas)	„Sex reporting“ (lyties nustatymas) parinktį naudotojas pažymėjo „Yes“ (taip), „No“ (ne) arba „SCA“ (lytinių chromosomų aneuploidijos). • Yes (taip) – mėginio lytis kuriama. • Ne – mėginio lytis nekuriama. • „SCA“ (lytinių chromosomų aneuploidijos) – ataskaitoje pateikiamos tik lytinių chromosomų aneuploidijos.
	Mėginys	„Sample Type“ (mėginio tipas)	„Sample type“ (mėginio tipas), naudotojo pažymėtas kaip „Singleton“ (vienvaisis nėštumas), „Twin“ (daugiavaisis nėštumas), „Control“ (kontrolinis) ir „NTC“ (nėra kontrolinio mėginio šablono). „Sample type“ (mėginio tipo) priskyrimas turi tiesioginį poveikį tyrimo analizei. Norint užtikrinti tyrimo rezultatų tikslumą, turi būti pasirinktas „sample type“ (mėginio tipas).
	Mėginys	„Screen Type“ (tikrinimo tipą)	„Screen type“ (tikrinimo tipą), kurį naudotojas pažymėjo kaip „basic“ (bazinį) (tik 21, 18, 13, X ir Y) ar „genomewide“ (viso genomo) (visų chromosomų).

Panaikinus validumą, įvykus KK trikčiai ar atšaukus veiksmą, objektas toliau neapdorojamas. Laboratorijos informacijos valdymo sistema (LIMS) gali naudoti „Sample Invalidation“ (mėginio validumo panaikinimo) ataskaitas, kad nurodytų mėginio pakartotinį apdorojimą iš kraujo mėginio surinkimo mėgintuvėlių.

Mėginių lapo įvestis

Įvesties mėginių lape pateikiama su pacientu susijusi mėginių informacija, įskaitant „sample type“ (mėginio tipo) ir lytinių chromosomų nustatymo būseną. Prieš pradėdant generuoti sekoskaitos telkinius į sistemą, turi būti įvesta visa mėginių informacija.

Įvesties mėginių lapas turi būti tabuliacijos žymėmis atskirto tekstinio failo (*.txt) formatu. Failo antraštės stulpelių pavadinimai turi visiškai sutapti su antraštės stulpelių pavadinimais, nurodytais tolesnėje lentelėje.

Antraštės stulpelis	Duomenų tipas	Reikalavimas	Aprašymas
batch_name	Eilutė / tuščia	Būtinai	Jame nurodomas mėginio partijos pavadinimas. Turi sutapti su partijos pavadinimu, įvestu į priskyrimo metodą („Workflow Manager“), kad būtų patvirtintas įvesties mėginių lapas, susietas su tinkama partija. Nustatyta didžiausia 26 simbolių riba. Stulpelis gali būti paliktas tuščias. Nebus priimami mėginių lapai, neturintys stulpelio „batch_name“.
sample_barcode	Eilutė	Būtinai	Į ML STAR įdedamų kraujo mėginių mėgintuvėlių brūkšniniai kodai. Jei sveikojo skaičiaus vertė naudojama mėginio brūkšniniui kodui, jis neturėtų būti ilgesnis nei 15 skaitmenų. Mėginio brūkšninis kodas, sudarytas iš raidžių ir skaitmenų, turi turėti daugiausia 32 simbolius. Naudokite tik skaičius, raides, brūkšnelius (-) ir pabraukimo brūkšnius (_). Mėginio brūkšniniame kode didžiosios ir mažosios raidės neskiriamos. Didžiosioms ir mažosioms raidėms jautrūs brūkšniniai kodai nelaikomi unikaliais. Brūkšninis kodas turi būti unikalus ir turi skirtis ne tik didžiosiomis ir mažosiomis raidėmis. Pavyzdžiui, mėginių pavadinimai „Mėginys01“ ir „mėginys01“ nėra unikalūs.
sample_type	Eilutė	Būtinai	Nurodo analizei skirtą „sample type“ (mėginio tipą). Leidžiamos vertės yra Singleton (vienvaisis nėštumas), Twin (daugiavaisis nėštumas), Control (kontrolinis) ir NTC (be kontrolinio mėginio šablono).
sex_chromosomes	Eilutė	Būtinai	Jame nurodoma, kokia informacija pateikiama apie vaisiaus lytines chromosomas. Galimos vertės – „yes“ (taip) (nurodyti), „no“ (ne) (nenurodyti) ir „sca“ (nurodyti tik lytinių chromosomų aneuploidijas).

Antraštės stulpelis	Duomenų tipas	Reikalavimas	Aprašymas
screen_type	Eilutė	Būtinas	Joje nurodomas analizei priskirtas tikrinimo tipas. Galimos vertės yra „basic“ (bazinio) ir „genomewide“ (viso geno).

Įvesties mėginių lapas nusiunčiamas per plazmos atskyrimą arba telkimą ir jį galima nusiųsti per „Batch Manager“. Sistema automatiškai NTC mėginiams taiko brūkšninius kodus, „screen type“ (tikrinimo tipą), „sample type“ (mėginio tipą) ir „sex reporting“ (lyties nustatymą). Atsižvelgiant į tai, ar mėginių lapas nusiunčiamas plazmos atskyrimo, ar telkimo metu, reikalinga skirtinga informacija. Mėginio informacija patvirtinama per mėginio nusiuntimo procesą. „Workflow Manager“ netikrina mėginio užsakymo. Mėginiuose, įkeltuose izoliuojant plazmą, turi būti visi partijos mėginiai, išskyrus NTC. Telkimo metu sistema prašo bet kurios trūkstamos mėginio informacijos, kuri nebuvo nusiųsta plazmos atskyrimo metu, net NTC atveju (t. y. lytinės chromosomos ir „screen type“ (tikrinimo tipą)).



DĖMESIO!

Kad išvengtumėte klaidų, vykstant plazmos atskyrimui mėginių lape neįtraukite jokių mėginių informacijos ar NTC eilučių.

Galite kontroliuoti mėginių nusiuntimą visiems partijos mėginiams, kuriuos sukūrė LIMS, arba konkreitiems mėginiams, kuriuos reikia ištirti iš naujo. Įkeliant mėginius pakartotinio tyrimo tikslais, reikia užpildyti likusias atviras vietas turimais mėginiais.

Pasirinkite vieną iš šių mėginių lapų naudojimo strategijų:

- Numatytosios partijos (LIMS sukurtos partijos)
- Ad hoc partijos („VeriSeq NIPT Workflow Manager“ sukurtos partijos)

Numatytosios partijos

Galite naudoti LIMS, kad sukurtumėte partijas iki prasidedant mėginių apdorojimui. Numatytųjų partijų visi mėginiai jau yra susieti su partija prieš juos įdedant į ML STAR. Plazmos atskyrimo metu nusiųstame mėginių lape yra visi partijos mėginiai su visa mėginių informacija. LIMS sukurtų partijų mėginių lapuose vertės turi būti partijos ID stulpelyje. Partijų mėginių lapuose turi būti partijos ID stulpelis, kad būtų galima patikrinti, ar apdorojimo pradžioje rankiniu būdu į „Workflow Manager“ buvo teisingai įvestas partijos ID.

Iš anksto nustatytos partijos būdu nustatomi tik tam tikri įdėti mėginiai, nes sistemai reikia, kad visi mėginių lape nurodyti mėginiai būtų partijoje. Jokios kitos informacijos nereikia. Laboratorijos darbuotojai gali tęsti galutinės ataskaitos kūrimą neįvesdami papildomų duomenų.

Iš anksto nustatytų partijų funkcijos ir reikalavimai pateikti toliau.

- Galima valdyti visą partijos turinį.
- Taip neįdėsite nepageidaujamų mėginių.
- Reikia sukurti sistemą, kaip sudaryti partijas iš inventoriaus (pažangioji LIMS).

- Laboratorijos darbuotojams gali tekti nuskaityti tinkamus mėginius iš atmintinės. Priešingu atveju reikalinga pažangi mėginių laikymo sistema.

Ad hoc partijos

Partijas galite sukurti laboratorijoje surinkdami mėginių mėgintuvėlius ir juos įdėdami į ML STAR plazmos atskyrimo metu. Išankstinis mėginio susiejimas su partija nereikalingas. Jūs nusprendžiate, kurie mėginiai turi būti įtraukti į partiją.

Kai būsite paraginti „Workflow Manager“, vykstant plazmos atskyrimo procesui pasirinkite **No Sample Sheet** (be mėginių lapo). „Workflow Manager“ susieja įstatytus mėginius su rankiniu būdu įvestu partijos ID ir sugeneruoja partijos paleidimo ataskaitą.

Ad hoc partijų funkcijos ir reikalavimai pateikti toliau.

- Nereikia LIMS ar mėginių lapo.
- Nusiųsdami telkimo metu galite modifikuoti partijos paleidimo ataskaitą, keisdami informaciją apie „sample type“ (mėginio tipą), „screen type“ (tikrinimo tipą) ir „sex reporting“ (lyties nustatymą). Mėginius galite pridėti bet kuriuo metu.
- Nevykdoma automatizuota mėginių įtraukimo į partiją kontrolė. Galite pateikti analizei nepageidaujamą mėginį.
- Telkimo metu mėginių duomenys turi būti nusiųsti.

Mėginio atributų redagavimas

Prieš pradėdami sekoskaitos seriją galite naudoti „VeriSeq NIPT Batch Manager“ norėdami keisti atskirų mėginių lytinių chromosomų nurodymą, „screen type“ (tikrinimo tipas) ir „sample type“ (mėginio tipas) atributus.

1. Atverkite „Batch Manager“. Daugiau informacijos žr. skyriuje [Prieiga prie „Batch Manager“, 11 psl.](#)
2. Įveskite „Batch ID“ (partijos ID) ir „User Name“ (naudotojo vardas) arba operatoriaus inicialus, tada pasirinkite **OK** (gerai).
3. Partijos plokštelių diagramoje pasirinkite šulinėlio padėtį, susietą su mėginiu.
4. Patvirtinkite, kad rodomas teisingas mėginys ir tada pasirinkite mėginio tipo atributą iš išskleidžiamojo sąrašo „Sample Type“ (mėginio tipas).
5. Pasirinkite lyties nustatymo atributą iš išskleidžiamojo sąrašo „Sex Reporting“ (lyties nustatymas).
6. Pasirinkite tikrinimo tipo atributą iš išskleidžiamojo sąrašo „Screen Type“ (atrankinio sveikatos patikrinimo tipas).
7. Pasirinkite **Edit** (redaguoti).

Mėginio, partijos ir telkinio validumo panaikinimas

Atsižvelgdamas į mėginio apdorojimo veiksmą, naudotojas gali panaikinti atskiro mėginio, partijos arba mėginio telkinio validumą. Panaikinus mėginio, partijos ar telkinio validumą, jie toliau neapdorojami.

Bet kuriuo metu prieš generuodami ataskaitą, naudokite „VeriSeq NIPT“ Method arba „Batch Manager“ (partijų tvarkytuvę) norėdami panaikinti vieno ar daugiau mėginių validumą.

Validumo panaikinimas naudojant VeriSeq NIPT Method

Norėdami panaikinti mėginių validumą, atlikite toliau nurodytus veiksmus mėginių apdorojimo metu.

1. Lange „Well Comments“ (komentarai apie šulinėlį) kiekvieno „Workflow Manager“ pabaigoje pažymėkite atskirus šulinėlius kaip nesėkmingus ir pasirinkite **OK** (gerai).
2. Pasirinkite bent vieną anotaciją iš išskleidžiamojo meniu arba pažymėkite žymimąjį langelį **Other** (kita) ir įveskite komentarą.
3. Pažymėkite žymimąjį langelį **Fail Sample** (atmesti mėginį), tada pasirinkite **OK** (gerai).
4. Patvirtinkite, jog sistema turi atmesti mėginį.

Validumo panaikinimas naudojant „Batch Manager“

Naudokite „Batch Manager“ norėdami panaikinti šių elementų validumą:

- mėginio;
- partijos prieš pasibaigiant telkimo veiksmui;
- mėginio telkinio, įvykdžius telkimo veiksmą ir prieš sukuriant bandymo ataskaitą.

PASTABA Prieš paleisdami „Batch Manager“, išeikite iš visų šiuo metu paleistų metodų.

Prieiga prie „Batch Manager“

Norėdami pasiekti „Batch Manager“, naudokite vieną iš toliau nurodytų veiksmų:

- Programų paleidyklėje pasirinkite **VeriSeq NIPT Batch Manager**.
- Kompiuteryje, prijungtame prie tinklo, pereikite į vietą `C:\Program Files (x86)\HAMILTON\Methods\VeriSeqNIPT` ir atidarykite „Batch Manager“ metodo failą (`VeriSeqNIPT_Batch_Manager.med`) naudodami „Hamilton“ serijos valdiklį.

Mėginio validumo panaikinimas

1. Atverkite „Batch Manager“.
2. Įveskite partijos ID ir naudotojo vardą arba operatoriaus inicialus, tada pasirinkite **OK** (gerai).
3. Partijos plokštelių diagramoje pasirinkite šulinėlio padėtį, susietą su nepavykusiu mėginiu.
4. Įsitikinkite, kad rodomas reikiamas mėginys, ir pasirinkite **Invalidate Sample** (panaikinti mėginio validumą).
5. Įveskite trikties priežastį ir pasirinkite **Invalidate** (panaikinti validumą).

Partijos plokštelių schemoje mėginių, kurių validumas panaikintas, indikatoriai pasikeičia iš žalios spalvos į raudoną, o būsenos etiketė keičiasi iš „valid“ (tinkamos) į „failed“ (nepavykusią).

Partijos validumo panaikinimas

1. Atverkite „Batch Manager“.
2. Įveskite „Batch ID“ (partijos ID) ir „User Name“ (naudotojo vardas) arba operatoriaus inicialus, tada pasirinkite **OK** (gerai).
3. Partijos plokštelių diagramoje pasirinkite **Invalidate Batch** (panaikinti partijos validumą).
4. Įveskite trikties priežastį ir pasirinkite **Invalidate** (panaikinti validumą).
Partijos plokštelių diagramoje nesant tinkamų telkinių tai partijai, visų mėginių indikatoriai keičiasi iš žalios spalvos į raudoną. Tinkami telkiniai partijoje išlieka tinkami.

„Pool Invalidation“ (telkinio validumo panaikinimas)

1. Atverkite „Batch Manager“.
2. Įveskite „Batch ID“ (partijos ID) ir „User Name“ (naudotojo vardą) arba operatoriaus inicialus, tada pasirinkite **Pool Manager** (telkinių tvarkytuvė).
3. Nuskaitykite telkinio brūkšninį kodą.
4. Įveskite naudotojo vardą arba operatoriaus inicialus, tada pasirinkite **OK** (gerai).
5. Įveskite trikties priežastį ir pasirinkite **Invalidate** (panaikinti validumą).

Mėginių lapo nusiuntimas

Nusiųskite „Batch Manager“ mėginių lapą su mėginių informacija. Naudokite šią funkciją, norėdami nusiųsti arba pakeisti mėginio informaciją dideliuose rinkiniuose.

1. Atverkite „Batch Manager“.
2. Įveskite „Batch ID“ (partijos ID) ir „User Name“ (naudotojo vardas) arba operatoriaus inicialus, tada pasirinkite **OK** (gerai).
3. Pasirinkite **Upload New Sample Sheet** (nusiųsti naują mėginių lapą).
4. Suraskite ir pasirinkite pageidaujamą mėginių lapą, tada pasirinkite **OK** (gerai).

Duomenis apie informaciją, kuri turi būti įtraukta į mėginių lapą, žr. skyriuje [Mėginių lapo įvestis, 7 psl.](#)

Mėginio atšaukimas

1. Atverkite „Batch Manager“.
2. Įveskite partijos ID ir naudotojo vardą arba operatoriaus inicialus, tada pasirinkite **OK** (gerai).
3. Partijos plokštelių diagramoje pasirinkite šulinėlio padėtį, susietą su atšauktu mėginiu.
4. Įsitikinkite, kad rodomas reikiamas mėginys, ir pasirinkite **Cancel Sample** (atšaukti mėginį).

5. Įveskite trikties priežastį ir pasirinkite **Cancel** (atšaukti).

Partijos plokštelių diagramoje atšaukto mėginio indikatorius iš žalio pasikeičia į raudoną.

„VeriSeq NIPT Services“

„VeriSeq NIPT Services“ yra keli įrankiai, naudojami ML STAR ir „Workflow Manager“ konfigūruoti ir tikrinti. Šių įrankių nebūtina turėti įprastai sistemos veiklai, bet jų gali prireikti norint palengvinti sistemos trikčių šalinimą, kurį atlieka „Illumina“ arba „Hamilton“ techninės priežiūros skyrius. Šie įrankiai taip pat naudojami norint sureguliuoti sistemos parametrus dėl klasterių tankio nuokrypio.

„VeriSeq NIPT Services“ paleidimas

Prieš vykdydami techninę priežiūrą, uždarykite visus paleistus metodus.

Gaukite „VeriSeq NIPT Services“, naudodami vieną iš toliau nurodytų būdų:

- „App Launcher“ (programų paleidyklėje) pasirinkite **VeriSeq NIPT Services**.
- Kompiuteryje, prijungtame prie tinklo, pereikite į vietą `C:\Program Files (x86)\HAMILTON\Methods\VeriSeqNIPT\` ir atidarykite „VeriSeq NIPT“ techninės priežiūros metodų failą (`VeriSeqNIPT_Service.med`) naudodami „Hamilton“ serijų valdiklį.

„Services Tools“ (techninės priežiūros įrankiai) įjungia šias funkcijas:

- **Individual Tests** (atskiri bandymai) – komponentų bandymai, skirti šalinti ML STAR aparatinės įrangos triktis.
- **Service Tools** (techninės priežiūros įrankiai) – įrankiai, skirti konfigūruoti „Workflow Manager“.

„Individual Tests“ (atskiri bandymai)

Gali prireikti toliau nurodomų sistemos bandymų, kad būtų lengviau šalinti problemas, pasitaikančias „Workflow Manager“.

Sistemos tikrinimas	Aprašymas
Barcode/Autoload	Tinkamo sistemos platformos, „AutoLoader“ konfigūravimo ir brūkšinių kodų nuskaitymo funkcijų bandymai.
CPAC	„CPAC“ platformos šildytuvo sistemų funkcionavimo bandymai. Taip pat tikrina atskirų įrenginių instaliaciją iki valdymo dėžės.
BVS Vacuum	Tikrinamas platformos „basic“ (įprastos vakuumo sistemos (BVS) veikimas siekiant įsitikinti, ar galima paleisti vakuumo funkciją ir pasiekti eksploatavimo slėgių.

Sistemos tikrinimas	Aprašymas
Independent Channel	Tikrinamas nepriklausomų pipetavimo kanalų veikimas. Atliekamas skysčių sulaikymo tikrinimas siekiant nustatyti, ar pipetavimo kanaluose nėra lašėjimo, ir patikrinti tiekimo apimtį nuoseklumą.
iSwap	Tikrinamas „iSwap“ roboto rankos veikimas ir bendrosios plokštelių nustatytosios padėties.
96-Head	Tikrinama „CO-RE“ 96 zondų pipetavimo galvutė. Atliekamas skysčių sulaikymo tikrinimas siekiant nustatyti, ar pipetavimo kanaluose nėra lašėjimo, ir patikrinti tiekimo apimtį nuoseklumą.

Atskirus bandymus atlikite, kaip nurodyta toliau.

1. Pasirinkite konkretų bandymą, kurį norite vykdyti.

PASTABA „Full IOQ Execution“ (visas IOQ vykdymas) paleidžia visus šešis bandymus iš eilės.

2. Sekite ekrane pateikiamas instrukcijas, atkreipdami dėmesį į visus įrangos funkcijų pastebėjimus ir bet kokias atsiradusias sistemos klaidas.
3. Baigę pasirinkite **Abort** (nutraukti), kad išeitumėte iš metodo.
4. Jeigu būsite paprašyti pateikti sistemos pėdsakų žurnalus, sukurtus tikrinimo metu, juos galite pasiekti čia: `C:\Program Files (x86)\HAMILTON\LogFiles` ir pradėkite nuo `VeriSeqNIPT_Services`.

„Service Tools“ (techninės priežiūros įrankiai)

„Services Tools“ (techninės priežiūros įrankiais) galima konfigūruoti „Workflow Manager“ bei kitas tyrimo nuostatas.

Sistemos tikrinimas	Aprašymas
„Server Configuration“ (serverio konfigūravimas)	Galima konfigūruoti ir tikrinti ryšį tarp „VeriSeq NIPT Workflow Manager“ ir „VeriSeq NIPT Assay Software“. Būtinas tinkamas ryšys tarp šių sistemų, kad galėtų veikti „Workflow Manager“.
„Assay Configuration“ (tyrimo konfigūravimas)	Naudojamas atkurti numatytąją bibliotekos koncentraciją.
„Deck Teach Tool“ („Deck Teach“ įrankis)	Naudojamas eksportuoti arba importuoti plokštelių nustatytąsias padėtis iš failo.

„Server Configuration“ (serverio konfigūravimas)

Jeigu pasikeitė VeriSeq Onsite Server v2 adresas, nukreipkite „Workflow Manager“ naujuoju adresu:

1. Meniu „Services Tools“ (techninės priežiūros įrankiai) pasirinkite **Server Configuration** (serverio konfigūravimas).
2. URL atnaujinkite nurodydami naująjį Vietinis serveris adresą.
3. Pasirinkite **Test Connection** (tikrinti ryšį), kad nusiųstumėte bandomąjį pranešimą. Jeigu pranešimas negautas, susisiekite su „Illumina“ techninės priežiūros skyriumi.
4. Ekrane „System Configuration“ (sistemos konfigūravimas) pasirinkite **OK** (gerai), tada pasirinkite **Apply** (taikyti), kad įrašytumėte naująjį adresą.

Kai atnaujinate tinklo adresą, taip pat turite atnaujinti kompiuterio, kuriame veikia „Workflow Manager“, saugiąjį lizdų lygmens (SSL) sertifikatą. Prisijunkite prie „VeriSeq NIPT Assay Software v2“ per šį kompiuterį ir žr. skyrių [Sertifikato parsisiuntimas ir įdiegimas, 35 psl.](#)

ML STAR automatizavimo slaptažodį atnaujinti gali tik „Illumina“ vietiniai techninės priežiūros inžinieriai. Prieš pakeisdami slaptažodį, įrašytą serveryje, per tinklo sąsają, užtikrinkite, kad „Illumina“ vietinių techninės priežiūros inžinierių komandos narys apsilankytų vietoje ir atnaujintų ML STAR slaptažodį. Jeigu atnaujinsite slaptažodį serverio tinklo sąsajoje, bet neatnaujinsite jo ML STAR, sistema taps nenaudojama.

„Assay Configuration“ (tyrimo konfigūravimas)

Be to, galite „Assay Configuration“ (tyrimo konfigūravimo) įrankį naudoti nuostatai tolesnė eiga parametrų vertes.

- **Target Library Concentration** (tikslinės bibliotekos koncentracija) – nustato numatytąją bibliotekų koncentracijos vertę Sekoskaitos sistemos telkiniuose, „Workflow Manager“. Koncentracijos vertės taikomos kiekvienai serijai atskirai vykstant telkimo procesui. Daugiau informacijos žr. [VeriSeq NIPT Solution v2 Package Insert \(document # 1000000078751\)](#)
- **Default Sex Chromosome Reporting** (numatytasis lytinių chromosomų nustatymas) – šiuo parametru nurodoma, koks atributas priskiriamas mėginiui, kai mygtukas „Use Default“ (naudoti numatytąjį) pasirenkamas per mėginių paruošimą. Nustatykite šį parametą į „Yes“ (taip) arba „No“ (ne).
- **Screen Type** (tikrinimo tipas) – nustato tikrinimo tipą mėginiui. Nustatykite šį parametą į „Basic“ (baziniu) arba „Genomewide“ (viso genomo).

Konfigūruokite tyrimo parametrus, kaip nurodyta toliau.

1. Pasirinkite **Assay Configuration** (tyrimo konfigūravimas) ir konfigūruokite parametrus pagal poreikį.
 - Atnaujinkite „Target Library Concentration“ (tikslinės bibliotekos koncentracijos) (pg/μl) lauką į reikalingą vertę.
 - Atnaujinkite „Default Sex Chromosome Reporting“ (numatytasis lytinių chromosomų nustatymas) į reikalingą vertę.
 - Atnaujinkite „Screen Type“ (tikrinimo tipą) į reikalingą vertę.
2. Pasirinkite **Apply** (taikyti).

„Deck Teach Tool“ („Deck Teach“ įrankis)

Per trikčių šalinimą jums gali prireikti eksportuoti nustatytų padėčių vertes. Naudokite „Deck Teach Tool“ („Deck Teach“ įrankį) norėdami generuoti padėčių su jų vertėmis sąrašą.

1. Pasirinkite **Deck Teach Tool** („Deck Teach“ įrankis).
2. Pasirinkite **Export** (eksportuoti).
3. Išvesties vieta numatyta pagal sąrašą pateiktą vietą. Priimkite numatytąją vietą arba pasirinkite tekstinio failo, kuriame nurodytos nustatytos platformos padėtys, išvesties vietą.
4. Pasirinkite **OK** (gerai).
„Deck Teach Tool“ („Deck Teach“ įrankis) įrašo tekstinį failą, kuriame yra visos nustatytų laboratorinės įrangos padėčių vertės, skirtos „Workflow Manager“ diegti.
5. Pasirinkite **Cancel** (atšaukti), kad grįžtumėte į „Method Selection“ (metodų pasirinkimo) ekraną.

Naujos kartos sekoskaitos sistema

Įvadas

naujos kartos sekoskaitos sistema sukuria visų mėginių sekoskaitos nuskaitymus iš kiekybinio bibliotekų telkinio ir integruojam su „VeriSeq NIPT Solution v2“ per Vietinis serveris. Sekoskaitos duomenis įvertina tyrimo „VeriSeq NIPT Assay Software“ analizės doroklė.

Integruodami naujos kartos sekoskaitos sistema su „VeriSeq NIPT Solution v2“, atsižvelkite toliau nurodytus dalykus.

- Duomenų atmintinės integravimas.
- Analizės pralaidumo našumas.
- Tinklo duomenų srauto apribojimai.

Sekoskaitos telkinys

„VeriSeq NIPT Assay Software“ reikalingas naujos kartos sekoskaitos sistema, galintis kurti sekoskaitos duomenis paruoštame bibliotekos telkinyje pagal toliau nurodytas specifikacijas.

- 2 x 36 suporuotų pagal galą nuskaitymų generavimas.
- Suderinamas su indekso adapteriais „VeriSeq NIPT Sample Prep Kit“.
- Dviejų kanalų chemija.
- Automatinis bazių priskyrimo (BCL) failų kūrimas.

Duomenų atmintinės integravimas

Įprastam sekoskaitos ciklui „VeriSeq NIPT Solution v2“ reikia 25–30 GB naujos kartos sekoskaitos sistema duomenų. Faktinis duomenų dydis gali skirtis, atsižvelgiant į galutinį klasterių tankį. Vietinis serveris yra daugiau nei 7,5 TB vietos duomenims laikyti, to pakanka daugiau nei 300 sekoskaitos tyrimų ($7500 / 25 = 300$).

Duomenų laikymo tikslais susiekite naujos kartos sekoskaitos sistema su Vietinis serveris vienu iš šių būdų:

- Naudokite Vietinis serveris kaip laikiną duomenų saugyklą. Šia konfigūracija instrumentas susietas tiesiogiai su serveriu ir duomenys laikomi vietiniame diske.
- Didelio pralaidumo laboratorijoje naudokite prie tinklo prijungtą atmintinę (NAS). Konfigūruokite naujos kartos sekoskaitos sistema duomenims laikyti tiesiogiai konkrečioje NAS vietoje.

Šia sąranka konfigūruokite Vietinis serveris stebėti konkrečią NAS vietą, įgalinančia serverį stebėti būsimas sekoskaitos serijas. Norint padidinti mėginio pralaidumą, galima pridėti kelis naujos kartos sekoskaitos sistema. Daugiau informacijos apie tai, kaip susieti serverį su NAS, žr. skyrių [Bendrai naudojamo tinklo disko valdymas, 32 psl.](#)

Daugiau informacijos apie tai, kaip susieti naujos kartos sekoskaitos sistema(-as) su serveriu arba su NAS, žr. sistemos naudotojo vadove.

Analizės pralaidumo aprėptis

„VeriSeq NIPT“ analizės komandų grandinė įprastai apdoroja vienos sekoskaitos serijos duomenis per maždaug 5 valandas. Plėsdami laboratorijos galimybes ir siekdami geresnio mėginių pralaidumo, atsižvelkite į tai, kad vienas serveris gali apdoroti daugiausia keturias serijas per dieną, o tai iš viso sudaro 48 mėgin. $\times 4 = 192$ mėgin. per dieną. Norėdami gauti papildomų pralaidumo sprendimų, susisieki su „Illumina“ techninės pagalbos skyriumi.

Tinklo duomenų srauto apribojimai

Naudojant „VeriSeq NIPT Solution v2“ laboratorijos vietinio tinklo (LAN) duomenų pralaidumui tarp naujos kartos sekoskaitos sistema, Vietinis serveris ir NAS (jeigu sukonfigūruota). Norėdami išplėsti mėginių pralaidumą, atsižvelkite į toliau nurodytus IT infrastruktūros duomenų srauto apribojimus.

- Vidutinis maždaug 25 GB duomenų srautas yra kuriamas per maždaug 10 valandų, todėl kiekvienam Sekoskaitos sistemos tenka 0,7 MB/sek. pralaidumo.
- Laboratorijos infrastruktūroje taip pat gali būti palaikomi kiti duomenų srauto šaltiniai, į kuriuos reikėtų atsižvelgti.

„VeriSeq NIPT“ vietinio paleidimo tvarkytuvė

Jeigu naudojate naujos kartos sekoskaitos sistema, kurioje yra „VeriSeq NIPT“ vietinio paleidimo tvarkytuvė, sekoskaitai pasiruoškite, kaip nurodyta toliau.

1. „VeriSeq NIPT Local Run Manager“ pasirinkite **Create run** (kurti seriją).
2. Išskleidžiamajame meniu pasirinkite **VeriSeq NIPT**.
3. Užpildykite toliau nurodytus laukus.
 - „Run Name“ (sekos pavadinimas) (turi būti naujas ir unikalus)
 - „Run Description“ (serijos aprašymas) (nebūtina)
 - „Pool Barcode“ (telkinio brūkšninis kodas)



DĖMESIO!

Telkinio brūkšninis kodas, įvestas į „Local Run Manager“ modulį, turi sutapti su telkinio brūkšniniu kodu, įvestu į „Workflow Manager“. „VeriSeq NIPT Assay Software“ atmeta neteisingas serijų konfigūracijas, todėl gali prireikti iš naujo atlikti sekoskaitą. Telkinio brūkšniniai kodai turi būti nauji ir unikalūs. Anksčiau nuskaitytų brūkšninių kodų negalima pakartotinai naudoti, net jeigu neįvyko telkimo įvykis. Iš naujo inicijuotoms partijoms reikalingas švarus, neregistruotas mėgintuvėlis. Analizė nepavyks, jeigu brūkšninis kodas susietas su anksčiau analizuota partija arba bet kokiais nutrauktais telkimo įvykiais.

4. Pasirinkite **Save Run** (Išsaugoti paleidimą).

Baigę nustatyti seriją galite paleisti ją naudodami instrumento programinę įrangą.

„VeriSeq NIPT Assay Software v2“

Įvadas

„VeriSeq NIPT Assay Software v2“ sukuria statistinius duomenis, kad įvertintų ištirtų mėginių chromosomų kopijų skaičių. Ji taip pat gali nustatyti aneuploidijas chromosomose, parinktose analizei. Chromosomų pasirinkimas analizei priklauso nuo jūsų pasirinkto „screen type“ (tikrinimo tipą): „basic“ (bazinis) (21, 18, 13, X ir Y chromosomos) arba „genomewide“ (viso genomo) (visos chromosomos). Pasirinkus „genomewide“ (viso genomo) parinktį, programinė įranga taip pat tiria, ar autosomoje didėja ar mažėja antrinių chromosomos sričių kopijų skaičius. Naujos kartos sekoskaitos instrumentas sukuria analizės įvestį 36 bazių suporuotų pagal galą nuskaitymų forma.

„VeriSeq NIPT Assay Software v2“ veikia VeriSeq Onsite Server v2. Vietinis serveris yra „VeriSeq NIPT Solution v2“ pagrindinis komponentas ir veikia kaip ryšio centras tarp „VeriSeq NIPT Workflow Manager“, naujos kartos sekoskaitos sistema ir vartotojo.

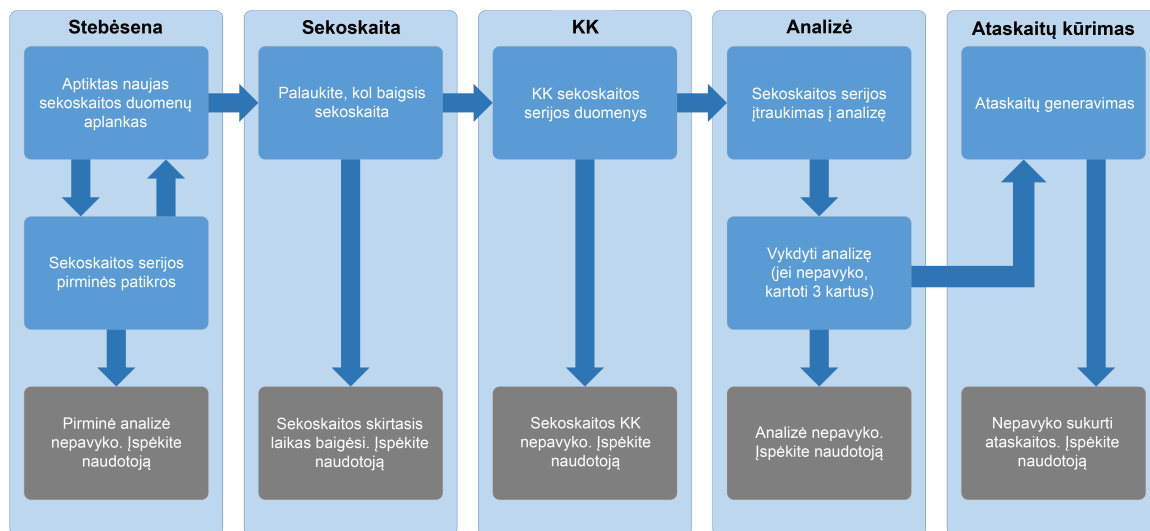
„VeriSeq NIPT Assay Software“ nuskaitimai prilyginami žmogaus genomui ir atliekama nuskaitymų analizė, prilygintų unikaliai genomo vietai ar sričiai. „VeriSeq NIPT Assay Software“ pašalina pasikartojančius nuskaitymus ir vietas, kuriose pastebimas didelis aprėpties variantiškumas euploidiniuose mėginiuose. Sekoskaitos duomenys normalizuojami nukleotido turiniui ir jais siekiama ištaisyti partijos poveikį bei kitus nepageidaujamo variantiškumo šaltinius. Informacija apie cfDNR fragmento ilgį išvedama iš suporuotų pagal galą sekoskaitos nuskaitymų. „VeriSeq NIPT Assay Software“ taip pat vertina sričių sekoskaitos aprėpties statistinius duomenis, kurie, kaip žinoma, yra papildyti vaisiaus ar motinos cfDNR. Duomenys, generuojami iš fragmento ilgio ar aprėpties analizės, naudojami norint apskaičiuoti kiekvieno mėginio vaisiaus frakciją (FF).

„VeriSeq NIPT Assay Software“ nurodo, ar aptikta anomalija pagal mėginio tikrinimo parinktį, pasirinktą tyrimo meniu. „basic“ (įprastu) tikrinimu nurodomos tik aneuploidijų anomalijos. Atliekant viso genomo tikrinimą, anomalijos apima aneuploidijas arba dalinę deleciją ar duplikaciją.

„VeriSeq NIPT Assay Software“ komponentai

„VeriSeq NIPT Assay Software“ nesustodama veikia ir stebi naujus sekoskaitos duomenis, kai jie pridedami į Vietinis serveris įvesties aplanką. Kai nustatoma nauja sekoskaitos serija, pradama vykdyti tolesnė eiga.

3 pav. Duomenų srauto diagrama



- Monitoring** (stebėsena) – iš anksto tikrinamas naujos sekoskaitos serijos validumas. Kai programinė įranga aptinka naują sekoskaitos vykdymą, atliekami šie validumo tikrinimai:
 - Tikrina, kad vykdymo parametrai būtų suderinami su laukiamomis vertėmis.
 - Susieja pratekamąjį kiuvetę su turimu telkinio mėgintuvėliu.
 - Patvirtina, kad telkinys nebuvo apdorotas pirmiau. Sistema neleidžia pakartotinio vykdymo. Jeigu patikra nepereinama, naudotojui pranešama per pranešimo el. pašto sistemą ir žiniatinklio naudotojo sąsajos žurnale „Alerts“ (įspėjimai).
- Sequencing** (sekoskaita) – nuolat stebima, ar sekoskaitos serija jau baigėsi. Yra nustatytas laikmatis, kuriame nurodomas serijai baigti skirtasis laikas. Jei skirtasis laikas baigėsi, naudotojui pranešama per pranešimo el. pašto sistemą ir žiniatinklio naudotojo sąsajos žurnale „Alerts“ (įspėjimai).
- QC** (KK) – tiriami vidinių operacijų KK failai, kuriami Sekoskaitos sistemos. „VeriSeq NIPT Assay Software“ tikrina visą klasterių skaičių, klasterių tankį ir nuskaitymų kokybės įverčius. Informacijos apie „InterOp“ KK metrikų interpretavimą žr. „[Sequencing Analysis Viewer](#)“ programinės įrangos naudotojo vadove (dokumento Nr. 15020619). Jei neperėjo KK kriterijų, naudotojui pranešama per pranešimo el. pašto sistemą ir žiniatinklio naudotojo sąsajos žurnale „Alerts“ (įspėjimai).
- Analysis** (analizė) – valdoma kelių sekoskaitos serijų, kurias generuoja su serveriu sukonfigūruoti įvairūs instrumentai, analizės eilė. Serveris vienu metu apdoroja analizės užduotį eilės tvarkos principu, kai pirma užduotis pirmiausia ir baigiama (angl. „First In, First Out“, FIFO). Kai sėkmingai baigiasi analizė, kita suplanuota eilėje analizė paleidžiama. Jeigu analizės serija nepavyko ar baigėsi jos skirtasis laikas, „VeriSeq NIPT Assay Software“ automatiškai iš naujo paleidžia analizę ne daugiau trijų kartų. Po kiekvienos nesėkmės naudotojui pranešama per pranešimo el. pašto sistemą ir žiniatinklio naudotojo sąsajos žurnale „Alerts“ (įspėjimai).
- Reporting** (ataskaitų kūrimas) – kai baigiasi analizė, kuriama ataskaita, kurioje yra galutiniai jos rezultatai. Jei įvyksta klaida, bet ataskaitos nesukuriamos, naudotojui pranešama per pranešimo el. pašto sistemą ir žiniatinklio naudotojo sąsajos žurnale „Alerts“ (įspėjimai).

„VeriSeq NIPT Assay Software“ užduotys

„VeriSeq NIPT Assay Software“ atlieka automatizuotas ir naudotojo paleistas užduotis.

Automatizuotos užduotys

„VeriSeq NIPT Assay Software“ atlieka toliau nurodytas automatizuotas užduotis.

- **Mėginių paruošimo žurnalo sudėstymas ir laikymas** – kiekvieno veiksmo pabaigoje generuojami išvesties failai ir saugomi aplanke „ProcessLogs“, esančiame išvesties aplanke. Apžvalgą žr. [Ataskaitų failo struktūra, 52 psl.](#), o išsamią informaciją žr. [Procesų ataskaitos, 80 psl.](#)
- **Įspėjimų, el. laiškų ir ataskaitų pranešimų generavimas** – stebimos partijos, telkinio ir mėginio validumo būsenos atliekant mėginių paruošimo veiksmus bei sekoskaitos duomenų KK ir tikrinami kiekvieno mėginio analizės rezultatai. Atsižvelgiant į validumo patikrų duomenis, „VeriSeq NIPT Assay Software“ įvertina, ar toliau tęsti procesą ir ar reikia pranešti apie rezultatus. „VeriSeq NIPT Assay Software“ nutraukia procesą, kai partijos ar telkinio validumas yra panaikinamas atsižvelgiant į KK rezultatus. Naudotojui siunčiamas pranešimas el. paštu, generuojama ataskaita bei įspėjimas kataloguojamas žiniatinklio naudotojo sąsajoje.
- **Sekoskaitos duomenų analizė** – analizuojami neapdoroti sekoskaitos duomenys kiekvieno mėginio, sutankinto telkinyje naudojant integruotą NIPT analizės programinę įrangą. „VeriSeq NIPT Assay Software“ nurodo kiekvieno mėginio aneuploidijų rezultatus. Sistema nepateikia mėginių, kurių validumą naudotojas panaikino arba kuriuos atšaukė, rezultatų. Mėginiams, neatitinkantiems KK kriterijų, pateikiama aiškiai nurodyta trikties priežastis, tačiau nesėkmingų mėginių rezultatai nerodomi. Daugiau informacijos žr. [NIPT Report \(NIPT ataskaita\), 59 psl.](#)
- **Rezultatų failo generavimas** – pateikiami mėginių rezultatai tabuliavimo žingsniais atskirtų verčių failo formatu. Failas įrašomas į išvesties aplanką. Daugiau informacijos žr. [NIPT Report \(NIPT ataskaita\), 59 psl.](#)
- **Report generation** (ataskaitų kūrimas) – „VeriSeq NIPT Assay Software“ sudaro papildomų rezultatų informaciją, pranešimus ir procesų ataskaitas. Daugiau informacijos žr. [Sistemos ataskaitos, 52 psl.](#)

- **Mėginio telkinio ir „Batch Invalidation“** (partijos validumo panaikinimas)
 - **Sample invalidation** (mėginio validumo panaikinimas) – „VeriSeq NIPT Assay Software“ pažymi atskirus mėginius kaip netinkamus, kai naudotojas atlieka toliau nurodytus veiksmus.
 - Patvirtina mėginio validumo panaikinimą.
 - Ruošdamas biblioteką bei prieš sukurdamas telkinius panaikina visos plokštelės validumą.

Kai mėginys pažymimas kaip netinkamas, sukuriamas „Sample Invalidation Report“ (mėginio validumo panaikinimo ataskaita), žr. skyrių [Sample Invalidation Report \(Mėginio validumo panaikinimo ataskaita\)](#), 78 psl.

- **Pool and batch invalidation report generation** (telkinio ir „Batch Invalidation Report“ (partijos validumo panaikinimo ataskaitos) generavimas) – tik naudotojas gali panaikinti telkinių ir partijų validumą. Telkiniai, kurių validumas panaikintas, sistemos neapdorojami. Telkinių, kurie jau buvo sukurti iš negaliojančios partijos, validumas automatiškai nepanaikinamas ir jie gali būti toliau sistemos apdorojami. Vis dėlto nauji telkiniai negali būti sukurti iš partijos, kurios validumas panaikintas. Kai telkinio validumas panaikinamas, sistema sukuria užklausos pakartotiniam telkinio tyrimui ataskaitą pagal toliau nurodytas sąlygas.
 - Partija yra „valid“ (tinkama).
 - Tai partijai nebėra pasiekiamų telkinių.
 - Dar nebuvo pasiektas leistinių telkinių iš partijos skaičius.

Daugiau informacijos žr. [Pool Retest Request Report \(Pakartotinio telkinio tyrimo užklausos ataskaita\)](#), 79 psl.

- **Pakartotinio tyrimo valdymas**
 - **Pool failures** (telkinio triktys) – nepavykę telkiniai įprastai yra tie telkiniai, kurie neperėjo sekoskaitos KK metrikos. „VeriSeq NIPT Assay Software“ toliau neapdoroja nepavykusių telkinių, jeigu serija nutraukiama. Pakartotina sekoskaita naudojant antrą telkinio alikvotinę dalį, koreguojant telkinio ir HT1 santykį, telkinio koncentraciją arba abu.
 - **Sample failures** (mėginių triktys) – jei reikia, programinė įranga suteikia galimybę iš naujo ištirti nepavykusius mėginius. Nepavykę mėginiai turi būti įtraukti į naują partiją ir pakartotinai apdoroti pagal tyrimo veiksmus.
 - **Reruns** (pakartotinės serijos) – sistema pakartotinai neanalizuoja telkinių su mėginiais, kurie anksčiau buvo apdoroti ir kurių rezultatai buvo sėkmingai pateikti. Pakartokite mėginio tyrimą, perkeldami mėginį į naujos partijos plokštelę.

Naudotojo užduotys

„VeriSeq NIPT Solution v2“ suteikia galimybę vartotojams atlikti užduotis kaip toliau nurodyta.

Naudodami „Workflow Manager“:

- šiuos elementus pažymėkite kaip negaliojančius:

- atskiras mėginys.
 - Visi partijos mėginiai.
 - Visi su telkiniu susiję mėginiai.
- Pažymėkite atitinkamą mėginį kaip atšauktą. Tada „VeriSeq NIPT Assay Software“ pažymi rezultatus kaip atšauktus galutinių rezultatų ataskaitoje.

„VeriSeq NIPT Assay Software“ naudojima:

- Konfigūruokite programinę įrangą, kad ji būtų įrengta ir integruota laboratorijos tinklo infrastruktūroje.
- Keiskite konfigūracijos nuostatas, tokias kaip tinklo nuostatos, bendrai naudojamų aplankų vietos ir naudotojų paskyrų valdymo.
- Peržiūrėkite sistemos ir partijos būseną, rezultatų ir partijos apdorojimo ataskaitas, veiklų ir patikrų katalogus bei tyrimo rezultatus.

PASTABA Galimybė atlikti užduotis priklauso nuo naudotojo leidimų. Daugiau informacijos žr. [Naudotojo vaidmenų priskyrimas, 30 psl.](#)

Sekoskaitos doroklė

„VeriSeq NIPT Assay Software“ valdo sekoskaitos serijas, kurias kuria sekoskaitos instrumentai naudodami sekoskaitos doroklę. Ja identifikuojamos naujos sekoskaitos serijos, tikrinami nauji serijos parametrai ir susiejamas telkinio brūkšninis kodas su žinomu telkiniu, sukurtu bibliotekos paruošimo proceso metu. Jei nepavyksta susieti, naudotojui siunčiamas pranešimas ir stabdomas sekoskaitos serijos apdorojimas.

Patikrą atlikus sėkmingai, „VeriSeq NIPT Assay Software“ toliau stebi sekoskaitos serijas iki jų atlikimo. Atliktos sekoskaitos serijos įtraukiamos į eilę ir bus apdorojamos analizės komandų grandinės analizės dorokle (daugiau informacijos žr. [Komandų grandinės analizės doroklė, 25 psl.](#)).

Sekoskaitos serijų suderinamumas

„VeriSeq NIPT Assay Software“ analizuoja tik sekoskaitos serijas, kurios yra suderinamos su cfDNR analizės darbo eiga.

Bazių išskvietoms generuoti naudokite tik suderinamus sekoskaitos metodus ir programinės įrangos versijas.

PASTABA Reguliariai stebėkite sekoskaitos duomenų efektyvumo metriką ir įsitikinkite, kad duomenų kokybė atitinka specifikaciją.

„VeriSeq NIPT Local Run Manager“ moduliu konfigūruojama sekoskaita, pasitelkiant toliau pateikiamus nuskaitymų parametrus.

- Suporuota pagal galą serija su 2 x 36 ciklų nuskaitymais.
- Dvigubas indeksavimas su dviem 8 ciklų indeksavimo nuskaitymais.

Komandų grandinės analizės doroklė

Analizės komandų grandinės doroklė paleidžia analizės komandų grandinę, kad aptiktų aneuploidiją. Komandų grandinė vienu metu apdoroja vieną sekoskaitos seriją per trumpesnę nei 5 valandų vidutinę trukmę kiekvienam telkiniui. Jei analizės metu nepavyksta apdoroti telkinio arba analizė nebaigiama dėl elektros energijos tiekimo trikties ar jos skirtasis laikas baigėsi, analizės komandų grandinės doroklė automatiškai iš naujo sudaro serijos eilę. Jeigu telkinio apdoroti nepavyksta tris kartus iš eilės, komandų grandinės analizės doroklė pažymi šį apdorojimą kaip nepavykusį ir pateikia klaidos pranešimą.

Sėkmingai atlikta analizė aktyvina NIPT ataskaitos generavimą. Daugiau informacijos žr. [NIPT Report \(NIPT ataskaita\)](#), 59 psl.

Darbo eigos skirtajam laikui ir atmintinei keliami reikalavimai

cfDNR analizės darbo eigai taikomi toliau nurodyti skirtojo laiko ir saugyklos apribojimai.

Parametras	Numatytoji vertė
Ilgiausia sekoskaitos trukmė	20 valandų
Ilgiausia analizės trukmė	10 valandų
Mažiausias darbinės atmintinės dydis	900 GB

Žiniatinklio naudotojo sąsaja

„VeriSeq NIPT Assay Software“ priglbia vietinio žiniatinklio naudotojo sąsają, kuria galima lengvai pasiekti Vietinis serveris iš bet kurios tinklo vietos. Žiniatinklio naudotojo sąsajoje pateikiamos toliau nurodytos funkcijos:

PASTABA „VeriSeq NIPT Assay Software“ žiniatinklio naudotojo sąsaja nepalaiko mobiliųjų instrumentų.

- **View recent activities** (naujausių veiklų peržiūra) – nurodomi atlikti veiksmai tyrimo vykdymo metu. Apie daugelį šių veiklų naudotojas įspėjamas per pranešimų el. pašto sistemą. Daugiau informacijos žr. [Tyrimo programinės įrangos pranešimai](#), 90 psl.

- **View errors and alerts** (klaidų ir įspėjimų peržiūra) – nustatomos problemos, dėl kurių gali būti sustabdytas tolesnis tyrimo apdorojimas. Klaidų pranešimai ir įspėjimai naudotojui siunčiami per pranešimų el. pašto sistemą. Daugiau informacijos žr. [Tyrimo programinės įrangos pranešimai, 90 psl.](#)
- **Configure the server network settings** (serverio tinklo nuostatų konfigūravimas) – įprastai „Illumina“ darbuotojai sukonfigūruoja tinklą įdiegdami sistemą. Gali prireikti modifikacijų, jei vietiniam tinklui būtini IT keitimai. Daugiau informacijos žr. [Tinklo ir serverio nuostatų konfigūravimas, 34 psl.](#)
- **Manage server access** (prieigos prie serverio valdymas) – patekti į Vietinis serveris gali tik turintys administratoriaus ir operatoriaus lygio teises. Šiais prieigos lygiais valdoma prieiga norint peržiūrėti veiklų, įspėjimų ir klaidų žurnalus bei darbo tinkle ir duomenų siejimo nuostatų modifikavimas. Daugiau informacijos žr. [Naudotojų valdymas, 30 psl.](#)
- **Configure sequencing data folder** (sekoskaitos duomenų aplanko konfigūravimas) – pagal numatytuosius parametrus serveryje laikomi sekoskaitos duomenys. Tačiau galima pridėti centrinę NAS išplėsti laikymo talpą. Daugiau informacijos žr. [Serverio diskų susiejimas, 44 psl.](#)
- **Configure email notification subscribers list** (pranešimų el. pašto prenumeratorių sąrašo konfigūravimas) – tvarkomas prenumeratorių sąrašas, gaunančių pranešimus el. paštu, kuriuose nurodomi klaidų pranešimai ir tyrimo proceso įspėjimai. Daugiau informacijos žr. [Sistemos pranešimų el. pašto konfigūravimas, 36 psl.](#)
- **Update the server** (serverio atnaujinimas) – prireikus, atnaujinama Vietinis serveris operacinė sistema. Atnaujinimo paketus galima atsisiųsti iš „Illumina“ ir pritaikyti serveriui. Daugiau informacijos žr. [Serverio atnaujinimas, 45 psl.](#)
- **Reboot or shutdown the server** (serverio įkėlimas iš naujo ar jo stabdymas) – jei reikia, iš naujo paleidžia ar sustabdo serverį. Įkėlimas iš naujo ar stabdymas gali būti būtinas konfigūracijos nuostatai įsigaliooti arba naudojamas kaip priemonė serverio trikdžiai šalinti. Daugiau informacijos žr. skyriuose [Serverio įkėlimas iš naujo, 46 psl.](#) ir [Serverio stabdymas, 47 psl.](#)
- **Configure database backup encryption** (duomenų bazės atsarginės kopijos užšifravimo konfigūravimas) – įjungia galimybę užšifruoti serverio duomenų bazės atsargines kopijas ir nustatyti užšifravimo slaptažodį. Ši funkcija taip pat suteikia galimybę sukurti laikiną, neužšifruotą atsarginę kopiją. Daugiau informacijos žr. [Atsarginės kopijos užšifravimo konfigūravimas, 37 psl.](#)
- **Configure network passwords** (konfiguruoti tinklo slaptažodžius) – nustatykite ryšio tarp serverio ir tiek Sekoskaitos sistemos, tiek „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ instrumentų tinklo slaptažodžius. Daugiau informacijos žr. [Tinklo slaptažodžių konfigūravimas, 38 psl.](#)

Galutinio naudotojo licencijos sutartis

Pirmą kartą prisijungdami prie žiniatinklio naudotojo sąsajos būsite paprašyti sutikti su galutinio naudotojo licencijos sutarties (EULA) nuostatomis. Pasirinkę **Download EULA** (atsisiųsti EULA) galėsite atsisiųsti licencijos sutartį į savo kompiuterį. Norėdami toliau dirbti naudodamiesi žiniatinklio naudotojo sąsaja, turėsite sutikti su programinės įrangos EULA nuostatomis.

Prireikus, sutikę su EULA nuostatomis, galite grįžti į EULA puslapį ir atsisiųsti sutarties dokumentą.

Žiniatinklio naudotojo sąsajos konfigūravimas

Pasirinkite nuostatų piktogramą, norėdami patekti į išskleidžiamąjį konfigūravimo nuostatų sąrašą.

Parametrai rodomi pagal naudotojo vaidmenį ir jų susietąsias teises. Daugiau informacijos žr. [Naudotojo vaidmenų priskyrimas, 30 psl.](#)

PASTABA Technikas negali prieiti prie šių funkcijų.

Nuostata	Aprašymas
„User Management“ (naudotojų valdymas)	Pridėkite, aktyvinkite ar deaktiviuokite bei redaguokite naudotojo kredencialus. Atlieka tik techninės priežiūros inžinieriai ir administratoriai.
„Email Configuration“ (el. pašto konfigūravimas)	Redaguokite prenumeratorių, gaunančių pranešimus el. paštu, sąrašą.
„Change Shared Folder Password“ (bendrai naudojamą aplanko slaptažodžio keitimas)	Pakeiskite „sbsuser“ (standartinio naudotojo) slaptažodį prieigai prie Vietinis serveris bendrai naudojamų aplankų. Slaptažodį gali sudaryti raidiniai ir skaitiniai rašmenys.
„Reporting Settings“ (ataskaitų nuostatos)	Atlieka tik techninės priežiūros inžinieriai arba administratoriai.
„Reboot Server“ (įkelti serverį iš naujo)	Atlieka tik techninės priežiūros inžinieriai arba administratoriai.
„Shut Down Server“ (stabdyti serverį)	Atlieka tik techninės priežiūros inžinieriai arba administratoriai.

Prisijungimas prie žiniatinklio naudotojo sąsajos

Prisijunkite prie „VeriSeq NIPT Assay Software“ sąsajos, kaip nurodyta toliau.

1. Kompiuteryje, prijungtame prie to pačio tinklo kaip ir Vietinis serveris, atidarykite vieną iš toliau nurodytų žiniatinklio naršyklių.
 - „Chrome“ v69 arba vėlesnę
 - „Firefox“ v62 arba vėlesnę
 - „Internet Explorer“ v11 arba vėlesnę
2. Įveskite serverio IP adresą arba serverio pavadinimą, kurį diegimo metu suteikė „Illumina“, kurio atitikmuo yra `https://<Vietinis serveris IP address>/login`. (eg, `https://10.10.10.10/login`).
3. Jei atsiranda naršyklės saugos perspėjimas, pridėkite saugos išimtį, kad pereitumėte prie prisijungimo ekrano.
Saugos įspėjimas nurodo, kad kompiuteris neturi įdiegto saugiųjų sujungimų lygio (SSL) sertifikato. Norėdami įdiegti šį sertifikatą, vadovaukitės nurodymais, pateiktais skyriuje [Sertifikato parsisiuntimas ir įdiegimas, 35 psl.](#)
4. Prisijungimo ekrane įveskite „Illumina“ pateiktus naudotojo vardą ir slaptažodį (skiriamos didžiosios ir mažosios raidės) ir pasirinkite **Log In** (prisijungti).

PASTABA Po 10 minučių neveiklumo „VeriSeq NIPT Assay Software“ automatiškai atjungia dabartinį naudotoją.

Valdymo skydelis

Prisijungus, rodomas „VeriSeq NIPT Assay Software v2“ „Dashboard“ (valdymo skydelis). „Dashboard“ (valdymo skydelis) yra pagrindinis naršymo langas. Norėdami grįžti į „Dashboard“ (valdymo skydelį), pasirinkite meniu parinktį **Dashboard** (valdymo skydelis).

„Dashboard“ (valdymo skydelyje) rodomos 50 ankstesnių veiklų, kurios buvo kataloguotos (jeigu yra mažiau nei 50, rodomos kataloguotos veiklos). Galite paimti ankstesnes 50 veiklų ir naršyti veiklų istoriją veiklų lentelės apatiniame dešiniajame kampe pasirinkdami **Previous** (ankstesnės).

Naujausių veiklų peržiūra

kortelėje „Recent Activities“ (naujausios veiklos) pateikiamas trumpas naujausių „VeriSeq NIPT Assay Software“ ir Vietinis serveris veiklos aprašas.

Pavadinimas	Aprašymas
„When“ (kada)	Veiklos data ir laikas
„User“ (naudotojas)	Jeigu taikoma, identifikuojamas naudotojas, atlikęs veiklą
„Subsystem“ (posistemis)	Subjektas ar proceso vykdytojas, atlikęs veiklą, pvz., naudotojas, tyrimas arba konfigūracija
„Details“ (išsami informacija)	Veiklos aprašas
„Level“ (lygis)	Veiklai priskirtas lygis iš toliau nurodytų parinkčių. • Activity (veikla) – nurodoma veikla serveryje, tokia kaip sistemos įkėlimas iš naujo arba naudotojo prisijungimas / atsijungimas. • Notice (pranešimas) – nurodo nesėkmingai įvykdytą veiksmą. Pavyzdžiui, „Sample Invalidation“ (mėginio validumo panaikinimas) ar KK triktis. • Warning (įspėjimas) – nurodo, kad įvyko klaida įprasto vykdymo metu ir tinkamo aparatinės įrangos funkcionavimo metu. Pavyzdžiui, neatpažinti serijos parametrai ar nepavykusi analizė.

Naujausių klaidų peržiūra

Kortelėje „Recent Errors“ (naujausios klaidos) pateikiamas trumpas naujausių tyrimo programinės įrangos ir tinklalapio serverio klaidų aprašymas.

Pavadinimas	Aprašymas
„When“ (kada)	Veiklos data ir laikas
„User“ (naudotojas)	Jeigu taikoma, identifikuojamas naudotojas, atlikęs veiklą
„Subsystem“ (posistemis)	Subjektas ar proceso vykdytojas, atlikęs veiklą, pvz., naudotojas, tyrimas arba konfigūracija
„Details“ (išsami informacija)	Veiklos aprašas

Pavadinimas	Aprašymas
„Level“ (lygis)	Veiklai priskirtas lygis iš toliau nurodytų parinkčių. • Urgent (skubu) – didelė aparatinės įrangos klaida, kuri sutrikdo sistemos veiklą. Kreipkitės į „Illumina“ techninės priežiūros skyrių. • Alert (perspėjimas) – klaida įprasto veikimo metu. Pavyzdžiui, disko sugadinimas, vietos ar konfigūracijos problema, neleidžianti generuoti ataskaitos ar siųsti pranešimus el. paštu. • Error (klaida) – sistemos ar serverio klaida įprasto veikimo metu. Pavyzdžiui, konfigūravimo failo problema ar aparatinės įrangos triktis.

Sistemos būsenos ir įspėjimų peržiūra

Kortelėje **Server Status** (serverio būsena) rodoma tolesnė informacija.

- **Date** (data) – dabartinė data ir laikas
- **Time zone** (laiko juosta) – serveryje konfigūruota laiko juosta. Laiko juostos informacija naudojama el. laiškuose, perspėjimuose ir ataskaitų datoje ir laike.
- **Hostname** (pagrindinio kompiuterio vardas) – sistemos vardas, sudarytas iš tinklo pagrindinio kompiuterio vardo ir (DNS) srities vardo
- **Disk space usage** (vietos diske naudojimas) – vietos diske, šiuo metu naudojamos laikyti duomenis, procentinė dalis
- **Software** (programinė įranga) – programinės įrangos reguliavimo konfigūracija (pvz., CE-IVD)
- **Version** – „VeriSeq NIPT Assay Software v2“ versija.
- **Latest Cybersecurity Patch Version** (naujausia kibernetinio saugumo pataisos versija) – serveryje įdiegtas naujausias atnaujinimo paketas.

Suvestinėje taip pat gali būti rodomas mygtukas **Server alarm** (serverio pavojaus signalas), kuriuo galima nutildyti RAID valdiklio pavojaus signalą. Šis mygtukas rodomas tik administratoriams. Jeigu paspaudėte šį mygtuką, kreipkitės į „Illumina“ techninės pagalbos skyrių dėl papildomos pagalbos.

Naudotojų valdymas

PASTABA Tik techninės priežiūros inžinieriai ir administratoriai turi teisę pridėti, redaguoti ar šalinti technikų ir kitų panašaus teisių lygio naudotojų teises.

Naudotojo vaidmenų priskyrimas

Naudotojo vaidmenimis galima nustatyti naudotojo prieigą ir teises atlikti tam tikras užduotis.

Vaidmuo	Aprašymas
„Service“ (paslauga)	„Illumina“ vietinis techninės priežiūros inžinierius, atliekantis pirmąjį diegimą ir sistemos sąranką (įskaitant administratoriaus kūrimą). Taip pat jis šalina triktis, atlieka serverio taisymą, nustato ir keičia konfigūravimo nuostatas bei teikia nuolatinį programinės įrangos palaikymą.
„Administrator“ (administratorius)	Laboratoriją administruojantis asmuo, nustatantis ir tvarkantis konfigūravimo nuostatas, administruojantis naudotojus, nurodantis el. laiškų prenumeratorių sąrašą, keičiantis bendrai naudojamam aplanko slaptažodį, taip pat gali įkelti serverį iš naujo ar jį stabdyti.
„Technician“ (technikas)	Laboratorijos technikas, galintis peržiūrėti sistemos būseną ir įspėjimus.

Naudotojų pridėjimas

Pirminio įdiegimo metu „Illumina“ vietinis techninės priežiūros inžinierius prideda naudotoją administratorių.

Pridėkite naudotoją kaip nurodyta toliau.

1. Ekrane „User Management“ (naudotojų valdymas) pasirinkite **Add New User** (pridėti naują naudotoją).

PASTABA Visi laukai yra privalomi.

2. Įveskite naudotojo vardą. Reikalavimai pateikti toliau.
 - Tik mažosios raidės ir skaitmenys (a–z ir 0–9).
 - Turi sudaryti 4–20 simbolių, iš kurių bent vienas turi būti skaitmuo.
 - Pirmasis naudotojo vardo simbolis negali būti skaitmuo.

PASTABA Naudotojo varde didžiosios ir mažosios raidės neskiriamos.

„VeriSeq NIPT Assay Software“ naudojami naudotojo vardai skirti identifikuoti asmenis, kurie atlieka skirtingus veiksmus, susijusius su tyrimo apdorojimu ir „VeriSeq NIPT Assay Software“ sąveikomis.

3. Įveskite visą naudotojo vardą. Visas vardas rodomas tik naudotojo profilyje.
4. Įveskite ir patvirtinkite slaptažodį.
Slaptažodis turi būti 8–20 simbolių ir jį turi sudaryti bent viena didžioji raidė, viena mažoji raidė bei vienas skaitmuo.
5. Įveskite naudotojo el. pašto adresą.
Kiekvieno naudotojo el. pašto adresas turi būti unikalus.
6. Iš išskleidžiamojo sąrašo pasirinkite norimą naudotojo vaidmenį.

7. Pažymėkite langelį **Active** (aktyvus), kad iškart aktyvintumėte naudotoją arba pažymėkite langelį, kad naudotoją aktyvintumėte vėliau (t. y. po mokymo).
8. Dukart pasirinkite **Save** (įrašyti), kad įrašytumėte ir patvirtintumėte keitimus.
Dabar naują naudotoją galite matyti ekrane „User Management“ (naudotojų valdymas).

„Edit users“ (redaguoti naudotojus)

Redaguokite naudotojo informaciją, kaip nurodyta toliau.

1. Ekrane „User Management“ (naudotojų valdymas) pasirinkite naudotojo vardą.
2. Redaguokite naudotojo informaciją, tada pasirinkite **Save** (išsaugoti).
3. Dukart pasirinkite **Save** (išsaugoti), kad vėl įrašytumėte ir patvirtintumėte keitimus.
Dabar naudotojui atlikti keitimai tampa matomi ekrane „User Management“ (naudotojų valdymas).

Deaktyvuoti naudotojus

Deaktivuokite naudotoją kaip nurodyta toliau.

1. Ekrane „User Management“ (naudotojų valdymas) pasirinkite naudotojo vardą.
2. Pažymėkite žymimąjį laukelį **Activate** (aktyvinti), tada pasirinkite **Save** (išsaugoti).
3. Patvirtinimo pranešime pasirinkite **Save** (įrašyti).
Ekrane „User Management“ (naudotojų valdymas) naudotojo būsena pakinta į „Disabled“ (išjungtas).

Bendrai naudojamą tinklo disko valdymas

PASTABA Tik techninės priežiūros inžinieriai arba administratoriai turi teisę pridėti, redaguoti arba šalinti bendrai naudojamų aplankų vietas.

Bendrai naudojamą tinklo disko pridėjimas

Užuot saugoję sekoskaitos duomenis serveryje, sujungtame su sekoskaitos sistema, sukonfigūruokite sistemą saugoti sekoskaitos duomenis skirtojoje NAS. Naudodami NAS galėsite pasiekti didesnę saugojimo talpą ir tolydų duomenų atsarginį kopijavimą.

1. „Dashboard“ (valdymo skydelyje) pasirinkite **Folders** (aplankai).
2. Pasirinkite **Add folder** (pridėti aplanką).
3. Įveskite tolesnę informaciją, pateiktą IT administratoriaus:
 - **Location** (vieta) – visas kelias pasiekti NAS vietą, įskaitant aplanką, kuriame saugomi duomenys.
 - **Username** (naudotojo vardas) – naudotojo vardas, skirtas Vietinis serveris kuriant prieigą su NAS.
 - **Password** (slaptažodis) – slaptažodis, skirtas Vietinis serveris kuriant prieigą su NAS.
4. Pasirinkite **Save** (įrašyti).

5. Pasirinkite **Test** (tikrinti), kad išbandytumėte NAS ryšį.
Jei nepavyksta sukurti ryšio, kreipkitės į IT administratorių ir patikrinkite serverio pavadinimą, vietą, naudotojo vardą ir slaptažodį.
6. Paleiskite iš naujo serverį, kad pritaikytumėte keitimus.

PASTABA Bendrai naudojamą tinklo disko konfigūraciją gali palaikyti tik vieną sekoskaitos duomenų aplanką.

„Edit a Shared Network Drive“ (redaguoti bendrai naudojamą tinklo diską)

1. „Dashboard“ (valdymo skydelyje) pasirinkite **Folders** (aplankai).
2. Redaguokite kelią „Location“ (vieta) ir pasirinkite **Save** (įrašyti).
3. Pasirinkite **Test** (tikrinti), kad išbandytumėte NAS ryšį.
Jei nepavyksta sukurti ryšio, kreipkitės į IT administratorių ir patikrinkite serverio pavadinimą, vietą, naudotojo vardą ir slaptažodį.

Bendrai naudojamą tinklo disko šalinimas

1. „Dashboard“ (valdymo skydelyje) pasirinkite **Folders** (aplankai).
2. Norėdami pakeisti, pasirinkite kelią „Location“ (vieta).
3. Norėdami panaikinti išorinį sekoskaitos aplanką, pasirinkite **Delete** (šalinti).

Tinklo ir sertifikato nuostatų konfigūravimas

„Illumina“ vietinis techninės priežiūros inžinierius naudoja ekraną „Network Configuration“ (tinklo konfigūravimas) konfigūruodamas tinklo ir sertifikato nuostatas per pirmąjį diegimą.

PASTABA Tik techninės priežiūros inžinieriai ir administratoriai turi teisę keisti tinklo ir sertifikato parametrus.

1. „Dashboard“ (valdymo skydelyje) pasirinkite **Configuration** (konfigūravimas).
2. Pasirinkite skirtuką **Network Configuration** (tinklo konfigūravimas) ir tinkamai sukonfigūruokite tinklo nuostatas.
3. Pasirinkite kortelę **Certification Configuration** (sertifikavimo konfigūravimas) norėdami kurti saugiųjų sujungimų lygį (SSL).

Sertifikato nuostatų konfigūravimas

Saugiųjų sujungimų lygio (SSL) sertifikatas – duomenų failas, užtikrinantis saugų ryšį tarp Vietinis serveris ir naršyklės.

1. Naudokite kortelę „Certificate Configuration“ (sertifikato konfigūravimas), norėdami konfigūruoti šias SSL sertifikato nuostatas:
 - **Laboratory Email** (laboratorijos el. paštas) – kontaktinis bandymų laboratorijos el. pašto adresas (būtina įvesti galiojantį el. pašto adreso formatą).
 - **Organization Unit** (organizacijos padalinys) – skyrius ar padalinys.
 - **Organization** (įmonė) – bandymų laboratorijos pavadinimas.
 - **Location** (vieta) – bandymų laboratorijos adresas (gatvė).
 - **State** (valstija) – bandymų laboratorijos valstija.
 - **Country** (šalis) – bandymų laboratorijos šalis.
 - **Certificate Thumbprint (SHA1)** (kontrolinis sertifikato kodas (SHA1) – sertifikato identifikavimo numeris.
Naudojant SHA1 galima užtikrinti, kad naudotojas negautų įspėjimų dėl sertifikato, siekdamas prieiti prie „VeriSeq NIPT Assay Software v2“. SHA1 rodomas sugeneravus ar iš naujo atkūrus sertifikatą. Daugiau informacijos žr. *„Regenerate a Certificate“ (sertifikato atkūrimas), 36 psl.*
2. Pasirinkite **Save** (išsaugoti), kad įrašytumėte atliktus keitimus.

Tinklo ir serverio nuostatų konfigūravimas

PASTABA Koordinuokite su IT administratoriumi visus tinklo ir serverio nuostatų keitimus, kad išvengtumėte serverio ryšio klaidų.

1. Naudokite kortelę „Network Configuration“ (tinklo konfigūravimas) norėdami konfigūruoti tolesnes tinklo ir Vietinis serveris nuostatas:
 - **Static IP Address** (statinis IP adresas) – IP adresas, skirtas Vietinis serveris.
 - **Subnet Mask** (potinklio kaukė) – vietinio tinklo potinklio kaukė.
 - **Default Gateway Address** (numatytasis tinklų sietuvo adresas) – numatytasis maršruto parinktuvo IP adresas.
 - **Hostname** (pagrindinio kompiuterio vardas) – skirtasis vardas, kuris nurodo Vietinis serveris tinkle (pagal numatytuosius parametrus nurodomas kaip vietinis serveris).
 - **DNS Suffix** (DNS priesaga) – skirtoji DNS priesaga.
 - **Nameserver 1 and 2** (1 ir 2 vardų serveriai) – DNS serverio IP adresai arba vardai.
 - **NTP Time Server 1 and 2** (1 ir 2 NTP laiko serveriai) – serveriai tinklo laiko protokolo (NTP) laikui sinchronizuoti.
 - **MAC Address** (MAC adresas) – serverio darbo tinkle MAC adresas (tik skaityti).
 - **Timezone** (laiko juosta) – serverio vietos laiko juosta.
2. Įsitikinkite, kad įrašai teisingi, ir tada pasirinkite **Save** (išsaugoti) norėdami įkelti serverį iš naujo ir įgyvendinti atliktus keitimus.



DĖMESIO!

Neteisingos nuostatos gali sutrikdyti ryšį su serveriu.

Sertifikato parsisiuntimas ir įdiegimas

Norėdami atsisiųsti ir įdiegti „VeriSeq NIPT Assay Software v2“ skirtą SSL sertifikatą:

1. „Dashboard“ (valdymo skydelyje) pasirinkite **Configuration** (konfigūravimas).
2. Pasirinkite kortelę **Certification Configuration** (sertifikavimo konfigūravimas).
3. „Network Configuration“ (tinklo konfigūravimo) ekrane pasirinkite **Download Certificate** (atsisiųsti sertifikatą).
root_cert.der sertifikato failo atsisiuntimai.

PASTABA Jei esate raginami įrašyti failą, pasirinkite įsimenamą vietą. Jei ne, nurodykite numatytąją atsisiuntimų vietą. Kai kurios naršyklės automatiškai išsaugo failą atsisiuntimų aplanke.

4. Eikite į kompiuterio aplanką, kuriame įrašėte failą.
5. Dešiniuoju pelės mygtuku spustelėkite **root_cert.der** failą ir pasirinkite **Install Certificate** (diegti sertifikatą).
6. Jei rodomas langas „Security Warning“ (saugos įspėjimas), pasirinkite **Open** (atidaryti), kad atidarytumėte failą.
Atveriamas sertifikato importavimo vediklis.
7. „Certificate Import Wizard“ (sertifikatų importavimo vedlio) „Store Location“ (saugyklos vietos) „Welcome“ (pasisveikinimo) lange pasirinkite **Local Machine** (vietinis kompiuteris), tada pasirinkite **Next** (pirmyn).
8. Pasirinkite parinktį **Place all certificates in the following store** (įdėti visus sertifikatus į šią saugyklą), tada pasirinkite mygtuką **Browse** (naršyti).
9. Lange „Select Certificate Store“ (pasirinkti sertifikatų saugyklą) pasirinkite **Trusted Root Certification Authorities** (patikimos pagrindinės sertifikavimo institucijos), tada pasirinkite **OK** (gerai).
10. Įsitikinkite, kad lauke „Certificate Store“ (sertifikatų saugykla) rodomos „Trusted Root Certification Authorities“ (patikimos pagrindinės sertifikavimo institucijos), tada pasirinkite **Next** (pirmyn).
11. Lange „Completing the Certificate Import Wizard“ (sertifikatų importavimo vediklio užbaigimas) pasirinkite **Finish** (baigti).
12. Jei rodomas langas „Security Warning“ (saugos įspėjimas), pasirinkite **Yes** (taip), kad įdiegtumėte sertifikatą.
13. Sėkmingo importavimo dialogo lange pasirinkite **OK** (gerai), kad išeitumėte iš vediklio.

„Regenerate a Certificate“ (sertifikato atkūrimas)

PASTABA Tik techninės priežiūros inžinieriai ir administratoriai turi teisę atkurti sertifikatus ir įkelti sistemą iš naujo.

Norėdami atkurti sertifikatą pasikeitus tinklo ar sertifikato nuostatoms, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. „Network Configuration“ (tinklo konfigūravimo) ekrane pasirinkite **Regenerate Certificate** (sertifikato atkūrimas).
2. Pasirinkite **Regenerate Certificate and Reboot** (sertifikato atkūrimas ir įkėlimas iš naujo) ir tęskite darbą arba pasirinkite **Cancel** (atšaukti), kad baigtumėte darbą.

Sistemos pranešimų el. pašto konfigūravimas

„VeriSeq NIPT Assay Software v2“ teikia informaciją naudotojui siųsdama pranešimus el. pašto apie tyrimo eigą ir įspėjimus dėl trikčių bei ar reikia naudotojo veiksmų. Daugiau informacijos apie sistemos siunčiamus pranešimus el. pašto žr. [Tyrimo programinės įrangos pranešimai, 90 psl.](#)

Įsitikinkite, kad el. pašto šiukšlių nuostatos leidžia priimti pranešimus el. pašto iš serverio. Pranešimai el. pašto siunčiami iš paskyros `VeriSeq@<kliento el. pašto domenas>`, kur `<kliento el. pašto domenas>` nurodo vietinė IT specialistų komanda, kai serveris diegiamas.

El. laiškų prenumeratorių sąrašo kūrimas

Pranešimai el. pašto siunčiami sąraše esantiems prenumeratoriams.

Nurodykite prenumeratorių sąrašą, kaip nurodyta toliau.

1. „Dashboard“ (valdymo skydelyje) pasirinkite Nuostatų piktogramą.
2. Pasirinkite **Email Configuration** (el. pašto konfigūravimas).
3. Lauke „Subscribers“ (prenumeratoriai) įveskite el. pašto adresus atskirdami juos kableliais. Įsitikinkite, kad teisingai įvedėte el. pašto adresus. Programinė įranga netikrina, ar el. pašto adreso formatas yra teisingas.
4. Pasirinkite **Save** (Įrašyti).
5. Pasirinkite **Send test message** (siųsti bandomąjį pranešimą) generuoti bandomąjį el. laišką prenumeratorių sąrašui.
Patikrinkite savo el. pašto gautų laiškų aplanką, kad įsitikintumėte, jog el. laiškas buvo išsiųstas.

PASTABA Prieš siųsdami bandomąjį pranešimą būtinai paspauskite mygtuką **Save** (išsaugoti). Jeigu siunčiate pranešimą neįrašę, jokie pakeitimai neišsaugomi.

Atsarginės kopijos užšifravimo konfigūravimas

„VeriSeq NIPT Assay Software v2“ suteikia administratoriams galimybę įjungti arba išjungti atsarginės kopijos užšifravimą. Taip pat administratoriai gali nustatyti arba atnaujinti duomenų bazės atsarginių kopijų užšifravimo slaptažodį. Šis slaptažodis būtinas norint atkurti duomenų bazės atsarginę kopiją. Užtikrinkite slaptažodžio laikymą saugioje vietoje, jei prireiktų pasižiūrėti ateityje.

PASTABA Tik administratoriai turi teisę nustatyti duomenų bazės atsarginės kopijos užšifravimą.

Atsarginės kopijos užšifravimą nustatykite, kaip nurodyta toliau.

1. „Dashboard“ (valdymo skydelyje) pasirinkite Nuostatų piktogramą.
2. Pasirinkite **Backup Encryption** (atsarginės kopijos užšifravimas).
3. Pažymėkite žymimąjį langelį **Encrypt Backups** (šifruoti atsargines kopijas).
4. Lauke **Encryption Password** (užšifravimo slaptažodis) įveskite pageidaujamą užšifravimo slaptažodį.
5. Lauke **Confirm Password** (patvirtinti slaptažodį) įveskite tą patį slaptažodį.
6. Pasirinkite **Save** (Irašyti).

Nešifruotos atsarginės kopijos kūrimas

„VeriSeq NIPT Assay Software“ suteikia galimybę administratoriams sukurti nešifruotą atsarginės kopijos failą, kurį gali naudoti „Illumina“ techninės pagalbos tarnyba. Neužšifruotas atsarginės kopijos failas yra tik 24 valandas, po to jis automatiškai panaikinamas.

PASTABA Tik administratoriai turi teisę generuoti neužšifruotą atsarginę kopiją.

Neužšifruotą atsarginę kopiją kurkite kaip nurodyta toliau.

1. „Dashboard“ (valdymo skydelyje) pasirinkite Nuostatų piktogramą.
2. Pasirinkite **Backup Encryption** (atsarginės kopijos užšifravimas).
3. Pasirinkite **Generate Unencrypted Backup** (kurti neužšifruotą atsarginę kopiją)
4. Patvirtinimo lange pasirinkite **Yes** (taip).
Pateikiamas raginimas patvirtinti neužšifruotą atsarginės kopijos užklausą.
5. Pasirinkite **OK** (gerai).

Galite patvirtinti nešifruotos atsarginės kopijos kūrimą grįždami į „VeriSeq NIPT Assay Software“ „Dashboard“ (valdymo skydelį) ir peržiūrėdami lentelę „Recent Activities“ (naujausi veiksmai). Nauja veikla turėtų patvirtinti sėkmingą neužšifruotos atsarginės kopijos kūrimą.

Tinklo slaptažodžių konfigūravimas

Administratorius arba „Illumina“ vietinis techninės priežiūros inžinierius gali naudoti puslapį „Network Passwords“ (tinklo slaptažodžiai) slaptažodžiams konfigūruoti ryšiui tarp Vietinis serveris ir „VeriSeq NIPT Solution v2“ komponentų palaikyti.



DĖMESIO!

Tik techninės priežiūros inžinieriai ir administratoriai turi teisę keisti tinklo slaptažodžius.

Tinklo slaptažodžius konfigūruokite, kaip nurodyta toliau.

1. „Dashboard“ (valdymo skydelyje) pasirinkite Nuostatų piktogramą.
2. Pasirinkite **Network Passwords** (tinklo slaptažodžiai).
3. Lauke **Sequencer Password** (sekoskaitos instrumento slaptažodis) įveskite sekoskaitos instrumentų slaptažodį.
4. Lauke **Confirm Password** (patvirtinti slaptažodį) dar kartą įveskite slaptažodį.



DĖMESIO!

Sekoskaitos instrumento slaptažodį keičiant, kol vykdomas sekos nustatymo procesas, galima prarasti duomenis.

5. Pasirinkite **Save Sequencer Password** (įrašyti sekoskaitos instrumento slaptažodį).
Sekoskaitos instrumento slaptažodis laikomas serveryje. Nepamirškite atnaujinti instrumentų, prijungtų prie serverio, kad būtų naudojamas šis slaptažodis.
6. Lauke **Automation Password** (automatizavimo slaptažodis) įveskite „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ slaptažodį.



DĖMESIO!

Jei automatizavimo slaptažodis pakeičiamas ruošiant mėginį, galima prarasti duomenis.

ML STAR automatizavimo slaptažodį atnaujinti gali tik „Illumina“ vietiniai techninės priežiūros inžinieriai. Prieš pakeisdami slaptažodį, įrašytą serveryje, per tinklo sąsają, užtikrinkite, kad „Illumina“ vietinių techninės priežiūros inžinierių komandos narys apsilankytų vietoje ir atnaujintų ML STAR slaptažodį. Jeigu atnaujinsite slaptažodį serverio tinklo sąsajoje, bet neatnaujinsite jo ML STAR, sistema taps nenaudojama.

7. Lauke **Confirm Password** (patvirtinti slaptažodį) dar kartą įveskite ML STAR slaptažodį.
8. Pasirinkite **Save Automation Password** (įrašyti automatizavimo slaptažodį).
ML STAR slaptažodis saugomas ML STAR. Nepamirškite atnaujinti ML STAR instrumentų, prijungtų prie serverio, kad būtų naudojamas šis slaptažodis.

Atsijungti

- Dešiniajame viršutiniame ekrano kampe pasirinkite naudotojo profilio piktogramą, tada pasirinkite **Log Out** (atsijungti).

Analizė ir ataskaitų kūrimas

Surinkti sekoskaitos duomenys yra išskirstomi, konvertuojami į FASTQ formatą, sulyginami su referentiniu genomu ir analizuojami siekiant aptikti aneuploidiją. Šiame skyriuje aprašoma įvairi metrika, kuri nustatoma konkrečiam mėginiui.

Išskirstymas ir FASTQ generavimas

Sekoskaitos duomenys, įrašyti BCL formatu, apdorojami per „bcl2fastq“ perkodavimo programinę įrangą. „bcl2fastq“ perkodavimo programine įranga išskirsto duomenis ir konvertuoja BCL failus į standartinius FASTQ failo formatus, skirtus atsiuntimo srauto analizei. Kiekvienai sekoskaitos serijai „VeriSeq NIPT Assay Software“ sukuria mėginių lapą (SampleSheet.csv). Šiame faile yra mėginių informacijos, pateikiamos programinei įrangai mėginių paruošimo proceso metu (naudojant programinės įrangos API). Šiuose mėginių lapuose yra antraštė su informacija apie seriją ir mėginių, apdorojamų tam tikroje pratekamojoje kiuvetėje, aprašymai.

Tolėsneje lentelėje pateikiama mėginių lapo duomenų išsami informacija.



DĖMESIO!

Nekeiskite ir neredaguokite šio mėginių lapo failo. Jį generuoja sistema, todėl modifikacijos gali turėti nepageidaujamą poveikį atsiuntimo srautui, įskaitant neteisingus rezultatus ar analizės triktį.

Stulpelio pavadinimas	Aprašymas
„SampleID“	Mėginio identifikavimas.
„SampleName“	Mėginio pavadinimas Pagal numatytuosius parametrus – toks pats kaip „SampleID“.
„Sample_Plate“	Konkreto mėginio plokštelės identifikavimas. Pagal numatytuosius parametrus – tuščia.
„Sample_Well“	Konkreto mėginio šulinėlio identifikavimas.
„I7_Index_ID“	Pirmojo indeksavimo adapterio identifikavimas.
„index“	Pirmojo adapterio nukleotidų seka.

Stulpelio pavadinimas	Aprašymas
„I5_Index_ID“	Antrojo adapterio identifikavimas.
„index2“	Antrojo adapterio nukleotidų seka.
„Sample_Project“	Konkreto mėginio projekto identifikavimas. Pagal numatytuosius parametrus – tuščia.
„SexChromosomes“	Analizė, susijusi su lytinėmis chromosomomis. Viena iš toliau nurodytų verčių: • Yes (taip) – pateikta užklausa nurodyti lytinių chromosomų aneuploidijas ir „sex reporting“ (lyties nustatymas). • No (ne) – nepateikta užklausa nurodyti lytinių chromosomų aneuploidijas ir „sex reporting“ (lyties nustatymas). • SCA (lytinių chromosomų aneuploidijos) – pateikta užklausa nurodyti lytinių chromosomų aneuploidijas, nepateikta užklausa „sex reporting“ (lyties nustatymas).
„SampleType“	„Sample type“ (mėginio tipas). Viena iš toliau nurodytų verčių: • Singleton (vienvaisis nėštumas) – vieno embriono nėštumas. • Twin (daugiavaisis nėštumas) – kelių embrionų nėštumas. • Control (kontrolinis) – kontrolinis žinomų lyties ir aneuploidijų klasifikacijos mėginys. • NTC – nėra kontrolinio mėginio šablono (nėra DNR).

Sekoskaitos KK

Sekoskaitos KK metrika identifikuojamos pratekamosios kiuvetės, kurios ypač tikėtina, kad nepereis analizės. Klasterių tankio, nuskaitymų procentinės dalies, perėjusios filtrą (PF), išankstinio fazių derinimo ir fazių derinimo metrika nurodo bendrą sekoskaitos duomenų kokybę ir yra dažnai naudojama naujos kartos sekoskaitai. Numatyta prilygiuotų nuskaitymų metrika apskaičiuoja sekoskaitos aprėpties gylį pratekamosios kiuvetės lygį. Jeigu žemos kokybės duomenys nepereina numatytos prilygiuotų nuskaitymų metrikos, serijos apdorojimas nutraukiamas. Daugiau informacijos žr. [Sekoskaitos KK metrika ir ribos, 50 psl.](#)

Vaisiaus frakcijos įvertinimas

Vaisiaus frakcija (FF) – tai neląstelinė DNR, cirkuliuojanti motinos kraujo mėginyje, paimtame iš placentos. „VeriSeq NIPT Assay Software“ skaičiuodama vaisiaus frakcijos įvertį naudoja informaciją tiek iš cfDNR fragmentų dydžių pasiskirstymo, tiek iš genomo aprėpties skirtumų tarp motinos ir vaisiaus cfDNR.¹

¹Kim, S.K., et al, Determination of fetal DNA fraction from the plasma of pregnant persons using sequence read counts, Prenatal Diagnosis Aug 2015; 35(8):810–5. doi: 10.1002/pd.4615

Statistiniai duomenys, naudojami galutiniam įvertinimui

Visų chromosomų suporuotų pagal galą sekoskaitos duomenys yra prilygiuojami referentiniam genomui (HG19). Unikalus neduplikuoti prilygiuoti nuskaitymai yra agreguojami į 100 kb dėklus. Atitinkamiems dėklų skaičiams pritaikomas GC tendencingumas ir jie sureguliuojami pagal anksčiau nustatytą konkrečios geno srities aprėptį. Naudojant šiuos normalizuotus dėklų skaičius, statistiniai įverčiai išvedami kiekvienai autosomai palyginant aprėpties sritis, kurios gali būti paveiktos aneuploidijų, su likusiomis autosomomis. Logaritminio tikėtinumo santykis (LTS) skaičiuojamas kiekvienam mėginiui, atsižvelgiant į šiuos aprėptimi paremtus įverčius ir apskaičiuotą vaisiaus frakciją. LTS yra tikimybė, kad mėginys bus paveiktas, atsižvelgiant į nustatytą aprėptį ir vaisiaus frakciją, lyginant su tikimybe, kad mėginys bus nepaveiktas, atsižvelgiant į tą pačią nustatytą aprėptį. Šis santykis skaičiuojamas taip pat atsižvelgiant į numatytą vaisiaus frakcijos netikslumą. Tolesniems skaičiavimams naudojamas santykio natūrinis algoritmas. Tyrimo programinė įranga įvertina kiekvienos tikslinės chromosomos ir kiekvieno mėginio LTS teikti aneuploidijų apibrėžtis.

X ir Y chromosomų statistiniai duomenys skiriasi nuo autosomoms naudojamų statistinių duomenų. Nustatytų kaip moteriškosios lyties vaisių „SCA“ (lytinių chromosomų aneuploidijos) priskyrimams būtinas klasifikacijos derinimas pagal LTS ir pagal normalizuotų chromosomų vertes.¹ Konkretūs LTS įverčiai skaičiuojami tirti dėl [45,X] (Turnerio sindromas) ir [47,XXX] atvejų. Nustatytų kaip moteriškosios lyties vaisių „SCA“ (lytinių chromosomų aneuploidijos) priskyrimai dėl [47,XXY] (Klinefelterio sindromas) ar [47,XYY] atvejų gali būti pagrįsti ryšiu tarp X ir Y (atitinkamai „NCV_X“ ir „NCV_Y“) chromosomų normalizuotų chromosomų verčių. Vyriškai lyčiai priskiriami mėginiai, kurių „NCV_X“ patenka į numatytą euploidinių moteriškosios lyties mėginių intervalą, gali būti priskirti prie [47,XXY]. Vyriškai lyčiai priskiriami mėginiai, kurių „NCV_X“ patenka į numatytą euploidinių vyriškosios lyties mėginių intervalą, bet kurių Y chromosomų yra daugiau nei viena, gali būti priskirti prie [47,XYY].

Kai kurias NCV_Y ir NCV_X vertes sistema negali priskirti, nes jos nepatenka į „SCA“ (lytinių chromosomų aneuploidijos) intervalą. Šiems mėginiams pateikiamas XY klasifikacijos rezultatas „Not Reportable“ (negalima nustatyti). Vis dėlto šių mėginių autosomų rezultatai vis tiek pateikiami, jei pereinamos visos kitos KK metrikos.

Analizės KK

Analizės KK metrika – metrika, skaičiuojama analizės metu ir naudojama aptikti mėginius, kurie nukrypo daugiau, nei numatyta. Šių mėginių duomenys, kurie neatitinka nustatytos metrikos, yra laikomi nepatikimais ir žymimi kaip nepavykę. Kai gauti mėginių rezultatai patenka į nenumatytus šios metrikos intervalus, NIPT ataskaitoje pateikiama KK priežastis kaip perspėjimas ar trikties priežastis. Žr. skyrių [KK priežasčių pranešimai, 67 psl.](#), jeigu norite daugiau informacijos apie šias KK priežastis.

¹Bianchi D, Platt L, Goldberg J et al. Genome-Wide Fetal Aneuploidy Detection by Maternal Plasma DNA Sequencing. *Obstet Gynecol.* 2012;119(5):890–901. doi:10.1097/aog.0b013e31824fb482.

NTC mėginių KK

„VeriSeq NIPT“ sprendimas suteikia galimybę pridėti NTC mėginių į seriją. ML STAR gali sukurti iki 2 NTC kas seriją 24 mėginių ir 48 mėginių partijoms bei iki 4 NTC 96 mėginių partijoms. Neatsižvelgiant į tai, kiek NTC mėginių pridėta, programinė įranga tikrina, ar kas telkinį yra mažiausias vidutinis 4 000 000 unikalių susietų fragmentų mėginiui skaičius. Dėl šios priežasties nepridėkite daugiau nei 2 NTC mėginių kas telkinį. Daugiau informacijos žr. [Sekoskaitos KK metrika ir ribos, 50 psl.](#)

NTC mėginių KK būsenos yra šios.

- **NTC sample processing** (NTC mėginių apdorojimas) – apdorojant NTC mėginį programinė įranga taiko rezultatą „PASS QC“ (perėjo KK), kai mėginio aprėptis maža, kaip numatoma NTC.
- **Patient sample as NTC** (paciento mėginys kaip NTC) – kai paciento mėginys, pažymėtas kaip NTC, apdorojamas, nustatoma didelė aprėptis. Kadangi mėginys pažymėtas kaip NTC, programinė įranga pažymi mėginio KK būseną kaip FAIL (neperėjo) dėl šios priežasties: NTC SAMPLE WITH HIGH COVERAGE (NTC mėginio aprėptis per plati)

Plokštelės lygio užteršimas

Plokštelės lygio užteršimas aptinkamas analizės rezultatuose, nustatant Y chromosomos buvimą kiekvienam galiojančiam ne NTC mėginiui, esančiam KK perėjusiame telkinyje.

Negaliojantys mėginiai neįtraukiami, nes jų rezultatais negalima pasikliauti, kad būtų tiksliai nurodyta, ar yra Y chromosoma. NTC neįtraukiami, nes bet kokie aptikti šių mėginių rodmenys rodo ne plokštelės lygio užteršimą. Išimtys atskirai nurodomos NIPT ataskaitoje.

Jeigu aptinkamas plokštelės lygio užteršimas, naudotojui pranešama per pranešimo el. pašto sistemą ir žiniatinklio naudotojo sąsajos žurnale „Alerts“ (įspėjimai). Serija nebus vykdoma toliau, o NIPT ir papildomos ataskaitos nebus kuriamos.

VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 veikia „Linux“ paremtoje operacinėje sistemoje ir suteikia prieigą prie maždaug 7,5 TB duomenų laikymo talpos. Jeigu kiekvienos sekoskaitos serijos duomenų dydis yra 25 GB, serveryje galima laikyti iki 300 serijų. Siunčiamas automatinis pranešimas, kai nebegalima pasiekti mažiausios reikiamos laikymo talpos. Serveris įdiegiamas vietiniame tinkle.

Vietinis diskas

„VeriSeq NIPT Assay Software“ suteikia naudotojui prieigą prie konkrečių aplankų Vietinis serveris. Šie aplankai gali būti susiejami naudojant „Samba“ bendrinimo protokolą bet kurioje kompiuterizuotoje darbo vietoje arba vietiniame tinkle prijungtame nešiojamajame kompiuteryje.

Aplanko pavadinimas	Aprašymas	Prieiga
„Input“ (įvestis)	Apima sekoskaitos duomenis, kuriuos naujos kartos sekoskaitos sistema, kuri susieta su serveriu.	Rašyti ir skaityti.
„Output“ (išvestis)	Apima visas programinės įrangos generuojamas ataskaitas.	Tik skaityti.
„Backup“ (atsarginė kopija)	Apima duomenų bazių atsargines kopijas.	Tik skaityti.
„Update“ (atnaujinimas)	Atnaujinimo paketų failų, naudojamų serveriui pataisyti, vieta.	Rašyti ir skaityti.

PASTABA Vietinio disko susiejimas paremtas serverio pranešimų bloko (SMB) protokolu. Šiuo metu programinė įranga palaiko SMB2 ir naujesnes versijas. Serveriui reikalingas SMB parašas. Įgalinkite šias versijas įrenginyje (nešiojamajame kompiuteryje ar kompiuterizuotoje darbo vietoje), kurį susiejate.

Vietinė duomenų bazė

„VeriSeq NIPT Assay Software“ tvarko vietinę duomenų bazę, kurioje laikomi bibliotekos informacija, sekoskaitos serijos informacija ir analizės rezultatai. Duomenų bazė yra neatsiejama „VeriSeq NIPT Assay Software“ dalis, todėl ji nėra pasiekama naudotojui. Sistema tvarko automatinį mechanizmą duomenų bazės atsarginėms kopijoms kurti Vietinis serveris. Be tolesnių duomenų bazės procesų, naudotojai yra skatinami reguliariai kurti atsargines duomenų bazės kopijas išorinėse vietose.

- **Database backup** (duomenų bazės atsarginis kopijavimas) – duomenų bazės momentinė kopija automatiškai įrašoma kas valandą, parą, savaitę ir kas mėnesį. Kasvalandinės atsarginės kopijos yra naikinamos, kai sukurama kasdienė atsarginė kopija. Tokiu pačiu būdu kasdienės atsarginės kopijos yra naikinamos, kai kassavaitinė atsarginė kopija yra paruošta. Kas savaitinės atsarginės kopijos yra naikinamos, kai sukurama kasmėnesinė atsarginė kopija, tačiau tik viena kasmėnesinė atsarginė kopija yra saugoma. Rekomenduojama praktika – sukurti automatizuotą scenarijų, kad išlaikytų atsarginės kopijos aplanką vietinėje NAS. Šios atsarginės kopijos neapima įvesties ir išvesties aplankų.

PASTABA „VeriSeq NIPT Assay Software v2“ suteikia duomenų bazės atsarginės kopijos užšifravimo parinktį. Daugiau informacijos žr. skyriuje [Atsarginės kopijos užšifravimo konfigūravimas, 37 psl.](#)

- **Database restore** (duomenų bazės atkūrimas) – duomenų bazė gali būti atkurta iš bet kurios turimos atsarginės momentinės kopijos. Duomenų bazių atkūrimas vykdomas tik „Illumina“ vietiniai techninės priežiūros inžinieriai. Norint atkurti užšifruotą atsarginę kopiją, reikia pateikti šifravimo slaptažodį. Šis slaptažodis turi būti slaptažodis, galiojantis atsarginės kopijos kūrimo metu.
- **Data backup** (duomenų atsarginis kopijavimas) – nors Vietinis serveris galima naudoti kaip pagrindinę atmintinę laikyti sekoskaitos serijų duomenis, tačiau jame atminties pakanka tik maždaug 300 serijų. Galite nustatyti automatinį duomenų atsarginį kopijavimą, kuris veiktų nepertraukiamai, į kitą ilgalaikį atminties instrumentą ar NAS.
- **Maintenance** (priežiūra) – naudotojui nereikia atlikti jokios kitos Vietinis serveris priežiūros, išskyrus duomenų atsarginį kopijavimą. „VeriSeq NIPT Assay Software“ arba Vietinis serveris naujinius teikia „Illumina“ techninės priežiūros skyrius.

Archyvo duomenys

Skaitykite savo vietinės IT svetainės archyvavimo strategiją, kad sužinotumėte, kaip archyvuoti įvesties ir išvesties katalogus. „VeriSeq NIPT Assay Software“ stebi likusį laisvos disko vietos kiekį kataloge ir el. laišku įspėja naudotojus, jeigu lieka mažiau nei 1 TB laisvos vietos.

Vietinis serveris nenaudokite duomenims laikyti. Reguliariai perkeltkite duomenis į Vietinis serveris bei juos reguliariai archyvuokite.

Įprastai sekoskaitos serijai, derančiai su cfDNR analizės darbo eiga, reikia 25–30 GB naujos kartos sekoskaitos sistema serijoms atlikti. Tikrasis aplanko dydis priklauso nuo galutinio klasterių tankio.

Archyvuokite duomenis, tik kai sistema neatlieka jokių analizės ar sekoskaitos operacijų.

Serverio diskų susiejimas

Vietinis serveris yra keturi aplankai, kuriuos galima atskirai susieti su bet kuriuo kompiuteriu, kuriame veikia „Microsoft Windows“ OS:

- **input** (įvestis) – susiejama su sekoskaitos duomenų aplankais. Įrengti kompiuteryje, prijungtame prie sekoskaitos sistemos. Sukonfigūruokite sekoskaitos sistemą, kad srautu perduotų duomenis į įvesties aplanką.
- **output** (išvestis) – susiejama su serverio analizės ataskaitomis ir tyrimo proceso ataskaitomis.
- **backup** (atsarginis kopijavimas) – susiejama su duomenų bazės atsarginių kopijų failais.
- **update** (naujinys) – sistemos atnaujinimo paketų failų susiejimas.

PASTABA Tik techninės priežiūros inžinieriai ir administratoriai turi teisę susieti serverį.

Kiekvieną aplanką susiekite, kaip nurodyta toliau.

1. Prisijunkite prie kompiuterio, priklausančio Vietinis serveris potinkliui.

2. Dešiniuoju pelės mygtuku spustelėkite ant **Computer** (kompiuteris) ir pasirinkite **Map network drive** (susieti tinklo diską).
3. Išskleidžiamajame sąraše „Drive“ (diskas) pasirinkite raidę.
4. Lauke „Folder“ (aplankas) įveskite \\<VeriSeq Onsite Server v2 IP adresas>\<aplanko pavadinimas>.
Pavyzdžiui: \\10.50.132.92\input.
5. Įveskite „VeriSeq NIPT Assay Software v2“ naudotojo vardą ir slaptažodį (kaip aktyvus administratorius). Sėkmingai susieti aplankai atsiranda kompiuteryje. Jei pasikeičia administratoriaus vaidmuo, aktyvi būseną arba slaptažodis, aktyvus susieto serverio ryšys nutraukiamas.

PASTABA Vietinio disko susiejimas paremtas serverio pranešimų bloko (SMB) protokolu. Šiuo metu programinė įranga palaiko SMB2 ir naujesnes versijas. Serveriui reikalingas SMB parašas. Įgalinkite šias versijas įrenginyje (nešiojamajame kompiuteryje ar kompiuterizuotoje darbo vietoje), kurį susiejate.

Serverio atnaujinimas

PASTABA Tik techninės priežiūros inžinieriai ir administratoriai turi teisę atnaujinti serverį.

„VeriSeq Onsite Server“ operacinė sistema atnaujinama įdiegiant atnaujinimo paketų failus. Šie paketai atsisiunčiami iš „Illumina“ ir nukopijuojami į paskirtą „Onsite Server“ vidinio standžiojo disko aplanką, kuris susiejamas kaip „read/write **update**“ (skaitomas / rašomas naujinių) aplankas naudotojo diske. Nukopijavus failus, atnaujinimo paketai įdiegiami per žiniatinklio naudotojo sąsają.

PASTABA Atnaujinimo paketų failai yra kaupiamieji – įdiegiant naujausią atnaujinimo paketą pritaikomi visi tinkami ankstesnių atnaujinimo paketų naujinimai.

Norėdami atnaujinti serverį, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Įsitikinkite, kad padaryta naujausia duomenų bazės atsarginė kopija, kuri saugoma ne pačiame serveryje.
2. Atsisiųskite naujausią atnaujinimo paketo failą iš „Illumina“ [gaminių saugumo portalo](#).
3. Nukopijuokite atsisiųstą paketo failą į susietą „**update**“ (naujinių) aplanką.
4. Išskleidžiamajame sąraše **Settings** (nuostatos) pasirinkite **Update Server** (atnaujinti serverį). Rodomas galimų paketų failų sąrašas ir kiekvieno failo būseną.
5. Sąraše nurodykite reikiamą atnaujinimo paketą ir pasirinkite **Install** (įdiegti), kad pradėtumėte diegimo procesą.
6. Įveskite serverio atnaujinimo priežastį. Priežastis kataloguojama trikčių šalinimo tikslais.

7. Pasirinkite **Install Update Package** (įdiegti atnaujinimo paketą). Serveris atsijungia, kad įdiegtų naujinį. Kai diegimas baigiamas, serveris toliau įprastai veikia. Atnaujinimo paketo versija rodoma „Dashboard“ (valdymo skydelyje) skirtuke „Server Status“ (serverio būseną), po užrašu „Latest Cybersecurity Patch Version“ (naujausia kibernetinio saugumo pataisos versija).



DĖMESIO!

Įkėlimo iš naujo metu neturėtų būti vykdoma sekoskaita ir neturėtų būti aktyvus mėginių ruošimas. Priešingu atveju galima prarasti duomenis. Gali užtrukti kelias minutes, kol sistema bus įkelta iš naujo. Savo laboratorijos veiklas planuokite pagal įkėlimą iš naujo.

Serverio įkėlimas iš naujo

PASTABA Tik techninės priežiūros inžinieriai ir administratoriai turi teisę įkelti serverį iš naujo.

Norėdami įkelti serverį iš naujo, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Išskleidžiamajame sąrašė **Settings** (nuostatos) pasirinkite **Reboot Server** (įkelti serverį iš naujo).
2. Pasirinkite **Reboot** (įkelti iš naujo), kad įkeltumėte sistemą iš naujo, arba **Cancel** (atšaukti), kad baigtumėte darbą neįkeldami iš naujo.
3. Įveskite priežastį, kodėl stabdote serverį.
Priežastis kataloguojama trikčių šalinimo tikslais.



DĖMESIO!

Įkėlimo iš naujo metu neturėtų būti vykdoma sekoskaita ir neturėtų būti aktyvus mėginių ruošimas. Priešingu atveju galima prarasti duomenis. Gali užtrukti kelias minutes, kol sistema bus įkelta iš naujo. Savo laboratorijos veiklas planuokite pagal įkėlimą iš naujo.

Maitinimo ciklai

ML STAR ir jos periferiniams įrenginiams, pavyzdžiui, kompiuteriui, maitinimo ciklai yra svarbus techninės priežiūros veiksmas, siekiant užtikrinti sklandų veikimą ir išvengti sistemos klaidų. Tai yra labai svarbus veiksmas ir darbo eigos pabaigoje, norint išjungti išorinius įrenginius, pvz., siurbį arba „CPAC“ sistemas. Kad išvengtumėte nereikalingo energijos naudojimo ir galimų nesklandumų, po naudojimo nepalikite sistemos įjungtos per naktį.

Serverio stabdymas

PASTABA Tik techninės priežiūros inžinieriai ir administratoriai turi teisę stabdyti serverį.

Vietinis serveris serverio stabdymas

1. Išskleidžiamajame sąraše **Settings** (nuostatos) pasirinkite **Shut Down Server** (stabdyti serverį).
2. Pasirinkite **Shut Down** (stabdyti), kad stabdytumėte Vietinis serveris, arba pasirinkite **Cancel** (atšaukti), kad išeitumėte nestabdydami serverio.
3. Įveskite priežastį, kodėl stabdote Vietinis serveris.
Priežastis kataloguojama trikčių šalinimo tikslais.



DĖMESIO!

Serverio sustabdymo metu neturėtų būti vykdoma sekoskaita ir neturėtų būti aktyvus mėginių ruošimas. Priešingu atveju galima prarasti duomenis.

Atkūrimas po netikėto išjungimo

Jeigu atliekant analizę nutrūksta elektros tiekimas arba naudotojas netyčia išjungia sistemą, ji atlieka toliau nurodytus veiksmus:

- automatiškai paleidžia „VeriSeq NIPT Assay Software“ iš naujo, kai techninė įranga vėl įjungiama;
- Nustato, kad analizės serija nepavyko, ir iš naujo įtraukia ją į apdorojimo eilę.
- Generuoja išvestį, kai analizė sėkmingai baigiama.

PASTABA Jeigu analizė nepavyksta, „VeriSeq NIPT Assay Software“ leidžia iš naujo pateikti seriją analizei iki 3 kartų.

Aplinkos aspektai

Tolimesnėje lentelėje pateikiami aplinkos temperatūros aspektai, reikalingi Vietinis serveris. Šios nuostatos netaikomos ML STAR.

Aukštis	Eksplotavimo aplinkos temperatūra	Aplinkos temperatūra ne eksploatavimo metu
Jūros lygis	Nuo 10 °C iki 40 °C	Nuo 0 °C iki 60 °C
+10 000 pėdų	Nuo 0 °C iki 30 °C	Nuo -10 °C iki 50 °C

Informacija apie elektroninės įrangos utilizavimą pagal Elektros ir elektronikos įrangos atliekų (EEJA) direktyvą ir taisykles pateikiama „Illumina“ svetainėje, adresu <https://support.illumina.com/weee-recycling.html>.

Kokybės kontrolės metrika

Kiekybinio įvertinimo KK metrika ir ribos

Metrika	Aprašymas	Apatinė riba	Viršutinė riba	Priežastis
standard_r_squared	Standartinės kreivės modelio determinacijos koeficiento vertė.	0,980	Netaikoma	Standartinės kreivės modeliai, kuriuose matomas nepakankamas tiesiškumas logaritminių funkcijų grafike, nėra tikrųjų mėginių koncentracijų tinkami prognozavimo rodmenys.
standard_slope	Standartinės kreivės modelio nuokrypio kampas.	0,95	1,15	Standartinės kreivės modeliai, kurių nuokrypio kampas nepatenka į numatytas atlikimo juostas, yra nepatikimi modeliai.
ccn_library_pg_ul	Didžiausia leidžiama mėginių koncentracija.	Netaikoma	1 000 pg/μl	Mėginiai, kurių apskaičiuotos DNR koncentracijos viršija specifikacijas, nurodo perteklinį genominį DNR užterštumą.

Metrika	Aprašymas	Apatinė riba	Viršutinė riba	Priežastis
mediana_ccn_pg_ul	Visų mėginių partijoje apskaičiuotos koncentracijos verčių mediana.	16 pg/μl	Netaikoma	Tinkamo tūrio sekoskaitos telkinyje negali būti per daug atskiestų mėginių skaičiaus pertekliaus. Partijos, kuriose yra didelis atskiestų mėginių skaičius, nurodo mėginių paruošimo proceso triktį.

Sekoskaitos KK metrika ir ribos

Metrika	Aprašymas	Apatinė riba	Viršutinė riba	Priežastis
cluster_density	Sekoskaitos klasterių tankis.	152 000 kiekvienam mm ²	338 000 kiekvienam mm ²	Pratekamoji kiuvetė, kurios klasterių tankis per mažas, negeneruoja pakankamai nuskaitymų. Per daug klasterių turinčios pratekamosios kiuvetės įprastai generuoja žemos kokybės sekoskaitos duomenis.
pct_pf	Nuskaitymų, perėjusių tyrumo filtrą, procentinė dalis.	≥ 50 %	Netaikoma	Pratekamosios kiuvetės su ypač maža PF procentine dalimi gali turėti anomaliąją bazių pateiktį ir, tikėtina, kad nurodys PF nuskaitymų problemas.
prephasing	Išankstinio fazių derinimo frakcija.	Netaikoma	≤ 0,003	„VeriSeq NIPT Solution v2“ rekomendacijos, remiantis empiriniais duomenimis.

Metrika	Aprašymas	Apatinė riba	Viršutinė riba	Priežastis
phasing	Fazių derinimo frakcija.	Netaikoma	$\leq 0,004$	„VeriSeq NIPT Solution v2“ rekomendacijos, remiantis empiriniais duomenimis.
predicted_ aligned_ reads	Unikalių kiekvieno mėginio susietų fragmentų apskaičiuotas vidutinis skaičius.	$\geq 4\,000\,000$	Netaikoma	Nustatytas kaip mažiausias ištirtas NES skaičius įprastoje populiacijoje.

Sistemos ataskaitos

Įvadas

„VeriSeq NIPT Assay Software“ sukuria šių kategorijų ataskaitas:

- rezultatų ir pranešimų ataskaitas;
- procesų ataskaitas.

Ataskaita gali būti informacinė arba reikalaujanti veiksmų.

- **Informational** (informacinė) – su procesu susijusi ataskaita, teikianti informacijos apie tyrimo eigą, ir gali būti naudojama patvirtinti konkretaus veiksmo baigimą. Ataskaitoje taip pat pateikiama kita informacija, pvz., KK rezultatai ir ID numeriai.
- **Actionable** (reikalingi veiksmai) – asinchroninė ataskaita paleidžiama sistemos įvykio arba naudotojo, reikalaujanti naudotojo dėmesio.

Šiame skyriuje aprašoma kiekviena ataskaita ir pateikiama ataskaitų išsami informacija LIMS integracijai.

Išvesties failai

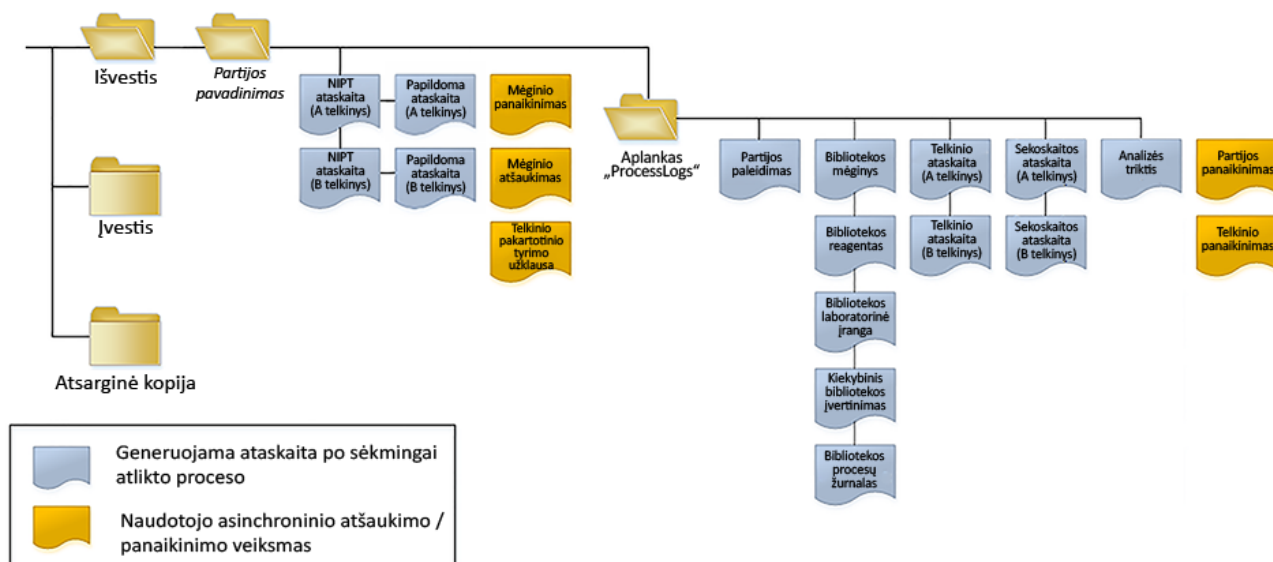
„VeriSeq NIPT Assay Software“ ataskaitos kuriamos Vietinis serveris kietajame diske, susietame su naudotojo disku kaip tik skaityti skirtu išvesties aplanku. Kiekviena ataskaita sukuriamą su atitinkamu standartiniu MD5 kontrolinės sumos failu, naudojamu patikrinti, ar failas buvo modifikuotas.

Visos ataskaitos pateikiamos grynuoju tekstu, formatuotu kaip tabuliacijos žymėmis atskirtas tekstas. Ataskaitas galite atveri naudodami bet kurią tekstų rengyklę arba naudodami duomenų dėstymo lentelėje programą, pavyzdžiui, „Microsoft Excel®“.

Ataskaitų failo struktūra

„VeriSeq NIPT Assay Software“ į išvesties aplanką ataskaitas įrašo konkrečia struktūra.

4 pav. „VeriSeq NIPT Assay Software“ Ataskaitų failo struktūra



„VeriSeq NIPT Assay Software“ įrašo ataskaitas į aplanką *Batch Name* (partijos pavadinimas) toliau nurodyta tvarka:

- **Pagrindinis aplankas (aplankas „Batch Name“)** (partijos pavadinimas) – jame yra ataskaitų, kuriose pateikiami rezultatai arba jos susietos su LIMS kuriamais pranešimais el. paštu. Daugiau informacijos žr. skyriuje [Rezultatai ir pranešimų ataskaitos, 59 psl.](#)
- **Aplankas „ProcessLogs“** (procesų žurnalas) – jame yra ataskaitų, susijusių su procesu. Daugiau informacijos žr. skyriuje [Procesų ataskaitos, 80 psl.](#)

Visų ataskaitų sąrašas pateiktas skyriuje [Sistemos ataskaitų suvestinė, 54 psl.](#)

Sistemos ataskaitų suvestinė

Ataskaitos pavadinimas	Ataskaitos tipas	Ataskaitos esybė	Ataskaitos failo pavadinimo formatas
<i>NIPT Report (NIPT ataskaita), 59 psl.</i>	Reikalingi veiksmai	Telkinys / pratekamoji kiuvetė	<batch_name>_<pool_type>_<pool_barcode>_<flowcell>_nipt_report_<YYYYMMDD_hhmmss>.tab
<i>Supplementary Report (Papildoma ataskaita), 71 psl.</i>	Reikalingi veiksmai	Telkinys / pratekamoji kiuvetė	<batch_name>_<pool_type>_<pool_barcode>_<flowcell>_supplementary_report_<YYYYMMDD_hhmmss>.tab
<i>Sample Invalidation Report (Mėginio validumo panaikinimo ataskaita), 78 psl.</i>	Reikalingi veiksmai	Mėginys	<batch_name>_<sample_barcode>_sample_invalidation_report_<YYYYMMDD_hhmmss>.tab
<i>Sample Cancellation Report (Mėginio atšaukimo ataskaita), 79 psl.</i>	Reikalingi veiksmai	Mėginys	<batch_name>_<sample_barcode>_sample_cancellation_report_<YYYYMMDD_hhmmss>.tab
<i>Pool Retest Request Report (Pakartotinio telkinio tyrimo užklauso ataskaita), 79 psl.</i>	Reikalingi veiksmai	Telkinys	<batch_name>_<pool_type>_pool_retest_request_<YYYYMMDD_hhmmss>.tab
<i>Batch Initiation Report (Partijos paleidimo ataskaita), 80 psl.</i>	Informacinė	Partija	ProcessLogs/<batch_name>_batch_initiation_report_<YYYYMMDD_hhmmss>.tab
<i>Batch Invalidation Report (Partijos validumo panaikinimo ataskaita), 81 psl.</i>	Informacinė	Partija	ProcessLogs/<batch_name>_batch_invalidation_report_<YYYYMMDD_hhmmss>.tab
<i>Library Sample Report (Bibliotekos mėginių ataskaita), 82 psl.</i>	Informacinė	Partija	ProcessLogs/<batch_name>_library_sample_report_<YYYYMMDD_hhmmss>.tab

Ataskaitos pavadinimas	Ataskaitos tipas	Ataskaitos esybė	Ataskaitos failo pavadinimo formatas
<i>Library Reagent Report (Bibliotekos reagentų ataskaita), 83 psl.</i>	Informacinė	Partija	ProcessLogs/<batch_name>_library_reagent_report_<YYYYMMDD_hhmmss>.tab
<i>Library Labware Report (Bibliotekos laboratorinės įrangos ataskaita), 84 psl.</i>	Informacinė	Partija	ProcessLogs/<batch_name>_library_labware_report_<YYYYMMDD_hhmmss>.tab
<i>Library Quant Report (Bibliotekos kiekybinio įvertinimo ataskaita), 85 psl.</i>	Informacinė	Partija	ProcessLogs/<batch_name>_library_quant_report_<YYYYMMDD_hhmmss>.tab
<i>Library Process Log (Bibliotekos procesų žurnalas), 85 psl.</i>	Informacinė	Partija	ProcessLogs/<batch_name>_library_process_log.tab
<i>Pool Report (Telkinio ataskaita), 87 psl.</i>	Informacinė	Telkinys	ProcessLogs/<batch_name>_<pool_barcode>_pool_report_<YYYYMMDD_hhmmss>.tab
<i>Pool Invalidation Report (Telkinio validumo panaikinimo ataskaita), 87 psl.</i>	Informacinė	Telkinys	ProcessLogs/<batch_name>_<pool_barcode>_pool_invalidation_report_<YYYYMMDD_hhmmss>.tab
<i>Sequencing Report (Sekoskaitos ataskaita), 88 psl.</i>	Informacinė	Telkinys / pratekamoji kiuvetė	ProcessLogs/<batch_name>_<pool_type>_<pool_barcode>_<flowcell>_sequencing_report_<YYYYMMDD_hhmmss>.tab
<i>Analysis Failure Report (Analizės trikčių ataskaita), 89 psl.</i>	Informacinė	Telkinys / pratekamoji kiuvetė	ProcessLogs/<batch_name>_<pool_barcode>_analysis_failure_report_<YYYYMMDD_hhmmss>.tab

Ataskaitų generavimo įvykiai

Ataskaita	Aprašymas	Generavimo įvykis
„NIPT Report“ (NIPT ataskaita)	Joje pateikiami galutiniai sėkmingos analizės serijos rezultatai.	Sekoskaitos serijos analizė baigta.
„Supplementary Report“ (papildoma ataskaita)	Joje pateikiami papildomi sėkmingos analizės serijos rezultatai.	Sekoskaitos serijos analizė ir NIPT ataskaita baigta.
„Sample Invalidation“ (mėginio validumo panaikinimas)	Pateikiama informacija apie mėginį, kurio validumas panaikintas.	Mėginio validumą panaikina naudotojas.
„Sample Cancellation“ (mėginio atšaukimas)	Pateikiama informacija apie atšauktą mėginį.	Mėginį atšaukia naudotojas.
„Pool Retest Request“ (telkinio pakartotinio tyrimo užklausa)	Ja nurodoma, kad antrasis telkinys gali būti sukurtas iš esamos partijos. Pateikiama informacija apie telkinio pakartotinio tyrimo būseną.	Telkinio validumą panaikina naudotojas.
„Batch Initiation“ (partijos paleidimas)	Nurodo naujos partijos apdorojimo pradžią.	Naudotojas paleidžia naują partiją.
„Batch Invalidation“ (Partijos validumo panaikinimas)	Pateikiama informacija apie naudotojo paleistą partiją, kurios validumas panaikintas.	Partijos validumas panaikintas.
„Library Sample“ (bibliotekos mėginys)	Išvardijami visi mėginiai partijoje.	- Partijos validumas panaikintas. - Bibliotekos paruošimo metodas baigiamas. - Partijos kiekybinis įvertinimas neigiamas.

Ataskaita	Aprašymas	Generavimo įvykis
„Library Reagent“ (bibliotekos reagentas)	Nurodoma bibliotekos apdorojimo reagentų informacija.	- Partijos validumas panaikintas. - Bibliotekos paruošimo metodas baigiamas. - Partijos kiekybinis įvertinimas neigiamas.
„Library Labware“ (bibliotekos laboratorinė įranga)	Nurodoma bibliotekos apdorojimo laboratorinės įrangos informacija.	- Partijos validumas panaikintas. - Bibliotekos paruošimo metodas baigiamas. - Partijos kiekybinis įvertinimas neigiamas.
„Library Quant“ (kiekybinis bibliotekos įvertinimas)	Nurodomi bibliotekos kiekybinio įvertinimo tyrimų rezultatai.	- Partijos validumas panaikintas. - Bibliotekos paruošimo metodas baigiamas. - Partijos kiekybinis įvertinimas neigiamas.
„Library Process Log“ (bibliotekos procesų žurnalas)	Pateikiami veiksmai, atlikti per bibliotekos apdorojimą.	- Partijos validumas panaikintas. - Bibliotekos paruošimo metodas baigiamas. - Partijos kiekybinis įvertinimas neigiamas. - Baigėsi partijos procesas.
„Pool“ (telkinys)	Pateikiami mėginių telkimo tūriai.	Telkimo metodas pritaikytas.

Ataskaita	Aprašymas	Generavimo įvykis
„Pool Invalidation“ (telkinio validumo panaikinimas)	Pateikiama informacija apie naudotojo paleistą telkinį, kurio validumas panaikintas.	Telkinio validumą panaikina naudotojas.
„Sequencing“ (sekoskaita)	Pateikiami sekoskaitos KK rezultatai.	- Sekoskaitos KK pavyko. - Sekoskaita nepavyko. - Baigėsi sekoskaitai skirtas laikas.
„Analysis Failure“ (analizės triktis)	Pateikiama analizės informacija apie nepavykusį telkinį.	Sekoskaitos serijos analizė nepavyko.

¹ Naudotojas panaikina telkinio, esančio galiojančioje partijoje, kurioje nepasiektas didžiausias telkinių skaičius, validumą.

Rezultatai ir pranešimų ataskaitos

NIPT Report (NIPT ataskaita)

„VeriSeq NIPT Assay Software v2“ NIPT ataskaitoje yra chromosome classification (chromosomų klasifikavimo) rezultatų, formatuojamų principu po vieną mėginį eilutėje, taikomu kiekvienam telkinio mėginiui.

Stulpelis	Aprašymas	Iš anksto nustatytų verčių parinktys	Tipas	Reguliarusis reiškinys
batch_name	Partijos pavadinimas.	Netaikoma.	tekstas	<code>^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$</code>
sample_barcode	Unikalus mėginio brūkšninis kodas.	Netaikoma.	tekstas	<code>^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$</code>
sample_type	„sample type“ (mėginio tipo) informacija, pateikiama mėginio surinkimo metu arba pačio naudotojo. Nustato aneuploidijos klasifikaciją, aneuploidijos ataskaitą ir KK kriterijus.	Viena iš toliau nurodytų verčių: Singleton (vienvaisis nėštumas) – vieno embriono nėštumas. Twin (daugiavaisis nėštumas) – kelių embrionų nėštumas. Control (kontrolinis) – kontrolinis žinomų lyties ir aneuploidijų klasifikacijos mėginys. NTC – nėra kontrolinio mėginio šablono (nėra DNR). Not specified (nenurodyta) – šio „sample type“ (mėginio tipas) nebuvo nurodytas.	išvardijimas	<i>Vertės, nurodytos iš anksto nustatytų verčių parinktyse.</i>

Stulpelis	Aprašymas	Iš anksto nustatytų verčių parinktys	Tipas	Reguliarusis reiškinys
sex_chrom	Teikiama lytinių chromosomų analizės užklausa. Nurodoma aneuploidijų klasifikavimo ir lytinių chromosomų informacijos pateiktis.	Viena iš toliau nurodytų verčių: • Yes (taip) – pateikta užklausa nurodyti lytinių chromosomų aneuploidijas ir lytį. • No (ne) – nepateikta užklausa nurodyti lytinių chromosomų aneuploidijas ir lytį. • SCA (lytinių chromosomų aneuploidijos) – pateikta užklausa nurodyti lytinių chromosomų aneuploidijas, nepateikta užklausa „sex reporting“ (lyties nustatymas). • Not specified (nenurodyta) – šiam mėginiui nenurodyta lytinių chromosomų nurodymo parinktis. NIPT ataskaitoje rodomos „yes“ (taip), „no“ (ne) ir „sca“ vertės kaip visos mažosios.	išvardijimas	<i>Vertės, nurodytos iš anksto nustatytų verčių parinktyse.</i>
screen_type	Tikrinimo tipas.	Viena iš toliau nurodytų verčių: • Basic (bazinis) – tikrinti 13, 18 arba 21 chromosomas. • Genomewide (viso geno) – tikrinti visą genomą. • Not specified (nenurodyta) – šio mėginio „screen type“ (tikrinimo tipą) nebuvo nurodytas. NIPT ataskaitoje rodomos „basic“ (bazinis) ir „genomewide“ (viso geno) vertės kaip visos mažosios.	tekstas	<i>Vertės, nurodytos iš anksto nustatytų verčių parinktyse.</i>
flowcell	Sekoskaitos pratekamosios kiuvetės brūkšninis kodas.	Netaikoma.	tekstas	<code>^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$</code>

Stulpelis	Aprašymas	Iš anksto nustatytų verčių parinktys	Tipas	Reguliarusis reiškinys
class_sx	Lytinių chromosomų aneuploidijų klasifikacija.	Atsižvelgiant į „sample type“ (mėginio tipą) ir lytinių chromosomų nurodymo parinktis, galima rinktis vieną iš toliau nurodytų: • ANOMALY DETECTED (aptikta anomalija) – žr. langą anomaly_description, kur pateikta konkreti anomalijos informacija. • NO ANOMALY DETECTED (neaptikta anomalija) – nepranešama apie neigiamą mėginį ar lytį. • NO ANOMALY DETECTED – XX (neaptikta anomalija – XX) – neigiamas moteriškosios lyties vaisiaus mėginys. • NO ANOMALY DETECTED – XY (neaptikta anomalija – XY) – neigiamas vyriškosios lyties vaisiaus mėginys. • NOT REPORTABLE (negalima nustatyti) – programinei įrangai nepavyko nustatyti lyties chromosomos. • NO CHR Y PRESENT (neaptikta Y chromosoma) – daugiavaisiame nėštume neaptikta Y chromosoma. • CHR Y PRESENT (aptikta Y chromosoma) – daugiavaisiame nėštume aptikta Y chromosoma. • CANCELLED (atšaukta) – mėginį atšaukė naudotojas. • INVALIDATED (validumas panaikintas) – nepavyko mėginio KK arba jo validumą panaikino naudotojas. • NOT TESTED (neištirta) – lytinė chromosoma neištirta. • Not applicable (netaikoma) – kategorija netaikoma mėginiui.	class_sx	Vertės, nurodytos iš anksto nustatytų verčių parinktyse.

Stulpelis	Aprašymas	Iš anksto nustatytų verčių parinktys	Tipas	Reguliarusis reiškinys
class_auto	Autosomose esančių aneuploidijų klasifikacija. Pranešama kaip „ANOMALY DETECTED“ (aptikta anomalija), jeigu pasirinktame „screen type“ (tikrinimo tipe) mėginiui buvo aptikta anomalija.	Viena iš toliau nurodytų verčių: ANOMALY DETECTED (aptikta anomalija) – aptikta autosominių chromosomų anomalija. NO ANOMALY DETECTED (neaptikta anomalija) – neaptikta jokia autosominė anomalija. CANCELLED (atšaukta) – mėginį atšaukė naudotojas. INVALIDATED (validumas panaikintas) – nepavyko mėginio KK arba jo validumą panaikino naudotojas. Not applicable (netaikoma) – kategorija netaikoma mėginiui.	tekstas	<i>Vertės, nurodytos iš anksto nustatytų verčių parinktyse.</i>
anomaly_description	Eilutė pagal ISCN žymėjimą, nurodanti visas galimas nustatyti anomalijas. Kelios anomalijos atskiriamos kabliataškiais.	DETECTED: (aptikta:) pateikiama su kabliataškiais atskirtomis eilutėmis, sujungiančiomis tolesnius formatus, chromosomų eilės tvarka: $(\backslash+ -)[12]?[0-9]$ $(del dup)\backslash([12]?[0-9]\backslash)\backslash(((p q)[0-9]\{1,2\}\backslash.[0-9]\{1,2\})?\{2\}\backslash)$ $XO XXX XXY XYY$ arba NO ANOMALY DETECTED (anomalijų neaptikta) Netaikoma (netaikoma) INVALIDATED (validumas panaikintas) CANCELLED (atšaukta).	tekstas	<i>Kabliataškiais atskirtos eilutės ir kitos vertės aprašytos skyriuje Taisyklės anomalijoms aprašyti, 65 psl.</i>

Stulpelis	Aprašymas	Iš anksto nustatytų verčių parinktys	Tipas	Reguliarusis reiškinys
qc_flag	KK analizės rezultatai. Rezultatai pateikiami tik WARNING (perspėjimas) ir PASS (perėjo) ataskaitos „qc_flag“ vertėms. Visoms kitoms rezultatai nepateikiami.	Viena iš toliau nurodytų verčių: • PASS (pavyko) • WARNING (PERSPĖJIMAS) • FAIL (neperėjo) • „CANCELLED“ (atšaukta) • INVALIDATED (validumas panaikintas) • NTC_PASS (NTC perėjo)	išvardijimas	<i>Vertės, nurodytos iš anksto nustatytų verčių parinktyse.</i>

Stulpelis	Aprašymas	Iš anksto nustatytų verčių parinktys	Tipas	Reguliarusis reiškinys
qc_reason	KK trikties ar perspėjimo informacija.	Viena iš toliau nurodytų verčių: • NONE (nėra) (QC status = PASS) (KK būseną = pavyko) • MULTIPLE ANOMALIES DETECTED (aptiktos kelios anomalijos) (QC status = WARNING) (KK būseną = perspėjimas) • FAILED iFACT („iFACT“ nepavyko) • DATA OUTSIDE OF EXPECTED RANGE (duomenys nepatenka į numatytą intervalą) • FRAGMENT SIZE DISTRIBUTION OUTSIDE OF EXPECTED RANGE (fragmentų dydžių pasiskirstymas nepatenka į numatytą intervalą) • FLOWCELL DATA OUTSIDE OF EXPECTED RANGE (pratekamosios kiuvetės duomenys nepatenka į numatytą intervalą) • FAILED TO ESTIMATE FETAL FRACTION (nepavyko apskaičiuoti vaisiaus frakcijos) • SEQUENCING DATA OUTSIDE OF EXPECTED RANGE (sekoskaitos duomenys nepatenka į numatytą intervalą) • UNEXPECTED DATA (nenumatyti duomenys) • NTC SAMPLE WITH HIGH COVERAGE (NTC mėginio aprėptis per plati) • „CANCELLED“ (atšaukta) • INVALIDATED (validumas panaikintas)	tekstas	<i>Vertės, nurodytos iš anksto nustatytų verčių parinktyse.</i>
ff	Apskaičiuota vaisiaus frakcija.	Procentinė mėginio cfDNR iš vaisiaus dalis, suapvalinta iki sveikojo skaičiaus. Mažesni nei 1 % rezultatai pateikiami kaip <1 %.	tekstas	<i>Netaikoma.</i>

Taisyklės anomalijoms aprašyti

Jeigu „VeriSeq NIPT Assay Software v2“ analizėje aptinkama anomalija, NIPT ataskaitos lauke „anomaly_description“ rodoma vertė DETECTED (aptikta) su teksto eilute. Tekste nurodomos visos aptiktos anomalijos pagal Tarptautinės citogenetinės nomenklatūros (ISCN) stilių. Eilutėje yra keletas elementų, atskirtų kabliataškiais. Kiekvienas elementas nurodo trisomiją arba monosomiją autosomoje, lytinių chromosomų aneuploidijoje arba dalinę deleciją ar duplikaciją.

Trisomija ir monosomija atitinkamai žymimos +<chr> ir -<chr>, o <chr> nurodo chromosomos numerį.

Pavyzdžiui, mėginys su 5 chromosomos trisomija rodomas taip:

```
+5
```

Pavyzdžiui, mėginys su 6 chromosomos monosomija rodomas taip:

```
-6
```

Lytinių chromosomų aneuploidijoms žymėti naudojamas standartinis žymėjimas, apimantis šias vertes:

- XO – X chromosomos monosomijai.
- XXX – X chromosomos trisomijai.
- XXY – vyrų 2 X chromosomoms.
- XYY – vyrų 2 Y chromosomoms.

Dalinės delecijos ir duplikacijos yra nustatomos tik autosomoms bei randamos tik atliekant „genomewide“ (viso genomo) patikras. Dalinės delecijos arba duplikacijos sintaksė yra ši – <type> (<chr>)(<start band><end band>), čia:

- <type> – įvykio tipas nurodant „del“ delecijai arba „dup“ duplikacijai.
- <chr> – chromosomos numeris.
- <start band> – nudažyta juosta, apimanti įvykio pradžią.
- <end band> – nudažyta juosta, apimanti įvykio pabaigą.

Pavyzdžiui, dalinė delecija arba duplikacija, kai 19 chromosomoje yra duplikacija ties p13, duplikacija atrodo taip:

```
dup(19)(p13.3,p13.2)
```

Lauke „anomaly_description“ laikykitės keturių eiliškumo taisyklių:

1. Elementai nurodomi iš eilės pagal chromosomos numerį, neatsižvelgiant į tai, ar yra įprasto ilgio chromosoma, dalinė delecija ar duplikacija. Jei yra lytinių chromosomų aneuploidija, ji nurodoma paskutinė.
2. Tos pačios chromosomos anomalijose visos chromosomos aneuploidijos eina prieš dalinę deleciją arba duplikacijas.
3. Jei toje pačioje chromosomoje yra dalinių delecijų arba duplikacijų, delecijos nurodomos anksčiau nei duplikacijos.

4. To pačio tipo dalinės delecijos ar duplikacijos toje pačioje chromosomoje yra tvarkomos pagal pradinę bazę, nurodomą papildomoje ataskaitoje.

PASTABA Atlikdama „genomewide“ (viso genomo) patikrą, programinė įranga gali pranešti apie aneuploidiją ir dalinę deleciją arba duplikaciją, susijusias su ta pačia chromosoma. Jeigu rodomas šis rezultatas, žr. papildomą ataskaitą, kurioje pateiktos papildomos metrikos, kad būtų paprasčiau aiškinti rezultatus.

KK priežasčių pranešimai

Stulpelis „qc_reason“ NIPT ataskaitoje nurodo KK triktį ar perspėjimą, kai analizės rezultatai nepatenka į numatytą analizės KK metrikos intervalą. KK triktys lemia visų chromosomų aneuploidijų, lyties klasifikacijos, papildomos ataskaitos rezultatų ir apskaičiuotos vaisiaus frakcijos nerodymą ir tai atitinka šie NIPT ataskaitos laukai: class_auto, class_sx, anomaly_description ir ff.

KK priežasties pranešimas	Aprašymas	Rekomenduojamas veiksmas
FAILED iFACT („iFACT“ nepavyko)	Individualizuotas vaisiaus aneuploidijos pasiklivimo testas (iFACT) – KK metrika, sujungianti vaisiaus frakcijos įvertį su serijos metrika, susieta su aprėptimi. Ja nustatoma, ar sistemos statistinio pasiklivimo pakanka atlikti konkretaus mėginio priskyrimą.	Pakartotinai apdorokite mėginį.

KK priežasties pranešimas	Aprašymas	Rekomenduojamas veiksmas
DATA OUTSIDE OF EXPECTED RANGE (duomenys nepatenka į numatytą intervalą)	Vidutinis nuokrypis nuo euploidinės aprėpties neatitinka kvalifikuoto duomenų paskirstymo. Tai galėjo įvykti dėl užterštumo arba neteisingo mėginio apdorojimo.	Pakartotinai apdorokite mėginį.
FRAGMENT SIZE DISTRIBUTION OUTSIDE OF EXPECTED RANGE (fragmentų dydžių pasiskirstymas nepatenka į numatytą intervalą)	Fragmentų dydžių pasiskirstymas neatitinka kvalifikuoto duomenų paskirstymo. Tai galėjo įvykti dėl užterštumo arba neteisingo mėginio apdorojimo.	Pakartotinai apdorokite mėginį.
FLOWCELL DATA OUTSIDE OF EXPECTED RANGE (pratekamosios kiuvetės duomenys nepatenka į numatytą intervalą)	Pratekamosios kiuvetės duomenys neatitinka kvalifikuoto duomenų paskirstymo. Tai galėjo įvykti dėl klaidos pratekamosios kiuvetės sąrankoje.	Pakartotinai apdorokite mėginį.

KK priežasties pranešimas	Aprašymas	Rekomenduojamas veiksmas
FAILED TO ESTIMATE FETAL FRACTION (nepavyko apskaičiuoti vaisiaus frakcijos)	Nepavyksta gauti galiojančio vaisiaus frakcijos įverčio.	Pakartotinai apdorokite mėginį.
SEQUENCING DATA OUTSIDE OF EXPECTED RANGE (sekoskaitos duomenys nepatenka į numatytą intervalą)	Įvesties sekoskaitos duomenys neatitinka kvalifikuoto duomenų paskirstymo. Tai galėjo įvykti dėl užterštumo arba neteisingo mėginio apdorojimo.	Iš naujo atlikite sekoskaitą pratekamojoje kiuvetėje.
UNEXPECTED DATA (nenumatyti duomenys)	Ataskaitoje nurodomas KK pažeidimas, neatitinkantis kitų KK priežasčių, pateikiamų šioje lentelėje.	Kreipkitės į „Illumina“ techninės priežiūros skyrių.

KK priežasties pranešimas	Aprašymas	Rekomenduojamas veiksmas
MULTIPLE ANOMALIES DETECTED (aptiktos kelios anomalijos)	Mėginyje aptiktos dvi ar daugiau anomalijos (įskaitant visas chromosomų aneuploidijas ir CNV įvykius), apie kurias reikia pranešti. Kelių anomalijų aptikimas gali reikšti neteisingą mėginio priežiūrą ar, retesniais atvejais, tam tikrą motinos piktybinį auglį. Šis pranešimas perspėjamasis. Jis neatitinka KK trikties. Rezultatai pateikiami, kad galėtumėte peržiūrėti aptiktas anomalijas. Vis dėlto jums gali tekti pakartotinai apdoroti mėginį.	Pakartotinai apdorokite mėginį.

KK priežasties pranešimas	Aprašymas	Rekomenduojamas veiksmas
NTC SAMPLE WITH HIGH COVERAGE (NTC mėginio aprėptis per plati)	NTC mėginiui (kai nenumatyta jokia DNR medžiaga) nustatyta didelė aprėptis. Tai galėjo įvykti dėl užterštumo arba neteisingo mėginio apdorojimo.	Pakartotinai apdorokite mėginį.
„CANCELLED“ (atšaukta)	Naudotojas atšaukė mėginį.	Netaikoma.
INVALIDATED (validumas panaikintas)	Naudotojas panaikino mėginio validumą.	Netaikoma.

Supplementary Report (Papildoma ataskaita)

Papildomoje ataskaitoje yra papildomos metrikos, pagrįstos partija, mėginiu ar sritimi, duomenų. Šios ataskaitos kiekviena eilutė atitinka vieną metriką. Kelios metrikos taikomos tai pačiai partijai, tam pačiam mėginiui ar tai pačiai sričiai.

Tabuliavimo žingsniais atskirtų verčių faile yra šeši stulpeliai, kaip nurodyta tolesnėje lentelėje.

Stulpelis	Aprašymas	Tipas	Reguliarusis reiškiny
flowcell	Pratekamosios kiuvetės brūkšninis kodas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
batch_name	Atitinkamos partijos pavadinimas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
sample_barcode	Mėginio brūkšninis kodas.	tekstas	NA (netaikoma) kiekvienos partijos metrikoms. ^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$

Stulpelis	Aprašymas	Tipas	Reguliarusis reiškiny
region	Arba visa chromosoma, arba dalinės delecijos ar duplikacijos srities apibrėžtis.	tekstas	NA (netaikoma) kiekvienos partijos ar kiekvieno mėginio metrikoms. chr[12]?[0-9X] – visos chromosomos srities metrikoms. (del dup)\([12]?[0-9X]\)\((((p q)[0-9]{1,2}\.[0-9]{1,2})?)\{2\}) – dalinės delecijos ar duplikacijos srities metrikoms.
metric_name	Aprašytos metrikos pavadinimas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
metric_value	Metrikos vertė.	įvairios	Žr. Papildomos ataskaitos metrikos, 72 psl.

Papildomos ataskaitos metrikos

Papildomoje ataskaitoje yra toliau nurodytų metrikų duomenų. Kiekviena metrika rodoma kiekvienai partijai, kiekvienam mėginiui ar kiekvienai sričiai.

X chromosomos metrikos bus rodomos tuo atveju, jeigu pasirinksite lytinių chromosomų parinktis **Yes** (taip) arba **SCA** (lytinių chromosomų aneuploidijos).

Verčių intervalai rodomi kaip „Minimum Value“ (mažiausia vertė), „Maximum value“ (didžiausia vertė), apskliaudžiamos lenktiniais arba laužtiniais skliaustais. Skliaustai rodo, kad ribinė vertė neįtraukta į intervalą. Skliaustai rodo, kad ribinė vertė įtraukta į intervalą. *Inf* – begalybės santrumpa.

Metrikos pavadinimas	Dažnis	Aprašymas	Tipas	Reguliariojo reiškinio ar vertės intervalas
genome_assembly	Kas partiją	Koordinatų sistema prilygiuoti sekoskaitos duomenis ir tiriamosios srities koordinatės. Visada GRCh37 dėl „VeriSeq NIPT Solution v2“.	tekstas	^GRCh37\$
frag_size_dist	Kiekvienam mėginiui	Skirtumų tarp faktinių ir numatytų sukaupytų fragmentų dydžių paskirstymų standartinis nuokrypis.	slankieji duomenys	(0, begal.)
fetal_fraction	Kiekvienam mėginiui	Nustatyta vaisiaus frakcija.	slankieji duomenys	(0, 1)

Metrikos pavadinimas	Dažnis	Aprašymas	Tipas	Reguliariojo reiškinio ar vertės intervalas
NCV_X	Kiekvienam mėginiui	X chromosomos normalizuota chromosomos vertė. Rodoma tik tada, jei galima lytinių chromosomų nustatymo parinktis. Kitu atveju ši metrika rodoma kaip NOT TESTED (neištirta).	slankieji duomenys	(–begal., begal.)
NCV_Y	Kiekvienam mėginiui	Y chromosomos normalizuota chromosomos vertė. Rodoma tik tada, jei galima lytinių chromosomų nustatymo parinktis. Kitu atveju ši metrika rodoma kaip NOT TESTED (neištirta).	slankieji duomenys	(–begal., begal.)
number_of_cnv_events	Kiekvienam mėginiui	Mėginyje aptiktų dalinės delecijos arba duplikacijos sričių skaičius.	sveikasis skaičius	(0, begal.)
non_excluded_sites	Kiekvienam mėginiui	Analizei skaičiuojamų nuskaitymų, likusių po filtravimo, skaičius. Jei mėginių skaičius yra ≤ 2 mln. arba ≥ 60 mln., analizės KK neperinama ir rodomas pranešimas „FAILED iFACT“ (nesėkmingas „iFACT“). NES yra viena iš kelių specifinių metrikų, naudojamų iFACT KK apskaičiuoti, ir nėra vienintelis veiksnys, lemiantis rezultatų patvirtinimą arba atmetimą.	sveikasis skaičius	(0, begal.)

Metrikos pavadinimas	Dažnis	Aprašymas	Tipas	Reguliariojo reiškinių ar vertės intervalas
region_classification	Kiekvienai sričiai	Sistema sritį klasifikuoja tuo pačiu formatu kaip ir NIPT ataskaitos lauke „anomaly_description“. Jeigu X chromosomai nėra aptikta nustatoma lytinių chromosomų anomalija, sričių klasifikacija sutampa su „class_sx“ verte NIPT ataskaitoje. Verčių parinktys (reguliarusis reiškinys): „DETECTED“ (aptikta): (\+ -)[12]?[0-9] DETECTED (aptikta): (del dup)\([12]?[0-9]\)\(((p q)[0-9]{1,2}(\.[0-9]{1,2})?)?{2}\) NO ANOMALY DETECTED (neaptikta anomalija) „DETECTED“ (aptikta): (XO XXX XXY XYY) NO ANOMALY DETECTED (neaptikta anomalija)-XX NO ANOMALY DETECTED (neaptikta anomalija) - XY NOT REPORTABLE (negalima nustatyti) CHR Y PRESENT (aptikta Y chromosoma) CHR Y NOT PRESENT (neaptikta Y chromosoma)	tekstas	Reikšmės nurodytos aprašyme.
chromosoma	Kiekvienai sričiai	Chromosomos simbolis.	tekstas	chr[12]?[0-9X]
start_base	Kiekvienai sričiai	Pirma bazė įtraukta į sritį.	sveikasis skaičius	[1, begal.)
end_base	Kiekvienai sričiai	Paskutinė bazė įtraukta į sritį.	sveikasis skaičius	[1, begal.)

Metrikos pavadinimas	Dažnis	Aprašymas	Tipas	Reguliariojo reiškinių ar vertės intervalas
start_cytoband	Kiekvienai sričiai	Pirmosios bazės nudažyta juosta, įtraukta į sritį.	tekstas	(p q)[0–9]{1,2}(\.[0–9]{1,2})?
end_cytoband	Kiekvienai sričiai	Paskutinės bazės nudažyta juosta, įtraukta į sritį.	tekstas	(p q)[0–9]{1,2}(\.[0–9]{1,2})?
region_size_mb	Kiekvienai sričiai	Srities dydis megabazėse.	slankieji duomenys	(0, begal.)
region_llr_trisomy	Kiekvienai sričiai	Srities trisomijos LTS (logaritminio tikėtumo santykio) įvertis. Nurodo trisomijos pagrįstumą, lyginant su jokio pokyčio (disomijos) pagrįstumu. Jeigu LTS įvertis viršija numatytąją slenkstinę vertę, Priskiriama trisomijai. Dalinėse delecijose ir duplikacijose ši metrika rodoma tik tada, jei tipe fiksuojamas didėjimas (dupl.). Kitaip ši metrika nurodoma kaip netaikoma (netaikoma).	slankieji duomenys	(–begal., begal.)

Metrikos pavadinimas	Dažnis	Aprašymas	Tipas	Reguliariojo reiškinių ar vertės intervalas
region_llr_monosomy	Kiekvienai sričiai	Srities monosomijos LTS vertė. Nurodo monosomijos pagrįstumą, lyginant su jokio pokyčio (disomijos) pagrįstumu. Priskiriama monosomijai, jeigu LTS įvertis viršija numatytąją slenkstinę vertę. Dalinėse delecijose ir duplikacijose ši metrika rodoma tik tada, jei tipe fiksuojamas mažėjimas (dupl.). Kitaip ši metrika nurodoma kaip netaikoma (netaikoma). Ši metrika rodoma kaip NOT TESTED (netirta), jei pasirenkate atlikti „basic“ (bazinio) tikrinimo tipą.	slankieji duomenys	(–begal., begal.)
region_t_stat_long_reads	Kiekvienai sričiai	Srities t statistinis kriterijus. T statistinis kriterijus nusako aprėpties skirtumą tarp srities ir likusios genomo dalies, lyginant su variacija mėginyje. Tai signalo ir trukdžio metrika, fiksuojanti bet kokio poslinkio srities aprėptyje aptikimumą. „long_reads“ nurodoma, kad aprėptis, naudojama šiam t statistiniam kriterijui, apima visą fragmentų dydžių, naudojamų analizėje, intervalą. T statistinis kriterijus sujungiamas su vaisiaus frakcija, apskaičiuota mėginiui, generuoti LTS įverčius.	slankieji duomenys	(–begal., begal.)

Metrikos pavadinimas	Dažnis	Aprašymas	Tipas	Reguliariojo reiškinio ar vertės intervalas
region_ mosaic_ratio	Kiekvienai sričiai	Vaisiaus medžiagos, kuri yra aneuploidija, dalis. Ši metrika pagrįsta vaisiaus frakcijos santykiu, išreikšta iš srities aprėpties į mėginio vaisiaus frakciją. Mėginiuose, kurių vaisiaus frakcija yra arti nulio, mozaikiškumo santykis gali turėti neigiamų verčių dėl variantiškumo mėginio vaisiaus frakcijos vertėje, naudojamoje jų skaičiavime.	slankieji duomenys	(–begal., begal.)
region_ mosaic_llr_ trisomy	Kiekvienai sričiai	Trisomijos LTS įvertis apskaičiuojamas naudojant vaisiaus frakciją, gautą iš srities aprėpties, užuot iš mėginio vaisiaus frakcijos. Dalinėse delecijose ir duplikacijose ši metrika rodoma tik tada, jei tipe fiksuojamas didėjimas (dupl.). Kitaip ši metrika nurodoma kaip netaikoma (netaikoma).	slankieji duomenys	(–begal., begal.)
region_ mosaic_llr_ monosomy	Kiekvienai sričiai	Monosomijos LTS įvertis apskaičiuojamas naudojant vaisiaus frakciją, gautą iš srities aprėpties, o ne iš mėginio vaisiaus frakcijos. Dalinėse delecijose ir duplikacijose ši metrika rodoma tik tada, jei tipe fiksuojamas mažėjimas (dupl.). Kitaip ši metrika nurodoma kaip netaikoma (netaikoma). Ši metrika rodoma kaip NOT TESTED (netirta), jei pasirenkate atlikti „basic“ (bazinio) tikrinimo tipą.	slankieji duomenys	(–begal., begal.)

Sample Invalidation Report (Mėginio validumo panaikinimo ataskaita)

Sistema sukuria „Sample Invalidation Report“ (mėginio validumo panaikinimo ataskaitą) kiekvienam mėginiui, kurio validumas panaikintas.

Stulpelis	Aprašymas	Tipas	Reguliarusis reiškinys
batch_name	Partijos pavadinimas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
sample_barcode	Mėginio, kurio validumas panaikintas, unikalus brūkšninis kodas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
reason	Naudotojo pateikiama „Sample Invalidation“ (mėginio validumo panaikinimo) priežastis.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
operator	Operatoriaus, panaikinusio mėginio validumą ar nurodžiusio, kad jis nepavykęs, naudotojo vardas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
timestamp	„Sample Invalidation“ (mėginio validumo panaikinimo) data ir laikas.	ISO 8601 laiko žyma	

Sample Cancellation Report (Mėginio atšaukimo ataskaita)

Sistema sukuria „Sample Cancellation Report“ (mėginio atšaukimo ataskaitą) kiekvienam atšauktam mėginiui.

Stulpelis	Aprašymas	Tipas	Reguliarusis reiškinys
batch_name	Partijos pavadinimas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
sample_barcode	Atšaukto mėginio unikalus brūkšninis kodas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
reason	Naudotojo pateikiama priežastis, kodėl įvyko „Sample Cancellation“ (mėginio atšaukimas).	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
operator	Operatoriaus, atšaukusio mėginį, naudotojo vardas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
timestamp	„Sample Cancellation“ (mėginio atšaukimo) data ir laikas.	ISO 8601 laiko žyma	

Pool Retest Request Report (Pakartotinio telkinio tyrimo užklausos ataskaita)

Telkinio pakartotinio bandymo užklausos ataskaitoje nurodoma, kad telkinys, kurio validumas panaikintas, gali būti pakartotinai telkiamas. Sistema sugeneruoja telkinio pakartotinio bandymo užklausos ataskaitą, kai panaikinamas konkretaus telkinio tipo pirmųjų dviejų galimų sekų serijų (telkinių) validumas.

Stulpelis	Aprašymas	Tipas	Reguliarusis reiškinys
batch_name	Partijos pavadinimas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
pool_type	Telkinio tipas.	išvardijimas	A B C E
reason	Naudotojo pateikiama priežastis, kodėl buvo panaikintas ankstesnio telkinio validumas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
timestamp	Užklausos data ir laikas.	ISO 8601 laiko žyma	

Procesų ataskaitos

Šiame skyriuje pateikiama informacija apie procesų ataskaitas, kurias sukuria „VeriSeq NIPT Assay Software“.

Batch Initiation Report (Partijos paleidimo ataskaita)

Sistema generuoja partijos paleidimo ataskaitą, kai partija paleidžiama ir yra sėkmingai patikrinta prieš plazmos atskyrimą. Ataskaitą galima nusiųsti į LIMS nurodant, kad partija sukurta, ir pateikti susijusių mėginių sąrašą.

Stulpelis	Aprašymas	Tipas	Reguliarusis reiškinys
batch_name	Partijos pavadinimas.	tekstas	<code>^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$</code>
sample_barcode	Unikalus mėginio brūkšninis kodas.	tekstas	<code>^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$</code>
sample_type	Mėginio brūkšninio kodo „sample type“ (mėginio tipas).	išvardijimas	singleton (vienvaisis nėštumas) control (kontrolinis) twin (daugiavaisis nėštumas) ntc (nėra kontrolinio mėginio šablono)
šulinėlis	Šulinėlis, susijęs su mėginiu.	tekstas	<code>^[a-zA-Z]{1,1}[0-9]{1,2}\$</code>
tyrimas	Tyrimo pavadinimas.	tekstas	<code>^[a-zA-Z0-9_-]{1,100}\$</code>
method_version	Tyrimo automatizavimo metodo versija.	tekstas	„VeriSeq NIPT“ 2 versijos tyrimas
workflow_manager_version	„Workflow Manager“ versija, susijusi su partija.	tekstas	<code>^[a-zA-Z0-9_-]{1,100}\$</code>

Batch Invalidation Report (Partijos validumo panaikinimo ataskaita)

Sistema generuoja „Batch Invalidation Report“ (partijos validumo panaikinimo ataskaitą), kai partijos validumas panaikinamas arba ji nėra sėkminga.

Stulpelis	Aprašymas	Tipas	Reguliarusis reiškinys
batch_name	Partijos pavadinimas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
reason	Naudotojo pateikiama „Batch Invalidation“ (partijos validumo panaikinimo) priežastis.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
operator	Partijos validumą panaikinusio operatoriaus inicialai.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
timestamp	„Batch Invalidation“ (partijos validumo panaikinimo) data ir laikas.	ISO 8601 laiko žyma	

Library Sample Report (Bibliotekos mėginių ataskaita)

Sistema generuoja bibliotekos mėginių ataskaitą, kai partija buvo nesėkminga ar buvo panaikintas jos validumas, biblioteka sėkmingai baigta ir kiekybinis įvertinimas sėkmingai atliktas.

Stulpelis	Aprašymas	Tipas	Reguliarusis reiškinys
batch_name	Partijos pavadinimas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
sample_barcode	Unikalus mėginio brūkšninis kodas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
qc_status	Mėginio būseną atlikus tyrimo veiksmus.	išvardijimas	pavyko nepavyko
qc_reason	KK būsenos priežastis.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
starting_volume	Pradinis kraujo mėginio surinkimo mėgintuvėlio tūris, išreikštas ml, plazmos atskyrimo metu.	slankieji duomenys	
„index“	Su mėginiu susijęs indeksas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
ccn_library_pg_ul	Bibliotekos koncentracija, išreikšta pg/μl.	slankieji duomenys	
plasma_isolation_comments	Naudotojo komentarai, įvesti atliekant plazmos atskyrimą (laisvas tekstas).	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,512}\$
cfdna_extraction_comments	Naudotojo komentarai, įvesti atliekant cfDNR išskyrimą (laisvas tekstas).	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,512}\$
library_prep_comments	Naudotojo komentarai, įvesti atliekant bibliotekos paruošimą (laisvas tekstas).	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,512}\$
quantitation_comments	Naudotojo komentarai, įvesti atliekant kiekybinį įvertinimą (laisvas tekstas).	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,512}\$

Library Reagent Report (Bibliotekos reagentų ataskaita)

Sistema generuoja bibliotekos reagentų ataskaitą, kai partija buvo nesėkminga ar buvo panaikintas jos validumas, biblioteka sėkmingai baigta ir kiekybinis įvertinimas sėkmingai atliktas.

Stulpelis	Aprašymas	Tipas	Reguliarusis reiškinys
batch_name	Partijos pavadinimas.	tekstas	<code>^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$</code>
procesas	Proceso pavadinimas formatu „PROCESS:sub-process“ (PROCESAS:antrinis procesas). Verčių parinktys: • ISOLATION (atskyrimas) – batch_validation, prespin, postspin, data_transact. • EXTRACTION (išskyrimas) – setup, chemistry, data_transact. • LIBRARY (biblioteka) – setup, chemistry, data_transact, complete. • QUANT (kiekybinis įvertinimas) – setup, build_standards, build_384, analysis, data_transact. • POOLING (telkimas) – analysis, setup, pooling, data_transact, complete.	tekstas	<code>^[A-Z]{1,36}: [a-z0-9_-]{1,36}\$</code>
reagent_name	Reagento pavadinimas.	tekstas	<code>^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$</code>
partija	Reagento brūkšninis kodas.	tekstas	<code>^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$</code>
expiration_date	Galiojimo data gamintojo formatu.	tekstas	<code>^[a-zA-Z0-9:/_-]{1,100}\$</code>
operator	Operatoriaus naudotojo vardas.	tekstas	<code>^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$</code>
initiated	Paleidimo laiko žyma, susijusi su reagentu.	ISO 8601 laiko žyma	

Library Labware Report (Bibliotekos laboratorinės įrangos ataskaita)

Sistema generuoja bibliotekos laboratorinės įrangos ataskaitą, kai partija nesėkminga ar buvo panaikintas jos validumas, biblioteka sėkmingai baigta ir kiekybinis įvertinimas sėkmingai atliktas.

Stulpelis	Aprašymas	Tipas	Reguliarusis reiškinys
batch_name	Partijos pavadinimas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
labware_name	Laboratorinės įrangos pavadinimas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
labware_barcode	Laboratorinės įrangos brūkšninis kodas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
initiated	Paleidimo laiko žyma, susijusi su laboratorine įranga.	ISO 8601 laiko žyma	

Library Quant Report (Bibliotekos kiekybinio įvertinimo ataskaita)

Sistema generuoja bibliotekos kiekybinio įvertinimo ataskaitą, kai kiekybinis įvertinimas sėkmingai atliktas.

Stulpelis	Aprašymas	Tipas	Reguliarusis reiškinys
batch_name	Partijos pavadinimas.	tekstas	<code>^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$</code>
quant_id	Skaitinis identifikavimas.	ilgasis	
instrumentas	Kiekybinio nustatymo instrumento pavadinimas (laisvas tekstas).	tekstas	<code>^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$</code>
standard_r_squared	Determinacijos koeficientas.	slankieji duomenys	
standard_intercept	Ašinė atkarpa.	slankieji duomenys	
standard_slope	Nuokrypio kampas.	slankieji duomenys	
mediana_ccn_pg_ul	Mėginio koncentracijos mediana.	slankieji duomenys	
qc_status	Kiekybinio įvertinimo KK būseną.	išvardijimas	pavyko nepavyko
qc_reason	Jei yra, klaidos priežasties aprašymas.	tekstas	<code>^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$</code>
initiated	Paleidimo laiko žyma, susijusi su kiekybiniu įvertinimu.	ISO 8601 laiko žyma	

Library Process Log (Bibliotekos procesų žurnalas)

Sistema generuoja „Library Process Log“ (bibliotekos procesų žurnalas) pradėjus ar baigus kiekvieną partijos procesą bei kiekvienam nepavykusiam partijos procesui; nepavykus partijai ar panaikinus jos validumą; taip pat baigus analizę (generuojama kiekvienam telkiniui).

Stulpelis	Aprašymas	Tipas	Reguliarusis reiškinys
batch_name	Partijos pavadinimas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
procesas	Partijos proceso pavadinimas formatu „PROCESS:sub-process“ (PROCESAS:antrinis procesas). Verčių parinktys: ISOLATION (atskyrimas) – batch_validation, prespin, postspin, data_transact. EXTRACTION (išskyrimas) – setup, chemistry, data_transact. LIBRARY (biblioteka) – setup, chemistry, data_transact, complete. QUANT (kiekybinis įvertinimas) – setup, build_standards, build_384, analysis, data_transact. POOLING (telkimas) – analysis, setup, pooling, data_transact, complete.	tekstas	^[A-Z]{1,36}: [a-z0-9_-]{1,36}\$
operator	Operatoriaus inicialai.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
instrumentas	Instrumento pavadinimas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
started	Partijos proceso pradžios data ir laikas.	ISO 8601 laiko žyma	
finished	Data ir laikas, kai partijos procesas baigtas arba nepavyksta.	ISO 8601 laiko žyma	
būsena	Dabartinės partijos.	išvardijimas	completed (atlikta) failed (nepavyko) started (pradėta) aborted (nutraukta)

Pool Report (Telkinio ataskaita)

Sistema sukuria telkinio ataskaitą sėkmingai baigus telkti biblioteką, partijai nepavykus ar „Batch Invalidation“ (partijos validumo panaikinimo) atveju, jeigu įvykis atsiranda po to, kai pradedama telkti.

Stulpelis	Aprašymas	Tipas	Reguliarusis reiškinys
batch_name	Partijos pavadinimas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
sample_barcode	Unikalus mėginio brūkšninis kodas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
pool_barcode	Su mėginiu susijęs telkinio brūkšninis kodas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
pool_type	Su mėginiu susijęs telkinio tipas.	išvardijimas	A B C E
pooling_volume_ul	Telkimo tūris, išreikštas µl.	slankieji duomenys	
pooling_comments	Naudotojo komentarai, įvesti atliekant telkimą (laisvas tekstas).	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,512}\$

Pool Invalidation Report (Telkinio validumo panaikinimo ataskaita)

Sistema generuoja telkinio validumo panaikinimo ataskaitą, kai telkinio validumas panaikinamas.

Stulpelis	Aprašymas	Tipas	Reguliarusis reiškinys
batch_name	Partijos pavadinimas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
pool_barcode	Telkinio, kurio validumas panaikintas, brūkšninis kodas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
reason	Naudotojo pateikiama telkinio validumo panaikinimo priežastis.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
operator	Telkinio validumą panaikinusio operatoriaus inicialai.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
timestamp	Telkinio validumo panaikinimo data ir laikas.	ISO 8601 laiko žyma	

Sequencing Report (Sekoskaitos ataskaita)

Sistema sekoskaitos serijai sukuria sekoskaitos ataskaitą, kai sekoskaita ar jos skirtasis laikas baigėsi.

Stulpelis	Aprašymas	Tipas	Reguliarusis reiškinys
batch_name	Partijos pavadinimas.	tekstas	<code>^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$</code>
pool_barcode	Su sekoskaitos serija susijęs telkinio brūkšninis kodas.	tekstas	<code>^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$</code>
instrumentas	Sekoskaitos sistemos serijos numeris.	tekstas	<code>^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$</code>
flowcell	Su sekoskaitos serija susijusi pratekamoji kiuvetė.	tekstas	<code>^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$</code>
software_version	Concatenation of software application/version used to generate the data on the Sekoskaitos sistemos.	tekstas	
run_folder	Sekoskaitos serijos aplanko pavadinimas.	tekstas	<code>^[a-zA-Z0-9_-]+\$</code>
sequencing_status	Sekoskaitos serijos būseną.	išvardijimas	completed (atlikta) timed out (baigėsi skirtasis laikas) failed (nepavyko)
qc_status	Sekoskaitos serijos KK būseną.	išvardijimas	pass (perėjo) fail (neperėjo) error (klaida)
qc_reason	KK priežastys, kodėl įvyko KK triktis. Vertės atskiriamos kabliataškiais.	tekstas	<code>^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$</code>
cluster_density	Klasterių tankis (kiekvienos pratekamosios kiuvetės, esančios išsklotinėse, mediana).	slankieji duomenys	
pct_q30	Bazių procentinė dalis daugiau nei Q30.	slankieji duomenys	
pct_pf	Nuskaitymų procentinė dalis, perėjusi filtrą.	slankieji duomenys	

Stulpelis	Aprašymas	Tipas	Reguliarusis reiškinys
phasing	Fazių derinimas.	slankieji duomenys	
prephasing	Išankstinis fazių derinimas.	slankieji duomenys	
predicted_aligned_reads	Numatyti prilyginti nuskaitymai.	ilgasis	
started	Laiko žyma, susijusi su sekoskaitos pradžia.	ISO 8601 laiko žyma	
completed	Laiko žyma, susijusi su sekoskaitos baigimu.	ISO 8601 laiko žyma	

Analysis Failure Report (Analizės trikčių ataskaita)

Sistema sugeneruoja „Analysis Failure Report“ (analizės trikčių ataskaitą), kai pasiekiamas nepavykusių analizės bandymų, skirtų sekoskaitos partijai, didžiausias skaičius.

Stulpelis	Aprašymas	Tipas	Reguliarusis reiškinys
batch_name	Partijos pavadinimas.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
pool_barcode	Telkinio brūkšninis kodas, susietas su nepavykusia analize.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
flowcell	Pratekamosios kiuvetės brūkšninis kodas, susietas su nepavykusia analize.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]{1,36}\$
sequencing_run_folder	Sekoskaitos serijos aplankas, susietas su nepavykusia analize.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]+\$
analysis_run_status	Sekoskaitos serijos būseną, susieta su nepavykusia analize.	tekstas	^[a-zA-Z0-9_-]+\$
timestarted	Laiko žyma, susijusi su analizės pradžia.	ISO 8601 laiko žyma	
timefinished	Laiko žyma, susijusi su nepavykusia analize.	ISO 8601 laiko žyma	

Trikčių paieška ir šalinimas

Įvadas

„VeriSeq NIPT Solution v2“ trikčių šalinimo pagalbą sudaro šios funkcijos:

- „VeriSeq NIPT Assay Software“ ir sistemos pranešimai.
- Rekomenduojami veiksmai, kaip spręsti sistemos problemas.
- Nurodymai, kaip atlikti profilaktines ir trikčių analizes naudojant iš anksto įdiegtus bandomuosius duomenis.

Tyrimo programinės įrangos pranešimai

Šiame skyriuje aptariami „VeriSeq NIPT Assay Software“ pranešimai:

Eigos pranešimai

Eigos pranešimais nurodoma įprasta tyrimo vykdymo eiga. Šie pranešimai registruojami kaip „Activities“ (veiklos), o naudotojui nereikia atlikti jokių veiksmų.

Pranešimas	Veiksmas	„When“ (kada)	Įspėjimo lygis	El. paštas	Rekomenduojamas veiksmas
„Batch initiation“ (partijos paleidimas)	Bibliotekos paruošimas	Naudotojas sukūrė naują partiją.	„Activity“ (veikla)	Yes (taip)	Netaikoma.
„Batch Library Complete“ (partijos biblioteka baigta)	Bibliotekos paruošimas	Biblioteka paruošta esamai partijai.	„Activity“ (veikla)	Ne	Netaikoma.

Pranešimas	Veiksmas	„When“ (kada)	Ispėjimo lygis	El. paštas	Rekomenduojamas veiksmas
„Pool Complete“ (telkinys paruoštas)	Bibliotekos paruošimas	Telkinys sukurtas iš partijos.	„Activity“ (veikla)	Ne	Netaikoma.
„Sequencing Started“ (sekoskaita pradėta)	„Sequencing“ (sekoskaita)	Sistema aptiko naują sekoskaitos duomenų aplanką.	„Activity“ (veikla)	Ne	Netaikoma.
„Sequencing QC passed“ (sekoskaitos KK pavyko)	„Sequencing“ (sekoskaita)	Sekoskaitos serija atlikta ir sekoskaitos KK patikra pavyko.	„Activity“ (veikla)	Ne	Netaikoma.
„Sequencing Run Associated With Pool“ (su telkiniu susieta sekoskaitos serija)	„Sequencing“ (sekoskaita)	Sekoskaitos serija sėkmingai susieta su žinomu telkiniu.	„Activity“ (veikla)	Ne	Netaikoma.
„Analysis Started“ (analizė pradėta)	Analizė	Pradėta konkrečios sekoskaitos serijos analizė.	„Activity“ (veikla)	Yes (taip)	Netaikoma.
„Analysis Completed NIPT Report Generated“ (analizė baigta, NIPT ataskaita sukurta)	Veiksmai po analizės	Analizė baigta ir ataskaitos sukurtos.	„Activity“ (veikla)	Yes (taip)	Netaikoma.

Validumo panaikinimo pranešimai

Validumo panaikinimo pranešimuose nurodomi įvykiai, atsirandantys sistemoje, kai naudotojas panaikina partijos ar telkinio validumą naudodamas Workflow Manager. Šie pranešimai registruojami kaip „Notices“ (pranešimai) bei naudotojui nereikia atlikti jokių veiksmų.

Pranešimas	Veiksmas	„When“ (kada)	Ispėjimo lygis	El. paštas	Rekomenduojamas veiksmas
„Batch Invalidation“ (partijos validumo panaikinimas)	Bibliotekos paruošimas	Naudotojas panaikino partijos validumą.	„Notice“ (pranešimas)	Yes (taip)	Netaikoma.
„Pool Invalidation – Repool“ (telkinio validumo panaikinimas – vykdomas pakartotinis telkimas)	Bibliotekos paruošimas	Naudotojas panaikino pirmojo galimo serijos telkinio (tam tikro tipo) validumą.	„Notice“ (pranešimas)	Yes (taip)	Netaikoma.
„Pool Invalidation – Use second aliquot“ (telkinio validumo panaikinimas – antros alikvotinės dalies naudojimas)	Bibliotekos paruošimas	Naudotojas panaikino pirmojo galimo serijos telkinio (tam tikro tipo) validumą.	„Notice“ (pranešimas)	Yes (taip)	Netaikoma.
„Sequencing Completed Pool Invalidated“ (sekoskaita atlikta, telkinio validumas panaikintas)	Sekoskaita	Sekoskaitos serija atlikta, bet naudotojas panaikino telkinio validumą.	„Notice“ (pranešimas)	Yes (taip)	Netaikoma.
„Sequencing QC passed – All samples are invalid“ (sekoskaitos KK pavyko – visi mėginiai yra negaliojantys)	Sekoskaitos KK	Sekoskaitos serijos KK patikra atlikta, bet visi mėginiai yra negaliojantys.	„Notice“ (pranešimas)	Yes (taip)	Netaikoma.
„Analysis Completed Pool Invalidated“ (analizė baigta, telkinio validumas panaikintas)	Veiksmai po analizės	Analizė baigta, bet naudotojas panaikino telkinio validumą.	„Notice“ (pranešimas)	Yes (taip)	Netaikoma.

Ištaisomų klaidų pranešimai

Ištaisomos klaidos yra sąlygos, kurioms esant „VeriSeq NIPT“ tyrimo programinė įranga gali būti atkurta, jei naudotojas vadovaujasi rekomenduojamu veiksmu. Jeigu problema išlieka, susisiekite su „Illumina“ techninės priežiūros skyriumi.

Pranešimas	Veiksmas	„When“ (kada)	Ispėjimo lygis	El. paštas	Rekomenduojamas veiksmas
„Missing Instrument Path“ (trūksta instrumento kelio)	„Sequencing“ (sekoskaita)	Sistema negali rasti ar prisijungti prie išorinio sekoskaitos aplanko.	Ispėjimas	Yes (taip)	• Jei naudojate NAS, patikrinkite tinklo ryšį. Žr. skyrių Rekomenduojamų veiksmų procedūros, 104 psl. • Galima aparatinės įrangos triktis. Perkraukite serverį. Jeigu problema išlieka, el. paštu susisiekite su „Illumina“ techninės priežiūros skyriumi.
„Insufficient Disk Space for Sequencing“ (diske nepakanka vietos sekoskaitai atlikti)	„Sequencing“ (sekoskaita)	Sistema aptiko naują sekoskaitos duomenų aplanką, tačiau apskaičiuota, jog diske nepakanka vietos duomenims.	Ispėjimas	Yes (taip)	1. Patikrinkite, kiek liko vietos diske. Žr. skyrių Rekomenduojamų veiksmų procedūros, 104 psl. 2. Išvalykite vietos diske arba kurkite atsargines duomenų kopijas. Žr. skyrių Rekomenduojamų veiksmų procedūros, 104 psl.

Pranešimas	Veiksmas	„When“ (kada)	Ispėjimo lygis	El. paštas	Rekomenduojamas veiksmas
„Sequencing Run Invalid Folder“ (negaliojantis sekoskaitos serijos aplankas)	„Sequencing“ (sekoskaita)	Sekoskaitos serijos aplankui naudojami netinkami simboliai.	„Warning“ (perspėjimas)	Yes (taip)	Sekoskaitos serijos aplankas buvo netinkamai pervadintas. Pervadinkite seriją tinkamu pavadinimu.
„Sequencing Started but Pool Barcode File Missing“ (sekoskaita pradėta, tačiau trūksta telkinio brūkšninio kodo failo)	„Sequencing“ (sekoskaita)	Pradėjus sekoskaitą programinė įranga per 30 minučių neaptiko failo, kuriame būtų telkinio brūkšninis kodas.	„Warning“ (perspėjimas)	Yes (taip)	Galima instrumento ar NAS triktis. Patikrinkite instrumento konfigūraciją ir tinklo ryšį. Sistema tebeieškos telkinio brūkšninio kodo failo, kol nepasibaigs sekoskaita.
„Cannot Verify Sequencing Run Completion“ (negalima patvirtinti sekoskaitos serijos baigimo)	„Sequencing“ (sekoskaita)	Programinei įrangai nepavyko nuskaityti serijos baigimo būsenos failo sekoskaitos aplanke.	„Warning“ (perspėjimas)	Yes (taip)	Galima aparatinės įrangos triktis. Perkraukite serverį. Jeigu problema išlieka, el. paštu susisieki su „Illumina“ techninės priežiūros skyriumi.
„Missing Sample Attributes“ (trūksta mėginio atributų)	Veiksmai prieš analizę	Programinė įranga nerado kai kurių „sample type“ (mėginio tipų), lytinių chromosomų parinkties ar „screen type“ (tikrinimo tipas) apibrėžties.	„Notice“ (pranešimas)	Yes (taip)	Vienas ar daugiau atributų nebuvo pateikti nurodytam mėginiui. Į „Workflow Manager“ įveskite trūkstamus mėginio atributus arba panaikinkite mėginio validumą, kad programinė įranga galėtų tęsti darbą.

Pranešimas	Veiksmas	„When“ (kada)	Ispėjimo lygis	El. paštas	Rekomenduojamas veiksmas
Nepavyko sugeneruoti mėginių lapo	Veiksmai prieš analizę	Programinei įrangai nepavyko sugeneruoti mėginių lapo.	Ispėjimas	Yes (taip)	- Patikrinkite, kiek liko vietos diske. Žr. skyrių Rekomenduojamų veiksmų procedūros, 104 psl. Jei vietos mažai, išvalykite diską arba kurkite atsargines duomenų kopijas. Žr. skyrių Rekomenduojamų veiksmų procedūros, 104 psl. - Jeigu naudojate NAS, patikrinkite tinklo ryšį. Žr. skyrių Rekomenduojamų veiksmų procedūros, 104 psl. - Galima aparatinės įrangos triktis. Perkraukite serverį. Jeigu problema išlieka, el. paštu susisiekite su „Illumina“ techninės priežiūros skyriumi.

Pranešimas	Veiksmas	„When“ (kada)	Įspėjimo lygis	El. paštas	Rekomenduojamas veiksmas
Negalima patikrinti laisvos disko vietos	Veiksmai prieš analizę	Programinei įrangai nepavyko patikrinti laisvos disko vietos.	Įspėjimas	Yes (taip)	• Jei naudojate NAS, patikrinkite tinklo ryšį. Žr. skyrių Rekomenduojamų veiksmų procedūros, 104 psl., veiksmą, kurio ID – 2, 104 psl. • Galima aparatinės įrangos triktis. Perkraukite serverį. Jeigu problema išlieka, el. paštu susisiekit su „Illumina“ techninės priežiūros skyriumi.
Diske nepakanka vietos analizei atlikti	Veiksmai prieš analizę	Programinė įranga nustatė, kad diske nepakanka vietos pradėti naują analizės seriją.	Įspėjimas	Yes (taip)	Išvalykite vietos diske arba kurkite atsargines duomenų kopijas. Žr. skyrių Rekomenduojamų veiksmų procedūros, 104 psl. , veiksmą, kurio ID – 3, 105 psl.
Nepavyksta paleisti analizės komandų grandinės	Veiksmai prieš analizę	Programinei įrangai nepavyko pradėti analizės serijos atitinkamam sekoskaitos aplankui.	Įspėjimas	Yes (taip)	Galima aparatinės įrangos triktis. Perkraukite serverį. Jeigu problema išlieka, el. paštu susisiekit su „Illumina“ techninės priežiūros skyriumi.

Pranešimas	Veiksmas	„When“ (kada)	Įspėjimo lygis	El. paštas	Rekomenduojamas veiksmas
Nebuvo suteikta sekoskaitos aplanko skaitymo / rašymo teisė	Veiksmai prieš analizę	Programinės įrangos bandymas, kuriuo tikrinama skaitymo / rašymo teisė į sekoskaitos serijos aplanką, nesėkmingas.	„Warning“ (perspėjimas)	Yes (taip)	• Jei naudojate NAS, patikrinkite tinklo ryšį. Žr. skyrių Rekomenduojamų veiksmų procedūros, 104 psl. • Galima aparatinės įrangos triktis. Perkraukite serverį. Jeigu problema išlieka, el. paštu susisiekite su „Illumina“ techninės priežiūros skyriumi.
Analizė nepavyko – bandykite dar kartą	Analizė	Analizė nepavyko. Bandoma dar kartą.	„Notice“ (pranešimas)	Yes (taip)	Nėra
Jau sukurta rezultatų ataskaita	Sistema	Programinė įranga nustatė, kad esamam telkinio tipui NIPT ataskaita jau sukurta.	„Activity“ (veikla)	Yes (taip)	Nėra

Pranešimas	Veiksmas	„When“ (kada)	Ispėjimo lygis	El. paštas	Rekomenduojamas veiksmas
Nepavyksta pristatyti pranešimų el. paštu	Sistema	Sistemai nepavyksta pristatyti pranešimų el. paštu.	„Warning“ (perspėjimas)	NA (netaikoma)	1. Patikrinkite sistemoje nustatytą „Email Configuration“ (el. pašto konfigūravimo) validumą. Žr. skyrių Sistemos pranešimų el. paštu konfigūravimas, 36 psl. 2. Išsiųskite bandomąjį el. laišką. Žr. skyrių Sistemos pranešimų el. paštu konfigūravimas, 36 psl. 3. Perkraukite serverį. Jeigu problema išlieka, el. paštu susisiekit su „Illumina“ techninės priežiūros skyriumi.
Aptiktas laiko nuokrypis	Bibliotekos paruošimas	Programinė įranga nustatė daugiau nei 1 minutės laiko nuokrypį tarp Workflow Manager pateikiamos laiko žymos ir serverio vietinio laiko.	„Warning“ (perspėjimas)	Ne	1. Patikrinkite vietos laiką „Workflow Manager“, kompiuteryje. 2. Patikrinkite Vietinis serveris vietos laiką, rodomą žiniatinklio naudotojo sąsajoje (kortelėje „Server Status“ (serverio būseną).

Neištaisomų klaidų pranešimai

Neištaisomos klaidos yra sąlygos, kurios pasiekia galutinę būseną, kai jokiais veiksmais negalima pasiekti, kad tyrimas toliau būtų vykdomas.

Pranešimas	Veiksmas	„When“ (kada)	Įspėjimo lygis	El. paštas	Rekomenduojamas veiksmas
„Batch Failure“ (partijos triktis)	Bibliotekos paruošimas	Partijos KK nepavyko.	„Notice“ (pranešimas)	Yes (taip)	Paleiskite iš naujo bibliotekos plokštelių nustatymą.
„Report Generating Failure“ (ataskaitos kūrimo triktis)	Ataskaitų kūrimas	Sistemai nepavyko sukurti ataskaitos.	Įspėjimas	Yes (taip)	- Patikrinkite, kiek liko vietos diske. Žr. skyrių Rekomenduojamų veiksmų procedūros, 104 psl. Jeigu vietos mažai, išvalykite diską arba kurkite atsargines duomenų kopijas. Žr. skyrių Rekomenduojamų veiksmų procedūros, 104 psl. - Galima aparatinės įrangos triktis. Perkraukite serverį. Jeigu problema išlieka, el. paštu susisiekite su „Illumina“ techninės pagalbos skyriumi.

Pranešimas	Veiksmas	„When“ (kada)	Ispėjimo lygis	El. paštas	Rekomenduojamas veiksmas
„Failed to Parse Run Parameters file“ (nepavyko išnagrinėti serijos parametrų failo)	„Sequencing“ (sekoskaita)	Sistemai nepavyko atverti / išnagrinėti failo „RunParameters.xml“.	„Warning“ (perspėjimas)	Yes (taip)	Failas „RunParameters.xml“ sugadintas. Patikrinkite instrumento konfigūraciją ir iš naujo atlikite telkinio sekoskaitą.
Neatpažinti serijos parametrai	„Sequencing“ (sekoskaita)	Programinė įranga nuskaityto serijos parametrus, kurie nedera.	„Warning“ (perspėjimas)	Yes (taip)	Programinei įrangai nepavyko atkurti sekoskaitos serijos parametrų struktūros iš instrumento konfigūracijos failo. Patikrinkite instrumento konfigūraciją ir iš naujo atlikite telkinio sekoskaitą.
„Invalid Run Parameters“ (neatpažinti serijos parametrai)	„Sequencing“ (sekoskaita)	Programinė įranga nuskaityto reikiamus serijos parametrus, kurie nedera su tyrimu.	„Warning“ (perspėjimas)	Yes (taip)	Programinės įrangos suderinamumo patikra nepavyko. Patikrinkite instrumento konfigūraciją ir iš naujo atlikite telkinio sekoskaitą.

Pranešimas	Veiksmas	„When“ (kada)	Įspėjimo lygis	El. paštas	Rekomenduojamas veiksmas
„No Pool Barcode found“ (nerastas telkinio brūkšninis kodas)	„Sequencing“ (sekoskaita)	Programinei įrangai nepavyko susieti sekoskaitos serijos pratekamosios kiuvetės su žinomo telkinio brūkšniniu kodu.	„Warning“ (perspėjimas)	Yes (taip)	Galima neteisinga telkinio brūkšninio kodo įvestis. Iš naujo atlikite telkinio sekoskaitą.
„Sequencing Completed but Pool Barcode File Missing“ (sekoskaita baigta, tačiau trūksta telkinio brūkšninio kodo failo)	„Sequencing“ (sekoskaita)	Sekoskaitos serija atlikta, bet nepavyko rasti failo, kuriame būtų telkinio brūkšninis kodas.	Įspėjimas	Yes (taip)	Galima Sekoskaitos sistemos triktis. Dėl pagalbos kreipkitės į „Illumina“ techninės pagalbos skyrių.
„Unable to read Pool Barcode File“ (nepavyksta nuskaityti telkinio brūkšninio kodo failo)	„Sequencing“ (sekoskaita)	Failas, kuriame yra telkinio brūkšninis kodas, sugadintas.	Įspėjimas	Yes (taip)	Galima Sekoskaitos sistemos arba tinklo triktis. Dėl pagalbos kreipkitės į „Illumina“ techninės pagalbos skyrių.
„Pool Barcode File Mismatch“ (telkinio brūkšninio kodo failo neatitiktis)	„Sequencing“ (sekoskaita)	Aptiktas telkinio brūkšninis kodas nurodo kitą pratekamosios kiuvetės ID nei susieto su sekoskaitos serija.	Įspėjimas	Yes (taip)	Galima Sekoskaitos sistemos triktis. Dėl techninės pagalbos kreipkitės į „Illumina“ techninės pagalbos skyrių.

Pranešimas	Veiksmas	„When“ (kada)	Ispėjimo lygis	El. paštas	Rekomenduojamas veiksmas
„Sequencing Timed Out“ (sekoskaitos skirtasis laikas baigėsi)	„Sequencing“ (sekoskaita)	Sekoskaitos serija neatlikta per nurodytą skirtąjį laiką.	„Warning“ (perspėjimas)	Yes (taip)	Patikrinkite Sekoskaitos sistemos ir tinklo ryšį. Iš naujo atlikite telkinio sekoskaitą.
„Sequencing QC files generation failed“ (sekoskaitos KK failų kūrimas nepavyko)	Sekoskaitos KK	Sekoskaitos serija atlikta, bet vidinių operacijų KK failai yra sugadinti.	Ispėjimas	Yes (taip)	Patikrinkite Sekoskaitos sistemos ir tinklo ryšį. Iš naujo atlikite telkinio sekoskaitą.
„Sequencing QC failed“ (sekoskaitos KK nepavyko)	Sekoskaitos KK	Sekoskaitos serija atlikta ir sekoskaitos KK patikra nepereita.	„Notice“ (pranešimas)	Yes (taip)	Iš naujo atlikite telkinio sekoskaitą.
„Analysis Failed for Maximum number of attempts“ (nepavyko atlikti analizės išbandžius maksimalų bandymų skaičių)	Analizė	Nepavyko visi analizės bandymai. Nebus kartojama.	„Warning“ (perspėjimas)	Yes (taip)	Iš naujo atlikite antrojo telkinio sekoskaitą.

Pranešimas	Veiksmas	„When“ (kada)	Įspėjimo lygis	El. paštas	Rekomenduojamas veiksmas
„Analysis Post-Processing Failed“ (nepavyko analizės apdorojimas jai pasibaigus)	Veiksmai po analizės	Programinei įrangai nepavyko vykdyti analizės rezultatų apdorojimo jai pasibaigus.	Įspėjimas	Yes (taip)	- Jeigu naudojate NAS, patikrinkite tinklo ryšį. Žr. skyrių Rekomenduojamų veiksmų procedūros, 104 psl. - Galima aparatinės įrangos triktis. Perkraukite serverį. Jeigu problema išlieka, el. paštu susisiekite su „Illumina“ techninės pagalbos skyriumi.
„Analysis Upload Failed“ (analizės nusiuntimas nesėkmingas)	Veiksmai po analizės	Programinei įrangai nepavyko nusiųsti analizės rezultatų į duomenų bazę.	Įspėjimas	Yes (taip)	- Jeigu naudojate NAS, patikrinkite tinklo ryšį. Žr. skyrių Rekomenduojamų veiksmų procedūros, 104 psl. - Galima aparatinės įrangos triktis. Perkraukite serverį. Jeigu problema išlieka, el. paštu susisiekite su „Illumina“ techninės pagalbos skyriumi.
„Plate Level Contamination Detected“ (aptiktas plokštelės lygio užteršimas)	Veiksmai po analizės	Buvo aptikta Y chromosoma visuose mėginiuose, kurie perėjo KK telkinyje.	Įspėjimas	Yes (taip)	Paleiskite iš naujo bibliotekos plokštelių nustatymą.

Rekomenduojamų veiksmų procedūros

Veiksmo ID	Rekomenduojamas veiksmas	Veiksmai
1	Tinklo ryšio tikrinimas	Įsitikinkite, kad nuotolinė saugojimo NAS ir vietinis kompiuteris yra tame pačiame tinkle. 1. „Windows“ komandų eilutėje (cmd), įveskite šią komandą: ping <Server IP> Jei naudojate NAS, taip pat patikrinkite ryšį su NAS. 2. Įsitikinkite, ar nėra prarastų paketų. Jei yra prarastų paketų, susisiekite su IT administratoriumi. 3. Išbandykite ryšį taip: a. Prisijungimas prie Vietinis serveris žiniatinklio naudotojo sąsajos b. „Dashboard“ (valdymo skydelio) meniu pasirinkite Folder (aplankas). c. Pasirinkite Test (bandymas) ir nurodykite, ar bandymas yra sėkmingas. Jeigu bandymas nepavyko, žr. skyrių <i>„Edit a Shared Network Drive“ (redaguoti bendrai naudojamą tinklo diską), 33 psl.</i> ir įsitikinkite, kad visos nuostatos sukonfigūruotos teisingai.
2	Laisvos disko vietos tikrinimas	Įsitikinkite, kad „Windows“ kompiuteris prijungtas prie Vietinis serveris įvesties aplanko. Daugiau informacijos žr. <i>Serverio diskų susiejimas, 44 psl.</i> Dešiniuoju pelės klavišu spustelėkite ant disko, kuris susietas su įvesties aplanku. Pasirinkite Properties (ypatybės) ir peržiūrėkite laisvos vietos informaciją.

Veiksmo ID	Rekomenduojamas veiksmas	Veiksmai
3	Išvalykite vietos diske arba kurkite atsargines duomenų kopijas	„Illumina“ rekomenduoja periodiškai kurti duomenų kopijas ir (arba) laikyti sekoskaitos duomenis serveryje. Daugiau informacijos žr. Bendrai naudojamo tinklo disko valdymas, 32 psl. - Jeigu duomenys laikomi vietoje, Vietinis serveris: - Įsitikinkite, kad „Windows“ kompiuteris prijungtas prie Vietinis serveris įvesties aplanko. Daugiau informacijos žr. Serverio diskų susiejimas, 44 psl. a. Dukart spustelėkite įvesties aplanką ir įveskite kredencialus, kad į jį patektumėte. b. Sekoskaitos serijų duomenys pateikiami su aplankų pavadinimais, sutampančiais su sekoskaitos serijų pavadinimais. c. Šalinkite arba kurkite atsargines apdorotų sekoskaitos aplankų kopijas. - Patikrinkite duomenis, laikomus nuotolinėje NAS. - Įsitikinkite, kad nuotolinė saugojimo NAS ir vietinis kompiuteris yra tame pačiame tinkle. - Gaukite prieigą prie aplanko, esančio nuotoliniame diske. Būtina gauti iš IT administratoriaus prieigos kredencialus. a. Sekoskaitos serijos duomenys pateikiami su aplankų pavadinimais, sutampančiais su sekoskaitos serijų pavadinimais. b. Šalinkite arba kurkite atsargines apdorotų sekoskaitos aplankų kopijas.

Sistemos klaidos

Klaida	Rekomenduojamas veiksmas
Programinė įranga nepasileidžia.	Jeigu aptinkama klaidų paleidžiant „VeriSeq NIPT Assay Software“, rodoma visų klaidų suvestinė vietoj seanso pradžios ekrano. Kreipkitės į „Illumina“ techninės priežiūros skyrių, kad pranešumėte apie nurodytas klaidas.
Reikia atkurti duomenų bazę.	Jeigu reikia atkurti duomenų bazės atsarginę kopiją, kreipkitės į „Illumina“ vietinį techninės priežiūros inžinierių.
Aptiktas sistemos paklaidos didėjimas.	Kai nustatomas sistemos paklaidos didėjimas, „VeriSeq NIPT Assay Software“ nebeapdoroja ryšio iš kitų sistemos komponentų. Administratorius gali atkurti sistemos įprastą veikimą tada, kai jos būseną pakito į paklaidos aptikimo būseną.
RAID valdiklio pavojaus signalas aktyvinamas.	Administratorius „VeriSeq NIPT Assay Software“ „Dashboard“ (valdymo skydelio) skirtuke „Server Status“ (serverio būseną) gali pasirinkti mygtuką Server alarm (serverio pavojaus signalas), kad nutildytų RAID valdiklio pavojaus signalą. Jeigu paspaudėte šį mygtuką, kreipkitės į „Illumina“ techninės pagalbos skyrių dėl papildomos pagalbos.

Duomenų apdorojimo bandymai

Vietinis serveris iš anksto įdiegti duomenų rinkiniai įgalina serverio ir analizės modulio veikimo tikrinimą.

Serverio tikrinimas

Šiuo bandymu sužadinama sekoskaitos serija, kai tuo pačiu metu vykdomas analizės rezultatų generavimas, iš tikrųjų nepaleidžiant analizės komandų grandinės. Vykdykite šį bandymą norėdami įsitikinti, kad Vietinis serveris veikia teisingai ir kad ataskaitos ir pranešimai el. paštu kuriami. Trukmė: maždaug 3–4 minutės.

Procedūra

- Atverkite įrengtą įvesties katalogą, tada atverkite aplanką „TestingData“ (bandomieji duomenys).
- Padarykite vieno aplanko iš toliau nurodytųjų kopiją, esančių aplanke „TestingData“ (bandomieji duomenys):
 - „NextSeq“ duomenims: 170725_NB551052_0252_AH5KGJBGX9_Copy_Analysis_Workflow.
 - „NextSeqDx“ duomenims: 180911_NDX550152_0014_AXXXXXXXDX_Copy_Analysis_Workflow.

3. Pervadinkite kopiją į aplanko pavadinimą su priesaga „_XXX“. „_XXX“ atitinka nuoseklųjį bandomosios serijos skaičių. Pavyzdžiui, jei „_002“ aplanke jau yra, pervadinkite naują kopiją į „_003“.
4. Perkelkite pervadintą aplanką į įvesties aplanką.
5. Palaukite 3–5 min, kol serija pasibaigs. Įsitinkinkite, kad gavote toliau nurodytus pranešimus el. paštu.
 - a. Pradėta sekoskaitos serijos analizė.
 - b. Sukurta NIPT ataskaita sekoskaitos serijai
6. Susiekite ataskaitas su sekoskaitos pavadinimu, priskirtu aplankui.
7. Išvesties aplanke atverkite aplanką TestData_NS_CopyWorkflow arba TestData_NDx_CopyWorkflow ir patikrinkite, ar yra toliau nurodytos ataskaitos.
 - „NextSeq“: TestData_NS_CopyWorkflow_C_TestData_NS_CopyWorkflow_PoolC_H5KGJBGX9_nipt_report_YYYYMMDD_HHMMSS.tab.
 - „NextSeqDx“: TestData_NDx_CopyWorkflow_C_TestData_NDx_CopyWorkflow_PoolC_XXXXXXXXDX_nipt_report_YYYYMMDD_HHMMSS.tab.Numatytas failo dydis – maždaug 7,1 Kb.
8. Perkelkite bandomąją sekoskaitos seriją atgal į aplanką „TestingData“ (bandomieji duomenys). Tokiu būdu galima lengviau valdyti sekoskaitos tikrinimo vykdymų skaičių.

PASTABA Galite senų tyrimo failų kopijas šalinti, kad atlaisvintumėte vietas.

Visos analizės bandomųjų duomenų paleidimas

Šiuo bandymu vykdoma visa analizės serija. Paleiskite šį bandymą, jei serveriui nepavyksta apdoroti / analizuoti duomenų ar baigiasi skirtasis laikas. Trukmė: apie 4–5 valandas.

Procedūra

1. Atverkite įrengtą įvesties katalogą, tada atverkite aplanką „TestingData“ (bandomieji duomenys).
2. Pervadinkite toliau nurodomą failą pridėdami „_000“ priesagą: 180911_NDX550152_0014_XXXXXXXXDX_FullRun.
Pridėjus priesagą galima sukurti unikalių kiekvienos sekoskaitos serijos pavadinimų. Jei serija jau turi priesagą, pervadinkite aplanką padidindami priesagos skaitinę vertę 1 skaitmeniu.
3. Perkelkite pervadintą aplanką į įvesties aplanką.
4. Laukite 4–5 valandas, kol analizė baigsis. Įsitinkinkite, kad gavote toliau nurodytus pranešimus el. paštu.
 - a. Pradėta sekoskaitos serijos analizė.
 - b. Sukurta NIPT ataskaita sekoskaitos serijai
5. Susiekite ataskaitas su sekoskaitos pavadinimu, priskirtu aplankui.

6. Išvesties aplanke atverkite aplanką TestData_NDx_FullRun ir patikrinkite, ar yra toliau nurodytos ataskaitos. TestData_NDx_FullRun_C_TestData_NDx_FullRun_PoolC_XXXXXXXDX_nipt_report_YYYYMMDD_HHMMSS.tab.
Numatytas failo dydis – maždaug 7,1 Kb.
7. Perkelkite bandomąją sekoskaitos seriją atgal į aplanką „TestingData“ (bandomieji duomenys).

Ištekliai ir literatūra

Toliau nurodytus dokumentus galite atsisiųsti iš „Illumina“ svetainės.

Ištekliai	Aprašymas
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Package Insert (document # 1000000078751)</i>	Jame pateikiamas gaminio aprašymas ir numatytoji paskirtis bei naudojimo instrukcijos ir trikčių šalinimo procedūros.
<i>Microlab® „STAR Line“ Operatoriaus vadovas, Hamilton Doc ID 624668</i>	Jame pateikiama „Hamilton Microlab STAR“ automatizuoto skysčio apdorojimo instrumento eksploatacijos ir techninės priežiūros informacija ir techninės specifikacijos.

Apsilankykite „VeriSeq NIPT Solution v2“ [palaikymo puslapyje](#), Illumina svetainėje, kur rasite dokumentus, programinę įrangą, nuotolinius mokymus ir dažniausiai užduodamus klausimus.

Akronimai

Akronimas	Apibrėžtis
BCL	Bazių priskyrimo failas
CE-IVD	Europos Sąjungos atitikties žymėjimas <i>in vitro</i> diagnostikos gaminiui.
cfDNA (cfDNR)	Ekstraląstelinė vaisiaus DNR
DNR	Deoksiribonukleorūgštis
DNS	Sričių vardų sistema
FASTQ	Tekstu paremtas failo formatas laikyti sekoskaitos instrumentų išvestį.
FF	Vaisiaus frakcija
FIFO	Eiliškumo taisyklė (pirmas pradėtas – pirmas baigtas)
iFACT	Individualizuotas vaisiaus aneuploidijų pasiklovimo testas
IP	Interneto protokolas
LIMS	Laboratorijos informacijos valdymo sistema
LLR (LTS)	Logaritminio tikėtinumo santykis
MAC	Kreipimosi į aplinką valdymas
NAS	Prie tinklo prijungta atmintinė
NES	Nepašalintos vietos

Akronimas	Apibrėžtis
NGS	Naujos kartos sekoskaita
NIPT	Neinvazinis prenatalinis tyrimas
NTC	Nėra kontrolinio mėginio šablono
NTP	Tinklo laiko protokolas
PF	Praleidimas per filtrą
KK	Kokybės kontrolė
Reguliarusis reiškinys	Reguliarusis reiškinys. Simbolių seka, kurią gali naudoti eilučių sutapdinimo algoritmai duomenims tikrinti.
„SCA“ (lytinių chromosomų aneuploidijos)	Lytinių chromosomų aneuploidija
SDS	Saugos duomenų lapai
SHA1	Saugiosios maišos algoritmas SHA-1
SSL	Saugiųjų sujungimų lygmuo

Techninė pagalba

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į „Illumina“ techninės pagalbos skyrių.

Interneto www.illumina.com

svetainė:

El. paštas: techsupport@illumina.com

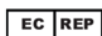
Saugos duomenų lapai (SDS) – galite rasti „Illumina“ interneto svetainėje support.illumina.com/sds.html.

Produkto dokumentacija – galite atsisiųsti iš interneto svetainės support.illumina.com.



„Illumina“, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 JAV
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (ne Šiaurės Amerikoje)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



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

Užsakovas Australijoje

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

NAUDOTI IN VITRO DIAGNOSTIKAI.

© 2026 m. „Illumina, Inc.“. Visos teisės saugomos.

illumina®