

# VeriSeq NIPT Solution v2

Guida alla preparazione della sede di installazione

DI PROPRIETÀ DI ILLUMINA

Documento n. 1000000076975 v08

Agosto 2025

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Questo documento e il suo contenuto sono di proprietà di Illumina, Inc. e delle aziende ad essa affiliate ("Illumina") e sono destinati esclusivamente a uso contrattuale da parte dei clienti di Illumina, per quanto concerne l'utilizzo dei prodotti qui descritti, con esclusione di qualsiasi altro scopo. Questo documento e il suo contenuto non possono essere usati o distribuiti per altri scopi e/o in altro modo diffusi, resi pubblici o riprodotti, senza previa approvazione scritta da parte di Illumina. Mediante questo documento, Illumina non trasferisce a terzi alcuna licenza ai sensi dei suoi brevetti, marchi, copyright o diritti riconosciuti dal diritto consuetudinario, né diritti simili di alcun genere.

Al fine di garantire un uso sicuro e corretto dei prodotti ivi descritti, le istruzioni riportate nel presente documento devono essere scrupolosamente ed esplicitamente seguite da personale qualificato e adeguatamente formato. Leggere e comprendere a fondo l'intero contenuto di questo documento prima di usare tali prodotti.

LA LETTURA INCOMPLETA DEL CONTENUTO DEL PRESENTE DOCUMENTO E IL MANCATO RISPETTO DI TUTTE LE ISTRUZIONI IVI CONTENUTE POSSONO CAUSARE DANNI AL/I PRODOTTO/I, LESIONI PERSONALI A UTENTI E TERZI E DANNI MATERIALI E RENDERANNO NULLA QUALSIASI GARANZIA APPLICABILE AL/I PRODOTTO/I.

ILLUMINA DECLINA QUALSIASI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALL'USO IMPROPRIO DEL/DEI PRODOTTO/I IVI DESCRITTO/I (INCLUSI SOFTWARE O PARTI DI ESSI).

© 2025 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, consultare la pagina web [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

# Sommario

<b>Introduzione</b> .....	<b>1</b>
NextSeq 550Dx: preparazione della sede .....	1
Risorse aggiuntive .....	1
<b>Consegna e installazione</b> .....	<b>3</b>
VeriSeq Onsite Server v2: consegna e installazione .....	3
VeriSeq NIPT Microlab STAR: consegna e installazione .....	3
<b>Requisiti dello spazio che accoglie il sistema</b> .....	<b>5</b>
Dimensioni dell'apparecchiatura .....	5
VeriSeq Onsite Server v2: requisiti di posizionamento .....	5
VeriSeq NIPT Microlab STAR: requisiti di posizionamento .....	6
Requisiti per la conservazione dei reagenti .....	6
Area Pre-PCR .....	8
Esempio di disposizione nel laboratorio .....	9
Requisiti di stampa dei codici a barre .....	10
<b>Requisiti elettrici</b> .....	<b>12</b>
VeriSeq Onsite Server v2: specifiche di alimentazione .....	12
VeriSeq NIPT Microlab STAR: specifiche di alimentazione .....	12
Prese di alimentazione .....	12
Messa a terra protettiva .....	12
Cavi di alimentazione .....	13
Fusibili .....	13
<b>Gruppo di continuità</b> .....	<b>14</b>
<b>Considerazioni ambientali</b> .....	<b>15</b>
Dissipazione termica .....	15
Emissioni acustiche .....	15
<b>Considerazioni relative alla rete informatica</b> .....	<b>16</b>
Porte di rete .....	16
Requisito di accesso remoto .....	17
<b>Considerazioni relative alla sicurezza</b> .....	<b>18</b>
Controlli di sicurezza .....	18
Raccomandazioni per la sicurezza .....	18
Software antivirus .....	21
Aggiornamenti di Windows .....	21
Reinstallazione del sistema operativo per PC di controllo VeriSeq NIPT Microlab STAR .....	22
Software di terze parti .....	23
Comportamento dell'utente .....	23

Certificazioni e conformità del prodotto .....	24
Apparecchiature e materiali di consumo forniti dall'utente .....	25
Apparecchiature richieste, non fornite .....	25
Apparecchiature facoltative, non fornite .....	27
Materiali di consumo necessari, non in dotazione .....	28
Materiali di consumo facoltativi, non forniti .....	33
Cronologia revisioni .....	35
Assistenza tecnica .....	37

# Introduzione

La presente guida fornisce le specifiche e le linee guida per la preparazione della sede per l'installazione e per il funzionamento di Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. Nella guida vengono trattati gli argomenti elencati di seguito:

- considerazioni sulla consegna e sull'installazione;
- requisiti dello spazio che accoglie il sistema;
- requisiti elettrici;
- vincoli ambientali;
- considerazioni relative alla rete informatica;
- considerazioni relative alla sicurezza;
- certificazioni del prodotto;
- apparecchiature e materiali di consumo forniti dall'utente.

## NextSeq 550Dx: preparazione della sede

VeriSeq NIPT Solution v2 richiede uno strumento di sequenziamento di prossima generazione. Se si prevede di utilizzare lo strumento Illumina NextSeq 550Dx™, consultare *NextSeq 550Dx Instrument Site Prep Guide (documento n. 1000000009869)* per i dettagli di installazione, funzionamento e sicurezza.

## Risorse aggiuntive

Le pagine di supporto VeriSeq NIPT Solution v2 sul sito web Illumina forniscono risorse aggiuntive. Tra queste, software, formazione, prodotti compatibili e la seguente documentazione. Controllare sempre le pagine di supporto per verificare le ultime versioni disponibili.

Per garantire la sicurezza dello strumento, consultare i consigli contenuti in [Sicurezza del prodotto Illumina](#).

Risorsa	Descrizione
<i>Inserto della confezione di VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n. 1000000078751)</i>	Contiene istruzioni su tutto il flusso di lavoro di VeriSeq NIPT Solution v2 e sulla preparazione delle librerie. Sono incluse anche le procedure per la manutenzione e la risoluzione dei problemi.

Risorsa	Descrizione
<i>Lista di controllo per la preparazione dei campioni di VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n. 1000000076883)</i>	Fornisce una lista di controllo per i vari passaggi per la preparazione delle librerie. La lista di controllo è destinata a utenti esperti.
<i>Lista dei materiali di consumo e delle apparecchiature di VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n. 1000000076886)</i>	Fornisce una lista di controllo interattiva per le apparecchiature e i materiali di consumo forniti dall'utente.
<i>Guida del software VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n. 1000000067940)</i>	Offre una panoramica sul software VeriSeq NIPT Solution v2, comprese le istruzioni per la configurazione e l'utilizzo di VeriSeq Onsite Server v2.
<i>NextSeq 550Dx Instrument Site Prep Guide (documento n. 1000000009869)</i>	Fornisce le specifiche e le linee guida per la preparazione della sede per l'installazione e per il funzionamento dello strumento Illumina NextSeq 550Dx.

# Consegna e installazione

Leggere le informazioni contenute in questa sezione per prepararsi alla consegna e all'installazione di VeriSeq Onsite Server v2 e Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

## VeriSeq Onsite Server v2: consegna e installazione

VeriSeq Onsite Server v2 viene consegnato, disimballato e posizionato da un fornitore di servizi autorizzato. Un rappresentante Illumina installerà VeriSeq Onsite Server v2. Lo spazio dedicato all'apparecchiatura deve essere preparato prima della consegna.



### ATTENZIONE

VeriSeq Onsite Server v2 può essere disimballato, installato o spostato unicamente da personale debitamente autorizzato.

## VeriSeq Onsite Server v2: dimensioni e contenuto dell'imballaggio

VeriSeq Onsite Server v2 e i relativi accessori vengono spediti in un unico imballaggio. Le seguenti dimensioni permettono di pianificare il trasporto, l'impostazione e la conservazione.

Misura	Dimensioni dell'imballaggio
Larghezza	85,1 cm
Altezza	41,0 cm
Profondità	62,2 cm
Peso	33,1 kg

L'imballaggio contiene il server e i componenti seguenti:

- cavi di alimentazione, specifici per il paese di destinazione (2);
- griglia bianca;
- chiavi della griglia;
- adattatore DisplayPort a DVI;
- certificato di conformità (datato e firmato).

## VeriSeq NIPT Microlab STAR: consegna e installazione

VeriSeq NIPT Microlab STAR viene consegnato, disimballato e posizionato da un rappresentante Hamilton. Lo spazio dedicato all'apparecchiatura deve essere preparato prima della consegna.



## ATTENZIONE

VeriSeq NIPT Microlab STAR può essere disimballato, installato o spostato unicamente da personale debitamente autorizzato.

### Requisiti di conservazione del plasma artificiale

Per l'installazione e la formazione, è necessario un frigorifero che garantisca temperature da 2 °C a 8 °C e consenta la conservazione dei campioni di plasma artificiale. Ogni confezione di VeriSeq NIPT Microlab STAR contiene un massimo di 14 scatole di plasma artificiale. Di seguito sono riportate le dimensioni di una confezione di plasma artificiale.

Misura	Dimensioni
Altezza	14,8 cm
Larghezza	11,7 cm
Profondità	13,1 cm

### Requisiti di conservazione del plasma alternativo

Se il plasma artificiale non è disponibile, le procedure di installazione e formazione prevedono l'uso di un plasma alternativo. Per conservare questi campioni di plasma, è necessario un congelatore con una temperatura compresa tra -85 °C e -65 °C. Con ogni VeriSeq NIPT Microlab STAR verranno inviate al massimo otto confezioni di questo plasma. Di seguito sono riportate le dimensioni di una confezione:

Misura	Dimensioni
Altezza	13 cm
Larghezza	15,4 cm
Profondità	15,2 cm



## Requisiti dello spazio che accoglie il sistema

Rispettare le specifiche e i requisiti forniti in questa sezione per impostare lo spazio destinato ad accogliere il sistema.

### Dimensioni dell'apparecchiatura

Apparecchiatura	Altezza	Larghezza	Profondità	Peso
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm	17,8 cm	63,5 cm	25,9 kg
VeriSeq NIPT Microlab STAR con caricamento automatico	90,3 cm	199 cm	100,6 cm	160 kg

### VeriSeq Onsite Server v2: requisiti di posizionamento

Posizionare VeriSeq Onsite Server v2 in modo da consentire:

- il collegamento dell'alimentazione a due prese elettriche e scollegamento rapido;
- ventilazione adeguata;
- due prese elettriche a un massimo di 1,8 m dal server;
- una presa di rete a un massimo di 1,8 m dal server (o cavo di rete più lungo fornito dal cliente);
- un indirizzo IP statico riservato;
- accesso per la manutenzione.

**NOTA** Se si decide di posizionare il server su rack, è necessaria un'unità rack 4U.

Un server montato in verticale deve essere accessibile da tutti i lati. Lasciare pertanto uno spazio libero minimo intorno allo strumento pari alle dimensioni elencate di seguito:

Accesso	Spazio libero minimo
Lati	Lasciare almeno 61 cm di spazio libero su entrambi i lati del server.
Parte posteriore	Lasciare almeno 10,2 cm di spazio libero dietro il server.
Parte superiore	Lasciare almeno 61 cm di spazio libero sopra il server. Se il server è posizionato sotto un ripiano, accertarsi di lasciare lo spazio libero minimo indicato.

## VeriSeq NIPT Microlab STAR: requisiti di posizionamento

Posizionare VeriSeq NIPT Microlab STAR in modo da consentire:

- ventilazione adeguata;
- cinque prese elettriche standard a un massimo di 1,8 m di distanza;
- due prese elettriche standard aggiuntive per operazioni di servizio a un massimo di 1,8 m di distanza;
- una presa di rete a un massimo di 1,8 m di distanza (o cavo di rete più lungo fornito dal cliente);
- un piano libero a destra o a sinistra dello strumento per sistemare il PC e il monitor;
- spazio sotto lo strumento per ospitare la pompa del vuoto, i contenitori dei rifiuti, il flacone degli scarti e l'unità di controllo CPAC (apparecchiatura accessoria fornita con l'acquisto di VeriSeq NIPT Microlab STAR);
- spazio per un contenitore dei rifiuti sotto lo scivolo di scarico della testa CO-RE a sinistra dello strumento (~26 cm).

Apparecchiatura accessoria	Altezza	Larghezza	Profondità
Unità di controllo Inheco Multi TEC	26,4 cm	18,5 cm	24,9 cm
Pompa per vuoto	25 cm	22 cm	23 cm
Flacone degli scarti	41 cm	18 cm	18 cm

## Requisiti per la conservazione dei reagenti

Le tabelle seguenti indicano le temperature di conservazione e le dimensioni dei reagenti VeriSeq NIPT Solution v2. Assicuratevi di tenere conto dei requisiti di conservazione per il kit di reagenti del sistema di sequenziamento.

Tabella 1 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (24), n. di catalogo 20025895

N. di catalogo	Descrizione	Dimensioni	Peso	Conservazione
20025869	VeriSeq NIPT Scatola di estrazione (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm	620 gr	Temperatura ambiente
20026030	VeriSeq NIPT Scatola di preparazione libreria (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 gr	Tra -25 °C e -15 °C

N. di catalogo	Descrizione	Dimensioni	Peso	Conservazione
15066811	VeriSeq NIPT Scatola accessori	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 gr	Tra 2 °C e 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Provette flusso di lavoro ed etichette	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 gr	Temperatura ambiente

Tabella 2 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (48), n. di catalogo 15066801

N. di catalogo	Descrizione	Dimensioni	Peso	Conservazione
15066803	VeriSeq NIPT Scatola di estrazione (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm	620 gr	Temperatura ambiente
15066809	VeriSeq NIPT Scatola di preparazione libreria (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 gr	Tra -25 °C e -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Scatola accessori	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 gr	Tra 2 °C e 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Provette flusso di lavoro ed etichette	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 gr	Temperatura ambiente

Tabella 3 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (96), n. di catalogo 15066802

N. di catalogo	Descrizione	Dimensioni	Peso	Conservazione
15066807	VeriSeq NIPT Scatola di estrazione (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm	680 gr	Temperatura ambiente
15066810	VeriSeq NIPT Scatola di preparazione libreria (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 gr	Tra -25 °C e -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Scatola accessori	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 gr	Tra 2 °C e 8 °C

N. di catalogo	Descrizione	Dimensioni	Peso	Conservazione
15071543	VeriSeq NIPT Provette flusso di lavoro ed etichette	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 gr	Temperatura ambiente

## Area Pre-PCR

Per impedire la contaminazione da PCR, è necessario creare spazi dedicati e procedure di laboratorio prima di iniziare a lavorare nel laboratorio. I prodotti della PCR possono contaminare i reagenti, gli strumenti e i campioni, ritardando il normale funzionamento e fornendo risultati inaccurati.

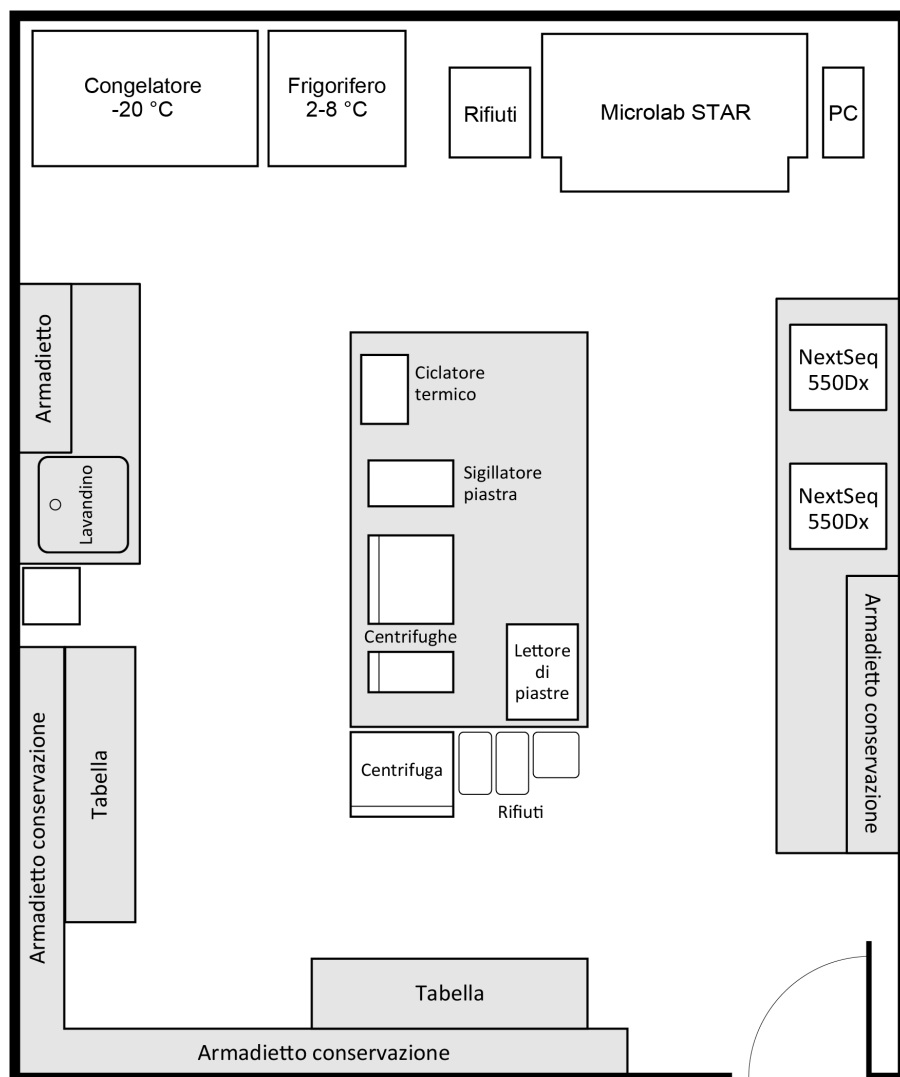
Utilizzare le seguenti linee guida per evitare la contaminazione incrociata.

- Creare un'area pre-PCR con ingresso dedicato per i processi pre-PCR.
- Assicurarsi che il personale del laboratorio non debba passare attraverso aree post-PCR per accedere all'area pre-PCR.
- Posizionare VeriSeq NIPT Microlab STAR nell'area pre-PCR.
- Non passare il materiale o le apparecchiature da un'area post-PCR all'area pre-PCR.
- Poiché il flusso di lavoro di VeriSeq NIPT Solution v2 non include una fase PCR, il sistema di sequenziamento di prossima generazione può essere collocato nell'area pre-PCR, a meno che non venga utilizzato per altre applicazioni.

## Esempio di disposizione nel laboratorio

L'immagine seguente mostra un esempio di disposizione per gli strumenti 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina NextSeq 550Dx, e tutte le apparecchiature ausiliarie del laboratorio. Questo esempio di disposizione richiede uno spazio di circa 35 metri quadrati. VeriSeq Onsite Server v2 e l'UPS non devono essere sistemati nel laboratorio e non sono quindi inclusi in questa disposizione.

Figura 1 VeriSeq NIPT Solution v2: Esempio di disposizione nel laboratorio (non in scala)



## Requisiti di stampa dei codici a barre

Attenersi alle linee guida seguenti per stampare etichette con codici a barre per la provetta di sangue Streck.

Tabella 4 Specifiche dei codici a barre

Specifiche	Descrizione
Tipo	Barre nere su fondo bianco.
Simboli	Codice 128, sottoinsieme B. Questi simboli comprendono i caratteri ASCII da 32 a 127 (0–9, A–Z, a–z) e i caratteri speciali.
Densità codice, tolleranza	Larghezza minima del modulo (dimensione x) compresa una tolleranza di stampa: $\geq 0,1651$ mm. Larghezza massima del modulo (dimensione x) compresa una tolleranza di stampa: $\leq 0,508$ mm. Miglior prestazione di lettura con dimensione x $\geq 0,254$ mm.
Numero di caratteri di controllo	Un carattere.
Zona di riposo	$\geq 10$ volte la dimensione x, ma almeno 3 mm.
Qualità di stampa	La stampa dei codici a barre deve essere di alta qualità. È richiesto un codice a barre stampato con uno standard ANSI/CEN/ISO di grado A o B. Sono adatte la stampa offset, tipografica, calcografica e flessografica. La stampa meccanica a matrice di punti e la stampa a matrice termica non sono adatte. La superficie può essere trattata, sigillata o rivestita di plastica.

Figura 2 Dimensioni del codice a barre



	<b>Dimensione</b>	<b>Min.</b>	<b>Max.</b>
<b>A</b>	Lunghezza etichetta	-	80 mm
<b>B</b>	Lunghezza codice	-	74 mm
<b>C</b>	Zona di riposo	3 mm	-
<b>D</b>	Larghezza etichetta	12 mm	-
<b>E</b>	Larghezza codice	12 mm	-
<b>F</b>	Distanza tra codice e bordo dell'etichetta	-	1 mm

## Requisiti elettrici

### VeriSeq Onsite Server v2: specifiche di alimentazione

Potenza	Specifiche
Tensione in ingresso	100-240 V c.a. a 47-63 Hz
Consumo energetico	525 Watt

### VeriSeq NIPT Microlab STAR: specifiche di alimentazione

Potenza	Specifiche
Tensione in ingresso	100-240 V c.a. a 50-60 Hz
Consumo energetico	600 Watt

## Prese di alimentazione

Le prese elettriche del laboratorio devono rispettare le seguenti caratteristiche.

Tabella 5 Prese di alimentazione

Tensione	Specifiche
100-120 V c.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Due linee elettriche da 15 A, dotate di massa, con tensione e impianto di messa a terra adeguati.</li> <li>• Nord America e Giappone – Presa: NEMA 5-15</li> </ul>
220-240 V c.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sono richieste due linee elettriche da 10 A, dotate di massa, con tensione e impianto di messa a terra adeguati.</li> <li>• Se si riscontrano fluttuazioni di tensione superiori al 10%, è necessario installare dei regolatori di tensione.</li> </ul>

## Messa a terra protettiva



Lo strumento è collegato alla messa a terra protettiva attraverso il telaio. Il conduttore di protezione del cavo di alimentazione riporta il limite della messa a terra protettiva a un valore di riferimento sicuro. Quando si utilizza questo dispositivo, il conduttore di messa a terra protettiva del cavo di alimentazione deve essere in buono stato di funzionamento.



## Cavi di alimentazione

VeriSeq Onsite Server v2 è dotato di prese con standard internazionale IEC 60320 C13 ed è fornito di due cavi di alimentazione specifici per il paese di utilizzo.

I livelli di tensione pericolosi vengono eliminati dal server solo quando i cavi di alimentazione sono scollegati dalla fonte di alimentazione a corrente alternata.

Per acquistare prese o cavi di alimentazione equivalenti conformi alle normative locali, rivolgersi a un fornitore di terze parti come Interpower Corporation ([www.interpower.com](http://www.interpower.com)).



### ATTENZIONE

Non utilizzare mai una prolunga per collegare il server alla presa di alimentazione.

## Fusibili

VeriSeq Onsite Server v2 non contiene fusibili sostituibili dall'utente.

## Gruppo di continuità

Illumina consiglia di utilizzare un gruppo di continuità (UPS) fornito dall'utente. Illumina non è responsabile delle perdite di dati provocate da interruzioni elettriche, a prescindere dal fatto che sia collegato o meno a un gruppo di continuità. Con un generatore standard, l'erogazione di elettricità spesso non è ininterrotta, quindi possono verificarsi brevi interruzioni prima che l'alimentazione riprenda. Queste interruzioni di corrente sospendono temporaneamente l'analisi e il trasferimento dei dati.

La seguente tabella contiene raccomandazioni per l'UPS da utilizzare con il server. La tensione di uscita per i modelli raccomandati varia a seconda della regione.

<b>Specifiche</b>	<b>APC Smart UPS 1.500 VA LCD 100 V N. di catalogo SMT1500J (Giappone)</b>	<b>APC Smart UPS 1.500 VA LCD 120 V N. di catalogo SMT1500C (Nord America)</b>	<b>APC Smart UPS 1.500 VA LCD 230 V N. di catalogo SMT1500IC (Internazionale)</b>
Capacità di uscita massima	980 W / 1.200 VA	1.000 W / 1.440 VA	1.000 W / 1.500 VA
Tensione in ingresso (nominale)	100 VAC	120 VAC	230 VAC
Frequenza di ingresso	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Connessione in ingresso	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P British BS1363A
Dimensioni (A x L x P)	22,5 cm x 17,2 cm x 43,9 cm	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm
Peso	26 kg	24,6 kg	24,1 kg
Durata tipica della corsa (carica al 50%)	30 minuti	30 minuti	30 minuti
Durata tipica della corsa (carica al 100%)	15 minuti	15 minuti	15 minuti

## Considerazioni ambientali

Elemento	Specifiche
Temperatura	Mantenere nel laboratorio una temperatura compresa tra 19 °C e 25 °C (22 °C ± 3 °C). Questa è la temperatura di esercizio degli strumenti di sequenziamento di prossima generazione compatibili. Evitare che la temperatura ambiente subisca sbalzi superiori a ± 2 °C.
Umidità	Mantenere l'umidità relativa, senza condensa, nell'intervallo 20-80%.
Altitudine	I componenti della soluzione devono essere mantenuti a un'altitudine inferiore a 2.000 m.
Qualità dell'aria	Utilizzare i componenti della soluzione in un ambiente interno con livelli di pulizia particellare dell'aria in base alla norma ISO 14644-1 Classe 9 (aria normale di una stanza/laboratorio), o migliore. Tenere i componenti della soluzione lontano da fonti di polvere.
Ventilazione	Per conoscere i requisiti di ventilazione sufficienti per il livello di potenza termica previsto dai componenti della soluzione, consultare il reparto impianti.

## Dissipazione termica

Apparecchiatura	Potenza misurata	Calore emesso
VeriSeq Onsite Server v2	525 Watt	1.791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 Watt	2.047 BTU/h

## Emissioni acustiche

VeriSeq Onsite Server v2 è raffreddato ad aria. Quando il server è in elaborazione si percepisce il rumore della ventola.

Apparecchiatura	Emissioni acustiche (dB)	Distanza
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	dati non disponibili

Un valore misurato di < 62 dB rientra nel livello di una normale conversazione a una distanza di circa 1 metro.

# Considerazioni relative alla rete informatica

Prima di procedere all'installazione del sistema VeriSeq Onsite Server v2, controllare le seguenti considerazioni e i requisiti della rete informatica.

**NOTA** Prima dell'installazione, completare e restituire il *modulo di pre-installazione di VeriSeq OnSite Server V2*. Per la compilazione del modulo sono necessarie alcune delle informazioni fornite in questa sezione.

Per la configurazione del server occorrono i seguenti componenti di rete:

- indirizzo predefinito del gateway;
- indirizzo IP del server DNS;
- un indirizzo IP statico dedicato;
- una subnet mask per l'indirizzo IP statico;
- un server SMTP;
- il nome host o l'indirizzo IP di un server NTP accessibile;
- **[Facoltativo]** il nome host o l'indirizzo IP di un secondo server NTP da usare come backup.

Le indicazioni generali per un buon funzionamento della rete includono i requisiti e le raccomandazioni seguenti:

- connessione a 1 gigabit tra il server e la rete. Utilizzare una connessione diretta o uno switch di rete;
- per l'archiviazione dei dati, utilizzare un dispositivo di archiviazione di rete con CIFS (Common Internet File System);
- rivolgersi allo staff informatico per riesaminare le attività di manutenzione della rete al fine di individuare i possibili rischi di incompatibilità con lo strumento.

## Porte di rete

VeriSeq Onsite Server v2 utilizza le porte di rete per i servizi come indicato nella tabella di seguito.

Tabella 6 Porte di rete di VeriSeq Onsite Server v2

Valore	Servizio	Protocollo
80	HTTP	Transmission Control Protocol (TCP)
443	HTTPS	TCP
123	Network Time Protocol (NTP)	User Datagram Protocol (UDP)
137	Samba	UDP

Valore	Servizio	Protocollo
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

## Requisito di accesso remoto

Il team di supporto Illumina deve poter eseguire l'accesso remoto alla rete per risolvere rapidamente i problemi. Verificare che il PC VeriSeq NIPT Microlab STAR e tutti i sistemi di sequenziamento siano accessibili da una rete esterna. Tutto il software di assistenza remota utilizzato dal team di supporto di Illumina protegge la sicurezza dei dati end-to-end, non richiede l'apertura di porte sul firewall e rispetta le seguenti misure precauzionali:

- Le sessioni di accesso remoto devono essere avviate e controllate dal cliente e possono essere terminate in qualsiasi momento.
- È sempre necessario ottenere il permesso del cliente prima di avviare qualsiasi condivisione dello schermo, controllo remoto o trasferimento dati.
- Le azioni del personale di supporto sono sempre visibili al cliente.
- I controlli di sicurezza locali non vengono mai ignorati.
- Tutte le attività della rete vengono registrate e i clienti possono registrare le sessioni per rivederle.

# Considerazioni relative alla sicurezza

Per garantire la sicurezza dello strumento, consultare i consigli contenuti in [Sicurezza del prodotto Illumina](#).

Le considerazioni e le raccomandazioni sulla sicurezza riportate di seguito consentono l'implementazione sicura di VeriSeq NIPT Solution v2 in laboratorio. Studiarle attentamente insieme agli esperti IT e agli incaricati della sicurezza del laboratorio.

## Controlli di sicurezza

VeriSeq NIPT Solution v2 contiene le seguenti misure di sicurezza integrate.

- **Trasmissione dati crittografata:** tutte le comunicazioni e i trasferimenti di file tra i componenti di VeriSeq NIPT Solution v2 sono crittografati. Il traffico delle API e delle interfacce utente per i componenti viene crittografato tramite il protocollo TLS v1.2. Il trasferimento dei file del sequenziatore avviene tramite il protocollo SSPI.
- **Controlli di accesso:** il software del computer di controllo VeriSeq NIPT Microlab STAR e VeriSeq Onsite Server v2 forniscono l'autenticazione utente basata sul ruolo per l'accesso. Tutte le comunicazioni di VeriSeq NIPT Microlab STAR con VeriSeq Onsite Server v2 richiedono l'autenticazione.
- **Logging:** l'attività dell'utente sul computer VeriSeq NIPT Microlab STAR, su VeriSeq Onsite Server v2 e sullo strumento di sequenziamento è registrata.
- **Sicurezza dell'archiviazione dei dati:** i backup del database di VeriSeq Onsite Server v2 possono essere crittografati utilizzando una chiave AES-256. Il server non consente accessi esterni al sistema operativo, a meno che non si utilizzi un'unica credenziale autorizzata assegnata al personale dei servizi Illumina.
- **Esecuzione del test:** VeriSeq Onsite Server v2 è stato sottoposto ad analisi di sicurezza che comprendono modelli di minaccia, test di penetrazione e scansione del malware.
- **Componenti di terze parti:** è possibile richiedere una distinta base software (SBOM) all'assistenza tecnica Illumina.

## Raccomandazioni per la sicurezza

VeriSeq NIPT Onsite Server v2 supporta il trasferimento di dati crittografati da e verso le unità di condivisione del server. L'accesso alle unità condivise su VeriSeq NIPT Onsite Server v2 richiede l'uso della crittografia SMB con la firma abilitata (protocollo SMB v3.1.1 e versioni successive).

Per favorire la sicurezza di VeriSeq NIPT Solution v2, seguire le raccomandazioni seguenti in base alle necessità.

## **Controlli per la difesa del perimetro**

Utilizzare firewall o server proxy per assicurarsi che VeriSeq NIPT Solution v2 sia isolato dagli altri computer e sistemi di comunicazione non necessari per far funzionare il sistema. Durante il normale funzionamento, qualsiasi accesso internet al dispositivo deve essere bloccato.

Per prevenire attacchi esterni, è necessario che i sistemi di prevenzione e rilevamento delle intrusioni della rete siano attivi sul perimetro delle reti della sede.

## **Segmentazione delle reti**

VeriSeq NIPT Solution v2 deve essere su un segmento di rete che limita la comunicazione ai soli componenti necessari per il funzionamento. Valutare l'utilizzo di una rete locale virtuale (VLAN) e delle relative liste di controllo degli accessi (ACL).

Talvolta, è necessario un collegamento di assistenza tecnica a distanza. Costruire l'infrastruttura di rete in modo da consentire l'abilitazione e la disabilitazione dell'accesso esterno temporaneo prima dell'avvio del normale funzionamento.

## **Password di rete sicure**

Nel software del saggio, le password di rete per l'API VeriSeq NIPT Microlab STAR e la cartella del sequenziatore richiedono automaticamente l'aggiornamento da parte degli amministratori del sistema. Solo gli amministratori possono configurare queste password, controllando che siano sufficientemente complesse. Queste password non devono essere condivise con gli altri utenti.

## **Uso di utenti a livello di dominio per gli strumenti di preparazione delle librerie**

Quando si selezionano gli utenti per i ruoli del computer di controllo VeriSeq NIPT Microlab STAR, utilizzare utenti a livello di dominio.

## Controlli degli accessi fisici

VeriSeq Onsite Server v2 memorizza i dati non elaborati recenti delle corse di sequenziamento, i file di analisi e dei report e un database di tutti i batch e dei risultati associati. Il disco nel server non è crittografato e i siti che implementano la soluzione devono limitare e monitorare rigorosamente l'accesso del personale al server per proteggere fisicamente questi dati.

Seguire queste raccomandazioni per la propria sede in base alle necessità.

- Installare i componenti del sistema in laboratori e sale server con controlli di accesso fisici per evitare che personale non autorizzato possa accedere ai computer e alle interfacce.
- Mettere in atto le procedure operative necessarie per controllare i ruoli del personale che accede a VeriSeq NIPT Solution v2 e rimuovere l'accesso ai componenti del sistema, ove opportuno.
- Assicurarsi che le credenziali del personale che lascia l'organizzazione vengano rapidamente disabilitate.

## Server e-mail

Configurare VeriSeq NIPT Solution v2 affinché invii avvisi di sistema agli utenti attraverso un server e-mail esterno al sistema. Seguire queste raccomandazioni di sicurezza per il server in base alle necessità.

- Eseguire una scansione regolare del server e-mail per individuare eventuale malware.
- Aggiornare regolarmente il server per scongiurare vulnerabilità della sicurezza.
- Configurare il server affinché comunichi con Transport Layer Security (TLS).
  - Tutti gli usi della crittografia TLS devono essere v1.2 o successivi.

## Network Attached Storage (NAS)

VeriSeq NIPT Solution v2 può essere configurato affinché utilizzi un NAS esterno di terze parti per l'archiviazione dei dati della corsa di sequenziamento. Seguire queste raccomandazioni in base alle necessità.

- Implementare la guida di sicurezza del produttore NAS.
- Configurare il NAS affinché utilizzi la crittografia SMB.

## Backup crittografati

L'amministratore di sistema deve valutare l'opportunità di attivare dei backup del database crittografati. Se si eseguono backup non crittografati, archiviare i file in un luogo sicuro per impedire l'accesso non autorizzato.



## Illumina Proactive

Se si utilizza NextSeq 550Dx, è possibile connettersi a Illumina Proactive, un servizio di supporto per strumenti in remoto. Prima di attivare il servizio, i clienti devono leggere la *Sicurezza dati con Illumina Proactive* per verificare che le misure atte a garantire sicurezza e privacy soddisfino gli standard della propria struttura.

## LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2 consente a un sistema LIMS esterno di collegarsi a VeriSeq Onsite Server v2 attraverso cartelle condivise e un'API. Il computer che ha il LIMS in hosting deve consentire i controlli per l'accesso, scansioni regolari del malware e l'applicazione di patch di sicurezza sul sistema operativo. Verificare che il server LIMS esegua una versione di SMB che consenta il montaggio di cartelle condivise con supporto per la crittografia.

## Software antivirus

Si raccomanda vivamente di utilizzare un software di protezione antivirus a scelta sul computer di controllo VeriSeq NIPT Microlab STAR. Dopo l'installazione di VeriSeq NIPT Microlab STAR, è opportuno eseguire una scansione antivirus.

Al fine di evitare perdita di dati o interruzioni, configurare il software antivirus come segue:

- impostare le scansioni manuali. Non consentire le scansioni automatiche;
- eseguire le scansioni manuali solo quando lo strumento non è in uso;
- impostare gli aggiornamenti affinché vengano scaricati ma non installati senza l'autorizzazione dell'utente;
- non eseguire aggiornamenti durante il funzionamento dello strumento o del server. Eseguire gli aggiornamenti solo quando è sicuro riavviare il computer di controllo;
- non consentire il riavvio automatico del computer dopo l'aggiornamento;
- escludere la directory dell'applicazione e le unità contenenti i dati da qualsiasi protezione del file system in tempo reale. Applicare questa impostazione alle directory C:\Illumina e Z:\ilmn;
- disattivare Windows Defender. Questo prodotto Windows può incidere sulle risorse del sistema operativo utilizzate dal software Illumina.

## Aggiornamenti di Windows

Per garantire l'affidabilità del sistema, il computer di controllo VeriSeq NIPT Microlab STAR è installato con gli aggiornamenti automatici di Windows disabilitati. Illumina sconsiglia di abilitare gli aggiornamenti automatici di Windows. Per proteggere i propri dati, si raccomanda invece di eseguire regolarmente e manualmente tutti gli aggiornamenti critici per la sicurezza di Windows sul computer di controllo

VeriSeq NIPT Microlab STAR. Durante gli aggiornamenti, lo strumento deve essere inattivo, in quanto molti di essi richiedono il riavvio del sistema. Gli aggiornamenti generali possono mettere a rischio l'ambiente del sistema operativo e non sono supportati.

Se non è possibile effettuare gli aggiornamenti per la sicurezza, le alternative all'attivazione di Windows Update sono:

- utilizzare un firewall più potente e isolare la rete (LAN virtuale);
- archiviare su un dispositivo USB locale;
- controllare il comportamento e la gestione degli utenti per impedire l'uso improprio del computer di controllo e assicurare i controlli appropriati basati sui permessi.

Per maggiori informazioni sulle alternative di Windows Update, contattare l'assistenza tecnica Illumina.

## **Reinstallazione del sistema operativo per PC di controllo VeriSeq NIPT Microlab STAR**

Se il computer di controllo VeriSeq NIPT Microlab STAR include l'opzione di reinstallazione del sistema operativo, si tenga presente che questo processo ripristina il sistema allo stato predefinito in fabbrica. Dopo la reinstallazione del sistema operativo, le visite in loco di Hamilton e dei rappresentanti dell'assistenza Illumina sono tenute a ripristinare il sistema in uno stato di produzione convalidato. Si consiglia vivamente di coordinare queste visite di supporto prima di avviare il processo di reinstallazione del sistema operativo. Inoltre, tutti gli aggiornamenti di sicurezza critici applicati in precedenza devono essere reinstallati manualmente dopo la reinstallazione del sistema operativo.

## Software di terze parti

Illumina supporta solo il software fornito al momento dell'installazione.

Chrome, Java, Box e altri software di terze parti non sono testati e possono interferire con le prestazioni e la sicurezza. Ad esempio, RoboCopy interrompe il trasferimento dei dati eseguito dal gruppo dei software di controllo. L'interruzione può causare la corruzione o la perdita di dati di sequenziamento.

## Comportamento dell'utente

Il computer di controllo dello strumento e il server sono destinati all'uso con VeriSeq NIPT Solution v2. Non devono essere considerati computer per uso generico. Per motivi di sicurezza e per la qualità, non utilizzarli per navigare in Internet, controllare le e-mail, rivedere documenti o per altre attività non necessarie, in quanto tali attività possono causare una riduzione delle prestazioni e la perdita di dati.

## Certificazioni e conformità del prodotto

VeriSeq Onsite Server v2 è certificato secondo gli standard seguenti:

<b>Paese</b>	<b>Certificazione</b>
Argentina	IRAM
Australia	RCM
Cina	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Unione Europea	CE; RoHS
India	BIS
Corea	KCC: Comma 3, Articolo 58-2 della legge sulle onde radio
Messico	NOM
Russia	EAC
Sud Africa	SABS
Taiwan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Stati Uniti	FCC Classe A; UL 60950

# Apparecchiature e materiali di consumo forniti dall'utente

Le apparecchiature e i materiali di consumo forniti dall'utente indicati di seguito vengono utilizzati per il sequenziamento, la manutenzione e la risoluzione dei problemi.

## Apparecchiature richieste, non fornite

Apparecchiatura	Fornitore
Un sistema di sequenziamento di nuova generazione con le seguenti capacità: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sequenziamento paired-end da 2 x 36 bp</li> <li>• Compatibile con gli adattatori a duplice indice VeriSeq NIPT Sample Prep Kit</li> <li>• Generazione automatica di file BCL</li> <li>• Chimica a due canali</li> <li>• 400 milioni di letture paired-end per corsa</li> <li>• Compatibile con il software del saggio VeriSeq NIPT v2 o un NextSeq 550Dx Sequencing System.</li> </ul>	Fornitore di strumenti o Illumina, n. codice 20005715
Pipette a singolo canale da 20 µl	Fornitore di laboratorio generico
Pipette a singolo canale da 200 µl	Fornitore di laboratorio generico
Pipette a singolo canale da 1.000 µl	Fornitore di laboratorio generico
Dosatore pipette	Fornitore di laboratorio generico
Frigorifero, temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C	Fornitore di laboratorio generico
Congelatore, tra -25 °C e -15 °C	Fornitore di laboratorio generico
Microcentrifuga	Fornitore di laboratorio generico
Vortex	Fornitore di laboratorio generico
Centrifuga e gruppo rotore per le provette di raccolta del sangue	

Apparecchiatura	Fornitore
<p>Raccomandati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifuga della serie AllegraX12R, 1.600 g</li> <li>• Rotore con bacinelle per la centrifuga Allegra GH-3.8</li> <li>• Coperchi per bacinelle per la centrifuga Allegra, set di due</li> <li>• Gruppo adattatore per la centrifuga Allegra, 16 mm, set di quattro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter, n. prodotto 392304 (120 V o 230 V)</li> <li>• Beckman Coulter, n. prodotto 369704</li> <li>• Beckman Coulter, n. prodotto 392805</li> <li>• Beckman Coulter, n. prodotto 359150</li> </ul>
<p>Equivalente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifuga refrigerata dotata di 1.600 × g senza opzione di arresto</li> <li>• Rotore bacinelle oscillanti con bacinelle</li> <li>• Inserti della bacinella con profondità minima di 76 mm</li> <li>• Adattatori inserti per supportare provette di raccolta del sangue da 16 mm x 100 mm</li> </ul>	<p>Fornitore di laboratorio generico</p>
<b>Centrifuga e gruppo rotore per micropiastre</b>	
<p>Raccomandati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una delle seguenti basi di supporto per micropiastre: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Base di supporto MicroAmp da 96 pozzetti</li> <li>• Portapietra PCR da 96 pozzetti</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermo Fisher Scientific, n. di catalogo 4379590</li> <li>• Thermo Fisher Scientific, n. di catalogo AB-0563/1000</li> </ul>
<p>Equivalente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifuga da 5.600 × g</li> <li>• Rotore piastra oscillante con portapietra da 96 pozzetti, profondità minima di 76,5 mm</li> </ul>	<p>Fornitore di laboratorio generico</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT</li> <li>• Centrifuga Sorvall Legend XTR</li> <li>• Rotore micropiastre HIGHPlate 6000</li> <li>• Rotore high plate 6000</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermo Fisher Scientific, n. di catalogo 75016034</li> <li>• Thermo Fisher Scientific, n. di catalogo 75004521 (120 V) o n. di catalogo 75004520 (230 V)</li> <li>• Thermo Fisher Scientific, n. di catalogo 75003606</li> <li>• Thermo Scientific VWR, n. di catalogo 97040-244</li> </ul>

Apparecchiatura	Fornitore
<p>Uno dei seguenti lettori per micropiastre, o equivalente, (fluorimetro) con SoftMax Pro v6.2.2-7.1.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gemini XPS</li> <li>SpectraMax M2, M3, M4 e M5 <ul style="list-style-type: none"> <li>L'inserto viola è necessario con il lettore per micropiastre per l'uso nel flusso di lavoro</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Molecular Devices, n. di catalogo XPS</li> <li>Molecular Devices, n. codice M2, M3, M4 e M5</li> </ul>
<p>USB ad elevata velocità SpectraMax, adattatore seriale</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Molecular Devices, n. di catalogo 9000-0938</li> </ul>
<p>Ciclatore termico dotato delle seguenti specifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Coperchio riscaldato</li> <li>Intervallo di temperatura da 4 °C a 98 °C</li> <li>Accuratezza temperatura <math>\pm 2</math> °C</li> <li>Rampa minima di 2 °C per secondo</li> <li>Compatibile con la piastra per PCR a 96 pozzetti Twin.tec, fully skirted</li> </ul>	<p>Fornitore di laboratorio generico</p>
<p>VeriSeq NIPT Microlab STAR</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hamilton, n. codice 95475-01 (115 V), n. codice 95475-02 (230 V) o n. codice 806288 (per Hamilton Company Bonaduz)</li> </ul>
<p>VeriSeq Onsite Server v2 o un Onsite Server VeriSeq aggiornato</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Illumina, n. codice 20028403 o 20047000 (v2) o 20101927 o n. codice 15076164 o n. codice 20016240 (aggiornato)</li> </ul>
<p>Se si utilizza un NextSeq 550Dx Sequencing System:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 cicli</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Illumina, n. codice 20028870</li> </ul>

## Apparecchiature facoltative, non fornite

Apparecchiatura	Fornitore
<p>Sistema per l'estrazione dei tappi Pluggo</p>	<p>LGP Consulting, n. di catalogo 4600 4450</p>
<p>Piastra di convalida fluorescente SpectraMax SpectraTest FL1</p>	<p>Molecular Devices, n. di catalogo 0200-5060</p>
<p>Revolver/Rotator per provette, provette da 15 ml, 40 giri/min, 100-240 V</p>	<p>Thermo Scientific, n. di catalogo 88881001 (USA) o n. di catalogo 88881002 (UE)</p>

## Materiali di consumo necessari, non in dotazione

Materiale di consumo	Fornitore	Quantità necessaria per corsa PQ (batch da 48 campioni)
Punte filtro non sterili conduttive da 1.000 µl	Hamilton, n. di catalogo 235905	339
Punte filtro non sterili conduttive da 300 µl	Hamilton, n. di catalogo 235903	637
Punte filtro non sterili conduttive da 50 µl	Hamilton, n. di catalogo 235948	455
<p>Serbatoi per pozzetti profondi con le specifiche seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• micropiastra SLAS 1–2004 nel formato a 96 pozzetti con fondo piramidale o conico e con capacità minima di 240 ml;</li> <li>• polipropilene con preferenza per legame basso di DNA per tutte le superfici a contatto con il campione;</li> <li>• le dimensioni interne (livello del liquido) sono compatibili con l'aspirazione automatica e con le fasi di erogazione di VeriSeq NIPT Microlab STAR;</li> <li>• le dimensioni di altezza sono compatibili con i movimenti automatizzati di VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> </ul>	<p>Fornitore di laboratorio generico</p> <p>Serbatoi compatibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corning Axygen, n. prodotto RES-SW96-HP-SI</li> <li>• Agilent, prodotto n. 201246-100</li> </ul>	6



Materiale di consumo	Fornitore	Quantità necessaria per corsa PQ (batch da 48 campioni)
<p>Provetta di reagente con le specifiche seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• provetta che si posiziona correttamente, ma senza forzarla, nel supporto di VeriSeq NIPT Microlab STAR con fondo allungato e una capacità minima di 20 ml;</li> <li>• polipropilene privo di RNasi/DNasi;</li> <li>• le dimensioni interne del serbatoio (livello di liquido) generano livelli di liquido utilizzando i volumi dei reagenti del test compatibili con le fasi automatizzate di aspirazione ed erogazione di VeriSeq NIPT Microlab STAR;</li> <li>• le dimensioni di altezza sono compatibili con i movimenti automatizzati di VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> </ul>	<p>Provette compatibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Illumina Provetta di reagente, n. codice 20095418</li> </ul>	11

Materiale di consumo	Fornitore	Quantità necessaria per corsa PQ (batch da 48 campioni)
<p>Piastre per pozzetti profondi con le specifiche seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• micropiastra SLAS 1–2004, 3–2004 e 4–2004 nel formato a 96 pozzetti con fondo piramidale o conico e con capacità minima di 2 ml;</li> <li>• polipropilene traslucido con preferenza per materiale a legame basso di DNA per tutte le superfici a contatto con il campione;</li> <li>• le dimensioni del pozzetto generano un livello di liquido compatibile con le fasi di aspirazione ed erogazione automatizzate di VeriSeq NIPT Microlab STAR;</li> <li>• bordo della piastra che consente il posizionamento dei codici a barre della piastra per richiedere una posizione con adesione sicura e piana della superficie;</li> <li>• telaio resistente alla torsione in grado di sostenere un minimo di 5.600 × g;</li> <li>• le dimensioni di altezza della piastra sono compatibili con i movimenti automatizzati di VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> </ul>	<p>Fornitore di laboratorio generico</p> <p>Piastre compatibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eppendorf, n. codice 0030505301</li> <li>• Eppendorf, n. codice 30502302</li> <li>• USA Scientific, n. codice 1896-2000</li> </ul>	3

Materiale di consumo	Fornitore	Quantità necessaria per corsa PQ (batch da 48 campioni)
<p>Piastra a 384 pozzetti con le specifiche seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• micropiastra con 384 pozzetti, ottimizzata per volumi bassi, con una capacità minima per pozzetto di 50 µl;</li> <li>• polistirene nero opaco con blocco luce e legame basso di DNA per tutte le superfici a contatto con il campione;</li> <li>• le dimensioni del pozzetto generano livelli del liquido che sono compatibili con l'aspirazione automatica e con le fasi di erogazione di VeriSeq NIPT Microlab STAR;</li> <li>• le dimensioni di altezza della piastra sono compatibili con i movimenti automatizzati di VeriSeq NIPT Microlab STAR;</li> <li>• bordo della piastra che consente il posizionamento dei codici a barre della piastra nella posizione richiesta con un'adesione sicura e piana della superficie.</li> </ul>	<p>Fornitore di laboratorio generico</p> <p>Piastre compatibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corning, n. prodotto 3820</li> </ul>	1

Materiale di consumo	Fornitore	Quantità necessaria per corsa PQ (batch da 48 campioni)
<p>Piastra a 96 pozzetti con le specifiche seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• micropiastra con telaio resistente alla torsione in grado di sostenere un minimo di 5.600 × g e 96 pozzetti traslucidi con fondo allungato, bordi sollevati e una capacità minima per pozzetto di 150 µl;</li> <li>• polipropilene senza RNasi/DNasi con legame basso di DNA per tutte le superfici a contatto con il campione;</li> <li>• le dimensioni del pozzetto generano livelli del liquido che sono compatibili con l'aspirazione automatica e con le fasi di erogazione di VeriSeq NIPT Microlab STAR;</li> <li>• le dimensioni di altezza della piastra sono compatibili con i movimenti automatizzati di VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> </ul>	<p>Fornitore di laboratorio generico</p> <p>Piastre compatibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eppendorf, n. codice 0030129512</li> <li>• Eppendorf, n. codice 30129580</li> <li>• Eppendorf, n. codice 30129598</li> <li>• Eppendorf, n. codice 30129660</li> <li>• Eppendorf, n. codice 30129679</li> <li>• Bio-Rad, n. codice HSP9601</li> </ul>	12

**NOTA** Gli articoli in plastica compatibili con diversi numeri di codice, ad esempio piastre a 96 pozzetti compatibili di diversi produttori, potrebbero non essere direttamente intercambiabili senza la calibrazione specifica del sistema VeriSeq NIPT Microlab STAR da parte del personale di assistenza e supporto Illumina. Per passare da un articolo in plastica all'altro, consulta il personale di supporto Illumina.

- bordo della piastra che consente il posizionamento dei codici a barre della piastra nella posizione richiesta con un'adesione sicura e piana della superficie;
- compatibile con termociclatori per denaturazione.

<b>Materiale di consumo</b>	<b>Fornitore</b>	<b>Quantità necessaria per corsa PQ (batch da 48 campioni)</b>
Uno dei seguenti sigilli: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sigillo con microsigillo 'F'</li> <li>• Sigilli in alluminio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bio-Rad, n. di catalogo MSF1001</li> <li>• Beckman Coulter, n. prodotto 538619</li> </ul>	-
Equivalente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uno spray a base alcolica per disinfezione rapida</li> <li>• Una soluzione di detergente disinfettante</li> </ul> Raccomandati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acqua deionizzata ed etanolo al 70%</li> </ul>	Fornitore di laboratorio generico	-
Cell-Free DNA BCT CE	Streck, n. di catalogo 218997	48
Tappi a pressione	Sarstedt, n. ordine 65.802	48
Provette con tappo avvitabile, 2 ml	Fornitore di laboratorio generico	-
Punte filtro da 20 µl per pipettatore da 20 µl	Fornitore di laboratorio generico	-
Punte filtro da 200 µl per pipettatore da 200 µl	Fornitore di laboratorio generico	-
Punte filtro da 1.000 µl per pipettatore da 1.000 µl	Fornitore di laboratorio generico	-

## Materiali di consumo facoltativi, non forniti

<b>Materiale di consumo</b>	<b>Fornitore</b>
Provetta, tappo avvitabile, 10 ml (solo per i campioni di controllo)	Sarstedt, n. ordine 60.551
Provetta, tappo avvitabile, 50 ml	Fornitore di laboratorio generico

<b>Materiale di consumo</b>	<b>Fornitore</b>
Soluzione salina tamponata con fosfato Dulbecco (Dulbecco Phosphate-Buffered Saline, DPBS) per controllo non templato (No Template Control, NTC)	Fornitore di laboratorio generico
Pipette sierologiche da 25 ml	Fornitore di laboratorio generico
Pipette sierologiche da 10 ml	Fornitore di laboratorio generico

## Cronologia revisioni

Documento	Data	Descrizione della modifica
Documento n. 1000000076975 v08	Agosto 2025	Aggiunta la sezione Reinstallazione del sistema operativo per PC di controllo VeriSeq MicroLab STAR. Aggiornamento dei collegamenti a Sicurezza del prodotto Illumina, Risorse aggiuntive e Considerazioni sulla sicurezza.
Documento n. 1000000076975 v07	Agosto 2024	Aggiunta delle seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Codici prodotto della soluzione VeriSeq NIPT v2</li> <li>• Provetta di reagente Illumina, n. codice 20095418</li> </ul> Aggiornate le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Versioni compatibili di SoftMax Pro</li> <li>• Considerazioni sulla sicurezza con raccomandazione di rivedere le migliori pratiche e di utilizzare TLS v1.2 o versioni successive</li> <li>• Informazioni sul lettore per micropiastre SpectraMax</li> <li>• Specifiche per piastre a pozzetti profondi, a 384 pozzetti e a 96 pozzetti</li> </ul> Rimossa la raccomandazione Deconex®
Documento n. 1000000076975 v06	Agosto 2021	Aggiornati gli indirizzi dei rappresentanti autorizzati nell'Unione Europea.
Documento n. 1000000076975 v05	Aprile 2021	Aggiunta la sezione Requisiti di conservazione del plasma alternativo.
Documento n. 1000000076975 v04	Marzo 2021	Aggiunta la sezione Porte di rete a Considerazioni relative alla rete informatica. Aggiornate le informazioni sulla conservazione del plasma per il plasma artificiale. Aggiornato l'elenco dei materiali di consumo per le nuove specifiche delle apparecchiature di laboratorio. Aggiornate le istruzioni riguardo alle impostazioni di Windows Update per chiarire le raccomandazioni sull'aggiornamento manuale.

<b>Documento</b>	<b>Data</b>	<b>Descrizione della modifica</b>
Documento n. 1000000076975 v03	Settembre 2020	<p>Aggiornata la sezione Considerazioni relative alla sicurezza con le nuove sezioni Controlli di sicurezza e Raccomandazioni per la sicurezza.</p> <p>Aggiornate le condizioni ambientali per chiarire lo scopo delle specifiche di temperatura.</p> <p>Aggiornata la descrizione della Guida alla preparazione della sede per NextSeq 550Dx per includere i dettagli sulla sicurezza.</p> <p>Aggiornata la lingua in Requisito di accesso remoto per segnalare che i componenti dovrebbero essere disponibili per una rete esterna.</p> <p>Aggiunta una raccomandazione per l'esecuzione di una scansione antivirus sul computer ML STAR dopo l'installazione.</p>
Documento n. 1000000076975 v02	Aprile 2020	<p>Aggiornati gli indirizzi dei rappresentanti autorizzati nell'Unione Europea.</p> <p>Aggiornato l'indirizzo dello sponsor australiano.</p>
Documento n. 1000000076975 v01	Maggio 2019	<p>Aggiornata la sezione Considerazioni relative alla sicurezza: non viene più raccomandata una LAN isolata, ma piuttosto una LAN protetta da un firewall.</p> <p>Aggiornata la sezione Software antivirus per consigliare l'installazione di un antivirus e chiarire i parametri di utilizzo.</p> <p>Aggiunte le informazioni su Windows Update, Software di terze parti e Comportamento dell'utente nella sezione Considerazioni relative alla sicurezza.</p> <p>Aggiunta la quantità dei materiali di consumo necessari per la corsa PQ.</p>
Documento n. 1000000076975 v00	Marzo 2019	Versione iniziale.



# Assistenza tecnica

Per ricevere assistenza tecnica, contattare l'Assistenza tecnica Illumina.

**Sito web:** [www.illumina.com](http://www.illumina.com)

**E-mail:** [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

**Schede dei dati di sicurezza (SDS):** sono disponibili sul sito web Illumina all'indirizzo [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

**Documentazione sul prodotto:** disponibile per il download all'indirizzo [support.illumina.com](http://support.illumina.com).



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 U.S.A.  
+1.800.809.ILMN (4566)  
+1.858.202.4566 (fuori dal Nord America)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com

CE  
2797



EC REP



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

**Sponsor australiano**

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

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

© 2025 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

**illumina**<sup>®</sup>