

VeriSeq NIPT Solution v2

Guida alla preparazione della sede di installazione

DI PROPRIETÀ DI ILLUMINA

Documento n. 1000000076975 v07 ITA

Agosto 2024

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Questo documento e il suo contenuto sono di proprietà di Illumina, Inc. e delle aziende a 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 assicurare un uso sicuro e corretto dei prodotti qui descritti, le istruzioni riportate in questo documento devono essere scrupolosamente ed esplicitamente seguite da personale qualificato e adeguatamente formato. Leggere e comprendere a fondo tutto il 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 POTREBBERO CAUSARE DANNI AI PRODOTTI, LESIONI PERSONALI A UTENTI O TERZI E DANNI MATERIALI E RENDERANNO NULLA QUALSIASI GARANZIA APPLICABILE AI PRODOTTI.

ILLUMINA NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALL'USO IMPROPRIO DEI PRODOTTI QUI DESCRITTI (INCLUSI SOFTWARE O PARTI DI ESSO).

© 2024 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.

Introduzione

La presente guida fornisce le specifiche e le linee guida per la preparazione della sede per l'installazione e l'utilizzo 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
- Considerazioni ambientali
- Considerazioni relative alla rete informatica
- Considerazioni relative alla sicurezza
- Certificazioni del prodotto
- Apparecchiature e materiali di consumo forniti dall'utente

Preparazione della sede per NextSeq 550Dx

VeriSeq NIPT Solution v2 richiede uno strumento di sequenziamento di nuova generazione. Se si intende utilizzare lo strumento Illumina NextSeq 550Dx™, fare riferimento alla *Guida alla preparazione della sede di installazione di NextSeq 550Dx Instrument (documento n. 1000000009869)* per l'installazione, il funzionamento e i dettagli di sicurezza.

Risorse aggiuntive

Le pagine di supporto di VeriSeq NIPT Solution v2 sul sito web Illumina offrono risorse aggiuntive per il sistema, quali software, formazione, prodotti compatibili e la seguente documentazione. Visionare sempre le pagine di supporto per verificare le ultime versioni disponibili.

Ai fini della sicurezza dello strumento, Illumina consiglia di prendere visione delle migliori prassi di Illumina relative alla sicurezza in [Sicurezza e rete di 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 relativa ai 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 relativa alle apparecchiature e ai materiali di consumo forniti dall'utente.
<i>Guida di VeriSeq NIPT Solution v2 Software (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>Guida alla preparazione della sede di installazione dello strumento NextSeq 550Dx (documento n. 1000000009869)</i>	Fornisce le specifiche e le linee guida per la preparazione della sede per l'installazione e per l'utilizzo 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™.

Consegna e installazione di VeriSeq Onsite Server v2

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



ATTENZIONE

VeriSeq Onsite Server v2 deve essere disimballato, installato o spostato solo da personale autorizzato.

Dimensioni dell'imballaggio e contenuto di VeriSeq Onsite Server v2

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 porta display-DVI
- Certificato di conformità (datato e firmato)

Consegna e installazione di VeriSeq NIPT Microlab STAR

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 deve essere disimballato, installato o spostato solo da personale 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. Con ogni VeriSeq NIPT Microlab STAR vengono inviate al massimo 14 confezioni di plasma artificiale. Di seguito sono riportate le dimensioni di una confezione.

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 vengono 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 indicati in questa sezione per preparare 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 Autoload	90,3 cm	199 cm	100,6 cm	160 kg

Requisiti per il posizionamento di VeriSeq Onsite Server v2

Posizionare VeriSeq Onsite Server v2 in modo da soddisfare le condizioni seguenti:

- Collegamento del cavo di alimentazione a due prese elettriche e scollegamento rapido
- Ventilazione adeguata
- Due prese elettriche standard 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 da 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.

Requisiti di posizionamento di VeriSeq NIPT Microlab STAR

Posizionare VeriSeq NIPT Microlab STAR in modo che possa contare su:

- 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 (circa 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 relative ai reagenti VeriSeq NIPT Solution v2. È importante tenere conto dei requisiti di conservazione del kit di reagenti del sistema di sequenziamento.

Tabella 1 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (24), codice articolo 20025895

Codice articolo	Descrizione	Dimensioni	Peso	Conservazione
20025869	VeriSeq NIPT Extraction Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm	620 g	Temperatura ambiente
20026030	VeriSeq NIPT Library Prep Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 g	Tra -25 °C e -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 g	Tra 2 °C e 8 °C

Codice articolo	Descrizione	Dimensioni	Peso	Conservazione
15071543	Provette ed etichette per il flusso di lavoro VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 g	Temperatura ambiente

Tabella 2 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (48), codice articolo 15066801

Codice articolo	Descrizione	Dimensioni	Peso	Conservazione
15066803	VeriSeq NIPT Extraction Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm	620 g	Temperatura ambiente
15066809	VeriSeq NIPT Library Prep Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 g	Tra -25 °C e -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 g	Tra 2 °C e 8 °C
15071543	Provette ed etichette per il flusso di lavoro VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 g	Temperatura ambiente

Tabella 3 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (96), codice articolo 15066802

Codice articolo	Descrizione	Dimensioni	Peso	Conservazione
15066807	VeriSeq NIPT Extraction Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm	680 g	Temperatura ambiente
15066810	VeriSeq NIPT Library Prep Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 g	Tra -25 °C e -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 g	Tra 2 °C e 8 °C
15071543	Provette ed etichette per il flusso di lavoro VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 g	Temperatura ambiente

Area pre-PCR

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

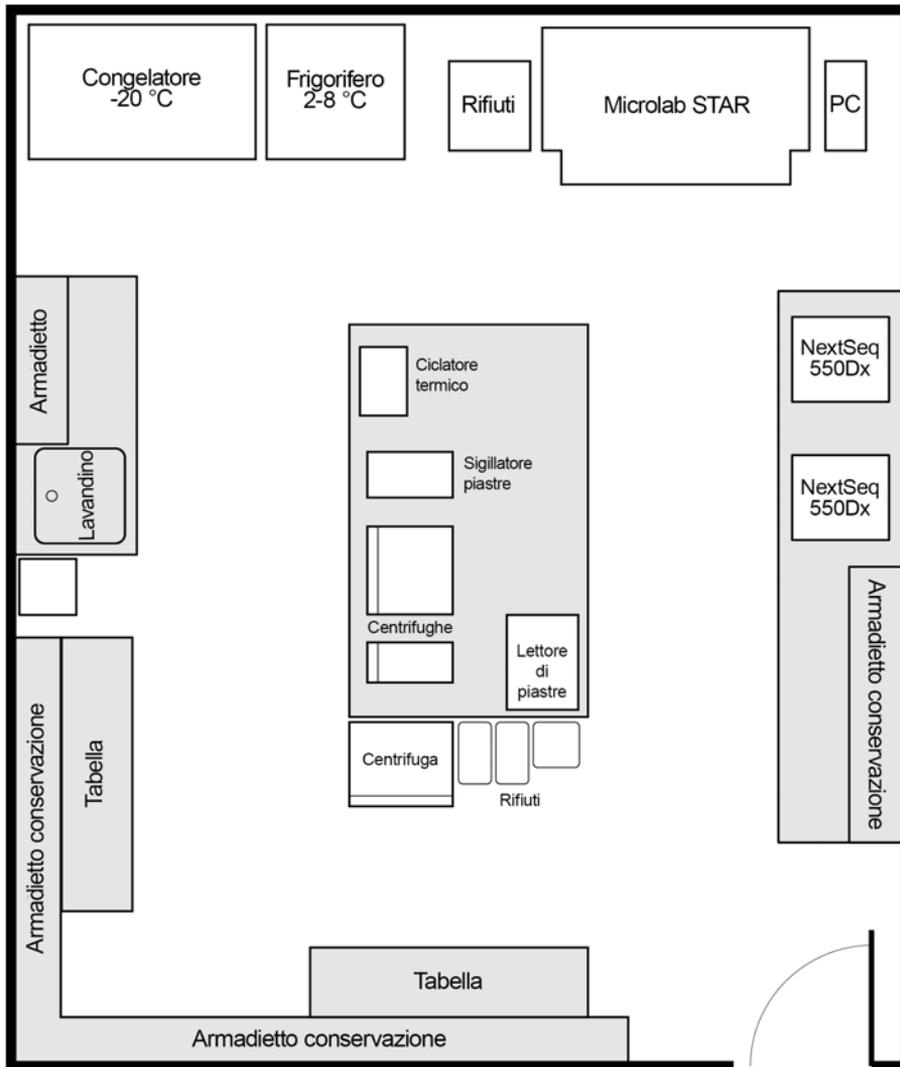
Utilizzare le seguenti linee guida per evitare la contaminazione incrociata.

- Creare un'area pre-PCR con ingressi dedicati per i processi pre-PCR.
- Assicurarsi che il personale del laboratorio non debba attraversare aree post-PCR per accedere all'area pre-PCR.
- Posizionare VeriSeq NIPT Microlab STAR nell'area pre-PCR.
- Non passare materiale o 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 nuova generazione può essere collocato nell'area pre-PCR, a meno che non venga utilizzato per altre applicazioni.

Esempio di disposizione del laboratorio

L'immagine seguente mostra un esempio di disposizione per un sistema VeriSeq NIPT Microlab STAR, due strumenti 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 il gruppo di continuità non devono essere sistemati nel laboratorio e non sono quindi inclusi in questa disposizione.

Figura 1 Esempio di disposizione del laboratorio con VeriSeq NIPT Solution v2 (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

Specifica	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: pari o superiore a 0,1651 mm. Larghezza massima del modulo (dimensione x) compresa una tolleranza di stampa: pari o inferiore a 0,508 mm. Miglior prestazione di lettura con dimensione x pari o superiore a 0,254 mm.
Numero di caratteri di controllo	Un carattere.
Area bianca	Pari o superiore a 10 volte la dimensione x, ma di 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 plastificata.

Figura 2 Dimensioni del codice a barre



	Dimensione	Min.	Max.
A	Lunghezza etichetta	-	80 mm
B	Lunghezza codice	-	74 mm
C	Area bianca	3 mm	-
D	Larghezza etichetta	12 mm	-
E	Larghezza codice	12 mm	-
F	Distanza tra codice e bordo dell'etichetta	-	1 mm

Requisiti elettrici

Specifiche di alimentazione di VeriSeq Onsite Server v2

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

Specifiche di alimentazione per VeriSeq NIPT Microlab STAR

Potenza	Specifica
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 possedere le seguenti caratteristiche.

Tabella 5 Prese di alimentazione

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

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 conformi alla norma 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 c.a.

Per acquistare prese o cavi di alimentazione equivalenti conformi alle normative locali, rivolgersi a un fornitore terzo come Interpower Corporation (www.interpower.com).



ATTENZIONE

Mai utilizzare prolunghe per collegare il server alla presa di alimentazione.

Fusibili

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

Gruppo di continuità (UPS)

Illumina consiglia di dotarsi di un gruppo di continuità (UPS, Uninterruptible Power Supply). Illumina non è responsabile delle perdite di dati provocate da interruzioni elettriche, indipendentemente dal fatto che il server 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 il gruppo di continuità da utilizzare con il server. La tensione di uscita per i modelli raccomandati varia a seconda delle aree geografiche.

Specifica	APC Smart UPS 1.500 VA LCD 100 V Codice articolo SMT1500J (Giappone)	APC Smart UPS 1.500 VA LCD 120 V Codice articolo SMT1500C (Nord America)	APC Smart UPS 1.500 VA LCD 230 V Codice articolo SMT1500IC (internazionale)
Capacità uscita massima	980 W/1.200 VA	1.000 W/1.440 VA	1.000 W/1.500 VA
Tensione in ingresso (nominale)	100 V c.a.	120 V c.a.	230 V c.a.
Frequenza in 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 (carico del 50%)	30 minuti	30 minuti	30 minuti
Durata tipica della corsa (carico del 100%)	15 minuti	15 minuti	15 minuti

Considerazioni ambientali

Elemento	Specifica
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 nuova generazione compatibili. Evitare che la temperatura ambiente subisca sbalzi superiori a ± 2 °C.
Umidità	Mantenere l'umidità relativa, senza condensa, nell'intervallo tra il 20 e l'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 conformi alla norma ISO 14644-1 Classe 9 (aria normale di una stanza/un laboratorio) o superiori. Tenere i componenti della soluzione lontano da fonti di polvere.
Ventilazione	Per conoscere i requisiti di ventilazione sufficienti per il livello di dissipazione termica previsto per i 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 inferiore a 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 di VeriSeq Onsite Server v2, verificare le seguenti condizioni e i requisiti della rete informatica.

NOTA Prima dell'installazione, compilare 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 riserva.

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 a un professionista informatico per riesaminare le attività di manutenzione della rete al fine di individuare i possibili rischi di incompatibilità con il sistema.

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 possano essere accessibili da una rete esterna. Tutte le soluzioni software di assistenza remota utilizzate dal team di supporto Illumina includono la protezione dei dati end-to-end, non richiedono l'apertura di porte sul firewall e rispettano le seguenti misure precauzionali:

- Le sessioni di accesso remoto devono essere avviate e controllate dal cliente e possono essere chiuse in qualsiasi momento.
- È sempre necessario ottenere l'autorizzazione 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

Ai fini della sicurezza dello strumento, Illumina consiglia di prendere visione delle migliori prassi di Illumina relative alla sicurezza in [Sicurezza e rete di Illumina](#).

Le considerazioni e le raccomandazioni sulla sicurezza riportate di seguito consentono l'implementazione sicura di VeriSeq NIPT Solution v2 in laboratorio. Studiarle 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 relativo alle API e alle interfacce utente per i componenti è crittografato tramite il protocollo TLS v1.2. Il trasferimento dei file del sequenziatore avviene tramite il protocollo SSPI.
- **Controlli degli accessi:** il software del computer di controllo VeriSeq NIPT Microlab STAR e VeriSeq Onsite Server v2 offrono 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.
- **Registrazione degli eventi:** l'attività dell'utente sul computer VeriSeq NIPT Microlab STAR, su VeriSeq Onsite Server v2 e sullo strumento di sequenziamento viene registrata.
- **Sicurezza dell'archiviazione dei dati:** i backup del database di VeriSeq Onsite Server v2 possono essere crittografati con 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 di assistenza Illumina.
- **Test:** VeriSeq Onsite Server v2 è stato sottoposto ad analisi di sicurezza che comprendono modelli di minaccia, test di penetrazione e scansione dei malware.
- **Componenti di terze parti:** è possibile richiedere una distinta base software (SBOM, Software Bill of Materials) all'assistenza tecnica Illumina.

Raccomandazioni per la sicurezza

VeriSeq NIPT Onsite Server v2 supporta il trasferimento crittografato dei dati alle e dalle unità di condivisione del server. L'accesso alle unità condivise su VeriSeq NIPT Onsite Server v2 richiede l'utilizzo della crittografia SMB con firma abilitata (protocollo SMB v3.1.1 e versioni successive).

Per tutelare 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 il suo funzionamento. Durante il normale funzionamento, qualsiasi accesso Internet al dispositivo deve essere bloccato.

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

Segmentazione delle reti

VeriSeq NIPT Solution v2 deve trovarsi 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, Virtual Local Area) e delle relative liste di controllo degli accessi (ACL, Access Control Lists).

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

In Assay Software, 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, assicurandosi 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 in base alle necessità della propria sede.

- 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 impedire 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 eventuali malware.
- Aggiornare regolarmente il server per scongiurare vulnerabilità della sicurezza.
- Configurare il server affinché comunichi con Transport Layer Security (TLS).
 - La crittografia TLS impiegata deve corrispondere sempre alla v1.2 o a una versione più recente.

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 alla sicurezza del produttore del 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 assistenza remota per gli strumenti. Prima di attivare il servizio, i clienti devono leggere la *scheda sulla sicurezza dei dati di 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 con il LIMS in hosting deve consentire i controlli degli accessi, scansioni regolari dei malware e l'uso di un sistema operativo con applicazione di patch di sicurezza.

Verificare che il server LIMS esegua una versione di SMB per il montaggio di cartelle condivise che supporti la crittografia.

Software antivirus

Si raccomanda vivamente di utilizzare un software antivirus a scelta per proteggere il 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 perdite 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, sul computer di controllo VeriSeq NIPT Microlab STAR gli aggiornamenti automatici di Windows sono disabilitati. Illumina sconsiglia di abilitare gli aggiornamenti automatici di Windows. Per proteggere i dati, si raccomanda invece di eseguire regolarmente e manualmente sul computer di controllo VeriSeq NIPT Microlab STAR tutti gli aggiornamenti critici per la sicurezza di Windows. Durante gli aggiornamenti, lo strumento deve essere inattivo, in quanto alcuni 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 le seguenti:

- Utilizzare un firewall più potente e isolare la rete (LAN virtuale).
- Effettuare l'archiviazione 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 sulle autorizzazioni.

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

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 stati testati e possono interferire con le prestazioni e la sicurezza. RoboCopy, ad esempio, interrompe il trasferimento dei dati eseguito dalla suite dei software di controllo. L'interruzione può causare il danneggiamento e 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 di qualità, non utilizzarli per navigare in Internet, controllare le e-mail, rivedere documenti o per altre attività non necessarie, in quanto si rischia di causare una riduzione delle prestazioni o la perdita di dati.

Certificazioni e conformità del prodotto

VeriSeq Onsite Server v2 è certificato in base alle norme elencate di seguito.

Paese	Certificazione
Argentina	IRAM
Australia	RCM
Cina	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Corea	KCC: comma 3, articolo 58-2 della legge sulle onde radio
India	BIS
Messico	NOM
Russia	EAC
Stati Uniti	FCC Classe A; UL 60950
Sudafrica	SABS
Taiwan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Unione europea	CE; RoHS

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 funzionalità: <ul style="list-style-type: none"> • Sequenziamento paired-end da 2 x 36 bp • Compatibile con gli adattatori doppio indice di VeriSeq NIPT Sample Prep Kit • Generazione automatica di file BCL • Chimica a due canali • 400 milioni di letture paired-end per corsa • Compatibile con VeriSeq NIPT Assay Software v2 o un sistema di sequenziamento NextSeq 550Dx. 	Fornitore di strumenti o Illumina, codice articolo 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"> • Centrifuga AllegraX12R Series, 1.600 g • Rotore con bacinelle per centrifuga Allegra GH-3.8 • Coperchi per bacinelle per centrifuga Allegra, set di due • Gruppo adattatore per centrifuga Allegra, 16 mm, set di quattro 	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter, codice articolo 392304 (120 V o 230 V) • Beckman Coulter, codice articolo 369704 • Beckman Coulter, codice articolo 392805 • Beckman Coulter, codice articolo 359150
<p>Equivalente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centrifuga refrigerata dotata di 1.600 × g senza opzione di arresto • Rotore bacinelle oscillanti con bacinelle • Inserti bacinelle con profondità minima di 76 mm • Adattatori inserti per supportare provette di raccolta del sangue da 16 mm x 100 mm 	<p>Fornitore di laboratorio generico</p>
Centrifuga e gruppo rotore per micropiastre	
<p>Raccomandati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una delle seguenti basi di supporto per micropiastre: <ul style="list-style-type: none"> • Base di supporto MicroAmp a 96 pozzetti • Portapiastra PCR a 96 pozzetti 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, n. di catalogo 4379590 • Thermo Fisher Scientific, n. di catalogo AB-0563/1000
<p>Equivalente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centrifuga da 5.600 × g • Rotore piastra oscillante con portapiastra a 96 pozzetti, profondità minima di 76,5 mm 	<p>Fornitore di laboratorio generico</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT • Sorvall Legend XTR Centrifuge • HIGHPlate 6000 Microplate Rotor • Rotor high plate 6000 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, codice 75016034 • Thermo Fisher Scientific, n. di catalogo 75004521 (120 V) o n. di catalogo 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, n. di catalogo 75003606 • Thermo Scientific VWR, n. di catalogo 97040-244

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

Apparecchiature facoltative, non fornite

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

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, codice articolo 235905	339
Punte filtro non sterili conduttive da 300 µl	Hamilton, codice articolo 235903	637
Punte filtro non sterili conduttive da 50 µl	Hamilton, codice articolo 235948	455
<p>Serbatoio con pozzetti profondi con le specifiche seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Micropiastra SLAS 1–2004 nel formato a 96 pozzetti con fondo piramidale o conico e capacità minima di 240 ml • Polipropilene con preferenza per legame basso di DNA per tutte le superfici a contatto con il campione • Dimensioni interne (livello del liquido) compatibili con l'aspirazione automatizzata e con le fasi di erogazione di VeriSeq NIPT Microlab STAR • Dimensioni dell'altezza compatibili con i movimenti automatizzati di VeriSeq NIPT Microlab STAR 	<p>Fornitore di laboratorio generico</p> <p>Serbatoi compatibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning Axygen, codice prodotto RES-SW96-HP-SI • Agilent, codice prodotto 201246-100 	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"> • Provetta che si posiziona correttamente, ma senza forzature, nel supporto di VeriSeq NIPT Microlab STAR con fondo allungato e capacità minima di 20 ml • Polipropilene privo di RNasi/DNasi • Dimensioni interne del serbatoio (livello del liquido) che generano livelli di liquido usando volumi di reagenti del saggio compatibili con l'aspirazione automatizzata e con le fasi di erogazione di VeriSeq NIPT Microlab STAR • Dimensioni dell'altezza compatibili con i movimenti automatizzati di VeriSeq NIPT Microlab STAR 	<p>Provette compatibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Illumina Reagent Tub, codice articolo 20095418 	11

Materiale di consumo	Fornitore	Quantità necessaria per corsa PQ (batch da 48 campioni)
<p>Piastre a pozzetti profondi con le specifiche seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Micropiastra SLAS 1–2004, 3–2004 e 4–2004 nel formato a 96 pozzetti con fondo piramidale o conico e capacità minima di 2 ml • Polipropilene semitrasparente con preferenza per materiale con legame basso di DNA per tutte le superfici a contatto con il campione • Dimensioni del pozzetto che generano un livello del liquido compatibile con l'aspirazione automatizzata e con le fasi di erogazione di VeriSeq NIPT Microlab STAR • Componente skirted della piastra che consente di posizionare i codici a barre della piastra nella posizione richiesta con un'adesione sicura su una superficie piatta • Telaio resistente alla torsione in grado di sostenere almeno 5.600 × g • Dimensioni dell'altezza della piastra compatibili con i movimenti automatizzati di VeriSeq NIPT Microlab STAR 	<p>Fornitore di laboratorio generico</p> <p>Piastre compatibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, codice articolo 0030505301 • Eppendorf, codice articolo 30502302 • USA Scientific, codice articolo 1896-2000 	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"> • Micropiastra con 384 pozzetti, ottimizzata per volumi bassi, con una capacità minima per pozzetto di 50 µl • Polistirene nero opaco con blocco luce e legame basso di DNA per tutte le superfici a contatto con il campione • Dimensioni del pozzetto che generano livelli di liquido compatibili con l'aspirazione automatizzata e con le fasi di erogazione di VeriSeq NIPT Microlab STAR • Dimensioni dell'altezza della piastra compatibili con i movimenti automatizzati di VeriSeq NIPT Microlab STAR • Componente skirted della piastra che consente di posizionare i codici a barre della piastra nella posizione richiesta con un'adesione sicura su una superficie piatta 	<p>Fornitore di laboratorio generico</p> <p>Piastre compatibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning, codice prodotto 3820 	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"> • Micropiastra con telaio resistente alla torsione in grado di sostenere almeno 5.600 × g e 96 pozzetti semitrasparenti con fondo allungato, bordi sollevati e capacità minima per pozzetto di 150 µl • Polipropilene senza RNasi/DNasi con legame basso di DNA per tutte le superfici a contatto con il campione • Dimensioni del pozzetto che generano livelli di liquido compatibili con l'aspirazione automatizzata e con le fasi di erogazione di VeriSeq NIPT Microlab STAR • Dimensioni dell'altezza della piastra compatibili con i movimenti automatizzati di VeriSeq NIPT Microlab STAR 	<p>Fornitore di laboratorio generico</p> <p>Piastre compatibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, codice articolo 0030129512 • Eppendorf, codice articolo 30129580 • Eppendorf, codice articolo 30129598 • Eppendorf, codice articolo 30129660 • Eppendorf, codice articolo 30129679 • Bio-Rad, codice articolo HSP9601 	12

NOTA: gli articoli in plastica compatibili con codici articolo diversi, ad esempio le piastre a 96 pozzetti compatibili realizzate da produttori differenti, potrebbero non essere direttamente intercambiabili senza una calibrazione specifica per il componente del sistema VeriSeq NIPT Microlab STAR da parte del personale di manutenzione e assistenza Illumina. Per passare da un contenitore di plastica all'altro, rivolgersi al team di assistenza Illumina.

- Componente skirted della piastra che consente di posizionare i codici a barre della piastra nella posizione richiesta con un'adesione sicura su una superficie piatta
- Compatibile con termociclatori per la denaturazione.

Materiale di consumo	Fornitore	Quantità necessaria per corsa PQ (batch da 48 campioni)
Uno dei seguenti sigilli: <ul style="list-style-type: none"> • Alluminio con microsigillo "F" • Sigilli in alluminio 	<ul style="list-style-type: none"> • Bio-Rad, n. di catalogo MSF1001 • Beckman Coulter, codice articolo 538619 	-
Equivalente: <ul style="list-style-type: none"> • Uno spray a base alcolica per disinfezione rapida • Una soluzione di detergente disinfettante Raccomandati: <ul style="list-style-type: none"> • Acqua deionizzata ed etanolo al 70% 	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

Materiali di consumo	Fornitore
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
Soluzione salina tamponata con fosfato di Dulbecco (DPBS, Dulbecco's Phosphate-Buffered Saline) per controllo senza modello (NTC, No Template Control)	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 v07	Agosto 2024	<p>Aggiunte le informazioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> Codici articolo relativi a VeriSeq NIPT Solution v2 Illumina Reagent Tub, codice articolo 20095418 <p>Aggiornate le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> Versioni compatibili di SoftMax Pro Considerazioni relative alla sicurezza con la raccomandazione di prendere visione delle migliori prassi e di utilizzare TLS v1.2 o versione successiva Informazioni sul lettore per micropiastre SpectraMax Specifiche relative alle piastre a pozzetti profondi, 384 pozzetti e 96 pozzetti <p>Eliminata la raccomandazione Deconex®</p>
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	<p>Aggiunta la sezione Porte di rete a Considerazioni relative alla rete informatica.</p> <p>Aggiornate le informazioni sulla conservazione del plasma per il plasma artificiale.</p> <p>Aggiornato l'elenco dei materiali di consumo per le nuove specifiche delle apparecchiature di laboratorio.</p> <p>Aggiornate le istruzioni riguardo alle impostazioni di Windows Update per chiarire le raccomandazioni sull'aggiornamento manuale.</p>

Documento	Data	Descrizione della modifica
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 di installazione di NextSeq 550Dx per includere i dettagli sulla sicurezza.</p> <p>Aggiornata la lingua in Requisito di accesso remoto per segnalare che i componenti dovrebbero poter essere accessibili da una rete esterna.</p> <p>Aggiunta la raccomandazione di eseguire 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: si consiglia una LAN protetta da firewall anziché una LAN isolata.</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

E-mail: techsupport@illumina.com

Schede dei dati di sicurezza (SDS, Safety Data Sheet): sono disponibili sul sito web Illumina all'indirizzo support.illumina.com/sds.html.

Documentazione sui prodotti: disponibile per il download all'indirizzo support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 USA
+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.

© 2024 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

illumina[®]