



Questo documento e il suo contenuto sono di proprietà di Illumina, Inc. e delle aziende ad essa affiliate ("Illumina") e sono destinati esclusivamente ad 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 IN 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 NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALL'USO IMPROPRIO DEL/DEI PRODOTTO/I QUI DESCRITTI (INCLUSI SOFTWARE O PARTI DI ESSO).

© 2019 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, visitare la pagina Web [www.illumina.com/company/legal.html](http://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 per il funzionamento di VeriSeq™ NIPT Solution v2 Illumina®. La guida affronta gli argomenti seguenti:

- ▶ Considerazioni sulla consegna e sull'installazione
- ▶ Requisiti della sede
- ▶ Requisiti elettrici
- ▶ Vincoli ambientali
- ▶ Considerazioni relative alla rete informatica
- ▶ Considerazioni sulla sicurezza
- ▶ Certificazioni dei prodotti
- ▶ Apparecchiature e materiali di consumo forniti dall'utente

## Preparazione della sede di installazione per NextSeq 550Dx

VeriSeq NIPT Solution v2 richiede uno strumento di sequenziamento di nuova generazione. Se è previsto l'utilizzo dello strumento NextSeq™ 550Dx Illumina, consultare la *Guida alla preparazione della sede di installazione dello strumento NextSeq 550Dx (documento n. 1000000009869)* per istruzioni dettagliate sull'installazione e il funzionamento.

## Risorse aggiuntive

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

Risorsa	Descrizione
<i>Insero della confezione di VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n. 1000000078751)</i>	Fornisce istruzioni per il flusso di lavoro e la preparazione delle librerie di VeriSeq NIPT Solution v2. Sono incluse anche la manutenzione e la risoluzione dei problemi.
Lista di controllo della preparazione dei campioni di VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n. 1000000076883)	Fornisce una lista di controllo delle fasi di preparazione delle librerie. La lista di controllo è prevista per utente esperti.
VeriSeq NIPT Solution v2 Consumables & Equipment List (documento n. 1000000076886) (Lista dei materiali di consumo e delle apparecchiature di VeriSeq NIPT Solution v2)	Fornisce un elenco di controllo interattivo dei materiali di consumo e delle apparecchiature fornite dall'utente.
<i>Guida del software VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n. 1000000067940)</i>	Fornisce una descrizione generale del software VeriSeq NIPT Solution v2, incluse 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 il funzionamento dello strumento NextSeq 550Dx Illumina.

## Consegna e installazione

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

## Consegna e installazione di VeriSeq Onsite Server v2

Un fornitore autorizzato consegna, disimballa e posiziona VeriSeq Onsite Server v2. Un rappresentante Illumina installa VeriSeq Onsite Server v2. Lo spazio deve essere pronto prima della consegna.



### ATTENZIONE

Solo il personale autorizzato può disimballare, installare o spostare VeriSeq Onsite Server v2.

## Dimensione della scatola di cartone e contenuto di VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 e gli accessori vengono spediti in una scatola di cartone. Le seguenti dimensioni consentono di pianificare il trasporto, l'impostazione e la conservazione.

Misura	Dimensione della scatola di cartone
Larghezza	85,1 cm
Altezza	41,0 cm
Profondità	62,2 cm
Peso	33,1 kg

La scatola di cartone contiene il server e i componenti elencati di seguito:

- ▶ Cavi di alimentazione, specifici per il paese (2)
- ▶ Ghiera bianca
- ▶ Chiavi per la ghiera
- ▶ Adattatore alla porta DVI
- ▶ Certificate of Conformity (Certificato di conformità), firmato e datato

## Consegna e installazione di VeriSeq NIPT Microlab STAR

Un rappresentante Hamilton consegna, disimballa e posiziona VeriSeq NIPT Microlab STAR. Lo spazio deve essere pronto prima della consegna.



### ATTENZIONE

Solo il personale autorizzato può disimballare, installare o spostare VeriSeq NIPT Microlab STAR.

## Requisiti per la conservazione del plasma

Per l'installazione e la formazione, è richiesto un congelatore da -85 °C a -65 °C per la conservazione del plasma. Con ogni VeriSeq NIPT Microlab STAR sarà spedito un massimo di otto scatole di plasma.

Dimensione della scatola di plasma:

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

## Requisiti della sede

Utilizzare le specifiche e i requisiti forniti in questa sezione per impostare lo spazio della sede.

## 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 di posizionamento di VeriSeq Onsite Server v2

Posizionare VeriSeq Onsite Server v2 in modo che:

- ▶ Il collegamento del cavo di alimentazione alle due prese consenta una veloce disconnessione.
- ▶ Sia disponibile una ventilazione appropriata.
- ▶ Due prese standard siano entro 1,8 m dal server.
- ▶ Una presa di rete sia entro 1,8 m dal server (o un cavo di rete più lungo fornito dal cliente).
- ▶ Un indirizzo IP statico riservato.
- ▶ Accesso al servizio



### NOTA

Se il server viene impilato, la dimensione dell'unità deve essere di 4U.

Un server posizionato verticalmente deve essere accessibile da tutti i lati mantenendo lo spazio libero minimo seguente:

Accesso	Spazio libero minimo
<b>Lati</b>	Lasciare almeno 61,0 cm di spazio libero su entrambi i lati del server.
<b>Parte posteriore</b>	Lasciare almeno 10,2 cm di spazio libero dietro il server.
<b>Parte superiore</b>	Lasciare almeno 61,0 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:

- ▶ Sia disponibile una ventilazione appropriata.
- ▶ Cinque prese di alimentazione standard siano entro 1,8 m.
- ▶ Due ulteriori prese di alimentazione standard per scopi di servizio entro 1,8 m.
- ▶ Una presa di rete che sia entro 1,8 m (o un cavo di rete più lungo fornito dal cliente).
- ▶ Lo strumento disponga di spazio a destra o sinistra sul banco per fare posto a un PC e un monitor.
- ▶ Sia disponibile spazio sotto lo strumento per posizionare la pompa a vuoto, i contenitori degli scarti, il flacone degli scarti e un'unità di controllo CPAC (apparecchiatura ausiliaria fornita con l'acquisto di VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- ▶ Sia disponibile spazio libero per un contenitore degli scarti sotto lo scivolo di scarico delle testate CO-RE sulla sinistra dello strumento (circa 26 cm).

Apparecchiatura ausiliaria	Altezza	Larghezza	Profondità
Unità di controllo INHECO Multi TEC	26,4 cm	18,5 cm	24,9 cm
Pompa a 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 forniscono la temperatura di conservazione e le dimensioni per i reagenti VeriSeq NIPT Solution v2. Assicurarsi di prendere in considerazione i requisiti di conservazione per i kit di reagenti del sistema di sequenziamento.

**Tabella 1 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (24), n. codice 20025895**

N. codice	Descrizione	Dimensioni	Peso	Conservazione
20025869	VeriSeq NIPT Extraction Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm	620 gr	Temperatura ambiente
20026030	VeriSeq NIPT Library Prep Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 gr	Tra -25 °C e -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 gr	Tra 2 °C e 8 °C
15071543	Provette ed etichette per il flusso di lavoro VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 gr	Temperatura ambiente

**Tabella 2 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (48), n. codice 15066801**

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

**Tabella 3 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (96), n. codice 15066802**

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

## Area di 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.

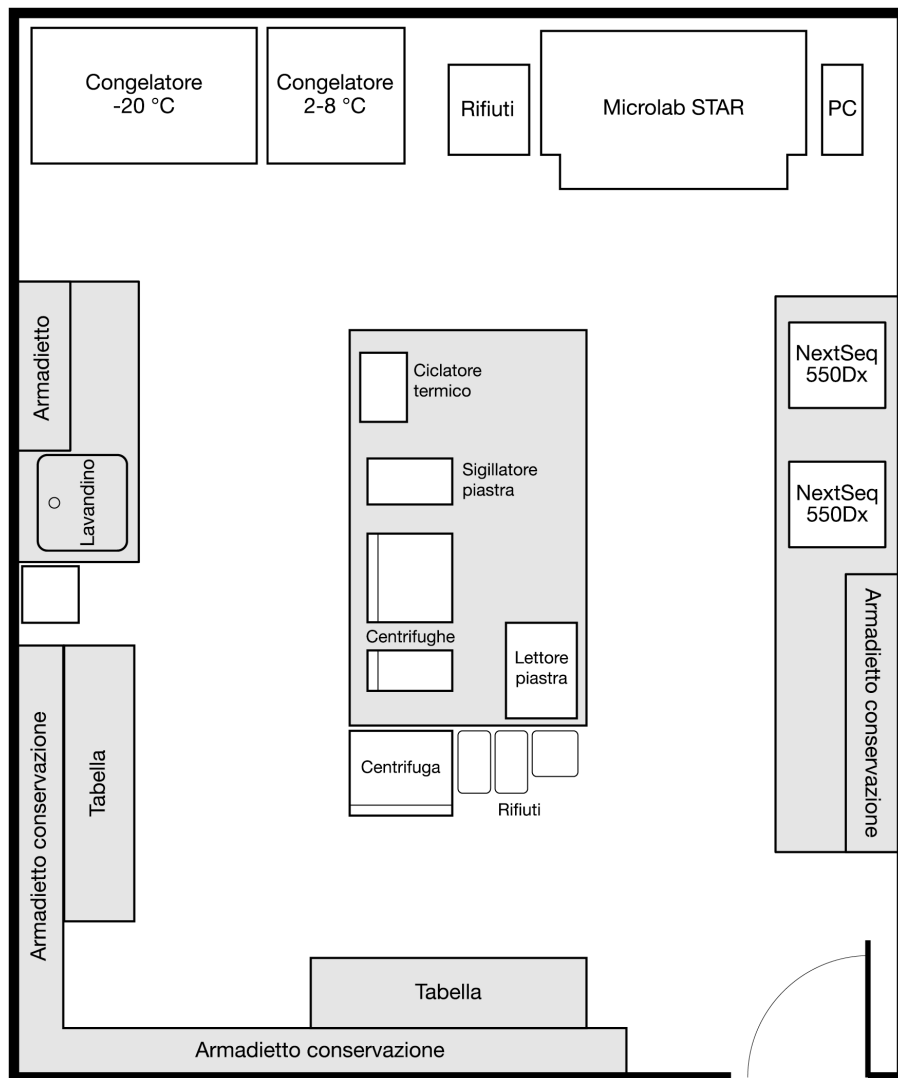
Utilizzare le seguenti linee guida per evitare la contaminazione incrociata.

- ▶ Creare un'area di pre-PCR con entrate dedicate per le procedure di pre-PCR.
- ▶ Assicurarsi che il personale del laboratorio non debba passare attraverso qualsiasi area di post-PCR per accedere all'area di pre-PCR.
- ▶ Posizionare VeriSeq NIPT Microlab STAR nell'area di pre-PCR.
- ▶ Non passare il materiale o le apparecchiature da qualsiasi area di post-PCR all'area di pre-PCR.
- ▶ Poiché il flusso di lavoro VeriSeq NIPT Solution v2 non prevede una fase di PCR, il sistema di sequenziamento di nuova generazione può essere posizionato nell'area di pre-PCR a meno che non sia utilizzata per altre applicazioni.

## Esempio di layout di laboratorio

L'immagine seguente illustra un esempio di layout per un VeriSeq NIPT Microlab STAR, due strumenti NextSeq 550Dx Illumina e per le apparecchiature di laboratorio ausiliarie. Questo esempio di layout richiede circa 35 metri quadrati. VeriSeq Onsite Server v2 e il gruppo di continuità UPS non devono essere posizionati nel laboratorio e non sono stati intenzionalmente mostrati nell'esempio di layout.

Figura 1 Esempio di layout di laboratorio di VeriSeq™ NIPT Solution v2





## Requisiti per la stampa dei codici a barre

Utilizzare le linee guida seguenti per la stampa delle etichette dei codici a barre per le provette Streck.

**Tabella 4** Specifiche del codice a barre

Specifica	Descrizione
Tipo	Barre nere con sfondo bianco.
Simbologia	Codice 128, Sottogruppo B. Questo simbolo si riferisce ai caratteri ASCII da 32 a 127 (0-9, A-Z, a-z) e ai caratteri speciali.
Codice densità, tolleranza	Ampiezza minima modulo (dimensione x) inclusa una tolleranza di stampa di: $\geq 0,1651$ mm. Ampiezza massima modulo (dimensione x) inclusa una tolleranza di stampa di: $\leq 0,508$ mm. Migliori prestazioni di stampa con dimensione $x \geq 0,254$ mm.
Numero di caratteri di controllo	Un carattere.
Zona bianca	$\geq 10$ volte la dimensione x, ma almeno 3 mm.
Qualità di stampa	La stampa del codice a barre deve essere di qualità elevata. È richiesto un codice a barre stampato con grado A o B ANSI/CEN/ISO. Sono adatte le stampe offset, tipografiche, calcografiche e flessografiche. Non sono adatte le stampe a matrice di punti meccanica o a matrice termica. La superficie potrebbe essere trattata, sigillata o rivestita in plastica.

**Figura 2** Dimensioni del codice a barre



	Dimensione	Min.	Max.
A	Lunghezza etichetta	-	80 mm
B	Lunghezza codice	-	74 mm
C	Zona 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 di 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

L'impianto elettrico della sede deve essere dotato delle seguenti prese.

Tensione	Specifiche
100-120 V c.a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sono richieste due linee dedicate da 15 amp con messa a terra con tensione e messa a terra elettrica corrette.</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 dedicate da 10 amp con messa a terra con tensione e messa a terra elettrica corrette.</li> <li>Se si riscontrano fluttuazioni di tensione superiori al 10%, è necessario installare 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. Il conduttore di messa a terra protettiva del cavo di alimentazione deve essere in buone condizioni di funzionamento quando si utilizza questo dispositivo.

### Cavi di alimentazione

VeriSeq Onsite Server v2 dispone di prese standard internazionali IEC 60320 C13 ed è spedito con due cavi di alimentazione specifici per la regione.

I livelli di tensione pericolosi vengono eliminati dal server solo quando il cavo di alimentazione è scollegato 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](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 (UPS)

Illumina raccomanda l'utilizzo di un gruppo di continuità (Uninterruptible Power Supply, UPS) fornito dall'utente. Illumina non è responsabile dei problemi riscontrati durante le corse dovuti a 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 ed è soggetta a brevi interruzioni, prima che l'alimentazione riprenda. Queste interruzioni interrompono l'analisi e il trasferimento dei dati.

La tabella seguente include le raccomandazioni per il gruppo di continuità da utilizzare con il server. La tensione di uscita per i modelli raccomandati varia in base alla regione.

Specifica	APC Smart UPS 1.500 VA LCD 100 V N. codice SMT1500J (Giappone)	APC Smart UPS 1.500 VA LCD 120 V N. codice SMT1500C (Nord America)	APC Smart UPS 1.500 VA LCD 230 V N. codice SMT1500IC (Internazionale)
Capacità massima in uscita	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 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
Autonomia media tipica (carico del 50%)	30 minuti	30 minuti	30 minuti
Autonomia media tipica (carico del 100%)	15 minuti	15 minuti	15 minuti

## Vincoli ambientali

Elemento	Specifica
Temperatura	Mantenere nel laboratorio una temperatura compresa tra 19 °C e 25 °C (22 °C ± 3 °C). Questa è la temperatura operativa del server. Evitare che la temperatura ambiente subisca sbalzi superiori a ±2 °C.
Umidità	Mantenere l'umidità relativa, senza condensa, nell'intervallo 20-80%.
Altitudine	Posizionare i componenti della soluzione a un'altitudine inferiore a 2.000 m.
Qualità dell'aria	Utilizzare i componenti della soluzione in un ambiente interno con livelli di pulizia particolare dell'aria in base alla norma ISO 14644-1 Classe 9 (aria normale di una stanza/laboratorio), o migliore. Tenere i componenti della soluzione lontani da fonti di polvere.
Ventilazione	Consultare gli addetti del laboratorio per i requisiti di ventilazione necessari a fronte della dissipazione termica prevista dai componenti della soluzione.

## 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 dotato di raffreddamento ad aria. Quando il server è in funzione, si sente il rumore proveniente dalla 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 un metro.

## Considerazioni relative alla rete informatica

Rivedere le seguenti considerazioni relative alla rete informatica prima dell'installazione di VeriSeq Onsite Server v2.



### NOTA

Prima dell'installazione è necessario compilare e restituire il modulo *VeriSeq On-Site Server V2 Pre-Installation Form* (Modulo di preinstallazione di VeriSeq On-Site Server V2). Alcune delle informazioni contenute in questa sezione sono richieste per il modulo.

L'impostazione del server richiede i seguenti componenti di rete:

- ▶ L'indirizzo predefinito del gateway
- ▶ L'indirizzo IP del server DNS
- ▶ Un indirizzo IP dedicato, statico
- ▶ Una maschera di sottorete 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 utilizzare come backup.

Il supporto generale della rete include i requisiti e le raccomandazioni seguenti:

- ▶ Una connessione da 1 gigabit tra il server e la rete. Eseguire questa connessione direttamente o mediante uno switch di rete.
- ▶ Per l'archiviazione dei dati, utilizzare un dispositivo di archiviazione di rete che utilizzi un sistema Common Internet File System (CIFS).
- ▶ Rivolgersi allo staff informatico per riesaminare le attività di manutenzione della rete al fine di individuare i possibili rischi di incompatibilità con lo strumento.

## Requisiti per l'accesso a distanza

L'accesso a distanza alla rete è richiesto per assistere il team di supporto Illumina per risolvere rapidamente eventuali problemi. Assicurarsi che il PC di VeriSeq NIPT Microlab STAR e qualsiasi sistema di sequenziamento si trovino su una rete esterna. Qualsiasi software di assistenza a distanza utilizzato dal team di supporto Illumina include la sicurezza dei dati end-to-end, non richiede l'apertura di buchi nel firewall e sarà conforme alle misure precauzionali seguenti:

- ▶ Le sessioni di accesso a distanza saranno avviate e presenziate dal cliente e possono terminare in qualsiasi momento.
- ▶ È sempre richiesto il permesso del cliente prima di qualsiasi condivisione di schermate, controllo a distanza o avvio del trasferimento di dati.
- ▶ Le azioni del personale di supporto sono sempre visibili al cliente.
- ▶ I controlli di sicurezza locali non sono mai sovrascritti.
- ▶ Tutte le attività di rete sono registrate e i clienti possono registrare le sessioni per la successiva revisione.

## Considerazioni sulla sicurezza

VeriSeq Onsite Server v2 e il computer di controllo di VeriSeq NIPT Microlab STAR comunicano mediante messaggi decodificati su HTTP. Per promuovere la sicurezza del server, VeriSeq Onsite Server v2 non consente l'accesso esterno al sistema operativo, fatta eccezione per il personale del supporto Illumina autorizzato. Aumentare la sicurezza con:

- ▶ Una LAN sicura configurata con un firewall per assicurare che il server non sia visibile esternamente e per restringere la visibilità della comunicazione HTTP.
- ▶ Accesso fisico limitato al server per impedire la rimozione del controller RAID, dei dischi rigidi e l'accesso ai dati.



### NOTA

VeriSeq Onsite Server v2, che contiene informazioni anonime dei campioni, non è codificato. Limitare l'accesso al server come strategia per mantenere la sicurezza.

## Software antivirus

È vivamente raccomandato l'utilizzo di un software antivirus scelto dal cliente sul computer di controllo di VeriSeq NIPT Microlab STAR per la protezione contro i virus. 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 possibile riavviare in sicurezza il computer di controllo.
- ▶ Non riavviare automaticamente il 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 la protezione dei dati, si raccomanda di aggiornare regolarmente la sicurezza critica di Windows da applicare al computer di controllo VeriSeq NIPT Microlab STAR. Durante gli aggiornamenti, lo strumento deve essere inattivo, in quanto molti di essi richiedono il rinvio 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 degli aggiornamenti di Windows sono:

- ▶ Utilizzare un firewall più potente e isolare la rete (LAN virtuale).
- ▶ Archiviare su un dispositivo USB locale.
- ▶ Utilizzare 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.

## Software di terze parti

Illumina supporta solo il software fornito all'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 dati di sequenziamento corrotti o mancanti.

## Comportamento dell'utente

Il computer di controllo dello strumento e il server sono progettati per eseguire VeriSeq NIPT Solution v2. I computer non sono 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 tali attività possono causare una riduzione delle prestazioni e la perdita di dati.

## Certificazioni e conformità del prodotto

VeriSeq Onsite Server v2 è certificato per gli standard seguenti.

Nazione	Certificazione
Argentina	IRAM
Australia	RCM
Cina	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Unione Europea	CE; RoHS
India	BIS
Corea	KCC: Clausola 3, Articolo 58-2 Atto per le 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, sono utilizzati per il sequenziamento, la manutenzione e la risoluzione dei problemi del sistema.

### Apparecchiature richieste, non fornite

Apparecchiatura	Fornitore
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
Pipette Aid	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
Congelatore, tra -85 °C e -65 °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	
Raccomandato:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifuga della serie Allegra X12R, 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 (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>
Equivalente:	Fornitore di laboratorio generico
<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 bacinelle, capacità di 24, 48, o 96 provette, profondità minima di 76 mm</li> <li>• Adattatori inserti per supportare provette di raccolta del sangue da 16 x 100 mm</li> </ul>	
Centrifuga e gruppo rotore per micropiastre	
Raccomandato:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifuga Sorvall Legend XTR</li> <li>• Rotore micropiastre HIGHPlate 6000</li> <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 75004521 (120 V) o n. di catalogo 75004520 (230 V)</li> <li>• Thermo Fisher Scientific, n. di catalogo 75003606</li> <li>• Thermo Fisher Scientific, n. di catalogo 4379590</li> <li>• Thermo Fisher Scientific, n. di catalogo AB-0563/1000</li> </ul>
Equivalente:	Fornitore di laboratorio generico
<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> <li>• Base di supporto per micropiastre</li> </ul>	
Uno dei seguenti lettori per micropiastre (fluorimetro) con SoftMax Pro v6.2.2 o superiore:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gemini XPS</li> <li>• SpectraMax M2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Molecular Devices, n. codice XPS</li> <li>• Molecular Devices, n. codice M2</li> </ul>

Apparecchiatura	Fornitore
USB ad elevata velocità SpectraMax, adattatore seriale	Molecular Devices, n. codice 9000-0938
Ciclatore termico dotato delle seguenti specifiche: <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>	Fornitore di laboratorio generico

## Apparecchiature facoltative, non fornite

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

## Materiali di consumo richiesti, non forniti

Materiale di consumo	Fornitore	Quantità richiesta per una corsa di qualificazione delle prestazioni (batch da 48 campioni)
Punte filtro non sterili conduttive da 1.000 $\mu$ l	Hamilton, n. codice 235905	339
Punte filtro non sterili conduttive da 300 $\mu$ l	Hamilton, n. codice 235903	637
Punte filtro non sterili conduttive da 50 $\mu$ l	Hamilton, n. codice 235948	455
Serbatoio con pozzetti profondi	Corning Axygen, n. prodotto RES-SW96-HP-SI	6
20 provette per reagente medie MagNA Pure LC, 20 ml	Roche, n. prodotto 03004058001	11
Piastra da 96 pozzetti profondi, 2 ml	Eppendorf, n. codice 0030505301	3
Micropiastra con base piatta in polistirolo nera dotata di 384 pozzetti a basso volume	Corning, n. prodotto 3820	1
Piastra per PCR a 96 pozzetti twin.tec, fully skirted	Eppendorf, n. codice 0030129512	12
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. catalogo MSF1001</li> <li>• Beckman Coulter, n. prodotto 538619</li> </ul>	-
Acqua priva di DNasi/RNasi	Fornitore di laboratorio generico	-
Etanolo, 100% (200 proof), per biologia molecolare*	Fornitore di laboratorio generico	-
Cell-Free DNA BCT CE	Streck, n. di catalogo 218997	48



Materiale di consumo	Fornitore	Quantità richiesta per una corsa di qualificazione delle prestazioni (batch da 48 campioni)
Tappi a pressione	Sarstedt, n. ordine 65.802	48
Provette con tappo avvitabile, 2 ml	Fornitore di laboratorio generico	-
Punte per filtro da 20 µl per pipettatore da 20 µl	Fornitore di laboratorio generico	-
Punte per filtro da 200 µl per pipettatore da 200 µl	Fornitore di laboratorio generico	-
Punte per filtro da 1.000 µl per pipettatore da 1.000 µl	Fornitore di laboratorio generico	-
Pipette sierologiche da 25 ml	Fornitore di laboratorio generico	-
Pipette sierologiche da 10 ml	Fornitore di laboratorio generico	-
Raccomandato: • Deconex <sup>®</sup> SOLARSEPT • Deconex <sup>®</sup> 61 DR	Borer Chemie AG	-
Equivalente: • Uno spray a base alcolica per disinfezione rapida • Una soluzione di detergente disinfettante	Fornitore di laboratorio generico	-

\* L'etanolo non per biologia molecolare potrebbe influire negativamente sulle prestazioni del saggio.

## Materiali di consumo facoltativi, non forniti

Materiale 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 Dulbecco (Dulbecco Phosphate-Buffered Saline, DPBS) per controllo non template (No Template Control, NTC)	Fornitore di laboratorio generico

## Cronologia revisioni

Documento	Data	Descrizione della modifica
Documento n. 1000000076975 v01	Maggio 2019	Aggiornata la sezione Considerazioni sulla sicurezza dalla raccomandazione di una LAN isolata alla raccomandazione di una LAN protetta da un firewall. Aggiornata la sezione Software antivirus per raccomandare l'installazione di un software antivirus e per chiarire i parametri di utilizzo. Aggiunte informazioni ad Aggiornamenti di Windows, Software di terze parti e Comportamento dell'utente alla sezione Considerazioni sulla sicurezza. Aggiunta la quantità di materiali di consumo richiesti per la corsa PQ.
Documento n. 1000000076975 v00	Marzo 2019	Versione iniziale.

## Assistenza Tecnica

Per l'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)

Numeri di telefono dell'Assistenza clienti Illumina

Area geografica	Gratuito	Regionale
Nord America	+1.800.809.4566	
Australia	+1.800.775.688	
Austria	+43 800006249	+43 19286540
Belgio	+32 80077160	+32 34002973
Cina	400.066.5835	
Corea del sud	+82 80 234 5300	
Danimarca	+45 80820183	+45 89871156
Finlandia	+358 800918363	+358 974790110
Francia	+33 805102193	+33 170770446
Germania	+49 8001014940	+49 8938035677
Giappone	0800.111.5011	
Hong Kong	800960230	
Irlanda	+353 1800936608	+353 016950506
Italia	+39 800985513	+39 236003759
Norvegia	+47 800 16836	+47 21939693
Nuova Zelanda	0800.451.650	
Paesi Bassi	+31 8000222493	+31 207132960
Regno Unito	+44 8000126019	+44 2073057197
Singapore	+1.800.579.2745	
Spagna	+34 911899417	+34 800300143
Svezia	+46 850619671	+46 200883979
Svizzera	+41 565800000	+41 800200442
Taiwan	00806651752	
Altri paesi	+44.1799.534000	

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

**Documentazione dei prodotti:** la documentazione dei prodotti in formato PDF può essere scaricata dal sito Web Illumina. Andare alla pagina [support.illumina.com](http://support.illumina.com), selezionare un prodotto, quindi fare clic su **Documentation & Literature** (Documentazione e letteratura).



Illumina  
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



Illumina Cambridge Limited  
Chesterford Research Park, Little Chesterford  
Saffron Walden, CB10 1XL  
REGNO UNITO

**Sponsor Australiano**  
Illumina Australia Pty Ltd  
1 International Court  
Scoresby, Victoria, 3179  
Australia

**PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO**

© 2019 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

**illumina®**