

# VeriSeq NIPT Solution v2

## Guide de préparation du site

PROPRIÉTÉ D'ILLUMINA

Document n° 1000000076975 v07 FRA

Août 2024

DESTINÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO.

Ce document et son contenu sont exclusifs à Illumina, Inc. et ses filiales (« Illumina ») et sont uniquement destinés à un usage contractuel de ses clients en lien avec l'utilisation du ou des produits décrits dans la présente et à aucune autre utilisation. Ce document et son contenu ne seront pas utilisés ou distribués dans tout autre but et/ou autrement communiqués, divulgués ou reproduits de quelque manière que ce soit sans l'autorisation préalable et écrite d'Illumina. Par le biais de ce document, Illumina ne fournit aucune licence sur ses droits de brevets, de marques, d'auteur ou tout autre droit commun, ni aucun droit semblable de tierces parties.

Les instructions présentes dans ce document doivent être strictement et explicitement respectées par du personnel qualifié et correctement formé afin d'assurer une utilisation sûre et correcte du ou des produits décrits dans la présente. Tout le contenu de ce document doit être entièrement lu et compris avant d'utiliser le ou les produits.

LE FAIT DE NE PAS LIRE ENTIÈREMENT ET DE NE PAS SUIVRE EXPLICITEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS CONTENUES DANS LA PRÉSENTE PEUT CAUSER DES DOMMAGES AU OU AUX PRODUITS, DES BLESSURES AUX PERSONNES, Y COMPRIS AUX UTILISATEURS OU À D'AUTRES PERSONNES, ET DES DOMMAGES À D'AUTRES BIENS, ET ANNULERA TOUTE GARANTIE APPLICABLE AU OU AUX PRODUITS.

ILLUMINA N'ASSUMERA AUCUNE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGE CAUSÉ PAR UNE MAUVAISE UTILISATION DU OU DES PRODUITS DÉCRITS DANS LA PRÉSENTE (Y COMPRIS LEURS COMPOSANTS OU LOGICIELS).

© 2024 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Toutes les marques de commerce sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs détenteurs respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez la page [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

# Introduction

Ce guide présente les spécifications et directives relatives à la préparation de votre site en vue de l'installation et du fonctionnement d'Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. Il aborde des sujets suivants :

- Les considérations relatives à la livraison et à l'installation
- Les exigences de l'installation
- Les exigences électriques
- Les considérations environnementales
- Les considérations relatives au réseau
- Les considérations relatives à la sécurité
- Les certifications des produits
- Les consommables et les équipements fournis par l'utilisateur

## Préparation du site avant la réception de NextSeq 550Dx

VeriSeq NIPT Solution v2 nécessite un instrument de séquençage de nouvelle génération. Si vous prévoyez d'utiliser Illumina NextSeq 550Dx™ Instrument, consultez le *Guide de préparation du site pour NextSeq 550Dx Instrument (document n° 1000000009869)* pour plus d'informations sur son installation, son fonctionnement et sa sécurité.

## Ressources supplémentaires

Sur le site Internet d'Illumina, les pages d'assistance relatives à VeriSeq NIPT Solution v2 fournissent des ressources supplémentaires. Ces ressources comprennent des logiciels, des documents de formation, des informations sur les produits compatibles et la documentation suivante. Consultez toujours les pages d'assistance pour connaître les dernières versions.

Pour assurer la sécurité de votre instrument, nous vous recommandons de consulter les meilleures pratiques de sécurité d'Illumina sur la page relative à la [sécurité et la mise en réseau d'Illumina](#).

Ressource	Description
<i>Notice de VeriSeq NIPT Solution v2 (document n° 1000000078751)</i>	Fournit des instructions pour le flux de travail global avec VeriSeq NIPT Solution v2 et la préparation de banque. Comprend les procédures de maintenance et de dépannage.

Ressource	Description
<i>Liste de contrôle de préparation d'échantillons de VeriSeq NIPT Solution v2 (document n° 1000000076883)</i>	Fournit une liste de contrôle des étapes de préparation de banque. La liste de contrôle est destinée à des utilisateurs expérimentés.
<i>Liste d'équipements et de consommables pour VeriSeq NIPT Solution v2 (document n° 1000000001926)</i>	Fournit une liste de contrôle interactive des consommables et des équipements fournis par l'utilisateur.
<i>Guide de VeriSeq NIPT Solution v2 Software (document n° 1000000067940)</i>	Fournit un aperçu du logiciel de VeriSeq NIPT Solution v2, y compris des instructions pour la configuration et l'utilisation de VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Guide de préparation du site pour NextSeq 550Dx Instrument (document n° 1000000009869)</i>	Fournit des spécifications et directives pour la préparation de votre site en vue de l'installation et l'utilisation d'Illumina® NextSeq™ 550Dx Instrument.

# Livraison et installation

Utilisez les renseignements fournis dans cette section pour préparer la livraison et l'installation de VeriSeq Onsite Server v2 et de Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

## Livraison et installation de VeriSeq Onsite Server v2

Un prestataire de services autorisé livre, déballe et place VeriSeq Onsite Server v2. Un représentant Illumina installe VeriSeq Onsite Server v2. L'emplacement doit être prêt avant la livraison.

### ATTENTION

Seul du personnel autorisé peut déballer, installer ou déplacer VeriSeq Onsite Server v2.

## Dimensions et contenu du carton d'emballage de VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 et ses accessoires sont expédiés dans un seul carton d'emballage. Utilisez les dimensions suivantes pour planifier le transport, l'installation et le stockage.

Mesure	Dimensions du carton
Largeur	85,1 cm (33,5 pouces)
Hauteur	41,0 cm (16,0 pouces)
Profondeur	62,2 cm (24,5 pouces)
Poids	33,1 kg (9 livres)

Le carton contient le serveur et les composants suivants :

- Cordons d'alimentation, spécifiques au pays (2)
- Panneau blanc
- Clés pour panneau
- Adaptateur de port d'écran à interface DVI
- Certificat de conformité (signé et daté)

## Livraison et installation de VeriSeq NIPT Microlab STAR

Un représentant d'Hamilton livre, déballe et place VeriSeq NIPT Microlab STAR. L'emplacement doit être prêt avant la livraison.

### ATTENTION

Seul du personnel autorisé peut déballer, installer ou déplacer VeriSeq NIPT Microlab STAR.

## Exigences relatives au stockage du plasma artificiel

Pour l'installation et la formation, un réfrigérateur de 2 °C à 8 °C est nécessaire afin d'entreposer les échantillons de plasma artificiel. Jusqu'à 14 boîtes à plasma artificiel sont fournies avec chaque VeriSeq NIPT Microlab STAR. Les boîtes de plasma artificiel ont les dimensions suivantes :

Mesure	Dimensions
Hauteur	14,8 cm (5,8 pouces)
Largeur	11,7 cm (4,6 pouces)
Profondeur	13,1 cm (5,2 pouces)

## Autres exigences relatives au stockage du plasma

Lorsque du plasma artificiel n'est pas disponible, une autre méthode est utilisée pour le plasma lors des procédures d'installation et de formation. Un congélateur de -85 °C à -65 °C est nécessaire pour le stockage de ces échantillons de plasma. Jusqu'à 8 boîtes de plasma de ce type sont fournies avec chaque VeriSeq NIPT Microlab STAR. Leurs dimensions sont les suivantes :

Mesure	Dimensions
Hauteur	13 cm (5,1 pouces)
Largeur	15,4 cm (6,1 pouces)
Profondeur	15,2 cm (6 pouces)

# Exigences de l'installation

Utilisez les spécifications et les exigences fournies dans cette section pour configurer l'emplacement de votre installation.

## Dimensions des équipements

Équipement	Hauteur	Largeur	Profondeur	Poids
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 pouces)	17,8 cm (7 pouces)	63,5 cm (25 pouces)	25,9 kg (57 livres)
VeriSeq NIPT Microlab STAR avec chargement automatique	90,3 cm (35,6 pouces)	199 cm (78,3 pouces)	100,6 cm (39,6 pouces)	160 kg (353 livres)

## Exigences de placement de VeriSeq Onsite Server v2

Placez VeriSeq Onsite Server v2 de façon à disposer :

- d'un raccordement du cordon d'alimentation à 2 prises électriques et d'un débranchement rapide ;
- d'une ventilation suffisante ;
- de deux prises de courant standard à moins de 1,8 m (6 pieds) du serveur ;
- d'une prise réseau à moins de 1,8 m (6 pieds) du serveur (ou d'un câble réseau plus long fourni par le client) ;
- d'une adresse IP statique dédiée ;
- d'un accès pour l'entretien.

**REMARQUE** Si vous choisissez de placer le serveur dans un rack, celui-ci doit être de dimension 4U.

Un serveur placé en position verticale doit être accessible de tous les côtés, en respectant les dimensions minimales de dégagement suivantes :

Accès	Dégagement minimal
<b>Côtés</b>	Laissez au minimum 61 cm (24 pouces) de chaque côté du serveur.
<b>Arrière</b>	Laissez au minimum 10,2 cm (4 pouces) derrière le serveur.
<b>Haut</b>	Laissez au minimum 61 cm (24 pouces) au-dessus du serveur. Si l'instrument est placé sous une étagère, assurez-vous que le dégagement minimal requis est respecté.

## Exigences de placement de VeriSeq NIPT Microlab STAR

Placez VeriSeq NIPT Microlab STAR de façon à disposer :

- d'une ventilation suffisante ;
- de cinq prises de courant standard à moins de 1,8 m (6 pieds) ;
- de deux prises de courant standard supplémentaires pour l'entretien à moins de 1,8 m (6 pieds) ;
- d'une prise réseau à moins de 1,8 m (6 pieds) (ou d'un câble réseau plus long fourni par le client) ;
- d'un espace sur la paillasse à droite ou à gauche de l'instrument pour installer le PC et le moniteur ;
- d'un espace sous l'instrument pour installer la pompe à vide, les poubelles, le flacon à déchets et l'unité de commande CPAC (équipement auxiliaire fourni à l'achat de VeriSeq NIPT Microlab STAR) ;
- d'un espace pour une poubelle sous la goulotte des têtes de pipette CO-RE usagées, à gauche de l'instrument (~26 cm or 10,2 pouces).

Équipements auxiliaires	Hauteur	Largeur	Profondeur
Unité de commande Inheco Multi TEC	26,4 cm (10,4 pouces)	18,5 cm (7,3 pouces)	24,9 cm (9,8 pouces)
Pompe à vide	25 cm (9,8 pouces)	22 cm (8,7 pouces)	23 cm (9,1 pouces)
Flacon à déchets	41 cm (16,1 pouces)	18 cm (7,1 pouces)	18 cm (7,1 pouces)

## Conditions de stockage des réactifs

Les tableaux ci-dessous indiquent la température de stockage et les dimensions des réactifs de VeriSeq NIPT Solution v2. Veuillez respecter les conditions de stockage prescrites pour la trousse de réactifs de votre système de séquençage.

Tableau 1 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (24), référence 20025895

Référence	Description	Dimensions	Poids	Stockage
20025869	VeriSeq NIPT Extraction Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pouces × 5,9 pouces × 4,3 pouces)	620 g (1,4 livre)	Température ambiante
20026030	VeriSeq NIPT Library Prep Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pouces × 5,9 pouces × 4,3 pouces)	330 g (0,7 livre)	De -25 °C à -15 °C

Référence	Description	Dimensions	Poids	Stockage
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 pouces × 4,7 pouces × 5,5 pouces)	330 g (0,7 livre)	De 2 °C à 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 pouces × 3,9 pouces × 0,4 pouce)	20 g (0,04 livre)	Température ambiante

Tableau 2 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (48), référence 15066801

Référence	Description	Dimensions	Poids	Stockage
15066803	VeriSeq NIPT Extraction Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pouces × 5,9 pouces × 4,3 pouces)	620 g (1,4 livre)	Température ambiante
15066809	VeriSeq NIPT Library Prep Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pouces × 5,9 pouces × 4,3 pouces)	330 g (0,7 livre)	De -25 °C à -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 pouces × 4,7 pouces × 5,5 pouces)	330 g (0,7 livre)	De 2 °C à 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 pouces × 3,9 pouces × 0,4 pouce)	20 g (0,04 livre)	Température ambiante

Tableau 3 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (96), référence 15066802

Référence	Description	Dimensions	Poids	Stockage
15066807	VeriSeq NIPT Extraction Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pouces × 5,9 pouces × 4,3 pouces)	680 g (1,5 livre)	Température ambiante
15066810	VeriSeq NIPT Library Prep Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pouces × 5,9 pouces × 4,3 pouces)	330 g (0,7 livre)	De -25 °C à -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 pouces × 4,7 pouces × 5,5 pouces)	330 g (0,7 livre)	De 2 °C à 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 pouces × 3,9 pouces × 0,4 pouce)	20 g (0,04 livre)	Température ambiante

## Zone pré-PCR

Afin d'éviter une contamination du produit de PCR, établissez des zones et des procédures de laboratoire dédiées avant de commencer à travailler dans le laboratoire. Les produits de PCR peuvent contaminer les réactifs, les instruments et les échantillons, ce qui peut entraîner des résultats inexacts et retarder les opérations normales.

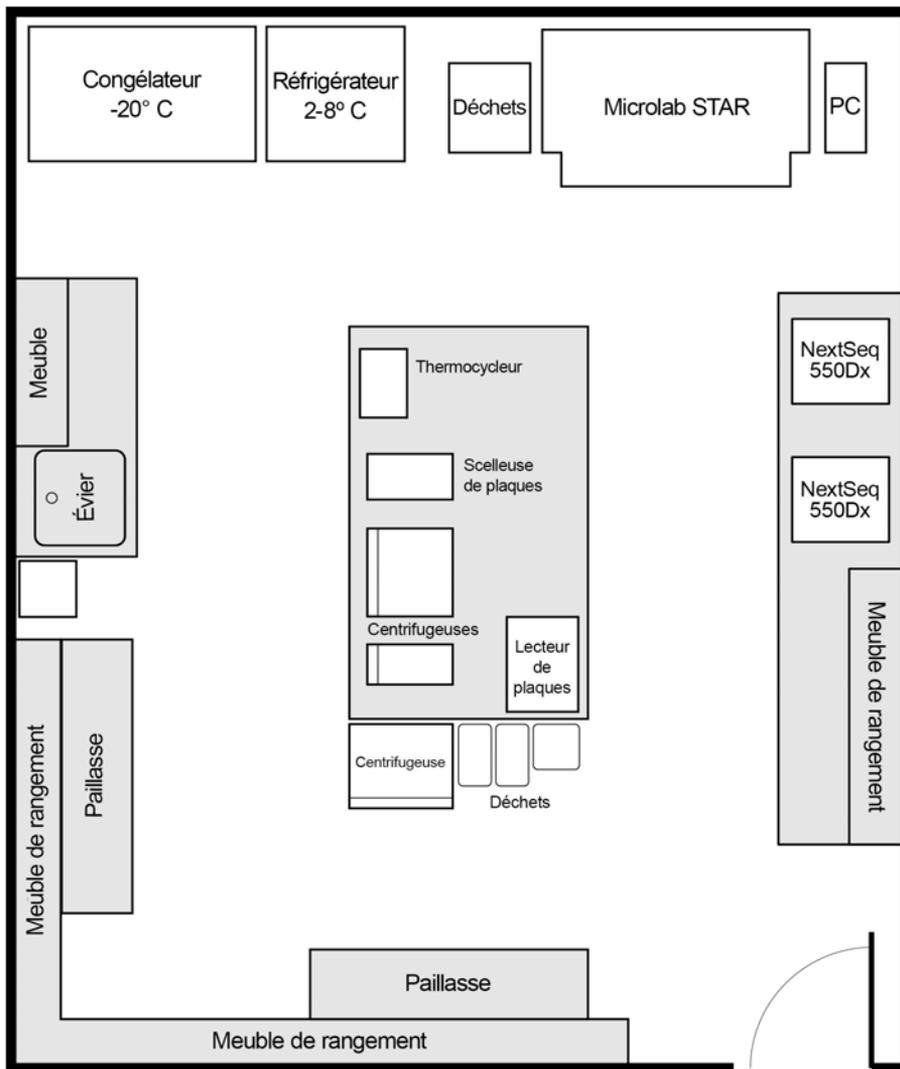
Suivez les directives ci-dessous pour éviter la contamination croisée.

- Établissez une zone pré-PCR avec des entrées dédiées pour les processus pré-PCR.
- Assurez-vous que le personnel du laboratoire n'ait pas à traverser de zones post-PCR du laboratoire pour accéder à la zone pré-PCR.
- Placez VeriSeq NIPT Microlab STAR dans la zone pré-PCR.
- Ne faites pas passer de matériel ou d'équipement d'une zone post-PCR à la zone pré-PCR.
- Comme le flux de travail de VeriSeq NIPT Solution v2 ne comprend pas d'étape de PCR, votre système de séquençage de nouvelle génération peut être installé dans la zone pré-PCR, sauf s'il est utilisé pour d'autres applications.

## Exemple d'agencement de laboratoire

La figure suivante représente un exemple d'agencement avec 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 instruments Illumina NextSeq 550Dx et les équipements auxiliaires de laboratoire. Cet agencement nécessite environ 35 m<sup>2</sup> (377 pieds<sup>2</sup>). Il n'est pas nécessaire de placer VeriSeq Onsite Server v2 et l'ASI dans le laboratoire, et ils sont volontairement non représentés dans cet exemple.

Figure 1 Exemple d'agencement de laboratoire avec VeriSeq NIPT Solution v2 (pas à l'échelle)



## Exigences relatives à l'impression des codes-barres

Suivez les directives ci-dessous lors de l'impression des étiquettes à codes-barres pour les tubes de prélèvement sanguin Streck.

Tableau 4 Spécifications applicables aux codes-barres

Spécification	Description
Type	Barres noires sur fond blanc.
Symbologie	Code 128, sous-ensemble B. Cette symbologie couvre les caractères ASCII 32 à 127 (0 à 9, A à Z, a à z) et les caractères spéciaux.
Densité du code, tolérance	Largeur minimale du module (dimension x) avec la tolérance d'impression : $\geq 0,1651$ mm (0,0065 pouce). Largeur maximale du module (dimension x) avec la tolérance d'impression : $\leq 0,508$ mm (0,02 pouce). Meilleure performance de lecture avec dimension x $\geq 0,254$ mm (0,01 pouce).
Nombre de caractères de contrôle	Un caractère.
Marge	$\geq 10$ fois la dimension x, mais au minimum 3 mm (0,11811 pouce).
Qualité d'impression	L'impression du code-barres doit être de haute qualité. Un code-barres imprimé avec une qualité ANSI/CEN/ISO A ou B est requis. Les impressions offset, typographiques, taille-douce ou flexographiques sont adaptées. Les impressions matricielles et thermiques ne sont pas adaptées. La surface peut être traitée, étanchéisée ou plastifiée.

Figure 2 Dimensions du code-barres



	<b>Dimensions</b>	<b>Min.</b>	<b>Max.</b>
A	Longueur d'étiquette	-	80 mm
B	Longueur de code	-	74 mm
C	Marge	3 mm	-
D	Largeur d'étiquette	12 mm	-
E	Largeur de code	12 mm	-
F	Distance entre le code et le bord de l'étiquette	-	1 mm

## Exigences électriques

### Spécifications d'alimentation électrique de VeriSeq Onsite Server v2

Alimentation	Spécification
Tension d'entrée	100-240 volts CA à 47/63 Hz
Consommation d'énergie	525 watts

### Spécifications d'alimentation électrique de VeriSeq NIPT Microlab STAR

Alimentation	Spécification
Tension d'entrée	100-240 volts CA à 50/60 Hz
Consommation d'énergie	600 watts

## Prises de courant

Votre installation doit être branchée aux prises suivantes :

Tableau 5 Prises de courant

Tension	Spécifications
100-120 volts CA	<ul style="list-style-type: none"> <li>2 lignes dédiées de 15 amp mises à la terre, avec une tension et une mise à la terre appropriées.</li> <li>Amérique du Nord et Japon - Prise : NEMA 5-15</li> </ul>
220-240 volts CA	<ul style="list-style-type: none"> <li>2 lignes dédiées de 10 amp mises à la terre, avec une tension et une mise à la terre appropriées.</li> <li>Si la tension fluctue de plus de 10 %, des régulateurs de ligne électrique sont nécessaires.</li> </ul>

## Mise à la terre de protection



L'instrument dispose d'une connexion de mise à la terre de protection via son boîtier. La mise à la terre de sécurité sur le cordon d'alimentation ramène le conducteur de protection à une référence sûre. Le raccordement du conducteur de protection sur le cordon d'alimentation doit être en bon état lors de l'utilisation de l'appareil.

## Cordons d'alimentation

VeriSeq Onsite Server v2 dispose de prises internationales standard IEC 60320 C13 et est livré avec 2 cordons d'alimentation spécifiques à la région.

Les tensions dangereuses sont éliminées du serveur uniquement lorsque les cordons d'alimentation sont débranchés de la source d'alimentation en courant alternatif (CA).

Pour obtenir des prises ou des cordons d'alimentation équivalents conformes aux normes locales, consultez un fournisseur tiers tel qu'Interpower Corporation ([www.interpower.com](http://www.interpower.com)).



### ATTENTION

N'utilisez jamais de rallonge pour brancher le serveur à l'alimentation électrique.

## Fusibles

VeriSeq Onsite Server v2 ne contient aucun fusible remplaçable par l'utilisateur.

## Alimentation sans interruption

Illumina recommande d'utiliser une alimentation sans interruption (ASI) fournie par l'utilisateur. Illumina n'est pas responsable de la perte de données causée par une coupure de courant, que le serveur soit connecté ou non à une alimentation sans interruption. L'alimentation fournie par un générateur standard n'est généralement pas de type « sans interruption », de sorte qu'elle peut être brièvement interrompue avant le rétablissement du courant. Cette coupure de courant interrompt l'analyse et le transfert des données.

Le tableau suivant présente les recommandations d'ASI pour le serveur. La tension de sortie des modèles recommandés varie selon votre région.

Spécification	APC Smart-UPS 1500 VA LCD 100 V Référence SMT1500J (Japon)	APC Smart-UPS 1500 VA LCD 120 V Référence SMT1500C (Amérique du Nord)	APC Smart-UPS 1500 VA LCD 230 V Référence SMT1500IC (International)
Puissance de sortie maximale	980 W / 1200 VA	1000 W / 1440 VA	1000 W / 1500 VA
Tension d'entrée (nominale)	100 VCA	120 VCA	230 VCA
Fréquence d'entrée	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Connexion d'entrée	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P British BS1363A
Dimensions (H 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 (8,6 pouces x 6,7 pouces x 17,3 pouces)	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm
Poids	26 kg	24,6 kg (54,2 lb)	24,1 kg
Durée de fonctionnement type (charge de 50 %)	30 minutes	30 minutes	30 minutes
Durée de fonctionnement type (charge de 100 %)	15 minutes	15 minutes	15 minutes

## Considérations environnementales

Élément	Spécification
Température	Maintenez la température du laboratoire entre 19 °C et 25 °C (22 °C ± 3 °C). Cette température est la température de fonctionnement des instruments de séquençage de nouvelle génération compatibles. Ne laissez pas la température ambiante varier de plus de ±2 °C.
Humidité	Maintenez une humidité relative sans condensation comprise entre 20 et 80 %.
Altitude	Gardez les composants de la solution à une altitude inférieure à 2 000 m (6 500 pieds).
Qualité de l'air	Faites fonctionner les composants de la solution dans un environnement intérieur avec des niveaux de propreté particulaire de l'air conformes à la norme ISO 14644-1 de classe 9 (pièce ordinaire/air de laboratoire), ou une classe supérieure. Maintenez les composants de la solution à l'écart des sources de poussière.
Ventilation	Consultez le service des installations de votre établissement pour connaître les exigences de ventilation en fonction du dégagement de chaleur des composants de la solution.

## Dégagement de chaleur

Équipement	Puissance mesurée	Dégagement de chaleur
VeriSeq Onsite Server v2	525 watts	1 791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 watts	2 047 BTU/h

## Émission de bruit

VeriSeq Onsite Server v2 est refroidi à l'air. Le bruit du ventilateur est audible lorsque le serveur réalise un traitement.

Équipement	Émission de bruit (dB)	Distance
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 pieds)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	données non disponibles

Une mesure de < 62 dB correspond au niveau d'une conversation normale à une distance d'environ 1 m (3,3 pieds).

# Considérations relatives au réseau

Veillez consulter les considérations et exigences suivantes relatives au réseau avant d'installer VeriSeq Onsite Server v2.

**REMARQUE** Avant l'installation, vous devez remplir et renvoyer le *formulaire de pré-installation de VeriSeq On-Site Server V2*. Certaines des informations contenues dans cette section sont requises pour le formulaire.

La configuration du serveur nécessite les composants réseau suivants :

- l'adresse de passerelle par défaut ;
- l'adresse IP du serveur DNS ;
- une adresse IP statique dédiée ;
- un masque de sous-réseau pour l'adresse IP ;
- un serveur SMTP ;
- le nom d'hôte ou l'adresse IP d'un serveur NTP accessible ;
- **[En option]** le nom d'hôte ou l'adresse IP d'un deuxième serveur NTP à utiliser comme solution de secours.

L'établissement d'un réseau doit généralement respecter les exigences et recommandations suivantes :

- Une connexion de 1 gigabit entre le serveur et le réseau. Cette connexion peut être établie directement ou à l'aide d'un commutateur réseau.
- Pour archiver les données, utilisez un périphérique de stockage réseau utilisant le protocole CIFS.
- Demandez à votre responsable informatique d'examiner les activités de maintenance du réseau pour détecter les risques d'incompatibilité potentiels avec le système.

## Ports réseau

VeriSeq Onsite Server v2 utilise des ports réseau pour les services décrits dans le tableau suivant.

Tableau 6 Ports réseau de VeriSeq Onsite Server v2

Valeur	Service	Protocole
80	HTTP	TCP
443	HTTPS	TCP
123	NTP	UDP
137	Samba	UDP

Valeur	Service	Protocole
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	SSH	UDP

## Exigences relatives à l'accès à distance

L'accès à distance à votre réseau est obligatoire afin de faciliter le dépannage et la résolution des problèmes par l'équipe d'assistance d'Illumina. Veillez à ce que VeriSeq NIPT Microlab STAR PC et tout système de séquençage puisse être accessible à partir d'un réseau externe. Tout logiciel d'accès à distance utilisé par l'équipe d'assistance d'Illumina comprend une sécurité des données de bout en bout, ne nécessite aucune ouverture de port dans votre pare-feu et respecte les mesures de précaution suivantes :

- Les sessions d'accès à distance doivent être initiées par le client, se dérouler en sa présence et peuvent être interrompues à tout moment.
- L'autorisation du client est systématiquement demandée avant tout partage d'écran, toute prise de contrôle à distance ou tout transfert de données.
- Les actions du personnel d'assistance sont à tout moment visibles par le client.
- Les contrôles de sécurité locaux ne sont jamais contournés.
- Toutes les activités du réseau sont enregistrées dans un journal, et les clients peuvent enregistrer des sessions pour les passer en revue.

## Considérations relatives à la sécurité

Pour assurer la sécurité de votre instrument, nous vous recommandons de consulter les meilleures pratiques de sécurité d'Illumina sur la page relative à la [sécurité et la mise en réseau d'Illumina](#).

Les considérations et les recommandations suivantes assurent la sécurité du déploiement de VeriSeq NIPT Solution v2 dans le laboratoire. Veuillez en prendre connaissance avec les responsables informatiques et de la sécurité de votre laboratoire.

### Contrôles de sécurité

Les mesures de sécurité suivantes sont intégrées à VeriSeq NIPT Solution v2 :

- **Transmission chiffrée des données** : tous les transferts de fichiers et les communications entre les composants de VeriSeq NIPT Solution v2 sont chiffrés. Le trafic lié aux API et aux interfaces utilisateur des composants est chiffré au moyen du protocole TLS v1.2. Le transfert de fichiers du séquenceur utilise le protocole SSPI.
- **Contrôles d'accès** : le logiciel de l'ordinateur de commande de VeriSeq NIPT Microlab STAR et VeriSeq Onsite Server v2 fournissent une authentification utilisateur basée sur le rôle à des fins d'accès. Toutes les communications de VeriSeq NIPT Microlab STAR avec VeriSeq Onsite Server v2 nécessitent une authentification.
- **Journalisation** : l'activité des utilisateurs sur l'ordinateur de VeriSeq NIPT Microlab STAR, sur VeriSeq Onsite Server v2 et sur l'instrument de séquençage est enregistrée dans un journal.
- **Sécurité du stockage des données** : les sauvegardes de la base de données de VeriSeq Onsite Server v2 peuvent être chiffrées au moyen d'une clé AES-256. Le serveur ne permet les connexions externes à son système d'exploitation qu'à l'aide des identifiants uniques du personnel de maintenance autorisé d'Illumina.
- **Vérification** : VeriSeq Onsite Server v2 a fait l'objet d'une analyse de la sécurité par modélisation des menaces, essais d'intrusion et analyse des logiciels malveillants.
- **Composants tiers** : une nomenclature logicielle (SBOM) est disponible sur demande auprès du support technique d'Illumina.

### Recommandations de sécurité

VeriSeq NIPT Onsite Server v2 prend en charge le transfert chiffré des données vers et depuis les lecteurs partagés du serveur. L'accès aux lecteurs partagés de VeriSeq NIPT Onsite Server v2 nécessite l'activation du chiffrement SMB avec signature (protocole SMB v3.1.1 et supérieur).

Afin d'assurer la sécurité de VeriSeq NIPT Solution v2, veuillez suivre les recommandations suivantes applicables.

## Moyens de défense du périmètre

Utilisez des pare-feux ou des serveurs proxy pour isoler VeriSeq NIPT Solution v2 des ordinateurs et systèmes de communication qui ne sont pas nécessaires au fonctionnement du système. En fonctionnement normal, tout accès du dispositif à Internet sera bloqué.

Pour empêcher les attaques extérieures, des systèmes de prévention et de détection des intrusions réseau seront mis en place sur le périmètre des réseaux du site.

## Segmentation réseau

VeriSeq NIPT Solution v2 doit se trouver sur un segment de réseau limitant la communication aux seuls composants nécessaires au fonctionnement. Il est recommandé d'utiliser un réseau local virtuel (VLAN) et des listes de contrôle d'accès (ACL) associées.

Une connexion à distance au support technique peut parfois être nécessaire. Créez votre infrastructure réseau de façon à pouvoir activer puis désactiver un accès temporaire externe avant le début du fonctionnement normal.

## Mots de passe réseau sécurisés

Dans Assay Software, les mots de passe réseau pour VeriSeq NIPT Microlab STAR API et le dossier du séquenceur nécessitent une mise à jour automatique par les administrateurs système. Seuls les administrateurs peuvent configurer ces mots de passe, et ils doivent s'assurer qu'ils sont d'une complexité suffisante. Ces mots de passe ne doivent pas être communiqués aux utilisateurs généraux.

## Utilisation d'utilisateurs du domaine pour l'instrument de préparation de banque

Utilisez des utilisateurs au niveau du domaine lors de l'attribution des rôles d'utilisateur de l'ordinateur de commande de VeriSeq NIPT Microlab STAR.

## Contrôles d'accès physique

VeriSeq Onsite Server v2 stocke les données brutes récentes d'exécution de séquençage, les fichiers d'analyse et de rapports ainsi qu'une base de données de tous les lots et des résultats associés. Le disque du serveur n'est pas chiffré et les sites déployant la solution doivent surveiller et limiter strictement l'accès du personnel au serveur afin de sécuriser physiquement ces données.

Veillez suivre les recommandations suivantes applicables à votre site :

- Installez les composants du système dans des laboratoires et salles de serveurs avec des contrôles d'accès physique afin d'empêcher le personnel non autorisé d'avoir accès aux ordinateurs et aux interfaces.
- Mettez en place des procédures opérationnelles pour examiner les rôles des employés intervenant sur VeriSeq NIPT Solution v2 et, le cas échéant, supprimez leur accès aux composants du système.
- Assurez-vous que les identifiants des employés qui quittent l'organisation sont rapidement désactivés.

## Serveur de messagerie électronique

Configurez VeriSeq NIPT Solution v2 pour envoyer des alertes système aux utilisateurs par l'intermédiaire d'un serveur de messagerie externe au système. Veillez suivre les recommandations de sécurité suivantes applicables à ce serveur :

- Analysez régulièrement le serveur de messagerie pour rechercher les logiciels malveillants.
- Mettez régulièrement le serveur à jour concernant les vulnérabilités de sécurité.
- Configurez le serveur pour communiquer avec le protocole TLS.
  - Le chiffrement TLS utilisé sera v1.2 ou une version ultérieure.

## Stockage en réseau NAS

Il est possible de configurer VeriSeq NIPT Solution v2 afin d'utiliser un NAS externe tiers pour le stockage des données d'exécution du séquençage. Veillez suivre les recommandations suivantes applicables :

- Mettez en œuvre les directives de sécurité du fabricant du NAS.
- Configurez le NAS pour utiliser le chiffrement SMB.

## Sauvegardes chiffrées

Il est recommandé à l'administrateur système d'activer les sauvegardes chiffrées de la base de données. Si vous utilisez des sauvegardes non chiffrées, stockez les fichiers de façon sécurisée pour empêcher tout accès non autorisé.

## Illumina Proactive

Si vous utilisez un NextSeq 550Dx, vous pouvez vous connecter à Illumina Proactive, un service d'assistance à distance pour les instruments. Avant d'activer ce service, nous recommandons aux clients de consulter *la fiche sur la sécurité des données avec Illumina Proactive* pour confirmer que les mesures de sécurité et de confidentialité sont conformes aux normes de leur établissement.

## LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2 permet à un système LIMS externe de se connecter à VeriSeq Onsite Server v2 via des dossiers partagés et une API. L'ordinateur hébergeant le système LIMS doit faire l'objet d'analyses régulières des logiciels malveillants et disposer de contrôles d'accès et d'un système d'exploitation muni des derniers correctifs de sécurité.

Assurez-vous que le serveur LIMS exécute une version de SMB permettant le montage de dossiers partagés chiffrés.

## Logiciel antivirus

Il est fortement recommandé d'installer le logiciel antivirus de votre choix afin de protéger l'ordinateur de commande de VeriSeq NIPT Microlab STAR contre les virus. Nous vous recommandons de procéder à une analyse antivirus après l'installation de VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Afin d'éviter la perte de données ou les interruptions, configurez le logiciel antivirus comme suit :

- Paramétrez des analyses manuelles. N'activez pas les analyses automatiques.
- Lancez les analyses manuelles uniquement lorsque l'instrument n'est pas en cours d'utilisation.
- Autorisez le téléchargement des mises à jour sans autorisation de l'utilisateur, mais pas leur installation.
- Ne lancez pas de mise à jour pendant le fonctionnement de l'instrument ou du serveur. Effectuez les mises à jour uniquement lorsque vous pouvez redémarrer l'ordinateur de commande en toute sécurité.
- N'autorisez pas le redémarrage automatique de l'ordinateur après une mise à jour.
- Excluez les lecteurs de données et le répertoire des applications de la protection du système de fichiers en temps réel. Appliquez ce paramètre aux répertoires C:\Illumina et Z:\ilmn.
- Désactivez Windows Defender. Ce produit Windows peut affecter les ressources du système d'exploitation utilisées par le logiciel Illumina.

## Mises à jour Windows

Afin d'assurer la fiabilité du système, l'ordinateur de commande de VeriSeq NIPT Microlab STAR est installé avec les mises à jour automatiques Windows désactivées. Illumina ne recommande pas de les activer. Pour sécuriser vos données, il est recommandé d'appliquer manuellement toutes les mises à jour de sécurité critiques de Windows sur l'ordinateur de commande de VeriSeq NIPT Microlab STAR à intervalles réguliers. L'instrument doit être inactif lors des mises à jour, car certaines d'entre elles nécessitent un redémarrage complet du système. Les mises à jour générales peuvent exposer l'environnement d'exploitation du système à des risques et ne sont pas prises en charge.

Si les mises à jour de sécurité ne sont pas réalisables, les solutions suivantes peuvent être envisagées au lieu d'activer Windows Update :

- Un pare-feu et une isolation du réseau (LAN virtuel) plus robustes.
- Un stockage sur support USB local.
- Un comportement et une gestion des utilisateurs permettant d'éviter toute utilisation inappropriée de l'ordinateur de commande et garantir les commandes appropriées basées sur les autorisations.

Pour de plus amples informations sur les alternatives à Windows Update, contactez le support technique d'Illumina.

## Logiciels tiers

Illumina ne prend en charge que les logiciels fournis lors de l'installation.

Google Chrome, Java, Box et d'autres logiciels tiers ne sont pas testés et peuvent affecter les performances et la sécurité. RoboCopy, par exemple, interrompt le flux de données de la suite logicielle de commande. Cette interruption peut entraîner une corruption et une perte des données de séquençage.

## Comportement de l'utilisateur

Le serveur et l'ordinateur de commande de l'instrument sont conçus pour utiliser VeriSeq NIPT Solution v2. Ne les considérez pas comme des ordinateurs à usage général. Pour des raisons de qualité et de sécurité, ne les utilisez pas pour naviguer sur le web, consulter des e-mails, réviser des documents ou toute autre activité non nécessaire. Ces activités peuvent entraîner une dégradation des performances ou une perte de données.

# Certifications et conformité des produits

VeriSeq Onsite Server v2 est certifié selon les normes suivantes :

<b>Pays</b>	<b>Certification</b>
Afrique du Sud	SABS
Argentine	IRAM
Australie	RCM
Chine	CCC : GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Corée	KCC : clause 3, article 58-2 de la loi sur les ondes radio
États-Unis	FCC Classe A ; UL 60950
Inde	BIS
Mexique	NOM
Russie	EAC
Taiwan	BSMI : CNS14336-1, CNS13438
Union européenne	CE ; RoHS

# Consommables et équipements fournis par l'utilisateur

Les consommables et équipements suivants fournis par l'utilisateur sont utilisés pour le séquençage, la maintenance et le dépannage.

## Équipements requis, non fournis

Équipement	Fournisseur
Un système de séquençage de nouvelle génération avec les capacités suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Séquençage apparié 2 x 36 bp</li> <li>• Compatible avec les adaptateurs à double index VeriSeq NIPT Sample Prep Kit</li> <li>• Production automatique de fichiers BCL</li> <li>• Chimie à deux canaux</li> <li>• 400 millions de lectures appariées par exécution</li> <li>• Compatible avec VeriSeq NIPT Assay Software v2 ou NextSeq 550Dx Sequencing System</li> </ul>	Fournisseur d'instruments ou Illumina, référence 20005715
Pipettes à canal unique de 20 µl	Fournisseur de laboratoire général
Pipettes à canal unique de 200 µl	Fournisseur de laboratoire général
Pipettes à canal unique de 1000 µl	Fournisseur de laboratoire général
Aide-pipette	Fournisseur de laboratoire général
Réfrigérateur, de 2 °C à 8 °C	Fournisseur de laboratoire général
Congélateur, -25 °C à -15 °C	Fournisseur de laboratoire général
Microcentrifugeuse	Fournisseur de laboratoire général
Vortexeur	Fournisseur de laboratoire général
Ensemble centrifugeuse et rotor pour tubes de prélèvement sanguin	

Équipement	Fournisseur
<p>Recommandé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifugeuse série Allegra X12R, 1600 g</li> <li>• Centrifugeuse Allegra GH-3.8 Rotor avec récipients</li> <li>• Couvercles de récipients pour centrifugeuse Allegra, lot de deux</li> <li>• Adaptateur pour centrifugeuse Allegra, 16 mm, lot de quatre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter, article n° 392304 (120 V ou 230 V)</li> <li>• Beckman Coulter, article n° 369704</li> <li>• Beckman Coulter, article n° 392805</li> <li>• Beckman Coulter, article n° 359150</li> </ul>
<p>Équivalent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifugeuse réfrigérée d'une capacité de 1600 × g avec option sans frein</li> <li>• Rotor oscillant à godets avec godets</li> <li>• Inserts de godet avec profondeur minimale de 76 mm</li> <li>• Inserts adaptateurs pour tubes de prélèvement sanguin de 16 mm x 100 mm</li> </ul>	<p>Fournisseur de laboratoire général</p>
<p>Ensemble centrifugeuse et rotor pour microplaques</p>	
<p>Recommandé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'une des bases de support suivantes pour microplaques : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Base de support pour 96 puits MicroAmp</li> <li>• Porte-plaques PCR 96 puits</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermo Fisher Scientific, numéro de référence 4379590</li> <li>• Thermo Fisher Scientific, numéro de référence AB-0563/1000</li> </ul>
<p>Équivalent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifugeuse d'une capacité de 5 600 × g</li> <li>• Rotor à plaques oscillantes avec porte-plaques 96 puits, profondeur minimum 76,5 mm.</li> </ul>	<p>Fournisseur de laboratoire général</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT</li> <li>• Centrifugeuse Sorvall Legend XTR</li> <li>• Rotor pour microplaques HIGHPlate 6000</li> <li>• Plaque haute du rotor 6000</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermo Fisher Scientific référence 75016034</li> <li>• Thermo Fisher Scientific, numéro de référence 75004521 (120 V) ou numéro de référence 75004520 (230 V)</li> <li>• Thermo Fisher Scientific, numéro de référence 75003606</li> <li>• Thermo Scientific VWR, numéro de référence 97040-244</li> </ul>

Équipement	Fournisseur
<p>L'un des lecteurs de microplaques suivants, ou équivalent, (fluorimètre) avec SoftMaxPro v6.2.2-7.1.2 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gemini XPS</li> <li>SpectraMax M2, M3, M4 et M5                             <ul style="list-style-type: none"> <li>L'insert violet est requis avec le lecteur de microplaques dans le flux de travail.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Molecular Devices, référence XPS</li> <li>Molecular Devices, référence M2, M3, M4 et M5</li> </ul>
SpectraMax High-Speed USB, adaptateur série	<ul style="list-style-type: none"> <li>Molecular Devices, référence 9000-0938</li> </ul>
<p>Thermocycleur présentant les caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Couvercle chauffant</li> <li>Plage de températures de 4 °C à 98 °C</li> <li>Précision de la température <math>\pm 2</math> °C</li> <li>Vitesse de rampe minimale de 2 °C par seconde</li> <li>Compatible avec la plaque PCR Twin.tec 96 puits, jupe complète</li> </ul>	Fournisseur de laboratoire général
VeriSeq NIPT Microlab STAR	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hamilton, référence 95475-01 (115 V), référence 95475-02 (230 V), ou référence 806288 (pour Hamilton Company Bonaduz)</li> </ul>
VeriSeq Onsite Server v2 ou version plus récente de VeriSeq Onsite Server	<ul style="list-style-type: none"> <li>Illumina, référence 20028403 ou 20047000 (v2) ou 20101927 ou référence 15076164 ou référence 20016240 (version mise à niveau)</li> </ul>
<p>En cas d'utilisation de NextSeq 550Dx Sequencing System :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 cycles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Illumina, référence 20028870</li> </ul>

## Équipements en option, non fournis

Équipement	Fournisseur
Pluggo Decapper System (appareil pour déboucher les tubes)	LGP Consulting, référence 4600 4450
Plaque de validation de fluorescence SpectraMax SpectraTest FL1	Molecular Devices, référence 0200-5060

Équipement	Fournisseur
Revolver/rotateur de tubes, tubes de 15 ml, 40 tr/min, 100–240 V	Thermo Scientific, numéro de référence 88881001 (États-Unis) ou numéro de référence 88881002 (UE)

## Consommables requis, non fournis

Consommable	Fournisseur	Quantité requise pour l'exécution de la qualification des performances (QP) (lot de 48 échantillons)
1000 µl Conductive Non-Sterile Filter Tips	Hamilton, référence 235905	339
300 µl Conductive Non-Sterile Filter Tips	Hamilton, référence 235903	637
50 µl Conductive Non-Sterile Filter Tips	Hamilton, référence 235948	455
<p>Réservoir à puits profonds avec les caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Format de microplaque SLAS 1-2004 avec 96 puits à fond pyramidal ou conique et une capacité minimale de 240 ml.</li> <li>• Polypropylène, de préférence avec un faible taux de fixation de l'ADN pour toutes les surfaces en contact avec l'échantillon.</li> <li>• Les dimensions internes (niveau de liquide) sont compatibles avec les étapes d'aspiration et de distribution automatisées de VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> <li>• Les dimensions en hauteur sont compatibles avec les mouvements automatisés de VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> </ul>	<p>Fournisseur de laboratoire général</p> <p>Réservoirs compatibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corning Axygen, produit n° RES-SW96-HP-SI</li> <li>• Agilent, produit n° 201246-100</li> </ul>	6

Consommable	Fournisseur	Quantité requise pour l'exécution de la qualification des performances (QP) (lot de 48 échantillons)
<p>Tubes de réactifs avec les caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tube qui s'insère solidement, mais sans forcer, dans le support de VeriSeq NIPT Microlab STAR avec un fond conique et une capacité minimale de 20 ml.</li> <li>• Polypropylène sans RNase/DNase.</li> <li>• Les dimensions internes du réservoir (niveau de liquide) génèrent des niveaux de liquide à l'aide de volumes de réactifs de dosage compatibles avec les étapes d'aspiration et de distribution automatisées de VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> <li>• Les dimensions en hauteur sont compatibles avec les mouvements automatisés de VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> </ul>	<p>Tubes compatibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Illumina Reagent Tub, référence 20095418</li> </ul>	<p>11</p>

Consommable	Fournisseur	Quantité requise pour l'exécution de la qualification des performances (QP) (lot de 48 échantillons)
<p>Plaques à puits profonds avec les caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Format de microplaque SLAS 1–2004, 3–2004 et 4–2004 avec 96 puits à fond pyramidal ou conique et une capacité de puits minimale de 2 ml.</li> <li>• Polypropylène translucide, de préférence avec un faible taux de fixation de l'ADN pour toutes les surfaces en contact avec l'échantillon.</li> <li>• Les dimensions du puits génèrent un niveau de liquide compatible avec les étapes d'aspiration et de distribution automatisées de VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> <li>• Jupe de plaque qui permet de placer les codes-barres de plaque dans la position requise avec une adhérence sûre et plane sur la surface.</li> <li>• Cadre résistant au couple capable de supporter un minimum de 5 600 × g.</li> <li>• Les dimensions de hauteur des plaques sont compatibles avec les mouvements automatisés de VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> </ul>	<p>Fournisseur de laboratoire général</p> <p>Plaques compatibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eppendorf, référence 0030505301</li> <li>• Eppendorf, référence 30502302</li> <li>• USA Scientific, référence 1896-2000</li> </ul>	3

Consommable	Fournisseur	Quantité requise pour l'exécution de la qualification des performances (QP) (lot de 48 échantillons)
<p>Plaque de 384 puits avec les caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Microplaque de 384 puits, optimisée pour les petits volumes, avec une capacité de puits minimum de 50 µl.</li> <li>• Polystyrène noir opaque avec blocage de la lumière et faible taux de fixation de l'ADN pour toutes les surfaces en contact avec l'échantillon.</li> <li>• Les dimensions des puits génèrent des niveaux de liquide compatibles avec les étapes d'aspiration et de distribution automatisées de VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> <li>• Les dimensions de hauteur des plaques sont compatibles avec les mouvements automatisés de VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> <li>• Jupe de plaque qui permet de placer les codes-barres de plaque dans la position requise avec une adhérence sûre et plane sur la surface.</li> </ul>	<p>Fournisseur de laboratoire général</p> <p>Plaques compatibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corning, produit n° 3820</li> </ul>	<p>1</p>

Consommable	Fournisseur	Quantité requise pour l'exécution de la qualification des performances (QP) (lot de 48 échantillons)
<p>Plaques de 96 puits avec les caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Microplaque avec un cadre résistant au couple capable de supporter un minimum de 5 600 × g et 96 puits translucides avec des fonds coniques, des rebords surélevés et une capacité de puits minimale de 150 µl.</li> <li>• Polypropylène sans RNase ni DNase avec un faible taux de fixation de l'ADN pour toutes les surfaces en contact avec l'échantillon.</li> <li>• Les dimensions des puits génèrent des niveaux de liquide compatibles avec les étapes d'aspiration et de distribution automatisées de VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> <li>• Les dimensions de hauteur des plaques sont compatibles avec les mouvements automatisés de VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> </ul>	<p>Fournisseur de laboratoire général</p> <p>Plaques compatibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eppendorf, référence 0030129512</li> <li>• Eppendorf, référence 30129580</li> <li>• Eppendorf, référence 30129598</li> <li>• Eppendorf, référence 30129660</li> <li>• Eppendorf, référence 30129679</li> <li>• Bio-Rad, référence HSP9601</li> </ul>	<p>12</p>
<p><b>REMARQUE</b> : les objets en matière plastique compatibles avec des références différentes, par exemple, les plaques à 96 puits compatibles de différents fabricants, peuvent ne pas être directement interchangeables sans étalonnage spécifique de la pièce sur le système VeriSeq NIPT Microlab STAR par le personnel de service et d'assistance Illumina. En cas de changement d'objets en matière plastique, consultez votre équipe d'assistance Illumina.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jupe de plaque qui permet de placer les codes-barres de plaque dans la position requise avec une adhérence sûre et plane sur la surface.</li> <li>• Compatible avec les thermocycleurs pour la dénaturation.</li> </ul>		

Consommable	Fournisseur	Quantité requise pour l'exécution de la qualification des performances (QP) (lot de 48 échantillons)
L'un des opercules suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opercule 'F' Microseal</li> <li>• Opercule en aluminium</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bio-Rad, n° de référence MSF1001</li> <li>• Beckman Coulter, article n° 538619</li> </ul>	-
Équivalent : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un spray désinfectant rapide à base d'alcool</li> <li>• Une solution de détergent désinfectant</li> </ul> Recommandé : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eau déminéralisée et éthanol à 70 %</li> </ul>	Fournisseur de laboratoire général	-
Tube de prélèvement sanguin pour ADN libre circulant	Streck, numéro de référence 218997	48
Capuchons à pression	Sarstedt, commande n° 65.802	48
Tubes à bouchon à vis de 2 ml	Fournisseur de laboratoire général	-
Embouts à filtre 20 µl pour pipette 20 µl	Fournisseur de laboratoire général	-
Embouts à filtre 200 µl pour pipette 200 µl	Fournisseur de laboratoire général	-
Embouts à filtre 1000 µl pour pipette 1000 µl	Fournisseur de laboratoire général	-

## Consommables en option, non fournis

Consommable	Fournisseur
Tube, bouchon à vis, 10 ml (uniquement pour les échantillons de contrôle)	Sarstedt, commande n° 60.551
Tube, bouchon à vis, 50 ml	Fournisseur de laboratoire général
Solution saline tamponnée au phosphate de Dulbecco (DPBS, Dulbecco's Phosphate-Buffered Saline) pour le contrôle sans matrice (NTC, no template control)	Fournisseur de laboratoire général
Pipettes sérologiques de 25 ml	Fournisseur de laboratoire général
Pipettes sérologiques de 10 ml	Fournisseur de laboratoire général

# Historique des révisions

Document	Date	Description des modifications
Document n° 1000000076975 v07	Août 2024	<p>Ajout des informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Références de VeriSeq NIPT Solution v2</li> <li>• Illumina Reagent Tub, référence 20095418</li> </ul> <p>Mise à jour des informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Versions compatibles de SoftMax Pro</li> <li>• Considérations relatives à la sécurité avec recommandation de consulter les meilleures pratiques et d'utiliser TLS v1.2 ou une version ultérieure</li> <li>• Informations sur le lecteur de microplaques SpectraMax</li> <li>• Spécifications relatives aux plaques à puits profonds, à 384 puits et à 96 puits</li> </ul> <p>Suppression de la recommandation relative à Deconex®</p>
Document n° 1000000076975 v06	Août 2021	Mise à jour de l'adresse du représentant autorisé dans l'UE.
Document n° 1000000076975 v05	Avril 2021	Ajout de la section Autres exigences relatives au stockage du plasma.
Document n° 1000000076975 v04	Mars 2021	<p>Ajout de la section Ports réseau dans Considérations relatives au réseau.</p> <p>Mise à jour des informations sur le stockage du plasma artificiel.</p> <p>Mise à jour de la liste des consommables pour les nouvelles spécifications du matériel de laboratoire.</p> <p>Mise à jour des instructions relatives aux mises à jour Windows pour recommander clairement d'effectuer les mises à jour manuellement.</p>

Document	Date	Description des modifications
Document n° 1000000076975 v03	Septembre 2020	<p>Mise à jour de la section Considérations relatives à la sécurité avec les nouvelles sections Contrôles de sécurité et Recommandations de sécurité.</p> <p>Mise à jour de la section Considérations environnementales pour préciser l'objectif des spécifications de température.</p> <p>Mise à jour de la description du Guide de préparation du site pour NextSeq 550DX afin d'indiquer l'ajout d'informations sur la sécurité.</p> <p>Mise à jour de la section Obligation d'accès à distance afin d'indiquer que les composants doivent être accessibles à partir d'un réseau externe.</p> <p>Ajout de la recommandation d'effectuer une analyse antivirus de l'ordinateur de ML STAR après l'installation.</p>
Document n° 1000000076975 v02	Avril 2020	<p>Mise à jour de l'adresse du représentant autorisé dans l'UE.</p> <p>Mise à jour de l'adresse du promoteur australien.</p>
Document n° 1000000076975 v01	Mai 2019	<p>Mise à jour de la section Considérations relatives à la sécurité pour recommander un LAN protégé par pare-feu plutôt qu'un LAN isolé.</p> <p>Mise à jour de la section Logiciel antivirus pour recommander l'installation d'un antivirus et préciser les paramètres d'utilisation.</p> <p>Ajout d'informations sur Windows Update, les logiciels tiers et le comportement de l'utilisateur dans la section Considérations relatives à la sécurité.</p> <p>Ajout de la quantité de consommables nécessaires à l'exécution de la qualification des performances (QP).</p>
Document n° 1000000076975 v00	Mars 2019	Publication originale.

# Assistance technique

Pour une assistance technique, contactez le support technique d'Illumina.

**Site Internet :** [www.illumina.com](http://www.illumina.com)

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

**Fiches de données de sécurité (SDS, Safety Data Sheets) :** disponibles sur le site Internet d'Illumina à l'adresse [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

**Documentation sur les produits :** disponible en téléchargement sur [support.illumina.com](http://support.illumina.com).



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, Californie 92122 États-Unis  
+(1) 800 809 ILMN (4566)  
+(1) 858 202 4566 (en dehors de l'Amérique du Nord)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



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

**Promoteur australien**

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

DESTINÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO.

© 2024 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

**illumina**<sup>®</sup>