

Guía de preparación del centro de MiSeqDx[®] para instrumentos con configuración de doble arranque

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

Introducción	4
Entrega e instalación	5
Requisitos del laboratorio	6
Requisitos eléctricos	9
Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)	10
Limitaciones medioambientales	11
Consideraciones de la red	12
Software antivirus	13
Consumibles y equipos suministrados por el usuario	14
Asistencia técnica	



Este documento y su contenido son propiedad de Illumina, Inc. y sus afiliados ("Illumina") y están previstos solamente para el uso contractual de sus clientes en conexión con el uso de los productos descritos en él y no para ningún otro fin. Este documento y su contenido no se utilizarán ni distribuirán con ningún otro fin ni tampoco se comunicarán, divulgarán ni reproducirán en ninguna otra forma sin el consentimiento previo por escrito de Illumina. Illumina no transfiere mediante este documento ninguna licencia bajo sus derechos de patente, marca comercial, copyright ni derechos de autor o similares derechos de terceros.

Para asegurar el uso correcto y seguro de los productos descritos en este documento, el personal cualificado y adecuadamente capacitado debe seguir las instrucciones incluidas en este de manera rigurosa y expresa. Se debe leer y entender completamente todo el contenido de este documento antes de usar estos productos.

SI NO SE LEE COMPLETAMENTE EL DOCUMENTO Y NO SE SIGUEN EXPRESAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES DESCRITAS EN ESTE, PODRÍAN PRODUCIRSE DAÑOS EN EL PRODUCTO, LESIONES PERSONALES, INCLUIDOS LOS USUARIOS U OTRAS PERSONAS, Y DAÑOS EN OTROS BIENES.

ILLUMINA NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA DERIVADA DEL USO INCORRECTO DE LOS PRODUCTOS AQUÍ DESCRITOS (INCLUIDAS LAS PIEZAS O EL SOFTWARE).

© 2021 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados.

Illumina, MiSeq, MiSeqDx, el color naranja calabaza y el diseño de las bases de streaming son marcas comerciales de Illumina, Inc. o sus afiliados en EE. UU. u otros países. Todos los demás nombres, logotipos y marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Historial de revisiones

Documento n.º	Fecha	Descripción del cambio
N.º de documento 15070066 v04	Agosto de 2021	Se ha modificado la dirección del representante autorizado en la UE.
N.º de documento 15070066 v03	Abril de 2020	Se ha modificado la dirección del representante autorizado en la UE. Se ha modificado la dirección del patrocinador australiano.
N.º de documento 15070066 v02	Agosto de 2017	Se han añadido referencias para la <i>Guía de referencia del instrumento MiSeqDx para MOS v2 (n.º de documento 1000000021961)</i> . Se han añadido suministros para el lavado de conducto de cadena molde a la sección Consumibles proporcionados por el usuario. Se han actualizado las marcas normativas en la contraportada.
N.º de documento 15070066 v01	Diciembre de 2016	Modificación del tipo de agua necesaria para lavar el instrumento: De agua sin ADNasa ni ARNasa a agua de laboratorio. Enumeración de ejemplos aceptables de agua de laboratorio, entre los que se incluye la Illumina PW1. El cable de red recomendado se cambió de un cable de red CAT6 apantallado a un cable Ethernet CAT-5e sin apantallar. Cambios de marcado y formato.
N.º de referencia 15070066 Rev. A	Marzo de 2015	Publicación inicial. Para los clientes que tienen un instrumento con configuración de doble arranque, esta guía sustituye a la <i>Guía de preparación del centro de MiSeqDx (n.º de referencia 15038351)</i> .

Introducción

En esta guía, se proporciona la información necesaria para preparar el centro para la instalación y la puesta en marcha del MiSeqDx:

- ▶ Requisitos del espacio del laboratorio
- ▶ Requisitos eléctricos
- ▶ Limitaciones medioambientales
- ▶ Requisitos informáticos
- ▶ Consumibles y equipos suministrados por el usuario

Recursos adicionales

Puede descargarse la documentación siguiente de la página de asistencia de MiSeqDx del sitio web de Illumina.

Tipo de instrumento MiSeqDx	Guías
Todas	<i>Guía de cumplimiento y seguridad del instrumento MiSeqDx (n.º de documento 15034477):</i> Proporciona información sobre el etiquetado del instrumento, las certificaciones de cumplimiento normativo y las consideraciones de seguridad.
Doble arranque (MOS v1)	<i>Guía de referencia de MiSeqDx para instrumentos con configuración de doble arranque (n.º de documento 15038353),</i> para instrumentos MiSeqDx con configuración de doble arranque y el MiSeq Operating Software (MOS) v1. Proporciona una descripción general de los componentes y el software del instrumento, las instrucciones para realizar experimentos de secuenciación y los procedimientos para un mantenimiento y una resolución de problemas adecuados del instrumento.
MOS v2	<i>Guía de referencia del instrumento MiSeqDx para MOS v2 (n.º de documento 100000021961),</i> para instrumentos MiSeqDx con el MiSeqDx Operating Software (MOS) v2 (todos los instrumentos que incluyan el MOS v2 cuentan con la configuración de doble arranque). Proporciona una descripción general de los componentes y el software del instrumento, las instrucciones para realizar experimentos de secuenciación y los procedimientos para un mantenimiento y una resolución de problemas adecuados del instrumento.

Visite la página de asistencia de MiSeqDx del sitio web de Illumina para acceder a la documentación, las descargas de software, las preguntas frecuentes y los cursos en línea. Se requiere iniciar una sesión de MyIllumina.

Entrega e instalación

Un proveedor de servicios autorizado de Illumina entrega, desempaqueta e instala el instrumento MiSeqDx en el banco del laboratorio. El espacio y el banco deberán prepararse antes de la entrega.



PRECAUCIÓN

Solo el personal autorizado de Illumina puede desempaquetar, instalar o mover el MiSeqDx. La manipulación incorrecta del instrumento puede afectar a la alineación o dañar sus componentes.



PRECAUCIÓN

El instrumento es pesado. Un desempaquetado, una instalación o transporte incorrectos del MiSeqDx podrían:

- ▶ Provocar lesiones graves si se cae o se maneja de forma indebida.
- ▶ Dañar o romper el instrumento.

Un representante de Illumina instalará y alineará el instrumento. Si tiene pensado conectar el instrumento a un sistema de gestión de datos o a una ubicación remota de red, seleccione la ruta de almacenamiento de datos antes de la fecha de instalación. Contar con la ruta seleccionada permitirá al representante de Illumina probar el proceso de transferencia de datos durante la instalación.



PRECAUCIÓN

Una vez que el representante de Illumina haya instalado y alineado el MiSeqDx, *no* lo cambie de lugar. Si lo mueve de forma incorrecta, la alineación óptica podría verse afectada y comprometer la integridad de los datos. Para cambiar de ubicación el MiSeqDx, póngase en contacto con el representante de Illumina.

Dimensiones y contenido del embalaje

El MiSeqDx se transporta en un embalaje. Las siguientes dimensiones le servirán para determinar la anchura mínima de la puerta necesaria para colocar el contenedor de transporte.

Medición	Dimensiones del embalaje
Anchura	72,4 cm
Altura	76,8 cm
Profundidad	83,8 cm
Peso	90,7 kg

El embalaje contiene el instrumento MiSeqDx junto con los siguientes componentes:

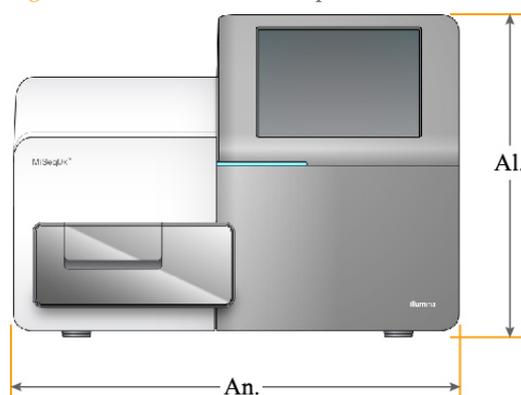
- ▶ Botella de residuos, bandeja para gotas y dos etiquetas para zonas con sujeciones para el envío.
- ▶ Kit de accesorios MiSeqDx, con estos componentes:
 - Bandeja de lavado
 - Botella de lavado, 500 ml
 - Tapón de botella de residuos (rojo)
 - Llave Allen con mango en T de 6 mm
 - Llave Allen con mango en T de 5/64 in
 - Cable Ethernet, CAT-5e sin apantallar
- ▶ Cable de alimentación

Requisitos del laboratorio

En esta sección, se describen los requisitos y las directrices para una preparación correcta del espacio del laboratorio para el MiSeqDx. Para obtener más información, consulte *Limitaciones medioambientales* en la página 11 en la página 1.

Dimensiones del instrumento

Figura 1 Instrumento MiSeqDx



El MiSeqDx tiene las siguientes dimensiones al instalarse:

Medición	Dimensiones del instrumento
Anchura	68,6 cm
Altura	52,3 cm
Profundidad	56,5 cm
Peso	57,2 kg

Requisitos de colocación

El MiSeqDx debe colocarse de tal modo que se asegure el acceso al interruptor de alimentación y a la toma de corriente, para una ventilación adecuada y para reparar el instrumento.

- ▶ Asegúrese de que dispone de espacio en el lado derecho del instrumento para poder encender y apagar el interruptor de alimentación situado en el panel trasero junto al cable de alimentación.
- ▶ Coloque el instrumento de modo que el personal pueda desconectar con rapidez el cable de alimentación de la toma de corriente.
- ▶ Se deben respetar las dimensiones de espacio mínimas que se indican a continuación para poder acceder al instrumento desde todos los lados:

Acceso	Espacio mínimo
Lados	Deje un espacio de al menos 61 cm a cada lado del instrumento.

Acceso	Espacio mínimo
Parte posterior	Deje un espacio de al menos 10,2 cm detrás del instrumento.
Parte superior	Deje un espacio de al menos 61 cm por encima del instrumento. Si el instrumento se coloca debajo de una estantería, asegúrese de cumplir el espacio mínimo establecido.

**PRECAUCIÓN**

Para cambiar de ubicación el MiSeqDx, póngase en contacto con el representante de Illumina. Si lo mueve de forma incorrecta, la alineación óptica podría verse afectada y comprometer la integridad de los datos.

Directrices de las mesas de laboratorio

Recomendamos colocar el instrumento en un banco de laboratorio sin ruedas. El banco debe poder aguantar el peso del instrumento, que es de 57,2 kg.

Anchura	Altura	Profundidad	Ruedas
122 cm	91,4 cm	76,2 cm	No

Directrices sobre vibraciones

**PRECAUCIÓN**

El sistema MiSeqDx es sensible a las vibraciones.

Siga estas directrices para minimizar las vibraciones durante los experimentos de secuenciación y garantizar un funcionamiento óptimo:

- ▶ Coloque el instrumento en una mesa de laboratorio inmovilizada resistente.
- ▶ No coloque en el banco otros equipos que puedan provocar vibraciones, como agitadores, mezcladores vorticiales, centrifugadoras o instrumentos con ventiladores pesados.
- ▶ No instale el instrumento cerca de puertas que se utilicen con frecuencia. La apertura y el cierre de las puertas podrían producir vibraciones.
- ▶ No instale una bandeja de teclado que cuelgue por debajo de la mesa.
- ▶ Cuando el instrumento esté secuenciando, no lo toque, no abra la puerta del reactivo ni coloque nada encima del instrumento.

Preparación del laboratorio para procedimientos de PCR

El proceso de reacción en cadena de polimerasa (PCR) se utiliza para preparar las bibliotecas para la secuenciación de amplicones. Si no tiene suficiente precaución, los productos de PCR podrían contaminar los reactivos, los instrumentos y las muestras, lo que provocaría resultados imprecisos y no fiables. La contaminación de los productos de PCR podría afectar negativamente a los procesos de laboratorio y retrasar las operaciones normales.

**PRECAUCIÓN**

Debe establecer áreas y procedimientos de laboratorio especializados para evitar la contaminación de los productos de PCR antes de comenzar a trabajar en el laboratorio.

Áreas especializadas separadas físicamente

Asegúrese de que su laboratorio está convenientemente preparado para reducir el riesgo de contaminación de los productos de PCR.

- Emplee un espacio del laboratorio previo a PCR separado físicamente, en el que se realicen los procesos previos a PCR (extracción de ADN, cuantificación y normalización).
- Emplee un espacio del laboratorio posterior a PCR separado físicamente donde se elaboren y procesen los productos de PCR.
- No utilice nunca el mismo sumidero para limpiar los materiales previos a PCR y posteriores a PCR.
- Nunca utilice el mismo sistema de purificación de agua en los procesos previos a PCR y posteriores a PCR.
- Almacene todos los suministros utilizados en los protocolos previos a PCR en el área previa a PCR y transfíralos al área posterior a PCR si es necesario.
- *El instrumento debe instalarse en el laboratorio posterior a PCR.*

Equipo y suministros específicos

- Dedique conjuntos completos e independientes de equipos y suministros (pipetas, incubadoras, calentadores de bloque, mezcladores vorticiales, centrifugadoras, etc.) a los procesos de laboratorio previos a PCR y posteriores a PCR, y no los intercambie nunca entre procesos.
- Emplee áreas de almacenamiento independientes (congeladores y frigoríficos) para consumibles previos a PCR y posteriores a PCR.

Requisitos eléctricos

En esta sección se enumeran las especificaciones de alimentación y se describen los requisitos eléctricos de su centro.

Especificaciones de alimentación

Tipo	Especificación
Tensión de línea	100–240 voltios de CA a 50/60 Hz
Consumo de potencia	400 W

Conexiones

El centro debe cablearse con los equipos siguientes:

- ▶ **Con CA de 100–110 voltios:** Es necesaria una línea específica y conectada a tierra de 10 amperios con una tensión adecuada.
Norteamérica y Japón: Conector NEMA 5-15
- ▶ **Con CA de 220–240 voltios:** Es necesaria una línea conectada a tierra de 6 amperios con una tensión adecuada.
- ▶ Si la tensión fluctúa más del 10 %, hace falta un regulador de línea eléctrica.

Toma a tierra de protección



El MiSeqDx se conecta a una toma a tierra de protección a través de la caja. La toma a tierra de seguridad del cable de alimentación devuelve la toma a tierra de protección a una referencia segura. La conexión de toma a tierra de protección del cable de alimentación debe estar en condiciones óptimas de funcionamiento cuando se utilice este dispositivo.

Cables de alimentación

El MiSeqDx se suministra con un conector C13 de conformidad con la norma internacional IEC 60320 y se envía con un cable de alimentación específico de cada región.

Las tensiones peligrosas solo se eliminan del instrumento cuando se desconecta el cable de alimentación de la fuente de alimentación de CA.



PRECAUCIÓN

Nunca utilice un cable alargador para conectar el instrumento a un sistema de alimentación.

Fusibles

El MiSeqDx no contiene ningún fusible que pueda sustituir el usuario.

Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)

Se recomienda encarecidamente usar el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) que proporcione el usuario. Ilumina no se responsabiliza de los experimentos afectados por interrupciones de la alimentación, independientemente de si el instrumento está en un SAI o no. La alimentación estándar con apoyo de generador no suele ser ininterrumpida y sufre un breve apagón antes de reanudarse, lo que interrumpe un experimento de secuenciación.

Limitaciones medioambientales

Elemento	Especificación
Temperatura	Transporte y almacenamiento: De -10 a 40 °C (de 14 a 104 °F) Condiciones de funcionamiento: De 19 °C a 25 °C (de 66 °F a 77 °F)
Humedad	Transporte y almacenamiento: Humedad sin condensación Condiciones de funcionamiento: Humedad relativa del 30 al 75 % (sin condensación)
Elevación	Coloque el instrumento a una altitud inferior a 2000 metros (6500 pies).
Calidad del aire	Utilice el instrumento en un entorno con una contaminación de grado II o mejor. Un entorno de contaminación de grado II se define como aquel en el que se suelen presentar únicamente contaminantes no conductores.
Ventilación	Consulte al departamento de mantenimiento los requisitos de ventilación en función de las especificaciones de salida de calor del instrumento.

Salida de calor

Potencia registrada	Energía térmica
400 W	1364 Btu/h

Salida de ruido

El MiSeqDx es un instrumento refrigerado por aire. El ruido del ventilador se escucha claramente durante el funcionamiento del instrumento.

Salida de ruido (dB)	Distancia del instrumento
<62 dB	1 metro (3,3 pies)

Una medición de <62 dB es el nivel de una conversación normal a una distancia de aproximadamente 1 metro (3,3 pies).

Consideraciones de la red

Se recomienda disponer de una conexión de red, debido a la cantidad de datos que genera MiSeqDx.

- ▶ En el paquete del instrumento se incluye un cable Ethernet CAT-5e sin apantallar de 3 metros (9,8 pies) de longitud.

Para utilizar las siguientes funciones, se requieren conexiones a red e Internet:

- ▶ Recepción e instalación de actualizaciones de software de la interfaz del MiSeq Operating Software (MOS).
- ▶ Acceso a los archivos de manifiestos, las hojas de muestras y las referencias que se ubican en el servidor de red de la interfaz de MOS.
- ▶ Fácil movimiento de datos de experimentos y análisis anteriores a una ubicación de servidor para su almacenamiento y para administrar el espacio del disco en el ordenador de MiSeqDx integrado.
- ▶ Supervisión y administración del análisis secundario con el software de análisis MiSeq Reporter.
- ▶ Uso de Live Help, una función integrada en el instrumento que le conecta a la asistencia técnica de Illumina para solucionar problemas.



NOTA

Tras la conexión a una red, configure Windows Update para que MiSeqDx no se actualice de manera automática. Si se dejan activadas las actualizaciones automáticas, MiSeqDx podría reiniciarse en mitad de un experimento. Si sucede lo anterior, inicie el experimento desde el principio.

Configuración de arranque dual

El MiSeqDx incluye una configuración de doble arranque con dos sistemas operativos. Un sistema operativo se utiliza en el modo de diagnóstico, mientras que el otro se utiliza en el modo de investigación (RUO). Estos dos sistemas operativos diferentes se conectan al mismo puerto. Cada uno tiene un nombre de ordenador diferente, por lo tanto, solo se observa uno de los dos sistemas operativos en la red a la vez. Ver un nombre de ordenador diferente en el puerto es un indicativo normal de la actividad del sistema del MiSeqDx al alternar entre los modos de diagnóstico y de investigación.

Asistencia de red

Illumina no proporciona asistencia técnica ni de instalación para poner en red su instrumento.

Siga estas recomendaciones para instalar y mantener una conexión de red:

- ▶ Establezca una conexión de 1 gigabyte entre el instrumento y su sistema de gestión de datos. Esta conexión se puede establecer directamente o a través de un conmutador de red.
- ▶ Solicite al encargado de TI que revise las actividades de mantenimiento de red para detectar posibles riesgos de compatibilidad con el sistema.



NOTA

No instale ningún otro software en el instrumento MiSeqDx. No puede predecirse el efecto de dicha instalación de software adicional, pero el funcionamiento del MiSeqDx puede interrumpirse y su rendimiento puede verse afectado.

Software antivirus

Ilumina recomienda encarecidamente instalar un software antivirus facilitado por el usuario para proteger el ordenador de los virus informáticos.

Para evitar interferencias en el funcionamiento de MiSeqDx o pérdidas de datos, configure las actualizaciones del software antivirus de la siguiente manera:

- ▶ Establezca análisis manuales en lugar de análisis automáticos.
- ▶ Lleve a cabo análisis solamente cuando el instrumento no esté en uso.
- ▶ Establezca la descarga de actualizaciones, pero no las instale sin la autorización del usuario.
- ▶ No reinicie de forma automática el ordenador tras la actualización.
- ▶ Excluya la unidad de datos y el directorio de la aplicación de cualquier protección del sistema de archivos en tiempo real.

Consumibles y equipos suministrados por el usuario

Los siguientes consumibles y equipos son necesarios para realizar experimentos de secuenciación en el instrumento MiSeqDx. Para obtener más información, consulte la *Guía de referencia de MiSeqDx para instrumentos con configuración de doble arranque* (n.º de documento 15038353), o bien la *Guía de referencia del instrumento MiSeqDx para MOS v2* (n.º de documento 1000000021961) si su instrumento cuenta con el software MOS v2.

Consumibles proporcionados por el usuario

Antes de iniciar un experimento, asegúrese de que estén disponibles los siguientes consumibles proporcionados por el usuario.

Consumible	Finalidad
Paño humedecido en alcohol isopropílico al 70 % o en etanol al 70 %	Limpieza del vidrio y la platina de la celda de flujo
Toallita de laboratorio sin pelusa	Limpieza de la platina de la celda de flujo
Papel para lentes (10 × 15 cm [4 × 6 in])	Limpieza de la celda de flujo
Tubos MiSeq	Lavado del conducto de la cadena molde (opcional)
NaOCl, 5 %	Lavado del conducto de la cadena molde (opcional)
Tween 20	Limpieza del instrumento
Pinzas de plástico de punta cuadrada (opcionales)	Extracción de la celda de flujo del contenedor de transporte de celdas de flujo
Agua de laboratorio	Limpieza del instrumento

Directrices para el agua de laboratorio

Utilice siempre agua de laboratorio para los procedimientos del instrumento. No utilice nunca agua corriente. Cualquiera de los siguientes son ejemplos aceptables:

- ▶ Illumina PW1
- ▶ Agua de 18 megaohmios (MΩ)
- ▶ Agua Milli-Q
- ▶ Agua Super-Q
- ▶ Agua de biología molecular

Equipo proporcionado por el usuario

- ▶ Congelador, entre -25 °C y -15 °C, sin hielo
- ▶ Hielera
- ▶ Refrigerador, entre 2 °C y 8 °C

Asistencia técnica

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Illumina.

Tabla 1 Información de contacto general de Illumina

Sitio web	www.illumina.com
Correo electrónico	techsupport@illumina.com

Tabla 2 Números del servicio de asistencia al cliente de Illumina

Zona	Número de contacto	Zona	Número de contacto
Norteamérica	18008094566	Irlanda	1800812949
Alemania	0800.180.8994	Italia	800874909
Australia	1.800.775.688	Noruega	80016836
Austria	0800296575	Nueva Zelanda	0800451650
Bélgica	080081102	Países Bajos	0800.0223859
Dinamarca	80882346	Reino Unido	0800.917.0041
España	900812168	Suecia	020790181
Finlandia	0800918363	Suiza	0800563118
Francia	0800.911850	Otros países	+44.1799.534000

Hojas de datos de seguridad

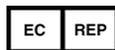
Las hojas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en el sitio web de Illumina en support.illumina.com/sds.ilmn.

Documentación del producto

En el sitio web de Illumina es posible descargar documentos en PDF sobre el producto. Vaya a support.illumina.com, seleccione un producto y, a continuación, **Documentation & Literature** (Documentación y bibliografía).



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122
(EE. UU.)
+ 1 800 809 ILMN (4566)
+ 1 858 202 4566 (fuera de
Norteamérica)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Países Bajos

Patrocinador australiano

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