



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 Y QUEDARÁ ANULADA TODA GARANTÍA APLICABLE AL PRODUCTO.

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

© 2019 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas comerciales pertenecen a Illumina, Inc. o a sus respectivos propietarios. Para obtener información específica sobre las marcas comerciales, consulte [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Introducción

En esta guía, se proporcionan especificaciones y directrices para preparar el centro para la instalación y el funcionamiento de Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. En la guía, se tratan los siguientes temas:

- ▶ Consideraciones de entrega e instalación
- ▶ Requisitos del centro
- ▶ Requisitos eléctricos
- ▶ Consideraciones medioambientales
- ▶ Consideraciones de la red
- ▶ Consideraciones de seguridad
- ▶ Certificaciones del producto
- ▶ Consumibles y equipos proporcionados por el usuario

## Preparación del centro para NextSeq 550Dx

Hace falta un instrumento de secuenciación de próxima generación para usar la VeriSeq NIPT Solution v2. Si piensa utilizar el instrumento NextSeq™ 550Dx de Illumina, consulte la *Guía de preparación del centro para el instrumento NextSeq 550Dx* (n.º de documento 100000009869) para obtener detalles de instalación y funcionamiento.

## Recursos adicionales

Las páginas de asistencia de VeriSeq NIPT Solution v2 que se encuentran en el sitio web de Illumina proporcionan recursos adicionales del sistema. Estos recursos incluyen el software, la formación, los productos compatibles y la siguiente documentación. Revise siempre las páginas de asistencia para obtener las versiones más recientes.

Recurso	Descripción
<i>Prospecto de VeriSeq NIPT Solution v2</i> (documento n.º 100000078751)	Proporciona instrucciones para el flujo de trabajo general de VeriSeq NIPT Solution v2 y la preparación de bibliotecas. Se incluyen los procedimientos de mantenimiento y solución de problemas.
Lista de verificación de preparación de muestras de VeriSeq NIPT Solution v2 (n.º de documento 100000076883)	Proporciona una lista de verificación de los pasos que hay que seguir para preparar bibliotecas. La lista de verificación se ha concebido para usuarios experimentados.
Lista de consumibles y equipos de VeriSeq NIPT Solution v2 (n.º de documento 100000076886)	Proporciona una lista de verificación interactiva de consumibles y equipos proporcionados por el usuario.
<i>Guía de VeriSeq NIPT Solution Software v2</i> (n.º de documento 100000067940)	Proporciona una descripción general del software VeriSeq NIPT Solution v2, en la que se incluyen las instrucciones para la configuración y el uso de VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Guía de preparación del centro para el instrumento NextSeq 550Dx</i> (n.º de documento 100000009869)	Proporciona especificaciones y directrices para la preparación del centro para la instalación y el funcionamiento del instrumento NextSeq 550Dx de Illumina.

## Entrega e instalación

Utilice la información que se proporciona en esta sección para prepararse para la entrega e instalación de VeriSeq Onsite Server v2 y Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

## Entrega e instalación de VeriSeq Onsite Server v2

Un proveedor de servicios autorizado entregará, desembalará y colocará el VeriSeq Onsite Server v2. Un representante de Illumina instalará el VeriSeq Onsite Server v2. El espacio debe estar listo antes de la entrega.



### PRECAUCIÓN

Solo el personal autorizado puede desembalar, instalar o mover el VeriSeq Onsite Server v2.

## Contenido y dimensiones de la caja de VeriSeq Onsite Server v2

El VeriSeq Onsite Server v2 y sus accesorios se envían en una caja. Utilice las siguientes dimensiones para determinar los planes de transporte, configuración y almacenamiento.

Medición	Dimensiones de la caja
Anchura	85,1 cm (33,5 in)
Altura	41,0 cm (16,0 in)
Profundidad	62,2 cm (24,5 in)
Peso	33,1 kg (73 lb)

La caja contiene el servidor y los siguientes componentes:

- ▶ Cables de alimentación específicos del país (dos)
- ▶ Bisel blanco
- ▶ Llaves para el bisel
- ▶ Puerto de pantalla al adaptador DVI
- ▶ Certificado de conformidad (firmado y fechado)

## Entrega e instalación de VeriSeq NIPT Microlab STAR

Un representante de Hamilton entregará, desembalará y colocará el VeriSeq NIPT Microlab STAR. El espacio debe estar listo antes de la entrega.



### PRECAUCIÓN

Solo el personal autorizado puede desembalar, instalar o mover el VeriSeq NIPT Microlab STAR.

## Requisitos de almacenamiento de plasma

Para la instalación y la formación, se requerirá un congelador de  $-85^{\circ}\text{C}$  a  $-65^{\circ}\text{C}$  para almacenar las muestras de plasma. Se enviarán un máximo de ocho cajas de plasma con cada VeriSeq NIPT Microlab STAR. El tamaño de la caja de plasma es el siguiente:

Medición	Dimensiones
Altura	13 cm (5,1 in)
Anchura	15,4 cm (6,1 in)
Profundidad	15,2 cm (6 in)

## Requisitos del centro

Utilice las especificaciones y los requisitos que se proporcionan en este apartado para configurar el espacio del centro.

### Dimensiones del equipo

Equipo	Altura	Anchura	Profundidad	Peso
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 in)	17,8 cm (7 in)	63,5 cm (25 in)	25,9 kg (57 lb)
VeriSeq NIPT Microlab STAR con carga automática	90,3 cm (35,6 in)	199 cm (78,3 in)	100,6 cm (39,6 in)	160 kg (353 lb)

### Requisitos de colocación de VeriSeq Onsite Server v2

Coloque el VeriSeq Onsite Server v2 de manera que se pueda hacer lo siguiente:

- ▶ Conectar el cable de alimentación a dos tomas de corriente y desconectarlo con rapidez
- ▶ Facilitar una ventilación adecuada
- ▶ Dejar dos tomas de corriente estándar a un máximo de 1,8 m (6 ft) del servidor
- ▶ Dejar una toma de red ubicada a un máximo de 1,8 m (6 ft) del servidor (o que el cliente proporcione un cable de red más largo)
- ▶ Disponer de una dirección IP estática y reservada
- ▶ Facilitar el acceso al personal de mantenimiento



#### NOTA

Si decide colocar el servidor en un bastidor, este debe tener un tamaño de 4U.

Se deben respetar las dimensiones de espacio mínimas que se indican a continuación para poder acceder desde todos los lados a un servidor colocado en posición vertical:

Acceso	Espacio mínimo
<b>Laterales</b>	Deje un espacio de al menos 61,0 cm (24,0 in) a cada lado del servidor.
<b>Parte posterior</b>	Deje un espacio de al menos 10,2 cm (4,0 in) detrás del servidor.
<b>Parte superior</b>	Deje un espacio de al menos 61,0 cm (24,0 in) por encima del servidor. Si el servidor se coloca debajo de una estantería, asegúrese de cumplir el espacio mínimo establecido.

### Requisitos de colocación de VeriSeq NIPT Microlab STAR

Coloque el VeriSeq NIPT Microlab STAR de manera que se pueda hacer lo siguiente:

- ▶ Facilitar una ventilación adecuada
- ▶ Dejar cinco tomas de corriente estándar a un máximo de 1,8 m (6 ft)
- ▶ Dejar dos tomas de corriente estándar adicionales para fines de mantenimiento a un máximo de 1,8 m (6 ft)
- ▶ Dejar una toma de red ubicada a un máximo de 1,8 m (6 ft) (o que el cliente proporcione un cable de red más largo)

- ▶ Dejar espacio en la mesa a la derecha o izquierda del instrumento para poder colocar el ordenador y el monitor
- ▶ Dejar espacio debajo del instrumento para poder colocar la bomba de vacío, los contenedores de desechos, la botella de residuos y la unidad de control CPAC (equipo accesorio que se proporciona con la compra de VeriSeq NIPT Microlab STAR)
- ▶ Dejar espacio libre para un contenedor de desechos debajo del contenedor de residuos del cabezal CO-RE a la izquierda del instrumento (~26 cm [10,2 in]).

Equipo accesorio	Altura	Anchura	Profundidad
Unidad de control Multi TEC INHECO	26,4 cm (10,4 in)	18,5 cm (7,3 in)	24,9 cm (9,8 in)
Bomba de vacío	25 cm (9,8 in)	22 cm (8,7 in)	23 cm (9,1 in)
Botella de residuos	41 cm (16,1 in)	18 cm (7,1 in)	18 cm (7,1 in)

## Requisitos de almacenamiento de reactivos

En las siguientes tablas se proporciona información sobre la temperatura de almacenamiento y las dimensiones de los reactivos de VeriSeq NIPT Solution v2. Asegúrese de tener en cuenta los requisitos de almacenamiento para el kit de reactivos de su sistema de secuenciación.

**Tabla 1 Kit de preparación de VeriSeq NIPT SMP (24), n.º de referencia 20025895**

N.º de referencia	Descripción	Dimensiones	Peso	Almacenamiento
20025869	Caja de extracción de VeriSeq NIPT (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 g (1,4 lb)	Temperatura ambiente
20026030	Caja de preparación de bibliotecas de VeriSeq NIPT (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 g (0,7 lb)	Entre -25 °C y -15 °C
15066811	Caja accesorio de VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 g (0,7 lb)	Entre 2 °C y 8 °C
15071543	Etiquetas y tubos de flujo de trabajo para VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lb)	Temperatura ambiente

**Tabla 2 Kit de preparación de VeriSeq NIPT SMP (48), n.º de referencia 15066801**

N.º de referencia	Descripción	Dimensiones	Peso	Almacenamiento
15066803	Caja de extracción de VeriSeq NIPT (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 g (1,4 lb)	Temperatura ambiente
15066809	Caja de preparación de bibliotecas de VeriSeq NIPT (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 g (0,7 lb)	Entre -25 °C y -15 °C
15066811	Caja accesorio de VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 g (0,7 lb)	Entre 2 °C y 8 °C
15071543	Etiquetas y tubos de flujo de trabajo para VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lb)	Temperatura ambiente

**Tabla 3 Kit de preparación de VeriSeq NIPT SMP (96), n.º de referencia 15066802**

N.º de referencia	Descripción	Dimensiones	Peso	Almacenamiento
15066807	Caja de extracción de VeriSeq NIPT (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	680 g (1,5 lb)	Temperatura ambiente
15066810	Caja de preparación de bibliotecas de VeriSeq NIPT (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 g (0,7 lb)	Entre -25 °C y -15 °C
15066811	Caja accesoria de VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 g (0,7 lb)	Entre 2 °C y 8 °C
15071543	Etiquetas y tubos de flujo de trabajo para VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lb)	Temperatura ambiente

## Área previa a PCR

Establezca áreas y procedimientos de laboratorio especializados para evitar la contaminación de productos de PCR antes de comenzar a trabajar en el laboratorio. Los productos de PCR pueden contaminar los reactivos, los instrumentos y las muestras, lo que se traduce en un retraso en las operaciones normales y unos resultados imprecisos.

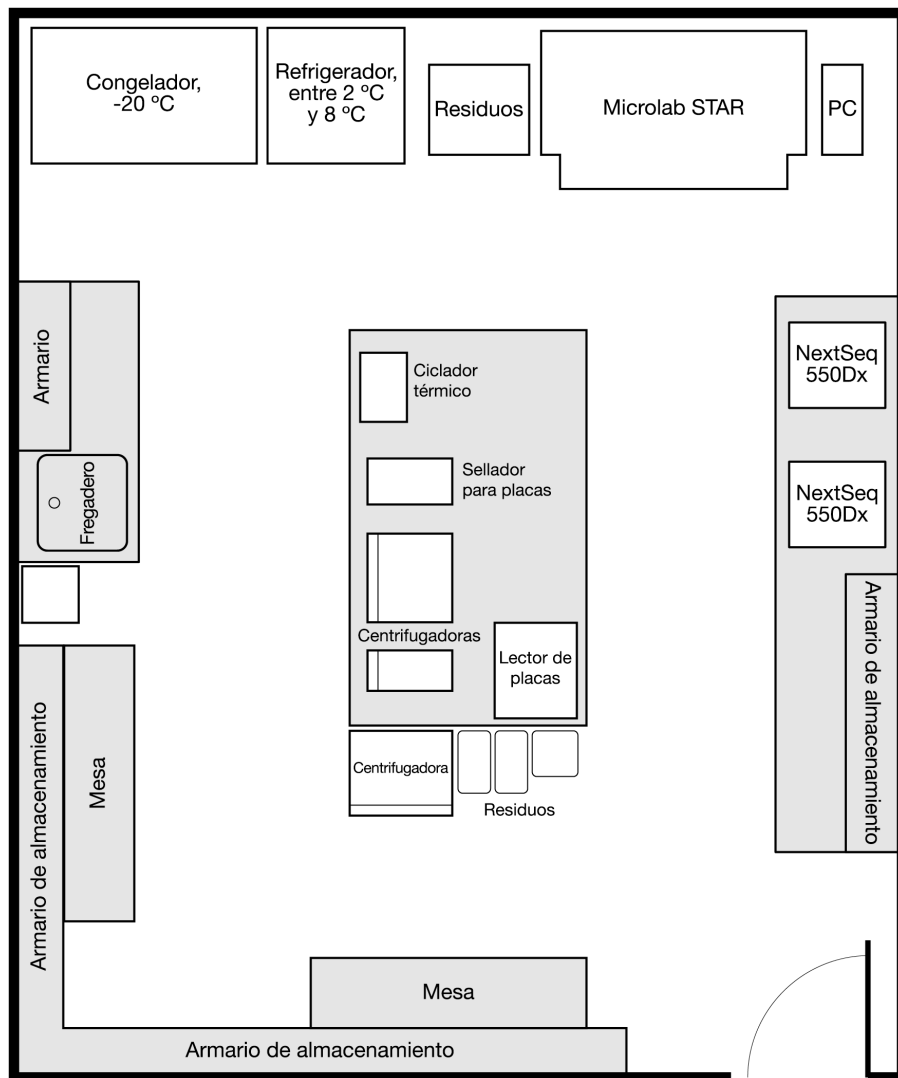
Siga estas directrices para evitar la contaminación cruzada.

- ▶ Establezca un área previa a la PCR con entradas especializadas para los procesos previos a la PCR.
- ▶ Asegúrese de que el personal del laboratorio no tiene que pasar por ninguna de las áreas de laboratorio posteriores a la PCR para acceder al área previa a la PCR.
- ▶ Coloque el VeriSeq NIPT Microlab STAR en el área previa a la PCR.
- ▶ No transfiera material ni equipos de ninguna de las áreas posteriores a la PCR al área previa a la PCR.
- ▶ Como el flujo de trabajo de VeriSeq NIPT Solution v2 no incluye un paso de PCR, el sistema de secuenciación de próxima generación se puede ubicar en el área previa a la PCR, a menos que se esté utilizando para otras aplicaciones.

## Ejemplo de disposición en el laboratorio

En la siguiente figura, se muestra un ejemplo de disposición de un VeriSeq NIPT Microlab STAR, dos instrumentos NextSeq 550Dx de Illumina y equipos auxiliares de laboratorio. Para este ejemplo de disposición hacen falta, aproximadamente, 35 metros cuadrados (377 pies cuadrados). El VeriSeq Onsite Server v2 y el SAI no se tienen que colocar obligatoriamente en el laboratorio y no se muestran en el ejemplo de disposición de forma intencionada.

Figura 1 Ejemplo de disposición en el laboratorio de VeriSeq™ NIPT Solution v2 (no está a escala)





## Requisitos para la impresión de códigos de barras

Siga estas directrices cuando vaya a imprimir etiquetas de código de barras para el tubo de recogida de sangre Streck.

**Tabla 4 Especificaciones de códigos de barras**

Especificación	Descripción
Tipo	Barras negras con fondo blanco.
Simbología	Código 128, subconjunto B. Esta simbología abarca los caracteres ASCII que van del 32 al 127 (0-9, A-Z, a-z) y los caracteres especiales.
Código de densidad, tolerancia	Ancho mínimo del módulo (dimensión x) que incluye una tolerancia de impresión: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 in). Ancho máximo del módulo (dimensión x) que incluye una tolerancia de impresión: $\leq 0,508$ mm (0,02 in). Mejor rendimiento de lectura con la dimensión x $\geq 0,254$ mm (0,01 in).
Número de caracteres de control	Un carácter.
Área vacía	$\geq 10$ veces la dimensión x, pero al menos 3 mm (0,11811 in).
Calidad de impresión	La impresión del código de barras debe ser de gran calidad. Hace falta un código de barras impreso con una calidad A o B ANSI/CEN/ISO. La impresión offset, tipográfica, calcográfica y flexográfica son compatibles. La impresión mecánica de matriz de puntos y la impresión termo-matriz no son compatibles. Puede que la superficie se trate, se selle o se recubra de plástico.

**Figura 2 Dimensiones del código de barras**



	Dimensión	Mín.	Máx.
A	Longitud de etiqueta	-	80 mm
B	Longitud de código	-	74 mm
C	Área vacía	3 mm	-
D	Ancho de etiqueta	12 mm	-
E	Ancho de código	12 mm	-
F	Distancia del código al borde de la etiqueta	-	1 mm

## Requisitos eléctricos

### Especificaciones de alimentación de VeriSeq Onsite Server v2

Alimentación	Especificación
Voltaje de entrada	100–240 voltios de CA a 47-63 Hz
Consumo de potencia	525 W

### Especificaciones de alimentación de VeriSeq NIPT Microlab STAR

Alimentación	Especificación
Voltaje de entrada	100–240 voltios de CA a 50-60 Hz
Consumo de potencia	600 W

## Conectores

El centro debe cablearse con los conectores siguientes.

Tensión	Especificaciones
De 100 a 120 voltios de CA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hacen falta dos líneas específicas con toma de tierra de 15 A con una tensión adecuada y una conexión a tierra eléctrica.</li> <li>Norteamérica y Japón: Conector NEMA 5-15</li> </ul>
De 220 a 240 voltios de CA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hacen falta dos líneas con toma de tierra de 10 A con una tensión adecuada y una conexión a tierra eléctrica.</li> <li>Si la tensión fluctúa más del 10 %, hacen falta reguladores de línea eléctrica.</li> </ul>

## Toma a tierra de protección



El instrumento 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 VeriSeq Onsite Server v2 cuenta con conectores conformes con el estándar internacional IEC 60320 C13 y se suministra con dos cables de alimentación específicos para cada región.

Las tensiones peligrosas solo se eliminan del servidor cuando se desconectan los cables de alimentación de la fuente de alimentación de CA.

Para conseguir conectores o cables de alimentación equivalentes que cumplan con las normativas locales, consulte a otros proveedores, como Interpower Corporation ([www.interpower.com](http://www.interpower.com)).



### PRECAUCIÓN

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

## Fusibles

El VeriSeq Onsite Server v2 no contiene fusibles que el usuario pueda reemplazar.

## Sistema de alimentación ininterrumpida

Illumina recomienda el uso de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) proporcionado por el usuario. Illumina no se responsabiliza de la pérdida de datos provocada por interrupciones de la corriente eléctrica, tanto si el servidor está conectado a un SAI como si no. La alimentación estándar con refuerzo de generador no suele ser ininterrumpida, por lo que puede sufrir un breve apagón antes de reanudarse. Estos cortes de energía interrumpen el análisis y la transferencia de datos.

En la siguiente tabla, se incluyen recomendaciones de SAI para el servidor. La tensión de salida para los modelos recomendados varía según el país.

Especificación	SAI APC Smart 1500 VA LCD 100 V N.º de pieza SMT1500J (Japón)	SAI APC Smart 1500 VA LCD 120 V N.º de pieza SMT1500C (Norteamérica)	SAI APC Smart 1500 VA LCD 230 V N.º de pieza SMT1500IC (Internacional)
Capacidad de salida máxima	980 W/1200 VA	1000 W/1440 VA	1000 W/1500 VA
Tensión de entrada (nominal)	100 V CA	120 V CA	230 V CA
Frecuencia de entrada	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Conexión de entrada	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE 7/EU1-16P British BS1363A
Dimensiones (Altura x Anchura x Profundidad)	22,5 cm x 17,2 cm x 43,9 cm	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm (8,6 pulgadas x 6,7 pulgadas x 17,3 pulgadas)	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm
Peso	26 kg	24,6 kg (54,2 libras)	24,1 kg
Duración habitual del experimento (carga del 50 %)	30 minutos	30 minutos	30 minutos
Duración habitual del experimento (carga del 100 %)	15 minutos	15 minutos	15 minutos

## Consideraciones medioambientales

Elemento	Especificación
Temperatura	Mantenga una temperatura de laboratorio de entre 19 °C y 25 °C (22 °C ±3 °C). Esta es la temperatura de funcionamiento del servidor. No deje que la temperatura ambiente varíe más de ±2 °C.
Humedad	Mantenga una humedad relativa sin condensación de entre el 20 y el 80 %.
Altitud	Coloque los componentes de la solución a una altitud inferior a 2000 m (6500 ft).
Calidad del aire	Utilice los componentes de la solución en un entorno interior con unos niveles de limpieza de las partículas del aire conforme a la norma ISO 14644-1 Clase 9 (aire de laboratorio o de sala normal), como mínimo. Mantenga los componentes de la solución lejos de las fuentes de polvo.
Ventilación	Consulte al departamento de mantenimiento los requisitos de ventilación adecuados para el nivel de salida de calor previsto de los componentes de la solución.

## Salida de calor

Equipo	Potencia registrada	Energía térmica
VeriSeq Onsite Server v2	525 W	1791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 W	2047 BTU/h

## Salida de ruido

El VeriSeq Onsite Server v2 está refrigerado por aire. El ruido del ventilador se escucha durante el procesamiento del servidor.

Equipo	Salida de ruido (dB)	Distancia
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 ft)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	<65	Datos no disponibles

Una medición de <62 dB se encuentra dentro del nivel de una conversación normal a una distancia de aproximadamente 1 m (3,3 ft).

## Consideraciones de la red

Revise las siguientes consideraciones y requisitos de red antes de instalar VeriSeq Onsite Server v2.



### NOTA

Debe rellenar y enviar el *formulario de preinstalación de VeriSeq On-Site Server V2* antes de instalarlo. Parte de la información que se muestra en esta sección es obligatoria para el formulario.

Hacen falta los siguientes componentes de red para configurar el servidor:

- ▶ La dirección de la puerta de enlace predeterminada
- ▶ La dirección IP del servidor DNS
- ▶ Una dirección IP estática y específica
- ▶ Una máscara de subred para la dirección IP estática
- ▶ Un servidor SMTP
- ▶ El nombre de host o la dirección IP de un servidor NTP accesible.
- ▶ **[Opcional]** El nombre de host o la dirección IP de un segundo servidor NTP que se utilizará como copia de seguridad.

La asistencia general de redes incluye los siguientes requisitos y recomendaciones:

- ▶ Una conexión de un gigabit entre el servidor y la red; establezca esta conexión directamente o a través de un conmutador de red.
- ▶ Para archivar datos, utilice un dispositivo de almacenamiento en red que utilice el Common Internet File System (CIFS).
- ▶ Solicite al encargado de TI que revise las actividades de mantenimiento de red para detectar posibles riesgos de compatibilidad con el sistema.

## Requisito de acceso remoto

Hace falta acceso remoto a su red para ayudar al equipo de asistencia de Illumina a resolver los problemas con rapidez. Asegúrese de que el ordenador de VeriSeq NIPT Microlab STAR y cualquier sistema de secuenciación estén en una red externa. Cualquier software de asistencia remota que utilice el equipo de asistencia de Illumina incluye seguridad de datos integral, no precisa abrir ninguna brecha en el cortafuegos y cumplirá con las siguientes medidas de precaución:

- ▶ El cliente es el que debe iniciar las sesiones de acceso remoto y asistir a ella. Se pueden finalizar en cualquier momento.
- ▶ Siempre será necesario el permiso del cliente antes de que iniciar el uso compartido de la pantalla, el control remoto o la transferencia de datos.
- ▶ El cliente podrá ver los movimientos del personal de asistencia en todo momento.
- ▶ Los controles de seguridad locales nunca se anulan.
- ▶ Se registrarán todas las actividades de la red y los clientes podrán grabar las sesiones para revisarlas.

## Consideraciones de seguridad

El VeriSeq Onsite Server v2 y el ordenador de control de VeriSeq NIPT Microlab STAR se comunican mediante mensajes no cifrados a través de HTTP. Con el fin de reforzar la seguridad del servidor, el VeriSeq Onsite Server v2 no permite el acceso externo a su sistema operativo, excepto por parte del personal de mantenimiento autorizado de Illumina. Complemente este diseño con lo siguiente:

- ▶ Una LAN segura configurada con un cortafuegos que garantiza que el servidor no sea visible externamente y restringe la visibilidad de la comunicación HTTP.
- ▶ Acceso físico limitado al servidor para evitar la eliminación del controlador RAID, las unidades de disco y el acceso a los datos.



### NOTA

El VeriSeq Onsite Server v2, que contiene información de muestras no identificadas, no está cifrado. Limite el acceso al servidor como estrategia para mantener la seguridad.

## Software antivirus

Se recomienda encarecidamente el uso de un software antivirus de su elección en el ordenador de control de VeriSeq NIPT Microlab STAR para protegerse contra los virus. Para evitar que se produzcan interrupciones o pérdidas de datos, configure el software antivirus como se indica a continuación:

- ▶ Establezca análisis manuales y no análisis automáticos.
- ▶ Lleve a cabo análisis manuales solamente cuando el instrumento no esté en uso.
- ▶ Establezca la descarga de actualizaciones sin la autorización del usuario, pero no la instalación.
- ▶ No realice actualizaciones mientras el instrumento o el servidor estén funcionando. Realice las actualizaciones solo cuando sea seguro reiniciar el ordenador de control.
- ▶ No reinicie de forma automática el ordenador tras la actualización.
- ▶ Excluya las unidades de datos y el directorio de la aplicación de cualquier protección del sistema de archivos en tiempo real. Aplique este ajuste en los directorios C:\Illumina y Z:\ilmn.
- ▶ Apague Windows Defender. Este producto de Windows puede afectar a los recursos del sistema operativo que utiliza el software de Illumina.

## Actualizaciones de Windows

Para asegurar sus datos, se recomienda que todas las actualizaciones de seguridad críticas de Windows se apliquen al ordenador de control de VeriSeq NIPT Microlab STAR con regularidad. El instrumento no debe encontrarse en funcionamiento cuando se vayan a aplicar, ya que algunas actualizaciones requieren que se reinicie el sistema por completo. Las actualizaciones generales pueden poner en riesgo el entorno de funcionamiento del sistema y no se admiten.

Si no es posible realizar actualizaciones de seguridad, existen las alternativas siguientes para no habilitar las Actualizaciones de Windows.

- ▶ Un aislamiento de la red (LAN virtual) y un cortafuegos más sólido.
- ▶ Almacenamiento en USB local.
- ▶ Gestión y comportamiento del usuario para evitar un uso inadecuado del ordenador de control y garantizar los controles basados en permisos correspondientes.

Para obtener más información sobre alternativas a Windows Update, póngase en contacto con el servicio técnico de Illumina.

## Software de terceros

Illumina solo admite el software proporcionado en el momento de la instalación.

Chrome, Java, Box y otros softwares de terceros no han sido probados y pueden interferir en el rendimiento y la seguridad. Por ejemplo, RoboCopy interrumpe la transmisión secuencial ejecutada por el paquete del software de control. La interrupción puede producir datos corruptos o eliminar algunos datos de la secuenciación.

## Comportamiento del usuario

El ordenador de control de instrumentos y el servidor están diseñados para ejecutar la VeriSeq NIPT Solution v2. No los considere como ordenadores de uso general. Por motivos de calidad y seguridad, no los utilice para navegar por la web, ver el correo electrónico, revisar documentos ni otras actividades innecesarias. Estas actividades pueden reducir el rendimiento o provocar la pérdida de datos.

## Certificaciones y cumplimiento del producto

El VeriSeq Onsite Server v2 está certificado según los siguientes estándares.

País	Certificación
Argentina	IRAM
Australia	RCM
China	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Unión Europea	CE; RoHS
La India	BIS
Corea	KCC: cláusula 3, artículo 58-2 de la ley de ondas de radio
México	NOM
Rusia	EAC
Sudáfrica	SABS
Taiwán	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Estados Unidos	FCC Class A; UL 60950

## Consumibles y equipos proporcionados por el usuario

Los siguientes equipos y consumibles suministrados por el usuario se utilizan para la secuenciación, el mantenimiento y la solución de problemas.

### Equipo necesario, no suministrado

Equipo	Proveedor
Pipetas de canal único de 20 µl	Proveedor de laboratorio general
Pipetas de canal único de 200 µl	Proveedor de laboratorio general
Pipetas de canal único de 1000 µl	Proveedor de laboratorio general
Ayuda para pipeta	Proveedor de laboratorio general
Refrigerador, entre 2 °C y 8 °C	Proveedor de laboratorio general
Congelador, entre -25 °C y -15 °C	Proveedor de laboratorio general
Congelador, entre -85 °C y -65 °C	Proveedor de laboratorio general
Microcentrífuga	Proveedor de laboratorio general
Mezclador vorticial	Proveedor de laboratorio general
Centrifugadora y ensamblaje de rotor para tubos de recogida de sangre	
Recomendado: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifugadora de la serie Allegra X12R, 1600 g</li> <li>• Rotor de la centrifugadora Allegra GH-3.8 con contenedores</li> <li>• Cubiertas de los contenedores de la centrifugadora Allegra, conjunto de dos</li> <li>• Ensamblaje del adaptador de la centrifugadora Allegra, 16 mm, conjunto de cuatro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter, n.º de artículo 392304 (230 V)</li> <li>• Beckman Coulter, n.º de artículo 369704</li> <li>• Beckman Coulter, n.º de artículo 392805</li> <li>• Beckman Coulter, n.º de artículo 359150</li> </ul>
Equivalente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifugadora refrigerada con capacidad para 1600 x g sin opción de freno</li> <li>• Rotor de contenedores móvil con contenedores</li> <li>• Accesorios para inserción de contenedores, con capacidad para 24, 48 o 96 tubos, profundidad mínima de 76 mm</li> <li>• Adaptadores de inserción que admiten 16 tubos de recogida de sangre de 100 mm</li> </ul>	Proveedor de laboratorio general
Centrifugador y ensamblaje de rotor para microplacas	
Recomendado: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifugadora Sorvall Legend XTR</li> <li>• Rotor de microplacas HIGHPlate 6000</li> <li>• Una de las bases de apoyo para microplacas a continuación:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Base de apoyo MicroAmp para 96 pocillos</li> <li>• Portaplacas de PCR de 96 pocillos</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermo Fisher Scientific, n.º de catálogo 75004521 (120 V) o n.º de catálogo 75004520 (230 V)</li> <li>• Thermo Fisher Scientific, n.º de catálogo 75003606</li> <li>• Thermo Fisher Scientific, n.º de catálogo 4379590</li> <li>• Thermo Fisher Scientific, n.º de catálogo AB-0563/1000</li> </ul>
Equivalente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifugadora con capacidad para 5600 x g</li> <li>• Rotor de placa móvil con portaplacas de 96 pocillos, 76,5 mm de profundidad mínima</li> <li>• Base de apoyo para microplacas</li> </ul>	Proveedor de laboratorio general

Equipo	Proveedor
Uno de los siguientes lectores de microplacas (fluorímetro) con SoftMax Pro v. 6.2.2 o superior: <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.º de referencia XPS</li> <li>• Molecular Devices, n.º de referencia M2</li> </ul>
Adaptador USB en serie de alta velocidad SpectraMax	Molecular Devices, n.º de referencia 9000-0938
Ciclador térmico con las especificaciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tapa calefactada</li> <li>• Intervalo de temperatura de 4 °C a 98 °C</li> <li>• Precisión de temperatura de ±2 °C</li> <li>• Tasa de incremento mínima de 2 °C por segundo</li> <li>• Compatible con placa Twin.tec PCR de 96 pocillos, de borde completo</li> </ul>	Proveedor de laboratorio general

## Equipo opcional, no suministrado

Equipo	Proveedor
Sistema decapsulador Pluggo	LGP Consulting, n.º de referencia 4600 4450
Placa de validación de fluorescencia SpectraMax SpectraTest FL1	Molecular Devices, n.º de referencia 0200-5060
Girador/Rotador de tubos, tubos de 15 ml, 40 r/min, 100-240 V	Thermo Scientific, n.º de catálogo 88881001 (EE. UU.) o n.º de catálogo 88881002 (UE)

## Consumibles necesarios no suministrados

Consumible	Proveedor	Cantidad necesaria para un experimento de PQ (lote de 48 muestras)
Puntas de filtros no estériles, conductoras, 1000 µl	Hamilton, n.º de referencia 235905	339
Puntas de filtros no estériles, conductoras, 300 µl	Hamilton, n.º de referencia 235903	637
Puntas de filtros no estériles, conductoras, 50 µl	Hamilton, n.º de referencia 235948	455
Depósito de pocillos profundos	Corning Axygen, n.º de producto RES-SW96-HP-SI	6
Cubo de reactivo medio MagNA Pure LC 20, 20 ml	Roche, n.º de producto 03004058001	11
Placa de 96 pocillos profundos, 2 ml	Eppendorf, n.º de referencia 0030505301	3
Microplaca de poliestireno con fondo plano negra de 384 pocillos de volumen bajo	Corning, n.º de producto 3820	1
Placa Twin.tec PCR de 96 pocillos, de borde completo	Eppendorf, n.º de referencia 0030129512	12
Una de las juntas siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Microcierre metálico "F"</li> <li>• Cierres metálicos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bio-Rad, n.º de catálogo MSF1001</li> <li>• Beckman Coulter, n.º de artículo 538619</li> </ul>	-
Agua sin ARNasa ni ADNasa	Proveedor de laboratorio general	-



Consumible	Proveedor	Cantidad necesaria para un experimento de PQ (lote de 48 muestras)
Etanol, 100 % (200 proof), para biología molecular*	Proveedor de laboratorio general	-
Tubo de recogida de sangre para ADN sin células con marca CE	Streck, n.º de catálogo 218997	48
Tapas a presión	Sarstedt, n.º de pedido 65.802	48
Tubos con tapa de rosca de 2 ml	Proveedor de laboratorio general	-
Puntas de filtros de 20 µl para pipeta de 20 µl	Proveedor de laboratorio general	-
Puntas de filtros de 200 µl para pipeta de 200 µl	Proveedor de laboratorio general	-
Puntas de filtros de 1000 µl para pipeta de 1000 µl	Proveedor de laboratorio general	-
Pipetas serológicas de 25 ml	Proveedor de laboratorio general	-
Pipetas serológicas de 10 ml	Proveedor de laboratorio general	-
Recomendado: • Deconex® SOLARSEPT • Deconex® 61 DR	Borer Chemie AG	-
Equivalente: • Un spray desinfectante rápido con alcohol • Una solución de detergente desinfectante	Proveedor de laboratorio general	-

\* El etanol de grado de biología no molecular puede afectar de forma negativa al rendimiento del ensayo.

## Consumibles opcionales, no suministrados

Consumible	Proveedor
Tubo, tapa de rosca, 10 ml (solo para las muestras de control)	Sarstedt, n.º de pedido 60.551
Tubo, tapa de rosca, 50 ml	Proveedor de laboratorio general
Solución salina tampón fosfato Dulbecco (DPBS) para control sin cadena molde (NTC)	Proveedor de laboratorio general

## Historial de revisiones

Documento	Fecha	Descripción del cambio
N.º de documento 1000000076975 v01	Mayo de 2019	Se ha actualizado la sección Consideraciones de seguridad de recomendar una LAN aislada a recomendar una LAN protegida por un cortafuegos. Se ha actualizado la sección Software antivirus para recomendar la instalación de un antivirus y aclarar los parámetros de uso. Se ha añadido información sobre actualizaciones de Windows, software de terceros y comportamiento del usuario a la sección Consideraciones de seguridad. Se ha añadido la cantidad de consumibles necesaria para el experimento de PQ.
N.º de documento 1000000076975 v00	Marzo de 2019	Publicación inicial.

## Asistencia técnica

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

Sitio web: [www.illumina.com](http://www.illumina.com)  
 Correo electrónico: [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

### Números del servicio de asistencia al cliente de Illumina

Región	Teléfono gratuito	Regional
Norteamérica	+1.800.809.4566	
Alemania	+49 8001014940	+49 8938035677
Australia	+1.800.775.688	
Austria	+43 800006249	+43 19286540
Bélgica	+32 80077160	+32 34002973
China	400.066.5835	
Corea del Sur	+82 80 234 5300	
Dinamarca	+45 80820183	+45 89871156
España	+34 911899417	+34 800300143
Finlandia	+358 800918363	+358 974790110
Francia	+33 805102193	+33 170770446
Hong Kong	800960230	
Irlanda	+353 1800936608	+353 016950506
Italia	+39 800985513	+39 236003759
Japón	0800.111.5011	
Noruega	+47 800 16836	+47 21939693
Nueva Zelanda	0800.451.650	
Países Bajos	+31 8000222493	+31 207132960
Reino Unido	+44 8000126019	+44 2073057197
Singapur	+1.800.579.2745	
Suecia	+46 850619671	+46 200883979
Suiza	+41 565800000	+41 800200442
Taiwán	00806651752	
Otros países	+44.1799.534000	

**Hojas de datos de seguridad (SDS):** Disponibles en el sitio web de Illumina, [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

**Documentación del producto:** Disponible para su descarga en formato PDF en el sitio web de Illumina. Vaya a [support.illumina.com](http://support.illumina.com), seleccione un producto y, a continuación, seleccione **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

CE  
2797



Illumina Cambridge Limited  
Chesterford Research Park, Little Chesterford  
Saffron Walden, CB10 1XL  
REINO UNIDO

**Patrocinador australiano**  
Illumina Australia Pty Ltd  
1 International Court  
Scoresby, Victoria, 3179  
Australia

**PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO**

© 2019 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados.

**illumina®**