

VeriSeq NIPT Solution v2

Guía de preparación del centro

Este documento y su contenido son exclusivos 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 ellos 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).

© 2024 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas comerciales pertenecen a Illumina, Inc. o a sus respectivos propietarios. Si desea obtener información específica sobre las marcas comerciales, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

Introducción

Esta guía proporciona especificaciones y directrices para la preparación del centro para la instalación y el funcionamiento de la solución VeriSeq™ NIPT Solution v2 de Illumina®. En esta guía se abordan los temas siguientes:

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

Preparación del centro de NextSeq 550Dx

La solución VeriSeq NIPT Solution v2 necesita un instrumento de secuenciación de nueva generación. Si tiene pensado utilizar el instrumento NextSeq 550Dx™ de Illumina, consulte la *Guía de preparación del centro del instrumento NextSeq 550Dx (n.º de documento 100000009869)* para conocer los detalles de instalación, funcionamiento y seguridad.

Otros recursos

Las páginas de asistencia de la solución VeriSeq NIPT Solution v2 del sitio web de Illumina proporcionan recursos adicionales para el 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.

Para mantener su instrumento seguro, Illumina recomienda que revise las prácticas recomendadas de seguridad de Illumina en la guía de [Seguridad y conexión de red de Illumina](#).

Recurso	Descripción
<i>Instrucciones de uso de VeriSeq NIPT Solution v2 (n.º de documento 1000000078751)</i>	Proporciona instrucciones para el flujo de trabajo global de VeriSeq NIPT Solution v2 y la preparación de bibliotecas. Incluye procedimientos de mantenimiento y solución de problemas.

Recurso	Descripción
<i>Lista de verificación de preparación de muestras de VeriSeq NIPT Solution v2 (n.º de documento 1000000076883)</i>	Proporciona una lista de verificación de los pasos de la preparación de bibliotecas. Esta lista está prevista para usuarios con experiencia.
<i>Lista de consumibles y equipos de la solución VeriSeq NIPT Solution v2 (n.º de documento 1000000076886)</i>	Proporciona una lista de verificación interactiva de consumibles y equipos proporcionados por el usuario.
<i>Guía del software de VeriSeq NIPT Solution v2 (n.º de documento 1000000067940)</i>	Proporciona una descripción general del software de la solución VeriSeq NIPT Solution v2, incluidas las instrucciones para la configuración y el uso del servidor VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Guía de preparación del centro de NextSeq 550Dx Instrument (n.º de documento 1000000009869)</i>	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 de esta sección para preparar e instalar el servidor VeriSeq Onsite Server v2 y VeriSeq NIPT Microlab® STAR™ de Hamilton®.

Entrega e instalación del servidor VeriSeq Onsite Server v2

Un proveedor de servicios autorizado entrega, desempaqueta y coloca el servidor VeriSeq Onsite Server v2. Un representante de Illumina instala el servidor VeriSeq Onsite Server v2. El espacio debe estar preparado antes de la entrega.



PRECAUCIÓN

Tan solo el personal autorizado puede desempaquetar, instalar o trasladar el servidor VeriSeq Onsite Server v2.

Dimensiones y contenido de la caja del servidor VeriSeq Onsite Server v2

El servidor VeriSeq Onsite Server v2 y los accesorios se envían en una caja de cartón. 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 componentes que se indican a continuación:

- Cables de alimentación, específicos del país (2)
- Bisel blanco
- Llaves para el bisel
- Puerto de pantalla para adaptador DVI
- Certificado de conformidad (firmado y fechado)

Entrega e instalación de VeriSeq NIPT Microlab STAR

Un representante de Hamilton entrega, desempaqueta y coloca el VeriSeq NIPT Microlab STAR. El espacio debe estar preparado antes de la entrega.



PRECAUCIÓN

Tan solo el personal autorizado puede desempaquetar, instalar o trasladar el VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Requisitos de almacenamiento del plasma artificial

Para la instalación y la formación, necesitará un refrigerador de 2 °C a 8 °C para almacenar las muestras de plasma artificial. Con cada VeriSeq NIPT Microlab STAR se envía un máximo de 14 cajas de plasma artificial. Dimensiones de las cajas de plasma artificial:

Medición	Dimensiones
Altura	14,8 cm (5,8 in)
Anchura	11,7 cm (4,6 in)
Profundidad	13,1 cm (5,2 in)

Requisitos de almacenamiento de plasma alternativos

Si no se dispone de plasma artificial, los procedimientos de instalación y formación utilizan una opción de alternativa para plasma. Para almacenar estas muestras de plasma, es necesario un congelador entre -85 °C y -65 °C. Con cada VeriSeq NIPT Microlab STAR se enviará un máximo de ocho cajas de plasma. Dimensiones de las cajas:

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

Requisitos de las instalaciones

Utilice las especificaciones y los requisitos proporcionados en este apartado para configurar el espacio de sus instalaciones.

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 Autoload	90,3 cm (35,6 in)	199 cm (78,3 in)	100,6 cm (39,6 in)	160 kg (353 lb)

Requisitos de colocación del servidor VeriSeq Onsite Server v2

Posicione el servidor VeriSeq Onsite Server v2 de manera que permita:

- La conexión del cable de alimentación a dos tomas de corriente y una rápida desconexión.
- Una ventilación adecuada.
- Dos tomas de alimentación estándar a una distancia de hasta 1,8 m (6 pies) del servidor.
- Una toma de red ubicada a un máximo de 1,8 m (6 pies) del servidor (a menos que el cliente disponga de un cable de red más largo).
- Una dirección IP estática reservada.
- Acceso para el mantenimiento.

NOTA Si decide ubicar el servidor en una estantería de tipo rack, necesitará un tamaño de unidad rack de 4 U.

Se deben respetar las dimensiones de espacio mínimas que se indican a continuación para poder acceder al servidor puesto de pie desde todos los lados:

Acceso	Espacio mínimo
Laterales	Deje un espacio de al menos 61,0 cm (24,0 in) a cada lado del servidor.
Parte posterior	Deje una distancia mínima de 10,2 cm (4,0 in) detrás del servidor.

Acceso	Espacio mínimo
Parte superior	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

Posicione el VeriSeq NIPT Microlab STAR de manera que permita:

- Una ventilación adecuada.
- Cinco tomas de alimentación estándar a una distancia de hasta 1,8 m (6 pies).
- Dos tomas de alimentación estándar adicionales para fines de asistencia técnica a una distancia de hasta 1,8 m (6 pies).
- Una toma de red ubicada a una distancia de hasta 1,8 m (6 pies) (a menos que el cliente disponga de un cable de red más largo).
- Espacio en la mesa de trabajo a la derecha o a la izquierda del instrumento para poder alojar el PC y el monitor.
- Espacio debajo del instrumento para poder alojar una bomba de vacío, cubos de basura, botella de residuos y la unidad de control CPAC (equipo accesorio proporcionado con la compra de VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- Espacio para un cubo de basura debajo del conducto de residuos de puntas del cabezal CO-RE a la izquierda del instrumento (aprox. 26 cm o 10,2 in).

Accesorios	Altura	Anchura	Profundidad
Unidad de control Inheco Multi TEC	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 los reactivos

En las tablas siguientes se indican la temperatura de almacenamiento y las dimensiones de los reactivos de la solución VeriSeq NIPT Solution v2. Procure tener en cuenta los requisitos de almacenamiento de su kit de reactivos del sistema de secuenciación.

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

N.º de referencia	Descripción	Dimensiones	Peso	Almacenamiento
20025869	VeriSeq NIPT Extraction Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 g (1,4 lb)	Temperatura ambiente
20026030	VeriSeq NIPT Library Prep Box (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	VeriSeq NIPT Accessory Box	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	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lb)	Temperatura ambiente

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

N.º de referencia	Descripción	Dimensiones	Peso	Almacenamiento
15066803	VeriSeq NIPT Extraction Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 g (1,4 lb)	Temperatura ambiente
15066809	VeriSeq NIPT Library Prep Box (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	VeriSeq NIPT Accessory Box	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	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lb)	Temperatura ambiente

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

N.º de referencia	Descripción	Dimensiones	Peso	Almacenamiento
15066807	VeriSeq NIPT Extraction Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	680 g (1,5 lb)	Temperatura ambiente
15066810	VeriSeq NIPT Library Prep Box (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	VeriSeq NIPT Accessory Box	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	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lb)	Temperatura ambiente

Zona previa a la PCR

Establezca zonas 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.

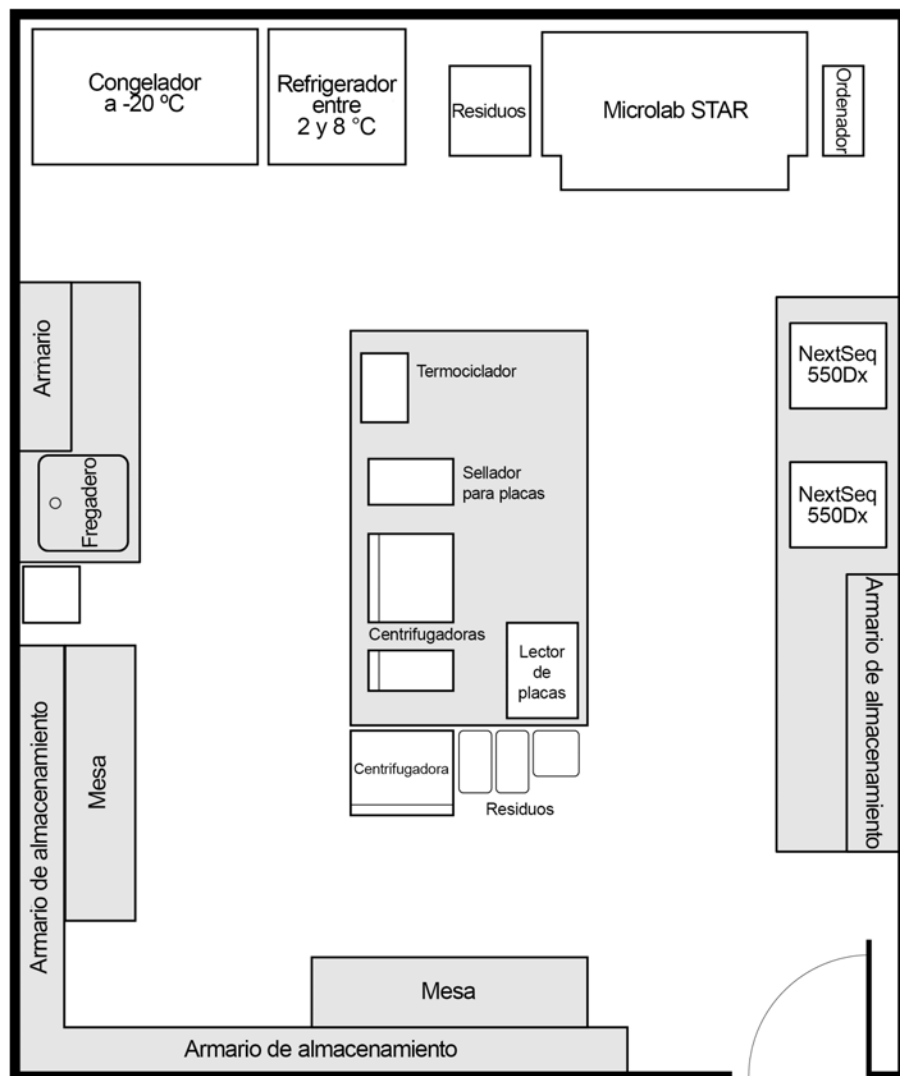
Siga estas directrices para evitar la contaminación cruzada.

- Establezca una zona previa a la PCR con entradas específicas para los procesos previos a la PCR.
- Asegúrese de que el personal del laboratorio no tenga que atravesar ninguna zona posterior a la PCR para acceder al zona previa a la PCR.
- Coloque el VeriSeq NIPT Microlab STAR en la zona previa a la PCR.
- No transfiera material ni equipos de una zona posterior a la PCR a la zona previa a la PCR.
- Puesto que el flujo de trabajo de la solución VeriSeq NIPT Solution v2 no incluye un paso de PCR, puede ubicar su sistema de secuenciación de nueva generación en la zona previa a la PCR, a menos que se utilice para otras aplicaciones.

Ejemplo de disposición del laboratorio

En la figura siguiente se muestra un ejemplo de disposición para 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 instrumentos NextSeq 550Dx de Illumina y el equipo auxiliar del laboratorio. Este ejemplo de disposición requiere, aproximadamente, 35 metros cuadrados (377 pies cuadrados). El servidor VeriSeq Onsite Server v2 y el SAI no deben colocarse en el laboratorio, por lo que no se muestran en el ejemplo de distribución de manera intencionada.

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



Requisitos de impresión de códigos de barras

Utilice las guías siguientes a la hora de imprimir etiquetas de códigos de barras para los tubos de recogida de sangre Streck.

Tabla 4 Especificaciones del código de barras

Especificación	Descripción
Tipo	Barras negras con fondo blanco.
Simbología	Código 128, subconjunto B. Esta simbología cubre los caracteres ASCII 32 a 127 (0–9, A–Z, a–z) y los caracteres especiales.
Densidad de código, Tolerancia	Anchura mínima del módulo (dimensión x) incluida una tolerancia de impresión: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 in). Anchura máxima del módulo (dimensión x) incluida una tolerancia de impresión: $\leq 0,508$ mm (0,02 in). Mejor rendimiento de lectura con dimensión x $\geq 0,254$ mm (0,01 in).
Número de caracteres de comprobación	Un carácter.
Área vacía	≥ 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 alta calidad. Se requiere un código de barras con un grado A o B según las normas ANSI/CEN/ISO. Las impresiones offset, tipográfica, intaglio y flexográfica son adecuadas. No son adecuadas la impresión matricial mecánica ni de matriz térmica. La superficie no debe estar tratada, sellada ni revestida con plástico.

Figura 2 Dimensiones del código de barras



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

Requisitos eléctricos

Especificaciones de alimentación del servidor 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.

Tabla 5 Conectores

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

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 servidor VeriSeq Onsite Server v2 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 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).



PRECAUCIÓN

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

Fusibles

El servidor VeriSeq Onsite Server v2 no contiene ningún fusible que pueda sustituir el usuario.

Sistema de alimentación ininterrumpida

Illustrina recomienda usar el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) que proporcione el usuario. Illustrina no se responsabiliza de las pérdidas de datos causadas 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 y se puede producir un breve apagón antes de reanudarse. Este apagón de la alimentación interrumpe el análisis y la transferencia de datos.

En la tabla siguiente se incluyen recomendaciones de SAI para el servidor. La tensión de salida de los modelos recomendados varía en función de la región en la que se encuentre.

Especificación	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V N.º de referencia: SMT1500J (Japón)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V N.º de referencia: SMT1500C (Norteamérica)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V N.º de referencia: 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	C14 de IEC-320 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 in x 6,7 in x 17,3 in)	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm
Peso	26 kg	24,6 kg (54,2 lb)	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 de los instrumentos de secuenciación de nueva generación compatibles. 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	Ubique los componentes de la solución a una altitud por debajo de los 2000 m (6500 pies).
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 normal de sala/laboratorio) o mejor. 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 del calor

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

Generación de ruido

El servidor VeriSeq Onsite Server v2 está refrigerado por aire. Cuando el servidor está procesando se puede oír el ruido del ventilador.

Equipo	Generación de ruido (dB)	Distancia
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 pies)
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 metro (3,3 pies).

Consideraciones de la red

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

NOTA Antes de proceder a la instalación, deberá completar y devolver el *formulario de preinstalación del servidor VeriSeq Onsite v2*. Parte de la información de esta sección es necesaria para completar el formulario.

La configuración del servidor requiere los componentes de la red que se indican a continuación:

- La dirección de puerta de enlace predeterminada
- La dirección IP del servidor DNS
- Una dirección IP estática 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 para usarlo como copia de seguridad.

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

- Una conexión de 1 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 emplee el Sistema de archivos de Internet común (CIFS, Common Internet File System).
- Solicite al encargado de TI que revise las actividades de mantenimiento de red para detectar posibles riesgos de compatibilidad con el sistema.

Puertos de red

El servidor VeriSeq Onsite Server v2 utiliza puertos de red para los servicios descritos en la siguiente tabla.

Tabla 6 Puertos de red del servidor VeriSeq Onsite Server v2

Valor	Servicio	Protocolo
80	HTTP	Protocolo de control de transmisión (TCP)
443	HTTPS	TCP

Valor	Servicio	Protocolo
123	Protocolo de tiempo de redes (NTP)	Protocolo de datagramas de usuario (UDP)
137	Samba	UDP
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

Requisitos de acceso remoto

Es necesario que tenga acceso remoto a su red para ayudar al equipo de asistencia técnica de Illumina a solucionar y resolver cualquier problema. Asegúrese de que el PC de VeriSeq NIPT Microlab STAR y cualquier sistema de secuenciación puedan estar disponibles para una red externa. Todos los programas de software de asistencia remota del equipo de asistencia técnica de Illumina incluyen la seguridad de los datos durante todo el proceso, no requieren la apertura de agujeros en el cortafuegos y cumplen las medidas de precaución siguientes:

- El cliente debe iniciar y estar presente en las sesiones de acceso remoto, y puede finalizarlas en cualquier momento.
- Siempre se pedirá permiso al cliente antes de iniciar la pantalla compartida, el control remoto o la transferencia de datos.
- Las acciones del personal de asistencia técnica son visibles para el cliente en todo momento.
- Los controles locales de seguridad nunca quedan invalidados.
- Todas las actividades en la red precisan un inicio de sesión y los clientes pueden registrar las sesiones para revisarlas.

Consideraciones de seguridad

Para mantener su instrumento seguro, Illumina recomienda que revise las prácticas recomendadas de seguridad de Illumina en la guía de [Seguridad y conexión de red de Illumina](#).

Las consideraciones y recomendaciones de seguridad que se indican a continuación respaldan el despliegue de la solución VeriSeq NIPT Solution v2 de manera segura en un laboratorio. Revise este contenido con los especialistas de TI y seguridad del laboratorio.

Controles de la seguridad

La solución VeriSeq NIPT Solution v2 cuenta con las medidas de seguridad integradas siguientes.

- **Transmisión de datos cifrados:** todas las comunicaciones y las transferencias de archivos entre los componentes de la solución VeriSeq NIPT Solution v2 son cifradas. El tráfico relacionado con las API y las interfaces de usuario para los componentes se cifra utilizando el protocolo TLS v1.2. La transferencia de archivos del secuenciador utiliza el protocolo SSPI.
- **Controles de acceso:** el software informático de control VeriSeq NIPT Microlab STAR y el servidor VeriSeq Onsite Server v2 proporcionan una autenticación del usuario basada en las funciones para permitir el acceso. Todas las comunicaciones de VeriSeq NIPT Microlab STAR con el servidor VeriSeq Onsite Server v2 precisan autenticación.
- **Registro:** se registra la actividad del usuario en el ordenador VeriSeq NIPT Microlab STAR, el servidor VeriSeq Onsite Server v2 y el instrumento de secuenciación.
- **Seguridad del almacenamiento de datos:** las copias de seguridad de la base de datos del servidor VeriSeq Onsite Server v2 se puede cifrar utilizando una clave AES-256. El servidor no permite los inicios de sesión externos en su sistema operativo salvo si se utiliza una única credencial de personal de servicio autorizado de Illumina.
- **Pruebas:** el servidor VeriSeq Onsite Server v2 se ha sometido a análisis de seguridad mediante modelado de riesgos, pruebas de penetración y exploración de malware.
- **Componentes de terceros:** hay una lista de materiales del software disponible previa solicitud al servicio de asistencia técnica de Illumina.

Recomendaciones de seguridad

El servidor VeriSeq NIPT Onsite Server v2 admite la transferencia de datos cifrados desde y hasta las unidades compartidas del servidor. El acceso a las unidades compartidas en el servidor VeriSeq NIPT Onsite Server v2 requiere el uso del cifrado SMB con firma activada (protocolo SMB v3.1.1 y posterior).

Para fomentar la seguridad de la solución VeriSeq NIPT Solution v2, siga estas recomendaciones según corresponda.

Controles de defensa perimetral

Utilice cortafuegos o servidores proxy para garantizar el aislamiento de la solución VeriSeq NIPT Solution v2 de otros ordenadores y sistemas de comunicación que no es necesario que operen el sistema. Durante el funcionamiento normal, el acceso a Internet del dispositivo debe estar bloqueado.

Debe haber sistemas de detección y prevención de intrusión en la red en funcionamiento en el perímetro de las redes del centro para evitar ataques externos.

Segmentación de redes

La solución VeriSeq NIPT Solution v2 debe encontrarse en un segmento de red que limite la comunicación únicamente a los componentes necesarios para el funcionamiento. Considere utilizar una red de área local virtual (VLAN) y las listas de control de acceso (ACL) asociadas.

A veces es necesario conectarse al servicio de asistencia técnica remota. Construya su red de infraestructura de manera que permita habilitar el acceso externo temporal y su posterior deshabilitación antes del comienzo del funcionamiento normal.

Contraseñas de red seguras

En Assay Software, las contraseñas de red para la API de VeriSeq NIPT Microlab STAR y la carpeta del secuenciador requieren automáticamente una actualización por los administradores del sistema. Los administradores son los únicos que pueden configurar estas contraseñas, y deben asegurarse de que sean lo bastante complejas. No comparta estas contraseñas con usuarios generales.

Utilización de usuarios de dominio del instrumento de preparación de bibliotecas

Utilice usuarios de nivel de dominio a la hora de seleccionar usuarios para las funciones de ordenador de control de VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Controles físicos de acceso

El servidor VeriSeq Onsite Server v2 almacena datos brutos recientes de experimentos de secuenciación, archivos de análisis e informes, y una base de datos de todos los lotes y resultados asociados. El disco del servidor no está cifrado, y los centros en los que se despliega la solución deben limitar y controlar el acceso del personal al servidor para garantizar la seguridad física de estos datos.

Siga estas recomendaciones según corresponda en su centro.

- Instale los componentes del sistema en laboratorios y salas de servidor con controles físicos de acceso para evitar que el personal no autorizado pueda acceder a los ordenadores y a las interfaces.
- Establezca procedimientos operativos para revisar las funciones del personal que utiliza la solución VeriSeq NIPT Solution v2 y retire el acceso a los componentes del sistema, si es necesario.
- Asegúrese de que las credenciales del personal que abandona la organización se deshabiliten lo antes posible.

Servidor de correo electrónico

Configure la solución VeriSeq NIPT Solution v2 para enviar alertas del sistema a los usuarios a través de un servidor de correo electrónico externo al sistema. Siga estas recomendaciones de seguridad según corresponda para este servidor.

- Explore el servidor de correo electrónico con regularidad para detectar malware.
- Actualice el servidor con regularidad para detectar puntos débiles en la seguridad.
- Configure el servidor para que se comunique con TLS (Seguridad de la capa de transporte).
 - Todo uso del cifrado TLS debe ser v1.2 o posterior.

Almacenamiento conectado a la red (NAS, Network Attached Storage)

La solución VeriSeq NIPT Solution v2 se puede configurar de forma que utilice un NAS externo de terceros para el almacenamiento de datos de experimentos de secuenciación. Siga estas recomendaciones según corresponda.

- Ponga en práctica las guías de seguridad del fabricante relativas al NAS.
- Configure el NAS para utilizar el cifrado SMB.

Copias de seguridad cifradas

El administrador del sistema debe considerar la habilitación del cifrado de las copias de seguridad de las bases de datos. Si se utilizan copias de seguridad no cifradas, almacene los archivos en un lugar seguro para evitar el acceso no autorizado.

Illumina Proactive

Si utiliza un sistema NextSeq 550Dx, puede conectarlo a Illumina Proactive, un servicio de asistencia técnica remota para instrumentos. Antes de habilitar este servicio, los clientes deben revisar la *Seguridad de los datos con Illumina Proactive* para confirmar que las medidas de seguridad y confidencialidad son conformes con los estándares de su institución.

LIMS

La solución VeriSeq NIPT Solution v2 permite conectar un sistema LIMS externo al servidor VeriSeq Onsite Server v2 a través de carpetas compartidas y una API. El ordenador que alberga el LIMS debe disponer de controles de acceso, se le deben realizar exploraciones de malware con regularidad y su sistema operativo debe tener aplicadas las revisiones de seguridad correspondientes.

Asegúrese de que el servidor del LIMS ejecuta una versión de SMB para la creación de carpetas compartidas compatible con el cifrado.

Software antivirus

Se recomienda encarecidamente que escoja un software antivirus para proteger el ordenador de control VeriSeq NIPT Microlab STAR de los virus. Se recomienda hacer una exploración antivirus después de la instalación de VeriSeq NIPT Microlab STAR.

A fin de evitar que se produzcan interrupciones o pérdidas de datos, configure el software antivirus como se indica a continuación:

- Establezca análisis manuales. No realice exploraciones automáticas.
- Lleve a cabo exploraciones 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. Realícelas únicamente 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 garantizar la fiabilidad del sistema, el ordenador de control de VeriSeq NIPT Microlab STAR se instala con las actualizaciones automáticas de Windows deshabilitadas. Illumina recomienda no habilitar las actualizaciones automáticas de Windows. En su lugar, para mantener seguros sus datos, se recomienda aplicar manualmente las actualizaciones críticas de seguridad de Windows al ordenador de control de VeriSeq NIPT Microlab STAR de forma periódica. 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 a la activación de Windows Update:

- 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 del instrumento y el servidor están diseñados para ejecutar la solución VeriSeq NIPT Solution v2. No los considere como un ordenador 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

Se ha certificado la conformidad del servidor VeriSeq Onsite v2 con las siguientes normas.

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

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
Un sistema de secuenciación de nueva generación con las siguientes capacidades: <ul style="list-style-type: none"> • Secuenciación "paired-end" de 2 × 36 pb • Compatibilidad con los adaptadores indexados dobles de VeriSeq NIPT Sample Prep Kit • Producción automática de archivos BCL • Procesos químicos de dos canales • 400 millones de lecturas "paired-end" por experimento • Compatibilidad con VeriSeq NIPT Assay Software v2 o el sistema de secuenciación NextSeq 550Dx. 	Proveedor del instrumento o Illumina, n.º de referencia 20005715
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
Pipeteador	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
Microcentrífuga	Proveedor de laboratorio general
Mezclador vorticial	Proveedor de laboratorio general
Conjunto de centrífuga y rotor para tubos de recogida de sangre	

Equipo	Proveedor
<p>Recomendado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centrifugadora de la serie AllegraX12R, 1600 g • Rotor de la centrifugadora Allegra GH-3.8 con contenedores • Cubiertas de los contenedores de la centrifugadora Allegra, conjunto de dos • Ensamblaje del adaptador de la centrifugadora Allegra, 16 mm, conjunto de cuatro 	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter, n.º de artículo 392304 (120 V o 230 V) • Beckman Coulter, n.º de artículo 369704 • Beckman Coulter, n.º de artículo 392805 • Beckman Coulter, n.º de artículo 359150
<p>Equivalente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centrifugadora refrigerada con capacidad para 1600 × g sin opción de freno • Rotor de contenedores móvil con contenedores • Accesorios para inserción de contenedores con una profundidad mínima de 76 mm • Adaptadores de inserción que admiten tubos de recogida de sangre de 16 x 100 mm 	<p>Proveedor de laboratorio general</p>
<p>Conjunto de centrifugadora y rotor para microplacas</p>	
<p>Recomendado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una de las bases de apoyo para microplacas a continuación: <ul style="list-style-type: none"> • Base de apoyo MicroAmp para 96 pocillos • Portaplacas de PCR de 96 pocillos 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, n.º de catálogo 4379590 • Thermo Fisher Scientific, n.º de catálogo AB-0563/1000
<p>Equivalente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centrifugadora con capacidad para 5600 × g • Rotor de placa móvil con portaplacas de 96 pocillos, 76,5 mm de profundidad mínima 	<p>Proveedor de laboratorio general</p>

Equipo	Proveedor
<ul style="list-style-type: none"> • Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT • Centrifugadora Sorvall Legend XTR • Rotor de microplacas HIGHPlate™ 6000 • Rotor HIGHPlate™ 6000 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, n.º 75016034 • Thermo Fisher Scientific, n.º de catálogo 75004521 (120 V) o n.º de catálogo 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, n.º de catálogo 75003606 • Thermo Scientific VWR, n.º de catálogo 97040-244
<p>Uno de los siguientes lectores de microplacas o equivalente, (fluorímetro) con SoftMax Pro v6.2.2–7.1.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gemini XPS • SpectraMax M2, M3, M4 y M5 <ul style="list-style-type: none"> • El accesorio violeta se necesita con el lector de microplacas para su uso en el flujo de trabajo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Molecular Devices, n.º de referencia XPS • Molecular Devices, n.º de referencia M2, M3, M4 y M5
<p>Adaptador USB en serie de alta velocidad SpectraMax</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Molecular Devices, n.º de referencia 9000-0938
<p>Termociclador con las especificaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tapa calefactada • Intervalo de temperatura de 4 °C a 98 °C • Precisión de temperatura de ±2 °C • Tasa de incremento mínima de 2 °C por segundo • Compatible con placa Twin.tec PCR de 96 pocillos, de borde completo 	<p>Proveedor de laboratorio general</p>
<p>VeriSeq NIPT Microlab STAR</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hamilton, n.º de referencia 95475-01 (115 V), n.º de referencia 95475-02 (230 V) o n.º de referencia 806288 (para Hamilton Company Bonaduz)
<p>VeriSeq Onsite Server v2 o una versión actualizada de VeriSeq Onsite Server</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Illumina, n.º de referencia 20028403 o 20047000 (v2) o 20101927 o n.º de referencia 15076164 o n.º de referencia 20016240 (actualizado)

Equipo	Proveedor
Si usa el sistema de secuenciación NextSeq 550Dx: <ul style="list-style-type: none"> NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 cycles 	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, n.º de referencia 20028870

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 los experimentos 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

Consumible	Proveedor	Cantidad necesaria para los experimentos PQ (lote de 48 muestras)
<p>Depósito de pocillos profundos con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato de microplaca SLAS 1-2004 con 96 pocillos de base piramidal o cónica y una capacidad mínima de 240 ml. • Polipropileno, preferiblemente de unión baja al ADN para todas las superficies de contacto con la muestra. • Las dimensiones internas (nivel de líquido) son compatibles con los pasos automatizados de aspiración y dispensación de VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Las dimensiones de altura son compatibles con los movimientos automatizados de VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Proveedor de laboratorio general</p> <p>Depósitos compatibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning Axygen, n.º de producto RES-SW96-HP-SI • Agilent, n.º de producto 201246-100 	<p>6</p>

Consumible	Proveedor	Cantidad necesaria para los experimentos PQ (lote de 48 muestras)
<p>Cubeta de reactivo con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cubeta que encaja de forma segura, pero no forzada, en el portador de VeriSeq NIPT Microlab STAR, con fondo cónico y una capacidad mínima de 20 ml. • Polipropileno sin ARNasa/ADNasa. • Las dimensiones internas del depósito (nivel de líquido) generan niveles de líquido con volúmenes de reactivo de ensayo que son compatibles con los pasos de aspirado y dispensación automatizados de VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Las dimensiones de altura son compatibles con los movimientos automatizados de VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Cubetas compatibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Illumina Reagent Tub, n.º de referencia 20095418 	<p>11</p>

Consumible	Proveedor	Cantidad necesaria para los experimentos PQ (lote de 48 muestras)
<p>Placas de pocillos profundos con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato de microplaca SLAS 1-2004, 3-2004 y 4-2004 con 96 pocillos de fondo piramidal o cónico y una capacidad mínima de 2 ml. • Polipropileno translúcido, preferiblemente de unión baja al ADN para todas las superficies de contacto con la muestra. • Las dimensiones del pocillo generan un nivel de líquido compatible con los pasos de aspiración y dispensación automatizados de VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Borde de placa que permite colocar los códigos de barras de las placas en la posición necesaria con adherencia segura a una superficie plana. • Marco resistente a la torsión capaz de soportar un mínimo de 5600 × g. • Las dimensiones de altura de la placa son compatibles con los movimientos automatizados de VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Proveedor de laboratorio general</p> <p>Placas compatibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, n.º de referencia 0030505301 • Eppendorf, n.º de referencia 30502302 • USA Scientific, n.º de referencia 1896-2000 	<p>3</p>

Consumible	Proveedor	Cantidad necesaria para los experimentos PQ (lote de 48 muestras)
<p>Placas de 384 pocillos con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microplaca con 384 pocillos, optimizados para volúmenes bajos, con una capacidad mínima de los pocillos de 50 µl. • Poliestireno negro opaco con bloqueo de luz y de unión baja al ADN para todas las superficies de contacto con la muestra. • Las dimensiones de los pocillos generan niveles de líquidos que son compatibles con los pasos de aspiración y dispensación automatizados de VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Las dimensiones de altura de la placa son compatibles con los movimientos automatizados de VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Borde de placa que permite colocar los códigos de barras de las placas en la posición necesaria con adherencia segura a una superficie plana. 	<p>Proveedor de laboratorio general</p> <p>Placas compatibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning, n.º de producto 3820 	<p>1</p>

Consumible	Proveedor	Cantidad necesaria para los experimentos PQ (lote de 48 muestras)
<p>Placas de 96 pocillos con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microplaca con marco resistente a la torsión capaz de soportar un mínimo de 5600 × g y 96 pocillos translúcidos con fondo cónico, bordes elevados y una capacidad mínima del pocillo de 150 µl. • Polipropileno sin ARNasa/ADNasa y de unión baja al ADN para todas las superficies de contacto con la muestra. • Las dimensiones de los pocillos generan niveles de líquidos que son compatibles con los pasos de aspiración y dispensación automatizados de VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Las dimensiones de altura de la placa son compatibles con los movimientos automatizados de VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Proveedor de laboratorio general</p> <p>Placas compatibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, n.º de referencia 0030129512 • Eppendorf, n.º de referencia 30129580 • Eppendorf, n.º de referencia 30129598 • Eppendorf, n.º de referencia 30129660 • Eppendorf, n.º de referencia 30129679 • Bio-Rad, n.º de referencia HSP9601 	12

NOTA: Es posible que los materiales de plástico compatibles con números de pieza diferentes, por ejemplo, placas de 96 pocillos compatibles de distintos fabricantes, no puedan intercambiarse directamente sin una calibración específica de la pieza del sistema VeriSeq NIPT Microlab STAR por parte del personal de servicio y asistencia de Illumina.

Si desea realizar un cambio entre los diferentes materiales de plástico, consulte a su equipo de asistencia de Illumina.

- Borde de placa que permite colocar los códigos de barras de las placas en la posición necesaria con adherencia segura a una superficie plana.
- Compatible con termocicladores para la desnaturalización.

Consumible	Proveedor	Cantidad necesaria para los experimentos PQ (lote de 48 muestras)
Uno de los siguientes cierres: <ul style="list-style-type: none"> • Microsello metálico «F» • Cierres metálicos 	<ul style="list-style-type: none"> • Bio-Rad, n.º de catálogo MSF1001 • Beckman Coulter, n.º de artículo 538619 	-
Equivalente: <ul style="list-style-type: none"> • Un aerosol desinfectante rápido con alcohol • Una solución de detergente desinfectante Recomendado: <ul style="list-style-type: none"> • Agua desionizada y etanol al 70 % 	Proveedor de laboratorio general	-
Tubo de recogida de sangre para ADN fetal libre circulante con marcado 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	-

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
Pipetas serológicas de 25 ml	Proveedor de laboratorio general
Pipetas serológicas de 10 ml	Proveedor de laboratorio general

Historial de revisiones

Documento	Fecha	Descripción del cambio
N.º de documento 1000000076975 v07	Agosto de 2024	Se ha añadido la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> Números de referencia de VeriSeq NIPT Solution v2 Illumina Reagent Tub, n.º de referencia 20095418 Se ha actualizado la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> Versiones compatibles de SoftMax Pro Consideraciones de seguridad con recomendación de revisión de las buenas prácticas y de uso del protocolo TLS v1.2 o posterior Información del lector de microplacas SpectraMax Especificaciones para placas de pocillos profundos, de 384 pocillos y de 96 pocillos Se eliminó la recomendación de Deconex®
N.º de documento 1000000076975 v06	Agosto de 2021	Se modificó la dirección del representante autorizado en la UE.
N.º de documento 1000000076975 v05	Abril de 2021	Sección adicional sobre requisitos de almacenamiento de plasma alternativos.
N.º de documento 1000000076975 v04	Marzo de 2021	Sección adicional sobre puertos de red a las Consideraciones de red. Información actualizada sobre almacenamiento de plasma para plasma artificial. Lista actualizada de consumibles para las nuevas especificaciones para instrumentos de laboratorio. Instrucciones de configuración actualizadas para las actualizaciones de Windows, para aclarar la recomendación de actualizar manualmente.

Documento	Fecha	Descripción del cambio
<p>N.º de documento 1000000076975 v03</p>	<p>Septiembre de 2020</p>	<p>Se ha actualizado la sección Consideraciones de seguridad con las nuevas secciones Controles de la seguridad y Recomendaciones de seguridad. Se han actualizado las Condiciones ambientales para aclarar el propósito de las especificaciones de temperatura. Se ha actualizado la descripción de la Guía de preparación del centro de NextSeq 550Dx para destacar la inclusión de datos sobre seguridad. Se ha actualizado el idioma en Requisitos de acceso remoto para indicar que los componentes deben poder estar disponibles para una red externa. Se ha añadido la recomendación de hacer una exploración antivirus del ordenador ML STAR después de la instalación.</p>
<p>N.º de documento 1000000076975 v02</p>	<p>Abril de 2020</p>	<p>Se ha actualizado la dirección del representante autorizado en la UE. Se ha modificado la dirección del patrocinador australiano.</p>
<p>N.º de documento 1000000076975 v01</p>	<p>Mayo de 2019</p>	<p>Se ha actualizado la sección Consideraciones de seguridad para recomendar una LAN protegida por un firewall en lugar de la recomendación de una LAN aislada. Se ha actualizado la sección Software antivirus para recomendar la instalación de un antivirus y aclarar los parámetros de uso. Se ha añadido información en los apartados Actualizaciones de Windows, Software de terceros y Comportamiento del usuario en la sección Consideraciones de seguridad. Se ha añadido la cantidad de consumibles necesarios para los experimentos PQ.</p>
<p>N.º de documento 1000000076975 v00</p>	<p>Marzo de 2019</p>	<p>Publicación inicial.</p>

Asistencia técnica

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

Sitio web: www.illumina.com

Correo electrónico: techsupport@illumina.com

Hojas de datos de seguridad (SDS, safety data sheets): disponibles en el sitio web de Illumina, support.illumina.com/sds.html.

Documentación del producto: disponible para su descarga en support.illumina.com.



Illumina, Inc.
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



EC REP



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

Patrocinador australiano

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

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

© 2024 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados.

illumina[®]