

VeriSeq NIPT Solution v2

Hướng dẫn Chuẩn bị Khu vực Làm việc

QUYỀN SỞ HỮU CỦA ILLUMINA

Tài liệu số 1000000076975 v08

Tháng 8 năm 2025

DÙNG CHO CHẨN ĐOÁN TRONG ỐNG NGHIỆM.

Tài liệu này và nội dung trong đó thuộc quyền sở hữu của Illumina, Inc. và các công ty liên kết của Illumina, Inc. ("Illumina") và chỉ dành cho việc sử dụng theo hợp đồng với khách hàng của Illumina liên quan đến việc sử dụng (các) sản phẩm được mô tả trong tài liệu này và không dành cho mục đích nào khác. Tài liệu này và nội dung trong đó sẽ không được sử dụng hay phân phối vì bất kỳ mục đích nào khác và/hoặc không được truyền tải, tiết lộ hay sao chép dưới bất kỳ hình thức nào khác mà không có sự cho phép trước bằng văn bản của Illumina. Illumina không chuyển nhượng bất kỳ giấy phép nào theo các bằng sáng chế, nhãn hiệu, bản quyền hoặc các quyền theo thông luật cũng như các quyền tương tự của bất kỳ bên thứ ba nào thông qua tài liệu này.

Các hướng dẫn nêu trong tài liệu này phải được tuân thủ nghiêm ngặt và rõ ràng bởi cá nhân được đào tạo phù hợp và có đủ trình độ nhằm đảm bảo sử dụng an toàn và đúng cách (các) sản phẩm được mô tả trong tài liệu này. Phải đọc và hiểu hoàn toàn tất cả nội dung của tài liệu này trước khi sử dụng (các) sản phẩm đó.

VIỆC KHÔNG ĐỌC TOÀN BỘ VÀ TUÂN THỦ RÕ RÀNG TẤT CẢ CÁC HƯỚNG DẪN NÊU TRONG TÀI LIỆU NÀY CÓ THỂ DẪN ĐẾN GÂY HƯ HỎNG (CÁC) SẢN PHẨM, GÂY TỔN THƯƠNG CHO CON NGƯỜI, BAO GỒM NGƯỜI DÙNG HOẶC NHỮNG NGƯỜI KHÁC VÀ GÂY THIẾT HẠI TÀI SẢN KHÁC, VÀ SẼ LÀM MẤT HIỆU LỰC BẢO HÀNH ÁP DỤNG CHO (CÁC) SẢN PHẨM ĐÓ.

ILLUMINA KHÔNG CHỊU BẤT KỲ TRÁCH NHIỆM NÀO PHÁT SINH TỪ VIỆC SỬ DỤNG KHÔNG ĐÚNG CÁCH (CÁC) SẢN PHẨM ĐƯỢC MÔ TẢ TRONG TÀI LIỆU NÀY (BAO GỒM CẢ CÁC BỘ PHẬN CỦA SẢN PHẨM HOẶC PHẦN MỀM).

© 2025 Illumina, Inc. Bảo lưu mọi quyền.

Tất cả các nhãn hiệu đều là tài sản của Illumina, Inc. hoặc các chủ sở hữu tương ứng. Để biết thông tin cụ thể về nhãn hiệu, hãy tham khảo trang www.illumina.com/company/legal.html.

Mục lục

Giới thiệu	1
Chuẩn bị khu vực làm việc NextSeq 550Dx	1
Tài nguyên khác	1
Giao hàng và lắp đặt	3
Giao hàng và lắp đặt VeriSeq Onsite Server v2	3
Giao hàng và lắp đặt VeriSeq NIPT Microlab STAR	3
Các yêu cầu về cơ sở vật chất	5
Kích thước thiết bị	5
Các yêu cầu về vị trí đặt VeriSeq Onsite Server v2	5
Các yêu cầu về vị trí đặt VeriSeq NIPT Microlab STAR	6
Các yêu cầu về bảo quản thuốc thử	6
Khu vực trước PCR	8
Mẫu sơ đồ bố trí phòng thí nghiệm	9
Các yêu cầu về việc in mã vạch	10
Các yêu cầu về điện	12
Thông số kỹ thuật nguồn điện của VeriSeq Onsite Server v2	12
Thông số kỹ thuật nguồn điện của VeriSeq NIPT Microlab STAR	12
Ổ cắm	12
Nối đất bảo vệ	12
Dây nguồn	13
Cầu chì	13
Bộ cấp nguồn liên tục	14
Các lưu ý về môi trường	15
Công suất nhiệt	15
Công suất tiếng ồn	15
Các lưu ý về mạng	16
Cổng mạng	16
Yêu cầu về quyền truy cập từ xa	17
Các điểm cần lưu ý về bảo mật	18
Biện pháp kiểm soát bảo mật	18
Các khuyến nghị về bảo mật	18
Phần mềm chống vi-rút	20
Cập nhật Windows	21
Khôi phục hình ảnh hệ điều hành máy tính điều khiển VeriSeq NIPT Microlab STAR	21
Phần mềm của bên thứ ba	22
Hành vi của người dùng	22

Chứng nhận và tuyên bố tuân thủ của sản phẩm	23
Các vật tư tiêu hao và thiết bị do người dùng tự chuẩn bị	24
Những thiết bị cần tự chuẩn bị chứ không được cung cấp	24
Thiết bị không bắt buộc, không được cung cấp	26
Vật tư tiêu hao cần tự chuẩn bị chứ không được cung cấp	27
Vật tư tiêu hao không bắt buộc, không được cung cấp	31
Lịch sử sửa đổi	33
Hỗ trợ kỹ thuật	35

Giới thiệu

Hướng dẫn này cung cấp các thông số kỹ thuật và hướng dẫn chuẩn bị khu vực làm việc để lắp đặt và vận hành Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. Hướng dẫn này đề cập đến các chủ đề sau:

- Các lưu ý về giao hàng và lắp đặt
- Các yêu cầu về cơ sở vật chất
- Các yêu cầu về điện
- Các điểm cần lưu ý về môi trường
- Các điểm cần lưu ý về mạng
- Các điểm cần lưu ý về bảo mật
- Các chứng nhận của sản phẩm
- Các vật tư tiêu hao và thiết bị do người dùng tự chuẩn bị

Chuẩn bị khu vực làm việc NextSeq 550Dx

VeriSeq NIPT Solution v2 đòi hỏi phải sử dụng một thiết bị giải trình tự thế hệ mới. Nếu bạn dự định sử dụng thiết bị Illumina NextSeq 550Dx™, hãy tham khảo *Hướng dẫn chuẩn bị khu vực làm việc của thiết bị NextSeq 550Dx* (tài liệu số 1000000009869) để biết chi tiết về quá trình lắp đặt, vận hành và các yêu cầu bảo mật.

Tài nguyên khác

Các trang hỗ trợ VeriSeq NIPT Solution v2 trên trang web Illumina cung cấp thêm nhiều tài nguyên khác. Những tài nguyên này bao gồm các sản phẩm phần mềm, đào tạo, các sản phẩm tương thích và tài liệu hướng dẫn dưới đây. Luôn kiểm tra các trang hỗ trợ để cập nhật phiên bản mới nhất.

Để giữ an toàn cho thiết bị, hãy tham khảo phần [Bảo mật sản phẩm của Illumina](#) để biết các khuyến nghị.

Tài nguyên	Mô tả
<i>Tờ thông tin sản phẩm VeriSeq NIPT Solution v2 (số tài liệu 1000000078751)</i>	Hướng dẫn về tổng thể quy trình công việc và quá trình chuẩn bị thư viện của VeriSeq NIPT Solution v2. Tài liệu này bao gồm cả thông tin về quy trình bảo trì và khắc phục sự cố.
<i>Danh sách kiểm tra VeriSeq NIPT Solution v2 Sample Prep (số tài liệu 1000000076883)</i>	Cung cấp danh sách kiểm tra các bước chuẩn bị thư viện. Danh sách kiểm tra này dành cho người dùng có kinh nghiệm.

Tài nguyên	Mô tả
<i>Danh sách vật tư tiêu hao & thiết bị cho VeriSeq NIPT Solution v2 (tài liệu số 1000000076886)</i>	Cung cấp danh sách kiểm tra tương tác về vật tư tiêu hao và thiết bị do người dùng tự chuẩn bị.
<i>Hướng dẫn về phần mềm VeriSeq NIPT Solution v2 (số tài liệu 1000000067940)</i>	Cung cấp tổng quan về phần mềm VeriSeq NIPT Solution v2, bao gồm hướng dẫn cấu hình và sử dụng VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Hướng dẫn chuẩn bị khu vực làm việc của thiết bị NextSeq 550Dx) (tài liệu số 1000000009869)</i>	Cung cấp các thông tin cụ thể và hướng dẫn chuẩn bị khu vực làm việc cho việc lắp đặt và vận hành thiết bị Illumina NextSeq 550Dx.

Giao hàng và lắp đặt

Tham khảo thông tin trong phần này để chuẩn bị cho việc giao hàng và lắp đặt VeriSeq Onsite Server v2 và Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

Giao hàng và lắp đặt VeriSeq Onsite Server v2

Một nhà cung cấp dịch vụ được ủy quyền sẽ thực hiện việc giao hàng, tháo dỡ và đặt VeriSeq Onsite Server v2 vào vị trí. Sau đó, một đại diện của Illumina sẽ lắp đặt VeriSeq Onsite Server v2. Không gian phải được chuẩn bị sẵn sàng trước khi hàng được giao đến.



THẬN TRỌNG

Chỉ nhân viên được ủy quyền mới có thể tháo bao bì, lắp đặt, hoặc di chuyển VeriSeq Onsite Server v2.

Kích thước thùng các tông chứa VeriSeq Onsite Server v2 và nội dung bên trong

VeriSeq Onsite Server v2 và phụ kiện được vận chuyển trong một thùng các tông. Dựa vào các kích thước sau đây để xác định kế hoạch vận chuyển, bố trí và bảo quản.

Số đo	Kích thước thùng các tông
Chiều rộng	85,1 cm (33,5 inch)
Chiều cao	41,0 cm (16,0 inch)
Chiều sâu	62,2 cm (24,5 inch)
Trọng lượng	33,1 kg (73 lb)

Thùng các tông đựng máy chủ và các thành phần sau:

- Dây nguồn phù hợp với từng quốc gia (2)
- Vành bezel màu trắng
- Chìa khóa của vành bezel
- Bộ chuyển đổi cổng hiển thị sang DVI
- Chứng nhận hợp chuẩn (có chữ ký và đề ngày tháng)

Giao hàng và lắp đặt VeriSeq NIPT Microlab STAR

Đại diện của Hamilton sẽ giao hàng, tháo bao bì và đặt VeriSeq NIPT Microlab STAR. Không gian phải được chuẩn bị sẵn sàng trước khi hàng được giao đến.



THẬN TRỌNG

Chỉ nhân viên được ủy quyền mới có thể tháo bao bì, lắp đặt, hoặc di chuyển VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Các yêu cầu về bảo quản huyết tương nhân tạo

Để phục vụ mục đích lắp đặt và đào tạo, bạn sẽ cần tủ lạnh 2°C đến 8°C để bảo quản mẫu huyết tương nhân tạo. Mỗi VeriSeq NIPT Microlab STAR được giao kèm với tối đa 14 hộp huyết tương nhân tạo. Kích thước hộp huyết tương nhân tạo như sau:

Số đo	Kích thước
Chiều cao	14,8 cm (5,8 inch)
Chiều rộng	11,7 cm (4,6 inch)
Chiều sâu	13,1 cm (5,2 inch)

Các yêu cầu về bảo quản huyết tương thay thế

Nếu không có huyết tương nhân tạo, quy trình lắp đặt và đào tạo sẽ sử dụng huyết tương thay thế. Để bảo quản các mẫu huyết tương này, bạn sẽ cần tủ đông -85°C đến -65°C. Mỗi VeriSeq NIPT Microlab STAR sẽ được giao kèm với tối đa tám hộp huyết tương. Kích thước hộp như sau:

Số đo	Kích thước
Chiều cao	13 cm (5,1 inch)
Chiều rộng	15,4 cm (6,1 inch)
Chiều sâu	15,2 cm (6 inch)

Các yêu cầu về cơ sở vật chất

Dựa vào các thông số kỹ thuật và yêu cầu nêu trong mục này để bố trí không gian cơ sở vật chất.

Kích thước thiết bị

Thiết bị	Chiều cao	Chiều rộng	Chiều sâu	Trọng lượng
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 inch)	17,8 cm (7 inch)	63,5 cm (25 inch)	25,9 kg (57 lb)
VeriSeq NIPT Microlab STAR với Autoload	90,3 cm (35,6 inch)	199 cm (78,3 inch)	100,6 cm (39,6 inch)	160 kg (353 lb)

Các yêu cầu về vị trí đặt VeriSeq Onsite Server v2

Đặt VeriSeq Onsite Server v2 ở vị trí cho phép:

- Có thể kết nối dây nguồn với hai ổ cắm điện và ngắt kết nối nhanh chóng.
- Thông gió đầy đủ.
- Có hai ổ cắm điện tiêu chuẩn trong phạm vi 1,8 m (6 ft) tính từ máy chủ.
- Một ổ cắm mạng trong phạm vi 1,8 m (6 ft) tính từ máy chủ (hoặc cáp mạng dài hơn do khách hàng tự chuẩn bị).
- Có một địa chỉ IP tĩnh dành riêng.
- Có thể tiếp cận để bảo dưỡng.

LƯU Ý Nếu chọn đặt máy chủ trong tủ rack, thì cần kích thước đơn vị tủ rack là 4U.

Đảm bảo kích thước khoảng hở tối thiểu như sau để có thể tiếp cận máy chủ đặt thẳng đứng từ mọi phía:

Tiếp cận	Khoảng hở tối thiểu
Hai bên	Chừa lại khoảng hở ít nhất 61,0 cm (24,0 inch) ở mỗi bên máy chủ.
Phía sau	Chừa lại khoảng hở ít nhất 10,2 cm (4,0 inch) ở phía sau máy chủ
Phía trên	Chừa lại khoảng hở ít nhất 61,0 cm (24,0 inch) ở phía trên máy chủ. Nếu đặt máy chủ dưới kệ, hãy nhớ tuân thủ yêu cầu về khoảng hở tối thiểu.

Các yêu cầu về vị trí đặt VeriSeq NIPT Microlab STAR

Đặt VeriSeq NIPT Microlab STAR ở vị trí cho phép:

- Thông gió đầy đủ.
- Có năm ổ cắm điện tiêu chuẩn trong phạm vi 1,8 m (6 ft).
- Có hai ổ cắm điện tiêu chuẩn khác cho mục đích bảo dưỡng trong phạm vi 1,8 m (6 ft).
- Có một ổ cắm mạng trong phạm vi 1,8 m (6 ft) (hoặc cáp mạng dài hơn do khách hàng tự chuẩn bị).
- Có không gian trên bàn thí nghiệm ở bên phải hoặc bên trái thiết bị để đặt máy tính và màn hình.
- Có không gian ở phía dưới thiết bị để chứa bơm chân không, thùng chất thải, chai chất thải và bộ điều khiển CPAC (Computer Programmable Automation Controller, Bộ điều khiển tự động hóa có thể lập trình được bằng máy tính) (thiết bị phụ kiện đi kèm khi mua VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- Có khoảng hở cho thùng chất thải ở phía dưới máng thải đầu tip của đầu CO-RE ở bên trái thiết bị (~26 cm, tương đương 10,2 inch).

Thiết bị phụ kiện	Chiều cao	Chiều rộng	Chiều sâu
Bộ điều khiển Multi TEC của Inheco	26,4 cm (10,4 inch)	18,5 cm (7,3 inch)	24,9 cm (9,8 inch)
Bơm chân không	25 cm (9,8 inch)	22 cm (8,7 inch)	23 cm (9,1 inch)
Chai chất thải	41 cm (16,1 inch)	18 cm (7,1 inch)	18 cm (7,1 inch)

Các yêu cầu về bảo quản thuốc thử

Các bảng sau mô tả nhiệt độ bảo quản và kích thước cho thuốc thử VeriSeq NIPT Solution v2. Bạn cần xem xét các yêu cầu bảo quản đối với bộ kit thuốc thử cho hệ thống giải trình tự của bạn.

Bảng 1 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (24), Mã bộ phận 20025895

Mã bộ phận	Mô tả	Kích thước	Trọng lượng	Bảo quản
20025869	Hộp tách chiết VeriSeq NIPT (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 g (1,4 lb)	Nhiệt độ phòng
20026030	Hộp chuẩn bị thư viện VeriSeq NIPT (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 g (0,7 lb)	-25°C đến -15°C

Mã bộ phận	Mô tả	Kích thước	Trọng lượng	Bảo quản
15066811	Hộp đựng phụ kiện VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 g (0,7 lb)	2°C đến 8°C
15071543	Ống và nhãn quy trình công việc VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lb)	Nhiệt độ phòng

Bảng 2 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (48), Mã bộ phận 15066801

Mã bộ phận	Mô tả	Kích thước	Trọng lượng	Bảo quản
15066803	Hộp tách chiết VeriSeq NIPT (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 g (1,4 lb)	Nhiệt độ phòng
15066809	Hộp chuẩn bị thư viện VeriSeq NIPT (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 g (0,7 lb)	-25°C đến -15°C
15066811	Hộp đựng phụ kiện VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 g (0,7 lb)	2°C đến 8°C
15071543	Ống và nhãn quy trình công việc VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lb)	Nhiệt độ phòng

Bảng 3 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (96), Mã bộ phận 15066802

Mã bộ phận	Mô tả	Kích thước	Trọng lượng	Bảo quản
15066807	Hộp tách chiết VeriSeq NIPT (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	680 g (1,5 lb)	Nhiệt độ phòng

Mã bộ phận	Mô tả	Kích thước	Trọng lượng	Bảo quản
15066810	Hộp chuẩn bị thư viện VeriSeq NIPT (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 g (0,7 lb)	-25°C đến -15°C
15066811	Hộp đựng phụ kiện VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 g (0,7 lb)	2°C đến 8°C
15071543	Ống và nhãn quy trình công việc VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lb)	Nhiệt độ phòng

Khu vực trước PCR

Hãy thiết lập các khu vực riêng và các quy trình riêng cho phòng thí nghiệm để ngăn nhiễm bẩn sản phẩm PCR trước khi bắt đầu làm việc trong phòng thí nghiệm. Các sản phẩm PCR có thể gây nhiễm bẩn thuốc thử, thiết bị và mẫu, làm trì hoãn các hoạt động bình thường và khiến kết quả không chính xác.

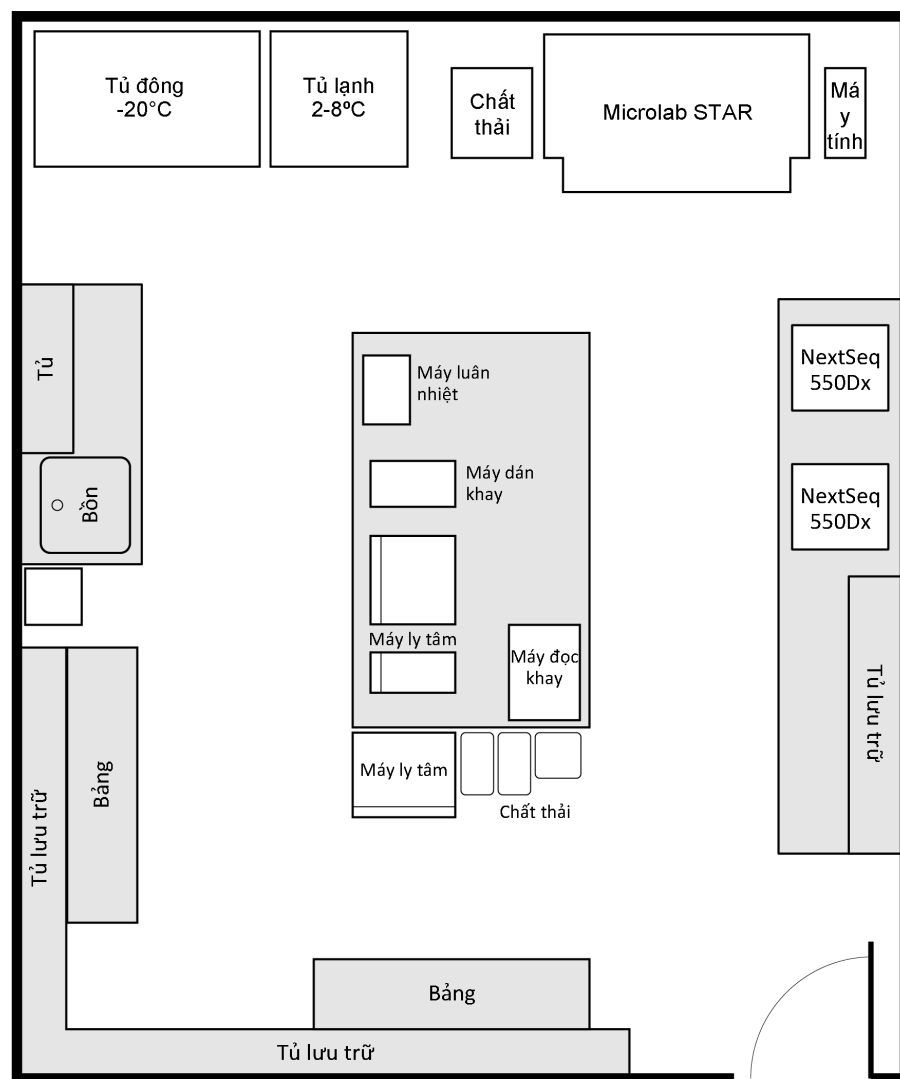
Sử dụng hướng dẫn sau để tránh nhiễm bẩn chéo.

- Thiết lập khu vực trước PCR có lối vào riêng cho các quy trình trước PCR.
- Đảm bảo nhân viên phòng thí nghiệm không phải đi qua khu vực sau PCR của phòng thí nghiệm để tiếp cận khu vực trước PCR.
- Đặt VeriSeq NIPT Microlab STAR vào khu vực trước PCR.
- Không chuyển vật liệu hoặc thiết bị từ khu vực sau PCR đến khu vực trước PCR.
- Vì quy trình công việc của VeriSeq NIPT Solution v2 không bao gồm bước PCR, bạn có thể đặt hệ thống giải trình tự thế hệ mới trong khu vực trước PCR nếu nơi đó hiện không được sử dụng cho các ứng dụng khác.

Mẫu sơ đồ bố trí phòng thí nghiệm

Hình sau là mẫu sơ đồ bố trí cho 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 thiết bị Illumina NextSeq 550Dx và thiết bị phụ trợ trong phòng thí nghiệm. Mẫu sơ đồ bố trí này cần khoảng 35 mét vuông (377 ft vuông). Do không cần đặt VeriSeq Onsite Server v2 và UPS trong phòng thí nghiệm nên mẫu sơ đồ bố trí này chủ đích không thể hiện.

Hình 1 Ví dụ về sơ đồ bố trí trong phòng thí nghiệm của VeriSeq NIPT Solution v2 (không theo tỷ lệ)



Các yêu cầu về việc in mã vạch

Sử dụng các hướng dẫn sau khi in nhãn mã vạch cho ống lấy máu Streck.

Bảng 4 Thông số kỹ thuật của mã vạch

Thông số kỹ thuật	Mô tả
Loại	Vạch màu đen trên nền trắng.
Kiểu ký hiệu	Mã 128, Nhóm phụ B. Kiểu ký hiệu này bao gồm các ký tự ASCII 32 đến 127 (0–9, A–Z, a–z) và ký tự đặc biệt.
Mật độ mã, dung sai	Chiều rộng (chiều x) tối thiểu của mô-đun bao gồm dung sai bản in: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 inch). Chiều rộng (chiều x) tối đa của mô-đun bao gồm dung sai bản in: $\leq 0,508$ mm (0,02 inch). Hiệu suất đọc tốt nhất khi chiều x $\geq 0,254$ mm (0,01 inch).
Số ký tự kiểm tra	Một ký tự.
Vùng trắng quanh mã	≥ 10 lần chiều x, nhưng ít nhất phải là 3 mm (0,11811 inch).
Chất lượng bản in	Bản in mã vạch phải có chất lượng cao. Yêu cầu mã vạch in ra có ANSI/CEN/ISO cấp độ A hoặc B. In offset, in khuôn chữ, in khắc lõm và in nổi là các kỹ thuật in thích hợp. In kim cơ học và in ma trận nhiệt không phải kỹ thuật in thích hợp. Có thể xử lý, bịt kín hoặc phủ nhựa bề mặt.

Hình 2 Kích thước mã vạch



	Kích thước	Tối thiểu	Tối đa
A	Chiều dài nhãn	-	80 mm
B	Chiều dài mã	-	74 mm
C	Vùng trắng quanh mã	3 mm	-
D	Chiều rộng nhãn	12 mm	-
E	Chiều rộng mã	12 mm	-
F	Khoảng cách từ mã đến mép nhãn	-	1 mm

Các yêu cầu về điện

Thông số kỹ thuật nguồn điện của VeriSeq Onsite Server v2

Nguồn điện	Thông số kỹ thuật
Điện áp đầu vào	Nguồn AC 100–240 V ở 47–63 Hz
Công suất tiêu thụ	525 W

Thông số kỹ thuật nguồn điện của VeriSeq NIPT Microlab STAR

Nguồn điện	Thông số kỹ thuật
Điện áp đầu vào	Nguồn AC 100–240 V ở 50–60 Hz
Công suất tiêu thụ	600 W

Ổ cắm

Cơ sở của bạn phải được nối dây với các ổ cắm dưới đây.

Bảng 5 Ổ cắm

Điện áp	Thông số kỹ thuật
Nguồn AC 100–120 V	- Cần có hai đường dây riêng nối đất 15 A có điện áp thích hợp và bắt buộc phải có dây tiếp đất. - Bắc Mỹ và Nhật Bản—Ổ cắm: NEMA 5-15
Nguồn AC 220–240 V	- Cần có hai đường dây nối đất 10 A có điện áp thích hợp và bắt buộc phải có dây tiếp đất. - Nếu điện áp dao động hơn 10%, bắt buộc phải có thiết bị ổn áp đường điện.

Nối đất bảo vệ



Thiết bị có kết nối với dây nối đất bảo vệ qua vỏ. Nối đất an toàn trên dây nguồn có tác dụng nối đất bảo vệ tới một mốc quy chiếu an toàn. Kết nối đất bảo vệ trên dây nguồn phải ở tình trạng hoạt động tốt khi sử dụng thiết bị này.

Dây nguồn

VeriSeq Onsite Server v2 có ổ cắm theo chuẩn quốc tế IEC 60320 C13 và được giao kèm hai dây nguồn phù hợp với khu vực.

Chỉ có thể loại bỏ điện áp nguy hiểm khỏi máy chủ sau khi rút dây nguồn khỏi nguồn điện AC.

Để mua ổ cắm hoặc dây nguồn tương đương phù hợp với tiêu chuẩn địa phương, hãy tham khảo ý kiến của một nhà cung cấp bên thứ ba, chẳng hạn như Interpower Corporation (www.interpower.com).



THẬN TRỌNG

Tuyệt đối không sử dụng dây nối dài để kết nối máy chủ với nguồn điện.

Cầu chì

VeriSeq Onsite Server v2 không chứa cầu chì mà người dùng có thể thay thế.

Bộ cấp nguồn liên tục

Illumina khuyến nghị sử dụng nguồn điện liên tục (UPS) do người dùng cung cấp. Illumina không chịu trách nhiệm về việc mất dữ liệu do nguồn điện bị gián đoạn, bất kể máy chủ có được kết nối với UPS hay không. Điện năng sinh ra từ máy phát điện tiêu chuẩn thường không liên tục nên có thể xảy ra tình trạng mất điện trong thời gian ngắn trước khi có điện lại. Các sự cố mất điện này làm gián đoạn quá trình phân tích và truyền dữ liệu.

Bảng sau bao gồm các khuyến nghị về UPS cho máy chủ. Điện áp đầu ra cho model khuyến nghị sẽ khác nhau tùy từng khu vực.

Thông số kỹ thuật	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Mã bộ phận SMT1500J (Nhật Bản)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Mã bộ phận SMT1500C (Bắc Mỹ)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Mã bộ phận SMT1500IC (Quốc tế)
Công suất đầu ra tối đa	980 W / 1200 VA	1000 W / 1440 VA	1000 W / 1500 VA
Điện áp đầu vào (danh định)	100 VAC	120 VAC	230 VAC
Tần số đầu vào	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Kết nối đầu vào	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P British BS1363A
Kích thước (C x R x S)	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
Trọng lượng	26 kg	24,6 kg (54,2 lbs)	24,1 kg
Thời gian chạy thông thường (50% công suất tải)	30 phút	30 phút	30 phút
Thời gian chạy thông thường (100% công suất tải)	15 phút	15 phút	15 phút

Các lưu ý về môi trường

Yếu tố	Thông số kỹ thuật
Nhiệt độ	Duy trì nhiệt độ phòng thí nghiệm trong khoảng từ 19°C đến 25°C (22°C $\pm$ 3°C). Đây là nhiệt độ vận hành của thiết bị giải trình tự thế hệ mới tương thích. Không để nhiệt độ môi trường xung quanh thay đổi quá $\pm$ 2°C.
Độ ẩm	Duy trì độ ẩm tương đối không ngưng tụ trong khoảng 20-80%.
Độ cao	Đặt các thành phần của giải pháp ở độ cao dưới 2.000 m (6.500 ft).
Chất lượng không khí	Vận hành các thành phần của giải pháp trong môi trường trong nhà với mức độ sạch của hạt không khí theo ISO 14644-1 Loại 9 (không khí trong phòng thông thường/phòng thí nghiệm) hoặc tốt hơn. Đảm bảo các thành phần của giải pháp cách xa các nguồn bụi.
Thông gió	Tham khảo ý kiến của bộ phận quản lý cơ sở vật chất về các yêu cầu thông gió đủ cho mức công suất tỏa nhiệt dự kiến từ các thành phần của giải pháp.

Công suất nhiệt

Thiết bị	Nguồn điện đo được	Công suất nhiệt
VeriSeq Onsite Server v2	525 W	1.791 BTU/giờ
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 W	2.047 BTU/giờ

Công suất tiếng ồn

VeriSeq Onsite Server v2 được làm mát bằng không khí. Có thể nghe thấy tiếng ồn từ quạt khi máy chủ đang xử lý.

Thiết bị	Công suất tiếng ồn (dB)	Khoảng cách
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 ft)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	không có dữ liệu

Mức đo < 62 dB tương đương với âm lượng của một cuộc trò chuyện bình thường ở khoảng cách khoảng 1 m (3,3 ft).

Các lưu ý về mạng

Xem xét các điểm cần lưu ý và yêu cầu về mạng sau đây trước khi lắp đặt VeriSeq Onsite Server v2.

LƯU Ý Trước khi lắp đặt, bạn phải hoàn thành và gửi trả *Biểu mẫu trước khi lắp đặt VeriSeq On-Site Server V2*. Bạn phải điền một số thông tin trong phần này vào biểu mẫu đó.

Để thiết lập máy chủ, bạn cần có các thành phần mạng sau:

- Địa chỉ cổng mặc định
- Địa chỉ IP máy chủ DNS
- Một địa chỉ IP tĩnh riêng
- Một mặt nạ mạng con của địa chỉ IP tĩnh
- Một máy chủ SMTP
- Tên máy chủ hoặc địa chỉ IP của máy chủ NTP có thể truy cập.
- **[Không bắt buộc]** Tên máy chủ hoặc địa chỉ IP của máy chủ NTP thứ hai dùng để dự phòng.

Việc hỗ trợ kết nối mạng nói chung bao gồm các yêu cầu và đề xuất sau:

- Kết nối 1 GB giữa máy chủ và mạng. Kết nối trực tiếp hoặc thông qua bộ chuyển mạch mạng.
- Để lưu trữ dữ liệu, sử dụng thiết bị lưu trữ mạng dùng giao thức Hệ thống tệp Internet phổ cập (CIFS).
- Yêu cầu chuyên viên CNTT của bạn xem xét các hoạt động bảo trì mạng để biết các rủi ro tương thích có thể xảy ra với hệ thống.

Cổng mạng

VeriSeq Onsite Server v2 sử dụng cổng mạng cho các dịch vụ như mô tả trong bảng sau.

Bảng 6 Cổng mạng của VeriSeq Onsite Server v2

Giá trị	Dịch vụ	Quy trình
80	HTTP	Giao thức điều khiển truyền vận (TCP)
443	HTTPS	TCP
123	Giao thức thời gian mạng (NTP)	Giao thức gói tin người dùng (UDP)
137	Samba	UDP
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

Yêu cầu về quyền truy cập từ xa

Đội hỗ trợ của Illumina cần có quyền truy cập từ xa vào mạng của bạn để nhanh chóng chẩn đoán và khắc phục sự cố. Đảm bảo mạng bên ngoài có thể truy cập máy tính VeriSeq NIPT Microlab STAR và mọi hệ thống giải trình tự. Mọi phần mềm hỗ trợ từ xa do đội hỗ trợ của Illumina sử dụng đều có tính năng bảo mật dữ liệu đầu cuối, không yêu cầu mở lỗ hổng trong tường lửa và sẽ tuân thủ các biện pháp phòng ngừa sau:

- Các phiên truy cập từ xa phải do khách hàng khởi tạo và tham dự, cũng như có thể chấm dứt bất kỳ lúc nào.
- Luôn phải có sự cho phép của khách hàng trước khi bắt đầu chia sẻ màn hình, điều khiển từ xa hoặc chuyển dữ liệu.
- Khách hàng luôn thấy được hành động của nhân viên hỗ trợ.
- Các biện pháp kiểm soát bảo mật cục bộ tuyệt đối không bị hủy bỏ.
- Tất cả hoạt động mạng đều được ghi nhật ký và khách hàng có thể ghi lại phiên truy cập để xem lại.

Các điểm cần lưu ý về bảo mật

Để giữ an toàn cho thiết bị, hãy tham khảo phần [Bảo mật sản phẩm của Illumina](#) để biết các khuyến nghị.

Các điểm cần lưu ý và khuyến nghị về bảo mật sau đây hỗ trợ triển khai VeriSeq NIPT Solution v2 an toàn trong phòng thí nghiệm. Hãy xem xét nội dung này cùng với chuyên viên CNTT và bảo mật trong phòng thí nghiệm của bạn.

Biện pháp kiểm soát bảo mật

VeriSeq NIPT Solution v2 tích hợp sẵn các biện pháp bảo mật sau.

- **Truyền dữ liệu mã hóa:** Tất cả hoạt động giao tiếp và truyền tệp giữa các thành phần của VeriSeq NIPT Solution v2 đều được mã hóa. Lưu lượng truy cập liên quan đến API và giao diện người dùng của các thành phần đều được mã hóa bằng giao thức TLS v1.2. Hoạt động truyền tệp của máy giải trình tự sử dụng giao thức SSPI.
- **Biện pháp kiểm soát quyền truy cập:** Phần mềm điều khiển VeriSeq NIPT Microlab STAR trên máy tính và VeriSeq Onsite Server v2 cung cấp xác thực người dùng dựa trên vai trò để truy cập. Mọi giao tiếp của VeriSeq NIPT Microlab STAR với VeriSeq Onsite Server v2 đều yêu cầu xác thực.
- **Ghi nhật ký:** Hoạt động của người dùng trên máy tính VeriSeq NIPT Microlab STAR, VeriSeq Onsite Server v2, và thiết bị giải trình tự được ghi lại.
- **Bảo mật khi lưu trữ dữ liệu:** Có thể mã hóa bản sao lưu cơ sở dữ liệu của VeriSeq Onsite Server v2 bằng khóa AES-256. Máy chủ không cho phép đăng nhập từ bên ngoài vào hệ điều hành của máy chủ, trừ khi sử dụng thông tin đăng nhập của một nhân viên bảo dưỡng được Illumina ủy quyền.
- **Kiểm thử:** VeriSeq Onsite Server v2 đã được phân tích khả năng bảo mật, thông qua lập mô hình mối đe dọa, kiểm thử thâm nhập và quét phần mềm độc hại.
- **Thành phần của bên thứ ba:** Bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Illumina có thể cung cấp Danh mục nguyên vật liệu phần mềm (SBOM) theo yêu cầu.

Các khuyến nghị về bảo mật

VeriSeq NIPT OnSite Server v2 hỗ trợ truyền dữ liệu mã hóa đến và từ các ổ đĩa dùng chung của máy chủ. Để truy cập các ổ đĩa dùng chung trên VeriSeq NIPT OnSite Server v2, cần sử dụng tính năng mã hóa SMB (Server Message Block, Khối tin nhắn máy chủ) có kích hoạt chữ ký số (giao thức SMB v3.1.1 trở lên).

Để tăng cường khả năng bảo mật của VeriSeq NIPT Solution v2, hãy làm theo các khuyến nghị sau nếu thích hợp.

Biện pháp kiểm soát phòng thủ vòng ngoài

Sử dụng tường lửa hoặc máy chủ proxy để đảm bảo phân tách VeriSeq NIPT Solution v2 với các máy tính và hệ thống giao tiếp khác không cần thiết khi vận hành hệ thống. Trong khi vận hành bình thường, phải chặn mọi kết nối từ Internet vào thiết bị.

Các hệ thống phát hiện và ngăn chặn xâm nhập mạng phải hoạt động ở vòng ngoài của mạng nội bộ để ngăn chặn tấn công từ bên ngoài.

Phân đoạn mạng

VeriSeq NIPT Solution v2 phải nằm trong phân đoạn mạng chỉ cho phép giao tiếp với đúng những thành phần cần thiết để vận hành. Cần nhắc sử dụng mạng cục bộ ảo (VLAN) và danh sách kiểm soát quyền truy cập (ACL) liên quan.

Đôi khi cần phải kết nối hỗ trợ kỹ thuật từ xa. Hãy xây dựng hạ tầng mạng của bạn sao cho có thể truy cập tạm thời từ bên ngoài, sau đó hủy kích hoạt quyền truy cập tạm thời đó trước khi bắt đầu vận hành bình thường.

Bảo mật mật khẩu mạng

Trong phần mềm xét nghiệm, mật khẩu mạng cho VeriSeq NIPT Microlab STAR API và thư mục máy giải trình tự tự động yêu cầu quản trị viên hệ thống cập nhật. Chỉ quản trị viên mới được phép đặt các mật khẩu này và họ phải đảm bảo mật khẩu đủ phức tạp. Không chia sẻ các mật khẩu này với người dùng thông thường.

Sử dụng người dùng miền thiết bị chuẩn bị thư viện

Sử dụng người dùng miền khi chọn người dùng cho vai trò máy tính điều khiển VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Biện pháp kiểm soát tiếp cận vật lý

VeriSeq Onsite Server v2 lưu trữ dữ liệu thô từ các lần chạy giải trình tự gần đây, các tệp phân tích và báo cáo, cùng với cơ sở dữ liệu chứa toàn bộ các lô và kết quả liên quan. Ổ đĩa trong máy chủ không được mã hóa nên khu vực làm việc triển khai giải pháp này phải giới hạn và theo dõi nghiêm ngặt việc nhân viên tiếp cận máy chủ để bảo mật dữ liệu này về mặt vật lý.

Làm theo các khuyến nghị sau nếu thích hợp với khu vực làm việc của bạn.

- Lắp đặt các thành phần hệ thống trong phòng thí nghiệm và phòng máy chủ với các biện pháp kiểm soát tiếp cận vật lý để ngăn chặn nhân viên không phận sự tiếp cận máy tính và giao diện.
- Áp dụng các quy trình vận hành để xem xét vai trò nhân viên VeriSeq NIPT Solution v2 và xóa quyền truy cập vào các thành phần hệ thống khi thích hợp.
- Đảm bảo nhanh chóng vô hiệu hóa thông tin đăng nhập của nhân viên nghỉ việc tại tổ chức.

Máy chủ email

Thiết lập cấu hình VeriSeq NIPT Solution v2 gửi cảnh báo hệ thống tới người dùng qua máy chủ email bên ngoài hệ thống. Làm theo các khuyến nghị về bảo mật sau nếu thích hợp cho máy chủ này.

- Thường xuyên quét tìm phần mềm độc hại trong máy chủ email.
- Cập nhật máy chủ định kỳ để vá lỗ hổng bảo mật.
- Thiết lập cấu hình máy chủ giao tiếp với giao thức Bảo mật tầng truyền tải (TLS).
 - Tất cả hoạt động sử dụng mã hóa TLS phải từ v1.2 trở lên.

Thiết bị lưu trữ gắn vào mạng (NAS)

Có thể định cấu hình VeriSeq NIPT Solution v2 để dùng NAS ngoài của bên thứ ba cho việc lưu trữ dữ liệu chạy giải trình tự. Làm theo các khuyến nghị sau nếu thích hợp.

- Thực hiện theo hướng dẫn bảo mật của nhà sản xuất NAS.
- Định cấu hình NAS để sử dụng tính năng mã hóa SMB.

Sao lưu có mã hóa

Quản trị viên hệ thống cần cân nhắc bật tính năng sao lưu cơ sở dữ liệu có mã hóa. Nếu sử dụng tính năng sao lưu không mã hóa, hãy lưu trữ tệp một cách an toàn để ngăn chặn hành vi truy cập trái phép.

Illumina Proactive

Nếu sử dụng NextSeq 550Dx, bạn có thể kết nối với Illumina Proactive, một dịch vụ hỗ trợ thiết bị từ xa. Trước khi bật dịch vụ này, khách hàng cần xem xét *Data Security with Illumina Proactive* (Bảo mật dữ liệu với Illumina Proactive) để xác nhận rằng các biện pháp bảo mật và bảo vệ quyền riêng tư đáp ứng tiêu chuẩn của tổ chức mình.

LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2 cho phép một hệ thống LIMS bên ngoài kết nối với VeriSeq Onsite Server v2 thông qua các thư mục được chia sẻ và một API. Máy tính lưu trữ LIMS phải triển khai các biện pháp kiểm soát quyền truy cập, quét phần mềm độc hại định kỳ và có hệ điều hành áp dụng bản vá bảo mật.

Đảm bảo rằng máy chủ LIMS đang chạy một phiên bản SMB có hỗ trợ mã hóa để gắn các thư mục dùng chung.

Phần mềm chống vi-rút

Bạn nên cài đặt phần mềm chống vi-rút mà bạn lựa chọn trên máy tính điều khiển VeriSeq NIPT Microlab STAR để bảo vệ chống vi-rút. Bạn nên thực hiện quét diệt vi-rút sau khi lắp đặt VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Để tránh mất dữ liệu hoặc gián đoạn quy trình, hãy cấu hình phần mềm chống vi-rút như sau:

- Thiết lập để quét thủ công. Không cho phép quét tự động.
- Chỉ thực hiện quét thủ công khi không sử dụng thiết bị.
- Thiết lập để tải xuống các bản cập nhật mà không cần người dùng cho phép, nhưng không cài đặt.
- Không tiến hành cập nhật trong khi thiết bị hoặc máy chủ đang vận hành. Chỉ cập nhật khi có thể khởi động lại máy tính điều khiển một cách an toàn.
- Không để máy tính tự động khởi động lại sau khi cập nhật.
- Loại trừ thư mục ứng dụng và các ổ dữ liệu khỏi mọi hoạt động bảo vệ hệ thống tệp trong thời gian thực. Áp dụng chế độ cài đặt này cho các thư mục trong CC:\Illumina và Z:\ilmn.
- Tắt Windows Defender. Sản phẩm Windows này có thể ảnh hưởng đến các tài nguyên của hệ điều hành mà phần mềm Illumina sử dụng.

Cập nhật Windows

Để đảm bảo độ tin cậy của hệ thống, máy tính điều khiển VeriSeq NIPT Microlab STAR được cài đặt với chức năng cập nhật tự động Windows bị vô hiệu hóa. Illumina không khuyến nghị bật cập nhật tự động Windows. Thay vào đó, để bảo vệ dữ liệu của mình, bạn nên áp dụng thủ công tất cả các bản cập nhật bảo mật quan trọng của Windows cho máy tính điều khiển VeriSeq NIPT Microlab STAR theo lịch định kỳ. Thiết bị phải ở trạng thái không hoạt động khi áp dụng các bản cập nhật vì một số bản cập nhật yêu cầu khởi động lại hoàn toàn hệ thống. Các bản cập nhật thông thường có thể gây rủi ro cho môi trường vận hành hệ thống và không được hỗ trợ.

Nếu không thể áp dụng các bản cập nhật bảo mật, những phương án thay thế cho việc bật chức năng Cập nhật Windows bao gồm:

- Tường lửa và phân lập mạng (LAN ảo) mạnh mẽ hơn.
- Thiết bị lưu trữ USB cục bộ.
- Hành vi của người dùng và cách thức quản lý người dùng nhằm tránh sử dụng máy tính điều khiển sai mục đích và đảm bảo kiểm soát trên cơ sở có sự cho phép phù hợp.

Để biết thêm thông tin về các phương án thay thế cho việc bật chức năng Cập nhật Windows, hãy liên hệ với bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Illumina.

Khôi phục hình ảnh hệ điều hành máy tính điều khiển VeriSeq NIPT Microlab STAR

Nếu máy tính điều khiển VeriSeq NIPT Microlab STAR có tùy chọn khôi phục hình ảnh hệ điều hành, lưu ý rằng quá trình này sẽ đặt lại hệ thống về trạng thái mặc định ban đầu của nhà sản xuất. Sau khi khôi phục, cần có các buổi hỗ trợ trực tiếp tại chỗ từ đại diện kỹ thuật của Hamilton và Illumina để đưa hệ thống trở lại trạng thái sản xuất đã được xác thực. Chúng tôi đặc biệt khuyến nghị bạn phối hợp lịch hẹn với các nhóm hỗ trợ này trước khi bắt đầu quá trình khôi phục. Ngoài ra, các bản cập nhật bảo mật quan trọng đã được áp dụng trước đó sẽ cần được cài đặt lại thủ công sau khi khôi phục.

Phần mềm của bên thứ ba

Illumina chỉ hỗ trợ phần mềm được cung cấp tại thời điểm lắp đặt.

Phần mềm của bên thứ ba, chẳng hạn như Chrome, Java và Box, chưa được thử nghiệm và có thể ảnh hưởng đến hiệu suất và tính bảo mật. Ví dụ: RoboCopy sẽ làm gián đoạn quá trình tạo dòng được thực hiện bởi bộ phần mềm điều khiển. Sự gián đoạn này có thể làm hỏng và thiếu dữ liệu giải trình tự.

Hành vi của người dùng

Máy chủ và máy tính điều khiển thiết bị được thiết kế để thực hiện VeriSeq NIPT Solution v2. Không được coi đó là máy tính thông dụng. Nhằm đảm bảo chất lượng và tính bảo mật, không sử dụng các máy tính đó để duyệt web, kiểm tra email, xem xét tài liệu hoặc cho hoạt động không cần thiết khác. Những hoạt động này có thể dẫn đến việc suy giảm hiệu quả hoạt động hoặc mất dữ liệu.

Chứng nhận và tuyên bố tuân thủ của sản phẩm

VeriSeq Onsite Server v2 được chứng nhận theo các tiêu chuẩn sau.

Quốc gia	Chứng nhận
Argentina	IRAM
Úc	RCM
Trung Quốc	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Liên minh châu Âu	CE; RoHS
Ấn Độ	BIS
Hàn Quốc	KCC: Khoản 3, Điều 58-2 Đạo luật về sóng vô tuyến
Mexico	NOM
Nga	EAC
Nam Phi	SABS
Đài Loan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Hoa Kỳ	FCC Loại A; UL 60950

Các vật tư tiêu hao và thiết bị do người dùng tự chuẩn bị

Các thiết bị và vật tư tiêu hao do người dùng cung cấp sau đây được sử dụng để giải trình tự, bảo trì và khắc phục sự cố.

Những thiết bị cần tự chuẩn bị chứ không được cung cấp

Thiết bị	Nhà cung cấp
hệ thống giải trình tự thế hệ mới với các khả năng sau: - Giải trình tự kết đôi 2 x 36 bp - Tương thích với các adapter chỉ thị kép VeriSeq NIPT Sample Prep Kit - Tự động tạo tệp BCL - Hóa học hai kênh 400 triệu đoạn đọc kết đôi mỗi lần chạy - Tương thích với Phần mềm xét nghiệm VeriSeq NIPT phiên bản 2 hoặc NextSeq 550Dx sequencing system.	Nhà cung cấp thiết bị hoặc Illumina, mã bộ phận 20005715
Ống pipet đơn kênh 20 µl	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường
Ống pipet đơn kênh 200 µl	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường
Ống pipet đơn kênh 1000 µl	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường
Dụng cụ hỗ trợ pipet	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường
Tủ lạnh, 2°C đến 8°C	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường
Tủ đông, -25°C đến -15°C	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường
Ống ly tâm micro	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường

Thiết bị	Nhà cung cấp
Máy trộn xoáy	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường
Bộ máy ly tâm và rôto cho ống lấy máu	
Khuyến dùng: - AllegraX12R Series Centrifuge, 1600 g - Rôto máy ly tâm Allegra GH-3.8 có gầu - Nắp gầu máy ly tâm Allegra, bộ hai chiếc - Bộ adapter máy ly tâm Allegra, 16 mm, bộ bốn chiếc	- Beckman Coulter, số vật phẩm 392304 (120 V hoặc 230 V) - Beckman Coulter, số vật phẩm 369704 - Beckman Coulter, số vật phẩm 392805 - Beckman Coulter, số vật phẩm 359150
Tương đương: - Máy ly tâm lạnh có thể ly tâm ở tốc độ 1600 × g với tùy chọn không phanh - Rôto gầu quay có gầu - Chén gầu với độ sâu tối thiểu 76 mm - Adapter chén để đỡ ống lấy máu 16 mm x 100 mm	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường
Bộ máy ly tâm và rôto cho khay vi thể	
Khuyến dùng: - Một trong các loại đế đỡ khay vi thể sau: - Đế đỡ 96 giếng MicroAmp - Giá mang khay PCR 96 giếng	- Thermo Fisher Scientific, số danh mục 4379590 - Thermo Fisher Scientific, số danh mục AB-0563/1000
Tương đương: - Máy ly tâm có thể ly tâm ở tốc độ 5600 × g - Rôto khay quay có giá mang khay 96 giếng, độ sâu tối thiểu 76,5 mm	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường
- Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT - Máy ly tâm Sorvall Legend XTR - Rôto khay vi thể HIGHPlate 6000 - Rotor high plate 6000	- Thermo Fisher Scientific, số danh mục 75016034 - Thermo Fisher Scientific, số danh mục 75004521 (120 V) hoặc số danh mục 75004520 (230 V) - Thermo Fisher Scientific, số danh mục 75003606 - Thermo Scientific VWR, số danh mục 97040-244

Thiết bị	Nhà cung cấp
Một trong các thiết bị đọc khay vi thể hoặc tương đương (huỳnh quang kế) với phần mềm SoftMax Pro v6.2.2–7.1.2: - Gemini XPS - SpectraMax M2, M3, M4 và M5 - Tờ thông tin sản phẩm màu tím đi kèm với thiết bị đọc khay vi thể để sử dụng trong quy trình công việc	- Molecular Devices, mã bộ phận XPS - Molecular Devices, mã bộ phận M2, M3, M4 và M5
USB tốc độ cao SpectraMax, adapter nối tiếp	Molecular Devices, mã bộ phận 9000-0938
Máy luân nhiệt có thông số kỹ thuật như sau: - Nắp đã gia nhiệt - Khoảng nhiệt độ từ 4°C đến 98°C - Độ chính xác về nhiệt độ $\pm 2^{\circ}\text{C}$ - Tốc độ thay đổi tối thiểu 2°C/giây - Tương thích với Khay PCR Twin.tec 96 giếng, gờ đầy đủ	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường
VeriSeq NIPT Microlab STAR	Hamilton, mã bộ phận 95475-01 (115 V), mã bộ phận 95475-02 (230 V) hoặc mã bộ phận 806288 (đối với Hamilton Company tại Bonaduz)
VeriSeq Onsite Server v2 hoặc máy chủ tại chỗ VeriSeq đã nâng cấp	Illumina, mã bộ phận 20028403 hoặc 20047000 (v2) hoặc 20101927 hoặc mã bộ phận 15076164 hoặc mã bộ phận 20016240 (đã nâng cấp)
Nếu sử dụng NextSeq 550Dx sequencing system: NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 chu kỳ	Illumina, mã bộ phận 20028870

Thiết bị không bắt buộc, không được cung cấp

Thiết bị	Nhà cung cấp
Hệ thống mở nắp Pluggo	LGP Consulting, mã bộ phận 4600 4450
Khay xác thực huỳnh quang SpectraMax SpectraTest FL1	Molecular Devices, mã bộ phận 0200-5060
Bộ quay/xoay ống, ống 15 ml, 40 vòng/phút, 100–240 V	Thermo Scientific, số danh mục 88881001 (Hoa Kỳ) hoặc số danh mục 88881002 (châu Âu)

Vật tư tiêu hao cần tự chuẩn bị chứ không được cung cấp

Vật tư tiêu hao	Nhà cung cấp	Số lượng cần thiết để chạy PQ (Performance Qualification, Đánh giá hiệu suất) (đợt 48 mẫu)
Đầu lọc không tiết trùng dẫn truyền 1000 µl	Hamilton, mã bộ phận 235905	339
Đầu lọc không tiết trùng dẫn truyền 300 µl	Hamilton, mã bộ phận 235903	637
Đầu lọc không tiết trùng dẫn truyền 50 µl	Hamilton, mã bộ phận 235948	455
Ngăn chứa giếng sâu có thông số kỹ thuật như sau: - Khuôn dạng khay vi thể SLAS 1–2004 có 96 giếng đáy hình kim tự tháp hoặc hình nón và dung tích tối thiểu 240 µl. - Polypropylene ưu tiên mức gắn kết DNA thấp cho tất cả các bề mặt tiếp xúc với mẫu. - Kích thước bên trong (mức chất lỏng) tương thích với các bước hút và nhả tự động của VeriSeq NIPT Microlab STAR. - Kích thước chiều cao tương thích với các chuyển động tự động của VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường Ngăn chứa tương thích: - Corning Axygen, mã sản phẩm RES-SW96-HP-SI - Agilent, mã sản phẩm 201246-100	6

Vật tư tiêu hao	Nhà cung cấp	Số lượng cần thiết để chạy PQ (Performance Qualification, Đánh giá hiệu suất) (đợt 48 mẫu)
Bồn thuốc thử có thông số kỹ thuật như sau: - Bồn vừa khít mà không dùng lực mạnh, với giá mang của VeriSeq NIPT Microlab STAR có đáy thon và dung tích tối thiểu 20 ml. - Polypropylene không có RNase/DNase. - Kích thước ngăn chứa bên trong (mức chất lỏng) tạo ra các mức chất lỏng bằng cách sử dụng thể tích thuốc thử xét nghiệm tương thích với các bước hút và nhả tự động của VeriSeq NIPT Microlab STAR. - Kích thước chiều cao tương thích với các chuyển động tự động của VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Các bồn tương thích: Bồn thuốc thử Illumina, mã bộ phận 20095418	11
Khay giếng sâu có thông số kỹ thuật như sau: - Khuôn dạng khay vi thể SLAS 1–2004, 3–2004 và 4–2004 có 96 giếng đáy hình kim tự tháp hoặc hình nón và dung tích giếng tối thiểu 2 ml. - Polypropylene trong mờ ưu tiên vật liệu gắn kết DNA thấp cho tất cả các bề mặt tiếp xúc với mẫu. - Kích thước giếng tạo ra mức chất lỏng tương thích với các bước hút và nhả tự động của VeriSeq NIPT Microlab STAR. - Gờ của khay cho phép đặt mã vạch khay lên vị trí yêu cầu với khả năng bám dính chắc chắn vào bề mặt phẳng. - Khung chịu được lực xoắn có thể duy trì tối thiểu với lực 5600 × g. - Kích thước chiều cao của khay tương thích với các chuyển động tự động của VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường Các khay tương thích: - Eppendorf, mã bộ phận 0030505301 - Eppendorf, mã bộ phận 30502302 - USA Scientific, mã bộ phận 1896-2000	3

Vật tư tiêu hao	Nhà cung cấp	Số lượng cần thiết để chạy PQ (Performance Qualification, Đánh giá hiệu suất) (đợt 48 mẫu)
Khay 384 giếng có thông số kỹ thuật như sau: • Khay vi thể 384 giếng, tối ưu hóa cho thể tích nhỏ, với dung tích giếng tối thiểu 50 µl. • Polystyrene đen mờ có khả năng chắn sáng và mức gắn kết DNA thấp cho tất cả các bề mặt tiếp xúc với mẫu. • Kích thước giếng tạo ra mức chất lỏng tương thích với các bước hút và nhả tự động của VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Kích thước chiều cao của khay tương thích với các chuyển động tự động của VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Gờ của khay cho phép đặt mã vạch khay lên vị trí yêu cầu với khả năng bám dính chắc chắn vào bề mặt phẳng.	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường Các khay tương thích: • Corning, mã sản phẩm 3820	1

Vật tư tiêu hao	Nhà cung cấp	Số lượng cần thiết để chạy PQ (Performance Qualification, Đánh giá hiệu suất) (đợt 48 mẫu)
Khay 96 giếng có thông số kỹ thuật như sau: • Khay vi thể có khung chịu được lực xoắn có thể chịu được tối thiểu 5600 x g và 96 giếng trong mờ có đáy thon, gờ nhô cao và dung tích giếng tối thiểu 150 µl. • Polypropylene không có RNase/DNase và có mức gắn kết DNA thấp cho tất cả các bề mặt tiếp xúc với mẫu. • Kích thước giếng tạo ra mức chất lỏng tương thích với các bước hút và nhả tự động của VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Kích thước chiều cao của khay tương thích với các chuyển động tự động của VeriSeq NIPT Microlab STAR. LƯU Ý Các dụng cụ nhựa tương thích có các mã bộ phận khác nhau, ví dụ như khay 96 giếng tương thích của các nhà sản xuất khác nhau, không thể thay thế trực tiếp cho nhau mà không được hiệu chỉnh theo từng bộ phận trên hệ thống VeriSeq NIPT Microlab STAR bởi nhân viên bảo dưỡng và hỗ trợ của Illumina. Để chuyển đổi giữa các dụng cụ nhựa, hãy tham khảo ý kiến của đội hỗ trợ của Illumina. • Gờ của khay cho phép đặt mã vạch khay lên vị trí yêu cầu với khả năng bám dính chắc chắn vào bề mặt phẳng. • Tương thích với máy luân nhiệt để biến tính.	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường Các khay tương thích: • Eppendorf, mã bộ phận 0030129512 • Eppendorf, mã bộ phận 30129580 • Eppendorf, mã bộ phận 30129598 • Eppendorf, mã bộ phận 30129660 • Eppendorf, mã bộ phận 30129679 • Bio-Rad, mã bộ phận HSP9601	12

Vật tư tiêu hao	Nhà cung cấp	Số lượng cần thiết để chạy PQ (Performance Qualification, Đánh giá hiệu suất) (đợt 48 mẫu)
Một trong các màng dán sau: - Màng nhôm Microseal 'F' - Màng dán nhôm	- Bio-Rad, số danh mục MSF1001 - Beckman Coulter, số vật phẩm 538619	-
Tương đương: - Dung dịch xịt khử trùng nhanh gốc cồn - Dung dịch tẩy khử trùng Khuyến dùng: - Nước khử ion và ethanol 70%	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường	-
Ống lấy mẫu máu DNA ngoại bào có nhãn CE	Streck, số danh mục 218997	48
Nắp đậy	Sarstedt, số đơn hàng 65.802	48
Ống nắp vặn 2 ml	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường	-
Đầu lọc 20 µl cho dụng cụ hỗ trợ pipet 20 µl	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường	-
Đầu lọc 200 µl cho dụng cụ hỗ trợ pipet 200 µl	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường	-
Đầu lọc 1000 µl cho dụng cụ hỗ trợ pipet 1000 µl	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường	-

Vật tư tiêu hao không bắt buộc, không được cung cấp

Vật tư tiêu hao	Nhà cung cấp
Ống, nắp vặn, 10 ml (chỉ dành cho mẫu chứng)	Sarstedt, số đơn hàng 60.551

Vật tư tiêu hao	Nhà cung cấp
Ống, nắp vặn, 50 ml	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường
Nước muối đệm photphat của Dulbecco (DPBS) cho chứng không có khuôn (NTC)	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường
Ống pipet huyết tương 25 ml	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường
Ống pipet huyết tương 10 ml	Nhà cung cấp vật tư phòng thí nghiệm thông thường

Lịch sử sửa đổi

Tài liệu	Ngày	Mô tả thay đổi
Tài liệu số 1000000076975 v08	Tháng 8 năm 2025	Bổ sung phần Tạo lại hình ảnh hệ điều hành máy tính điều khiển VeriSeq MicroLab STAR. Cập nhật Bảo mật sản phẩm của Illumina liên kết Tài nguyên khác và các điểm cần lưu ý về bảo mật.
Tài liệu số 1000000076975 v07	Tháng 8 năm 2024	Bổ sung những thông tin sau: - Các mã bộ phận của VeriSeq NIPT Solution v2 - Ống thuốc thử Illumina, mã bộ phận 20095418 Đã cập nhật những thông tin sau: - Các phiên bản tương thích của SoftMax Pro - Các điểm cần lưu ý về bảo mật cùng với khuyến nghị xem xét các biện pháp tối ưu và sử dụng TLS v1.2 trở lên - Thông tin thiết bị đọc khay vi thể SpectraMax - Thông số kỹ thuật về khay giếng sâu, 384 giếng và 96 giếng Xóa khuyến nghị về Deconex®
Tài liệu số 1000000076975 v06	Tháng 8 năm 2021	Cập nhật địa chỉ của Đại diện được ủy quyền tại châu Âu.
Tài liệu số 1000000076975 v05	Tháng 4 năm 2021	Bổ sung phần Các yêu cầu về bảo quản huyết tương thay thế.
Tài liệu số 1000000076975 v04	Tháng 3 năm 2021	Bổ sung phần Cổng mạng vào Các điểm cần lưu ý về mạng. Cập nhật thông tin Bảo quản huyết tương cho Huyết tương nhân tạo. Cập nhật danh sách Vật tư tiêu hao cho thông số kỹ thuật dụng cụ thí nghiệm mới. Cập nhật hướng dẫn cài đặt Các bản cập nhật Windows để làm rõ khuyến nghị nên cập nhật thủ công.

Tài liệu	Ngày	Mô tả thay đổi
Tài liệu số 1000000076975 v03	Tháng 9 năm 2020	Cập nhật các phần mới Biện pháp kiểm soát bảo mật và Các khuyến nghị về bảo mật cho phần Các điểm cần lưu ý về bảo mật. Cập nhật Điều kiện môi trường để làm rõ mục đích của thông số kỹ thuật nhiệt độ. Cập nhật mô tả của Hướng dẫn chuẩn bị khu vực làm việc của NextSeq 550Dx để lưu ý việc bổ sung thông tin chi tiết về bảo mật. Cập nhật nội dung diễn đạt trong Yêu cầu về quyền truy cập từ xa để biểu thị các thành phần cần được kết nối với mạng bên ngoài. Bổ sung khuyến nghị thực hiện quét diệt vi-rút cho máy tính ML STAR sau khi lắp đặt.
Tài liệu số 1000000076975 v02	Tháng 4 năm 2020	Cập nhật địa chỉ của Đại diện được ủy quyền tại châu Âu. Cập nhật địa chỉ của Nhà bảo trợ tại Úc.
Tài liệu số 1000000076975 v01	Tháng 5 năm 2019	Cập nhật phần Các điểm cần lưu ý về bảo mật để chuyển từ khuyến nghị sử dụng LAN biệt lập sang khuyến nghị sử dụng LAN được bảo vệ bằng tường lửa. Cập nhật phần Phần mềm diệt vi-rút để khuyến nghị cài đặt phần mềm diệt vi-rút và làm rõ các thông số sử dụng. Bổ sung thông tin về Cập nhật Windows, Phần mềm của bên thứ ba và Hành vi của người dùng vào phần Các điểm cần lưu ý về bảo mật. Bổ sung số lượng vật tư tiêu hao cần thiết để chạy PQ.
Tài liệu số 1000000076975 v00	Tháng 3 năm 2019	Phát hành lần đầu.

Hỗ trợ kỹ thuật

Để được hỗ trợ kỹ thuật, hãy liên hệ với bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Illumina.

Trang web: www.illumina.com

Email: techsupport@illumina.com

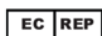
Các bảng dữ liệu an toàn (SDS)—Có trên trang web của Illumina tại địa chỉ support.illumina.com/sds.html.

Tài liệu hướng dẫn về sản phẩm—Có thể tải xuống từ support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (ngoài khu vực Bắc Mỹ)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



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

Nhà bảo trợ tại Úc

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

DÙNG CHO CHẨN ĐOÁN TRONG ống NGHIỆM.

© 2025 Illumina, Inc. Bảo lưu mọi quyền.

illumina®