NovaSeq 6000Dx-instrument

Produktdokumentation

OPHAVSRETLIGT BESKYTTET AF ILLUMINA Dokumentnr. 200010105 v02 August 2022 TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUG Dette dokument og dets indhold er ophavsretligt beskyttet af Illumina, Inc. og dets datterselskaber ("Illumina") og er udelukkende beregnet til kundens kontraktmæssige brug i forbindelse med anvendelsen af det produkt eller de produkter, som er beskrevet heri, og til intet andet formål. Dette dokument og dets indhold må ikke bruges eller distribueres til noget andet formål og/eller på anden måde kommunikeres, offentliggøres eller reproduceres på nogen som helst måde uden forudgående skriftligt samtykke fra Illumina. Med dette dokument udsteder Illumina ingen licens under sit patent, varemærke, sin copyright eller sædvaneret eller lignende rettigheder for nogen tredjeparter.

Instruktionerne i dette dokument skal følges nøje og fuldstændigt af kvalificerede og behørigt uddannede medarbejdere for at sikre, at det produkt eller de produkter, der er beskrevet heri, anvendes korrekt og sikkert. Alt indhold i dette dokument skal læses grundigt og forstås inden brug af produkte/produkterne.

HVIS ALLE INSTRUKTIONERNE HERI IKKE GENNEMLÆSES FULDT UD OG FØLGES NØJE, KAN DET MEDFØRE SKADE PÅ PRODUKTET ELLER PRODUKTERNE, SKADE PÅ PERSONER, HERUNDER BRUGERE ELLER ANDRE, OG SKADE PÅ ANDEN EJENDOM OG VIL GØRE ENHVER GARANTI GÆLDENDE FOR PRODUKTET ELLER PRODUKTERNE UGYLDIG.

ILLUMINA PÅTAGER SIG INTET ANSVAR SOM FØLGE AF FORKERT BRUG AF DET PRODUKT ELLER DE PRODUKTER, DER ER BESKREVET HERI (HERUNDER DELE HERAF ELLER SOFTWARE).

© 2022 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller de respektive ejere. Specifikke varemærkeoplysninger er tilgængelige på www.illumina.com/company/legal.html.

Revisionshistorik

Dokument	Dato	Beskrivelse af ændring
Dokumentnr. 200010105 v02	August 2022	 Tilføjet erklæring om sikkerhedsoplysninger til systemoversigt. Opdateret Sikkerhed og overensstemmelse: Tilføjet Fransk laseradvarsel og erklæring om overensstemmelse for FCC, Canada, Japan og Korea. Konsolideret oplysninger om EMC og sikkerhed. Opdateret Forberedelse af installationssted: Tilføjet stikoplysninger for flere lande. Fjernet stikoplysninger for Kina. Opdateret Materialer og udstyr: Fjernet symbolforklaring for materialer. Opdateret varenummer fra IUO til IVD. Tilføjet 2 µl pipette. Specificeret V2-vaskekassette. Præciseret materialesætkonfigurationer. Opdateret trin til klargøring af NaOH. Fjernet trin til denaturering og fortynding. Omrokerede trin til konfiguration af sekventeringskørsel. Præciseret at flowcelle er emballeret, når den fjernes fra opbevaring. Angivet temperaturområdet for stuetemperatur i anvisningerne til klarkøring af flowceller. Opdateret Vedligeholdelse og fejlfinding: Præciseret at forskudt start af vedligeholdelsesvaske ikke er understøttet. Fjernet reference til opbevaring af biblioteksrør fra fejlfindingsanvisninger.

Dokument	Dato	Beskrivelse af ændring
Dokumentnr. 200010105 v01	April 2022	Tilføjet Tris-HCl, pH 8,5 til brugerleverede materialer. Specificeret temperaturområde for vandbad ved stuetemperatur. Rettet outputstørrelse for S2 flowceller. Rettet katalognumre for S2 og S4 bufferkassetter og bliblioteksrør. Rettet Tris-HCl, pH 7,0 til Tris-HCl, pH 8,0.
Dokumentnr. 200010105 v00	Marts 2022	Oprindelig udgivelse.

Indholdsfortegnelse

Revisionshistorik	iii
Systemoversigt Oversigt over sekventering Instrumentkomponenter Instrumentets software	
Sikkerhed og overensstemmelse Sikkerhedsmæssige overvejelser og mærkning Produktoverensstemmelse og lovmæssige anvisninger	7 7 9
Forberedelse af installationsstedet Laboratoriekrav Miljømæssige overvejelser Laboratorieopsætning for PCR-procedurer Elektriske overvejelser	13 14 17 20 20
Materialer og udstyr Sekventeringsmaterialer Brugerleverede materialer og udstyr	25 25 29
Systemkonfiguration Menuen Settings (Indstillinger) Hovedmenu Instrumentets netværk og sikkerhed	
Protokol Oprettelse af en sekventeringskørsel Klargøring af materialer Isætning af materialer Vælg og start kørsel Overvågning af kørselsstatus Forskudt start på kørsler Efter sekventering	
Sekventeringsoutput Real-Time Analysis Sekventeringsoutputfiler	

Vedligeholdelse og fejlfinding	
Forebyggende vedligeholdelse	
V2 vedligeholdelsesvask	
Fejlfinding	71
Indeks	
Teknisk hjælp	

Systemoversigt

Illumina[®] NovaSeq 6000Dx[™] instrumentet er en god kombination af skalerbar kapacitet og fleksibel sekventeringsteknologi i en platform af produktionsstørrelse med effektiviteten og omkostningseffektiviteten af et bordsystem.

Funktioner

- **Skalerbar sekventering** NovaSeq 6000Dx skalerer op til produktionsniveau sekventering med data af høj kvalitet til en lang række anvendelser.
- **Mønstret flowcelle** En mønstret flowcelle genererer tæt placerede clustre til høj clusterdensitet og dataoutput.
- **ExAmp-blanding på instrumentet** NovaSeq 6000Dx blander ExAmp-reagenserne med biblioteket, opformerer biblioteket og udfører clusterdannelse hvilket giver en strømlinet sekventeringsarbejdsgang.
- Højkapacitets linjescanning NovaSeq 6000Dx bruger ét kamera med bidirektionel scanningsteknologi til hurtigt at tage billeder af flowcellen i to farvekanaler samtidigt.
- To tilstande NovaSeq 6000Dx inkluderer et enkelt boot-harddrev med separat tilstand til *in vitro* diagnostik (IVD) og tilstand kun til forskningsbrug (RUO, Research Use Only). Tilstanden vælges ved brug af til/fra-knappen på skærmbillederne Sequencing (Sekventering), Runs (Kørsler) and Applications (Programmer). Når tilstanden er valgt, vil det fremgå klart på alle skærmbilleder.
- Illumina DRAGEN server til NovaSeq 6000Dx Den inkluderede DRAGEN server giver hardwareaccelereret dataanalyse.
- Illumina Run Manager Planlæg kørsler, styr brugere og konfigurer analyseprogrammer både på NovaSeq 6000Dx og væk fra instrumentet ved brug af en browser via Illumina Run Manager.

Overvejelser omkring de to tilstande

In vitro diagnostiske (IVD) sekventeringsanalyser sker i IVD-tilstanden. Der kan kun bruges IVDsekventeringsreagener i IVD-tilstanden. Sørg altid for, at den korrekte tilstand er valgt, før planlægningen af en kørsel påbegyndes.

Denne ressource beskriver brugen af NovaSeq 6000Dx-instrument i IVD-tilstand, medmindre andet er angivet. Se *NovaSeq 6000 Sequencing System Guide (Vejledning til NovaSeq 6000-sekventeringssystem) (dokumentnr. 100000019358)* for oplysninger om RUO-funktioner, herunder integrering af BaseSpace-sekventeringshub.

Sikkerhedsmæssige overvejelser

Gennemgå Sikkerhed og overensstemmelse på side 7, før der udføres nogen procedurer på systemet.

Oversigt over sekventering

Sekventering på NovaSeq 6000Dx består af clustergenerering, sekventering og basebestemmelse. Hvert trin gennemføres automatisk i løbet af en sekventeringskørsel. Den sekundære analyse udføres på Illumina DRAGEN server til NovaSeq 6000Dx, når kørslen er fuldført.

Clustergenerering

I forbindelse med clustergenereringen bliver enkelte DNA-molekyler bundet til flowcellens overflade, hvor de samtidig bliver opformeret for at danne clustre.

Sekventering

Clustrene bliver fotograferet ved hjælp af sekventeringskemi baseret på to kanaler, en grøn kanal og en rød kanal, med henblik på at indkode dataene til de fire nukleotider. Flowcellen scannes under multiple passager, og hver scanning analyseres som individuelt afbildede felter. Processen gentages for hver sekventeringscyklus.

Primær analyse

Under sekventeringskørslen udfører Real-Time Analysis (RTA3) softwaren basebestemmelse¹, filtrering og kvalitetsscorebestemmelse.² Under kørslen overføres kontrolsoftwaren automatisk sammenkædede basebestemmelsesfiler³ (*.cbcl) til den angivne outputmappe til dataanalyse.

Sekundær analyse

Når sekventeringen og den primære analyse er fuldført, begynder den sekundære analyse. Metoden til den sekundære dataanalyse afhænger af dit program og din systemkonfiguration. Der findes forskellige valgmuligheder for sekundær analyse for både RUO- og IVD-kørselstyper. Hvis en sekventeringskørsel oprettes ved brug af et Illumina Run Manager-program, der bruger Illumina DRAGEN server til NovaSeq 6000Dx til at udføre den sekundære analyse, sendes sekventeringsdataene til serveren til analyse ved brug af det analyseprogram, der er valg under konfiguration af kørslen.

¹Tildeling af en base (A, C, G eller T) for hver cluster i et felt ved en specifik cyklus.

²Beregner et sæt af prædiktorer for hver basebestemmelse. Disse prædiktorværdier bliver så anvendt til at finde Q-scoren.

³Indeholder basebestemmelsen og den tilhørende kvalitetsscore for hver cluster i hver sekventeringscyklus.

Instrumentkomponenter

NovaSeq 6000Dx-instrument består af en touchskærm, en statuslinje, en strømknap med tilstødende USB-porte og tre kamre.

Eksterne komponenter

Figur 1 Eksterne komponenter



- A. **Touchskærm** Viser instrumentets grænseflade til systemkonfiguration og kørselskonfiguration og overvågning.
- B. **Optikkammer** Indeholder de optiske komponenter, der muliggør billeddannelse af to overflader af flowceller.
- C. Væskekammer Indeholder reagens- og bufferkassetterne og beholderne til brugt reagens.
- D. Flowcellekammer Holder flowcellerne.
- E. **Statuslinje** Viser flowcellens status som klar til sekventering (grøn), arbejder (blå) eller brug for opmærksomhed (orange).
- F. **Strøm og USB-porte** Giver adgang til strømknappen og USB-tilslutningerne for perifere komponenter.

Flowcellekammer

Flowcellekammeret indeholder flowcelleholderen, som holder flowcelle A til venstre og flowcelle B til højre. Hver side har fire klemmer, der automatisk placerer og fastholder flowcellen.

Et optisk justeringsmål, der sidder på flowcelleholderen, registrerer og korrigerer optiske problemer. Når NovaSeq Operating Software (NVOS) beder om det, vil det optiske justeringsmål igen justere systemet og kamerafokus for at forbedre sekventeringsresultaterne.

Figur 2 Flowcelleholderens komponenter



- A. Side A-flowcelleholder
- B. Side B-flowcelleholder
- C. Flowcelleklemme (en af fire på hver side)
- D. Optisk justeringsmål

NVOS styrer åbningen og lukningen af døren til flowcellekammeret. Døren åbner automatisk til isætning af en flowcelle til en kørsel eller vedligeholdelsesvask. Efter isætning, lukker softwaren døren til kammeret, flytter flowcellen på plads og aktiverer klemmerne og vakuumforseglingen. Sensorer bekræfter tilstedeværelsen og kompatibiliteten af flowcellen.

Væskekammer

Konfiguration af en kørsel kræver adgang til væskekammeret til isætning af reagenser og buffer, og tømning af beholderne til brugt reagens. Der er to døre til væskekammeret, som er opdelt i to lige store sider til flowcelle A og flowcelle B.

Figur 3 Væskekammerets komponenter



- A. Lille beholder til brugt reagens Opbevarer brugte reagenser fra clusterkassetten, med en holder til nem opbevaring af låget.
- B. **Stor beholder til brugt reagens** Opbevarer brugte reagenser fra SBS- og bufferkassetterne, med en holder til nem opbevaring af låget.
- C. Reagenskøler Nedkøler SBS- og clusterkassetterne.
- D. **Reagenskølerskuffe** Farvekodede placeringer holder SBS-kassetten til venstre (grå etiket) og clusterkassetten til højre (orange etiket).
- E. **Bufferskuffe** Holder den store beholder til brugt reagens til venstre og bufferkassetten til højre.

Brugte reagenser

Fluidiksystemet er beregnet til at føre clusterkassettens reagenser, som kan være farlige, til den lille beholder til brugt reagens. Reagenser fra SBS- og bufferkassetterne føres til den store beholder til brugt reagens. Der kan dog forekomme krydskontaminering mellem strømme af brugt reagens. Antag at begge beholdere til brugt reagens indeholder potentielt farlige kemikalier. Sikkerhedsdatabladet (SDS) indeholder detaljerede kemioplysninger.

Hvis systemet er konfigureret til at opsamle brugte reagenser eksternt, vil strømmen til den store beholder til brugt reagens blive ført eksternt. Clusterkassettereagenser føres til den lille beholder til brugt reagens.

Instrumentets software

NovaSeq 6000Dx med DRAGEN server inkluderer integrerede programmer, som udfører sekventeringskørsler, analyser på instrumentet og på serveren og andre relaterede funktioner. Se *Systemkonfiguration* på side 32 for yderligere oplysninger om konfiguration af instrumentets software.

- NovaSeq Operating Software (NVOS) guider dig gennem isætningsprocedurer, styrer instrumentfunktioner og viser statistikker i takt med at kørslen udføres. NVOS styrer flowcelleplatformen, påfylder reagenser, kontrollerer fluidikken, indstiller temperaturer, tager billeder af clustrene på flowcellen og leverer en visuel oversigt over kvalitetsstatistikken.
- **Real-Time Analysis (RTA)** udfører billedanalyse og basebestemmelse under kørslen. NovaSeq 6000Dx brugerRTA3, hvilket inkorporerer arkitektur, sikkerhed og andre .forbedringer af funktioner for at optimere ydeevnen.
- Universal Copy Service (UCS) Kopierer outputfiler fra RTA3 og NVOS til outputmappen og til DRAGEN server under hele en kørsel. Hvis Universal Copy Service afbrydes under en kørsel, vil tjenesten flere gange forsøge at oprette forbindelse igen og automatisk genoptage dataoverførslen.
- Illumina Run Manager Planlægger kørsler, viser planlagte kørsler og gennemgår kørselsresultater på NovaSeq 6000Dx eller via fjernadgang fra en browser. Illumina Run Manager kontrollerer også brugerrettighederne.
- Illumina DRAGEN server til NovaSeq 6000Dx Når sekventeringen på NovaSeq 6000Dx er færdig, begynder analysen på DRAGEN server Analysen på DRAGEN server og sekventeringen på insrumentet kan køre samtidigt.

Sikkerhed og overensstemmelse

Dette afsnit indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger i forhold til installation, serviceeftersyn og betjening af NovaSeq 6000Dx-instrument samt produktoverensstemmelse og lovmæssige anvisninger. Læs disse oplysninger, før du anvender systemet.

Instrumentets oprindelsesland og fabrikationsdato fremgår af instrumentmærkningen.

Sikkerhedsmæssige overvejelser og mærkning

Dette afsnit indeholder oplysninger om potentielle farer i forbindelse med installation, serviceeftersyn og betjening af instrumentet. Undlad at betjene eller håndtere instrumentet på en sådan måde, at du udsættes for disse farer.



FORSIGTIG

Hvis der findes væske på gulvet nær instrumentet, så undgå kontakt med væsken og instrumentet, og begræns straks adgang til stedet. Afbryd strømmen til instrumentet på strømafbryderen. Kontakt straks Illumina teknisk support.

Generelle sikkerhedsadvarsler



Når der arbejdes i områder, der er mærket med dette mærke, skal alle betjeningsforskrifter overholdes for at minimere risikoen for personalet eller instrumentet.

Sikkerhedsadvarsler vedrørende flowceller



FORSIGTIG

Vær forsigtig med ikke at få fingrene i klemme i flowcelledøren.

Sikkerhedsadvarsel vedrørende tung genstand



Instrumentet vejer ca. 447 kg (985 lb) brutto (forsendelse) og ca. 576 kg (1270 lb) netto (installeret) og kan forårsage alvorlig skade, hvis det tabes eller håndteres forkert.

Sikkerhedsadvarsel vedrørende varm overflade



Instrumentet må ikke betjenes, hvis et eller flere af panelerne er blevet fjernet.

Rør ikke temperaturstationen i flowcellerummet. Den varmer, der anvendes i dette område, kontrolleres normalt mellem den omgivende stuetemperatur (22 °C) og 60 °C. Eksponering for temperaturer i den høje ende af dette interval kan medføre forbrændinger.

Sikkerhedsadvarsel vedrørende laser



NovaSeq 6000Dx-instrument er et klasse 1-laserprodukt, der indeholder to klasse 4-lasere, en klasse 3B-laser og en klasse 3R-laser.

Klasse 4-lasere udgør en fare for øjet som følge af direkte og diffus refleksion. Undgå at udsætte øjne og hud for direkte eller reflekteret klasse 4-laserstråling. Klasse 4-lasere kan antænde brændbare materialer og forårsage alvorlige forbrændinger og skader i huden ved direkte eksponering.

Klasse 3B-lasere udgør en fare for øjnene. De kan gøre hud og materialer varme, men der er ingen fare for brand.

Klasse 3R-lasere udgør en fare for øjnene ved direkte øjeneksponering for laserstrålen.

Instrumentet må ikke betjenes, hvis et eller flere af panelerne er blevet fjernet. Når flowcelledøren er åben, blokerer sikkerhedslåse laserstrålen. Hvis du betjener instrumentet, mens et eller flere af panelerne er fjernet, risikerer du at blive udsat for direkte eller reflekteret laserlys.

Figur 4 Klasse 4 og Klasee 3R laseradvarsel (engelsk)

DANGER – CLASS 4 AND 3R VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION WHEN OPEN. AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION

Figur 5 Klasse 4 og Klasee 3R laseradvarsel (fransk)

DANGER – RAYONNEMENT LASER VISIBLE ET INVISIBLE DE CLASSE 4 ET 3R EN CAS D'OUVERTURE EXPOSITION DANGEREUSE AU RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS DES YEUX OU DE LA PEAU

Beskyttelsesjording



Instrumentet har en forbindelse til beskyttelsesjording via hylsteret. Beskyttelsesjord på strømkablet returnerer beskyttelsesjording til et sikkert referencepunkt. Beskyttelsesjordingsforbindelsen på strømkablet skal være i god stand ved brug af dette apparat.

Produktoverensstemmelse og lovmæssige anvisninger

EMC-overvejelser

Foretag en evaluering af det elektromagnetiske miljø inden drift af enheden. Udstyret er udviklet og testet i henhold til CISPR 11 Klasse A-standarden. Det kan forårsage radiointerferens i beboelsesmiljøer. I tilfælde af radiointerferens kan det være nødvendigt at begrænse den.

Dette medicinske IVD-udstyr overholder emissions- og immunitetskravene beskrevet i IEC 61326-2-6. Dette udstyr er udelukkende beregnet til anvendelse i et professionelt sundhedsmiljø. Udstyret fungerer sandsynligvis ikke korrekt, hvis det anvendes uden for et professionelt sunhedsmiljø. Hvis det formodes, at ydeevnen påvirkes af elektromagnetisk interferens, kan korrekt drift genoprettes ved øge afstanden mellem udstyret og kilden til interferensen. Dette udstyr er ikke beregnet til brug i beboelsesområder, og i disse områder beskytter udstyret sandsynligvis ikke radiomodtagelse på tilstrækkelig vis. Inden enheden betjenes, bør det elektromagnetiske miljø evalueres.

Brug ikke enheden i nærheden af stærke elektromagnetiske strålingskilder, da det kan forstyrre driften.

Det tilsigtede brugsmiljø for NovaSeq 6000Dx er begrænset til laboratoriemiljøer i professionelt sundhedsmiljø. Instrumentet er ikke beregnet til brug i nogen af følgende miljøer: lægeklinikker, intensivafdelinger, akutmodtagelser eller ambulante behandlingsenheder, operationsstuer, sundhedsklinikker, patientstuer, tandlægeklinikker, plejeboliger, plejehjem, apoteker, førstehjælpsmodtagelser eller nær høje kilder af elektromagnetisk stråling (f.eks. MR-scannere). På baggrund af det overfor angivne tilsigtede brugsmiljø, betragtes NovaSeq 6000Dx som værende et KONTROLLERET ELEKTROMAGNETISK MILJØ med faste elektromagnetiske kilder, og at ethvert svigt af NovaSeq 6000Dx vil ikke direkte forårsage skade, alvorlig personskade eller død af en patient, når NovaSeq 6000Dx bruges som tilsigtet. Elektromagnetiske kilder, der kan bruges ved siden af NovaSeq 6000Dx inkluderer følgende:

- Radiofrekvensidentifikationssystemer (RFID)
- Trådløse lokalnet (WLAN)
- Håndholdte mobilradioer (f.eks. TETRA, tovejsradioer)
- Personsøgersystemer
- Andre trådløse enheder (herunder forbrugerenheder)

Personeksponering for radiofrekvenser

Dette udstyr overholder grænserne for maksimalt tilladt eksponering (MPE) i den generelle befolkning jf. Code of Federal Regulations (CFR), Title 47, § 1.1310 Table 1.

Dette udstyr overholder begrænsningen af personeksponering for elektromagnetiske felter fra udstyr i frekvensområdet 0 Hz til 10 GHz, der anvendes til RFID i et arbejds- eller erhvervsmiljø. (EN 50364:2010 afsnit 4.0.)

Se *RFID Reader Compliance Guide (Overensstemmelsesvejledning til RFID-læser) (dokumentnr. 100000002699)* for oplysninger om RFID-overensstemmelse.

Forenklet overensstemmelseserklæring

Illumina, Inc. erklærer hermed at NovaSeq 6000Dx-instrument er i overensstemmelse med følgende direktiver:

- EMC-direktivet [2014/30/EU]
- Lavspændingsdirektivet [2014/35/EU]
- RED-direktivet [2014/53/EU]

Illumina, Inc. erklærer hermed, at Compute Server i overensstemmelse med følgende direktiver:

• RoHS-direktivet [2011/65/EU] som ændret iht. EU 2015/863

Den komplette EU-overensstemmelseserklæring er tilgængelig på følgende internetadresse: support.illumina.com/certificates.html.

Regulativ vedrørende affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)



Dette mærker viser, at instrumentet opfylder kravene i direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).

Du kan finde vejledning i genanvendelse af udstyret på support.illumina.com/certificates.html.

FCC-overensstemmelse

Denne enhed overholder afsnit 15 i FCC-reglerne. Følgende to betingelser skal være opfyldt under drift:

- 1. Denne enhed må ikke skabe skadelig interferens.
- 2. Denne enhed skal kunne acceptere enhver interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket påvirkning af driften.



FORSIGTIG

Ændringer eller modificeringer af denne enhed, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overensstemmelse, kan gøre brugerens tilladelse til at betjene udstyret ugyldig.

BEMÆRK Dette udstyr er blevet testet og anses for at overholde grænserne for en digital enhed i klasse A i henhold til afsnit 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens, når udstyret betjenes i et kommercielt miljø.

> Dette udstyr genererer, anvender og kan udsende radiofrekvensenergi, og hvis udstyret ikke er installeret og anvendt i overensstemmelse med brugervejledningen, kan det gribe forstyrrende ind i radiokommunikation og forårsage skadelig interferens. Drift af dette udstyr i et beboelsesområde vil sandsynligvis forårsage skadelig interferens. I så fald er brugerne forpligtede til at afhjælpe denne for egen regning.

Beskyttede kabler

Der skal anvendes beskyttede kabler med denne enhed for at sikre overensstemmelse med Klasse A FCC-grænserne.

IC-overensstemmelse

Dette digitale Klasse A-apparat overholder alle krav i de canadiske love vedrørende interferensforårsagende udstyr (Canadian Interference-Causing Equipment Regulations).

Denne enhed overholder Industry Canada-licensundtagede RSS-standarder. Følgende to betingelser skal være opfyldt under drift:

- 1. Denne enhed må ikke skabe interferens.
- 2. Denne enhed skal kunne acceptere enhver interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket påvirkning af driften af enheden.

Overensstemmelse for Japan

この装置は、クラスA機器です。この装置を住宅環境で使用すると電波妨害 を引き起こすことがあります。この場合には使用者が適切な対策を講ずるよう 要求されることがあります。VCCI - A

Overensstemmelse for Korea

해 당 무 선 설 비 는 운 용 중 전 파 혼 신 가 능 성 이 있 음. A급 기 기 (업 무 용 방 송 통 신 기 자 재) 이 기 기 는 업 무 용 (A급)으 로 전 자 파 적 합 로 서 판 매 자 또 는 사 용 자 는 이 점 을 주 의 하 시 기 바 라 며, 가 정 외 의 지 역 에 서 사 용 하 는 것 을 목 적 으 로 합 니 다 .

Overensstemmelse for De Forenede Arabiske Emirater

- TRA-registreringsnummer: ER0117765/13
- Forhandlernummer: DA0075306/11

Overensstemmelse for Thailand

Dette telekommunikationsudstyr er i overensstemmelse med kravene fra National Telecommunications Commission.

Forberedelse af installationsstedet

Dette afsnit indeholder specifikationer og retningslinjer for forberedelse af stedet til installation og drift af NovaSeq 6000Dx-instrument.

Levering og installation

En repræsentant fra Illumina leverer systemet, pakker komponenterne ud og anbringer instrumentet. Sørg for, at laboratoriepladsen er klar inden levering.

Risici i forbindelse med installation mht. hvor meget gulvet kan bære skal evalueres og afklares af byggesagkyndige.



FORSIGTIG

Kun autoriseret personale må pakke instrumentet ud og installere og flytte det. Forkert håndtering af instrumentet kan påvirke justeringen eller beskadige komponenterne.

En repræsentant fra Illumina installerer og klargør instrumentet. Ved tilslutning af instrumentet til et datastyringssystem eller en fjernnetværkslokation skal det sikres, at stien for datalagring vælges inden installationsdatoen. Illumina-repræsentanten kan teste dataoverførselsprocessen under installationen.



FORSIGTIG

Når din Illumina-repræsentant har installeret og klargjort instrumentet, må det *ikke* flyttes. Forkert flytning af instrumentet kan påvirke den optiske justering og kompromittere dataintegriteten. Hvis du skal flytte instrumentet, skal du kontakte din Illumina-repræsentant.

Levering af DRAGEN server

Se Illumina DRAGEN server til NovaSeq 6000Dx Produktdokumentation på Illumina-supportsiden for oplysninger om levering og installation af DRAGEN server.

Kassens dimensioner og indhold

NovaSeq 6000Dx og komponenterne forsendes i en trækasse (kasse nr. 1) og en papkasse (kasse nr. 2). Brug følgende dimensioner for at fastslå, hvor bred døren som minimum skal være, for at transportkasserne kan gå igennem.

Mål	Kasse nr. 1	Kasse nr. 2
Højde	155 cm (61 tommer)	84 cm (33 tommer)
Bredde	104 cm (41 tommer)	122 cm (48 tommer)
Dybde	155 cm (61 tommer)	102 cm (40 tommer)
Bruttovægt	628 kg (1385 lbs)	176 kg (388 lbs)

På kasse nr.1 findes adgangspunkterne til gaffeltrucken på kassens dybdeside. Tag dette med i overvejelserne mht. døråbninger og elevatorer ved transport af instrumentet i kassen.

Vægten af nødstrømsforsyningen og den eksterne batteripakke til nødstrømsforsyningen, der findes i kasse nr. 2, kan variere alt afhængig af hvilken model, der er sendt.

- Kasse nr. 1 indeholder instrumentet.
- Kasse nr. 2 indeholder fem mindsre kasser med følgende komponenter:
 - Kasse Nødstrømsforsyning (UPS), vægt 46 kg (100 lbs)
 - Kasse Ekstern batteripakke til nødstrømsforsyningen, vægt 64 kg (140 lbs)
 - Kasse Tilbehør, samlet vægt 31 kg (68 lbs)
 - Monitor
 - Stor beholder til brugt reagens og lille beholder til brugt reagens
 - Lækagebagge til instrumentet
 - Tråoptøningsstativer (4)
 - Vaskeflowceller (2)
 - SBS-vaskekassetter (2)
 - Clustervaske-V2-kassetter (2)
 - Trådløst tastatur og mus, hvis relevant for regionen. Hvis der ikke findes et trådløst tastatur, så brug en ledningsforbundet tastatur.
 - Kasse Andre komponenter
 - To bufferbakkebeholdere, der leveres individuelt indpakkede
 - Regionsspecifikt strømkabel
 - IVD Instrument Doc Card (IVD-instrumentdokumentkort) (dokumentnr. 200016882)
 - Kasse Skorstensadapter

Laboratoriekrav

Brug specifikationerne og kravene i dette afsnit til at etablere din laboratorieplads.

Instrumentplacering

Figur 6 Instrumentmål



Tabel 1 Instrumentmål

Mål	Instrumentmål*
Højde	165,6 cm (65,2 tommer)
Bredde	80,0 cm (31,5 tommer)
Dybde	94,5 cm (37,2 tommer)
Vægt	481 kg (1.059 lb)

* Der er ikke taget højde for nødstrømsforsyningen i disse mål, der skal derfor tildeles yderligere plads.

Placer instrumentet, så der er ordentlig ventilation, adgang til servicering af instrumentet og adgang til strømkontakten, strømstikket og strømkablet.

- Placer instrumentet, så personalet kan række rundt om højre side på instrumentet for at tænde eller slukke på strømkontakten. Kontakten sidder på bagpanelet ved siden af strømkablet.
- Placer instrumentet, så personale hurtigt kan tage strømkablet ud af stikket.
- Brug følgende minimumsmål for frirum for at sikre, at instrumentet kan tilgås fra alle sider.
- Anbring nødstrømsforsyningen på en af instrumentets sider. Nødstrømsforsyningen kan anbringes med den mindste separationsafstand for instrumentets sider.

Tabel 2 Frirum omkring instrumentet

Adgang	Minimalt frirum
Forsiden	Der skal være mindst 152,4 cm (60 tommer) foran instrumentet for at kunne åbne væskekammeret og for at muliggøre almindelige laboratoriearbejdsgange og trafik på laboratoriet.
Siderne	Der skal være mindst 76,2 cm (30 tommer) på hver side af instrumentet for at give adgang til og frirum rundt om instrumentet. Instrumenter der placeres side om side kræver kun 76,2 cm (30 tommer) i alt mellem de to instrumenter.
Bagsiden	Der skal være mindst 30,5 cm (12 tommer) bag instrumentet, hvis placeret op mod en væg for ventilation og adgang. Der skal være mindst 61 cm (24 tommer) mellem to instrumenter der er er placeret bag hinanden.
Toppen	Sørg for, at der ikke er hylder eller andre obstruktioner over instrumentet.



FORSIGTIG

Forkert placering kan reducere ventilation. Reduceret ventilation øger varme- og støjafgivelse, hvilket kompromitterer dataintegriteten og personalets sikkerhed.

Layout for installation af flere systemer

Se tegningen, hvor der vises et eksempel på layout for installation af flere systemer, herunder krav til minimumsafstande.



Figur 7 Layout for installation af flere systemer

Miljømæssige overvejelser

Tabel 3 Miljømæssige specifikationer for instrumentet

Element	Specifikation
Luftkvalitet	Brug instrumentet i et miljø med forureningsgrad II eller bedre. Et miljø med forureningsgrad II defineres som et miljø, der normalt kun indeholder ikke- ledende forurening.
Højde	Placer instrumentet ved en højde under 2.000 meter.
Luftfugtighed	Transport og opbevaring: Ikke-kondenserende luftfugtighed mellem 15-80 %. Driftsbetingelser: Oprethold en ikke-kondenserende relativ fugtighed på 20- 80 %.
Placering	Anvend mkun instrumentet i et indendørs miljø.
Temperatur	Transport og opbevaring: -10 °C til 50 °C (14 °F til 122 °F). Driftsbetingelser: Oprethold en laboratorietemperatur på 19 °C til 25 °C (22 °C ±3 °C). Denne temperatur er instrumentets driftstemperatur. Under en kørsel må omgivelsestemperaturen ikke variere mere end ±2 °C.
Ventilation	Tal med din facilitetsafdeling vedrørende ventilationskrav baseret på specifikationerne for instrumentets varmeafgivelse.

Element	Specifikation
Vibrationer	Begræns kontinuerlige vibrationer i laboratoriegulvet til kontorniveau iht. ISO. Under en sekventeringskørsel må ISO-grænserne for operationsstuer ikke overskrides. Undgå tilbagevendende kraftige rystelser eller forstyrrelser nær instrumentet.

Tabel 4 Varmeafgivelse

Spidseffektforbrug	Termisk ydelse
2.500 Watt	Maksimum 8.530 BTU/time
	Gennemsnitligt 6.000 BTU/time

Tabel 5 Udsendt støj

Udsendt støj	Afstand fra instrument
<75 dB	1 meter (3,3 fod)

Håndtering af brugt reagens i bulk

NovaSeq 6000Dx er lavet sådan, at den dispenserer brugt reagensbuffer til en brugerleveret bulkbeholder til separat behandling og håndtering. De medfølgende eksterne slanger til brugt reagens, der findes i tilbehørssættet er 5 meter lange og tilsluttes bag på instrumentets venstre side.

Illumina understøtter kun ekstern opsamling af brugt reagens med de medfølgende slanger. Hver slange indeholder bufferaffaldet fra en enkel flowcelleplacering og skal hver især føres til bulkbeholderen.

Beholderen skal placeres inden for 5 meter af instrumentet. Åbningen skal være ved en højde på 1.000 mm eller mindre over gulvet.

Ventilering

En 25,4 cm rund, lodret skorsten ventilerer 60 % af instrumentets varmeafgivelse. Du kan ventilere til rummet eller forbinde skorstenen til et brugerleveret ventilationskanal.

Brug følgende retningslinjer for ventilationskanaler.

- Fleksible ventilationsrør er at foretrække.
- Undlad om muligt at bøje fleksible ventilationsrør. Hold bøjninger af fleksible ventilationsrør på et minimum.
- Fleksible ventilationsrør med bøjninger skal opretholde skorstenens 25,4 cm diameter på alle steder.
- Fjern knæk eller andre begrænsninger af luftgennemstrømningen.
- Der kan bruges stive ventilationsrør. Ved brug af stive ventilationsrør kan det være nødvendigt, at Illumina personale skal flytte instrumentet ifm. serviceeftersyn.
- Brug den kortest mulige rørføring.
- Før til et sted med tilstrækkelig ventilation til at forebygge begrænsning af luftgennemstrømningen eller tilbageførsel til instrumentet.



FORSIGTIG

Manglende overholdelse af disse retningslinjer kan påvirke instrumentets ydeevne negativt og kan forårsage fejl i kørsler.

Skorstenens luftstrøm er 450 CFM. Skorstenens lufttemperatur er op til 12 °C højere end den omgivende temperatur.

Figur 8 Skorstenens placering til ventilation





Laboratorieopsætning for PCR-procedurer

Visse biblioteksklargøringsmetoder kræver PCR (polymerasekædereaktion)-processen. Opret særlige områder og laboratorieprocedurer for at undgå kontaminering fra PCR-produkt, inden du starter på arbejdet i laboratoriet. PCR-produkter kan kontaminere reagenser, instrumenter og prøver og således forsinke den normale arbejdsgang og forårsage unøjagtige resultater.

Anvend følgende retningslinjer for at undgå krydskontaminering.

- Etabler et præ-PCR-område til præ-PCR-processer.
- Etabler et post-PCR-område til behandling af PCR-produkter.
- Brug ikke samme vask til at vaske præ-PCR- og post-PCR-materialer.
- Brug ikke samme vandrensningssystem til præ-PCR- og post-PCR-områderne.
- Opbevar artikler anvendt til præ-PCR-protokoller i præ-PCR-området. Overflyt dem til post-PCRområdet efter behov.
- Del ikke udstyr og artikler mellem præ-PCR- og post-PCR-processer. Anvend et separat sæt udstyr og artikler i hvert område.
- Etabler dedikerede opbevaringsområder for de hjælpematerialer, der anvendes i hvert område.

Elektriske overvejelser

Tabel 6 Strømspecifikationer

Туре	Specifikation
Netspænding	200–240 VAC ved 50/60 Hz
Spidseffektforbrug	2.500 Watt

For 200–240 volt AC, skal jeres arbejdsplads være ledningsført med en min. 15 A jordledning med korrekt spænding. Jording er påkrævet. Hvis spændingen svinger mere end 10 %, er der behov for en ledningsregulator.

Instrumentet skal være forbundet til et dedikeret kredsløb, som ikke må deles med andet udstyr.

Sikringer

Instrumentet indeholder ingen sikringer, der skal udskiftes af brugeren.

Strømforsyningskabler

Instrumentet leveres med et stik af international standard IEC 60320 C20 og fremsendes med et områdespecifikt strømforsyningskabel. For at få tilsvarende stik eller strømforsyningskabler, der overholder de lokale standarder, skal du kontakte en tredjepartsleverandør, som f.eks. Interpower Corporation (www.interpower.com). Alle strømforsyningskabler er 2,5 m (8 fod) lange.

Farlig spænding fjernes kun fra instrumentet, når strømforsyningskablet tages ud af AC-strømkilden.



FORSIGTIG

Brug aldrig en forlængerledning til at tilslutte instrumentet til en strømforsyning.

De understøttede strømforsyninger for jeres region fremgår af nedenstående tabel. Alternativt kan alle regioner bruge IEC 60309.

Område	Medfølgende strømkabel	Elforsyning	Stik
Australien	AS 3112 SAA han itl C19, 15 Amp	230 VAC, 15 Amp	15 Amp type I
Brasilien	NBR14136 stik til C19, 16 Amp	220 VAC, 16 Amp	NBR 14136 type N
Chile	CEI 23-16 til C19, 16 Amp	220 VAC, 16 Amp	CEI 23-16/VII, type L
Den Europæiske Union ¹ Serbien Ukraine	Schuko CEE 7 (EU1-16p) til C19, 16 Amp	220–240 VAC, 16 Amp	Schuko CEE 7/3
Indien	IS1293 till C19, 16 Amp	230 VAC, 16 Amp	BS546A type M

Område	Medfølgende strømkabel	Elforsyning	Stik
Israel	IEC 60320 C19, 16 Amp	230 VAC, 16 Amp	SI 3216 Amp type H
Japan	NEMA L6-30P, 30 Amps	200 VAC, 30 Amps	NEMA L6-30R
New Zealand	AS 3112 SAA han itl C19, 15 Amp	230 VAC, 15 Amp	Dedikeret 15 Amp type I
Nordamerika Colombia	NEMA L6-20P til C19, 20 Amp	208 V, 16 Amp	NEMA L6-20R
Peru Filippinerne	NEMA L6-20P til C19, 20 Amp	220 VAC, 16 Amp	NEMA L6-20R
Saudi-Arabien	IEC60309 316P6 til C19, 16 Amp	220 VAC, 16 Amp	IEC60309 316C6



¹ Med undtagelse af Schweiz og Storbritannien.

Nødstrømsforsyning

Nedenstående specifikationer gælder den nødstrømsforsyning (UPS) for hele verden, der fremsendes med instrumentet.

Se *Landespecifik nødstrømsforsyning* på side 24 for lande, der kræver en anden model af nødstrømsforsyningen og batteriet og alternativer.

• UPS—APC Smart-UPS X 3000 stativ/tårn LCD 200-240V, modelnr. SMX3000RMHV2U

Specifikation	Nødstrømsforsyning (UPS)
Maksimal udgangseffekt	2700 Watt*/ 3000 VA
Indgangsspænding (nominel)	200-240 VAC

Specifikation	Nødstrømsforsyning (UPS)
Indgangsfrekvens	50/60 Hz
Indgangsforbindelse	IEC-60320 C20
Vægt	95 kg (210 lb)
Dimensioner (tårnformat: H × B × D)	43,2 cm × 66,7 cm × 17 cm (17 tommer × 26,26 tommer × 6,72 tommer)

* Nødstrømsforsyningen kræver op til maksimalt 330 Watt til at oplade batterierne og udføre andre interne funktioner. 2.700 Watt er tilgængelig til output på dette tidspunkt.

Landespecifik nødstrømsforsyning

Illumina kan levere følgende landespecifikke nødstrømsforsyninger.

Land	Nødstrømsforsyningsmodel nr.
Columbia	SRT3000RMXLW-IEC
Indien	SUA3000UXI
Japan	SRT5KXLJ
Mexico	SRT3000RMXLW-IEC
Sydkorea	SRT3000RMXLW-IEC
Thailand	SRT3000RMXLW-IEC

Besøg APB-hjemmesiden (www.apc.com) for yderligere specifikationsoplysninger.

BEMÆRK Eksakte valgmuligheder for nødstrømsforsyninger og batterier afhænger af tilgængeligheden og kan ændres uden varsel.

Materialer og udstyr

Dette afsnit angiver alle de nødvendige ting til en NovaSeq 6000Dx-sekventeringskørsel. Dette inkluderer materialer og hjælpematerialer fra Illumina, og udstyr som du skal købe fra andre leverandører. Disse ting er nødvendige for at kunne gennemføre protokollen og udføre vedligeholdelses- og fejlfindingsprocedurer.

Se *Illumina IVD Symbol Key (Illumina IVD-symbolnøgle) (dokumentnr. 100000039141)* for oplysninger om symbolerne på materialerne og materialernes emballage.

Sekventeringsmaterialer

En NovaSeq 6000Dx-kørsel kræver følgende komponenter:

- Bufferkassette
- Clusterkassette
- Flowcelle
- Biblioteksrør
- SBS-kassette

NovaSeq 6000Dx-materialerne er emballeret i følgende konfigurationer. Hver komponent bruger radiofrekvensidentifikation (RFID) for nøjagtigt at kunne spore materialerne og tjekke kompatibilitet.

Tabel 8 Materialer leveret fra Illumina

Sætnavn	Indhold	lllumina- katalognummer
NovaSeq 6000Dx S2 reagens v1.5 sæt (300 cyklusser)	S2 clusterkassette S2 flowcelle S2 SBS-kassette	20046931
NovaSeq 6000Dx S4 reagens v1.5 sæt (300 cyklusser)	S4 clusterkassette S4 flowcelle S4 SBS-kassette	20046933
NovaSeq 6000Dx S2 bufferkassette	S2 bufferkassette	20062292
NovaSeq 6000Dx S4 bufferkassette	S4 bufferkassette	20062293
NovaSeq 6000Dx biblioteksrør	Enkelt biblioteksrør	20062290
NovaSeq 6000Dx biblioteksrør, 24 stk.	24 biblioteksrør	20062291

Når du modtager materialerne, skal de omgående sættes til opbevaring ved de anviste temperaturer, for at sikre korrekt ydelse.

Materiale	Stk.	Opbevaringstemperatur	Længde	Bredde	Højde
Flowcelle	1	2 °C til 8 °C	27,7 cm (10,9 tommer)	17 cm (6,7 tommer)	3,8 cm (1,5 tommer)
Clusterkassette	1	-25°C til -15°C	29,5 cm (11,6 tommer)	13 cm (5,1 tommer)	9,4 cm (3,7 tommer)
SBS-kassette	1	-25°C til -15°C	30 cm (11,8 tommer)	12,4 cm (4,9 tommer)	11,2 cm (4,4 tommer)
Bufferkassette	1	15 °C til 30 °C	42,2 cm (16,6 tommer)	20,6 cm (8,1 tommer)	21,1 cm (8,3 tommer)
Biblioteksrør	1	15 °C til 30 °C	4,1 cm (1,6 tommer)	2,3 cm (0,9 tommer)	12,4 cm (4,9 tommer)

Tabel 9 NovaSeq 6000Dx Kitopbevaring

Oplysninger om materialer

Flowceller og kassetter er mærket med symbolder, der viser sættilstanden, så man kan identificere kompatible sætkomponenter.

Tabel 10 Kompatibilitetsmærkning

Sættilstand	Markering på mærkat	Beskrivelse
S2 sætkomponenter	S2	S2 flowcellen genererer op til 4,1 milliarder enkelte læsninger, der passerer filteret, med output på op til 1.000 Gb ved 2 x 150 bp. S2 flowcellen giver hurtig sekventering for de fleste high-troughput-programmer.
S4 sætkomponenter	S4	S4 flowcellen genererer op til 10 milliarder enkelte læsninger, der passerer filteret, med output på op til 3.000 Gb ved 2 x 150 bp. S4 flowcellen er en version af flowcellen med fire baner, der er designet til maksimalt output.

Flowcelle

Flowcellen NovaSeq 6000Dx er en mønstret flowcelle, der er indeholdt i en kassette. Flowcellen er et glasbaseret substrat indeholdende milliarder af nanobrønde på en ordnet måde. Clustrene genereres i nanobrøndene, hvor fra sekventeringen derefter udføres.

Hver flowcelle har flere baner til sekventering af samlet biblioteker. S2 flowcellen har to baner, og S4 flowcellen har fire. Hver bane fotograferes i flere udsnit, og softwaren dividerer derefter billedet af hvert udsnit i minder dele, der kaldes for felter.

Det er normalt, at der kan forekomme nogle ridser eller mindre kosmetiske defekter på flowcellen, og det burde ikke kompromittere datakvaliteten og resultatet. Illumina anbefaler, at disse flowceller bruges på normal vis.

Figur 9 Flowceller



- A. Flowcellekassette
- B. Flowcelle med fire baner (S4)
- C. Flowcelle med to baner (S2)

Undersiden af hver flowcelle har flere tætninger. Biblioteker og reagenser kommer ind på flowcellens baner gennem tætningerne på flowcellens indgangsende. Brugte reagenser føres væk fra banerne gennem tætningerne ved udgangsenden.



FORSIGTIG

Undlad at røre ved tætningerne under håndtering af flowcellen.

Figur 10 Flowcelle set på hovedet



- A. Udgangsende
- B. Indgangsende
- C. Tætning (en af fire)

Oplysninger om buffer-, cluster- og SBS-kassette

NovaSeq 6000Dx buffer-, cluster- og SBS-kassetterne har folieforseglede reservoirer, der er forfyldt med reagenser, buffere og vaskeopløsning. Der følger cluster- og SBS-kassetter med NovaSeq 6000Dx reagenssættene. Bufferkassetten sælges separat.

Kassetterne sættes direkte ind i instrumentet og er farvekodede og mærket for at forebygge forkert isætning. Guiderne i reagenskøleren og bufferskufferne sikrer isætning i korrekt retning.

Tabel 11 NovaSeq 6000Dx-kassetter

-	
Materiale	Beskrivelse
Bufferkassette	Forfyldt med sekventeringsbuffere og vejer op til 6.8 kg (15 lb). Et plastikhåndtag gør dem nemme at bære, sætte i og tage ud.
	Bufferkassetterne indeholder reagenser, der er lysfølsomme. Åbn ikke bufferbeholderens emballage, før den skal bruges.
Clusterkassette	Forfyldt med cluster-, indeks- og paired end-reagenser og vaskeopløsning. Inkluderer en designeret placering til biblioteksrøret. Orange mærkning gør det nemt a skelne clusterkassetten fra SBS-kassetten.
	En denatureringsreagens i position 30 indeholder formamid, hvilket er en organisk amid og et reproduktivt giftstof. Reservoiret kan tages ud, så ikke anvendt reagens nemmere kan bortskaffes på sikker vis efter sekventeringskørslen.
SBS-kassette	Forfyldt med sekventeringsreagenser i voluminer, der er specifikke for det antal cyklusser, som sættet understøtter. Hver af de tre reagensplaceringer har en tilstødende position reserveret til den automatiske vask efter kørslen. Grå mærkning gør det nemt a skelne SBS-kassetten fra clusterkassetten.
No V	SBS-kassetterne indeholder reagenser, der er lysfølsomme. Åbn ikke SBS- beholderens emballage, før den skal bruges.

Reserverede reservoirer til clusterkassetter

Der er reserveret tre reservoirer til brugerdefinerede primere, og en tom position er reserveret til biblioteksrøret. Biblioteksrøret sættes i clusterkassetten under kørselskonfiguration og forbliver med kassetten under hele kørslen, for at prøven kan spores.

Figur 11 Nummererede reservoirer



Tabel 12 Reservoirer til clusterkassetter

Position	Reserveret til
5, 6 og	Valgfri brugerdefinerede
7	primere
8	Biblioteksrør

Brugerleverede materialer og udstvr

Brugerieverede	materialer og	uastyr		
Fabel 13 Materialer				
Materiale	Leverandør	Formål		
Centrifugebeholder, 500 ml	Almen laboratorieleverandør	Fortynding af Tween 20 til en vedligeholdelsesvask.		
Centrifugerør, 30 ml	Almen laboratorieleverandør	Fortyndende NaOCI til en vedligeholdelsesvask.		
Engangshandsker, pudderfri	Almen laboratorieleverandør	Universel brug.		
Servietter med isopropylalkohol, 70 % eller Servietter med ethanol, 70 %	VWR, katalognr. 95041- 714, eller tilsvarende Almen laboratorieleverandør	Rengøringskomponenter før en kørsel og almene formål.		
Laboratorieserviet, fnugfri	VWR, katalognr. 21905- 026, eller tilsvarende	Tørring af flowcelleholderen og almene formål.		

Materiale	Leverandør	Formål
Reagens grad NaOCI, 5 %	Sigma-Aldrich, katalognr. 239305	Foretagelse af en vedligeholdelsesvask.
Pipettespidser, 2 µl	Almen laboratorieleverandør	Pippetering til fortynding og overførsel af biblioteker.
Pipettespidser, 20 µl	Almen laboratorieleverandør	Pippetering til fortynding og overførsel af biblioteker.
Pipettespidser, 200 µl	Almen laboratorieleverandør	Pippetering til fortynding og overførsel af biblioteker.
Pipettespidser, 1.000 µl	Almen laboratorieleverandør	Pippetering til fortynding og overførsel af biblioteker.
Reagens eller spektrofotometrisk grad isopropylalkohol (99 %), 100 ml beholder	Almen laboratorieleverandør	Periodisk rengøring af optikkomponenter og understøtte den objektive rengøringskassette.
Tween 20	Sigma-Aldrich, katalognr. P7949	Foretagelse af en vedligeholdelsesvask.
Laboratorievand	Almen laboratorieleverandør	Fortynding af Tween 20 og natriumhypochlorit til en vedligeholdelsesvask.
Tabel 14 Udstyr		
Artikel		Kilde
Fryser, -25 °C til -15 °C		Almen laboratorieleverandør
Gradueret cylinder, 500 ml, steril		Almen laboratorieleverandør
Isspand		Almen laboratorieleverandør
Pipette, 20 µl		Almen laboratorieleverandør
Pipette, 200 µl		Almen laboratorieleverandør
Pipette, 1.000 µl		Almen laboratorieleverandør
Køleskab, 2 °C til 8 °C		Almen laboratorieleverandør
Kar, vandbade*		Almen laboratorieleverandør

* Brug et kar, hvor der er plads til to reagenskassetter og den relevante mængde vand. For eksempel (61 cm \times 91,4 cm \times 25,4 cm) (24 tommer \times 36 tommer \times 10 tommer).
Retningslinjer for laboratorievand

Der skal altid anvendes vand af laboratoriekvalitet eller deioniseret vand til udførelse af procedurer på instrumentet. Brug aldrig postevand. Anvend kun vand af følgende kvalitet eller tilsvarende:

- Deioniseret vand
- Illumina PW1
- 18 megohms (MΩ) vand
- Milli-Q-vand
- Super-Q-vand
- Vand af molekylærbiologisk kvalitet

Systemkonfiguration

Dette afsnit giver anvisninger i konfiguration af instrumentet, herunder beskrivelser af instrumentets menuer og indstillingerne i disse menuer.

Opstart af instrumentet

Første gang systemet startes, starter NVOS med en række skærmbilleder, der vil guide dig gennem den første konfiguration. Den første konfiguration inkluderer udførelse af en systemkontrol for at bekræfte instrumentets ydeevne og konfigurere systemindstillingerne.

1. Tryk på til ()-siden på til/fra-knappen bag på instrumentet.



2. Vent indtil til/fra-knappen på højre side af instrumentet lyser blåt, og tryk derefter på til/fraknappen.



- 3. Vent på, at operativsystemet bliver færdig med at indlæse. Brug ikonet NVOS til at åbne kontrolsoftwaren. Når systemet er startet op, vises skærmbilledet Sign In (Log på).
- 4. Indlæs administratorens brugernavn og adgangskode, som du fik udleveret af Illuminarepræsentanten på tidspunktet for installationen.

Fjernadgang

Der kan opnås adgang til instrumentets grænseflade både på instrumentet og ved fjernadgang ved brug af en kompatibel browser. Brug den adresse og de brugerkontooplysninger, du fik udleveret af din Illumina-repræsentant for at opnå fjernadgang til instrumentet. Kompatible browsere er Chrome/Chromium, Edge, Firefox og Safari.

Menuen Settings (Indstillinger)

Tilgå følgende indstillinger ved brug af menuikonet øverst til venstre på skærmen.

Indstilling	Beskrivelse	Menu på instrumentet	Browsermenu
About DRAGEN (Om DRAGEN)	Se oplysninger om DRAGEN server, herunder: • Installerede DRAGEN- versioner • Licensoplysninger • FPGA-serienummer	X	X
About Instrument (Om instrumentet)	Se oplysninger om instrumentet, herunder: • Instrumentnavn • NVOS-version • Serienummer • Ledig plads • DRAGEN version (DRAGEN-version)	X	
Audig Log (Auditlogfil)	Se brugerlogfiler, herunder: • Brugernavn • Type handling • Beskrivelse af handling • Dato og klokkeslæt for handling	Х	Х
DRAGEN	Rediger indstillinger på DRAGEN server. Se <i>Konfiguration af</i> <i>DRAGEN server</i> på side 38 for yderligere oplysninger.	Х	Х
External Storage for Analysis (Ekstern opbevaring til analyse)	Konfigurér eksternt lager.	X	x
Instrument Pairing (Instrumentparring)	Par instrumentet med DRAGEN server.	Х	

Indstilling	Beskrivelse	Menu på instrumentet	Browsermenu
Instrument Settings (Instrumentindstillinger)	Se og rediger RUO-, IVD- and globale indstillinger.	Х	
Process Management (Processtyring)	Administrer plads.	Х	
User Management (Brugeradministration)	Se og rediger brugeroplysninger. Der findes flere oplysninger i afsnittet <i>Brugerkonti</i> på side 35.	Х	Х

Process Management (Processtyring)

Skærmen Process Management (Processtyring) kan tilgås fra menuen Settings (Indstillinger) på instrumentet. Brug skærmbilledet til at monitorere kørslens status og styre diskpladsen. Slet aldrig filer eller mapper direkte fra C:\.

Processtyring viser tilgængelig diskplads, brugt plads på CE og C:\, og status for kørsler, der bruger diskplads. Kolonnerne Run Date (Kørselsdato) og Name (Navn) identificerer hver kørsel. Processtyring angiver den aktuelle status for følgende processer for hver kørsel:

- Run Status (Kørselsstatus) Baseret på behandlingen af CBCL-filer.
- DRAGEN server Baseret på filoverførsel til Illumina DRAGEN server til NovaSeq 6000Dx.
- Network (Netværk) Baseret på filoverførsel ved brug af Universal Copy Service.

Tabel 15 Statusikoner for processtyring

Proces	lkon	Beskrivelse
Kørselsstatus	er • Running	Kørslen er i gang.
	Complete	Kørslen er færdig med sekventering eller analyse.
DRAGEN server	نې د Uploading	Filerne overføres til DRAGEN server.
	C omplete	Alle filerne overføres til DRAGEN server.
Netværk	Copying	Filerne kopieres to outputmappen på netværket.
	C omplete	Alle filer kopieres to outputmappen på netværket.
	N/A	lkke relevant, da kørslen ikke er konfigureret til at blive uploadet til en netværksoutputmappe eller uploadstatus ikke er kendt.

Se *Fejlfinding* på side 71 for yderligere oplysninger om fejlfinding af processtyring.

Brugerkonti

Indstillinger for brugerkonti kan findes på skærmbilledet User Management (Brugerstyring), som tilgås via menuen Settings (Indstillinger) på instrumentet eller via en browser. Det er kun administratorer, der har adgang til skærmbilledet User Management (Brugerstyring). Du skal være logget på for at kunne bruge instrumentet.

Tilladelser til programmer

Du kan ikke bruge et program, der ikke er blevet tildelt til dig.

Adgangskoder

Adgangskoder skal som standard nulstilles mindst hver 180. dag. Brugere med administratorrettigheder kan konfigurere indstillinger til at kræve mere hyppige nulstillinger af adgangskoder. Vælg en ny adgangskode på skærmbilledet User Management (Brugerstyring), eller vælg dit brugerikon øverst til højre på grænsefladen.

Illumina lagrer eller bevarer ikke kundens loginoplysninger. Ansvaret for adgangskodens sikkerhed påhviler brugeren.

Brugerroller

De nye brugerkonti er som standard tildelt brugerrollen. Administrator- og operatørroller giver yderligere beføjelser.

Rettigheder	Administrator	Operatør	Bruger
Give adgang til administratorfunktioner	Х		
Konfigurere programindstillinger og rettigheder	Х		
Parre instrument og server	Х		
Initiere vask	Х	Х	
Konfigurere og starte sekventeringskørsler	Х	Х	
Se igangværende sekventeringskørsler	Х	Х	Х
Lukke og minimere program	Х		

Tabel 16 Brugerrettigheder

Rettigheder	Administrator	Operatør	Bruger
Adgang til skærmbilledet Process Management (Processtyring)	Х	Х	
Adgang til instrumentindstillinger	Х		
Slukke instrumentet	Х	Х	
Ændre glemte adgangskoder	Х		
Se instrumentets auditlogfiler	Х		

Instrumentindstillinger

Skærmbilledet Instrument Settings (Instrumentindstillinger) består af tre faner: Global Settings (Globale indstillinger), IVD Settings (IVD-indstillinger) og RUO Settings (RUO-indstillinger).

Globale indstillinger

Globale indstillinger inkluderer følgende valgmuligheder:

- Instrument mode (Instrumenttilstand) Styrer om brugere kan skifte mellem IVD- og RUO-tilstand.
- **Proactive Support** (Proaktiv support) Skifter overvågning fra proaktiv support.
- User Idle Timeout (Timeoutgrænse for brugerinaktivitet) Styrer hvor lang tid instrumentet kan være inaktivt, før brugere logges af.

IVD-indstillinger

IVD-indstillinger gælder, når instrumentet er i IVD-tilstand.

- Run Setup (Kørselskonfiguration) Vælg kørselstilstand. Se Konfiguration af kørselstilstand på side 37 for yderligere oplysninger.
- **Output Location** (Outputplacering) Vælger serverplacering til dataoutput. Se *Dataoutput og lagring* på side 37 for yderligere oplysninger om dataoutput.

RUO-indstillinger

RUO-indstillingerne inkluderer følgende valgmuligheder:

- Run Setup (Kørselskonfiguration) Vælg kørselstilstand. Se Konfiguration af kørselstilstand på side 37 for yderligere oplysninger.
- **Default Workflow Type** (Standard arbejdsgangtype) Styrer om NovaSeq Xp-arbejdsgang er instillet til arbejdsgangtype. NovaSeq Xp er kun tilgængelig i RUO-tilstand.
- **Output Location** (Outputplacering) Vælger serverplacering til dataoutput. Se *Dataoutput og lagring* på side 37 for yderligere oplysninger om dataoutput.

• BaseSpace-sekventeringshub Proactive Support (Proaktiv support) - Skifter mellem overvågning fra proaktiv support.

Konfiguration af kørselstilstand

Kørselstilstanden vælges ved at bruge til/fra-knappen på skærmene Sequencing (Sekventering, Runs (Kørsler) og Applications (Programmer). Vælg **Instrument Settings** (Instrumentindstillinger) på hovedmenuen for at indstille kørselstilstanden før planlægning eller start af en kørsel.

Illumina Run Manager

Planlæg en kørsel på DRAGEN server.

- 1. Naviger, på skærmen Instrument Settings (Instrumentindstillinger), til enten fanen RUO Settings (RUO-indstillinger) eller IVD Settings (IVD-indstillinger), afhængigt af hvilken tilstand, der ønskes.
- 2. Vælg DRAGEN server.
- 3. Vælg Save (Gem).

Tilstanden Manuel kørsel

Konfigurér en kørsel ved manuelt at indtaste kørselsoplysningerne i instrumentsoftwaren. Manuel planlægning af kørsel er kun tilgængelig i RUO-tilstand.

- 1. Naviger til fanen RUO Settings (RUO-indstillinger) på skærmen Instrument Settings (Instrumentindstillinger).
- 2. Vælg valgmuligheden for manuel konfiguration af kørsel.
- 3. Indlæs indeksindstillingerne, og vælg Save (Gem).

Dataoutput og -lagring

I nedenstående tabel ses filtyper og min. lagerkrav for en sekventeringskørsel og sekundær analyse. Kravene til en dobbelt flowcellekørsel for hver flowcelletype fremgår af tabellen.

Min. lagerkravet for enkelte flowcellekørsler er halvdelen af dem, der fremgår af tabellen. Andre kørselskonfigurationer har andre lagerkrav.

Filtype	S2 300 cyklus (GB)	S4 300 cyklus (GB)
CBCL	930	2.800
InterOp-mappen	2,3	7,0
FASTQ	1125	3.387
BAM	1050	3.160
gVCF og VCF	28	84

Kortmonterede opbevaringslokationer bruger hele UNC-stien. Brug ikke bogstaver eller symbollink.

Eksempel på databrug

I nedenstående tabel ses et eksempel på opbygning af en infrastruktur, der understøtter data genereret med NovaSeq 6000Dx-instrument. I tabellen vises datalagringsmuligheder for analyse af helgenomsekventering med BaseSpace-sekventeringshub.

Det antages i eksemplerne at en dobbelt flowcelle 300 cyklus-kørsel med S2 flowceller genererer 2 TB data ved en brugsrate på 10 kørsler pr. måned. S4 datapunkter ekstrapoleres fra S2 antagelser.

- Juster tallene i tabellen, hvis der er tale om en lavere brugsrate. Hvis du regner med at udføre en gentagen analyse af datasæt, skal lagerpladsen øges proportionalt.
- Da faktisk dataopbevaring afhænger af lokale politikker, skal disse forhold bekræftes før beregningen af pladsbehovet.
- Kørselsstørrelser varierer afhængigt af mange faktorer, herunder længde og procentdelen af passerer filteret (PF). Tallene er beregnet til at give et overblik over det relative område for pladsbehovet for dataene.

Filtype	Tidsperiode	Antal kørsler	S2 300 cyklus (TB)	S4 300 cyklus (TB)
BAM	Månedlig	10 kørsler/1 måned pr. system*	14	42
BAM	Årlig	120 kørsler/1 år pr. system	168	504
VCF og gVCF	Månedlig	10 kørsler/1 måned pr. system	0,3	0,9
VCF og gVCF	Årlig	120 kørsler/1 år pr. system	3,6	10,8

* Lagerplads for databackup og lagring er ikke inkluderet.

Konfiguration af DRAGEN server

Skærmen About DRAGEN server (Om DRAGEN server) indeholder oplysninger om DRAGEN server, herunder server- og licensoplysninger. Vælg About DRAGEN server (Om Dragen server) fra menuen Settings (Indstillinger) på instrumentet, eller brug en browser.

DRAGEN server Netværkskrav

NovaSeq 6000Dx skal være forbundet til DRAGEN server. DRAGEN server og NovaSeq 6000Dx er forbundet via det lokale netværk ved brug af den selvstændige IP-adresse for hver. Den minimale netværksforbindelse, der er påkrævet mellem NovaSeq 6000Dx, DRAGEN server og ekstern lagring er én Gb. En 10 Gb-forbindelse til DRAGEN server og ekstern lagring anbefales for hurtigere dataoverførselstider. Illumina Run Manager gør det muligt at stille flere analyser i kø på DRAGEN server.



Figur 12 NovaSeq 6000Dx-DRAGEN server - netværksforbindelser

Serveren kræver, at der skal være tildelt et domænenavn på brugerens domænenavnsystem (DNS). Det anbefales, men er valgfrit, at tildele Transport Layer Security (TLS)-certifikater til serverdomænenavnet for at sikre datakryptering under overførsel over det lokale netværk. Hvis der ikke kan tilvejebringes TLS-certifikater, vil systemet bruge selvgenererede certifikater.

Parring af DRAGEN server

En Illumina repræsentant parrer NovaSeq 6000Dx-instrument med DRAGEN server under den indledende konfiguration. Brug følgende anvisninger, hvis serveren f.eks. kobles fra instrumentet. Der skal bruges en administrator-brugerkonto for at kunne fuldføre parringen.

- 1. Vælg **Instrument Pairing** (Parring af instrumenter) på menuen Settings (Indstillinger). Vinduet Instrument Pairing (Parring af instrumenter) åbnes.
- 2. Indtast serverens domænenavn.
- 3. Bekræft serverens pålidelige certifikat, og vælg Log In (Log på).
- 4. Log på med en gyldig administratorbrugerkonto.
- 5. Vælg **Pair** (Dan par) på skærmbilledet Confirm and Pair (Bekræft og dan par).

Hovedmenu

Hovedmenuen findes på venstre side af brugergrænsefladen. Hovedmenuen er altid synlig, undtagen på instrumentet, når kørselskonfiguration er i gang. Hovedmenuen indeholder ikoner, der giver adgang til følgende skærmbilleder:

- **Sequencing** (Sekventering) Start sekventering eller vask fra skærmbilledet Sequencing (Sekventering). Skærmbilledet Sequencing (Sekventering) vil kunne ses af alle brugere.
- **Runs** (Kørsler) Se planlagte, aktive og fuldførte kørsler. Kørslerne vil kunne ses af alle brugere.
- **Applications** (Programmer) Se installerede programmer, og giv brugere adgang til programmerne. Programmerne vil kunne ses af administratorer via instrumentet eller en browser.

Kørsler Skærm

Planlagte kørsler

Kørsler planlagt på DRAGEN server vises på fanen Planned (Planlagt) på skærmen Runs (Kørsler). Vælg kørslen, og vælg derefter Edit (Rediger) eller skraldespandsikonet for at redigere eller slette en planlagt kørsel. Planlagte kørsler kan være i en eller flere tilstande:

- Draft (Kladde) Kørslen er oprettet, men er ikke tilgængelig til sekventering.
- Planned (Planlagt) Kørslen er oprettet og er tilgængelig til at begynde sekventering
- Needs Attention (Brug for opmærksomhed) Der er problemer med kørslen, der kræver handling fra brugerens side. Vælg kørslen for enten at redigere kørslen eller afvise fejlen. Statussen ændres til Planned (Planlagt).
- Locked (Låst) Hvis der er et problem med instrumentet, låses kørslen automatisk. Vælg kørslen, og vælg derefter **Unlock** (Lås op) for at låse kørslen op.

Aktive kørsler

Alle kørsler der er i gang, og som ikke har fuldført alle sekventerings- og analysetrinnene vises som Active (Aktiv). Vælg en aktiv kørsel for at se flere oplysninger om dens status eller annullere analysen.

Kørsler med fejl, der har gjort at de ikke kunne gennemføres, vises også under fanen Active (Aktiv). Vælg kørslen for at se fejlmeddelelser og stille analysen i kø igen (hvis muligt).

Gennemførte kørsler

Gennemførte kørsler har færdiggjort alle sekventerings- og analysetrin. Vælg en kørsel for at se oplysningerne om kørslen eller stille analysen i kø igen.

Programmer

På skærmen Applications (Programmer) kan du konfigurere indstillinger for installerede programmer og tildele programmer til brugere. De helt nøjagtige felter, der vises på skærmen Configuration (Konfiguration) vil afhænge af programmet, men kan inkludere følgende:

- Application name (Programmets navn)
- Application version (Programmets version)
- DRAGEN version (DRAGEN-version)
- Library prep kits (Biblioteksklargøringssæt) Vælg de standard biblioteksklargøringssæt, der skal bruges med programmet.
- Index adapter kits (Indeksadaptersæt) Vælg de standard indeksadaptersæt, der skal bruges med programmet.
- Read type (Læsningstype) Vælg en standard læsningstype.
- Read lengths (Læsningslængder) Vælg standard læsningslængder.

- **Reference genome** (Referencegenom) Upload og vælg et referencegenom, der skal bruges med programmet.
- Output file formats (Outputfilformater) Vælg de foretrukne outputfilformater.
- **Targeted regions list builder** (List Builder for målrettede regioner) Upload og vælg en eller flere målregionfiler, der skal bruges med programmet. Der skal være aktiveret mindst én fil for hvert program.
- Systematic noise file (Systematisk støj-fil) Upload og vælg en eller flere støjfiler, der skal bruges med programmet. Der skal være aktiveret mindst én fil for hvert program.

Brugertilladelser til programmer

Du kan tildele programtilladelser til brugere i User Management (Brugeradministration) eller ved at vælge brugere, når et nyt program konfigureres.

Instrumentets netværk og sikkerhed

Se Illumina-instrument, kontrolcomputer, sikkerhed og netværksforbindelser for yderligere oplysninger om instrumentets sikkerhed og netværksforbindelser. De næste afsnit inkluderer oplysninger om sikkerhed og netværk, der er specifikke for NovaSeq 6000Dx.

Illumina installerer ikke netværksforbindelser og yder ikke teknisk support til disse. Gennemgå netværksvedligeholdelsesaktiviteter for potentielle kompatibilitetsrisici med NovaSeq 6000Dx-instrument.

Netværksforbindelser

Brug følgende retningslinjer for at installere og konfigurere en netværksforbindelse:

- Brug en dedikeret 1 gigabit-forbindelse mellem instrumentet og datastyringssystemet. Opret denne forbindelse direkte eller via en netværkskontakt.
- Den påkrævede båndbredde for en forbindelse er som følger.
 - 200 Mb/s/instrument til interne netværksuploads.
 - 200 Mb/s/instrument til BaseSpace-sekventeringshub netværksuploads.
 - 5 Mb/s/instrument for uploading af data om instrumentdriften.
- Switche skal styres.
- Netværksudstyr som f.eks. kontakter skal have en minimumskapacitet på 1 gigabit pr. sekund.
- Beregn den samlede kapacitet af arbejdsbelastningen på hver netværksswitch. Antallet af tilsluttede instrumenter og hjælpeudstyr, som f.eks. en printer, kan påvirke kapaciteten.
- Isoler så vidt muligt sekventeringstrafik fra anden netværkstrafik.

• Illumina anbefaler, at der bruges CAT-6-kabler (som minimum er CAT-5e påkrævet). Et skærmet netværkskabel med en længde på 3 meter (9,8 fod) følger med instrumentet til netværksforbindelser.

Kontrolcomputerforbindelser

Reserver IP-områderne 169.254/16 og IPv6 fddc:65e5:66fa::* for at sikre at systemet fungerer korrekt.

Figur 13 Illustraton af netværket



BEMÆRK CE'en er ikke synlig på værtsnetværket.

Interne forbindelser

Tabel 17 Interne forbindelser

Forbindelse	Værdi	Formål
Domæne	localhost:*	Alle porte til localhost-til-
		localhost-kommunikation,
		som er nødvendige for inter-
		proceskommunikation.

Forbindelse	Værdi	Formål
Port	5555	Hardware-controller- grænseflade
	9030	Real-Time Analysis
	8080	NovaSeq Operating Software
	29644	Universel kopieringstjeneste
-	22, 80, 111, 443, 623, 2049, 5900, 8889, 9980, fddc:65e5:66fa::1/48, fddc:65e5:66fa::2/48	Dataoverførsel
	29000	Instrumentarrangør

Udgående forbindelser

Oplysninger om udgående forbindelser inkluderer domæne- og IP-adresseoplysninger til konfigurering af adgang til BaseSpace-sekventeringshub-domæner, Illumina Proactive, softwareopdateringer og uploading af kørsels- og ydelsesdata.

Tabel 18 IP-adresser og porte

Komponent	ТСР	UDP	IP
BMC	22,80,443,623,5900,8889	623	169.254.0.2
NFS	111,2049	111,2049	fddc:65e5:66fa::2/48 fddc:65e5:66fa::1/48
CE	22,9980	lkke relevant	169.254.0.1
Hardware- controllere	lkke relevant	lkke relevant	169.254.x.x/16

Antivirussoftware

En antivirussoftware efter eget valg for at beskytte instrumentets kontrolcomputer mod virusser.

For at undgå datatab eller -afbrydelser skal du konfigurere antivirussoftwaren, som følger.

- Foretag indstilling til manuel scanning. Aktiver ikke automatiske scanninger.
- Udfør kun manuelle scanninger, når instrumentet ikke er i brug.
- Indstil opdateringer til at downloade uden brugerautorisation, men ikke til at installere.

- Installér kun antivirussoftwaren, når instrumentet ikke er i brug, og du kan genstarte computeren.
- Lad ikke computeren genstarte automatisk efter installationen.
- Medtag ikke programmappen og datadrev fra filsystembeskyttelse i realtid.

Protokol

Dette afsnit beskriver trin-for-trin-anvisninger i, hvordan man klargør materialer og konfigurerer en sekventeringskørsel. Gennemgå alle oplysningerne i *Sikkerhed og overensstemmelse* på side 7 før en sekventeringskørsel påbegyndes.

Oprettelse af en sekventeringskørsel

Brug følgende trin til at oprette en kørsel ved brug af Illumina Run Manager enten i tilstanden IVD eller RUO. Eller vælg **Import Run** (Importér kørsel) på fanen Planned (Planlagt) på siden Runs (kørsler), og importér prøvearket. Opret nye kørsler enten på instrumentet eller ved at åbne Illumina Run Manager på en broswer på en netværksforbundet computer.

BEMÆRK De nøjagtige oplysninger, der er påkrævet i de forskellige analyseprogrammer kan variere, men processen til at oprette en kørsel inkluderer følgende trin.

- 1. Vælg Create Run (Opret kørsel) under fanen Planned (Planlagt) på skærmen Runs (Kørsler).
- 2. Vælg et program, og vælg så Next (Næste).
- 3. Fortsæt gennem indstillingsskærmene. Afhængigt af det valgte proram, kan de viste skærmbilleder inkludere følgende:
 - Run Settings (Kørselsindstillinger) Indlæs kørslens parametre.
 - Sample Data (Prøvedata) Indlæs prøvedataene manuelt eller ved at importere en CSV-fil med prøveoplysningerne. Prøvenavnene skal være unikke.
 - Analysis settings (Analyseindstillinger) Indtast indstillingerne for analysen.
- 4. Gennemgå kørselsoplysningerne på skærmen Review (Gennemse), og vælg **Save** (Gem). Kørslen tilføjet øverst på listen over kørsler på fanen Planned (Planlagt).

Klargøring af materialer

Optø SBS- og clusterkassetterne



FORSIGTIG

Brug af meget varmt vand til at optø reagenserne kan forårsage reduceret datakvalitet eller fejl i kørslen.

- 1. Hvis en sekventeringskørsel er i gang, skal det sikre, at begge instrumentets sider er tilgængelige, når optøningen er færdig.
- 2. Tag SBS- og clusterkassetterne ud af fryseren (-25 °C til -15 °C).

3. Anbring hver kassette i et trådstativ til optøning.

Stativerne følger med instrumentet og forebygger kæntring i vandbadet.

Figur 14 Kassetterne i trådstativerne til optøning



 Brug følgende tabel til at bestemme optøningsvarigheden.
 Optø SBS- og clusterkassetterne i et vandbad med vand ved stuetemperatur (19 °C til 25 °C) på følgende måde. Nedsænk kassetterne ca. halvvejs.

Kassette	Varighed af optøning
S2 SBS-kassette	4 timer
S2 clusterkassette	Op til 2 timer
S4 SBS-kassette	4 timer
S4 clusterkassette	Op til 4 timer



FORSIGTIG

Hvis sekventering ikke startes inden for fire timer efter optøning af reagenskassetterne, kan det resultere i reduceret datakvalitet.

- 5. Tør bunden af kassetterne ordentligt med papirservietter. Tør mellem brøndene, så alt vand fjernes.
- 6. Efterse folieforseglingerne for vand. Hvis der er vand, så dup med fnugfrit papir.
- 7. Efterse undersiden af hver kassette for at sikre, at reservoirerne er fri for is, hvilket betyder, at reagenserne er optøet.
- 8. Vend hver kassette 10 gange for at blande reagenserne.



FORSIGTIG

Hvis kassetterne ikke vendes alle 10 gange, kan det resultere i reduceret datakvalitet.

9. Bank forsigtigt bunden af hver kassette mod laboratoriebænken for at reducere luftbobler.

Isætning af biblioteksrøret

- 1. Sæt det åbne biblioteksrør med den denaturerede og fortyndede bibliotekspulje i **biblioteksrør**position (8) i clusterkassetten uden af forstyrre biblioteket på bunden.
- 2. Sæt biblioteksrøret i position 8 i clusterkassetten.

Figur 15 Åbent biblioteksrør isat i position 8



Tømning af beholdere til brugt reagens

Følg nedenstående anvisninger for at tømme beholderne til brugt reagens før *hver* sekventeringskørsel. Hvis systemet er konfigureret til at overføre brugte reagenser eksternt, opsamler den lille beholder brugte reagenser og skal tømmes før hver sekventeringskørsel. Den store beholder skal være på plads.

- 1. Fjern og tøm den lille beholder til brugt reagens på følgende måde.
 - a. Løft op i grebet, og fjerne den lille beholder til brugt reagens fra rummet. Tag fat om beholderens sider.
 - b. Fjern skruelåget fra lågholderen foran på beholderen.
 - c. Forsegl beholderens åbning med låget for at undgå spild.
 - d. Hold indholdet separat fra indholdet i den anden beholder, og bortskaf det i henhold til de gældende kliniske retningslinjer.
 - e. Sæt den åbne beholder tilbage i rummet, og tryk håndtaget ned. Opbevar låget på lågholderen.
- 2. Fjern og tøm den store beholder til brugt reagens på følgende måde.
 - a. Brug det øverste håndtag, og fjern den store beholder til brugt reagens fra bufferskuffens venstre side.
 - b. Fjern skruelåget fra lågholderen foran på beholderen.
 - c. Forsegl beholderens åbning med låget for at undgå spild.
 - d. Bortskaf indholdet i henhold til de gældende standarder i jeres region. Hold fast i begge håndtag, mens den tømmes.
 - e. Sæt den åbne beholder tilbage i bufferskuffen. Opbevar låget på lågholderen.

Figur 16 Tilbagesætning af den tomme beholder



3. Tag et par nye pudderfri handsker på.



FORSIGTIG

Tag altid et par nye handsker på efter håndtering af beholderen til brugt reagens.

4. Luk bufferskuffen, og luk herefter dørene til væskekammeret.



FORSIGTIG

Hvis beholderne til brugt reagens ikke bliver tømt, kan det forårsage en afbrudt kørsel og overløb, hvilket beskadiger instrumentet og udgør en sikkerhedsmæssig risiko.

Klargør flowcelle

- 1. Tag en æske med en ny flowcelle ud af køleskabet (2°C til 8°C).
- Lad den forseglede flowcelleæske stå ved omgivende temperatur (19 °C til 25 °C) i 10-15 minutter. Brug flowcellen inden for 12 timer, efter at den er taget ud af æsken.

Isætning af materialer

Brug nedenstående anvisninger til at starte konfiguration af kørsel og isætte materialer.

- 1. Vælg **Sequence** (Sekvens) på hovedmenuen, og vælg derefter en enkel eller dobbelt flowcellekørsel på følgende måde.
 - A+B Konfiguration af en dobbelt flowcellekørsel.
 - A Konfiguration af en enkelt flowcellekørsel på A-siden.
 - B Konfiguration af en enkelt flowcellekørsel på B-siden.

Systemet initierer kørselskonfiguration ved først at overføre flowcellen.

2. Vælg **OK** for at bekræfte advarslen og åbne flowcelledøren.



FORSIGTIG

Hold overfladen fri under sekventeringskørslen, og læn dig ikke op af instrumentet. Tryk på flowcelledøren kan få den til at åbne sig, hvilket stopper kørslen. En stoppet kørsel kan ikke genoptages.

Isætning af flowcellen

- 1. Hvis flowcellen fra den tidligere kørsel er til stede, skal den fjernes.
- 2. Hvis der ses snavs på flowcelleholderen, skal hele holderen rengøres, herunder fluidikgrænsefladen og glasfladen på det optiske justeringsmål, med en spritserviet. Tør af med et fnugfrit papirprodukt.



Figur 17 Flowcelleholder

- 3. Tag flowcellen ud af emballagen på følgende måde.
 - a. Tag et par nye pudderfri handsker på for at undgå at kontaminere flowcellens glasflade.
 - b. Hold emballagen over en plan flade, og træk folien væk ved hjælp af fligen i hjørnet.
 - c. Fjern det gennemsigtige plastikstykke, der dækker flowcellen.
 - d. Tag flowcellen ud af emballagen. Hold fat i siderne på flowcellen for at undgå at røre ved glasset eller tætningerne på undersiden.
 - e. Hvis der ses snavs på en af glasfladerne, skal den relevante flade tørres af med en fnugfri spritserviet og derefter med et lavtfnuggende laboratoriepapirprodukt.
 - f. Bortskaf emballagen på korrekt vis.
- 4. Ret flowcellen ind over de fire hævede klemmer, og anbring den på flowcelleholderen.

Figur 18 Isatte flowceller rettet ind over klemmerne



Vælg Close Flow Cell Door (Luk flowcelledøren).
 Flowcelledøren lukker, sensorerne og RFID kontrolleres, og flowcelle-ID'et vises på skærmen.

Isætning af SBS- og clusterkassetter

- 1. Åbn væskekammerdørene, og åbn så reagenskølerdøren.
- Fjern de brugte SBS- og clusterkassetter fra sidste kørsel, hvis der er nogen. De brugte kassetter har gennemborede folieforseglinger.
- Ikke anvendt indhold bortskaffes i overensstemmelse med gældende standarder.
 Se *Fjern position 30* på side 56 for oplysninger om sikker bortskaffelse af clusterkassettens position 30.
- 4. Sæt de forberedte kassetter i reagenskølerskuffen på følgende måde, så isætningsmærkaten vender mod instrumentets bagside.
 - Anbring SBS-kassetten (grå mærkat) i den venstre position.
 - Anbring clusterkassetten (orange mærkat) med det åbne biblioteksrør i højre position.

Figur 19 Isatte reagenskassetter



 Skub skuffen ind i køleren, og luk derefter døren til reagenskøleren.
 Sensorerne og RFID'erne kontrolleres. ID'erne for biblioteksrøret og de to kassetter vises på skærmen.

Isætning af bufferkassetten

- 1. Træk i metalhåndtaget for at åbne bufferskuffen.
- Tag den brugte bufferkassette ud fra højre side i bufferskuffen. Den brugte bufferkassette har gennemborede folieforseglinger.
- Anbring en ny bufferkassette i bufferskuffen, så Illumina-mærkaten vender mod skuffens forende. Ret kassetten ind med de hævede guider på skuffens bund og sider. Når bufferkassetten er sat korrekt i, sidder den lige, og skuffen kan lukkes.

Figur 20 Isætning af bufferkassetten



4. Hvis begge beholdere til brugt reagens er blevet tømt, skal du vælge afkrydsningsfeltet, der bekræfter at begge beholdere til brugt reagens er tomme.

BEMÆRK Hvis beholderne til brugt reagens ikke bliver tømt, kan det forårsage en afbrudt kørsel og overløb, hvilket beskadiger instrumentet og udgør en sikkerhedsmæssig risiko.

5. Vælg Run Selection (Kør valg), når materialerne er blevet tilsat.

Vælg og start kørsel

Instrumentet scanner biblioteksrørets ID og søger efter en matchende planlagt kørsel.

- 1. Hvis en planlagt kørsel, der matcher biblioteksrørets ID, findes for hver side der bruges, springes valg af kørsel over. Vælg **Review** (Gennemse) for at fortsætte.
- Hvis der ikke er nogen matchende kørsel for den ene eller begge sider, så vælg Run Selection (Valg af kørsel), og vælg derefter en eller flere planlagte kørsler.
 Den samme planlagte kørsel kan ikke vælges på begge sider.
- 3. Når en eller flere kørsler er valgt, vælg Pre-Run Checks (Prækørselskontroller).
- 4. Vent ca. 5 minutter på at prækørselkontrollerne er udført. Kørslen starter automatisk efter vellykket udførelse.
 - BEMÆRK For at undgå at overfylde harddrevet, må der ikke kopieres data til C:\, efter at kørslen starter.

Fejl i forbindelse med prækørselskontrol

Der findes yderligere oplysninger om fejl i forbindelse med prækørselskontrol i afsnittet *Fejlfinding* på side 71.

- 1. Hvis prækørselskontrollerne mislykkes på grund af en sensorfejl, som f.eks. flowcelle ikke detekteret, skal du lukke og genstarte arbejdsgangen.
- I tilfælde af andre fejl i forbindelse med prækørselskontrol, vælg Retry (Prøv igen) for at genstarte den mislykkede kontrol eller Retry All (Prøv alle igen) for at genstarte alle kontroller. Fejl skal løses, før kørslen kan starte.
- 3. Vælg ikonet Error (Fejl) for at se oplysninger om fejlen.
- 4. Hvis alignment-kontrol ikke lykkes, skal fejlen løses på følgende måde.
 - a. Vælg Reload (Isæt igen), og tryk derefter på OK for at vende tilbage til skærmen Load (Isæt).
 - b. Fjern eventuelle ting fra instrumentets top, og vælg derefter OK. Flowcelledøren åbnes.
 - c. Sæt flowcellen i igen, og vælg så Run Setup (Konfiguration af kørsel).
 - d. Fortsæt gennem de forskellige skærme for igen at læse hver RFID, og vend tilbage til skærmen Pre-Run Checks (Prækørselskontroller).
 - e. Udfør kontrollen igen.

Overvågning af kørselsstatus

Nedenstående oplysninger vises på skæmbilledet Sequencing (Sekventering), når en kørsel er igang. Skæmbilledet Sequencing (Sekventering) tilgås via hovedmenuen.

- Status for individuelle kørselstrin
- Time to completion (Sluttidspunkt) Kørslens slutdato og klokkeslæt. (åååå-mm-dd tt:mm).
- **Run progress** (Kørselsstatus) Kørslens aktuelle trin. Statuslinjens størrelse er ikke proportionel med kørselshastigheden på hvert trin.
- Q-Scores (Q-Scorer) Tildelingen af kvalitetsscorer (Q-scorer).
- Intensity (Intensitet) Viser 90-percentilens clusterintensitetsværdi for hvert felt. Plotfarver indikerer de røde og grønne kanaler.
- Clusters Passing Filter (%) (Clustre, der passerer filteret (%)) Procentdelen af clustre, der passerer filteret.
- **Projected Total Yield (GB)** (Forventet samlet resultat) Det forventede resultat fra flowcellekørslen. Hvis pr. bane-målingerne er valgt (H), vil de tal, der vises, være det aktuelle resultat pr. bane og opdatere pr. cyklus under hele kørslen.
- **Q30** Procentdelen af basebestemmelser for kørslen, der har en Q-score på \geq 30.

Statusikoner

Et statusikon på NVOS-grænsefladen indikerer kørslens status. Et tal på ikonet angiver antallet af betingelser for en status.

Når status for en kørsel ændres, blinker ikonet. Tryk på ikonet for at se en beskrivelse af tilstanden. Vælg **Acknowledge** (Bekræft) for at rydde beskeden, og vælg derefter **Close** (Luk) for at lukke dialogboksen.

Statusikon	Statusnavn	Beskrivelse
	Status okay	Systemet er normalt.
	Behandler	Systemet behandler.
A	Advarsel	Der er forekommet en advarsel og opmærksomhed er påkrævet. Advarsler stopper ikke kørslen og kræver ingen handling, før der fortsættes.
0	Fejl	Der er opstået en fejl. Fejl kræver handling, inden der fortsættes med kørslen.
i	Oplysninger	En ikke-kritisk meddelelse er tilgængelig.

Kørselsmålinger

Softwaren viser de målinger, der genereres under kørslen. Målinger vises i form af plots, grafer og tabeller på baggrund af data genereret af RTA3 og skrevet til InterOp-filer.

Clusterdannelse tager ca. 2 timer, og derefter begynder sekventeringen med cyklus 1. Målinger opdateres i løbet af sekventeringen. De clustre der passerer filteret, resultat og kvalitetsscorer er tilgængelige efter cyklus 26. Der vil ikke blive beregnet værdier ifør cyklus 26, og de vil være angivet som ikke relevante.

Forskudt start på kørsler

Du kan konfigurere og starte en kørsel på den inaktive side af instrumentet, mens en kørsel er i gang på den anden side. Denne konfiguration kaldes en forskudt start. Forskudte kørsler konfigureres til specifikke tidspunkter under en kørsel, som angivet ved de følgende start nedtællingstimer-tilstande.

 Run Start: Available (Start på kørsel: Tilgængelig) - Forskudt start er tilgængelig. Datoen og klokkeslættet viser, hvornår den forskudte start ikke længere vil være tilgængelig. Vælg Sequence (Sekventering) for at starte en en forskudt kørsel, når den aktuelle cyklus er fuldført.

- **Run Start: Unavailable** (Start på kørsel: Ikke tilgængelig) Forskudt start er ikke tilgængelig. Datoen og klokkeslættet viser, hvornår forskudt start igen vil være tilgængelig på den anden side af instrumentet.
- Waiting... (Venter) Hvis der gøres forsøg på en ny kørsel, når forskudt start ikke er tilgængelig, ændres tilstanden til Waiting (Venter), og datoen og klokkeslættet viser det omtrentlige tidspunkt, som instrumentet vil være klar til en ny kørsel. Instrumentet går videre til at køre konfigurationen, når den forskudte start er tilgængelig.

Når du konfigurerer den nye kørsel, vil softwaren automatisk pausere og genoptage kørslen på den tilstødende flowcelle alt efter behov. Systemet sættes i en sikker tilstand, når det er pauseret.

Fremgangsmåde

- 1. På startsiden skal du vælge **Sequence** (Sekventering), og derefter vælge **A** eller **B**. Den valgte side skal være den side, der i øjeblikket er inaktiv.
- Vent på, at kørslen på den tilstødende flowcelle sættes på pause. Vælg Cancel (Annullér) for at annullere the nye kørsel og forebygge pausering.
 Hvis den tilstødende kørsel er i gang med at udføre clusterdannelse, paired end-resyntese, billeddannelse eller vask, vil softwaren fuldføre det aktuelle trin, før den pauserer.
- 3. Når den tilstødende kørsel er sat på pause, og flowcelledøren åbner, kan den nye kørsel konfigureres.

Når den nye kørsel er startet, optages den pauserede kørsel automatisk, og derefter begynder den nye kørsel.

Efter sekventering

De følgende afsnit indeholder anvisninger i de trin, der vil finde sted, når sekventeringen er færdig.

Automatisk vask efter kørslen

Når sekventeringen er færdig, igangsætter softwaren en automatisk vask efter kørslen, som vil tage ca. 80 minutter. Systemet pumper 0,24 % natriumhypochlorit (NaOCI) fra position 17 og fortynder det til 0,12 %. Den 0,12 % NaOCI pumpes til ExAmp-reagens- og biblioteksplaceringerne, gennem flowcellen og derefter til beholderne til brugt reagens. Vaskens skyller skabelonen fra systemet for at forebygge krydskontaminering.

Når vasken er færdig, sættes systemet i en sikker tilstand, og knappen Home (Startside) bliver aktiv. Lad materialerne blive i instrumentet, indtil næste kørsel. Efter vasken bliver sugerørene siddende i SBS- og clusterkassetterne for at forhindre, at der kommer luft ind i systemet. Sugerørene i bufferkassetten hæves, så beholderne til brugt reagens kan tømmes. Der pumpes nu vaskebuffer gennem alle slanger for at fjerne NaOCI og reagenser fra systemet.

BEMÆRK Hvis der opstår en fejl under en automatisk vask efter kørsel, og vasken efter kørslen ikke gennemføres, skal der køres en vedligeholdelsesvask.

Fjern position 30

Reservoiret i position 30 på clusterkassetten indeholder formamid. Det fjernes fra den brugte clusterkassette og bortskaffes separat.



FORSIGTIG

Dette reagenssæt indeholder potentielt farlige kemikalier. Inhalation, indtagelse, hudkontakt og øjenkontakt kan resultere i personskader. Anvend beskyttelsesudstyr, herunder briller, handsker og laboratoriekittel, der giver tilstrækkelig beskyttelse mod eksponeringsfaren. Anvendte reagenser skal håndteres som kemisk affald og bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale love og forordninger. Du kan finde yderligere miljø-, sundheds- og sikkerhedsrelaterede oplysninger i sikkerhedsdatabladet (SDS) på support.illumina.com/sds.html.

- 1. Bær handsker, og skub det hvide plastikstykke mærket **Fjern efter brug** til højre.
- 2. Anbring en hånd eller fast flade under reservoiret, og tryk det hvide plastikstykke mod Illuminamærkaten for at frigøre reservoiret fra under clusterkassetten.

BEMÆRK Clusterkassetterne må ikke stables under opbevaring. Stabling kan forårsage utilsigtet frigørelse af reservoiret.

Figur 21 Udtagelig position 30



- A. Hvidt plastikstykke til fjernelse
- B. Gennemsigtigt plastikstykke til frigørelse
- 3. Bortskaf reservoiret i overensstemmelse med gældende standarder.

Sekventeringsoutput

Data overføres automatisk fra NovaSeq 6000Dx-instrument til DRAGEN server under sekventering. Når den primære analyse er færdig, og overførslen af data er gennemført, kan den sekundære analyse på DRAGEN server automatisk begynde ved brug af de analysevalgmuligheder, der er defineret af det program, der er valgt i Illumina Run Manager. De opnåede resultater afhænger af de valgmuligheder, der er valgt under konfiguration af kørslen. Vælg navnet på den ønskede kørsel under fanen Completed (Udført) på skærmen Runs (Kørsler) for at se resultaterne af en kørsel. Du kan også finde outputfiler på den placering, der er angivet på skærmen Instrument Settings (Instrumentindstillinger).

Real-Time Analysis

NovaSeq 6000Dx-instrument kører RTA3, en implementering af Real-Time Analysis software, på instrumentet Compute Engine (CE). RTA3 ekstraherer intensiteter fra de billeder, den har modtaget fra kameraet, udfører basebestemmelse, tildeler en kvalitetsscore til basebestemmelserne, sammenligner med PhiX og rapporterer data i InterOp-filer.

For at optimere behandlingstiden lagrer RTA3 oplysningerne i hukommelsen. Hvis RTA3 bliver afbrudt, bliver behandlingen ikke genoptaget, og kørselsdata under behandling i hukommelsen går tabt.

RTA3 input

RTA3 kræver feltbillederne i den lokale systemhukommelse til behandling. RTA3 modtager kørselsoplysninger og kommandoer fra NVOS.

RTA3-output

Billeder af hver farvekanal bliver gemt til RTA3 som felter. Ud fra disse billeder frembringer RTA3 et sæt basebestemmelsesfiler med kvalitetsscore og filterfiler. Alle andre output er understøttende outputfiler.

Filtype	Beskrivelse
Basebestemmelsesfiler	Hvert analyseret felt inkluderes i en basebestemmelsesfil (*.cbcl). Felter fra samme bane og overflade bliver aggregeret i en.CBCL-fil for hver bane og overflade.
Filterfiler	Hvert felt frembringer en filterfil (*.filter), som angiver om en cluster passerer filtrene.

RTA3 giver målinger i realtid af kørselskvalitet lagret som InterOp-filer, hvilket er binære outputfiler, der indeholder felt, cyklus og læsningsniveau.

Fejlhåndtering

RTA3 opretter logfiler og gemmer dem i mappen Logs. Fejl bliver registreret i en tekstfil i filformatet *.log.

Følgende logfiler bliver overført til den endelige outputplacering efter endt behandling:

- info_00000.log opsummerer vigtige kørselshændelser.
- error 00000.log indeholder en liste over de fejl, der opstod under en kørsel.
- warning 00000.log indeholder en liste over advarsler, der opstod under en kørsel.

Flowcellefelter

Felter er små billedoptagelsesområder på flowcellen. Kameraet tager et billede af hvert udsnit, som softwaren dividerer til felter til RTA3-behandling. Det samlede antal felter afhænger af hvor mange baner, udsnit og overflader der fotograferes på flowcellen.

- S2 flowcellerne har i alt 1.408 felter.
- S4 flowcellerne har i alt 3.744 felter.

Flowcellekomponent	S2	S4	Beskrivelse
Baner	2	4	En bane er en fysisk kanal med input- og outputporte.
Overflader	2	2	S2 og S4 flowcellerne bliver fotograferet på to overflader: toppen og bunden. Den øverste overflade af et felt bliver fotograferet først.
Udsnit pr. bane	4	6	Et udsnit er en kolonne i en flowcellebane, som kameraet fanger som et scannet billede.
Felter pr. udsnit	88	78	Et felt er en del af et udsnit og viser et billedområde på flowcellen.
Genererede felter i alt	1.408	3.744	Baner × overflader × udsnit × felter pr. udsnit = antal felter i alt.

Feltnavnet er et femcifret tal, der afspejler feltets placering på flowcellen. Eksempel: Feltnavn 1_1205 angiver bane 1, øverste overflade, udsnit 2, felt 5.

- Det første tal er banens nummer:
 - 1 eller 2 for en S2 flowcelle.
 - 1, 2, 3 eller 4 for en S4-flowcelle.
- Det andet ciffer afspejler overfladen: 1 for toppen eller 2 for bunden.
- Det tredje ciffer afspejler udsnittets nummer:
 - 1, 2, 3 eller 4 for en S2 flowcelle.

- 1, 2, 3, 4, 5 eller 6 for en S4-flowcelle.
- De sidste to cifre afspejler feltnummeret. Nummereringen starter med 01 i flowcellens udgangsende til og med 88 eller 78 i indgangsenden.
 - 01 til og med 88 for en S2 flowcelle.
 - 01 til og med 78 for en S4-flowcelle.

Arbejdsgang i Real-Time Analysis

Registrering	Placeringen af hver cluster på den mønstrede flowcelle bliver registreret.
Ekstraktion af intensitet	Der bliver tildelt en intensitetsværdi til hver cluster.
Fasekorrektion	Der korrigeres for virkningerne af faseopdeling og præ- faseopdeling.
Basebestemmelse	Der tildeles en basebestemmelse pr. cyklus for hver cluster.
Kvalitetsscorebestemmelse	Der tildeles en kvalitetsscore til hver basebestemmelse.

Registrering

I forbindelse med registreringen bliver et billede sammenlignet med den roterede kvadratiske matrix af nanobrønde på den mønstrede flowcelle. Som følge af nanobrøndenes ordning er X- og Ykoordinaterne for hver cluster på et felt forudbestemte. Clusterplaceringerne gemmes i en clusterplaceringsfil (s.locs) for hver kørsel.

Hvis registreringen mislykkes for et eller flere billeder i en cyklus, bliver der ikke genereret nogen basebestemmelse for den pågældende flise i den pågældende cyklus.

Ekstraktion af intensitet

Efter registreringen bliver der ved ekstraktion af intensitet beregnet en intensitetsværdi for hver nanobrønd på et givet billede. Hvis registreringen mislykkedes, kan der ikke ekstraheres intensitet for det pågældende felt.

Fasekorrektion

I løbet af sekventeringsreaktionen udvides hver DNA-streng i en cluster med én base pr. cyklus. Faseopdeling og præ-faseopdeling opstår, når en streng kommer ud af fase med den aktuelle inkorporeringscyklus.

Faseopdeling opstår, når en baseinkorporering kommer bagud.

Præ-faseopdeling opstår, når en baseinkorporering hopper fremad.

Figur 22 Faseopdeling og præ-faseopdeling



- A. Læsning med en faseopdelende base
- B. Læsning med en præ-faseopdelende base.

RTA3 korrigerer for virkningerne af faseopdeling og præ-faseopdeling, hvilket maksimerer datakvaliteten i hver kørselscyklus.

Basebestemmelse

Basebestemmelsen bestemmer en base (A, C, G eller T) for hver cluster på et givet felt ved en specifik cyklus. NovaSeq 6000Dx-instrument bruger to-kanals sekventering, der kun kræver to billeder til at indkode dataene til fire DNA-baser, ét billede fra den grønne kanal og ét fra den røde kanal.

Manglende bestemmelse angives som N. Manglende bestemmelse forekommer, hvis en cluster ikke passerer filteret, hvis registreringen mislykkes, eller hvis en cluster flyttes ud af billedet.

Der bliver ekstraheret intensiteter for hver cluster ud fra det røde og grønne billede, som bliver sammenlignet med hinanden, hvilket resulterer i fire særskilte populationer. Hver population svarer til en base. Basebestemmelsesprocessen afgør, hvilken population den enkelte cluster hører til.

Figur 23 Visualisering af clusterintensiteter



Base	Rød kanal	Grøn kanal	Resultat
А	1 (til)	1 (til)	Clustre, som viser intensitet i både den røde og den grønne kanal.
С	1 (til)	0 (fra)	Clustre, som kun viser intensitet i den røde kanal.
G	0 (fra)	0 (fra)	Clustre, som ikke viser nogen intensitet på en kendt clusterplacering.
Т	0 (fra)	1 (til)	Clustre, som kun viser intensitet i den grønne kanal.

Tabel 19 Basebestemmelser ved sekventering baseret på to kanaler

Clustre, der passerer filteret

Under kørslen filtrerer RTA3 rådata og fjerner læsninger, som ikke opfylder kvalitetstærsklen for data. Overlappende clustre og clustre af lav kvalitet bliver fjernet.

I forbindelse med tokanalsanalyse anvender RTA3 et populationsbaseret system til at bestemme renheden (måling af intensitetsrenhed) af basebestemmelserne. Clustre passerer filteret (PF), når der ikke er mere end én basebestemmelse i de første 25 cyklusser, der har en renhed under den fastsatte tærskel. Hvis PhiX-sammenligning er inkluderet, udføres den ved cyklus 26 på et undersæt af felter med clustre, som passerede filteret. Der bliver ikke gennemført basebestemmelse og sammenligning for clustre, som ikke passerer filteret.

Kvalitetsscorer

En kvalitetsscore (Q-score) er en prognose for sandsynligheden for en ukorrekt basebestemmelse. En høj Q-score betyder, at basebestemmelsen er af høj kvalitet og har højere sandsynlighed for at være korrekt. Når Q-scoren er blevet bestemt, bliver resultaterne registreret i CBCL-filerne.

Q-scoren viser kortfattet små fejlsandsynligheder. Kvalitetsscorer angives som Q(X), hvor X er scoren. I nedenstående tabel vises forholdet mellem kvalitetsscoren og fejlsandsynligheden.

Q-Score Q(X)	Fejlsandsynlighed
Q40	0,0001 (1 ud af 10.000)
Q30	0,001 (1 ud af 1.000)
Q20	0,01 (1 ud af 100)
Q10	0,1 (1 ud af 10)

Kvalitetsscorebestemmelse og -rapportering

Ved kvalitetsscorebestemmelsen bliver der beregnet et sæt prædiktorer for hver basebestemmelse. Disse prædiktorværdier bliver så anvendt til at finde Q-scoren i en kvalitetstabel. Kvalitetstabellerne har til formål at give kvalitetsprognoser af optimal præcision for kørsler, der er genereret ved en specifik konfiguration af sekventeringsplatformen og kemiversionen.

Kvalitetsscorebestemmelsen er baseret på en modificeret version af Phred-algoritmen.

For at generere Q-tabellen for NovaSeq 6000Dx-instrument, blev der fastlagt tre basebestemmelsesgrupper på baggrund af clusterdannelsen med disse specifikke prædiktive funktioner. Efter grupperingen af basebestemmelser blev den gennemsnitlige fejlrate beregnet empirisk for hver af de tre grupper, og de tilhørende Q-scorer blev registreret i Q-tabellen sammen med de prædiktive funktioner, der er forbundet med den pågældende gruppe. Således er der kun tre mulige Qscorer med RTA3, og disse Q-scorer afspejler den gennemsnitlige fejlrate for den pågældende gruppe. Dette resulterer i en simpel, men samtidig meget præcis kvalitetsscorebestemmelse. De tre grupper i kvalitetstabellen svarer til marginal basebestemmelser (< Q15), mellem (~Q20) og høj kvalitet (> Q30), og bliver tildelt de specifikke scorer på henholdsvis 12, 26 og 34. Derudover bliver der tildelt en nulscore på 2 til eventuelle manglende bestemmelser. Denne model til rapportering af Q-scorer medfører mindre krav til lagerplads og båndbredde uden at påvirke nøjagtigheden eller ydeevnen.

Figur 24 Simpel Q-scorebestemmelse med RTA3



Sekventeringsoutputfiler

Filtype	Filbeskrivelse, -placering og -navn
Basebestemmelsesfiler	Hver analyseret cluster inkluderes i en basebestemmelsesfil, aggregeret i
	én fil pr. cyklus, bane og overflade. Den aggregerede fil indeholder
	basebestemmelsen og den kodede kvalitetsscore for hver cluster.
	Data\Intensities\BaseCalls\L001\C1.1
	L[lane]_[surface].cbcl, for eksempel L001_1.cbcl

Filtype	Filbeskrivelse, -placering og -navn
Clusterplaceringsfiler	En binær clusterplaceringsfil for hver flowcelle indeholder X- og Y- koordinaterne for clustrene i et felt. Koordinaterne er foruddefinerede ud fra et sekskantet layout, der matcher layoutet af nanobrønde i flowcellen. Data\Intensities s_[lane].locs
Filterfiler	Filterfilen indeholder oplysninger om, hvorvidt en cluster passerede filtrene. Filterfilerne bliver genereret ved cyklus 26 på baggrund af data fra 25 cyklusser. Der genereres én filterfil for hvert felt Data\Intensities\BaseCalls\L001 s_[lane]_[tile].filter
Kørselsoplysningsfil	Indeholder kørselsnavnet, antallet af cyklusser i hver læsning, oplysninger om, hvorvidt læsningen er en indekslæsning, samt antallet af udsnit og felter på flowcellen. Kørselsoplysningsfilen konfigureres i starten af kørslen. [Root folder], RunInfo.xml
Miniaturefiler	Miniaturebilleder til første cyklus af hver sekventeringslæsning. Thumbnail_Images\L001\C[X.1] - Filerne lagres i en undermappe for hver cyklus. s_[lane]_[tile]_[channel].jpg - Miniaturebilledet inkluderer feltnummeret.

Sekventeringsoutputmappestruktur

NVOS genererer outputmappenavnet automatisk.

- **Config** (Konfiguration) Konfigurationsindstillinger for kørslen.
- **Log** (Logfiler) Logfiler der beskriver driftstrin, instrumentanalyser og RTA3 hændelser.

SampleSheet.csv - Prøvearm eller anden vedhæftet fil, hvis relevant.

🚞 Data

Intensities (Intensiteter)

BaseCalls (Basebestemmelser)

LOO[X] – Basebestemmelsesfiler (*.cbcl) eller aggregeret i en fil pr. bane, overflade og cyklus.

- s.locs Clusterplaceringsfilen for kørslen.
- 🚞 InterOp Binære filer.
- **Recipe** (Opskrift) Kørselsspecifik opskriftsfil.
- Thumbnail Images (Miniaturebilleder) Miniaturebilleder for hver 10. felt.
- LIMS Kørslens konfigurationsfil (*.json), hvis relevant.

🚞 Audit

E AuditInfo.xml

- RTA3.cfg
- E RunInfo.xml
- 🗏 RunParameters.xml
- E RTAComplete.txt
- CopyComplete.txt
- SequenceComplete.txt
- IlluminaRunManagerCopyComplete.txt
- 🗏 Manifest.tsv

Vedligeholdelse og fejlfinding

Disse afsnit beskriver vedligeholdelses- og fejlfindingsprocedurer for NovaSeq 6000Dx.

I tilfælde af tekniske spørgsmål henvises der til NovaSeq 6000Dx-instrument-siden på Illuminasupportsiden. Supportsiden giver adgang til dokumentation, downloads og ofte stillede spørgsmål. Log på din Mylllumina-konto for at få adgang til supportmeddelelser.

Kontakt Illumina teknisk support i tilfælde af problemer med kørselskvaliteten eller ydeevnen.

Forebyggende vedligeholdelse

Illumina anbefaler forebyggende vedligeholdelsesservice en gang om året. Kontakt din lokale account manager eller Illumina teknisk support for at bestille forebyggende service mod betaling, hvis du ikke har en servicekontrakt på instrumentet.

V2 vedligeholdelsesvask

Softwaren anmoder om en vedligeholdelsesvask på følgende tidspunkt:

- Når der ikke har er blevet foretaget en vedligeholdelsesvask inden for de sidste 14 dage.
- Når en vask efter kørsel ikke gennemføres eller er ufuldstændig.

Vedligeholdelsesvasken skyller systemet med brugerlevereret fortyndinger af Tween 20 og NaOCI. Fortyndingerne pumpes fra vaskekassetterne til flowcellen, beholdere til brugt reagens og hver kassettereservoir for at vaske alle sugerør. Vaskevarighed er cirka 120 minutter.

En vedligeholdelsesvask nødvendiggør en brug bufferkassette og følgende, hvilket følger med instrumentet:

- SBS-vaskekassette
- Clustervaskekassette
- Vaskeflowcelle med fire baner

Ligesom reagenskassetterne, er vaskekassetterne farvekodede for at forebygge isætningsfejl. SBSvaskekassette har en midterbrønd til Tween 20-fortyndingen. NaOCI-fortyndingen tilsættes til fire reservoirer på clustervaskekassetten.



FORSIGTIG

Hvis beholderne til brugt reagens ikke bliver tømt, kan det forårsage en afbrudt vask og overløb, hvilket beskadiger instrumentet og udgør en sikkerhedsmæssig risiko.



Figur 25 SBS-vaskekasette (venstre) og clustervask V2-kassette (højre)

Forberedelse af vaskeopløsning

- 1. Tilsæt 400 ml vand af laboratoriekvalitet til en 500 ml centrifugebeholder.
- Tilsæt 0,2 ml 100 % Tween 20 for at få mindst 400 ml 0,05 % Tween 20 vaskeopløsning. Brug en nyklargjort fortynding af Tween 20 begrænser introduktionen af kontaminanter i fluidiksystemet.
- 3. Vend op og ned for at blande indholdet.
- 4. Fjern låget fra den midterste brønd på SBS-vaskekassetten.
- 5. Tilsæt vaskeopløsning til den midterste brønd. Fyld til fyldlinjen, hvilket indikerer den mindste påkrævede volumen.

De andre reservoirer forbliver tomme.

Figur 26 Den midterste brønd fyldt til fyldlinjen



- 6. Kombinér følgende voluminer i et 50 ml centrifugerør for at klargøre 40 ml 0,12 % reagens af grad NaOCI:
 - 5 % reagens af grad NaOCI (1 ml)
• Deioniseret vand (39 ml)



FORSIGTIG

Brug kun reagens af grad NaOCI. Undlad brugen af almindelige blegeprodukter, da disse kan indeholde ammoniakforbindelser, hvilket kan forårsage kørsler med lav procentdel af læsninger, der passerer filteret.

- 7. Vend op og ned for at blande indholdet.
- 8. Tilsæt 4 ml 0,12 % reagens af grad NaOCI til de markerede placeringer på clustervaske V2kassetten.

Placeringerne er mærket Fill (Fyld) og med en orange ring. Alle andre reservoirer forbliver tomme.



Figur 27 Placeringer for 0,12 % NaOCI

Isætning af vaskeflowcellen

Fjern eventuelle ting fra instrumentets overflade.
 Hold overfladen fri under vedligeholdelsesvasken, og læn dig ikke op af instrumentet.

- 2. Vælg, på hovedmenuen, **Sequencing** (Sekventering), vælg **Wash** (Vask), og vælg derefter hvilken side der skal vaskes:
 - **A+B** Vask begge sider samtidigt.
 - **A** Vask kun side A.
 - **B** Vask kun side B.

Forskudt start af vedligeholdelsesvaske er ikke understøttet. Softwaren initierer rækken af vaskeskærmbilleder.

Du kan kun starte en vedligeholdelsesvask for en enkel side, når den anden side enten er inaktiv eller er i gang med SBS-læsningscyklusser. NVOS forskudt starttid indikerer, at instrumentets evne til at starte en ny kørsel eller en vask. Se *Forskudt start på kørsler* på side 54 for yderligere oplysninger.

- 3. Vælg **OK** for at bekræfte advarslen og åbne flowcelledøren.
- 4. Isætning af vaskeflowcellen.
- 5. Vælg Close Flow Cell Door (Luk flowcelledøren).

Døren lukker, sensorerne og RFID kontrolleres, og flowcelle-id'et vises på skærmen.

Isætning af vaskekassetter

Vaskekassetter er påkrævet til en vedligeholdelsesvask. Brug ikke de brugte SBS- og clusterkassetter.

- 1. Åbn væskekammerdørene, og åbn så reagenskølerdøren.
- Fjern de brugte SBS- og clusterreagenskassetter. Bortskaf ikke anvendt indhold i overensstemmelse med gældende standarder for jeres region.
 Se *Fjern position 30* for oplysninger om sikker bortskaffelse af clusterkassettens position 30.
- 3. Sæt vaskekassetterne i reagenskølerskuffen på følgende måde, så **indføringsmærkaten** vender mod instrumentets bagside:
 - Anbring SBS-kassetten (grå mærkat) i den venstre position.
 - Anbring clustervask V2-kassetten (orange mærkat) i den højre position.
- Skub skuffen ind i køleren, og luk derefter døren til reagenskøleren.
 Sensorerne kontrolleres, og RFID for hver kassette scannes og vises på skærmen.
- 5. Åbn bufferskuffen.
- 6. Hvis ikke allerede til stede, isæt en brugt bufferkassette.

Tømning af beholdere til brugt reagens

Følg nedenstående anvisninger for at tømme beholderne til brugt reagens før *hver* sekventeringskørsel. Hvis systemet er konfigureret til at overføre brugte reagenser eksternt, opsamler den lille beholder brugte reagenser og skal tømmes før hver sekventeringskørsel. Den store beholder skal være på plads.



FORSIGTIG

Dette reagenssæt indeholder potentielt farlige kemikalier. Inhalation, indtagelse, hudkontakt og øjenkontakt kan resultere i personskader. Anvend beskyttelsesudstyr, herunder briller, handsker og laboratoriekittel, der giver tilstrækkelig beskyttelse mod eksponeringsfaren. Anvendte reagenser skal håndteres som kemisk affald og bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale love og forordninger. Du kan finde yderligere miljø-, sundheds- og sikkerhedsrelaterede oplysninger i sikkerhedsdatabladet (SDS) på support.illumina.com/sds.html.

- 7. Fjern og tøm den lille beholder til brugt reagens på følgende måde.
 - a. Løft op i grebet, og fjerne den lille beholder til brugt reagens fra rummet. Tag fat om beholderens sider.
 - b. Fjern skruelåget fra lågholderen foran på beholderen.
 - c. Forsegl beholderens åbning med låget for at undgå spild.
 - d. Hold indholdet separat fra indholdet i den anden beholder, og bortskaf det i henhold til de gældende kliniske retningslinjer.
 - e. Sæt den åbne beholder tilbage i rummet, og tryk håndtaget ned. Opbevar låget på lågholderen.
- 8. Fjern og tøm den store beholder til brugt reagens på følgende måde.
 - a. Brug det øverste håndtag, og fjern den store beholder til brugt reagens fra bufferskuffens venstre side.
 - b. Fjern skruelåget fra lågholderen foran på beholderen.
 - c. Forsegl beholderens åbning med låget for at undgå spild.
 - d. Bortskaf indholdet i henhold til de gældende standarder i jeres region. Hold fast i begge håndtag, mens den tømmes.
 - e. Sæt den åbne beholder tilbage i bufferskuffen. Opbevar låget på lågholderen.

Figur 28 Tilbagesætning af den tomme beholder



- 9. Tag et par nye pudderfri handsker på.
- 10. Luk bufferskuffen, og luk herefter dørene til væskekammeret.



FORSIGTIG

Hvis beholderne til brugt reagens ikke bliver tømt, kan det forårsage en afbrudt kørsel og overløb, hvilket beskadiger instrumentet og udgør en sikkerhedsmæssig risiko.

Start vasken

1. Vælg afkrydsningsfeltet for at bekræfte, at begge beholdere til brugt reagens er tomme, og vælg så **Start Wash** (Start vask).

Vasken starter og den forventede tid, indtil vasken er færdig, vises.



FORSIGTIG

Hvis beholderne til brugt reagens ikke bliver tømt, kan det forårsage en afbrudt vask og overløb, hvilket beskadiger instrumentet og udgør en sikkerhedsmæssig risiko.

- 2. Vælg Home (Startside), når vasken er færdig.
- 3. Lad materialerne blive i instrumentet indtil næste kørsel.

Sugerørene bliver siddende i SBS- og clusterkassetterne for at forhindre, at der kommer luft ind i systemet. Sugerørene i bufferkassetten hæves, så beholderne til brugt reagens kan tømmes. Bortskaf den vaskevæske, der er tilbage i vaske kassetten, og skyl reservoiret med rent vand, før næste vedligeholdelsesvask. Lad kassetterne tørre fuldstændigt før næste brug.

Fejlfinding

I tilfælde af tekniske spørgsmål henvises der til NovaSeq 6000Dx-instrument-siden på Illuminasupportsiden. Supportsiderne indeholder dokumentation, downloads og ofte stillede spørgsmål. Log på din Mylllumina-konto for at få adgang til supportmeddelser.

Kontakt Illumina teknisk support i tilfælde af problemer med kørselskvaliteten eller ydeevnen.

Afslut en kørsel

Hvis en kørsel på NovaSeq 6000Dx-systemet afsluttes, er dette *endegyldigt*. Softwaren kan ikke genoptage kørslen eller gemme sekventeringsdataene, og materialerne kan ikke genbruges.

- Vælg End (Afslut), og vælg så Yes (Ja) for at bekræfte kommandoen.
 Hvis kørslen blev afsluttet efter Læsning 1, initierer softwaren den automatiske vask efter kørslen.
- 2. Vælg blandt følgende vaskemuligheder, hvis du bliver bedt om det:
 - End Run Without Wash (Afslut kørslen uden vask) Afslut kørslen, og initier en vedligeholdelsesvask.
 - End Run and Wash (Afslut kørsel og vask) Afslut kørslen, og udfør en automatisk vask efter kørslen.
 - Cancel (Annullér) Fortsæt den akutelle kørsel.

Hvis kørslen afsluttes mellem clusterdannelsens færdiggørelse og færdiggørelsen af Læsning 1, viser softwaren vaskemulighederne. Ellers initierer softwaren den autoamtiske vask efter kørslen.

3. Hvis du valgte End Run Without Wash (Afslut kørsel uden vask), skal du følge prompterne til at konfigurere en vedligeholdelsesvask.

Lækagebakke

Der er indbygget en lækagebakke i bunden af instrumentet til at opsamle lækkede reagenser eller kølemiddel eller opsamle overløb fra beholderne til brugt reagens. Lækagebakken vil under normale omstændigheder være tør. Lækage indikerer et problem med instrumentet, og overløb forekommer, når beholderne til brugt reagens ikke er blevet tømt regelmæssigt.

Sensorer vil under prækørselskontrollen detektere om lækagebakken indeholder væske:

- Hvis lækagebakken indeholder væske, men ikke er fuld, kan kørslen fortsættes, men du skal kontakte Illumina teknisk support.
- Hvis lækagebakken er fuld, kan kørslen ikke fortsættes, og du skal kontakte Illumina teknisk support.



FORSIGTIG

Tøm beholderne til brugt reagens før *hver kørsel*. Kørsler stoppes, hvis en af de to beholdere til brugt reagens er fuld. Overløb fra en af beholderne til brugt reagens beskadiger instrumentet, kræver et besøg på centret af en repræsentant fra Illumina og udgør en sikkerhedsrisiko.

Fejlfinding af processtyring

I nedenstående tabel ses fejlfindingsmuligheder for N/A-ikonet på skærmbilledet Process Management (Processtyring). Ikonets placering afhænger af kørselskonfigurationen.

- N/A-ikonet vises i kolonnen BaseSpace-sekventeringshub (BaseSpace-sekventeringshub), når kørslen er konfigureret til at uploade til BaseSpace-sekventeringshub.
- N/A-ikonet vises i kolonnen Network (Netværk), når kørslen er konfigureret til at uploade en outputfolder på netværket.

Kørselsstatus	Fejlfindingstiltag
En kørsel er	Luk skærmbilledet Process Management (Processtyring), vent ca. 5 minutter,
igang	og åbn så skærmbilledet igen.
En kørsel er	Luk instrumentet ned, og start det igen. Åbn derefter skærmbilledet Process
ikke igang	Management (Processtyring).

Hvis N/A-ikonet stadig vises efter disse fejlfindingstiltag, skal du kontakte Illumina teknisk support.

Fejl i forbindelse med prækørselskontrol

Hvis der opstår fejl i løbet af prækørselskontrollerne, kan de løses ved hjælp af de anbefalede handlinger nedenfor. Hvis du konfigurerer en dobbelt flowcelle-kørsel og en side mislykkes, kan du annullere den mislykkede side og fortsætte med siden, der lykkedes.

Når en prækørselskontrol mislykkes, låses RFID'erne for flowcellen, reagenserne og bufferne ikke, så du kan bruge materialerne til en efterfølgende kørsel. Når kørslen er startet, vil sugerørene gennembore folieforseglingerne på reagenskassetterne og alle RFID'er låses.

Systemkontrol	Grund til at kontrol mislykkes	Anbefalet handling
Sensors (Sensorer)	En dør til et kammer er åben, et materiale er ikke sat ordentligt i, eller mindst en sensor fungerer ikke.	Vælg Retry (Prøv igen), og følge prompterne på skærmen for at løse problemet.

Systemkontrol	Grund til at kontrol mislykkes	Anbefalet handling
Disk Space (Diskplads)	Der er ikke nok diskplads, da den specificerede lokation for outputmappen er fuld.	Brug skærmbilledet Process Management (Processtyring) til at skabe ledig plads på den lokation, der er angivet for outputmappen.
System Connectivity (Systemforbindelser)	Forbindelsen til RTA3, fluidiksystemet eller anden forbindelse er blevet afbrudt.	Vælg Retry (Prøv igen), og følge prompterne på skærmen for at løse problemet.
Alignment (Tilpasning)	Placeringen af flowcellen forhindrer billeddannelse.	Følg prompterne på skærmen for at isætte flowcellen igen.

Genstart, luk ned eller foretag fuldstændig genstart af instrumentet

NovaSeq 6000Dx kan kun genstartes eller lukkes ned, når instrumentet er inaktivt. Hvis sekventering eller analyse er i gang, vises der en advarsel, og det er ikke muligt at fortsætte.

- Reboot (Genstart) Genstarter instrumentet uden at lukke det helt ned.
 - Genstart systemet ved at vælge Reboot (Genstart) på menuen Settings (Indstillinger) på instrumentet.
- Shut Down (Luk) Sikker nedlukning af systemet lukker al software og slukker for strømmen til instrumentet. Statuslinjen skifter fra grøn til hvid, hvilket angiver at nedlukningen er igang. Det er under normale omstændigheder ikke nødvendigt at lukke systemet ned.
 - Luk instrumentet ned ved at vælge Shut Down (Luk) på menuen Settings (Indstillinger) på instrumentet eller via en browser.
- **Power Cycle** (fuldstændig genstart) Denne genstart lukker instrumentet helt ned og starter det igen. Denne genstart skal udføres, hver gang der opstår et softwarerelateret problem.
 - Genstart systemet på denne måde ved at vælge Power Cycle (Genstart) på menuen Settings (Indstillinger) på instrumentet.

Sådan sættes analyser i kø igen uden ændringer

Hvis der ikke er foretaget nogen ændringer til kørslens indstillinger, oprettes der en ny kørsel fra den oprindelige kørsel, og analysen startes igen.

- Vælg Requeue Analysis (Sæt analyser i kø igen) på siden med kørselsresultater. Vinduet Requeue Analysis (Sæt analyse i kø igen) åbnes.
- 2. Vælg valgmuligheden at sætte i kø igen unden ændringer, og angiv en grund til at sætte i kø igen i feltet Reason (Grund).
- 3. Den nye kørsel vises under fanen Active Runs (Aktive kørsler).

Indstillinger for at sætte i kø igen og redigere

- 1. Vælg Requeue Analysis (Sæt analyser i kø igen) på siden med kørselsresultater.
- Vælg valgmuligheden til at redigere kørselsindstillingerne og sætte analysen i kø igen på vinduet Requeue Analysis (Sæt analyse i kø igen). Giv en grund til at sætte i kø igen i feltet Reason (Grund).
- 3. Rediger kørselsbeskrivelsen, og vælg Next (Næste).
- 4. Redigér prøverne eller importér et nyt prøveark, og vælg Next (Næste).
- Rediger analysens indstillinger som ønsket, og vælg Requeue (Sæt i kø igen).
 Kørselsresultaterne for den oprindelige kørsel opdateres med et link til kørslen, der er sat i kø igen.

Kørselsfejl før clusterdannelse

Hvis softwaren svigter under kørslen før clusterdannelsen starter, kan du beholde reagenskassetterne og biblioteksrøret (inkl. prøve) til en ny kørsel. Du kan også beholde flowcellen, hvis den genanvendes med det samme. Når clusterdannelsen er startet, stikkes sugerørene gennem folieforseglingerne og der overføres reagens til biblioteksrøret og flowcellen, så materialerne og bibliotekerne kan ikke bruges til en anden kørsel.

Du kan bruge en af de følgende valgmuligheder til at konfigurere en ny kørsel ved brug af reagenskassetterne, biblioteksrøret og flowcellen, der er beholdt fra den mislykkede kørsel:

- Set up a new run immediately (Konfigurér straks en ny kørsel) Konfigurér den nye kørsel inden for 4 timer efter den mislykkede kørsel. Reagenskassetterne, biblioteksrøret og flowcellen forbliver isat.
- Set up a new run later (Konfigurér en ny kørsel senere) Konfigurér den nye kørsel inden for tre uger af den mislykkede kørsel. Reagenskassetterne tages ud af instrumentet og opbevares. De bibeholdte materialer skal mærkes med datoen og opbevares under de oprindelige forhold.
 Flowcellen kan ikke bruges igen og skal bortskaffes.

Konfigurér straks en ny kørsel

- 1. Når kørslen mislykkes, og den anden side af instrumentet er inaktiv, skal instrumentet genstartes. Ellers skal du vælge **Home** (Startside).
- 2. Konfigurér en ny kørsel.
- 3. Lad den aktuelle flowcelle blive siddende.
- Åbn og luk reagenskølerens dør og bufferskuffen for at prompte NVOS til igen at læse reagenskassettens RFID'er. Kassetterne, biblioteksrøret og flowcellen kan blive siddende i instrumentet i op til 4 timer efter den mislykkede kørsel.
- 5. Tøm om nødvendigt beholderne til brugt reagens, og sæt dem tilbage i instrumentet.
- 6. Fortsæt konfigurationen af kørslen.

Fejlfindingsfiler

Fil	Марре	Beskrivelse
Kørselsoplysningsfil (RunInfo.xml)	Rodmappe	Indeholder følgende kørselsoplysninger: • Antal cyklusser i kørslen • Antal læsninger i kørslen • Om læsningen er indekseret • Antal udsnit og felter på flowcellen
Kørselsparameterfil (RunParameters.xml)	Rodmappe	Indeholder kørselsnavnet og oplysninger om kørselsparametre og kørselskomponenter, herunder følgende RFID-oplysninger: serienumre, partinumre, udløbsdatoer og katalognumre.
InterOp-filer (*.bin)	InterOp	InterOp-filerne opdateres i løbet af kørslen.
Logfiler	Logs	Logfilerne indeholder en beskrivelse af alle de trin, som instrumentet har udført for hver cyklus, herunder hvilken reagens, der bruges, og en angivelse af de anvendte software- og firmwareversioner i forbindelse med kørslen. Filen [InstrumentName]_ CurrentHardware.csv indeholder en liste med instrumentkomponenternes serienumre.

Indeks

%

%PF 61

A

aktiviteter efter kørslen 55 analyse i realtid 1 automatiske kontroller 72

В

baner 26, 58 basebestemmelsesfiler 57, 62 BaseSpace sekvenshub 1 bcl2fastq2 57 beholde reagenskassetter 74 biblioteksrør 28,74 opbevaring i kassetten 74 billeddannelse 26 billeder 57 billedoptagelse 57-58 bortskaffelse af formamid 56 brugerdefinerede primere 28 brugt reagens bortskaffelse 5 brugte reagenser 4, 48, 51, 68 bufferkammer 51 bufferkassette 51,68

С

CBCL-filer 61 CE 57 clusterdannelsesvarighed 54 clusterfiltrering 61 clusterintensiteter 59 clusterplaceringer 57, 62 clustre der passerer filteret 53 Compute Engine 57 cyklusnumre 54

D

datakvalitet 61 diagnostik 3 diskplads 72 dok 50 dokumentation 79 drypbakke 71

F

farlige kemikalier 5 faseopdeling og præ-faseopdeling 59 FASTQ-konvertering 57 fejl sandsynlighed 61 fejl i alignment 72 fejllogs 58 felter 26, 57 feltnummerering 58 filterfiler 57, 62 flowcelleholder 3, 50 flowceller mærkning 26 oprensning 50 ridser 50 specifikationer 26 flowceller med fire baner 26 flowceller med to baner 26 fluidikproblemer 71 fluidiksystem 5,66 flytte instrumenter 73 forebyggende vedligeholdelse 65 fryserspecifikationer 30

G

generering af skabelon 59

genoptage kørsler 71 genstart efter nedlukning 73 grøn kanal 60

Н

handsker, skift 48, 68 hjælp 71 hjælp, teknisk 79 hvidbøger 61 hætteholdere 48, 68

I

ingen bestemmelser 59 intensitetsværdier 59 InterOp-filer 6, 57, 62

Κ

kameraer 1, 3, 58 kamre 3 klemmer, flowcelle 3 kontrolsoftware 6 krydskontaminering 5, 55 kundesupport 79 kvalitetstabeller 61 køler 4 køleskabsspecifikationer 30 kørselsvarighed 53 kørsler forskudt 54 genoptage 71 målinger 53, 57 sæt på pause 54

L

LIMS 1 logfiler 58 lyslinje 3,73 lækager 71 Læsning 1 71 læsninger, antal 26

Dokumentnr. 200010105 v02 TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUG

Μ

manglende bestemmelser 60 materialer laboratorievand 31 udtagning 55-56, 70 vedligeholdelsesvaske 65 miniaturer 62 mærkater, sætkomponenter 26 mønstrede flowceller 1, 26

Ν

nanobrønde 59 NaOCI 66 natriumhypochlorid,Tween 20 66 natriumhypochlorit,NaOCI 55 nedlukning 73 NovaSeq Xp dok 50 nukleotider 60

0

omplacering af instrument 73 optik 3 optisk justeringsmål 3, 50 optøningsstativer 46 outputmappenavn 63 overfladenummerering 58 overløb 48, 68, 71

Ρ

passerer filter (PF) 61 PhiX alignment 57 Phred-algoritme 61 pipetter 30 plotfarver 53 position 30 56, 68 programmer 1 prækørselskontroller 72 prøvesporing 28

Q

Q-scorer 53, 61

R

reagenskasetter klargøring 46 reagenskassetter mærkning 26, 28 opbevaring 74 udtagning 51 reagenskøler 4 Realtidsanalyse 6 registreringsfejl 59 renhedsfilter 61 resultat 53 retningslinjer for laboratorievand 31 RFID 72 ridser, flowceller 50 RunInfo.xml 62 rød kanal 60

S

sekventeringscyklusser 54 sensorer 3, 72 Sequencing Analysis Viewer 57, 59 sikkerhedsdatablad 5 skæmbilledet Sequencing (Sekventering) 53 softwarepakke 6 specifikationer 26 statuslinje 3, 73 sugerørplaceringer 70 sugerørspositioner 55 supportmeddelelser 71 supportsider 71 systemforbindelser 72 sæt kørsler på pause 54

Т

teknisk assistance 79

tilstande 26 tokanalssekventering 60 trådstativer 46 tætninger 26, 50

U

udsnit 26, 58 udtagning reagenskassetter 51 Universel kopieringstjeneste 6 USB-porte 3

V

vandbad 46 varigheder automatisk vask efter kørsel 55 clusterdannelse 54 sekventeringskørsel 53 vedligeholdelsesvask 65 vask varighed 55 vaske hyppighed 65 varighed 65 vaskeflowcelle 65 vaskekassetter 65-66, 68 vaskeopløsning 28 vedligeholdelse, forebyggende 65 vedligeholdelsesvaske materialer 65 vaskeopløsninger 66 væskekammer 28

W

website, support 71

Teknisk hjælp

Kontakt Illumina teknisk support for at få teknisk hjælp.

Websted:	www.illumina.com
E-mail:	techsupport@illumina.com

Telefonnumre til Illumina teknisk support

Område	Gratis	Internationalt
Australien	+61 1800 775 688	
Østrig	+43 800 006249	+4319286540
Belgien	+32 800 77 160	+32 3 400 29 73
Canada	+1 800 809 4566	
Kina		+86 400 066 5835
Danmark	+45 80 82 01 83	+45 89 87 11 56
Finland	+358 800 918 363	+358 9 7479 0110
Frankrig	+33 8 05 10 21 93	+33170770446
Tyskland	+49 800 101 4940	+49 89 3803 5677
Hong Kong, Kina	+852 800 960 230	
Indien	+91 8006500375	
Indonesien		0078036510048
Irland	+353 1800 936608	+353 1 695 0506
Italien	+39 800 985513	+39 236003759
Japan	+81 0800 111 5011	
Malaysia	+60 1800 80 6789	
Holland	+31 800 022 2493	+31 20 713 2960
New Zealand	+64 800 451 650	
Norge	+47 800 16 836	+47 21 93 96 93
Filippinerne	+63 180016510798	
Singapore	1 800 5792 745	
Sydkorea	+82 80 234 5300	

Område	Gratis	Internationalt
Spanien	+34 800 300 143	+34 911 899 417
Sverige	+46 2 00883979	+46 8 50619671
Schweiz	+41 800 200 442	+41 56 580 00 00
Taiwan, Kina	+886 8 06651752	
Thailand	+66 1800 011 304	
Storbritannien	+44 800 012 6019	+44 20 7305 7197
USA	+1 800 809 4566	+1 858 202 4566
Vietnam	+84 1206 5263	

Sikkerhedsdatablade (SDS'er) – Kan findes på Illuminas websted på support.illumina.com/sds.html. Produktdokumentation – Kan downloades på support.illumina.com.



Illumina 5200 Illumina Way San Diego, California 92122 U.S.A. +1.800.809.ILMN (4566) +1.858.202.4566 (uden for Nordamerika) techsupport@illumina.com www.illumina.com

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUG

© 2022 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.



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

Australsk sponsor

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

illumina®