

Aparat NovaSeq 6000Dx

Dokumentacja produktu

ZASTRZEŻONE MATERIAŁY FIRMY ILLUMINA

Nr dokumentu: 200010105, wer. 02

Sierpień 2022 r.

DO CELÓW DIAGNOSTYKI IN VITRO

Niniejszy dokument oraz jego treść stanowią własność firmy Illumina, Inc. oraz jej podmiotów zależnych („Illumina”) i są przeznaczone wyłącznie do użytku zgodnego z umową przez klienta firmy w związku z użytkowaniem produktów opisanych w niniejszym dokumencie, z wyłączeniem innych celów. Niniejszy dokument oraz jego treść nie będą wykorzystywane ani rozpowszechniane do innych celów i/lub publikowane w inny sposób, ujawniane ani kopiowane bez pisemnej zgody firmy Illumina. Firma Illumina na podstawie niniejszego dokumentu nie przenosi żadnych licencji podlegających przepisom w zakresie patentów, znaków towarowych czy praw autorskich ani prawu powszechnemu lub prawom pokrewnym osób trzecich.

W celu zapewnienia właściwego i bezpiecznego użytkowania produktów opisanych w niniejszym dokumencie podane instrukcje powinny być ściśle przestrzegane przez wykwalifikowany i właściwie przeszkolony personel. Przed rozpoczęciem użytkowania tych produktów należy zapoznać się z całą treścią niniejszego dokumentu.

NIEZAPOZNANIE SIĘ LUB NIEDOKŁADNE PRZESTRZEGANIE WSZYSTKICH INSTRUKCJI PODANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE MOŻE SPOWODOWAĆ USZKODZENIE PRODUKTÓW LUB OBRAŻENIA CIAŁA UŻYTKOWNIKÓW LUB INNYCH OSÓB ORAZ USZKODZENIE INNEGO MIENIA, A TAKŻE SPOWODUJE UNIEWAŻNIENIE WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW.

FIRMA ILLUMINA NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA NIEWŁAŚCIWE UŻYTKOWANIE PRODUKTÓW (W TYM ICH CZĘŚCI I OPROGRAMOWANIA) OPISANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE.

© 2022 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć pod adresem www.illumina.com/company/legal.html.

Historia wersji

Dokument	Data	Opis zmiany
Nr dokumentu: 200010105, wer. 02	Sierpień 2022 r.	<p>Dodano informacje dotyczące bezpieczeństwa do przeglądu systemu.</p> <p>Zaktualizowano informacje dotyczące bezpieczeństwa i zgodności:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dodano ostrzeżenia dotyczące francuskiego lasera i oświadczenia dotyczące zgodności dla FCC, Kanady, Japonii i Korei. • Skonsolidowano informacje dotyczące EMC i bezpieczeństwa. <p>Zaktualizowano informacje o przygotowaniu ośrodka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dodano informacje o wtyczkach dla dodatkowych krajów. • Usunięto informacje o wtyczkach dla Chin. <p>Zaktualizowano informacje na temat materiałów eksploatacyjnych i sprzętu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usunięto legendę symboli dla materiałów eksploatacyjnych. • Zaktualizowano numery części z IUO na IVD. • Dodano pipetę 2 µl. • Określono kasetę płuczącą V2. • Doprecyzowano konfiguracje zestawów materiałów eksploatacyjnych. <p>Zaktualizowano protokół:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usunięto etapy przygotowania NaOH. • Usunięto etapy denaturowania i rozcieńczania. • Zmieniono kolejność czynności konfiguracji przebiegu sekwencjonowania. • Określono, że komora przepływowa jest zapakowana po wyjęciu z magazynu. • Podano zakres temperatury dla temperatury pokojowej w instrukcji przygotowania komory przepływowej. <p>Zaktualizowano informacje na temat rozwiązywania problemów i konserwacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wyjaśniono, że sekwencyjne uruchomienie płukania konserwacyjnego nie jest obsługiwane. • Usunięto odniesienie do przechowywania próbki Library z instrukcji rozwiązywania problemów.

Dokument	Data	Opis zmiany
Nr dokumentu: 200010105, wer. 01	Kwiecień 2022 r.	Dodano Tris-HCl, pH 8,5 do materiałów eksploatacyjnych dostarczanych przez użytkownika. Określono zakres temperatur dla kąpeli wodnej o temperaturze pokojowej. Skorygowano rozmiar wyjścia dla komory przepływowej S2. Poprawiono numery katalogowe dla kaset z buforem S2 i S4 oraz probówek Library. Poprawiono Tris-HCl, pH 7,0 na Tris-HCl, pH 8,0.
Nr dokumentu: 200010105, wer. 00	Marzec 2022 r.	Pierwsze wydanie.

Spis treści

Historia wersji	iii
Przegląd informacji o systemie	1
Przegląd sekwencjonowania	3
Elementy aparatu	4
Oprogramowanie aparatu	7
Bezpieczeństwo i zgodność	8
Kwestie i oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa	8
Oświadczenia dotyczące zgodności produktu z przepisami	10
Przygotowanie placówki	14
Wymagania dotyczące laboratorium	15
Kwestie środowiskowe	18
Przygotowanie laboratorium do procedur reakcji PCR	21
Kwestie elektryczne	21
Materiały eksploatacyjne i sprzęt	27
Materiały eksploatacyjne do sekwencjonowania	27
Materiały eksploatacyjne i wyposażenie dostarczane przez użytkownika	32
Konfiguracja systemu	35
Menu ustawień	36
Menu główne	43
Sieć i bezpieczeństwo aparatu	45
Protokół	50
Tworzenie przebiegu sekwencjonowania	50
Przygotowanie materiałów eksploatacyjnych	50
Ładowanie materiałów eksploatacyjnych	54
Wybieranie i rozpoczynanie przebiegu	57
Kontrola postępu przebiegu	58
Sekwencyjne uruchomienie przebiegów	60
Po sekwencjonowaniu	60
Dane wyjściowe sekwencjonowania	63
Oprogramowanie Real-Time Analysis	63
Pliki wyjściowe sekwencjonowania	69

Konserwacja i rozwiązywanie problemów	72
Konserwacja zapobiegawcza	72
Płukanie konserwacyjne V2	72
Rozwiązywanie problemów	78
Indeks	84
Pomoc techniczna	88

Przegląd informacji o systemie

Aparat Illumina® NovaSeq 6000Dx™ łączy skalowalną przepustowość i elastyczną technologię sekwencjonowania na platformie o skali produkcyjnej z wydajnością i opłacalnością systemu stołowego.

Funkcje

- **Scalable sequencing** (Skalowalne sekwencjonowanie)– aparat NovaSeq 6000Dx skaluje się do sekwencjonowania na poziomie produkcji dzięki wysokiej jakości danym do szerokiego zakresu zastosowań.
- **Patterned flow cell** (Uporządkowana komora przepływowa)– uporządkowana komora przepływowa generuje klastry o ciasnych odstępach na potrzeby uzyskania wysokiej gęstości klastrów i danych wyjściowych.
- **Onboard ExAmp mixing** (Wbudowana funkcja mieszania odczynników ExAmp)– NovaSeq 6000Dx umożliwia mieszanie odczynników ExAmp z wykorzystaniem biblioteki, wzmocnienie biblioteki i wygenerowanie klastrów w celu usprawnienia procedury sekwencjonowania.
- **High-throughput line scanning** (Skanowanie linii o wysokiej przepustowości)– NovaSeq 6000Dx wykorzystuje jedną kamerę z technologią skanowania dwukierunkowego do szybkiego obrazowania komory przepływowej w dwóch kolorowych kanałach jednocześnie.
- **Dual mode** (Tryb dwufunkcyjny) – NovaSeq 6000Dx zawiera jeden dysk twardy z oddzielnym trybem diagnostyki *in vitro* (IVD) i trybem tylko do użytku badawczego (RUO). Tryb jest wybierany za pomocą przełącznika na ekranach Sequencing (Sekwencjonowanie), Runs (Przebiegi) i Applications (Aplikacje). Po wybraniu tryb jest wyraźnie oznaczony na wszystkich ekranach.
- **Serwer Illumina DRAGEN dla NovaSeq 6000Dx** – serwer DRAGEN Server umożliwia przyspieszoną sprzętowo analizę danych.
- **Illumina Run Manager (Menedżer przebiegu Illumina)** – umożliwia planowanie przebiegów, zarządzanie użytkownikami i konfigurowanie aplikacji analitycznych zarówno w aparacie NovaSeq 6000Dx, jak i poza nim za pomocą przeglądarki internetowej przy użyciu Illumina Run Manager (Menedżer przebiegu Illumina).

Uwagi dotyczące trybu dwufunkcyjnego

Oznaczenia sekwencjonowania w ramach diagnostyki *in vitro* (IVD) są wykonywane w trybie IVD. W trybie diagnostyki *in vitro* można używać tylko odczynników do sekwencjonowania przeznaczonych do diagnostyki *in vitro*. Przed rozpoczęciem planowania przebiegu należy zawsze upewnić się, że wybrano właściwy tryb.

Ten zasób opisuje korzystanie z aparatu Aparat NovaSeq 6000Dx w trybie IVD, o ile nie zaznaczono inaczej. Informacje na temat funkcji RUO, w tym integracji BaseSpace Sequence Hub, można znaleźć w dokumencie [NovaSeq 6000 Sequencing System Guide \(Podręcznik sekwencjonowania w aparacie NovaSeq 6000\) \(nr dokumentu 1000000019358\)](#).

Kwestie dotyczące bezpieczeństwa

Przed wykonaniem jakichkolwiek procedur w systemie należy zapoznać się z rozdziałem [Bezpieczeństwo i zgodność na stronie 8](#).

Przegląd sekwencjonowania

Sekwencjonowanie w aparacie NovaSeq 6000Dx obejmuje generowanie klastra, sekwencjonowanie i rozpoznawanie nukleotydów. Podczas przebiegu sekwencjonowania każda czynność jest realizowana automatycznie. Następnie po zakończeniu przebiegu na serwerze Serwer Illumina DRAGEN dla NovaSeq 6000Dx przeprowadzana jest analiza wtórna.

Tworzenie klastrów

Podczas tworzenia klastrów pojedyncze cząsteczki DNA wiążą się z powierzchnią w komorze przepływowej i jednocześnie ulegają amplifikacji, tworząc klastry.

Sekwencjonowanie

Klastry są obrazowane przy użyciu dwukanałowego oznaczenia – jednego kanału zielonego i jednego kanału czerwonego – w celu zakodowania danych dla czterech nukleotydów. Komora przepływowa jest skanowana w kilku przejściach, a każdy skan jest analizowany jako indywidualnie obrazowane płytki. Proces ten jest powtarzany dla każdego cyklu sekwencjonowania.

Analiza pierwotna

Podczas cyklu sekwencjonowania oprogramowanie Oprogramowanie Real-Time Analysis (RTA3) wykonuje rozpoznawanie nukleotydów¹ filtrowanie i ocenę jakościową.² W miarę postępu przebiegu oprogramowanie sterujące automatycznie przesyła połączone pliki rozpoznań nukleotydów³ (*.cbcl) do określonego folderu wyjściowego w celu analizy danych.

Analiza wtórna

Po zakończeniu sekwencjonowania i analizy pierwotnej rozpoczyna się analiza wtórna. Metoda wtórnej analizy danych zależy od aplikacji oraz konfiguracji systemu. Dostępne są różne opcje analizy wtórnej dla typów przebiegów RUO i IVD. Jeśli przebieg sekwencjonowania jest tworzony za pomocą aplikacji Illumina Run Manager (Menedżer przebiegu Illumina), która wykorzystuje serwer Serwer Illumina DRAGEN dla NovaSeq 6000Dx do przeprowadzania analizy wtórnej, dane sekwencjonowania są wysyłane do serwera na potrzeby analizy za pomocą aplikacji do analizy wybranej podczas konfiguracji przebiegu.

¹Określanie nukleotydu (A, C, G lub T) dla każdego klastra w obszarze skanowania w określonym cyklu.

²Dla każdego rozpoznania nukleotydu oblicza zbiór predyktorów jakości, które następnie są używane w celu wyszukania wyniku jakościowego.

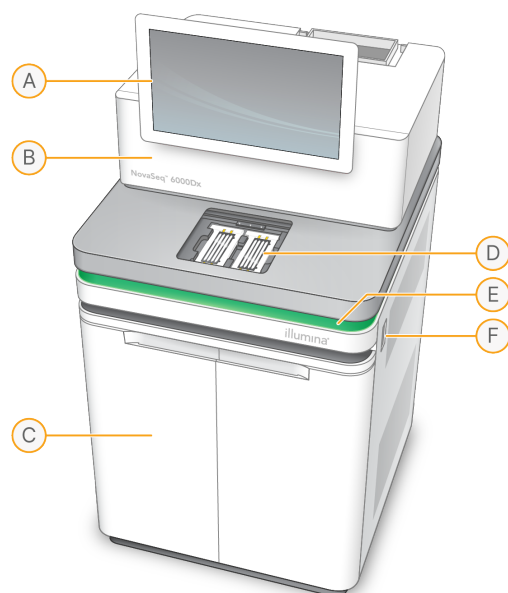
³Zawiera rozpoznanie nukleotydu oraz powiązaną ocenę jakościową dla każdego klastra w każdym cyklu sekwencjonowania.

Elementy aparatu

Aparat NovaSeq 6000Dx zawiera monitor z ekranem dotykowym, pasek stanu, przycisk zasilania z sąsiednimi portami USB i trzy przedziały.

Elementy zewnętrzne

Rysunek 1 Elementy zewnętrzne



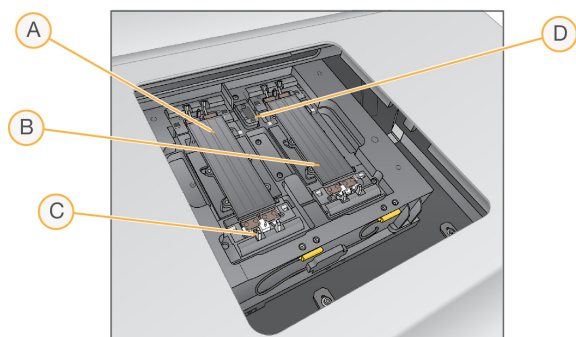
- A. **Monitor z ekranem dotykowym** – wyświetla interfejs aparatu w celu konfiguracji systemu oraz konfiguracji i monitorowania przebiegu.
- B. **Przedział optyczny** – zawiera elementy optyczne umożliwiające podwójne obrazowanie powierzchni komór przepływowych.
- C. **Przedział płynów** – zawiera kasetę odczynników i kasetę z buforem oraz butelki na zużyte odczynniki.
- D. **Przedział komory przepływowej** – mieści komory przepływowe.
- E. **Pasek stanu** – informuje o stanie komory przepływowej: gotowa do sekwencjonowania (zielony), w trakcie przetwarzania (niebieski) lub wymaga uwagi (pomarańczowy).
- F. **Zasilanie i porty USB** – zapewnia dostęp do przycisku zasilania i połączeń USB dla elementów peryferyjnych.

Przedział komory przepływowej

Przedział komory przepływowej zawiera platformę komory przepływowej, na której mieści się komora przepływowa A po lewej i komora przepływowa B po prawej. Po każdej stronie znajdują się cztery zaciski, które automatycznie ustawiają i zabezpieczają komorę przepływową.

Cel dopasowania optycznego zamontowany na platformie komory przepływowej diagnozuje i koryguje problemy optyczne. Po wyświetleniu monitu przez Oprogramowanie NovaSeq Operating Software (NVOS), cel dopasowania optycznego ponownie ustawia system i dostosowuje ostrość kamery w celu poprawy wyników sekwencjonowania.

Rysunek 2 Komponenty platformy komory przepływowej



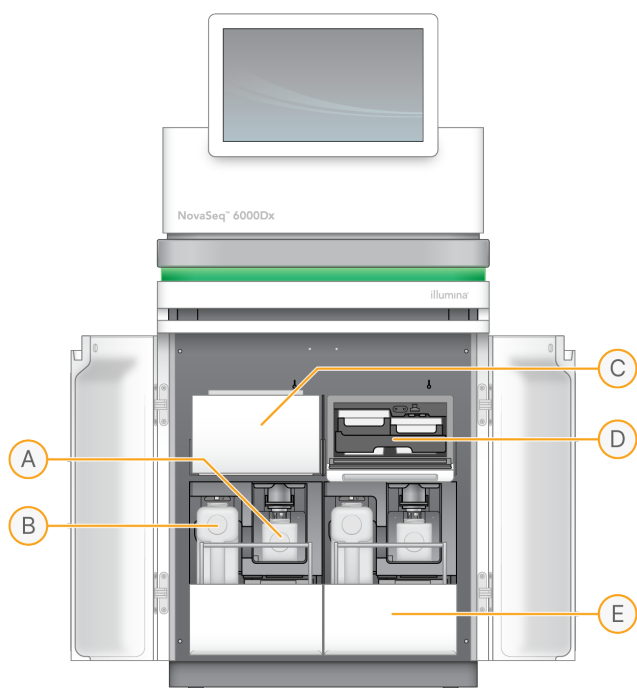
- A. Uchwyt komory przepływowej po stronie A
- B. Uchwyt komory przepływowej po stronie B
- C. Zacisk komory przepływowej (jeden z czterech na stronę)
- D. Cel dopasowania optycznego

NVOS steruje otwieraniem i zamykaniem drzwiczek przedziału komory przepływowej. Drzwiczki otwierają się automatycznie w celu załadowania komory przepływowej dla przebiegu lub płukania konserwacyjnego. Po załadowaniu oprogramowanie zamyka drzwiczki przedziału, przesuwając komorę przepływową na miejsce i zaczepia zaciski oraz uszczelkę podciśnieniową. Czujniki sprawdzają obecność i kompatybilność komory przepływowej.

Przedział płynów

Konfiguracja przebiegu wymaga dostępu do przedziału płynów w celu załadowania odczynników i bufora oraz opróżnienia butelek na zużyte odczynniki. Dwie pary drzwiczek zamykają przedział płynowy, który jest podzielony na dwie strony, dopasowane do komory przepływowej A i komory przepływowej B.

Rysunek 3 Komponenty przedziału płynów



- A. **Mała butelka na zużyte odczynniki** – mieści zużyte odczynniki z kasety klastrowej, jest wyposażona w uchwyt na zatyczkę do łatwego przechowywania zatyczki.
- B. **Duża butelka na zużyte odczynniki** – mieści zużyte odczynniki z kasety SBS i kasety z buforem, jest wyposażona w uchwyt na zatyczkę do łatwego przechowywania zatyczki.
- C. **Chłodziarka odczynników** – chłodzi kasety SBS i klastrowe.
- D. **Szuflada chłodziarki odczynników** – w pozycjach oznaczonych kolorami mieści się kasetą SBS po lewej (szara etykieta) i kasetą klastrową po prawej (pomarańczowa etykieta).
- E. **Szuflada buforu** – mieści dużą butelkę na zużyte odczynniki po lewej stronie, a kasetę z buforem po prawej stronie.

Zużyte odczynniki

System płynów jest przeznaczony do wyprowadzania odczynników z kaset klastrowych, które są potencjalnie niebezpieczne, do małej butelki na zużyte odczynniki. Odczynniki z kaset SBS i kaset z buforem są kierowane do dużej butelki na zużyte odczynniki. Może jednak wystąpić zanieczyszczenie krzyżowe między strumieniami zużytych odczynników. Należy założyć, że obie butelki na zużyte odczynniki zawierają potencjalnie niebezpieczne substancje chemiczne. Karta charakterystyki substancji (SDS) zawiera szczegółowe informacje dotyczące substancji chemicznych.

Jeśli system jest skonfigurowany do zewnętrznego zbierania zużytych odczynników, strumień do dużej butelki na zużyte odczynniki jest wyprowadzany na zewnątrz. Odczynniki z kasety klastrowej trafiają do małej butelki na zużyte odczynniki.

Oprogramowanie aparatu

NovaSeq 6000Dx z DRAGEN Server obejmuje zintegrowane aplikacje odpowiedzialne za przeprowadzanie przebiegów sekwencjonowania, wewnętrznej analizy danych w aparacie i analizy na serwerze oraz innych powiązanych funkcji. Więcej informacji na temat konfiguracji oprogramowania aparatu znajduje się w części [Konfiguracja systemu na stronie 35](#).

- **Oprogramowanie NovaSeq Operating Software (NVOS)**– przeprowadza użytkownika przez procedury ładowania, kontroluje działanie aparatu i wyświetla statystyki w miarę postępu przebiegu. NVOS obsługuje platformę komory przepływowej, dozuje odczynniki, kontroluje płyny, ustawia temperaturę, rejestruje obrazy klastrów w komorze przepływowej i dostarcza wizualne podsumowanie statystyk jakości.
- **Oprogramowanie Real-Time Analysis (RTA)**– wykonuje analizę obrazu i rozpoznawanie nukleotydów podczas przebiegu. NovaSeq 6000Dx wykorzystuje RTA3, który zawiera ulepszenia dotyczące architektury, zabezpieczeń i innych funkcji w celu optymalizacji wydajności.
- **Universal Copy Service (UCS)** – kopiuje pliki wyjściowe z RTA3 i NVOS do folderu wyjściowego oraz do DRAGEN Server podczas przebiegu. Jeśli usługa Universal Copy Service zostanie przerwana podczas przebiegu, wykona ona szereg prób ponownego połączenia i automatycznego wznowienia przesyłania danych.
- **Illumina Run Manager (Menedżer przebiegu Illumina)** – planowanie przebiegów, wyświetlanie zaplanowanych przebiegów i przeglądanie wyników przebiegów w aplikacji NovaSeq 6000Dx lub zdalnie za pomocą przeglądarki internetowej. Illumina Run Manager (Menedżer przebiegu Illumina) kontroluje również uprawnienia użytkowników i aplikacji.
- **Serwer Illumina DRAGEN dla NovaSeq 6000Dx** – po zakończeniu sekwencjonowania z użyciem NovaSeq 6000Dx, rozpoczyna się analiza na DRAGEN Server. Analiza na DRAGEN Server i sekwencjonowanie na aparacie mogą przebiegać równocześnie.

Bezpieczeństwo i zgodność

Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa instalacji, serwisowania i obsługi aparatu Aparat NovaSeq 6000Dx, a także oświadczenia dotyczące zgodności produktu z przepisami. Należy zapoznać się z tymi informacjami przed przystąpieniem do wykonywania jakichkolwiek procedur przy użyciu aparatu.

Kraj pochodzenia i data produkcji systemu są nadrukowane na etykiecie aparatu.

Kwestie i oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa

W tej części omówiono potencjalne zagrożenia związane z instalowaniem, serwisowaniem i użytkowaniem aparatu. Aparatu nie należy użytkować ani obsługiwać w sposób narażający użytkownika na te zagrożenia.



PRZESTROGA

Jeśli na podłodze w pobliżu aparatu znajduje się płyn, należy unikać kontaktu z płynem i aparatem oraz natychmiast ograniczyć dostęp do tego obszaru. Wyłączyć zasilanie aparatu za pomocą wyłącznika zasilania. Natychmiast skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Illumina.

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa ogólnego



W celu zminimalizowania zagrożenia dla osób lub aparatu podczas wykonywania prac w miejscach z takim oznaczeniem należy przestrzegać wszelkich instrukcji obsługi.

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa komory przepływowej



PRZESTROGA

Należy zachować ostrożność i trzymać palce z dala od drzwiczek komory przepływowej, aby uniknąć obrażeń.

Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa pracy z ciężkimi przedmiotami



Aparat waży około 447 kg (985 funtów) po wysyłce i około 576 kg (1270 funtów) po montażu oraz może spowodować poważne obrażenia ciała w przypadku upuszczenia lub niewłaściwego przenoszenia.

Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa pracy z gorącymi powierzchniami



Aparatu nie należy użytkować ze zdjętymi panelami.

Nie należy dotykać stacji termicznej w przedziale komory przepływowej.

Podgrzewacz stosowany w tym obszarze zazwyczaj pracuje w zakresie między temperaturą pokojową (22°C) a 60°C. Narażenie na temperatury w górnej części tego zakresu może spowodować oparzenia.

Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa lasera



Aparat NovaSeq 6000Dx jest urządzeniem laserowym klasy 1 zawierającym dwa lasery klasy 4, jeden laser klasy 3B i jeden laser klasy 3R.

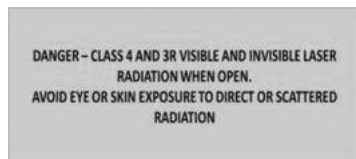
Lasery klasy 4 stanowią zagrożenie dla oczu spowodowane odbiciami bezpośrednimi i rozproszonymi. Należy unikać narażenia oczu lub skóry na bezpośrednie lub odbite promieniowanie laserów klasy 4. Lasery klasy 4 mogą powodować zapłon materiałów łatwopalnych i powodować poważne oparzenia skóry oraz obrażenia ciała w wyniku bezpośredniego narażenia.

Lasery klasy 3B stwarzają zagrożenie dla oczu. Mogą one nagrzewać skórę i materiały, ale nie stanowią zagrożenia poparzeniem.

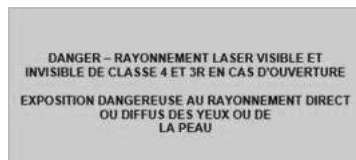
Lasery klasy 3R stwarzają zagrożenie dla oczu związane z bezpośrednim narażeniem oczu na wiązkę lasera.

Aparatu nie należy użytkować ze zdjętymi panelami. Gdy drzwiczki komory przepływowej są otwarte, przełączniki blokady bezpieczeństwa blokują wiązkę lasera. W przypadku obsługi aparatu ze zdjętymi panelami użytkownik ryzykuje narażenie na bezpośrednie lub odbite światło lasera.

Rysunek 4 Ostrzeżenie dotyczące lasera klasy 4 i klasy 3R (angielski)



Rysunek 5 Ostrzeżenie dotyczące lasera klasy 4 i klasy 3R (francuski)



Uziemienie ochronne



Aparat jest wyposażony w uziemienie ochronne połączone z obudową. Uziemienie w przewodzie zasilającym zapewnia powrót uziemienia ochronnego do poziomu odniesienia. Podczas użytkowania tego urządzenia połączenie uziemienia ochronnego w przewodzie zasilającym powinno być w dobrym stanie.

Oświadczenia dotyczące zgodności produktu z przepisami

Kwestie dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Przed przystąpieniem do użytkowania urządzenia należy dokonać oceny środowiska elektromagnetycznego. Urządzenie zostało zaprojektowane i przetestowane zgodnie z normą CISPR 11, klasa A. W środowisku mieszkalnym urządzenie może powodować zakłócenia radiowe. Jeśli wystąpią zakłócenia radiowe, konieczne może być zastosowanie środków zaradczych.

Ten wyrób medyczny używany do diagnostyki in vitro (IVD) spełnia wymagania dotyczące emisji i odporności opisane w normie IEC 61326-2-6. Urządzenie jest przeznaczone do użytku w profesjonalnych placówkach służby zdrowia. Może nie działać poprawnie w warunkach domowej opieki medycznej. W razie podejrzenia niepoprawnego działania urządzenia z powodu zakłóceń elektromagnetycznych poprawne działanie można przywrócić poprzez zwiększenie odległości między urządzeniem a źródłem zakłócenia. Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w środowisku mieszkalnym i może nie być wystarczająco odporne na zakłócenia sygnału radiowego w takim środowisku. Przed przystąpieniem do użytkowania urządzenia należy dokonać oceny środowiska elektromagnetycznego.

Urządzenia nie należy użytkować w bezpośrednim sąsiedztwie źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego, które mogą zakłócać jego prawidłowe działanie.

Środowisko, w którym ma być używane urządzenie NovaSeq 6000Dx jest ograniczone do placówek laboratoryjnych lub profesjonalnych placówek służby zdrowia. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w żadnym z następujących środowisk: gabinety lekarskie, oddziały intensywnej terapii, szpitalne oddziały ratunkowe lub ośrodki ambulatoryjne, sale chirurgiczne lub operacyjne, przychodnie opieki zdrowotnej, sale pacjentów, gabinety stomatologiczne, ośrodki ograniczonej opieki medycznej, domy opieki, apteki, pomieszczenia pierwszej pomocy lub miejsca w pobliżu silnych źródeł promieniowania elektromagnetycznego (np. MRI). W oparciu o powyższe warunki użytkowania, urządzenie NovaSeq 6000Dx jest uważane za KONTROLOWANE ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE ze stałymi źródłami elektromagnetycznymi, a wszelkie nieprawidłowe działanie urządzenia NovaSeq 6000Dx nie spowoduje bezpośrednio obrażeń ciała, poważnych obrażeń ciała ani zgonu pacjenta, gdy urządzenie NovaSeq 6000Dx jest używane zgodnie z przeznaczeniem. Źródła elektromagnetyczne, które mogą być używane w sąsiedztwie urządzenia NovaSeq 6000Dx

obejmują:

- Systemy identyfikacji radiowej (RFID)
- Bezprzewodowe sieci lokalne (WLAN)
- Ręczne mobilne radia (np. TETRA, radio dwukierunkowe)
- Systemy przywoływania (paging)
- Inne urządzenia bezprzewodowe (w tym urządzenia konsumenckie)

Ekspozycja ludzi na działanie fal o częstotliwościach radiowych

Ten sprzęt jest zgodny z ograniczeniami maksymalnej dopuszczalnej ekspozycji (MDE) w odniesieniu do populacji ogólnej, zgodnie z częścią 47 przepisów CFR, punkt 1.1310, tabela 1.

Ten sprzęt jest zgodny z ograniczeniami dotyczącymi ekspozycji ludzi na działanie pól elektromagnetycznych (EMF) urządzeń pracujących w zakresie częstotliwości od 0 Hz do 10 GHz wykorzystywanych do identyfikacji drogą radiową (RFID) w środowiskach mieszkalnych i przeznaczonych do prowadzenia działalności komercyjnej (EN 50364:2010, sekcja 4.0).

Informacje na temat zgodności RFID można znaleźć w: [Przewodnik dotyczący zgodności czytnika RFID z przepisami \(nr dokumentu: 100000002699\)](#).

Uproszczona deklaracja zgodności

Firma Illumina, Inc. niniejszym oświadcza, że Aparat NovaSeq 6000Dx spełnia wymogi następujących dyrektyw:

- Dyrektywa EMC [2014/30/EU]
- Dyrektywa dotycząca niskonapięciowego sprzętu elektrycznego [2014/35/EU]
- Dyrektywa RED [2014/53/EU]

Firma Illumina, Inc. niniejszym oświadcza, że serwer obliczeń spełnia wymogi następujących dyrektyw:

- Dyrektywa RoHS [2011/65/EU] zmieniona przez dyrektywę UE 2015/863

Pełny tekst deklaracji zgodności z przepisami UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym: support.illumina.com/certificates.html.

Rozporządzenie w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)



Ta etykieta oznacza, że aparat spełnia wymogi dyrektywy WEEE dotyczącej odpadów.

Wskazówki na temat recyklingu opisywanego sprzętu można znaleźć na stronie support.illumina.com/certificates.html.

Zgodność z przepisami FCC

Urządzenie jest zgodne z częścią 15 amerykańskich przepisów FCC. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom:

1. Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń.
2. Urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym mogące spowodować niewłaściwe działanie.



PRZESTROGA

Zmiany lub modyfikacje urządzenia dokonywane bez wyraźnej zgody podmiotu odpowiedzialnego za zgodność z przepisami mogą spowodować utratę przez użytkownika prawa do korzystania ze sprzętu.

UWAGA

Ten sprzęt został przetestowany i uznany za spełniający ograniczenia określone w części 15 wytycznych FCC dotyczących urządzeń cyfrowych klasy A. Ograniczenia te mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w pomieszczeniach użyteczności publicznej.

Sprzęt ten generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej i, w przypadku instalacji i obsługi niezgodnie z zaleceniami, może powodować zakłócenia szkodliwe dla komunikacji radiowej. Użytkowanie tego urządzenia w pomieszczeniach mieszkalnych może powodować szkodliwe zakłócenia. W takim przypadku użytkownik jest zobowiązany do skorygowania zakłóceń we własnym zakresie.

Ekranowane kable

Aby zapewnić zgodność z ograniczeniami wytycznych FCC dotyczących urządzeń klasy A, z urządzeniem należy stosować ekranowane kable.

Zgodność z przepisami Ministerstwa Gospodarki Kanady (ang. Industry Canada, IC)

Niniejsze urządzenie cyfrowe klasy A spełnia wszelkie wymagania kanadyjskich przepisów dotyczących urządzeń powodujących zakłócenia.

Urządzenie to jest zgodne ze zwolnionymi z licencji Ministerstwa Gospodarki Kanady standardami RSS. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom:

1. Urządzenie nie może powodować zakłóceń.
2. Urządzenie musi akceptować wszelkie zakłócenia, w tym mogące spowodować niewłaściwe działanie urządzenia.

Zgodność z przepisami obowiązującymi w Japonii

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

Korea Compliance

해당 무선설비는 운용중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용 (A급)으로 전자파 적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의
하시기 바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Zgodność z przepisami obowiązującymi w Zjednoczonych Emiratach Arabskich

- Zarejestrowano pod numerem TRA: ER0117765/13
- Numer dealera: DA0075306/11

Zgodność z przepisami obowiązującymi w Tajlandii

To urządzenie telekomunikacyjne spełnia wymogi komisji NTC (ang. National Telecommunications Commission).

Przygotowanie placówki

Ta część zawiera specyfikacje i wytyczne dotyczące przygotowania placówki do instalacji i obsługi urządzenia Aparat NovaSeq 6000Dx.

Dostawa i instalacja

Przedstawiciel firmy Illumina dostarcza system, rozpakowuje elementy i prawidłowo umieszcza aparat. Przed dostawą należy upewnić się, że przestrzeń laboratoryjna jest gotowa.

Ryzyko związane z obciążeniem podłogi podczas instalacji aparatu musi zostać ocenione i uwzględnione przez personel budynku.



PRZESTROGA

Wyjmować ze skrzyni, instalować oraz przenosić aparat może jedynie upoważniona osoba. Niewłaściwe obchodzenie się z aparatem może mieć wpływ na jego odpowiednie ustawienie lub spowodować uszkodzenie jego elementów.

Instalacją i przygotowaniem aparatu zajmuje się przedstawiciel firmy Illumina. Przed dniem instalacji należy wybrać ścieżkę, w której będą przechowywane dane, aby była zdefiniowana w momencie podłączania aparatu do systemu zarządzania danymi lub zdalnej lokalizacji sieciowej. Pracownik firmy Illumina może sprawdzić proces transferu danych podczas instalacji.



PRZESTROGA

Po zainstalowaniu i przygotowaniu aparatu przez pracownika firmy Illumina *nie wolno* zmieniać położenia aparatu. Przesłanie aparatu w niewłaściwy sposób może mieć wpływ na jego optyczne ustawienie oraz naruszyć spójność danych. Jeśli konieczna jest zmiana lokalizacji aparatu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Illumina.

Dostawa serwera DRAGEN Server

Informacje na temat dostawy i instalacji serwera DRAGEN Server można znaleźć w [dokumentacji produktu Serwer Illumina DRAGEN dla NovaSeq 6000Dx](#) na stronie pomocy Illumina.

Wymiary i zawartość skrzyni

NovaSeq 6000Dx i komponenty są dostarczane w jednej drewnianej skrzyni (skrzynia nr 1) i jednej kartonowej skrzyni (skrzynia nr 2). Na podstawie poniższych wymiarów należy określić minimalną szerokość drzwi, przez które można przenieść skrzynie transportowe.

Wielkość	Skrzynia nr 1	Skrzynia nr 2
Wysokość	155 cm (61 cali)	84 cm (33 cale)

Wielkość	Skrzynia nr 1	Skrzynia nr 2
Szerokość	104 cm (41 cali)	122 cm (48 cali)
Głębokość	155 cm (61 cali)	102 cm (40 cali)
Masa w skrzyni	628 kg (1385 funtów)	176 kg (388 funtów)

W przypadku skrzyni nr 1 punkty dostępne dla wózka widłowego znajdują się po głębokiej stronie skrzyni. Należy wziąć to pod uwagę na potrzeby określenia wymaganego prześwitu w drzwiach i windzie podczas przenoszenia aparatu w skrzyni.

Masa zasilacza UPS i zewnętrznego akumulatora zasilacza UPS zawartych w skrzyni nr 2 może się różnić w zależności od dostarczonego modelu.

- Skrzynia nr 1 zawiera aparat.
- Skrzynia nr 2 zawiera pięć opakowań z następującą zawartością:
 - Opakowanie – zasilacz bezprzerwowy (UPS), waga 46 kg (100 funtów)
 - Opakowanie – zewnętrzny akumulator do zasilacza UPS, waga 64 kg (140 funtów)
 - Opakowanie – akcesoria, masa całkowita 31 kg (68 funtów)
 - Monitor
 - Duża i mała butelka na zużyte odczynniki
 - Taca ociekowa aparatu
 - Druciane stojaki do rozmrażania (4)
 - Komory przepływowe do płukania (2)
 - Kasety płuczące SBS (2)
 - Kasety płuczące do klastrów V2 (2)
 - Klawiatura bezprzewodowa i mysz, jeśli są dołączane do zestawu w danym regionie.
W przypadku braku klawiatury bezprzewodowej należy użyć klawiatury przewodowej.
 - Opakowanie – dodatkowe elementy
 - Dwie butelki z buforem na tacy pakowane pojedynczo
 - Przewód zasilający dla danego regionu
 - *Karta dokumentów aparatu IVD (dokument nr 200016882)*
 - Opakowanie – adapter kominowy

Wymagania dotyczące laboratorium

Przygotowując miejsce w laboratorium, należy stosować się do specyfikacji i wymagań zawartych w tej części.

Umieszczanie aparatu

Rysunek 6 Wymiary aparatu

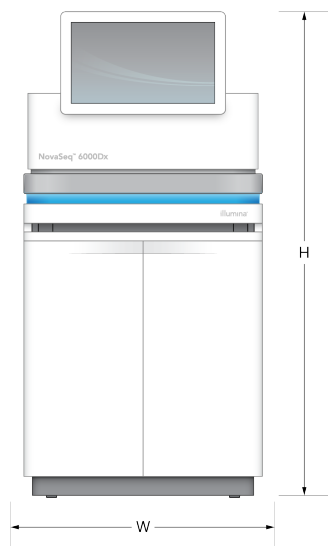


Tabela 1 Wymiary aparatu

Wielkość	Wymiary aparatu*
Wysokość	165,6 cm (65,2 cala)
Szerokość	80,0 cm (31,5 cala)
Głębokość	94,5 cm (37,2 cala)
Masa	481 kg (1059 lb)

* Zasilacz UPS nie jest uwzględniony w tym wymiarze, należy przydzielić dodatkową przestrzeń.

Aparat należy ustawić tak, aby zapewnić prawidłową wentylację, dostęp do aparatu na potrzeby serwisowania, a także dostęp do przełącznika zasilania, gniazda elektrycznego i przewodu zasilającego.

- Ustawić aparat w taki sposób, aby personel miał dostęp do jego prawej strony w celu włączenia lub wyłączenia przełącznika zasilania. Ten przełącznik znajduje się na tylnym panelu obok przewodu zasilającego.
- Aparat należy ustawić tak, aby personel mógł szybko odłączyć przewód zasilający od gniazda.
- Aby upewnić się, że aparat jest dostępny ze wszystkich stron, należy stosować podane poniżej minimalne wymiary odstępu.
- Umieścić zasilacz UPS po dowolnej stronie aparatu. Zasilacz UPS można umieścić w zakresie minimalnego odstępu od boków aparatu.

Tabela 2 Przeświet aparatu

Dostęp	Minimalny odstęp
Przód	Pozostawić co najmniej 152,4 cm (60 cali) odstęp przed aparatem na potrzeby otwierania komory płynów i ogólnego dostępu laboratoryjnego w celu umożliwienia przemieszczania się personelu po laboratorium.
Boki	Pozostawić co najmniej 76,2 cm (30 cali) odstęp po każdej stronie aparatu na potrzeby uzyskiwania dostępu i zachowania odpowiedniego odstęp. Aparaty umieszczone obok siebie wymagają łącznie tylko 76,2 cm (30 cali) odstęp między sobą.
Tył	Pozostawić co najmniej 30,5 cm (12 cali) odstęp za aparatem umieszczonym obok ściany, aby zapewnić wentylację i dostęp. Pozostawić co najmniej 61 cm (24 cale) odstęp pomiędzy dwoma aparatami skierowanymi tyłem do siebie.
Góra	Upewnić się, że półki i inne przeszkody nie znajdują się nad aparatem.



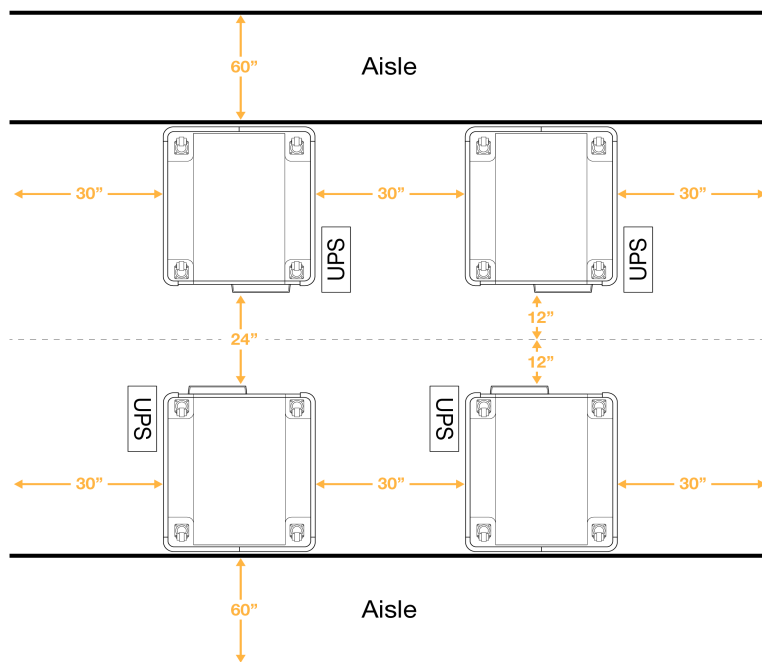
PRZESTROGA

Nieprawidłowe umieszczenie może ograniczyć zakres wentylacji. Ograniczona wentylacja zwiększa wydzielanie ciepła i hałasu, co zagraża integralności danych i bezpieczeństwu personelu.

Układ instalacji wielosystemowej

Przykładowy układ instalacji wielosystemowej, w tym wymagania dotyczące minimalnego odstęp, można znaleźć na schemacie.

Rysunek 7 Układ instalacji wielosystemowej



Kwestie środowiskowe

Tabela 3 Parametry środowiskowe aparatu

Element	Specyfikacja
Jakość powietrza	Aparat powinien pracować w środowisku o II stopniu zanieczyszczenia lub czystszy. Środowisko o II stopniu zanieczyszczenia jest określane jako środowisko, w którym standardowo występują wyłącznie zanieczyszczenia nieprzewodzące.
Wysokość bezwzględna	Aparat może pracować na wysokości do 2000 metrów (6500 stóp) n.p.m.
Wilgotność	Transport i przechowywanie: Wilgotność 15–80%, bez kondensacji. Warunki pracy: Utrzymywać wilgotność względną bez kondensacji w zakresie 20–80%.
Lokalizacja	Użytkować aparat wyłącznie wewnątrz pomieszczeń.
Temperatura	Transport i przechowywanie: Od -10°C do 50°C (od 14°F do 122°F). Warunki pracy: Utrzymywać temperaturę w laboratorium w zakresie od 19°C do 25°C (22°C ±3°C). Jest to temperatura robocza aparatu. Podczas przebiegu nie dopuszczać do zmian temperatury otoczenia większych niż ±2°C.

Element	Specyfikacja
Wentylacja	Wymagania dotyczące wentylacji są uzależnione od specyfikacji urządzenia w zakresie wydzielania ciepła i należy je uzgodnić z administracją obiektu.
Wibracje	Należy ograniczyć ciągłe wibracje podłogi laboratoryjnej do poziomów biurowych według normy ISO. Podczas sekwencjonowania nie wolno przekraczać wartości granicznych normy ISO odnoszących się do sali operacyjnej. Należy zapobiegać okresowym wstrząsom lub zakłóceniom w pobliżu aparatu.

Tabela 4 Wydzielanie ciepła

Szczytowy pobór mocy	Wydajność cieplna
2500 W	Maksymalnie 8530 BTU/h Średnio 6000 BTU/h

Tabela 5 Poziom hałasu

Poziom hałasu	Odległość od aparatu
< 75 dB	1 metr (3,3 stopy)

Obchodzenie się ze zużytymi odczynnikami z użyciem pojemnika zbiorczego

NovaSeq 6000Dx jest wyposażony w funkcję dozowania zużytego buforu odczynnika do pojemnika zbiorczego dostarczonego przez klienta w celu oddzielnego przetwarzania lub obsługi. Dołączone do zestawu akcesoriów zewnętrzne przewody na zużyte odczynniki mają długość 5 metrów i są podłączane z tyłu aparatu po lewej stronie.

illumina obsługuje zbiórkę zużytych odczynników wyłącznie z użyciem dostarczonych przewodów. Każdy przewód zawiera odpady bufora z pojedynczej pozycji komory przepływowej i musi być kierowana indywidualnie do pojemnika zbiorczego.

Pojemnik należy umieścić w odległości 5 metrów od aparatu. Otwór musi znajdować się na wysokości 1000 mm lub mniejszej od podłogi.

Wentylacja

Okrągły, pionowy kanał wentylacyjny o średnicy 10 cali odprowadza 60% ciepła wyjściowego z aparatu. Kanał można odpowietrzać do pomieszczenia lub podłączyć do przewodu zapewnianego dostarczonego przez użytkownika.

Należy stosować się do poniższych wytycznych dotyczących kanałów wentylacyjnych.

- Preferowane są elastyczne kanały.
- W miarę możliwości unikać zginania elastycznych kanałów. Należy ograniczyć wyginanie elastycznych kanałów do minimum.
- Elastyczne kanały ze zgięciami muszą zachowywać 10-calową średnicę kanału we wszystkich punktach.
- Usunąć załamania lub inne ograniczenia przepływu powietrza.
- Można stosować kanały sztywne. Użycie sztywnych kanałów może wymagać od personelu Illumina przesuwania aparatu w celu serwisowania.
- Użyć możliwie najkrótszej długości kanałów.
- Poprowadzić do przestrzeni z wystarczającą wentylacją, aby zapobiec ograniczeniu przepływu powietrza lub cofaniu się do aparatu.

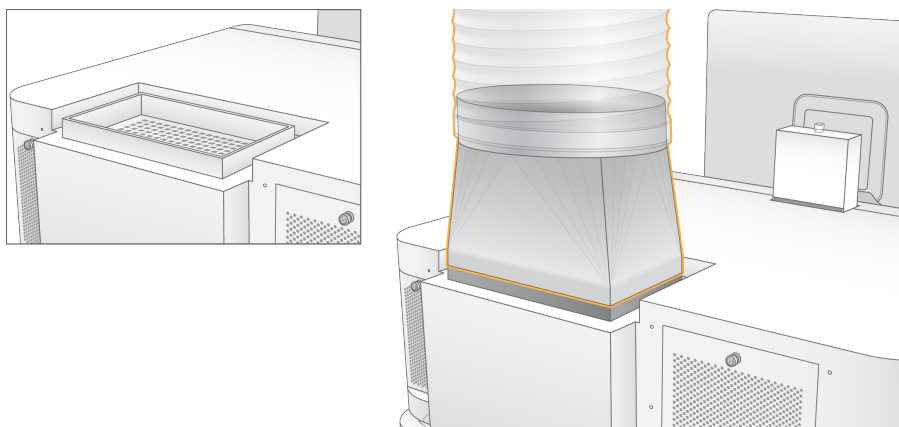


PRZESTROGA

Niezastosowanie się do tych wytycznych może wpłynąć na działanie aparatu i spowodować niepowodzenie testu.

Przepływ powietrza przez kanał komina wynosi 450 CFM. Temperatura powietrza w kanale komina jest do 12°C wyższa niż temperatura otoczenia.

Rysunek 8 Umieszczanie kanałów kominowych do wentylacji



Przygotowanie laboratorium do procedur reakcji PCR

Niektóre metody przygotowywania biblioteki wymagają procesu reakcji łańcuchowej polimerazy (ang. polymerase chain reaction, PCR). Aby zapobiec zanieczyszczeniu produktów reakcji PCR, przed rozpoczęciem pracy w laboratorium należy wydzielić osobne strefy i opracować odpowiednie procedury laboratoryjne. Produkty reakcji PCR mogą zanieczyszczać odczynniki, aparaty i próbki, opóźniając zwykłe działania oraz powodując uzyskiwanie niedokładnych wyników.

Należy stosować się do podanych poniżej wytycznych, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

- Należy wydzielić obszar dla etapu przed reakcją PCR do procesów przed reakcją PCR.
- Należy wydzielić obszar dla etapu po reakcji PCR do przetwarzania produktów reakcji PCR.
- Nie należy używać jednego zlewu do mycia materiałów pochodzących z etapów przed reakcją PCR i po niej.
- Nie należy używać jednego systemu oczyszczania wody do obszarów dla etapów przed reakcją PCR i po niej.
- Należy przechowywać materiały eksploatacyjne używane do protokołów przed reakcją PCR w obszarze dla etapu przed reakcją PCR. Należy je przemieszczać do obszaru dla etapu po reakcji PCR w miarę potrzeb.
- Nie należy używać tego samego wyposażenia i materiałów eksploatacyjnych do procesów przed reakcją PCR i po niej. Należy używać oddzielnego zestawu wyposażenia i materiałów eksploatacyjnych w każdej strefie.
- Należy wydzielić osobne obszary przechowywania materiałów eksploatacyjnych używanych w każdej strefie.

Kwestie elektryczne

Tabela 6 Specyfikacja zasilania

Typ	Specyfikacja
Napięcie sieciowe	200–240 V (prąd przemienny) przy 50/60 Hz
Szczytowy pobór mocy	2500 W

W przypadku zasilania prądem przemiennym o napięciu 200–240 V, instalacja elektryczna placówki musi być wyposażona w przewody z uziemieniem, przewodzące prąd o natężeniu co najmniej 15 A i odpowiednim napięciu. Wymagane jest uziemienie elektryczne. W przypadku wahań napięcia o ponad 10% wymagany jest regulator napięcia.

Aparat musi być podłączony do obwodu przeznaczonego specjalnie do tego celu, który nie może być współdzielony z żadnym innym sprzętem.

Bezpieczniki

Aparat nie zawiera bezpieczników przeznaczonych do wymiany przez użytkownika.

Przewody zasilające

Aparat jest wyposażony w gniazdo C20 zgodne z międzynarodową normą IEC 60320 i jest dostarczany z przewodem zasilającym dostosowanym do kraju użytkowania. Aby uzyskać równoważne gniazda lub przewody zasilające, które spełniają lokalne normy, należy skonsultować się z niezależnym dostawcą, takim jak firma Interpower Corporation (www.interpower.com). Wszystkie przewody zasilające mają długość 2,5 m (8 stóp).

Niebezpieczne napięcia zostaną usunięte z aparatu wyłącznie po odłączeniu przewodu zasilającego od źródła zasilania prądem przemiennym.

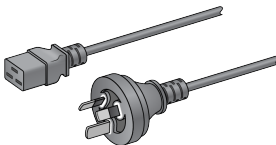
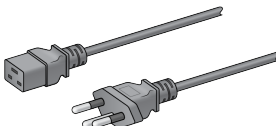


PRZESTROGA

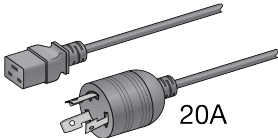
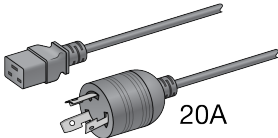
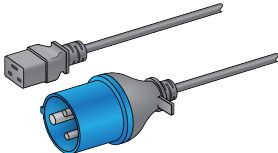
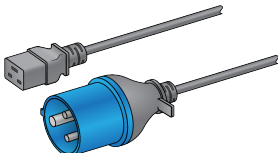
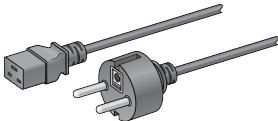
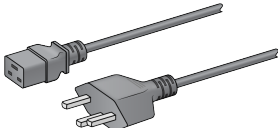
Do podłączania aparatu do źródła zasilania nie wolno stosować przedłużaczy.

Poniższa tabela zawiera listę obsługiwanych zasilaczy dla danego regionu. Alternatywnie we wszystkich regionach można stosować normę IEC 60309.

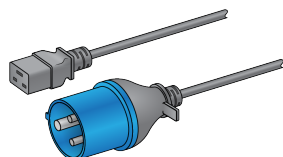
Tabela 7 Wymagania dotyczące przewodów zasilających w wybranych regionach

Region	Wysyłany przewód zasilający	Zasilanie elektryczne	Gniazdo
Australia	AS 3112 SAA, męskie do C19, 15 A	230 V AC, 15 A	15 A, typ I
			
Brazylia	NBR14136, wtyk do C19, 16 A	220 V AC, 16 A	NBR 14136 typ N
			

Region	Wysyłany przewód zasilający	Zasilanie elektryczne	Gniazdo
Chile	CEI 23-16 do C19, 16 A 	220 V AC, 16 A	CEI 23-16/VII, typ L
Unia Europejska ¹ Serbia Ukraina	Schuko CEE 7 (EU1-16p) do C19, 16 A 	220–240 V AC, 16 A	Schuko CEE 7/3
Indie	IS1293 do C19, 16 A 	230 V AC, 16 A	BS546A typ M
Izrael	IEC 60320 C19, 16 A 	230 V AC, 16 A	SI 3216 A, typ H
Japonia	NEMA L6-30P, 30 A 	200 V AC, 30 A	NEMA L6-30R
Nowa Zelandia	AS 3112 SAA, męskie do C19, 15 A 	230 V AC, 15 A	Dedykowane, 15 A, typ I

Region	Wysyłany przewód zasilający	Zasilanie elektryczne	Gniazdo
Ameryka Północna Kolumbia	NEMA L6-20P do C19, 20 A 	208 V, 16 A	NEMA L6-20R
Peru Filipiny	NEMA L6-20P do C19, 20 A 	220 V AC, 16 A	NEMA L6-20R
Arabia Saudyjska	IEC60309 316P6 do C19, 16 A 	220 V AC, 16 A	IEC60309 316C6
Singapur	IEC60309 316P6 do C19, 16 A 	230–250 V AC, 16 A	IEC60309 316C6
Korea Południowa Tajlandia	Schuko CEE 7 (EU1-16p) do C19, 16 A 	220 V AC, 16 A	Schuko CEE 7/3
Szwajcaria	SEV 1011 typ 23, wtyk J, 16 A 	230 V AC, 16 A	Gniazdo SEV 1011 typ 23 J

Region	Wysyłany przewód zasilający	Zasilanie elektryczne	Gniazdo
Wielka Brytania	IEC60309 316P6 do C19, 16 A	230–250 V AC, 16 A	IEC60309 316C6



¹ Z wyjątkiem Szwajcarii i Wielkiej Brytanii.

Zasilacz awaryjny (UPS)

Poniższe specyfikacje dotyczą stosowanego na całym świecie zasilacza UPS, który jest wysyłany z aparatem.

W przypadku krajów, w których wymagany jest inny model zasilacza UPS i akumulatora oraz alternatywne rozwiązania, należy zapoznać się z informacjami w rozdziale [Zasilacz bezprzerwowy właściwy dla danego kraju na stronie 26](#).

- **Zasilacz UPS** – zasilacz APC Smart-UPS X 3000 Rack/Tower LCD 200–240 V, nr modelu SMX3000RMHV2U

Specyfikacja	UPS
Maksymalna moc wyjściowa	2700 W*/3000 VA
Napięcie wejściowe (znamionowe)	200–240 V (prąd przemienny)
Częstotliwość wejściowa	50/60 Hz
Połączenie wejściowe	IEC-60320 C20
Masa	95 kg (210 funtów)
Wymiary (format wieży: wys. × szer. × gł.)	43,2 cm × 66,7 cm × 17 cm (17 cali × 26,26 cala × 6,72 cala)

* Zasilacz UPS wymaga maksymalnie 330 W do ładowania akumulatorów i wykonywania innych funkcji wewnętrznych. W tym czasie moc wyjściowa wynosi 2700 W.

Zasilacz bezprzerwowy właściwy dla danego kraju

Firma Illumina dostarcza następujące zasilacze UPS dla danego kraju.

Kraj	Nr modelu zasilacza UPS
Kolumbia	SRT3000RMXLW-IEC
Indie	SUA3000UXI
Japonia	SRT5KXLJ
Meksyk	SRT3000RMXLW-IEC
Korea Południowa	SRT3000RMXLW-IEC
Tajlandia	SRT3000RMXLW-IEC

Dodatkowe informacje dotyczące specyfikacji można znaleźć na stronie APC (www.apc.com).

UWAGA Dokładne opcje zasilaczy UPS i akumulatorów są zależne od dostępności i mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Materiały eksploatacyjne i sprzęt

W tej części wymieniono wszystko, co jest potrzebne do przeprowadzenia sekwencjonowania NovaSeq 6000Dx. Obejmuje to materiały eksploatacyjne dostarczane przez Illumina oraz pomocnicze materiały eksploatacyjne i sprzęt, które należy zakupić od innych dostawców. Elementy te są wymagane do ukończenia protokołu oraz przeprowadzenia procedur konserwacji i rozwiązywania problemów.

Informacje na temat symboli na materiałach eksploatacyjnych lub opakowaniach materiałów eksploatacyjnych można znaleźć w: [Illumina IVD – legenda symboli \(dokument nr 1000000039141\)](#).

Materiały eksploatacyjne do sekwencjonowania

Sekwencjonowanie NovaSeq 6000Dx wymaga następujących elementów:

- Kasetę z buforem
- Kasetę klastrową
- Komorę przepływową
- Probówkę Library
- Kasetę SBS

Materiały eksploatacyjne NovaSeq 6000Dx są pakowane w następujących konfiguracjach. Każdy komponent wykorzystuje identyfikację z użyciem częstotliwości radiowych (RFID) w celu dokładnego śledzenia materiałów eksploatacyjnych i zapewnienia zgodności.

Tabela 8 Materiały eksploatacyjne dostarczane przez Illumina

Nazwa zestawu	Zawartość	Numer katalogowy Illumina
Zestaw odczytników NovaSeq 6000Dx S2, wer. 1.5 (300 cykli)	Kaseta klastrowa S2 Komora przepływowa S2 Kaseta S2 SBS	20046931
Zestaw odczytników NovaSeq 6000Dx S4, wer. 1.5 (300 cykli)	Kaseta klastrowa S4 Komora przepływowa S4 Kaseta S4 SBS	20046933
Kaseta z buforem NovaSeq 6000Dx S2	Kaseta z buforem S2	20062292
Kaseta z buforem NovaSeq 6000Dx S4	Kaseta z buforem S4	20062293
Probówka Library NovaSeq 6000Dx	Pojedyncza probówka Library	20062290
Probówka Library NovaSeq 6000Dx, 24 sztuki	24 probówki Library	20062291

Po otrzymaniu materiałów eksploatacyjnych należy je niezwłocznie umieścić we wskazanej temperaturze w celu zapewnienia poprawnego działania.



Tabela 9 Przechowywanie zestawów NovaSeq 6000Dx

Materiał eksploatacyjny	Ilość	Temperatura przechowywania	Długość	Szerokość	Wysokość
Komora przepływowa	1	Od 2°C do 8°C	27,7 cm (10,9 cala)	17 cm (6,7 cala)	3,8 cm (1,5 cala)
Kaseta klastrowa	1	Od -25°C do -15°C	29,5 cm (11,6 cala)	13 cm (5,1 cala)	9,4 cm (3,7 cala)
Kaseta SBS	1	Od -25°C do -15°C	30 cm (11,8 cala)	12,4 cm (4,9 cala)	11,2 cm (4,4 cala)
Kaseta z buforem	1	Od 15°C do 30°C	42,2 cm (16,6 cala)	20,6 cm (8,1 cala)	21,1 cm (8,3 cala)
Probówka Library	1	Od 15°C do 30°C	4,1 cm (1,6 cala)	2,3 cm (0,9 cala)	12,4 cm (4,9 cala)

Szczegóły dotyczące materiałów eksploatacyjnych

W celu identyfikacji kompatybilnych elementów zestawu, komory przepływowe i kasety są oznaczone symbolami wskazującymi tryb działania zestawu.

Tabela 10 Oznakowanie wskazujące zgodność

Tryb zestawu	Oznaczenia na etykiecie	Opis
Elementy zestawu S2		Komora przepływowa S2 generuje do 4,1 miliarda pojedynczych odczytów przechodzących przez filtr, z wydajnością do 1000 Gb przy 2 x 150 bp. Komora przepływowa S2 zapewnia szybkie sekwencjonowanie dla większości zastosowań o wysokiej przepustowości.
Elementy zestawu S4		Komora przepływowa S4 generuje do 10 miliardów pojedynczych odczytów przechodzących przez filtr, z wydajnością do 3000 Gb przy 2 x 150 bp. Komora przepływowa S4 jest czteropasmową wersją komory przepływowej, zaprojektowaną z myślą o maksymalnej wydajności.

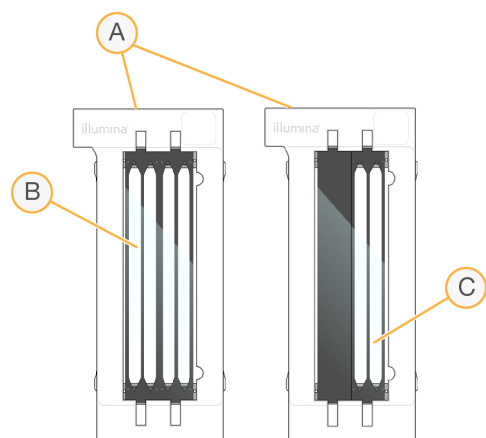
Komora przepływowa

Komora przepływowa NovaSeq 6000Dx to komora przepływowa według wzorca, zamknięta w kasecie. Komora przepływowa jest substratem na bazie szkła zawierającym miliardy nanodołków w uporządkowanym układzie. W nanodołkach tworzą się klastry, z poziomu których jest następnie przeprowadzane sekwencjonowanie.

Każda komora przepływowa ma wiele pasm do sekwencjonowania pulowanych bibliotek. Komora przepływowa S2 ma dwa pasma, a komora przepływu S4 – cztery. Każde pasmo jest obrazowane w wielu zbiorach, a oprogramowanie dzieli następnie obraz każdego zbioru na mniejsze części zwane płytkami.

Niewielkie zarysowania i inne drobne wady kosmetyczne komory przepływowej są normalne i nie powinny pogarszać jakości i wydajności danych. Illumina zaleca normalne używanie tych komór przepływowych.

Rysunek 9 Komory przepływowe



- A. Kasecja komory przepływowej
- B. Czteropasmowa komora przepływowa (S4)
- C. Dwupasmowa komora przepływowa (S2)

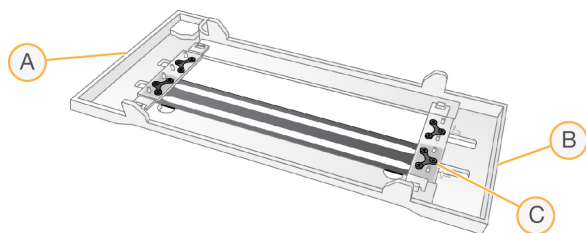
Spodnia część każdej komory przepływowej jest wyposażona w wiele uszczeltek. Biblioteki i odczynniki przedostają się do pasm komory przepływowej przez uszczelki na końcu wlotowym komory przepływowej. Zużyte odczynniki są usuwane z pasm przez uszczelki na końcu wylotowym.



PRZESTROGA

Należy unikać dotykania uszczeltek podczas pracy z komorą przepływową.

Rysunek 10 Odwrócona komora przepływowa



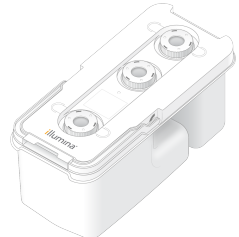
- A. Koniec wylotowy
- B. Koniec wlotowy
- C. Uszczelka (jedna z czterech)



Szczegóły dotyczące kaset z buforem, klastrowej i SBS

Kasety NovaSeq 6000Dx: z buforem, klastrowe i SDS zawierają zabezpieczone folią zbiorniczki wstępnie wypełnione odczynnikami, buforami i roztworem płuczającym. Kasety klastrowe i SBS są dołączone do zestawów odczynników NovaSeq 6000Dx. Kasetka z buforem jest sprzedawana oddzielnie.

Kasety są ładowane bezpośrednio do aparatu i są oznaczone kolorami oraz etykietami w celu zmniejszenia liczby błędów podczas ładowania. Prowadnice w szufladach chłodziarki odczynników i bufora zapewniają prawidłową orientację.

Tabela 11 Kasety NovaSeq 6000Dx

Materiał eksploatacyjny	Opis
 <p>Kaseta z buforem</p>	<p>Wstępnie napełniona buforami sekwencjonującymi, waży do 6,8 kg (15 lb). Plastikowy uchwyt ułatwia przenoszenie, ładowanie i rozładowywanie.</p> <p>Kaseta z buforem zawiera odczynniki wrażliwe na światło. Pojemnik z buforem należy przechowywać w opakowaniu do momentu użycia.</p>

Materiał eksploatacyjny	Opis
<p>Kaseta klastrowa</p> 	<p>Wstępnie napełniona odczynnikami klastrującymi, indeksującymi oraz odczynnikami do sparowanych końców i roztworem płuczącym. Zawiera wyznaczoną pozycję dla próbki Library. Pomarańczowe oznaczenia odróżniają kasetę klastrową od kasety SBS.</p> <p>Odczynnik denaturacyjny w pozycji nr 30 zawiera formamid, który jest organicznym amidem i działa szkodliwie na rozrodczość. W celu ułatwienia bezpiecznej utylizacji odczynnika niezużytego po przebiegu sekwencjonowania ten zbiorniczek można wyjmować.</p>
<p>Kaseta SBS</p> 	<p>Wstępnie napełniona odczynnikami sekwencjonującymi w objętościach specyficznych dla liczby cykli obsługiwanych przez zestaw. Każda z trzech pozycji odczynnika ma sąsiadującą pozycję, zarezerwowaną dla automatycznego płukania po przebiegu. Szare oznaczenia odróżniają kasetę SBS od kasety klastrowej.</p> <p>Kaseta SBS zawiera odczynniki wrażliwe na światło. Pojemnik SBS należy przechowywać w opakowaniu do momentu użycia.</p>

Zarezerwowane zbiorniczki kasety klastrowej

Trzy zbiorniczki są zarezerwowane dla niestandardowych starterów, a pusta pozycja jest zarezerwowana dla próbki Library. W celu śledzenia próbek próbka Library jest ładowana do kasety klastrowej podczas konfiguracji przebiegu i pozostaje w kasecie do końca przebiegu.

Rysunek 11 Ponumerowane zbiorniczki

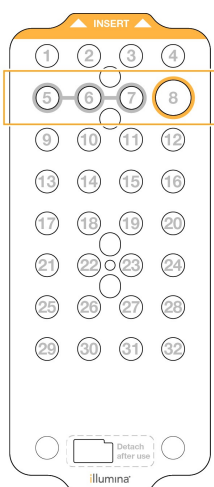


Tabela 12 Zbiorniczki kasety klastrowej

Pozycja	Zarezerwowana dla
5, 6 i 7	Opcjonalne startery niestandardowe
8	Probówka Library

Materiały eksploatacyjne i wyposażenie dostarczane przez użytkownika

Tabela 13 Materiały eksploatacyjne

Materiał eksploatacyjny	Dostawca	Cel
Butelka do wirówki, 500 ml	Ogólny dostawca laboratoryjny	Tween 20 do rozcieńczania, do płukania konserwacyjnego.
Probówka do wirówki, 30 ml	Ogólny dostawca laboratoryjny	NaOCl do rozcieńczania, do płukania konserwacyjnego.
Rękawiczki jednorazowe, bezpudrowe	Ogólny dostawca laboratoryjny	Ogólne przeznaczenie.

Materiał eksploatacyjny	Dostawca	Cel
Chusteczki nasączone 70% alkoholem izopropylowym lub Chusteczki nasączone alkoholem etylowym, 70%	VWR, nr kat. 95041-714 (lub równoważne) Ogólny dostawca laboratoryjny	Czyszczenie elementów przed przebiegiem i zastosowania ogólne.
Chusteczki laboratoryjne, niestrzępiące się	VWR, nr kat. 21905-026 (lub równoważne)	Osuszanie platformy komory przepływowej i zastosowania ogólne.
NaOCl, klasa odczynnikowa, 5%	Sigma-Aldrich, nr kat. 239305	Przeprowadzanie płukania konserwacyjnego.
Końcówki do pipet, 2 µl	Ogólny dostawca laboratoryjny	Pipetowanie w celu rozcieńczenia i ładowanie bibliotek.
Końcówki do pipet, 20 µl	Ogólny dostawca laboratoryjny	Pipetowanie w celu rozcieńczenia i ładowanie bibliotek.
Końcówki do pipet, 200 µl	Ogólny dostawca laboratoryjny	Pipetowanie w celu rozcieńczenia i ładowanie bibliotek.
Końcówki do pipet, 1000 µl	Ogólny dostawca laboratoryjny	Pipetowanie w celu rozcieńczenia i ładowanie bibliotek.
Alkohol izopropylowy klasy odczynnikowej lub spektrofotometrycznej (99%), butelka 100 ml	Ogólny dostawca laboratoryjny	Okresowe czyszczenie elementów optycznych i pomocniczo do kasety do czyszczenia obiektywu.
Tween 20	Sigma-Aldrich, nr kat. P7949	Przeprowadzanie płukania konserwacyjnego.
Woda, jakość laboratoryjna	Ogólny dostawca laboratoryjny	Tween 20 i podchloryn sodu do rozcieńczania, do płukania konserwacyjnego

Tabela 14 Wyposażenie

Element	Źródło
Zamrażarka, od -25°C do -15°C	Ogólny dostawca laboratoryjny
Cylinder z podziałką, 500 ml, sterylny	Ogólny dostawca laboratoryjny
Pojemnik na lód	Ogólny dostawca laboratoryjny

Element	Źródło
Pipeta, 20 µl	Ogólny dostawca laboratoryjny
Pipeta, 200 µl	Ogólny dostawca laboratoryjny
Pipeta, 1000 µl	Ogólny dostawca laboratoryjny
Chłodziarka, od 2°C do 8°C	Ogólny dostawca laboratoryjny
Zbiornik, kąpiele wodne*	Ogólny dostawca laboratoryjny

* Należy użyć zbiornika, który może pomieścić dwie kasety odczynników i zapewnić odpowiedni poziom wody. Na przykład: (61 cm × 91,4 cm × 25,4 cm)(24 cale × 36 cali × 10 cali).

Wytyczne dotyczące wody laboratoryjnej

Do przeprowadzania procedur w aparacie zawsze należy używać wody laboratoryjnej lub wody dejonizowanej. Nie wolno używać wody z kranu. Należy używać wyłącznie następujących rodzajów wody lub jej odpowiedników:

- Woda dejonizowana
- Illumina PW1
- Woda o rezystywności 18 megaomów (MΩ)
- Woda Milli-Q
- Woda Super-Q
- Woda do zastosowań w biologii molekularnej

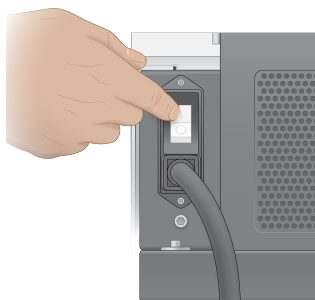
Konfiguracja systemu

Ten rozdział zawiera instrukcje dotyczące konfiguracji aparatu, w tym opisy menu aparatu i ustawień, które zawierają.

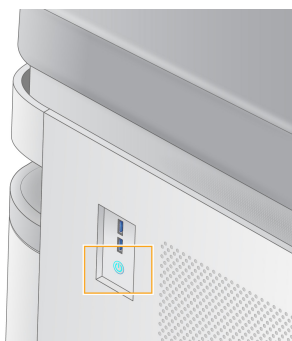
Uruchamianie aparatu

Przy pierwszym włączeniu system NVOS uruchamia się, wyświetlając szereg ekranów, które poprowadzą użytkownika przez pierwszą konfigurację. Pierwsza konfiguracja obejmuje przeprowadzenie kontroli systemu w celu potwierdzenia sprawności aparatu i skonfigurowania ustawień systemu.

1. Nacisnąć stronę włączania przełącznika zasilania (I) z tyłu aparatu.



2. Odczekać, aż przycisk zasilania po prawej stronie aparatu zaświeci się na niebiesko, a następnie nacisnąć przycisk zasilania.



3. Poczekać na zakończenie ładowania systemu operacyjnego. Użyć ikony NVOS, aby uruchomić oprogramowanie sterujące. Po inicjalizacji systemu wyświetlany jest ekran Sign In (Zaloguj się).
4. Wprowadzić nazwę użytkownika i hasło administratora podane przez przedstawiciela firmy Illumina podczas instalacji.

Dostęp zdalny

Dostęp do interfejsu aparatu można uzyskać zarówno w urządzeniu, jak i zdalnie za pomocą kompatybilnej przeglądarki. Aby uzyskać zdalny dostęp do aparatu, należy skorzystać z adresu i danych konta użytkownika podanych przez przedstawiciela firmy Illumina. Kompatybilne przeglądarki to Chrome/Chromium, Edge, Firefox i Safari.

Menu ustawień

Uzyskać dostęp do następujących ustawień za pomocą ikony menu w lewym górnym rogu dowolnego ekranu.

Ustawienie	Opis	Menu w aparacie	Menu przeglądarki
About DRAGEN (Informacje o oprogramowaniu DRAGEN)	Wyświetlanie informacji o DRAGEN Server, w tym: <ul style="list-style-type: none"> • Zainstalowane wersje DRAGEN • Informacje o licencjonowaniu • Numer seryjny FPGA 	X	X
About Instrument (Informacje o aparacie)	Wyświetlanie informacji o aparacie, takich jak: <ul style="list-style-type: none"> • Nazwa aparatu • Wersja NVOS • Numer seryjny • Dostępna przestrzeń • Wersja DRAGEN 	X	
Audit Log (Dziennik audytu)	Wyświetlanie dzienników użytkowników, na przykład: <ul style="list-style-type: none"> • Nazwa użytkownika • Rodzaj działania • Opis działania • Data i godzina działania 	X	X

Ustawienie	Opis	Menu w aparacie	Menu przeglądarki
DRAGEN	Edytowanie ustawień DRAGEN Server. Więcej informacji można znaleźć w rozdziale Konfiguracja urządzenia DRAGEN Server na stronie 42.	X	X
External Storage for Analysis (Zewnętrzna pamięć masowa na potrzeby analizy)	Konfiguracja pamięci zewnętrznej.	X	X
Instrument Pairing (Parowanie aparatu)	Parowanie aparatu z serwerem DRAGEN Server.	X	
Ustawienia aparatu	Wyświetlanie i edytowanie ustawień RUO, IVD i globalnych.	X	
Zarządzanie procesem	Zarządzanie miejscem na dysku.	X	
User Management (Zarządzanie użytkownikami)	Wyświetlanie i edytowanie informacji o użytkowniku. Więcej informacji można znaleźć w rozdziale Konta użytkowników na stronie 38.	X	X

Zarządzanie procesem







Ekran Process Management (Zarządzanie procesami) jest dostępny w menu ustawień aparatu. Skorzystać z ekranu do monitorowania postępu przebiegu i zarządzania miejscem na dysku. Nigdy nie usuwać plików i folderów bezpośrednio z dysku C:\.

Ekran Process Management (Zarządzanie procesami) wyświetla dostępne miejsce na dysku, miejsce zajmowane w silniku CE i na dysku C:\\ oraz status przebiegów wykorzystujących miejsce na dysku. Kolumny Run Date (Data przebiegu) i Name (Nazwa) umożliwiają identyfikację każdego przebiegu. W przypadku każdego przebiegu na ekranie Process Management (Zarządzanie procesami) wyświetlany jest status poniższych procesów:

- **Run Status** (Status przebiegu) – na podstawie przetwarzania plików CBCL.
- **DRAGEN Server** – na podstawie transferu plików do Serwer Illumina DRAGEN dla NovaSeq 6000Dx.

- **Network (Sieć)** – na podstawie transferu plików przy użyciu aplikacji Universal Copy Service.

Tabela 15 Ikony statusu na ekranie Process Management (Zarządzanie procesami)

Proces	Ikona	Opis
Run Status (Status przebiegu)	 Running	Przebieg jest w toku.
	 Complete	W ramach przebiegu zakończono sekwencjonowanie lub analizę.
DRAGEN Server	 Uploading	Pliki są przesyłane do DRAGEN Server.
	 Complete	Wszystkie pliki są przesyłane do DRAGEN Server.
Network (Sieć)	 Copying	Pliki są kopiowane do folderu wyjściowego w sieci.
	 Complete	Wszystkie pliki są kopiowane do folderu wyjściowego w sieci.
	N/A	Nie dotyczy, ponieważ przebieg nie został skonfigurowany pod kątem przesyłania do folderu sieciowego lub status przesyłania jest nieznan.

Więcej informacji na temat rozwiązywania problemów związanych z zarządzaniem procesami można znaleźć w rozdziale [Rozwiązywanie problemów na stronie 78](#).

Konta użytkowników

Ustawienia konta użytkownika można znaleźć na ekranie User Management (Zarządzanie użytkownikami), który jest dostępny w menu Settings (Ustawienia) w aparacie i za pośrednictwem przeglądarki. Tylko administratorzy mają dostęp do ekranu User Management (Zarządzanie użytkownikami). Aby korzystać z aparatu, należy się zalogować.

Uprawnienia aplikacji

Nie można użyć aplikacji, która nie została przypisana do użytkownika.

Hasła

Domyślnie hasła muszą być resetowane co najmniej co 180 dni. Administratorzy mogą konfigurować ustawienia tak, aby wymagały częstszego resetowania hasła. Zmienić hasło na ekranie User Management (Zarządzanie użytkownikami) lub wybierając ikonę użytkownika w prawym górnym rogu interfejsu.

Firma Illumina nie przechowuje ani nie zachowuje danych logowania klienta. Za bezpieczeństwo hasła odpowiada użytkownik.

Role użytkowników

Nowe konta użytkowników są domyślnie przypisane do roli użytkownika. Role administratora i operatora zapewniają dodatkowe uprawnienia.

Tabela 16 Uprawnienia użytkowników

Uprawnienia	Administrator	Operator	Użytkownik
Przyznawanie dostępu do funkcji administratora	X		
Konfiguracja ustawień i uprawnień aplikacji	X		
Parowanie aparatu i serwera	X		
Rozpoczęcie płukania	X	X	
Konfiguracja i rozpoczęcie przebiegów sekwencjonowania	X	X	
Wyświetlanie bieżących przebiegów sekwencjonowania	X	X	X
Zamykanie aplikacji i minimalizowanie jej	X		
Dostęp do ekranu Process Management (Zarządzanie procesami)	X	X	
Dostęp do ustawień aparatu	X		
Wyłączanie aparatu	X	X	
Zmiana zapomnianych haseł	X		
Wyświetlanie dziennika audytu aparatu	X		

Ustawienia aparatu

Ekran Instrument Settings (Ustawienia aparatu) składa się z trzech kart: Global Settings (Ustawienia globalne), IVD Settings (Ustawienia IVD) i RUO Settings (Ustawienia RUO).

Ustawienia globalne

Ustawienia globalne obejmują następujące opcje:

- **Instrument Mode** (Tryb urządzenia) – kontroluje, czy użytkownicy mogą przełączać się między trybami IVD i RUO.
- **Proactive Support** (Wsparcie proaktywne) – umożliwia przełączenie na monitorowanie z poziomu wsparcia proaktywnego.
- **User Idle Timeout** (Limit czasu bezczynności użytkownika) – określa czas bezczynności aparatu przed wylogowaniem użytkownika.

Ustawienia IVD

Ustawienia IVD mają zastosowanie, gdy aparat jest w trybie IVD.

- **Run Setup** (Konfiguracja przebiegu) – wybór trybu przebiegu. Więcej informacji można znaleźć w części [Konfiguracja trybu przebiegu na stronie 40](#).
- **Output Location** (Lokalizacja danych wyjściowych) – wybór lokalizacji serwera dla danych wyjściowych. Więcej informacji na temat danych wyjściowych można znaleźć w części [Wyprowadzanie i przechowywanie danych na stronie 41](#).

Ustawienia RUO

Ustawienia RUO obejmują następujące opcje:

- **Run Setup** (Konfiguracja przebiegu) – wybór trybu przebiegu. Więcej informacji można znaleźć w części [Konfiguracja trybu przebiegu na stronie 40](#).
- **Default Workflow Type** (Domyślny typ przepływu pracy) – określa, czy przepływ pracy NovaSeq Xp jest ustawiony jako domyślny typ przepływu pracy. NovaSeq Xp jest dostępny tylko w trybie RUO.
- **Output Location** (Lokalizacja danych wyjściowych) – wybór lokalizacji serwera dla danych wyjściowych. Więcej informacji na temat danych wyjściowych można znaleźć w części [Wyprowadzanie i przechowywanie danych na stronie 41](#).
- **BaseSpace Sequence Hub Proactive Support** (Wsparcie proaktywne) – umożliwia przełączenie na monitorowanie z poziomu wsparcia proaktywnego.

Konfiguracja trybu przebiegu

Tryb przebiegu jest wybierany za pomocą przełącznika na ekranach Sequencing (Sekwencjonowanie), Runs (Przebiegi) i Applications (Aplikacje). Wybrać opcję **Instrument Settings** (Ustawienia aparatu) z menu głównego, aby ustawić tryb pracy przed planowaniem lub rozpoczęciem przebiegu.

illumina Run Manager (Menedżer przebiegu illumina)

Zaplanować przebieg na DRAGEN Server.

1. Z ekranu Instrument Settings (Ustawienia aparatu) przejść do karty RUO Settings (Ustawienia RUO) lub IVD Settings (Ustawienia IVD), w zależności od żądanego trybu.
2. Wybrać opcję DRAGEN Server.
3. Wybierz **Save** (Zapisz).

Tryb pracy ręcznej

Utworzyć przebieg, ręcznie wprowadzając informacje o przebiegu w oprogramowaniu aparatu. Ręczne planowanie przebiegu jest dostępne tylko w trybie RUO.

1. Z ekranu Instrument Settings (Ustawienia aparatu) przejść do karty RUO Settings (Ustawienia RUO).
2. Wybrać opcję konfiguracji przebiegu ręcznego.
3. Wprowadzić ustawienia indeksowania i wybrać opcję **Save** (Zapisz).

Wyprowadzanie i przechowywanie danych

Poniższa tabela zawiera typy plików i minimalne wymagania dotyczące przechowywania dla sekwencjonowania i analizy wtórnej. Tabela zawiera listę wymagań dla przebiegu z podwójną komorą przepływową, według typów komór przepływowych.

W przypadku przebiegów z pojedynczą komorą przepływową minimalne wymagania dotyczące przestrzeni to połowa wymagań wymienionych w tabeli. Alternatywne konfiguracje przebiegu mają różne wymagania dotyczące przechowywania.

Typ pliku	S2, 300 cykli (GB)	S4, 300 cykli (GB)
CBCL	930	2800
Folder InterOp	2,3	7,0
FASTQ	1125	3387
BAM	1050	3160
gVCF i VCF	28	84

Lokalizacje przechowywania powiązane z mapowaniem wykorzystują pełną ścieżkę UNC. Nie należy używać liter ani łącz symbolicznych.

Przykładowe wykorzystanie danych

Poniższa tabela zawiera przykład tworzenia infrastruktury, która obsługuje dane wygenerowane za pomocą Aparat NovaSeq 6000Dx. Tabela zawiera listę opcji przechowywania danych dla analizy sekwencjonowania całego genomu z użyciem BaseSpace Sequence Hub.

Przykłady zakładają, że przebieg 300 cykli z podwójną komorą przepływową, dla komór przepływowych S2, generuje 2 TB danych przy wykorzystywaniu 10 przebiegów miesięcznie. Punkty danych dla S4 są ekstrapolowane na podstawie założeń dla S2.

- Dla mniejszego wykorzystania należy dostosować liczby w tabeli. Jeśli przewiduje się, że będzie prowadzona powtórna analiza zestawów danych, przestrzeń do przechowywania należy proporcjonalnie zwiększyć.
- Ponieważ rzeczywiste przechowywanie danych podlega lokalnym zasadom, przed obliczeniem potrzeb w zakresie przechowywania należy potwierdzić warunki.
- Wielkość przebiegu zależy od wielu czynników, w tym długości i odsetka przechodzenia przez filtr (PF). Podane liczby mają służyć jako wskazówka dotycząca względnego zakresu rozmiarów danych.

Typ pliku	Okres	Liczba przebiegów	S2, 300 cykli (TB)	S4, 300 cykli (TB)
BAM	Co miesiąc	10 przebiegów/1 miesiąc na system*	14	42
BAM	Co roku	120 przebiegów/1 rok na system	168	504
VCF i gVCF	Co miesiąc	10 przebiegów/1 miesiąc na system	0,3	0,9
VCF i gVCF	Co roku	120 przebiegów/1 rok na system	3,6	10,8

* Miejsce na przechowywanie kopii zapasowych i archiwów nie jest uwzględnione.

Konfiguracja urządzenia DRAGEN Server

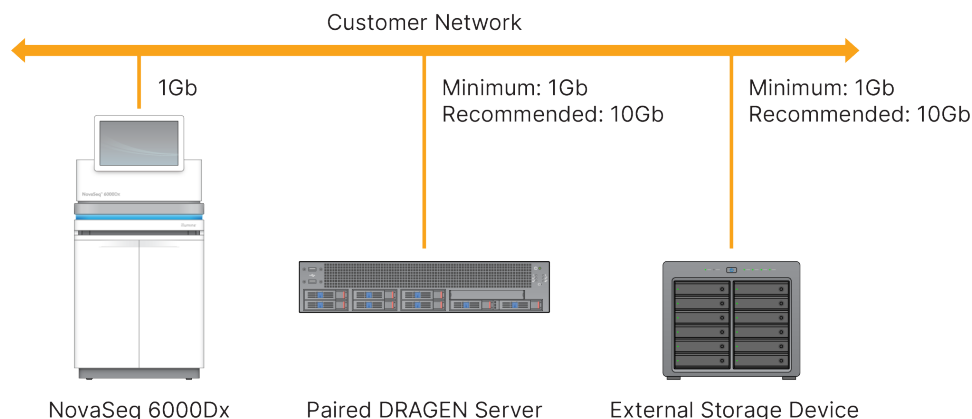
Ekran About (Informacje o) DRAGEN Server zawiera informacje o DRAGEN Server, w tym szczegóły dotyczące serwera i informacje o licencji. Wybrać About (Informacje o) DRAGEN Server z menu Settings (Ustawienia) na aparacie lub za pomocą przeglądarki.

Wymagania DRAGEN Server dotyczące sieci

NovaSeq 6000Dx wymaga połączenia z DRAGEN Server. DRAGEN Server i NovaSeq 6000Dx są połączone przez sieć lokalną za pomocą niezależnego adresu IP dla każdego z nich. Minimalne wymagane połączenie sieciowe między NovaSeq 6000Dx, DRAGEN Server i zewnętrznym magazynem

danych to jeden Gb. W celu skrócenia czasu przesyłania danych zalecane jest połączenie 10 Gb pomiędzy DRAGEN Server i zewnętrznym magazynem danych. Illumina Run Manager (Menedżer przebiegu Illumina) umożliwi kolejkowanie wielu analiz w DRAGEN Server.

Rysunek 12 Obsługa sieci NovaSeq 6000Dx-DRAGEN Server



Serwer wymaga przypisania nazwy domeny w systemie nazw domen użytkownika (DNS). Zaleca się, ale jest to opcjonalne, przypisanie certyfikatów Transport Layer Security (TLS) do nazwy domeny serwera w celu zapewnienia szyfrowania danych podczas przesyłania przez sieć lokalną. Jeśli nie można dostarczyć certyfikatów TLS, system będzie automatycznie generować certyfikaty użytkownika.

Parowanie DRAGEN Server

Przedstawiciel Illumina wykonuje parowanie Aparat NovaSeq 6000Dx z DRAGEN Server podczas wstępnej konfiguracji. Jeśli serwer zostanie odłączony od aparatu, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami. Do przeprowadzenia parowania wymagane jest konto użytkownika z uprawnieniami administratora.

1. W menu Settings (Ustawienia) wybrać opcję **Instrument pairing** (Parowanie aparatu). Otworzy się okno Instrument Pairing (Parowanie aparatu).
2. Wprowadzić nazwę domeny serwera.
3. Potwierdzić zaufany certyfikat serwera i wybrać **Log In** (Zaloguj się).
4. Zalogować się za pomocą prawidłowego konta administratora.
5. Na ekranie Confirm and Pair (Potwierdź i paruj) wybrać opcję **Pair** (Paruj).

Menu główne

Menu główne znajduje się po lewej stronie interfejsu użytkownika. Menu główne jest zawsze widoczne, z wyjątkiem sytuacji, w której przeprowadzana jest konfiguracja w aparacie. Menu główne zawiera ikony umożliwiające dostęp do następujących ekranów:

- **Sequencing** (Sekwencjonowanie) – umożliwia rozpoczęcie sekwencjonowania lub płukanie z poziomu ekranu Sequencing (Sekwencjonowanie). Ekran Sequencing (Sekwencjonowanie) jest widoczny dla wszystkich użytkowników.
- **Runs** (Przebiegi) – umożliwia wyświetlenie zaplanowanych, aktywnych i ukończonych przebiegów. Przebiegi są widoczne dla wszystkich użytkowników.
- **Applications** (Aplikacje) – umożliwia wyświetlanie zainstalowanych aplikacji i przydzielanie uprawnień użytkownika do aplikacji. Aplikacje są widoczne dla administratorów za pośrednictwem aparatu i przeglądarki.

Ekran Runs (Przebiegi)

Zaplanowane przebiegi

Zaplanowane przebiegi w DRAGEN Server są wyświetlane na karcie Planned (Zaplanowane) na ekranie Runs (Przebiegi). Aby edytować lub usunąć zaplanowany przebieg, wybrać przebieg, a następnie wybrać polecenie Edit (Edytuj) lub ikonę kosza. Zaplanowane przebiegi mogą mieć jeden z poniższych stanów:

- **Draft** (Wersja robocza) – przebieg został utworzony, ale nie jest dostępny do sekwencjonowania.
- **Planned** (Zaplanowany) – przebieg został utworzony i jest dostępny do rozpoczęcia sekwencjonowania
- **Needs Attention** (Wymaga uwagi) – występują problemy z przebiegiem, które wymagają interwencji użytkownika. Wybrać przebieg, aby edytować przebieg lub odrzucić błąd. Status zmieni się na Planned (Zaplanowany).
- **Locked** (Zablokowany) – w przypadku wystąpienia problemu z aparatem przebieg jest automatycznie zablokowany. Aby odblokować przebieg, należy wybrać przebieg, a następnie wybrać opcję **Unlock** (Odblokuj).

Aktywne przebiegi

Każdy trwający przebieg, w ramach którego nie ukończono wszystkich etapów sekwencjonowania i analizy, jest wyświetlany jako Active (Aktywny). Wybrać aktywny przebieg, aby wyświetlić więcej szczegółów na temat statusu lub anulować analizę.

Przebiegi z błędami, które uniemożliwiły ich ukończenie, są również wyświetlane na karcie Active (Aktywne). Wybrać przebieg, aby wyświetlić komunikaty o błędach i ponownie przejść do analizy (jeśli to możliwe).

Ukończone przebiegi

Ukończone przebiegi, w ramach których zakończono wszystkie etapy sekwencjonowania i analizy. Wybrać przebieg, aby wyświetlić szczegóły przebiegu lub pobrać analizę.

Aplikacje

Ekran Applications (Aplikacje) umożliwia konfigurowanie ustawień zainstalowanych aplikacji i przypisywanie aplikacji użytkownikom. Konkretnie pola wyświetlane na ekranie konfiguracji różnią się w zależności od aplikacji, ale mogą one obejmować następujące elementy:

- **Nazwa aplikacji**
- **Wersja aplikacji**
- **Wersja DRAGEN**
- **Library prep kits** (Zestawy do przygotowywania biblioteki) – wybór domyślnych zestawów do przygotowywania biblioteki, które mają być używane z aplikacją.
- **Index adapter kits** (Zestawy adapterów indeksu) – wybór domyślnych zestawów adapterów indeksu, które mają być używane z aplikacją.
- **Read type** (Typ odczytu) – wybór domyślnego typu odczytu.
- **Read lengths** (Długości odczytu) – wybór domyślnych długości odczytu.
- **Reference genome** (Genom referencyjny) – ładowanie i wybór genomu referencyjnego, który ma być używany z aplikacją.
- **Output file formats** (Formaty plików wyjściowych) – wybór preferowanych formatów plików wyjściowych.
- **Targeted regions list builder** (Kreator listy regionów docelowych) – ładowanie i wybór co najmniej jednego pliku regionu docelowego, który ma być używany z aplikacją. Dla każdej aplikacji musi być włączony co najmniej jeden plik.
- **Systematic noise file** (Plik szumów systematycznych) – ładowanie i wybór co najmniej jednego pliku szumów, który ma być używany z aplikacją. Dla każdej aplikacji musi być włączony co najmniej jeden plik.

Uprawnienia użytkownika aplikacji

Można przypisać uprawnienia aplikacji użytkownikom w opcji User Management (Zarządzanie użytkownikami) lub wybierając użytkowników podczas konfigurowania nowej aplikacji.

Sieć i bezpieczeństwo aparatu

Więcej informacji na temat bezpieczeństwa i połączeń sieciowych aparatu można znaleźć w dokumencie [Bezpieczeństwo i praca w sieci komputera sterującego aparatem Illumina](#). Poniższe sekcje zawierają informacje dotyczące bezpieczeństwa i sieci charakterystyczne dla NovaSeq 6000Dx. Firma Illumina nie instaluje połączeń sieciowych ani nie udziela dla nich wsparcia technicznego. Należy zapoznać się z czynnościami konserwacyjnymi dotyczącymi sieci pod kątem potencjalnych zagrożeń zgodności z Aparat NovaSeq 6000Dx.

Połączenia sieciowe

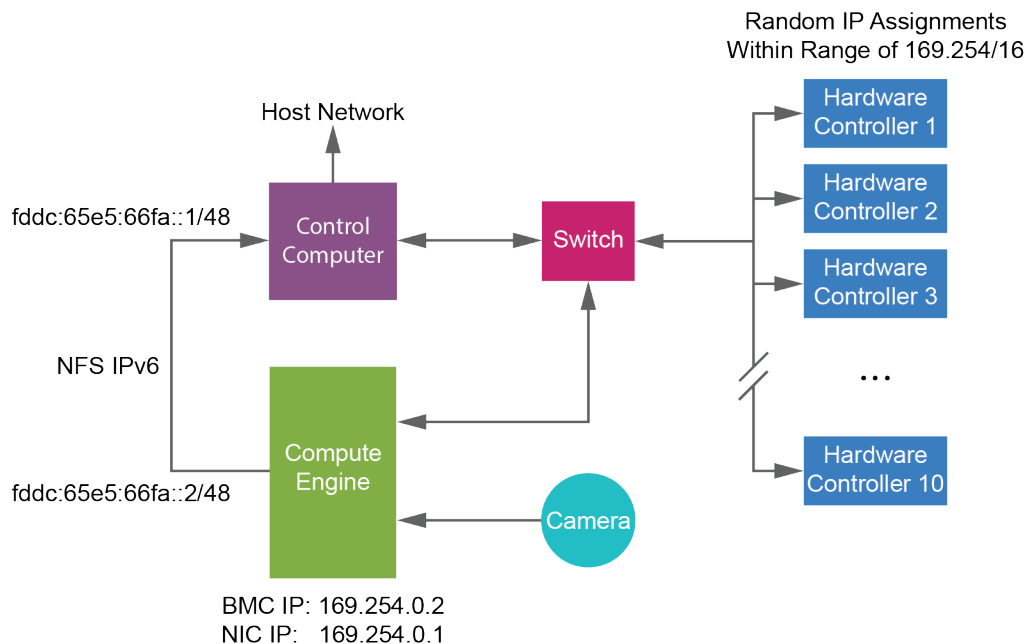
Podczas instalowania i konfiguracji połączenia sieciowego należy stosować się do następujących wytycznych:

- Dedykowane połączenie między aparatem a systemem zarządzania danymi powinno mieć przepustowość 1 Gb/s. Połączenie to należy utworzyć bezpośrednio lub przez przełącznik sieciowy.
- Wymaganą przepustowość połączenia przedstawiono poniżej.
 - 200 Mb/s/aparat do przesyłania do sieci wewnętrznej.
 - 200 Mb/s/aparat do przesyłania do sieci BaseSpace Sequence Hub.
 - 5 Mb/s/aparat do przesyłania danych operacyjnych aparatu.
- Przełączniki muszą być zarządzalne.
- Urządzenia sieciowe, takie jak przełączniki, muszą zapewniać minimalną przepustowość 1 Gb/s.
- Należy obliczyć całkowite dopuszczalne obciążenie każdego przełącznika sieciowego. Liczba podłączonych aparatów i wyposażenie pomocnicze (np. drukarka) mogą mieć wpływ na tę zdolność.
- W miarę możliwości należy odizolować ruch związany z sekwencjonowaniem od innego ruchu w sieci.
- Firma Illumina zaleca stosowanie kabli CAT-6 (minimalny wymóg to CAT-5e). Na potrzeby połączeń sieciowych do aparatu dołączony jest ekranowany kabel sieciowy o długości 3 metrów (9,8 stopy).

Połączenia komputera sterującego

Aby system działał prawidłowo, należy zarezerwować zakresy IP 169.254/16 i IPv6 fddc:65e5:66fa::*.

Rysunek 13 Rysunek dotyczący sieci



UWAGA Silnik CE nie jest widoczny w sieci hosta.

Połączenia wewnętrzne

Tabela 17 Połączenia wewnętrzne

Połączenie	Wartość	Cel
Domena	localhost:*	Wszystkie porty do komunikacji typu localhost-to-localhost, które są potrzebne do komunikacji międzyprocesowej.

Połączenie	Wartość	Cel
Port	5555	Interfejs sterownika sprzętowego
	9030	Oprogramowanie Real-Time Analysis
	8080	Oprogramowanie NovaSeq Operating Software
	29644	Universal Copy Service
	22, 80, 111, 443, 623, 2049, 5900, 8889, 9980, fddc:65e5:66fa::1/48, fddc:65e5:66fa::2/48	Przesyłanie danych
	29000	Orkiestrator aparatu

Połączenia wychodzące

Informacje o połączeniu wychodzącym obejmują informacje o domenie i adresie IP do konfigurowania dostępu do domen BaseSpace Sequence Hub, Illumina Proactive, aktualizacje oprogramowania oraz przesyłanie danych dotyczących przebiegu i wydajności.

Tabela 18 Adresy IP i porty

Element	TCP	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	nd.	169.254.0.1
Kontrolery sprzętowe	nd.	nd.	169.254.x.x/16

Oprogramowanie antywirusowe

Indywidualnie wybrane oprogramowanie antywirusowe może być stosowane do ochrony komputera sterującego aparatem przed wirusami.

Aby uniknąć utraty lub zakłócenia danych, należy skonfigurować oprogramowanie antywirusowe w poniższy sposób.

- Skonfigurować skanowanie ręczne. Nie włączać skanowania automatycznego.

- Przeprowadzać skanowanie ręczne wyłącznie w czasie, kiedy aparat nie jest używany.
- Skonfigurować pobieranie (*ale nie instalowanie*) aktualizacji bez zatwierdzenia przez użytkownika.
 - Oprogramowanie antywirusowe można zainstalować tylko wtedy, gdy aparat nie jest używany i można ponownie uruchomić komputer.
 - Nie zezwalać na automatyczne ponowne uruchomienie komputera po instalacji.
- Wyłączyć folder aplikacji i dyski zawierające dane spod każdej ochrony systemu plików w czasie rzeczywistym.

Protokół

Ta część zawiera instrukcje krok po kroku dotyczące przygotowania materiałów eksploatacyjnych i konfiguracji przebiegu sekwencjonowania. Przed rozpoczęciem testu sekwencjonowania należy sprawdzić wszystkie informacje w rozdziale [Bezpieczeństwo i zgodność na stronie 8](#).

Tworzenie przebiegu sekwencjonowania

Aby utworzyć przebieg przy użyciu Illumina Run Manager (Menedżer przebiegu Illumina) w trybie IVD lub RUO, należy wykonać następujące czynności. Można również wybrać opcję **Import Run** (Importuj przebieg) na karcie Planned (Zaplanowane) na stronie Runs (Przebiegi) i zaimportować arkusz próbek. Utworzyć nowy przebieg w aparacie lub poprzez uzyskanie dostępu do Illumina Run Manager (Menedżer przebiegu Illumina) za pomocą przeglądarki na komputerze podłączonym do sieci.

UWAGA Dokładne informacje wymagane przez każdą aplikację do analizy różnią się, lecz proces tworzenia przebiegu obejmuje następujące kroki.

1. Na karcie Planned (Zaplanowane) na ekranie Runs (Przebiegi) wybrać polecenie **Create Run** (Utwórz przebieg).
2. Wybrać aplikację, a następnie kliknąć przycisk **Next** (Dalej).
3. Przejść przez ekrany ustawień. W zależności od zastosowania wyświetlane ekrany mogą obejmować następujące elementy:
 - **Run Settings** (Ustawienia przebiegu) – umożliwia wprowadzenie parametrów przebiegu.
 - **Sample Data** (Dane próbki) – umożliwia wprowadzenie danych próbki ręcznie lub poprzez import pliku CSV zawierającego informacje o próbce. Nazwy próbek muszą być unikatowe.
 - **Analysis settings** (Ustawienia analizy) – wprowadzić ustawienia do analizy.
4. Na ekranie Review (Przejrzyj) przejrzeć informacje o przebiegu i wybrać opcję **Save** (Zapisz). Przebieg zostanie dodany do górnej części listy przebiegów na karcie Planned (Zaplanowane).

Przygotowanie materiałów eksploatacyjnych

Rozmrażanie kaset SBS i klastrowych

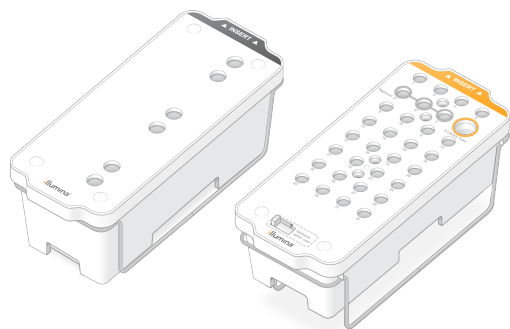


PRZESTROGA

Używanie gorącej wody do rozmrażania odczynników może spowodować pogorszenie jakości danych lub niepowodzenie przebiegu.

1. Jeśli trwa sekwencjonowanie, po zakończeniu rozmrażania należy upewnić się, że obie strony aparatu są dostępne.
2. Wyjąć kasety SBS i klastrową z miejsca przechowywania w temperaturze od -25°C do -15°C .
3. Umieścić każdą kasetę w drucianym stojaku do rozmrażania.
Stojaki są dostarczane z urządzeniem i zapobiegają przewracaniu się w kąpeli wodnej.

Rysunek 14 Kasety w drucianym stojaku do rozmrażania



4. Użyć poniższej tabeli, aby określić czas rozmrażania.
Rozmrozić kasety SBS i klastrowe w kąpeli wodnej o temperaturze pokojowej (od 19°C do 25°C) w następujący sposób. Zanurzyć kasety mniej więcej do połowy.

Kaseta	Czas trwania rozmrażania
Kaseta S2 SBS	4 godziny
Kaseta klastrowa S2	Do 2 godzin
Kaseta S4 SBS	4 godziny
Kaseta klastrowa S4	Do 4 godzin



PRZESTROGA

Nierozpoczęcie sekwencjonowania w ciągu czterech godzin od rozmrożenia kaset odczynników może spowodować pogorszenie jakości danych.

5. Dokładnie osuszyć podstawy kaset ręcznikami papierowymi. Osuszyć między dołkami, aby usunąć całą wodę.
6. Sprawdzić foliowe zamknięcia pod kątem obecności wody. W przypadku obecności wody osuszyć niestrzępiącą się chusteczką.
7. Sprawdzić spód każdej kasety, aby upewnić się, że zbiorniczki są wolne od lodu, co oznacza, że odczynniki zostały rozmrożone.
8. Wymieszać odczynniki, odwracając każdą kasetę 10 razy.



PRZESTROGA

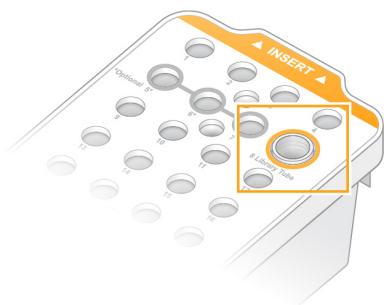
Niewykonanie starannego odwrócenia kaset może spowodować pogorszenie jakości danych.

9. Delikatnie postukać spodem każdej kasety o blat w celu zmniejszenia liczby pęcherzyków powietrza.

Ładowanie próbówki Library

1. Bez poruszania biblioteki w dolnej części, włożyć niezamkniętą próbówkę Library, zawierającą denaturowaną i rozcieńczoną pulę biblioteki w pozycji **Library Tube** (nr 8) kasety klastrowej.
2. Włożyć próbówkę Library w pozycji nr 8 kasety klastrowej.

Rysunek 15 Niezamknięta próbówka Library załadowana w pozycji nr 8



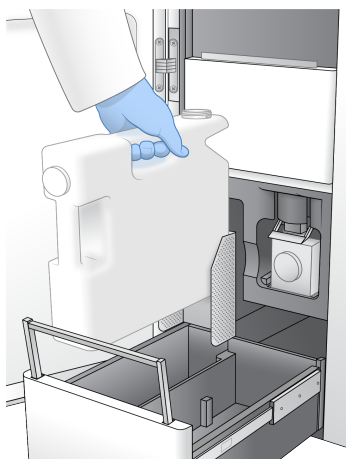
Opróżnianie butelek na zużyte odczynniki

W przypadku *każdego* sekwencjonowania należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami w celu opróżnienia butelek na zużyte odczynniki. Jeśli system jest skonfigurowany do wyprowadzania używanych odczynników na zewnątrz, mała butelka zbiera zużyte odczynniki i musi zostać opróżniona w przypadku każdego przebiegu sekwencjonowania. Duża butelka musi znajdować się na miejscu.

1. Wyjąć i opróżnić małą butelkę na zużyte odczynniki w następujący sposób.
 - a. Podnieść dźwignię i wyjąć małą butelkę na zużyte odczynniki z wnęki. Chwycić butelkę po bokach.
 - b. Zdjąć gwintowaną zatyczkę z uchwyty zatyczki z przodu butelki.
 - c. Zamknąć otwór butelki zatyczką, aby zapobiec rozlaniu.
 - d. Zawartość należy przechowywać oddzielnie od zawartości drugiej butelki; utylizować zgodnie z odpowiednimi standardami obowiązującymi w danym regionie.
 - e. Umieścić butelkę bez zatyczki we wnęce, a następnie opuścić dźwignię. Przechowywać zatyczkę w uchwycie zatyczki.
2. Wyjąć i opróżnić dużą butelkę na zużyte odczynniki w następujący sposób.

- a. Za pomocą górnego uchwyty wyjąć dużą butelkę na zużyte odczynniki z lewej strony szuflady bufora.
- b. Zdjąć gwintowaną zatyczkę z uchwyty zatyczki z przodu butelki.
- c. Zamknąć otwór butelki zatyczką, aby zapobiec rozlaniu.
- d. Zawartość należy utylizować zgodnie z odpowiednimi standardami obowiązującymi w danym regionie. Podczas opróżniania chwycić oba uchwyty.
- e. Umieścić butelkę bez zatyczki w szufladzie bufora. Przechowywać zatyczkę w uchwycie zatyczki.

Rysunek 16 Zwrot pustej butelki



3. Założyć nowe rękawiczki bezpudrowe.



PRZESTROGA

Po kontakcie z butelką na zużyte odczynniki należy zawsze założyć nową parę rękawiczek.

4. Zamknąć szufladę bufora, a następnie drzwi przedziału płynów.



PRZESTROGA

Nieopróżnienie butelek na zużyte odczynniki może spowodować przerwanie przebiegu i przepełnienie, co spowoduje uszkodzenie aparatu i zagrożenie dla bezpieczeństwa.

Przygotowywanie komory przepływowej

1. Wyjąć nową, zapakowaną komorę przepływową z miejsca przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C.
2. Odłożyć zamkniętą komorę na bok w temperaturze otoczenia (19°C do 25°C) na 10–15 minut. Komorę przepływową należy wykorzystać w ciągu 12 godzin od wyjęcia z opakowania.

Ładowanie materiałów eksploatacyjnych

Aby rozpocząć konfigurację przebiegu i załadować materiały eksploatacyjne, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1. W menu głównym wybrać **Sequence** (Sekwencjonowanie), a następnie wybrać przebieg z pojedynczą lub podwójną komorą przepływową, w następujący sposób.
 - **A+B** – konfiguracja przebiegu z podwójną komorą przepływową
 - **A** – konfiguracja przebiegu z pojedynczą komorą przepływową po stronie A
 - **B** – konfiguracja przebiegu z pojedynczą komorą przepływową po stronie B
 System rozpoczyna konfigurację przebiegu, zaczynając od załadowania komory przepływowej.
2. Wybrać **OK**, aby zatwierdzić ostrzeżenie i otworzyć drzwiczki komory przepływowej.



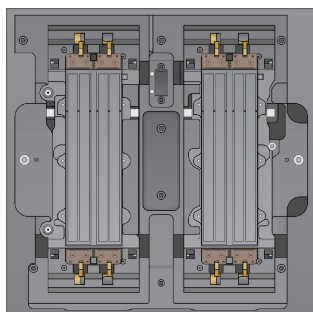
PRZESTROGA

Podczas sekwencjonowania powierzchnia powinna być czysta, należy także unikać opierania się o aparat. Nacisk na drzwiczki komory przepływowej może spowodować jej otwarcie, co zatrzyma przebieg. Zatrzymanych przebiegów nie można wznowić.

Ładowanie komory przepływowej

1. Usunąć komorę przepływową z poprzedniego przebiegu, jeśli jest obecna.
2. Jeśli na platformie komory przepływowej widoczne są cząstki stałe, należy wyczyścić całą platformę, w tym interfejs płynowy i szklaną powierzchnię celu dopasowania optycznego, za pomocą wacika nasączonego alkoholem. Osuszyć niestrzępiącą się chusteczką.

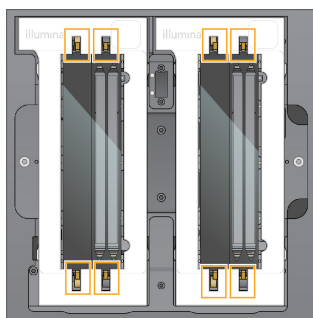
Rysunek 17 Stolik na komorę przepływową



3. Wyjąć komorę przepływową z opakowania w następujący sposób.
 - a. Założyć nową parę bezpudrowych rękawiczek, aby uniknąć zanieczyszczenia szklanej powierzchni komory przepływowej.
 - b. Umieścić opakowanie na płaskiej powierzchni i oderwać folię z narożnej wypustki.
 - c. Zdjąć przezroczyste plastikowe przykrycie komory przepływowej.

- d. Wyjąć komorę przepływową z opakowania. Chwycić komorę przepływową za boki, aby uniknąć dotknięcia szkła lub uszczelki dolnych.
 - e. Jeśli na którejkolwiek ze szklanych powierzchni widoczne są cząstki stałe, należy wyczyścić odpowiednią powierzchnię niestrzępiącą się chusteczką nasączoną alkoholem i osuszyć niestrzępiącą się chusteczką laboratoryjną.
 - f. Wyrzucić opakowanie w odpowiedni sposób.
4. Wyrównać komorę przepływową względem czterech wystających zacisków i umieścić ją na platformie komory przepływowej.

Rysunek 18 Załadowane komory przepływowe wyrównane na zaciskach



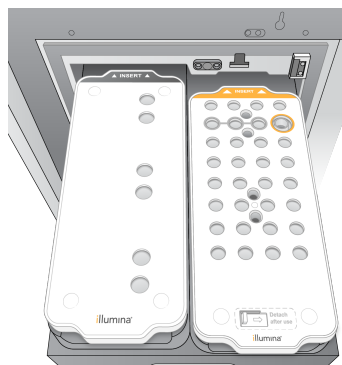
5. Wybrać opcję **Close Flow Cell Door** (Zamknij drzwiczki komory przepływowej). Drzwiczki komory przepływowej zamkną się, zostaną sprawdzone czujniki oraz RFID, a na ekranie pojawi się identyfikator komory przepływowej.

Ładowanie kaset SBS i klastrowych

1. Otworzyć drzwiczki przedziału płynów, a następnie otworzyć drzwiczki chłodziarki odczynników.
2. Usunąć zużyte kasety SBS i klastrowe z poprzedniego przebiegu, jeśli są obecne. Zużyte kasety mają przebite foliowe zamknięcia.
3. Zutyliczować niez użytą zawartość zgodnie z właściwymi normami. Informacje na temat bezpiecznej utylizacji pozycji nr 30 kasety klastrowej można znaleźć w punkcie [Odlączenie pozycji nr 30 na stronie 61](#).

- Umieścić przygotowane wkłady w szufladzie chłodziarki odczynników w następujący sposób, tak aby etykiety Insert (Włóż) były skierowane w stronę tylnej części aparatu.
 - Umieścić kasetę SBS (szara etykieta) w lewej pozycji.
 - Umieścić kasetę klastrową (pomarańczowa etykieta) zawierającą niezamkniętą probówkę biblioteki w odpowiednim położeniu.

Rysunek 19 Ładowanie kaset odczynników

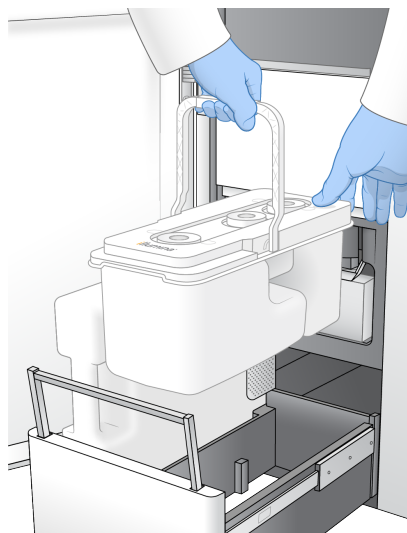


- Wsunąć tacę do chłodziarki, a następnie zamknąć drzwiczki chłodziarki odczynników. Czujniki i RFID są sprawdzane. Na ekranie zostaną wyświetlone identyfikatory probówki Library i dwóch kaset.

Ładowanie kasy z buforem

- Pociągnąć metalowy uchwyt, aby otworzyć szufladę bufora.
- Wyjąć zużytą kasetę z buforem z prawej strony szuflady bufora. Zużyta kasetę z buforem ma przebite foliowe zamknięcia.
- Umieścić nową kasetę z buforem w szufladzie bufora w taki sposób, aby etykieta Illumina była skierowana w stronę przedniej części szuflady. Wyrównać kasetę z wypukłymi prowadnicami na dnie i bokach szuflady.
Po prawidłowym załadowaniu kasetę z buforem jest równomiernie osadzona i szuflada może się zamknąć.

Rysunek 20 Ładowanie kasety z buforem



4. Jeśli obydwie butelki na zużyte odczynniki zostały opróżnione, zaznaczyć pole wyboru, potwierdzając, że obie butelki na zużyte odczynniki są puste.

UWAGA Nieopróżnienie butelek na zużyte odczynniki może spowodować przerwanie przebiegu i przepełnienie, co spowoduje uszkodzenie aparatu i zagrożenie dla bezpieczeństwa.

5. Po dodaniu materiałów eksploatacyjnych wybrać opcję **Run Selection** (Wybór przebiegu), aby kontynuować.

Wybieranie i rozpoczynanie przebiegu

Aparat skanuje identyfikator próbówki Library i wyszukuje zgodny zaplanowany przebieg.

1. Jeśli dla każdej używanej strony zostanie zaplanowany przebieg zgodny z identyfikatorem próbówki Library, wybór przebiegu zostanie pominięty. Wybrać opcję **Review** (Przejrzyj), aby kontynuować.
2. Jeśli nie ma zgodnego przebiegu dla jednej lub obu stron, wybrać opcję **Run Selection** (Wybór przebiegu), a następnie wybrać co najmniej jeden zaplanowany przebieg. Nie można wybrać tego samego zaplanowanego przebiegu po obu stronach.
3. Po wybraniu co najmniej jednego przebiegu wybrać opcję **Pre-Run Checks** (Kontrolę przed przebiegiem).
4. Odczekać około 5 minut na zakończenie kontroli przed przebiegiem. Przebieg rozpocznie się automatycznie po ich pomyślnym zakończeniu.

UWAGA Aby uniknąć przepełnienia dysku twardego, nie należy kopiować żadnych danych na dysk C:\ po rozpoczęciu przebiegu.

Błędy wstępnego testu kontrolnego

Więcej informacji na temat błędów podczas kontroli przed przebiegiem można znaleźć w punkcie [Rozwiązywanie problemów na stronie 78](#).

1. Jeśli kontrole przed przebiegiem nie powiodą się z powodu błędu czujnika, takiego jak niewykrzyście komory przepływowej, należy zamknąć i ponownie uruchomić procedurę.
2. W przypadku niepowodzenia innych kontroli przed przebiegiem wybrać opcję **Retry** (Ponów), aby ponownie uruchomić nieudaną kontrolę, lub opcję **Retry All** (Ponów wszystkie), aby ponownie uruchomić wszystkie kontrole.
Błędy należy usunąć przed rozpoczęciem przebiegu.
3. Wybrać ikonę **Error** (Błąd), aby wyświetlić szczegóły błędu.
4. Jeśli kontrola wyrównania nie powiedzie się, należy usunąć błąd w następujący sposób.
 - a. Wybrać opcję **Reload** (Załaduj ponownie), a następnie wybrać opcję **OK**, aby powrócić do ekranu Load (Załaduj).
 - b. Usunąć wszystkie elementy z górnej części aparatu, a następnie wybrać opcję **OK**. Drzwiczki komory przepływowej się otworzą.
 - c. Załadować ponownie komorę przepływową, a następnie wybrać opcję **Run Setup** (Konfiguracja przebiegu).
 - d. Przejść przez każdy ekran, aby ponownie odczytać każdy znacznik RFID i powrócić do ekranu Pre-Run Checks (Kontrole przed przebiegiem).
 - e. Ponownie wykonać kontrolę.

Kontrola postępu przebiegu

Podczas przebiegu na ekranie Sequencing (Sekwencjonowanie) wyświetlane są następujące szczegóły. Dostęp do ekranu Sequencing (Sekwencjonowanie) można uzyskać z menu głównego.






- **Status poszczególnych etapów przebiegu**
- **Time to completion** (Czas do ukończenia) – data i godzina ukończenia przebiegu (rrrr-mm-dd gg:mm).
- **Run progress** (Postęp przebiegu) – bieżący etap przebiegu. Rozmiar paska postępu nie jest proporcjonalny do stopnia przebiegu poszczególnych kroków.
- **Q-Score** (Wynik jakościowy) – pokazuje rozkład wyników jakościowych.
- **Intensity** (Intensywność) – pokazuje wartość intensywności klastrów 90. percentyla dla każdej płytki. Kolory wykresu wskazują czerwone i zielone kanały.
- **Clusters Passing Filter (%)** (Klastry przechodzące przez filtr (%)) – pokazuje odsetek klastrów przechodzących przez filtr.

- **Projected Total Yield (GB)** (Przewidywana całkowita wydajność (GB)) – prognozowana wydajność dla przebiegu komory przepływowej. Jeśli wybrano parametry w paśmie (H), wyświetlane liczby stanowią bieżącą wydajność w paśmie i są aktualizowane dla każdego cyklu w trakcie przebiegu.
- **Q30** – odsetek podstawowych rozpoznań dla przebiegu, którego wynik jakościowy wynosi ≥ 30 .

Ikony statusu

Ikona statusu w interfejsie oprogramowania NVOS wskazuje status przebiegu. Liczba na ikonie wskazuje liczbę stanów dla statusu.

Po zmianie statusu przebiegu ikona miga. Aby wyświetlić opis stanu, należy wybrać daną ikonę. Należy wybrać opcję **Acknowledge** (Zatwierdź), aby usunąć komunikat, a następnie wybrać opcję **Close** (Zamknij), aby zamknąć okno dialogowe.

Ikona statusu	Nazwa statusu	Opis
	Status OK	System działa prawidłowo.
	Przetwarzanie	System jest w trakcie przetwarzania.
	Ostrzeżenie	Wygenerowano ostrzeżenie i wymagane jest zachowanie ostrożności. Ostrzeżenia nie zatrzymują przebiegu ani nie wymagają podjęcia działania przed kontynuowaniem przebiegu.
	Błąd	Wystąpił błąd. Błędy wymagają podjęcia działania przed kontynuowaniem przebiegu.
	Informacje	Dostępny jest komunikat niekrytyczny.

Pomiary przebiegu

Oprogramowanie wyświetla wskaźniki pomiarowe wygenerowane podczas przebiegu. Wskaźniki pomiarowe są wyświetlane w postaci wykresów, grafik i tabel na podstawie danych wygenerowanych przez urządzenie RTA3 i zapisanych w plikach InterOp.

Klastrowanie trwa około 2 godzin, a następnie sekwencjonowanie rozpoczyna się od cyklu 1. Wskaźniki są aktualizowane w miarę postępu sekwencjonowania. Dane dotyczące klastrów przechodzących przez filtr, wydajności i jakości są dostępne po cyklu 26. Przed cyklem 26 żadne wartości nie są podawane i są one oznaczone jako not applicable (nie dotyczy).

Sekwencyjne uruchomienie przebiegów

Można skonfigurować i uruchomić przebieg po stronie bezczynności aparatu, gdy przebieg jest w toku po drugiej stronie. Ta konfiguracja jest określana jako uruchomienie sekwencyjne. Sekwencyjne przebiegi są konfigurowane o określonych porach podczas przebiegu, co jest wskazywane przez następujące stany licznika czasowego uruchomienia.

- **Run Start: Available** (Uruchomienie przebiegu: Dostępne) – uruchomienie sekwencyjne jest dostępne. Data i godzina wskazują, kiedy sekwencyjne uruchomienie stanie się niedostępne. Wybierz opcję **Sequence** (Sekwencja), aby rozpocząć nowy przebieg sekwencyjny po zakończeniu bieżącego cyklu.
- **Run Start: Unavailable** (Uruchomienie przebiegu: Niedostępne) – uruchomienie sekwencyjne jest niedostępne. * Data i godzina wyświetlają się, aby poinformować użytkownika, kiedy uruchomienie sekwencyjne będzie dostępne po drugiej stronie aparatu.
- **Waiting** (Oczekiwanie...) – jeśli podjęta zostanie próba uruchomienia nowego przebiegu, gdy funkcja sekwencyjnego uruchomienia jest niedostępna, stan zmienia się na Waiting (Oczekiwanie), a data i godzina wskazują przybliżoną godzinę, kiedy aparat będzie gotowy do nowego przebiegu. Aparat przechodzi do konfiguracji przebiegu, gdy dostępne jest sekwencyjne uruchomienie.

Po skonfigurowaniu nowego przebiegu oprogramowanie automatycznie wstrzymuje i w razie potrzeby wznowia przebieg w sąsiedniej komorze przepływowej. Po wstrzymaniu system jest w stanie bezpiecznym.

Procedura

1. Na ekranie głównym wybrać opcję **Sequence** (Sekwencja), a następnie wybrać opcję **A** lub **B**. Wybrana strona musi być stroną obecnie bezczynną.
2. Począć na wstrzymanie przebiegu w sąsiedniej komorze przepływowej. Aby anulować nowy przebieg i zapobiec wstrzymaniu, należy wybrać opcję **Cancel** (Anuluj). Jeśli sąsiedni przebieg przeprowadza generowanie klastra, resyntezę sparowaną, obrazowanie lub płukanie, oprogramowanie kończy bieżący krok przed wstrzymaniem.
3. Po wstrzymaniu sąsiedniego przebiegu i otwarciu drzwiczek komory przepływowej należy skonfigurować nowy przebieg. Po rozpoczęciu nowego przebiegu wstrzymany przebieg zostanie wznowiony automatycznie, a następnie rozpocznie się nowy przebieg.

Po sekwencjonowaniu

W poniższych częściach znajdują się instrukcje dotyczące etapów, które mają miejsce po zakończeniu sekwencjonowania.

Automatyczne płukanie po przebiegu

Po zakończeniu sekwencjonowania oprogramowanie rozpoczyna automatyczne płukanie po przebiegu, które trwa około 80 minut. System pompuje 0,24% podchloryn sodu (NaOCl) z pozycji nr 17 i rozcieńcza go do 0,12%. Roztwór 0,12% NaOCl jest pompowany do pozycji odczynnika ExAmp i biblioteki przez komorę przepływową, a następnie do butelek na zużyte odczynniki. Płukanie wymywa wzorzec z systemu, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu.

Po zakończeniu płukania system przechodzi w stan bezpieczny, a przycisk Home staje się aktywny. Pozostawić materiały eksploatacyjne na miejscu do następnego przebiegu. Po płukaniu dozowniki pozostają w kasetach SBS i klastrowych, aby zapobiec przedostawaniu się powietrza do systemu. Dozowniki w kasecie z buforem są podnoszone w celu opróżnienia butelek na zużyte odczynniki. Następnie bufor płuczący jest przepompowywany przez wszystkie linie w celu usunięcia NaOCl i odczynników z systemu.

UWAGA Jeśli podczas automatycznego płukania po przebiegu wystąpi błąd, a płukanie po przebiegu nie będzie kompletne, konieczne jest przeprowadzenie płukania konserwacyjnego.

Odłączanie pozycji nr 30

Zbiorniczek w pozycji nr 30 kasety klastrowej zawiera formamid. Jest on usuwany ze zużytej kasety klastrowej i wyrzucany oddzielnie.



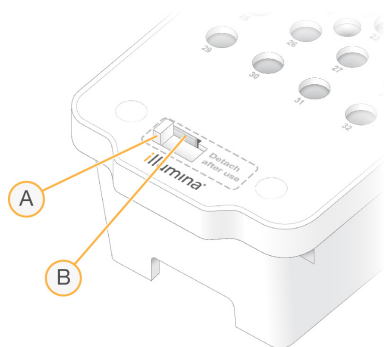
PRZESTROGA

Ten zestaw odczynników zawiera potencjalnie niebezpieczne substancje chemiczne. Wdychanie, połknięcie, kontakt ze skórą i oczami mogą powodować uszczerbek na zdrowiu. Należy nosić wyposażenie ochronne, w tym ochronę oczu, rękawiczki oraz fartuch laboratoryjny odpowiednie do ryzyka narażenia. Zużyte odczynniki należy traktować jako odpady chemiczne i utylizować je zgodnie z odpowiednimi przepisami regionalnymi, krajowymi i lokalnymi. Dodatkowe informacje dotyczące ochrony środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa zawiera karta charakterystyki dostępna na stronie support.illumina.com/sds.html.

1. Dłonią w rękawiczkach popchnąć białą plastikową wypustkę oznaczoną **Detach after use** (Odłącz po zużyciu) w prawo.
2. Umieścić dłoń lub stałą powierzchnię pod zbiorniczkiem i nacisnąć przezroczystą plastikową wypustkę w kierunku etykiety Illumina spod kasety klastrowej.

UWAGA Unikać układania kaset klastrowych w stos podczas przechowywania. Układanie w stos może spowodować przypadkowe odłączenie zbiorniczka.

Rysunek 21 Wyjmowana pozycja nr 30



- A. Biała plastikowa wypustka do odłączania
- B. Przezroczysta plastikowa wypustka do zwalniania

3. Zutylizować zbiorniczek zgodnie z obowiązującymi normami.

Dane wyjściowe sekwencjonowania

Podczas sekwencjonowania dane są automatycznie przesyłane z Aparat NovaSeq 6000Dx do DRAGEN Server. Po zakończeniu analizy pierwotnej i przeniesieniu danych analiza wtórna na serwerze DRAGEN Server może rozpocząć się automatycznie, korzystając z opcji analizy zdefiniowanych przez aplikację wybraną w Illumina Run Manager (Menedżer przebiegu Illumina). Uzyskane wyniki zależą od opcji wybranych podczas konfiguracji przebiegu. Aby wyświetlić wyniki z przebiegu, należy wybrać żądaną nazwę przebiegu na karcie Completed (Zakończony) na ekranie Runs (Przebiegi). Pliki wyjściowe można również znaleźć w lokalizacji określonej na ekranie Instrument Settings (Ustawienia aparatu).

Oprogramowanie Real-Time Analysis

Aparat NovaSeq 6000Dx uruchamia RTA3, implementację oprogramowania Oprogramowanie Real-Time Analysis, z wykorzystaniem silnika Compute Engine (CE) aparatu. Oprogramowanie RTA3 wyodrębnia intensywności z obrazów otrzymanych z kamery, przeprowadza rozpoznanie nukleotydów, przypisuje wynik jakościowy do rozpoznanych nukleotydów, dopasowuje do PhiX i raportuje dane w plikach InterOp.

W celu optymalizacji czasu przetwarzania oprogramowanie RTA3 zapisuje informacje w pamięci. W przypadku przerwania pracy oprogramowania RTA3 przetwarzanie nie jest wznowiane, a dane każdego przebiegu przetwarzane w pamięci zostają utracone.

Dane wejściowe w oprogramowaniu RTA3

Oprogramowanie RTA3 wymaga obrazów płytek zawartych w pamięci lokalnego systemu na potrzeby przetwarzania. RTA3 otrzymuje informacje o uruchomieniu i polecenia z NVOS.

Dane wyjściowe w oprogramowaniu RTA3

Obrazy poszczególnych kanałów kodowanych kolorem są przekazywane w pamięci do oprogramowania RTA3 jako płytki. Na podstawie tych obrazów oprogramowanie RTA3 generuje zestaw plików rozpoznanych nukleotydów z oceną jakościową oraz plików filtrów. Wszystkie pozostałe dane wyjściowe są pomocniczymi plikami wyjściowymi.

Typ pliku	Opis
Pliki rozpoznanych nukleotydów	Każda przeanalizowana płytka jest uwzględniana w skonkatenowanym pliku rozpoznanych nukleotydów (*.cbcl). Płytki z tego samego pasma i powierzchni są umieszczane zbiorczo w jednym pliku CBCL dla danego pasma i powierzchni.
Pliki filtrów	Każda płytka generuje plik filtru (*.filter), który określa, czy klaster przechodzi przez filtry.

Oprogramowanie RTA3 zapewnia parametry w czasie rzeczywistym dotyczące jakości przebiegu zapisywane jako pliki InterOp, które są binarnymi danymi wyjściowymi zawierającymi informacje o płytkach, cyklu i parametrach w czasie rzeczywistym.

Usuwanie błędów

Oprogramowanie RTA3 tworzy pliki dziennika i zapisuje je w folderze Logs. Błędy są zapisywane w pliku tekstowym w formacie *.log.

Następujące pliki dzienników są przesyłane do końcowej lokalizacji danych wyjściowych pod koniec przetwarzania:

- `info_00000.log` – zawiera podsumowanie zdarzeń ważnych dla przebiegu.
- `error_00000.log` – zawiera listę błędów, jakie wystąpiły podczas przebiegu.
- `warning_00000.log` – zawiera listę ostrzeżeń, jakie wystąpiły podczas przebiegu.

Płytki komory przepływowej

Płytki są niewielkimi obszarami obrazowania w komorze przepływowej. Kamera wykonuje jedno zdjęcie każdego zbioru, które oprogramowanie dzieli na płytki do przetwarzania RTA3. Łączna liczba płytek zależy od liczby pasm, zbiorów i powierzchni obrazowanych w komorze przepływowej.

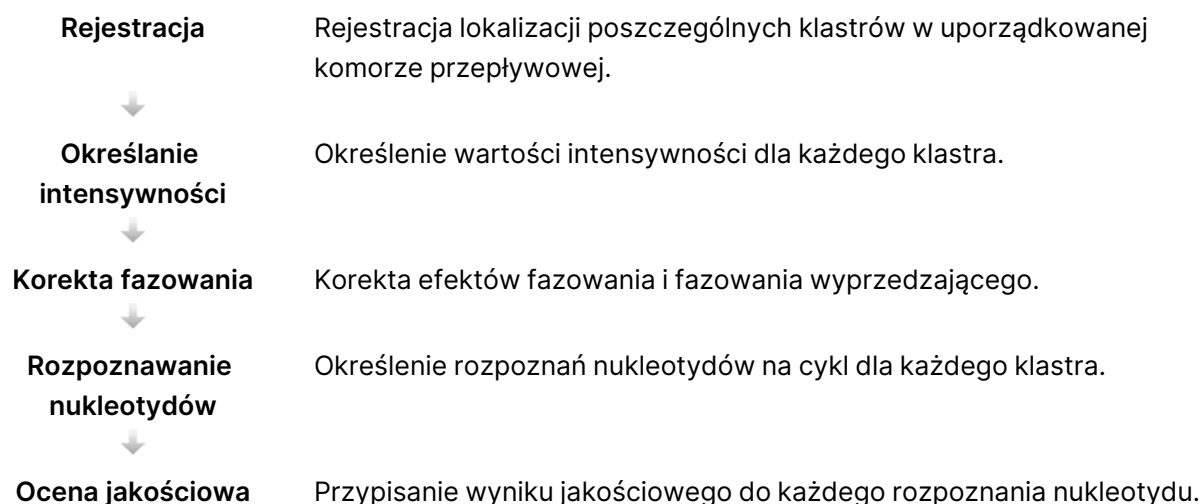
- Komory przepływowe S2 mają łącznie 1408 płytek.
- Komory przepływowe S4 mają łącznie 3744 płytki.

Element komory przepływowej	S2	S4	Opis
Pasma	2	4	Pasma jest kanałem fizycznym z portami wejściowym i wyjściowym.
Powierzchnie	2	2	Komory przepływowe S2 i S4 są obrazowane na dwóch powierzchniach: górnej i dolnej. Górna powierzchnia płytki jest obrazowana jako pierwsza.
Zbiory w paśmie	4	6	Zbiór to kolumna w pasie komory przepływowej, którą kamera rejestruje jako jeden zeskanowany obraz.
Płytki na zbiór	88	78	Płytki jest częścią zbioru, która przedstawia obrazowany obszar komory przepływowej.
Łączna liczba generowanych płytek	1408	3744	Łączna liczba płytek jest wynikiem równania: pasma × powierzchnie × zbiory × płytki na zbiór.

Nazwa płytki jest pięciocyfrową liczbą, która reprezentuje pozycję płytki w komorze przepływowej. Na przykład nazwa płytki 1_1205 oznacza pasmo 1, powierzchnię górną, zbiór 2, płytkę 5.

- Pierwsza cyfra to numer pasma:
 - 1 lub 2 dla komory przepływowej S2.
 - 1, 2, 3 lub 4 dla komory przepływowej S4.
- Druga cyfra reprezentuje powierzchnię: 1 oznacza górną powierzchnię, a 2 oznacza dolną powierzchnię.
- Trzecia cyfra oznacza numer zbioru:
 - 1, 2, 3 lub 4 dla komory przepływowej S2.
 - 1, 2, 3, 4, 5 lub 6 dla komory przepływowej S4.
- Ostatnie dwie cyfry reprezentują numer płytki. Numeracja zaczyna się od 01 przy wylotowym końcu komory przepływowej, a kończy się na 88 lub 78 przy końcu wlotowym.
 - Od 01 do 88 dla komory przepływowej S2.
 - Od 01 do 78 dla komory przepływowej S4.

Oprogramowanie Real-Time Analysis – procedura



Rejestracja

Rejestracja dopasowuje obraz do obróconej kwadratowej macierzy nanodołków w uporządkowanej komorze przepływowej. Ze względu na uporządkowany układ nanodołków współrzędne X i Y dla poszczególnych klastrów w płytce są wstępnie określone. Dla każdego przebiegu pozycje klastrów są zapisywane w pliku lokalizacji klastrów (s.locs).

Jeśli rejestracja się nie powiedzie dla któregokolwiek z obrazów w cyklu, w danym cyklu nie zostaną utworzone żadne rozpoznania nukleotydów w ramach tej płytki.

Określanie intensywności

Po rejestracji następuje etap określania intensywności, w ramach którego obliczana jest wartość intensywności dla każdego nanodołka na danym obrazie. W przypadku niepowodzenia rejestracji nie można określić intensywności dla danej płytki.

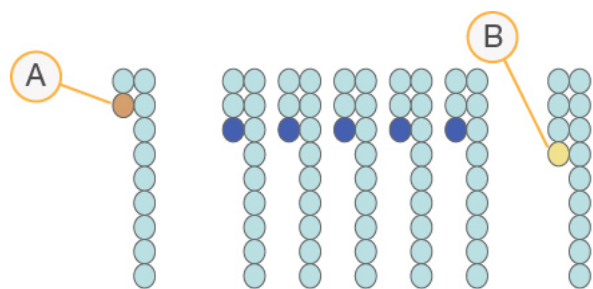
Korekta fazowania

Podczas reakcji sekwencjonowania każda nić DNA w klastrze wydłuża się o jeden nukleotyd na cykl. Fazowanie i fazowanie wyprzedzające występują, gdy nić znajdzie się poza fazą, w której przebiega bieżący cykl dołączania.

Fazowanie występuje, gdy dochodzi do opóźnienia o jedno wprowadzenie nukleotydu.

Fazowanie wyprzedzające występuje, gdy dochodzi do wyprzedzenia o jedno wprowadzenie nukleotydu.

Rysunek 22 Fazowanie i fazowanie wyprzedzające



- A. Odczyt z nukleotydem na etapie fazowania.
- B. Odczyt z nukleotydem na etapie fazowania wyprzedzającego.

Oprogramowanie RTA3 koryguje efekty fazowania i fazowania wyprzedzającego, co pozwala zmaksymalizować jakość danych w każdym cyklu podczas przebiegu.

Rozpoznawanie nukleotydów

Rozpoznawanie nukleotydów określa zasadę azotową (A, C, G lub T) dla każdego klastra danej płytki w określonym cyklu. W aparacie Aparat NovaSeq 6000Dx wykorzystywane jest dwukanałowe sekwencjonowanie, które wymaga tylko dwóch obrazów do kodowania danych dla czterech nukleotydów DNA, jednego z kanału zielonego i jednego z kanału czerwonego.

Brak rozpoznania jest identyfikowany jako N. Brak rozpoznań następuje wtedy, gdy klaster nie przechodzi przez filtr, rejestracja kończy się niepowodzeniem albo klaster przesunął się poza obraz.

Intensywności dla każdego klastra są określane na podstawie obrazów czerwonych i zielonych, a następnie są ze sobą porównywane, co powoduje uzyskanie czterech odrębnych populacji. Każda populacja odpowiada zasadzie azotowej. Proces rozpoznawania nukleotydów określa, do której populacji należy każdy klaster.

Rysunek 23 Wizualizacja poziomów intensywności klastrów

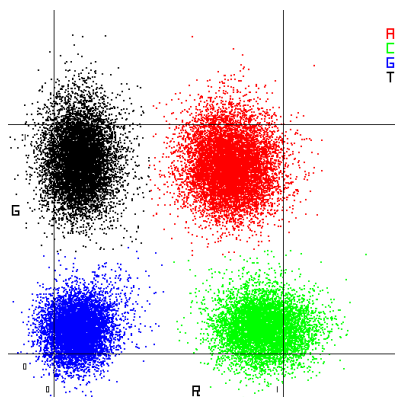


Tabela 19 Rozpoznawanie nukleotydów w sekwencjonowaniu dwukanałowym

Zasada	Kanał czerwony	Kanał zielony	Wynik
A	1 (wł.)	1 (wł.)	Klastry, które wykazują intensywność zarówno w kanale czerwonym, jak i zielonym.
C	1 (wł.)	0 (wył.)	Klastry, które wykazują intensywność wyłącznie w kanale czerwonym.
G	0 (wył.)	0 (wył.)	Klastry, które nie wykazują intensywności w znanej lokalizacji klastra.
T	0 (wył.)	1 (wł.)	Klastry, które wykazują intensywność wyłącznie w kanale zielonym.

Klastry przechodzące przez filtr

Podczas przebiegu aplikacja RTA3 umożliwia odfiltrowanie nieprzetworzonych danych w celu usunięcia odczytów, które nie spełniają progu jakości danych. Klastry nakładające się i niskiej jakości są usuwane.

W przypadku analizy dwukanałowej oprogramowanie RTA3 wykorzystuje system oparty o populację, aby określić czystość (pomiar czystości intensywności) rozpoznania nukleotydu. Klastry przechodzą przez filtr (PF), gdy nie więcej niż jeden rozpoznany nukleotyd w pierwszych 25 cyklach ma czystość poniżej ustalonego progu. Dopasowanie kontroli PhiX (jeśli jest stosowana) przeprowadza się w cyklu 26 na podstawie płytek dla klastrów, które przeszły przez filtr. Klastry, które nie przechodzą przez filtr, nie są poddawane rozpoznawaniu nukleotydów ani dopasowywane.

Wyniki jakościowe

Wynik jakościowy określa prawdopodobieństwo rozpoznania niewłaściwego nukleotydu. Wyższy wynik jakościowy wskazuje, że rozpoznanie nukleotydu ma wyższą jakość i większe prawdopodobieństwo poprawności. Po określeniu wyników jakościowych są one zapisywane w plikach CBCL.

Pomiar jakości stanowi zwięzły sposób komunikacji prawdopodobieństwa wystąpienia niewielkich błędów. Wyniki jakościowe są wyświetlane jako Q(X), gdzie X jest wynikiem. W poniższej tabeli przedstawiono relację między wynikiem jakościowym i prawdopodobieństwem błędu.

Wynik jakościowy Q(X)	Prawdopodobieństwo błędu
Q40	0,0001 (1 na 10 000)
Q30	0,001 (1 na 1000)
Q20	0,01 (1 na 100)
Q10	0,1 (1 na 10)

Ocena jakościowa i raportowanie

W ramach oceny jakościowej dla każdego rozpoznania nukleotydu obliczany jest zbiór wartości prognostycznych, które są następnie używane w celu wyszukania wyniku jakościowego w tabeli jakości. Tabele jakości zostały utworzone w celu zapewnienia optymalnej dokładności prognostycznej oceny jakościowej przebiegów wygenerowanych w określonej konfiguracji platformy do sekwencjonowania oraz metody oznaczania.

Wynik jakościowy jest obliczany na podstawie zmodyfikowanej wersji algorytmu Phred.

W celu wygenerowania tabeli jakości dla aparatu Aparat NovaSeq 6000Dx ustalono trzy grupy rozpoznań nukleotydów na podstawie klastrowania swoistych cech predykcyjnych. Po pogrupowaniu rozpoznań nukleotydów metodą doświadczalną obliczono średni odsetek błędów dla każdej z trzech grup, a następnie w tabeli jakości zarejestrowano odpowiednie wyniki jakościowe wraz z cechami predykcyjnymi skorelowanymi z konkretną grupą. W rezultacie w przypadku oprogramowania RTA3 możliwe są tylko trzy wyniki jakościowe, które reprezentują średni odsetek błędów grupy. W ujęciu ogólnym wyniki są uproszczone, jednak metoda ta zapewnia bardzo dokładną ocenę jakości. Trzy grupy w tabeli jakości odpowiadają rozpoznaniom nukleotydów o jakości marginalnej (< Q15), średniej (~Q20) i wysokiej (> Q30), a ponadto przypisuje się im swoiste wyniki – odpowiednio 12, 26 i 34. Dodatkowo wynik null wynoszący 2 jest przypisywany w przypadku braku rozpoznania. Taki model raportowania wyników jakościowych zmniejsza wymagania dotyczące ilości przestrzeni dyskowej i przepustowości, a nie wpływa na dokładność ani wydajność.

Rysunek 24 Uprozczone wyniki jakościowe w oprogramowaniu RTA3



Pliki wyjściowe sekwencjonowania


Typ pliku	Opis, lokalizacja i nazwa pliku
Pliki rozpoznań nukleotydów	<p>W pliku rozpoznań nukleotydów uwzględniany jest każdy przeanalizowany klastro, przy czym klastry są grupowane do jednego pliku na cykl, pasmo i powierzchnię. Zagregowany plik zawiera rozpoznanie nukleotydu oraz zakodowaną ocenę jakościową dla każdego klastra.</p> <p>Data\Intensities\BaseCalls\L001\C1.1 L[lane]_[surface].cbcl, na przykład L001_1.cbcl</p>
Pliki lokalizacji klastrów	<p>W przypadku każdej komory przepływowej binarny plik lokalizacji klastra zawiera współrzędne XY dla klastrów w płytce. Heksagonalny układ zgodny z układem nanoolejków komory przepływowej wstępnie definiuje współrzędne.</p> <p>Data\Intensities s_[lane].locs</p>
Pliki filtrów	<p>Plik filtra określa, czy klastro przeszedł przez filtry. Pliki filtrów są tworzone podczas cyklu 26 z użyciem 25 cykli danych. Dla każdej płytki tworzony jest jeden plik filtra.</p> <p>Data\Intensities\BaseCalls\L001 s_[lane]_[tile].filter</p>


Typ pliku	Opis, lokalizacja i nazwa pliku
Plik informacji o przebiegu	Zawiera nazwę przebiegu, liczbę cykli w poszczególnych odczytach, informację, czy odczyt jest odczytem indeksu, a także liczbę zbiorów i płytek w komorze przepływowej. Plik informacji o przebiegu jest tworzony na początku przebiegu. [Root folder], RunInfo.xml
Pliki miniatur	Obrazy miniatur dla pierwszego cyklu każdego odczytu sekwencjonowania. Thumbnail_Images\L001\C[X.1] – pliki są przechowywane w podfolderze dla każdego cyklu. s_[lane]_[tile]_[channel].jpg – miniatura zawiera numer kafelka.

Struktura folderu wyjściowego sekwencjonowania

Oprogramowanie NVOS automatycznie tworzy nazwę folderu wyjściowego.

 **Config** – ustawienia konfiguracji dla przebiegu.


 **Logs** – pliki dzienników opisujące kroki operacyjne, analizy aparatu i zdarzenia w oprogramowaniu RTA3.

 SampleSheet.csv – arkusz próbki lub inny załączony plik, jeśli dotyczy.


 **Data**

 **Intensities**

 **BaseCalls**

 **L00[X]** – pliki rozpoznania nukleotydów (*.cbcl) dla pasma zagregowane w jednym pliku na pasmo, powierzchnię i cykl.

 s.locs – plik lokalizacji klastra dla przebiegu.

 **InterOp** – pliki binarne.

 **Recipe** – plik przepisu charakterystyczny dla przebiegu.

 **Thumbnail Images** – obrazy miniatur na co 10. płytkę.

 **LIMS** – plik konfiguracji przebiegu (*.json), jeśli dotyczy.

 **Audit**

 AuditInfo.xml

 RTA3.cfg

 RunInfo.xml

 RunParameters.xml

 RTAComplete.txt

 CopyComplete.txt

- SequenceComplete.txt
- IlluminaRunManagerCopyComplete.txt
- Manifest.tsv

Konserwacja i rozwiązywanie problemów

Te rozdziały opisują procedury konserwacji i rozwiązywania problemów dotyczące aparatu NovaSeq 6000Dx.

W przypadku pytań technicznych należy odwiedzić [stronę pomocy technicznej dotyczącą aparatu Aparat NovaSeq 6000Dx](#) w witrynie internetowej firmy Illumina. Strona pomocy technicznej zapewnia dostęp do dokumentacji, plików do pobrania i często zadawanych pytań. Aby uzyskać dostęp do biuletynów pomocy, należy zalogować się na konto MyIllumina.

W przypadku problemów z jakością lub wydajnością przebiegu należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Illumina.

Konserwacja zapobiegawcza

Firma Illumina zaleca zaplanowanie corocznej konserwacji zapobiegawczej. Użytkownicy nieposiadający umowy serwisowej powinni skontaktować się z regionalnym menedżerem ds. obsługi klientów lub działem pomocy technicznej firmy Illumina, aby zaplanować płatną usługę konserwacji zapobiegawczej.

Płukanie konserwacyjne V2

Oprogramowanie wyświetla monit o płukanie konserwacyjne w następujących terminach:

- Jeśli w ciągu ostatnich 14 dni nie przeprowadzono płukania konserwacyjnego.
- Kiedy płukanie po zakończeniu przebiegu nie powiedzie się lub będzie niekompletne.

Płukanie konserwacyjne umożliwia przepłukiwanie systemu dostarczonymi przez użytkownika rozcieńczeniami Tween 20 i NaOCl. Rozcieńczenia są pompowane z kaset płuczących do komory przepływowej, butelek na zużyte odczynniki i każdego zbiorniczka kasety w celu przepłukania wszystkich dozowników. Czas trwania płukania: około 120 minut.

Płukanie konserwacyjne wymaga kasety na zużyty bufor i następujących elementów, które są dostarczane wraz z aparatem:

- Kaseca płuczająca SBS
- Kaseca płuczająca do klastrów
- Czteropasmowa komora przepływowa do płukania

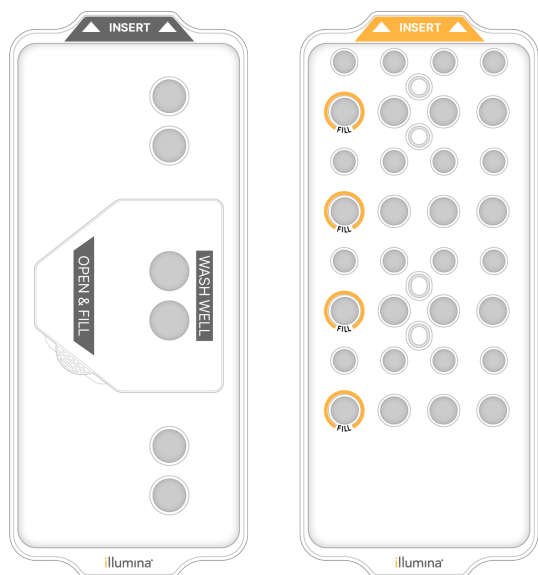
Podobnie jak kasety odczynników, kasety płuczające są oznaczone kolorami, aby zapobiec błędom w zakresie ładowania. Kaseca płuczająca SBS ma środkowy dołek na rozcieńczenie Tween 20. Rozcieńczenie NaOCl dodaje się do czterech zbiorniczków na kasecie płuczającej do klastrów.



PRZESTROGA

Nieopróżnienie butelek na zużyte odczynniki może spowodować zakończenie płukania i przepełnienie, co doprowadzi do uszkodzenia aparatu i zagrożenia dla bezpieczeństwa.

Rysunek 25 Kasetę płuczącą SBS (lewa strona) i kasetę płuczącą do klastrów V2 (prawa strona)

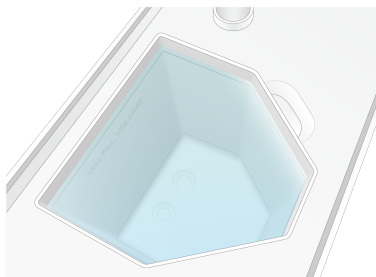


Przygotowanie roztworu płuczącego

1. Do butelki do wirówki o pojemności 500 ml dodać 400 ml wody o jakości laboratoryjnej.
2. Dodać 0,2 ml 100% roztworu Tween 20, aby uzyskać co najmniej 400 ml 0,05% roztworu Tween 20. Użycie świeżo przygotowanego roztworu Tween 20 ogranicza wprowadzanie zanieczyszczeń do układu przepływowego.
3. Odwrócić, aby wymieszać.
4. Zdjąć pokrywę ze środkowego dołka kasety płuczającej SBS.

5. Dodać roztwór płuczący do środkowego dołka. Wypełnić do linii napełniania, która wskazuje minimalną wymaganą objętość.
Pozostałe zbiorniczki pozostają puste.

Rysunek 26 Środkowy dołek wypełniony do linii napełniania



6. W probówce do wirówki o pojemności 50 ml połączyć następujące objętości, aby przygotować 40 ml 0,12% roztworu NaOCl klasy odczynnikowej:
- 5% roztwór NaOCl klasy odczynnikowej (1 ml)
 - Woda dejonizowana (39 ml)

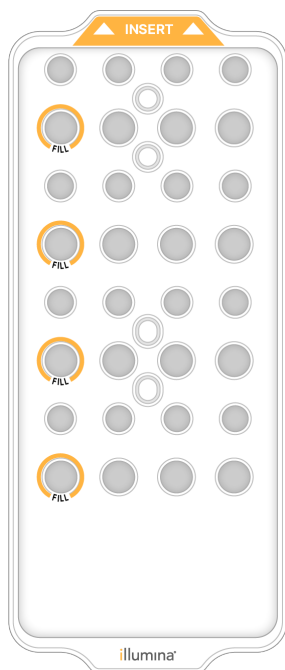


PRZESTROGA

Używać wyłącznie roztworu NaOCl klasy odczynnikowej. Unikać uniwersalnych wybielaczy, ponieważ mogą one zawierać związki amoniaku, co może prowadzić do przebiegów z niskim odsetkiem odczytów przechodzących przez filtr.

7. Odwrócić, aby wymieszać.
8. Dodać 4 ml 0,12% roztworu NaOCl klasy odczynnikowej do zaznaczonych pozycji w kasecie płuczącej do klastrów V2.
Lokalizacje są oznaczone jako Fill (Napełnienie), a także zaznaczone kolorem pomarańczowym.
Wszystkie pozostałe zbiorniczki pozostają puste.

Rysunek 27 Pozycje dla 0,12% roztworu NaOCl



Ładowanie komory przepływowej

1. Usunąć wszelkie przedmioty z powierzchni aparatu.
Podczas płukania konserwacyjnego powierzchnia powinna być czysta. Należy unikać opierania się o aparat.
2. W menu głównym wybrać opcję **Sequencing** (Sekwencjonowanie), wybrać opcję **Wash** (Płukanie), a następnie wybrać stronę do płukania:

- **A+B** – jednoczesne płukanie obu stron.
- **A** – płukanie tylko strony A.
- **B** – płukanie tylko strony B.

Sekwencyjne uruchamianie płukania konserwacyjnego nie jest obsługiwane. Oprogramowanie inicjuje szereg ekranów płukania.

Płukanie konserwacyjne można rozpocząć tylko po jednej stronie, gdy druga strona jest beczynna lub wykonuje cykle odczytu SBS. Czas sekwencyjnego uruchomienia NVOS wskazuje dostępność aparatu do rozpoczęcia nowego cyklu lub płukania. Więcej informacji można znaleźć w rozdziale [Sekwencyjne uruchomienie przebiegów na stronie 60](#).

3. Wybrać **OK**, aby zatwierdzić ostrzeżenie i otworzyć drzwiczki komory przepływowej.
4. Załadować komorę przepływową do płukania.
5. Wybrać opcję **Close Flow Cell Door** (Zamknij drzwiczki komory przepływowej).

Drzwiczki się zamkną, czujniki i znacznik RFID zostaną sprawdzone, a na ekranie wyświetli się identyfikator komory przepływowej.

Ładowanie kaset z odczynnikiem płuczącym

Kasety płuczące są wymagane do płukania konserwacyjnego. Nie należy używać zużytych kaset SBS i kaset do klastrów.

1. Otworzyć drzwiczki przedziału płynów, a następnie otworzyć drzwiczki chłodziarki odczynników.
2. Wyjąć zużyte kasety odczynników SBS i do klastrów. Zutilizować niez użytą zawartość zgodnie z normami obowiązującymi w danym regionie.
Informacje na temat bezpiecznej utylizacji pozycji nr 30 kasety klastrowej można znaleźć w punkcie [Odłączanie pozycji nr 30](#).
3. Umieścić kasety płuczące w szufladzie chłodziarki odczynników w następujący sposób, tak aby etykiety **Insert (Włóż)** były skierowane w stronę tylnej części aparatu:
 - Umieścić kasety SBS (szara etykieta) w położeniu po lewej stronie.
 - Umieścić kasety płuczące do klastrów V2 (pomarańczowa etykieta) w położeniu po prawej stronie.
4. Wsunąć tacę do chłodziarki, a następnie zamknąć drzwiczki chłodziarki odczynników.
Czujniki są sprawdzone, a znacznik RFID dla każdej kasety jest skanowany i wyświetlany na ekranie.
5. Otworzyć szufladę buforów.
6. Jeśli jeszcze jej nie załadowano, załadować kasety na zużyty bufor.

Opróżnianie butelek na zużyte odczynniki

W przypadku *każdego* sekwencjonowania należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami w celu opróżnienia butelek na zużyte odczynniki. Jeśli system jest skonfigurowany do wyprowadzania używanych odczynników na zewnątrz, mała butelka zbiera zużyte odczynniki i musi zostać opróżniona w przypadku każdego przebiegu sekwencjonowania. Duża butelka musi znajdować się na miejscu.



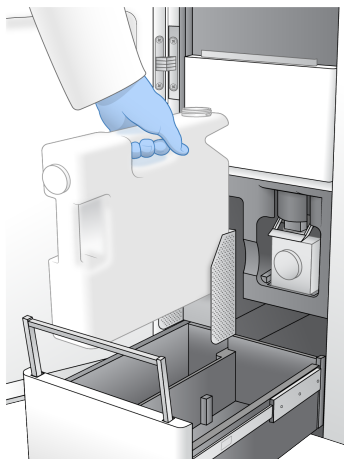
PRZESTROGA

Ten zestaw odczynników zawiera potencjalnie niebezpieczne substancje chemiczne. Wdychanie, połknięcie, kontakt ze skórą i oczami mogą powodować uszczerbek na zdrowiu. Należy nosić wyposażenie ochronne, w tym ochronę oczu, rękawiczki oraz fartuch laboratoryjny odpowiednie do ryzyka narażenia. Zużyte odczynniki należy traktować jako odpady chemiczne i utylizować je zgodnie z odpowiednimi przepisami regionalnymi, krajowymi i lokalnymi. Dodatkowe informacje dotyczące ochrony środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa zawiera karta charakterystyki dostępna na stronie support.illumina.com/sds.html.

7. Wyjąć i opróżnić małą butelkę na zużyte odczynniki w następujący sposób.

- a. Podnieść dźwignię i wyjąć małą butelkę na zużyte odczynniki z wnęki. Chwycić butelkę po bokach.
 - b. Zdjąć gwintowaną zatyczkę z uchwyty zatyczki z przodu butelki.
 - c. Zamknąć otwór butelki zatyczką, aby zapobiec rozlaniu.
 - d. Zawartość należy przechowywać oddzielnie od zawartości drugiej butelki; utylizować zgodnie z odpowiednimi standardami obowiązującymi w danym regionie.
 - e. Umieścić butelkę bez zatyczki we wnęce, a następnie opuścić dźwignię. Przechowywać zatyczkę w uchwycie zatyczki.
8. Wyjąć i opróżnić dużą butelkę na zużyte odczynniki w następujący sposób.
- a. Za pomocą górnego uchwytu wyjąć dużą butelkę na zużyte odczynniki z lewej strony szuflady bufora.
 - b. Zdjąć gwintowaną zatyczkę z uchwyty zatyczki z przodu butelki.
 - c. Zamknąć otwór butelki zatyczką, aby zapobiec rozlaniu.
 - d. Zawartość należy utylizować zgodnie z odpowiednimi standardami obowiązującymi w danym regionie. Podczas opróżniania chwycić oba uchwyty.
 - e. Umieścić butelkę bez zatyczki w szufladzie bufora. Przechowywać zatyczkę w uchwycie zatyczki.

Rysunek 28 Zwrot pustej butelki



9. Założyć nowe rękawiczki bezpudrowe.
10. Zamknąć szufladę bufora, a następnie drzwi przedziału płynów.



PRZESTROGA

Nieopróżnienie butelek na zużyte odczynniki może spowodować przerwanie przebiegu i przepełnienie, co spowoduje uszkodzenie aparatu i zagrożenie dla bezpieczeństwa.

Uruchamianie płukania

1. Zaznaczyć pole wyboru, aby potwierdzić, że obie butelki na zużyte odczynniki są puste, a następnie wybrać opcję **Start Wash** (Rozpocznij płukanie).

Rozpocznie się płukanie i zostanie wyświetlony szacowany czas zakończenia płukania.



PRZESTROGA

Nieopróżnienie butelek na zużyte odczynniki może spowodować zakończenie płukania i przepełnienie, co doprowadzi do uszkodzenia aparatu i zagrożenia dla bezpieczeństwa.

2. Po zakończeniu płukania wybrać **Home** (Ekran główny).
3. Materiały eksploatacyjne należy pozostawić na miejscu do następnego przebiegu.
Dozowniki pozostają w kasetach SBS i kasetach do klastrów, aby zapobiec przedostawaniu się powietrza do systemu. Dozowniki w kasecie z buforem są podnoszone tak, aby można było opróżnić butelki na zużyte odczynniki. Przed kolejnym płukaniem konserwacyjnym należy usunąć płyn płuczący pozostały w kasecie płuczącej i przepłukać zbiorniczek czystą wodą. Pozostawić kasety do całkowitego wyschnięcia przed kolejnym użyciem.

Rozwiązywanie problemów

W przypadku pytań technicznych należy odwiedzić strony pomocy technicznej dotyczące aparatu [Aparat NovaSeq 6000Dx](#) w witrynie pomocy firmy Illumina. Strona pomocy technicznej zapewnia dostęp do dokumentacji, plików do pobrania i często zadawanych pytań. Aby uzyskać dostęp do biuletynów pomocy, należy zalogować się na konto MyIllumina.

W przypadku problemów z jakością lub wydajnością przebiegu należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Illumina.

Zakończenie przebiegu

Zakończenie przebiegu w systemie NovaSeq 6000Dx jest *ostateczne*. Oprogramowanie nie może wznowić przebiegu ani zapisać danych sekwencjonowania, a materiałów eksploatacyjnych nie można użyć ponownie.

1. Wybrać opcję **End** (Zakończ), a następnie wybrać opcję **Yes** (Tak), aby potwierdzić polecenie.
Jeśli cykl zakończył się po odczycie 1, oprogramowanie rozpocznie automatyczne płukanie po zakończeniu cyklu.
2. Po wyświetleniu monitu wybrać jedną z następujących opcji płukania:
 - **End Run Without Wash** (Zakończ przebieg bez płukania) – umożliwia zakończenie przebiegu i zainicjowanie płukania konserwacyjnego.
 - **End Run and Wash** (Zakończ przebieg i płukanie) – umożliwia zakończenie przebiegu i przeprowadzenie automatycznego płukania po zakończeniu przebiegu.
 - **Cancel** (Anuluj) – umożliwia kontynuację bieżącego przebiegu.

Jeśli cykl zakończy się między ukończeniem klastrowania a ukończeniem odczytu 1, oprogramowanie wyświetli opcje płukania. W przeciwnym razie oprogramowanie rozpocznie automatyczne płukanie po zakończeniu przebiegu.

3. Jeśli wybrano opcję End Run Without Wash (Zakończ przebieg bez płukania), należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w oprogramowaniu, aby skonfigurować płukanie konserwacyjne.

Taca ociekowa

Taca ociekowa jest wbudowana w podstawę aparatu, aby zbierać wyciekające odczynniki lub chłodziwo i przelane płyny z butelek na zużyte odczynniki. W normalnych warunkach taca ociekowa jest sucha. Wyciek wskazuje na problem z aparatem, a przepełnienie następuje, gdy butelki na zużyte odczynniki nie są regularnie opróżniane.

Podczas kontroli przed przebiegiem czujniki wykrywają, czy taca ociekowa zawiera jakiegokolwiek płyny:

- Jeśli taca ociekowa zawiera płyn, ale nie jest pełna, przebieg można kontynuować, lecz należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Illumina.
- Jeśli taca ociekowa jest pełna, nie można kontynuować przebiegu i należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Illumina.



PRZESTROGA

Butelki na zużyte odczynniki należy opróżniać w przypadku *każdego przebiegu*. Testy są zatrzymywane, jeśli którakolwiek z butelek na zużyte odczynniki jest pełna. Przepełnienie dowolnej z butelek na zużyte odczynniki powoduje uszkodzenie aparatu, wymaga wizyty przedstawiciela firmy Illumina w placówce i stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa.

Rozwiązywanie problemów związanych z zarządzaniem procesami

Poniższa tabela zawiera opcje rozwiązywania problemów dla ikony N/A (Nd.) na ekranie Process Management (Zarządzanie procesami). Lokalizacja ikony zależy od konfiguracji przebiegu.

- Ikona N/A (Nd.) jest wyświetlana w kolumnie BaseSpace Sequence Hub po skonfigurowaniu przebiegu do przesłania do BaseSpace Sequence Hub.
- Ikona N/A (Nd.) jest wyświetlana w kolumnie Network (Sieć), gdy przebieg jest skonfigurowany pod kątem przesyłania folderu wyjściowego do sieci.

Run Status (Status przebiegu)	Rozwiązywanie problemów
Przebieg jest w toku	Zamknąć ekran Process Management (Zarządzanie procesami), odczekać około 5 minut, a następnie otworzyć go ponownie.

Run Status (Status przebiegu)	Rozwiązywanie problemów
Przebieg nie jest w toku	Wyłączyć i ponownie uruchomić aparat, a następnie ponownie otworzyć ekran Process Management (Zarządzanie procesami).

Jeśli po zakończeniu procedury rozwiązywania problemów nadal wyświetlana jest ikona N/A (Nd.), należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Illumina.

Błędy wstępnego testu kontrolnego

Jeśli w trakcie kontroli przed przebiegiem wystąpi błąd, w celu jego usunięcia należy wykonać zalecane poniżej działania. W przypadku konfiguracji przebiegu z dwiema komorami przepływowymi i awarii jednej strony można anulować operację na stronie, po której przebieg zakończył się niepowodzeniem, i przejść do strony, po której przebieg zakończył się powodzeniem.

Gdy kontrola wstępna nie powiedzie się, znaczniki RFID dla komory przepływowej, odczynników i buforów nie zostaną zablokowane, dzięki czemu można wykorzystać materiały eksploatacyjne do kolejnego testu. Gdy przebieg zostanie uruchomiony, dozowniki przekładają foliowe zamknięcia na kasetach odczynników, a wszystkie znaczniki RFID zostaną zablokowane.

Kontrola systemu	Przyczyna niepowodzenia	Zalecane działanie
Czujniki	Drzwiczki komory są otwarte, materiał eksploatacyjny nie jest prawidłowo załadowany lub co najmniej jeden czujnik nie działa.	Wybrać opcję Retry (Ponów) i postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby usunąć błąd.
Miejsce na dysku	Niewystarczająca ilość miejsca na dysku, ponieważ określona lokalizacja folderu wyjściowego jest zajęta.	Użyć ekranu Process Management (Zarządzanie procesami), aby zwolnić miejsce na dysku w określonej lokalizacji folderu wyjściowego.
Łączność systemu	Połączenie z oprogramowaniem RTA3, układem płynów lub inne połączenie zostało przerwane.	Wybrać opcję Retry (Ponów) i postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby usunąć błąd.
Dopasowywanie	Położenie komory przepływowej uniemożliwia obrazowanie.	Aby załadować komorę przepływową, postępować zgodnie z monitami wyświetlanymi na ekranie.

Ponowne uruchamianie, wyłączenie lub włączanie aparatu

NovaSeq 6000Dx może być ponownie uruchomiony, wyłączony lub włączony tylko wtedy, gdy znajduje się w stanie bezczynności. Jeśli trwa sekwencjonowanie lub analiza, wyświetlane jest ostrzeżenie i nie ma możliwości kontynuowania.

- **Reboot** (Uruchom ponownie) – restart powoduje ponowne uruchomienie aparatu bez całkowitego wyłączenia.
 - Aby ponownie uruchomić aparatu, wybrać opcję **Reboot** (Uruchom ponownie) z menu Settings (Ustawienia) w aparacie.
- **Shut Down** (Wyłącz) – opcja wyłączenia aparatu bezpiecznie wyłącza całe oprogramowanie i zasilanie aparatu. Pasek stanu zmienia kolor z zielonego na biały, co oznacza, że wyłączenie jest w toku. W normalnych okolicznościach wyłączenie aparatu jest niepotrzebne.
 - Aby wyłączyć aparat, należy wybrać opcję **Shut Down** (Wyłącz) z menu Settings (Ustawienia) w urządzeniu lub za pomocą przeglądarki.
- **Power Cycle** (Wyłącz i uruchom ponownie) – wyłączenie i ponowne włączenie powoduje całkowite wyłączenie i ponowne uruchomienie aparatu. Procedura wyłączenia i ponownego włączenia powinna być wykonywana za każdym razem, gdy wystąpi awaria oprogramowania.
 - Aby wyłączyć i ponownie uruchomić aparat, należy wybrać opcję **Power Cycle** (Wyłącz i uruchom ponownie) z menu Settings (Ustawienia) w aparacie.

Requeue Analysis With No Changes (Ponownie umieść analizę w kolejce bez zmian)

Jeśli nie zostaną wprowadzone żadne zmiany ustawień przebiegu, nowy przebieg zostanie utworzony na podstawie oryginalnego przebiegu i rozpocznie się ponowna analiza.

1. Na stronie wyników przebiegu wybrać opcję **Requeue Analysis** (Ponownie umieść analizę w kolejce).
Otworzy się okno Requeue Analysis (Ponownie umieść analizę w kolejce).
2. Wybrać tę opcję, aby ponownie umieścić analizę w kolejce bez zmian i podać powód takiego działania w polu Reason (Powód).
3. Nowy przebieg wyświetli się na karcie Active Runs (Aktywne przebiegi).

Ponowne umieszczanie w kolejce i edytowanie ustawień

1. Na stronie wyników przebiegu wybrać opcję **Requeue Analysis** (Ponownie umieść analizę w kolejce).
2. W oknie Requeue Analysis (Ponownie umieść analizę w kolejce) wybrać tę opcję, aby edytować ustawienia przebiegu i ponownie umieścić analizę w kolejce. Podać powód ponownego umieszczenia w kolejce w polu Reason (Powód).
3. Edytować opis przebiegu i wybrać opcję **Next** (Dalej).
4. Edytować próbki lub zaimportować nowy arkusz próbek i wybrać opcję **Next** (Dalej).

5. Edytować ustawienia analizy zgodnie z potrzebami i wybrać opcję **Requeue** (Ponownie umieść w kolejce).

Wyniki przebiegu dla oryginalnego przebiegu są aktualizowane za pomocą łącza do przebiegu ponownie umieszczonego w kolejce.

Błąd przebiegu przed klastrowaniem

Jeśli oprogramowanie nie dokończy przebiegu przed rozpoczęciem klastrowania, można zapisać kasety odczynników i probówkę Library (w tym próbkę) dla nowego przebiegu. W przypadku natychmiastowego ponownego użycia można również zapisać komorę przepływową. Po rozpoczęciu klastrowania dozowniki przekuwają foliowe zamknięcia, a odczynniki są przekazywane do próbki Library i komory przepływowej, co powoduje, że materiały eksploatacyjne i biblioteki nie mogą zostać użyte w kolejnym cyklu.

Można użyć jednej z następujących opcji do skonfigurowania nowego przebiegu przy użyciu kaset odczynników, próbki Library i komory przepływowej, które zapisano w ramach nieudanego przebiegu:

- **Set up a new run immediately** (Natychmiast skonfiguruj nowy przebieg) – umożliwia konfigurację nowego przebiegu w ciągu 4 godzin od nieudanego przebiegu. Kasety odczynników, próbka Library i komora przepływowa pozostają załadowane.
- **Set up a new run later** (Skonfiguruj nowy przebieg później) – umożliwia skonfigurowanie nowego przebiegu w ciągu trzech tygodni od nieudanego przebiegu. Kasety odczynników są wyładowywane z aparatu i przechowywane. Zapisane materiały eksploatacyjne powinny być oznaczone datą i przechowywane w początkowych warunkach. Komory przepływowej nie można użyć ponownie i należy ją wyrzucić.

Set Up a New Run Immediately (Natychmiast skonfiguruj nowy przebieg)

1. Jeśli przebieg zakończy się niepowodzeniem, a druga strona aparatu jest bezczynna, należy ponownie uruchomić aparat. W przeciwnym razie wybrać opcję **Home** (Ekran główny).
2. Skonfigurować nowy przebieg.
3. Pozostawić bieżącą komorę przepływową na miejscu.
4. Otworzyć i zamknąć drzwiczki chłodziarki odczynników i szufladę buforów, aby wydać aparatowi NVOS polecenie dotyczące ponownego odczytania znaczników RFID kaset odczynników. Kasety, próbka Library i komora przepływowa mogą pozostać w aparacie przez maksymalnie 4 godziny po nieudanym przebiegu.
5. W razie potrzeby opróżnić zużyte butelki z odczynnikami i włożyć je z powrotem do aparatu.
6. Kontynuować konfigurację przebiegu.

Pliki umożliwiające rozwiązywanie problemów

Plik	Folder	Opis
Plik z danymi przebiegu (RunInfo.xml)	Folder główny	Zawiera następujące informacje o przebiegu: <ul style="list-style-type: none"> liczba cykli w przebiegu, liczba odczytów w przebiegu, informacja o ewentualnym indeksowaniu odczytu, liczba pasm i płytek w komorze przepływowej.
Plik z parametrami przebiegu (RunParameters.xml)	Folder główny	Zawiera nazwę przebiegu oraz informacje o parametrach przebiegu i jego elementach, w tym następujące informacje RFID: numery seryjne, numery partii, terminy ważności i numery katalogowe.
Pliki InterOp (*.bin)	InterOp	Pliki InterOp są aktualizowane przez cały czas trwania przebiegu.
Pliki dziennika	Logs	Pliki dziennika opisują wszystkie czynności wykonane za pomocą aparatu w każdym cyklu, w tym informacje o użytym odczynniku, i zawierają wersje oprogramowania i oprogramowania sprzętowego użytego podczas przebiegu. Plik o nazwie [InstrumentName]_CurrentHardware.csv zawiera numery seryjne elementów aparatu.

Indeks

%

%PF 67

A

algorytm Phred 68
analiza w czasie rzeczywistym 1, 7
aplikacje 1
automatyczne kontrole 80

B

bcl2fastq2 63
biuletyny pomocy 78
błędy
 prawdopodobieństwo 67-68
brak rozpoznań 65-66

C

CE 63
cel dopasowania optycznego 4
cel optycznego dopasowania 54
chłodziarka 5
chłodziarka odczynników 5
Compute Engine 63
cykle sekwencjonowania 59
czas trwania
 automatyczne płukanie po przebiegu 61
 płukanie konserwacyjne 72
 przebieg sekwencjonowania 58
czas trwania klastrowania 59
czas trwania przebiegu 58
czasy trwania
 generacja klastrów 59
czteropasmowe komory przepływowe 29
czujniki 4, 80
czynności po zakończeniu przebiegu 61

D

diagnostyka 4
dok 54
dok NovaSeq Xp 54
dokumentacja 68, 88
dwupasmowe komory przepływowe 29
dzienniki błędów 64

E

ekran Sequencing (Sekwencjonowanie) 58
elementy optyczne 4
etykiety, elementy zestawu 28

F

fazowanie i fazowanie wyprzedzające 66
filtr czystości 67
filtrowanie klastrów 67

G

generowanie szablonu 65

H

hub sekwencji BaseSpace 1

I

intensywności klastrów 66

J

jakość danych 67

K

kamery 1, 4, 64

- kanał czerwony 66
- kanał zielony 66
- karty charakterystyki substancji 6
- kaseta z buforem 56
- kaseta z buforem płuczącym 76
- kasety odczynników
 - oznakowanie 28, 30
 - przechowywanie 82
 - przygotowanie 51
 - rozładowywanie 55
- kasety płuczące 72-73, 76
- kąpiele wodne 51
- klastry przechodzące przez filtr 58
- kolory wykresów 58
- komora przepływowa do płukania 72
- komory przepływowe
 - czyszczenie 54
 - oznakowanie 28
 - specyfikacje 28
 - zarysowania 54
- komory przepływowe wg wzorca 29
- konserwacja zapobiegawcza 72
- konserwacja, zapobiegawcza 72
- kontrole przed przebiegiem 80
- konwersja plików FASTQ 63

L

- liczby cykli 59
- LIMS 1
- listwa oświetleniowa 81
- lokalizacje klastrów 63, 69

M

- materiały
 - rozładunek 61
- materiały eksploatacyjne
 - płukanie konserwacyjne 72
 - rozładunek 61, 78
 - woda laboratoryjna 34
- miejsce na dysku 80
- miniatury 69

N

- nanodołki 66
- NaOCl 61, 73
- nazwa folderu wyjściowego 70
- niebezpieczne substancje chemiczne 6
- niepowodzenia rejestracji 65
- niepowodzenie dopasowania 80
- niestandardowe startery 31
- nukleotydy 66
- numerowanie płytek 65
- numerowanie powierzchni 65

O

- obrazowanie 29, 63-64
- obrazy 63
- obsługa klienta 88
- odczyt 1 78
- odczyty, liczba 28
- oprogramowanie sterujące 7

P

- pakiet oprogramowania 7
- pasek stanu 81
- pasek statusu 4
- pasek świetlny 4
- pasma 29, 64
- PhiX
 - wyrównanie 63
- pipety 33
- platforma komory przepływowej 4, 54
- pliki CBCL 67
- pliki dziennika 64
- pliki filtrów 63, 69
- pliki InterOp 7, 63, 69
- pliki rozpoznań nukleotydów 63, 69
- płukanie
 - czas trwania 61, 72
 - częstotliwość 72
- płukanie konserwacyjne
 - materiały eksploatacyjne 72

- roztwory płuczące 73
- płytki 29, 63
- podchloryn sodowy 73
- podchloryn sodu 61
- połączenie z systemem 80
- położenie nr 30 76
- pomoc 78
- pomoc techniczna 88
- pomoc, techniczna 88
- ponowne uruchamianie po wyłączeniu 81
- porty USB 4
- pozycja nr 30 61
- pozycje dozownika 61
- pozycje dozowników 78
- problemy z przepływem 79
- próbówki biblioteki 31
- próbówki Library 82
 - przechowywanie kaset 82
- przebiegi
 - parametry 58, 63
 - sekwencyjne 60
 - wstrzymywanie 60
 - wznowienie 78
- przedział bufora 56
- przedział płynów 30
- przedziały 4
- przejście przez filtr (PF) 67
- przelew 79
- przemieszczenie aparatu 81
- przenoszenie aparatów 81
- przepętnienie 52, 76

R

- rękawice, zmiana 52, 76
- RFID 80
- rozładowywanie kaset odczynników 55
- roztwór płuczący 30
- RunInfo.xml 69

S

- sekwencjonowanie dwukanałowe 66

- Sequencing Analysis Viewer 63, 65
- skażenie krzyżowe 6
- specyfikacje 28
- specyfikacje chłodziarki 33
- specyfikacje zamrażarki 33
- stojaki do rozmrażania 51
- stojaki druciane 51
- strona internetowa, pomoc 78
- strony pomocy 78
- system płynów 6

Ś

- śledzenie próbek 31

T

- tabele jakości 68
- taca ociekowa 79
- tryby 28
- Tween 20 73

U

- uchwyt komory przepływowej 54
- uchwyty 52, 76
- układ przepływowy 73
- Universal Copy Service 7
- uporządkowane komory przepływowe 1
- uszczelki 29, 54
- utyliczacja formamidu 61
- utyliczacja zużytych odczynników 6

W

- wartości intensywności 66
- wstrzymywanie przebiegów 60
- wycieki 79
- wydajność 58
- wyłączanie zasilania 81
- wyniki jakościowe 58, 67-68
- wytyczne dotyczące wody laboratoryjnej 34
- wznawianie przebiegów 78

Z

zaciski, komora przepływowa 4
zanieczyszczenie krzyżowe 61
zapisywanie kaset z odczynnikami 82
zarysowania, komory przepływowe 54
zbiory 29, 64-65
zużyte odczynniki 5, 52, 55, 76

Pomoc techniczna

W celu uzyskania pomocy technicznej należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Illumina.

Witryna: www.illumina.com
 Adres e-mail: techsupport@illumina.com

Numery telefonów do działu pomocy technicznej firmy Illumina

Region	Bezpłatne	Międzynarodowy
Australia	+61 1800 775 688	
Austria	+43 800 006249	+43 1 9286540
Belgia	+32 800 77 160	+32 3 400 29 73
Kanada	+1 800 809 4566	
Chiny		+86 400 066 5835
Dania	+45 80 82 01 83	+45 89 87 11 56
Finlandia	+358 800 918 363	+358 9 7479 0110
Francja	+33 8 05 10 21 93	+33 1 70 77 04 46
Niemcy	+49 800 101 4940	+49 89 3803 5677
Hongkong, Chiny	+852 800 960 230	
Indie	+91 8006500375	
Indonezja		0078036510048
Irlandia	+353 1800 936608	+353 1 695 0506
Włochy	+39 800 985513	+39 236003759
Japonia	+81 0800 111 5011	
Malezja	+60 1800 80 6789	
Holandia	+31 800 022 2493	+31 20 713 2960
Nowa Zelandia	+64 800 451 650	
Norwegia	+47 800 16 836	+47 21 93 96 93
Filipiny	+63 180016510798	
Singapur	1 800 5792 745	
Korea Południowa	+82 80 234 5300	

Region	Bezpłatne	Międzynarodowy
Hiszpania	+34 800 300 143	+34 911 899 417
Szwecja	+46 2 00883979	+46 8 50619671
Szwajcaria	+41 800 200 442	+41 56 580 00 00
Tajwan, Chiny	+886 8 06651752	
Tajlandia	+66 1800 011 304	
Wielka Brytania	+44 800 012 6019	+44 20 7305 7197
Stany Zjednoczone	+1 800 809 4566	+1 858 202 4566
Wietnam	+84 1206 5263	

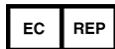
Karty charakterystyki – dostępne na stronie firmy Illumina pod adresem support.illumina.com/sds.html.

Dokumentacja produktu jest dostępna do pobrania w witrynie support.illumina.com.



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122, USA
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (poza Ameryką Północną)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE



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

Sponsor australijski

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

DO CELÓW DIAGNOSTYKI IN VITRO

© 2022 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

illumina[®]