

Instrument NovaSeq 6000Dx

Documentation relative au produit

PROPRIÉTÉ D'ILLUMINA

Document n° 200010105 v02

Août 2022

DESTINÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

Ce document et son contenu sont exclusifs à Illumina, Inc. et ses filiales (« Illumina »), et sont destinés à un usage contractuel de ses clients en lien avec l'utilisation du ou des produits décrits dans la présente et à aucune autre utilisation. Ce document et son contenu ne seront pas utilisés ou distribués dans tout autre but et/ou autrement communiqués, divulgués ou reproduits de quelque manière que ce soit sans l'autorisation préalable et écrite d'Illumina. Par le biais de ce document, Illumina ne fournit aucune licence sur ses droits de brevets, de marques, de copyrights ou tout autre droit de fait, ni n'en fournit sur de tels droits de tierces parties.

Les instructions présentes dans ce document doivent être strictement et explicitement respectées par le personnel qualifié et correctement formé afin d'assurer une utilisation correcte et sécuritaire du ou des produits décrits dans la présente. Tout le contenu de ce document doit être entièrement lu et compris avant d'utiliser le ou les produits.

LE DÉFAUT DE LIRE ET RESPECTER EXPLICITEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS CONTENUES DANS LA PRÉSENTE PEUT CAUSER DES DOMMAGES AU OU AUX PRODUITS, DES BLESSURES AUX PERSONNES, Y COMPRIS AUX UTILISATEURS OU AUTRES PERSONNES, ET DES DOMMAGES À D'AUTRES BIENS, ET ANNULERA TOUTE GARANTIE APPLICABLE AU OU AUX PRODUITS.

ILLUMINA N'EST PAS RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE CAUSÉ PAR UNE MAUVAISE UTILISATION DU OU DES PRODUITS DÉCRITS DANS LA PRÉSENTE (Y COMPRIS LES PARTIES DE CELLE-CI OU LE LOGICIEL).

© 2022 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Toutes les marques sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez www.illumina.com/company/legal.html.

Historique des modifications

Document	Date	Description de la modification
Document n° 200010105 v02	Août 2022	<p>Ajout d'une déclaration d'information sur la sécurité à la présentation du système.</p> <p>Mise à jour de la sécurité et de la conformité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ajout d'une mise en garde relative aux laser en français et de déclarations de conformité pour la FCC, le Canada, le Japon et la Corée. • Informations consolidées sur la CEM et la sécurité. <p>Mise à jour de la préparation du site :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ajout d'informations sur les connecteurs pour d'autres pays. • Suppression des informations de connecteur pour la Chine. <p>Mise à jour des Consommables et équipements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suppression de la légende des symboles pour les consommables. • Mise à jour des numéros de pièce de IUO à IVD. • Ajout d'une pipette 2 µl. • Cartouche de lavage V2 spécifiée. • Clarification des configurations des trousse de consommables. <p>Mise à jour du protocole :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suppression des étapes de préparation de NaOH. • Suppression des étapes de dénaturation et de dilution. • Réorganisation des étapes de configuration de séquençage. • Spécification du fait la Flow Cell est emballée lorsqu'elle est retirée du stockage. • Ajout de la de température pour la température ambiante dans les instructions de préparation de la Flow Cell. <p>Mise à jour de la Maintenance et du dépannage :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clarification que le démarrage échelonné des lavages de maintenance n'est pas pris en charge. • Suppression de la référence au stockage du tube de librairie dans les instructions de dépannage.

Document	Date	Description de la modification
Document n° 200010105 v01	Avril 2022	Ajout de Tris-HCl, pH 8,5 aux consommables fournis par l'utilisateur. Spécification de la température pour le bain d'eau à température ambiante. Correction de la taille de sortie pour les Flow Cells S2. Correction des numéro de référence pour les cartouches de tampon et les tubes de librairie S2 et S4. Correction de Tris-HCl, pH 7,0 à Tris-HCl, pH 8,0.
Document n° 200010105 v00	Mars 2022	Publication initiale.

Table des matières

Historique des modifications	iii
Présentation du système	1
Présentation du séquençage	3
Composants de l'instrument	4
Logiciels de l'instrument	7
Sécurité et conformité	8
Considérations de sécurité et marquages	8
Conformité des produits et déclarations réglementaires	10
Préparation du centre	14
Spécifications du laboratoire	15
Considérations environnementales	18
Installation du laboratoire pour les procédures PCR	21
Exigences électriques	21
Consommables et équipement	26
Consommables nécessaires au séquençage	26
Consommables et équipement fournis par l'utilisateur	31
Configuration du système	34
Menu des paramètres	35
Menu principal	42
Réseau et sécurité de l'instrument	44
Protocole	49
Créer une analyse de séquençage	49
Préparer les consommables	50
Charger les consommables	53
Sélectionnez et lancez l'analyse	56
Surveiller la progression de l'analyse	57
Démarrage échelonné d'analyses	59
Après le séquençage	59
Sortie de séquençage	62
Real-Time Analysis	62
Fichiers de sortie de séquençage	68
Maintenance et dépannage	71
Maintenance préventive	71
Lavage de maintenance V2	71
Dépannage	77

Index	83
Assistance technique	87

Présentation du système

L'instrument de séquençage Illumina® NovaSeq 6000Dx™ allie un débit modulable et une technologie de séquençage flexible dans une plateforme à échelle de production offrant l'efficacité et la rentabilité des systèmes de paillasse.

Fonctionnalités

- **Séquençage modulable** : le débit de séquençage du NovaSeq 6000Dx est modulable et peut atteindre une production à grande échelle tout en générant des données de qualité pour un vaste éventail d'applications.
- **Flow Cell structurée** : la Flow Cell structurée génère des amplifiats faiblement espacés pour une augmentation de la densité des amplifiats et les données de sortie.
- **Mélange d'ExAmp sur instrument** : le NovaSeq 6000Dx mélange les réactifs ExAmp avec la librairie, amplifie la librairie et génère les amplifiats, pour simplifier le flux de travail de séquençage.
- **Balayage en ligne à débit élevé** : le NovaSeq 6000Dx est doté d'une caméra avec technologie de balayage bidirectionnel pour une imagerie rapide de la Flow Cell en deux canaux de couleur simultanément.
- **Mode double** : le NovaSeq 6000Dx comprend un disque dur de démarrage unique avec des modes de diagnostic *in vitro* (IVD) et de recherche uniquement (RUO) séparés. Le mode est sélectionné à l'aide de la bascule sur les écrans Sequencing (Séquençage), Runs (Analyses) et Applications. Une fois sélectionné, le mode est clairement marqué sur tous les écrans.
- **Serveur Illumina DRAGEN pour NovaSeq 6000Dx** : le Serveur DRAGEN inclus fournit une analyse de données accélérée par le matériel.
- **Illumina Run Manager** : planifiez des analyses, gérez les utilisateurs et configurez des applications d'analyse à la fois sur le NovaSeq 6000Dx et hors de l'instrument via un navigateur Web à l'aide de Illumina Run Manager.

Considérations relatives au mode double

Les tests de séquençage de diagnostic *in vitro* (IVD) sont exécutés en mode IVD. Seuls les réactifs de séquençage IVD peuvent être utilisés en mode IVD. Assurez-vous toujours que le bon mode est sélectionné avant de commencer la planification de l'analyse.

Cette ressource décrit l'utilisation de l'Instrument NovaSeq 6000Dx en mode IVD, sauf indication contraire. Reportez-vous au [Guide du système de séquençage NovaSeq 6000 \(document n° 1000000019358\)](#) pour plus d'informations sur les fonctionnalités RUO, y compris l'intégration BaseSpace Sequence Hub.

Considérations relatives à la sécurité

Consultez la section [Sécurité et conformité à la page 8](#) avant d'effectuer toute procédure sur le système.

Présentation du séquençage

Le séquençage sur le NovaSeq 6000Dx comprend la génération d'amplifiats, le séquençage et la définition de base. Chaque étape se produit automatiquement lors d'une analyse de séquençage. Une analyse secondaire est ensuite effectuée sur le Serveur Illumina DRAGEN pour NovaSeq 6000Dx lorsque l'analyse est terminée.

Génération d'amplifiats

Durant la génération d'amplifiats, les molécules d'ADN uniques sont ensuite liées à la surface de la Flow Cell, puis amplifiées simultanément de façon à former des amplifiats.

Séquençage

L'imagerie des amplifiats est réalisée par chimie de séquençage à deux canaux, un canal vert et un canal rouge, pour coder les données des quatre nucléotides. La Flow Cell est balayée en plusieurs passages et chaque balayage est analysé sous forme de plaques imagées individuellement. Ce processus se répète pour chaque cycle de séquençage.

Analyse primaire

Au cours de l'analyse de séquençage, le logiciel Real-Time Analysis (RTA3) réalise définition des bases¹ le filtrage et la notation de la qualité.² Au fur et à mesure que l'analyse progresse, le logiciel de contrôle transfère automatiquement les fichiers de définition de base concaténés³ (*.cbcl) vers le dossier de sortie spécifié pour l'analyse des données.

Analyse secondaire

Lorsque le séquençage et l'analyse primaire sont terminés, l'analyse secondaire commence. La méthode d'analyse des données secondaires dépend de la configuration de votre application et de votre système. Diverses options d'analyse secondaire sont disponibles pour les types d'analyse RUO et IVD. Si une analyse de séquençage est créée à l'aide d'une application Illumina Run Manager qui utilise le Serveur Illumina DRAGEN pour NovaSeq 6000Dx pour effectuer une analyse secondaire, les données de séquençage sont envoyées au serveur pour analyse à l'aide de l'application d'analyse sélectionnée lors de la configuration de l'analyse.

¹Détermine une base (A, C, G ou T) pour chaque amplifiat d'une plaque donnée d'un cycle spécifique.

²Calcule un ensemble d'indicateurs prévisionnels pour chaque définition des bases, puis utilise cette valeur pour rechercher un score de qualité.

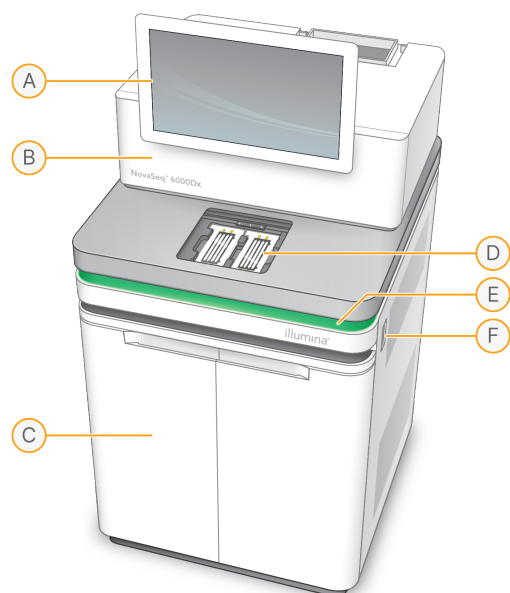
³Contient la définition de base et le score de qualité associé pour chaque amplifiat de chaque cycle de séquençage.

Composants de l'instrument

Le Instrument NovaSeq 6000Dx comprend un écran tactile, une barre d'état, un bouton d'alimentation avec port USB et trois compartiments adjacents.

Composants externes

Figure 1 Composants externes



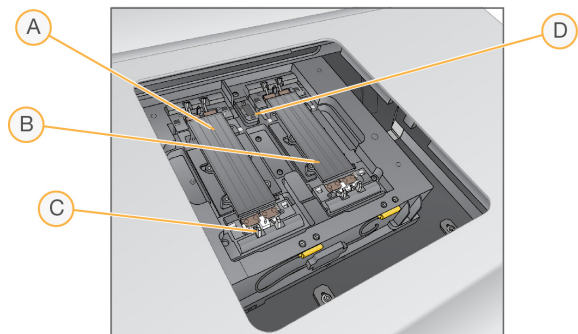
- A. **Écran tactile** : affiche l'interface de l'instrument pour la configuration du système et des analyses ainsi que la surveillance.
- B. **Compartiment des composants optiques** : contient les composants optiques qui permettent l'imagerie à double surface des Flow Cell.
- C. **Compartiment des liquides** : contient les cartouches de réactifs et de tampon ainsi que les flacons de réactifs usagés.
- D. **Compartiment de Flow Cell** : contient les Flow Cell.
- E. **Barre d'état** : indique que la Flow Cell est prête pour le séquençage (vert), en traitement (bleu) ou qu'elle nécessite une intervention (orange).
- F. **Bouton d'alimentation et ports USB** : accès au bouton d'alimentation et aux connexions USB pour les composants périphériques

Compartiment de Flow Cell

Le compartiment de Flow Cell contient la platine de Flow Cell, qui maintient en place la Flow Cell A à gauche et la Flow Cell B à droite. Il y a de chaque côté quatre pinces qui positionnent et maintiennent en place automatiquement la Flow Cell.

Une cible d'alignement optique, fixée sur la platine de Flow Cell, détecte et corrige les problèmes de lecteur optique. À la demande du Logiciel d'exploitation NovaSeq (NVOS), la cible d'alignement optique réaligne le système et fait la mise au point de la caméra pour améliorer les résultats de séquençage.

Figure 2 Composants de la platine de Flow Cell



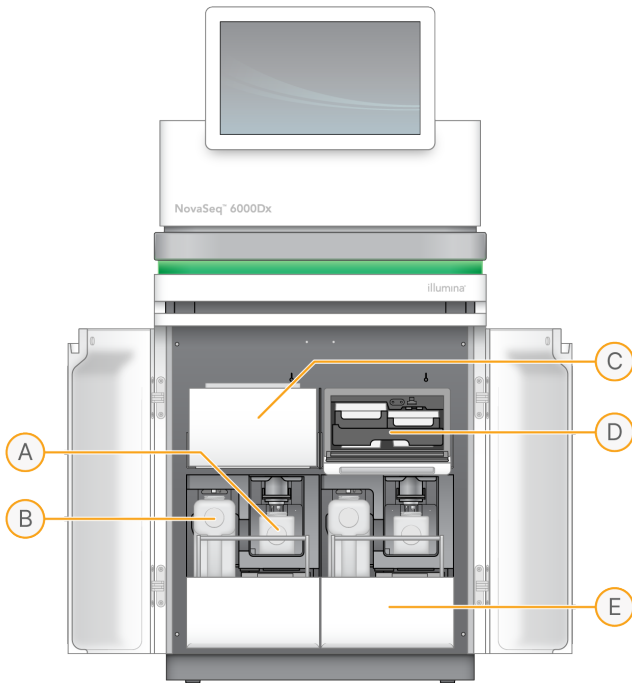
- A. Portoir de Flow Cell A
- B. Portoir de Flow Cell B
- C. Pince de Flow Cell (une sur quatre par côté)
- D. Cible d'alignement optique

NVOS commande l'ouverture et la fermeture de la porte du compartiment de Flow Cell. La porte s'ouvre automatiquement pour le chargement de la Flow Cell avant une analyse ou un lavage de maintenance. Après le chargement, le logiciel referme la porte du compartiment, met en place la Flow Cell, puis active les pinces et le joint de décompression. Les capteurs vérifient la présence et la compatibilité de la Flow Cell.

Compartiment des liquides

Pour préparer l'analyse, il faut accéder au compartiment des liquides afin de charger les réactifs, le tampon et les flacons vides dans lesquels seront versés les réactifs usagés. Le compartiment des liquides est doté d'une porte à deux battants et est divisé en deux sections semblables, de chaque côté, où se trouvent la Flow Cell A et la Flow Cell B.

Figure 3 Composants du compartiment des liquides



- A. **Petit flacon de réactifs usagés** : contient les réactifs usagés provenant de la cartouche d'amplification, avec un porte-bouchon pour faciliter le stockage du bouchon.
- B. **Grand flacon de réactifs usagés** : contient les réactifs usagés provenant de la cartouche SBS et de la cartouche de tampon, avec un porte-bouchon pour faciliter le stockage du bouchon.
- C. **Réfrigérant pour réactifs** : réfrigère la cartouche SBS et la cartouche d'amplification.
- D. **Tiroir du réfrigérant pour réactifs** : les positions à code de couleurs abritent la cartouche SBS à gauche (étiquette grise) et la cartouche d'amplification à droite (étiquette orange).
- E. **Tiroir de tampon** : contient le grand flacon de réactifs usagés à gauche et la cartouche de tampon à droite.

Réactifs usagés

Le système fluide est conçu de façon à évacuer les réactifs de la cartouche d'amplification, qui sont potentiellement dangereux, dans le petit flacon de réactifs usagés. Les réactifs de la cartouche SBS et de la cartouche de tampon sont acheminés dans le grand flacon de réactifs usagés. Il peut toutefois y avoir une contamination croisée entre les flux de réactifs usagés. Considérez que les deux flacons de réactifs usagés contiennent des déchets potentiellement dangereux. La fiche de sécurité (SDS) comporte toutes les précisions utiles sur les éléments chimiques.

Si le système est configuré de façon à évacuer les réactifs usagés à l'extérieur de l'appareil, le flux se rendant vers le grand flacon de réactifs usagés est dirigé à l'extérieur de l'appareil. Les réactifs de la cartouche d'amplification sont toujours évacués dans le petit flacon de réactifs usagés.

Logiciels de l'instrument

Le NovaSeq 6000Dx avec le Serveur DRAGEN comprend des applications intégrées qui exécutent des analyses de séquençage, des analyses sur instrument et des fonctions connexes. Pour plus d'informations sur la configuration du logiciel de l'instrument, reportez-vous à la section [Configuration du système à la page 34](#).

- **Logiciel d'exploitation NovaSeq (NVOS)** : vous guide tout au long des procédures de chargement, contrôle les opérations de l'instrument et affiche des statistiques au fur et à mesure de la progression de l'analyse. NVOS fait fonctionner le plateau de la Flow Cell, distribue les réactifs, contrôle la fluidique, règle les températures, capture des images des amplifiats sur la Flow Cell et fournit un résumé visuel des statistiques de qualité.
- **Real-Time Analysis (RTA)** : ce logiciel effectue l'analyse des images et la définition des bases pendant l'analyse. NovaSeq 6000Dx utilise RTA3, dont l'architecture, la sécurité et les autres caractéristiques améliorées optimisent la performance.
- **Universal Copy Service (UCS)** : ce logiciel copie les fichiers de sortie de RTA3 et de NVOS dans le dossier de sortie et le Serveur DRAGEN tout au long de l'analyse. Si le service de copie universel est interrompu durant une analyse, le service fait plusieurs tentatives de reconnexion et reprend automatiquement le transfert de données.
- **Illumina Run Manager** : planifiez des analyses, affichez les analyses planifiées et examinez les résultats des analyses sur le NovaSeq 6000Dx ou à distance à l'aide d'un navigateur Web. Illumina Run Manager contrôle également les autorisations des utilisateurs et des applications.
- **Serveur Illumina DRAGEN pour NovaSeq 6000Dx** : lorsque le séquençage sur le NovaSeq 6000Dx est terminé, l'analyse commence sur le Serveur DRAGEN. L'analyse sur le Serveur DRAGEN et le séquençage sur l'instrument peuvent être exécutés simultanément.

Sécurité et conformité

Cette section fournit des informations de sécurité importantes concernant l'installation, l'entretien et le fonctionnement du Instrument NovaSeq 6000Dx, ainsi que la conformité du produit et les déclarations réglementaires. Lisez ces informations avant d'effectuer toute procédure sur le système.

Le pays d'origine et la date de fabrication du système sont imprimés sur l'étiquette de l'instrument.

Considérations de sécurité et marquages

Cette section identifie les risques potentiels associés à l'installation, à la maintenance et à l'utilisation de l'instrument. N'utilisez pas ou n'interagissez pas avec l'instrument d'une manière qui vous expose à l'un de ces dangers.



ATTENTION

Si du liquide se trouve sur le sol à proximité de l'instrument, évitez tout contact avec le liquide et l'instrument et restreignez immédiatement l'accès à la zone. Coupez l'alimentation de l'instrument à l'aide du disjoncteur. Contactez immédiatement le support technique Illumina.

Consignes de sécurité générales



Suivez toutes les instructions d'utilisation lorsque vous travaillez dans des zones portant ce marquage afin de minimiser les risques pour le personnel ou l'instrument.

Avertissements de sécurité sur la Flow Cell



ATTENTION

Veillez à garder les doigts hors de la porte de la Flow Cell pour éviter toute blessure.

Mise en garde de sécurité : objet lourd



L'instrument pèse environ 447 kg (985 lb) à la livraison et environ 576 kg (1 270 livres) une fois installé ; il peut causer des blessures graves s'il tombe ou s'il est manipulé sans précaution.

Mise en garde de sécurité : surface brûlante



N'utilisez pas l'instrument si l'un des panneaux a été retiré.

Ne touchez pas le poste de température du compartiment de Flow Cell. Le réchauffeur utilisé dans cette zone est normalement contrôlé entre la température ambiante de la pièce (22 °C) et 60 °C. Une exposition à des températures situées à la limite supérieure de cette plage peut causer des brûlures.

Mise en garde de sécurité : laser



Le Instrument NovaSeq 6000Dx est un produit laser de classe 1 qui contient deux lasers de classe 4, un laser de classe 3B et un laser de classe 3R.

Les réflexions directes et diffuses des lasers de classe 4 présentent un danger pour les yeux Évitez d'exposer les yeux et la peau à un rayonnement de classe 4, direct ou réfléchi. Les lasers de classe 4 peuvent entraîner la combustion des matières inflammables et produire des brûlures cutanées et des lésions graves en cas d'exposition directe.

Les lasers de classe 3B présentent un danger pour les yeux. Ils peuvent chauffer la peau et les matières, mais ne présentent pas un danger de brûlures.

Les lasers de classe 3R présentent un danger pour les yeux en cas d'exposition directe au faisceau laser.

N'utilisez pas l'instrument si l'un des panneaux a été retiré. Lorsque la porte de la Flow Cell est ouverte, les interrupteurs de verrouillage de sécurité bloquent le faisceau laser. Si vous utilisez l'instrument alors que l'un des panneaux a été retiré, vous risquez d'être exposé à la lumière laser directe ou réfléchie.

Figure 4 Mise en garde relative aux lasers de classe 4 et de classe 3R (anglais)

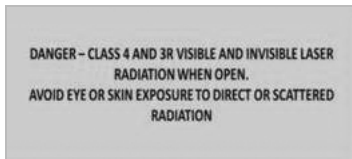
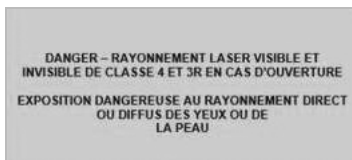


Figure 5 Mise en garde relative aux lasers de classe 4 et de classe 3R (français)



Conducteur de protection



L'instrument dispose d'une connexion de mise à la terre protectrice dans le boîtier. La terre de sécurité sur le cordon d'alimentation ramène le conducteur de protection à une référence sûre. Le raccordement du conducteur de protection sur le cordon d'alimentation doit être en bon état de fonctionnement lors de l'utilisation de cet appareil.

Conformité des produits et déclarations réglementaires

Considérations CEM

Évaluez l'environnement électromagnétique avant d'utiliser l'appareil. Cet équipement a été conçu et testé selon la norme CISPR 11 Classe A. Dans un environnement domestique, il peut provoquer des interférences radio. Si des interférences radio se produisent, vous devrez peut-être les atténuer.

Cet équipement médical IVD est conforme aux exigences d'émissions et d'immunité décrites dans la norme CEI 61326-2-6. Cet équipement est conçu pour être utilisé dans un environnement professionnel de soins de santé. Il est susceptible de fonctionner de manière incorrecte s'il est utilisé dans un environnement de soins à domicile. S'il est suspecté que les performances sont affectées par des interférences électromagnétiques, augmentez la distance entre l'équipement et la source des interférences. Cet équipement n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements résidentiels et peut ne pas fournir une protection adéquate à la réception radio dans de tels environnements. L'environnement électromagnétique doit être évalué avant le fonctionnement de l'appareil.

N'utilisez pas l'appareil à proximité de sources de rayonnement électromagnétique puissant, qui peuvent interférer avec son bon fonctionnement.

L'environnement d'utilisation prévu pour le NovaSeq 6000Dx est limité aux environnements de laboratoire des établissements de santé professionnels. L'instrument n'est pas destiné à être utilisé dans l'un des environnements suivants : cabinets médicaux ; unités de soins intensifs ; salles d'urgence ou centres ambulatoires ; salles de chirurgie ou d'opération ; cliniques de soins de santé ; chambres des patients ; cabinets dentaires ; établissements de soins limités ; maisons de repos ; drogueries ou pharmacies ; salles de premiers soins ; ou à proximité de sources élevées de rayonnement électromagnétique (par exemple, IRM). Sur la base de l'environnement d'utilisation prévu défini ci-dessus, le NovaSeq 6000Dx est considéré comme un ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE CONTRÔLÉ avec des sources électromagnétiques fixes et tout dysfonctionnement du NovaSeq 6000Dx ne causera pas directement de préjudice, de blessure grave ou de décès à un patient lorsque le NovaSeq 6000Dx est utilisé comme prévu. Les sources électromagnétiques pouvant être utilisées à côté du NovaSeq 6000Dx incluent les éléments suivants :

- Systèmes d'identification par radiofréquence (RFID)
- Réseaux locaux sans fil (WLAN)
- Radios mobiles portables (par exemple, TETRA, radio bidirectionnelle)

- Systèmes de radiomessagerie
- Autres appareils sans fil (y compris les appareils grand public)

Exposition humaine aux radiofréquences

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition maximale admissible (MPE) pour la population générale selon le Titre 47 du code des règlements fédéraux (CFR), chapitre 1.1310, tableau 1.

Cet équipement est conforme aux limitations d'exposition humaine aux champs électromagnétiques (EMF) pour les dispositifs fonctionnant sur la plage de fréquences de 0 Hz à 10 GHz, utilisés dans l'identification par radiofréquence (RFID) dans un environnement professionnel. (Norme EN 50364:2010, section 4.0).

Pour plus d'informations sur la conformité RFID, reportez-vous au [Guide de conformité du lecteur RFID \(document n° 1000000002699\)](#).

Déclaration de conformité simplifiée

Illumina, Inc. déclare par les présentes que le Instrument NovaSeq 6000Dx est conforme aux directives suivantes :

- Directive relative à la compatibilité électromagnétique (CEM) [2014/30/EU]
- Directive relative à la basse tension [2014/35/EU]
- Directive relative aux équipements radioélectriques (RED) [2014/53/EU]

Illumina, Inc. déclare par les présentes que le Serveur de calcul est conforme aux directives suivantes :

- Directive RoHS [2011/65/EU] telle que modifiée par l'UE 2015/863

Le texte complet de la déclaration de conformité pour l'UE se trouve à l'adresse :

support.illumina.com/certificates.html.

Règlement sur les Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)



Cette étiquette indique que l'instrument est conforme à la directive DEEE relative aux déchets.

Consultez support.illumina.com/certificates.html pour obtenir des conseils sur le recyclage de votre équipement.

Conformité FCC

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles.
2. Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.



ATTENTION

Les changements ou modifications apportés à cet appareil non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourraient annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

REMARQUE

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe A, selon la section 15 des règlements de la FCC. Ces limites sont conçues pour offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial.

Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie de fréquence radio. S'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'instructions, il peut être source d'interférences nuisibles pour les communications radio. L'utilisation de cet appareil dans une zone résidentielle est susceptible de causer des interférences nuisibles, auquel cas l'utilisateur sera tenu d'y remédier à ses propres frais.

Câbles blindés

Des câbles blindés doivent être utilisés avec ce dispositif pour assurer la conformité aux limites des dispositifs de classe A de la réglementation de la FCC.

Conformité IC

Ce dispositif numérique de classe A répond à toutes les exigences des règlements canadiens sur le matériel brouilleur.

Cet appareil est conforme aux normes d'exemption de licence RSS d'Industrie Canada. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences.
2. Cet appareil doit accepter toute interférence, y compris les interférences susceptibles de lui provoquer un fonctionnement indésirable.

Conformité pour le Japon

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

Conformité pour la Corée

해당무선설비는 운용중전파혼신가능성이있음.

A급기기(업무용방송통신기자재)

이기기는업무용(A급)으로전자파적합로서판매자또는사용자는이점을주의
하시기바라며,가정외의지역에서사용하는것을목적으로합니다.

Conformité pour les Émirats Arabes Unis

- Numéro d'enregistrement TRA : ER0117765/13
- Numéro du revendeur : DA0075306/11

Conformité pour la Thaïlande

Cet équipement de télécommunication est conforme aux exigences de la Commission nationale des télécommunications.

Préparation du centre

Cette section fournit des spécifications et des directives pour préparer votre centre en vue de l'installation et du fonctionnement du Instrument NovaSeq 6000Dx.

Livraison et installation

Un représentant Illumina livre le système, déballe les composants et installe l'instrument. Assurez-vous que l'espace de laboratoire est prêt avant la livraison.

Les risques de charge au sol liés à l'installation de l'instrument doivent être évalués et traités par le personnel responsable du bâtiment.



ATTENTION

Seul le personnel autorisé est à même de déballer, installer ou déplacer l'instrument. Une mauvaise manipulation de l'instrument peut avoir une incidence sur l'alignement ou endommager les composants de l'instrument.

Un représentant Illumina s'occupe de l'installation et de l'alignement de l'instrument. Si vous connectez l'instrument à un système de gestion des données ou à un emplacement réseau à distance, assurez-vous que le chemin d'accès à l'espace de stockage des données a été défini avant la date d'installation. Le représentant Illumina pourra ainsi tester la procédure de transfert de données au cours de l'installation.



ATTENTION

Une fois que votre représentant Illumina a installé et aligné l'instrument, *ne le déplacez pas*. Un déplacement inapproprié de l'instrument peut avoir une incidence sur l'alignement optique et compromettre l'intégrité des données. Si vous devez changer l'instrument d'emplacement, communiquez avec votre représentant Illumina.

Livraison du Serveur DRAGEN

Reportez-vous à la [documentation du produit Serveur Illumina DRAGEN pour NovaSeq 6000Dx](#) sur le site d'assistance Illumina pour plus d'informations sur la livraison du Serveur DRAGEN et les informations d'installation.

Dimensions et contenu des caisses

Le NovaSeq 6000Dx et les composants sont livrés dans une caisse de bois (caisse n° 1) et une caisse en carton (caisse n° 2). Consultez les dimensions ci-dessous pour déterminer la largeur minimum de la porte pour accueillir les caisses d'expédition.

Mesure	Caisse n° 1	Caisse n° 2
Hauteur	155 cm (61 po)	84 cm (33 po)
Largeur	104 cm (41 po)	122 cm (48 po)
Profondeur	155 cm (61 po)	102 cm (40 po)
Poids avec emballage	628 kg (1 385 lb)	176 kg (388 lb)

Pour la caisse n° 1, les points d'accès du chariot élévateur sont du côté profond de la caisse. Prenez cela en compte pour le dégagement de la porte et de l'ascenseur pendant le transport de l'instrument dans la caisse.

Le poids de l'ASI et de son bloc-piles, contenus dans la caisse n° 2, peut varier selon le modèle livré.

- La caisse n° 1 contient l'instrument.
- La caisse n° 2 contient cinq boîtes contenant ce qui suit :
 - Boîte : boîte de l'alimentation sans interruption (ASI), poids 46 kg (100 lb)
 - Boîte : boîte du bloc-piles externe de l'ASI, poids 64 kg (140 lb)
 - Boîte : accessoires, poids total 31 kg (68 lb)
 - Écran
 - Grand flacon de réactifs usagés et petit flacon de réactifs usagés
 - Plateau pour recueillir les fuites
 - Supports de décongélation en broche (4)
 - Flow Cell de lavage (2)
 - Cartouche de lavage SBS (2)
 - Cartouche de lavage de la position d'amplification V2 (2)
 - Clavier et souris sans fil, si approprié pour la région. En l'absence d'un clavier sans fil, utilisez un clavier filaire.
 - Boîte : composants supplémentaires
 - Deux flacons pour plateau de tampon, emballés séparément
 - Cordon d'alimentation adapté à chaque région
 - *Fiche de documentation de l'instrument IVD (document n° 200016882)*
 - Boîte : adaptateur de cheminée

Spécifications du laboratoire

Utilisez les spécifications et les exigences fournies dans cette section pour configurer votre espace de laboratoire.

Positionnement de l'instrument

Figure 6 Dimensions de l'instrument

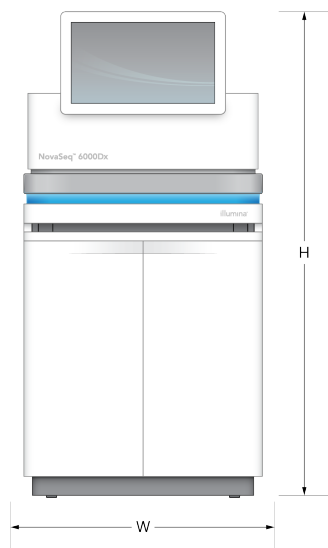


Tableau 1 Dimensions de l'instrument

Mesure	Dimensions de l'instrument*
Hauteur	165,6 cm (65,2 po)
Largeur	80,0 cm (31,5 po)
Profondeur	94,5 cm (37,2 po)
Poids	481 kg (1 059 lb)

* Ces dimensions ne comprennent pas le système ASI ; de l'espace supplémentaire doit être prévu.

Placez l'instrument de façon à assurer une ventilation adéquate, un accès suffisant pour l'entretien de l'instrument, et un accès au bouton d'alimentation, à la prise et au cordon d'alimentation.

- Placez l'instrument de sorte que le personnel puisse atteindre l'arrière par le côté droit de l'instrument, afin d'activer ou de désactiver le bouton d'alimentation. Ce bouton est situé sur le panneau arrière, à côté du cordon d'alimentation.
- Placez l'instrument de manière à ce que le personnel puisse débrancher rapidement le cordon d'alimentation de la prise.
- Assurez-vous que l'instrument est accessible depuis tous les côtés, en vous conformant aux dimensions minimales de dégagement suivantes.
- Placez l'ASI d'un côté ou de l'autre de l'instrument. L'ASI peut être placée dans l'espace de dégagement minimal sur les côtés de l'instrument.

Tableau 2 Dégagement autour de l'instrument

Accès	Dégagement minimal
Avant	Laissez un espace d'au moins 152,4 cm (60 po) devant l'instrument pour l'ouverture du compartiment des liquides et pour faciliter les déplacements du personnel de laboratoire.
Côtés	Laissez un espace d'au moins 76,2 cm (30 po) sur chaque côté de l'instrument pour faciliter l'accès et circuler autour de l'instrument. Les instruments placés côte à côte ne nécessitent qu'un espacement de 76,2 cm (30 po) au total entre les deux instruments.
Arrière	Laissez un espace d'au moins 30,5 cm (12 po) derrière l'instrument s'il est placé contre un mur pour la ventilation et l'accès. Laissez un espace d'au moins 61 cm (24 po) entre deux instruments placés dos à dos.
Haut	Assurez-vous qu'il n'y a pas d'étagères ni d'autres obstructions au-dessus de l'instrument.

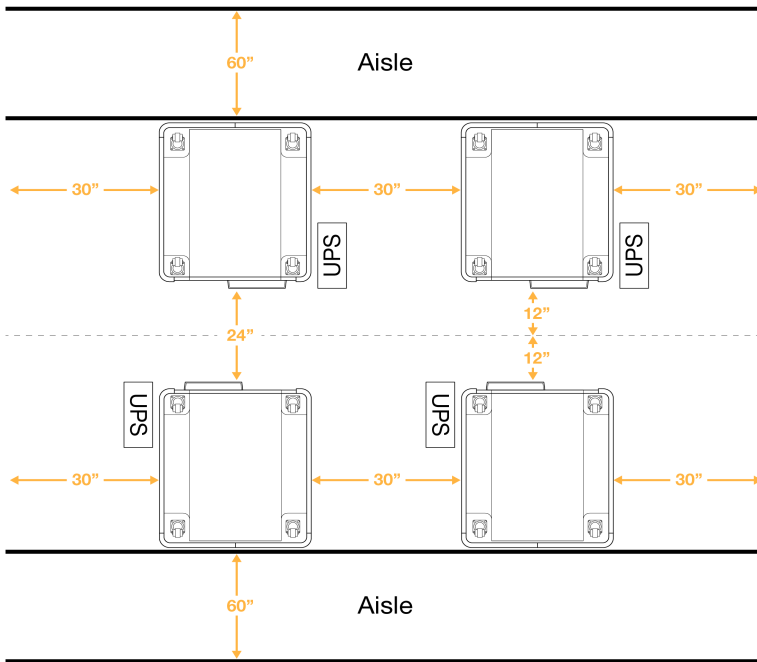
**ATTENTION**

Un emplacement inadéquat peut réduire la ventilation. Une ventilation réduite augmente l'émission de chaleur et le niveau de bruit produit, ce qui compromet l'intégrité des données et la sécurité du personnel.

Schéma d'installation multisystème

Le diagramme suivant montre une disposition possible pour une installation multisystème, y compris les exigences minimales d'espacement.

Figure 7 Schéma d'installation multisystème



Considérations environnementales

Tableau 3 Considérations environnementales de l'instrument

Élément	Spécification
Qualité de l'air	N'utilisez pas l'instrument dans un environnement inférieur au classement pollution II. Un environnement de classement pollution II ne contient en général que des polluants non conducteurs.
Altitude	Conservez l'instrument à une altitude inférieure à 2 000 mètres (6 500 pieds).
Humidité	Transport et stockage : Humidité sans condensation entre 15 et 80 %. Conditions de fonctionnement : Maintenez une humidité relative sans condensation comprise entre 20 et 80 %.
Emplacement	Utilisez l'instrument dans un environnement intérieur uniquement.
Température	Transport et stockage : -10 °C à 50 °C (14 °F à 122 °F). Conditions de fonctionnement : Maintenez la température du laboratoire entre 19 °C et 25 °C (22 °C ± 3 °C). Cette température est la température de fonctionnement de l'instrument. Au cours d'une analyse, empêchez toute variation de la température ambiante excédant ± 2 °C.

Élément	Spécification
Ventilation	Consultez le service responsable de votre établissement au sujet des exigences de ventilation selon les spécifications relatives aux émissions de chaleur de l'instrument.
Vibration	Limitez la vibration continue du plancher du laboratoire à celle prévue par la norme ISO d'un bureau. Durant les analyses de séquençage, ne dépassez pas les limites prévues par la norme ISO d'une salle d'opération. Évitez les chocs et les perturbations près de l'instrument.

Tableau 4 Production de chaleur

Consommation de puissance de crête	Sortie thermique
2 500 watts	Maximum de 8 530 Btu/h Moyenne de 6 000 Btu/h

Tableau 5 Puissance du bruit

Puissance du bruit	Distance de l'instrument
< 75 dB	1 mètre (3,3 pieds)

Manutention en vrac des réactifs usagés

Le NovaSeq 6000Dx est conçu pour évacuer les réactifs tampons usagés dans un contenant à vidange fourni par l'utilisateur afin d'être traités ou manipulés séparément. Les tubes externes pour l'évacuation des réactifs usagés fournis dans la trousse d'accessoires ont une longueur de 5 mètres et se branchent à l'arrière de l'instrument, à gauche.

Illumina ne prend en charge que l'évacuation externe des réactifs usagés au moyen des tubes fournis. Chaque tube contient les solutions de tampon usagées d'une position de Flow Cell unique et doit se déverser individuellement dans le contenant à vidange.

Ce contenant doit être placé à moins de 5 mètres de l'instrument. Son ouverture doit se trouver à 1 000 mm ou moins du sol.

Ventilation

Une cheminée verticale ronde de 25,4 cm (10 pouces) évacue 60 % des émissions de chaleur de l'instrument. Vous pouvez ventiler la pièce ou relier la cheminée à un conduit fourni par l'utilisateur.

Suivez les recommandations ci-dessous concernant les conduits de ventilation.

- Les conduits flexibles sont préférables.
- Évitez de courber les conduits flexibles, si possible. Lorsque vous y êtes contraint, courbez-les au minimum.
- Les conduits flexibles courbés doivent respecter le diamètre de 25,4 cm (10 po) de la cheminée en tout point.
- Dépliez les conduits ou retirez tout autre obstacle pouvant faire obstruction à l'écoulement de l'air.
- Des conduits rigides peuvent être utilisés. L'utilisation de conduits rigides peut nécessiter le déplacement de l'instrument par le personnel d'Illumina pour la maintenance.
- Utilisez les conduits les plus courts possible.
- Dirigez les conduits vers un endroit suffisamment aéré afin de prévenir l'obstruction de l'écoulement de l'air ou son refoulement à l'intérieur de l'instrument.

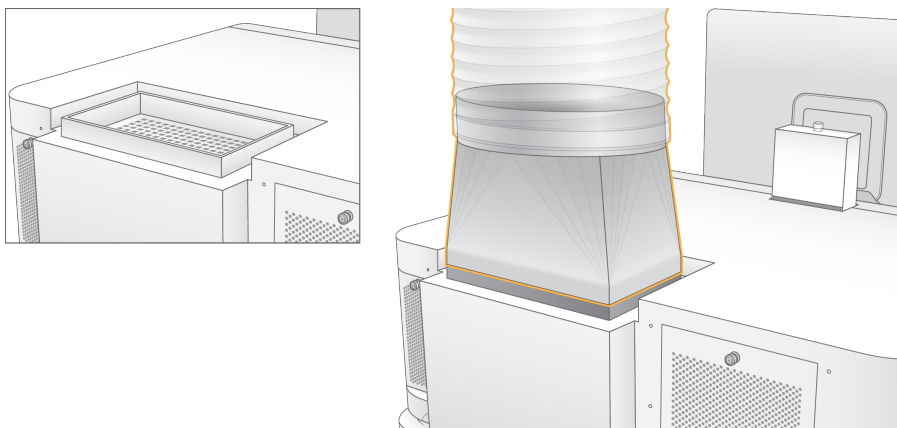


ATTENTION

Le non-respect de ces directives peut nuire à la performance de l'instrument et causer des échecs d'analyses.

L'écoulement d'air de la cheminée est de 12,74 m³ (450 pi³) par minute. La température de l'air dans la cheminée peut être jusqu'à 12 °C plus élevée que la température ambiante.

Figure 8 Positionnement de la cheminée pour la ventilation



Installation du laboratoire pour les procédures PCR

Certaines méthodes de préparation des bibliothèques exigent une procédure PCR (amplification en chaîne par polymérase). Afin d'éviter une contamination du produit PCR, établissez des zones et des procédures de laboratoire exclusives avant de commencer à travailler dans le laboratoire. Les produits PCR peuvent contaminer les réactifs, les instruments et les échantillons, ce qui peut entraîner des résultats inexacts et retarder les opérations normales.

Suivez les directives ci-dessous pour éviter la contamination croisée.

- Établissez une zone pré-PCR pour la procédure pré-PCR.
- Établissez une zone post-PCR pour le traitement des produits PCR.
- N'utilisez jamais le même évier pour laver le matériel pré-PCR et post-PCR.
- Ne partagez pas le même système de purification d'eau entre les procédures pré-PCR et post-PCR.
- Stockez toutes les fournitures utilisées au cours des protocoles pré-PCR dans la zone pré-PCR. Transférez-les dans la zone post-PCR au besoin.
- N'utilisez jamais le même équipement et les mêmes fournitures durant la procédure pré-PCR et la procédure post-PCR. Réservez des fournitures et un équipement pour chaque zone.
- Établissez des zones de stockage dédiées aux consommables utilisés dans chaque zone.

Exigences électriques

Tableau 6 Spécifications d'alimentation

Type	Spécification
Tension d'alimentation	200–240 VCA à 50/60 Hz
Consommation de puissance de crête	2 500 watts

Pour une tension de 200 à 240 VCA, vos installations doivent être équipées d'une alimentation d'au moins 15 A mise à la terre avec tension appropriée. Une mise à la terre électrique est nécessaire. Si la tension fluctue de plus de 10 %, un régulateur de ligne électrique est nécessaire.

L'instrument doit être connecté à un circuit dédié, lequel ne doit être partagé avec aucun autre équipement.

Fusibles

L'instrument ne contient aucun fusible remplaçable par l'utilisateur.

Cordons d'alimentation

L'instrument est livré avec une prise standard internationale IEC 60320 C20 et est livré avec un cordon d'alimentation spécifique à la région. Pour obtenir des prises ou des cordons d'alimentation équivalents conformes aux normes locales, consultez un fournisseur tiers tel qu'Interpower Corporation (www.interpower.com). Tous les cordons d'alimentation mesurent 2,5 m (8 pi) de long.

Les tensions dangereuses sont retirées de l'instrument uniquement lorsque le cordon d'alimentation est débranché de la source d'alimentation CA.

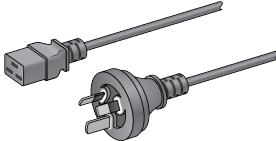
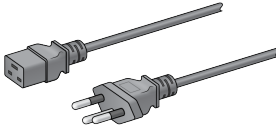
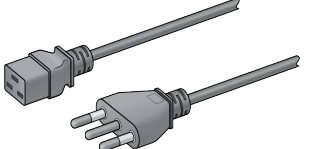


ATTENTION

N'utilisez jamais de rallonge pour brancher l'instrument à l'alimentation électrique.

Le tableau suivant répertorie les alimentations prises en charge pour votre région. Alternativement, toutes les régions peuvent utiliser la norme IEC 60309.

Tableau 7 Exigences relatives au cordon d'alimentation dans les régions données

Région	Cordon d'alimentation livré	Alimentation électrique	Prise
Australie	Connecteur mâle AS 3112 SAA vers C19, 15 A	230 VCA, 15 A	15 A, Type I
			
Brésil	Connecteur NBR14136 vers C19, 16 A	220 VCA, 16 A	NBR 14136, Type N
			
Chili	CEI 23-16 vers C19, 16 A	220 VCA, 16 A	CEI 23-16/VII, Type L
			

Région	Cordon d'alimentation livré	Alimentation électrique	Prise
Union Européenne ¹ Serbie Ukraine	Schuko CEE 7 (EU1-16p) vers C19, 16 A 	220-240 VCA, 16 A	Schuko CEE 7/3
Inde	IS1293 vers C19, 16 A 	230 VCA, 16 A	BS546A, Type M
Israël	IEC 60320 C19, 16 A 	230 VCA, 16 A	SI 3 216 A, Type H
Japon	NEMA L6-30P, 30 A 	200 VCA, 30 A	NEMA L6-30R
Nouvelle-Zélande	Connecteur mâle AS 3112 SAA vers C19, 15 A 	230 VCA, 15 A	Prise dédiée 15 A, Type I
Amérique du Nord Colombie	NEMA L6-20P vers C19, 20 A 	208 V, 16 A	NEMA L6-20R

Région	Cordon d'alimentation livré	Alimentation électrique	Prise
Pérou Philippines	NEMA L6-20P vers C19, 20 A 	220 VCA, 16 A	NEMA L6-20R
Arabie Saoudite	IEC60309 316P6 vers C19, 16 A 	220 VCA, 16 A	IEC60309 316C6
Singapour	IEC60309 316P6 vers C19, 16 A 	230-250 VCA, 16 A	IEC60309 316C6
Corée du Sud Thaïlande	Schuko CEE 7 (EU1-16p) vers C19, 16 A 	220 VCA, 16 A	Schuko CEE 7/3
Suisse	Connecteur SEV 1011, Type 23 J, 16 A 	230 VCA, 16 A	Prise d'alimentation SEV 1011, Type 23 J
Royaume-Uni	IEC60309 316P6 vers C19, 16 A 	230-250 VCA, 16 A	IEC60309 316C6

¹ Excepté la Suisse et le Royaume-Uni.

Alimentation sans interruption

Les spécifications suivantes s'appliquent à l'ASI international livré avec l'instrument.

Pour connaître les pays exigeant une ASI et une batterie qui sont différentes, et pour obtenir de l'information sur les solutions de rechange, consultez la section [Alimentations sans interruption propres à certains pays](#) à la page 25.

- **ASI** : APC Smart-UPS X 3000 Rack/Tour LCD 200-240 V, modèle n° SMX3000RMHV2U

Spécification	ASI
Puissance de sortie maximale	2 700 W*/3 000 VA
Tension d'entrée (nominale)	200–240 VCA
Fréquence d'entrée	50/60 Hz
Connexion d'entrée	IEC-60320 C20
Poids	95 kg (210 lb)
Dimensions (format de la tour : H x L x P)	43,2 cm × 66,7 cm × 17 cm (17 po × 26,26 po × 6,72 po)

* L'ASI nécessite jusqu'à 330 W pour charger la batterie et exécuter d'autres fonctions internes. Une puissance de sortie de 2 700 W est disponible pendant ce temps.

Alimentations sans interruption propres à certains pays

Illumina fournit les ASI qui sont propres à certains pays.

Pays	N° de modèle de l'ASI
Colombie	SRT3000RMXLW-IEC
Inde	SUA3000UXI
Japon	SRT5KXLJ
Mexique	SRT3000RMXLW-IEC
Corée du Sud	SRT3000RMXLW-IEC
Thaïlande	SRT3000RMXLW-IEC

Pour obtenir plus d'information sur ces spécifications, consultez le site Web d'APC (www.apc.com).

REMARQUE La disponibilité exacte des options d'ASI et de batteries est sujette à modification sans préavis.

Consommables et équipement

Cette section répertorie tout ce qui est nécessaire pour une analyse de séquençage sur le NovaSeq 6000Dx. Cela inclut les consommables fournis par Illumina et les consommables et équipements auxiliaires que vous devez acheter auprès d'autres fournisseurs. Ces éléments sont nécessaires pour compléter le protocole et effectuer les procédures de maintenance et de dépannage.

Pour plus d'informations sur les symboles des consommables ou sur l'emballage des consommables, reportez-vous au [Légende des symboles Illumina IVD \(document n° 1000000039141\)](#).

Consommables nécessaires au séquençage

Une analyse NovaSeq 6000Dx nécessite les composants suivants :

- Cartouche de tampon
- Cartouche d'amplification
- Flow Cell
- Tube de librairies
- Cartouche SBS

Les consommables NovaSeq 6000Dx sont emballés dans les configurations suivantes. Chaque composant utilise l'identification par radiofréquence (RFID) pour un suivi précis des consommables et pour des questions de compatibilité.

Tableau 8 Consommables fournis par Illumina

Nom de la trousse	Contenu	Numéro de référence Illumina
NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)	Cartouche d'amplification S2 Flow Cell S2 Cartouche SBS S2	20046931
NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)	Cartouche d'amplification S4 Flow Cell S4 Cartouche SBS S4	20046933
Cartouche de tampon S2 NovaSeq 6000Dx	Cartouche de tampon S2	20062292
Cartouche de tampon S4 NovaSeq 6000Dx	Cartouche de tampon S4	20062293
Tube de librairies NovaSeq 6000Dx	Tube de librairies unique	20062290

Nom de la trousse	Contenu	Numéro de référence Illumina
Tube de bibliothèque NovaSeq 6000Dx, paquet de 24	24 tubes de librairies	20062291

Lorsque vous recevez votre trousse, stockez rapidement ses composants à la température indiquée afin de garantir leurs performances.



Tableau 9 Stockage de la trousse NovaSeq 6000Dx

Consommable	Quantité	Température de stockage	Longueur	Largeur	Hauteur
Flow Cell	1	2 °C à 8 °C	27,7 cm (10,9 po)	17 cm (6,7 po)	3,8 cm (1,5 po)
Cartouche d'amplification	1	-25 °C à -15 °C	29,5 cm (11,6 po)	13 cm (5,1 po)	9,4 cm (3,7 po)
Cartouche SBS	1	-25 °C à -15 °C	30 cm (11,8 po)	12,4 cm (4,9 po)	11,2 cm (4,4 po)
Cartouche de tampon	1	15 °C à 30 °C	42,2 cm (16,6 po)	20,6 cm (8,1 po)	21,1 cm (8,3 po)
Tube de librairies	1	15 °C à 30 °C	4,1 cm (1,6 po)	2,3 cm (0,9 po)	12,4 cm (4,9 po)

Détails sur les consommables

Pour identifier les composants de trousse compatibles, les Flow Cell et les cartouches affichent des symboles indiquant le mode de la trousse.

Tableau 10 Étiquetage de compatibilité

Mode de la trousse	Marquage sur l'étiquette	Description
Composants de trousse S2		Une Flow Cell S2 génère jusqu'à 4,1 milliards de lectures uniques passant le filtre avec un rendement jusqu'à 1 000 Go à 2 x 150 bp. La trousse S2 permet de réaliser un séquençage rapide pour la plupart des applications à débit élevé.
Composants de trousse S4		Une Flow Cell S4 génère jusqu'à 10 milliards de lectures uniques passant le filtre avec un rendement jusqu'à 3 000 Go à 2 x 150 bp. C'est une version à quatre lignes de la Flow Cell conçue pour un rendement maximal.

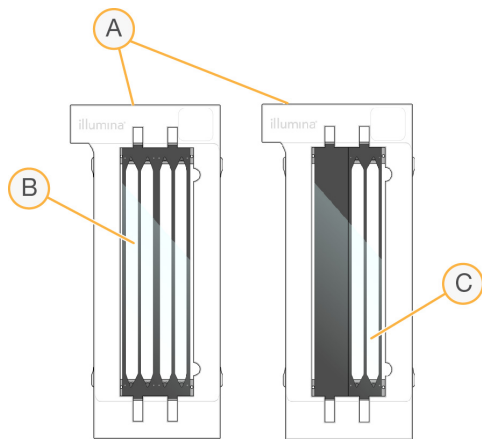
Flow Cell

La Flow Cell NovaSeq 6000Dx est une Flow Cell structurée enchâssée dans une cartouche. La Flow Cell est un substrat de verre contenant des milliards de nanopuits arrangés de façon ordonnée. Les amplifiats sont générés dans les nanopuits, dans lesquels le séquençage est effectué.

Chaque Flow Cell possède plusieurs lignes pour les librairies regroupées de séquençage. La Flow Cell S2 a deux lignes et que la Flow Cell S4 en a quatre. Chaque ligne est imagée en de multiples témoins. Le logiciel divise ensuite l'image de chaque témoin en portions plus petites, appelées plaques.

Il est normal que de petites rayures et d'autres défauts superficiels mineurs soient visibles sur la Flow Cell, ce qui ne devrait pas compromettre la qualité des données ni le rendement. Illumina recommande l'utilisation de ces Flow Cell selon les procédures habituelles.

Figure 9 Flow Cell



- A. Cartouche de Flow Cell
- B. Flow Cell à quatre lignes (S4)
- C. Flow Cell à deux lignes (S2)

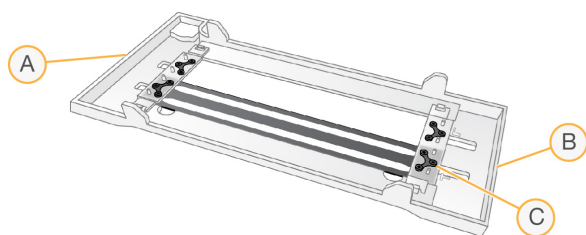
Le dessous de chaque Flow Cell présente plusieurs joints. Les librairies et les réactifs entrent dans les lignes de la Flow Cell par les joints sur l'extrémité d'entrée de la Flow Cell. Les réactifs usagés sont expulsés des lignes par les joints sur l'extrémité de sortie.



ATTENTION

Évitez de toucher les joints lorsque vous manipulez une Flow Cell.

Figure 10 Flow Cell inversée



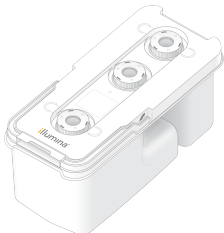
- A. Extrémité de sortie
- B. Extrémité d'entrée
- C. Joint (un sur quatre)



Cartouche de tampon, cartouche d'amplification et cartouche SBS

La cartouche de tampon, la cartouche d'amplification et la cartouche SBS NovaSeq 6000Dx comportent des réservoirs scellés par des opercules en aluminium et préremplis de réactifs, de tampons ou de solution de lavage. La trousse de réactifs NovaSeq 6000Dx comprend une cartouche d'amplification et une cartouche SBS. La cartouche de tampon est vendue séparément.

Les cartouches sont chargées directement dans l'instrument, ont un code de couleurs et portent une étiquette pour éviter les erreurs de chargement. Des guides situés dans les tiroirs du réfrigérant pour réactifs et de tampons assurent la bonne orientation des cartouches.

Tableau 11 Cartouches NovaSeq 6000Dx

Consommable	Description
Cartouche de tampon 	<p>Cartouche préremplie de tampons de séquençage et pouvant peser jusqu'à 6,8 kg (15 lbs). Une poignée de plastique facilite le transport, le chargement et le déchargement de la cartouche.</p> <p>La cartouche tampon contient des réactifs sensibles à la lumière. Conservez la cartouche de tampon emballée jusqu'à son utilisation.</p>

Consommable	Description
<p data-bbox="161 254 352 323">Cartouche d'amplification</p> 	<p data-bbox="395 254 1310 405">Cartouche préremplie avec des réactifs de génération d'amplifiats, des réactifs d'indexage, des réactifs appariés et une solution de lavage. Comprend une position désignée pour le tube de librairies. Son étiquette orange la distingue de la cartouche SBS.</p> <p data-bbox="395 449 1362 558">En position n° 30, le réactif de dénaturation contient du formamide, un amide organique et une toxine reproductive. Pour faciliter l'élimination sûre de tout réactif non utilisé après l'analyse de séquençage, ce réservoir est amovible.</p>
<p data-bbox="161 573 352 604">Cartouche SBS</p> 	<p data-bbox="395 573 1366 768">Cartouche préremplie avec des réactifs de séquençage dont le volume est fonction du nombre de cycles prévu pour la trousse. Pour chacune des trois positions des réactifs, une position adjacente est réservée au lavage automatique après analyse. L'étiquette grise distingue la cartouche SBS de la cartouche d'amplification.</p> <p data-bbox="395 812 1294 884">La cartouche SBS contient des réactifs sensibles à la lumière. Gardez la cartouche SBS emballée jusqu'à utilisation.</p>

Réservoirs réservés aux cartouches d'amplification

Trois réservoirs sont réservés pour les primers personnalisés et une position vide est réservée pour le tube de librairies. Pour des raisons de traçabilité des échantillons, le tube de librairies est chargé dans la cartouche d'amplification au moment de la configuration de l'analyse et reste dans la cartouche jusqu'à la fin de l'analyse.

Figure 11 Réservoirs numérotés

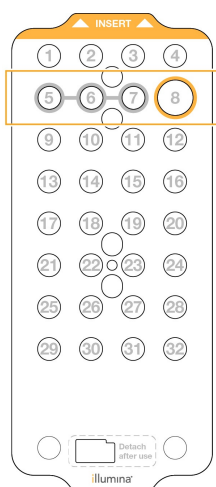


Tableau 12 Réservoirs pour cartouches d'amplification

Position	Réservé pour
5, 6 et 7	Primers personnalisés facultatifs
8	Tube de librairies

Consommables et équipement fournis par l'utilisateur

Tableau 13 Consommable

Consommable	Fournisseur	Utilisation
Flacon pour centrifugeuse, 500 ml	Fournisseur de laboratoire général	Dilution de Tween 20 pour un lavage de maintenance.
Tube pour centrifugeuse, 30 ml	Fournisseur de laboratoire général	Dilution de NaOCl pour un lavage de maintenance.
Gants jetables sans talc	Fournisseur de laboratoire général	Usage général.
Lingettes imbibées d'alcool isopropylique à 70 % ou Lingettes imbibées d'alcool à l'éthanol à 70 %	VWR, n° de référence 95041-714, ou équivalent Fournisseur de laboratoire général	Nettoyage des composants avant l'analyse et usage général.

Consommable	Fournisseur	Utilisation
Serviette de laboratoire, non-pelucheuse	VWR, n° de référence 21905-026, ou équivalent	Séchage de la platine de Flow Cell et usage général.
NaOCl de qualité « réactif », 5 %	Sigma-Aldrich, n° de référence 239305	Effectuer un lavage de maintenance.
Embouts de pipette, 2 µl	Fournisseur de laboratoire général	Pipetage pour la dilution et le chargement des librairies.
Embouts de pipette, 20 µl	Fournisseur de laboratoire général	Pipetage pour la dilution et le chargement des librairies.
Embouts de pipette, 200 µl	Fournisseur de laboratoire général	Pipetage pour la dilution et le chargement des librairies.
Embouts de pipette, 1 000 µl	Fournisseur de laboratoire général	Pipetage pour la dilution et le chargement des librairies.
Alcool isopropylique (99 %) de qualité réactif ou spectrophotométrique, flacon de 100 ml	Fournisseur de laboratoire général	Nettoyage périodique des composants optiques et support de la cartouche de nettoyage de l'objectif
Tween 20	Sigma-Aldrich, n° de référence P7949	Effectuer un lavage de maintenance.
Eau destinée à un usage en laboratoire	Fournisseur de laboratoire général	Dilution de Tween 20 et d'hypochlorite de sodium pour les lavages de maintenance.

Tableau 14 Équipement

Élément	Source
Congélateur, de -15 à -25 °C	Fournisseur de laboratoire général
Cylindre gradué, 500 ml, stérile	Fournisseur de laboratoire général
Sceau d'eau glacée	Fournisseur de laboratoire général
Pipette, 20 µl	Fournisseur de laboratoire général
Pipette, 200 µl	Fournisseur de laboratoire général
Pipette, 1 000 µl	Fournisseur de laboratoire général
Réfrigérateur, de 2 °C à 8 °C	Fournisseur de laboratoire général
Cuve, bains d'eau*	Fournisseur de laboratoire général

* Utilisez une cuve pouvant accueillir deux cartouches de réactifs et le niveau d'eau approprié. Par exemple, une cuve de 61 cm x 91,4 cm x 25,4 cm (24 po x 36 po x 10 po).

Directives relatives à l'eau destinée à un usage en laboratoire

Toujours utiliser de l'eau destinée à un usage en laboratoire ou de l'eau désionisée pour effectuer les procédures relatives à l'instrument. Ne jamais utiliser l'eau du robinet. Utiliser uniquement les catégories d'eau suivantes ou leurs équivalents :

- Eau désionisée
- Illumina PW1
- Eau 18 mégohms (M Ω)
- Eau Milli-Q
- Eau Super-Q
- Eau destinée à un usage en biologie moléculaire

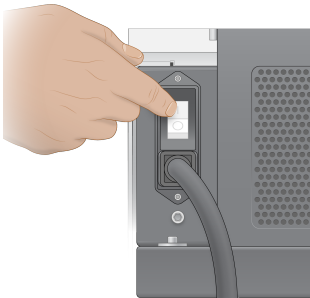
Configuration du système

Cette section fournit des instructions pour configurer l'instrument, y compris les descriptions des menus de l'instrument et les paramètres qu'ils contiennent.

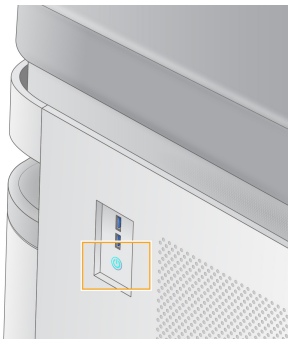
Démarrer l'instrument

La première fois que le système est allumé, NVOS est lancé avec une série d'écrans pour vous guider dans la configuration initiale. La première configuration comprend l'exécution d'une vérification du système pour confirmer les performances de l'instrument et la configuration des paramètres du système.

1. Mettez l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de l'instrument en position (I) (on) (marche).



2. Attendez que le bouton d'alimentation situé sur le côté droit de l'instrument s'allume en bleu, puis appuyez dessus.



3. Attendez que le système d'exploitation ait fini de se charger. Utilisez l'icône pour lancer le logiciel de contrôle NVOS. Une fois le système initialisé, un écran de connexion s'affiche.
4. Entrez le nom d'utilisateur et le mot de passe de l'administrateur fournis par votre représentant Illumina au moment de l'installation.

Accès à distance

L'interface de l'instrument est accessible à la fois sur l'instrument et à distance à l'aide d'un navigateur compatible. Pour accéder à l'instrument à distance, utilisez l'adresse et les informations de compte utilisateur fournies par votre représentant Illumina. Les navigateurs compatibles sont Chrome/Chromium, Edge, Firefox et Safari.

Menu des paramètres

Accédez aux paramètres suivants à l'aide de l'icône de menu en haut à gauche de n'importe quel écran.

Paramètre	Description	Menu sur l'instrument	Menu sur le navigateur
À propos de DRAGEN	Afficher des informations sur Serveur DRAGEN, y compris : <ul style="list-style-type: none"> • Versions DRAGEN installées • Informations de licence • Numéro de série FPGA 	X	X
À propos de l'instrument	Afficher des informations sur l'instrument, y compris : <ul style="list-style-type: none"> • Nom de l'instrument • Version NVOS • Numéro de série • Espace disponible • Version de DRAGEN 	X	
Journal d'audit	Afficher les journaux des utilisateurs, y compris : <ul style="list-style-type: none"> • Nom d'utilisateur • Type d'action • Description de l'action • Date et heure de l'action 	X	X

Paramètre	Description	Menu sur l'instrument	Menu sur le navigateur
DRAGEN	Modifier les paramètres du Serveur DRAGEN. Reportez-vous à la section Configuration de Serveur DRAGEN à la page 41 pour plus d'informations.	X	X
Stockage externe pour analyse	Configurer le stockage externe.	X	X
Appariement de l'instrument	Appairer l'instrument avec Serveur DRAGEN.	X	
Paramètres de l'instrument	Afficher et modifier les paramètres globaux, RUO et IVD.	X	
Gestion du processus	Gérer l'espace disque.	X	
Gestion des utilisateur	Afficher et modifier les informations sur l'utilisateur. Reportez-vous à la section Comptes utilisateur à la page 37 pour plus d'informations.	X	X







Gestion du processus

L'écran Process Management (Gestion du processus) est accessible à partir du menu des paramètres de l'instrument. Servez-vous de cet écran pour surveiller la progression de l'analyse ou gérer l'espace disque. Ne supprimez jamais de fichiers ou de dossiers directement sur le lecteur C:\.

L'écran Process Management (Gestion du processus) affiche l'espace libre sur le disque dur, l'espace utilisé sur le moteur de calcul et le lecteur C:\, ainsi que l'état des analyses qui utilisent de l'espace disque. Les colonnes Run Date (Date de l'analyse) et Name (Nom) permettent d'identifier chaque analyse. Pour chaque analyse, l'écran Process Management (Gestion du processus) indique l'état des processus suivants :

- **État de l'analyse** : basé sur le traitement des fichiers CBCL.
- **Serveur DRAGEN** : basé sur le transfert du fichier sur le Serveur Illumina DRAGEN pour NovaSeq 6000Dx.
- **Réseau** : basé sur le transfert des fichiers à l'aide de Universal Copy Service.

Tableau 15 Icônes d'état de l'écran Process Management (Gestion du processus)

Processus	Icône	Description
État de l'analyse	 Running	L'analyse est en cours.
	 Complete	Le séquençage est terminé pour l'analyse.
Serveur DRAGEN	 Uploading	Les fichiers sont en train d'être copiés dans le Serveur DRAGEN.
	 Complete	Tous les fichiers ont été copiés dans le Serveur DRAGEN.
Réseau	 Copying	Les fichiers sont en train d'être copiés dans le dossier de sortie sur le réseau.
	 Complete	Tous les fichiers ont été copiés dans le dossier de sortie sur le réseau.
	N/A	Sans objet. Soit l'analyse n'est pas configurée de façon à ce que les fichiers soient téléchargés dans un dossier de sortie sur le réseau soit l'état du téléchargement n'est pas connu.

Pour plus d'informations sur le dépannage de la gestion du processus, consultez la section [Dépannage à la page 77](#).

Comptes utilisateur

Les paramètres du compte utilisateur se trouvent sur l'écran User Management (Gestion des utilisateurs), qui est accessible via le menu Settings (Paramètres) de l'instrument et via le navigateur. Seuls les administrateurs peuvent accéder à l'écran User Management (Gestion des utilisateurs). Vous devez être connecté pour utiliser l'instrument.

Autorisations de l'application

Vous ne pouvez pas utiliser une application qui ne vous a pas été attribuée.

Mots de passe

Par défaut, les mots de passe doivent être réinitialisés au moins tous les 180 jours. Les utilisateurs administrateurs peuvent configurer les paramètres pour exiger des réinitialisations de mot de passe plus fréquentes. Modifiez votre mot de passe sur l'écran User Management (Gestion des utilisateurs) ou en sélectionnant votre icône d'utilisateur en haut à droite de l'interface.

Illumina ne stocke ni ne conserve les identifiants de connexion des clients. La sécurité du mot de passe

relève de la responsabilité de l'utilisateur.

Rôles de l'utilisateur

Par défaut, les nouveaux comptes d'utilisateurs se voient attribuer le rôle d'utilisateur. Les rôles d'administrateur et d'opérateur fournissent des autorisations supplémentaires.

Tableau 16 Autorisations de l'utilisateur

Autorisations	Administrateur	Opérateur	Utilisateur
Accorder l'accès aux fonctions d'administrateur	X		
Configurer les paramètres et les autorisations de l'application	X		
Appairer l'instrument et le serveur	X		
Lancer le lavage	X	X	
Configurer et démarrer les analyses de séquençage	X	X	
Afficher les analyses de séquençage en cours	X	X	X
Quitter et réduire l'application	X		
Accéder à l'écran Process Management (Gestion des processus)	X	X	
Accéder aux paramètres de l'instrument	X		
Éteindre l'instrument	X	X	
Changer les mots de passe oubliés	X		
Afficher le journal d'audit de l'instrument	X		

Paramètres de l'instrument

L'écran Instrument Settings (Paramètres de l'instrument) est composé de trois onglets : Global Settings (Paramètres globaux), IVD Settings (Paramètres DIV) et RUO Settings (Paramètres RUO).

Paramètre globaux

Les paramètres globaux incluent les options suivantes :

- **Instrument mode (Mode de l'instrument)** : Contrôlez si les utilisateurs peuvent basculer entre les modes IVD et RUO.
- **Proactive Support (Assistance proactive)** : basculez la surveillance à partir de l'assistance proactive.
- **User Idle Timeout (Délai d'inactivité de l'utilisateur)** : contrôlez la durée pendant laquelle l'instrument peut être inactif avant de déconnecter les utilisateurs.

Paramètres IVD

Les paramètres IVD s'appliquent lorsque l'instrument est en mode IVD.

- **Run Setup (Configuration de l'analyse)** : sélectionnez le mode de l'analyse. Reportez-vous à [Configurer le mode d'analyse à la page 39](#) pour plus d'informations.
- **Output Location (Emplacement de sortie)** : sélectionnez l'emplacement du serveur pour la sortie des données. Reportez-vous à [Sortie et stockage des données à la page 40](#) pour plus d'informations sur la sortie des données.

Paramètres RUO

Les paramètres RUO incluent les options suivantes :

- **Run Setup (Configuration de l'analyse)** : sélectionnez le mode de l'analyse. Reportez-vous à [Configurer le mode d'analyse à la page 39](#) pour plus d'informations.
- **Default Workflow Type (Type de flux de travail par défaut)** : contrôlez si le flux de travail NovaSeq Xp est défini comme type de flux de travail par défaut. NovaSeq Xp est disponible uniquement en mode RUO.
- **Output Location (Emplacement de sortie)** : sélectionnez l'emplacement du serveur pour la sortie des données. Reportez-vous à [Sortie et stockage des données à la page 40](#) pour plus d'informations sur la sortie des données.
- **Proactive Support (Assistance proactive) BaseSpace Sequence Hub** : basculez la surveillance à partir de l'assistance proactive.

Configurer le mode d'analyse

Le mode d'analyse est sélectionné à l'aide de la bascule sur les écrans Sequencing (Séquençage), Runs (Analyses) et Applications. Sélectionnez **Instrument Settings (Paramètres de l'instrument)** dans le menu principal pour définir le mode d'analyse avant de planifier ou de démarrer une analyse.

ILLUMINA RUN MANAGER

Planifiez une analyse sur le Serveur DRAGEN.

1. À partir de l'écran Instrument Settings (Paramètres de l'instrument), accédez à l'onglet RUO Settings (Paramètres RUO) ou IVD Settings (Paramètres IVD), selon le mode souhaité.
2. Sélectionnez l'option Serveur DRAGEN.
3. Sélectionnez **Save (Enregistrer)**.

Mode d'analyse manuelle

Créez une analyse en entrant manuellement les informations d'analyse dans le logiciel de l'instrument. La planification d'analyse manuelle n'est disponible qu'en mode RUO.

1. Dans l'écran Settings screen (Paramètres de l'instrument), accédez à l'onglet RUO Settings (Paramètres RUO).
2. Sélectionnez l'option de configuration de l'analyse manuelle.
3. Entrez les paramètres d'index et sélectionnez **Save (Enregistrer)**.

Sortie et stockage des données

Le tableau suivant fournit les types de fichiers et les exigences de stockage minimales pour l'analyse de séquençage et son analyse secondaire. Il présente la liste des exigences pour l'analyse d'une double Flow Cell, pour chaque type de Flow Cell.

Pour les analyses à Flow Cell unique, les exigences d'espace minimal correspondent à la moitié de celles indiquées dans le tableau suivant. La configuration d'autres analyses comporte des exigences de stockage différentes.

Type de fichiers	S2 300 cycles (Go)	S4 300 cycles (Go)
CBCL	930	2 800
Dossier InterOp	2,3	7,0
FASTQ	1 125	3 387
BAM	1 050	3 160
gVCF et VCF	28	84

Montez les emplacements de stockage en utilisant le chemin UNC complet. N'utilisez pas de lettres ni de liens symboliques.

Exemple d'utilisation des données

Le tableau suivant présente un exemple de construction d'une infrastructure qui prend en charge les données générées au moyen du Instrument NovaSeq 6000Dx. Il montre les options de stockage des données pour les analyses de séquençage du génome entier effectuées avec BaseSpace Sequence

Hub.

Les exemples présument que l'analyse de 300 cycles d'une double Flow Cell avec des Flow Cell S2 génère 2 To de données selon un taux d'utilisation de 10 analyses par mois. Les points de données S4 sont extrapolés à partir des hypothèses S2.

- Ajustez les chiffres du tableau pour un taux d'utilisation inférieur. Si vous envisagez d'effectuer une analyse répétée d'ensembles de données, augmentez le stockage de manière proportionnelle.
- Étant donné que la rétention effective de données fait l'objet de politiques locales, confirmez les conditions avant de calculer les besoins en matière de stockage.
- La taille des analyses dépend de plusieurs facteurs, notamment la longueur et le pourcentage de franchissement du filtre. Les nombres indiqués visent simplement à donner une idée de l'étendue relative de l'empreinte de données.

Type de fichiers	Période de temps	Nombre d'analyses	S2, 300 cycles (To)	S4, 300 cycles (To)
BAM	Mensuelle	10 analyses/1 mois par système*	14	42
BAM	Annuelle	120 analyses/1 an par système*	168	504
VCF et gVCF	Mensuelle	10 analyses/1 mois par système	0,3	0,9
VCF et gVCF	Annuelle	120 analyses/1 an par système*	3,6	10,8

* Le stockage destiné à la sauvegarde et à l'archivage des données n'est pas inclus.

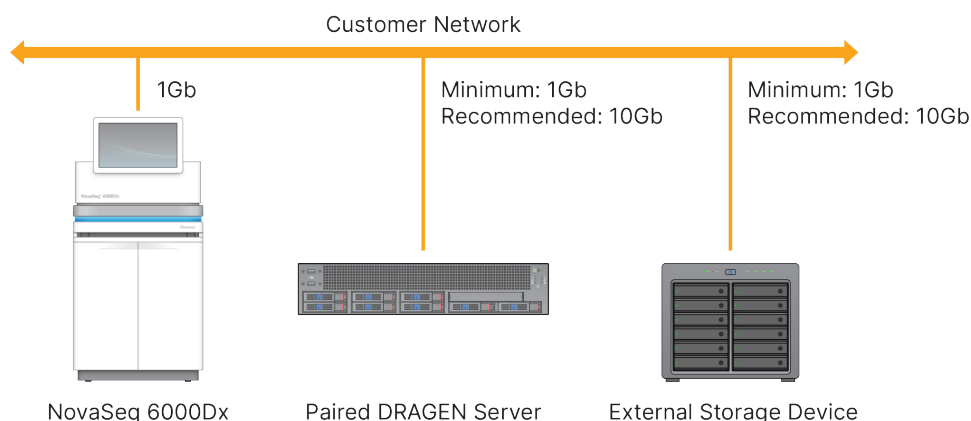
Configuration de Serveur DRAGEN

L'écran À propos du Serveur DRAGEN contient des informations sur le Serveur DRAGEN, y compris les détails du serveur et les informations de licence. Sélectionnez À propos du Serveur DRAGEN dans le menu Paramètres de l'instrument ou à l'aide d'un navigateur.

Exigences de mise en réseau de Serveur DRAGEN

Le NovaSeq 6000Dx nécessite une connexion au Serveur DRAGEN. Le Serveur DRAGEN et NovaSeq 6000Dx sont connectés via le réseau local et utilisent l'adresse IP indépendante de chacun. La connexion réseau minimale requise entre le NovaSeq 6000Dx, Serveur DRAGEN, et le stockage externe est de 1 Go. Une connexion de 10 Go pour le Serveur DRAGEN et le stockage externe est recommandée pour des temps de transfert de données plus rapides. Illumina Run Manager permet la mise en file d'attente de plusieurs analyses sur le Serveur DRAGEN.

Figure 12 Réseaux NovaSeq 6000Dx-Serveur DRAGEN



Le serveur exige qu'un nom de domaine soit attribué sur le système de noms de domaine (DNS) de l'utilisateur. Il est recommandé, mais facultatif, d'attribuer des certificats Transport Layer Security (TLS) au nom de domaine du serveur pour garantir le chiffrement des données lors du transfert sur le réseau local. Si aucun certificat TLS ne peut être fourni, le système utilisera des certificats auto-générés.

Appariement du Serveur DRAGEN

Un représentant Illumina associe le Instrument NovaSeq 6000Dx au Serveur DRAGEN lors de la configuration initiale. Utilisez les instructions suivantes si le serveur est déconnecté de l'instrument. Un compte d'utilisateur administrateur est requis pour effectuer l'appariement.

1. Dans le menu Settings (Paramètres), sélectionnez **Instrument Pairing** (Appariement d'instruments). La fenêtre Instrument Pairing (Appariement d'instruments) s'ouvre.
2. Entrez le nom de domaine du serveur.
3. Confirmez le certificat de confiance du serveur et sélectionnez **Log In** (Connexion).
4. Connectez-vous avec un compte d'utilisateur administrateur valide.
5. Sur l'écran Confirm and Pair (Confirmer et appairer), sélectionnez **Pair** (Appairer).

Menu principal

Le menu principal est situé sur le côté gauche de l'interface utilisateur. Le menu principal est toujours visible, sauf sur l'instrument lorsque la configuration de l'analyse est en cours. Le menu principal contient des icônes permettant d'accéder aux écrans suivants :

- **Sequencing (Séquençage)** : démarrez le séquençage ou lavez à partir de l'écran Sequencing (Séquençage). L'écran Sequencing (Séquençage) est visible par tous les utilisateurs.
- **Runs (Analyses)** : affichez les analyses planifiées, actives et terminées. Les analyses sont visibles pour tous les utilisateurs.
- **Applications** : affichez les applications installées et attribuez aux utilisateurs des autorisations. Les applications sont visibles pour les administrateurs via l'instrument et le navigateur.

Écran Runs (Analyses)

Analyses planifiées

Les analyses planifiées sur le Serveur DRAGEN sont affichés dans l'onglet Planned (Planifiées) de l'écran Runs (Analyses). Pour modifier ou supprimer une analyse planifiée, sélectionnez l'analyse, puis sélectionnez Edit (Modifier) ou l'icône de la corbeille. Les analyses planifiées peuvent exister dans l'un des états suivants :

- **Draft (Brouillon)** : l'analyse a été créée mais n'est pas disponible pour le séquençage.
- **Planned (Planifiée)** : l'analyse a été créée et est disponible pour commencer le séquençage
- **Needs Attention (Nécessite une attention)** : il existe des problèmes avec l'analyse qui nécessitent l'intervention de l'utilisateur. Sélectionnez l'analyse pour la modifier ou ignorer l'erreur. Le statut passe sur Planned (Planifiée).
- **Locked (Verrouillé)** : en cas de problème avec l'instrument, il verrouille automatiquement l'analyse. Pour déverrouiller une analyse, sélectionnez l'analyse, puis sélectionnez **Unlock (Déverrouiller)**.

Analyses actives

Toute analyse en cours qui n'a pas terminé toutes les étapes de séquençage et d'analyse s'affiche comme étant Active. Sélectionnez une analyse active pour afficher plus de détails sur l'état ou annuler l'analyse.

Les analyses avec des erreurs qui les ont empêchées de se terminer sont également affichées dans l'onglet Active (Actif). Sélectionnez l'analyse pour afficher les messages d'erreur et remettre l'analyse en file d'attente (si possible).

Analyses terminées

Les analyses terminées ont terminé toutes les étapes de séquençage et d'analyse. Sélectionnez une analyse pour afficher les détails de l'analyse ou remettre l'analyse en file d'attente.

Applications

L'écran Applications vous permet de configurer les paramètres des applications installées et d'attribuer des applications aux utilisateurs. Les champs exacts affichés sur l'écran Configuration varient en fonction de l'application, mais peuvent inclure les éléments suivants :

- **Nom de l'application**
- **Version de l'application**
- **Version de DRAGEN**
- **Trousses de préparation de bibliothèques** : sélectionnez les trousse de préparation de bibliothèques par défaut à utiliser avec l'application.

- **Trousse d'adaptateur d'index** : sélectionnez les trousse d'adaptateur d'index par défaut à utiliser avec l'application.
- **Type de lecture** : sélectionnez un type de lecture par défaut.
- **Longueurs de lecture** : sélectionnez les longueurs de lecture par défaut.
- **Génome de référence** : téléchargez et sélectionnez un génome de référence à utiliser avec l'application.
- **Formats de fichier de sortie** : sélectionnez les formats de fichier de sortie préférés.
- **Générateur de liste de régions ciblées** : téléchargez et sélectionnez un ou plusieurs fichiers de régions cibles à utiliser avec l'application. Au moins un fichier doit être activé pour chaque application.
- **Fichier de bruit systématique** : téléchargez et sélectionnez un ou plusieurs fichiers de bruit à utiliser avec l'application. Au moins un fichier doit être activé pour chaque application.

Autorisations des utilisateurs de l'application

Vous pouvez attribuer des autorisations d'application aux utilisateurs dans la gestion des utilisateurs ou en sélectionnant des utilisateurs lors de la configuration d'une nouvelle application.

Réseau et sécurité de l'instrument

Consultez [Sécurité informatique et mise en réseau des instruments de contrôle Illumina](#) pour plus d'informations sur la sécurité de l'instrument et les connexions réseau. Les sections suivantes incluent des informations sur la sécurité et la mise en réseau spécifiques au NovaSeq 6000Dx.

Illumina ne propose ni installation ni assistance technique en ce qui concerne les connexions réseau. Vérifiez que les activités de maintenance du réseau ne comportent pas de risques d'incompatibilité avec Instrument NovaSeq 6000Dx.

Connexions réseau

Suivez les recommandations suivantes pour installer et configurer une connexion réseau :

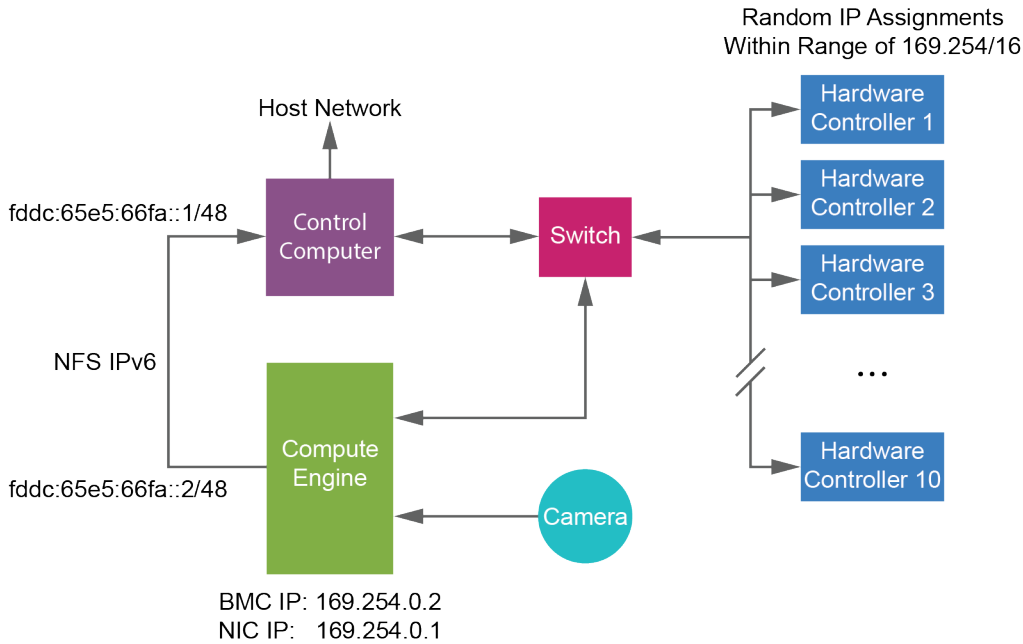
- Utilisez une connexion de 1 gigaoctet entre l'ordinateur de commande de l'instrument et le système de gestion de vos données. Cette connexion peut être établie directement ou à l'aide d'un commutateur réseau.
- La bande passante requise pour une connexion est la suivante :
 - 200 Mb/s par instrument pour les téléchargements à l'intérieur du réseau.
 - 200 Mb/s par instrument pour les téléchargements de BaseSpace Sequence Hub.
 - 5 Mb/s par instrument pour les téléchargements des données opérationnelles de l'instrument.
- Les commutateurs doivent être gérés.

- L'équipement de réseau comme les commutateurs doit avoir un débit minimum de 1 gigaoctet par seconde.
- Calculez la capacité totale de la charge de travail sur chaque commutateur réseau. Le nombre d'instruments connectés et d'équipements auxiliaires, tels qu'une imprimante, peut avoir un impact sur la capacité.
- Si possible, isolez le trafic de séquençage du reste du trafic sur le réseau.
- Illumina recommande l'utilisation de câbles CAT-6 (catégories CAT-5e au minimum). Un câble réseau blindé d'une longueur de 3 mètres (9,8 pieds) est fourni avec l'instrumentaux fins de la connexion réseau.

Connexions de l'ordinateur de commande

Pour que le système fonctionne correctement, réservez les plages d'adresse IP 169.254/16 et IPv6 fddc:65e5:66fa::*.

Figure 13 Illustration du réseau



REMARQUE Le moteur de calcul (CE) n'est pas visible sur le réseau hôte.

Connexions internes

Tableau 17 Connexions internes

Connexion	Valeur	Utilisation
Utilisation	localhost:*	Tous les ports pour la communication localhost à localhost, qui sont nécessaires pour la communication interprocessus

Connexion	Valeur	Utilisation
Port	5555	Matériel de contrôleur d'interface
	9030	Real-Time Analysis
	8080	Logiciel d'exploitation NovaSeq
	29644	Universal Copy Service
	22, 80, 111, 443, 623, 2049, 5900, 8889, 9980, fddc:65e5:66fa::1/48, fddc:65e5:66fa::2/48	Transfert de données
	29000	Orchestrateur d'instruments

Connexions sortantes

Les informations de connexion sortante incluent les informations de domaine et d'adresse IP pour la configuration de l'accès aux domaines BaseSpace Sequence Hub, Illumina Proactive, les mises à jour logicielles et les téléchargements de données d'analyse et de performances.

Tableau 18 Adresses IP et ports

Composant	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	S.O.	169.254.0.1
Contrôleurs matériel	S.O.	S.O.	169.254.x.x/16

Logiciel antivirus

Il est recommandé d'installer le logiciel antivirus de votre choix afin de protéger l'ordinateur de commande de l'instrument contre les virus.

Afin d'éviter la perte de données ou les interruptions, configurez le logiciel antivirus comme suit :

- Paramétrez des analyses manuelles. N'activez pas les analyses automatiques.
- Lancez les analyses manuelles uniquement lorsque l'instrument n'est pas en cours d'utilisation.

- Autorisez le téléchargement des mises à jour sans autorisation de l'utilisateur, mais empêchez leur *installation*.
 - Installez les logiciel antivirus uniquement lorsque l'instrument ne fonctionne pas et lorsqu'il est sécuritaire de redémarrer l'ordinateur.
 - N'autorisez pas le redémarrage automatique de l'ordinateur après une mise à jour.
- Excluez les lecteurs des données et le répertoire des applications de la protection du système de fichiers en temps réel.

Protocole

Cette section fournit des instructions étape par étape sur la façon de préparer les consommables et de configurer une analyse de séquençage. Passez en revue toutes les informations dans [Sécurité et conformité à la page 8](#) avant de commencer une analyse de séquençage.

Créer une analyse de séquençage

Utilisez les étapes suivantes pour créer une analyse à l'aide de Illumina Run Manager en mode IVD ou RUO. Vous pouvez également sélectionner **Import Run (Importer une analyse)** dans l'onglet Planned (Planifiée) de la page Runs (Analyses) et importer une feuille d'échantillons. Créez de nouvelles analyses sur l'instrument ou en accédant à Illumina Run Manager à l'aide d'un navigateur sur un ordinateur en réseau.

REMARQUE Les informations exactes requises par chaque application d'analyse diffèrent, mais le processus de création d'une analyse comprend les étapes suivantes.

1. Dans l'onglet Planned (Planifié) de l'écran Runs (Analyses), sélectionnez **Create Run (Créer une analyse)**.
2. Sélectionnez une application, puis sélectionnez **Next (Suivant)**.
3. Parcourez les écrans de paramètres. Selon votre application, les écrans affichés peuvent inclure les éléments suivants :
 - **Run Settings (Paramètres de l'analyse)** : entrez les paramètres de l'analyse.
 - **Sample Data (Données d'échantillon)** : entrez les données d'échantillon manuellement ou en important un fichier CSV contenant des informations sur l'échantillon. Les noms d'échantillon doivent être uniques.
 - **Analysis settings (Paramètres d'analyse)** : entrez les paramètres d'analyse.
4. Sur l'écran Review (Examiner), passez en revue les informations sur l'analyse et sélectionnez **Save (Enregistrer)**.

L'analyse est ajoutée en haut de la liste des analyse dans l'onglet Planned (Planifié).

Préparer les consommables

Décongeler la cartouche SBS et la cartouche d'amplification

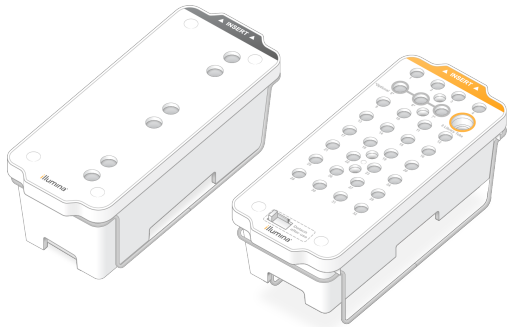


ATTENTION

Utiliser de l'eau chaude pour décongeler les réactifs peut réduire la qualité des données ou causer un échec de l'analyse.

1. Si une analyse de séquençage est en cours, assurez-vous que les deux côtés de l'instrument seront disponibles une fois les réactifs décongelés.
2. Retirez la cartouche SBS et la cartouche d'amplification de leur lieu de stockage maintenu entre -25 °C et -15 °C.
3. Placez chaque cartouche dans le support de décongélation en broche. Les supports sont fournis avec l'instrument et empêchent les cartouches de chavirer dans le bain d'eau.

Figure 14 Cartouches dans les supports de décongélation en broche



4. Utilisez le tableau ci-dessous pour déterminer la durée de décongélation. Décongelez dans un bain d'eau à température ambiante (de 19 °C à 25 °C). Immergez jusqu'à la moitié environ.

Cartouche	Durée de décongélation
Cartouche SBS S2	4 heures
Cartouche d'amplification S2	Jusqu'à 2 heures
Cartouche SBS S4	4 heures
Cartouche d'amplification S4	Jusqu'à 4 heures



ATTENTION

Si vous ne démarrez pas le séquençage dans les quatre heures suivant la décongélation des cartouches de réactifs, la qualité des données risque d'être réduite.

5. Séchez bien la base des cartouches avec des essuie-tout. Épongez entre les puits pour que toute l'eau soit enlevée.
6. Vérifiez la présence d'eau sur les opercules en aluminium. S'il y a de l'eau, épongez-la avec un tissu non pelucheux.
7. Vérifiez le dessous de chaque cartouche pour vous assurer qu'il n'y a pas de glace dans les réservoirs, ce qui indique que les réactifs sont décongelés.
8. Retournez chaque cartouche 10 fois pour mélanger les réactifs.



ATTENTION

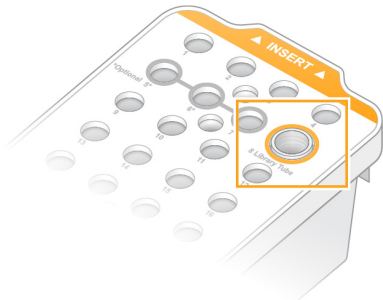
Le fait de ne pas retourner complètement les cartouches peut entraîner une réduction de la qualité des données.

9. Tapotez doucement le fond de chaque cartouche sur la paillasse pour réduire les bulles d'air.

Charger le tube de librairies

1. Sans déranger la librairie dans la partie inférieure, insérez le tube de librairies sans bouchon contenant le groupe de librairies dénaturées et diluées dans la position du **tube de librairies** (n° 8) de la cartouche d'amplification.
2. Insérez le tube de librairies dans la position n° 8 de la cartouche d'amplification.

Figure 15 Tube de librairies sans bouchon chargé dans la position n° 8



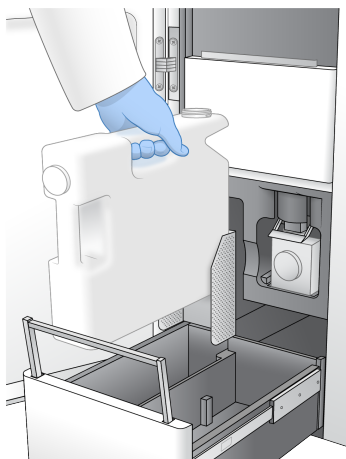
Vider les flacons de réactifs usagés

Suivez les instructions ci-dessous pour vider les flacons de réactifs usagés à *chaque* analyse de séquençage. Si votre système est configuré pour évacuer les réactifs usagés vers l'extérieur, le petit flacon reçoit des réactifs usagés et doit être vidé à chaque analyse de séquençage. Le grand flacon doit rester en place.

1. Retirez et videz le petit flacon de réactifs usagés, comme suit.
 - a. Soulevez le levier et retirez le petit flacon de réactifs usagés du renforcement. Tenez le flacon par les côtés.

- b. Retirez le bouchon fileté du porte-bouchon situé sur le devant du flacon.
 - c. Fermez hermétiquement le flacon à l'aide du bouchon pour prévenir les déversements.
 - d. Jetez le contenu conformément aux normes en vigueur, en le gardant séparé du contenu de l'autre flacon.
 - e. Remettez le flacon débouché dans le renforcement, puis abaissez le levier. Placez le bouchon sur le porte-bouchon.
2. Retirez et videz le grand flacon de réactifs usagés, comme suit.
- a. À l'aide de la poignée du dessus, retirez le grand flacon de réactifs usagés du côté gauche du tiroir de tampon.
 - b. Retirez le bouchon fileté du porte-bouchon situé sur le devant du flacon.
 - c. Fermez hermétiquement le flacon à l'aide du bouchon pour prévenir les déversements.
 - d. Jetez le contenu conformément aux normes en vigueur. Tenez les deux poignées durant la vidange.
 - e. Remettez le flacon débouché dans le tiroir de tampon. Placez le bouchon sur le porte-bouchon.

Figure 16 Remise en place du flacon vide



3. Enfilez une nouvelle paire de gants sans talc.



ATTENTION

Enfilez toujours une nouvelle paire de gants sans talc après avoir manipulé le flacon du réactif.

4. Fermez le tiroir de tampon, puis fermez les portes du compartiment des liquides.



ATTENTION

Le fait de ne pas vider les flacons de réactifs usagés peut entraîner un arrêt de l'analyse et un débordement qui endommage l'instrument et constitue un risque pour la sécurité.

Préparer la Flow Cell

1. Sortez un nouvel emballage de Flow Cell du lieu de stockage à une température maintenue entre 2 et 8 °C.
2. Placez la Flow Cell emballée et scellée de côté pendant 10-15 minutes pour que la Flow Cell atteigne une température ambiante (19 °C à 25 °C).

Utilisez la Flow Cell dans les 12 heures après avoir l'avoir retirée de son emballage.

Charger les consommables

Utilisez les instructions suivantes pour démarrer la configuration de l'analyse et charger les consommables.

1. Sur l'écran d'accueil, sélectionnez **Séquenceur**, puis choisissez l'analyse d'une cellule de débit unique ou d'une cellule de débit double.
 - **A+B**—configurez l'analyse d'une cellule de débit double.
 - **A**—configurez l'analyse d'une cellule de débit unique sur le côté A.
 - **B**—configurez l'analyse d'une cellule de débit unique sur le côté B.Le système lance la configuration de l'analyse, en commençant par charger la Flow Cell.
2. Sélectionnez **OK** pour accepter l'avertissement et ouvrir la porte de la Flow Cell.



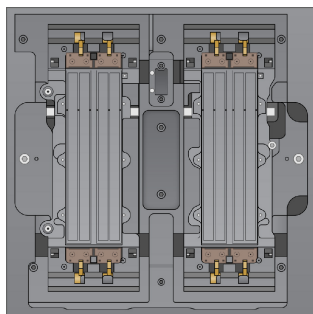
ATTENTION

Gardez la surface dégagée pendant l'analyse de séquençage et évitez de vous appuyer sur l'instrument. Toute pression sur la porte de la Flow Cell peut déclencher son ouverture, ce qui interrompt l'analyse. Les analyses interrompues ne peuvent pas être reprises.

Charger la Flow Cell

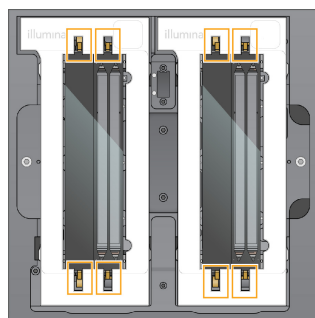
1. Retirez la Flow Cell de l'analyse précédente, si elle se trouve encore dans l'appareil.
2. Si des particules sont visibles sur la platine de Flow Cell, nettoyez toute la platine, y compris l'interface fluïdique et la surface de verre de la cible d'alignement optique, avec une lingette imbibée d'alcool. Séchez à l'aide d'un tissu non pelucheux.

Figure 17 Platine de Flow Cell



3. Sortez la Flow Cell de son emballage conformément aux instructions suivantes :
 - a. Enfilez une nouvelle paire de gants sans talc pour éviter de contaminer la surface en verre de la Flow Cell.
 - b. Placez l'emballage en aluminium sur une surface plate, puis ouvrez-le en partant de l'extrémité angulaire.
 - c. Retirez l'emballage en plastique transparent qui couvre la Flow Cell.
 - d. Sortez la Flow Cell de son emballage. Saisissez la Flow Cell par les côtés en évitant de toucher le verre et les joints du dessous.
 - e. Si des particules sont visibles sur l'une ou l'autre des surfaces en verre de la Flow Cell, nettoyez la surface à l'aide d'une lingette alcoolisée non pelucheuse et séchez-la avec un chiffon de laboratoire peu pelucheux.
 - f. Jetez l'emballage de manière appropriée.
4. Alignez la Flow Cell sur les quatre pincettes relevées et placez-la sur la platine de Flow Cell.

Figure 18 Flow Cell chargées, alignées sur les pincettes



5. Sélectionnez **Close Flow Cell Door (Fermer la porte de la Flow Cell)**.

La porte de la Flow Cell se ferme, les capteurs et la RFID sont vérifiés, et l'identifiant de la Flow Cells s'affiche à l'écran.

Charger la cartouche SBS et la cartouche d'amplification

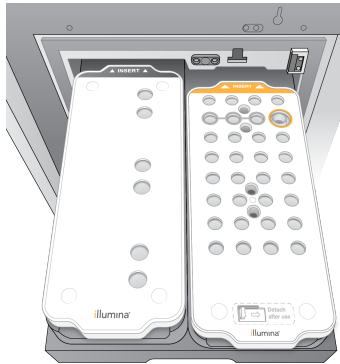
1. Ouvrez les portes du compartiment des liquides, puis ouvrez la porte du réfrigérant pour réactifs.
2. Retirez la cartouche SBS et la cartouche d'amplification de l'analyse précédente.

Les opercules en aluminium des cartouches usagées sont percés.
3. Mettez les contenus inutilisés au rebut conformément aux normes en vigueur.

Aux fins de l'élimination en toute sécurité de la position n° 30 de la cartouche d'amplification, consultez la section [Détacher la position n° 30 à la page 60](#).

4. Chargez les cartouches préparées dans le tiroir du réfrigérateur pour réactifs de sorte que les étiquettes Insert soient face au dos de l'instrument.
 - Placez la cartouche SBS (étiquette grise) dans la position de gauche.
 - Placez la cartouche d'amplification (étiquette orange) contenant le tube de librairies débouché dans la position de droite.

Figure 19 Cartouches de réactifs chargées

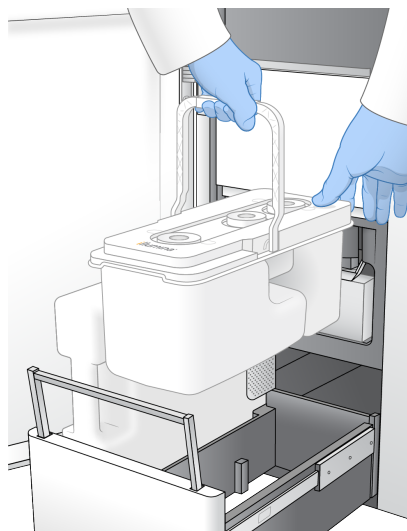


5. Glissez le tiroir dans le réfrigérateur, puis fermez la porte du réfrigérateur pour réactifs. Les capteurs et les RFID sont vérifiés. Les identifiants du tube de librairies et des deux cartouches s'affichent à l'écran.

Charger la cartouche de tampon

1. Tirez la poignée métallique pour ouvrir le tiroir de tampon.
2. Retirez la cartouche de tampon usagée du côté droit du tiroir de tampon. Les opercules en aluminium des cartouches de tampon usagées sont percés.
3. Placez une nouvelle cartouche de tampon dans le tiroir de tampon, de sorte que l'étiquette Illumina soit face au devant du tiroir. Alignez la cartouche avec les guides surélevés dans le fond du tiroir et sur les côtés. Lorsqu'elle est chargée correctement, la cartouche de tampon repose uniformément dans l'appareil, et le tiroir peut fermer.

Figure 20 Charger la cartouche de tampon



4. Cochez la case confirmant que les deux flacons de réactifs usagés sont vides une fois que les deux flacons de réactifs ont été vidés.

REMARQUE Le fait de ne pas vider les flacons de réactifs usagés peut entraîner un arrêt de l'analyse et un débordement qui endommage l'instrument et constitue un risque pour la sécurité.

5. Une fois les consommables ajoutés, sélectionnez **Run Selection (Analyser la sélection)** pour continuer.

Sélectionnez et lancez l'analyse

L'instrument scanne l'ID du tube de librairie et recherche une analyse planifiée correspondante.

1. Si une analyse planifiée correspondant à l'ID de tube de librairie est trouvée pour chaque côté utilisé, la sélection de l'analyse est ignorée. Sélectionnez **Review (Réviser)** pour continuer.
2. S'il n'y a pas d'analyse correspondante pour un côté ou l'autre, sélectionnez **Run Selection (Sélection de l'analyse)**, puis sélectionnez une ou plusieurs analyses planifiées. La même analyse planifiée ne peut pas être sélectionnée des deux côtés.
3. Lorsqu'une ou plusieurs analyses sont sélectionnées, sélectionnez **Pre-Run Checks (Vérifications avant analyse)**.
4. La vérification avant analyse prend environ 5 minutes. L'analyse débute automatiquement après la réussite de la vérification.

REMARQUE Pour éviter de surcharger le disque dur, ne copiez aucune donnée sur le lecteur C:\ après le démarrage de l'analyse.

Erreurs lors de la vérification avant analyse

Reportez-vous à la section [Dépannage à la page 77](#) pour plus d'informations sur les erreurs de vérification avant analyse.

1. Si les vérifications avant analyse échouent en raison d'une erreur liée au capteur, comme une Flow Cell non détectée, quittez et redémarrez le flux de travail.
2. Pour les autres types d'échec des vérifications avant analyse, sélectionnez **Retry (Réessayer)** pour redémarrer la vérification qui a échoué ou **Retry All (Réessayer tout)** pour redémarrer toutes les vérifications.
Les erreurs doivent être résolues pour que l'analyse puisse démarrer.
3. Sélectionnez l'icône **Error (Erreur)** pour voir les précisions sur les erreurs.
4. Si la vérification de l'alignement échoue, résolvez l'erreur comme suit.
 - a. Sélectionnez **Reload (Recharger)**, puis sélectionnez **OK** pour confirmer le retour à l'écran Load (Charger).
 - b. Retirez tous les éléments qui se trouvent sur le dessus de l'instrument, puis sélectionnez **OK**. La poste de la Flow Cell s'ouvre.
 - c. Rechargez la Flow Cell, puis sélectionnez **Run Setup (Configuration de l'analyse)**.
 - d. Examinez chaque écran pour relire chaque RFID et retournez à l'écran Pre-Run Checks (Vérifications avant analyse).
 - e. Refaites la vérification.

Surveiller la progression de l'analyse

Les détails suivants sont affichés sur l'écran Sequencing (Séquençage) pendant que l'analyse est en cours. L'écran Sequencing (Séquençage) est accessible via le menu principal.






- **État des étapes analyses individuelles**
- **Time to completion (Fin de l'analyse)** : la date et l'heure de fin de l'analyse (au format aaa-mm-jj hh:mm).
- **Run progress (Progression de l'analyse)** : l'étape de l'analyse en cours. La taille de la barre de progression n'est pas proportionnelle à la durée d'analyse de chaque étape.
- **Q-scores (Scores de qualité)** : la répartition des scores de qualité.
- **Intensity (Intensité)** : la valeur des intensités d'amplifiats du 90e centile pour chaque plaque. Les couleurs du tracé indiquent les canaux rouges et verts.
- **Clusters passing filter (%) (Amplifiats passant le filtre [%])** : le pourcentage d'amplifiats passant le filtre.
- **Projected Total Yield (GB) (Rendement total attendu [Gb])** : le rendement total attendu pour l'analyse de Flow Cell. Si les indicateurs par ligne sont sélectionnés (H), les nombres affichés indiquent le rendement par ligne et seront mis à jour tout le long de l'analyse à chaque cycle.

- **Q30** : le pourcentage de définitions des bases pour l'analyse qui a un score de qualité ≥ 30 .

Icônes d'état

Dans l'interface du NVOs, l'icône d'état indique l'état de l'analyse. Les chiffres affichés sur l'icône indiquent le nombre de situations pour un état.

Lorsque l'état de l'analyse change, l'icône clignote. Sélectionnez l'icône pour afficher une description de la situation. Sélectionnez **Acknowledge (Accepter)** pour effacer le message, puis **Close (Fermer)** pour fermer la boîte de dialogue.

Icône d'état	Nom de l'état	Description
	État correct	Le système est normal.
	Traitement	Le système est en cours de traitement.
	Avertissement	Un avertissement a été généré et nécessite une attention. Les avertissements n'interrompent pas l'analyse et ne nécessitent pas d'intervention.
	Erreur	Une erreur s'est produite. Les erreurs nécessitent une intervention avant la poursuite de l'analyse.
	Information	Un message non critique est disponible.

Indicateurs de l'analyse

Le logiciel affiche les indicateurs générés au cours de l'analyse. Les indicateurs s'affichent sous forme de diagrammes, de graphiques et de tableaux qui s'appuient sur des données générées par RTA3 et qui sont enregistrés dans des fichiers InterOp.

La génération d'amplifiats prend environ 2 heures, puis le séquençage démarre avec le premier cycle. Les indicateurs sont mis à jour tout au long du séquençage. Les amplifiats passant le filtre, le rendement et les scores de qualité sont disponibles après le cycle 26. Avant le cycle 26, aucune valeur ne sera affichée, les champs afficheront la mention sans objet.

Démarrage échelonné d'analyses

Il est possible de configurer et démarrer une analyse sur le côté inactif de l'instrument pendant qu'une analyse est en cours de l'autre côté. C'est ce que l'on appelle un démarrage échelonné. Les analyses échelonnées sont configurées pour démarrer à un temps précis pendant l'analyse, tel qu'indiqué par les états de démarrage suivants du minuteur décroissant.

- **Run Start: Available (Démarrage de l'analyse : disponible)** : le démarrage échelonné est actuellement disponible. La date et l'heure affichées indiquent lorsque le démarrage de l'analyse ne sera plus. Sélectionnez **Sequence (Séquençage)** pour commencer une nouvelle analyse échelonnée une fois que le cycle en cours est terminé.
- **Run Start: Unavailable (Démarrage de l'analyse : non disponible)** : le démarrage échelonné est actuellement indisponible. La date et l'heure affichées indiquent lorsque le démarrage de l'analyse sera disponible de l'autre côté de l'instrument.
- **Waiting... (En attente...)** : si une nouvelle analyse est lancée alors que le démarrage échelonné n'est pas disponible, l'état change à Waiting (En attente) et la date et l'heure affichées sont une approximation du moment où l'instrument sera prêt pour une nouvelle analyse. L'instrument procède à la configuration de l'analyse lorsque le démarrage échelonné est disponible.

Lorsque vous configurez la nouvelle analyse, le logiciel interrompt et reprend automatiquement l'analyse sur la Flow Cell adjacente au besoin. Le système est placé en état de sécurité lorsqu'il est interrompu.

Procédure

1. Sur l'écran Home (Accueil), sélectionnez **Sequence (Séquençage)**, puis **A** ou **B**.
Le côté sélectionné doit correspondre au côté inactif.
2. Attendez que l'analyse sur la Flow Cell adjacente s'interrompe. Pour annuler la nouvelle analyse et prévenir l'interruption, sélectionnez **Cancel (Annuler)**.
Si l'analyse adjacente est à l'étape de la génération d'amplifiats, de la resynthèse appairée, de l'imagerie ou du lavage, le logiciel termine l'étape en cours avant de s'interrompre.
3. Lorsque l'analyse adjacente s'interrompt et que les portes de la Flow Cell s'ouvrent, configurez la nouvelle analyse.
Lors du démarrage d'une nouvelle analyse, l'analyse interrompue reprend automatiquement, puis la nouvelle analyse commence.

Après le séquençage

Les sections suivantes fournissent des instructions sur les étapes qui se produisent une fois le séquençage terminé.

Lavage automatique après analyse

Lorsque le séquençage est terminé, le logiciel lance un lavage automatique après analyse qui prend environ 80 minutes. Le système pompe une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl) à 0,24 % de la position n° 17 et la dilue à 0,12 %. La solution de NaOCl à 0,12 % est pompée vers les positions des réactifs ExAmp et des bibliothèques, à travers la Flow Cell, puis vers les flacons de réactifs usagés. Le lavage rince le système avec ce liquide afin de prévenir la contamination croisée.

Lorsque le lavage est terminé, le système est placé en état de sécurité et le bouton Home (Accueil) devient actif. Laissez les consommables en place jusqu'à l'analyse suivante. Après le lavage, les dispositifs d'aspiration demeurent dans la cartouche SBS et la cartouche d'amplification afin d'empêcher l'air d'entrer dans le système. Les dispositifs d'aspiration de la cartouche de tampon sont levés pour que les flacons de réactifs usagés puissent être vidés. Le tampon de lavage est ensuite pompé dans toutes les conduites pour éliminer le NaOCl et les réactifs du système.

REMARQUE Si une erreur se produit pendant un lavage automatique après analyse et que le lavage après analyse est incomplet, un lavage de maintenance est nécessaire.

Détacher la position n° 30

Le réservoir en position n° 30 de la cartouche d'amplification contient du formamide. Il est retiré de la cartouche d'amplification usagée et jetée séparément.



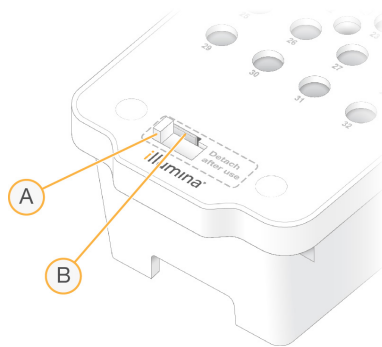
ATTENTION

Cet ensemble de réactifs contient des produits chimiques potentiellement dangereux. Des dommages corporels peuvent survenir en cas d'inhalation, d'ingestion, de contact avec la peau ou les yeux. Porter un équipement de protection, y compris des lunettes de protection, des gants et une blouse de laboratoire adaptés au risque d'exposition. Manipuler les réactifs usagés comme des déchets chimiques et les mettre au rebut conformément aux lois et règles régionales, nationales et locales en vigueur. Pour de plus amples informations relatives à l'environnement, à la santé et à la sécurité, reportez-vous à la FDS à l'adresse support.illumina.com/sds.html.

1. Équipé de gants, appuyez sur l'onglet en plastique blanc à droite qui porte la mention **Détacher après utilisation**.
2. Placez une main ou une surface solide sous le réservoir et poussez l'onglet de plastique transparent vers l'étiquette Illumina pour éjecter le réservoir de sous la cartouche d'amplification.

REMARQUE Évitez d'empiler les cartouches d'amplification lors de leur entreposage. Un empilement pourrait causer un décollement accidentel du réservoir.

Figure 21 Position n° 30 amovible



- A. Onglet en plastique blanc pour détacher
- B. Onglet en plastique transparent pour éjecter

3. Mettez le réservoir au rebut conformément aux normes de sécurité en vigueur.

Sortie de séquençage

Lors du séquençage, les données sont automatiquement transférées de l'instrument NovaSeq 6000Dx vers le serveur DRAGEN. Lorsque l'analyse primaire et le transfert des données sont terminés, l'analyse secondaire sur le serveur DRAGEN peut commencer automatiquement à l'aide des options d'analyse définies par l'application sélectionnée dans Illumina Run Manager. Les résultats produits dépendent des options choisies lors de la configuration de l'analyse. Pour afficher les résultats d'une analyse, sélectionnez le nom de l'analyse souhaitée dans l'onglet Completed (Terminé) de l'écran Runs (Analyses). Vous pouvez également trouver des fichiers de sortie à l'emplacement spécifié sur l'écran Instrument Settings (Paramètres de l'instrument).

Real-Time Analysis

Le instrument NovaSeq 6000Dx exécute RTA3, une version du logiciel Real-Time Analysis, à partir de son propre moteur de calcul (CE ou Compute Engine). RTA3 extrait les intensités des images reçues de la caméra, effectue les définitions des bases, associe un score de qualité à chaque définition des bases, effectue l'alignement à PhiX et élabore les rapports dans les fichiers InterOp.

Pour optimiser le délai de traitement, RTA3 conserve les données en mémoire. Si RTA3 est arrêté, le traitement ne reprend pas et les données de l'analyse en cours de traitement dans la mémoire sont perdues.

Entrées dans RTA3

RTA3 nécessite les images des plaques contenues dans la mémoire locale du système aux fins du traitement. RTA3 reçoit l'information sur l'analyse et des commandes de NVOs.

Sorties RTA3

Les images de chaque canal de couleur passent de la mémoire à RTA3 sous forme de plaques. À l'aide de ces images, RTA3 produit un ensemble de fichiers de filtrage et de fichiers de définition des bases dont la qualité est notée. Toutes les autres données de sortie sont des données complémentaires des principaux fichiers de sortie.

Type de fichiers	Description
Fichiers de définition des bases	Chaque plaque analysée est incluse dans un fichier de définition des bases concaténé (*.cbcl). Les plaques de la même ligne et de la même surface sont rassemblées dans un fichier CBCL pour chacune des lignes et des surfaces.
Fichiers de filtrage	Chaque plaque produit un fichier de filtrage (*.filter) qui précise si un amplifiant a franchi les filtres.

RTA3 donne des mesures en temps réel sur la qualité de l'analyse, stockées dans des fichiers InterOp, qui sont des fichiers de sortie binaires contenant des mesures relatives aux plaques, aux cycles et au niveau de lecture.

Gestion des erreurs

RTA3 crée des fichiers journaux et les enregistre dans le dossier Logs (Journaux). Les erreurs sont enregistrées dans un format de fichier texte (*.log).

Les fichiers journaux suivants sont transférés vers leur emplacement final de sortie à la fin du traitement :

- `info_00000.log` résume les activités d'analyse importantes.
- `error_00000.log` répertorie les erreurs survenues au cours d'une analyse.
- `warning_00000.log` répertorie les avertissements reçus au cours d'une analyse.

Plaques de la Flow Cell

Les plaques sont de petites zones d'imagerie sur la Flow Cell. La caméra prend une image de chaque témoin, que le logiciel divise en plaques aux fins du traitement par RTA3. Le nombre total de plaques dépend du nombre de lignes, de témoins et de surfaces qui sont imagés sur la Flow Cell.

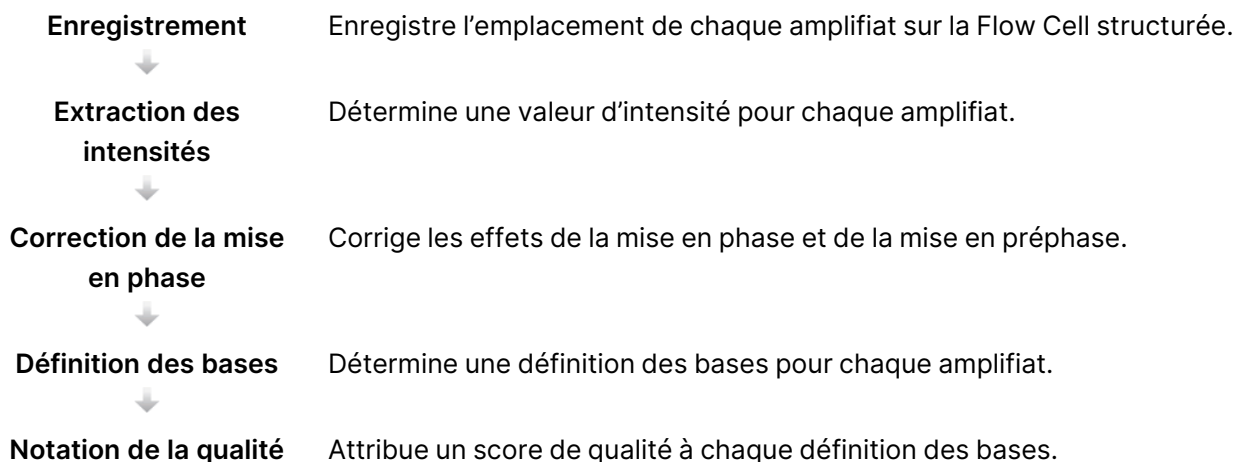
- Les Flow Cell S2 possèdent un total de 1 408 plaques.
- Les Flow Cell S4 possèdent un total de 3 744 plaques.

Composants de la Flow Cell	S2	S4	Description
Lignes	2	4	Une ligne est un canal physique possédant des ports d'entrée et de sortie.
Surfaces	2	2	Les Flow Cell S2 et S4 sont imagées sur deux surfaces : les surfaces inférieure et supérieure. La surface supérieure de la plaque est imagée en premier.
Témoins par ligne	4	6	Un témoin est une colonne d'une ligne de la Flow Cell que la caméra saisie dans une seule image.
Plaques par témoin	88	78	Une plaque est une partie d'un témoin qui montre une zone imagée sur la Flow Cell.
Nombre total de plaques générées	1 408	3 744	Lignes × surfaces × témoins × plaques par témoins = nombre total de plaques.

Le numéro de la plaque est composé de cinq chiffres qui représentent la position sur la Flow Cell. Par exemple, le numéro de plaque 1_1205 indique la ligne 1, la surface du haut, le témoin 2 et la plaque 5.

- Le premier chiffre représente la ligne :
 - 1 ou 2 pour une Flow Cell S2.
 - 1, 2, 3 ou 4 pour une Flow Cell S4.
- Le deuxième chiffre représente la surface : 1 pour le haut et 2 pour le bas.
- Le troisième chiffre représente le témoin :
 - 1, 2, 3 ou 4 pour une Flow Cell S2.
 - 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 pour une Flow Cell S4.
- Les deux derniers chiffres représentent le numéro de plaque. La numérotation des plaques commence à 01 à l'extrémité de sortie de la Flow Cell et va jusqu'à 88 ou 78 à l'extrémité d'entrée.
 - 01 à 88 pour une Flow Cell S2.
 - 01 à 78 pour une Flow Cell S4.

Flux de travail de Real-Time Analysis



Enregistrement

La fonction d'enregistrement aligne une image au réseau de forme losange de nanopuits sur la Flow Cell structurée. En raison de l'arrangement ordonné des nanopuits, les coordonnées X et Y sont prédéterminées pour chaque amplifiat dans une plaque. Les positions des amplifiats de chaque analyse s'inscrivent dans un même fichier d'emplacement des amplifiats (s.locs).

S'il y a échec d'enregistrement d'une image d'un cycle, aucune définition des bases ne sera générée pour cette plaque dans ce cycle.

Extraction des intensités

Après l'enregistrement, la fonction d'extraction des intensités calcule une valeur d'intensité pour chaque nanopuits dans une image donnée. Si l'enregistrement échoue, l'intensité de la plaque ne peut pas être extraite.

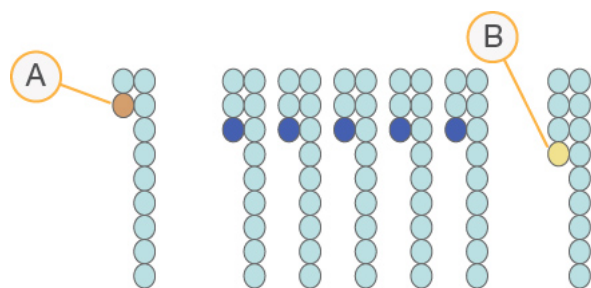
Correction de la mise en phase

Lors de la réaction de séquençage, chaque brin d'ADN dans un amplifiat s'étend d'une base par cycle. La mise en phase et la mise en préphase ont lieu lorsqu'un brin est déphasé par rapport au cycle d'incorporation en cours.

La mise en phase se produit lorsqu'un brin a un retard d'une base.

La mise en préphase se produit lorsqu'un brin a une avance d'une base.

Figure 22 Mise en phase et en préphase



- A. Lecture avec une base présentant une mise en phase
- B. Lecture avec une base présentant une mise en préphase.

RTA3 corrige les effets de la mise en phase et de la mise en préphase, ce qui maximise la qualité des données à chaque cycle tout au long de l'analyse.

Définition des bases

La définition des bases détermine une base (A, C, G ou T) pour chaque amplifiat d'une plaque donnée d'un cycle spécifique. Le Instrument NovaSeq 6000Dx utilise un séquençage à deux canaux, qui ne nécessite que deux images pour encoder les données de quatre bases d'ADN, une provenant du canal rouge et une autre du canal vert.

L'absence de définition est indiquée par la lettre N. Il n'y a aucune définition lorsqu'un amplifiat ne passe pas le filtre, que l'enregistrement échoue ou que l'amplifiat se trouve hors de l'image.

Les intensités de chaque amplifiat sont extraites de l'image rouge et de l'image verte, puis sont comparées l'une à l'autre, ce qui donne quatre populations distinctes. Chaque population correspond à une base. Le processus de définition des bases détermine à quelle population appartient chaque amplifiat.

Figure 23 Visualisation de l'intensité des amplifiats

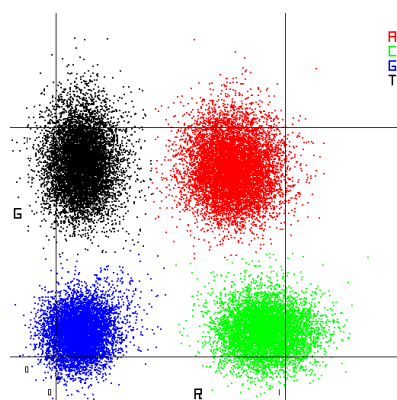


Tableau 19 Définition des bases dans le séquençage à deux canaux

Base	Canal rouge	Canal vert	Résultats
A	1 (allumé)	1 (allumé)	Amplifiats montrant une intensité tant dans le canal rouge que dans le canal vert.
C	1 (allumé)	0 (éteint)	Amplifiats montrant une intensité seulement dans le canal rouge.
G	0 (éteint)	0 (éteint)	Amplifiats ne montrant d'intensité dans aucun emplacement d'amplifiat connu.
T	0 (éteint)	1 (allumé)	Amplifiats montrant une intensité seulement dans le canal vert.

Amplifiats passant le filtre

Au cours de l'analyse, RTA3 filtre les données brutes pour supprimer les lectures non conformes au seuil de qualité des données. Les amplifiats qui se chevauchent et ceux de mauvaise qualité sont supprimés.

Dans le cas d'une analyse sur deux canaux, RTA3 utilise un système basé sur une population pour déterminer la pureté (mesure de la pureté de l'intensité) d'une définition des bases. Les amplifiats franchissent le filtre (PF) lorsqu'une définition des bases ou moins, au cours des 25 premiers cycles, a une pureté inférieure à un seuil déterminé. L'alignement PhiX est réalisé au cycle 26 dans un sous-ensemble de plaques pour les amplifiats ayant passé le filtre. Les amplifiats qui ne passent pas le filtre ne servent pas à la définition des bases et ne sont pas alignés.

Scores de qualité

Un score de qualité, ou Q-score, est une prévision de la probabilité d'une définition des bases erronée. Un score de qualité plus élevé suppose qu'une définition des bases est de plus haute qualité et plus susceptible d'être correcte. Une fois le score de qualité établi, les résultats sont enregistrés dans des fichiers CBCL.

Le score de qualité communique de manière concise les probabilités de petites erreurs. Les scores de qualités sont représentés sous la forme $Q(X)$, où X est le score. Le tableau suivant montre la relation entre le score de qualité et la probabilité d'une erreur.

Score de qualité $Q(X)$	Probabilité d'une erreur
Q40	0,0001 (1 sur 10 000)
Q30	0,001 (1 sur 1 000)
Q20	0,01 (1 sur 100)
Q10	0,1 (1 sur 10)

Scores de qualité et rapports

La notation de la qualité calcule un ensemble d'indicateurs prévisionnels pour chaque définition des bases, puis utilise ces valeurs pour rechercher un score de qualité dans un tableau de qualité. Les tableaux de qualité servent à fournir des indicateurs de qualité extrêmement précis pour des analyses générées par une configuration spécifique de plateforme de séquençage et de version de chimie.

La notation de la qualité s'appuie sur une version modifiée de l'algorithme Phred.

Afin de générer le tableau de qualité pour le Instrument NovaSeq 6000Dx, trois groupes de définitions des bases ont été déterminés, selon la génération d'amplifiats de ces fonctions prédictives spécifiques. À la suite du regroupement de ces définitions de bases, le taux d'erreur moyen est calculé empiriquement pour chacun des trois groupes et les scores Q correspondants sont enregistrés dans le tableau de qualité avec les fonctions prédictives corrélant avec ce groupe. En tant que tels, seuls trois scores de qualité sont possibles avec RTA3 et ces scores de qualité représentent le taux d'erreurs moyen du groupe. Pour résumer, ces résultats sont simplifiés, mais très justes en tant que score de qualité. Les trois groupes dans le tableau de qualité correspondent à des définitions de bases de qualité marginale ($< Q15$), moyenne ($\sim Q20$), et haute qualité ($> Q30$) et sont assignés à des scores précis de 12, 26 et 34 respectivement. De plus, un score nul de 2 est assigné à tous les « no-call » (non défini). Ce modèle de rapport sur les scores de qualité réduit les besoins d'espace de stockage et de bande passante sans nuire à la précision ni à la performance.

Figure 24 Simplification du score de la qualité avec RTA3




Fichiers de sortie de séquençage


Type de fichiers	Description, emplacement et nom des fichiers
Fichiers de définition des bases	Chaque amplifiat analysé est compris dans un fichier de définition des bases ; ces fichiers sont rassemblés dans un fichier pour chaque cycle, chaque ligne et chaque surface. Le fichier rassemblé contient la définition des bases ainsi que le score de qualité codé associé à chaque amplifiat. Data\Intensities\BaseCalls\L001\C1.1 L[lane]_[surface].cbcl, par exemple L001_1.cbcl
Fichiers d'emplacement des amplifiats	Pour chaque Flow Cell, un fichier d'emplacement des amplifiats binaire comprend les coordonnées XY des amplifiats sur la plaque. Une disposition hexagonale qui concorde avec l'emplacement des nanopuits de la Flow Cell prédéfinit les coordonnées. Data\Intensities s_[lane].locs
Fichiers de filtrage	Le fichier de filtrage spécifie si un amplifiat a franchi les filtres. Les fichiers de filtrage sont générés au cycle 26 et portent sur 25 cycles de données. Un fichier de filtrage est généré pour chaque plaque. Data\Intensities\BaseCalls\L001 s_[lane]_[tile].filter

Type de fichiers	Description, emplacement et nom des fichiers
Fichier de renseignements sur l'analyse	Indique le nom de l'analyse, le nombre de cycles à chaque lecture, si la lecture est une lecture d'index et le nombre de témoins et de plaques sur la Flow Cell. Le fichier de renseignements sur l'analyse est créé au début de l'analyse. [Root folder], RunInfo.xml
Fichiers des miniatures	Images de miniatures du premier cycle de chaque séquençage. Thumbnail_Images\L001\C[X.1] : les fichiers sont stockés dans un sous-dossier pour chaque cycle. s_[lane]_[tile]_[channel].jpg : l'image miniature comprend le numéro de la plaque.

Structure des dossiers de sortie de séquençage

Le NVOS génère automatiquement le nom du dossier de sortie.

 **Config** : paramètres de configuration de l'analyse.


 **Logs** : fichiers journaux décrivant les étapes de fonctionnement, les étapes des analyses sur l'instrument et les événements de RTA3.

 SampleSheet.csv : feuille d'échantillon ou autre fichier joint, le cas échéant.

 **Data (Données)**


 **Intensities (Intensités)**


 **BaseCalls (Définitions de bases)**

 **L00[X]** : fichiers de définition des bases (*.cbcl), rassemblés dans un fichier par ligne, par surface et par cycle.

 s.locs : fichier d'emplacement des amplifiats de l'analyse.

 **InterOp** : fichiers binaires.

 **Recipe (Formule)** : fichier de formule propre à l'analyse.

 **Thumbnail Images (Images miniatures)** : images miniatures générées après chaque tranche de 10 plaques.

 **LIMS** : fichier de configuration (*.json), s'il y a lieu.

 **Audit**





 AuditInfo.xml

 RTA3.cfg

 RunInfo.xml

 RunParameters.xml

 RTAComplete.txt

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

Maintenance et dépannage

Ces sections décrivent les procédures de maintenance et de dépannage pour le NovaSeq 6000Dx.

En cas de questions techniques, consultez la [page Instrument NovaSeq 6000Dx](#) sur le site d'assistance Illumina. La page d'assistance donne accès à la documentation, aux téléchargements et aux foires aux questions. Pour accéder aux bulletins d'assistance, connectez-vous à votre compte MyIllumina.

Pour les problèmes de qualité de l'analyse ou de performances, contactez le support technique Illumina.

Maintenance préventive

Illumina vous recommande de planifier un service de maintenance préventive chaque année. Si vous n'êtes pas lié par un contrat de services, communiquez avec le gestionnaire de compte commercial de votre zone ou avec l'assistance technique Illumina pour organiser un service de maintenance préventive facturable.

Lavage de maintenance V2

Des invites logicielles pour un lavage de maintenance s'afficheront aux moments suivants :

- lorsqu'il n'y a pas eu de lavage de maintenance au cours des 14 derniers jours.
- Lorsqu'un lavage après analyse échoue ou est incomplet.

Le lavage de maintenance rince le système avec des dilutions de Tween 20 et de NaOCl fournies par l'utilisateur. Les dilutions sont pompées des cartouches de lavage vers la Flow Cell, les flacons de réactif usagé et chaque réservoir de cartouche, afin de laver tous les dispositifs d'aspiration. La durée du lavage est de 120 minutes environ.

Le lavage de maintenance requiert une cartouche de tampon usagée et des éléments suivants fournis avec l'instrument :

- Cartouche de lavage de la position SBS
- Cartouche de lavage de la position d'amplification
- Flow Cell de lavage à quatre lignes

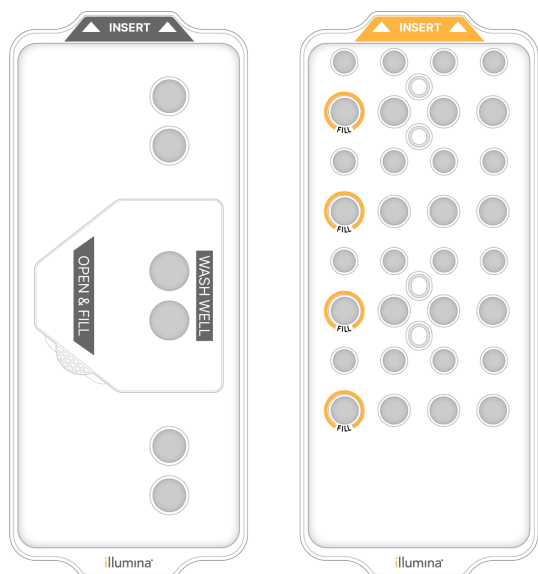
Tout comme les cartouches de réactifs, les cartouches de lavage ont un code de couleurs pour prévenir les erreurs de chargement. La cartouche de lavage SBS a un puits central pour la dilution de Tween 20. La dilution de NaOCl est ajoutée à quatre réservoirs de la cartouche de lavage de la position d'amplification.



ATTENTION

Le fait de ne pas vider les flacons de réactifs usagés peut entraîner un arrêt du lavage et un débordement qui endommage l'instrument et constitue un risque pour la sécurité.

Figure 25 Cartouche de lavage de la position SBS (à gauche) et cartouche de lavage de la position d'amplification V2 (à droite)



Préparer la solution de lavage

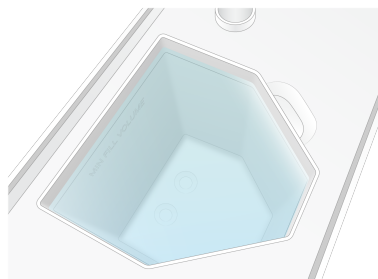
1. Ajoutez 400 ml d'eau de laboratoire à un flacon de centrifugeuse de 500 ml.
2. Ajoutez 0,2 ml de Tween 20 à 100 % pour obtenir au moins 400 ml de solution de lavage Tween 20 à 0,05 %

L'utilisation d'une solution de Tween 20 fraîchement préparée limite l'introduction de contaminants biologiques dans le système fluide.

3. Inversez pour mélanger.
4. Retirez le couvercle du puits central de la cartouche de lavage SBS.
5. Ajoutez la solution de lavage dans le puits central. Remplissez jusqu'à la ligne de remplissage, qui indique le volume minimal requis.

Les autres réservoirs demeurent vides.

Figure 26 Centrer le puits rempli à la ligne de remplissage



6. Combinez les volumes suivants dans un tube pour centrifugeuse de 50 ml pour préparer 40 ml de NaOCl de qualité « réactif » à 0,12 % :

- NaOCl de qualité « réactif », 5 % (1 ml)
- Eau désionisée (39 ml)



ATTENTION

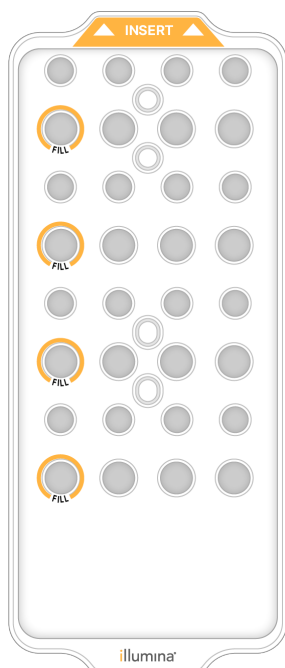
Utilisez du NaOCl de qualité « réactif » uniquement. Évitez l'utilisation de produits de blanchiment, car ils peuvent contenir des composés d'ammoniaque, ce qui peut entraîner des analyses avec un faible pourcentage de lectures passant le filtre.

7. Inversez pour mélanger.

8. Ajoutez 4 ml de NaOCl de qualité « réactif » à 0,12 % aux positions marquées de la cartouche de lavage d'amplification V2.

Les emplacements sont marqués de la mention « Fill » entourée d'un cercle de couleur orange. Tous les autres réservoirs demeurent vides.

Figure 27 Position du NaOCl à 0,12 %



Charger la Flow Cell de lavage

1. Retirez tous les éléments de la surface de l'instrument.

Gardez la surface dégagée pendant le lavage de maintenance et évitez de vous appuyer sur l'instrument.

2. Depuis le menu principal, sélectionnez **Sequencing (Séquençage), Wash (Laver)**, puis le côté à laver :

- **A+B** : laver les deux côtés simultanément.
- **A** : laver le côté A uniquement.
- **B** : laver le côté B uniquement.

Le démarrage échelonné des lavages de maintenance n'est pas pris en charge. Le logiciel lance une série d'écrans de lavage.

Un lavage de maintenance pour un seul côté ne peut commencer que lorsque l'autre côté est inactif ou exécute des cycles de lecture SBS. L'heure de démarrage échelonné du NVOS indique la disponibilité de l'instrument pour démarrer une nouvelle analyse ou un lavage. Consultez la section [Démarrage échelonné d'analyses à la page 59](#) pour obtenir plus d'informations.

3. Sélectionnez **OK** pour accepter l'avertissement et ouvrir la porte de la Flow Cell.

4. Chargez une Flow Cell de lavage.

5. Sélectionnez **Close Flow Cell Door (Fermer la porte de la Flow Cell)**.

La porte se ferme, les capteurs et la RFID sont vérifiés, et l'identifiant de la Flow Cell s'affiche à l'écran.

Charger les cartouches de lavage

Il est nécessaire d'utiliser des cartouches de lavage pour réaliser un lavage de maintenance. N'utilisez pas la cartouche SBS ni la cartouche d'amplification usagées.

1. Ouvrez les portes du compartiment des liquides, puis ouvrez la porte du réfrigérant pour réactifs.

2. Retirez la cartouche SBS et la cartouche d'amplification de réactifs usagées. Mettez les contenus inutilisés au rebut conformément aux normes en vigueur.

Aux fins de l'élimination en toute sécurité de la position n° 30 de la cartouche d'amplification, consultez la section [Détacher la position n° 30](#).

3. Chargez les cartouches de lavage dans le tiroir du réfrigérant pour réactifs de sorte que les étiquettes d'**Insert** soient face au dos de l'instrument :

- Placez la cartouche SBS (étiquette grise) dans la position de gauche.
- Placez la cartouche de lavage de la position d'amplification V2 (étiquette orange) dans la bonne position.

4. Glissez le tiroir dans le réfrigérant, puis fermez la porte du réfrigérant pour réactifs.

Les capteurs sont vérifiés, et la RFID pour chaque cartouche est balayée et affichée à l'écran.

5. Ouvrez le tiroir de tampon.

6. Si une cartouche de tampon usagée n'est pas déjà présente, chargez-en une.

Vider les flacons de réactifs usagés

Suivez les instructions ci-dessous pour vider les flacons de réactifs usagés à *chaque* analyse de séquençage. Si votre système est configuré pour évacuer les réactifs usagés vers l'extérieur, le petit flacon reçoit des réactifs usagés et doit être vidé à chaque analyse de séquençage. Le grand flacon doit rester en place.

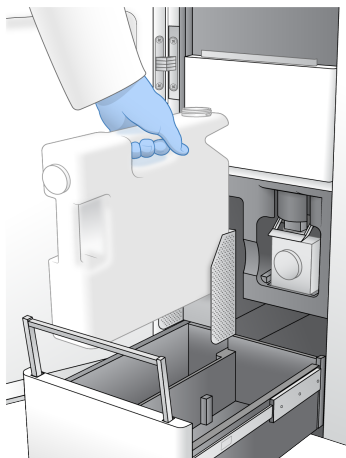


ATTENTION

Cet ensemble de réactifs contient des produits chimiques potentiellement dangereux. Des dommages corporels peuvent survenir en cas d'inhalation, d'ingestion, de contact avec la peau ou les yeux. Porter un équipement de protection, y compris des lunettes de protection, des gants et une blouse de laboratoire adaptés au risque d'exposition. Manipuler les réactifs usagés comme des déchets chimiques et les mettre au rebut conformément aux lois et règles régionales, nationales et locales en vigueur. Pour de plus amples informations relatives à l'environnement, à la santé et à la sécurité, reportez-vous à la FDS à l'adresse support.illumina.com/sds.html.

7. Retirez et videz le petit flacon de réactifs usagés, comme suit.
 - a. Soulevez le levier et retirez le petit flacon de réactifs usagés du renforcement. Tenez le flacon par les côtés.
 - b. Retirez le bouchon fileté du porte-bouchon situé sur le devant du flacon.
 - c. Fermez hermétiquement le flacon à l'aide du bouchon pour prévenir les déversements.
 - d. Jetez le contenu conformément aux normes en vigueur, en le gardant séparé du contenu de l'autre flacon.
 - e. Remettez le flacon débouché dans le renforcement, puis abaissez le levier. Placez le bouchon sur le porte-bouchon.
8. Retirez et videz le grand flacon de réactifs usagés, comme suit.
 - a. À l'aide de la poignée du dessus, retirez le grand flacon de réactifs usagés du côté gauche du tiroir de tampon.
 - b. Retirez le bouchon fileté du porte-bouchon situé sur le devant du flacon.
 - c. Fermez hermétiquement le flacon à l'aide du bouchon pour prévenir les déversements.
 - d. Jetez le contenu conformément aux normes en vigueur. Tenez les deux poignées durant la vidange.
 - e. Remettez le flacon débouché dans le tiroir de tampon. Placez le bouchon sur le porte-bouchon.

Figure 28 Remise en place du flacon vide



9. Enfillez une nouvelle paire de gants sans talc.
10. Fermez le tiroir de tampon, puis fermez les portes du compartiment des liquides.



ATTENTION

Le fait de ne pas vider les flacons de réactifs usagés peut entraîner un arrêt de l'analyse et un débordement qui endommage l'instrument et constitue un risque pour la sécurité.

Démarrer le lavage

1. Cochez la case confirmant que les deux flacons de réactifs usagés sont vides, puis sélectionnez **Start Wash (Démarrer le lavage)**.

Le lavage démarre, et la durée estimée du lavage s'affiche.



ATTENTION

Le fait de ne pas vider les flacons de réactifs usagés peut entraîner un arrêt du lavage et un débordement qui endommage l'instrument et constitue un risque pour la sécurité.

2. Une fois le lavage terminé, sélectionnez **Home (Accueil)**.
3. Laissez les consommables en place jusqu'à l'analyse suivante.

Les dispositifs d'aspiration demeurent dans la cartouche SBS et la cartouche d'amplification afin d'empêcher l'air d'entrer dans le système. Les dispositifs d'aspiration de la cartouche de tampon sont levés pour que les flacons de réactifs usagés puissent être vidés. Avant le prochain lavage de maintenance, jetez le liquide de lavage restant dans la cartouche de lavage et rincez le réservoir à l'eau claire. Laissez les cartouches sécher complètement entre les utilisations.

Dépannage

En cas de questions techniques, consultez la [page Instrument NovaSeq 6000Dx](#) sur le site d'assistance Illumina. Le site d'assistance donne accès à la documentation, aux téléchargements et aux foires aux questions. Pour accéder aux bulletins d'assistance, connectez-vous à votre compte MyIllumina.

Pour les problèmes de qualité de l'analyse ou de performances, contactez le support technique Illumina.

Arrêt d'une analyse

L'arrêt d'une analyse sur le système NovaSeq 6000Dx est une action *définitive*. Le logiciel ne peut pas reprendre l'analyse ni enregistrer les données de séquençage, et les consommables ne peuvent pas être réutilisés.

1. Cliquez sur **End (Arrêter)**, puis cliquez sur **Yes (Oui)** pour confirmer la commande
Si l'analyse est arrêtée après la lecture 1, le logiciel lance le lavage automatique après analyse.
2. Si le logiciel vous le demande, faites votre choix parmi les options de lavage suivantes :
 - **End Run Without Wash (Arrêter l'analyse sans réaliser un lavage)** : Arrêter l'analyse et lancer un lavage de maintenance.
 - **End Run and Wash (Arrêter l'analyse et réaliser un lavage)** : Arrêter l'analyse et effectuer un lavage automatique après analyse.
 - **Cancel (Annuler)** : Poursuivre l'analyse en cours.

Si l'analyse est arrêtée après la génération d'amplifiats et avant la lecture 1, le logiciel affiche les options de lavage. Autrement, le logiciel lance le lavage automatique après analyse.

3. Si vous avez choisi l'option End Run Without Wash (Arrêter l'analyse sans réaliser un lavage), suivez les instructions du logiciel pour réaliser le lavage de maintenance.

Plateau pour recueillir les fuites

Un plateau se trouve à la base de l'instrument pour recueillir les fuites de réactifs ou de réfrigérant et le trop plein des flacons de réactifs usagés. Normalement, ce plateau est sec. Les fuites indiquent un problème dans l'instrument, et un trop-plein survient lorsque les flacons de réactifs usagés ne sont pas vidés régulièrement.

Lors de la vérification avant analyse, les capteurs déclenchent la présence ou non de liquides dans le plateau :

- Si le plateau contient des liquides, mais qu'il n'est pas plein, l'analyse peut être effectuée, mais vous devez communiquer avec l'assistance technique Illumina.
- Si le plateau est plein, l'analyse ne peut pas être effectuée, et vous devez communiquer avec l'assistance technique Illumina.

**ATTENTION**

Videz les flacons de réactifs usagés à *chaque analyse*. Les analyses s'arrêtent lorsque l'un des flacons de réactifs usagés est plein. Un trop-plein d'un des gros flacons de réactifs usagés endommage l'instrument, nécessite la visite d'un représentant Illumina et présente un risque pour la sécurité.

Dépannage des problèmes de gestion du processus

Le tableau ci-dessous présente les options de dépannage pour l'icône N/A (Sans objet) de l'écran ProcessManagement (Gestion du processus) : L'emplacement de l'icône dépend de la configuration de l'analyse.

- L'icône N/A (Sans objet) s'affiche dans la colonne BaseSpace Sequence Hub et l'analyse est configurée de façon à ce que les données soient téléchargées dans BaseSpace Sequence Hub.
- L'icône N/A (Sans objet) s'affiche dans la colonne Network (Réseau) et l'analyse est configurée de façon à ce que les données soient téléchargées dans un fichier de sortie sur le réseau.

État de l'analyse	Mesure à prendre
Une analyse est en cours	Fermez l'écran Process Management (Gestion du processus), attendez environ 5 minutes, puis rouvrez l'écran.
Une analyse n'est pas en cours	Fermez l'instrument et redémarrez-le, puis rouvrez l'écran Process Management (Gestion du processus).

Si l'icône N/A (Sans objet) s'affiche toujours après ces étapes de dépannage, communiquez avec l'assistance technique Illumina.

Erreurs lors de la vérification avant analyse

Si une erreur survient au cours des vérifications avant analyse, utilisez les actions suivantes pour la résoudre. Si vous configurez l'analyse d'une double Flow Cell et qu'un côté échoue, vous pouvez annuler ce côté et utiliser le côté ayant réussi.

Lorsqu'une vérification avant analyse échoue, la RFID pour la Flow Cell, les réactifs et les tampons ne sont pas verrouillés ; ainsi, les consommables peuvent être utilisés pour une analyse subséquente. Lorsque l'analyse est commencée, les dispositifs d'aspiration percent les opercules en aluminium sur les cartouches de réactifs, et toutes les RFID sont verrouillées.

Vérification du système	Motif de l'échec	Action recommandée
Capteurs	La porte d'un compartiment est ouverte, un consommable n'est pas correctement chargé ou au moins un capteur ne fonctionne pas.	Sélectionnez Retry (Réessayer) et suivez les instructions affichées à l'écran pour résoudre l'erreur.
Espace disque	L'espace disque est insuffisant, car l'emplacement indiqué pour le dossier de sortie est plein.	Servez-vous de l'écran Process Management (Gestion du processus) pour libérer de l'espace disque dans l'emplacement du dossier de sortie spécifié.
Connectivité du système	La connexion à RTA3, au système fluide ou à tout autre élément a été interrompue.	Sélectionnez Retry (Réessayer) et suivez les instructions affichées à l'écran pour résoudre l'erreur.
Alignement	La position de la Flow Cell empêche l'imagerie.	Suivez les instructions affichées à l'écran pour recharger la Flow Cell.

Redémarrer, arrêter ou mettre sous tension

Le NovaSeq 6000Dx ne peut être redémarré, arrêté ou mis sous/hors tension que lorsque l'instrument est inactif. Si le séquençage ou l'analyse est en cours, un avertissement s'affiche et il est impossible de continuer.

- **Reboot (Redémarrer)** : le redémarrage permet de redémarrer l'instrument sans l'arrêter complètement.
 - Pour redémarrer l'instrument, sélectionnez **Reboot (Redémarrer)** dans le menu Settings (Paramètres) de l'instrument.
- **Shut Down (Arrêt)** : l'arrêt de l'instrument permet d'arrêter en toute sécurité tous les logiciels et coupe l'alimentation de l'instrument. La barre d'état passe du vert au blanc, indiquant que l'arrêt est en cours. Normalement, l'arrêt de l'instrument n'est pas nécessaire.
 - Pour arrêter l'instrument, sélectionnez **Shut Down (Arrêter)** dans le menu Settings (Paramètres) de l'instrument ou via un navigateur.
- **Power Cycle (Mise sous/hors tension)** : la mise sous tension permet d'éteindre complètement et de redémarrer l'instrument. Une mise sous/hors tension doit être effectuée chaque fois qu'un logiciel plante.
 - Pour mettre sous/hors tension l'instrument, sélectionnez **Power Cycle (Mise sous/hors tension)** dans le menu Settings (Paramètres) de l'instrument.

Remise en file d'attente d'une analyse sans modification

Si aucune modification n'est apportée aux paramètres d'analyse, une nouvelle analyse est créée à partir de l'analyse d'origine et une nouvelle analyse est lancée.

1. Dans la page des résultats de l'analyse, sélectionnez **Requeue Analysis (Remise en file d'attente de l'analyse)**.
La fenêtre Requeue Analysis (Remise en file d'attente de l'analyse) s'ouvre.
2. Sélectionnez l'option de remise en file d'attente sans modification et fournissez un motif de remise en file d'attente dans le champ Reason (Motif).
3. La nouvelle analyse apparaît dans l'onglet Active Runs (Analyses actives).

Paramètres de remise en file d'attente et de modification

1. Dans la page des résultats de l'analyse, sélectionnez **Requeue Analysis (Remise en file d'attente de l'analyse)**.
2. Sur la fenêtre Requeue Analysis (Remise en file d'attente de l'analyse), sélectionnez l'option permettant de modifier les paramètres de l'analyse et de remettre l'analyse en file d'attente. Fournissez un motif de remise en file d'attente dans le champ Reason (Motif).
3. Modifiez la description de l'analyse et sélectionnez **Next (Suivant)**.
4. Modifiez les échantillons ou importez une nouvelle feuille d'échantillons et sélectionnez **Next (Suivant)**.
5. Modifiez les paramètres d'analyse selon vos besoins et sélectionnez **Requeue (Remettre en file d'attente)**.
Les résultats de l'analyse de l'analyse d'origine sont mis à jour avec un lien vers l'analyse remise en file d'attente.

Échec de l'analyse avant la génération d'amplifiats

Si le logiciel ne réussit pas à effectuer l'analyse avant le début de la génération d'amplifiats, vous pouvez conserver les cartouches de réactifs, le tube de librairies (y compris l'échantillon) pour une nouvelle analyse. En cas de réutilisation immédiate, vous pouvez également conserver la Flow Cell. Lorsque la génération d'amplifiats commence, les dispositifs d'aspiration percent les opercules en aluminium et les réactifs sont transférés au tube de librairies et à la Flow Cell. Les consommables et les librairies ne peuvent donc pas être utilisés pour une autre analyse.

Vous avez deux options pour configurer une nouvelle analyse qui utilisera les cartouches de réactifs, le tube de librairies et la Flow Cell conservés après l'échec d'une analyse :

- **Configuration immédiate d'une nouvelle analyse** : configurez la nouvelle analyse dans les 4 heures suivant l'échec de l'analyse. Les cartouches de réactifs, le tube de librairies et la Flow Cell demeurent chargés.

- **Configuration ultérieure d'une nouvelle analyse** : configurez la nouvelle analyse dans les trois semaines suivant l'échec de l'analyse. Les cartouches de réactifs et le tube de bibliothèques sont déchargés de l'instrument et stockés. Étiquetez les consommables réservés avec la date d'utilisation et stockez-les dans suivant les conditions d'origine. La Flow Cell ne peut être réutilisée et doit être jetée.

Configuration immédiate d'une nouvelle analyse

1. Lorsqu'une analyse échoue et que l'autre côté de l'instrument est inactif, redémarrez l'instrument. Autrement, cliquez sur **Home (Accueil)**.
2. Configurez une nouvelle analyse.
3. Ne déplacez pas la Flow Cell.
4. Ouvrez et fermez la porte du réfrigérant pour réactifs et le tiroir de tampon pour demander au NVOS de lire de nouveau les données RFID de la cartouche de réactifs.
Les cartouches, le tube de bibliothèques et la Flow Cell peuvent rester dans l'instrument pendant un maximum de 4 heures après l'échec de l'analyse.
5. Videz les flacons de réactifs usagés, si nécessaire, et remettez-les dans l'instrument.
6. Passez à la configuration de l'analyse.

Fichiers de dépannage

Fichier	Dossier	Description
Fichier d'informations sur l'analyse (RunInfo.xml)	Dossier racine	Contient les informations sur l'analyse suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Nombre de cycles de l'analyse • Nombre de lectures de l'analyse • Indexation ou non de la lecture • Nombre de témoins ou de plaques sur la Flow Cell
Fichier des paramètres de l'analyse (RunParameters.xml)	Dossier racine	Contient le nom de l'analyse et l'information sur les paramètres et les composantes de l'analyse, y compris les données RFID suivantes : numéros de série, numéros de lot, dates d'expiration et numéros de référence.
Fichiers InterOp (.bin)	InterOp	Les fichiers InterOp sont mis à jour tout au long de l'analyse.

Fichier	Dossier	Description
Fichiers journaux	Journaux	Les fichiers journaux décrivent chaque étape effectuée par l'instrument au cours de chaque cycle, y compris lequel des réactifs est utilisé, et répertorient les versions de logiciels et de progiciels utilisées lors de l'analyse. Le fichier nommé [InstrumentName]_CurrentHardware.csv répertorie les numéros de série des composants de l'instrument.

Index

%

%PF 66

A

activités post-analyse 60

aide 77

aide, technique 87

algorithme Phred 67

amplifiants passant le filtre 57

Analyse en temps réel 7

analyses

échelonnées 59

indicateurs 57, 62

interruption 59

reprise 77

applications 1

assistance technique 87

aucune définition 64-65

B

bac d'égouttage 77

bains d'eau 50

barre d'état 4, 79

barre lumineuse 4, 79

BaseSpace Sequence Hub 1

bcl2fastq2 62

bulletins d'assistance 77

C

caméras 1, 4, 63

canal rouge 65

canal vert 65

capteurs 4, 78

cartouche de tampon 55, 74

cartouches de lavage 71-72, 74

cartouches de réactifs

déchargement 54

étiquetage 27, 29

préparation 50

stockage 80

CE 62

cible d'alignement optique 4, 53

compartiment des liquides 29

compartiment du tampon 55

compartiments 4

Compute Engine 62

connectivité système 78

consommables

déchargement 60, 76

eau destinée à un usage en laboratoire 33

lavages de maintenance 71

contamination croisée 6, 60

conversion FASTQ 62

couleurs du tracé 57

cycles de séquençage 58

D

débordement 51, 75, 77

déchargement des cartouches de réactifs 54

déplacement de l'instrument 79

déplacement des instruments 79

diagnostics 4

directives pour l'eau destinée à un usage en

laboratoire 33

documentation 87

durée de génération d'amplifiats 58

durée de l'analyse 57

durées

analyse de séquençage 57

génération d'amplifiats 58

lavage automatique après analyse 60

lavage de maintenance 71

E

- échec d'alignement 78
- échecs d'enregistrement 64
- écran de séquençage 57
- élimination des réactifs usagés 6
- emplacements d'amplifiats 62
- emplacements des amplifiats 68
- enregistrement des cartouches de réactifs 80
- erreurs 67
 - probabilité 67
- espace disque 78
- étiquettes, composants de la trousse 27

F

- fiches de données de sécurité 6
- fichiers CBCL 67
- fichiers de définition de base 62, 68
- fichiers de filtre 62, 68
- fichiers InterOp 7, 62, 68
- fichiers journaux 63
- filtrage des amplifiats 66
- filtre de passage (PF) 66
- filtre de pureté 66
- flow cell
 - étiquetage 27
 - nettoyage 53
 - rayures 53
 - spécifications 27
- flow cell à deux lignes 28
- flow cell à quatre lignes 28
- flow cell structurées 1, 28
- formamide mise au rebut 60
- fuites 77

G

- gants, changement 51, 75
- génération de modèle 64

H

- hypochlorite de sodium 60, 72

I

- imagerie 28, 62-63
- images 62
- intensités d'amplifiats 65
- interruption des analyses 59

J

- joints 28, 53
- journaux d'erreurs 63

L

- lavage de la Flow Cell 71
- lavages
 - durée 60, 71
 - fréquence 71
- lavages de maintenance
 - consommables 71
 - solutions de lavage 72
- Lecture 1 77
- lectures, nombre de 27
- lignes 28, 63
- LIMS 1
- livres blancs 67
- logiciel de contrôle 7

M

- maintenance préventive 71
- maintenance, preventive 71
- miniatures 68
- mise en phase et en préphase 65
- mise hors tension 79
- modes 27

N

nanopuits 65
NaOCl 60, 72
nom du dossier de sortie 69
nucléotides 65
numéros de cycle 58
numérotation des plaques 63
numérotation des surfaces 63

O

optique 4

P

pages d'assistance 77
PhiX
 alignement 62
pinces, Flow Cell 4
pipettes 32
plaques 28, 62
plateau de flow cell 53
plateau de Flow Cell 4
porte-bouchons 51, 75
ports USB 4
position n° 30 60, 74
positions d'aspiration 60, 76
primers personnalisés 30
probabilité 67
problèmes fluidiques 77
produits chimiques dangereux 6

Q

qualité des données 66

R

rayures, flow cell 53
réactifs usagés 51, 75
réactifs utilisés 5, 54
Real-Time Analysis 1

redémarrage après arrêt 79
réfrigérant 5
réfrigérant pour réactifs 5
rendement 57
reprise des analyses 77
RFID 78
RunInfo.xml 68

S

scores de qualité 57, 67
séquençage à deux canaux 65
Sequencing Analysis Viewer 62, 64
site Web, assistance 77
solution de lavage 29
spécifications 27
spécifications du congélateur 32
spécifications du réfrigérateur 32
station d'accueil 53
station d'accueil NovaSeq Xp 53
suite logicielle 7
suivi des échantillons 30
support client 87
support de flow cell 53
supports de décongélation 50
supports métalliques 50
système fluidique 6, 72

T

tableaux de qualité 67
témoins 28, 63
tubes de librairie 80
 stockage dans cartouche 81
tubes de librairies 30
Tween 20 72

U

Universal Copy Service 7

V

valeurs d'intensité 65

vérifications automatisées 78

vérifications préalables 78

Assistance technique

Pour une assistance technique, contactez le support technique Illumina.

Site Web : www.illumina.com
E-mail : techsupport@illumina.com

Numéros de téléphone du support technique Illumina

Région	Gratuit	International
Australie	+61 1800 775 688	
Autriche	+43 800 006249	+43 1 9286540
Belgique	+32 800 77 160	+32 3 400 29 73
Canada	+1 800 809 4566	
Chine		+86 400 066 5835
Danemark	+45 80 82 01 83	+45 89 87 11 56
Finlande	+358 800 918 363	+358 9 7479 0110
France	+33 8 05 10 21 93	+33 1 70 77 04 46
Allemagne	+49 800 101 4940	+49 89 3803 5677
Hong Kong, Chine	+852 800 960 230	
Inde	+91 8006500375	
Indonésie		0078036510048
Irlande	+353 1800 936608	+353 1 695 0506
Italie	+39 800 985513	+39 236003759
Japon	+81 0800 111 5011	
Malaisie	+60 1800 80 6789	
Pays-Bas	+31 800 022 2493	+31 20 713 2960
Nouvelle-Zélande	+64 800 451 650	
Norvège	+47 800 16 836	+47 21 93 96 93
Philippines	+63 180016510798	
Singapour	1 800 5792 745	
Corée du Sud	+82 80 234 5300	
Espagne	+34 800 300 143	+34 911 899 417

Région	Gratuit	International
Suède	+46 2 00883979	+46 8 50619671
Suisse	+41 800 200 442	+41 56 580 00 00
Taiwan, Chine	+886 8 06651752	
Thaïlande	+66 1800 011 304	
Royaume-Uni	+44 800 012 6019	+44 20 7305 7197
États-Unis	+1 800 809 4566	+1 858 202 4566
Vietnam	+84 1206 5263	

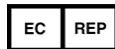
Fiches de données de sécurité (FDS) : disponibles sur le site Web d'Illumina à l'adresse support.illumina.com/sds.html.

Documentation sur les produits : disponible en téléchargement sur support.illumina.com.



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, Californie 92122 États-Unis
+(1) 800 809 ILMN (4566)
+(1) 858 202 4566 (en dehors de l'Amérique du Nord)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Pays-Bas

Commanditaire australien

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

DESTINÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

© 2022 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

illumina®