illumina®

NovaSeq 6000Dx Instrument

Produktdokumentation

OPHAVSRETLIGT BESKYTTET AF ILLUMINA
Dokumentnr. 200010105 v03
August 2026
TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUG.

Dette dokument og dets indhold er ophavsretligt beskyttet af Illumina, Inc. og dennes datterselskaber (“Illumina”) og er udelukkende beregnet til kundens kontraktmæssige brug i forbindelse med anvendelsen af de produkter, som er beskrevet heri, og til intet andet formål. Dette dokument og dets indhold må ikke bruges eller distribueres til noget andet formål og/eller på anden måde kommunikeres, offentliggøres eller reproduceres på nogen måde uden forudgående, skriftligt samtykke fra Illumina. Med dette dokument udsteder Illumina ingen licens under sit patent, varemærke, sin copyright eller sædvaneret eller lignende rettigheder tilhørende nogen tredjeparter.

Anvisningerne i dette dokument skal følges nøje og fuldstændigt af kvalificerede og uddannede medarbejdere for at sikre, at produktet/produkterne, der er beskrevet heri, anvendes korrekt og sikkert. Alt indhold i dette dokument skal læses grundigt igennem og forstås inden brug af produktet/produkterne.

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

ILLUMINA PÅTAGER SIG INTET ANSVAR SOM FØLGE AF FORKERT BRUG AF PRODUKTET/PRODUKTERNE, DER ER BESKREVET HERI (HERUNDER DELE HERAF ELLER SOFTWARE).

© 2026 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

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

Indholdsfortegnelse

Systemoversigt 1
Oversigt over sekventering 2
Instrumentkomponenter 3
Instrumentets software 6
Sikkerhed og overensstemmelse 7
Sikkerhedsmæssige overvejelser og mærker 7
Produktoverensstemmelse og lovmæssige anvisninger 9
Forberedelse af installationsstedet 16
Laboratoriekrav 17
Miljømæssige overvejelser 20
Laboratorieopsætning for PCR-procedurer 23
Elektriske overvejelser 23
Forbrugsvarer og udstyr 28
Sekventeringsforbrugsvarer 28
Brugerleverede forbrugsvarer og udstyr 33
Systemkonfiguration 35
Menuen Indstillinger 36
Hovedmenu 43
Instrumentets netværk og sikkerhed 45
Protokol 48
Oprettelse af en sekventeringskørsel 48
Klargøring af forbrugsvarer 48
Isætning af forbrugsvarer 51
Vælg og start kørsel 54
Overvågning af kørselsstatus 55
Forskudt start på kørsler 56
Efter sekventering 57
Sekventeringsoutput 59
Real-Time Analysis 59
Sekventeringsoutputfiler 65
Vedligeholdelse og fejlfinding 67

Forebyggende vedligeholdelse 67
V2 vedligeholdelsesvask 67
Fejlfinding 73
Ressourcer og referencer 77
Revideringshistorik 77
Indeks **79**
Teknisk hjælp **83**

Systemoversigt

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

Funktioner

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

Overvejelser omkring de to tilstande

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

Denne ressource beskriver brugen af NovaSeq 6000Dx Instrument i IVD-tilstand, medmindre andet er angivet. Se *NovaSeq 6000 Sequencing System Guide (Vejledning til NovaSeq 6000 Sequencing System) (dokumentnr. 1000000019358)* for oplysninger om RUO-funktioner, herunder integrering af BaseSpace Sequence Hub.

Sikkerhedsmæssige overvejelser

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

Oversigt over sekventering

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

Klyngegenerering

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

Sekventering

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

Primær analyse

Under sekventeringskørslen udfører softwaren Real-Time Analysis (RTA3) basebestemmelse[1], filtrering og kvalitetsscoring[2]. Under kørslen overfører kontrolsoftwaren automatisk sammenkædede basebestemmelsesfiler[3] (*.cbcl) til den outputmappe, der er angivet for dataanalysen.

Sekundær analyse

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

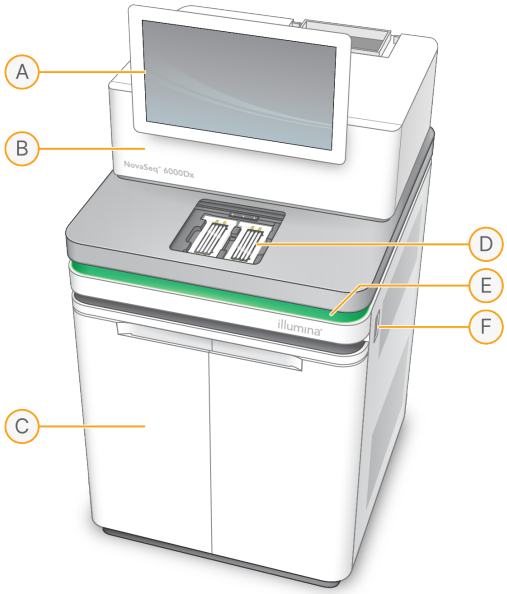
[1]Bestemmelse af en base (A, C, G eller T) for hver klynge i et felt ved en specifik cyklus.
[2]Beregner et sæt af kvalitetsprædiktorer for hver basebestemmelse. Disse prædiktorværdier bliver derefter anvendt til at finde Q-scoren.
[3]Indeholder basebestemmelsen og tilhørende kvalitetsscore for hver klynge i hver sekventeringscyklus.

Instrumentkomponenter

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

Eksterne komponenter

Figur 1 Eksterne komponenter



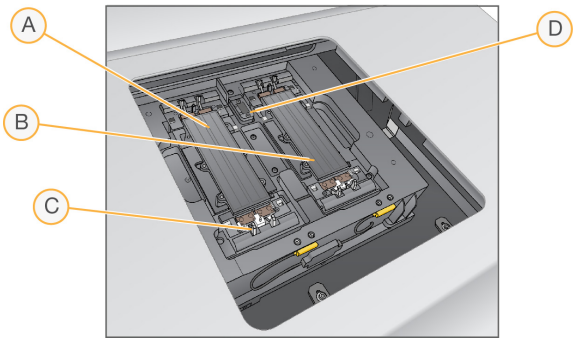
A. **Touchskærm** – Viser instrumentets grænseflade til systemkonfiguration og kørselskonfiguration og overvågning.
B. **Optikkammer** – Indeholder de optiske komponenter, der muliggør billeddannelse af to overflader af flowceller.
C. **Væskekammer** – Indeholder reagens- og bufferkassetter og beholdere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

Flowcellekammer

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

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

Figur 2 Flowcelleholderens komponenter



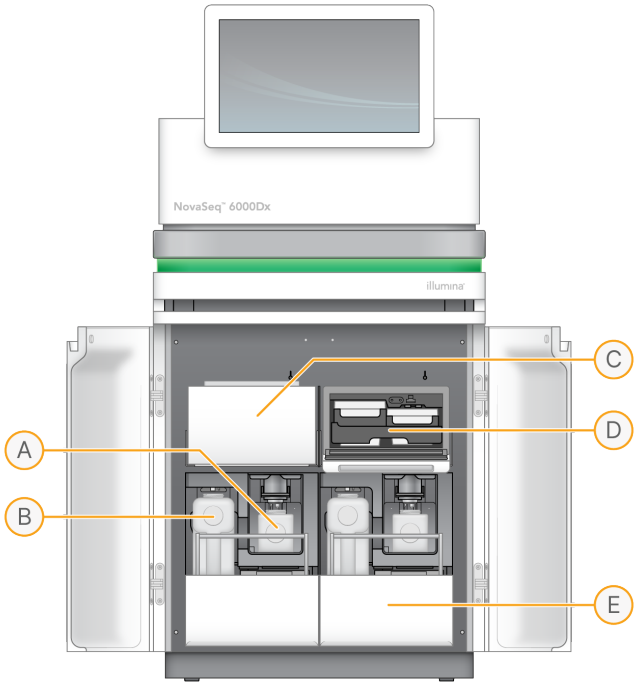
A. Side A-flowcelleholder
B. Side B-flowcelleholder
C. Flowcelleklemme (en af fire på hver side)
D. Optisk justeringsmål

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

Væskekammer

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

Figur 3 Væskekammerets komponenter



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

Brugte reagenser

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

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

Instrumentets software

NovaSeq 6000Dx med DRAGEN-server inkluderer integrerede programmer, som udfører sekventeringskørsler, analyser på instrumentet og på serveren og andre relaterede funktioner. Se *Systemkonfiguration* på side 35 for yderligere oplysninger om konfiguration af instrumentets software.

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

Sikkerhed og overensstemmelse

Dette afsnit indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger vedrørende installation, serviceeftersyn og betjening af NovaSeq 6000Dx Instrument samt produktoverensstemmelse og lovmæssige anvisninger. Læs disse oplysninger igennem, før du anvender systemet.

Instrumentets oprindelsesland og fabrikationsdato fremgår af instrumentmærkningen.

Sikkerhedsmæssige overvejelser og mærker

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

⚠ FORSIGTIG

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

Generelle sikkerhedsadvarsler



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

Sikkerhedsadvarsler vedrørende flowceller

⚠ FORSIGTIG

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

Sikkerhedsadvarsel vedrørende tung genstand



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

Sikkerhedsadvarsel for varm overflade



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

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

Advarsel om brændbart kølemiddel

Kølesystemet i dette instrument kan ikke serviceres af brugeren. Autoriseret personale fra fabrikanten skal udføre al service.



Sørg for, at ventilationsåbningerne er fri for forhindringer.

Risiko for brand eller eksplosion. Bortskaf korrekt i overensstemmelse med regionale og lokale bestemmelser. Brændbart kølemiddel anvendt.

Dette udstyr er beregnet til brug i kommercielle, industrielle eller institutionelle områder som defineret i sikkerhedsstandarden for kølesystemer, ANSI/ASHRAE 15.



Ekstremt brændbart gas. Indeholder gas under tryk; kan eksplodere ved opvarmning. Holdes væk fra varme, gnister, åben ild og varme overflader. Ingen rygning.

Lækage af gasbrand: Må ikke slukkes, medmindre lækagen kan stoppes sikkert. Fjern alle antændelseskilder, hvis det er sikkert at gøre det. Opbevares på et godt ventileret sted.

Sikkerhedsadvarsel vedrørende laser



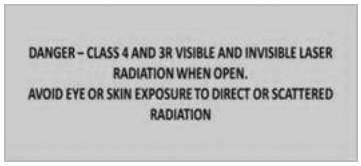
NovaSeq 6000Dx Instrument er et klasse 1-laserprodukt, der indeholder to klasse 4-lasere, en klasse 3B-laser og en klasse 3R-laser.

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

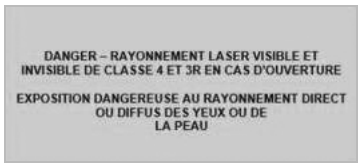
Klasse 3B-lasere udgør en fare for øjnene. De kan gøre hud og materialer varme, men der er ingen fare for brand.

Klasse 3R-lasere udgør en fare for øjnene ved direkte øjeneksponering for laserstrålen.
Instrumentet må ikke betjenes, hvis et eller flere af panelerne er blevet fjernet. Når flowcelledøren er åben, blokerer sikkerhedslåse laserstrålen. Hvis du betjener instrumentet, mens et eller flere af panelerne er fjernet, risikerer du at blive udsat for direkte eller reflekteret laserlys.

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



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



Beskyttende jordforbindelse



Instrumentet har en forbindelse til beskyttelsesjording via hylsteret. Den beskyttende jordforbindelse på strømkablet returnerer beskyttende jordforbindelse til et sikkert referencepunkt. Beskyttelsesjordingen på strømkablet skal være i god stand, når dette udstyr bruges.

Produktoverensstemmelse og lovmæssige anvisninger

Forenklet overensstemmelseserklæring

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

- EMC-direktivet [2014/30/EU]
- Lavspændingsdirektivet [2014/35/EU]
- Radioudstyrsdirektivet [2014/53/EU]
- RoHS-direktivet [2011/65/EU] som ændret iht. EU 2015/863

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

Regulativ vedrørende affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)



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

Du kan finde vejledning i genanvendelse af udstyret på support.illumina.com/weee-recycling.html.

Personeksponering for radiofrekvenser

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

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

Se *RFID Reader Compliance Guide (Overholdelsesvejledning til RFID-læser) (dokumentnr. 1000000002699)* for oplysninger om RFID-overensstemmelse.

EMC-emissioner og immunitet

Dette medicinske IVD-udstyr overholder emissions- og immunitetskravene beskrevet i IEC 61326-2-6:2020. Det opfylder også immunitetskravene i IEC 61326-2-6:2025 med undtagelse af immunitetsgrænsen i IEC 61000-4-2 ESD. Se *Emissions- og immunitetstest* på side 11.

NovaSeq 6000Dx Instrument er beregnet til brug ved undersøgelse af biologiske prøver, der er udtaget fra menneskekroppen. Behandlingen af disse prøver kræver ikke, at patienten er direkte forbundet med instrumentet. Som et rent diagnostisk IVD-instrument er NovaSeq 6000Dx ikke beregnet til at holde patienter i live eller genoplive dem. De diagnostiske resultater gennemgås af en læge, der fastlægger den passende patientbehandling. Systemets kliniske og væsentlige ydeevne er baseret på de IVD-analyser, der er udviklet på instrumentet, og som er underlagt uafhængig verificering og validering af ydeevnemålinger og -analyser. Instrumentets formål er at generere data. Derfor er det tilstrækkeligt at overholde EMC-standardgrænserne, og NovaSeq 6000Dx har ikke de væsentlige ydeevneegenskaber, som er defineret i IEC 61326-2-6.

EMC-overvejelser

Foretag en evaluering af det elektromagnetiske miljø inden drift af udstyret. Fabrikanten er ansvarlig for at give dig oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet. Det er dit ansvar at sikre, at der opretholdes et kompatibelt elektromagnetisk miljø, så udstyret kan fungere korrekt. Udstyret er udviklet og testet i henhold til CISPR 11 Klasse A-standarden. Det kan forårsage radiointerferens ved husholdningsbrug. I tilfælde af radiointerferens kan det være nødvendigt at begrænse den.

Dette udstyr er udelukkende beregnet til anvendelse i et professionelt sundhedsmiljø. Udstyret fungerer sandsynligvis ikke korrekt, hvis det anvendes uden for et professionelt sundhedsmiljø. Hvis det formodes, at ydeevnen påvirkes af elektromagnetisk interferens, kan korrekt drift genoprettes ved at øge afstanden mellem udstyret og kilden til interferensen.

Emissionsegenskaberne af dette udstyr gør det egnet til brug i industriområder. Hvis dette udstyr anvendes i et boligmiljø, kan det ikke yde tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvensbaserede kommunikationstjenester. Du skal træffe afhjælpende foranstaltninger, f.eks. ved at flytte eller vende udstyret.

⚠ FORSIGTIG

Brug ikke kilder til kraftig elektromagnetisk stråling (f.eks. uafskærmede, bevidst udsendte RF-kilder som mobiltelefoner eller tabletter) inden for en afstand på 30 cm (12 tommer) fra nogen del af udstyret, herunder kabler, der er angivet i produktdokumentationen. Brug af kilder til kraftig elektromagnetisk stråling i nærheden af instrumentet kan resultere i forringelse af udstyrets ydeevne.

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

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

⚠ FORSIGTIG

Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet oven på andet udstyr kan medføre, at det ikke fungerer korrekt. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og det øvrige udstyr overvåges for at sikre, at de fungerer normalt.

⚠ FORSIGTIG

Brug af andet tilbehør, andre sensorer og andre kabler end dem, der er angivet eller leveret af FABRIKANTEN af dette udstyr, kan medføre øget elektromagnetisk stråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og dermed føre til funktionsfejl.

Emissions- og immunitetstest

Tabel 1 Emissionstestniveauer

Emission	Testgrænser
CISPR 11	Klasse A gruppe 1
IEC 61000-3-2	Klasse A
IEC 61000-3-3	Overholder paragraf 5-grænser

Tabel 2 Immunitetstestniveauer

Port	Immunitetsfænomen	Grundlæggende standard	Testværdi (professionelt sundhedsmiljø)
Hylster	Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	±4 kV kontakt, ±8 kV luft*
	Elektromagnetisk felt	IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz til 6 GHz)
	Strømfrekvensens magnetfelt	IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz eller 60 Hz)
Vekselstrøm	Burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV (100 kHz gentagelsesfrekvens)
	Overspænding	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linje-til-linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje-til-jord
	Ledet RF	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz til 80 MHz) 6 V ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
	Spændingsfald	IEC 61000-4-11	0 % i løbet af 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % i løbet af 1 cyklus 70 % 25/30 cyklusser
	Korte afbrydelser	IEC 61000-4-11	0 % i løbet af 250/300 cyklusser ved 0°
I/O-signal/kontrol	Burst	IEC 61000-4-4	± 1 kV (100 kHz gentagelsesfrekvens)
	Ledet RF	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz til 80 MHz) 6 V ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz

* Afvigelse fra testniveau i IEC 61326-2-6:2025.

Tabel 3 Immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr

Port	Immunitetsfænomen	Grundlæggende standard	Testværdi
Hylster	Elektromagnetisk felt	IEC 61000-4-3	9 V/m (710 MHz, 745 MHz, 780 MHz) 28 V/m (1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz) 28 V/m (2450 MHz) 9 V/m (5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz) Med en pulsmodulation på 217 Hz. Bærebølgen skal moduleres ved hjælp af et firkantbølgesignal med en driftscyklus på 50 %.
	Elektromagnetisk felt	IEC 61000-4-3	27 V/m (385 MHz) 28 V/m (810 MHz, 870 MHz, 930 MHz) Med en pulsmodulation på 18 Hz. Bærebølgen skal moduleres ved hjælp af et firkantbølgesignal med en driftscyklus på 50 %.
	Elektromagnetisk felt	IEC 61000-4-3	28 V/m (450 MHz) FM ± 5 kHz afvigelse, 1 kHz sinus

Tabel 4 Immunitet over for magnetiske felter i nærheden

Testfrekvens	Pulsmodulation	Immunitetstestniveau (A/m)
134,2 kHz	2,1 kHz	65
13,56 MHz	50 kHz	7,5

Anbefalede sikkerhedsafstande for radiofrekvensenheder

Man kan medvirke til at mindske elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og systemet, i henhold til RF-kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Beregningsformlen til bestemmelse af afstanden mellem IVD MEDICINSK UDSTYR og en mobiltelefon gives ved d = 6/E * √P, hvor d er den mindste sikkerhedsafstand i meter, P er den maksimale effekt i watt, og E er immunitetstestniveauet i V/m.

P Maksimal nominel udgangseffekt af RF-sender (watt)	E Immunitetstestniveau (volt/meter)	d Minimumssikkerhedsafstand (meter)
0,01	3	0,20
0,1	3	0,63
0,5	3	1,41
1	3	2,00
2	3	2,83
3	3	3,46
4	3	4,00
5	3	4,47
6	3	4,90
7	3	5,29

FCC-overensstemmelse

Dette udstyr overholder Del 15 i FCC-reglerne. Følgende to betingelser skal være opfyldt under drift:

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

⚠ FORSIGTIG

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

BEMÆRK Dette udstyr er blevet testet og anses for at overholde grænserne for digitalt udstyr i klasse A i medfør af Del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens, når udstyret betjenes i et kommercielt miljø.
Dette udstyr genererer, anvender og kan udsende radiofrekvensenergi, og hvis udstyret ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen, kan det forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Drift af dette udstyr i et beboelsesområde vil sandsynligvis forårsage skadelig interferens, og i så fald er brugerne forpligtede til at afhjælpe denne for egen regning.

BEMÆRK Skadelig interferens defineres af FCC i 47 CFR §2.122 som følger: Interferens, som bringer en radionavigationstjeneste eller andre sikkerhedstjenester i fare eller forringer disse betydeligt, som blokerer eller på gentagende vis afbryder en radiokommunikationstjeneste, der fungerer i henhold til radioforskrifterne fra International Telecommunication Union (ITU).

Beskyttede kabler

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

IC-overensstemmelse

Dette digitale Klasse A-apparat overholder alle krav i de canadiske forordninger vedrørende interferens-forårsagende udstyr.

Dette udstyr overholder Industry Canadas RSS-standarder for udstyr, der ikke kræver licens. Følgende to betingelser skal være opfyldt under drift:

1. Dette udstyr må ikke forårsage interferens.
2. Dette udstyr skal kunne acceptere enhver interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket påvirkning af driften af udstyret.

Overensstemmelse for Korea

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을

주의하시기 바라며, 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Overensstemmelse for Japan

この装置は、クラスA機器です。この装置を住宅環境で使用すると電波妨害

を引き起こすことがあります。この場合には使用者が適切な対策を講ずるよう

要求されることがあります。VCCI - A

Overensstemmelse for Thailand

Dette telekommunikationsudstyr er i overensstemmelse med de tekniske krav i NTC/NBTC.

Overensstemmelse for De Forenede Arabiske Emirater

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

Forberedelse af installationsstedet

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

Levering og installation

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

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

⚠ FORSIGTIG

Kun autoriseret personale må pakke instrumentet ud, installere eller flytte det. Forkert håndtering af instrumentet kan påvirke tilpasningen eller beskadige instrumentkomponenterne.

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

⚠ FORSIGTIG

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

Levering af DRAGEN-server

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

Kassens dimensioner og indhold

NovaSeq 6000Dx og komponenterne forsendes i en trækasse (kasse nr. 1) og en papkasse (kasse nr. 2). Brug følgende dimensioner til at fastslå dørens minimumsbredde, således at transportkasserne kan passere igennem.

Mål	Kasse nr. 1	Kasse nr. 2
Højde	155 cm (61 tommer)	84 cm (33 tommer)
Bredde	104 cm (41 tommer)	122 cm (48 tommer)

Mål	Kasse nr. 1	Kasse nr. 2
Dybde	155 cm (61 tommer)	102 cm (40 tommer)
Bruttovægt	628 kg (1385 pund)	176 kg (388 pund)

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

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

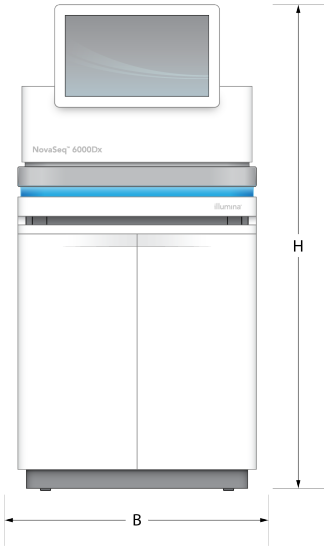
- Kasse nr. 1 indeholder instrumentet.
- Kasse nr. 2 indeholder fem mindre kasser med følgende komponenter:
  - Kasse – Nødstrømsforsyning (UPS), vægt 46 kg (100 pund)
  - Kasse – Ekstern batteripakke til nødstrømsforsyningen, vægt 64 kg (140 pund)
  - Kasse – Tilbehør, samlet vægt 31 kg (68 pund)
 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

Laboratoriekrav

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

Instrumentplacering

Figur 6 Instrumentmål



Tabel 5 Instrumentmål

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

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

Placér instrumentet, så der er korrekt ventilation, adgang til servicering af instrumentet og adgang til strømkontakten, strømstikket og strømkablet.

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

Tabel 6 Frirum omkring instrumentet

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

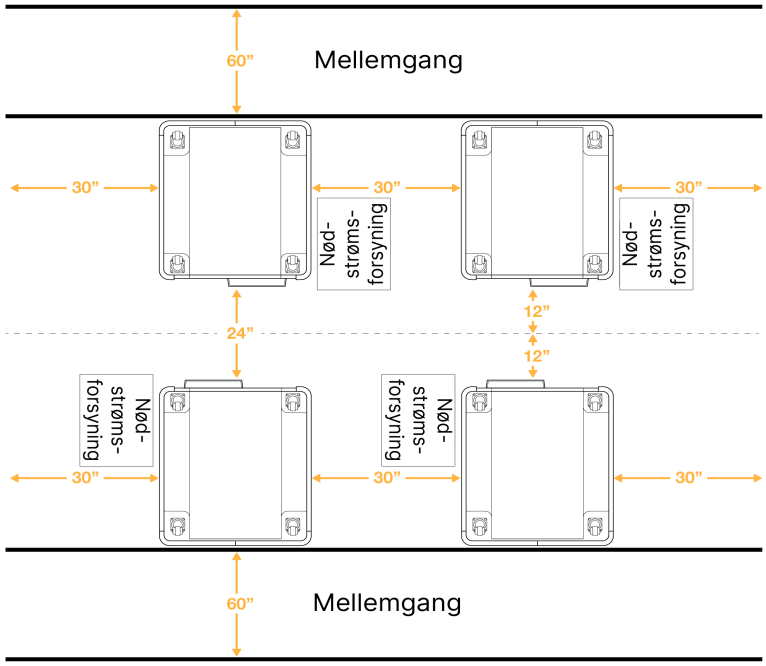
⚠ FORSIGTIG

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

Layout for installation af flere systemer

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

Figur 7 Layout for installation af flere systemer



Miljømæssige overvejelser

Tabel 7 Miljømæssige specifikationer for instrumentet

Element	Specifikation
Luftkvalitet	Brug instrumentet i et miljø med forureningsgrad II eller bedre. Et miljø med forureningsgrad II defineres som et miljø, der normalt kun indeholder ikke-ledende forurening.
Højde	Placér instrumentet ved en højde under 2.000 meter (6.500 fod).
Luftfugtighed	Transport og opbevaring: Ikke-kondenserende luftfugtighed mellem 15-80 %. Driftsbetingelser: Oprethold en ikke-kondenserende relativ fugtighed på 20-80 %.
Placering	Anvend kun instrumentet i et indendørs miljø.
Temperatur	Transport og opbevaring: -10 °C til 50 °C (14 °F til 122 °F). Driftsbetingelser: Oprethold en laboratorietemperatur på 19 °C til 25 °C (22 °C ±3 °C). Denne temperatur er instrumentets driftstemperatur. Under en kørsel må omgivelsestemperaturen ikke variere mere end ±2 °C.
Ventilation	Tal med din facilitetsafdeling vedrørende ventilationskrav baseret på specifikationerne for instrumentets varmeafgivelse.

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

Tabel 8 Varmeafgivelse

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

Tabel 9 Støjemission

Støjemission	Afstand fra instrumentet
< 75 dB	1 meter (3,3 fod)

Håndtering af brugt reagens i bulk

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

Illumina understøtter kun ekstern opsamling af brugt reagens med de medfølgende slanger. Hver slange indeholder buffer-affaldet fra en enkel flowcelleplacering og skal hver især føres til bulk-beholderen.

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

Ventilering

En 25,4 cm (10 tommer) rund, lodret skorsten ventilerer 60 % af instrumentets varmeafgivelse. Du kan ventilere til rummet eller forbinde skorstenen til en brugerleveret ventilationskanal.

Brug følgende retningslinjer for ventilationskanaler.

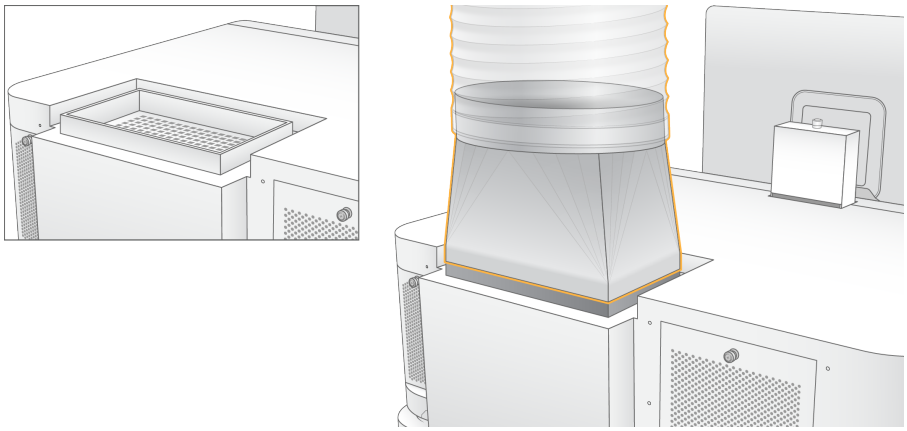
- Fleksible ventilationsrør foretrækkes.
- Undlad om muligt at bøje fleksible ventilationsrør. Hold bøjninger af fleksible ventilationsrør på et minimum.
- Fleksible ventilationsrør med bøjninger skal opretholde skorstenens 25,4 cm (10 tommer) diameter på alle steder.
- Fjern knæk eller andre begrænsninger af luftgennemstrømningen.
- Der kan bruges stive ventilationsrør. Ved brug af stive ventilationsrør skal Illumina-personale muligvis flytte instrumentet ifm. serviceeftersyn.
- Brug den kortest mulige rørføring.
- Før til et sted med tilstrækkelig ventilation til at forebygge begrænsning af luftgennemstrømningen eller tilbageførsel til instrumentet.

⚠ FORSIGTIG

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

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

Figur 8 Skorstenens placering til ventilation



Laboratorieopsætning for PCR-procedurer

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

Anvend følgende retningslinjer for at undgå krydskontaminering.

- Etablér et område til processer forud for PCR.
- Etablér et område til behandling af PCR-produkter efter PCR-processen.
- Brug ikke samme vask til at vaske materialer fra processerne før og efter PCR.
- Brug ikke samme vandrensningssystem til områderne beregnet til processer før og efter PCR.
- Opbevar artikler, der anvendes til protokoller forud for PCR, i området til processer før PCR. Overfør dem til området beregnet til processer efter PCR som nødvendigt.
- Del ikke udstyr og artikler mellem præ-PCR- og post-PCR-processer. Anvend et separat sæt udstyr og forsyninger i hvert område.
- Etabler dedikerede opbevaringsområder for de hjælpeforbrugsvarer, der anvendes i hvert område.

Elektriske overvejelser

Tabel 10 Strømspecifikationer

Type	Specifikation
Netspænding	200-240 VAC ved 50/60 Hz
Spidseffektforbrug	2.500 Watt

For 200-240 volt AC, skal faciliteten være ledningsført med en min. 15 A jordledning med korrekt spænding. Jordforbindelse er påkrævet. Hvis spændingen svinger mere end 10 %, er der behov for en anordning til spændingsregulering.

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

Sikringer

Instrumentet indeholder ingen sikringer, der skal udskiftes af brugeren.

Strømkabler

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

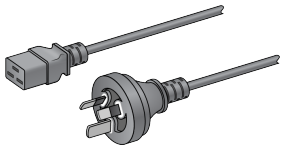
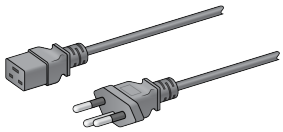
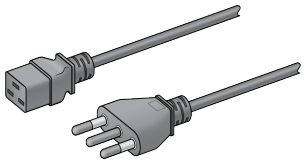
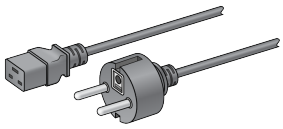
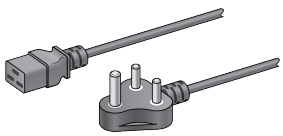
Farlig spænding fjernes kun fra instrumentet, når strømkablet tages ud af vekselstrømskilden.

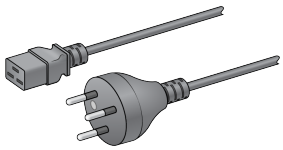
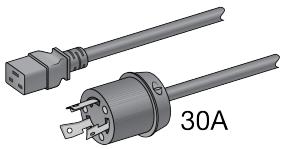
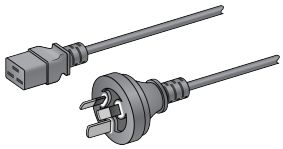
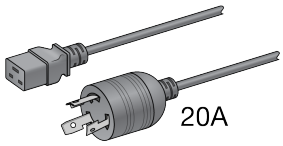
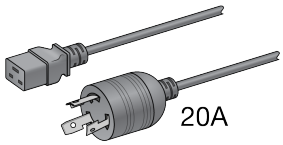
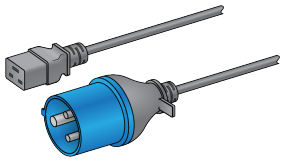
⚠ FORSIGTIG

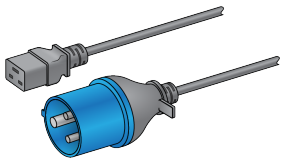
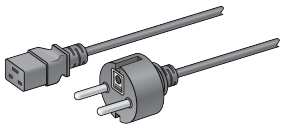
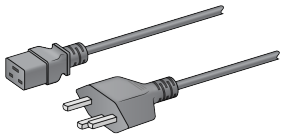
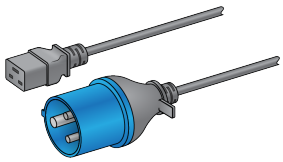
Brug aldrig en forlængerledning til at tilslutte instrumentet til en strømforsyning.

De understøttede strømforsyninger for dit område fremgår af nedenstående tabel. Alternativt kan alle områder bruge IEC 60309.

Tabel 11 Krav til strømkabler for udvalgte områder

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

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

Område	Medfølgende strømkabel	Elforsyning	Stik
Singapore	IEC60309 316P6 til C19, 16 Amp 	230-250 VAC, 16 Amp	IEC60309 316C6
Sydkorea Thailand	Schuko CEE 7 (EU1-16p) til C19, 16 Amp 	220 VAC, 16 Amp	Schuko CEE 7/3
Schweiz	SEV 1011 type 23 stik J, 16 Amp 	230 VAC, 16 Amp	SEV 1011 type 23 J stik
Storbritannien	IEC60309 316P6 til C19, 16 Amp 	230-250 VAC, 16 Amp	IEC60309 316C6

[1] Med undtagelse af Schweiz og Storbritannien.

Nødstrømsforsyning

Nedenstående specifikationer gælder den globale nødstrømsforsyning (UPS), der fremsendes med instrumentet.

Se *Landespecifik nødstrømsforsyning* på side 27 for lande, der kræver en anden model af nødstrømsforsyningen og batteriet samt alternativer.

⚠ Sørg for, at alle UPS-forbindelser er tilsluttet korrekt. Usikre eller løse forbindelser kan resultere i beskadiget udstyr.

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

Specifikation	Nødstrømsforsyning
Maksimal udgangseffekt	2.700 watt*/3.000 VA
Indgangsspænding (nominel)	200-240 VAC
Indgangsfrekvens	50/60 Hz
Indgangsforbindelse	IEC-60320 C20
Vægt	95 kg (210 pund)
Dimensioner (tårnformat: H × B × D)	43,2 cm × 66,7 cm × 17 cm (17 tommer × 26,26 tommer × 6,72 tommer)

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

Landespecifik nødstrømsforsyning

Illumina kan levere følgende landespecifikke nødstrømsforsyninger.

Land	Nødstrømsforsyningens modelnr.
Colombia	SRT3000RMXLW-IEC
Indien	SUA3000UXI
Japan	SRT5KXLJ
Mexico	SRT3000RMXLW-IEC
Sydkorea	SRT3000RMXLW-IEC
Thailand	SRT3000RMXLW-IEC

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

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

Forbrugsvarer og udstyr

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

Se *Illumina IVD Symbol Key (Illumina IVD-symbolnøgle) (dokumentnr. 1000000039141)* for oplysninger om symbolerne på forbrugsvarerne og forbrugsvarernes emballage.

Sekventeringsforbrugsvarer

En NovaSeq 6000Dx-kørsel kræver følgende komponenter:

- Bufferkassette
- Klyngekassette
- Flowcelle
- Biblioteksrør
- SBS-kassette

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

Tabel 12 Forbrugsvarer leveret fra Illumina

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

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

Tabel 13 Opbevaring af NovaSeq 6000Dx sæt

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

Oplysninger om forbrugsvarer

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

Tabel 14 Kompatibilitetsmærkning

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

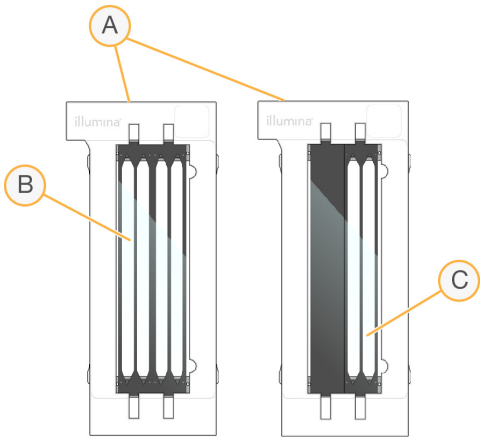
Flowcelle

NovaSeq 6000Dx-flowcellen er en mønstret flowcelle, der er indeholdt i en kassette. Flowcellen er et glasbaseret substrat indeholdende milliarder af nanobrønde på en ordnet måde. Klynger genereres i nanobrøndene, hvorfra sekventeringen efterfølgende udføres.

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

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

Figur 9 Flowceller



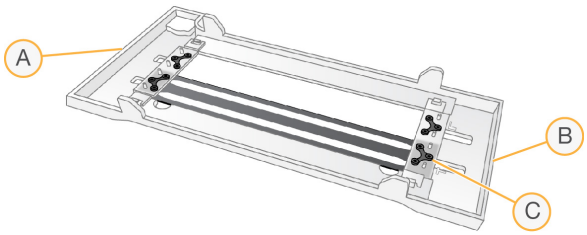
A. Flowcellekassette
B. Flowcelle med fire baner (S4)
C. Flowcelle med to baner (S2)

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

⚠ FORSIGTIG

Undlad at røre ved pakningerne under håndtering af flowcellen.

Figur 10 Flowcelle set på hovedet



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

Oplysninger om buffer-, klynge- og SBS-kassette

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

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

Tabel 15 NovaSeq 6000Dx-kassetter

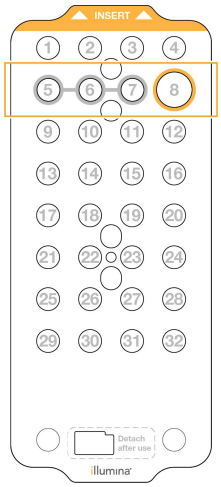
Forbrugsvare	Beskrivelse
Bufferkassette 	Forfyldt med sekventeringsbuffere og vejer op til 6.8 kg (15 pund). Et plastikhåndtag gør det muligt at bære, isætte og udtage den. Bufferkassetterne indeholder reagenser, der er lysfølsomme. Åbn ikke bufferbeholderens emballage, før den skal bruges.
Klyngekassette 	Forfyldt med klyngedannelses-, indeks- og parvise reagenser og vaskeopløsning. Inkluderer en designeret placering til biblioteksrøret. Orange mærkning gør det nemt at skelne klyngekassetten fra SBS-kassetten. En denatureringsreagens i position 30 indeholder formamid, hvilket er en organisk amid og et reproduktivt giftstof. Reservoiret kan tages ud, så ubrugt reagens nemmere kan bortskaffes på sikker vis efter sekventeringskørslen.

Forbrugsvare	Beskrivelse
SBS-kassette 	Forfyldt med sekventeringsreagenser i voluminer, der er specifikke for det antal cyklusser, som sættet understøtter. Hver af de tre reagensplaceringer har en tilstødende position reserveret til den automatiske vask efter kørslen. Grå mærkning gør det nemt a skelne SBS-kassetten fra klyngekassetten. SBS-kassetterne indeholder reagenser, der er lysfølsomme. Åbn ikke SBS-beholderens emballage, før den skal bruges.

Reserverede reservoirer til klyngekassetter

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

Figur 11 Nummererede reservoirer



Tabel 16 Reservoirer til klyngekassetter

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

Brugerleverede forbrugsvarer og udstyr

Tabel 17 Forbrugsvarer

Forbrugsvare	Leverandør	Formål
Centrifugebeholder, 500 ml	Almen laboratorieleverandør	Fortynding af Tween 20 til en vedligeholdelsesvask.
Centrifugerør, 30 ml	Almen laboratorieleverandør	Fortyndende NaOCl til en vedligeholdelsesvask.
Engangshandsker, pudderfri	Almen laboratorieleverandør	Universel brug.
Servietter med isopropylalkohol, 70 % eller Servietter med ethanol, 70 %	VWR, katalognr. 95041-714, eller tilsvarende Almen laboratorieleverandør	Rengøringskomponenter før en kørsel og almene formål.
Laboratorieserviet, fnugfri	VWR, katalognr. 21905-026, eller tilsvarende	Tørring af flowcelleholderen og almene formål.
NaOCl af reagenskvalitet, 5 %	Sigma-Aldrich, katalognr. 239305	Foretagelse af en vedligeholdelsesvask.
Pipettespidser, 2 µl	Almen laboratorieleverandør	Pippetering til fortynding og overførsel af biblioteker.
Pipettespidser, 20 µl	Almen laboratorieleverandør	Pippetering til fortynding og overførsel af biblioteker.
Pipettespidser, 200 µl	Almen laboratorieleverandør	Pippetering til fortynding og overførsel af biblioteker.
Pipettespidser, 1.000 µl	Almen laboratorieleverandør	Pippetering til fortynding og overførsel af biblioteker.
Reagens eller spektrofotometrisk grad isopropylalkohol (99 %), 100 ml beholder	Almen laboratorieleverandør	Periodisk rengøring af optikkomponenter og understøtte den objektive rengøringskassette.
Tween 20	Sigma-Aldrich, katalognr. P7949	Udførelse af en vedligeholdelsesvask.
Vand af laboratoriekvalitet	Almen laboratorieleverandør	Fortynding af Tween 20 og natriumhypochlorit til en vedligeholdelsesvask.

Tabel 18 Udstyr

Artikel	Kilde
Fryser, -25 °C til -15 °C	Almen laboratorieleverandør
Gradueret cylinder, 500 ml, steril	Almen laboratorieleverandør
Isspand	Almen laboratorieleverandør
Pipette, 20 µl	Almen laboratorieleverandør
Pipette, 200 µl	Almen laboratorieleverandør
Pipette, 1.000 µl	Almen laboratorieleverandør
Køleskab, 2 °C til 8 °C	Almen laboratorieleverandør
Kar, vandbade*	Almen laboratorieleverandør

* Brug et kar, hvor der er plads til to reagenskassetter og den relevante mængde vand. F.eks., (61 cm × 91,4 cm × 25,4 cm)(24 in × 36 in × 10 in).

Retningslinjer for vand af laboratoriekvalitet

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

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

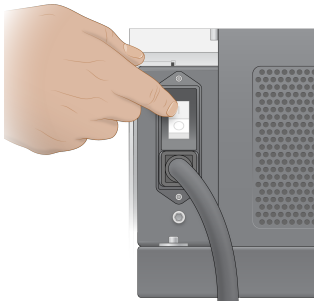
Systemkonfiguration

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

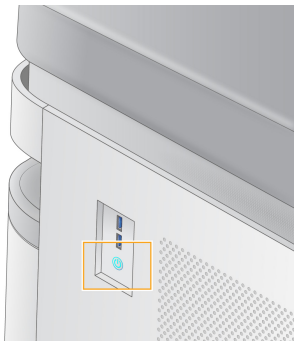
Opstart af instrumentet

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

1. Tryk på tænd (|)-siden på tænd/sluk-knappen bag på instrumentet.



2. Vent, indtil tænd/sluk-knappen på højre side af instrumentet lyser blåt, og tryk derefter på tænd/sluk-knappen.



3. Vent på, at operativsystemet bliver færdig med at indlæse. Brug ikonet NVOS til at åbne kontrolsoftwaren. Når systemet er startet op, vises login-skærmen.
4. Indtast administratorens brugernavn og adgangskode, som du fik udleveret af Illumina-repræsentanten på tidspunktet for installationen.

Fjernadgang

Der kan opnås adgang til instrumentets grænseflade både på instrumentet og via fjernadgang ved brug af en kompatibel browser. Brug den adresse og de brugerkontooplysninger, du fik udleveret af din Illumina-repræsentant for at opnå fjernadgang til instrumentet. De kompatible browsere er

Chrome/Chromium, Edge, Firefox og Safari.

Menuen Indstillinger

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

Indstilling	Beskrivelse	Menu på instrumentet	Browsermenu
About DRAGEN (Om DRAGEN)	Se oplysninger om DRAGEN-server, herunder: • Installed DRAGEN versions (Installerede DRAGEN-versioner) • Licensing information (Licensoplysninger) • FPGA serial number (FPGA-serienummer)	X	X
About Instrument (Om instrumentet)	Se oplysninger om instrumentet, herunder: • Instrument name (Instrumentnavn) • NVOS Version (NVOS-version) • Serial number (Serienummer) • Available space (Ledig plads) • DRAGEN version (DRAGEN-version)	X	

Indstilling	Beskrivelse	Menu på instrumentet	Browsermenu
Audit Log (Revisionslogfil)	Se brugerlogfiler, herunder: • User name (Brugernavn) • Type of action (Type handling) • Description of action (Beskrivelse af handling) • Date and time of action (Dato og klokkeslæt for handling)	X	X
DRAGEN	Rediger indstillinger for DRAGEN-server. Se *Konfiguration af DRAGEN-server* på side 42 for yderligere oplysninger.	X	X
External Storage for Analysis (Ekstern opbevaring til analyse)	Konfigurér eksternt lager.	X	X
Instrument Pairing (Instrumentparring)	Par instrumentet med DRAGEN-server.	X	
Instrument Settings (Instrumentindstillinger)	Se og rediger RUO-, IVD- and globale indstillinger.	X	
Process Management (Processtyring)	Administrer diskplads.	X	
User Management (Brugeradministration)	Se og rediger brugeroplysninger. Se *Brugerkonti* på side 38 for yderligere oplysninger.	X	X

Process Management (Processtyring)

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

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

- **Kørselsstatus** – Baseret på behandlingen af CBCL-filer.
- **DRAGEN-server** – Baseret på filoverførsel til Illumina DRAGEN-server til NovaSeq 6000Dx.
- **Netværk** – Baseret på filoverførsel ved brug af Universal Copy Service.

Tabel 19 Statusikoner for processtyring

Proces	Ikon	Beskrivelse
Kørselsstatus		Kørslen er i gang.
		Kørslen er færdig med sekventering eller analyse.
DRAGEN-server		Filerne overføres til DRAGEN-server.
		Alle filerne overføres til DRAGEN-server.
Netværk		Filerne kopieres to outputmappen på netværket.
		Alle filer kopieres to outputmappen på netværket.
	N/A	Ikke relevant, da kørslen ikke er konfigureret til at blive uploadet til en netværksoutputmappe eller uploadstatus ikke er kendt.

Se *Fejlfinding* på side 73 for yderligere oplysninger om fejlfinding af processtyring.

Brugerkonti

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

Tilladelser til programmer

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

Adgangskoder

Adgangskoder skal som standard nulstilles mindst hver 180. dag. Brugere med administratorrettigheder kan konfigurere indstillinger til at kræve mere hyppige nulstillinger af adgangskoder. Vælg en ny adgangskode på skærmen User Management (Brugerstyring), eller vælg dit brugerikon øverst til højre på grænsefladen.
Illumina lagrer eller bevarer ikke kundens loginoplysninger. Ansvaret for adgangskodens sikkerhed påhviler brugeren.

Brugerroller

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

Tabel 20 Brugerrettigheder

Rettigheder	Administrator	Operatør	Bruger
Give adgang til administratorfunktioner	X		
Konfigurere programindstillinger og rettigheder	X		
Parre instrument og server	X		
Initiere vask	X	X	
Konfigurere og starte sekventeringskørsler	X	X	
Se igangværende sekventeringskørsler	X	X	X
Lukke og minimere program	X		
Tilgå siden Processtyring	X	X	
Tilgå instrumentindstillinger	X		
Slukke instrumentet	X	X	
Ændre glemte adgangskoder	X		
Se instrumentets auditlogfiler	X		

Instrument Settings (Instrumentindstillinger)

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

Globale indstillinger

Globale indstillinger inkluderer følgende valgmuligheder:

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

IVD-indstillinger

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

- **Run Setup** (Kørselskonfiguration) – Vælg kørselstilstand. Se *Konfiguration af kørselstilstand* på side 40 for yderligere oplysninger.
- **Output Location** (Outputplacering) – Vælger serverplacering til dataoutput. Se *Dataoutput og -lagring* på side 41 for yderligere oplysninger om dataoutput.

RUO-indstillinger

RUO-indstillingerne inkluderer følgende valgmuligheder:

- **Run Setup** (Kørselskonfiguration) – Vælg kørselstilstand. Se *Konfiguration af kørselstilstand* på side 40 for yderligere oplysninger.
- **Default Workflow Type** (Standard arbejdsgangtype) – Styrer om NovaSeq Xp-arbejdsgangen er indstillet til arbejdsgangtype. NovaSeq Xp er kun tilgængelig i RUO-tilstand.
- **Output Location** (Outputplacering) – Vælger serverplacering til dataoutput. Se *Dataoutput og -lagring* på side 41 for yderligere oplysninger om dataoutput.
- **BaseSpace Sequence Hub Proactive Support** (Proaktiv support) – Skifter overvågning fra proaktiv support.

Konfiguration af kørselstilstand

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

Illumina Run Manager

Planlæg en kørsel på DRAGEN-server.

1. På skærmen Instrument Settings (Instrumentindstillinger), navigér til enten fanen RUO-indstillinger eller IVD-indstillinger, afhængigt af hvilken tilstand, der ønskes.
2. Vælg valgmuligheden **DRAGEN-server**.

3. Vælg **Save** (Gem).

Tilstanden Manuel kørsel

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

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

Dataoutput og -lagring

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

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

Filtype	S2 300 cyklus (GB)	S4 300 cyklus (GB)
CBCL	930	2800
InterOp-mappen	2,3	7,0
FASTQ	1125	3387
BAM	1050	3160
gVCF og VCF	28	84

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

Eksempel på databrug

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

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

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

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

* Lagerplads for databackup og lagring er ikke inkluderet.

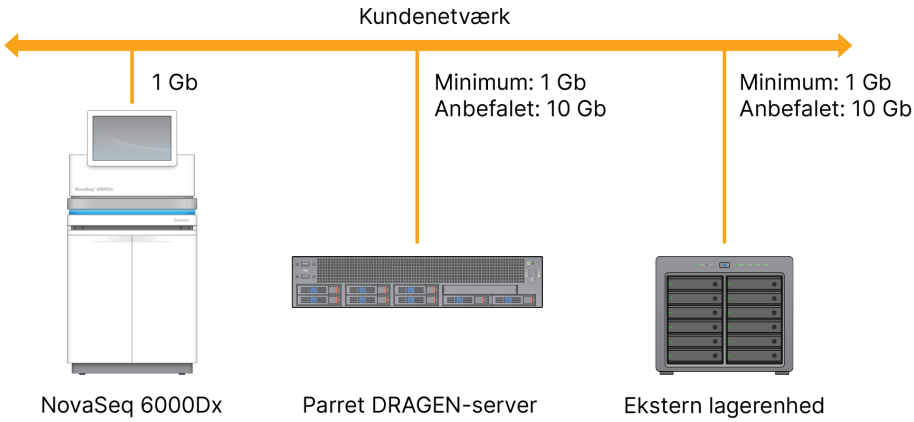
Konfiguration af DRAGEN-server

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

DRAGEN-servers netværkskrav

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

Figur 12 NovaSeq 6000Dx-DRAGEN-server netværksforbindelser



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

Parring af DRAGEN-server

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

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

Hovedmenu

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

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

Skærmen Kørsler

Planlagte kørsler

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

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

Aktive kørsler

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

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

Fuldførte kørsler

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

Programmer

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

- **Application name (Programnavn)**
- **Application version (Programversion)**
- **DRAGEN version (DRAGEN-version)**
- **Library prep kits** (Bibliotheksklargøringssæt) – Vælg de standardbibliotheksklargøringssæt, der skal bruges med programmet.
- **Index adapter kits** (Indeksadaptersæt) – Vælg de standardindeksadaptersæt, der skal bruges med programmet.
- **Read type** (Aflæsningstype) – Vælg en standardaflæsningstype.
- **Read lengths** (Aflæsningslængder) – Vælg standardaflæsningslængder.
- **Reference genome** (Referencegenom) – Overfør og vælg et referencegenom, der skal bruges med programmet.
- **Output file formats** (Udlæsningsfilformater) – Vælg de foretrukne udlæsningsfilformater.
- **Targeted regions list builder** (List Builder for målrettede regioner) – Upload og vælg en eller flere målregionfiler, der skal bruges med programmet. Der skal være aktiveret mindst én fil for hvert program.
- **Systematic noise file** (Systematisk støj-fil) – Upload og vælg en eller flere støjfiler, der skal bruges med programmet. Der skal være aktiveret mindst én fil for hvert program.

Brugertilladelser til programmer

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

Instrumentets netværk og sikkerhed

For de nyeste sikkerhedsretningslinjer, advarsler og oplysninger for Illumina-systemer henvises der til Illumina produktsikkerhedsportal.

De næste afsnit inkluderer oplysninger om sikkerhed og netværk, der er specifikke for NovaSeq 6000Dx.

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

Netværksforbindelser

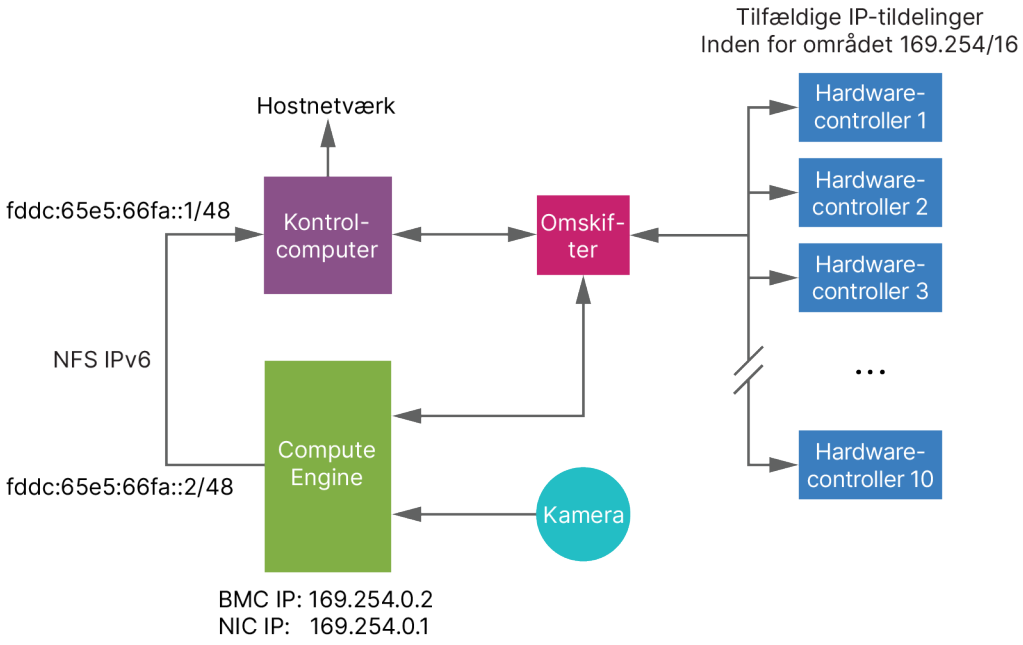
Brug følgende retningslinjer til at installere og konfigurere en netværksforbindelse:

- Brug en dedikeret 1 gigabit-forbindelse mellem instrumentet og datastyringssystemet. Opret denne forbindelse direkte eller via en netværkskontakt.
- Den påkrævede båndbredde for en forbindelse er som følger.
  - 200 Mb/s/instrument til interne netværksuploads.
  - 200 Mb/s/instrument til BaseSpace Sequence Hub netværksuploads.
  - 5 Mb/s/instrument for uploads af data om instrumentdriften.
- Kontakter skal styres.
- Netværksudstyr som f.eks. kontakter skal have en minimumskapacitet på 1 gigabit pr. sekund.
- Beregn den samlede kapacitet af arbejdsbelastningen på hver netværkskontakt. Antallet af tilsluttede instrumenter og hjælpeudstyr, som f.eks. en printer, kan påvirke kapaciteten.
- Isolér så vidt muligt sekventeringstrafik fra anden netværkstrafik.
- Illumina anbefaler, at der bruges CAT-6-kabler (som minimum er CAT-5e påkrævet). Et skærmet netværkskabel med en længde på 3 meter (9,8 fod) følger med instrumentet til netværksforbindelser.

Kontrolcomputerforbindelser

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

Figur 13 Illustraton af netværket



BEMÆRK E'en er ikke synlig på værtsnetværket.

Interne forbindelser

Tabel 21 Interne forbindelser

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

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

Udgående forbindelser

Oplysninger om udgående forbindelser inkluderer domæne- og IP-adresseoplysninger til konfiguration af adgang til BaseSpace Sequence Hub-domæner, Illumina Proactive, softwareopdateringer og uploads af kørsels- og ydelsesdata.

Tabel 22 IP-adresser og porte

Komponent	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	Ikke relevant	169.254.0.1
Hardware-controllere	Ikke relevant	Ikke relevant	169.254.x.x/16

Protokol

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

Oprettelse af en sekventeringskørsel

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

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

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

Klargøring af forbrugsvarer

Optø SBS- og klyngekassetterne

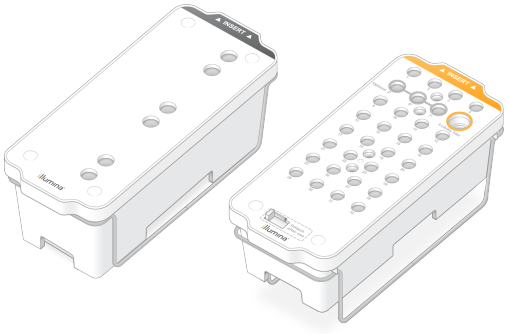
⚠ FORSIGTIG

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

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

3. Anbring hver kassette i et trådstativ til optøning.
   Stativerne følger med instrumentet og forebygger kæntring i vandbadet.

   Figur 14 Kassetterne i trådstativerne til optøning



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

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

   ⚠ FORSIGTIG

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

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

   ⚠ FORSIGTIG

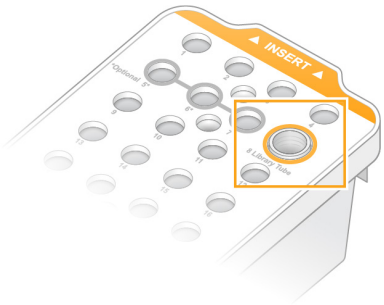
   Hvis kassetterne ikke vendes omhyggeligt, kan det resultere i reduceret datakvalitet.

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

Isætning af biblioteksrøret

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

   Figur 15 Åbent biblioteksrør isat i position 8

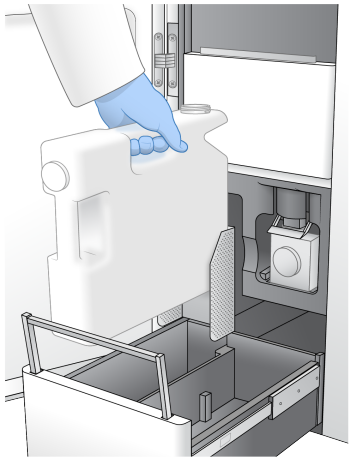


Tømning af beholdere til brugt reagens

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

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

Figur 16 Tilbagesætning af den tomme beholder



3. Tag et par nye, pudderfri handsker på.

   ⚠ FORSIGTIG

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

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

   ⚠ FORSIGTIG

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

Klargør flowcelle

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

Isætning af forbrugsvarer

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

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

   Systemet initierer kørselskonfiguration ved først at overføre flowcellen.
2. Vælg **OK** for at bekræfte advarslen og åbne flowcelledøren.

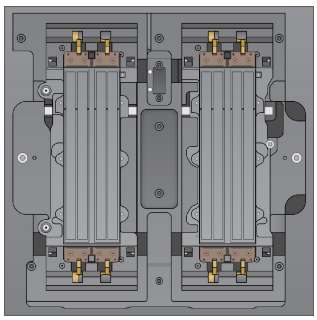
⚠ FORSIGTIG

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

Isætning af flowcellen

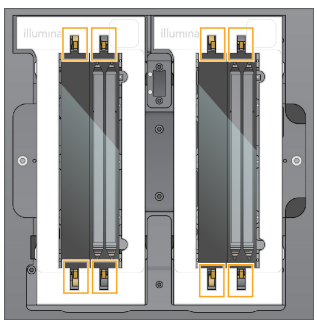
1. Hvis flowcellen fra den tidligere kørsel er til stede, skal den fjernes.
2. Hvis der ses snavs på flowcelleholderen, skal hele holderen rengøres, herunder fluidikgrænsefladen og glasfladen på det optiske justeringsmål, med en spritserviet. Tør af med et fnugfrit papirprodukt.

Figur 17 Flowcelleholder



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

Figur 18 Isatte flowceller rettet ind over klemmerne



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

Isætning af SBS- og klyngekassetter

1. Åbn væskekammerdørene, og åbn derefter reagenskølerdøren.
2. Fjern de brugte SBS- og klyngekassetter fra sidste kørsel, hvis der er nogen.
   De brugte kassetter har gennemborede folieforseglinger.
3. Ikke anvendt indhold bortskaffes i overensstemmelse med gældende standarder.
   Se *Fjern position 30* på side 58 for oplysninger om sikker bortskaffelse af klyngekassettens position 30.
4. Sæt de forberedte kassetter i reagenskølerskuffen på følgende måde, så isætningsmærkaten vender mod instrumentets bagside.
   - Anbring SBS-kassetten (grå mærkat) i den venstre position.
   - Anbring klyngekassetten (orange mærkat) med det åbne biblioteksrør i højre position.

   Figur 19 Isatte reagenskassetter

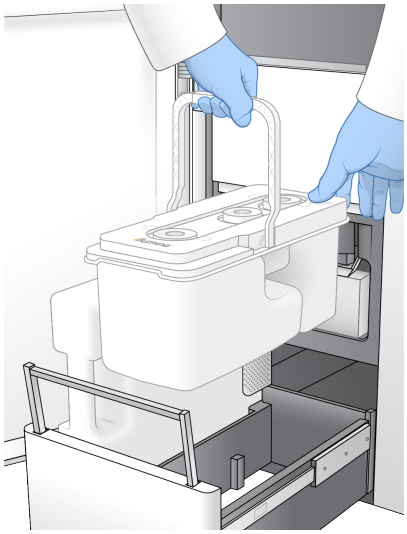
   

5. Skub skuffen ind i køleren, og luk derefter døren til reagenskøleren.
   Sensorerne og RFID'erne kontrolleres. ID'erne for biblioteksrøret og de to kassetter vises på skærmen.

Isætning af bufferkassetten

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

Figur 20 Isætning af bufferkassetten



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

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

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

Vælg og start kørsel

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

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

   BEMÆRK For at undgå at overfylde harddrevet, må der ikke kopieres data til C:\, efter at kørslen starter.

Fejl i forbindelse med prækørselskontrol

Der findes yderligere oplysninger om fejl i forbindelse med prækørselskontrol i *Fejlfinding* på side 73.

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

Overvågning af kørselsstatus

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

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

Statusikoner

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

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

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

Kørselsmålinger

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

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

Forskudt start på kørsler

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

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

- **Waiting...** (Venter...) – Hvis der gøres forsøg på en ny kørsel, når forskudt start ikke er tilgængelig, ændres tilstanden til Waiting (Venter), og datoen og klokkeslættet viser det omtrentlige tidspunkt, som instrumentet vil være klar til en ny kørsel. Instrumentet går videre til at køre konfigurationen, når den forskudte start er tilgængelig.

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

Procedure

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

Efter sekventering

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

Automatisk vask efter kørslen

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

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

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

Fjern position 30

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

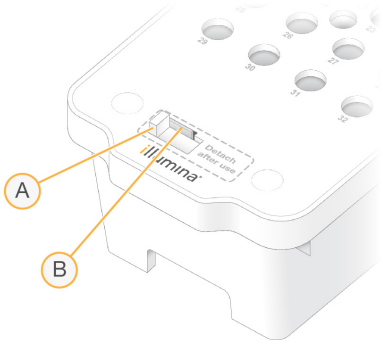
⚠ FORSIGTIG

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

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

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

Figur 21 Udtagelig position 30



A. Hvidt plastikstykke til fjernelse
B. Gennemsigtigt plastikstykke til frigørelse

3. Bortskaf reservoiret i overensstemmelse med gældende standarder.

Sekventeringsoutput

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

Real-Time Analysis

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

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

RTA3-input

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

RTA3-output

Billeder af hver farvekanal bliver videregivet i hukommelse til RTA3 som felter. Ud fra disse billeder genererer RTA3 et sæt basebestemmelsesfiler med kvalitetsscorer og filterfiler. Alle andre output er understøttende outputfiler.

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

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

Fejlhåndtering

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

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

- `info_00000.log` opsummerer vigtige kørselshændelser.
- `error_00000.log` indeholder en liste over de fejl, der opstod under en kørsel.
- `warning_00000.log` indeholder en liste over advarsler, der opstod under en kørsel.

Flowcellefelter

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

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

Flowcellekomponent	S2	S4	Beskrivelse
Baner	2	4	En bane er en fysisk kanal med input- og outputporte.
Overflader	2	2	S2 og S4 flowcellerne bliver fotograferet på to overflader: toppen og bunden. Den øverste overflade af et felt bliver fotograferet først.
Udsnit pr. bane	4	6	Et udsnit er en kolonne i en flowcellebane, som kameraet registrerer som et scannet billede.
Felter pr. udsnit	88	78	Et felt er en del af et udsnit og viser et billedområde på flowcellen.
Genererede felter i alt	1408	3744	Baner × overflader × udsnit × felter pr. udsnit = antal felter i alt.

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

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

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

Arbejdsgang i Real-Time Analysis

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

Registrering

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

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

Ekstraktion af intensitet

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

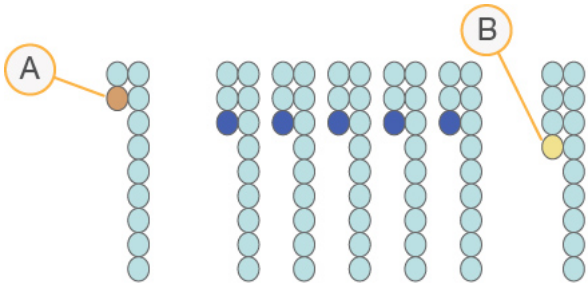
Fasekorrektion

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

Faseopdeling opstår, når en baseinkorporering kommer bagud.

Præ-faseopdeling opstår, når en baseinkorporering hopper fremad.

Figur 22 Faseopdeling og præ-faseopdeling



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

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

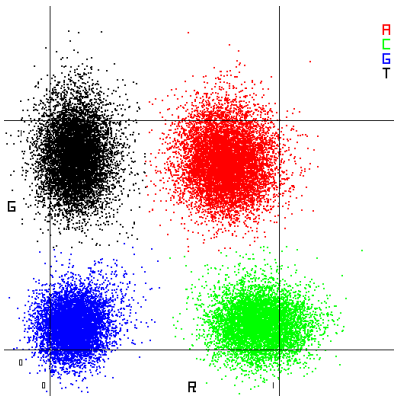
Basebestemmelse

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

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

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

Figur 23 Visualisering af klyngeintensiteter



Tabel 23 Basebestemmelser ved sekventering baseret på to kanaler

Base	Rød kanal	Grøn kanal	Resultat
A	1 (til)	1 (til)	Klynger, som viser intensitet i både den røde og den grønne kanal.
C	1 (til)	0 (fra)	Klynger, som kun viser intensitet i den røde kanal.
G	0 (fra)	0 (fra)	Klynger, som ikke viser nogen intensitet på en kendt klyngerplacering.
T	0 (fra)	1 (til)	Klynger, som kun viser intensitet i den grønne kanal.

Klynger, der passerer filtret

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

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

Kvalitetsscorer

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

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

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

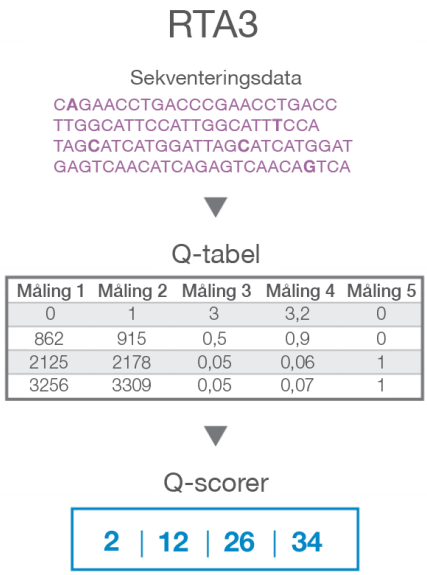
Kvalitetsscorebestemmelse og rapportering

Ved kvalitetsscorebestemmelse bliver der beregnet et sæt indikatorer for hver basebestemmelse. Disse indikatorværdier bliver derefter anvendt til at finde Q-scoren i en kvalitetstabel. Kvalitetstabellerne har til formål at give kvalitetsprognoser af optimal præcision for kørsler, der genereres ved en specifik konfiguration af sekventeringsplatformen og kemiversionen.

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

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

Figur 24 Simpel Q-scorebestemmelse med RTA3



Sekventeringsoutputfiler

Filtype	Filbeskrivelse, -placering og -navn

Basebestemmelsesfiler	Hver analyseret klynge inkluderes i en basebestemmelsesfil, aggregeret i én fil pr. cyklus, bane og overflade. Den aggregerede fil indeholder basebestemmelsen og den kodede kvalitetsscore for hver klynge.
	`Data\Intensities\BaseCalls\L001\C1.1`
	`L[lane]_[surface].cbcl`, f.eks.: `L001_1.cbcl`

Klyngeplaceringsfiler	En binær klyngeplaceringsfil for hver flowcelle indeholder X- og Y-koordinaterne for klyngerne i et felt. Koordinaterne er foruddefinerede ud fra et sekskantet layout, der matcher layoutet af nanobrønde i flowcellen.
	`Data\Intensities`
	`s_[lane].locs`

Filterfiler	Filterfilen indeholder oplysninger om, hvorvidt en klynge passerede filtrene. Filterfilerne bliver genereret ved cyklus 26 på baggrund af data fra 25 cyklusser. Der genereres én filterfil for hvert felt.
	`Data\Intensities\BaseCalls\L001`
	`s_[lane]_[tile].filter`

Kørselsoplysningsfil	Indeholder kørselsnavnet, antallet af cyklusser i hver aflæsning, oplysninger om, hvorvidt aflæsningen er en indeksaflæsning samt antallet af udsnit og felter på flowcellen. Kørselsoplysningsfilen konfigureres i starten af kørslen. `[Root folder],RunInfo.xml`
Miniaturefiler	Miniaturebilleder til første cyklus af hver sekventeringsaflæsning. `Thumbnail_Images\L001\C[X.1]` – Filerne lagres i en undermappe for hver cyklus. `s_[lane]_[tile]_[channel].jpg` – Miniaturebilledet inkluderer flisenummeret.

Mappestruktur for sekventeringsoutput

NVOS genererer outputmappenavnet automatisk.

Config – Konfigurationsindstillinger for kørslen.

Log – Logfiler der beskriver driftstrin, instrumentanalyser og RTA3 hændelser.

SampleSheet.csv – Prøveark eller anden vedhæftet fil, hvis relevant.

Data

Intensities

BaseCalls

- **L00[X]** – Basebestemmelsesfiler (*.cbcl) eller aggregeret i en fil pr. bane, overflade og cyklus.
- s.locs – Klyngeplaceringsfilen for kørslen.

InterOp – Binære filer.

Recipe – Kørselsspecifik opskriftsfil.

Thumbnail Images – Miniaturebilleder for hver 10. felt.

LIMS – Kørslens konfigurationsfil (*.json), hvis relevant.

Revision

- AuditInfo.xml

RTA3.cfg

RunInfo.xml

RunParameters.xml

RTAComplete.txt

CopyComplete.txt

SequenceComplete.txt

IlluminaRunManagerCopyComplete.txt

Manifest.tsv

Vedligeholdelse og fejlfinding

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

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

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

Forebyggende vedligeholdelse

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

V2 vedligeholdelsesvask

Softwaren anmoder om en vedligeholdelsesvask på følgende tidspunkt:

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

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

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

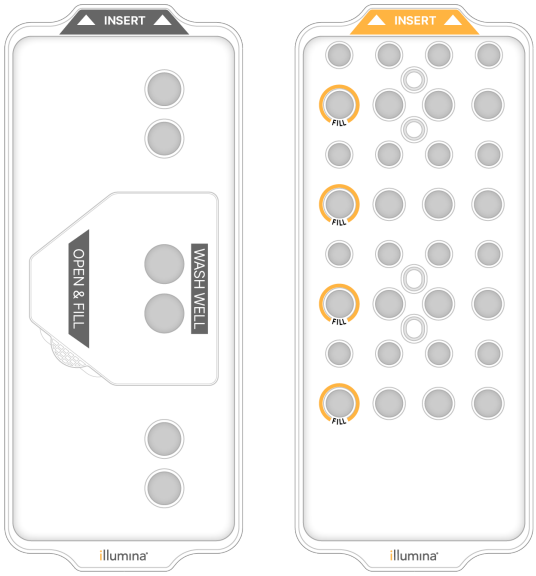
- SBS-vaskekassette
- Klyngevaskekassette
- Vaskeflowcelle med fire baner

Ligesom reagenskassetterne, er vaskekassetterne farvekodede for at forebygge isætningsfejl. SBS-vaskekassette har en midterbrønd til Tween 20-fortyndingen. NaOCl-fortyndingen tilsættes til fire reservoirer på klyngevaskekassetten.

⚠ FORSIGTIG

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

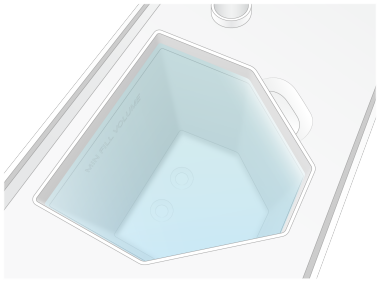
Figur 25 SBS-vaskekassette (venstre) og klyngevask V2-kassette (højre)



Forbered vaskeopløsning

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

   Figur 26 Den midterste brønd fyldt til fyldlinjen



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

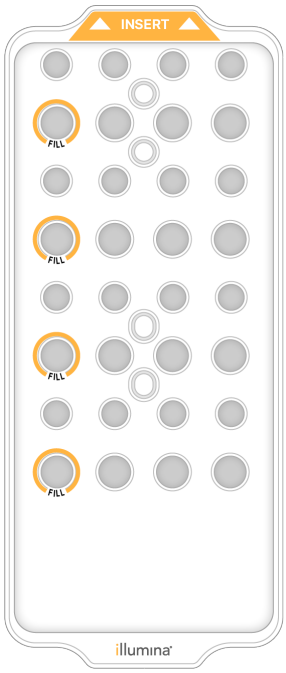
- Deioniseret vand (39 ml)

⚠ FORSIGTIG

Brug kun NaOCl af reagenskvalitet. Undlad at gøre brug af almindelige blegeprodukter, da disse kan indeholde ammoniakforbindelser, hvilket kan forårsage kørsler med lav procentdel af aflæsninger, der passerer filteret.

7. Vend op og ned for at blande indholdet.
8. Tilsæt 4 ml 0,12 % NaOCl af reagenskvalitet til de markerede placeringer på klyngevask V2-kassetten.
   Placeringerne er mærket Fyld og med en orange ring. Alle andre reservoirer forbliver tomme.

Figur 27 Placeringer for 0,12 % NaOCl



Isætning af vaskeflowcellen

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

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

   Forskudt start af vedligeholdelsesvaske er ikke understøttet. Softwaren initierer rækken af vaskeskærme.
   Du kan kun starte en vedligeholdelsesvask for en enkel side, når den anden side enten er inaktiv eller er i gang med SBS-aflæsningscyklusser. NVOS forskudt starttid indikerer, at instrumentets evne til at starte en ny kørsel eller en vask. Se *Forskudt start på kørsler* på side 56 for yderligere oplysninger.
3. Vælg **OK** for at bekræfte advarslen og åbne flowcelledøren.
4. Isætning af vaskeflowcellen.
5. Vælg **Close Flow Cell Door** (Luk flowcelledøren).
   Døren lukker, sensorerne og RFID kontrolleres, og flowcelle-id'et vises på skærmen.

Isætning af vaskekassetter

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

1. Åbn væskekammerdørene, og åbn derefter reagenskølerdøren.
2. Fjern de brugte SBS- og klyngereagenskassetter. Bortskaf anvendt indhold i overensstemmelse med gældende standarder for din region.
   Se *Fjern position 30* på side 58 for oplysninger om sikker bortskaffelse af klyngekassettens position 30.
3. Sæt vaskekassetterne i reagenskølerskuffen på følgende måde, så **indføringsmærkaten** vender mod instrumentets bagside:
   - Anbring SBS-kassetten (grå mærkat) i den venstre position.
   - Anbring klyngevask V2-kassetten (orange mærkat) i den højre position.
4. Skub skuffen ind i køleren, og luk derefter døren til reagenskøleren.
   Sensorerne kontrolleres, og RFID for hver kassette scannes og vises på skærmen.
5. Åbn bufferskuffen.
6. Hvis ikke allerede til stede, isæt en brugt bufferkassette.

Tømning af beholdere til brugt reagens

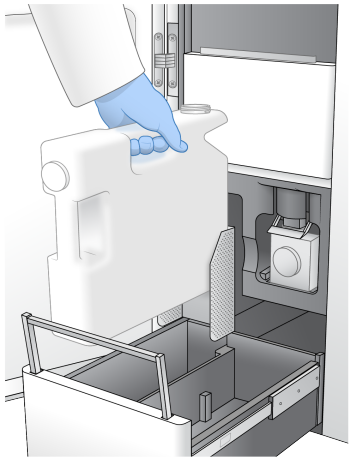
Følg nedenstående anvisninger for at tømme beholderne til brugt reagens før ***hver*** sekventeringskørsel. Hvis systemet er konfigureret til at overføre brugte reagenser eksternt, opsamler den lille beholder brugte reagenser og skal tømmes før hver sekventeringskørsel. Den store beholder skal være på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

⚠ FORSIGTIG

Dette reagenssæt indeholder potentielt farlige kemikalier. Inhalation, indtagelse, hudkontakt og øjenkontakt kan resultere i personskader. Anvend beskyttelsesudstyr, herunder beskyttelsesbriller, handsker og laboratoriekittel, der giver tilstrækkelig beskyttelse mod eksponeringsfare. Anvendte reagenser skal håndteres som kemisk affald og bortskaffes i overensstemmelse med gældende regionale, nationale og lokale love og forordninger. For yderligere miljø-, sundheds- og sikkerhedsrelaterede oplysninger henvises til SDS på support.illumina.com/sds.html.

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

Figur 28 Tilbagesætning af den tomme beholder



3. Tag et par nye, pudderfri handsker på.
4. Luk bufferskuffen, og luk herefter dørene til væskekammeret.

⚠ FORSIGTIG

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

Start vasken

1. Markér afkrydsningsfeltet for at bekræfte, at begge beholdere til brugt reagens er tomme, og vælg derefter **Start Wash** (Start vask).
   Vasken starter og den forventede tid, indtil vasken er færdig, vises.

⚠ FORSIGTIG

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

2. Vælg **Home** (Startside), når vasken er færdig.
3. Lad forbrugsvarerne blive i instrumentet indtil næste kørsel.
   Sugerørene bliver siddende i SBS- og klyngekassetterne for at forhindre, at der kommer luft ind i systemet. Sugerørene i bufferkassetten hæves, så beholderne til brugt reagens kan tømmes. Bortskaf den vaskevæske, der er tilbage i vaske kassetten, og skyl reservoiret med rent vand, før næste vedligeholdelsesvask. Lad kassetterne tørre fuldstændigt før næste brug.

Fejlfinding

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

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

Stop en kørsel

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

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

   Hvis kørslen afsluttes mellem afslutning af klyngedannelsen og afslutningen af Aflæsning 1, viser softwaren vaskemulighederne. Ellers starter softwaren den automatiske vask efter kørslen.
3. Hvis du valgte End Run Without Wash (Afslut kørsel uden vask), skal du følge prompterne til at konfigurere en vedligeholdelsesvask.

Lækagebakke

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

Sensorer vil under prækørselskontrollen detektere om lækagebakken indeholder væske:

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

  ⚠ FORSIGTIG

  Tøm beholderne til brugt reagens før ***hver kørsel***. Kørsler stoppes, hvis en af de to beholdere til brugt reagens er fuld. Overløb fra en af beholderne til brugt reagens beskadiger instrumentet, kræver, at der udkaldes Illumina-repræsentant til installationsstedet, og udgør en sikkerhedsrisiko.

Fejlfinding af processtyring

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

- N/A-ikonet vises i kolonnen BaseSpace Sequence Hub, når kørslen er konfigureret til at uploade til BaseSpace Sequence Hub.
- N/A-ikonet vises i kolonnen Netværk, når kørslen er konfigureret til at uploade en outputmappe på netværket.

Kørselsstatus	Fejlfindingstiltag
A run is in progress (En kørsel er igang)	Luk skærmen Process Management (Processtyring), vent ca. 5 minutter, og åbn så skærmen igen.
A run is not in progress (En kørsel er ikke igang)	Luk instrumentet ned, og start det igen. Åbn derefter skærmen Process Management (Processtyring).

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

Fejl i forbindelse med prækørselskontrol

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

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

Systemkontrol	Grund til at kontrol mislykkes	Anbefalet handling
Sensorer	En dør til et kammer er åben, en forbrugsvare er ikke sat ordentligt i, eller mindst en sensor fungerer ikke.	Vælg **Retry** (Prøv igen), og følg prompterne på skærmen for at løse problemet.
Diskplads	Der er ikke nok diskplads, da den specificerede lokation for outputmappen er fuld.	Brug skærmen Process Management (Processtyring) til at skabe ledig plads på den specificerede lokation for outputmappen.
Systemforbindelser	Forbindelsen til RTA3, fluidiksystemet eller anden forbindelse er blevet afbrudt.	Vælg **Retry** (Prøv igen), og følg prompterne på skærmen for at løse problemet.

Systemkontrol	Grund til at kontrol mislykkes	Anbefalet handling
Tilpasning	Placeringen af flowcellen forhindrer billeddannelse.	Følg prompterne på skærmen for at isætte flowcellen igen.

Genstart, luk ned eller foretag fuldstændig genstart af instrumentet

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

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

Sådan sættes analyser i kø igen uden ændringer

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

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

Indstillinger for at sætte i kø igen og redigere

1. Vælg **Requeue Analysis** (Sæt analyse i kø igen) på siden med kørselsresultater.
2. Vælg valgmuligheden til at redigere kørselsindstillingerne og sætte analysen i kø igen på vinduet Requeue Analysis (Sæt analyse i kø igen). Giv en grund til at sætte i kø igen i feltet Reason (Grund).
3. Redigér kørselsbeskrivelsen, og vælg **Next** (Næste).
4. Redigér prøverne eller importer et nyt prøveark, og vælg **Next** (Næste).
5. Redigér analysens indstillinger som ønsket, og vælg **Requeue** (Sæt i kø igen).

Kørselsresultaterne for den oprindelige kørsel opdateres med et link til kørslen, der er sat i kø igen.

Kørselsfejl før klyngedannelse

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

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

- **Konfigurér straks en ny kørsel** – Konfigurér den nye kørsel inden for 4 timer efter den mislykkede kørsel. Reagenskassetterne, biblioteksrøret og flowcellen forbliver isat.
- **Konfigurér en ny kørsel senere** – Konfigurér den nye kørsel inden for tre uger af den mislykkede kørsel. Reagenskassetterne tages ud af instrumentet og opbevares. De bibeholdte forbrugsvarer skal mærkes med datoen og opbevares under de oprindelige forhold. Flowcellen kan ikke bruges igen og skal bortskaffes.

Konfigurér straks en ny kørsel

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

Fejlfindingsfiler

Fil	Mappe	Beskrivelse
Kørselsoplysningsfil (RunInfo.xml)	Rodmappe	Indeholder følgende kørselsoplysninger: • Antal cyklusser i kørslen • Antal aflæsninger i kørslen • Om aflæsningen er indekseret • Antal udsnit og felter på flowcellen

Fil	Mappe	Beskrivelse
Kørselsparameterfil (RunParameters.xml)	Rodmappe	Indeholder kørselsnavnet og oplysninger om kørselsparametre og kørselskomponenter, herunder følgende RFID-oplysninger: serienumre, partinumre, udløbsdatoer og katalognumre.
InterOp-filer (*.bin)	InterOp	InterOp-filerne opdateres i løbet af kørslen.
Logfiler	Logge	Logfilerne indeholder en beskrivelse af alle de trin, som instrumentet har udført for hver cyklus, herunder hvilket reagens, der bruges, og en angivelse af de anvendte software- og firmwareversioner i forbindelse med kørslen. Filen `[Instrumentnavn]_CurrentHardware.csv` indeholder en liste med instrumentkomponenternes serienumre.

Ressourcer og referencer

NovaSeq 6000Dx Instrument-supportsiderne på Illumina-supportwebstedet indeholder yderligere ressourcer. Tjek altid supportsiderne for de seneste versioner.

Revideringshistorik

Dokument	Dato	Beskrivelse af ændring
Dokumentnr. 200010105 v03	August 2026	Opdaterede links til support-sider, der ikke fungerede. Fjernede duplikatinstruktioner vedrørende isætning af biblioteksrør. Opdaterede Sikkerhed og overensstemmelse: • Tilføjede advarsel om brændbart kølemiddel. • Opdaterede overholdelse af EMC-emissioner og immunitet. • Fjernede antivirusanbefalinger og tilføjede link til sikkerhedsportalen. • Tilføjede link til supportsiden til genbrug af WEEE. Opdaterede Forberedelse af installationsstedet: • Tilføjede en advarsel om, at man skal sikre sig, at UPS-tilslutningerne er sat helt i.

Dokument	Dato	Beskrivelse af ændring
Dokumentnr. 200010105 v02	August 2022	Tilføjede erklæring om sikkerhedsoplysninger til systemoversigt. Opdaterede Sikkerhed og overensstemmelse: • Tilføjede Fransk laseradvarsel og erklæring om overensstemmelse for FCC, Canada, Japan og Korea. • Konsoliderede oplysninger om EMC og sikkerhed. Opdaterede Forberedelse af installationsstedet: • Tilføjede stikoplysninger for flere lande. • Fjernede stikoplysninger for Kina. Opdaterede Forbrugsvarer og udstyr: • Fjernede symbolforklaring for forbrugsvarer. • Opdaterede varenummer fra IUO til IVD. • Tilføjede 2 µl pipette. • Specificerede V2-vaskekassette. • Præciserede forbrugsvaresætkonfigurationer. Opdaterede protokol: • Fjernede trin til klargøring af NaOH. • Fjernede trin til denaturering og fortynding. • Omrokerede trin til konfiguration af sekventeringskørsel. • Præciserede, at flowcelle er emballeret, når den fjernes fra opbevaring. • Angav temperaturområdet for stuetemperatur i anvisningerne til klargøring af flowceller. Opdaterede Vedligeholdelse og fejlfinding: • Præciserede, at forskudt start af vedligeholdelsesvaske ikke er understøttet. • Fjernede reference til opbevaring af biblioteksrør fra fejlfindingsanvisninger.
Dokumentnr. 200010105 v01	April 2022	Tilføjede Tris-HCl, pH 8,5 til brugerleverede forbrugsvarer. Specificerede temperaturområde for vandbad ved stuetemperatur. Rettede outputstørrelse for S2 flowceller. Rettede katalognumre for S2 og S4 bufferkassetter og blibliotеksrør. Rettede Tris-HCl, pH 7,0 til Tris-HCl, pH 8,0.
Dokumentnr. 200010105 v00	Marts 2022	Oprindelig udgivelse.

Indeks

%

%PF 63

A

Aflæsning 1 73
aflæsninger, antal 29
aktiviteter efter kørslen 57
automatiske kontroller 74

B

baner 30, 60
base call-filer 65
basebestemmelsesfiler 59
BaseSpace Sequence Hub 1
bcl2fastq2 59
beholde reagenskassetter 76
biblioteksrør 32, 76
    opbevaring i kassetten 76
billeddannelse 30, 59
billeder 59
billedoptagelse 60
bortskaffelse af formamid 58
brugerdefinerede primere 32
brugt reagens bortskaffelse 5
brugte reagenser 4, 50, 53, 70
bufferkammer 53
bufferkassette 53, 70

C

CBCL-filer 63
CE 59
Compute Engine 59
cyklusnumre 56

D

datakvalitet 63
diagnostik 3
diskplads 74
dok 52
dokumentation 83
drypbakke 73

F

farlige kemikalier 5
faseopdeling og præ-faseopdeling 61
FASTQ-konvertering 59
fejl 63-64
fejl i tilpasning 74
fejllogs 60
felter 30, 59
feltnummerering 60
filterfiler 59
filter-filer 65
flowcelleholder 3, 52
flowceller
    mærkning 29
    oprensning 52
    ridser 52
    specifikationer 29
flowceller med fire baner 30
flowceller med to baner 30
fluidikproblemer 73
fluidiksystem 5, 68
flyt instrumenter 75
forbrugsvarer
    udtagning 57-58, 72
    vand af laboratoriekvalitet 34
    vedligeholdelsesvaske 67
forebyggende vedligeholdelse 67
fryserspecifikationer 34

G

generering af skabelon 61
genoptag kørsler 73
genstart efter nedlukning 75
grøn kanal 62

H

hætteholdere 50, 70
handsker, skift 50, 70
hjælp 73
hjælp, teknisk 83
hvidbøger 64

I

ingen bestemmelser 61
instrument
  netværkssikkerhed 45
intensitetsværdier 61
InterOp-filer 6
InterOp-filer 59, 65

K

kameraer 1, 3, 60
kamre 3
klemmer, flowcelle 3
klyngedannelsesvarighed 56
klyngefiltrering 63
klyngeintensiteter 61
klyngeplaceringer 59, 65
klynger der passerer filteret 55
køler 4
køleskabsspecifikationer 34
konfigurationsindstillinger 45
kontrolsoftware 6
kørselsvarighed 55
kørsler 59
  forskudt 56
  genoptag 73
  målinger 55
  sæt på pause 56
krydskontaminering 5, 57
kundesupport 83
kvalitetstabeller 64

L

lækager 73
LIMS 1
logfiler 60
lyslinje 3, 75

M

mærkater, sætkomponenter 29
målinger 59
manglende bestemmelser 62
miniaturer 65
mønstrede flowceller 1, 30

N

nanobrønde 61
NaOCl 68
natriumhypochlorid 68
natriumhypochlorit,NaOCl 57
nedlukning 75
NovaSeq Xp dok 52
nukleotider 62

O

omplacering af instrument 75
optik 3
optisk justeringsmål 3, 52
optøningsstativer 48
outputmappenavn 65
overfladenummerering 60
overløb 50, 70, 73

P

passerer filter (PF) 63

PhiX
tilpasning 59
Phred-algoritme 64
pipetter 34
plotfarver 55
position 30 58, 70
prækørselskontroller 74
programmer 1
prøvesporing 32

Q

Q-score 64
Q-scorer 55
Q-scorer 63

R

reagenskasetter
klargøring 48
reagenskassetter
mærkning 29, 31
opbevaring 76
udtagning 53
reagenskøler 4
Realtidsanalyse 6
Real-Time Analysis 1
registreringsfejl 61
renhedsfilter 63
resultat 55
retningslinjer for vand af laboratoriekvalitet 34
RFID 74
ridser, flowceller 52
rød kanal 62
RunInfo.xml 65

S

sæt kørsler på pause 56
sandsynlighed 63-64
sekventeringscyklusser 56
sensorer 3, 74
Sequencing Analysis Viewer 59, 61
sikkerhed
netværk 45
sikkerhedsdatablad 5
skæmen Sequencing (Sekventering) 55
softwarepakke 6
specifikationer 29
statuslinje 3, 75
sugerørplaceringer 72
sugerørspositioner 57
supportmeddelelser 73
supportsider 73
systemforbindelser 74

T

tætninger 30, 52
teknisk assistance 83
tilstande 29
tokanalssekventering 62
trådstativer 48
Tween 20 68

U

udsnit 30, 60
udtagning reagenskassetter 53
Universel kopieringstjeneste 6
USB-porte 3

V

væskekammer 31
vandbad 48
varigheder
automatisk vask efter kørsel 57
klyngedannelse 56
sekventeringskørsel 55
vedligeholdelsesvask 67
vaske
hyppighed 67
varighed 57, 67
vaskeflowcelle 67

vaskekassetter 67-68, 70
vaskeopløsning 31
vedligeholdelse, forebyggende 67
vedligeholdelsesvaske
    forbrugsvarer 67
    vaskeopløsninger 68

W

website, support 73

Teknisk hjælp

Kontakt Illumina teknisk support for at få teknisk hjælp.

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

Sikkerhedsdatablade (SDS) – Kan findes på Illuminas hjemmeside på support.illumina.com/sds.html.

Produktdokumentation – Kan hentes på support.illumina.com.

Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (uden for Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

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

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

Illumina Cambridge Ltd
Illumina Centre
19 Granta Park
Great Abington
Cambridge CB21 6DF
Storbritannien

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUG.

© 2026 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.