illumina®

NovaSeq 6000Dx Instrument

Tuotedokumentaatio

ILLUMINAN OMISTAMAA SISÄLTÖÄ
Asiakirja nro 200010105 v03
Elokuu 2026
DIAGNOSTISEEN IN VITRO -KÄYTTÖÖN.

Tämä asiakirja ja sen sisältö ovat Illumina, Inc. -yhtiön ja sen tytäryhtiöiden (”Illumina”) omaisuutta, ja ne on tarkoitettu ainoastaan Illuminan asiakkaiden sopimuskäyttöön tässä kuvattujen tuotteiden käyttöön liittyen eikä mihinkään muuhun tarkoitukseen. Tätä asiakirjaa ja sen sisältöä ei saa käyttää tai jakaa missään muussa tarkoituksessa ja/tai välittää, paljastaa tai jäljentää millään muulla tavoin ilman Illumina-yhtiöltä ennakkoon saatua kirjallista lupaa. Illumina ei tällä asiakirjalla luovuta mitään käyttöoikeuksia sen patentti-, tavaramerkki-, tekijänoikeus- tai tapaoikeuksien nojalla eikä vastaavien kolmansien osapuolten oikeuksien nojalla.

Tässä kuvattuja tuotteita saa käyttää vain pätevä ja asianmukaisesti koulutettu henkilökunta noudattamalla täsmällisesti tässä asiakirjassa annettuja ohjeita, jotta tuotteiden asianmukainen ja turvallinen käyttö voidaan taata. Asiakirjan sisältö on luettava ja ymmärrettävä kokonaisuudessaan ennen näiden tuotteiden käyttöä.

MIKÄLI KAIKKIA TÄSSÄ ANNETTUJA OHJEITA EI LUETA JA NOUDATETA TÄSMÄLLISESTI, SEURAUKSENA VOI OLLA TUOTTEIDEN VAURIOITUMINEN, HENKILÖVAHINKOJA JOKO KÄYTTÄJILLE TAI MUILLE JA MUITA OMAISUUSVAHINKOJA, MINKÄ LISÄKSI TUOTTEITA MAHDOLLISESTI KOSKEVAT TAKUUT MITÄTÖITYVÄT.

ILLUMINA EI OLE VASTUUSSA TÄSSÄ KUVATTUJEN TUOTTEIDEN VÄÄRINKÄYTÖSTÄ (MUKAAN LUKIEN TUOTTEEN OSAT JA OHJELMISTO).

© 2026 Illumina, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Kaikki tavaramerkit ovat Illumina, Inc. -yhtiön tai niiden vastaavien omistajien omaisuutta. Tarkemmat tavaramerkkitiedot ovat verkkosivustolla www.illumina.com/company/legal.html.

Sisällysluettelo

Järjestelmän yleiskatsaus 1
- Sekvensoinnin yleiskatsaus 2
- Laitteen osat 3
- Laitteen ohjelmisto 6

Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus 7
- Turvallisuusnäkökohdat ja -merkinnät 7
- Tuotetta koskevat vaatimusten- ja määräystenmukaisuusilmoitukset 9

Käyttöpaikan valmistelu 17
- Laboratoriovaatimukset 18
- Ympäristökysymykset 21
- Laboratorion valmisteleminen PCR-menetelmiä varten 24
- Sähkövirran huomioitavat seikat 24

Tarvikkeet ja laitteet 29
- Sekvensointitarvikkeet 29
- Käyttäjän hankittaviksi jäävät tarvikkeet ja laitteet 34

Järjestelmän määrittäminen 36
- Asetusten valikko 37
- Päävalikko 44
- Laitteen verkko ja turvallisuus 46

Protokolla 49
- Sekvensointiajon luominen 49
- Tarvikkeiden valmisteleminen 49
- Tarvikkeiden lataaminen 52
- Ajon valinta ja käynnistäminen 55
- Ajon edistymisen seuraaminen 56
- Ajojen porrasteinen aloittaminen 57
- Sekvensoinnin jälkeen 58

Sekvensoinnin tulos 60
- Real-Time Analysis 60
- Sekvensoinnin tulostustiedostot 66

Kunnossapito ja vianmääritys 68

Ennakoiva huolto 68
V2-huoltopesu 68
Vianmääritys 74
Resurssit ja viitteet 78
Versiohistoria 79
Hakemisto 81
Tekninen tuki 85

Järjestelmän yleiskatsaus

Illumina® NovaSeq 6000Dx™ -laite yhdistää skaalattavan kapasiteetin ja joustavan sekvensointiteknologian tuotantoskaalan alustaan pöytätason järjestelmän tehokkuudella ja kustannustehokkuudella.

Ominaisuudet

- **Skaalattava sekvensointi** – NovaSeq 6000Dx skaalautuu aina tuotantotason sekvensointiin korkealaatuisin tiedoin, joita voidaan käyttää laajalla sovellusalueella.
- **Kuvioitu virtauskyvetti** – Kuvioitu virtauskyvetti luo tiukkavälisiä klustereita korkeaa klusteritiheyttä ja tietotuotosta varten.
- **ExAmp-sekoitus laitteessa** – NovaSeq 6000Dxsekoittaa ExAmp-reagenssit kirjaston kanssa, monistaa kirjaston ja tekee klusterin luomisen, jolloin saadaan virtaviivainen sekvensoinnin työnkulku.
- **Korkean kapasiteetin viivaskannaus** – NovaSeq 6000Dxkäyttää yhtä kameraa kaksisuuntaisella skannausteknologialla virtauskyvetin nopeaan kuvaamiseen kahden värin kanavissa samanaikaisesti.
- **Kaksoistila** – NovaSeq 6000Dx sisältää yhden käynnistyksen kiintolevyn, jossa on erilliset *in vitro* -diagnostiikan (IVD) ja pelkän tutkimuskäytön (RUO) tilat. Tila valitaan Sequencing (Sekvensointi)-, Runs (Ajot)- ja Applications (Sovellukset) -näytöissä olevalla vaihtopainikkeella. Kun tila on valittu, se on selvästi merkitty kaikilla näytöillä.
- **Illumina DRAGEN-palvelin NovaSeq 6000Dx -laitteelle** – Mukana toimitettu DRAGEN Server antaa laitteiston tehostaman data-analyysin.
- **Illumina Run Manager** – Suunnittele ajoja, hallinnoi käyttäjiä ja ota käyttöön analyysisovelluksia sekä NovaSeq 6000Dx -laitteessa että etänä verkkoselaimen kautta käyttämällä Illumina Run Manager -sovellusta.

Kaksoistilassa huomioitavaa

In vitro -diagnostiset (IVD) sekvensointimääritykset suoritetaan IVD-tilassa. IVD-tilassa voidaan käyttää vain IVD-sekvensointireagensseja. Varmista aina, että oikea tila on valittuna, ennen kuin aloitat ajon suunnittelemista.

Tämä resurssi kuvaa NovaSeq 6000Dx Instrument -laitteen käyttöä IVD-tilassa, ellei muuta mainita. Katso lisätietoja RUO-ominaisuuksista, myös BaseSpace Sequence Hub-integraatiosta, kohdasta *NovaSeq 6000 Sequencing System -opas (asiakirja nro 1000000019358)*.

Turvallisuusnäkökohdat

Perehdy kohtaan *Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus* sivulla 7 ennen kuin suoritat järjestelmälle mitään toimenpiteitä.

Sekvensoinnin yleiskatsaus

Sekvensointi NovaSeq 6000Dx -laitteella käsittää klusterin luomisen, sekvensoinnin ja emästunnistuksen. Jokainen vaihe suoritetaan automaattisesti sekvensointiajon aikana. Sitten tehdään toissijainen analyysi Illumina DRAGEN-palvelin NovaSeq 6000Dx -laitteelle -palvelimella, kun ajo on valmis.

Klusterin luominen

Klusterin luomisen aikana yksittäiset DNA-molekyylit ovat sitoutuneena virtauskyvetin pintaan ja samanaikaisesti niitä monistetaan klustereiden muodostamista varten.

Sekvensointi

Klusterit kuvataan kaksikanavaisella kemialla, yhdellä vihreällä kanavalla ja yhdellä punaisella kanavalla neljän nukleotidin tietojen koodausta varten. Virtauskyvettiä skannataan useita kertoja ja jokainen skannaus analysoidaan yksitellen kuvattuina ruutuina. Prosessi toistetaan jokaiselle sekvensointijaksolle.

Ensisijainen analyysi

Sekvensointiajon aikana Real-Time Analysis (RTA3) -ohjelmisto suorittaa emästunnistuksen[1], suodatuksen ja laatupisteytyksen[2]. Ohjausohjelmisto siirtää ajon etenemisen aikana automaattisesti ketjutetut emäksen tunnistustiedostot[3] (*.cbcl) määritettyyn tietoanalyysin tuotoskansioon.

Toissijainen analyysi

Kun sekvensointi ja ensisijainen analyysi on päättynyt, alkaa toissijainen analyysi. Toissijaisen data-analyysin menetelmä määräytyy sovelluksen ja järjestelmän kokoonpanon mukaan. Erilaisia toissijaisen analyysin vaihtoehtoja on käytettävissä sekä RUO- että IVD-ajotyypeille. Jos sekvensointiajo luodaan käyttäen Illumina Run Manager -sovellusta, joka käyttää Illumina DRAGEN-palvelin NovaSeq 6000Dx -laitteelle -palvelinta toissijaisen analyysin tekemiseen, sekvensointitiedot lähetetään palvelimeen analyysiä varten käyttäen analyysisovellusta, joka on valittu ajon käyttöönoton aikana.

---

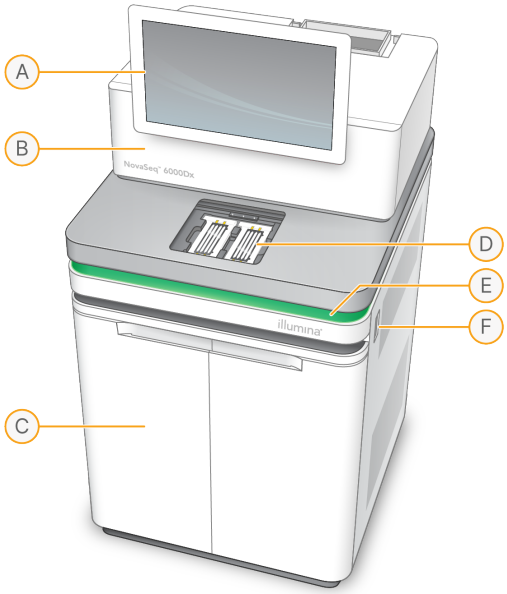
[1]Emäksen määrittäminen (A, C, G tai T) ruudun jokaiseen klusteriin tietyssä jaksossa.
[2]Laskee jokaiselle emäksen tunnistamiselle laatuennustejoukon ja etsii sitten Q-pistemäärän ennustearvon avulla.
[3]Sisältää emäksen tunnistuksen ja siihen liittyvän laatupisteytyksen jokaiselle jokaisen sekvensointijakson klusterille.

Laitteen osat

NovaSeq 6000Dx Instrument käsittää kosketusnäyttömonitorin, tilapalkin, virtapainikkeen ja viereiset USB-portit sekä kolme lokeroa.

Ulkoiset osat

Kuva 1 Ulkoiset osat



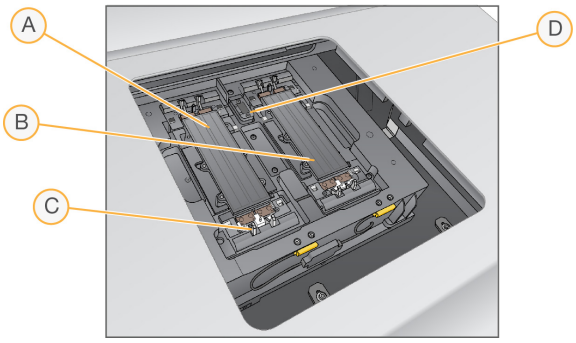
A. **Kosketusnäyttömonitori** – Näyttää laiteliittymän järjestelmän määritystä ja käyttöönottoa ja valvontaa varten.
B. **Optiikkalokero** – Sisältää optiset osat, jotka mahdollistavat virtauskyvettien kaksoispinnan kuvannuksen.
C. **Nestelokero** – Sisältää reagenssi- ja puskurikasetit sekä pullot käytetyille reagensseille.
D. **Virtauskyvetin lokero** – Sisältää virtauskyvetit.
E. **Tilapalkki** – Ilmaisee virtauskyvetin tilan, kun se on valmis sekvensointiin (vihreä), prosessointiin (sininen) tai tarvitsee huomiota (oranssi).
F. **Virta- ja USB-portit** – Mahdollistavat virtapainikkeen ja oheislaitteiden ja USB-liitäntöjen käytön.

Virtauskyvettilokero

Virtauskyvettilokero sisältää virtauskyvetin tason, joka sisältää virtauskyvetin A vasemmalla puolella ja virtauskyvetin B oikealla. Kummallakin puolella on neljä pidikettä, jotka asemoivat ja kiinnittävät virtauskyvetin automaattisesti.

Virtauskyvetin tasoon asennettu optisen kohdistuksen kohde-elektrodi diagnosoi ja korjaa optiset ongelmat. Kun NovaSeq-käyttöohjelmisto (NVOS) antaa tähän kehotteen, optisen kohdistuksen kohde-elektrodi kohdistaa järjestelmän uudelleen ja säätää kameran fokusta sekvensointitulosten parantamiseksi.

Kuva 2 Virtauskyvetin tason osat



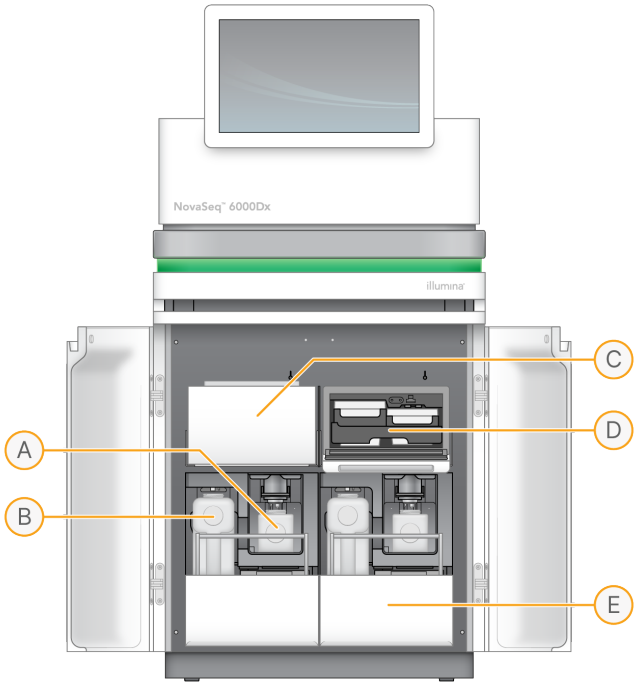
A. Sivun A virtauskyvettipidike
B. Sivun B virtauskyvettipidike
C. Virtauskyvetin pidike (yksi neljästä puolta kohden)
D. Optisen kohdistuksen kohde-elektrodi

NVOS kontrolloi virtauskyvettilokeron luukun avaamista ja sulkemista. Luukku avautuu automaattisesti virtauskyvetin lataamiseksi ajoa tai huoltopesua varten. Latauksen jälkeen ohjelmisto sulkee lokeron luukun, siirtää virtauskyvetin paikalleen ja kytkee pidikkeet ja alipainesulun. Sensorit varmistavat virtauskyvetin paikallaanolon ja yhteensopivuuden.

Nestelokero

Ajon käyttöönotto edellyttää pääsyä nestelokeroon reagenssien ja puskurin lataamista ja käytettyjen reagenssien pullojen tyhjentämistä varten. Kaksi luukkua sulkee sisäänsä nestelokeron, joka on jaettu kahteen yhtäläiseen puoleen virtauskyvettiä A ja virtauskyvettiä B varten.

Kuva 3 Nestelokeron osat



A. **Pieni käytettyjen reagenssien pullo** – Sisältää käytetyt reagenssit klusterikasetista; varustettu korkinpitimellä korkin helppoa säilyttämistä varten.
B. **Suuri käytettyjen reagenssien pullo** – Sisältää käytetyt reagenssit SBS- ja puskurikaseteista; varustettu korkinpitimellä korkin helppoa säilyttämistä varten.
C. **Reagenssijäähdytin** – Jäähdyttää SBS- ja klusterikasetit.
D. **Reagenssijäähdyttimen laatikko** – Värikoodatut asemat sisältävät SBS-kasetin vasemmalla (harmaa merkintä) ja klusterikasetin oikealla (oranssi merkintä).
E. **Puskurilaatikko** – Sisältää suuren käytettyjen reagenssien pullon vasemmalla ja puskurikasetin oikealla.

Käytetyt reagenssit

Fluidistorijärjestelmä on suunniteltu reitittämään klusterikasettireagenssit, jotka ovat mahdollisesti vaarallisia, pieneen käytettyjen reagenssien pulloon. SBS- ja puskurikaseteista tulevat reagenssit reititetään suureen käytettyjen reagenssien pulloon. Ristikontaminaatiota käytettyjen reagenssien virroissa voi kuitenkin tapahtua. Oleta, että molemmat käytettyjen reagenssien pullot sisältävät mahdollisesti vaarallisia kemikaaleja. Käyttöturvallisuustiedotteessa (KTT) on tarkat kemiatiedot.

Jos järjestelmä on määritetty keräämään ulkoiset reagenssit ulkoisesti, virta suureen käytettyjen reagenssien pulloon reititetään ulkoisesti. Klusterikasettireagenssit menevät pieneen käytettyjen reagenssien pulloon.

Laitteen ohjelmisto

NovaSeq 6000Dx ja DRAGEN Server sisältää integroituja sovelluksia, jotka suorittavat sekvensointiajoja, laite- ja palvelinanalyysin ja muita niihin liittyviä toimintoja. Katso lisätietoja laitteen ohjelmiston määrittämisestä kohdasta *Järjestelmän määrittäminen* sivulla 36.

- **NovaSeq-käyttöohjelmisto (NVOS)** – Ohjaa sinut lataustoimenpiteiden läpi, ohjaa laitteen toimintoja ja näyttää tilastotiedot, kun ajo etenee. NVOS käyttää virtauskyvetin tasoa, jakaa reagenssit, kontrolloi fluidistoria, asettaa lämpötiloja, sieppaa klusterien kuvia virtauskyvetissä ja antaa visuaalisen yhteenvedon laadun tilastotiedoista.
- **Real-Time Analysis (RTA)** – Tekee kuva-analyysin ja emästunnistuksen ajon aikana. NovaSeq 6000Dx käyttää RTA3, joka sisältää arkkitehtuurin, turvallisuuden ja muita ominaisuusparannuksia suorituskyvyn optimoimiseksi.
- **Universal Copy Service (UCS)** – Kopioi tulostetiedostot RTA3:sta ja NVOS:sta tulostekansioon ja DRAGEN Server -laitteeseen koko ajon ajan. Jos Universal Copy Service vioittuu ajon aikana, palvelu yrittää useita kertoja muodostaa uuden yhteyden ja palauttaa tiedonsiirron automaattisesti.
- **Illumina Run Manager** – Suunnittele ajoja, tarkastele suunniteltuja ajoja ja arvioi ajontuloksia NovaSeq 6000Dx:ssä tai etätoimintana käyttäen verkkoselainta. Illumina Run Manager kontrolloi myös käyttäjä- ja sovelluslupia.
- **Illumina DRAGEN-palvelin NovaSeq 6000Dx -laitteelle** – Kun sekvensointi NovaSeq 6000Dx:ssä on valmis, analyysi alkaa DRAGEN Server -laitteessa. Analysointia DRAGEN Server -laitteessa ja sekvensointia laitteessa voidaan tehdä samanaikaisesti.

Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus

Tässä osiossa on tärkeitä NovaSeq 6000Dx Instrument -laitteen asennukseen, huoltoon ja käyttöön liittyviä turvallisuustietoja sekä tuotteen vaatimusten- ja määräystenmukaisuusilmoitukset. Lue nämä tiedot ennen kuin teet mitään toimenpiteitä järjestelmällä.

Alkuperämaa ja järjestelmän valmistuspäivämäärä on merkitty laitemerkintöihin.

Turvallisuusnäkökohdat ja -merkinnät

Tässä osiossa kuvataan laitteen asentamiseen, huoltoon ja käyttöön mahdollisesti liittyvät vaarat. Älä käytä laitetta tai työskentele laitteen kanssa tavalla, joka altistaa sinut näille vaaroille.

⚠ HUOMIO

Jos nestettä havaitaan lattialla laitteen lähellä, vältä kosketusta nesteen ja laitteen kanssa ja rajoita välittömästi pääsyä alueelle. Sammuta virta laitteesta käyttäen virtakatkaisijaa. Ota heti yhteys Illuminan tekniseen tukeen.

Yleiset turvallisuusvaroitukset



Henkilökunnalle tai laitteelle aiheutuvien vaarojen minimoimiseksi noudata kaikkia käyttöohjeita, kun työskentelet tällä merkinnällä varustetuilla alueilla.

Virtauskyvetin turvallisuusvaroitukset

⚠ HUOMIO

Varo jättämästä sormia virtauskyvetin luukun väliin loukkaantumisen välttämiseksi.

Raskaan esineen turvallisuusvaroitus



Laite painaa kuljetettuna noin 447 kg (985 paunaa) ja asennettuna noin 576 kg (1270 paunaa) ja voi aiheuttaa vakavan tapaturman, jos se pudotetaan tai jos sitä käsitellään väärin.

Varoitus kuumasta pinnasta



Älä käytä laitetta, jos jokin sen paneeli on irrotettu.

Älä koske virtauskyvetin lämpötila-asemaan. Tällä alueella käytettävän lämmittimen lämpötila on normaalisti kontrolloidusti huoneenlämpötilan (22 °C) ja 60 °C välillä. Altistuminen tämän lämpötila-alueen yläpään lämpötiloille voi aiheuttaa palovammoja.

Varoitus syttyvästä kylmäaineesta

Tämän laitteen sisältämä jäähdytysjärjestelmä ei ole käyttäjän huollettavissa. Valmistajan valtuutetun henkilöstön on suoritettava kaikki huoltotoimenpiteet.



Varmista, että ilmanvaihtoaukkoja ei ole tukittu.

Tulipalon tai räjähdyksen vaara. Hävitä asianmukaisesti kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti. Sisältää syttyvää kylmäainetta.

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi kaupallisissa, teollisissa tai laitostiloissa, kuten jäähdytysjärjestelmiä koskevassa ANSI/ASHRAE 15 -turvallisuusstandardissa on määritetty.



Erittäin helposti syttyvää kaasua. Sisältää paineistettua kaasua; voi räjähtää kuumennettaessa. Pidä etäällä lämmönlähteistä, kipinöistä, avotulesta ja kuumista pinnoista. Tupakointi kielletty.

Kaasuvuodon aiheuttama tulipalo: Älä sammuta paloa, ellei vuotoa voida pysäyttää turvallisesti. Poista kaikki syttymislähteet, jos se voidaan tehdä turvallisesti. Säilytä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.

Laserturvallisuusvaroitus



NovaSeq 6000Dx Instrument on luokan 1 lasertuote, joka sisältää kaksi luokan 4 laseria, yhden luokan 3B laseria ja yhden luokan 3R laserin.

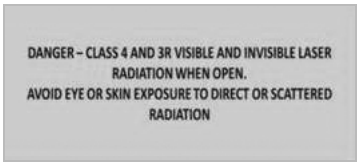
Luokan 4 lasersäteilyn osuminen tai heijastuminen silmiin voi aiheuttaa näkövammoja. Vältä silmien tai ihon altistumista luokan 4 lasersäteilyn suoralle tai heijastuneelle osumiselle. Luokan 4 lasersäteet saattavat aiheuttaa tulenarkojen materiaalien syttymistä, vakavia ihon palovammoja ja vamman suoran altistumisen seurauksena.

Luokan 3B lasersäteet voivat muodostaa silmille vaaran. Ne voivat kuumentaa ihoa ja materiaaleja, mutta ne eivät ole palovaarallisia.

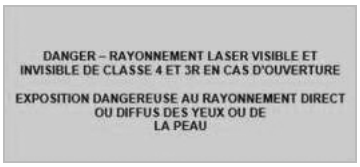
Luokan 3R laserit aiheuttavat silmävamman vaaran, jos lasersäde osuu suoraan silmiin.

Älä käytä laitetta, jos jokin sen paneeli on irrotettu. Kun virtauskyvetin luukku on auki, turvalukkokytkimet peittävät lasersäteen. Jos käytät laitetta, kun siitä on irrotettu vähintään yksi paneeli, voit altistua suoralle tai heijastuneelle lasersäteilylle.

Kuva 4 Luokan 4 ja luokan 3R laservaroitus (englanninkielinen)



Kuva 5 Luokan 4 ja luokan 3R laservaroitus (ranskankielinen)



Suojamaadoitus



Laite on kytketty suojamaadoitukseen koteloinnin kautta. Virtajohdon suojamaa palauttaa suojamaadoituksen turvalliseen pisteeseen. Virtajohdon suojamaadoituskytkennän on oltava hyvässä toimintakunnossa, kun laitetta käytetään.

Tuotetta koskevat vaatimusten- ja määräystenmukaisuusilmoitukset

Yksinkertaistettu vaatimustenmukaisuusvakuutus

Illumina, Inc. vakuuttaa täten, että NovaSeq 6000Dx Instrument täyttää seuraavien direktiivien määräykset:

- Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva direktiivi [2014/30/EU]
- Pienjännitedirektiivi [2014/35/EU]
- Radiolaitedirektiivi [2014/53/EU]
- RoHS-direktiivi [2011/65/EU] EU 2015/863 -muutoksin

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen täysimittainen teksti on saatavilla seuraavassa internetosoitteessa: support.illumina.com/certificates.html.

Sähkö- ja elektroniikkalaitejäteasetus (WEEE)



Tämä merkintä osoittaa, että laite noudattaa sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettua direktiiviä (WEEE).

Laitteen kierrätysohjeet ovat nähtävissä verkkosivustolla support.illumina.com/weee-recycling.html.

Ihmisten altistuminen radiotaajuudelle

Tämä laite noudattaa väestöä koskevia suurimpia sallittuja altistusrajoja, jotka määritetään CFR-lain 47 pykälän 1.1310 taulukossa 1.

Tämä laite noudattaa rajoituksia, jotka koskevat ihmisten altistumista laitteiden aiheuttamille sähkömagneettisille kentille taajuusalueella 0 Hz – 10 GHz, jota käytetään radiotaajuiseen tunnistukseen (RFID) työ- tai ammattiympäristössä. (EN 50364:2010 -standardin osiot 4.0.)

Katso lisätietoja RFID-vaatimustenmukaisuudesta kohdasta *RFID-lukijan yhdenmukaisuusohje (asiakirja nro 1000000002699)*.

EMC-päästöt ja häiriönsieto

Tämä lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu laite täyttää IEC 61326-2-6:2020 -standardissa kuvatut päästö- ja häiriönsietovaatimukset. Se täyttää myös IEC 61326-2-6:2025 -standardin häiriönsietovaatimukset, lukuun ottamatta IEC 61000-4-2 ESD -häiriönsietorajaa. Katso kohta *Päästö- ja häiriönsietotestit* sivulla 12.

NovaSeq 6000Dx Instrument on tarkoitettu ihmiskehosta otettujen biologisten näytteiden tutkimiseen. Näiden näytteiden käsittely ei edellytä suoraa potilasyhteyttä laitteeseen. Puhtaasti diagnostisena IVD-laitteena NovaSeq 6000Dx ei ole tarkoitettu pitämään potilaita elossa tai elvyttämään potilaita. Diagnostiset tulokset arvioi terveydenhuollon ammattilainen, joka määrittää potilaalle asianmukaisen hoidon. Järjestelmän kliininen suorituskyky ja olennainen suorituskyky perustuvat laitteella suoritettaviin IVD-määrityksiin, joiden suorituskykyparametrit ja analyysit varmennetaan ja validoidaan riippumattomasti. Laitteen tarkoituksena on luoda tietoja. Näin ollen EMC-standardien raja-arvojen täyttäminen on riittävää, eikä NovaSeq 6000Dx-laitteella ole standardissa IEC 61326-2-6 määriteltyä olennaista suorituskykyä.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

Arvioi sähkömagneettinen ympäristö ennen laitteen käyttöä. Valmistaja on vastuussa sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen toimittamisesta käyttäjälle. On käyttäjän vastuulla varmistaa, että laitteen asianmukaisen toiminnan edellyttämä sähkömagneettinen ympäristö voidaan ylläpitää. Tämä laite on suunniteltu ja testattu CISPR 11 -standardin luokan A mukaisesti. Kotiympäristössä se saattaa aiheuttaa radiotaajuushäiriöitä. Mikäli radiotaajuushäiriöitä ilmenee, niiden lieventäminen saattaa olla tarpeen.

Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhuollon laitosympäristössä. Laite toimii todennäköisesti väärin, jos sitä käytetään kotihoidon yhteydessä. Jos epäillään, että sähkömagneettiset häiriöt vaikuttavat laitteen toimintaan, oikea toimintatapa voidaan palauttaa lisäämällä laitteen ja häiriölähteen välistä etäisyyttä.

Tämän laitteen päästöominaisuuksien ansiosta se soveltuu käytettäväksi teollisuusympäristöissä. Jos tätä laitetta käytetään asuinympäristössä, se ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuusviestintäpalveluille. Käyttäjän on ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin, kuten laitteiston uudelleensijoittamiseen tai uudelleensuuntaamiseen.

⚠ HUOMIO

Voimakkaan sähkömagneettisen säteilyn lähteitä (esim. suojaamattomia tarkoituksellisia radiotaajuuslähteitä, kuten matkapuhelimia tai tabletteja) ei saa käyttää 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään laitteen osasta, mukaan lukien tuoteasiakirjoissa määritetyt kaapelit. Voimakkaan sähkömagneettisen säteilyn lähteiden käyttäminen laitteen lähellä voi heikentää laitteen suorituskykyä.

Laitteen suunniteltu käyttöympäristö rajoittuu terveydenhuollon ammattimaisten toimintayksiköiden laboratorioihin. Laitetta ei ole tarkoitus käyttää missään seuraavista ympäristöistä: lääkärin vastaanotot, tehohoito-osastot, päivystystilat tai polikliiniset keskukset, leikkaussalit, terveydenhuollon klinikat, potilashuoneet, hammaslääkärien vastaanotot, rajoitetun hoidon laitokset, hoitokodit, apteekit, ensiapuhuoneet tai lähellä sähkömagneettisen säteilyn voimakkaita lähteitä (esim. MRI). Edellä määritellyn tarkoitetun käyttöympäristön perusteella laitteen katsotaan toimivan VALVOTUSSA SÄHKÖMAGNEETTISESSA YMPÄRISTÖSSÄ, jossa sähkömagneettiset lähteet ovat kiinteitä ja jossa laitteen mahdollinen toimintahäiriö ei asianmukaisessa käytössä aiheuta suoraan potilaalle haittaa, vakavaa vammaa tai kuolemaa. Laitteen läheisyydessä mahdollisesti käytettäviä sähkömagneettisia lähteitä ovat muun muassa seuraavat:

- Radiotaajuustunnistuksen (RFID) järjestelmät
- Langattomat lähiverkot (WLAN)
- Kädessä pidettävät mobiiliradiot (esim. TETRA, kaksisuuntainen radio)
- Tahdistusjärjestelmät
- Muut langattomat laitteet (myös kuluttajalaitteet).

⚠ HUOMIO

Tämän laitteen käyttäminen muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai niiden päällekkäin voi johtaa toimintahäiriöihin. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.

⚠ HUOMIO

Muiden kuin tämän laitteen VALMISTAJAN määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa laitteen virheelliseen toimintaan.

Päästö- ja häiriönsietotestit

Taulukko 1 Päästötestitasot

Päästö	Testirajat
CISPR 11	Luokka A ryhmä 1
IEC 61000-3-2	Luokka A
IEC 61000-3-3	Täyttää lausekkeen 5 rajat

Taulukko 2 Häiriönsietotestin tasot

Portti	Häiriönsietoon vaikuttava ilmiö	Vakiostandardi	Testin arvo (ammattimainen terveydenhuoltolaitos)
Kotelointi	Sähköstaattinen purkaus	IEC 61000-4-2	± 4 kV:n kontakti, ±8 kV:n ilma*
	Sähkömagneettinen kenttä	IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 6 GHz)
	Verkkotaajuuden magneettikenttä	IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz tai 60 Hz)
Vaihtovirta	Purske	IEC 61000-4-4	± 2 kV (100 kHz:n toistotaajuus)
	Syöksyaalto	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV johdosta johtoon ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV johdosta maahan
	Johtuva radiotaajuus	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V:n ISM-kaistat välillä 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä
	Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	0 % 0,5 jakson aikana Asteikolla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % 1 jakson aikana 70 % 25/30 jaksoa
	Lyhyet keskeytykset	IEC 61000-4-11	0 % 250/300 syklin aikana 0°:ssa
I/O-signaali/-ohjaus	Purske	IEC 61000-4-4	± 1 kV (100 kHz:n toistotaajuus)
	Johtuva radiotaajuus	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V:n ISM-kaistat välillä 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä

* Poikkeama standardin IEC 61326-2-6:2025 testitasosta.

Taulukko 3 Langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden häiriönsieto

Portti	Häiriönsietoon vaikuttava ilmiö	Vakiostandardi	Testin arvo
Kotelointi	Sähkömagneettinen kenttä	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) Pulssimodulaatiolla, jonka taajuus on 217 Hz. Kantotaajuutta on moduloitava käyttämällä neliöaaltosignaalia, jonka käyttöaste on 50 %.
	Sähkömagneettinen kenttä	IEC 61000-4-3	27 V/m (385 MHz) 28 V/m (810 MHz, 870 MHz, 930 MHz) Pulssimodulaatiolla, jonka taajuus on 18 Hz. Kantotaajuutta on moduloitava käyttämällä neliöaaltosignaalia, jonka käyttöaste on 50 %.
	Sähkömagneettinen kenttä	IEC 61000-4-3	28 V/m (450 MHz) FM, ± 5 kHz:n poikkeama, 1 kHz:n siniaalto

Taulukko 4 Lähimagneettikenttien häiriönsieto

Testitaajuus	Pulssin modulaatio	Häiriönsietotestin taso (A/m)
134,2 kHz	2,1 kHz	65
13,56 MHz	50 kHz	7,5

Radiotaajuuslaitteiden suositellut suojaetäisyydet

Vähennä sähkömagneettisten häiriöiden todennäköisyyttä pitämällä siirrettävät ja kannettavat radiotaajuusviestintälaitteet (lähettimet) ja järjestelmä vähimmäisetäisyyden päässä toisistaan sekä käyttämällä järjestelmän perusteena radiotaajuusviestintälaitteiden enimmäislähtötehoa.

Laskentakaava, jolla määritellään LÄÄKINNÄLLISEN IVD-LAITTEEN ja matkapuhelimen suojaetäisyys, on $d = 6/E * \sqrt{P}$, jossa d on pienin suojaetäisyys metreinä, P on suurin teho watteina ja E on häiriönsietotestitaso yksikössä V/m.

P Radiolähettimen suurin nimellislähtöteho (wattia)	E Häiriönsietotestin tasot (volttia/metri)	d Pienin suojaetäisyys (metriä)
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-vastaavuus

Tämä laite on FCC:n sääntöjen osan 15 mukainen. Toimintaan sovelletaan seuraavia kahta ehtoa:

1. Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä.
2. Tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

⚠ HUOMIO

Tähän laitteeseen tehdyt muutokset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava osapuoli ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän valtuudet käyttää laitetta.

HUOM Tämä laite on testattu ja sen on todettu täyttävän luokan A digitaalisille laitteille asetetut rajoitukset FCC:n sääntöjen osan 15 mukaisesti. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä, kun laitetta käytetään kaupallisessa ympäristössä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä instrumentointiohjeen mukaisesti, se voi aiheuttaa häiriöitä radioliikenteeseen. Tämän laitteen käyttö asuinalueella voi todennäköisesti aiheuttaa haitallisia häiriöitä, jolloin käyttäjien on korjattava ne omalla kustannuksellaan.

HUOM FCC määrittelee haitallisen häiriön kohdan 47 CFR-lain pykälässä 2.122 seuraavasti: Häiriö, joka vaarantaa radionavigaatiopalvelun tai muiden turvallisuuspalveluiden toiminnan tai muutoin vakavasti heikentää tai estää radioliikennepalvelua, joka noudattaa Kansainvälisen televiestintäliiton (International Telecommunication Union, ITU) radiomääräyksiä, tai keskeyttää sen toistuvasti.

Suojatut kaapelit

Tätä laitetta täytyy käyttää yhdessä suojattujen kaapelien kanssa, jotta FCC:n luokan A rajoituksia noudatetaan.

IC-vaatimustenmukaisuus

Tämä luokan A digitaalinen laite täyttää kaikki Kanadan häiriöitä aiheuttavia laitteita koskevat määräykset.

Tämä laite täyttää Industry Canada -lisenssistä vapautetut RSS-standardit. Toimintaan sovelletaan seuraavia kahta ehtoa:

1. Tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä.
2. Tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa laitteen ei-toivottua toimintaa.

Koreaa koskeva vaatimustenmukaisuus

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.

Japania koskeva vaatimustenmukaisuus

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

Thaimaata koskeva vaatimustenmukaisuus

Tämä tietoliikennelaite on NTC:n/NBTC:n teknisten vaatimusten mukainen.

Yhdistyneitä arabiemiirikuntia koskeva vaatimustenmukaisuus

- TRA-rekisteröintinumero: ER0117765/13

- Jakelijan numero: DA0075306/11

Käyttöpaikan valmistelu

Tässä osiossa annetaan ohjearvot ja ohjeet käyttöpaikan valmisteluun NovaSeq 6000Dx Instrument -laitteen asennusta ja käyttöä varten.

Toimitus ja asennus

Illumina-edustaja toimittaa järjestelmän, purkaa osat pakkauslaatikosta ja sijoittaa laitteen. Varmista, että laboratoriotila on valmiina ennen toimitusta.

Rakennuksen laitoshenkilökunnan on arvioitava ja selvitettävä laitteen asennukseen liittyvät lattian kuormitusriskit.

⚠ HUOMIO

Vain yhtiön valtuuttama henkilöstö saa poistaa laitteen pakkauksesta, asentaa sen tai siirtää sitä. Laitteen väärä käsittely voi muuttaa kohdistusta tai vaurioittaa laitteen osia.

Illuminan edustaja asentaa ja valmistelee laitteen. Kun laite kytketään tietojenhallintajärjestelmään tai etäverkkosijaintiin, varmista, että tietojen tallennuspolku valitaan ennen asennuspäivämäärää. Illuminan edustaja voi testata tiedonsiirtoprosessin asennuksen aikana.

⚠ HUOMIO

Kun Illumina:n edustaja on asentanut ja valmistellut laitteen, *älä* siirrä laitetta. Laitteen virheellinen siirtäminen voi aiheuttaa optiseen kohdistukseen virheen ja vaurioittaa tietoja. Jos laite täytyy siirtää toiseen paikkaan, ota yhteys Illumina:n edustajaan.

DRAGEN Server -palvelimen toimitus

Katso tiedot DRAGEN Server -palvelimen toimituksesta ja asennustiedot Illumina -tukisivuston kohdasta Illumina DRAGEN-palvelin NovaSeq 6000Dx -laitteelle Tuotedokumentaatio.

Kuljetuslaatikon mitat ja sisältö

NovaSeq 6000Dx ja osat toimitetaan yhdessä puisessa kuljetuslaatikossa (laatikko nro 1) ja yhdessä pahvilaatikossa (laatikko nro 2). Seuraavien mittojen avulla voit tarkistaa oven tarvittavan vähimmäisleveyden, jotta kuljetuslaatikot mahtuvat ovesta.

Mitta	Kuljetuslaatikko nro 1	Kuljetuslaatikko nro 2
Korkeus	155 cm (61 tuumaa)	84 cm (33 tuumaa)
Leveys	104 cm (41 tuumaa)	122 cm (48 tuumaa)
Syvyys	155 cm (61 tuumaa)	102 cm (40 tuumaa)
Kuljetuslaatikon paino	628 kg (1385 paunaa)	176 kg (388 paunaa)

Kuljetuslaatikon nro 1 osalta pääsykohdat haarukkanostimelle ovat pakkauslaatikon syvyyssuunnassa. Ota tämä huomioon oviaukon ja hissin vapaassa tilassa, kun kuljetat laitetta kuljetuslaatikossa.

Kuljetuslaatikon nro 2 sisältämän UPS:n ja UPS:n ulkoisen akkupakkauksen paino voi vaihdella toimitettavan mallin mukaisesti.

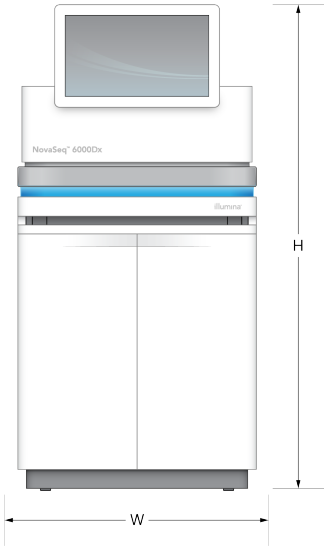
- Kuljetuslaatikko nro 1 sisältää laitteen.
- Kuljetuslaatikko nro 2 sisältää viisi laatikkoa, joissa on seuraavat sisällöt:
  - Laatikko – keskeytymätön virransyöttö (UPS), paino 46 kg (100 paunaa)
  - Laatikko – UPS-laitteen ulkoinen akkupaketti, paino 64 kg (140 paunaa)
  - Laatikko – Lisävarusteet, kokonaispaino 31 kg (68 paunaa)
    - Monitori
    - Suuri käytettyjen reagenssien pullo ja pieni käytettyjen reagenssien pullo
    - Instrumentin vuotoalusta
    - Lankasulatustelineet (4)
    - Pesuvirtauskyvetit (2)
    - SBS-pesukasetit (2)
    - Klusterin V2-pesukasetit (2)
    - Langaton näppäimistö ja hiiri, jos tämä soveltuu kyseistä aluetta varten. Jos langaton näppäimistö puuttuu, käytä langallista näppäimistöä.
  - Laatikko – Lisäosat
    - Kaksi puskuritelinepulloa, jotka on pakattu erikseen
    - Aluekohtainen virtajohto
    - *IVD-laitteen asiakirjakortti (asiakirja nro 200016882)*
  - Laatikko – Poistoputken sovitin

Laboratoriovaatimukset

Käytä tässä kappaleessa annettuja tietoja ja noudata annettuja vaatimuksia, kun valmistelet laboratoriotilaa.

Laitteen sijoittaminen

Kuva 6 Laitteen mitat



Taulukko 5 Laitteen mitat

Mitta	Laitteen mitat*
Korkeus	165,6 cm (65,2 tuumaa)
Leveys	80,0 cm (31,5 tuumaa)
Syvyys	94,5 cm (37,2 tuumaa)
Paino	481 kg (1 059 paunaa)

* USP-järjestelmä ei sisälly näihin mittoihin, sille tarvitaan lisää tilaa.

Sijoita laite paikkaan, jossa ilmanvaihto toimii asianmukaisesti, jossa on pääsy laitteen huoltamista varten ja jossa on pääsy virtakytkimeen, pistorasiaan ja virtajohtoon.

- Sijoita laite siten, että henkilökunta ulottuu laitteen oikean puolen ympäri virtakytkimen käynnistämiseksi tai sammuttamiseksi. Tämä kytkin on takapaneelissa virtajohdon lähellä.
- Sijoita laite paikkaan, jossa henkilökunnan on helppo irrottaa sen virtajohto seinäpistorasiasta.
- Varmista pääsy laitteen luokse kaikilta sivuilta käyttämällä seuraavia vapaan tilan vähimmäismittoja.
- Aseta UPS-järjestelmä laitteen jommallekummalle puolelle. UPS voidaan asettaa laitteen sivujen vapaan tilan vähimmäisrajojen sisälle.

Taulukko 6 Laitteen vapaa tila

Pääsy	Vähimmäisetäisyys
Etuosa	Jätä vähintään 152,4 cm (60 tuumaa) laitteen eteen nestelokeron avaamista varten ja mahdollistaaksesi yleisen laboratoriopääsyn henkilökunnan liikkumiselle laboratoriossa.
Sivut	Varaa laitteen kummallekin sivulle vähintään 76,2 cm (30 tuumaa) vapaata tilaa, jotta laitteen luokse pääsee esteettä ja sen ympärillä on riittävästi työskentelytilaa. Vierekkäin sijoitettujen laitteiden väliin tarvitaan yhteensä vain 76,2 cm (30 tuumaa) vapaata tilaa.
Takaosa	Varaa vähintään 30,5 cm (12 tuumaa) vapaata tilaa seinän viereen sijoitetun laitteen taakse ilmanvaihdon ja laitteen luokse pääsyn varmistamiseksi. Jätä vähintään 61 cm kahden peräkkäisen laitteen väliin.
Yläpuoli	Varmista, ettei laitteen yläpuolella ole hyllyjä tai muita esteitä.

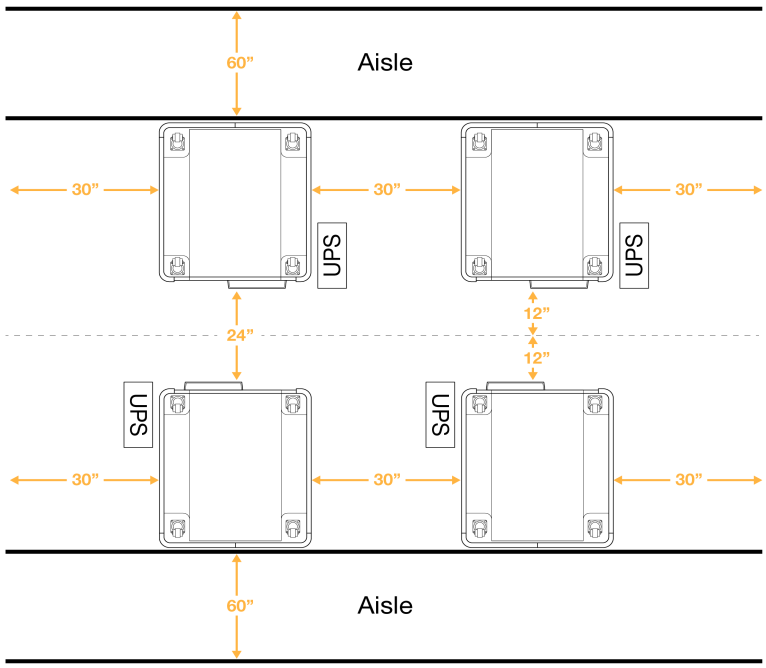
⚠ HUOMIO

Virheellinen sijoittaminen voi vähentää ilmanvaihtoa. Heikentynyt ilmanvaihto lisää lämmön ja melun muodostumista, mikä heikentää datan eheyttä ja henkilökunnan turvallisuutta.

Monijärjestelmäisen asennuksen asettelu

Katso kaavion esimerkkiasettelu monijärjestelmäistä asennusta varten, myös tilan vähimmäisvaatimukset.

Kuva 7 Monijärjestelmäisen asennuksen asettelu



Ympäristökysymykset

Taulukko 7 Laitteen ympäristön ohjearvot

Elementti	Tekniset tiedot
Ilmanlaatu	Käytä laitetta ympäristöhaittaluokka 2 -ympäristössä tai paremmassa ympäristössä. Ympäristöhaittaluokka 2 -ympäristö määritellään ympäristöksi, joka sisältää yleensä vain johtamattomia epäpuhtauksia.
Korkeus merenpinnasta	Laitteen käyttöpaikan on oltava alle 2 000 metrin (6 500 jalan) korkeudella merenpinnasta.
Kosteus	Kuljetus ja varastointi: Ei-tiivistyvä kosteus 15–80 %. Käyttöolosuhteet: Tiivistymättömän suhteellisen kosteuden on pysyttävä välillä 20–80 %.
Sijainti	Käytä laitetta ainoastaan sisätiloissa.
Lämpötila	Kuljetus ja varastointi: -10–50 °C (14–122 °F). Käyttöolosuhteet: Ylläpidettävä laboratorion lämpötila 19–25 °C (22 °C ±3 °C). Tämä lämpötila on laitteen käyttölämpötila. Ajon aikana ympäristön lämpötila ei saa vaihdella yli ±2 °C.
Ilmanvaihto	Pyydä kiinteistönhoitajaa säätämään ilmanvaihto vastaamaan laitteen lämmöntuottoa.

Elementti	Tekniset tiedot
Tärinä	Laboratorion lattian yhtäjaksoisen tärinän on täytettävä toimistotiloille asetetut ISO-vaatimukset. Käyttöhuoneen on oltava ISO-rajoitusten mukainen sekvensointiajon aikana. Ajoittaisia iskuja tai häiriöitä laitteen lähellä täytyy välttää.

Taulukko 8 Lämmöntuotto

Huipputehonkulutus	Lämmöntuotto
2 500 wattia	Enintään 8530 BTU/h Keskimäärin 6000 BTU/h

Taulukko 9 Meluntuotto

Meluntuotto	Etäisyys laitteesta
< 75 dB	1 metri (3,3 jalkaa)

Käytettyjen reagenssien suurten määrien käsittely

NovaSeq 6000Dx:ssä on varustus käytetyn reagenssipuskurin jakamiseen asiakkaan hankkimaan suuren määrän säiliöön erillistä prosessointia tai käsittelyä varten. Lisävarustediagnostiikkasarjan sisältämät käytettyjen reagenssien ulkoiset letkut ovat 5 metrin pituiset, ja ne liittyvät laitteen vasempaan takaosaan.

Illumina tulee vain ulkoista käytettyjen reagenssien keräystä toimitetuilla letkuilla. Jokainen letku sisältää puskurijätteen yhdestä virtauskyvetin asemasta, ja se on reititettävä yksitellen suuren määrän säiliöön.

Säiliö on asetettava 5 metrin sisälle laitteesta. Aukko saa olla enintään 1 000 mm:n korkeudella lattiasta.

Ilmanvaihto

60 % laitteen lämmöntuotosta poistetaan 10 tuuman pyöreillä, pystysuuntaisilla poistoaukoilla. Voit purkaa ilman huoneeseen tai liittää poistoputken käyttäjän toimittamaan kanavaan.

Noudata seuraavia ohjeistuksia kanavien tuulettamiseen.

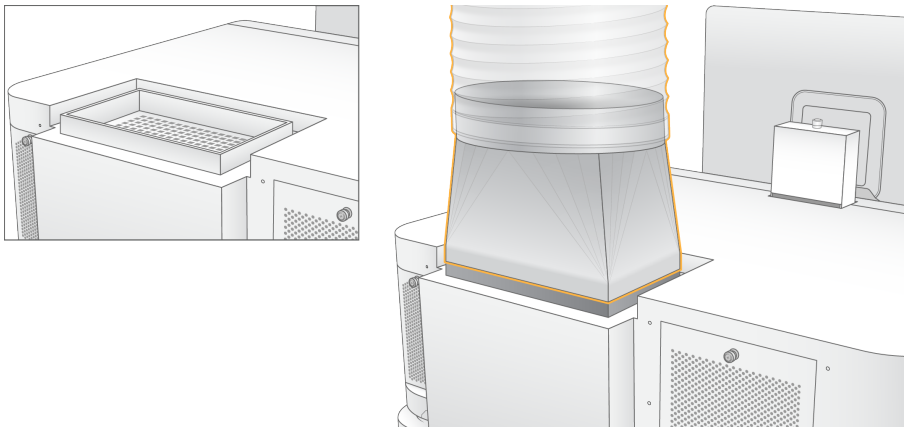
- Joustavat kanavat ovat suositeltuja.
- Vältä mahdollisuuksien mukaan joustavien kanavien taivuttamista. Pidä joustavien kanavien taipumat mahdollisimman vähäisinä.
- Joustavien kanavien, joissa on taipumia, on säilytettävä poistokanavan 10 tuuman läpimitta joka kohdassa.
- Poista taittumat tai muut ilmavirran esteet.
- Jäykkää kanavaa voidaan käyttää. Jäykän kanavan käyttäminen voi edellyttää Illumina-henkilökuntaa, kun laitetta siirretään huoltoa varten.
- Käytä kaikkein lyhintä mahdollista kanavapituutta.
- Reititä tilaan, jossa on riittävä ilmanvaihto, jotta ilmavirtauksen estyminen tai takaisinvirtaus laitteeseen estetään.

⚠ HUOMIO

Jos näitä ohjeistuksia ei noudateta, laitteen suorituskyvyssä ja ajossa voi ilmetä toimintahäiriöitä.

Poistoputken ilmavirtaus on 450 CFM. Poistoputken ilman lämpötila on enintään 12 °C korkeampi kuin ympäristön lämpötila.

Kuva 8 Poistoputken asetus ilmanvaihtoa varten



Laboratorion valmisteleminen PCR-menetelmiä varten

Osa kirjaston valmistamiseen käytettävistä menetelmistä edellyttää polymeraasiketjureaktiomenetelmän (polymerase chain reaction, PCR) käyttöä. Luo tarkoituksenmukaiset alueet ja laboratoriomenetelmät PCR-tuotteiden aiheuttaman kontaminoitumisen estämiseksi, ennen kuin aloitat laboratoriotyöskentelyn. PCR-tuotteet voivat kontaminoida reagensseja, laitteita ja näytteitä, mikä aiheuttaa viivästyksiä normaaleihin toimintoihin ja epätarkkoja tuloksia.

Noudata seuraavia ohjeita ristikontaminaation välttämiseksi.

- Luo PCR-menetelmiä varten ennen PCR-menetelmää käytettävä alue.
- Luo PCR-tuotteiden käsittelyä varten jälki-PCR-alue.
- Älä käytä samaa pesuallasta esi-PCR- ja jälki-PCR-materiaalien pesuun.
- Älä käytä samaa vedenpuhdistusjärjestelmää esi-PCR- ja jälki-PCR-alueilla.
- Säilytä esi-PCR-käytännöissä käytetyt tarvikkeet esi-PCR-alueella. Siirrä ne jälki-PCR-alueelle tarpeen mukaan.
- Älä käytä samoja laitteita ja tarvikkeita esi-PCR- ja jälki-PCR-menetelmissä. Käytä kummallakin alueella vain näille tarkoitettuja laitteita ja tarvikkeita.
- Järjestä kummallakin alueella käytettäville tarvikkeille omat erilliset säilytyspaikkansa.

Sähkövirran huomioitavat seikat

Taulukko 10 Virransyöttövaatimukset

Tyyppi	Tekniset tiedot
Verkkojännite	200–240 VAC taajuudella 50/60 Hz
Huipputehonkulutus	2 500 wattia

200–240 voltin vaihtovirran osalta laitoksesi on oltava johdotettu vähintään 15 ampeerin maadoitettuun sähköjohtoon, jossa on oikea jännite. Sähköinen maadoitus vaaditaan. Jos jännite vaihtelee yli 10 %, on käytettävä voimajohdon säätölaitetta.

Laite täytyy liittää sille varattuun piiriin, jota ei saa jakaa minkään muun laitteen kanssa.

Sulakkeet

Laitteessa ei ole sulakkeita, jotka käyttäjä voisi vaihtaa.

Virtajohdot

Laitteessa on kansainvälisen IEC 60320 C20 -standardin mukainen liitin, ja laitteen mukana toimitetaan aluekohtainen virtajohto. Jos tarvitset vastaavia paikallisten standardien mukaisia liittimiä tai sähköjohtoja, kysy neuvoa ulkopuoliselta toimittajalta, kuten Interpower Corporationilta

(www.interpower.com). Kaikkien virtajohtojen pituus on 2,5 m.

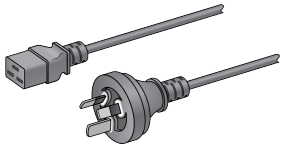
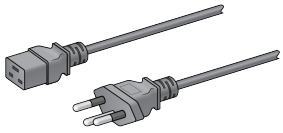
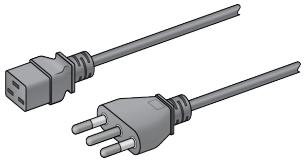
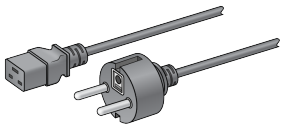
Vaaralliset jännitteet poistuvat laitteesta vasta, kun virtajohto irrotetaan vaihtovirtalähteestä.

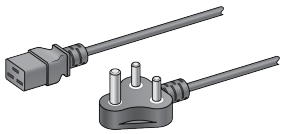
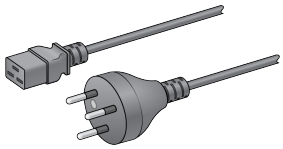
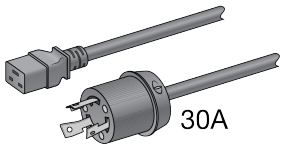
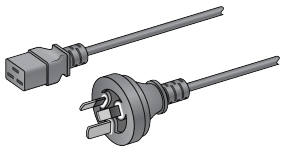
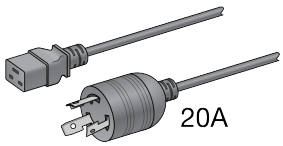
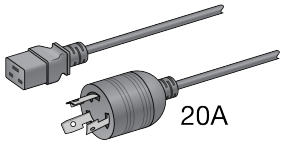
⚠ HUOMIO

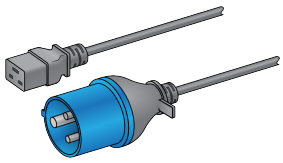
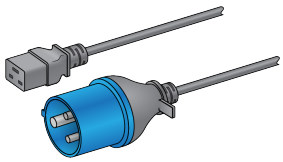
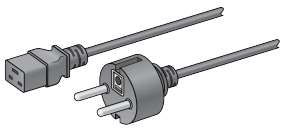
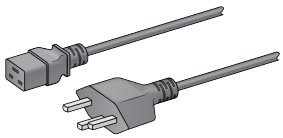
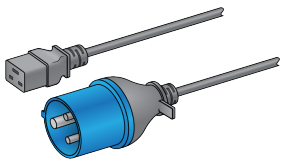
Älä koskaan kytke laitetta virtalähteeseen jatkojohdolla.

Seuraavassa taulukossa luetellaan tuettu tehonlähde omalle alueellesi. Vaihtoehtoisesti kaikki alueet voivat käyttää standardia IEC 60309.

Taulukko 11 Virtajohtovaatimukset tietyille alueille

Alue	Toimitettu sähköjohto	Sähkönsyöttö	Pistorasia
Australia	AS 3112 SAA -urosliitin C19-liittimeen, 15 A 	230 VAC, 15 A	15 A tyyppi I
Brasilia	NBR14136-pistoke C19-liittimeen, 16 A 	220 VAC, 16 A	NBR 14136 tyyppi N
Chile	CEI 23-16 C19-liittimeen, 16 A 	220 VAC, 16 A	CEI 23-16/VII, tyyppi L
Euroopan unioni[1] Serbia Ukraina	Schuko CEE 7 (EU1-16p) C19-liittimeen, 16 A 	220–240 VAC, 16 A	Schuko CEE 7/3

Alue	Toimitettu sähköjohto	Sähkönsyöttö	Pistorasia
Intia	IS1293 C19-liittimeen, 16 A 	230 VAC, 16 A	BS546A tyyppi M
Israel	IEC 60320 C19, 16 A 	230 VAC, 16 A	SI 3216 A tyyppi H
Japani	NEMA L6-30P, 30 A 	200 VAC, 30 A	NEMA L6-30R
Uusi-Seelanti	AS 3112 SAA -urosliitin C19-liittimeen, 15 A 	230 VAC, 15 A	Erillinen 15 A tyyppi I
Pohjois-Amerikka Kolumbia	NEMA L6-20P C19-liittimeen, 20 A 	208 V, 16 A	NEMA L6-20R
Peru Filippiinit	NEMA L6-20P C19-liittimeen, 20 A 	220 VAC, 16 A	NEMA L6-20R

Alue	Toimitettu sähköjohto	Sähkönsyöttö	Pistorasia
Saudi-Arabia	IEC60309 316P6 C19-liittimeen, 16 A 	220 VAC, 16 A	IEC60309 316C6
Singapore	IEC60309 316P6 C19-liittimeen, 16 A 	230–250 VAC, 16 A	IEC60309 316C6
Etelä-Korea Thaimaa	Schuko CEE 7 (EU1-16p) C19-liittimeen, 16 A 	220 VAC, 16 A	Schuko CEE 7/3
Sveitsi	SEV 1011 tyyppi 23 pistoke J, 16 A 	230 VAC, 16 A	SEV 1011 tyyppi 23 J-pistoke
Yhdistynyt kuningaskunta	IEC60309 316P6 C19-liittimeen, 16 A 	230–250 VAC, 16 A	IEC60309 316C6

[1] Poislukien Sveitsi ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Keskeytymätön tehonsyöttö

Seuraavat ohjearvot koskevat maailmanlaajuista UPS-tehonlähdettä, joka toimitetaan laitteen kanssa.

Niiden maiden osalta, joissa vaaditaan erilainen UPS:n ja akun malli, ja vaihtoehtojen osalta katso *Maakohtainen katkoton tehonlähde* sivulla 28.

Varmista, että kaikki UPS-yhteydet on kytketty kunnolla. Epävakaat tai löysät liitännät voivat vahingoittaa laitteistoa.

- **UPS** – APC Smart-UPS X 3000 -teline/torni LCD 200–240 V, malli nro SMX3000RMHV2U

Tekniset tiedot	UPS
Enimmäislähtöteho	2 700 wattia*/3 000 VA
Tulojännite (nimellinen)	200–240 VAC
Syöttötaajuus	50/60 Hz
Tuloliitäntä	IEC-60320 C20
Paino	95 kg (210 paunaa)
Mitat (tornimuoto: K x L x S)	43,2 × 66,7 × 17 cm (17 × 26,26 × 6,72 tuumaa)

* UPS edellyttää enintään 330 wattia akkujen lataamiseen ja muiden sisäisten toimintojen tekemiseen. 2 700 wattia on tämän aikana käytettävissä lähtöön.

Maakohtainen katkoton tehonlähde

Illumina toimittaa seuraavat maakohtaiset UPS-tehonlähteet.

Maa	UPS-malli nro
Kolumbia	SRT3000RMXLW-IEC
Intia	SUA3000UXI
Japani	SRT5KXLJ
Meksiko	SRT3000RMXLW-IEC
Etelä-Korea	SRT3000RMXLW-IEC
Thaimaa	SRT3000RMXLW-IEC

Katso muita ohjearvotietoja APC-verkkosivustolta (`www.apc.com`).

HUOM Tarkat UPS- ja akkuvaihtoehdot riippuvat saatavuudesta, ja ne voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta.

Tarvikkeet ja laitteet

Tässä osiossa luetellaan kaikki NovaSeq 6000Dx -sekvensointiajoon tarvittavat välineet. Tämä käsittää Illuminan toimittamat tarvikkeet sekä lisätarvikkeet ja laitteet, jotka on hankittava muilta toimittajilta. Nämä tarvikkeet tarvitaan protokollan saattamiseen päätökseen sekä huolto- ja vianmääritysmenettelyiden toteuttamiseen.

Ks. tiedot tarvikkeissa tai tarvikepakkauksessa olevista symboleista: *Illumina IVD -symbolien selitys (asiakirja nro 1000000039141)*.

Sekvensointitarvikkeet

NovaSeq 6000Dx -ajo edellyttää seuraavia osia:

- Buffer cartridge
- Klusterikasetti
- Virtauskyvetti
- Kirjastoputki
- SBS-kasetti

NovaSeq 6000Dx -tarvikkeet on pakattu seuraaviin kokoonpanoihin. Jokaisessa osassa käytetään radiotaajuustunnistetta (RFID) tarvikkeiden tarkkaa jäljittämistä ja yhteensopivuutta varten.

Taulukko 12 Illumina:n toimittamat tarvikkeet

Diagnostiikkasarjan nimi	Sisältö	Illumina-luettelonumero
NovaSeq 6000Dx S2 -reagenssi v1.5 -diagnostiikkasarja (300 jaksoa)	S2-klusterikasetti S2-virtauskyvetti S2 SBS -kasetti	20046931
NovaSeq 6000Dx S4 -reagenssi v1.5 -diagnostiikkasarja (300 jaksoa)	S4-klusterikasetti S4-virtauskyvetti S4 SBS -kasetti	20046933
NovaSeq 6000Dx S2 -puskurikasetti	S2-puskurikasetti	20062292
NovaSeq 6000Dx S4 -puskurikasetti	S4-puskurikasetti	20062293
NovaSeq 6000Dx -kirjastoputki	Yksi kirjastoputki	20062290
NovaSeq 6000Dx -kirjastoputki, 24:n pakkaus	24 kirjastoputkea	20062291

Kun vastaanotat tarvikkeet, varastoi tarvikkeet viipymättä ilmoitettuun lämpötilaan oikean suorituskyvyn varmistamiseksi.

Taulukko 13 NovaSeq 6000Dx -diagnostiikkasarjan varastointi

Tarvike	Määrä	Säilytyslämpötila	Pituus	Leveys	Korkeus
Virtauskyvetti	1	2–8 °C	27,7 cm (10,9 tuumaa)	17 cm (6,7 tuumaa)	3,8 cm (1,5 tuumaa)
Klusterikasetti	1	-25 – -15 °C	29,5 cm (11,6 tuumaa)	13 cm (5,1 tuumaa)	9,4 cm (3,7 tuumaa)
SBS-kasetti	1	-25 – -15 °C	30 cm (11,8 tuumaa)	12,4 cm (4,9 tuumaa)	11,2 cm (4,4 tuumaa)
Buffer cartridge	1	15 – 30 °C	42,2 cm (16,6 tuumaa)	20,6 cm (8,1 tuumaa)	21,1 cm (8,3 tuumaa)
Kirjastoputki	1	15 – 30 °C	4,1 cm (1,6 tuumaa)	2,3 cm (0,9 tuumaa)	12,4 cm (4,9 tuumaa)

Tarvikkeiden tiedot

Jotta tunnistetaan yhteensopivat diagnostiikkasarjan osat, virtauskyvetit ja kasetit on merkitty symboleilla, jotka osoittavat diagnostiikkasarjan tilan.

Taulukko 14 Yhteensopivuuden merkinnät

Diagnostiikkasarjan tila	Tunnuksen merkintä	Kuvaus
S2-diagnostiikkasarjan osat	S2	S2-virtauskyvetti tuottaa enintään 4,1 miljardia suodattimen läpäisevää yksittäistä readia, joiden kokonaismäärä on enintään 1 000 Gb (2 x 150 bp). S2-virtauskyvetti tuottaa nopean sekvensoinnin useimpiin korkean kapasiteetin sovelluksiin.
S4-diagnostiikkasarjan osat	S4	S4-virtauskyvetti tuottaa enintään 10 miljardia suodattimen läpäisevää yksittäistä readia, joiden kokonaismäärä on enintään 3 000 Gb (2 x 150 bp). S4-virtauskyvetti on virtauskyvetin neljäkaistainen versio, joka on suunniteltu maksimaalista tuotosta varten.

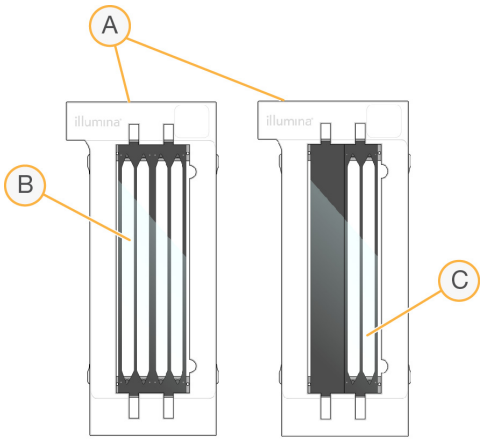
Virtauskyvetti

NovaSeq 6000Dx -virtauskyvetti on kasettiin suljettu kuviollinen virtauskyvetti. Virtauskyvetti on lasipohjainen substraatti, joka sisältää miljardeja nanokaivoja järjestetyssä järjestyksessä. Klustereita luodaan nanokaivoihin, joista sitten tehdään sekvensointi.

Jokaisessa virtauskyvetissä on useita kaistoja poolattujen kirjastojen sekvensointia varten. S2-virtauskyvetissä on kaksi kaistaa ja S4-virtauskyvetissä on neljä. Jokainen kaista kuvataan monina pyyhkäisyalueina, ja ohjelmisto jakaa sitten kunkin pyyhkäisyalueen kuvan pienempiin osioihin, joita kutsutaan ruuduiksi.

Muutamat naarmut ja muut kosmeettiset puutteet virtauskyvetissä ovat normaaleja, eikä niiden odoteta huonontavan tietojen laatua ja saantoa. Illumina suosittelee näiden virtauskyvettien käyttämistä normaaliin tapaan.

Kuva 9 Virtauskyvetit



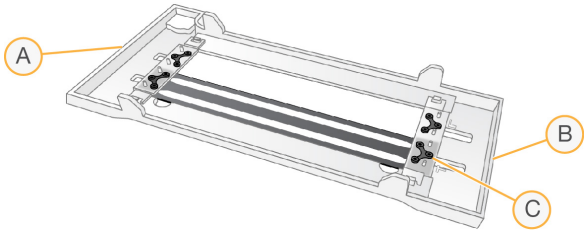
A. Virtauskyvettikasetti
B. Nelikaistainen virtauskyvetti (S4)
C. Kaksikaistainen virtauskyvetti (S2)

Kunkin virtauskyvetin pohjassa on useita tiivisteitä. Kirjastot ja reagenssit kulkevat virtauskyvetin kaistoihin tiivisteiden läpi virtauskyvetin tulopäässä. Käytetyt reagenssit poistetaan kaistoista lähtöpään tiivisteiden läpi.

⚠ HUOMIO

Vältä tiivisteiden koskettamista, kun käsittelet virtauskyvettiä.

Kuva 10 Käännetty virtauskyvetti



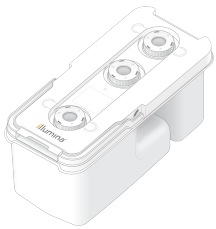
A. Lähtöpää
B. Tulopää
C. Tiiviste (yksi neljästä)

Puskuri-, klusteri- ja SBS-kasetin tiedot

NovaSeq 6000Dx:n puskuri-, klusteri- ja SBS-kaseteissa on foliolla suljetut säiliöt, jotka on täytetty valmiiksi reagensseilla, puskureilla ja pesuliuoksella. Klusteri- ja SBS-kasetit sisältyvät NovaSeq 6000Dx -reagenssipakkauksiin. Puskurikasetti myydään erikseen.

Kasetit latautuvat suoraan laitteeseen, ja ne on värikoodattu ja merkitty latausvirheiden vähentämiseksi. Reagenssijäähdyttimen ja puskurilaatikon ohjaimet varmistavat oikean suunnan.

Taulukko 15 NovaSeq 6000Dx -kasetit

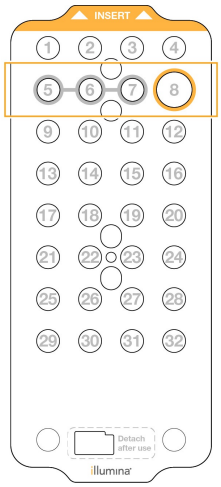
Tarvike	Kuvaus
Buffer cartridge 	Esitäytetty sekvensointipuskureilla, painaa enintään 6,8 kg (15 paunaa). Muovikahva helpottaa kantamista, lataamista ja purkamista. Puskurikasetti sisältää reagensseja, jotka ovat arkoja valolle. Pidä puskurisäiliö pakkauksessaan käyttöön asti.
Klusterikasetti 	Esitäytetty klusterointi-, indeksointi- ja paired-end-reagensseilla sekä pesuliuoksella. Sisältää kirjastoputkelle varatun aseman. Oranssit merkinnät erottavat klusterikasetin SBS-kasetista. Aseman nro 30 denaturointireagenssi sisältää formamidia, joka on orgaaninen happo ja myrkyllistä lisääntymiselimille. Jotta minkä tahansa käyttämättömän reagenssin hävittäminen olisi turvallista sekvensointiajon jälkeen, tämä säiliö on irrotettava.

Tarvike	Kuvaus
SBS-kasetti 	Esitäytetty sekvensointireagenssseilla tilavuuksina, jotka ovat diagnostiikkasarjan tukeman jaksomäärän mukaisia. Jokaisella kolmella reagenssiasemalla on viereinen asema, joka on varattu automaattista ajonjälkeistä pesua varten. Harmaat merkinnät erottavat SBS-kasetin klusterikasetista. SBS-kasetti sisältää reagensseja, jotka ovat arkoja valolle. Pidä SBS-säiliö pakkauksessaan käyttöön asti.

Klusterikasetin varatut säiliöt

Kolme säiliötä on varattu tavallisille alukkeille ja tyhjä asema on varattu kirjastoputkelle. Näytteen jäljitettävyyttä varten kirjastoputki ladataan klusterikasettiin ajon käyttöönoton aikana, ja se pysyy kasetin kanssa ajon loppuun asti.

Kuva 11 Numeroidut säiliöt



Taulukko 16 Klusterikasettisäiliöt

Sijainti	Varattu tätä varten
5, 6 ja 7	Valinnaiset tavalliset alukkeet
8	Kirjastoputki

Käyttäjän hankittaviksi jäävät tarvikkeet ja laitteet

Taulukko 17 Tarvikkeet

Tarvike	Toimittaja	Tarkoitus
Sentrifugipullo, 500 ml	Yleinen laboratoriotoimittaja	Tween 20 -polysorbaatin laimentamiseen huoltopesua varten.
Sentrifugiputki, 30 ml	Yleinen laboratoriotoimittaja	NaOCl:n laimentamiseen huoltopesua varten.
Kertakäyttökäsineet, puuterittomat	Yleinen laboratoriotoimittaja	Yleiskäyttöön.
Isopropanoliliinat, 70 % tai Etanolipyyhkeet, 70 %	VWR, tuotenro 95041-714, tai vastaava Yleinen laboratoriotoimittaja	Puhdistusosia ennen ajoa ja yleistarkoituksiin.
Laboratorioliina, vähän nukkaava	VWR, tuotenro 21905-026, tai vastaava	Virtauskyvetin tason kuivaamiseen ja yleistarkoituksiin.
Reagenssilaatuinen NaOCl, 5 %	Sigma-Aldrich, luettelonumero 239305	Huoltopesun tekemiseen.
Pipettikärjet, 2 µl	Yleinen laboratoriotoimittaja	Pipetointi kirjastojen laimentamiseen ja lataamiseen.
Pipettikärjet, 20 µl	Yleinen laboratoriotoimittaja	Pipetointi kirjastojen laimentamiseen ja lataamiseen.
Pipettikärjet, 200 µl	Yleinen laboratoriotoimittaja	Pipetointi kirjastojen laimentamiseen ja lataamiseen.
Pipettikärjet, 1 000 µl	Yleinen laboratoriotoimittaja	Pipetointi kirjastojen laimentamiseen ja lataamiseen.
Reagenssi- tai spektrofotometrilaatuista isopropanolia (99 %), 100 ml:n pullo	Yleinen laboratoriotoimittaja	Optisten osien säännölliseen puhdistamiseen ja objektiivin puhdistuskasetin tukemiseen.
Tween 20	Sigma-Aldrich, tuotenro P7949	Huoltopesun tekemiseen.
Vesi, laboratoriokäyttöön tarkoitettu	Yleinen laboratoriotoimittaja	Tween 20 -polysorbaatin ja natriumhypokloriitin laimentamiseen huoltopesua varten.

Taulukko 18 Laitteet

Tuote	Toimittaja
Pakastin, -25 – -15 °C	Yleinen laboratoriotoimittaja
Asteikollinen sylinteri, 500 ml, steriili	Yleinen laboratoriotoimittaja
Jääastia	Yleinen laboratoriotoimittaja
Pipetti, 20 µl	Yleinen laboratoriotoimittaja
Pipetti, 200 µl	Yleinen laboratoriotoimittaja
Pipetti, 1 000 µl	Yleinen laboratoriotoimittaja
Jääkaappi, 2–8 °C	Yleinen laboratoriotoimittaja
Allas, vesihauteet*	Yleinen laboratoriotoimittaja

* Käytä allasta, johon mahtuu kaksi reagenssikasettia ja riittävä vesimäärä. Esimerkiksi 61 × 91,4 × 25,4 cm (24 × 36 × 10 tuumaa).

Laboratoriokäyttöön tarkoitettua vettä koskevat ohjeet

Käytä laitteen toimenpiteissä aina laboratoriokäyttöön tarkoitettua vettä. Älä koskaan käytä vesijohtovettä. Käytä vain seuraavan laatuista vettä tai vastaavia:

- deionisoitu vesi
- Illumina PW1 -vesi
- 18 megaohmin (MΩ) vesi
- Milli-Q-vesi
- Super-Q-vesi
- Molekyylibiologisen laadun vesi

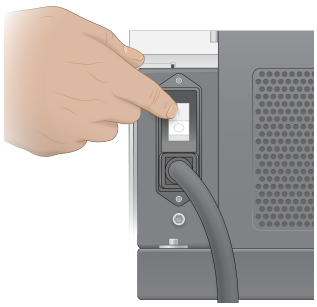
Järjestelmän määrittäminen

Tässä osiossa annetaan ohjeet laitteen käyttöönottoon, mukaan lukien laitevalikoiden kuvaukset ja niiden sisältämät asetukset.

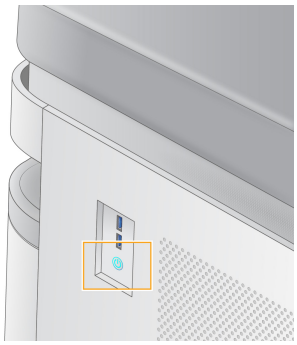
Laitteen käynnistäminen

Kun järjestelmä käynnistetään ensimmäistä kertaa, NVOS käynnistyy sarjalla näyttöjä, jotka opastavat sinua ensimmäisen käyttöönoton läpi. Ensimmäisen kerran käyttöönotto sisältää järjestelmätarkistuksen tekemisen laitteen suorituskyvyn varmistamiseksi ja järjestelmäasetusten määrittämiseksi.

1. Paina laitteen takaosan virtakytkin päällä-asennon puolelle (|).



2. Odota, kunnes virtapainike laitteen oikealla puolella hohtaa sinisenä ja paina sitten virtapainiketta.



3. Odota, kunnes käyttöjärjestelmä on latautunut. Käytä kuvaketta NVOS ohjainohjelmiston käynnistämiseen. Kun järjestelmä on käynnistynyt, näytetään Sign In (Kirjaudu) -näyttö.
4. Anna järjestelmänvalvojan käyttäjätunnus ja salasana, jotka Illuminan edustaja on antanut asennushetkellä.

Etäkäyttö

Laiteliittymään voidaan päästä sekä laitteesta että etätoiminnolla yhteensopivalla selaimella. Voit päästä laitteeseen etätoimintona käyttämällä Illuminan edustajan antamaa osoitetta ja käyttäjätilitietoa. Yhteensopivia selaimia ovat Chrome/Chromium, Edge, Firefox ja Safari.

Asetusten valikko

Pääset seuraaviin asetuksiin käyttämällä valikkokuvaketta, joka on jokaisen näytön vasemmassa yläosassa.

Asetus	Kuvaus	Instrumentin valikossa	Selainvalikossa
About DRAGEN (Tietoja)	Katsele DRAGEN Server -laitteen tietoja, kuten: • Installed DRAGEN versions (Asennetut DRAGEN-versiot) • Licensing information (Käyttölupatiedot) • FPGA serial number (FPGA-sarjanumero)	X	X
About Instrument (Tietoja laitteesta)	Tarkastele instrumentin tietoja, kuten: • Instrument name (Laitteen nimi) • NVOS Version (NVOS-versio) • Serial number (Sarjanumero) • Available space (Käytettävissä oleva tila) • DRAGEN version (DRAGEN-versio)	X	
Audit Log (Valvontaloki)	Tarkastele käyttäjälokeja, kuten: • User name (Käyttäjätunnus) • Type of action (Toimenpiteen tyyppi) • Description of action (Toimenpiteen kuvaus) • Date and time of action (Toimenpiteen päivämäärä ja aika)	X	X

Asetus	Kuvaus	Instrumentin valikossa	Selainvalikossa
DRAGEN	Muokkaa DRAGEN Server -laitteen asetuksia. Katso lisätietoja kohdasta *DRAGEN Server -laitteen määritys* sivulla 43.	X	X
External Storage for Analysis (Ulkoinen tallennus analyysiä varten)	Määritä ulkoinen tallennus.	X	X
Instrument Pairing (Instumentin parinmuodostus)	Muodosta laitepari DRAGEN Server -palvelimen kanssa.	X	
Instrument Settings (Laiteasetukset)	Tarkastele ja muokkaa RUO-, IVD- ja järjestelmän laajuisia asetuksia.	X	
Process Management (Prosessinhallinta)	Hallinnoi levytilaa.	X	
User Management (Käyttäjien hallinta)	Tarkastele ja muokkaa käyttäjätietoja. Katso lisätietoja kohdasta *Käyttäjätilit* sivulla 39.	X	X

Process Management (Prosessinhallinta)

Process Management (Prosessinhallinta) -näyttöön päästään laitteen asetusvalikosta. Käytä tätä näyttöä ajon etenemisen seuraamiseen ja levytilan hallintaan. Älä koskaan poista tiedostoja ja kansioita suoraan asemasta C:\.

Prosessinhallinta näyttää käytettävissä olevan levytilan, CE:ssä ja C:\-asemalla käytetyn tilan ja levytilaa käyttävien ajojen tilan. Run Date (Ajon päivämäärä)- ja Name (Nimi) -sarakkeet osoittavat kunkin ajon. Prosessinhallinta luettelee kullekin ajolle seuraavien prosessien tilan:

- **Run Status** (Ajon tila) – Perustuu CBCL-tiedostojen käsittelyyn.
- **DRAGEN Server** – Perustuu tiedostonsiirtoon Illumina DRAGEN-palvelin NovaSeq 6000Dx -laitteelle:lle.
- **Network** (Verkko) – Perustuu tiedostonsiirtoon käyttäen Universal Copy Service -palvelua.

Taulukko 19 Prosessinhallinnan tilakuvakkeet

Prosessi	Kuvake	Kuvaus
Ajon tila	 Running	Ajo on käynnissä.
	 Complete	Ajo on päättänyt sekvensoinnin tai analysoinnin.
DRAGEN Server	 Uploading	Tiedostoja ladataan DRAGEN Server -laitteeseen.
	 Complete	Kaikki tiedostot on ladattu DRAGEN Server -laitteeseen.
Network (Verkko)	 Copying	Tiedostoja kopioidaan verkon tuotoskansioon.
	 Complete	Kaikki tiedostot on kopioitu verkon tuotoskansioon.
	N/A	Ei sovellu, koska ajoa ei ole määritetty lataamaan verkon tuotoskansioon tai lataustilaa ei tiedetä.

Lisätietoja prosessinhallinnan vianmäärityksestä on kohdassa *Vianmääritys* sivulla 74.

Käyttäjätilit

Käyttäjätiliasetukset ovat User Management (Käyttäjähallinta) -näytössä, johon päästään laitteen Settings (Asetukset) -valikon kautta tai selaimen kautta. Vain järjestelmänvalvojat voivat päästä User Management (Käyttäjähallinta) -näyttöön. Laitteen käyttämistä varten on kirjauduttava.

Sovellusluvat

Et voi käyttää sovelluksia, joita ei ole määritetty käytettäviksesi.

Salasanat

Oletuksena salasanat on asetettava uudelleen vähintään 180 päivän välein.
Järjestelmänvalvojakäyttäjät voivat määrittää asetukset, joilla vaaditaan tiheämpiä salasanan uudelleenasetuksia. Muuta salasanasi User Management (Käyttäjähallinta) -näytössä tai valitsemalla käyttäjäkuvakkeesi liittymän oikeassa yläosassa.
Illumina ei tallenna tai ylläpidä asiakkaan kirjautumisen tunnistetietoja. Salasanan tietoturva on käyttäjän vastuulla.

Käyttäjän roolit

Oletuksena uudet käyttäjätilit nimetään käyttäjän rooliin. Järjestelmänvalvoja- ja käyttäjäroolit antavat lisäkäyttöoikeuksia.

Taulukko 20 Käyttöoikeudet

Luvat	Järjestelmänvalvoja	Käyttäjä	Käyttäjä
Antaa pääsyn järjestelmänvalvojan tehtäviin	X		
Sovellusasetusten ja -lupien määrittäminen	X		
Laitteen ja palvelimen laiteparin muodostaminen	X		
Pesun aloittaminen	X	X	
Sekvensointiajojen käyttöön ottaminen ja käynnistäminen	X	X	
Käynnissä olevien sekvensointiajojen katseleminen	X	X	X
Sovelluksesta poistuminen ja sen pienentäminen	X		
Pääsy Process Management (Prosessinhallinta) -näyttö	X	X	
Pääsy laiteasetuksiin	X		
Laitteen sammuttaminen	X	X	
Unohtuneiden salasanojen vaihtaminen	X		
Laitteen valvontalokin katseleminen	X		

Instrument Settings (Laiteasetukset)

Instrument Settings (Laiteasetukset) -näyttö koostuu kolmesta välilehdestä:Global Settings (koko järjestelmän asetukset), IVD Settings (IVD-asetukset) ja RUO Settings (RUO-asetukset).

Koko järjestelmän asetukset

Koko järjestelmän asetuksiin kuuluvat seuraavat vaihtoehdot:

- **Instrument mode** (Laitetila) – Kontrolloi, voivatko käyttäjät vaihtaa IVD- ja RUO-tilojen välillä.

- **Proactive Support** (Ennakoiva tuki) – Vaihda valvontaa Ennakoivasta tuesta.
- **User Idle Timeout** (Käyttäjän joutilaisuuden aikakatkaisu) – Kontrolloi sen ajan määrää, jonka verran laite voi olla joutilaana ennen käyttäjien uloskirjaamista.

IVD-asetukset

IVD-asetukset ovat voimassa, kun laite on IVD-tilassa.

- **Run Setup** (Ajon käyttöönotto) – Valitse ajotila. Katso lisätietoja kohdasta *Ajotilan määrittäminen* sivulla 41.
- **Output Location** (Tulosteen sijainti) – Valitse palvelinsijainti tietojen tulosteelle. Katso lisätietoja tietojen tulostuksesta kohdasta *Tietojen tulostus ja tallennus* sivulla 42.

RUO-asetukset

RUO-asetuksiin kuuluvat seuraavat vaihtoehdot:

- **Run Setup** (Ajon käyttöönotto) – Valitse ajotila. Katso lisätietoja kohdasta *Ajotilan määrittäminen* sivulla 41.
- **Default Workflow Type** (Oletustyönkulun tyyppi) – Kontrolloi, onko NovaSeq Xp -työnkulku asetettu työnkulkutyypin oletukseen. NovaSeq Xp on käytettävissä vain RUO-tilassa.
- **Output Location** (Tulosteen sijainti) – Valitse palvelinsijainti tietojen tulosteelle. Katso lisätietoja tietojen tulostuksesta kohdasta *Tietojen tulostus ja tallennus* sivulla 42.
- **BaseSpace Sequence HubProactive Support** (Ennakoiva tuki) – Vaihda valvontaa Ennakoivasta tuesta.

Ajotilan määrittäminen

Ajotila valitaan käyttämällä Sequencing (Sekvensointi)-, Runs (Ajot)- ja Applications (Sovellukset) -näytöissä olevaa vaihtopainiketta. Valitse päävalikosta **Instrument Settings** (Laiteasetukset) ajotilan asettamiseksi ennen kuin suunnittelet ajoa tai käynnistät sen.

Illumina Run Manager

Suunnittele ajo DRAGEN Server -laitteessa.

1. Siirry Instrument Settings (Laiteasetukset) -näytössä joko RUO Settings (RUO-asetukset)- tai IVD Settings (IVD-asetukset) -välilehteen riippuen halutusta tilasta.
2. Valitse vaihtoehto **DRAGEN Server**.
3. Valitse **Save** (Tallenna).

Manuaalinen ajotila

Luo ajo syöttämällä ajotiedot manuaalisesti laitteen ohjelmistoon. Manuaalinen ajon suunnittelu on käytettävissä vain RUO-tilassa.

1. Siirry Instrument Settings (Laiteasetukset) -näytöstä RUO Settings (RUO-asetukset) -välilehteen.
2. Valitse ajon manuaalisen käyttöönoton vaihtoehto.
3. Anna indeksiasetukset ja valitse **Save** (Tallenna).

Tietojen tulostus ja tallennus

Seuraavassa taulukossa annetaan tiedostotyypit ja tallennustilan vähimmäisvaatimukset sekvensointiajolle ja sekundaariselle analyysille. Taulukossa luetellaan vaatimukset kahden virtauskyvetin ajolle kummankin virtauskyvetin tyypin mukaan.

Yhden virtauskyvetin ajoille tilan vähimmäisvaatimukset ovat puolet taulukossa luetelluista. Vaihtoehtoisilla ajomäärityksillä voi olla erilaiset tallennustilavaatimukset.

Tiedostotyyppi	S2 300 -ohjelma (GB)	S4 300 -ohjelma (GB)
CBCL	930	2800
InterOp-kansio	2,3	7,0
FASTQ	1125	3387
BAM	1050	3160
gVCF ja VCF	28	84

Karttaan kiinnitetyt tallennuspaikat käyttävät koko UNC-polkua. Älä käytä kirjaimia tai symbolilinkkejä.

Esimerkki tietojen käytöstä

Seuraavassa taulukossa annetaan esimerkki sellaisen infrastruktuurin rakentamisesta, joka tukee NovaSeq 6000Dx Instrument -laitteella tuotettuja tietoja. Taulukossa luetellaan tietojen tallennusvaihtoehtoja BaseSpace Sequence Hubin koko genomin sekvensointianalyysiä varten.

Esimerkeissä oletetaan, että kahden virtauskyvetin 300 jakson ajo S2-virtauskyveteillä tuottaa 2 TB dataa käyttömäärällä 10 ajoa/kuukausi. S4-tiedot on ekstrapoloitu S2-oletuksista.

- Säädä taulukon numeroita vähäisempää käyttömäärää varten. Jos odotat tekeväsi data-aineistojen toistuvan analyysin, suurenna tallennustilaa vastaavasti.
- Koska todellinen tietojen säilytys on paikallisten käytäntöjen alaista, varmista ehdot ennen tallennustarpeiden laskemista.
- Ajokoot vaihtelevat riippuen monista eri tekijöistä, kuten pituudesta ja läpäisysuodattimen (PF) prosenttiosuudesta. Annetut numerot on tarkoitettu ohjeistukseksi tietojäljen suhteellisesta vaihteluvälistä.

Tiedostotyyppi	Ajanjakso	Ajojen määrä	S2 300 -ohjelma (TB)	S4 300 -ohjelma (TB)
BAM	Kuukausittain	10 ajoa / 1 kuukausi järjestelmää kohti*	14	42
BAM	Vuosittain	120 ajoa / 1 vuosi järjestelmää kohti	168	504
VCF ja gVCF	Kuukausittain	10 ajoa / 1 kuukausi järjestelmää kohti	0,3	0,9
VCF ja gVCF	Vuosittain	120 ajoa / 1 vuosi järjestelmää kohti	3,6	10,8

* Tallennustila tietojen varmuuskopiointiin ja arkistointiin ei sisälly.

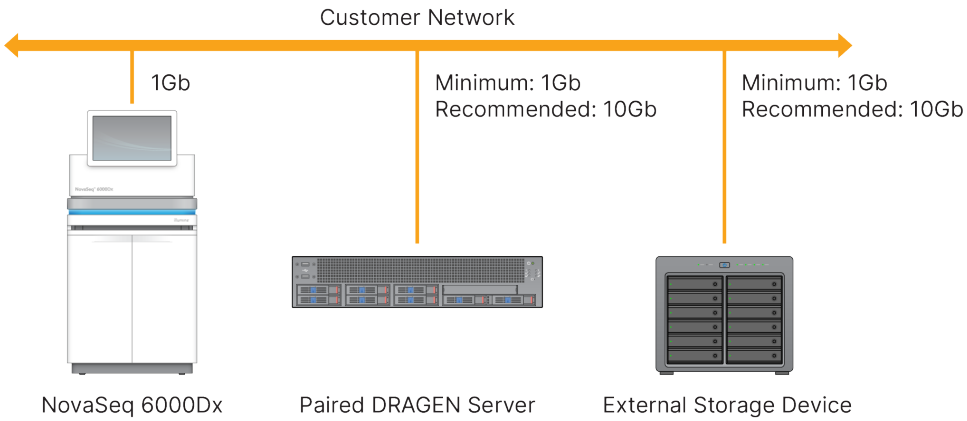
DRAGEN Server -laitteen määritys

About DRAGEN Server (Tietoja) -näyttö sisältää tietoja DRAGEN Server -laitteesta, myös palvelimen tiedot ja käyttölupatiedot. Valitse About DRAGEN Server (Tietoja) laitteen Settings (Asetukset) -valikosta tai käyttämällä selainta.

DRAGEN Server -laitteen verkkoyhteysvaatimukset

NovaSeq 6000Dx edellyttää yhteyttä DRAGEN Server -laitteeseen. DRAGEN Server ja NovaSeq 6000Dx ovat yhteydessä lähiverkon kautta käyttämällä itsenäistä IP-osoitetta kummallekin. Verkkoyhteyden vähimmäisvaatimus NovaSeq 6000Dx:n, DRAGEN Server -laitteen ja ulkoisen tallennuspaikan välillä on yksi GB. 10 GB:n yhteyttä DRAGEN Server -laitteelle ja ulkoiselle tallennuspaikalle suositellaan nopeampia tiedonsiirtoaikoja varten. Illumina Run Manager sallii useiden analyysien jonokäsittelyn DRAGEN Server -laitteessa.

Kuva 12 NovaSeq 6000Dx – DRAGEN Server -verkkoyhteydet



Palvelin edellyttää toimialuenimen nimeämistä käyttäjän toimialuenimijärjestelmään (DNS). On suositeltavaa, mutta valinnaista, nimetä Transport Layer Security (TLS) -sertifikaatit palvelimen toimialuenimeen, jotta varmistetaan tietojen salaus lähiverkon kautta siirtämisen aikana. Jos TLS-sertifikaatteja ei voida antaa, järjestelmä käyttää itse luotuja sertifikaatteja.

Parin muodostus DRAGEN Server -laitteen kanssa

Illumina:n edustaja muodostaa parin NovaSeq 6000Dx Instrumentin ja DRAGEN Server -laitteen välillä ensimmäisen käyttöönoton aikana. Noudata seuraavia ohjeita, jos palvelimen yhteys laitteeseen katkeaa. Parin muodostamiseen tarvitaan järjestelmänvalvojan käyttäjätiliä.

1. Valitse Settings (Asetukset) -valikosta **Instrument Pairing** (Laiteparin muodostus). Instrument Pairing (Laiteparin muodostus) -ikkuna avautuu.
2. Anna palvelimen toimialuenimi.
3. Varmista palvelimen luotettu sertifikaatti ja valitse **Log In** (Kirjaudu).
4. Kirjaudu validilla järjestelmänvalvojan käyttäjätilillä.
5. Valitse Confirm and Pair (Vahvista ja muodosta pari) -näytössä **Pair** (Muodosta laitepari).

Päävalikko

Päävalikko sijaitsee käyttöliittymän vasemmassa osassa. Päävalikko on aina näkyvissä, paitsi laitteessa silloin, kun ajon käyttöönotto on meneillään. Päävalikko sisältää kuvakkeet, jotka antavat pääsyn seuraaviin näyttöihin:

- **Sequencing** (Sekvensointi) – Käynnistä sekvensointi tai pesu Sekvensointi-näytöstä. Sequencing (Sekvensointi) -näyttö on kaikkien käyttäjien näkyvissä.
- **Runs** (Ajot) – Tarkastele suunniteltuja, aktiivisia ja päättyneitä ajoja. Ajot ovat kaikkien käyttäjien näkyvissä.
- **Applications** (Sovellukset) – Tarkastele asennettuja sovelluksia ja määritä käyttäjän käyttöluvat. Sovellukset ovat järjestelmänvalvojien näkyvissä laitteen ja selaimen kautta.

Ajot-näyttö

Suunnitellut ajot

DRAGEN Server -hallintaohjelmalla suunnitellut ajot näytetään Runs (Ajot) -näytön Planned (Suunnitellut) -välilehdellä. Voit muokata tai poistaa suunnitellun ajon valitsemalla ajon ja sitten valitsemalla kohdan **Edit** (Muokkaa) tai roskakorikuvakkeen. Suunnitellut ajot voivat olla jossakin seuraavista tiloista:

- **Draft** (Luonnos) – Ajo on luotu, mutta se ei ole käytettävissä sekvensointiin.
- **Planned** (Suunniteltu) – Ajo on luotu, ja se on käytettävissä sekvensoinnin aloittamiseen.

- **Needs Attention** (Vaatii huomiota) – Ajossa on ongelmia, jotka edellyttävät käyttäjän toimenpiteitä. Valitse ajo joko sen muokkaamiseksi tai virheen hylkäämiseksi. Tilaksi muuttuu Planned (Suunniteltu).
- **Locked** (Lukittu) – Jos laitteen kanssa esiintyy ongelma, se lukitsee ajon automaattisesti. Avaa ajon lukitus valitsemalla ajo ja sitten valitsemalla **Unlock** (Avaa lukitus).

Aktiiviset ajot

Mikä tahansa käynnissä oleva ajo, jonka kaikki sekvensointi- ja analysointivaiheet eivät ole päättyneet, näkyy välilehdellä Active (Aktiivinen). Valitse aktiivinen ajo, niin voit nähdä lisää tietoja sen tilasta tai peruuttaa analyysin.

Ajot, joissa on niiden loppuun saamista estäneitä virheitä, näytetään myös Active (Aktiivinen) -välilehdellä. Valitsemalla kyseisen ajon voit nähdä virheviestit ja asettaa analyysin uudelleen jonoon (jos mahdollista).

Päättyneet ajot

Päättyneet ajot ovat lopettaneet kaikki sekvensointi- ja analysointivaiheet. Valitse jokin ajo ajon tietojen tarkastelemiseksi tai analyysin asettamiseksi uudelleen jonoon.

Sovellukset

Applications (Sovellukset) -näytön avulla voit määrittää asetukset asennettuja sovelluksia varten ja nimetä sovellukset käyttäjille. Tarkat Configuration (Määritys) -näytössä näytetyt kentät vaihtelevat sovelluksesta riippuen, mutta voivat sisältää mm. seuraavat:

- **Application name** (Sovelluksen nimi)
- **Application version** (Sovelluksen versio)
- **DRAGEN version** (DRAGEN-versio)
- **Library prep kits** (Kirjastojen valmistelusarjat) – Valitse sovelluksen kanssa oletuksena käytettävät kirjastojen valmistelusarjat.
- **Index adapter kits** (Indeksiadapterisarjatt) – Valitse sovelluksen kanssa oletuksena käytettävät indeksiadapterisarjat.
- **Read type** (Readin tyyppi) – Valitse oletuksena käytettävä readin tyyppi.
- **Read lengths** (Readien pituudet) – Valitse oletuksena käytettävät readien pituudet.
- **Reference genome** (Viitegenomi) – Lataa ja valitse sovelluksen kanssa oletuksena käytettävä viitegenomi.
- **Output file formats** (Tuotostiedostojen muodot) – Valitse tuotostiedostojen suosikkimuodot.
- **Targeted regions list builder** (Kohdistettujen alueiden luettelon kerääjä) – Lataa ja valitse yksi tai useampi sovelluksen kanssa käytettävä kohdealuetiedosto. Vähintään yksi tiedosto on otettava käyttöön kutakin sovellusta varten.

- **Systematic noise file** (Systemaattisen kohinan tiedosto) – Lataa ja valitse yksi tai useampi sovelluksen kanssa käytettävä tiedosto. Vähintään yksi tiedosto on otettava käyttöön kutakin sovellusta varten.

Sovelluksen käyttäjäluvat

Voit nimetä sovellusluvat käyttäjille User Management (Käyttäjähallinta) -näytössä tai valitsemalla käyttäjät, kun otat käyttöön uuden sovelluksen.

Laitteen verkko ja turvallisuus

Katso Illumina-järjestelmien viimeisimmät tietoturvaohjeet, hälytykset ja tiedot Illumina -tuoteturvallisuusportaalista.

Seuraavat osiot sisältävät NovaSeq 6000Dx:lle spesifisiä turvallisuus- ja verkkoyhteystietoja.

Illumina ei asenna verkkoyhteyksiä eikä anna niihin liittyvää teknistä tukea. Arvioi verkon huoltotoiminnot NovaSeq 6000Dx Instrument -laitteeseen liittyvien mahdollisten yhteensopivuusvaarojen varalta.

Verkkoyhteydet

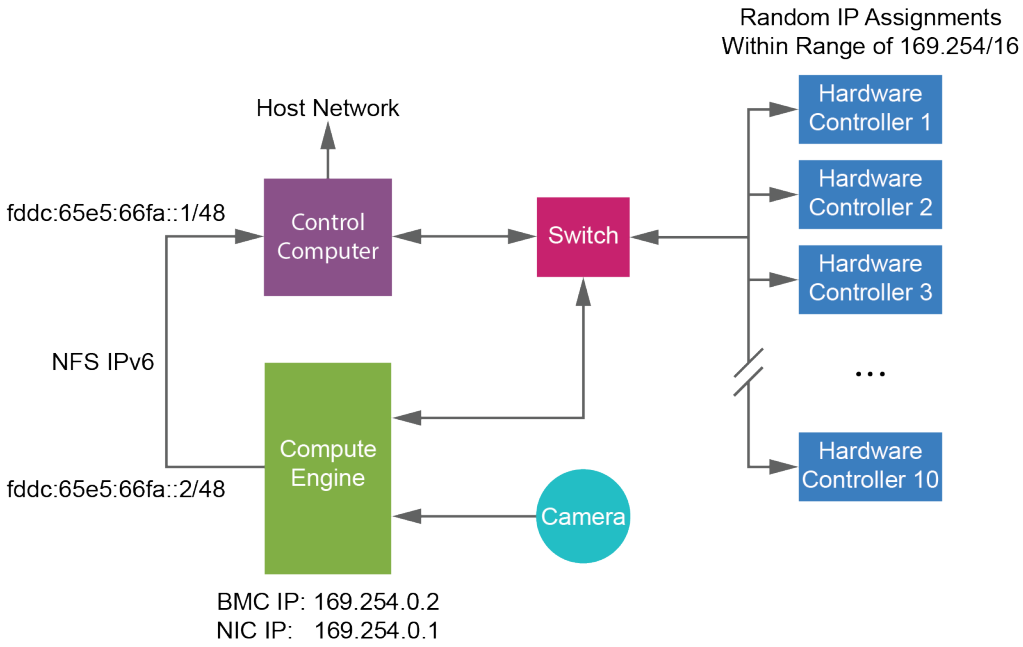
Asenna ja määritä verkkoyhteys noudattamalla seuraavia ohjeita:

- Käytä laitteen ja tiedonhallintajärjestelmän väliseen yhteyteen erillistä 1 gigabitin yhteyttä. Muodosta tämä yhteys suoraan tai verkkokytkimen kautta.
- Yhteyden vaatima kaistanleveys on seuraava.
  - 200 Mb/s/laite sisäisille verkkolatauksille.
  - 200 Mb/s/laite BaseSpace Sequence Hub -verkkolatauksille.
  - 5 Mb/s/laite laitteen operationaalisten tietojen latauksille.
- Kytkimiä on hallittava.
- Verkkolaitteiden, kuten kytkimien, kapasiteetin on oltava vähintään 1 gigabittiä sekunnissa.
- Laske kunkin verkkokytkimen kuormituksen kokonaiskapasiteetti. Liitettyjen laitteiden ja lisälaitteiden (kuten tulostin) määrä voi vaikuttaa kapasiteettiin.
- Jos mahdollista, eristä sekvensointiliikenne muusta verkkoliikenteestä.
- Illumina suosittelee CAT-6-kaapelien käyttämistä (vähimmäisvaatimus on CAT-5e). Laitteen mukana toimitetaan 3 metrin (9,8 jalan) suojattu verkkokaapeli verkkoliitäntöjä varten.

Ohjaustietokoneen yhteydet

Jotta järjestelmä toimisi oikein, varaa IP-alueet 169.254/16 ja IPv6 fddc:65e5:66fa::*.

Kuva 13 Verkon kuva



HUOM CE ei ole näkyvissä isäntäverkossa.

Sisäiset liitännät

Taulukko 21 Sisäiset liitännät

Liitäntä	Arvo	Tarkoitus
Verkkotunnus	localhost:*	Kaikki paikallisten isäntien välisen tiedonsiirron portit, joita tarvitaan prosessienväliseen tiedonsiirtoon.

Liitäntä	Arvo	Tarkoitus
Portti	5555	Laiteohjaimen liittymä
	9030	Real-Time Analysis
	8080	NovaSeq-käyttöohjelmisto
	29644	Universal Copy Service
	22, 80, 111, 443, 623, 2049, 5900, 8889, 9980, fddc:65e5:66fa::1/48, fddc:65e5:66fa::2/48	Tiedonsiirto
	29000	Laitteen Orchestrator

Yhteydet ulkopuolisiin verkkoihin

Lähtevän yhteyden tiedot sisältävät toimialueen ja IP-osoitteen tiedot pääsyn määrittämiseksi BaseSpace Sequence Hub toimialueisiin, Illumina Proactiveen, ohjelmistopäivityksiin ja ajo- ja suorituskykytietojen latauksiin.

Taulukko 22 IP-osoitteet ja portit

Osa	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	–	169.254.0.1
Laitteisto-ohjaimet	–	–	169.254.x.x/16

Protokolla

Tässä osiossa annetaan ohjeet vaihe vaiheelta, miten tarvikkeet valmistellaan ja sekvensointiajo otetaan käyttöön. Katso kaikki tiedot kohdasta *Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus* sivulla 7 ennen kuin aloitat sekvensointiajon.

Sekvensointiajon luominen

Noudata seuraavia vaiheita ajon luomiseen käyttäen Illumina Run Manageria joko IVD- tai RUO-tilassa. Valitse vaihtoehtoisesti Runs (Ajot) -sivun Planned (Suunniteltu) -välilehden kohta **Import Run** (Tuo ajo) ja tuo jokin näytetiedosto. Luo uusia ajoja joko laitteessa tai siirtymällä Illumina Run Manageriin käyttämällä selainta verkkotietokoneessa.

HUOM Tarkat kunkin analyysisovelluksen tarvitsemat tiedot vaihtelevat, mutta prosessi ajon luomiseksi käsittää seuraavat vaiheet.

1. Valitse Runs (Ajot) -näytön Planned (Suunnitellut) -välilehdeltä **Create Run** (Luo ajo).
2. Valitse jokin sovellus ja sitten **Next** (Seuraava).
3. Jatka asetusnäyttöjen läpi. Sovelluksen mukaan esitetyt näytöt voivat sisältää seuraavia:
   - **Run Settings** (Ajon asetukset) – Anna ajoparametrit.
   - **Sample Data** (Näytetiedot) – Anna näytetiedot manuaalisesti tai tuomalla CSV-tiedosto, joka sisältää näytetiedot. Näytenimien on oltava yksilöllisiä.
   - **Analysis settings** (Analyysin asetukset) – Anna asetukset analyysiä varten.
4. Tarkastele ajotietoja Review (Tarkastele) -näytöllä ja valitse **Save** (Tallenna).
   Ajo lisätään ajoluettelon yläosaan Planned (Suunniteltu) -välilehdellä.

Tarvikkeiden valmisteleminen

SBS- ja klusterikasettien sulattaminen

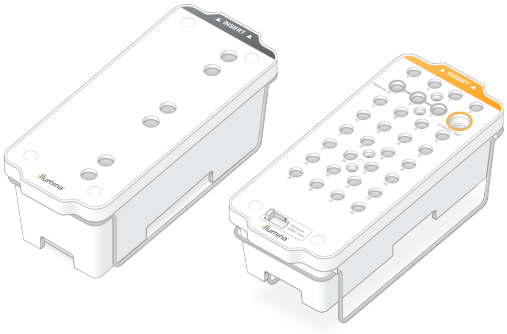
⚠ HUOMIO

Kuuman veden käyttäminen reagenssien sulatukseen voi johtaa tietojen huonontuneeseen laatuun tai ajon epäonnistumiseen.

1. Jos sekvensointiajo on käynnissä, varmista, että laitteen molemmat puolet ovat käytettävissä, kun sulatus on päättynyt.
2. Ota SBS- ja klusterikasetit -25 °C – -15 °C säilytyspaikasta.

3. Aseta kukin kasetti lankasulatustelineeseen.
   Telineet toimitetaan yhdessä laitteen kanssa, ja ne estävät kaatumisen vesihauteessa.

   Kuva 14 Kasetit lankasulatustelineissä



4. Määritä sulatuksen kesto seuraavaa taulukkoa käyttäen.
   Sulata SBS- ja klusterikasetit huoneenlämpöisessä (19–25 °C) vesihauteessa seuraavasti. Upota kasetit noin puoleenväliin.

Kasetti	Sulatuksen kesto
S2 SBS -kasetti	4 tuntia
S2-klusterikasetti	Enintään 2 tuntia
S4 SBS -kasetti	4 tuntia
S4-klusterikasetti	Enintään 4 tuntia

   ⚠ HUOMIO

   Jos sekvensointia ei voida aloittaa neljän tunnin kuluessa sulatuksesta, reagenssikasetit voivat johtaa tietojen laadun huononemiseen.

5. Kuivaa kasettipohjat perusteellisesti paperiliinoilla. Kuivaa kuoppien välistä niin, että kaikki vesi poistuu.
6. Tarkista, ettei foliotiivisteissä ole vettä. Jos vettä on, kuivaa nukkaamattomalla liinalla.
7. Tarkista kunkin kasetin pohja sen varmistamiseksi, että säiliöissä ei ole jäätä, mikä osoittaa, että reagenssit ovat sulaneet.
8. Käännä jokaista kasettia 10 kertaa reagenssien sekoittamiseksi.

   ⚠ HUOMIO

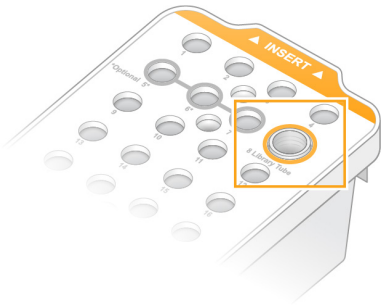
   Jos kasetteja ei käännellä perusteellisesti, seurauksena voi olla tietojen laadun huononeminen.

9. Napauta kunkin kasetin pohjaa varovasti työtason päällä, jotta ilmakuplat vähenevät.

Kirjastoputken lataaminen

1. Älä häiritse pohjassa olevaa kirjastoa. Aseta korkiton kirjastoputki, joka sisältää denaturoidun ja laimennetun kirjastopoolin, klusterikasetin **Library Tube** (Kirjastoputki) -asemaan (nro 8).

   Kuva 15 Korkiton kirjastoputki ladattuna asemaan nro 8

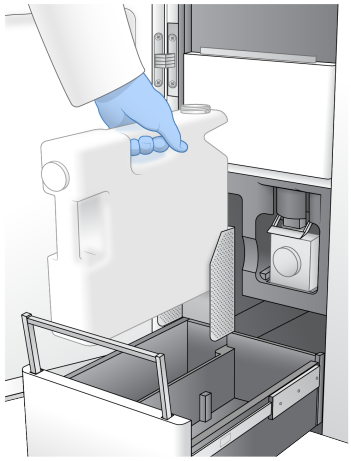


Käytettyjen reagenssipullojen tyhjentäminen

Noudata seuraavia ohjeita käytettyjen reagenssipullojen tyhjentämiseksi *jokaisella* sekvensointiajolla. Jos järjestelmäsi on määritetty reitittämään käytetyt reagenssit ulkoisesti, pieni pullo kerää käytetyt reagenssit, ja se täytyy tyhjentää kutakin sekvensointiajoa varten. Suuren pullon täytyy olla paikoillaan.

1. Irrota ja tyhjennä pieni käytettyjen reagenssien pullo seuraavasti.
   a. Kohota vipua ja poista pieni käytettyjen reagenssien pullo syvennyksestä. Tartu pulloon sen kyljistä.
   b. Poista kierrekorkki korkinpitimestä pullon etuosassa.
   c. Sulje pullon suu korkilla läikkymisten estämiseksi.
   d. Pidä sisältö erillään toisen pullon sisällöstä ja hävitä alueellasi sovellettavien standardien mukaisesti.
   e. Palauta korkiton pullo syvennykseen ja laske sitten vipua. Säilytä korkkia korkin pidikkeessä.
2. Irrota ja tyhjennä suuri käytettyjen reagenssien pullo seuraavasti.
   a. Käytä yläosan kahvaa ja poista suuri käytettyjen reagenssien pullo puskurilaatikon vasemmalta puolelta.
   b. Poista kierrekorkki korkinpitimestä pullon etuosassa.
   c. Sulje pullon suu korkilla läikkymisten estämiseksi.
   d. Hävitä sisältö alueellasi sovellettavien standardien mukaisesti. Tartu molempiin kädensijoihin tyhjentäessäsi.
   e. Palauta korkiton pullo puskurilaatikkoon. Säilytä korkkia korkin pidikkeessä.

Kuva 16 Tyhjän pullon palauttaminen



3. Pue uudet puuterittomat suojakäsineet.

   ⚠ HUOMIO

   Käytä aina uutta käsineparia käytettyjen reagenssien pullon käsittelemisen jälkeen.

4. Sulje puskurilaatikko ja sulje sitten nestelokeron luukut.

   ⚠ HUOMIO

   Jos käytettyjä reagenssipulloja ei tyhjennetä, ajo voi päättyä ja seurauksena voi olla ylivuoto, joka vaurioittaa laitetta ja muodostaa turvallisuusriskin.

Virtauskyvetin valmisteleminen

1. Ota uusi rasiallinen virtauskyvettipakkaus 2–8 °C:n säilytyslämpötilasta.
2. Aseta suljettu virtauskyvettipakkaus odottamaan ympäröivässä lämpötilassa (19–25 °C) 10–15 minuutin ajaksi.
   Käytä virtauskyvetti 12 tunnin aikana siitä, kun se otettiin pakkauksesta.

Tarvikkeiden lataaminen

Noudata seuraavia ohjeita ajon käyttöönoton alkamiseksi ja tarvikkeiden lataamiseksi.

1. Valitse päävalikosta **Sequence** (Sekvensoi) ja valitse sitten yhden tai kahden virtauskyvetin ajo seuraavasti.
   - **A+B** – Aseta käyttöön kahden virtauskyvetin ajo.
   - **A** – Aseta käyttöön yhden virtauskyvetin ajo puolella A.
   - **B** – Aseta käyttöön yhden virtauskyvetin ajo puolella B.

   Järjestelmä alustaa ajon käyttöönoton alkaen virtauskyvetin lataamisella.

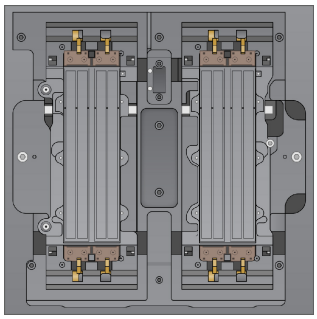
2. Valitse **OK**, jolla kuittaat varoituksen, ja avaa virtauskyvetin luukku.

> ⚠ HUOMIO
>
> Pidä pinta vapaana sekvensointiajon aikana ja vältä laitteeseen nojaamista. Virtauskyvetin luukkuun kohdistuva paine voi saada sen avautumaan, mikä pysäyttää ajon. Pysäytettyjä ajoja ei voida jatkaa.

Virtauskyvetin lataaminen

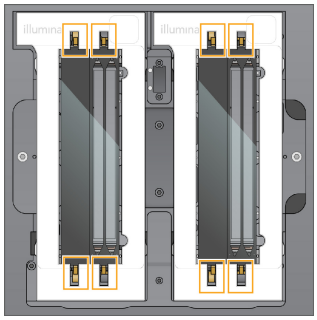
1. Jos edellisestä ajosta on jäänyt virtauskyvetti, poista se.
2. Jos virtauskyvetin tasolla on hiukkasia, puhdista koko taso alkoholipyyhkeellä, myös fluidistoriliitäntä ja optisen kohdistuksen kohde-elektrodin lasipinta. Kuivaa nukkaamattomalla liinalla.

   Kuva 17 Virtauskyvettivaihe

3. Ota virtauskyvetti pakkauksesta seuraavasti.
   a. Pue uusi talkiton käsinepari virtauskyvetin lasipinnan kontaminoitumisen välttämiseksi.
   b. Pidä pakkausta tasaisella pinnalla ja repäise folio auki kulmakielekkeestä.
   c. Irrota kirkas muovipidike, joka peittää virtauskyvetin.
   d. Ota virtauskyvetti pakkauksesta. Tartu virtauskyvettiin sivuilta, jotta vältetään lasiin tai alapinnan tiivisteihin koskeminen.
   e. Jos hiukkasia on näkyvissä lasipintojen jommallakummalla puolella, puhdista kyseinen pinta nukkaamattomalla alkoholipyyhkeellä ja kuivaa vähänukkaisella laboratoriopyyhkeellä.
   f. Hävitä pakkaus asianmukaisesti.
4. Kohdista virtauskyvetti neljään korotettuun pidikkeeseen ja aseta virtauskyvetti virtauskyvetin tasolle.

Kuva 18 Ladatut virtauskyvetit kohdistettuina pidikkeiden päälle



5. Valitse **Close Flow Cell Door** (Sulje virtauskyvetin luukku).
   Virtauskyvetin luukku sulkeutuu, sensorit ja RFID tarkistetaan ja virtauskyvetin tunnus ilmestyy näyttöön.

SBS- ja klusterikasettien lataaminen

1. Avaa nestelokeron luukut ja avaa sitten reagenssijäähdyttimen luukku.
2. Poista käytetyt SBS- ja klusterikasetit edellisen ajon jäljiltä, jos niitä on.
   Käytettyjen kasettien foliotiivisteet on lävistetty.
3. Hävitä käytetty sisältö määräysten mukaisesti.
   Katso aseman nro 30 klusterikasetin turvallinen hävittäminen kohdasta *Aseman nro 30 irrottaminen* sivulla 59.
4. Lataa valmistellut kasetit reagenssijäähdyttimen laatikkoon seuraavasti, niin että Insert (Vie sisään) -merkinnät suuntautuvat laitteen takaosaa kohti.
   - Aseta SBS-kasetti (harmaa merkki) vasempaan asemaan.
   - Aseta klusterikasetti (oranssi merkki), joka sisältää korkittoman kirjastoputken, oikeaan asemaan.

   Kuva 19 Ladatut reagenssikasetit

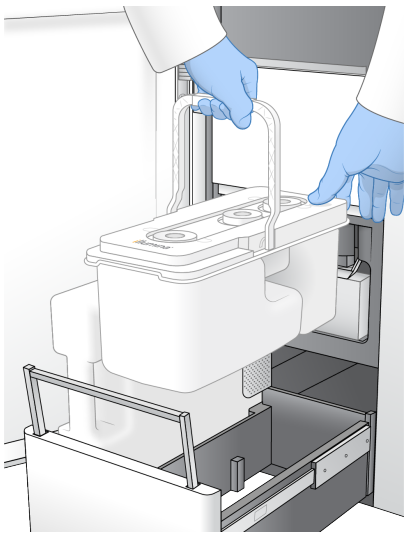


5. Työnnä laatikko jäähdyttimeen ja sulje sitten reagenssijäähdyttimen luukku.
   Sensorit ja RFID:t tarkistetaan. Kirjastoputken ja kahden kasetin tunnisteet ilmestyvät näyttöön.

Puskurikasetin lataaminen

1. Vedä metallikahvaa avataksesi puskurilaatikon.
2. Poista käytetty puskurikasetti puskurilaatikon oikealta puolelta.
   Käytetyn puskurikasetin foliotiivisteet on lävistetty.
3. Aseta uusi puskurikasetti puskurilaatikkoon siten, että Illumina-merkki kohdistuu laatikon etuosaan.
   Kohdista kasetti laatikon pohjan ja sivujen korotettuihin ohjaimiin.
   Kun puskurikasetti on ladattu oikein, se asettuu tasaisesti paikalleen ja laatikko voi sulkeutua.

   Kuva 20 Puskurikasetin lataaminen

4. Jos molemmat käytetyt reagenssipullot ovat tyhjentyneet, valitse valintaruutu kuitaten, että molemmat reagenssipullot ovat tyhjät.

   HUOM Jos käytettyjä reagenssipulloja ei tyhjennetä, ajo voi päättyä ja seurauksena voi olla ylivuoto, joka vaurioittaa laitetta ja muodostaa turvallisuusriskin.

5. Kun tarvikkeet on lisätty, jatka valitsemalla **Run Selection** (Aja valinta).

Ajon valinta ja käynnistäminen

Laite skannaa kirjastoputken tunnuksen ja hakee sitä vastaavaa suunniteltua ajoa.

1. Jos kirjastoputken tunnusta vastaava suunniteltu ajo löydetään kumpaakin käytettävää puolta varten, ajon valinta ohitetaan. Jatka valitsemalla **Review** (Tarkastele).
2. Jos yhdelle tai molemmille puolille ei löydy vastaavaa ajoa, valitse **Run Selection** (Ajon valinta) ja valitse sitten yksi tai useampi suunniteltu ajo.
   Samaa suunniteltua ajoa ei voi valita molemmille puolille.
3. Kun yksi tai useampi ajo on valittu, valitse **Pre-Run Checks** (Ajoa edeltävät tarkistukset).
4. Odota noin 5 minuuttia ajoa edeltävän tarkistuksen päättymistä.

Ajo käynnistyy automaattisesti, kun tarkistus suoritetaan onnistuneesti.

HUOM Jotta kiintolevyn ylitäyttö vältetään, älä kopioi mitään tietoja C:\-asemalle sen jälkeen, kun ajo käynnistyy.

Ajoa edeltävän tarkistuksen virheet

Lisätietoja ennen ajoa tehtävien tarkistusten virheistä on kohdassa *Vianmääritys* sivulla 74.

1. Jos ajoa edeltävät tarkistukset epäonnistuvat sensorivirheen takia, kuten jos virtauskyvettiä ei havaita, työnkulusta on poistuttava ja käynnistettävä se uudelleen.
2. Muiden ajoa edeltävän tarkistuksen epäonnistumisten osalta valitse **Retry** (Yritä uudelleen) epäonnistuneen tarkistuksen käynnistämiseksi uudelleen tai **Retry All** (Yritä kaikkia uudelleen) kaikkien tarkistuksien käynnistämiseksi uudelleen.
   Virheet on selvitettävä ennen kuin ajo voi alkaa.
3. Valitsemalla **Error** (Virhekuvake) voit nähdä virheen tiedot.
4. Jos kohdistuksen tarkistus epäonnistuu, selvitä virhe seuraavasti.
   a. Palaa Load (Lataa) -näyttöön valitsemalla **Reload** (Lataa uudelleen) ja valitse sitten **OK**.
   b. Poista mahdolliset esineet laitteen yläosasta ja valitse sitten **OK**. Virtauskyvetin luukku avautuu.
   c. Lataa virtauskyvetti uudelleen ja valitse sitten **Run Setup** (Aja käyttöönotto).
   d. Jatka kunkin näytön läpi jokaisen RFID-tunnisteen lukemiseksi uudestaan ja palaa Pre-Run Checks (Ajoa edeltävät tarkistukset) -näyttöön.
   e. Tee tarkistus uudelleen.

Ajon edistymisen seuraaminen

Seuraavat tiedot näytetään Sequencing (Sekvensointi) -näytössä, kun ajo on käynnissä. Sekvensointinäyttöön päästään päävalikon kautta.

- **Yksittäisten ajovaiheiden tila**
- **Time to completion** (Aika päättymiseen) – Ajon päättymisen päivämäärä ja aika (vvvv-kk-pp hh:minmin).
- **Run progress** (Ajon eteneminen) – Nykyinen ajovaihe. Edistymispalkin koko ei ole verrannollinen kunkin vaiheen ajomäärään.
- **Q-Scores** (Q-pistemäärät) – Laatupisteiden (Q-pistemäärien) jakautuminen.
- **Intensity** (Intensiteetti) – Klusterien intensiteettiarvo kunkin ruudun 90. prosenttipisteen kohdalla. Kuvaajan värit osoittavat punaisen ja vihreän kanavan.
- **Clusters Passing Filter (%)** (Suodattimen läpäisevät klusterit [%]) – Suodattimen läpäisevien klusterien prosenttiosuus.

- **Projected Total Yield (GB)** (Ennakoitu kokonaissaanto [GB]) – Virtauskyvettiajon ennakoitu saanto. Jos valitaan mittaustiedot kaistaa kohti (H), näytettävät numerot ovat tämänhetkinen saanto kaistaa kohti, ja ne päivittyvät jaksoa kohti koko ajon ajan.
- **Q30** – Emästunnistusten prosenttiosuus ajolle, jonka Q-pistemäärä on ≥ 30.

Tilakuvakkeet

Tilakuvake NVOS-liittymässä osoittaa ajon tilaa. Kuvakkeessa näkyvä numero osoittaa tilakohtaisten olosuhteiden lukumäärän.

Kun ajon tila muuttuu, kuvake vilkkuu. Valitsemalla kuvakkeen voit tarkastella kuvausta tilanteesta. Poista viesti valitsemalla **Acknowledge** (Kuittaa) ja sulje sitten valintaikkuna valitsemalla **Close** (Sulje).

Tilakuvake	Tilan nimi	Kuvaus
	Tila OK	Järjestelmän tila on normaali.
	Prosessointi	Järjestelmässä on prosessointi käynnissä.
	Varoitus	On tapahtunut varoitus ja tarvitaan huomiota. Varoitukset eivät pysäytä ajoa tai edellytä toimia ennen jatkamista.
	Virhe	Järjestelmässä on tapahtunut virhe. Virheet edellyttävät toimia ennen ajon jatkamista.
	Tieto	Ei-kriittinen viesti on saatavilla.

Ajon mittaustiedot

Ohjelmisto näyttää ajon aikana tuotetut mittaustiedot. Mittaustiedot esitetään piirroksina, kaavioina ja taulukkoina, jotka perustuvat RTA3:n luomiin tietoihin ja jotka on kirjoitettu InterOp-tiedostoihin.

Klusterointi kestää noin 2 tuntia, jonka jälkeen sekvensointi alkaa jaksosta 1. Mittaustiedot päivittyvät sekvensoinnin edetessä. Suodattimen läpäisevät klusterit, saanto ja laatupisteet ovat käytettävissä jakson 26 jälkeen. Ennen jaksoa 26 mitään arvoja ei tule näkyviin, ja ne on nimetty merkinnällä Ei sovellu.

Ajojen porrasteinen aloittaminen

Voit ottaa käyttöön ja aloittaa ajon laitteen joutilaalla puolella, kun ajo on käynnissä toisella puolella. Tähän käyttöönottoon viitataan nimellä porrasteinen aloitus. Porrasteiset ajot otetaan käyttöön tiettyinä hetkinä ajon aikana, minkä osoittavat seuraavat alun aikalaskurin tilat.

- **Run Start: Available** (Ajon aloitus: käytettävissä) – Porrasteinen aloitus on käytettävissä. Päivämäärä ja aika näyttävät, milloin porrasteinen aloitus muuttuu ei käytettävissä olevaksi. Valitse **Sequence** (Sekvensoi) aloittaaksesi uuden porrasteisen ajon sen jälkeen, kun nykyinen jakso on valmis.
- **Run Start: Unavailable** (Ajon aloitus: ei käytettävissä) – Porrasteinen aloitus ei ole käytettävissä. Päivämäärä ja aika näyttävät, milloin porrasteinen aloitus tulee olemaan käytettävissä laitteen toisella puolella.
- **Waiting...** (Odotetaan...) – Jos uutta ajoa yritetään, kun porrasteinen aloitus ei ole käytettävissä, tilaksi muuttuu Waiting (Odotetaan), ja päivämäärä ja aika näyttävät arvioidun ajan, jolloin laite on valmis uutta ajoa varten. Laite etenee ajon käyttöönottoon, kun porrasteinen aloitus on käytettävissä.

Kun otat käyttöön uuden ajon, ohjelmisto keskeyttää automaattisesti ajon viereisessä virtauskyvetissä tarpeen mukaan ja jatkaa siinä ajoa. Järjestelmä asetetaan turvalliseen tilaan, kun se keskeytetään.

Toimenpide

1. Valitse aloitusnäytössä **Sequence** (Sekvensoi) ja sitten **A** tai **B**.
   Valitun puolen täytyy olla tällä hetkellä joutilaana oleva puoli.
2. Odota, että viereisen virtauskyvetin ajo keskeytyy. Voit peruuttaa uuden ajon ja estää keskeytyksen valitsemalla **Cancel** (Peruuta).
   Jos viereinen ajo tekee klusterin luomista, paired-end-resynteesiä, kuvausta tai pesua, ohjelmisto saattaa tämänhetkisen vaiheen loppuun ennen keskeyttämistä.
3. Kun viereinen ajo on keskeytynyt ja virtauskyvetin luukku avautuu, ota käyttöön uusi ajo.
   Kun uusi ajo on alkanut, keskeytynyt ajo jatkuu automaattisesti ja uusi ajo alkaa.

Sekvensoinnin jälkeen

Seuraavissa osioissa annetaan ohjeet vaiheista, jotka tapahtuvat, kun sekvensointi on päättynyt.

Automaattinen ajonjälkeinen pesu

Kun sekvensointi on päättynyt, ohjelmisto aloittaa automaattisen ajonjälkeisen pesun, joka kestää noin 80 minuuttia. Järjestelmä pumppaa 0,24-prosenttista natriumhypokloriittia (NaOCl) asemasta nro 17 ja laimentaa sen 0,12-prosenttiseksi. 0,12-prosenttista NAOCl:a pumpataan ExAmp-reagenssin ja kirjaston asemiin, virtauskyvetin läpi ja sitten käytettyjen reagenssien pulloon. Pesu huuhtelee mallin järjestelmästä ristikontaminaation ehkäisemiseksi.

Kun pesu on valmis, järjestelmä asetetaan turvalliseen tilaan ja Home-painike muuttuu aktiiviseksi. Jätä tarvikkeet paikalleen seuraavaan ajoon asti. Pesun jälkeen annostelijat jäävät SBS- ja klusterikasetteihin, jotta järjestelmään ei pääse ilmaa. Annostelijat puskurikasetissa nostetaan, jotta käytettyjen reagenssien pullot voidaan tyhjentää. Sitten pesupuskuria pumpataan kaikkien letkujen läpi NaOCl:n ja reagenssien puhdistamiseksi pois järjestelmästä.

HUOM Jos automaattisen ajonjälkeisen pesun aikana tapahtuu virhe ja ajonjälkeinen pesu jää epätäydelliseksi, tarvitaan huoltopesu.

Aseman nro 30 irrottaminen

Klusterikasetin asemassa nro 30 oleva säiliö sisältää formamidia. Se poistetaan käytetystä klusterikasetista ja hävitetään erikseen.

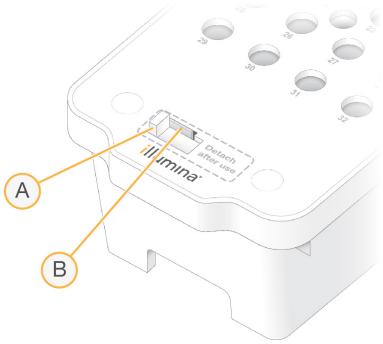
⚠ HUOMIO

Tämä reagenssisarja sisältää mahdollisesti vaarallisia kemikaaleja. Henkilövahinkoja voi aiheutua hengittämisestä, nielemisestä sekä iho- ja silmäkosketuksesta. Käytä altistumisriskiä vastaavia henkilönsuojaimia, kuten silmiensuojaimia, suojakäsineitä ja laboratoriotakkia. Käsittele käytettyjä reagensseja kemiallisena jätteenä ja hävitä ne sovellettavien alueellisten, kansallisten ja paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti. Katso ympäristöä, terveyttä ja turvallisuutta koskevia lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta osoitteessa support.illumina.com/sds.html.

1. Käytä käsineitä ja työnnä valkoista muovikielekettä, jossa on merkintä **Detach after use** (Irrota käytön jälkeen), oikealle.
2. Aseta käsi tai kiinteä pinta säiliön alle ja paina kirkasta muovikielekettä Illumina-merkintää kohti, jotta voit vapauttaa säiliön klusterikasetin alta.

   HUOM Vältä klusterikasettien pinoamista säilytyksen aikana. Pinoaminen voisi aiheuttaa säiliön irtoamisen vahingossa.

   Kuva 21 Irrotettava asema nro 30



   A. Valkoinen muovikieleke irrottamiseen
   B. Kirkas muovikieleke vapauttamiseen

3. Hävitä säiliö asianmukaisten määräysten mukaisesti.

Sekvensoinnin tulos

Sekvensoinnin aikana tiedot siirretään automaattisesti NovaSeq 6000Dx Instrument -laitteesta DRAGEN Server -palvelimeen. Kun ensisijainen analyysi päättyy ja tietojen siirto on saatu loppuun, toissijainen analyysi DRAGEN Server -palvelimessa voi alkaa automaattisesti käyttäen analyysivaihtoehtoja, jotka Illumina Run Managerissa valittu sovellus määrittelee. Tuotetut tulokset määräytyvät ajon käyttöönoton aikana valittujen vaihtoehtojen mukaan. Jotta voit katsella ajosta saatuja tuloksia, valitse halutun ajon nimi Runs (Ajot) -näytön Completed (Päättyneet) -välilehdellä. Voit löytää tulostetiedostot myös Instrument Settings (Laiteasetukset) -näytössä nimetystä sijainnista.

Real-Time Analysis

NovaSeq 6000Dx Instrument käyttää RTA3:a, joka on Real-Time Analysis -ohjelmiston toteutus, laitteen laskentamoottorissa (CE). RTA3 poimii intensiteetit kamerasta saaduista kuvista, tekee emästunnistuksen, nimeää laatupistemäärän emästunnistuksille, kohdistaa PhiX-kirjastoon ja ilmoittaa tiedot InterOp-tiedostoissa.

Käsittelyajan optimoimiseksi RTA3 tallentaa tiedot muistiin. Jos RTA3 päätetään, käsittelyä ei jatketa ja mahdolliset muistissa käsitellyt ajotiedot menetetään.

RTA3-syötteet

RTA3 edellyttää paikalliseen järjestelmämuistiin sisältyviä ruutukuvia prosessointiin. RTA3 vastaanottaa ajotiedot ja komennot NVOS:lta.

RTA3-tuotokset

Kunkin värikanavan kuvat siirretään RTA3:n muistiin ruutuina. RTA3 tuottaa tulosteena näistä kuvista joukon laatupisteytettyjen emästunnistusten tiedostoja ja suodatintiedostoja. Kaikki muut tulosteet ovat tukitiedostoja.

Tiedostotyyppi	Kuvaus
Emästen tunnistustiedostot	Jokainen analysoitava ruutu sisällytetään ketjutettuun emäksen tunnistamistiedostoon (*.cbcl). Saman kaistan ja pinnan ruudut kootaan yhteen CBCL-tiedostoon kullekin kaistalle ja pinnalle.
Suodatintiedostot	Jokaisesta ruudusta luodaan suodatintiedosto (*.filter), joka määrittää, läpäiseekö klusteri suodattimet.

RTA3 antaa reaaliaikaiset mittaustiedot ajon laadusta tallennettuina InterOp-tiedostoina, jotka ovat binäärinen tuotos, joka sisältää ruutu-, jakso- ja lukutason mittaustiedot.

Virheiden käsittely

RTA3 luo lokitiedostot ja kirjoittaa ne Logs-kansioon. Virheet kirjataan tekstitiedostoon *.log-tiedostomuodossa.

Seuraavat lokitiedostot siirretään lopulliseen tuotoskohteeseen prosessin lopussa:

- `info_00000.log`-tiedostossa tiivistetään tärkeitä ajotapahtumia.
- `error_00000.log` sisältää luettelon ajon aikana tapahtuneista virheistä.
- `warning_00000.log` sisältää luettelon ajon aikana ilmoitetuista varoituksista.

Virtauskyvetin ruudut

Ruudut ovat pieniä kuvantamisalueita virtauskyvetissä. Kamera ottaa jokaisesta pyyhkäisypinnasta yhden kuvan, jonka ohjelmisto jakaa ruutuihin RTA3-prosessointia varten. Ruutujen kokonaismäärä riippuu siitä, montako kaistaa, pyyhkäisypintaa ja pintaa virtauskyvetistä kuvataan.

- S2-virtauskyveteissä on yhteensä 1 408 ruutua.
- S4-virtauskyveteissä on yhteensä 3 744 ruutua.

Virtauskyvetin osa	S2	S4	Kuvaus
Kaistat	2	4	Kaista on fyysinen kanava, jossa on tulo- ja lähtöportit.
Pinnat	2	2	S2- ja S4-virtauskyvetit kuvataan kahdelta pinnalta: ylä- ja alapinnalta. Ruudun yläpinta kuvataan ensin.
Pyyhkäisyalueet kaistaa kohden	4	6	Pyyhkäisypinta on virtauskyvetin kaistan pylväs, jonka kamera sieppaa yhtenä skannattuna kuvana.
Ruutuja pyyhkäisypintaa kohti	88	78	Ruutu on osa pyyhkäisypintaa ja kuvaa kuvannettua aluetta virtauskyvetissä.
Ruutuja luotu yhteensä	1 408	3 744	Kaistat × pinnat × pyyhkäisypinnat × ruudut pyyhkäisypintaa kohti vastaavat ruutujen kokonaismäärää.

Ruudun nimi on viisinumeroinen luku, joka edustaa ruudun asemaa virtauskyvetissä. Esimerkiksi ruudun nimi 1_1205 tarkoittaa kaistaa 1, yläpintaa, pyyhkäisypintaa 2, ruutua 5.

- Ensimmäinen numero on kaistan numero:
  - 1 tai 2 S2-virtauskyvettiä varten.
  - 1, 2, 3 tai 4 S4-virtauskyvettiä varten.
- Toinen numero tarkoittaa pintaa: 1 yläpintaa ja 2 alapintaa.
- Kolmas numero tarkoittaa pyyhkäisypinnan numeroa:

  - 1, 2, 3 tai 4 S2-virtauskyvettiä varten.
  - 1, 2, 3, 4, 5 tai 6 S4-virtauskyvettiä varten.
- Viimeiset kaksi lukua edustavat ruudun numeroa. Numerointi alkaa numerosta 01 virtauskyvetin lähtöpäässä ja päättyy numeroon 88 tai 78 tulopäässä.
  - 01–88 S2-virtauskyvettiä varten.
  - 01–78 S4-virtauskyvettiä varten.

Real-Time Analysis -ohjelmiston työnkulku

Rekisteröinti	Tallentaa kunkin klusterin sijainnin kuvioidussa virtauskyvetissä.
Voimakkuuden erottaminen	Määrittää jokaisen klusterin voimakkuuden arvon.
Phasing-korjaus	Korjaa phasing- ja prephasing-vaikutukset.
Emäksen tunnistaminen	Määrittää emästunnistuksen jaksoa kohti jokaiselle klusterille.
Laatupisteytys	Määrittää jokaiselle emäksen tunnistamiselle laatupisteet.

Rekisteröinti

Rekisteröinnillä kuva kohdistetaan kierrettyyn neliömäiseen nanokaivoryhmään kuvioidussa virtauskyvetissä. Nanokaivojen järjestyksen vuoksi kunkin klusterin X- ja Y-koordinaatit ovat ruudussa ennalta määritettyjä. Klusterin asemat kirjoitetaan kussakin ajossa klusterin sijaintitiedostoon (s.locs).

Jos rekisteröinti epäonnistuu jakson jossakin kuvassa, emäksiä ei tunnisteta kyseiselle ruudulle tässä jaksossa.

Voimakkuuden erottaminen

Rekisteröinnin jälkeen voimakkuuden erottamisella lasketaan tietyn kuvan kunkin nanokaivon voimakkuusarvo. Mikäli rekisteröinti epäonnistui, kyseisen ruudun voimakkuutta ei voida erottaa.

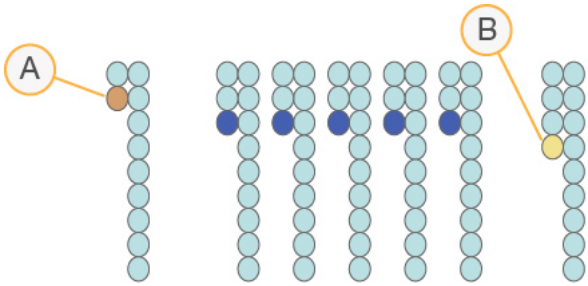
Phasing-korjaus

Sekvensointireaktion aikana jokainen klusterin DNA-juoste laajenee yhdellä emäksellä jaksoa kohden. Phasing- ja prephasing-korjaus tapahtuvat, kun juoste siirtyy epätahtiin nykyisen inkorporaatiojakson kanssa.

Phasing tapahtuu, kun emäksen inkorporaatio jää jälkeen.

Prephasing-korjaus tapahtuu, kun emäksen inkorporaatio nopeutuu.

Kuva 22 Phasing- ja Prephasing-korjaus



A. Read emäksen kanssa, jossa phasing-korjaus
B. Read emäksen kanssa, jossa prephasing-korjaus.

RTA3 korjaa phasing- ja prephasing-vaikutukset, mikä maksimoi tietojen laadun ajon jokaisessa jaksossa.

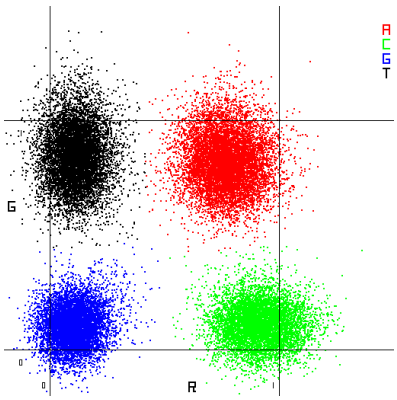
Emäksen tunnistaminen

Emäksen tunnistamisessa määritetään emäs (A, C, G tai T) tietyn rakenteen jokaiseen klusteriin tietyssä jaksossa. NovaSeq 6000Dx Instrument:ssä käytetään kaksikanavaista sekvensointia, joka edellyttää vain kahta kuvaa neljän DNA-emäksen koodaukseen, yhtä kuvaa vihreästä kanavasta ja yhtä punaisesta kanavasta.

Ei tunnistusta määritetään N:ksi. Tunnistuksia ei ole, kun klusteri ei läpäise suodatinta, rekisteröinti epäonnistuu tai klusteri siirtyy pois kuvasta.

Kunkin klusterin intensiteetit erotetaan punaisista ja vihreistä kuvista, ja niitä verrataan toisiinsa, jolloin syntyy neljä erillistä populaatiota. Jokainen populaatio vastaa emästä. Emäksen tunnistamisprosessilla määritetään, mihin perusjoukkoon kukin klusteri kuuluu.

Kuva 23 Klusterivoimakkuuden näyttö



Taulukko 23 Emästen määrittäminen kaksikanavasekvensoinnissa

Emäs	Punainen kanava	Vihreä kanava	Tulos
A	1 (käytössä)	1 (käytössä)	Klusterit, jotka näyttävät voimakkuuden sekä punaisessa että vihreässä kanavassa.
C	1 (käytössä)	0 (ei käytössä)	Klusterit, jotka näyttävät voimakkuuden vain punaisessa kanavassa.
G	0 (ei käytössä)	0 (ei käytössä)	Klusterit, jotka näyttävät voimakkuuden tunnetussa klusterisijainnissa.
T	0 (ei käytössä)	1 (käytössä)	Klusterit, jotka näyttävät voimakkuuden vain vihreässä kanavassa.

Suodattimen läpäisevät klusterit

Ajon aikana RTA3 suodattaa raakatiedot poistaakseen luvut, jotka eivät ylitä tietojen laatukynnystä. Päällekkäiset ja huonolaatuiset klusterit poistetaan.

Kaksikanavaisessa analyysissä RTA3 määrittää emästunnistuksen puhtauden (intensiteetin puhtauden mitta) perusjoukkoon perustuvan järjestelmän avulla. Klusterit läpäisevät suodattimen, kun enintään yhden emäksen tunnistamisen puhtaus ensimmäisissä 25 jaksossa on kiinteän kynnysarvon alapuolella. Kun PhiX-kohdistus on mukana, se suoritetaan jaksossa 26 laattojen alajoukossa klustereille, jotka läpäisivät suodattimen. Klustereiden, jotka eivät läpäise suodatinta, emäksiä ei tunnisteta eikä kohdisteta.

Laatupistemäärät

Laatupistemäärä (Q-pistemäärä) on ennustus virheellisen emäksen tunnistamisen todennäköisyydestä. Korkeammat Q-pisteet osoittavat, että emäksen tunnistaminen on korkeampaa laatua ja todennäköisemmin oikein. Kun Q-pisteet on määritetty, tulokset rekisteröidään CBCL-tiedostoihin.

Q-pistemäärällä esitetään ytimekkäästi pienet virhetodennäköisyydet. Q(X) edustaa laatupisteitä, ja X ilmaisee pisteet. Seuraavassa taulukossa on esitetty laatupistemäärien ja virhetodennäköisyyden välinen suhde.

Q-pistemäärä Q(X)	Virhetodennäköisyys
Q40	0,0001 (yksi 10 000:sta)
Q30	0,001 (yksi 1 000:sta)
Q20	0,01 (yksi 100:sta)
Q10	0,1 (yksi 10:stä)

Laatupisteytys ja raportointi

Laatupisteytyksessä lasketaan jokaiselle emästunnistukselle ennustimien joukko ja käytetään sitten ennustinarvoja Q-pistemäärän etsimiseen laatutaulukosta. Laatutaulukot luodaan optimaalisesti tarkkojen laatuennustusten saamiseksi ajoista, jotka on luotu sekvensointialustan ja kemiaversion tietyllä määrityksellä.

Laatupisteytys perustuu Phred-algoritmin muokattuun versioon.

Jotta voidaan luoda Q-taulukko NovaSeq 6000Dx Instrument -laitteelle, määritettiin kolme emästunnistuksen ryhmää näiden ennakoivien ominaisuuksien klusteroinnin perusteella. Emästen tunnistusten ryhmittelyn jälkeen keskimääräinen virhemäärä laskettiin empiirisesti kunkin kolmen ryhmän kohdalla, ja vastaavat Q-pisteet tallennettiin Q-taulukkoon kyseisen ryhmän kanssa korreloivien ennakoivien ominaisuuksien rinnalle. Näin RTA3:n osalta vain kolme Q-pistemäärää ovat mahdollisia, ja nämä Q-pistemäärät edustavat ryhmän keskimääräistä virhemäärää. Tämä tuottaa kaikkiaan tulokseksi yksinkertaistetun, mutta erittäin tarkan laatupisteytyksen. Laatutaulukon kolme ryhmää vastaavat marginaalisia (< Q15), keskitasoisia (~Q20) ja korkealaatuisia (> Q30) emästen tunnistamisia, ja määritetään tiettyihin pisteisiin 12, 26 ja 34. Lisäksi nollapistemääräksi määritetään 2, kun emästen tunnistuksia ei ole. Tällä Q-pistemäärien raportointimallilla tallennustilan ja kaistanleveyden vaatimuksia vähennetään ilman, että se vaikuttaa tarkkuuteen tai suorituskykyyn.

Kuva 24 Yksinkertaistettu Q-pisteytys RTA3:n avulla



Sekvensoinnin tulostustiedostot

Tiedostotyyppi	Tiedoston kuvaus, sijainti ja nimi

Emästen tunnistustiedostot	Jokainen analysoitu klusteri sisältyy emäksen tunnistustiedostoon, koottuna yhdeksi tiedostoksi jaksoa, kaistaa ja pintaa kohti. Koottu tiedosto sisältää emästen tunnistuksen ja koodatun laatupisteytyksen jokaiselle klusterille.
	`Data\Intensities\BaseCalls\L001\C1.1`
	`L[lane]_[surface].cbcl`, esimerkiksi `L001_1.cbcl`

Klusterien sijaintitiedostot	Kunkin virtauskyvetin kohdalla binäärinen klusterisijaintitiedosto sisältää ruudun klustereiden XY -koordinaatit. Kuusikulmainen asettelu, joka vastaa virtauskyvetin nanokaivoasettelua, määrittää koordinaatit ennalta.
	`Data\Intensities`
	`s_[lane].locs`

Suodatintiedostot	Suodatintiedosto määrittää, läpäisikö klusteri suodattimet. Suodatintiedostot luodaan jaksossa 26, 25 jakson tietojen perusteella. Jokaiselle ruudulle luodaan yksi suodatintiedosto.
	`Data\Intensities\BaseCalls\L001`
	`s_[lane]_[tile].filter`

Ajotietojen tiedosto	Sisältää ajon nimen, kunkin readin jaksojen määrän, virtauskyvetin pyyhkäisyalueiden ja ruutujen määrän sekä tiedon siitä, onko read indeksoitu read. Ajotietojen tiedosto luodaan ajon alussa. `[Root folder],RunInfo.xml`
Pikkukuvatiedostot	Pikkukuvat kunkin sekvensointiluvun ensimmäistä jaksoa varten. `Thumbnail_Images\L001\C[X.1]` – Tiedostot tallennetaan alikansioon kullekin jaksolle. `s_[lane]_[tile]_[channel].jpg` – Pikkukuva sisältää ruudun numeron.

Sekvensoinnin tuotoskansion rakenne

NVOS luo tuotoskansion nimen automaattisesti.

- **Config** (Määrit.) – Ajon määritysasetukset.
- **Logs** (Lokit) – Lokitiedostot, jotka kuvaavat käyttövaiheita, laiteanalytiikkaa ja RTA3-tapahtumia.
  - SampleSheet.csv – Näytetiedosto tai muu liitetty tiedosto, jos tämä soveltuu.
- **Data**
  - **Intensities**
    - **BaseCalls**
      - **L00[X]** – Emästunnistustiedostot (*.cbcl), jotka kootaan yhteen tiedostoon kaistaa, pintaa ja jaksoa kohti.

- s.locs – Klusterin sijaintitiedosto ajoa varten.

InterOp – binääritiedostot.

Recipe (Resepti) – Ajokohtainen reseptitiedosto.

Thumbnail Images (Pikkukuvat) – Pikkukuvat joka 10· ruudulle.

LIMS – Ajon käyttöönottotiedosto (*.json), jos tämä soveltuu.

Audit (Auditointi)

- AuditInfo.xml

RTA3.cfg

RunInfo.xml

RunParameters.xml

RTAComplete.txt

CopyComplete.txt

SequenceComplete.txt

IlluminaRunManagerCopyComplete.txt

Manifest.tsv

Kunnossapito ja vianmääritys

Näissä osioissa kuvataan NovaSeq 6000Dx:n huolto- ja vianmääritysmenettelyt.

Voit etsiä teknisiin kysymyksiin vastauksia Illumina-tukisivuston NovaSeq 6000Dx Instrument-verkkosivulta. Tukisivulla on pääsy dokumentaatioon ja ladattaviin tiedostoihin sekä vastauksia usein kysyttyihin kysymyksiin. Kirjautumalla MyIllumina-tilillesi pääset lukemaan tukitiedotteita.

Ajon laatu- tai suorituskykyongelmia koskevissa kysymyksissä ota yhteyttä Illuminan tekniseen tukeen.

Ennakoiva huolto

Illumina suosittelee, että ennakoiva huolto tehdään vuosittain. Jos sinulla ei ole palvelusopimusta, ota yhteyttä alueen yhteyspäällikköön tai Illumina-yhtiön tekniseen tukeen laskutettavan ennakoivan huoltopalvelun järjestämistä varten.

V2-huoltopesu

Ohjelmisto kehottaa suorittamaan huoltopesun seuraavina aikoina:

- Kun huoltopesua ei ole ollut viimeisten 14 päivän aikana.
- Kun ajonjälkeinen pesu epäonnistuu tai on epätäydellinen.

Huoltopesu huuhtelee järjestelmän käyttäjän toimittamilla Tween 20- ja NaOCl-laimennoksilla. Laimennokset pumpataan pesukaseteista virtauskyvettiin, käytetyn reagenssin pulloihin ja kuhunkin kasettisäiliöön kaikkien annostelijoiden pesemiseksi. Pesun kesto on noin 120 minuuttia.

Huoltopesuun tarvitaan käytetty puskuripatruuna sekä seuraavat välineet, jotka toimitetaan laitteen mukana:

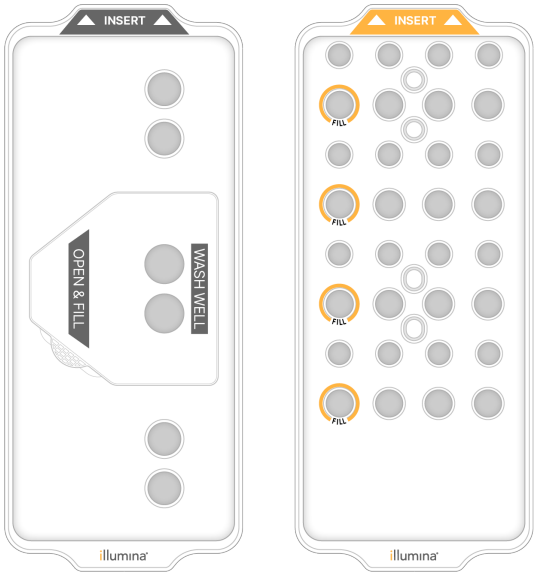
- SBS-pesukasetti
- klusterin pesukasetti
- nelikaistainen virtauskyvetti

Kuten reagenssikasetitkin, pesukasetit on värikoodattu latausvirheiden ehkäisemiseksi. SBS-kasetissa on keskikuoppa Tween 20 -laimennosta varten. NaOCl-laimennos lisätään klusterin pesukasetissa oleviin neljään säiliöön.

⚠ HUOMIO

Jos käytettyjä reagenssipulloja ei tyhjennetä, pesu voi päättyä ja seurauksena voi olla ylivuoto, joka vaurioittaa laitetta ja muodostaa turvallisuusriskin.

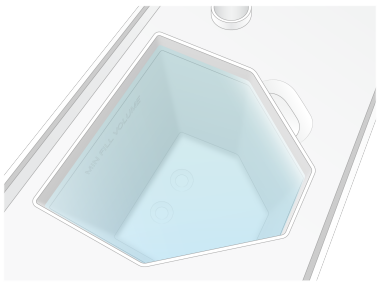
Kuva 25 SBS-pesukasetti (vasen) ja klusterin V2-pesukasetti (oikea)



Pesuliuoksen valmisteleminen

1. Lisää 400 ml laboratoriolaatuista vettä 500 ml:n sentrifugipulloon.
2. Lisää 0,2 ml 100-prosenttista Tween 20 -polysorbaattia, jolloin tuloksena on vähintään 400 ml 0,05-prosenttista Tween 20 -pesuliuosta.
   Juuri valmistetun Tween 20 -laimennoksen käyttäminen rajoittaa kontaminanttien pääsyä fluidistorijärjestelmään.
3. Käännä sekoittamista varten.
4. Poista kansi SBS-pesukasetin keskikuopasta.
5. Lisää pesuliuos keskikuoppaan. Täytä täyttöviivaan asti, joka osoittaa tarvittavan vähimmäistilavuuden.
   Muut säiliöt jäävät tyhjiksi.

   Kuva 26 Keskikuoppa täytettynä täyttöviivaan asti



6. Valmista 40 ml 0,12-prosenttista reagenssilaatuista NaOCl:a yhdistämällä 50 ml:n sentrifugiputkeen seuraavat tilavuudet:

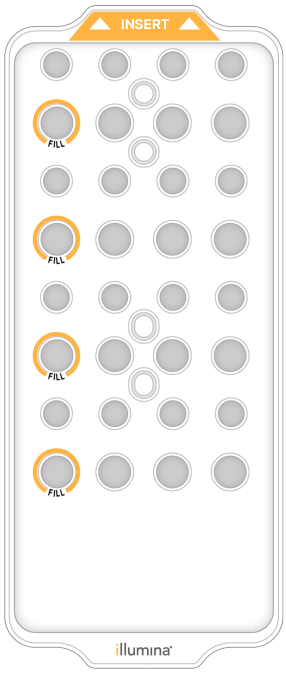
- 5-prosenttista reagenssilaatuista NaOCl:a (1 ml)
- deionisoitua vettä (39 ml)

HUOMIO

Käytä vain reagenssilaatuista NaOCl:a. Vältä yleiskäyttöisiä valkaisuainetuotteita, sillä ne voivat sisältää ammoniakkiyhdisteitä. Sellaiset voivat johtaa ajoihin, joissa vain vähäinen prosenttiosuus readeja läpäisee suodattimen.

7. Käännä sekoittamista varten.
8. Lisää 4 ml 0,12-prosenttista NaOCl:a klusterin V2-pesukasetin merkittyihin asemiin.
   Asemat on merkitty merkinnällä Fill (Täytä) ja ympyröity oranssilla värillä. Kaikki muut säiliöt jäävät tyhjiksi.

   Kuva 27 Asemat 0,12-prosenttista NaOCl:a varten



Pesuvirtauskyvetin lataaminen

1. Poista kaikki tarvikkeet laitteen pinnalta.
   Pidä pinta vapaana huoltoajon aikana ja vältä laitteeseen nojaamista.

2. Valitse päävalikosta **Sequencing** (Sekvensointi), valitse **Wash** (Pesu) ja valitse sitten, kumpi puoli pestään:
   - **A+B** – Pese molemmat puolet samanaikaisesti
   - **A** – Pese vain puoli A
   - **B** – Pese vain puoli B

   Huoltopesujen porrastettua käynnistystä ei tueta. Ohjelmisto käynnistää pesunäyttöjen sarjan. Huoltopesun voi käynnistää vain toiselle puolelle silloin, kun toinen puoli on joko lepotilassa tai suorittaa SBS-lukuja. Porrasteinen NVOS-käynnistysaika osoittaa laitteen saatavuuden uuden ajon tai pesun aloittamista varten. Katso lisätietoja kohdasta *Ajojen porrasteinen aloittaminen* sivulla 57.
3. Valitse **OK**, jolla kuittaat varoituksen, ja avaa virtauskyvetin luukku.
4. Lataa pesuvirtauskyvetti.
5. Valitse **Close Flow Cell Door** (Sulje virtauskyvetin luukku).
   Luukku sulkeutuu, sensorit ja RFID tarkistetaan ja virtauskyvetin tunnus ilmestyy näyttöön.

Pesukasettien lataaminen

Huoltopesua varten tarvitaan pesukasetteja. Älä käytä käytettyjä SBS- ja klusterikasetteja.

1. Avaa nestelokeron luukut ja avaa sitten reagenssijäähdyttimen luukku.
2. Poista käytetyt SBS- ja klusterireagenssikasetit. Hävitä käyttämätön sisältö oman alueellasi sovellettavien standardien mukaisesti.
   Katso aseman nro 30 klusterikasetin turvallinen hävittäminen kohdasta *Aseman nro 30 irrottaminen* sivulla 59.
3. Lataa pesukasetit reagenssijäähdyttimen laatikkoon seuraavasti, niin että **Insert** (Vie sisään) -merkinnät suuntautuvat laitteen takaosaa kohti:
   - Aseta SBS-kasetti (harmaa merkki) vasempaan asemaan.
   - Aseta klusterin V2-pesukasetti (oranssi merkki) oikeanpuoleiseen asemaan.
4. Työnnä laatikko jäähdyttimeen ja sulje sitten reagenssijäähdyttimen luukku.
   Sensorit tarkistetaan ja kunkin kasetin RFID skannataan ja näytetään näytössä.
5. Avaa puskurilaatikko.
6. Jos käytettyä puskurikasettia ei ole vielä asetettu paikalleen, aseta se nyt.

Käytettyjen reagenssipullojen tyhjentäminen

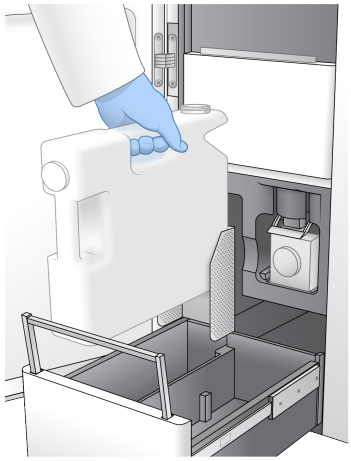
Noudata seuraavia ohjeita käytettyjen reagenssipullojen tyhjentämiseksi *jokaisella* sekvensointiajolla. Jos järjestelmäsi on määritetty reitittämään käytetyt reagenssit ulkoisesti, pieni pullo kerää käytetyt reagenssit, ja se täytyy tyhjentää kutakin sekvensointiajoa varten. Suuren pullon täytyy olla paikoillaan.

⚠ HUOMIO

Tämä reagenssisarja sisältää mahdollisesti vaarallisia kemikaaleja. Henkilövahinkoja voi aiheutua hengittämisestä, nielemisestä sekä iho- ja silmäkosketuksesta. Käytä altistumisriskiä vastaavia henkilönsuojaimia, kuten silmiensuojaimia, suojakäsineitä ja laboratoriotakkia. Käsittele käytettyjä reagensseja kemiallisena jätteenä ja hävitä ne sovellettavien alueellisten, kansallisten ja paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti. Katso ympäristöä, terveyttä ja turvallisuutta koskevia lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta osoitteessa support.illumina.com/sds.html.

1. Irrota ja tyhjennä pieni käytettyjen reagenssien pullo seuraavasti.
   a. Kohota vipua ja poista pieni käytettyjen reagenssien pullo syvennyksestä. Tartu pulloon sen kyljistä.
   b. Poista kierrekorkki korkinpitimestä pullon etuosassa.
   c. Sulje pullon suu korkilla läikkymisten estämiseksi.
   d. Pidä sisältö erillään toisen pullon sisällöstä ja hävitä alueellasi sovellettavien standardien mukaisesti.
   e. Palauta korkiton pullo syvennykseen ja laske sitten vipua. Säilytä korkkia korkin pidikkeessä.
2. Irrota ja tyhjennä suuri käytettyjen reagenssien pullo seuraavasti.
   a. Käytä yläosan kahvaa ja poista suuri käytettyjen reagenssien pullo puskurilaatikon vasemmalta puolelta.
   b. Poista kierrekorkki korkinpitimestä pullon etuosassa.
   c. Sulje pullon suu korkilla läikkymisten estämiseksi.
   d. Hävitä sisältö alueellasi sovellettavien standardien mukaisesti. Tartu molempiin kädensijoihin tyhjentäessäsi.
   e. Palauta korkiton pullo puskurilaatikkoon. Säilytä korkkia korkin pidikkeessä.

Kuva 28 Tyhjän pullon palauttaminen



3. Pue uudet puuterittomat suojakäsineet.
4. Sulje puskurilaatikko ja sulje sitten nestelokeron luukut.

HUOMIO

Jos käytettyjä reagenssipulloja ei tyhjennetä, ajo voi päättyä ja seurauksena voi olla ylivuoto, joka vaurioittaa laitetta ja muodostaa turvallisuusriskin.

Pesun aloittaminen

1. Kuittaa, että molemmat käytetyt reagenssipullot ovat tyhjät, valitsemalla tarkistusruutu ja valitse sitten **Start Wash** (Aloita pesu).
   Pesu alkaa ja arvioitu pesun päättymisaika näytetään.

HUOMIO

Jos käytettyjä reagenssipulloja ei tyhjennetä, pesu voi päättyä ja seurauksena voi olla ylivuoto, joka vaurioittaa laitetta ja muodostaa turvallisuusriskin.

2. Kun pesu on valmis, valitse **Home** (Aloitus).
3. Jätä tarvikkeet paikoilleen seuraavaan ajoon saakka.
   Annostelijat jäävät SBS- ja klusterikasetteihin, jotta järjestelmään ei pääse ilmaa. Annostelijat puskurikasetissa nostetaan, jotta käytettyjen reagenssien pullot voidaan tyhjentää. Hävitä ennen seuraavaa huoltopesua pesukasetissa oleva jäljelle jäänyt pesuliuos ja huuhtele säiliö puhtaalla vedellä. Anna säiliöiden kuivua kokonaan käyttökertojen välillä.

Vianmääritys

Voit etsiä teknisiin kysymyksiin vastauksia Illuminan tukisivuston NovaSeq 6000Dx Instrument -sivulta. Tukisivustolta pääset dokumentaatioon, ladattaviin tiedostoihin ja usein kysyttyihin kysymyksiin. Kirjautumalla MyIllumina-tilillesi pääset lukemaan tukitiedotteita.

Ajon laatu- tai suorituskykyongelmia koskevissa kysymyksissä ota yhteyttä Illuminan tekniseen tukeen.

Ajon päättäminen

Ajon päättäminen NovaSeq 6000Dx -järjestelmässä on *lopullista*. Ohjelmisto ei voi jatkaa ajoa tai tallentaa sekvensointitietoja eikä tarvikkeita voi käyttää uudelleen.

1. Valitse **End** (Lopeta) ja sitten **Yes** (Kyllä) komennon vahvistamiseksi.
   Jos ajo päätetään luku 1:n jälkeen, ohjelmisto aloittaa automaattisen ajonjälkeisen pesun.
2. Jos näyttöön tulee kehote, valitse seuraavista pesuvaihtoehdoista:
   - **End Run Without Wash** (Päätä ajo ilman pesua) – Päätä ajo ja aloita huoltoajo.
   - **End Run and Wash** (Päätä ajo ja pese) – Päätä ajo ja toteuta automaattinen ajonjälkeinen pesu.
   - **Cancel** (Peruuta) – Jatka nykyistä ajoa.

   Jos ajo päätetään klusteroinnin päättämisen ja luvun 1 päättämisen välillä, ohjelmisto näyttää pesuvaihtoehdot. Muussa tapauksessa ohjelmisto aloittaa automaattisen ajonjälkeisen pesun.
3. Jos valitsit End Run Without Wash (Päätä ajo ilman pesua), noudata ohjelmiston kehotteita huoltopesun käyttöönottoon.

Vuotoalusta

Laitteen pohjaan on rakennettu vuotoalusta vuotaneiden reagenssien tai jäähdytysaineen keräämiseksi sekä käytettyjen reagenssien pulloista tulleen ylivuodon keräämiseksi. Normaaleissa olosuhteissa vuotoalusta on kuiva. Vuoto ilmaisee laitteen ongelman, ja ylivuotoa tapahtuu, jos käytettyjen reagenssipullojen tyhjennystä ei tehdä säännöllisesti.

Ajoa edeltävän tarkistuksen aikana sensorit havaitsevat, sisältääkö vuotoalusta mitään liuoksia:

- Jos vuotoalusta sisältää liuosta, mutta ei ole täynnä, ajo voi edetä, mutta sinun täytyy ottaa yhteys Illuminan tekniseen tukeen.
- Jos vuotoalusta on täynnä, ajo ei voi edetä, ja sinun täytyy ottaa yhteys Illuminan tekniseen tukeen.

  ⚠ HUOMIO

  Tyhjennä käytettyjen reagenssien pullot *jokaisella ajolla*. Ajot pysähtyvät, jos jompikumpi käytettyjen reagenssien pulloista on täynnä. Ylivirtaus jommastakummasta käytettyjen reagenssien pullosta vahingoittaa laitetta, edellyttää Illuminan edustajan käyntiä käyttöpaikalla ja muodostaa turvallisuusriskin.

Prosessinhallinnan vianmääritys

Seuraavassa taulukossa annetaan vianmääritysvaihtoehdot prosessinhallinnan Ei käytettävissä -kuvakkeelle (N/A) Process Management (Prosessinhallinta) -näytössä. Kyseisen kuvakkeen sijainti riippuu ajon määrityksestä.

- Ei käytettävissä -kuvake näkyy BaseSpace Sequence Hub -sarakkeessa, kun ajo on määritetty lataamaan BaseSpace Sequence Hubiin.
- Ei käytettävissä -kuvake näkyy Network (Verkko) -sarakkeessa, kun ajo on määritetty lataamaan verkon tuotoskansioon.

Ajon tila	Vianmääritystoimi
Ajo on käynnissä	Sulje Process Management (Prosessinhallinta) -näyttö, odota noin 5 minuuttia ja avaa kyseinen näyttö uudelleen.
Ajo ei ole käynnissä	Sammuta laite ja käynnistä se uudelleen. Avaa sitten Process Management (Prosessinhallinta) -näyttö uudelleen.

Jos Ei käytettävissä -kuvake näkyy vieläkin vianmääritystoimen päättymisen jälkeenkin, ota yhteys Illuminan tekniseen tukeen.

Ajoa edeltävän tarkistuksen virheet

Jos ajoa edeltävien tarkistusten aikana esiintyy virhe, selvitä virhe tekemällä seuraavat toimet. Jos olet käynnistämässä kahden virtauskyvetin ajoa ja toinen puoli epäonnistuu, voit peruuttaa epäonnistuneen puolen ja jatkaa onnistuneen puolen kanssa.

Kun ajoa edeltävä tarkistus epäonnistuu, virtauskyvetin, reagenssien ja puskurien RFID-tunnisteita ei lukita, joten voit käyttää kyseisiä tarvikkeita seuraavalla ajolla. Kun ajo on alkanut, annostelijat lävistävät reagenssikaseteissa olevat foliotiivisteet ja kaikki RFID-tunnisteet lukitaan.

Järjestelmätarkistus	Syy epäonnistumiseen	Suositeltu toimenpide
Sensorit	Lokeron luukku on auki, tarvike ei ole ladattu kunnolla tai vähintään yksi sensori ei toimi.	Valitse **Retry** (Yritä uudelleen) ja noudata näytön kehotteita virheen selvittämiseksi.
Levytila	Levytila on riittämätön, koska tuotoskansion nimetty sijainti on täynnä.	Käytä Process Management (Prosessinhallinta) -näyttöä levytilan puhdistamiseen nimetystä tuotoskansion sijainnista.

Järjestelmätarkistus	Syy epäonnistumiseen	Suositeltu toimenpide
Järjestelmän liitettävyys	Yhteys RTA3:een, nestejärjestelmään tai muuhun liitäntään on katkennut.	Valitse **Retry** (Yritä uudelleen) ja noudata näytön kehotteita virheen selvittämiseksi.
Kohdistus	Virtauskyvetin sijainti estää kuvauksen.	Noudata ohjelmistokehotteita virtauskyvetin lataamiseksi uudelleen.

Laitteen uudelleenkäynnistys, sammutus tai virran katkaiseminen ja kytkeminen uudelleen

NovaSeq 6000Dx voidaan käynnistää uudelleen, sammuttaa tai virta katkaista ja kytkeä uudelleen vain silloin, kun laite on joutilaana. Jos sekvensointi tai analyysi on käynnissä, näytetään varoitus, eikä ole mitään vaihtoehtoa jatkaa.

- **Reboot** (Käynnistä uudelleen) – Uudelleenkäynnistys käynnistää laitteen uudelleen ilman täyttä sammuttamista.
  - Käynnistä laite uudelleen valitsemalla **Reboot** (Käynnistä uudelleen laitteen Settings (Asetukset) -valikosta.
- **Shut Down** (Sammuta) – Laitteen sammuttaminen turvallisesti sammuttaa kaikki ohjelmistot ja katkaisee laitteen sähkövirran. Tilapalkki himmenee vihreästä valkoiseksi, mikä osoittaa, että sammutus on käynnissä. Normaaleissa olosuhteissa laitteen sammuttaminen on tarpeetonta.
  - Sammuta laite valitsemalla **Shut Down** (Sammuta) laitteen Settings (Asetukset) -valikosta tai selaimen kautta.
- **Power Cycle** (Katkaise virta ja kytke uudelleen) – Virran katkaiseminen ja kytkeminen uudelleen sammuttaa laitteen kokonaan ja käynnistää sen uudelleen. Virran katkaisu ja uudelleen kytkeminen on tehtävä aina, kun ohjelmiston kaatuu.
  - Katkaise virta ja kytke uudelleen valitsemalla **Power Cycle** (Katkaise virta ja kytke uudelleen) laitteen Settings (Asetukset) -valikosta.

Analyysin asettaminen uudelleen jonoon ilman muutoksia

Jos mitään muutoksia ajoasetuksiin ei tehdä, uusi ajo luodaan alkuperäisestä ajosta ja aloitetaan uusi analyysi.

1. Valitse ajon tulossivulta **Requeue Analysis** (Aseta analyysi uudelleen jonoon).
   Requeue Analysis (Aseta analyysi uudelleen jonoon) -ikkuna avautuu.
2. Valitse vaihtoehto uudelleen jonoon asettamisesta ilman muutoksia ja anna syy tälle Reason (Syy) -kenttään.
3. Uusi ajo tulee näkyviin Active Runs (Aktiiviset ajot) -välilehdelle.

Asettaminen uudelleen jonoon ja asetusten muokkaaminen

1. Valitse ajon tulossivulta **Requeue Analysis** (Aseta analyysi uudelleen jonoon).
2. Valitse Requeue Analysis (Aseta analyysi uudelleen jonoon) -ikkunassa vaihtoehto ajon asetusten muokkaamiseen ja analyysin asettamiseen uudelleen jonoon. Anna syy uudelleen jonoon asettamiselle Reason (Syy) -kenttään.
3. Muokkaa ajon kuvausta ja valitse **Next** (Seuraava).
4. Muokkaa näytteitä tai tuo uusi näytetiedosto ja valitse **Next** (Seuraava).
5. Muokkaa analyysiasetuksia halutulla tavalla ja valitse **Requeue** (Aseta uudelleen jonoon). Ajotulokset alkuperäiselle ajolle päivitetään linkillä uudelleen jonoon asetettuun ajoon.

Ajon epäonnistuminen ennen klusterointia

Jos ohjelmisto epäonnistuu ajossa ennen kuin klusterointi alkaa, voit säästää reagenssikasetit ja kirjastoputken (sisältää näytteen) uutta ajoa varten. Jos käytetään heti uudelleen, voit säästää myös virtauskyvetin. Kun klusterointi alkaa, annostelijat lävistävät foliotiivisteet ja reagenssit siirretään kirjastoputkeen ja virtauskyvettiin, joten tarvikkeita ja kirjastoja ei voi käyttää toiseen ajoon.

Voit käyttää jotakin seuraavista vaihtoehdoista uuden ajon käyttöönottoon käyttämällä epäonnistuneesta ajosta säästettyjä reagenssikasetteja, kirjastoputkea ja virtauskyvettiä:

- **Ota uusi ajo käyttöön heti** – Ota uusi ajo käyttöön 4 tunnin kuluessa epäonnistuneesta ajosta. Reagenssikasetit, kirjastoputki ja virtauskyvetti voivat pysyä paikalleen ladattuina.
- **Ota käyttöön uusi ajo myöhemmin** – Ota uusi ajo käyttöön kolmen viikon kuluessa epäonnistuneesta ajosta. Reagenssikasetit puretaan laitteesta ja varastoidaan. Varastoituihin tarvikkeisiin on merkittävä päivämäärä, ja ne on varastoitava alkuperäisissä olosuhteissa. Virtauskyvettiä ei voi käyttää uudelleen, ja se on hävitettävä.

Uuden ajon ottaminen käyttöön heti

1. Kun ajo epäonnistuu ja laitteen toinen puoli on joutilaana, käynnistä laite uudelleen. Muussa tapauksessa valitse **Home** (Aloitus).
2. Ota käyttöön uusi ajo.
3. Jätä nykyinen virtauskyvetti paikalleen.
4. Avaa reagenssijäähdyttimen luukku ja puskurilaatikko ja sulje ne, jotta annat NVOS -laitteelle kehotteen lukea uudelleen reagenssikasettien RFID-tunnisteet.
   Kasetit, kirjastoputki ja virtauskyvetti voidaan pitää laitteessa enintään 4 tunnin ajan epäonnistuneen ajon jälkeen.
5. Tyhjennä käytettyjen reagenssien pullot tarvittaessa ja palauta ne laitteeseen.
6. Jatka ajon käyttöön ottamista.

Vianmääritystiedostot

Tiedosto	Kansio	Kuvaus
Ajotietojen tiedosto (RunInfo.xml)	Pääkansio	Sisältää ajon seuraavat tiedot: • jaksojen määrä ajossa • lukujen määrä ajossa • onko kyseessä indeksoitu luku • pyyhkäisyalueiden ja ruutujen määrä virtauskyvetissä
Ajon parametritiedosto (RunParameters.xml)	Pääkansio	Sisältää ajon nimen ja tiedot ajoparametreista ja ajon osista, myös seuraavat RFID-tiedot: sarjanumerot, eränumerot, vanhenemispäivät ja luettelonumerot.
InterOp-tiedostot (*.bin)	InterOp	InterOp-tiedostot päivittyvät koko ajon ajan.
Lokitiedostot	Lokit	Lokitiedostoissa kuvataan jokainen laitteella kunkin jakson aikana suoritettu vaihe, myös mitä reagenssia on käytetty, ja luetellaan ajossa käytetyt ohjelmisto- ja laiteohjelmistoversiot. Tiedosto `[LaitteenNimi]_CurrentHardware.csv` sisältää laitteen osien sarjanumerot.

Resurssit ja viitteet

Illumina-tukisivuston NovaSeq 6000Dx Instrument-laitteen tukisivuilla on muita apuresursseja. Tarkista aina asiakirjojen uusimmat versiot tukisivuilta.

Versiohistoria

Asiakirja	Päivämäärä	Muutoksen kuvaus
Asiakirja nro 200010105 v03	Elokuu 2026	Tukisivuston toimimattomat linkit on päivitetty. Poistettu kirjastoputkien lataamista koskevat päällekkäiset ohjeet. Päivitetty turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus: • Lisätty varoitus syttyvästä kylmäaineesta. • Päivitetty sähkömagneettisten päästöjen ja häiriönsiedon vaatimustenmukaisuus. • Poistettu virustorjuntasuositukset ja lisätty linkki turvallisuusportaaliin. • Lisätty linkki WEEE-kierrätysohjeiden tukisivulle. Päivitetty käyttöpaikan valmistelu: • Lisätty varoitus sen varmistamiseksi, että UPS-yhteydet on kytketty kunnolla.

Asiakirja	Päivämäärä	Muutoksen kuvaus
Asiakirja nro 200010105 v02	Elokuu 2022	Lisätty turvallisuustietoilmoitus järjestelmän esittelyyn. Päivitetty turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus: • Lisätty Ranskan laservaroitus sekä vaatimustenmukaisuusilmoitukset Yhdysvaltain telehallintovirastoa FCC:tä, Kanadaa, Japania ja Koreaa varten. • Yhdistetty EMC- ja turvallisuustiedot. Päivitetty käyttöpaikan valmistelu: • Lisätty pistoketiedot lisämaita varten. • Poistettu pistoketiedot Kiinaa varten. Päivitetty kohta Tarvikkeet ja laitteet: • Poistettu symbolien selitys tarvikkeille. • Päivitetty osanumerot IUO:sta IVD:ksi. • Lisätty 2 µl:n pipetti. • Nimetty V2-pesukasetti. • Selkeytetty tarvikepakkauskokoonpanoja. Päivitetty protokolla: • Poistettu vaiheet NaOH:n valmistamiseksi. • Poistettu vaiheet denaturointiin ja laimentamiseen. • Järjestetty uudelleen sekvensointiajon käyttöönottovaiheet. • Täsmennetty, että virtaussolu on rasiassa, kun se otetaan varastosta. • Annettu lämpötila-alue huoneenlämmölle virtauskyvetin valmisteluohjeissa. Päivitetty kohta Kunnossapito ja vianmääritys: • Selvennetty, että huoltopesujen porrastettua aloittamista ei tueta. • Poistettu viittaus kirjastoputken varastointiin vianmääritysohjeista.
Asiakirja nro 200010105 v01	Huhtikuu 2022	Lisätty käyttäjän toimittamiin tarvikkeisiin Tris-HCl, pH 8,5. Nimetty lämpötila-alue huoneenlämpöiseen vesihauteeseen. Korjattu S2-virtauskyvettien tuotoskoko. Korjattu luettelonumerot S2- ja S4-puskurikaseteille ja kirjastoputkille. Korjattu Tris-HCl, pH 7,0 muotoon Tris-HCl, pH 8,0.
Asiakirja nro 200010105 v00	Maaliskuu 2022	Ensimmäinen versio.

Hakemisto

%

%PF 64

A

ajoa edeltävät tarkistukset 75
ajojen jatkaminen 74
ajojen keskeyttäminen 57
ajon kesto 56
ajonjälkeiset toimet 58
ajot
  jatkaminen 74
  keskeyttäminen 57
  metriikka 56
  mittaustiedot 60
  porrasteinen 57
annostelija-asemat 73
annostelijan asennot 58
apu, tekninen 85
asema nro 30 59, 71
asiakastuki 85
automatisoidut tarkistukset 75

B

BaseSpace Sequence Hub 1
bcl2fastq 60

C

CBCL-tiedostot 64
CE 60

D

diagnostiikka 3
dokumentaatio 85

E

ei tunnistuksia 62-63
emäksen tunnistustiedostot 66
emästen tunnistustiedostot 60
ennakoiva huolto 68

F

FASTQ-konvertointi 60
fluidistorijärjestelmä 5, 69
fluidistoriongelmat 74
formamidin hävittäminen 59

H

huolto, ennakoiva 68
huoltopesut
  pesuliuokset 69
  tarvikkeet 68

I

InterOp-tiedostot 6
InterOp-tiedostot 60, 66

J

jäähdytin 4
jääkaapin tekniset tiedot 35
jaksonumerot 57
järjestelmän liitettävyys 75

K

kaaviovärit 56
kaistat 31, 61
kaksikaistaiset virtauskyvetit 31
kaksikanavasekvensointi 63
kamerat 1, 3, 61

käsineet, vaihtaminen 51, 71
käytettyjen reagenssien hävittäminen 5
käytetyt reagenssit 4, 51, 54, 71
kestot
automaattinen ajonjälkeinen pesu 58
huoltopesu 68
klusterin luominen 57
kirjastoputket 33, 77
kasettivarastointi 77
klusterin voimakkuudet 62
klusterisijainnit 60, 66
klusteroinnin kesto 57
kohdistuksen epäonnistuminen 75
konfigurointiasetukset 46
korkkipidikkeet 51, 71
kulutustarvikkeet
latauksen purkaminen 59
kuvannus 31
kuvantaminen 60-61
kuvat 60
kuvioidut virtauskyvetit 1, 31

L

laatutaulukot 65
laboratoriokäyttöön tarkoitettua vettä koskevat ohjeet 35
laite
verkkosuojaus 46
laitteen uudelleensijoitus 76
laitteiden siirtäminen 76
lankatelineet 49
levytila 75
LIMS 1
lokerot 3
lokitiedostot 61
luku 1 74

M

mallineen luonti 62

N

naarmut, virtauskyvetit 53
nanokaivot 62
NaOCl 58, 69
natriumhypokloriitti 58, 69
näytteen jäljittäminen 33
neljäkaistaiset virtauskyvetit 31
nestelokero 32
NovaSeq Xp -telakka 53
nukleotidit 63

O

ohjausohjelmisto 6
ohje 74
ohjelmistopaketti 6
optiikka 3
optisen kohdistuksen kohde-elektrodi 3, 53

P

pakastimen tekniset tiedot 35
pesu kasetit 68
pesu virtauskyvetti 68
pesukasetit 69, 71
pesuliuos 32
pesut
kesto 58, 68
tiheys 68
phasing- ja prephasing-korjaus 62
PhiX
kohdistus 60
Phred-algoritmi 65
pidikkeet 3
pikkukuvat 66
pinnan numerointi 61
pipetit 35
puhtaussuodatin 64
punainen kanava 63
puskurikasetti 55, 71
puskurilokero 55
pyyhkäisyalueet 31

pyyhkäisypinnat 61

Q

Q-pisteet 65
Q-pisteet 64
Q-pistemäärät 56

R

readit, määrä,merkinnät, diagnostiikkasarjan osat 30
reagenssijäähdytin 4
reagenssikasetit
  merkinnät 30, 32
  purkaminen 54
  valmistelu 49
  varastointi 77
reagenssikasettien purkaminen 54
reagenssikasettien säästäminen 77
Real-Time Analysis 1, 6
rekisteröintihäiriöt 62
RFID 75
ristikontaminaatio 5, 58
RunInfo.xml 66
ruudun numerointi 61
ruudut 31, 60

S

saanto
  sekvensointiajojen kestot 56
sammutus 76
sekvensointijaksot 57
sekvensointinäyttö 56
sensorit 3, 75
Sequencing Analysis Viewer 60, 62
sovellukset 1
sulatustelineet 49
suodatintiedostot 60, 66
suodattimen läpäisevät klusterit 56
suodattimen läpäisy (PF) 64
suodatusklusterit 64
suojaus
  verkko 46

T

tarvikkeet
  huoltopesut 68
  laboratoriokäyttöön tarkoitettu vesi 35
  purkaminen 58, 73
tavalliset alukkeet 33
tekninen tuki 85
tekniset tiedot 30
telakka 53
tietojen laatu 64
tietokonemoottori 60
tiivisteet 31, 53
tilapalkki 3, 76
tilat 30
tippa-alusta 74
tukisivut 74
tukitiedotteet 74
tuotoskansion nimi 66
turvallisuustiedotteet 5
Tween 20 69

U

Universal Copy Service 6
USB-portit 3
uudelleenkäynnistys sammutuksen jälkeen 76

V

vaaralliset kemikaalit 5
valkoiset paperit 65
valopalkki 3, 76
verkkosivusto, tuki 74
vesihauteet 49
vihreä kanava 63
virheet
  todennäköisyys 64-65
virhelokit 61
virtauskyvetin pidin 53

virtauskyvetin taso 3, 53
virtauskyvetit
  merkinnät 30
  naarmut 53
  puhdistus 53
  tekniset tiedot 30
virtauskyvetti 3
voimakkuusarvot 62
vuodot 74

Y

ylivuoto 51, 71, 74

Tekninen tuki

Teknisissä kysymyksissä voit ottaa yhteyttä Illuminan tekniseen tukeen.

Verkkosivusto:	www.illumina.com
Sähköposti:	techsupport@illumina.com

Käyttöturvallisuustiedotteet (SDS) — saatavilla Illuminan verkkosivustolta osoitteesta support.illumina.com/sds.html.

Tuotedokumentaatio — ladattavissa verkkosivustolta support.illumina.com.

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

CE

UK CA

IVD

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
Yhdistynyt kuningaskunta

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

DIAGNOSTISEEN IN VITRO -KÄYTTÖÖN.

© 2026 Illumina, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

illumina®