illumina®

NovaSeq 6000Dx Instrument

Documentazione dei prodotti

PROPRIETÀ DI ILLUMINA
Documento n. 200010105 v03
Agosto 2026
PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Questo documento e il suo contenuto sono di proprietà di Illumina, Inc. e delle aziende a essa affiliate ("Illumina"), e sono destinati esclusivamente a uso contrattuale da parte dei clienti di Illumina, per quanto concerne l'utilizzo dei prodotti qui descritti, con esclusione di qualsiasi altro scopo. Questo documento e il suo contenuto non possono essere usati o distribuiti per altri scopi e/o in altro modo diffusi, resi pubblici o riprodotti, senza previa approvazione scritta da parte di Illumina. Mediante questo documento, Illumina non trasferisce a terzi alcuna licenza ai sensi dei suoi brevetti, marchi, copyright o diritti riconosciuti dal diritto consuetudinario, né diritti similari di alcun genere.

Al fine di garantire un uso sicuro e corretto dei prodotti ivi descritti, le istruzioni riportate nel presente documento devono essere scrupolosamente ed esplicitamente seguite da personale qualificato e adeguatamente formato. Leggere e comprendere a fondo l'intero contenuto di questo documento prima di usare tali prodotti.

LA LETTURA INCOMPLETA DEL CONTENUTO DEL PRESENTE DOCUMENTO E IL MANCATO RISPETTO DI TUTTE LE ISTRUZIONI IVI CONTENUTE POSSONO CAUSARE DANNI AL/I PRODOTTO/I, LESIONI PERSONALI A UTENTI E TERZI E DANNI MATERIALI E RENDERANNO NULLA QUALSIASI GARANZIA APPLICABILE AL/I PRODOTTO/I.

ILLUMINA DECLINA QUALSIASI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALL'USO IMPROPRIO DEL/DEI PRODOTTO/I IVI DESCRITTO/I (INCLUSI SOFTWARE O PARTI DI ESSI).

© 2026 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, consultare la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.

Sommario

Descrizione generale del sistema 1
- Descrizione generale del sequenziamento 3
- Componenti dello strumento 4
- Software dello strumento 7

Sicurezza e conformità 8
- Considerazioni e segnalazioni di sicurezza 8
- Conformità del prodotto e dichiarazioni di conformità alle normative 10

Preparazione della sede di installazione 18
- Requisiti di laboratorio 19
- Vincoli ambientali 22
- Allestimento del laboratorio per le procedure della PCR 24
- Considerazioni elettriche 25

Materiali di consumo e apparecchiature 30
- Materiali di consumo per il sequenziamento 30
- Apparecchiature e materiali di consumo forniti dall'utente 35

Configurazione del sistema 37
- Menu Settings (Impostazioni) 38
- Menu principale 46
- Rete e sicurezza dello strumento 47

Protocollo 51
- Creare una sessione di sequenziamento 51
- Preparazione dei materiali di consumo 51
- Caricamento dei materiali di consumo 55
- Selezionare e avviare la sessione 58
- Monitoraggio del progresso della sessione 59
- Avvio di sessioni scaglionate 61
- Dopo il sequenziamento 61

Output del sequenziamento 64
- Real-Time Analysis 64
- File di output del sequenziamento 70

Manutenzione e risoluzione dei problemi 73

Manutenzione preventiva 73
V2 Lavaggio di manutenzione 73
Risoluzione dei problemi 80
Risorse e Bibliografia 84
Cronologia delle revisioni 85
Indice 88
Assistenza tecnica 92

Descrizione generale del sistema

Lo strumento Illumina® NovaSeq 6000Dx™ offre processività scalabile e tecnologia di sequenziamento flessibile in una piattaforma su scala di produzione con l'efficienza e l'efficacia in termini di costi di un sistema da banco.

Caratteristiche

- **Sequenziamento scalabile**: NovaSeq 6000Dx è in grado di scalare il sequenziamento fino a livello di produzione con qualità dei dati elevata per un'ampia gamma di applicazioni.
- **Patterned flow cell** (Cella a flusso preconfigurata): una cella a flusso preconfigurata genera cluster poco spaziati tra di loro per elevate densità di cluster e produzione di dati.
- **Onboard ExAmp mixing** (Miscelazione di ExAmp sullo strumento): NovaSeq 6000Dx miscela i reagenti ExAmp con la libreria, amplifica la libreria ed esegue la generazione di cluster per un flusso di lavoro ottimizzato per il sequenziamento.
- **Scansione lineare a elevata produttività**: NovaSeq 6000Dx utilizza una videocamera dotata della tecnologia di scansione bidirezionale per sottoporre velocemente ad imaging la cella a flusso in due canali colore simultaneamente.
- **Dual mode** (Duplice modalità): NovaSeq 6000Dx include un singolo disco rigido di avvio con modalità separate per la diagnostica *in vitro* (In Vitro Diagnostic, IVD) e per il solo uso di ricerca (Research Use Only, RUO). La modalità viene selezionata tramite la levetta nelle schermate Sequencing (Sequenziamento), Runs (Sessioni) e Applications (Applicazioni). Una volta selezionata, la modalità è chiaramente indicata su tutte le schermate.
- **Illumina DRAGEN Server per NovaSeq 6000Dx** : il DRAGEN Server incluso fornisce un'analisi dei dati accelerata dall'hardware.
- **Illumina Run Manager**: pianifica le sessioni, gestisce gli utenti e imposta le applicazioni di analisi sia su NovaSeq 6000Dx sia fuori dallo strumento attraverso un browser web utilizzando Illumina Run Manager.

Considerazioni sulla duplice modalità

I test di sequenziamento diagnostico *in vitro* (IVD) vengono eseguiti in modalità IVD. I reagenti per il sequenziamento per IVD possono essere utilizzati solo in modalità IVD. Assicurarsi sempre che sia selezionata la modalità corretta prima di iniziare la pianificazione della sessione.

Questa risorsa descrive l'uso di NovaSeq 6000Dx Instrument in modalità IVD, a meno che non sia indicato diversamente. Per informazioni sulle caratteristiche del RUO, consultare *Guida di NovaSeq 6000 Sequencing System (documento n. 1000000019358)*, inclusa l'integrazione di BaseSpace Sequence Hub.

Considerazioni relative alla sicurezza

Esaminare *Sicurezza e conformità* alla pagina 8 prima di eseguire qualsiasi procedura sul sistema.

Descrizione generale del sequenziamento

Il sequenziamento su NovaSeq 6000Dx comprende la generazione di cluster, il sequenziamento e l'identificazione delle basi. Ogni passaggio si verifica automaticamente durante una sessione di sequenziamento. L'analisi secondaria viene quindi eseguita su Illumina DRAGEN Server per NovaSeq 6000Dx al termine della sessione.

Generazione di cluster

Durante la generazione di cluster, singole molecole di DNA si legano alla superficie della cella a flusso e vengono contemporaneamente sottoposte ad amplificazione per formare cluster.

Sequenziamento

I cluster vengono sottoposti a imaging utilizzando la chimica a due canali, un canale verde e un canale rosso, per codificare i dati per i quattro nucleotidi. La cella a flusso viene scansionata in passaggi multipli e ogni scansione viene analizzata come tile acquisite singolarmente. Il processo è ripetuto per ciascun ciclo di sequenziamento.

Analisi primaria

Durante la sessione di sequenziamento, il software Real-Time Analysis (RTA3) esegue l'identificazione delle basi[1], il filtraggio e il punteggio qualitativo[2]. Man mano che la sessione procede, il software di controllo trasferisce automaticamente i file di identificazione delle basi[3] concatenati (*.cbcl) alla cartella di output specificata per l'analisi dei dati.

Analisi secondaria

Una volta completati il sequenziamento e l'analisi primaria, inizia l'analisi secondaria. Il metodo dell'analisi dei dati secondaria dipende dall'applicazione e dalla configurazione del sistema. Sono disponibili diverse opzioni di analisi secondaria per i tipi di sessione RUO e IVD. Se una sessione di sequenziamento viene creata con un'applicazione Illumina Run Manager che utilizza Illumina DRAGEN Server per NovaSeq 6000Dx per effettuare l'analisi secondaria, i dati di sequenziamento vengono inviati al server per l'analisi utilizzando l'applicazione di analisi selezionata durante l'impostazione della sessione.

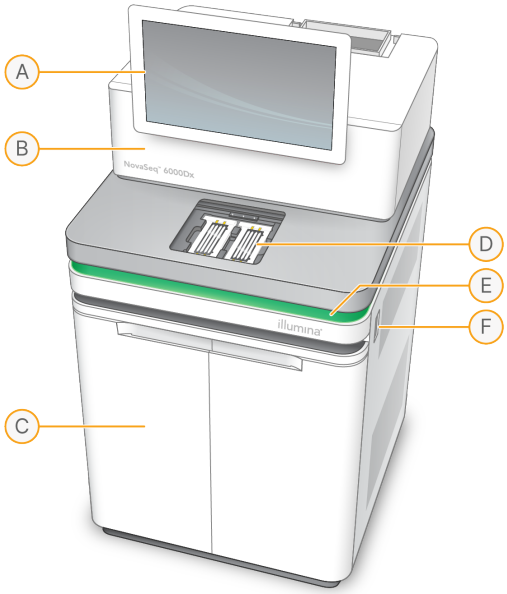
[1]Determina una base (A, C, G o T) per ogni cluster di una tile a un ciclo specifico.
[2]Predice la probabilità di un'identificazione delle basi errata. Un punteggio qualitativo elevato implica un'identificazione delle basi affidabile.
[3]Contiene l'identificazione delle basi e il punteggio qualitativo associato per ogni cluster di ogni ciclo di sequenziamento.

Componenti dello strumento

Il NovaSeq 6000Dx Instrument comprende un monitor touch screen, una barra di stato, un interruttore di alimentazione con accanto porte USB e tre scomparti.

Componenti esterni

Figura 1 Componenti esterni



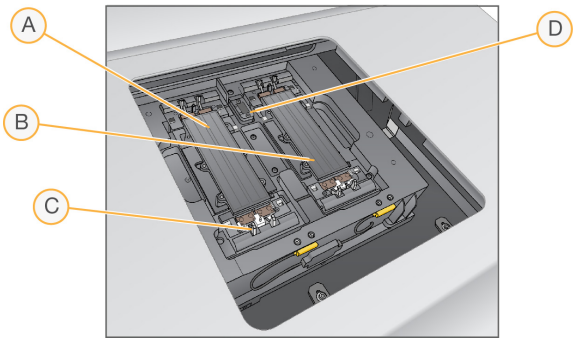
A. **Monitor touch screen**: visualizza l'interfaccia dello strumento per la configurazione del sistema e l'impostazione della sessione.
B. **Scomparto ottica**: contiene i componenti ottici che permettono l'imaging a doppia superficie delle celle a flusso.
C. **Scomparto liquidi**: contiene le cartucce di reagenti e tamponi e flaconi per i reagenti usati.
D. **Scomparto della cella flusso**: contiene le celle a flusso.
E. **Barra di stato**: indica lo stato della cella a flusso come pronta per il sequenziamento (verde), in elaborazione (blu) o da controllare (arancione).
F. **Alimentazione e porte USB**: fornisce l'accesso al pulsante di alimentazione e alle connessioni USB per i componenti periferici.

Scomparto della cella a flusso

Lo scomparto della cella a flusso contiene il piano portacelle, che sulla sinistra alloggia la cella a flusso A e sulla destra la cella a flusso B. Ciascun lato dispone di quattro morsetti che automaticamente fermano e assicurano in posizione la cella a flusso.

Il target dell'allineamento ottico montato sul piano portacelle esegue la diagnosi e corregge eventuali problemi ottici. Quando suggerito da Software operativo NovaSeq (NVOS), il target dell'allineamento ottico riallinea il sistema e regola la messa a fuoco della videocamera per migliorare i risultati del sequenziamento.

Figura 2 Componenti degli stadi della cella a flusso



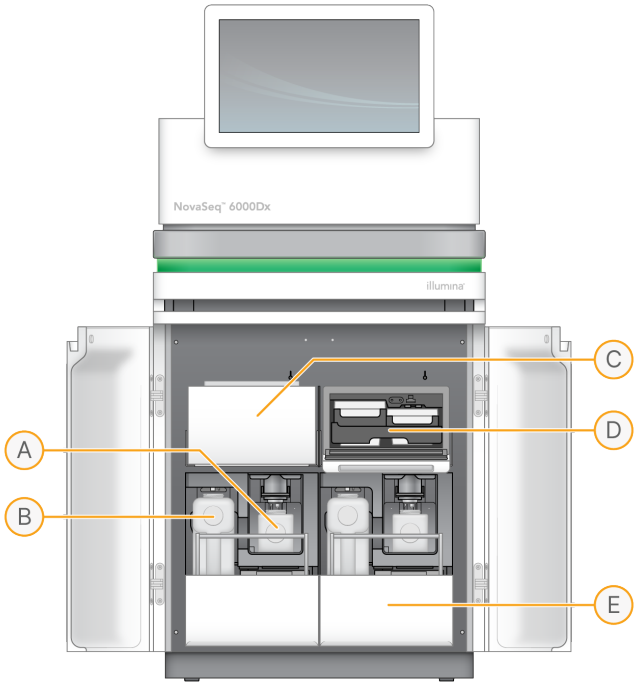
A. Vano portacella, lato A
B. Vano portacella, lato B
C. Coperchio a scatto (uno di quattro per lato)
D. Target dell'allineamento ottico

NVOS controlla l'apertura e la chiusura dello sportello dello scomparto della cella a flusso. Lo sportello si apre automaticamente per caricare una cella a flusso per una sessione o un lavaggio di manutenzione. Dopo il caricamento, il software chiude lo sportello dello scomparto, sposta la cella a flusso in posizione, innesca i morsetti e inserisce la tenuta del vuoto. I sensori verificano la presenza e la compatibilità della cella a flusso.

Scomparto dei liquidi

L'impostazione di una sessione richiede l'accesso allo scomparto dei liquidi per caricare i reagenti e i tamponi e svuotare i flaconi di reagenti usati. Due sportelli racchiudono lo scomparto dei liquidi, che è diviso in due lati corrispondenti per la cella a flusso A e la cella a flusso B.

Figura 3 Componenti dello scomparto dei liquidi



A. **Flacone piccolo dei reagenti usati**: contiene i reagenti usati provenienti dalla cartuccia con cluster, con un supporto per tappo per tappare facilmente il flacone per la conservazione.
B. **Flacone grande dei reagenti usati**: contiene i reagenti usati provenienti dalle cartucce SBS e di tamponi, con un supporto per tappo per tappare facilmente il flacone per la conservazione.
C. **Vano refrigerato per i reagenti**: raffredda le cartucce SBS e con cluster.
D. **Cassetto del vano refrigerato per i reagenti**: posizioni codificate a colori che contengono la cartuccia SBS sulla sinistra (etichetta grigia) e la cartuccia con cluster sulla destra (etichetta arancione).
E. **Cassetto dei tamponi**: contiene sulla sinistra il flacone grande dei reagenti usati e sulla destra la cartuccia di tamponi.

Reagenti usati

Il sistema di fluidica è progettato per portare i reagenti della cartuccia con cluster, potenzialmente pericolosi, al flacone piccolo dei reagenti usati. I reagenti dalle cartucce SBS e dai tamponi sono portati al flacone grande dei reagenti usati. Tuttavia, potrebbe verificarsi una contaminazione incrociata tra i flussi di reagenti. Considerare entrambi i flaconi di reagenti usati come contenenti sostanze chimiche potenzialmente pericolose. La scheda dei dati di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS) fornisce informazioni chimiche dettagliate.

Se lo strumento è stato configurato per raccogliere i reagenti usati esternamente, il flusso verso il flacone grande dei reagenti usati viene indirizzato esternamente. I reagenti della cartuccia con cluster vanno verso il flacone piccolo dei reagenti usati.

Software dello strumento

NovaSeq 6000Dx con DRAGEN Server comprende applicazioni integrate che eseguono le sessioni di sequenziamento, l'analisi integrata sullo strumento e sul server e altre funzioni correlate. Per ulteriori informazioni sulla configurazione del software dello strumento, consultare *Configurazione del sistema* alla pagina 37.

- **Software operativo NovaSeq (NVOS):** guida l'utente attraverso le procedure di caricamento, controlla le operazioni dello strumento e visualizza le statistiche durante l'avanzamento della sessione. NVOS aziona lo stadio della cella a flusso, eroga i reagenti, controlla la fluidodinamica, imposta le temperature, acquisisce le immagini dei cluster sulla cella a flusso e fornisce un riepilogo visivo delle statistiche sulla qualità.
- **Real-Time Analysis (RTA)**: esegue l'analisi delle immagini e l'identificazione delle basi durante una sessione. NovaSeq 6000Dx utilizza RTA3, che incorpora miglioramenti dell'architettura, della sicurezza e di altre funzioni per ottimizzare le prestazioni.
- **Universal Copy Service (UCS)**: copia i file di output da RTA3 e NVOS verso la cartella di output e al DRAGEN Server per tutta la sessione. Se Universal Copy Service viene interrotto durante una sessione, il servizio compie più tentativi di riconnessione e riprende automaticamente il trasferimento dei dati.
- **Illumina Run Manager**: pianifica le sessioni, visualizza le sessioni pianificate ed esamina i risultati della sessione sul NovaSeq 6000Dx o in remoto tramite un browser Web. Illumina Run Manager controlla anche i permessi degli utenti e delle applicazioni.
- **Illumina DRAGEN Server per NovaSeq 6000Dx**: una volta completato il sequenziamento su NovaSeq 6000Dx, inizia l'analisi su DRAGEN Server. L'analisi su DRAGEN Server e il sequenziamento sullo strumento possono essere eseguiti contemporaneamente.

Sicurezza e conformità

La presente sezione fornisce importanti informazioni di sicurezza relative all'installazione, alla manutenzione e al funzionamento di NovaSeq 6000Dx Instrument, nonché conformità del prodotto e conformità alle normative. Leggere queste informazioni prima di eseguire qualsiasi procedura sul sistema.

Il Paese di origine e la data di fabbricazione del sistema sono stampati sull'etichetta dello strumento.

Considerazioni e segnalazioni di sicurezza

Questa sezione identifica potenziali pericoli associati all'installazione, alla manutenzione e al funzionamento dello strumento. Non utilizzare o interagire con lo strumento in modo da esporre l'utente a questi tipi di pericoli.

⚠ ATTENZIONE

Se si trova del liquido sul pavimento vicino allo strumento, evitare il contatto con il liquido e lo strumento, e limitare immediatamente l'accesso all'area. Interrompere l'alimentazione dello strumento utilizzando l'interruttore di alimentazione. Contattare immediatamente l'assistenza tecnica Illumina.

Messaggi di avvertenza generali relativi alla sicurezza



Attenersi a tutte le istruzioni di funzionamento quando si lavora in aree contrassegnate con questa etichetta per ridurre al minimo i rischi al personale o allo strumento.

Avvertenze per la sicurezza delle celle a flusso

⚠ ATTENZIONE

Fare attenzione a tenere le dita fuori dallo sportello della cella a flusso per evitare lesioni.

Avvisi di sicurezza su oggetti pesanti



Lo strumento pesa circa 447 kg quando inviato e circa 576 kg quando installato, ed eventuali cadute o errata manipolazione possono causare lesioni gravi.

Messaggio di avvertenza relativo alla sicurezza in presenza di superfici calde



Non utilizzare lo strumento se un qualsiasi pannello è rimosso.

Non toccare la stazione termica nello scomparto della cella a flusso. Il riscaldatore utilizzato in questa area è di solito controllato tra la temperatura ambiente (22 °C) e 60 °C. L'esposizione a temperature al limite superiore di questo intervallo può causare ustioni.

Avvertenza sul refrigerante infiammabile

Il sistema di refrigerazione contenuto in questo strumento non è riparabile dall'utente. Qualsiasi intervento di assistenza deve essere operato da personale autorizzato dal produttore.



Assicurarsi che le aperture di ventilazione siano libere da ostruzioni.

Rischio di incendio o esplosione. Smaltire correttamente in conformità alle normative nazionali e locali. Refrigerante infiammabile utilizzato.

Questa apparecchiatura è destinata all'uso in ambienti commerciali, industriali o istituzionali come definito nello Standard di sicurezza per i sistemi di refrigerazione, ANSI/ASHRAE 15.



Gas estremamente infiammabile. Contiene gas sotto pressione; può esplodere se riscaldato. Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere e superfici calde. Non fumare.

Incendio da perdite di gas: non estinguere salvo nei casi in cui si possa procedere in sicurezza. Eliminare tutte le fonti di accensione se le condizioni permettono di procedere in sicurezza. Conservare in luogo ben ventilato.

Avvertenza di sicurezza per il laser



NovaSeq 6000Dx Instrument è un prodotto laser di Classe 1 che contiene due laser di Classe 4, un laser di Classe 3B e un laser di Classe 3R.

I laser di Classe 4 presentano un pericolo per gli occhi a causa dei riflessi dei fasci di luce diretti e diffusi. Evitare l'esposizione diretta o riflessa alle radiazioni dei laser di Classe 4 su occhi o pelle. I laser di Classe 4 possono causare la combustione di materiale infiammabile e provocare bruciature e lesioni serie alla cute causate dall'esposizione diretta.

I laser di classe 3B presentano un rischio per gli occhi. Possono riscaldare la pelle e i materiali, ma non rappresentano un rischio di ustione.

I laser di classe 3R presentano un rischio per gli occhi dovuto all'esposizione diretta al raggio laser.

Non utilizzare lo strumento se un qualsiasi pannello è rimosso. Quando lo sportello della cella a flusso è aperto, gli interruttori di sicurezza bloccano il raggio laser. Se lo strumento viene utilizzato con un qualsiasi pannello rimosso, si rischia l'esposizione diretta o riflessa alla luce del laser.

Figura 4 Avviso laser di Classe 4 e Classe 3R (inglese)

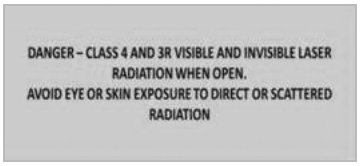
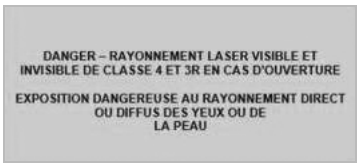


Figura 5 Avviso laser di Classe 4 e Classe 3R (francese)



Messa a terra protettiva



Lo strumento è collegato alla messa a terra protettiva attraverso il telaio. La terra di protezione sul cavo di alimentazione riporta la messa a terra protettiva a un valore di riferimento sicuro. Quando si usa questo dispositivo, il collegamento alla messa a terra protettiva sul cavo di alimentazione deve essere in buono stato di funzionamento.

Conformità del prodotto e dichiarazioni di conformità alle normative

Dichiarazione di conformità semplificata

Illumina, Inc. dichiara che NovaSeq 6000Dx Instrument è conforme alle seguenti direttive:

- Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) [2014/30/UE]
- Direttiva bassa tensione [2014/35/UE]
- Direttiva sulle apparecchiature radio (RED) [2014/53/UE]
- Direttiva RoHS [2011/65/UE] come modificata da UE 2015/863

Il testo completo della dichiarazione di conformità per l'Unione europea è disponibile al seguente indirizzo Web: support.illumina.com/certificates.html.

Regolamento sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)



Questa etichetta indica che lo strumento è conforme alla direttiva RAEE per i rifiuti.

Visitare la pagina support.illumina.com/weee-recycling.html per ottenere linee guida sul riciclo dell'apparecchiatura.

Esposizione umana alle radiofrequenze

Questa apparecchiatura è conforme ai limiti massimi di esposizione permessa (MPE) per la popolazione generale in base alla norma 47 CFR paragrafo 1.1310 Tabella 1.

Questa apparecchiatura è conforme al limite di esposizione umana ai campi elettromagnetici (Electromagnetic Fields, EMF) per i dispositivi che operano nell'intervallo di frequenza da 0 Hz a 10 GHz, usati nell'identificazione a radiofrequenza (Radio Frequency Identification, RFID) in ambiente occupazionale o professionale. (EN 50364:2010 sezione 4.0.)

Per informazioni sulla conformità alla tecnologia RFID, consultare *Guida alla conformità del modulo del lettore RFID (documento n. 1000000002699)*.

Emissioni e immunità EMC

L'apparecchiatura IVD è conforme ai requisiti per le emissioni e l'immunità descritti in IEC 61326-2-6:2020. Soddisfa inoltre i requisiti di immunità della norma IEC 61326-2-6:2025, ad eccezione del limite di immunità alle scariche elettrostatiche (ESD) previsto dalla norma IEC 61000-4-2. Consultare *Test delle emissioni e di immunità* alla pagina 13.

NovaSeq 6000Dx Instrument è destinato all'uso per l'analisi di campioni biologici prelevati dal corpo umano. L'elaborazione di questi campioni non richiede una connessione diretta del paziente con lo strumento. In qualità di strumento IVD puramente diagnostico, NovaSeq 6000Dx non è destinato a mantenere in vita o a rianimare i pazienti. I risultati diagnostici vengono esaminati da un medico, il quale, per ogni paziente, stabilisce il trattamento opportuno. Le prestazioni cliniche ed essenziali del sistema si basano sui saggi IVD sviluppati sullo strumento, che sono soggetti a verifica e convalida indipendenti delle metriche e all'analisi delle prestazioni. La finalità dello strumento è generare dati. Pertanto, il rispetto dei limiti dello standard EMC è sufficiente e NovaSeq 6000Dx non comporta prestazioni essenziali ai sensi della norma IEC 61326-2-6.

Considerazioni relative alla compatibilità EMC

Valutare l'ambiente elettromagnetico prima di utilizzare il dispositivo. Il fabbricante è responsabile di fornire informazioni sulla compatibilità elettromagnetica. È responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che sia possibile mantenere un ambiente elettromagnetico compatibile, in modo che il dispositivo possa funzionare correttamente. Questa apparecchiatura è stata progettata e testata in base allo standard CISPR 11 Classe A. In un ambiente domestico, potrebbe causare interferenze radio. Nel caso si verificassero interferenze radio, potrebbe essere necessario mitigarle.

Questa apparecchiatura è progettata per l'uso in strutture sanitarie professionali. Se utilizzata in un ambiente sanitario domestico, è probabile che non funzioni correttamente. Se si sospetta che le prestazioni siano influenzate da interferenze elettromagnetiche, è possibile ripristinare il corretto funzionamento aumentando la distanza tra l'apparecchiatura e la fonte dell'interferenza.

Le caratteristiche delle emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali. Se utilizzata in ambiente residenziale, questa apparecchiatura non può offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. È necessario adottare misure di mitigazione, ad esempio spostando o riorientando l'apparecchiatura.

⚠ ATTENZIONE

Non utilizzare sorgenti di forte radiazione elettromagnetica (ad es. sorgenti RF intenzionali non schermate, come telefoni cellulari o tablet) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi specificati nella documentazione del prodotto. L'utilizzo di sorgenti di forte radiazione elettromagnetica vicino allo strumento può causare il deterioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.

L'ambiente previsto di utilizzo del dispositivo è limitato agli ambienti di laboratorio di strutture sanitarie professionali. Il dispositivo non deve essere utilizzato in alcuno dei seguenti ambienti: studi medici; unità di terapia intensiva; pronto soccorso o centri ambulatoriali; sale chirurgiche o operatorie; cliniche sanitarie; stanze dei pazienti; studi dentistici; strutture sanitarie ad assistenza limitata; case di cura; farmacie o parafarmacie; sale di pronto soccorso; o in prossimità di sorgenti elevate di radiazioni elettromagnetiche (ad esempio, ambienti di risonanza magnetica). In base all'ambiente di utilizzo previsto di cui sopra, il dispositivo è considerato un AMBIENTE ELETTROMAGNETICO CONTROLLATO con sorgenti elettromagnetiche fisse e, se utilizzato come previsto, qualsiasi suo malfunzionamento non causerà danni diretti, lesioni gravi o decesso di un paziente. Le sorgenti elettromagnetiche che potrebbero essere utilizzate nelle vicinanze del dispositivo includono le seguenti:

- sistemi di identificazione a radiofrequenza (Radio Frequency Identification, RFID)
- reti locali senza fili (Wireless Local Area Networks, WLAN)
- radio mobili portatili (es. TETRA, ricetrasmittenti)
- sistemi di paging
- altri dispositivi wireless (compresi i dispositivi per uso privato)

⚠ ATTENZIONE

L'utilizzo di questa apparecchiatura adiacente o impilata rispetto ad altre può comportare un funzionamento improprio. Se tale uso fosse necessario, tenere sotto osservazione questa e le altre apparecchiature al fine di verificare che funzionino normalmente.

⚠ ATTENZIONE

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal FABBRICANTE di questa apparecchiatura può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e un funzionamento improprio.

Test delle emissioni e di immunità

Tabella 1 Livelli di test delle emissioni

Emissione	Limiti di test
CISPR 11	Classe A Gruppo 1
IEC 61000-3-2	Classe A
IEC 61000-3-3	Conforme ai limiti della clausola 5

Tabella 2 Livello del test di immunità (A/m)

Porta	Fenomeno di immunità	Standard di base	Valore di test (struttura di assistenza sanitaria professionale)
Alloggiamento	Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	±4 kV per contatto, ±8 kV in aria*
	Campo elettromagnetico	IEC 61000-4-3	3 V/m (da 80 MHz a 6 GHz)
	Campo magnetico alla frequenza di alimentazione	IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz o 60 Hz)

Porta	Fenomeno di immunità	Standard di base	Valore di test (struttura di assistenza sanitaria professionale)
Alimentazione CA	Burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV (frequenza di ripetizione 100 kHz)
	Sovratensione	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV da linea a linea ± 0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra
	RF condotta	IEC 61000-4-6	3 V (da 150 kHz a 80 MHz) Bande ISM a 6 V tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
	Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0% durante 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% durante 1 ciclo 70% 25/30 cicli
	Brevi interruzioni	IEC 61000-4-11	0% durante 250/300 cicli a 0°
Segnale/controllo I/O	Burst	IEC 61000-4-4	±1 kV (frequenza di ripetizione 100 kHz)
	RF condotta	IEC 61000-4-6	3 V (da 150 kHz a 80 MHz) Bande ISM a 6 V tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz

* Deviazione dal livello di test IEC 61326-2-6:2025.

Tabella 3 Immunità alle apparecchiature di comunicazione wireless in RF

Porta	Fenomeno di immunità	Standard di base	Valore di test
Alloggiamento	Campo elettromagnetico	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) Con una modulazione a impulsi di 217 Hz. La portante deve essere modulata tramite un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.
	Campo elettromagnetico	IEC 61000-4-3	27 V/m (385 MHz) 28 V/m (810 MHz, 870 MHz, 930 MHz) Con una modulazione a impulsi di 18 Hz. La portante deve essere modulata tramite un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.
	Campo elettromagnetico	IEC 61000-4-3	28 V/m (450 MHz) FM con deviazione di ±5 kHz, segnale sinusoidale a 1 kHz

Tabella 4 Immunità per i campi magnetici di prossimità

Frequenza di test	Modulazione a impulsi	Livello del test di immunità (A/m)
134,2 kHz	2,1 kHz	65
13,56 MHz	50 kHz	7,5

Distanze di separazione consigliate per i dispositivi a radiofrequenza

Ridurre il potenziale di interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione in RF.

La formula di calcolo per determinare la distanza di separazione tra un'APPARECCHIATURA MEDICA IVD e un telefono cellulare è data da d = 6/E * √P, dove d è la distanza di separazione minima in metri, P è la potenza massima in watt ed E è il livello di test di immunità in V/m.

P Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore RF (watt)	E Livello del test di immunità (volt/metro)	d Distanza di separazione minima (metri)
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

Conformità FCC

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle normative FCC. Il suo utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti:

1. Questo dispositivo non deve causare interferenze dannose.
2. Questo dispositivo deve saper accettare qualsiasi forma di interferenza, comprese interferenze che potrebbero pregiudicare il corretto funzionamento.

⚠ ATTENZIONE

Cambiamenti o modifiche apportate a questa unità non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità possono determinare la revoca dell'autorizzazione all'uso dell'apparecchiatura da parte dell'utente.

NOTA Questa apparecchiatura è stata collaudata ed è risultata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe A, ai sensi della Parte 15 delle normative FCC. Tali limiti sono stati concepiti per fornire una ragionevole protezione contro le interferenze dannose in caso di installazioni dell'apparecchiatura in ambiente commerciale.
Questa apparecchiatura genera, impiega e può irradiare onde radio e, se non installata e usata in base alle istruzioni del manuale dello strumento, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Il funzionamento di questa apparecchiatura in un'area residenziale può causare interferenze dannose. In questo caso gli utenti devono correggere l'interferenza a proprie spese.

NOTA L'interferenza dannosa è definita dalla FCC al 47 CFR §2.122 nel modo seguente: interferenza che mette a rischio il funzionamento di un servizio di radionavigazione o di altri servizi di sicurezza oppure che degrada seriamente, ostruisce o interrompe ripetutamente un servizio di radiocomunicazione operante in conformità al Regolamento delle radiocomunicazioni dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni (ITU).

Cavi schermati

Questa unità richiede l'utilizzo di cavi schermati per assicurare la conformità ai limiti FCC di Classe A.

Conformità IC

Questo apparecchio digitale di Classe A è conforme ai requisiti previsti dalle norme canadesi relative alle apparecchiature che causano interferenze.

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada (IC). Il suo utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti:

1. Questo dispositivo non deve causare interferenze.
2. Questo dispositivo deve saper accettare qualsiasi forma di interferenza, comprese interferenze che potrebbero pregiudicare il corretto funzionamento.

Conformità per la Corea

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.

Conformità per il Giappone

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

Conformità per la Thailandia

Questo dispositivo di telecomunicazione è conforme ai requisiti tecnici NTC/NBTC.

Conformità per gli Emirati Arabi Uniti

- Numero TRA registrato: ER0117765/13
- Numero del rivenditore: DA0075306/11

Preparazione della sede di installazione

Questa sezione fornisce le specifiche e le linee guida per la preparazione del sito per l'installazione e il funzionamento di NovaSeq 6000Dx Instrument.

Consegna e installazione

Un rappresentante Illumina consegna il sistema, disimballa i componenti e posiziona lo strumento. Assicurarsi che lo spazio nel laboratorio sia pronto prima della consegna.

I rischi di carico sul pavimento legati all'installazione dello strumento devono essere valutati e gestiti dal personale della struttura dell'edificio.

⚠ ATTENZIONE

Lo strumento può essere disimballato, installato o spostato unicamente da personale debitamente autorizzato. Una manipolazione non appropriata dello strumento può incidere sull'allineamento o danneggiarne i componenti.

Un rappresentante Illumina installerà e preparerà lo strumento. Quando si collega lo strumento a un sistema di gestione dei dati o a una destinazione remota in rete, assicurarsi di definire il percorso per l'archiviazione dei dati prima della data dell'installazione. Il rappresentante Illumina può testare il processo del trasferimento dati durante l'installazione.

⚠ ATTENZIONE

Non spostare lo strumento dopo l'installazione e la preparazione dello strumento da parte del rappresentante Illumina. Uno spostamento dello strumento non eseguito nel modo appropriato può incidere sull'allineamento ottico e compromettere l'integrità dei dati. Se è necessario riposizionare lo strumento, rivolgersi al rappresentante Illumina.

Consegna di DRAGEN Server

Consultare la Documentazione del prodotto Illumina DRAGEN Server per NovaSeq 6000Dx sul sito di supporto Illumina per informazioni sulla consegna e sull'installazione di DRAGEN Server.

Dimensioni e contenuto della cassa di spedizione

NovaSeq 6000Dx e i componenti vengono spediti in una cassa di legno (Contenitore di spedizione n. 1) e in una scatola di cartone (Contenitore di spedizione n. 2). Fare riferimento alle dimensioni indicate di seguito per stabilire la larghezza minima richiesta della porta per consentire il passaggio della confezione.

Misura	Contenitore di spedizione n. 1	Contenitore di spedizione n. 2
Altezza	155 cm	84 cm
Larghezza	104 cm	122 cm
Profondità	155 cm	102 cm
Peso del contenitore	628 kg	176 kg

Per il Contenitore n. 1, i punti di accesso per i carrelli elevatori si trovano sul lato del fondo del contenitore. Tenere presente questo aspetto per quanto riguarda la distanza dalle porte e dagli ascensori quando si trasporta lo strumento nel contenitore.

Il peso dell'UPS e del pacco batterie esterno per l'UPS contenuto nel Contenitore n. 2 può variare in base al modello spedito.

- Il Contenitore n. 1 contiene lo strumento.
- Il Contenitore n. 2 contiene cinque scatole con il seguente contenuto:
  - Scatola: Gruppo di continuità (UPS), peso 46 kg
  - Scatola: Batteria esterna per l'UPS, peso 64 kg
  - Scatola: Accessori, peso totale 31 kg
    - Monitor
    - Flacone grande per reagenti usati e flacone piccolo per reagenti usati
    - Vassoio delle perdite dello strumento
    - Griglia di scongelamento in filo metallico (4)
    - Celle a flusso per il lavaggio (2)
    - Cartucce di lavaggio SBS (2)
    - Cartucce con cluster V2 per il lavaggio (2)
    - Tastiera e mouse wireless, se adatti alla regione. In assenza di una tastiera wireless, utilizzare una tastiera con cavetto.
  - Scatola: Componenti aggiuntivi
    - Due flaconi in vaschetta per tamponi confezionati singolarmente
    - Cavo di alimentazione specifico per la regione
    - *Scheda doc Strumento IVD (documento n. 200016882)*
  - Scatola: Adattatore camino

Requisiti di laboratorio

Utilizzare le specifiche e i requisiti forniti in questa sezione per impostare lo spazio del laboratorio.

Collocazione dello strumento

Figura 6 Dimensioni dello strumento

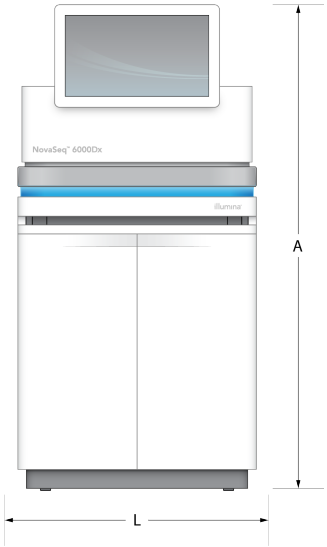


Tabella 5 Dimensioni dello strumento

Misura	Dimensioni dello strumento*
Altezza	165,6 cm
Larghezza	80,0 cm
Profondità	94,5 cm
Peso	481 kg

* Il sistema UPS non è incluso in queste dimensioni; è necessario allocare uno spazio aggiuntivo.

Posizionare lo strumento in modo da consentire una ventilazione adeguata, l'accesso per la sua manutenzione e l'accesso all'interruttore di alimentazione, alla presa di corrente e al cavo di alimentazione.

- Posizionare lo strumento in modo che il personale possa raggiungere il lato destro dello strumento per accendere o spegnere l'interruttore di alimentazione. Questo interruttore si trova sul pannello posteriore, accanto al cavo di alimentazione.
- Posizionare lo strumento in modo da poter staccare rapidamente il cavo di alimentazione dalla presa.
- Assicurarsi che lo strumento sia accessibile da tutti i lati utilizzando le seguenti dimensioni minime di spazio libero.
- Posizionare l'unità UPS su uno dei due lati dello strumento. L'UPS può essere collocato entro la distanza minima dai lati dello strumento.

Tabella 6 Spazio attorno allo strumento

Accesso	Spazio libero minimo
Lato anteriore	Lasciare almeno 152,4 cm davanti al lato anteriore dello strumento per l'apertura dello scomparto dei liquidi e per garantire l'accesso generale al laboratorio per lo spostamento del personale.
Lati	Lasciare almeno 76,2 cm su ciascun lato dello strumento per consentire l'accesso e lo spazio libero intorno allo strumento. Gli strumenti affiancati richiedono solo 76,2 cm in totale tra i due strumenti.
Lato posteriore	Lasciare almeno 30,5 cm dietro lo strumento posizionato vicino a una parete per consentire la ventilazione e l'accesso. Lasciare almeno 61 cm tra due strumenti posizionati l'uno dietro l'altro.
Lato superiore	Assicurarsi che scaffali e altri ostacoli non si trovino sopra lo strumento.

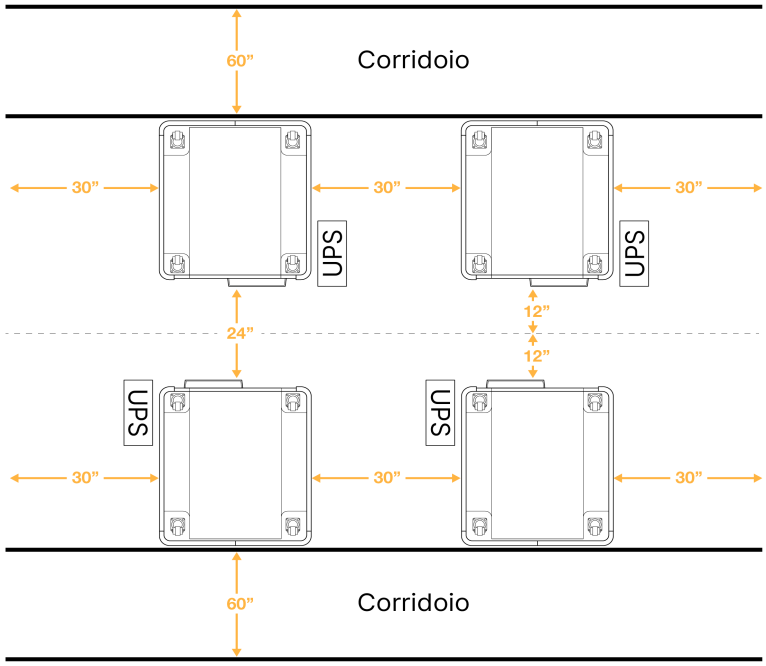
⚠ ATTENZIONE

Un posizionamento errato può ridurre la ventilazione. Una ventilazione ridotta aumenta la produzione di calore e di rumore, compromettendo l'integrità dei dati e la sicurezza del personale.

Disposizione dell'installazione multisistema

Il diagramma mostra un esempio di disposizione per un'installazione multisistema, compresi i requisiti di distanza minima.

Figura 7 Disposizione dell'installazione multisistema



Vincoli ambientali

Tabella 7 Specifiche ambientali dello strumento

Elemento	Specifica
Qualità dell'aria	Utilizzare lo strumento in un ambiente con Grado di inquinamento 2 o migliore. La definizione "Grado di inquinamento" si applica a un ambiente che presenta solo sostanze inquinanti non conduttive.
Elevazione	Installare lo strumento a un'altitudine inferiore a 2.000 metri.
Umidità	Trasporto e stoccaggio: Umidità non condensante compresa tra 15 e 80%. Condizioni di funzionamento: mantenere l'umidità relativa, senza condensa, nell'intervallo 20-80%.
Ubicazione	Utilizzare lo strumento solo in ambienti interni.
Temperatura	Trasporto e stoccaggio: Da -10 °C a 50 °C Condizioni di funzionamento: Mantenere nel laboratorio una temperatura compresa tra 19 °C e 25 °C (22 °C ± 3 °C). Questa è la temperatura operativa dello strumento. Durante una sessione, evitare che la temperatura ambiente subisca sbalzi superiori a ± 2 °C.
Ventilazione	Rivolgersi al dipartimento preposto per i requisiti di ventilazione in base alle specifiche di dissipazione termica dello strumento.

Elemento	Specifica
Vibrazione	Limitare le vibrazioni continue del pavimento del laboratorio in base al livello ISO di un ufficio. Durante una sessione di sequenziamento, non superare i limiti ISO di una sala operatoria. Evitare shock intermittenti o interferenze accanto allo strumento.

Tabella 8 Dissipazione termica

Picco potenza assorbita	Emissione termica
2.500 Watt	Massimo 8.530 BTU/ora Media 6.000 BTU/ora

Tabella 9 Emissioni acustiche

Emissioni acustiche	Distanza dallo strumento
<75 dB	1 metro

Manipolazione dei reagenti usati sfusi

NovaSeq 6000Dx è in grado di dispensare il tampone dei reagenti usati in un contenitore per materiali sfusi fornito dal cliente per il trattamento o la manipolazione separata. I tubi per reagenti usati esterni in dotazione nel kit di accessori sono lunghi 5 metri e si collegano alla parte posteriore sinistra dello strumento.

Illumina supporta solo la raccolta esterna di reagenti usati con i tubi in dotazione. Ogni tubo contiene gli scarti dei tamponi provenienti da una singola posizione della cella a flusso e deve essere convogliato singolarmente nel contenitore per il materiale sfuso.

Il contenitore deve essere collocato entro 5 metri dallo strumento. L'apertura deve trovarsi a un'altezza massima di 1.000 mm dal pavimento.

Sfiato

Un camino verticale rotondo da 25 cm espelle il 60% del calore prodotto dallo strumento. È possibile sfiatare nella stanza o collegare il camino a un condotto fornito dall'utente.

Per i condotti di sfiato, attenersi alle seguenti indicazioni.

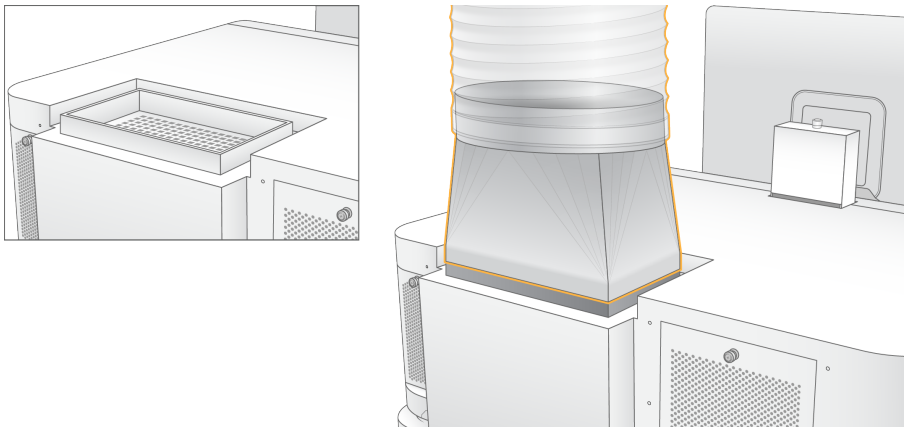
- È preferibile un condotto flessibile.
- Se possibile, evitare di piegare i condotti flessibili. Ridurre al minimo le curvature dei condotti flessibili.
- I condotti flessibili con curvature devono mantenere il diametro di 25 cm del camino in tutti i punti.
- Eliminare gli schiacciamenti o altre limitazioni al flusso d'aria.
- È possibile utilizzare condotti rigidi. L'uso di condotti rigidi può richiedere lo spostamento dello strumento da parte del personale Illumina per la manutenzione.
- Utilizzare la lunghezza più breve possibile dei condotti.
- Collocare in uno spazio con una ventilazione sufficiente per evitare che il flusso d'aria venga limitato o che si crei un reflusso all'interno dello strumento.

⚠ ATTENZIONE

L'inosservanza di queste linee guida può influire sulle prestazioni dello strumento e causare guasti di funzionamento.

Il flusso d'aria del camino è di 450 CFM. La temperatura dell'aria del camino è fino a 12 °C superiore alla temperatura ambiente.

Figura 8 Posizionamento del camino per lo sfiato



Allestimento del laboratorio per le procedure della PCR

Alcuni metodi di preparazione delle librerie richiedono il processo di reazione a catena della polimerasi (Polymerase Chain Reaction, PCR). Per impedire la contaminazione da PCR, è necessario creare spazi dedicati e procedure di laboratorio prima di iniziare a lavorare nel laboratorio. I prodotti della PCR

possono contaminare i reagenti, gli strumenti e i campioni, ritardando il normale funzionamento e fornendo risultati inaccurati.

Utilizzare le seguenti linee guida per evitare la contaminazione incrociata.

- Creare un'area pre-PCR per i processi di pre-PCR.
- Creare un'area post-PCR per elaborare i prodotti per la PCR.
- Non utilizzare lo stesso lavandino per lavare i materiali di pre-PCR e post-PCR.
- Non utilizzare lo stesso sistema di purificazione dell'acqua per i processi di pre-PCR e post-PCR.
- Conservare i prodotti usati per i protocolli pre-PCR nell'area pre-PCR. Trasferirli nell'area post-PCR in base alle necessità.
- Non utilizzare le stesse apparecchiature e gli stessi materiali per i processi di pre-PCR e post-PCR. Dedicare un set di apparecchiature e materiali separati in ciascuna area.
- Creare spazi di conservazione dedicati per i materiali di consumo utilizzati in ciascuna area.

Considerazioni elettriche

Tabella 10 Specifiche di alimentazione

Tipo	Specifiche
Tensione di rete	200-240 V c.a. a 50/60 Hz
Picco potenza assorbita	2.500 Watt

Per alimentazione a 200-240 Volt c.a, l'impianto deve essere cablato con una linea di terra da almeno 15 ampere con tensione adeguata. È richiesta una messa a terra. Se si riscontrano fluttuazioni di tensione superiori al 10%, è necessario installare un regolatore di tensione.

Lo strumento deve essere collegato a un circuito dedicato che non deve essere condiviso con altre apparecchiature.

Fusibili

Lo strumento non contiene fusibili sostituibili dall'utente.

Cavi di alimentazione

Lo strumento è dotato di un connettore con standard internazionale IEC 60320 C20 ed è fornito con un cavo di alimentazione specifico per il Paese. Per acquistare prese o cavi di alimentazione equivalenti conformi alle normative locali, rivolgersi a un fornitore terzo come Interpower Corporation (`www.interpower.com`). Tutti i cavi di alimentazione sono lunghi 2,5 m.

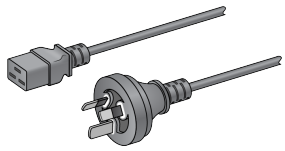
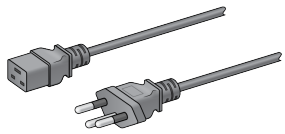
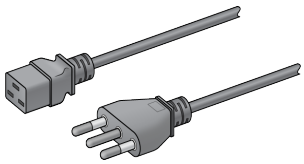
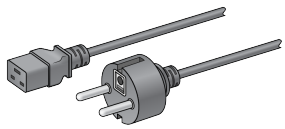
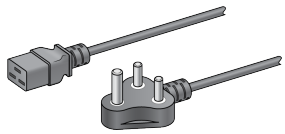
I livelli di tensione pericolosi vengono eliminati dallo strumento solo quando il cavo di alimentazione è scollegato dalla fonte di alimentazione CA.

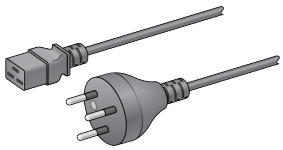
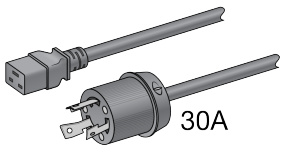
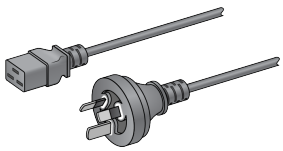
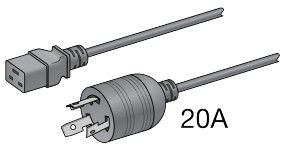
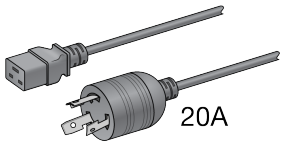
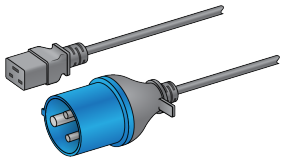
⚠ ATTENZIONE

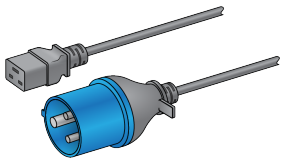
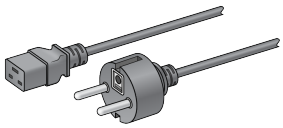
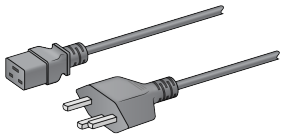
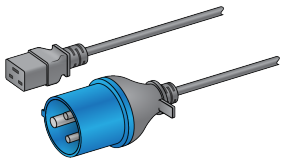
Non utilizzare mai una prolunga per collegare lo strumento alla presa di alimentazione.

La tabella seguente elenca gli alimentatori supportati per la regione di appartenenza. In alternativa, tutte le regioni possono utilizzare IEC 60309.

Tabella 11 Requisiti dei cavi di alimentazione delle regioni selezionate

Area geografica	Cavo di alimentazione spedito	Alimentazione elettrica	Presa
Australia	SAA AS 3112 da maschio a C19, 15 Amp 	230 V c.a, 15 Amp	15 Amp Tipo I
Brasile	Spina NBR14136 a C19, 16 Amp 	220 V c.a, 16 Amp	NBR 14136 Tipo N
Cile	CEI 23-16 a C19, 16 Amp 	220 V c.a, 16 Amp	CEI 23-16/VII, Tipo L
Unione europea[1] Serbia Ucraina	Schuko CEE 7 (EU1-16p) a C19, 16 Amp 	220-240 V c.a, 16 Amp	Schuko CEE 7/3
India	IS1293 a C19, 16 Amp 	230 V c.a, 16 Amp	BS546A Tipo M

Area geografica	Cavo di alimentazione spedito	Alimentazione elettrica	Presa
Israele	IEC 60320 C19, 16 Amp 	230 V c.a, 16 Amp	SI 3216 Amp Tipo H
Giappone	NEMA L6-30P, 30 Amp 	200 V c.a, 30 Amp	NEMA L6-30R
Nuova Zelanda	SAA AS 3112 da maschio a C19, 15 Amp 	230 V c.a, 15 Amp	15 Amp Dedicata Tipo I
Nord America Colombia	NEMA L6-20P a C19, 20 Amp 	208 V, 16 Amp	NEMA L6-20R
Perù Filippine	NEMA L6-20P a C19, 20 Amp 	220 V c.a, 16 Amp	NEMA L6-20R
Arabia saudita	IEC60309 316P6 a C19, 16 Amp 	220 V c.a, 16 Amp	IEC60309 316C6

Area geografica	Cavo di alimentazione spedito	Alimentazione elettrica	Presa
Singapore	IEC60309 316P6 a C19, 16 Amp 	230-250 V c.a, 16 Amp	IEC60309 316C6
Corea del Sud Thailandia	Schuko CEE 7 (EU1-16p) a C19, 16 Amp 	220 V c.a, 16 Amp	Schuko CEE 7/3
Svizzera	SEV 1011 Spina J Tipo 23, 16 Amp 	230 V c.a, 16 Amp	SEV 1011 Presa J Tipo 23
Regno Unito	IEC60309 316P6 a C19, 16 Amp 	230-250 V c.a, 16 Amp	IEC60309 316C6

[1] Ad eccezione della Svizzera e del Regno Unito.

Gruppo di continuità (UPS)

Le seguenti specifiche si riferiscono all'UPS mondiale fornito con lo strumento.

Per i Paesi che richiedono un modello diverso di UPS e di batteria e per le alternative, consultare *Gruppo di continuità specifico per ogni Paese* alla pagina 29.

Assicurarsi che tutte le connessioni dell'UPS siano ben collegate. Le connessioni non fissate correttamente o allentate possono danneggiare l'apparecchiatura.

- **UPS**—APC Smart-UPS X 3000 Rack/Tower LCD 200-240 V, Modello n. SMX3000RMHV2U

Specifica	UPS
Potenza massima in uscita	2.700 Watt*/3.000 VA
Tensione in ingresso (nominale)	200–240 V c.a.
Frequenza di ingresso	50/60 Hz
Connessione in ingresso	IEC-60320 C20
Peso	95 kg
Dimensioni (Formato torre: A × L × P)	43,2 cm × 66,7 cm × 17 cm

* L'UPS richiede un massimo di 330 Watt per caricare le batterie ed eseguire altre funzioni interne. In questo periodo sono disponibili 2.700 Watt per la produzione.

Gruppo di continuità specifico per ogni Paese

Illumina fornisce i seguenti UPS specifici per ogni Paese.

Paese	Modello UPS n.
Colombia	SRT3000RMXLW-IEC
India	SUA3000UXI
Giappone	SRT5KXLJ
Messico	SRT3000RMXLW-IEC
Corea del Sud	SRT3000RMXLW-IEC
Thailandia	SRT3000RMXLW-IEC

Per ulteriori informazioni sulle specifiche, consultare il sito Web di APC (`www.apc.com`).

NOTA Le opzioni esatte di UPS e batterie sono soggette a disponibilità e possono cambiare senza preavviso.

Materiali di consumo e apparecchiature

Questa sezione elenca tutto ciò che è necessario per una sessione di sequenziamento di NovaSeq 6000Dx. Sono compresi i materiali di consumo forniti di Illumina e i materiali di consumo e le apparecchiature accessorie che devono essere acquistati da altri fornitori. Questi elementi sono necessari per completare il protocollo e per eseguire le procedure di manutenzione e risoluzione dei problemi.

Per informazioni sui simboli presenti sui materiali di consumo o sulle confezioni dei materiali di consumo, consultare *Legenda dei simboli IVD Illumina (documento n. 1000000039141)*.

Materiali di consumo per il sequenziamento

Una sessione di NovaSeq 6000Dx richiede i seguenti componenti:

- Cartuccia di tamponi
- Cartuccia con cluster
- Cella a flusso
- Provetta della libreria
- Cartuccia SBS

I materiali di consumo di NovaSeq 6000Dx sono confezionati nelle seguenti configurazioni. Ciascun componente utilizza l'identificazione a radio frequenza (RFID) per garantire il monitoraggio accurato e la compatibilità dei materiali di consumo.

Tabella 12 Materiali di consumo forniti da Illumina

Nome del kit	Sommario	Numero di catalogo Illumina
Kit reagenti NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cicli)	Cartuccia con cluster S2 Cella a flusso S2 Cartuccia SBS S2	20046931
Kit Reagenti NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cicli)	Cartuccia con cluster S4 Cella a flusso S4 Cartuccia SBS S4	20046933
Cartuccia di tamponi S2 NovaSeq 6000Dx	Cartuccia di tamponi S2	20062292
Cartuccia di tamponi S4 NovaSeq 6000Dx	Cartuccia di tamponi S4	20062293
Provetta della libreria NovaSeq 6000Dx	Provetta della libreria singola	20062290

Nome del kit	Sommario	Numero di catalogo Illumina
Provetta della libreria NovaSeq 6000Dx, confezione da 24	24 provette della libreria	20062291

Non appena si ricevono i materiali di consumo, per assicurare un funzionamento corretto provvedere subito a conservare i componenti del kit alla temperatura indicata.

Tabella 13 Conservazione dei kit NovaSeq 6000Dx

Materiale di consumo	Quantità	Temperatura di conservazione	Lunghezza	Larghezza	Altezza
Cella a flusso	1	Tra 2 °C e 8 °C	27,7 cm	17 cm	3,8 cm
Cartuccia con cluster	1	Tra -25 °C e -15 °C	29,5 cm	13 cm	9,4 cm
Cartuccia SBS	1	Tra -25 °C e -15 °C	30 cm	12,4 cm	11,2 cm
Cartuccia di tamponi	1	Tra 15 °C e 30 °C	42,2 cm	20,6 cm	21,1 cm
Provetta della libreria	1	Tra 15 °C e 30 °C	4,1 cm	2,3 cm	12,4

Dettagli sui materiali di consumo

Per identificare i componenti del kit compatibili, le celle a flusso e le cartucce sono etichettate con simboli che indicano la modalità del kit.

Tabella 14 Etichettatura per la compatibilità

Modalità del kit	Marchio sull'etichetta	Descrizione
Componenti del kit S2	S2	La cella a flusso S2 genera fino a 4,1 miliardi di letture unidirezionali che passano il filtro con un output fino a 1.000 Gb a 2 x 150 bp. La cella a flusso S2 fornisce il sequenziamento rapido per la maggior parte delle applicazioni ad elevata produttività.
Componenti del kit S4	S4	La cella a flusso S4 genera fino a 10 miliardi di letture unidirezionali che passano il filtro con un output fino a 3.000 Gb a 2 x 150 bp. La cella a flusso S4 è una versione a quattro corsie della cella a flusso, progettata per il massimo output.

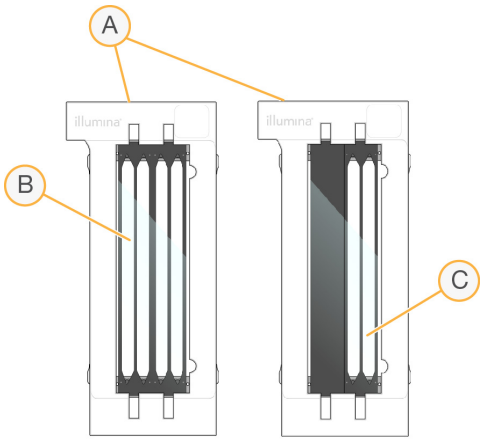
Cella a flusso

La cella a flusso NovaSeq 6000Dx è una cella a flusso preconfigurata inserita in una cartuccia. La cella a flusso è un substrato in vetro che contiene miliardi di nanopozzetti in disposizione ordinata. I cluster sono generati nei nanopozzetti nei quali viene eseguito il sequenziamento.

Ciascuna cella a flusso dispone di più corsie per il sequenziamento di librerie raggruppate in pool. La cella a flusso S2 ha due corsie e la cella a flusso S4 ne ha quattro. Ciascuna corsia viene sottoposta a imaging in strisce multiple, quindi il software divide l'immagine di ciascuna striscia in porzioni più piccole chiamate tile.

Alcuni graffi e altri difetti estetici minori sulla cella a flusso sono normali e si ritiene che non influiscano sulla qualità e sulla resa dei dati. Illumina consiglia di utilizzare queste celle a flusso come di consueto.

Figura 9 Celle a flusso



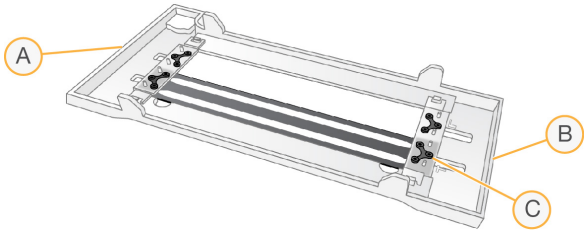
A. Cartuccia della cella a flusso
B. Cella a flusso a quattro corsie (S4)
C. Cella a flusso a due corsie (S2)

La parte inferiore di ciascuna cella a flusso ha guarnizioni multiple. Le librerie e i reagenti entrano nelle corsie della cella a flusso attraverso le guarnizioni sul lato di entrata della cella a flusso. I reagenti usati vengono drenati dalle corsie attraverso le guarnizioni sul lato di uscita.

⚠ ATTENZIONE

Evitare di toccare le guarnizioni quando si manipola la cella a flusso.

Figura 10 Cella a flusso capovolta



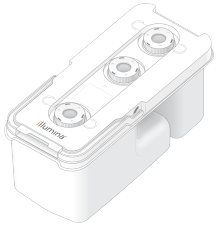
A. Lato di uscita
B. Lato di entrata
C. Guarnizione (una di quattro)

Dettagli delle cartucce di tamponi, con cluster e SBS

Le cartucce di tampone, con cluster e SBS di NovaSeq 6000Dx dispongono di serbatoi sigillati pre-riempiti con reagenti, tamponi e soluzione di lavaggio. Le cartucce Cluster e SBS sono incluse nei kit di reagenti NovaSeq 6000Dx. La cartuccia di tamponi è venduta separatamente.

Le cartucce vengono caricate direttamente sullo strumento, sono codificate a colori ed etichettate per ridurre gli errori di caricamento. Le guide presenti nel cassetto del vano refrigerato per i reagenti e nel cassetto dei tamponi assicurano il corretto orientamento.

Tabella 15 Cartucce NovaSeq 6000Dx

Materiale di consumo	Descrizione
Cartuccia di tamponi 	Pre-riempita con tamponi di sequenziamento e pesa fino a 6,8 kg. Una maniglia in plastica facilita il trasporto, il caricamento e lo scaricamento. La cartuccia di tamponi contiene reagenti sensibili alla luce. Conservare il contenitore dei tamponi imballato fino al momento dell'uso.

Materiale di consumo	Descrizione
Cartuccia con cluster 	Pre-riempita con reagenti PE, di indicizzazione, con cluster e soluzione di lavaggio. Include una posizione designata per la provetta delle librerie. L'etichettatura arancione consente di distinguere la cartuccia con cluster dalla cartuccia SBS. Un reagente di denaturazione nella posizione n. 30 contiene formammide, un'ammide organica e una tossina riproduttiva. Per semplificare lo smaltimento sicuro di qualsiasi reagente non utilizzato dopo una sessione di sequenziamento, questo serbatoio è rimovibile.
Cartuccia SBS 	Pre-riempita con i reagenti per il sequenziamento a volumi specifici per il numero di cicli supportati dal kit. Ciascuna delle tre posizioni di reagente presenta una posizione riservata adiacente per il lavaggio post-sessione automatico. L'etichettatura grigia distingue la cartuccia SBS dalla cartuccia con cluster. La cartuccia SBS contiene reagenti sensibili alla luce. Conservare il contenitore dell'SBS imballato fino al momento dell'uso.

Serbatoi riservati per cartucce con cluster

Tre serbatoi sono riservati ai primer personalizzati e una posizione vuota è riservata alla provetta delle librerie. Per tracciare i campioni, la provetta delle librerie viene caricata nella cartuccia con cluster durante l'impostazione della sessione e rimane nella cartuccia fino al termine della sessione.

Figura 11 Serbatoi numerati

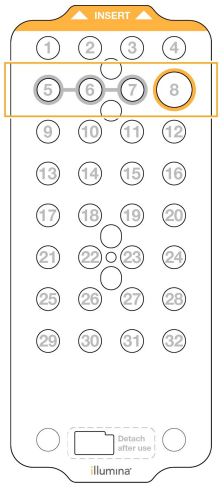


Tabella 16 Serbatoi delle cartucce con cluster

Posizione	Riservata a
5, 6 e 7	Primer personalizzati facoltativi
8	Provetta della libreria

Apparecchiature e materiali di consumo forniti dall'utente

Tabella 17 Materiali di consumo

Materiale di consumo	Fornitore	Scopo
Flacone per centrifuga, 500 ml	Fornitore di laboratorio generico	Diluizione di Tween 20 per un lavaggio di manutenzione.
Provetta per centrifuga, 30 ml	Fornitore di laboratorio generico	Diluizione di NaOCl per un lavaggio di manutenzione.
Guanti monouso, privi di polvere	Fornitore di laboratorio generico	Uso generico.
Salviettine imbevute di alcol isopropilico al 70% oppure Salviettine imbevute di alcol etanolo al 70%	VWR, n. di catalogo 95041-714, o equivalente Fornitore di laboratorio generico	Pulizia dei componenti prima di una sessione e per uso generico.
Panno da laboratorio a bassissimo rilascio di particelle	VWR, N. di catalogo 21905-026, o equivalente	Asciugatura del piano portacelle e per uso generico.
NaOCl di grado reagente, 5%	Sigma-Aldrich, n. di catalogo 239305	Esecuzione di un lavaggio di manutenzione.
Punte per pipette da 2 µl	Fornitore di laboratorio generico	Pipettamento per la diluizione e il caricamento delle librerie.
Punte per pipette da 20 µl	Fornitore di laboratorio generico	Pipettamento per la diluizione e il caricamento delle librerie.
Punte per pipette da 200 µl	Fornitore di laboratorio generico	Pipettamento per la diluizione e il caricamento delle librerie.
Punte per pipette da 1.000 µl	Fornitore di laboratorio generico	Pipettamento per la diluizione e il caricamento delle librerie.

Materiale di consumo	Fornitore	Scopo
Reagente o alcol isopropilico per spettrofotometria (99%), flacone da 100 ml	Fornitore di laboratorio generico	Pulizia periodica dei componenti ottici e supporto della cartuccia di pulizia dell'obiettivo.
Tween 20	Sigma-Aldrich, n. di catalogo P7949	Esecuzione di un lavaggio di manutenzione.
Acqua da laboratorio	Fornitore di laboratorio generico	Diluizione di Tween 20 e di sodio ipoclorito per un lavaggio di manutenzione.

Tabella 18 Apparecchiatura

Articolo	Fornitore
Congelatore, tra -25 °C e -15 °C	Fornitore di laboratorio generico
Cilindro graduato, 500 ml, sterile	Fornitore di laboratorio generico
Portaghiaccio	Fornitore di laboratorio generico
Pipetta, 20 µl	Fornitore di laboratorio generico
Pipetta, 200 µl	Fornitore di laboratorio generico
Pipetta, 1.000 µl	Fornitore di laboratorio generico
Frigorifero, temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C	Fornitore di laboratorio generico
Vasca, bagni d'acqua*	Fornitore di laboratorio generico

*Utilizzare una vasca in grado di contenere due cartucce di reagenti e il corretto livello di acqua. Ad esempio, (61 cm × 91,4 cm × 25,4 cm)

Linee guida per l'acqua da laboratorio

Per eseguire le procedure dello strumento, utilizzare sempre acqua di grado da laboratorio o acqua deionizzata. Non usare mai acqua di rubinetto. Utilizzare solo acqua di grado da laboratorio o equivalenti seguenti:

- acqua deionizzata
- PW1 Illumina
- acqua con resistività pari a 18 Megohm (MΩ)
- acqua Milli-Q
- acqua Super-Q
- acqua sterile per biologia molecolare

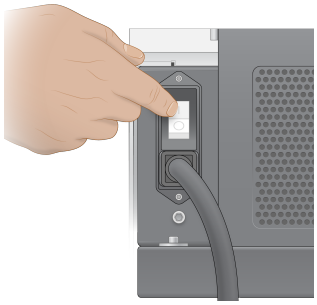
Configurazione del sistema

Questa sezione fornisce istruzioni per l'impostazione dello strumento, comprese le descrizioni dei menu dello strumento e delle impostazioni in essi contenute.

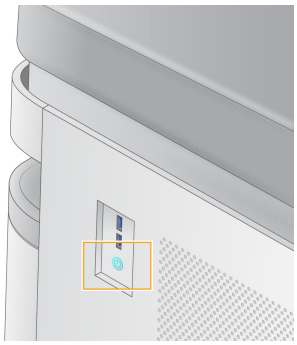
Avvio dello strumento

Alla prima accensione, NVOS viene avviato con una serie di schermate che guidano l'utente nella prima configurazione. La prima configurazione comprende l'esecuzione di una verifica del sistema per confermare le prestazioni dello strumento e la configurazione delle impostazioni del sistema.

1. Premere il lato di accensione (|) dell'interruttore che si trova nella parte posteriore dello strumento.



2. Attendere che l'interruttore di alimentazione che si trova sul lato destro dello strumento emetta una luce blu, quindi premere l'interruttore.



3. Attendere che il sistema operativo completi il caricamento. Utilizzare l'icona NVOS per avviare il software di controllo. Dopo l'inizializzazione del sistema, viene visualizzata la schermata Sign In (Accedi).
4. Immettere il nome utente e la password dell'amministratore forniti dal rappresentante Illumina al momento dell'installazione.

Accesso remoto

L'interfaccia dello strumento è accessibile sia sullo strumento sia da remoto tramite un browser compatibile. Per accedere allo strumento da remoto, utilizzare l'indirizzo e le informazioni sull'account utente forniti dal rappresentante Illumina. I browser compatibili sono Chrome/Chromium, Edge, Firefox e Safari.

Menu Settings (Impostazioni)

Per accedere alle seguenti impostazioni, utilizzare l'icona del menu in alto a sinistra di qualsiasi schermata.

Impostazione	Descrizione	Menu integrato sullo strumento	Menu browser
About DRAGEN (Informazioni su DRAGEN)	Visualizzare le informazioni su DRAGEN Server, tra cui: • Installed DRAGEN versions (Versioni di DRAGEN installate) • Licensing information (Informazioni sulla licenza) • FPGA serial number (Numero di serie FPGA)	X	X
About Instrument (Informazioni sullo strumento)	Visualizzare le informazioni sullo strumento, tra cui: • Instrument name (Nome dello strumento) • NVOS Version (Versione) • Serial number (Numero di serie) • Available space (Spazio disponibile) • DRAGEN version (Versione DRAGEN)	X	

Impostazione	Descrizione	Menu integrato sullo strumento	Menu browser
Audit log (Registro di controllo)	Visualizzare i registri degli utenti, tra cui: • User name (Nome utente) • Type of action (Tipo di azione) • Description of action (Descrizione dell'azione) • Date and time of action (Data e ora dell'azione)	X	X
DRAGEN	Modificare le impostazioni di DRAGEN Server. Per ulteriori informazioni, consultare *Configurazione di DRAGEN Server* alla pagina 45.	X	X
External Storage for Analysis (Memoria esterna per l'analisi)	Configurare la memoria esterna.	X	X
Instrument Pairing (Associazione dello strumento)	Associare lo strumento con DRAGEN Server.	X	
Instrument Settings (Impostazioni strumento)	Visualizzare e modificare le impostazioni RUO, IVD e globali.	X	
Process Management (Gestione processo)	Gestire lo spazio su disco.	X	
User Management (Gestione utenti)	Visualizzare e modificare le informazioni sull'utente. Per ulteriori informazioni, consultare *Account utente* alla pagina 41.	X	X

Gestione processo

La schermata Process Management (Gestione processo) è accessibile dal menu delle impostazioni dello strumento. Utilizzare la schermata per monitorare il progresso della sessione e gestire lo spazio su disco. Non eliminare mai i file e le cartelle direttamente da C:\.

Process Management (Gestione processo) visualizza lo spazio su disco disponibile, lo spazio usato su CE e C:\ lo stato delle sessioni che utilizzano lo spazio su disco. Le colonne Date (Data) e Name (Nome) della sessione identificano ciascuna sessione. Per ciascuna sessione, Process Management (Gestione processo) elenca lo stato dei seguenti componenti:

- **Run Status** (Stato sessione): in base all'elaborazione dei file CBCL.
- **DRAGEN Server**: in base al trasferimento di file a Illumina DRAGEN Server per NovaSeq 6000Dx.
- **Network** (Rete): in base al trasferimento dei file utilizzando Universal Copy Service.

Tabella 19 Icone di stato della schermata Process Management (Gestione processo)

Processo	Icona	Descrizione
Stato della sessione	 Running	La sessione è in elaborazione.
	 Complete	La sessione ha completato il sequenziamento o l'analisi.
DRAGEN Server	 Uploading	I file vengono caricati su DRAGEN Server.
	 Complete	Tutti i file vengono caricati su DRAGEN Server.
Rete	 Copying	I file sono stati copiati nella cartella di output sulla rete.
	 Complete	Tutti i file sono stati copiati nella cartella di output sulla rete.
	N/A	Non è applicabile in quanto la sessione non è configurata per il caricamento in una cartella di output sulla rete o non è noto lo stato di caricamento.

Per ulteriori informazioni sulla risoluzione dei problemi di gestione dei processi, consultare *Risoluzione dei problemi* alla pagina 80.

Account utente

Le impostazioni dell'account utente si trovano nella schermata User Management (Gestione utente), accessibile dal menu Settings (Impostazioni) dello strumento e dal browser. Solo gli amministratori possono accedere alla schermata User Management (Gestione utenti). Per utilizzare lo strumento è necessario aver eseguito l'accesso.

Permessi dell'applicazione

Non è possibile utilizzare un'applicazione che non è stata assegnata all'utente.

Password

Per impostazione predefinita, le password devono essere reimpostate almeno ogni 180 giorni. Gli utenti amministratori possono configurare le impostazioni per richiedere un ripristino più frequente della password. Modificare la password nella schermata User Management (Gestione utenti) o selezionando l'icona del proprio utente in alto a destra dell'interfaccia.
Illumina non memorizza né conserva le credenziali di accesso dei clienti. La sicurezza della password è responsabilità dell'utente.

Ruoli dell'utente

Per impostazione predefinita, ai nuovi account utente viene assegnato il ruolo di utente. I ruoli di amministratore e operatore forniscono ulteriori privilegi.

Tabella 20 Privilegi utente

Privilegi	Amministratore	Operatore	Utente
Concedere l'accesso alle funzioni di amministratore	X		
Configurare le impostazioni e le autorizzazioni dell'app	X		
Associare lo strumento e il server	X		
Avviare il lavaggio	X	X	
Impostare e avviare le sessioni di sequenziamento	X	X	
Visualizzare le sessioni di sequenziamento in corso	X	X	X
Uscire e ridurre a icona l'applicazione	X		

Privilegi	Amministratore	Operatore	Utente
Accedere alla schermata Process Management (Gestione processi)	X	X	
Accedere alle impostazioni dello strumento	X		
Spegnere lo strumento	X	X	
Cambiare le password dimenticate	X		
Visualizzare il registro di controllo dello strumento	X		

Impostazioni strumento

La schermata Instrument Settings (Impostazioni strumento) è composta da tre schede: Global Settings (Impostazioni globali), IVD Settings (Impostazioni IVD) e RUO Settings (Impostazioni RUO).

Impostazioni globali

Le Impostazioni globali includono le seguenti opzioni:

- **Instrument mode** (Modalità strumento): controlla se gli utenti possono alternare tra la modalità IVD e la modalità RUO.
- **Proactive Support** (Supporto proattivo): consente di attivare il monitoraggio del supporto proattivo.
- **User Idle Timeout** (Timeout inattività utente): consente di controllare la quantità di tempo in cui lo strumento può rimanere inattivo prima di disconnettere gli utenti.

Impostazioni IVD

Le Impostazioni IVD si applicano quando lo strumento è in modalità IVD.

- **Run Setup** (Configurazione sessione): seleziona la modalità della sessione. Per ulteriori informazioni, consultare *Configurazione della modalità della sessione* alla pagina 43.
- **Output Location** (Posizione output dei dati): seleziona la posizione del server per i dati in uscita. Per ulteriori informazioni sull'output dei dati, consultare *Output dei dati e archiviazione* alla pagina 43.

Impostazioni RUO

Le impostazioni RUO comprendono le seguenti opzioni:

- **Run Setup** (Configurazione sessione): seleziona la modalità della sessione. Per ulteriori informazioni, consultare *Configurazione della modalità della sessione* alla pagina 43.

- **Default Workflow Type** (Tipo di flusso di lavoro predefinito): controlla se il flusso di lavoro di NovaSeq Xp è impostato come tipo di flusso di lavoro predefinito. NovaSeq Xp è disponibile solo in modalità RUO.
- **Output Location** (Posizione output dei dati): seleziona la posizione del server per i dati in uscita. Per ulteriori informazioni sull'output dei dati, consultare *Output dei dati e archiviazione* alla pagina 43.
- **BaseSpace Sequence HubProactive Support** (Supporto proattivo): consente di attivare il monitoraggio del supporto proattivo.

Configurazione della modalità della sessione

La modalità della sessione viene selezionata mediante la levetta nelle schermate Sequencing (Sequenziamento), Runs (Sessioni) e Applications (Applicazioni). Selezionare **Instrument Settings** (Impostazioni strumento) dal menu principale per impostare la modalità della sessione prima di pianificare o avviare una sessione.

Illumina Run Manager

Programmare una sessione su DRAGEN Server.

1. Dalla schermata Instrument Settings (Impostazioni strumento), passare alla scheda RUO Settings (Impostazioni RUO) o IVD Settings (Impostazioni IVD), a seconda della modalità desiderata.
2. Selezionare l'opzione **DRAGEN Server**.
3. Selezionare **Save** (Salva).

Modalità di sessione manuale

Creare una sessione inserendo manualmente le informazioni sulla sessione nel software dello strumento. La pianificazione manuale della sessione è disponibile solo in modalità RUO.

1. Dalla schermata Instrument Settings (Impostazioni strumento), passare alla scheda RUO Settings (Impostazioni RUO).
2. Selezionare l'opzione di impostazione manuale della sessione.
3. Immettere le impostazioni dell'indice e selezionare **Save** (Salva).

Output dei dati e archiviazione

La tabella seguente indica i tipi di file e i requisiti minimi di archiviazione per una sessione di sequenziamento e un'analisi secondaria. La tabella elenca i requisiti per una sessione con cella a flusso doppia eseguita da ciascun tipo di cella a flusso.

Per sessioni con singola cella a flusso, i requisiti di spazio minimo sono la metà di quelli indicati nella tabella. Le configurazioni di esecuzione alternative hanno requisiti di archiviazione diversi.

Tipo di file	S2 da 300 cicli (GB)	S4 da 300 cicli (GB)
CBCL	930	2800
Cartella InterOp	2,3	7,0
FASTQ	1125	3387
BAM	1050	3160
gVCF e VCF	28	84

Le posizioni di archiviazione montate su mappa utilizzano il percorso UNC completo. Non utilizzare lettere o collegamenti simbolici.

Esempio di utilizzo dei dati

La tabella seguente fornisce un esempio di costruzione di un'infrastruttura che supporta i dati generati con NovaSeq 6000Dx Instrument. La tabella elenca le opzioni di archiviazione dei dati per l'analisi del sequenziamento del genoma intero con BaseSpace Sequence Hub.

Gli esempi ipotizzano che una sessione a 300 cicli con doppia cella a flusso con celle a flusso S2 generi 2 TB di dati a un tasso di utilizzo di 10 sessioni al mese. I punti di dati S4 sono estrapolati dalle ipotesi su S2.

- Regolare i numeri della tabella per un tasso di utilizzo inferiore. Se si prevede di eseguire analisi ripetute dei set di dati, aumentare lo spazio di archiviazione in proporzione.
- Poiché l'effettiva conservazione dei dati è soggetta alle politiche locali, confermare le condizioni prima di calcolare le esigenze di archiviazione.
- Le dimensioni delle sessioni variano in base a diversi fattori, tra cui la lunghezza e la percentuale di filtro passante (Pass Filter, PF). I numeri forniti sono da intendersi come una guida alla gamma relativa dell'impronta dei dati.

Tipo di file	Periodo di tempo	Numero di sessioni	S2 da 300 cicli (TB)	S4 da 300 cicli (TB)
BAM	Mensilmente	10 sessioni/1 mese per sistema*	14	42
BAM	Annualmente	120 sessioni/1 anno per sistema	168	504
VCF e gVCF	Mensilmente	10 sessioni/1 mese per sistema	0,3	0,9
VCF e gVCF	Annualmente	120 sessioni/1 anno per sistema	3,6	10,8

* L'archiviazione per il backup e l'archiviazione dei dati non è incluso.

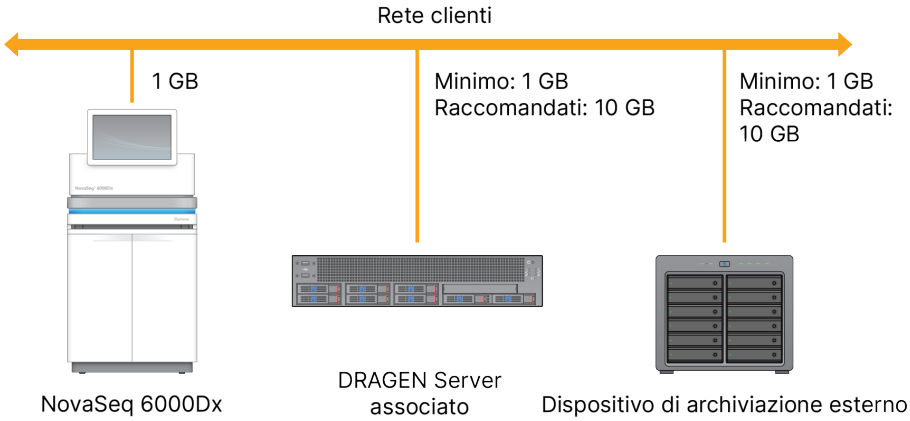
Configurazione di DRAGEN Server

La schermata About (Informazioni) DRAGEN Server contiene informazioni su DRAGEN Server, compresi i dettagli del server e le informazioni sulla licenza. Selezionare About (Informazioni) DRAGEN Server dal menu Settings (Impostazioni) sullo strumento o utilizzando un browser.

Requisiti di rete di DRAGEN Server

NovaSeq 6000Dx richiede una connessione alla rete a DRAGEN Server. DRAGEN Server e NovaSeq 6000Dx sono collegati attraverso la rete locale tramite un indirizzo IP indipendente per ciascuno di essi. La connessione di rete minima richiesta tra NovaSeq 6000Dx, DRAGEN Server e l'unità di archiviazione esterna e di un Gb. Per velocizzare le tempistiche di trasferimento dei dati, si consiglia una connessione da 10 Gb per DRAGEN Server e l'archiviazione esterna. Illumina Run Manager consente l'accodamento di più analisi su DRAGEN Server.

Figura 12 Rete NovaSeq 6000Dx-DRAGEN Server



Il server richiede l'assegnazione di un nome di dominio nel sistema dei nomi di dominio (Domain Name System, DNS) dell'utente. È consigliabile, ma facoltativo, assegnare i certificati di Sicurezza del livello di trasporto (Transport Layer Security, TLS) al nome di dominio del server per garantire la crittografia dei dati durante il trasferimento sulla rete locale. Se non è possibile fornire certificati TLS, il sistema utilizzerà certificati autogenerati.

Associazione di DRAGEN Server

Un rappresentante Illumina associa NovaSeq 6000Dx Instrument a DRAGEN Server durante l'impostazione iniziale. Se il server si scollega dallo strumento, seguire le seguenti istruzioni. Per completare l'associazione è necessario un account utente amministratore.

1. Dal menu Settings (Impostazioni) selezionare **Instrument Pairing** (Associazione dello strumento). Si apre la finestra Instrument Pairing (Associazione dello strumento).
2. Immettere il nome di dominio del server.
3. Confermare il certificato di fiducia del server e selezionare **Log In** (Accedi).

4. Accedere con un account utente amministratore valido.
5. Nella schermata Confirm and Pair (Conferma e Associa), selezionare **Pair** (Associa).

Menu principale

Il menu principale si trova sul lato sinistro dell'interfaccia utente. Il menu principale è sempre visibile, tranne che sullo strumento quando è in corso l'impostazione della sessione. Il menu principale contiene icone che consentono di accedere alle seguenti schermate:

- **Sequencing** (Sequenziamento): avvia il sequenziamento o il lavaggio dalla schermata Sequenziamento. La schermata Sequencing (Sequenziamento) è visibile a tutti gli utenti.
- **Runs** (Sessioni): visualizza le sessioni pianificate, attive e completate. Le sessioni sono visibili a tutti gli utenti.
- **Applications** (Applicazioni): visualizza le applicazioni installate e assegna le autorizzazioni alle applicazioni utente. Le applicazioni sono visibili agli amministratori tramite lo strumento e il browser.

Schermata Runs (Sessioni)

Sessioni pianificate

Le sessioni pianificate su DRAGEN Server vengono visualizzate nella scheda Planned (Pianificata) della schermata Runs (Sessioni). Per modificare o eliminare una sessione pianificata, selezionare la sessione e poi selezionare **Edit** (Modifica) o l'icona del cestino. Le sessioni pianificate possono esistere in uno dei seguenti stati:

- **Draft** (Bozza): la sessione è stata creata ma non è disponibile per il sequenziamento.
- **Planned** (Pianificata): la sessione è stata creata ed è disponibile per iniziare il sequenziamento.
- **Needs Attention** (Necessità di attenzione): ci sono problemi con la sessione che richiedono l'intervento dell'utente. Selezionare la sessione per modificarla o eliminare l'errore. Lo stato viene modificato in Planned (Pianificata).
- **Locked** (Bloccata): nel caso in cui si verifichi un problema con lo strumento, blocca automaticamente la sessione. Per sbloccare una sessione, selezionarla e poi scegliere **Unlock** (Sblocca).

Sessioni attive

Qualsiasi sessione in corso che non abbia completato tutte le fasi di sequenziamento e analisi viene visualizzata come attiva. Selezionare una sessione attiva per visualizzare ulteriori dettagli sullo stato o annullare l'analisi.

Nella scheda Active (Attive) sono visualizzate anche le sessioni con errori che ne hanno impedito il completamento. Selezionare la sessione per visualizzare i messaggi di errore e riavviare l'analisi (se possibile).

Sessioni completate

Le sessioni completate hanno terminato tutte le fasi di sequenziamento e analisi. Selezionare una sessione per visualizzare i dettagli della sessione o richiedere l'analisi.

Applicazioni

La schermata Applications (Applicazioni) consente di configurare le impostazioni delle applicazioni installate e di assegnare le applicazioni agli utenti. I campi esatti mostrati nella schermata Configuration (Configurazione) variano a seconda dell'applicazione, ma possono includere i seguenti:

- **Application name (Nome dell'applicazione)**
- **Application version (Versione dell'applicazione)**
- **DRAGEN version (Versione DRAGEN)**
- **Library prep kits** (Kit di preparazione delle librerie): seleziona i kit di preparazione delle librerie predefiniti da utilizzare con l'applicazione.
- **Index adapter kits** (Kit adattatore indice): seleziona i kit adattatore indice predefiniti da utilizzare con l'applicazione.
- **Read type** (Tipo di lettura): seleziona un tipo di lettura predefinito.
- **Read lengths** (Lunghezze di lettura): seleziona le lunghezze di lettura predefinite.
- **Reference genome** (Genoma di riferimento): carica e seleziona un genoma di riferimento da utilizzare con l'applicazione.
- **Output file formats** (Formati di file di output): seleziona i formati di file di output preferiti.
- **Targeted regions list builder** (Creatore di elenchi di regioni target): carica e seleziona uno o più file di regioni target da utilizzare con l'applicazione. Per ogni app deve essere abilitato almeno un file.
- **Systematic noise file** (File di rumore sistematico): carica e seleziona uno o più file di rumore da utilizzare con l'applicazione. Per ogni app deve essere abilitato almeno un file.

Permessi degli utenti dell'applicazione

È possibile assegnare le autorizzazioni delle applicazioni agli utenti in User Management (Gestione utenti) o selezionando gli utenti quando si imposta una nuova app.

Rete e sicurezza dello strumento

Per le linee guida sulla sicurezza, gli avvisi e le informazioni più recenti sui sistemi Illumina, fare riferimento al Illumina Product Security Portal (Portale di sicurezza dei prodotti).

Le sezioni seguenti contengono informazioni sulla sicurezza e sulla rete specifiche per NovaSeq 6000Dx.

Illumina non installa o fornisce assistenza tecnica per le connessioni di rete. Rivedere le attività di manutenzione della rete per eventuali rischi di compatibilità con NovaSeq 6000Dx Instrument.

Connessioni di rete

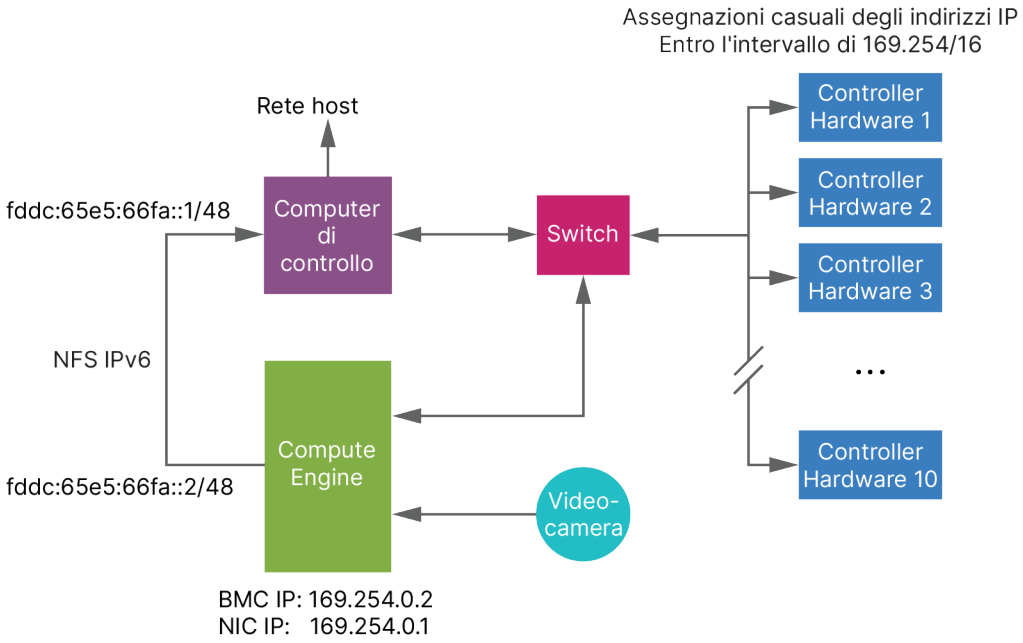
Attenersi alle seguenti linee guida per installare e configurare una connessione di rete:

- Utilizzare una connessione dedicata da 1 gigabit tra lo strumento e il sistema di gestione dati. Usare una connessione diretta o uno switch di rete.
- L'ampiezza di banda richiesta per una connessione è la seguente:
  - 200 Mb/s/strumento per i caricamenti interni sulla rete.
  - 200 Mb/s/strumento per i caricamenti sulla rete BaseSpace Sequence Hub.
  - 5 Mb/s/strumento per i caricamenti dei dati operativi dello strumento.
- Gli switch devono essere gestiti.
- Gli strumenti di rete, come gli switch, devono avere una capacità minima di almeno 1 gigabit per secondo.
- Calcolare la capacità totale del carico di lavoro su ciascun switch di rete. Il numero di strumenti collegati e la strumentazione ausiliare, come una stampante, possono incidere sulla capacità.
- Se possibile, isolare il traffico del sequenziamento da altro traffico sulla rete.
- Illumina raccomanda l'uso di cavi CAT-6 (il requisito minimo è CAT-5e). Lo strumento è dotato di un cavo di rete schermato lungo 3 metri per le connessioni di rete.

Collegamenti del computer di controllo

Affinché il sistema funzioni correttamente, riservare gli intervalli IP 169.254/16 e IPv6 fddc:65e5:66fa::*.

Figura 13 Illustrazione della rete



NOTA Il CE non è visibile sulla rete host.

Collegamenti interni

Tabella 21 Collegamenti interni

Collegamento	Valore	Scopo
Dominio	localhost:*	Tutte le porte per la comunicazione da localhost a localhost, che sono necessarie per la comunicazione tra i processi.

Collegamento	Valore	Scopo
Porta	5555	Interfaccia controller hardware
	9030	Real-Time Analysis
	8080	Software operativo NovaSeq
	29644	Universal Copy Service
	22, 80, 111, 443, 623, 2049, 5900, 8889, 9980, fddc:65e5:66fa::1/48, fddc:65e5:66fa::2/48	Trasferimento dei dati
	29000	Orchestratore dello strumento

Collegamenti esterni

Le informazioni sulla connessione in uscita includono informazioni sul dominio e sull'indirizzo IP per configurare l'accesso ai domini BaseSpace Sequence Hub, Illumina Proactive, gli aggiornamenti del software e il caricamento dei dati di esecuzione e delle prestazioni.

Tabella 22 Indirizzi IP e porte

Componente	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	n/d	169.254.0.1
Controller Hardware	n/d	n/d	169.254.x.x/16

Protocollo

Questa sezione fornisce istruzioni passo passo su come preparare i materiali di consumo e impostare una sessione di sequenziamento. Rivedere tutte le informazioni contenute in *Sicurezza e conformità* alla pagina 8 prima di iniziare una sessione di sequenziamento.

Creare una sessione di sequenziamento

Per creare una sessione mediante Illumina Run Manager in modalità IVD o RUO, procedere come segue. In alternativa, selezionare **Import Run** (Importa sessione) nella scheda Planned (Pianificate) della pagina Runs (Sessioni) e importare un foglio campione. Creare nuove sessioni sullo strumento o accedendo a Illumina Run Manager con un browser su un computer in rete.

NOTA Le informazioni esatte richieste da ciascuna applicazione di analisi sono diverse, ma il processo di creazione di una sessione comprende le seguenti fasi.

1. Dalla scheda Planned (Pianificate) della schermata Runs (Sessioni), selezionare **Create Run** (Crea sessione).
2. Selezionare un'applicazione, poi selezionare **Next** (Avanti).
3. Procedere con le schermate di impostazione. A seconda dell'applicazione, le schermate visualizzate possono essere le seguenti:
   - **Run Settings** (Impostazioni della sessione): immettere i parametri della sessione.
   - **Sample Data** (Dati del campione): immettere i dati del campione manualmente o importando un file CSV contenente informazioni sul campione. I nomi dei campioni devono essere univoci.
   - **Analysis settings** (Impostazioni di analisi): immettere le impostazioni per l'analisi.
4. Nella schermata Review (Revisione), rivedere le informazioni sulla sessione e selezionare **Save** (Salva).
   La sessione viene aggiunta all'inizio dell'elenco delle corse nella scheda Planned (Pianificate).

Preparazione dei materiali di consumo

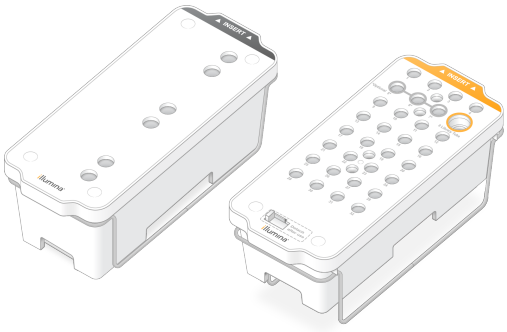
Scongelamento delle cartucce SBS e con cluster

⚠ ATTENZIONE

L'utilizzo di acqua calda per lo scongelamento dei reagenti può peggiorare la qualità dei dati o pregiudicare il buon esito della sessione.

1. Se è in corso una sessione di sequenziamento, assicurarsi che entrambi i lati dello strumento siano disponibili al completamento dello scongelamento.
2. Rimuovere le cartucce SBS e con cluster dalla temperatura di conservazione compresa tra -25 °C e -15 °C.
3. Posizionare ciascuna cartuccia in una griglia di scongelamento.
   Le griglie sono fornite con lo strumento e impediscono il capovolgimento nel bagno d'acqua.

   Figura 14 Cartucce in griglie di scongelamento

4. Fare riferimento alla seguente tabella per determinare la durata dello scongelamento.
   Scongelare le cartucce SBS e con cluster a bagnomaria a temperatura ambiente (da 19 °C a 25 °C) come segue. Immergere le cartucce per circa metà.

Cartuccia	Durata dello scongelamento
Cartuccia SBS S2	4 ore
Cartuccia con cluster S2	Fino a 2 ore
Cartuccia SBS S4	4 ore
Cartuccia con cluster S4	Fino a 4 ore

   ⚠ ATTENZIONE

   Il mancato avvio del sequenziamento entro quattro ore dallo scongelamento delle cartucce di reagente può comportare una riduzione della qualità dei dati.

5. Asciugare completamente le basi della cartuccia utilizzando salviette di carta. Asciugare tra i pozzetti per rimuovere tutta l'acqua.
6. Ispezionare i sigilli per l'eventuale presenza di acqua. Se è presente acqua, tamponare con un panno che non lascia residui.
7. Ispezionare la parte inferiore di ogni cartuccia per assicurarsi che i recipienti siano privi di ghiaccio, il che significa che i reagenti sono scongelati.
8. Capovolgere ciascuna cartuccia dieci volte per miscelare i reagenti.

⚠ ATTENZIONE

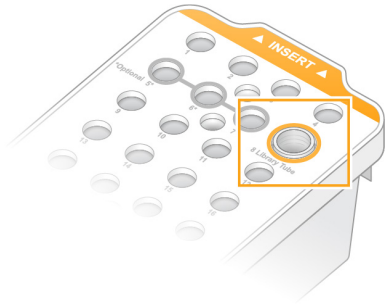
La mancata inversione completa delle cartucce può ridurre la qualità dei dati.

9. Picchiettare delicatamente la parte inferiore di ciascuna cartuccia sul banco per ridurre le bolle d'aria.

Caricamento della provetta delle librerie

1. Senza alterare la libreria nella parte inferiore, inserire la provetta delle librerie senza tappo contenente il pool di librerie denaturato e diluito nella posizione **Library Tube** (Provetta delle librerie) (n. 8) della cartuccia con cluster.

   Figura 15 Provetta delle librerie senza tappo caricata nella posizione n. 8



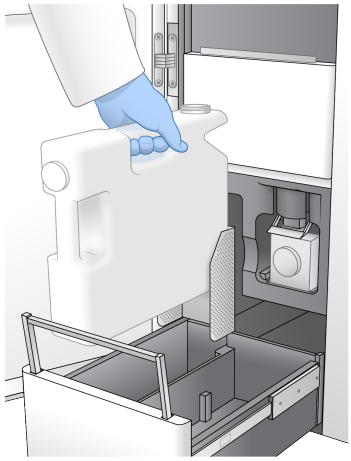
Svuotamento dei flaconi di reagenti usati

Utilizzare le seguenti istruzioni per svuotare i flaconi di reagenti usati con *ogni* sessione di sequenziamento. Se il sistema è configurato per far defluire i reagenti usati all'esterno, il flacone piccolo raccoglie i reagenti usati e deve essere svuotato per ogni sessione di sequenziamento. Il flacone grande deve rimanere in posizione.

1. Rimuovere e svuotare il flacone piccolo dei reagenti usati nel modo seguente.
   a. Sollevare la leva e rimuovere dall'alloggiamento il flacone piccolo dei reagenti usati. Afferrare il flacone da entrambi i lati.
   b. Rimuovere il tappo filettato dal supporto dei tappi nella parte anteriore del flacone.
   c. Sigillare l'apertura del flacone con un tappo per impedire le fuoriuscite.
   d. Mantenendo i contenuti separati dai contenuti di altri flaconi, smaltire in base agli standard applicabili nella propria regione.
   e. Rimettere il flacone senza tappo nell'alloggiamento, quindi abbassare la leva. Conservare il tappo sul supporto dei tappi.
2. Rimuovere e svuotare il flacone grande dei reagenti usati nel modo seguente.

a. Utilizzando l'impugnatura superiore, rimuovere il flacone grande dei reagenti usati dal lato sinistro del cassetto dei tamponi.
b. Rimuovere il tappo filettato dal supporto dei tappi nella parte anteriore del flacone.
c. Sigillare l'apertura del flacone con un tappo per impedire le fuoriuscite.
d. Smaltire i contenuti in base agli standard vigenti nella propria regione. Tenere saldamente le impugnature durante lo svuotamento.
e. Rimettere il flacone senza tappo nel cassetto dei tamponi. Conservare il tappo sul supporto dei tappi.

Figura 16 Riposizionamento del flacone vuoto nel suo alloggiamento



3. Indossare un nuovo paio di guanti privi di polvere.

⚠ ATTENZIONE

Indossare sempre un nuovo paio di guanti dopo aver maneggiato il flacone di reagente usato.

4. Chiudere il cassetto dei tamponi, quindi chiudere gli sportelli dello scomparto dei liquidi.

⚠ ATTENZIONE

Se i flaconi di reagenti usati non vengono svuotati, la sessione potrebbe interrompersi e potrebbe generarsi una fuoriuscita, danneggiando lo strumento e dando luogo all'insorgenza di un rischio di sicurezza.

Preparazione della cella a flusso

1. Rimuovere dalla confezione una nuova cella a flusso inscatolata dalla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C.

2. Tenere da parte la confezione sigillata della cella a flusso a temperatura ambiente (da 19 °C a 25 °C) per 10-15 minuti.
   Utilizzare la cella a flusso entro 12 ore dalla rimozione dalla confezione.

Caricamento dei materiali di consumo

Utilizzare le seguenti istruzioni per avviare l'impostazione della sessione e caricare i materiali di consumo.

1. Dal menu principale selezionare **Sequence** (Sequenziamento) quindi selezionare una sessione con singola cella a flusso o doppia cella a flusso come segue.
   - **A+B**: imposta una sessione con doppia cella a flusso.
   - **A**: imposta una sessione con singola cella a flusso sul lato A.
   - **B**: imposta una sessione con singola cella a flusso sul lato B.

   Il sistema avvia l'impostazione della sessione, iniziando con il caricamento della cella a flusso.
2. Selezionare **OK** per accettare l'avvertenza e aprire lo sportello della cella a flusso.

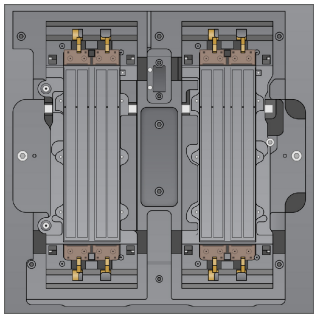
   ⚠ ATTENZIONE

   Mantenere la superficie libera durante la sessione di sequenziamento ed evitare di appoggiarsi allo strumento. Premere sullo sportello della cella a flusso per aprirla. Questa azione arresta la sessione. Le sessioni arrestate non possono essere riprese.

Caricamento della cella a flusso

1. Se presente, rimuovere la cella a flusso utilizzata nella sessione precedente.
2. Se sono visibili particelle sul piano portacelle, pulire l'intero piano, inclusi l'interfaccia della fluidica e la superficie di vetro del target dell'allineamento ottico con una salviettina imbevuta di alcol. Asciugare con un panno che non lascia residui.

   Figura 17 Piano portacelle

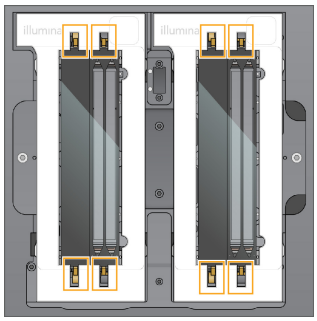
   

3. Rimuovere la cella a flusso dalla confezione come segue.
   a. Indossare un nuovo paio di guanti privi di polvere per evitare di contaminare la superficie in vetro della cella a flusso.

b. Tenendo la confezione su una superficie piana, aprirla partendo dal sigillo angolato.
c. Rimuovere il contenitore in plastica trasparente che copre la cella a flusso.
d. Rimuovere la cella a flusso dalla confezione. Afferrare la cella a flusso dai lati evitando di toccare il vetro o le guarnizioni nella parte inferiore.
e. Se sono visibili particelle sulle superfici di vetro, pulire la superficie interessata con una salviettina imbevuta di alcol che non lascia residui e asciugare con un panno da laboratorio a bassissimo rilascio di particelle.
f. Eliminare la confezione in base alle procedure di smaltimento.

4. Allineare la cella a flusso sopra i quattro morsetti sollevati e posizionarla sul piano portacelle.

Figura 18 Celle a flusso caricate e allineate sopra i morsetti



5. Selezionare **Close Flow Cell Door** (Chiudi lo sportello della cella a flusso).
Lo sportello della cella a flusso si chiude, i sensori e l'identificazione RFID vengono verificati e l'ID della cella a flusso appare sullo schermo.

Caricamento delle cartucce con cluster e SBS

1. Aprire gli sportelli dello scomparto dei liquidi, quindi aprire lo sportello del vano refrigerato per i reagenti.
2. Rimuovere le cartucce SBS e con cluster usate, se presenti da una sessione precedente.
Le cartucce usate presentano sigilli perforati.
3. Smaltire i contenuti non utilizzati in base agli standard applicabili.
Per il corretto smaltimento della posizione n. 30 della cartuccia con cluster, vedere *Posizione rimovibile n. 30* alla pagina 62.

4. Caricare le cartucce preparate nel cassetto del vano refrigerato per i reagenti come segue, in modo che le etichette Insert (Inserisci) siano rivolte verso la parte posteriore dello strumento.
   - Posizionare la cartuccia SBS (etichetta grigia) nella posizione sinistra.
   - Posizionare la cartuccia con cluster (etichetta arancione) contenente la provetta delle librerie senza tappo nella posizione destra.

   Figura 19 Cartucce di reagenti caricate

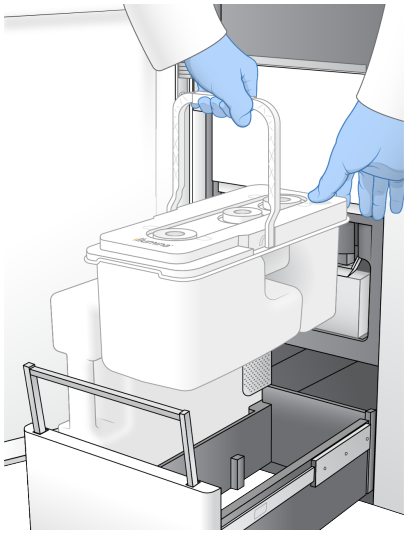
   

5. Fare scorrere il cassetto nel vano refrigerato per i reagenti, quindi chiudere lo sportello del vano refrigerato.
   Vengono verificati i sensori e i RFID. Gli ID per la provetta delle librerie e le due cartucce vengono visualizzati sulla schermata.

Caricamento della cartuccia di tamponi

1. Tirare la maniglia in metallo per aprire il cassetto dei tamponi.
2. Rimuovere la cartuccia di tamponi usati che si trova sul lato destro del cassetto dei tamponi.
   La cartuccia di tamponi usata presenta sigilli perforati.
3. Posizionare una nuova cartuccia di tamponi nel cassetto dei tamponi in modo che l'etichetta Illumina sia rivolta verso la parte anteriore del cassetto. Allineare la cartuccia con le guide sollevate sul piano e sui lati del cassetto.
   Quando la cartuccia di tamponi viene caricata e alloggiata correttamente, il cassetto si può chiudere.

Figura 20 Caricamento della cartuccia di tamponi



4. Se entrambi i flaconi di reagenti usati sono stati svuotati, selezionare la casella di controllo per confermare che entrambi i flaconi di reagenti usati sono vuoti.

   NOTA Se i flaconi di reagenti usati non vengono svuotati, la sessione potrebbe interrompersi e potrebbe generarsi una fuoriuscita, danneggiando lo strumento e dando luogo all'insorgenza di un rischio di sicurezza.

5. Una volta aggiunti i materiali di consumo, selezionare **Run Selection** (Selezione sessione) per procedere.

Selezionare e avviare la sessione

Lo strumento esegue una scansione dell'ID della provetta della libreria e cerca una sessione pianificata corrispondente.

1. Se per ogni lato utilizzato viene trovata una sessione pianificata corrispondente all'ID della provetta della libreria, la selezione della sessione viene saltata. Selezionare **Review** (Rivedi) per procedere.
2. Se non ci sono sessioni corrispondenti per uno o entrambi i lati, selezionare **Run Selection** (Selezione sessione), quindi selezionare una o più sessioni pianificate.
   Non è possibile selezionare la stessa sessione pianificata su entrambi i lati.
3. Quando sono selezionate una o più sessioni, selezionare **Pre-Run Checks** (Controlli pre-sessione).
4. Il completamento della verifica pre-sessione impiega circa cinque minuti.
   Dopo il corretto completamento, la sessione viene avviata automaticamente.

   NOTA Per evitare l'eccessivo caricamento del disco rigido, non copiare alcun dato su C:\ dopo l'avviamento della sessione.

Errori della verifica pre-sessione

Per ulteriori informazioni sugli errori del controllo pre-sessione, consultare *Risoluzione dei problemi* alla pagina 80.

1. Se le verifiche pre-sessione non vengono superate a causa di un errore dei sensori, come una cella a flusso non rilevata, è necessario uscire e riavviare il flusso di lavoro.
2. Se altre verifiche pre-sessione non vengono superate, selezionare **Retry** (Riprova) per riavviare le verifiche non superate o **Retry All** (Riprova tutte) per riavviare tutte le verifiche.
   Gli errori devono essere risolti prima di che si possa avviare la sessione.
3. Selezionare l'icona **Errore** per visualizzare i dettagli relativi all'errore.
4. Se la verifica dell'allineamento non viene superata, risolvere l'errore nel modo seguente.
   a. Selezionare **Reload** (Ricarica), quindi selezionare **OK** per confermare e tornare alla schermata Load (Carica).
   b. Rimuovere qualsiasi oggetto che si trovi nella parte superiore dello strumento, quindi selezionare **OK**. Lo sportello della cella a flusso si apre.
   c. Ricaricare la cella a flusso, quindi selezionare **Run Setup** (Impostazione sessione).
   d. Completare ciascuna schermata per rileggere ogni RFID e tornare alla schermata Pre-Run Checks (Verifiche pre-sessione).
   e. Rieseguire la verifica.

Monitoraggio del progresso della sessione

Nella schermata Sequencing (Sequenziamento) vengono visualizzati i seguenti dettagli mentre la sessione è in atto. La schermata Sequencing (Sequenziamento) è accessibile dal menu principale.

- **Stato delle singole fasi della sessione**
- **Time to completion** (Data e ora del completamento): la data e l'ora in cui è stata completata la sessione (aaaa-mm-gg hh:mm).
- **Run progress** (Progresso della sessione): fase in corso della sessione. La dimensione della barra di avanzamento non è proporzionale alla velocità della sessione di ciascuna fase.
- **Q-scores** (Punteggi qualitativi): la distribuzione dei punteggi qualitativi.
- **Intensity** (Intensità): il valore delle intensità dei cluster per il 90° percentile per ciascuna tile. I colori del grafico indicano i canali rosso e verde.
- **Clusters Passing Filter (%)** (Cluster che attraversano il filtro - %): la percentuale di cluster che attraversano il filtro.
- **Projected Total Yield (GB)** (Resa totale prevista (GB)): la resa prevista per la sessione della cella a flusso. Se sono state selezionate le metriche (H), i numeri visualizzati corrispondono alla resa attuale per sessione e all'aggiornamento per ogni ciclo per tutta la durata della sessione.

- **Q30** (Punteggio qualitativo 30): la percentuale di identificazioni delle basi per la sessione che ottengono un punteggio qualitativo ≥ 30.

Icone di stato

Lo stato della sessione è indicato da un'icona di stato sull'interfaccia NVOS. Un numero sull'icona indica il numero di condizioni per uno stato.

Quando uno stato della sessione viene modificato, l'icona lampeggia. Selezionare l'icona per visualizzare una descrizione della condizione. Selezionare **Acknowledge** (Accetta) per cancellare il messaggio, quindi **Close** (Chiudi) per chiudere la finestra di dialogo.

Icona di stato	Nome dello stato	Descrizione
	Stato OK	Le condizioni del sistema sono normali.
	Elaborazione	Il sistema è in fase di elaborazione.
	Avvertenza	Si è verificata un'avvertenza che richiede attenzione. Le avvertenze non arrestano una sessione o richiedono un intervento prima che si possa procedere.
	Errore	Si è verificato un errore. Gli errori richiedono un intervento prima che si possa procedere con la sessione.
	Informazione	È disponibile un messaggio non urgente.

Metriche della sessione

Il software visualizza le metriche generate durante la sessione. Le metriche vengono visualizzate sotto forma di grafici, diagrammi e tabelle in base ai dati generati da RTA3 e scritti nei file InterOp.

La generazione di cluster dura circa 2 ore, quindi il sequenziamento inizia con il ciclo 1. Le metriche vengono aggiornate man mano che il sequenziamento procede. I cluster che attraversano il filtro, la resa e i punteggi qualitativi sono disponibili dopo il ciclo 26. Prima del ciclo 26, non vengono inseriti valori e vengono indicati come non applicabili.

Avvio di sessioni scaglionate

È possibile impostare e avviare una sessione sul lato inattivo dello strumento mentre una sessione è in corso sull'altro lato. Questa impostazione viene definita avvio scaglionato. Le sessioni scaglionate sono impostate a specifici tempi durante una sessione, indicati dagli stati del seguente timer di conto alla rovescia per l'avvio di sessioni.

- **Run Start: Available** (Avvio sessione: disponibile): l'avvio scaglionato è al momento disponibile. La data e l'ora mostrano quando sarà disponibile l'avvio scaglionato. Selezionare **Sequence** (Sequenziamento) per avviare una nuova sessione scaglionata al completamento del ciclo in corso.
- **Run Start: Unavailable** (Avvio sessione: non disponibile): l'avvio scaglionato non è al momento disponibile. La data e l'ora mostrano quando l'avvio scaglionato sarà disponibile sull'altro lato dello strumento.
- **Waiting...** (In attesa...): se si cerca di avviare una nuova sessione quando l'avvio scaglionato non è disponibile, lo stato cambia in Waiting... (In attesa...) e la data e l'ora mostrano l'ora indicativa in cui lo strumento sarà pronto per la nuova sessione. Lo strumento prosegue con l'impostazione della sessione quando è disponile l'avvio scaglionato.

Quando si imposta una nuova sessione, il software automaticamente mette in pausa o riprende la sessione sulla cella a flusso adiacente, se necessario. Quando in pausa, il sistema viene messo automaticamente in uno stato sicuro.

Procedura

1. Dalla schermata Home, selezionare **Sequence** (Sequenziamento), quindi selezionare **A** o **B**.
   Il lato selezionato deve essere il lato attualmente inattivo.
2. Attendere che la sessione sulla cella a flusso adiacente sia in pausa. Per cancellare la nuova sessione e impedire la messa in pausa, selezionare **Cancel** (Annulla).
   Se la sessione adiacente sta eseguendo la generazione di cluster, la risintesi paired-end, l'imaging o il lavaggio, il software completa la fase in corso prima della messa in pausa.
3. Quando la sessione adiacente è messa in pausa e lo sportello della cella a flusso si apre, impostare la nuova sessione.
   Dopo che è stata avviata una nuova sessione, la sessione messa in pausa riprende automaticamente, quindi viene avviata la nuova sessione.

Dopo il sequenziamento

Le sezioni seguenti forniscono istruzioni sulle fasi successive al completamento del sequenziamento.

Lavaggio post-sessione automatico

Quando viene completato il sequenziamento, il software avvia un lavaggio post-sessione automatico che richiede circa 80 minuti. Il sistema pompa ipoclorito sodio (NaOCl) allo 0,24% dalla posizione n. 17 e lo diluisce allo 0,12%. NaOCl allo 0,12% viene pompato nel reagente ExAmp e nelle posizioni della libreria, attraverso la cella a flusso, quindi ai flaconi di reagente usato. Il lavaggio risciacqua il modello dal sistema per impedire la contaminazione incrociata.

Al termine del lavaggio, il sistema viene messo in uno stato di sicurezza e il pulsante Home (Inizio) diventa attivo. Lasciare i materiali di consumo in posizione fino alla sessione successiva. Dopo il lavaggio, i pescanti rimangono nelle cartucce SBS e con cluster per impedire che l'aria entri nel sistema. I pescanti nella cartuccia di tamponi vengono sollevati in modo che i flaconi dei reagenti usati possano essere svuotati. Il tampone di lavaggio viene quindi pompato attraverso tutte le linee per eliminare il NaOCl e i reagenti dal sistema.

NOTA Se si verifica un errore durante un lavaggio post-sessione automatico e il lavaggio post-sessione è incompleto, è richiesto un lavaggio di manutenzione.

Posizione rimovibile n. 30

Il serbatoio in posizione n. 30 della cartuccia con cluster contiene formammide. Il serbatoio viene rimosso dalla cartuccia con cluster usata e smaltito separatamente.

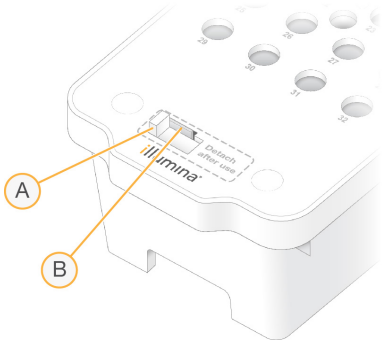
⚠ ATTENZIONE

Questo set di reagenti contiene materiali chimici potenzialmente pericolosi. L'inalazione, l'ingestione, il contatto con la pelle o con gli occhi possono causare lesioni personali. Per evitare i rischi di esposizione, indossare l'attrezzatura protettiva idonea, tra cui protezione per gli occhi, guanti e camice da laboratorio. Manipolare i reagenti usati come rifiuti chimici e smaltirli in base alle leggi e alle regolamentazioni pertinenti a livello regionale, nazionale e locale. Per ulteriori informazioni ambientali, di salute e di sicurezza, consultare le schede di dati di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS) alla pagina web support.illumina.com/sds.html.

1. Indossare un paio di guanti e spingere la linguetta in plastica bianca etichettata **Detach after use** (Rimuovere dopo l'uso) che si trova sulla destra.
2. Posizionare una mano o una superficie sotto il serbatoio e premere la linguetta in plastica trasparente verso l'etichetta Illumina per rilasciare il serbatoio da sotto la cartuccia con cluster.

NOTA Evitare di sovrapporre le cartucce con cluster durante la conservazione. La sovrapposizione potrebbe causare il distacco accidentale del serbatoio.

Figura 21 Posizione rimovibile n. 30



A. Linguetta in plastica bianca per la rimozione
B. Linguetta in plastica trasparente per il rilascio

3. Smaltire il serbatoio in base agli standard applicabili.

Output del sequenziamento

Durante il sequenziamento, i dati vengono trasferiti automaticamente da NovaSeq 6000Dx Instrument a DRAGEN Server. Quando l'analisi primaria è terminata e il trasferimento dei dati è completo, l'analisi secondaria su DRAGEN Server può iniziare automaticamente utilizzando le opzioni di analisi definite dall'applicazione selezionata in Illumina Run Manager. I risultati prodotti dipendono dalle opzioni scelte durante l'impostazione della sessione. Per visualizzare i risultati di una sessione, selezionare il nome della sessione di interesse nella scheda Completed (Completata) della schermata Runs (Sessioni). I file di output si trovano anche nella posizione specificata nella schermata Instrument Settings (Impostazioni strumento).

Real-Time Analysis

NovaSeq 6000Dx Instrument utilizza RTA3, implementazione del software Real-Time Analysis, sul Compute Engine (CE) dello strumento. RTA3 estrae le intensità dalle immagini ricevute dalla fotocamera, esegue l'identificazione delle basi, assegna un punteggio di qualità all'identificazione delle basi, si allinea a PhiX e riporta i dati in file InterOp.

Per ottimizzare il tempo di elaborazione, RTA3 archivia le informazioni in memoria. Se RTA3 viene interrotto, l'elaborazione non riprende e tutti i dati della sessione elaborata archiviati in memoria vengono persi.

Input RTA3

RTA3 richiede immagini di tile contenute nella memoria locale del sistema per l'elaborazione. RTA3 riceve informazioni e comandi di esecuzione da NVOS.

Output RTA3

Le immagini per ciascun canale colore sono passate in memoria a RTA3 come tile. In base a queste immagini, RTA3 produce output sotto forma di un set di file di identificazione delle basi qualitativamente valutate e di file filtro. Tutti gli altri output sono file di output di supporto.

Tipo di file	Descrizione
File di identificazione delle basi	Ciascuna tile analizzata viene inclusa in un file di identificazione delle basi concatenato (*.cbcl). Le tile appartenenti alla stessa corsia e superficie sono aggregate in un CBCL per ciascuna corsia e superficie.
File filtro	Ciascuna tile produce un file filtro (*.filter) che specifica se un cluster ha attraversato il filtro.

RTA3 fornisce metriche in tempo reale della qualità della sessione sotto forma di file InterOp, ossia output binari che contengono metriche su tile, ciclo e a livello di lettura.

Gestione degli errori

RTA3 crea file di registro e li scrive nella cartella Logs (Registri). Gli errori vengono registrati in un file di testo in formato file *.log.

I seguenti file di registro sono trasferiti alla destinazione di output finale al termine dell'elaborazione:

- `info_00000.log` riepiloga importanti eventi di una sessione.
- `error_00000.log` elenca gli errori che si sono verificati durante una sessione.
- `warning_00000.log` elenca le avvertenze che si sono verificate durante una sessione.

Tile della cella a flusso

Le tile sono piccole aree di imaging sulla cella a flusso. La videocamera acquisisce una singola immagine di ciascuna striscia, che il software divide in tile per l'elaborazione di RTA3. Il numero totale di tile dipende da quante corsie, strisce e superfici sono state sottoposte a imaging sulla cella a flusso.

- Le celle a flusso S2 dispongono di 1.408 tile.
- Le celle a flusso S4 dispongono di 3.744 tile.

Componente della cella a flusso	S2	S4	Descrizione
Corsie	2	4	La corsia è un canale fisico con porte di ingresso e di uscita.
Superfici	2	2	Le celle a flusso S2 e S4 sono sottoposte a imaging su due superfici: la superficie superiore e la superficie inferiore. La superficie superiore di una tile viene sottoposta a imaging per prima.
Strisce per corsia	4	6	Una striscia è una colonna in una corsia della cella a flusso che la videocamera cattura come un'immagine scansionata.
Tile per striscia	88	78	La tile è una porzione di una striscia e rappresenta un'area sottoposta a imaging sulla cella a flusso.
Tile totali generate	1.408	3.744	Corsie × superfici × strisce × tile per striscia equivalgono al numero totale di tile.

Il nome della tile è un numero di cinque cifre che rappresenta la posizione sulla cella a flusso. Ad esempio, il nome della tile 1_1205 indica corsia numero 1, superficie superiore, striscia numero 2, tile numero 5.

- La prima cifra rappresenta il numero della corsia:

  - 1 o 2 per una cella a flusso S2.
  - 1, 2, 3 o 4 per una cella a flusso S4.
- La seconda cifra rappresenta la superficie: 1 per superficie superiore e 2 per superficie inferiore.
- La terza cifra rappresenta il numero di striscia:
  - 1, 2, 3 o 4 per una cella a flusso S2.
  - 1, 2, 3, 4, 5 o 6 per una cella a flusso S4.
- Le ultime due cifre rappresentano il numero della tile. La numerazione inizia da 01 sul lato di uscita della cella a flusso, proseguendo fino a 88 o 78 sul lato di presa.
  - Da 01 a 88 per una cella a flusso S2.
  - Da 01 a 78 per una cella a flusso S4.

Flusso di lavoro di Real-Time Analysis

Registrazione	Registra la posizione di ciascun cluster sulla cella a flusso preconfigurata.
Estrazione delle intensità	Determina un valore dell'intensità per ciascun cluster.
Correzione della determinazione delle fasi	Corregge gli effetti della determinazione delle fasi e della predeterminazione delle fasi.
Identificazione delle basi	Determina un'identificazione delle basi per ciclo per ogni cluster.
Punteggio qualitativo	Assegna un punteggio qualitativo a ogni identificazione delle basi.

Registrazione

La registrazione allinea un'immagine su un array quadrato ruotato di nanopozzetti su una cella a flusso preconfigurata. Grazie alle posizioni ordinate dei nanopozzetti, le coordinate X e Y per ogni cluster in una tile sono predeterminate. Le posizioni dei cluster sono scritte su un file di posizioni cluster (s.locs) per ogni sessione.

Se la registrazione non riesce per una qualsiasi immagine in un ciclo, non viene generata alcuna identificazione delle basi per quella tile in quel ciclo.

Estrazione delle intensità

Dopo la registrazione, l'estrazione delle intensità calcola il valore dell'intensità per ogni nanopozzetto in una data immagine. Se la registrazione non riesce, l'intensità per quella tile non può essere estratta.

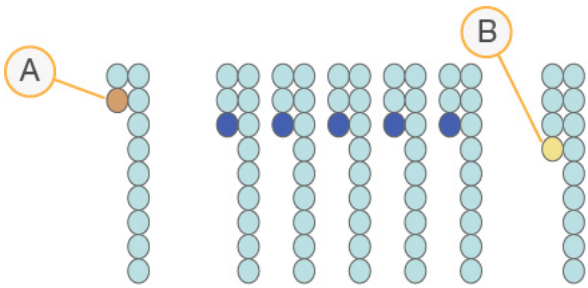
Correzione della determinazione delle fasi

Durante la reazione di sequenziamento, ciascun filamento di DNA in un cluster si estende di una base per ciclo. La determinazione delle fasi (phasing) e la predeterminazione delle fasi (prephasing) si verificano quando un filamento fuoriesce dalla fase con il ciclo di incorporazione attuale.

La determinazione delle fasi si verifica quando l'incorporazione di una base rimane indietro.

La predeterminazione delle fasi si verifica quando l'incorporazione una base salta in avanti.

Figura 22 Determinazione delle fasi e predeterminazione delle fasi



A. Lettura con una base nella determinazione delle fasi
B. Lettura con una base nella predeterminazione delle fasi

RTA3 corregge gli effetti della determinazione delle fasi e della predeterminazione delle fasi che massimizza la qualità dei dati a ogni ciclo per tutta la sessione.

Identificazione delle basi

L'identificazione delle basi determina una base (A, C, G o T) per ogni cluster di una data tile a un ciclo specifico. NovaSeq 6000Dx Instrument utilizza il sequenziamento a due canali, che richiede solo due immagini per codificare i dati per quattro basi di DNA, un'immagine dal canale verde e una dal canale rosso.

Una mancata identificazione viene indicata con una N. Le mancate identificazioni si verificano quando un cluster non attraversa il filtro, non viene eseguita la registrazione o un cluster si è spostato al di fuori dell'immagine.

Le intensità di ciascun cluster sono estratte dalle immagini del canale rosso e del canale verde, e sono confrontate tra di loro fornendo quattro popolazioni distinte. Ogni popolazione corrisponde a una base. Il processo di identificazione delle basi determina la popolazione alla quale appartiene ciascun cluster.

Figura 23 Visualizzazione delle intensità dei cluster

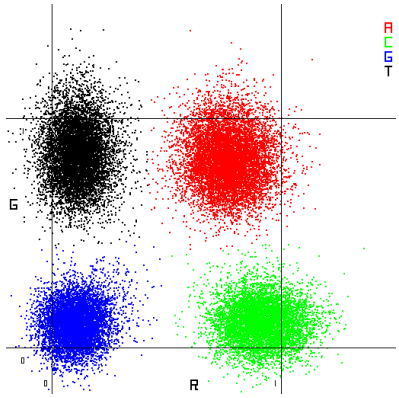


Tabella 23 Identificazione delle basi nel sequenziamento a due canali

Base	Canale rosso	Canale verde	Risultato
A	1 (on)	1 (on)	Cluster che mostrano intensità sia nel canale rosso sia nel canale verde.
C	1 (on)	0 (off)	Cluster che mostrano intensità solo nel canale rosso.
G	0 (off)	0 (off)	I cluster che non mostrano intensità in una posizione cluster nota.
T	0 (off)	1 (on)	Cluster che mostrano intensità solo nel canale verde.

Cluster che attraversano il filtro

Durante la sessione, RTA3 filtra i dati non elaborati e rimuove le letture che non soddisfano la soglia per la qualità dei dati. I cluster sovrapposti o di bassa qualità vengono rimossi.

Per l'analisi a due canali, RTA3 utilizza un sistema basato sulla popolazione per determinare il valore chastity (misurazione della purezza dell'intensità) di un'identificazione delle basi. I cluster attraversano il filtro (PF) quando non più di un'identificazione delle basi nei primi 25 cicli presenta un valore chastity inferiore alla soglia fissata. Quando incluso, l'allineamento PhiX viene eseguito al ciclo 26 su un sottogruppo di tile per i cluster che hanno attraversato il filtro. I cluster che non attraversano il filtro non sono identificati come basi e non vengono allineati.

Punteggi qualitativi

Un punteggio qualitativo (Q-score) è una previsione della probabilità di un'identificazione delle basi errata. Un punteggio qualitativo superiore implica che un'identificazione delle basi presenta una qualità superiore ed è più probabile che sia corretta. Dopo la determinazione del punteggio qualitativo, i risultati

sono registrati nei file CBCL.

Il punteggio qualitativo fornisce in modo sintetico le probabilità di piccoli errori. I punteggi qualitativi sono rappresentati come Q(X), dove X è il punteggio. La tabella seguente illustra la relazione tra un punteggio qualitativo e la probabilità di errore.

Punteggio qualitativo Q(X)	Probabilità di errore
Q40	0,0001 (1 su 10.000)
Q30	0,001 (1 su 1.000)
Q20	0,01 (1 su 100)
Q10	0,1 (1 su 10)

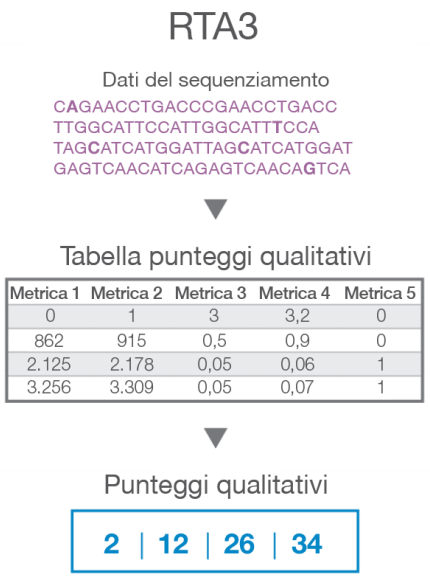
Punteggio qualitativo e report

Il punteggio qualitativo calcola un set valori per ciascuna identificazione delle basi, quindi utilizza questi valori per individuare il punteggio qualitativo in una tabella qualitativa. Le tabelle qualitative sono create per fornire previsioni di qualità accurate e ottimali per le sessioni generate da una specifica configurazione di una piattaforma di sequenziamento e versione della chimica.

Il punteggio qualitativo si basa su una versione modificata dell'algoritmo Phred.

Per generare la tabella Q per NovaSeq 6000Dx Instrument, vengono identificati tre gruppi di identificazioni delle basi, in base ai cluster di queste specifiche caratteristiche predittive. Dopo il raggruppamento delle identificazioni delle basi, la percentuale di errore media è stata calcolata empiricamente per ognuno di questi tre gruppi e i corrispondenti punteggi qualitativi sono stati registrati nella tabella Q assieme alle caratteristiche predittive relative a quel gruppo. In questo modo, con RTA3 sono possibili solo tre punteggi qualitativi e questi punteggi qualitativi rappresentano la percentuale di errore media del gruppo. Nel complesso, ciò genera un punteggio qualitativo semplificato, ma estremamente accurato. I tre gruppi nella tabella di qualità corrispondono alle identificazioni delle basi marginali (<Q15), medie (circa ~Q20) e di elevata qualità (>Q30), e vengono assegnati punteggi specifici rispettivamente di 12, 26 e 34. Inoltre, un punteggio nullo di 2 viene assegnato a ogni identificazione non riuscita. Questo modello per riportare i punteggi qualitativi riduce lo spazio di archiviazione e i requisiti di ampiezza di banda senza incidere sull'accuratezza o sulle prestazioni.

Figura 24 Punteggio qualitativo semplificato con RTA3



File di output del sequenziamento

Tipo di file	Descrizione, posizione e nome dei file

File di identificazione delle basi	Ciascun cluster analizzato viene incluso in un file delle identificazioni delle basi, aggregato in un file per ciclo, corsia e superficie. Il file aggregato contiene l'identificazione delle basi e il punteggio qualitativo codificato per ogni cluster.
	`Data\Intensities\BaseCalls\L001\C1.1`
	`L[lane]_[surface]cbcl`, ad esempio `L001_1.cbcl`

File posizione cluster	Per ciascuna cella a flusso, un file binario della posizione dei cluster contiene le coordinate XY per i cluster in una tile. Un layout esagonale che corrisponde al layout dei nanopozzetti della cella a flusso predefinisce le coordinate.
	`Data\Intensities`
	`s_[lane].locs`

File filtro	I file filtro specificano se un cluster ha attraversato i filtri. I file filtro sono generati al ciclo 26 utilizzando 25 cicli di dati. Per ogni tile, viene generato un file filtro.
	`Data\Intensities\BaseCalls\L001`
	`s_[lane]_[tile].filter`

Tipo di file	Descrizione, posizione e nome dei file
File di informazioni sulla sessione	Contiene un elenco del nome delle sessioni, informazioni sul numero di cicli in ciascuna lettura, indicazioni sul fatto se la lettura è un Index Read (Lettura Indici) e informazioni sul numero di strisce e tile sulla cella a flusso. Il file informazioni sessione viene creato all'inizio della sessione. `[Root folder],RunInfo.xml`
File immagini in miniatura	Immagini in miniatura per il primo ciclo di ciascuna lettura di sequenziamento. `Thumbnail_Images\L001\C[X.1]`: i file sono conservati in una sottocartella per ciascun ciclo. `s_[corsia]_[tile]_[canale].jpg`: l'immagine in miniatura include il numero della tile.

Struttura della cartella di output del sequenziamento

NVOS genera automaticamente il nome della cartella di output.

- **Config**: le impostazioni di configurazione per la sessione.
- **Logs**: i file di registro che descrivono le fasi operative, l'analitica dello strumento e gli eventi di RTA3.
  - SampleSheet.csv: il foglio campioni o altri file allegati, se applicabile.
- **Data**
  - **Intensities**
    - **BaseCalls**
      - **L00[X]**: i file delle identificazione delle basi (*.cbcl) aggregati in un file per corsia, superficie e ciclo.
    - s.locs: il file delle posizioni dei cluster per la sessione.
- **InterOp**: i file binari.
- **Recipe**: il file della ricetta specifico per la sessione.
- **Thumbnail Images**: le immagini in miniatura ogni decima tile.
- **LIMS**: il file di impostazione della sessione (*.json), se applicabile.
- **Audit**
  - AuditInfo.xml
- RTA3.cfg
- RunInfo.xml
- RunParameters.xml
- RTAComplete.txt
- CopyComplete.txt

SequenceComplete.txt

IlluminaRunManagerCopyComplete.txt

Manifest.tsv

Manutenzione e risoluzione dei problemi

In queste sezioni sono descritte le procedure di manutenzione e di risoluzione dei problemi per NovaSeq 6000Dx.

Per domande tecniche, visitare la pagina NovaSeq 6000Dx Instrument sul sito di supporto Illumina. La pagina di supporto fornisce l'accesso alla documentazione, ai download e alle domande frequenti. Per accedere ai bollettini di supporto, accedere al proprio account MyIllumina.

Per problemi relativi alla qualità della sessione o alle prestazioni, contattare l'Assistenza tecnica Illumina.

Manutenzione preventiva

Illumina raccomanda di programmare un servizio di manutenzione preventiva ogni anno. Se non si dispone di un contratto di assistenza, contattare il responsabile di zona o l'Assistenza tecnica Illumina per organizzare un servizio di manutenzione preventiva a pagamento.

V2 Lavaggio di manutenzione

Il software suggerisce un lavaggio di manutenzione nei seguenti momenti:

- Quando non è stato eseguito un lavaggio post-sessione negli ultimi 14 giorni.
- Quando un lavaggio post-sessione è fallito o è incompleto.

Il lavaggio di manutenzione lava il sistema con diluizione di Tween 20 e NaOCl fornite dall'utente. Le diluizioni vengono pompate dalle cartucce di lavaggio alla cella a flusso, ai flaconi di reagenti usati e ad ogni serbatoio della cartuccia per lavare tutti i pescanti di aspirazione. La durata del lavaggio è di circa 120 minuti.

Un lavaggio di manutenzione richiede una cartuccia di tamponi usata e i seguenti elementi, forniti con lo strumento:

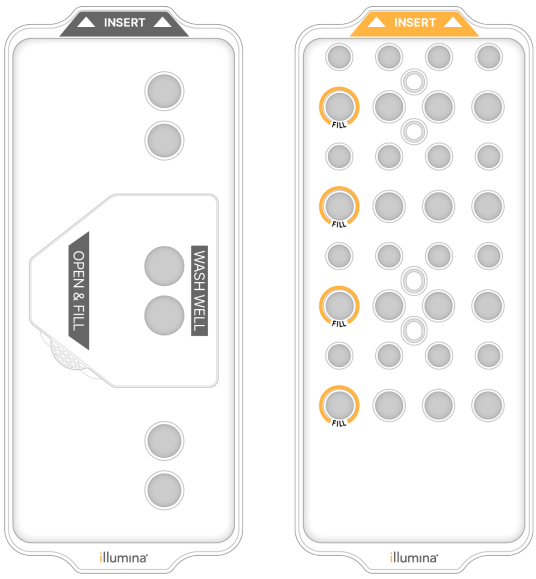
- Cartuccia di lavaggio SBS
- Cartuccia di lavaggio con cluster
- Cella a flusso di lavaggio a quattro corsie

Analogamente alle cartucce di reagente, le cartucce di lavaggio sono codificate in base al colore per evitare errori di caricamento. La cartuccia di lavaggio SBS presenta un pozzetto centrale per la diluizione di Tween 20. La diluizione di NaOCl viene aggiunta a quattro serbatoi sulla cartuccia di lavaggio con cluster.

ATTENZIONE

Se i flaconi di reagenti usati non vengono svuotati, il lavaggio potrebbe interrompersi e potrebbe generarsi una fuoriuscita, danneggiando lo strumento e dando luogo all'insorgenza di un rischio di sicurezza.

Figura 25 Cartuccia di lavaggio SBS (sinistra) e cartuccia di lavaggio con cluster V2 (destra)

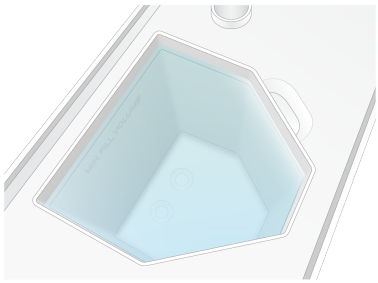


Preparazione della soluzione di lavaggio

1. Dispensare 400 ml di acqua da laboratorio in un flacone per centrifuga da 500 ml.
2. Dispensare 0,2 ml di Tween 20 al 100% per ottenere una soluzione di lavaggio di almeno 400 ml di Tween 20 allo 0,05%.
   L'utilizzo di una diluizione di Tween 20 appena preparata limita l'introduzione di contaminanti nel sistema di fluidica.
3. Capovolgere per miscelare.
4. Rimuovere il coperchio dal pozzetto centrale della cartuccia di lavaggio SBS.

5. Aggiungere la soluzione di lavaggio nel pozzetto centrale. Riempire fino alla linea di riempimento, che indica il volume minimo richiesto.
   Gli altri serbatoi rimangono vuoti.

   Figura 26 Centraggio del pozzetto riempito fino alla linea di riempimento

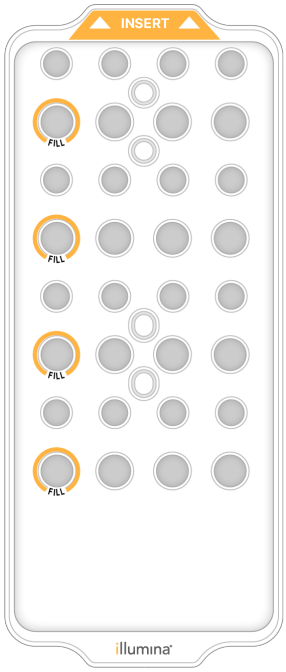
6. In una provetta da centrifuga da 50 ml, combinare i seguenti volumi per preparare 40 ml di NaOCl di grado reagente allo 0,12%:
   - NaOCl di grado reagente al 5% (1 ml)
   - Acqua deionizzata (39 ml)

   ⚠ ATTENZIONE

   Utilizzare solo NaOCl di grado reagente. Evitare prodotti con candeggina per uso generico in quando possono contenere composti di ammoniaca che potrebbero causare sessioni con una bassa percentuale di letture che attraversano il filtro.

7. Capovolgere per miscelare.
8. Aggiungere 4 ml di NaOCl di grado reagente allo 0,12% alle posizioni contrassegnate della cartuccia di lavaggio con cluster V2.
   Le ubicazioni sono contrassegnate da Fill (Riempimento) e cerchiate in arancione. Tutti gli altri serbatoi rimangono vuoti.

Figura 27 Posizioni di NaOCl allo 0,12%



Caricamento della cella a flusso di lavaggio

1. Rimuovere qualsiasi oggetto dalla superficie dello strumento.
   Mantenere la superficie libera durante il lavaggio di manutenzione ed evitare di appoggiarsi allo strumento.
2. Dal menu principale, selezionare **Sequencing** (Sequenziamento), selezionare **Wash** (Lavaggio), quindi selezionare il lato da lavare:
   - **A+B**: lava entrambi i lati simultaneamente
   - **A**: lava solo il lato A
   - **B**: lava solo il lato B

   L'avvio scaglionato dei lavaggi di manutenzione non è supportato. Il software avvia la serie di schermate relative al lavaggio.
   È possibile avviare un lavaggio di manutenzione per un solo lato quando l'altro lato è inattivo o sta eseguendo cicli di lettura SBS. Il tempo di avvio scaglionato di NVOS indica la disponibilità dello strumento per l'avvio di una nuova sessione o di un lavaggio. Per ulteriori informazioni, consultare *Avvio di sessioni scaglionate* alla pagina 61.
3. Selezionare **OK** per accettare l'avvertenza e aprire lo sportello della cella a flusso.
4. Caricare una cella a flusso di lavaggio.
5. Selezionare **Close Flow Cell Door** (Chiudi lo sportello della cella a flusso).

Lo sportello si chiude, i sensori e l'identificazione RFID vengono verificati e l'ID della cella a flusso appare sullo schermo.

Caricamento delle cartucce di lavaggio

Un lavaggio di manutenzione richiede cartucce di lavaggio. Non utilizzare le cartucce SBS e con cluster usate.

1. Aprire gli sportelli dello scomparto dei liquidi, quindi aprire lo sportello del vano refrigerato per i reagenti.
2. Rimuovere le cartucce di reagenti con cluster e SBS usate. Smaltire i contenuti non utilizzati in base agli standard vigenti nella propria regione.
   Per il corretto smaltimento della posizione n. 30 della cartuccia con cluster, vedere *Posizione rimovibile n. 30* alla pagina 62.
3. Caricare le cartucce di lavaggio nel cassetto del vano refrigerato per i reagenti come segue, in modo che le etichette **Insert** (Inserisci) siano rivolte verso la parte posteriore dello strumento:
   - Posizionare la cartuccia SBS (etichetta grigia) nella posizione sinistra.
   - Posizionare la cartuccia di lavaggio con cluster V2 (etichetta arancione) nella posizione destra.
4. Fare scorrere il cassetto nel vano refrigerato per i reagenti, quindi chiudere lo sportello del vano refrigerato.
   I sensori vengono verificati e i RFID per ciascuna cartuccia vengono scansionati e visualizzati sulla schermata.
5. Aprire il cassetto dei tamponi.
6. Se non è già presente, caricare una cartuccia di tamponi usata.

Svuotamento dei flaconi di reagenti usati

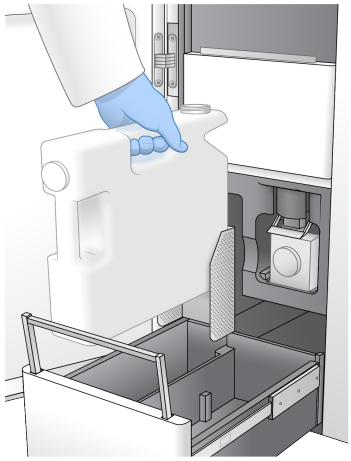
Utilizzare le seguenti istruzioni per svuotare i flaconi di reagenti usati con *ogni* sessione di sequenziamento. Se il sistema è configurato per far defluire i reagenti usati all'esterno, il flacone piccolo raccoglie i reagenti usati e deve essere svuotato per ogni sessione di sequenziamento. Il flacone grande deve rimanere in posizione.

⚠ ATTENZIONE

Questo set di reagenti contiene materiali chimici potenzialmente pericolosi. L'inalazione, l'ingestione, il contatto con la pelle o con gli occhi possono causare lesioni personali. Per evitare i rischi di esposizione, indossare l'attrezzatura protettiva idonea, tra cui protezione per gli occhi, guanti e camice da laboratorio. Manipolare i reagenti usati come rifiuti chimici e smaltirli in base alle leggi e alle regolamentazioni pertinenti a livello regionale, nazionale e locale. Per ulteriori informazioni ambientali, di salute e di sicurezza, consultare le schede di dati di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS) alla pagina web support.illumina.com/sds.html.

1. Rimuovere e svuotare il flacone piccolo dei reagenti usati nel modo seguente.
   a. Sollevare la leva e rimuovere dall'alloggiamento il flacone piccolo dei reagenti usati. Afferrare il flacone da entrambi i lati.
   b. Rimuovere il tappo filettato dal supporto dei tappi nella parte anteriore del flacone.
   c. Sigillare l'apertura del flacone con un tappo per impedire le fuoriuscite.
   d. Mantenendo i contenuti separati dai contenuti di altri flaconi, smaltire in base agli standard applicabili nella propria regione.
   e. Rimettere il flacone senza tappo nell'alloggiamento, quindi abbassare la leva. Conservare il tappo sul supporto dei tappi.
2. Rimuovere e svuotare il flacone grande dei reagenti usati nel modo seguente.
   a. Utilizzando l'impugnatura superiore, rimuovere il flacone grande dei reagenti usati dal lato sinistro del cassetto dei tamponi.
   b. Rimuovere il tappo filettato dal supporto dei tappi nella parte anteriore del flacone.
   c. Sigillare l'apertura del flacone con un tappo per impedire le fuoriuscite.
   d. Smaltire i contenuti in base agli standard vigenti nella propria regione. Tenere saldamente le impugnature durante lo svuotamento.
   e. Rimettere il flacone senza tappo nel cassetto dei tamponi. Conservare il tappo sul supporto dei tappi.

Figura 28 Riposizionamento del flacone vuoto nel suo alloggiamento



3. Indossare un nuovo paio di guanti privi di polvere.
4. Chiudere il cassetto dei tamponi, quindi chiudere gli sportelli dello scomparto dei liquidi.

⚠ ATTENZIONE

Se i flaconi di reagenti usati non vengono svuotati, la sessione potrebbe interrompersi e potrebbe generarsi una fuoriuscita, danneggiando lo strumento e dando luogo all'insorgenza di un rischio di sicurezza.

Avvio del lavaggio

1. Selezionare la casella di spunta per confermare che entrambi i flaconi di reagenti usati sono vuoti, quindi selezionare **Start Wash** (Avvia lavaggio).
   Il lavaggio si avvia e viene visualizzato il tempo stimato per il completamento del lavaggio.

⚠ ATTENZIONE

Se i flaconi di reagenti usati non vengono svuotati, il lavaggio potrebbe interrompersi e potrebbe generarsi una fuoriuscita, danneggiando lo strumento e dando luogo all'insorgenza di un rischio di sicurezza.

2. Al termine del lavaggio, selezionare **Home** (Inizio).
3. Lasciare i materiali di consumo in posizione fino alla sessione successiva.
   I pescanti rimangono nelle cartucce SBS e con cluster per impedire che l'aria entri nel sistema. I pescanti nella cartuccia di tamponi vengono sollevati in modo che i flaconi di reagenti usati possano essere svuotati. Prima del successivo lavaggio di manutenzione, smaltire il liquido di lavaggio rimasto nella cartuccia di lavaggio e sciacquare il serbatoio con acqua pulita. Lasciare asciugare completamente le cartucce tra un utilizzo e l'altro.

Risoluzione dei problemi

Per domande tecniche, visitare la pagina NovaSeq 6000Dx Instrument sul sito di supporto Illumina. Il sito di supporto fornisce l'accesso alla documentazione, ai download e alle domande frequenti. Per accedere ai bollettini di supporto, accedere al proprio account MyIllumina.

Per problemi relativi alla qualità della sessione o alle prestazioni, contattare l'Assistenza tecnica Illumina.

Terminazione di una sessione

Quando si termina una sessione sul sistema NovaSeq 6000Dx questo passaggio è *definitivo*. Il software non può riprendere la sessione o salvare i dati del sequenziamento e i materiali di consumo non possono essere riutilizzati.

1. Selezionare **End** (Termina), quindi selezionare **Yes** (Sì) per confermare il comando.
   Se la sessione è stata terminata dopo la Read 1 (Lettura 1), il software avvia un lavaggio post-sessione automatico.
2. Se suggerito dal software, selezionare una delle seguenti opzioni di lavaggio:
   - **End Run Without Wash** (Termina sessione senza lavaggio): termina la sessione e avvia un lavaggio di manutenzione.
   - **End Run and Wash** (Termina sessione ed esegui lavaggio): termina la sessione ed esegue un lavaggio post-sessione automatico.
   - **Cancel** (Annulla): prosegue la sessione in corso.

   Se la sessione è stata terminata tra il completamento della generazione dei cluster e il completamento di Read 1 (Lettura 1), il software mostra le opzioni di lavaggio. In caso contrario, il software avvia un lavaggio post-sessione automatico.
3. Se è stato selezionato End Run Without Wash (Termina sessione senza lavaggio), attenersi ai suggerimenti del software per impostare un lavaggio di manutenzione.

Vassoio delle perdite

Alla base dello strumento si trova un vassoio delle perdite per raccogliere i reagenti o il refrigerante che gocciola e raccogliere le fuoriuscite dai flaconi di reagenti usati. In condizioni normali, il vassoio delle perdite è asciutto. Una perdita indica che si è verificato un problema con lo strumento e una fuoriuscita si verifica quando i flaconi di reagenti usati non vengono svuotati regolarmente.

Durante le verifiche pre-sessione, i sensori rilevano se il vassoio delle perdite contiene eventuale liquido:

- Se il vassoio delle perdite contiene liquido ma non è pieno, la sessione può proseguire ma è necessario contattare l'Assistenza tecnica Illumina.
- Se il vassoio delle perdite è pieno, la sessione non può proseguire ed è necessario contattare l'Assistenza tecnica Illumina.

ATTENZIONE

Svuotare i flaconi di reagenti usati ad *ogni sessione*. Le sessioni vengono arrestate quando uno dei flaconi dei reagenti usati è pieno. Una fuoriuscita da uno dei flaconi dei reagenti usati danneggia lo strumento, richiede una visita presso la sede di un rappresentantelllumina e pone rischi di sicurezza.

Risoluzione dei problemi dalla schermata Process Management (Gestione processo)

La tabella seguente fornisce opzioni di risoluzione dei problemi per icona N/A (Non applicabile) sulla schermata Process Management (Gestione processo). La posizione dell'icona dipende dalla configurazione della sessione.

- L'icona N/A viene visualizzata nella colonna BaseSpace Sequence Hub quando la sessione è configurata per il caricamento su BaseSpace Sequence Hub.
- L'icona N/A viene visualizzata nella colonna Network (Rete) quando la sessione è configurata per il caricamento su una cartella di output sulla rete.

Stato della sessione	Azione per la risoluzione dei problemi
Una sessione è in fase di elaborazione	Chiudere la schermata Process Management (Gestione processo), attendere circa cinque minuti, quindi riaprire la schermata.
Una sessione non è in fase di elaborazione	Spegnere e riaccendere lo strumento, quindi riaprire la schermata Process Management (Gestione processo).

Se, dopo aver eseguito l'azione per la risoluzione dei problemi, l'icona N/A (Non applicabile) è ancora visualizzata, contattare l'Assistenza tecnica Illumina.

Errori della verifica pre-sessione

Se si verifica un errore durante le verifiche pre-sessione, utilizzare le azioni seguenti per risolvere l'errore. Se si sta impostando una sessione con doppia cella a flusso e un lato non riesce, è possibile cancellare il lato non riuscito e procedere con il lato che ha superato la verifica.

Quando una verifica pre-sessione non riesce, i RFID per la cella a flusso, i reagenti e i tamponi non sono bloccati. In questo modo è possibile utilizzare i materiali di consumo per una sessione successiva. Quando una sessione è avviata, i pescanti forano i sigilli sulle cartucce di reagenti e tutti i RFID sono bloccati.

Verifica del sistema	Motivo della mancata riuscita	Intervento raccomandato
Sensori	Uno sportello dello scomparto è aperto, un materiale di consumo non è stato caricato correttamente o almeno un sensore non funziona.	Selezionare **Retry** (Riprova) e attenersi alle indicazioni sullo schermo per risolvere l'errore.
Spazio su disco	Lo spazio su disco non è sufficiente poiché la posizione indicata della cartella di output è piena.	Utilizzare la schermata Process Management (Gestione processo) per liberare spazio su disco dalla cartella di output specificata.
Connettività del sistema	La connessione a RTA3, il sistema di fluidica o altre connessioni sono state interrotte.	Selezionare **Retry** (Riprova) e attenersi alle indicazioni sullo schermo per risolvere l'errore.
Allineamento	La posizione della cella a flusso impedisce l'imaging.	Attenersi alle indicazioni sullo schermo per ricaricare la cella a flusso.

Riavviare, spegnere o spegnere e riavviare lo strumento

È possibile riavviare, spegnere o spegnere e riavviare NovaSeq 6000Dx solo quando lo strumento è inattivo. Se il sequenziamento o l'analisi sono in corso, viene visualizzato un avviso e non è possibile procedere.

- **Reboot** (Riavvia): riavvia lo strumento senza spegnerlo completamente.
  - Per riavviare lo strumento, selezionare **Reboot** (Riavvia) dal menu Settings (Impostazioni) dello strumento.
- **Shut Down** (Spegni): quando lo strumento viene spento in sicurezza, vengono spenti tutti i software e si spegne l'alimentazione. La barra di stato passa da verde a bianca, indicando che è in corso lo spegnimento. In circostanze normali, non è necessario spegnere lo strumento.
  - Per spegnere lo strumento, selezionare **Shut Down** (Spegni) dal menu Settings (Impostazioni) dello strumento o tramite browser.
- **Power Cycle** (Spegni e riavvia): spegne e riavvia completamente lo strumento. Deve essere eseguito ogni qualvolta si verifica un'interruzione del software.
  - Per spegnere e riavviare lo strumento, selezionare **Power Cycle** (Spegni e riavvia) dal menu Settings (Impostazioni) dello strumento.

Riprendere l'analisi senza modifiche

Se non vengono apportate modifiche alle impostazioni della sessione, viene creata una nuova sessione dalla sessione originale e viene avviata la rianalisi.

1. Dalla pagina dei risultati della sessione, selezionare **Requeue Analysis** (Riprendi analisi).
   Si apre la finestra Requeue Analysis (Riprendi analisi).
2. Selezionare l'opzione per riprendere senza modifiche e fornire un motivo per la ripresa nel campo Reason (Motivo).
3. La nuova sessione appare nella scheda Active Runs (Sessioni attive).

Riprendere e modificare le impostazioni

1. Dalla pagina dei risultati della sessione, selezionare **Requeue Analysis** (Riprendi analisi).
2. Nella finestra Requeue Analysis (Riprendi analisi), selezionare l'opzione per modificare le impostazioni della sessione e riprendere l'analisi. Indicare il motivo della richiesta nel campo Reason (Motivo).
3. Modificare la descrizione della sessione e selezionare **Next** (Avanti).
4. Modificare i campioni o importare un nuovo foglio di campioni e selezionare **Next** (Avanti).
5. Modificare le impostazioni di analisi come desiderato e selezionare **Requeue** (Riprendi).
   I risultati della sessione originale vengono aggiornati con un link alla sessione ripresa.

Mancata riuscita di una sessione prima della generazione di cluster

Se il software non porta a termine la sessione prima dell'avvio della generazione di cluster, è possibile salvare le cartucce di reagenti e la provetta delle librerie (incluso il campione) per una nuova sessione. Se viene riutilizzata immediatamente, è possibile salvare anche la cella a flusso. All'avvio della generazione di cluster, i pescanti forano i sigilli e i reagenti vengono trasferiti nella provetta delle librerie e nella cella a flusso, in modo che i materiali di consumo e le librerie non possano essere utilizzati per un'altra sessione.

È possibile utilizzare una delle seguenti opzioni per impostare una nuova sessione utilizzando le cartucce di reagenti, la provetta delle librerie e la cella a flusso salvata da una sessione non riuscita:

- **Set up a new run immediately** (Impostazione immediata di una nuova sessione): impostare la nuova sessione entro quattro ore dalla sessione non riuscita. Le cartucce di reagenti, la provetta delle librerie e la cella a flusso rimangono caricate.
- **Set up a new run later** (Impostazione successiva di una nuova sessione): impostare la nuova sessione entro tre settimane dalla sessione non riuscita. Le cartucce di reagente vengono scaricate dallo strumento e conservate. I materiali di consumo salvati devono essere etichettati con la data e conservati nelle condizioni originali. La cella a flusso non può essere riutilizzata e deve essere smaltita.

Impostazione di una nuova sessione da eseguire immediatamente

1. Quando la sessione fallisce e l'altro lato dello strumento è inattivo, riavviare lo strumento. In caso contrario, selezionare **Home** (Inizio).

2. Impostare una nuova sessione.
3. Lasciare l'attuale cella a flusso in posizione.
4. Aprire e chiudere lo sportello del vano refrigerato per i reagenti e il cassetto dei tamponi per suggerire a NVOS di leggere nuovamente i RFID della cartuccia di reagenti.
   Le cartucce, la provetta delle librerie e la cella a flusso possono rimanere sullo strumento fino a quattro ore dopo la mancata riuscita della sessione.
5. Svuotare i flaconi di reagenti, se necessario, e rimetterli sullo strumento.
6. Procedere con l'impostazione della sessione.

File di risoluzione dei problemi

File	Cartella	Descrizione
File informazioni sessione (RunInfo.xml)	Cartella della sessione (livello base)	Contiene le seguenti informazioni sulla sessione: • Numero di cicli per la sessione • Numero di letture per la sessione • Se la lettura è indicizzata • Numero di strisce e tile sulla cella a flusso
File parametri della sessione (RunParameters.xml)	Cartella della sessione (livello base)	Contiene il nome della sessione e le informazioni sui parametri della sessione e i componenti della sessione, incluse le seguenti informazioni RFID: numeri di serie, numeri di lotto, date di scadenza e numeri di cataloghi.
File InterOp (*.bin)	InterOp	I file InterOp sono aggiornati durante tutta la sessione.
File di registro	Logs	I file di registro descrivono ciascuna fase eseguita dallo strumento per ciascun ciclo, inclusi i reagenti usati e contengono un elenco delle versioni software e firmware usate per la sessione. Il file denominato `[InstrumentName]_CurrentHardware.csv` elenca i numeri di serie dei componenti dello strumento.

Risorse e Bibliografia

Le pagine di supporto per NovaSeq 6000Dx Instrument sono disponibili sul sito Web Illumina e forniscono risorse aggiuntive. Controllare sempre le pagine di supporto per verificare le ultime versioni disponibili.

Cronologia delle revisioni

Documento	Data	Descrizione della modifica
Documento n. 200010105 v03	Agosto 2026	Aggiornamento dei link non funzionanti al sito di supporto. Rimozione delle istruzioni di caricamento delle provette della libreria duplicate. Aggiornamento della sezione Sicurezza e conformità: • Aggiunta dell'avvertenza sul refrigerante infiammabile. • Aggiornamento della conformità alle emissioni EMC e all'immunità. • Rimozione delle raccomandazioni sull'antivirus e aggiunta del link a Security Portal. • Aggiunta del link alla pagina di supporto sulle linee guida per il riciclaggio dei RAEE. Aggiornata preparazione della sede di installazione: • Aggiunta dell'avviso per assicurarsi che le connessioni del gruppo di continuità siano ben collegate.

Documento	Data	Descrizione della modifica
Documento n. 200010105 v02	Agosto 2022	Aggiunta dichiarazione sulle informazioni di sicurezza alla panoramica del sistema. Aggiornamento della sezione Sicurezza e conformità: • Aggiunte le dichiarazioni di avvertenza e conformità del laser francese per FCC, Canada, Giappone e Corea. • Consolidate Informazioni relative alla compatibilità EMC e alla sicurezza. Aggiornata preparazione della sede di installazione: • Aggiunte informazioni sulle spine per altri Paesi. • Rimosse le informazioni sulle spine per la Cina. Aggiornati Materiali di consumo e apparecchiature: • Rimossa la legenda dei simboli per i materiali di consumo. • Aggiornati i numeri delle parti da IUO a IVD. • Aggiunta pipetta da 2 µl. • Specificata la cartuccia di lavaggio V2. • Chiarite le configurazioni dei kit di materiali di consumo. Protocollo aggiornato: • Eliminati i passaggi per la preparazione di NaOH. • Rimossi i passaggi per denaturare e diluire. • Riordinati i passaggi di impostazione della sessione di sequenziamento. • Specificato che la cella a flusso viene inscatolata quando viene rimossa dallo stoccaggio. • Nelle istruzioni per la preparazione delle celle a flusso è stato indicato l'intervallo di temperatura per la temperatura ambiente. Aggiornamento di Manutenzione e risoluzione dei problemi: • Chiarito che l'avvio scaglionato dei lavaggi di manutenzione non è supportato. • Rimosso il riferimento alla conservazione della provetta della libreria dalle istruzioni per la risoluzione dei problemi.
Documento n. 200010105 v01	Aprile 2022	Aggiunto Tris-Cl pH 8,5 all'elenco dei materiali di consumo forniti dall'utente. Specificato l'intervallo di temperatura per il bagnomaria a temperatura ambiente. Corretta la dimensione dell'uscita per le celle a flusso S2. Corretti i numeri di catalogo delle cartucce di tamponi S2 e S4 e delle provette della libreria. Corretto Tris-HCl, pH 7,0 in Tris-HCl, pH 8,0.

Documento	Data	Descrizione della modifica
Documento n. 200010105 v00	Marzo 2022	Versione iniziale.

Indice

%

%PF 68

A

aiuto 80
algoritmo Phred 69
allineamento non riuscito 81
applicazione 1
assistenza clienti 92
assistenza tecnica 92
attività post-sessione 62

B

bagno d'acqua 52
barra con spie 4, 82
barra di stato 4, 82
BaseSpace Sequence Hub 1
bcl2fastq2 64
bollettini supporto 80

C

canale rosso 67
canale verde 67
cartucce di lavaggio 73-74
cartucce di reagente
    preparazione 52
cartucce di reagenti
    scaricamento 56
cartucce lavaggio 77
cartucce reagente
    etichettatura 33
cartucce reagenti
    archiviazione 83
    etichettatura 31
cartuccia tamponi 57, 77
CE 64
cella a flusso di lavaggio 73
celle a flusso
    etichettatura 31
    graffi 55
    pulizia 55
    specifiche 31
celle a flusso a due corsie 32
celle a flusso a quattro corsie 32
celle a flusso preconfigurate (patterned) 1, 32
cicli sequenziamento 60
cluster che attraversano il filtro 59
cluster che attraversano il filtro (PF) 68
colori grafico 59
Compute Engine 64
connettività sistema 81
conservazione cartucce reagenti 83
contaminazione incrociata 6, 62
conversione FASTQ 64
corse
    ripresa 80
corsie 32, 65

D

determinazione delle fasi e predeterminazione delle fasi 67
diagnostica 4
documentazione 92
documenti 69
durata generazione di cluster 60
durata sessione 59
durate
    generazione di cluster 60
    lavaggio di manutenzione 73
    lavaggio post-sessione automatico 62
    sessione di sequenziamento 59

E

errori
    probabilità 68-69
etichette, componenti kit 31

F

file CBCL 68
file di identificazione basi 70
file filtro 64, 70
file identificazione basi 64
file InterOp 7, 64, 70
file registro 65
filtraggio cluster 68
filtro chastity 68
fuoriuscita 53, 77, 80

G

generazione della griglia per l'identificazione dei cluster 66
graffi, celle a flusso 55
griglie 52
griglie di scongelamento 52
guanti, sostituzione 53, 77
guarnizioni 32, 55
guida, tecnica 92

I

imaging 32, 64-65
immagini 64
immagini in miniatura (thumbnail) 70
impostazioni di configurazione 47
intensità cluster 66
ipoclorito di sodio 62, 74

L

lavaggi
    durata 62, 73
    frequenza 73
lavaggi di manutenzione
    soluzioni di lavaggio 74
lavaggi manutenzione
    materiali di consumo 73
letture, numero di 31
LIMS 1
linee guida acqua da laboratorio 36

M

manutenzione preventiva 73
manutenzione, preventiva 73
materiali di consumo
    acqua da laboratorio 36
    lavaggi manutenzione 73
    scaricamento 62, 79
messa in pausa delle sessioni 61
modalità 31
morsetti, cella a flusso 4

N

nanopozzetti 66
NaOCl 62, 74
nessuna identificazione 66-67
nome cartella di output 71
nucleotidi 67
numerazione delle tile 65
numerazione superficie 65
numero di cicli 60

O

ottica 4

P

pagine supporto 80
perdite 80
PhiX
    allineamento 64
piano portacelle 4, 55
pipette 36
porte USB 4

posizione n. 30 62, 77
posizioni cluster 64, 70
posizioni pescanti 62, 79
primer personalizzati 34
problemi alla fluidica 80
provette libreria 83
    conservazione nella cartuccia 83
provette librerie 34
punteggi qualitativi 68
punteggio qualitativo 69

Q

Q-scores (Punteggi qualitativi) 59
qualificazione dati 68

R

Read 1 (Lettura 1) 80
reagenti usati 5, 53, 56, 77
Real-Time Analysis 1, 7
registrazione non riuscita 66
registro errori 65
resa 59
RFID 81
riavvio dopo spegnimento 82
riposizionamento dello strumento 82
ripresa corse 80
RunInfo.xml 70

S

scaricamento cartucce di reagenti 56
scheda dati sicurezza 6
schermata Sequencing (Sequenziamento) 59
scompari 4
scomparto dei liquidi 33
scomparto tamponi 57
sensori 4, 81
Sequencing Analysis Viewer 64, 66
sequenziamento a due canali 67
sessioni
    messa in pausa 61
    metriche 59, 64
    scaglionate 61
sicurezza
    rete 47
sistema di fluidica 6
sistema fluidica 74
sito web, supporto 80
smaltimento formammide 62
smaltimento reagenti usati 6
software di controllo 7
Software Suite 7
soluzione lavaggio 33
sostanze chimiche pericolose 6
spazio su disco 81
specifiche 31
specifiche congelatore 36
specifiche frigorifero 36
spegnimento 82
spostamento degli strumenti 82
stazione di attacco 55
stazione di attacco NovaSeq Xp 55
strisce 32, 65
strumento
    sicurezza della rete 47
supporti cappucci 53, 77

T

tabelle qualitative 69
target allineamento ottico 4, 55
tile 32, 64
tracciatura dei campioni 34
Tween 20 74

U

Universal Copy Service 7

V

valori intensità 66
vano portacella 55
vano refrigerato 5

vano refrigerato per i reagenti 5
vassoio raccogligocce 80
verifiche automatiche 81
verifiche pre-sessione 81
videocamera 1
videocamere 4, 65

Assistenza tecnica

Per ricevere assistenza tecnica, contattare l'Assistenza tecnica Illumina.

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

Schede dati di sicurezza (SDS): sono disponibili sul sito Web Illumina all'indirizzo support.illumina.com/sds.html.

Documentazione sul prodotto: disponibile per il download all'indirizzo support.illumina.com.

Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (fuori dal Nord America)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

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

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

Illumina Cambridge Ltd
Illumina Centre
19 Granta Park
Grande Abington
Cambridge CB21 6DF
Regno Unito

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

© 2026 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.