illumina®

Instrumento NovaSeq 6000Dx

Documentação do produto

PROPRIEDADE DA ILLUMINA
Documento n.º 200010105 v03
Agosto de 2026
PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Este documento e seu conteúdo são de propriedade da Illumina, Inc. e de suas afiliadas (“Illumina”) e destinam-se exclusivamente ao uso contratual de seu cliente com relação ao uso do(s) produto(s) descrito(s) neste documento e para nenhuma outra finalidade. Este documento e seu conteúdo não devem ser usados ou distribuídos para nenhuma outra finalidade nem comunicados, divulgados ou reproduzidos de nenhuma forma sem o consentimento prévio por escrito da Illumina. A Illumina não concede nenhuma licença sob seus direitos de patente, marca registrada, direitos autorais ou lei comum nem direitos semelhantes de terceiros por meio deste documento.

As instruções neste documento devem ser estrita e explicitamente seguidas por pessoal devidamente treinado e qualificado para garantir o uso adequado e seguro do(s) produto(s) descrito(s) neste documento. Todo o conteúdo deste documento deve ser lido e compreendido por completo antes da utilização de tais produtos.

NÃO FAZER UMA LEITURA COMPLETA E NÃO SEGUIR EXPLICITAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS PODE RESULTAR EM DANOS AO(S) PRODUTO(S), FERIMENTOS A PESSOAS, INCLUSIVE USUÁRIOS OU OUTROS, E DANOS A OUTROS BENS, ANULANDO TODA GARANTIA APLICÁVEL AO(S) PRODUTO(S).

A ILLUMINA NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUALQUER PROBLEMA CAUSADO PELO USO INDEVIDO DO(S) PRODUTO (S) MENCIONADO(S) ACIMA (INCLUINDO PARTES SEPARADAS OU O SOFTWARE).

© 2026 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas comerciais pertencem à Illumina, Inc. ou aos respectivos proprietários. Para obter informações específicas sobre marcas comerciais, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

Índice

Visão geral do sistema 1
- Visão geral do sequenciamento 2
- Componentes do instrumento 3
- Software do instrumento 6

Segurança e conformidade 7
- Marcações e considerações de segurança 7
- Declarações de conformidade e de regulamentação do produto 9

Preparação do local 18
- Requisitos do laboratório 19
- Considerações ambientais 22
- Configuração do laboratório para procedimentos de PCR 25
- Requisitos elétricos 25

Materiais de consumo e equipamento 31
- Materiais de consumo de sequenciamento 31
- Materiais de consumo e equipamentos fornecidos pelo usuário 36

Configuração do sistema 39
- Menu Configurações 40
- Menu principal 48
- Rede e segurança do instrumento 49

Protocolo 53
- Iniciar uma execução de sequenciamento 53
- Preparar materiais de consumo 53
- Carregar materiais de consumo 56
- Selecionar e iniciar a execução 60
- Monitorar o andamento da execução 61
- Início escalonado de execuções 63
- Após o sequenciamento 63

Resultado do sequenciamento 66
- Real-Time Analysis 66
- Arquivos de resultado do sequenciamento 72

Manutenção e solução de problemas 75

Manutenção preventiva 75
Limpeza de manutenção V2 75
Solução de problemas 81

Recursos e referências 85
Histórico de revisões 86

Índice 88

Assistência técnica 92

Visão geral do sistema

O Illumina® NovaSeq 6000Dx™ Instrument combina rendimento escalável e tecnologia flexível de sequenciamento em uma plataforma em escala de produção com a eficiência e a economia de um sistema de bancada.

Recursos

- **Scalable sequencing** (Sequenciamento escalável) — o NovaSeq 6000Dx aumenta a escala até o sequenciamento em nível de produção com dados de alta qualidade para uma ampla gama de aplicações.
- **Lâmina de fluxo em padrão** — uma lâmina de fluxo em padrão gera clusters com pouco espaçamento.
- **Onboard ExAmp mixing (Mistura ExAmp dentro do instrumento)** — o NovaSeq 6000Dx mistura os reagentes ExAmp com a biblioteca, amplifica a biblioteca e realiza a geração de clusters para um fluxo de trabalho de sequenciamento simplificado.
- **High-throughput line scanning** (Leitura de linha de alto rendimento) — o NovaSeq 6000Dx usa uma câmera com tecnologia de leitura bidirecional para captar rapidamente a imagem da lâmina de fluxo em dois canais de cores simultaneamente.
- **Modo duplo**: o NovaSeq 6000Dx inclui um único disco rígido de inicialização com modos separados de diagnóstico *in vitro* (IVD) e uso somente em pesquisa (RUO). O modo é selecionado usando a alternância nas telas Sequencing (Sequenciamento), Runs (Execuções) e Applications (Aplicativos). Depois de selecionado, o modo é claramente identificado em todas as telas.
- **Illumina DRAGEN Server for NovaSeq 6000Dx** — o Servidor DRAGEN incluído fornece análise de dados acelerada por hardware.
- **Illumina Run Manager** — planeje execuções, gerencie usuários e configure aplicativos de análise tanto no NovaSeq 6000Dx quanto fora do instrumento por meio de um navegador da Web usando o Illumina Run Manager.

Considerações de modo duplo

Os ensaios de sequenciamento de diagnóstico *in vitro* (IVD) são executados no modo IVD. Só podem ser usados reagentes de sequenciamento para diagnóstico in vitro no modo diagnóstico. Certifique-se sempre de que o modo correto esteja selecionado antes de iniciar o planejamento da execução.

Este recurso descreve o uso do Instrumento NovaSeq 6000Dx no modo IVD, salvo indicação em contrário. Consulte a *Guia NovaSeq 6000 Sequencing System (documento n.º 1000000019358)* para obter informações sobre os recursos de RUO, incluindo a integração com o BaseSpace Sequence Hub.

Considerações de segurança

Revise a *Segurança e conformidade* na página 7 antes de realizar quaisquer procedimentos no sistema.

Visão geral do sequenciamento

O sequenciamento no NovaSeq 6000Dx compreende geração de clusters, sequenciamento e identificação de bases. Cada etapa ocorre automaticamente durante uma execução de sequenciamento. Em seguida, a análise secundária é realizada no Illumina DRAGEN Server for NovaSeq 6000Dx quando a execução é concluída.

Geração de clusters

Durante a formação de clusters, moléculas de DNA simples são ligadas à superfície da lâmina de fluxo e amplificadas simultaneamente para formar clusters.

Sequenciamento

A imagem dos clusters é feita utilizando química de dois canais, um canal verde e um canal azul, para codificar dados para os quatro nucleotídeos. A lâmina de fluxo é digitalizada em várias passagens, e cada varredura é analisada como blocos com imagens individuais. O processo é repetido para cada ciclo de sequenciamento.

Análise primária

Durante a execução de sequenciamento, o software Real-Time Analysis (RTA3) realiza identificação de bases[1], filtragem e pontuação de qualidade[2]. À medida que a execução avança, o software de controle transfere automaticamente os arquivos de identificação de bases[3] concatenados (*.cbcl) para a pasta de saída especificada para análise de dados.

Análise secundária

Quando o sequenciamento é concluído, inicia-se a análise secundária. O método de análise de dados secundária depende do aplicativo e da configuração do sistema. Diversas opções de análise secundária estão disponíveis para os tipos de execução RUO e IVD. Se uma execução de sequenciamento for criada usando um aplicativo Illumina Run Manager que usa o Illumina DRAGEN Server for NovaSeq 6000Dx para realizar a análise secundária, os dados de sequenciamento serão enviados ao servidor para análise usando o aplicativo de análise selecionado durante a configuração da execução.

---

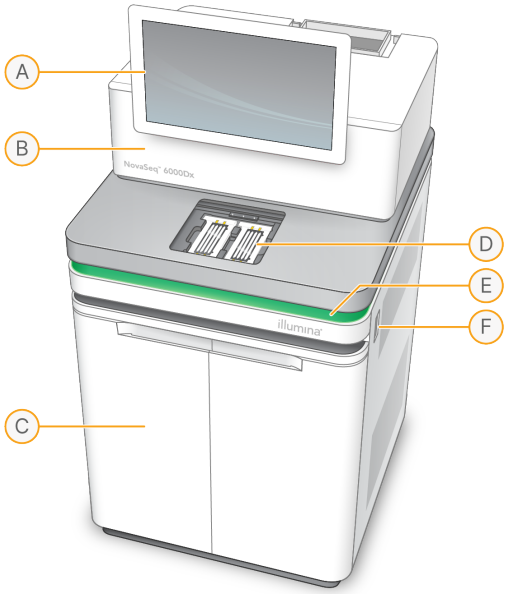
[1]Determinação de uma base (A, C, G ou T) para cada cluster de um bloco em um ciclo específico.
[2]Prevê a probabilidade de uma identificação de base incorreta. Uma pontuação-Q alta implica uma identificação de base confiável.
[3]Contêm a identificação de bases e a pontuação de qualidade associada para cada cluster de cada ciclo de sequenciamento.

Componentes do instrumento

O Instrumento NovaSeq 6000Dx contém um monitor com tela sensível ao toque, uma barra de status, um botão liga/desliga com portas USB adjacentes e três compartimentos.

Componentes externos

Figura 1 Componentes externos



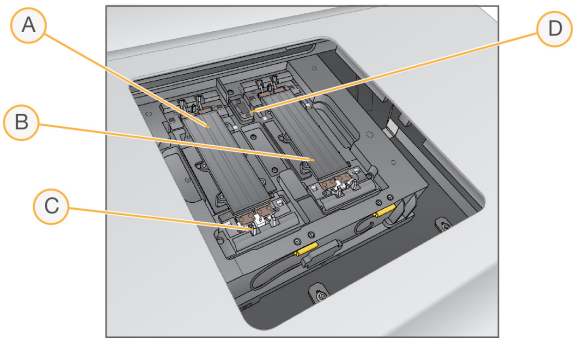
A. **Monitor com tela sensível ao toque**: exibe a interface do instrumento para configuração do sistema e configuração e monitoramento da execução.
B. **Compartimento óptico**: contém os componentes ópticos que permitem a geração de imagens de superfície dupla de lâminas de fluxo.
C. **Compartimento de líquidos**: contém cartuchos de reagentes e de solução tampão e frascos para reagentes usados.
D. **Compartimento de lâminas de fluxo**: contém as lâminas de fluxo.
E. **Barra de status**: indica o status da lâmina de fluxo como pronta para sequenciamento (verde), em processamento (azul) ou requer atenção (laranja).
F. **Alimentação e portas USB**: fornece acesso ao botão de energia e às conexões USB para componentes periféricos.

Compartimento da lâmina de fluxo

O compartimento da lâmina de fluxo contém o estágio da lâmina de fluxo, que mantém a lâmina de fluxo A no lado esquerdo e a lâmina de fluxo B no lado direito. Cada lado tem quatro fixações que se posicionam automaticamente e prendem a lâmina de fluxo.

Um alvo do alinhamento óptico montado no estágio da lâmina de fluxo diagnostica e corrige problemas ópticos. Quando solicitado pelo NovaSeq Operating Software (NVOS), o alvo do alinhamento óptico realinha o sistema e ajusta o foco da câmera para melhorar os resultados de sequenciamento.

Figura 2 Componentes do estágio da lâmina de fluxo



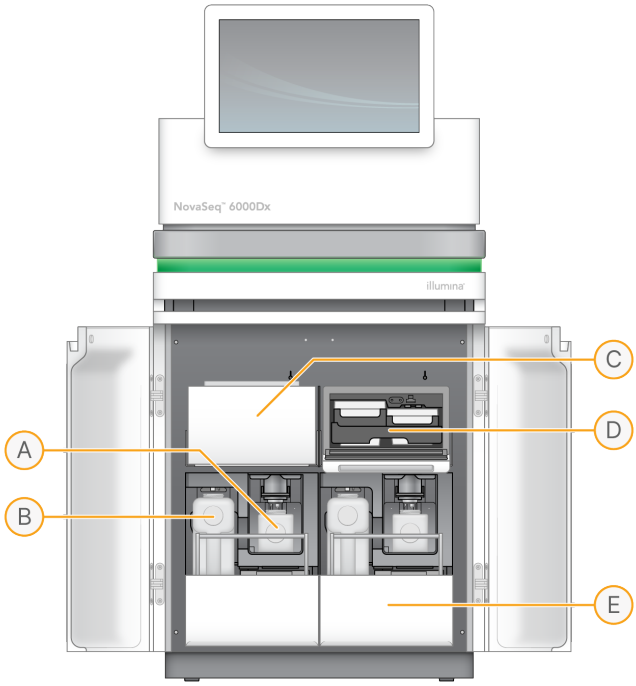
A. Suporte da lâmina de fluxo do Lado A
B. Suporte da lâmina de fluxo do Lado B
C. Fixação da lâmina de fluxo (uma de quatro por lado)
D. Alvo do alinhamento óptico

O NVOS controla a abertura e o fechamento da porta do compartimento da lâmina de fluxo. A porta é aberta automaticamente para carregar uma lâmina de fluxo para uma execução ou limpeza de manutenção. Após o carregamento, o software fecha a porta do compartimento, move a lâmina de fluxo para a posição e ativa as fixações e o selo de vácuo. Os sensores verificam a presença e a compatibilidade da lâmina de fluxo.

Compartimento de líquidos

A configuração de uma execução requer o acesso ao compartimento de líquidos para carregar reagentes e solução tampão e esvaziar os frascos de reagente usados. Duas portas protegem o compartimento de líquidos, que é dividido em dois lados correspondentes para a lâmina de fluxo A e a lâmina de fluxo B.

Figura 3 Componentes do compartimento de líquidos



A. **Frasco pequeno de reagente usado**: contém os reagentes usados dos cartuchos de, com um suporte da tampa para facilitar o armazenamento da tampa.
B. **Frasco grande de reagente usado**: contém os cartuchos de SBS e de solução tampão, com um suporte da tampa para fácil armazenamento da tampa.
C. **Refrigerador de reagentes**: refrigera os cartuchos de SBS e de cluster.
D. **Gaveta de refrigerador de reagentes**: as posições codificadas por cores mantêm o cartucho de SBS no lado esquerdo (etiqueta cinza) e o cartucho de cluster no lado direito (etiqueta laranja).
E. **Gaveta de tampão**: contém o frasco grande de reagente usado no lado esquerdo e o cartucho de solução tampão no lado direito.

Reagentes usados

O sistema de fluidos se destina a encaminhar reagentes de cartucho de cluster, que são potencialmente perigosos, para o frasco pequeno de reagente usado. Os reagentes dos cartuchos SBS e de solução tampão são encaminhados para o frasco grande de reagente usado. Porém, pode ocorrer contaminação cruzada na transmissão de reagente usado. Assuma que ambos os frascos de reagente usados contenham produtos químicos potencialmente perigosos. A ficha de dados de segurança (SDS) fornece informações detalhadas sobre os produtos químicos.

Se o sistema estiver configurado para coletar os reagentes utilizados externamente, a transmissão para o frasco grande de reagente usado será encaminhada externamente. Os reagentes do cartucho de cluster sempre vão para o frasco pequeno de reagente usado.

Software do instrumento

O NovaSeq 6000Dx com o Servidor DRAGEN inclui aplicativos integrados que realizam execuções de sequenciamento, análises no instrumento e no servidor e outras funções relacionadas. Para obter mais informações sobre a configuração do software do instrumento, consulte *Configuração do sistema* na página 39.

- **NovaSeq Operating Software (NVOS)**: orienta você durante os procedimentos de carregamento, controla as operações do instrumento e exibe estatísticas conforme a execução avança. O NVOS opera o estágio da lâmina de fluxo, dispensa reagentes, controla o sistema de fluidos, define temperaturas, captura imagens de clusters na lâmina de fluxo e fornece um resumo visual das estatísticas de qualidade.
- **Real-Time Analysis (RTA)**: realiza análise de imagens e identificação de bases durante uma execução. O NovaSeq 6000Dx usa o RTA3, que incorpora melhorias de arquitetura, segurança e outros recursos para otimizar o desempenho.
- **Universal Copy Service (UCS)**: copia os arquivos de saída do RTA3 e do NVOS para a pasta de saída e para o Servidor DRAGEN durante toda a execução. Se o Serviço de cópia universal for interrompido durante uma execução, ele fará várias tentativas para reconectar e restabelecer a transferência de dados automaticamente.
- **Illumina Run Manager**: permite planejar execuções, visualizar execuções planejadas e revisar os resultados das execuções no NovaSeq 6000Dx ou remotamente usando um navegador da web. O Illumina Run Manager também controla as permissões de usuários e aplicativos.
- **Illumina DRAGEN Server for NovaSeq 6000Dx**: quando o sequenciamento no NovaSeq 6000Dx é concluído, a análise começa no Servidor DRAGEN. A análise no Servidor DRAGEN e o sequenciamento no instrumento podem ser executados simultaneamente.

Segurança e conformidade

Esta seção fornece informações importantes de segurança relacionadas à instalação, manutenção e operação do Instrumento NovaSeq 6000Dx, bem como declarações de conformidade e regulamentares do produto. Leia estas informações antes de realizar qualquer procedimento no sistema.

O país de origem e a data de fabricação do sistema estão impressos na etiqueta do instrumento.

Marcações e considerações de segurança

Esta seção identifica riscos potenciais associados à instalação, manutenção e operação do instrumento. Não opere nem interaja com o instrumento de forma que possa lhe expor a qualquer um desses perigos.

⚠ CUIDADO

Se for encontrado líquido no chão próximo ao instrumento, evite o contato com o líquido e o instrumento e restrinja imediatamente o acesso à área. Desligue a alimentação do instrumento usando o disjuntor. Entre imediatamente em contato com o Suporte técnico da Illumina.

Advertências gerais de segurança



Siga todas as instruções de operação ao trabalhar em áreas marcadas com esta etiqueta para minimizar qualquer risco ao pessoal ou ao instrumento.

Advertências de segurança da lâmina de fluxo

⚠ CUIDADO

Tenha cuidado para manter os dedos fora da porta da lâmina de fluxo para evitar ferimentos.

Advertência de segurança para objetos pesados



O instrumento pesa aproximadamente 447 kg (985 lb) no envio e aproximadamente 576 kg (1270 lb) após a instalação e pode causar ferimentos graves se cair ou for manuseado incorretamente.

Advertência de segurança para superfícies quentes



Não opere o instrumento se um dos painéis tiver sido removido.

Não toque na estação de temperatura no compartimento da lâmina de fluxo. Normalmente, o aquecedor usado nessa área é controlado entre a temperatura ambiente (22 °C) e 60 °C. A exposição às temperaturas mais altas desse intervalo pode resultar em queimaduras.

Aviso de refrigerante inflamável

O sistema de refrigeração contido neste instrumento não pode ser reparado pelo usuário. Qualquer reparo deve ser realizado pelo pessoal autorizado do fabricante.



Certifique-se de que as aberturas de ventilação estejam livres de obstruções.

Risco de incêndio ou explosão. Descarte adequadamente de acordo com as regulamentações federais e locais. Refrigerante inflamável usado.

Este equipamento destina-se ao uso em ocupações comerciais, industriais ou institucionais, conforme definido na Norma de segurança para sistemas de refrigeração, ANSI/ASHRAE 15.



Gás extremamente inflamável. Contém gás sob pressão; pode explodir se aquecido. Mantenha longe do calor e de faíscas, chamas abertas e superfícies quentes. Não fumar.

Incêndio por vazamento de gás. Não apague a menos que o vazamento possa ser interrompido com segurança. Elimine todas as fontes de ignição se for seguro fazê-lo. Armazene em local bem ventilado.

Advertência de segurança sobre laser



O Instrumento NovaSeq 6000Dx é um produto a laser de Classe 1 que contém dois lasers de Classe 4, um laser de Classe 3B e um laser de Classe 3R.

Lasers de Classe 4 apresentam perigo para os olhos em caso de reflexos diretos e difusos. Evite a exposição dos olhos ou da pele à radiação direta ou refletida de lasers de Classe 4. Lasers de Classe 4 podem causar combustão de materiais inflamáveis e produzir queimaduras na pele e lesões graves causadas pela exposição direta.

Os lasers de classe 3B apresentam risco para os olhos. Eles podem aquecer a pele e os materiais, mas não representam risco de queimadura.

Os lasers de classe 3R apresentam um risco para os olhos devido à exposição direta dos olhos ao feixe de laser.

Não opere o instrumento se um dos painéis tiver sido removido. Quando o compartimento da lâmina de fluxo é aberto ou o intertravamento de vedação do feixe é removido, os interruptores de intertravamento de segurança bloqueiam o feixe de laser. Se você operar o instrumento com algum painel removido, haverá risco de exposição direta ou refletida à luz do laser.

Figura 4 Aviso de laser Classe 4 e Classe 3R (inglês)

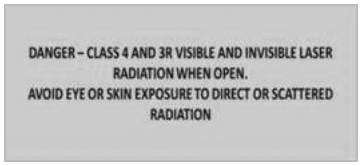
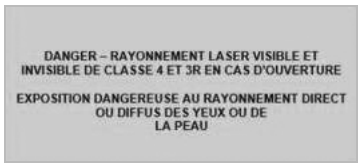


Figura 5 Aviso de laser Classe 4 e Classe 3R (francês)



Terra de proteção



O instrumento tem uma conexão com um terra de proteção por meio de seu compartimento. O aterramento de segurança no cabo de alimentação retorna o terra de proteção para uma referência segura. A conexão do terra de proteção no cabo de alimentação deve estar em boas condições de funcionamento durante o uso do dispositivo.

Declarações de conformidade e de regulamentação do produto

Declaração simplificada de conformidade

A Illumina, Inc. declara que o Instrumento NovaSeq 6000Dx está em conformidade com as seguintes diretivas:

- Diretiva CEM [2014/30/EU]
- Diretiva de baixa tensão [2014/35/EU]
- Diretiva RED [2014/53/EU]
- Diretiva RoHS [2011/65/EU], alterada pela emenda EU 2015/863

O texto completo da Declaração de Conformidade da UE está disponível no seguinte endereço da Internet: support.illumina.com/certificates.html.

Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)



Esta etiqueta indica que o instrumento está de acordo com a diretiva de Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE; em inglês, WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) para resíduos.

Acesse support.illumina.com/weee-recycling.html para obter orientações sobre a reciclagem do seu equipamento.

Exposição humana à radiofrequência

Este equipamento está em conformidade com os limites máximos permitidos de exposição (MPE) para a população geral, de acordo com o Título 47 do CFR § 1.1310 Tabela 1.

Este equipamento está em conformidade com o limite de exposição humana a campos eletromagnéticos (EMFs) para dispositivos que operam dentro da faixa de frequência de 0 Hz a 10 GHz e que são usados na identificação por radiofrequência (RFID) em ambientes profissionais ou ocupacionais. (EN 50364:2010, Seção 4.0.)

Para obter informações sobre conformidade com RFID, consulte *Guia de conformidade do Leitor RFID (documento n.º 1000000002699)*.

Emissões e imunidade de EMC

Este equipamento médico de IVD está em conformidade com os requisitos de emissão e imunidade descritos na IEC 61326-2-6:2020. Ele também atende aos requisitos de imunidade da IEC 61326-2-6:2025, com exceção do limite de imunidade a ESD da IEC 61000-4-2. Consulte *Testes de emissões e imunidade* na página 12.

O Instrumento NovaSeq 6000Dx destina-se ao exame de amostras biológicas coletadas do corpo humano. O processamento dessas amostras não requer nenhuma conexão direta entre o paciente e o instrumento. Como instrumento exclusivamente diagnóstico de IVD, o NovaSeq 6000Dx não se destina a manter pacientes vivos nem a ressuscitá-los. Os resultados diagnósticos são analisados por um profissional médico, que determina o tratamento adequado para o paciente. O desempenho clínico e essencial do sistema é baseado nos ensaios de IVD desenvolvidos no instrumento, que estão sujeitos à verificação e à validação independentes das métricas de desempenho e da análise. A finalidade do instrumento é gerar dados. Portanto, o atendimento aos limites das normas de EMC é suficiente, e o NovaSeq 6000Dx não apresenta desempenho essencial conforme definido pela IEC 61326-2-6.

Considerações sobre EMC

Avalie o ambiente eletromagnético antes de operar o dispositivo. O fabricante é responsável por fornecer informações sobre compatibilidade eletromagnética. É sua responsabilidade garantir que seja possível manter um ambiente eletromagnético compatível para que o dispositivo funcione corretamente. Este equipamento foi projetado e testado para o padrão CISPR 11 Classe A. Em um ambiente doméstico, ele pode causar interferência de rádio. Se ocorrer interferência de rádio, poderá ser necessário mitigá-la.

Este equipamento foi projetado para uso em um ambiente de instalação de saúde profissional. É provável que ele tenha um desempenho incorreto se usado em um ambiente de assistência médica domiciliar. Se houver suspeita de que o desempenho seja afetado pela interferência eletromagnética, a operação correta pode ser restaurada aumentando a distância entre o equipamento e a fonte da interferência.

As características de emissão deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais. Se usado em um ambiente residencial, este equipamento não pode oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. Você deve tomar medidas de mitigação, como reposicionar ou reorientar o equipamento.

⚠ CUIDADO

Não use fontes de radiação eletromagnética forte (por exemplo, fontes intencionais de RF não blindadas, como telefones celulares ou tablets) a menos de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do equipamento, incluindo os cabos especificados na documentação do produto. O uso de fontes de radiação eletromagnética forte perto do instrumento pode resultar na degradação do desempenho do equipamento.

O ambiente de uso previsto para o dispositivo é limitado a ambientes laboratoriais de instituições profissionais da área da saúde. O dispositivo não deve ser usado em nenhum dos seguintes ambientes: consultórios médicos; unidades de terapia intensiva; salas de emergência ou centros ambulatoriais; salas cirúrgicas ou de operação; clínicas da área da saúde; quartos de pacientes; consultórios odontológicos; instituições de cuidados limitados; casas de repouso; drogarias ou farmácias; salas de primeiros socorros; ou próximo a fontes intensas de radiação eletromagnética (por exemplo, MRI). Com base no ambiente de uso previsto definido acima, considera-se que o dispositivo esteja em um AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO CONTROLADO com fontes eletromagnéticas fixas, e qualquer mau funcionamento do dispositivo não causará diretamente danos, ferimentos graves ou a morte de um paciente quando usado conforme previsto. As fontes eletromagnéticas que podem ser usadas próximas ao dispositivo incluem:

- Sistemas de identificação por radiofrequência (RFID)
- Redes de área local sem fio (WLAN)
- Rádios móveis portáteis (p. ex., TETRA, rádio bidirecional)
- Sistema de imagem
- Outros dispositivos sem fio (incluindo dispositivos de consumo)

⚠ CUIDADO

O uso deste equipamento adjacente a outros equipamentos ou empilhado com eles pode resultar em funcionamento inadequado. Se esse tipo de uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos deverão ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

⚠ CUIDADO

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo FABRICANTE deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e ocasionar funcionamento inadequado.

Testes de emissões e imunidade

Tabela 1 Níveis de teste de emissões

Emissão	Limites de teste
CISPR 11	Classe A Grupo 1
IEC 61000-3-2	Classe A
IEC 61000-3-3	Em conformidade com os limites da Cláusula 5

Tabela 2 Níveis de teste de imunidade

Porta	Fenômeno de imunidade	Norma básica	Valor do teste (instalação profissional de saúde)
Invólucro	Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	±4 kV por contato, ±8 kV pelo ar*
	Campo eletromagnético	IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz a 6 GHz)
	Campo magnético na frequência da rede	IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz ou 60 Hz)

Porta	Fenômeno de imunidade	Norma básica	Valor do teste (instalação profissional de saúde)
Alimentação CA	Rajada	IEC 61000-4-4	± 2 kV (frequência de repetição de 100 kHz)
	Surto	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linha a linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha a terra
	RF conduzida	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz a 80 MHz) 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
	Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0% durante 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% durante 1 ciclo 70% durante 25/30 ciclos
	Interrupções curtas	IEC 61000-4-11	0% durante 250/300 ciclos a 0°
Sinal/controle de E/S	Rajada	IEC 61000-4-4	± 1 kV (frequência de repetição de 100 kHz)
	RF conduzida	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz a 80 MHz) 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz

* Desvio em relação ao nível de teste da IEC 61326-2-6:2025.

Tabela 3 Imunidade a equipamentos de comunicação sem fio por RF

Porta	Fenômeno de imunidade	Norma básica	Valor de teste
Invólucro	Campo eletromagnético	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) Com modulação de pulso de 217 Hz. A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.
	Campo eletromagnético	IEC 61000-4-3	27 V/m (385 MHz) 28 V/m (810 MHz, 870 MHz, 930 MHz) Com modulação de pulso de 18 Hz. A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.
	Campo eletromagnético	IEC 61000-4-3	28 V/m (450 MHz), FM com desvio de ± 5 kHz, senoide de 1 kHz

Tabela 4 Imunidade a campos magnéticos de proximidade

Frequência de teste	Modulação de pulso	Nível de teste de imunidade (A/m)
134,2 kHz	2,1 kHz	65
13,56 MHz	50 kHz	7,5

Distâncias de separação recomendadas para dispositivos de radiofrequência

Reduza o potencial de interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência (RF) (transmissores) e o sistema, com base na potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação por RF.

A fórmula para determinar a distância de separação entre um EQUIPAMENTO MÉDICO DE IVD e um telefone celular é dada por d = 6/E * √P, em que d é a distância mínima de separação em metros, P é a potência máxima em watts e E é o nível de teste de imunidade em V/m.

P Potência de saída máxima nominal do transmissor de RF (watts)	E Nível de teste de imunidade (volts/metro)	d Distância mínima de separação (metros)
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

Conformidade com a FCC

Este dispositivo está em conformidade com a Seção 15 das normas da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir:

1. Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial.
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar operação indesejada.

⚠ CUIDADO

As alterações ou modificações nesta unidade não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do usuário de operar o equipamento.

OBSERVAÇÃO Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital Classe A, de acordo com a Seção 15 das normas da FCC. Esses limites são concebidos para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial quando o equipamento é operado em um ambiente comercial.
Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com o manual de instrumentação, poderá causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. A operação deste equipamento em uma área residencial pode causar interferência prejudicial, sendo, nesse caso, obrigação dos usuários corrigir a interferência às suas próprias custas.

OBSERVAÇÃO A interferência prejudicial é definida pela FCC no 47 CFR §2.122 da seguinte forma: Interferência que coloca em risco o funcionamento de um serviço de radionavegação ou de outros serviços de segurança, ou que degrada gravemente, obstrui ou interrompe repetidamente um serviço de radiocomunicação que opere de acordo com o Regulamento de Radiocomunicações da União Internacional de Telecomunicações (UIT).

Cabos blindados

Cabos blindados devem ser usados com esta unidade para assegurar a conformidade com os limites da Classe A da FCC.

Conformidade com a IC

Este instrumento digital de Classe A atende a todas as exigências dos Regulamentos canadenses para equipamentos que causam interferência.

Este dispositivo está em conformidade com os padrões RSS isentos de licença da Industry Canada (Departamento da Indústria do Canadá). A operação está sujeita às duas condições a seguir:

1. Este dispositivo não pode causar interferência.
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam causar uma operação indesejada do equipamento.

Conformidade com as leis da Coreia

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.

Conformidade com as leis do Japão

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

Conformidade com as leis da Tailândia

Este equipamento de telecomunicações está em conformidade com os requisitos técnicos da NTC/NBTC.

Conformidade com as leis dos Emirados Árabes Unidos

- Número de registro TRA: ER0117765/13
- Número do fornecedor: DA0075306/11

Preparação do local

Esta seção fornece especificações e orientações para o preparo do seu local para a instalação e a operação do Instrumento NovaSeq 6000Dx.

Entrega e instalação

Um representante da Illumina entrega o sistema, desembala os componentes e posiciona o instrumento. Certifique-se de que a área do laboratório esteja pronta antes da entrega.

Os riscos de carga do piso relativos à instalação do instrumento devem ser avaliados e tratados pelo pessoal das instalações do edifício.

⚠ CUIDADO

Somente o pessoal autorizado pode desencaixotar, instalar ou mover o instrumento. O manuseio incorreto do instrumento pode afetar o alinhamento ou danificar os componentes.

Um representante da Illumina instala e prepara o instrumento. Ao conectar o instrumento a um sistema de gestão de dados ou a um local de rede remoto, certifique-se de que o caminho para o armazenamento de dados seja selecionado antes da data da instalação. O representante da Illumina pode testar o processo de transferência de dados durante a instalação.

⚠ CUIDADO

Depois que o representante da Illumina instalar e preparar o instrumento, *não* o mude de lugar. Mover o instrumento de maneira inadequada pode afetar o alinhamento óptico e comprometer a integridade dos dados. Caso seja necessário mudar o instrumento de lugar, entre em contato com um representante da Illumina.

Entrega do Servidor DRAGEN

Consulte a Illumina DRAGEN Server for NovaSeq 6000DxProduct Documentation no site de suporte da Illumina para obter informações sobre a entrega e a instalação do Servidor DRAGEN

Dimensões e conteúdo da caixa

O NovaSeq 6000Dx e componentes são enviados em uma caixa de madeira (Caixa n° 1) e uma caixa de papelão (Caixa n° 2). Use as dimensões a seguir para determinar a largura de porta mínima necessária para acomodar as caixas de transporte.

Medida	Caixa n.º 1	Caixa n.º 2
Altura	155 cm (61 pol.)	84 cm (33 pol.)

Medida	Caixa n.º 1	Caixa n.º 2
Largura	104 cm (41 pol.)	122 cm (48 pol.)
Profundidade	155 cm (61 pol.)	102 cm (40 pol.)
Peso da caixa	628 kg (1.385 lbs)	176 kg (388 lbs)

Para a Caixa n.º 1, os pontos de acesso para a empilhadeira estão no fundo da caixa. Leve isso em consideração ao verificar o espaço de passagem das portas e elevadores ao transportar o instrumento na caixa.

O peso do UPS e da bateria externa para o UPS contidos na Caixa n.° 2 pode variar conforme o modelo enviado.

- A Caixa nº 1 contém o instrumento.
- A Caixa n.º 2 contém cinco caixas com o seguinte conteúdo:
  - Caixa: no-break (UPS), peso 46 kg (100 lbs)
  - Caixa: pacote de bateria externa para o UPS, peso 64 kg (140 lbs)
  - Caixa: acessórios, peso total 31 kg (68 lbs):
    - Monitor
    - Frasco grande de reagentes usados e frasco pequeno de reagentes usados
    - Bandeja coletora de vazamentos para instrumentos
    - Racks de descongelamento com fios (4)
    - Lâminas de fluxo de lavagem (2)
    - Cartuchos de lavagem SBS (2)
    - Cartuchos de limpeza de cluster V2 (2)
    - Teclado e mouse sem fio, se adequado para a região. Na ausência de um teclado sem fio, use um com fio.
  - Caixa: componentes adicionais
    - Dois frascos com bandeja tampão, embalados individualmente
    - Cabo de alimentação específico da região
    - *Documento do instrumento IVD (documento n.o 200016882)*
  - Caixa: adaptador de chaminé

Requisitos do laboratório

Use as especificações e os requisitos previstos nesta seção para configurar a área do laboratório.

Colocação do instrumento

Figura 6 Dimensões do instrumento

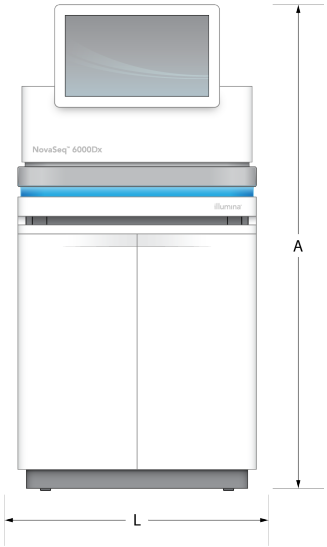


Tabela 5 Dimensões do instrumento

Medida	Dimensões do instrumento*
Altura	165,6 cm (65,2 pol.)
Largura	80,0 cm (31,5 pol.)
Profundidade	94,5 cm (37,2 pol.)
Peso	481 kg (1.059 lb)

* O sistema UPS não está incluído nessas dimensões; é necessário reservar espaço adicional.

Posicione o instrumento para permitir a ventilação adequada, o acesso para manutenção do instrumento e o acesso ao interruptor, à tomada e ao cabo de alimentação.

- Posicione o instrumento de modo que a equipe possa alcançar o lado direito dele para ligar ou desligar o interruptor. Esse interruptor está localizado no painel traseiro adjacente ao cabo de alimentação.
- Posicione o instrumento de modo que o pessoal autorizado possa desconectar rapidamente o cabo de alimentação da tomada.
- Certifique-se de que o instrumento esteja acessível em todos os lados utilizando as dimensões mínimas de espaço a seguir.
- Coloque o no-break (UPS) em qualquer um dos lados do instrumento. O no-break pode ser colocado dentro do intervalo de espaço mínimo das laterais do instrumento.

Tabela 6 Espaço livre ao redor do instrumento

Acesso	Distância mínima
Parte dianteira	Libere pelo menos 152,4 cm (60 pol.) na parte frontal do instrumento para a abertura do compartimento para líquidos e para garantir o acesso geral ao laboratório e a movimentação do pessoal.
Laterais	Libere pelo menos 76,2 cm (30 pol.) em cada lado do instrumento para acessar e liberar o entorno do instrumento. Os instrumentos posicionados lado a lado necessitam apenas de um total de 76,2 cm (30 pol.) entre eles.
Parte traseira	Libere pelo menos 30,5 cm (12 pol.) atrás do instrumento posicionado próximo a uma parede para ventilação e acesso. Libere pelo menos 61 cm (24 pol.) entre dois instrumentos cujas partes traseiras estão voltadas uma para outra.
Parte superior	Não deixe prateleiras e outros obstáculos em cima do instrumento.

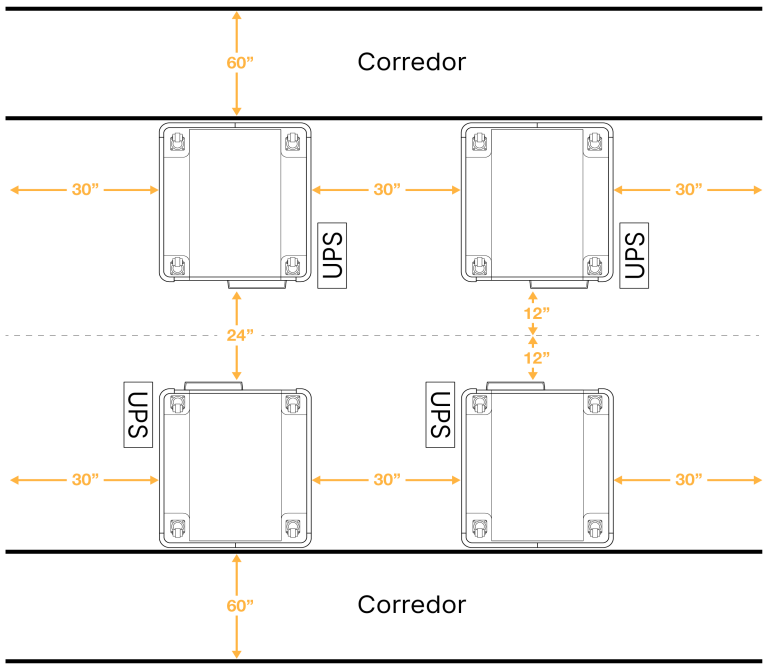
⚠ CUIDADO

O posicionamento incorreto pode reduzir a ventilação. A redução na ventilação aumenta a saída de calor e ruído, o que compromete a integridade dos dados e a segurança do pessoal.

Plano de instalação multissistema

O diagrama a seguir ilustra um exemplo de layout para uma instalação multissistema, incluindo os requisitos mínimos de espaçamento.

Figura 7 Plano de instalação multissistema



Considerações ambientais

Tabela 7 Especificações ambientais do instrumento

Elemento	Especificação
Qualidade do ar	Opere o instrumento em um ambiente com grau de poluição II ou melhor. Um ambiente com grau de poluição II é definido como um ambiente que normalmente contém apenas poluentes não condutores.
Elevação	Posicione o instrumento a uma altitude abaixo de 2.000 metros (6.500 pés).
Umidade	Transporte e armazenamento: Umidade sem condensação entre 15% e 80%. Condições de operação: Mantenha uma umidade relativa não condensante de 20% a 80%.
Localização	Opere o instrumento em um ambiente fechado.
Temperatura	Transporte e armazenamento: -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F). Condições de operação: Mantenha a temperatura do laboratório entre 19 °C e 25 °C (22 °C ±3 °C). Esta é a temperatura de operação do instrumento. Durante uma execução, não permita que a temperatura ambiente varie mais do que ±2 °C.

Elemento	Especificação
Ventilação	Consulte o departamento adequado em suas instalações para saber quais são os requisitos de ventilação com base nas especificações de saída de calor do instrumento.
Vibração	Limite a vibração contínua do piso do laboratório ao nível de consultório indicado pela ISO. Durante a execução de sequenciamento, não exceda os limites de sala de operações estabelecidos pela ISO. Evite choques ou perturbações intermitentes perto do instrumento.

Tabela 8 Saída de calor

Consumo de energia máximo	Dissipação térmica
2500 watts	Máximo 8530 BTU/h Média 6000 BTU/h

Tabela 9 Saída de ruído

Saída de ruído	Distância do instrumento
< 75 dB	1 metro (3,3 pés)

Tratamento de reagentes usados a granel

O NovaSeq 6000Dx está equipado para transferir a solução tampão de reagente usado para um recipiente a granel fornecido pelo cliente, para processamento ou manuseio separado. Os tubos externos de reagentes usados que estão incluídos no kit de acessórios têm 5 metros de comprimento e são conectados à parte traseira esquerda do instrumento.

Illumina comporta apenas a coleta externa dos reagentes usados com os tubos fornecidos. Cada tubo contém o resíduo da solução tampão de uma só posição da lâmina de fluxo e deve ser direcionado individualmente para o receptáculo graneleiro.

O receptáculo deve ser posicionado a 5 metros do instrumento. A abertura deve estar a uma altura de 1.000 mm ou menos do pavimento.

Ventilação

Uma chaminé redonda vertical de 10 polegadas ventila 60% da dissipação de calor do instrumento. É possível ventilar para a sala ou conectar a chaminé a um duto fornecido pelo usuário.

Use as orientações a seguir para os dutos de ventilação.

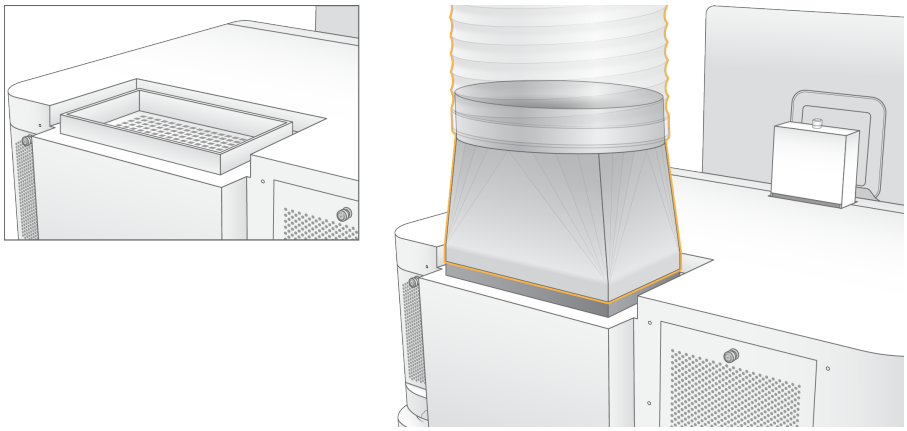
- São preferíveis dutos flexíveis.
- Evite dobrar os dutos flexíveis. Mantenha as dobras nos dutos flexíveis no mínimo possível.
- Dutos flexíveis com dobras devem conservar o diâmetro de 10 polegadas da chaminé.
- Remova torções ou outras restrições ao fluxo de ar.
- Podem ser usados dutos rígidos. O uso de dutos rígidos pode exigir que o pessoal da Illumina movimente o instrumento para manutenção.
- Use o menor comprimento possível para os dutos.
- Direcione para um espaço com ventilação suficiente para evitar restrição ao fluxo de ar ou retorno para o instrumento.

⚠ CUIDADO

O não seguimento dessas orientações pode afetar o desempenho do instrumento e causar falhas nas execuções.

O fluxo de ar da chaminé é de 450 CFM. A temperatura do ar da chaminé é 12 °C mais elevada que a temperatura ambiente.

Figura 8 Colocação da chaminé para ventilação



Configuração do laboratório para procedimentos de PCR

Alguns métodos de preparação da biblioteca requerem o processo de reação em cadeia da polimerase (PCR). Antes de começar a trabalhar no laboratório, estabeleça áreas e procedimentos laboratoriais exclusivos para evitar a contaminação de produtos PCR. Os produtos PCR podem contaminar reagentes, instrumentos e amostras, atrasando as operações normais e provocando resultados imprecisos.

Use as seguintes orientações para evitar a contaminação cruzada.

- Estabeleça uma área pré-PCR para processos pré-PCR.
- Estabeleça uma área pós-PCR para o processamento de produtos PCR.
- Não utilize a mesma pia para lavar materiais pré-PCR e pós-PCR.
- Não use o mesmo sistema de purificação de água para as áreas pré-PCR e pós-PCR.
- Armazene os suprimentos usados para protocolos pré-PCR na área pré-PCR. Transfira-os para a área pós-PCR quando necessário.
- Não compartilhe equipamentos nem suprimentos entre processos pré-PCR e pós-PCR. Destine um conjunto separado de equipamentos e suprimentos para cada área.
- Estabeleça áreas de armazenamento exclusivas para os materiais de consumo usados em cada área.

Requisitos elétricos

Tabela 10 Especificações de energia

Tipo	Especificação
Tensão de linha	200 a 240 VCA em 50/60 Hz
Consumo de energia máximo	2500 watts

Para 200 a 240 Volts CA, sua instalação deve ser conectada a uma linha aterrada de, no mínimo, 15 ampères com tensão adequada. Um aterramento elétrico é necessário. Se a tensão oscilar mais de 10%, será necessário um regulador da linha de alimentação.

O instrumento deve ser conectado a uma tomada dedicada que não deve ser compartilhada com qualquer outro equipamento.

Fusíveis

O instrumento não contém fusíveis que possam ser substituídos pelo usuário.

Cabos de alimentação

O instrumento é fornecido com uma tomada padrão internacional IEC 60320 C20 e com um cabo de alimentação específico da região. Para obter tomadas ou cabos de alimentação equivalentes que estejam em conformidade com as normas locais, consulte um fornecedor externo, como a Interpower Corporation (`www.interpower.com`). Todos os cabos de alimentação possuem um comprimento de 2,5 m (8 pés).

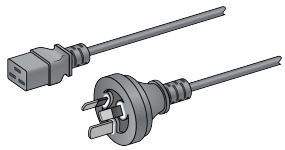
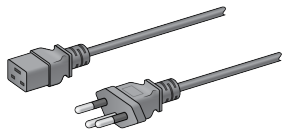
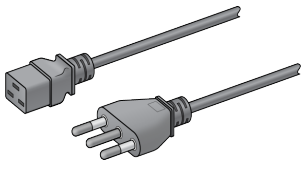
As tensões perigosas são removidas do instrumento somente quando o cabo de alimentação é desconectado da fonte de alimentação CA.

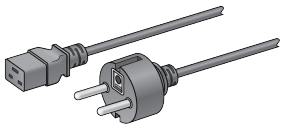
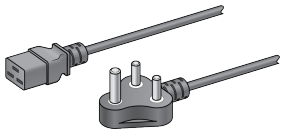
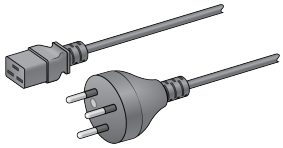
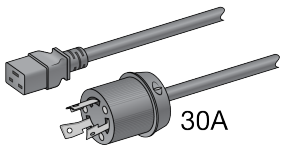
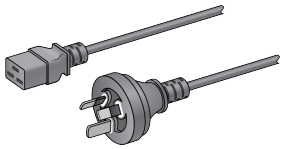
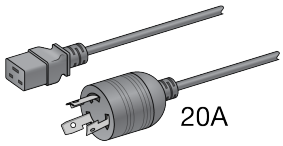
⚠ CUIDADO

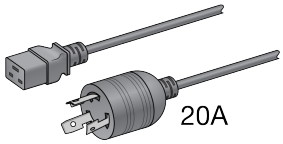
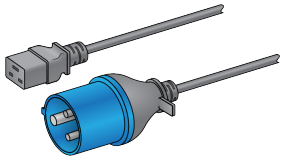
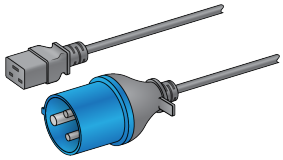
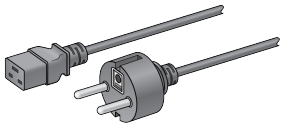
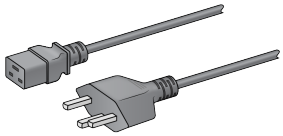
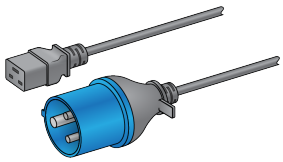
Nunca use um cabo de extensão para ligar o instrumento a uma fonte de alimentação.

A tabela a seguir lista a fonte de alimentação compatível para sua região. Como alternativa, todas as regiões podem usar a norma IEC 60309.

Tabela 11 Requisitos do cabo de alimentação de regiões selecionadas

Região	Cabo de alimentação fornecido	Fonte de energia elétrica	Soquete
Austrália	AS 3112 SAA macho para C19, 15 A 	230 VCA, 15 A	15 A Tipo I
Brasil	Plugue NBR 14136 para C19, 16 A 	220 VCA, 16 A	NBR 14136 tipo N
Chile	CEI 23-16 para C19, 16 A 	220 VCA, 16 A	CEI 23-16/VII, Tipo L

Região	Cabo de alimentação fornecido	Fonte de energia elétrica	Soquete
União Europeia[1] Sérvia Ucrânia	Schuko CEE 7 (EU1-16p) para C19, 16 A 	220 a 240 VCA, 16 A	Schuko CEE 7/3
Índia	IS1293 para C19, 16 A 	230 VCA, 16 A	BS546A Tipo M
Israel	IEC 60320 C19, 16 A 	230 VCA, 16 A	SI 3216 A tipo H
Japão	NEMA L6-30P, 30 A 	200 VCA, 30 A	NEMA L6-30R
Nova Zelândia	AS 3112 SAA macho para C19, 15 A 	230 VCA, 15 A	Exclusivo 15 A Tipo I
América do Norte Colômbia	NEMA L6-20P para C19, 20 A 	208 V, 16 A	NEMA L6-20R

Região	Cabo de alimentação fornecido	Fonte de energia elétrica	Soquete
Peru Filipinas	NEMA L6-20P para C19, 20 A 	220 VCA, 16 A	NEMA L6-20R
Arábia Saudita	IEC 60309 316P6 para C19, 16 A 	220 VCA, 16 A	IEC60309 316C6
Singapura	IEC 60309 316P6 para C19, 16 A 	230 a 250 VCA, 16 A	IEC60309 316C6
Coreia do Sul Tailândia	Schuko CEE 7 (EU1-16p) para C19, 16 A 	220 VCA, 16 A	Schuko CEE 7/3
Suíça	Plugue J SEV 1011 tipo 23, 16 A 	230 VCA, 16 A	Soquete J SEV 1011 tipo 23
Reino Unido	IEC 60309 316P6 para C19, 16 A 	230 a 250 VCA, 16 A	IEC60309 316C6

[1]Exceto a Suíça e o Reino Unido.

No-break

As especificações a seguir se aplicam aos modelos universais de no-breaks (UPS) fornecidos com o instrumento.

Para países que exigem um modelo diferente de UPS e bateria e alternativas, consulte *Fonte de alimentação ininterrupta específica do país* na página 30.

⚠ Certifique-se de que todas as conexões do UPS estejam totalmente conectadas. Conexões inseguras ou frouxas podem causar danos ao equipamento.

- **UPS** — APC Smart-UPS X 3000 Rack/Tower LCD 200-240V, Model # SMX3000RMHV2U

Especificação	UPS
Potência máxima de saída	2.700 Watts*/3.000 VA
Tensão de entrada (nominal)	200 a 240 VCA
Frequência de entrada	50/60 Hz
Conexão de entrada	IEC-60320 C20
Peso	95 kg (210 lb)
Dimensões (Formato da torre: A x L x P)	43,2 cm × 66,7 cm × 17 cm (17 pol. × 26,26 pol. × 6,72 pol.)

* O UPS requer no máximo 330 Watts para carregar as baterias e executar outras funções internas. Durante esse período, 2.700 W ficam disponíveis para saída.

Fonte de alimentação ininterrupta específica do país

Illumina fornece os seguintes UPS específicos do país.

País	N.º do modelo do UPS
Colômbia	SRT3000RMXLW-IEC
Índia	SUA3000UXI
Japão	SRT5KXLJ
México	SRT3000RMXLW-IEC
Coreia do Sul	SRT3000RMXLW-IEC
Tailândia	SRT3000RMXLW-IEC

Para obter mais informações sobre as especificações, consulte o site da APC (`www.apc.com`).

OBSERVAÇÃO As opções exatas de UPS e bateria estão sujeitas a disponibilidade e podem sofrer alterações sem aviso prévio.

Materiais de consumo e equipamento

Esta seção lista tudo o que é necessário para uma execução de sequenciamento no NovaSeq 6000Dx. Isso inclui materiais de consumo fornecidos pela Illumina e materiais de consumo auxiliares e equipamentos que você deve comprar de outros fornecedores. Esses itens são necessários para concluir o protocolo e realizar procedimentos de manutenção e solução de problemas.

Para obter informações sobre os símbolos em materiais de consumo ou embalagens de materiais de consumo, consulte *Chave do símbolo Illumina IVD (documento n.o 1000000039141)*.

Materiais de consumo de sequenciamento

Uma execução do NovaSeq 6000Dx requer os seguintes componentes:

- Cartucho de solução tampão
- Cartucho de cluster
- Lâmina de fluxo
- Tubo de biblioteca
- Cartucho de SBS

Os materiais de consumo do NovaSeq 6000Dx são embalados nas seguintes configurações. Cada componente usa identificação por radiofrequência (RFID) para obter compatibilidade e um rastreamento de consumíveis preciso.

Tabela 12 Materiais de consumo fornecidos pela Illumina

Nome do kit	Conteúdo	Número de catálogo da Illumina
Kit de reagentes S2 v1.5 NovaSeq 6000 Dx (300 ciclos)	Cartucho de cluster S2 Lâmina de fluxo P2 Cartucho de SBS S2	20046931
Kit de reagentes S4 v1.5 NovaSeq 6000 Dx (300 ciclos)	Cartucho de cluster S4 Lâmina de fluxo P4 Cartucho de SBS S4	20046933
NovaSeq 6000Dx Cartucho de solução tampão S2	Cartucho de solução tampão S2	20062292
NovaSeq 6000Dx Cartucho de solução tampão S4	Cartucho de solução tampão S4	20062293
NovaSeq 6000Dx Tubo de biblioteca	Um tubo de biblioteca	20062290
NovaSeq 6000Dx Tubo de biblioteca, pacote com 24	24 tubos da biblioteca	20062291

Quando receber seu kit, armazene prontamente os componentes na temperatura indicada para assegurar o desempenho apropriado.

Tabela 13 Armazenamento do kit NovaSeq 6000Dx

Materiais de consumo	Quantidade	Temperatura de armazenamento	Comprimento	Largura	Altura
Lâmina de fluxo	1	2 °C a 8 °C	27,7 cm (10,9 pol.)	17 cm (6,7 pol.)	3,8 cm (1,5 pol.)
Cartucho de cluster	1	-25 °C a -15 °C	29,5 cm (11,6 pol.)	13 cm (5,1 pol.)	9,4 cm (3,7 pol.)
Cartucho de SBS	1	-25 °C a -15 °C	30 cm (11,8 pol.)	12,4 cm (4,9 pol.)	11,2 cm (4,4 pol.)
Cartucho de solução tampão	1	15 °C a 30 °C	42,2 cm (16,6 pol.)	20,6 cm (8,1 pol.)	21,1 cm (8,3 pol.)
Tubo de biblioteca	1	15 °C a 30 °C	4,1 cm (1,6 pol.)	2,3 cm (0,9 pol.)	12,4 (4,9 pol.)

Detalhes dos materiais de consumo

Para identificar os componentes compatíveis do kit, as lâminas de fluxo e os cartuchos são etiquetados com símbolos que apresentam o modo do kit.

Tabela 14 Identificação de compatibilidade

Modo do kit	Marcação no rótulo	Descrição
Componentes do kit S2	S2	A lâmina de fluxo S2 gera até 4,1 bilhões de leituras únicas que passam pelo filtro, com produção de até 1000 Gb a 2 x 150 bp. A lâmina de fluxo S2 oferece o sequenciamento rápido de menos amostras para as aplicações de mais alto rendimento.
Componentes do kit S4	S4	A lâmina de fluxo S4 gera até 10 bilhões de leituras únicas que passam pelo filtro com produção de até 3000 Gb a 2 x 150 bp. A lâmina de fluxo S4 é uma versão de quatro cavidades da lâmina de fluxo, projetada para produção máxima.

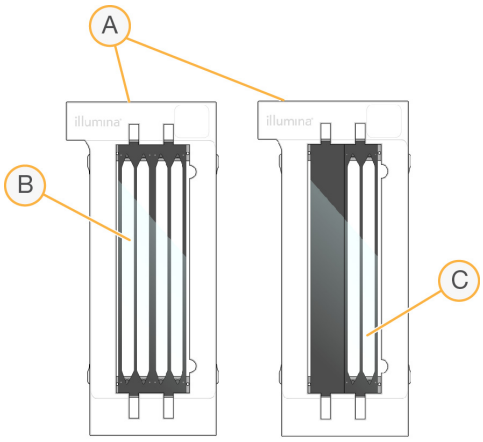
Lâmina de fluxo

A lâmina de fluxo do NovaSeq 6000Dx é uma lâmina de fluxo em padrão revestida por um cartucho. A lâmina de fluxo é um substrato à base de vidro contendo bilhões de nanopoços em um arranjo ordenado. Os clusters são gerados nos nanopoços, nos quais é, então, realizado o sequenciamento.

Cada lâmina de fluxo tem várias cavidades para fazer o sequenciamento de bibliotecas em pool. A lâmina de fluxo S2 possui duas cavidades, e a lâmina de fluxo S4 possui quatro. Cada cavidade é captada em várias faixas e, em seguida, o software divide a imagem de cada faixa em porções menores chamadas de blocos.

Alguns arranhões e outros defeitos cosméticos menores na lâmina de fluxo são normais e não devem comprometer a qualidade dos dados e o rendimento. A Illumina recomenda usar essas lâminas de fluxo da forma normal.

Figura 9 Lâminas de fluxo



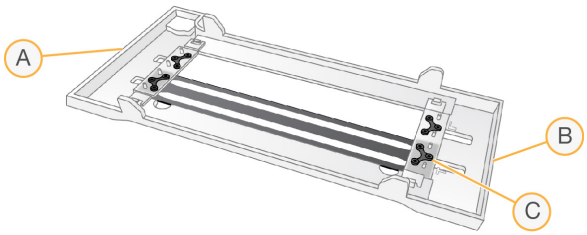
A. Cartucho da lâmina de fluxo
B. Lâmina de fluxo de quatro cavidades (S4)
C. Lâmina de fluxo de duas cavidades (S2)

O lado inferior de cada lâmina de fluxo tem várias juntas. As bibliotecas e os reagentes entram nas cavidades da lâmina de fluxo através das juntas situadas na extremidade de entrada da lâmina de fluxo. Os reagentes usados são expelidos das cavidades através das juntas situadas na extremidade de saída.

⚠ CUIDADO

Evite tocar nas juntas ao manusear a lâmina de fluxo.

Figura 10 Lâmina de fluxo invertida



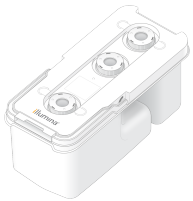
A. Extremidade de saída
B. Extremidade de entrada
C. Junta (uma de quatro)

Cartuchos de solução tampão, de cluster e de SBS

Os cartuchos de solução tampão, de cluster e de SBS do NovaSeq 6000Dx têm reservatórios com selo de alumínio pré-carregados com reagentes, soluções tampão e solução de limpeza. Os cartuchos de cluster e de SBS são incluídos com os kits de reagentes NovaSeq 6000Dx. O cartucho de solução tampão é vendido separadamente.

Os cartuchos são carregados diretamente no instrumento, codificados por cores e rotulados para reduzir os erros de carregamento. As guias no refrigerador do reagente e as gavetas de solução tampão garantem a orientação adequada.

Tabela 15 Cartuchos NovaSeq 6000Dx

Materiais de consumo	Descrição
Cartucho de solução tampão 	Pré-carregado com soluções tampão de sequenciamento e pesa até 6,8 kg (15 lb). Uma alça de plástico facilita o transporte, o carregamento e o descarregamento. O cartucho de solução tampão contém reagentes que são sensíveis à luz. Mantenha o recipiente do tampão embalado até o momento do uso.

Materiais de consumo	Descrição
Cartucho de cluster 	Pré-carregado com reagentes do tipo paired-end, de clusterização e de indexação, além de solução de limpeza. Inclui uma posição destinada ao tubo da biblioteca. A rotulagem cor de laranja distingue o cartucho de cluster do cartucho de SBS. Um reagente de desnaturação na posição 30 contém formamida, que é uma amida orgânica e uma toxina reprodutiva. Para facilitar a eliminação segura de qualquer reagente não utilizado após a execução de sequenciamento, esse reservatório é removível.
Cartucho de SBS 	Pré-carregado com reagentes de sequenciamento em volumes específicos para o número de ciclos que o kit suporta. Cada uma das três posições de reagente tem uma posição adjacente reservada para a limpeza após a execução automática. A rotulagem cinza diferencia o cartucho de SBS do cartucho de cluster. O cartucho de SBS contém reagentes que são sensíveis à luz. Mantenha o recipiente de SBS embalado até o momento do uso.

Reservatórios dedicados do cartucho de cluster

Três reservatórios são dedicados para primers personalizados e uma posição vazia é dedicada para o tubo da biblioteca. Para a rastreabilidade de amostra, o tubo da biblioteca é carregado no cartucho de cluster durante a configuração de execução e permanece com o cartucho até o final da execução.

Figura 11 Reservatórios numerados

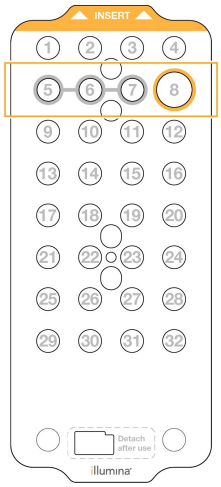


Tabela 16 Reservatórios de cartuchos de cluster

Posição	Reservada para
5, 6 e 7	Primers personalizados opcionais
8	Tubo de biblioteca

Materiais de consumo e equipamentos fornecidos pelo usuário

Tabela 17 Materiais de consumo

Materiais de consumo	Fornecedor	Finalidade
Frasco de centrífuga, 500 ml	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	Diluição de Tween 20 para uma limpeza de manutenção.
Tubo de centrífuga, 30 ml	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	Diluição de NaOCl para uma limpeza de manutenção.
Luvas descartáveis, sem pó	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	Uso geral.
Compressas com álcool isopropílico 70% ou Compressas com álcool etanol 70%	VWR, catálogo n.º 95041-714 ou equivalente Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	Limpeza dos componentes antes de uma execução e para finalidade geral.
Lenço para laboratório com poucos fiapos	VWR, catálogo n.º 21905-026 ou equivalente	Secagem do estágio da lâmina de fluxo e para finalidade geral.
NaOCl com grau de reagente, 5%	Sigma-Aldrich, catálogo n.º 239305	Realização de uma lavagem de manutenção.
Pontas de pipeta, 2 µl	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	Pipetagem para diluição e carregamento de bibliotecas.

Materiais de consumo	Fornecedor	Finalidade
Pontas de pipeta, 20 µl	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	Pipetagem para diluição e carregamento de bibliotecas.
Pontas de pipeta, 200 µl	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	Pipetagem para diluição e carregamento de bibliotecas.
Pontas de pipeta, 1.000 µl	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	Pipetagem para diluição e carregamento de bibliotecas.
Álcool isopropílico reagente ou de grau espectrofotométrico (99%), frasco de 100 ml	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	Limpeza dos componentes ópticos periodicamente e apoio ao cartucho de limpeza da objetiva.
Tween 20	Sigma-Aldrich, catálogo n.º P7949	Realização de uma lavagem de manutenção.
Água, aprovada para uso em laboratório	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	Diluição de Tween 20 e de hipoclorito de sódio para uma limpeza de manutenção.

Tabela 18 Equipamento

Item	Origem
Congelador, -25 °C a -15 °C	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Cilindro graduado, 500 ml, estéril	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Balde de gelo	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Pipeta, 20 µl	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Pipeta, 200 µl	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Pipeta, 1.000 µl	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Refrigerador, 2 °C a 8 °C	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório

Item	Origem
Banheira, banhos-maria*	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório

*Use uma cuba que possa acomodar dois cartuchos de reagentes e o nível de água apropriado. Por exemplo, (61 cm × 91,4 cm × 25,4 cm)(24 pol. × 36 pol. × 10 pol.).

Orientações sobre água de grau laboratorial

Utilize sempre água de grau laboratorial ou água deionizada para realizar procedimentos com instrumentos. Nunca use água da torneira. Utilize apenas os seguintes tipos de água ou equivalentes:

- Água deionizada
- Illumina PW1
- Água de 18 Megohm (MΩ)
- Água Milli-Q
- Água Super-Q
- Água para biologia molecular

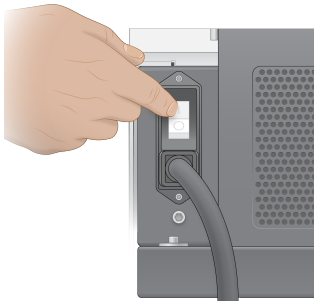
Configuração do sistema

Esta seção fornece instruções para configurar o instrumento, incluindo descrições dos menus do instrumento e as configurações que eles contêm.

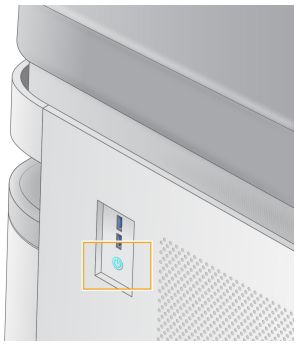
Inicialização do instrumento

Quando o sistema é ligado pela primeira vez, o NVOS é iniciado com uma série de telas para orientar você na configuração inicial. A configuração inicial abrange uma verificação do sistema para confirmar o desempenho do instrumento e as configurações do sistema.

1. Pressione o lado de ligar (|) do interruptor na parte traseira do instrumento.



2. Aguarde até que o botão liga/desliga na lateral direita do instrumento acenda em azul e, em seguida, pressione o botão liga/desliga.



3. Espere até que o sistema operacional termine de carregar. Use o ícone do NVOS para iniciar o software de controle. Após a inicialização do sistema, uma tela de Sign In (Acesso) é exibida.
4. Insira o nome de usuário e a senha do administrador fornecidos pelo seu representante da Illumina no momento da instalação.

Acesso remoto

A interface do instrumento pode ser acessada no instrumento e remotamente usando um navegador compatível. Para acessar o instrumento remotamente, use as informações de endereço e da conta de usuário fornecidas pelo representante da Illumina. Os navegadores compatíveis são Chrome/Chromium, Edge, Firefox e Safari.

Menu Configurações

Acesse as configurações a seguir usando o ícone de menu no canto superior esquerdo de qualquer tela.

Configuração	Descrição	Menu no instrumento	Menu do navegador
Sobre o DRAGEN	Visualizar informações sobre o Servidor DRAGEN, incluindo: • Installed DRAGEN versions (Versões do DRAGEN Instaladas) • Licensing information (Informações de licenciamento) • FPGA serial number (Número de série da FPGA)	X	X
Sobre o instrumento	Visualizar informações sobre o instrumento, incluindo: • Instrument name (Nome do instrumento) • NVOS Version (Versão do NVOS) • Serial number (Número de série) • Available space (Espaço disponível) • DRAGEN version (Versão do DRAGEN)	X	

Configuração	Descrição	Menu no instrumento	Menu do navegador
Audit Log (Registro de auditoria)	Visualizar registros do usuário, incluindo: • User name (Nome de usuário) • Type of action (Tipo de ação) • Description of action (Descrição da ação) • Date and time of action (Data e hora da ação)	X	X
DRAGEN	Editar as configurações do Servidor DRAGEN. Para obter mais informações, consulte *Configuração do Servidor DRAGEN* na página 47.	X	X
External Storage for Analysis (Armazenamento externo para análise)	Configurar armazenamento externo.	X	X
Instrument Pairing (Emparelhamento de instrumentos)	Emparelhar o instrumento com o Servidor DRAGEN.	X	
Instrument Settings (Configurações do instrumento)	Visualize e edite configurações RUO, IVD e globais.	X	
Process Management (Gerenciamento de processos)	Gerencie o espaço em disco.	X	
User Management (Gerenciamento de usuários)	Visualizar e editar informações do usuário. Para obter mais informações, consulte *Contas de usuário* na página 43.	X	X

Gerenciamento de processos

A tela Process Management (Gerenciamento de processos) pode ser acessada no menu de configurações do instrumento. Use a tela para monitorar o progresso da execução e gerenciar o espaço em disco. Nunca apague arquivos e pastas diretamente do C:\.

A tela Process Management (Gestão de Processos) exibe o espaço em disco disponível, o espaço utilizado no CE e no C:\ e o status das execuções que estão utilizando espaço em disco. As colunas Run Date (Data da execução) e Run Name (Nome da execução) identificam cada execução. Para cada execução, o Process Management (Gerenciamento de processos) lista o status dos seguintes processos:

- **Run Status** (Status de execução) — com base no processamento de arquivos CBCL.
- **Servidor DRAGEN** — com base na transferência de arquivos para o Illumina DRAGEN Server for NovaSeq 6000Dx.
- **Network** (Rede) — com base na transferência de arquivos usando o Serviço de cópia universal.

Tabela 19 Ícones de status da gestão de processos

Processo	Ícone	Descrição
Status da execução		A execução está em andamento.
		A execução concluiu o sequenciamento ou a análise.
Servidor DRAGEN		Os arquivos estão sendo enviados para o Servidor DRAGEN.
		Todos os arquivos foram enviados para o Servidor DRAGEN.
Rede		Os arquivos estão sendo copiados para a pasta de saída na rede.
		Todos os arquivos foram copiados para a pasta de saída na rede.
	N/A	Não aplicável porque a execução não está configurada para fazer o upload para uma pasta de saída na rede ou o status de upload é desconhecido.

Para obter mais informações sobre solução de problemas de gerenciamento de processos, consulte *Solução de problemas* na página 81.

Contas de usuário

As configurações da conta do usuário são encontradas na tela User Management (Gerenciamento de usuários), que pode ser acessada pelo menu Settings (Configurações) no instrumento e pelo navegador. Somente administradores podem acessar a tela User Management (Gerenciamento de usuários). Você deve estar conectado para usar o instrumento.

Permissões do aplicativo

Você não pode usar um aplicativo que não tenha sido atribuído a você.

Senhas

Por padrão, as senhas devem ser redefinidas pelo menos a cada 180 dias. Os usuários administradores podem definir configurações para exigir redefinições de senha mais frequentes. Altere sua senha na tela User Management (Gerenciamento) de usuários ou selecionando seu ícone de usuário no canto superior direito da interface.
A Illumina não armazena nem mantém credenciais de login de clientes. A segurança da senha é responsabilidade do usuário.

Função Usuário

Por padrão, novas contas de usuário recebem a função de usuário. As funções de administrador e operador fornecem permissões adicionais.

Tabela 20 Permissões de usuários

Permissões	Administrador	Operador	Usuário
Conceder acesso a funções de administrador	X		
Definir configurações e permissões do aplicativo	X		
Emparelhar instrumento e servidor	X		
Iniciar lavagem	X	X	
Configurar e iniciar execuções de sequenciamento	X	X	
Visualizar execuções de sequenciamento em andamento	X	X	X

Permissões	Administrador	Operador	Usuário
Sair e minimizar o aplicativo	X		
Acessar a tela Process Management (Gerenciamento de processos)	X	X	
Acessar configurações do instrumento	X		
Desligar o instrumento	X	X	
Alterar senhas esquecidas	X		
Visualizar registro de auditoria do instrumento	X		

Instrument Settings (Configurações do instrumento)

A tela Instrument Settings (Configurações do instrumento) é composta de três guias: Global Settings (Configurações globais), IVD Settings (Configurações de IVD) e RUO Settings (Configurações de RUO).

Global Settings (Configurações globais)

As configurações globais incluem as seguintes opções:

- **Modo do instrumento** — Controle se os usuários podem alternar entre os modos IVD e RUO.
- **Proactive Support (Suporte proativo)** — ative ou desative o monitoramento do Suporte proativo.
- **Tempo limite ocioso do usuário** — Controle a quantidade de tempo que o instrumento pode ficar ocioso antes de desconectar os usuários.

IVD Settings (Configurações de IVD)

As configurações de DIV se aplicam quando o instrumento está no modo DIV.

- **Run Setup (Configuração da execução)** — Selecione o modo de execução. Para obter mais informações, consulte *Configurar o modo de execução* na página 45.
- **Local de saída** — Selecione o local do servidor para a saída de dados. Para obter mais informações sobre a saída de dados, consulte *Armazenamento e saída de dados* na página 45.

RUO Settings (Configurações de RUO)

As configurações de RUO incluem as seguintes opções:

- **Run Setup (Configuração da execução)** — Selecione o modo de execução. Para obter mais informações, consulte *Configurar o modo de execução* na página 45.

- **Tipo de fluxo de trabalho padrão** — Controle se o fluxo de trabalho NovaSeq Xp está definido como o tipo de fluxo de trabalho padrão. O NovaSeq Xp está disponível apenas no modo RUO.
- **Local de saída** — Selecione o local do servidor para a saída de dados. Para obter mais informações sobre a saída de dados, consulte *Armazenamento e saída de dados* na página 45.
- **BaseSpace Sequence Hub Proactive Support (Suporte proativo)** — ative ou desative o monitoramento do Suporte proativo.

Configurar o modo de execução

O modo de execução é selecionado usando a alternância nas telas Sequencing (Sequenciamento), Runs (Execuções) e Applications (Aplicativos). Selecione **Instrument Settings (Configurações do instrumento)** no menu principal para definir o modo de execução antes de planejar ou iniciar uma execução.

Illumina Run Manager

Planeje uma execução no Servidor DRAGEN.

1. Na tela Instrument Settings (Configurações do instrumento), navegue até a guia RUO Settings (Configurações RUO) ou IVD Settings (Configurações do DIV), dependendo do modo desejado.
2. Selecione a opção **Servidor DRAGEN**.
3. Selecione **Save** (Salvar).

Modo de execução manual

Crie uma execução inserindo manualmente as informações da execução no software do instrumento. O planejamento manual de execuções está disponível apenas no modo RUO.

1. Na tela Instrument Settings (Configurações do instrumento), navegue até a guia RUO Settings (Configurações do RUO).
2. Selecione a opção de configuração manual da execução.
3. Insira as configurações de índice e selecione **Salvar**.

Armazenamento e saída de dados

A tabela a seguir apresenta os tipos de arquivo e os requisitos mínimos de armazenamento para uma execução de sequenciamento e análise secundária. A tabela apresenta os requisitos para uma execução com lâmina de fluxo dupla, por tipo de lâmina de fluxo.

Para execuções com uma única lâmina de fluxo, os requisitos mínimos de espaço correspondem à metade dos indicados na tabela. As configurações de execução alternativa têm requisitos de armazenamento diferentes.

Tipo de arquivo	S2 300 ciclos (GB)	S4 300 ciclos (GB)
CBCL	930	2800
Pasta InterOp	2,3	7,0
FASTQ	1125	3387
BAM	1050	3160
gVCF e VCF	28	84

Os locais de armazenamento mapeados usam o caminho UNC (Universal Naming Convention, Convenção de nomenclatura universal) completo. Não use letras nem links simbólicos.

Exemplo de uso de dados

A tabela a seguir apresenta um exemplo para construir uma infraestrutura compatível com os dados gerados com o Instrumento NovaSeq 6000Dx. A tabela apresenta as opções de armazenamento de dados para a análise de sequenciamento do genoma completo com BaseSpace Sequence Hub.

Os exemplos pressupõem que uma execução de 300 ciclos com duas lâminas de fluxo S2 gere 2 TB de dados a uma taxa de uso de 10 execuções por mês. Os pontos de dados S4, são extrapolados das suposições S2.

- Ajuste os números da tabela para uma taxa de uso menor. Se você pretende realizar análises repetidas de conjuntos de dados, aumente a capacidade de armazenamento proporcionalmente.
- Como a retenção de dados real está sujeita às políticas locais, confirme as condições antes de calcular as necessidades de armazenamento.
- Os tamanhos da execução variam dependendo de diversos fatores, incluindo comprimento e porcentagem do filtro de passagem (PF). Os números fornecidos destinam-se a ser um guia para o intervalo relativo do volume de dados.

Tipo de arquivo	Período de tempo	Número de execuções	S2 300 ciclos (TB)	S4 300 ciclos (TB)
BAM	Mensal	10 execuções/1 mês por sistema*	14	42
BAM	Anualmente	120 execuções/1 ano por sistema	168	504
VCF e gVCF	Mensal	10 execuções/1 mês por sistema	0,3	0,9
VCF e gVCF	Anualmente	120 execuções/1 ano por sistema	3,6	10,8

* O armazenamento para backup e arquivamento de dados não está incluído.

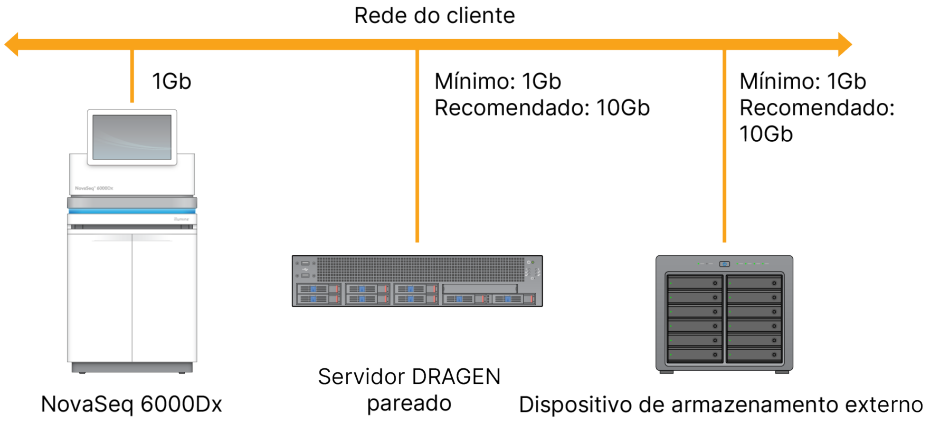
Configuração do Servidor DRAGEN

A tela About Servidor DRAGEN (Sobre) contém informações sobre o Servidor DRAGEN, incluindo detalhes do servidor e informações de licença. Selecione About Servidor DRAGEN (Sobre) no menu Settings (Configurações) do instrumento ou usando um navegador.

Requisitos de rede do Servidor DRAGEN

O NovaSeq 6000Dx requer uma conexão com o Servidor DRAGEN. O Servidor DRAGEN e o NovaSeq 6000Dx são conectados por meio da rede local usando o endereço IP independente de cada um. A conexão mínima de rede necessária entre o NovaSeq 6000Dx, o Servidor DRAGEN e o armazenamento externo é de 1 Gb. Recomenda-se uma conexão de 10 Gb entre o Servidor DRAGEN e o armazenamento externo para proporcionar uma transferência de dados mais rápida. O Illumina Run Manager permite enfileirar várias análises no Servidor DRAGEN.

Figura 12 Rede entre o NovaSeq 6000Dx e o Servidor DRAGEN



O servidor requer que um nome de domínio seja atribuído no sistema de nomes de domínio (DNS) do usuário. Recomenda-se, mas é opcional, atribuir certificados TLS (Transport Layer Security) ao nome de domínio do servidor para garantir a criptografia de dados durante a transferência pela rede local. Se não for possível fornecer certificados TLS, o sistema usará certificados autogerados.

Emparelhar o Servidor DRAGEN

Um representante da Illumina emparelha o Instrumento NovaSeq 6000Dx com o Servidor DRAGEN durante a configuração inicial. Use as instruções a seguir se o servidor se desconectar do instrumento. Uma conta de usuário administrador é necessária para concluir o emparelhamento.

1. No menu Settings (Configurações), selecione **Instrument Pairing** (Emparelhamento de instrumentos).
   A janela Instrument Pairing (Emparelhamento de instrumentos) é aberta.
2. Insira o nome do domínio do servidor.
3. Confirme o certificado confiável do servidor e selecione **Login**.

4. Faça login com uma conta de usuário administrador válida.
5. Na tela Confirm (Confirmar) e Pair (Emparelhar), selecione **Pair** (Emparelhar).

Menu principal

O menu principal está localizado no lado esquerdo da interface do usuário. O menu principal está sempre visível, exceto no instrumento quando a configuração da execução está em andamento. O menu principal contém ícones que fornecem acesso às seguintes telas:

- Sequenciamento — Inicie o sequenciamento ou lave na tela Sequenciamento. A tela Sequenciamento fica visível para todos os usuários.
- Runs (Execuções) — Visualize execuções planejadas, ativas e concluídas. As execuções são visíveis para todos os usuários.
- Applications (Aplicativos) — Visualize os aplicativos instalados e atribua permissões de aplicativos aos usuários. Os aplicativos são visíveis aos administradores por meio do instrumento e do navegador.

Tela Runs (Execuções)

Execuções planejadas

As execuções planejadas no Servidor DRAGEN são exibidas na guia Planned (Planejada) da tela Runs (Execuções). Para editar ou excluir uma execução planejada, selecione a execução e, em seguida, selecione **Edit** (Editar) ou o ícone de lixeira. As execuções planejadas podem estar em um dos seguintes estados:

- **Draft** (Rascunho): A execução foi criada, mas não está disponível para sequenciamento.
- **Planned** (Planejada): A execução foi criada e está disponível para iniciar o sequenciamento.
- **Needs Attention** (Precisa de atenção) — Há problemas com a execução que exigem intervenção do usuário. Selecione a execução para editá-la ou descartar o erro. O status é alterado para Planejado.
- **Locked** (Bloqueada): Se houver um problema com o instrumento, ele bloqueará automaticamente a execução. Para desbloquear uma execução, selecione a execução e, em seguida, selecione **Unlock** (Desbloquear).

Execuções ativas

Qualquer execução em andamento que ainda não tenha concluído todas as etapas de sequenciamento e análise é exibida como Active (Ativa). Selecione uma execução ativa para exibir mais detalhes sobre o status ou cancelar a análise.

As execuções com erros que impediram sua conclusão também são exibidas na guia Active (Ativa). Selecione a execução para visualizar mensagens de erro e recolocar a análise na fila (se possível).

Execuções concluídas

As execuções concluídas finalizaram todas as etapas de sequenciamento e análise. Selecione uma execução para visualizar os detalhes da execução ou enfileirar a análise novamente.

Applications (Aplicativos)

A tela Applications (Aplicativos) permite definir configurações para aplicativos instalados e atribuir aplicativos aos usuários. Os campos exatos exibidos na tela Configuration (Configuração) variam dependendo do aplicativo, mas podem incluir o seguinte:

- **Application name** (Nome do aplicativo)
- **Application version** (Versão do aplicativo)
- **DRAGEN version** (Versão do DRAGEN)
- **Library prep kits** (Kits de preparação de biblioteca) — Selecione kits de preparação de biblioteca padrão para serem usados com o aplicativo.
- **Index adapter kits** (Kits de adaptador de índice) — Selecione kits de adaptadores de índice padrão para serem usados com o aplicativo.
- **Read type** (Tipo de leitura) — Selecione um tipo de leitura padrão.
- **Read lengths** (Comprimentos de leitura) — Selecione comprimentos da leitura padrão.
- **Reference genome** (Genoma de referência) — Carregue e selecione um genoma de referência para ser usado com o aplicativo.
- **Output file formats** (Formatos de arquivo de saída) — Selecione os formatos de arquivo de saída preferenciais.
- **Targeted regions list builder** (Criador de listas de regiões-alvo) — Carregue e selecione um ou mais arquivos de regiões de destino para serem usados com o aplicativo. Pelo menos um arquivo deve ser habilitado para cada aplicativo.
- **Systematic noise file** (Arquivo de ruído sistemático) — Carregue e selecione um ou mais arquivos de ruído a serem usados com o aplicativo. Pelo menos um arquivo deve ser habilitado para cada aplicativo.

Permissões do usuário do aplicativo

Você pode atribuir permissões de aplicativo a usuários em User Management (Gerenciamento de usuários) ou selecionando usuários ao configurar um novo aplicativo.

Rede e segurança do instrumento

Para obter as orientações, alertas e informações de segurança mais recentes sobre os sistemas da Illumina, consulte o Illumina Product Security Portal.

As seções a seguir incluem informações de segurança e rede específicas para o NovaSeq 6000Dx.

Illumina não instala nem oferece suporte técnico a conexões de rede. Revise as atividades de manutenção de rede para verificar a presença de possíveis riscos de compatibilidade com o Instrumento NovaSeq 6000Dx.

Conexões de rede

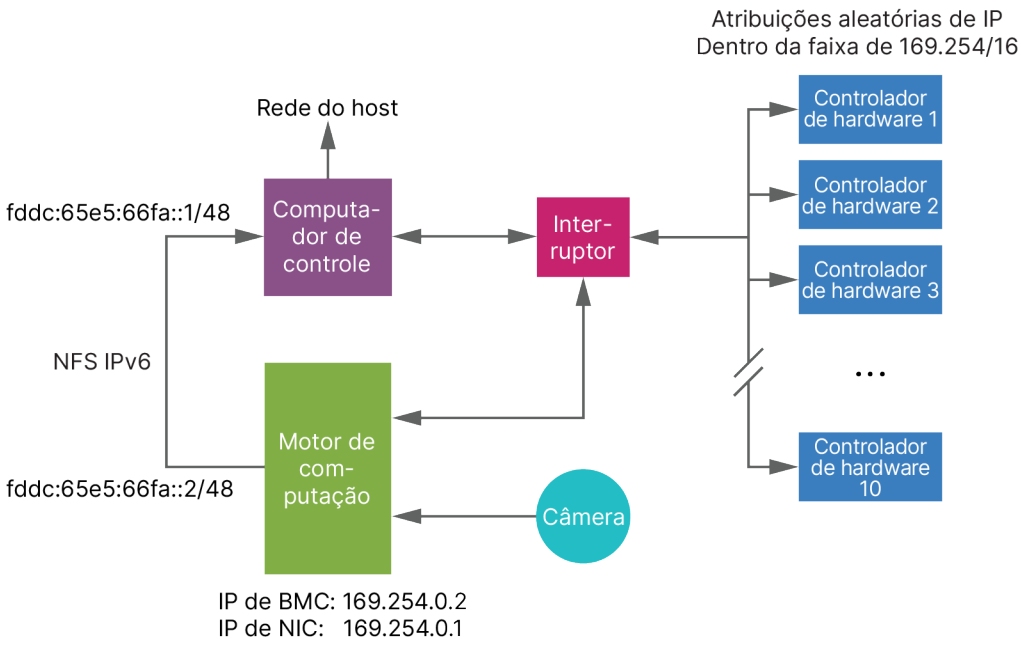
Use as seguintes orientações para instalar e configurar uma conexão de rede:

- Use uma conexão de 1 gigabit dedicada entre o instrumento e o sistema de gestão de dados. Faça essa conexão diretamente ou por meio de um switch de rede.
- Segue abaixo a largura de banda necessária para uma conexão.
  - 200 Mb/s/instrumento para uploads na rede interna.
  - 200 Mb/s/instrumento para uploads na rede BaseSpace Sequence Hub.
  - 5 Mb/s/instrumento para uploads de dados operacionais do instrumento.
- Os switches devem ser gerenciados.
- Equipamentos de rede, tais como comutadores, devem ter um mínimo de 1 gigabit por segundo.
- Calcule a capacidade total da carga de trabalho em cada comutador de rede. O número de instrumentos conectados e equipamentos auxiliares, como impressoras, pode afetar a capacidade.
- Se possível, separe o tráfego de sequenciamento de outro tráfego de rede.
- A Illumina recomenda o uso de cabos CAT-6 (o requisito mínimo é CAT-5e). Um cabo de rede blindado de 3 metros (9,8 pés) de comprimento é fornecido com o instrumento para conexões de rede.

Conexões do computador de controle

Para que o sistema funcione corretamente, reserve os intervalos de IP 169.254/16 e IPv6 fddc:65e5:66fa::*.

Figura 13 Ilustração da rede



OBSERVAÇÃO O CE não fica visível na rede do host.

Conexões internas

Tabela 21 Conexões internas

Conexão	Valor	Finalidade
Domínio	localhost:*	Todas as portas para a comunicação de hosts locais com hosts locais, que são necessárias para a comunicação entre processos.

Conexão	Valor	Finalidade
Porta	5555	Interface do controlador de hardware
	9030	Real-Time Analysis
	8080	NovaSeq Operating Software
	29644	Universal Copy Service
	22, 80, 111, 443, 623, 2049, 5900, 8889, 9980, fddc:65e5:66fa::1/48, fddc:65e5:66fa::2/48	Transferência de dados
	29000	Orquestrador do instrumento

Conexões de saída

As informações das conexões de saída incluem informações de domínio e endereço IP para configurar o acesso aos domínios da BaseSpace Sequence Hub, ao Illumina Proactive, às atualizações de software e aos uploads de dados de execução e desempenho.

Tabela 22 Endereços e portas IP

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/a	169.254.0.1
Controladores de hardware	n/a	n/a	169.254.x.x/16

Protocolo

Esta seção fornece instruções passo a passo sobre como preparar os materiais de consumo e configurar uma execução do sequenciamento. Revise todas as informações em *Segurança e conformidade* na página 7 antes de iniciar uma execução de sequenciamento.

Iniciar uma execução de sequenciamento

Use as etapas a seguir para criar uma execução run usando Illumina Run Manager no modo IVD ou RUO. Como alternativa, selecione **Import Run (Importar execução)** na guia Planned (Planejada) da página Runs (Execuções) e importe uma planilha de amostras. Crie novas execuções no instrumento ou acessando o Illumina Run Manager por meio de um navegador em um computador conectado à rede.

OBSERVAÇÃO As informações exatas exigidas por cada aplicativo de análise variam, mas o processo de criação de uma execução inclui as etapas a seguir.

1. Na guia Planned (Planejada) da tela Runs (Execuções), selecione **Create Run (Criar execução)**.
2. Selecione um aplicativo e, em seguida, selecione **Next** (Avançar).
3. Prossiga pelas telas de configurações. Dependendo do aplicativo, as telas exibidas podem incluir o seguinte:
   - **Run Settings** (Configurações da execução) — Insira parâmetros de execução.
   - **Dados da amostra** — Insira os dados da amostra manualmente ou importando um arquivo CSV contendo informações da amostra. Os nomes das amostras devem ser exclusivos.
   - **Analysis settings** (Configurações de análise) — Insira configurações para análise.
4. Na tela Review (Revisar), revise as informações da execução e selecione **Save (Salvar)**.
   A execução é adicionada à parte superior da lista de execuções na guia Planned (Planejada).

Preparar materiais de consumo

Descongelar cartuchos de SBS e de cluster

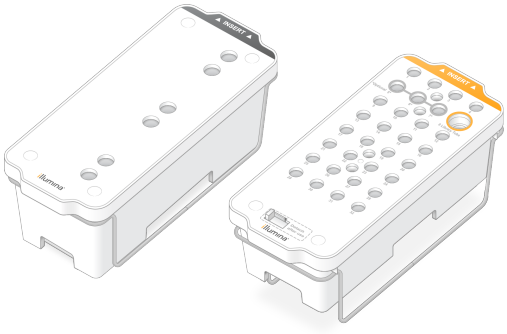
⚠ CUIDADO

Usar água quente para descongelar os reagentes pode causar redução na qualidade dos dados ou falha na execução.

1. Se uma execução de sequenciamento estiver em andamento, certifique-se de que ambos os lados do instrumento estejam disponíveis quando o descongelamento estiver concluído.
2. Remova os cartuchos de SBS e de cluster do armazenamento entre -25 °C e -15 °C.

3. Coloque cada cartucho em um rack de descongelamento com fios.
   Os racks são fornecidos com o instrumento e evitam que ele vire no banho-maria.

   Figura 14 Cartuchos em racks de descongelamento com fios



4. Use a tabela a seguir para determinar a duração do descongelamento.
   Descongele os cartuchos de SBS e cluster em banho-maria em temperatura ambiente (19 °C a 25 °C) da seguinte forma. Submerja os cartuchos aproximadamente até a metade.

Cartucho	Duração do descongelamento
Cartucho de SBS S2	4 horas
Cartucho de cluster S2	Até 2 horas
Cartucho de SBS S4	4 horas
Cartucho de cluster S4	Até 4 horas

⚠ CUIDADO

Não iniciar o sequenciamento dentro de quatro horas após o descongelamento dos cartuchos de reagentes pode resultar em redução da qualidade dos dados.

5. Seque completamente as bases do cartucho usando toalhas de papel. Seque entre os poços para que toda a água seja removida.
6. Verifique se existe água nas vedações de alumínio. Se houver água, seque com um tecido sem fiapos.
7. Inspecione o lado de baixo de cada cartucho para certificar-se de que os reservatórios estejam livres de gelo, o que indica que os reagentes estão descongelados.
8. Inverta cada cartucho dez vezes para misturar os reagentes.

⚠ CUIDADO

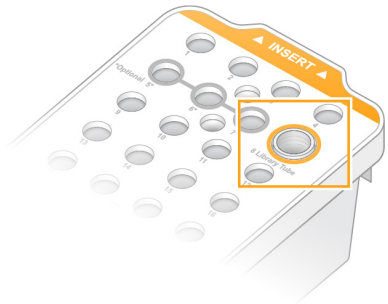
A não inversão completa dos cartuchos pode resultar em redução da qualidade dos dados.

9. Bata levemente na parte inferior de cada cartucho na bancada para reduzir as bolhas de ar.

Carregar tubo da biblioteca

1. Sem perturbar a biblioteca na parte inferior, insira o tubo da biblioteca destampado que contém o pool de bibliotecas desnaturadas e diluídas na posição do **tubo da biblioteca** (n.º 8) do cartucho de cluster.

   Figura 15 Tubo da biblioteca destampado carregado na posição n.º 8

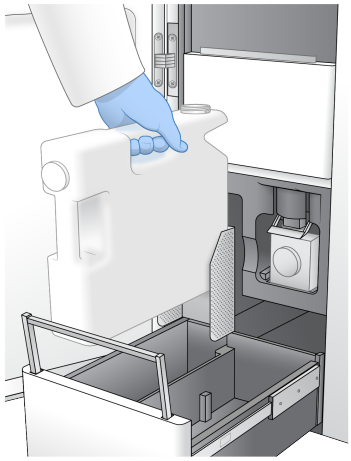
Esvaziar frascos de reagente usados

Use as seguintes instruções para esvaziar os frascos de reagente usados em *cada* execução de sequenciamento. Se seu sistema estiver configurado para encaminhar externamente os reagentes usados, o frasco pequeno coletará reagentes usados e deverá ser esvaziado em cada execução de sequenciamento. O frasco grande deve estar no lugar.

1. Remova e esvazie o frasco pequeno de reagente usado conforme as instruções a seguir.
   a. Levante a alavanca e remova da alcova o frasco pequeno de reagente usado. Segure o frasco pelos lados.
   b. Remova a tampa rosqueada do suporte da tampa na frente do frasco.
   c. Vede a abertura do frasco com a tampa para evitar derramamentos.
   d. Mantendo o conteúdo separado do conteúdo do outro frasco, descarte-o de acordo com as normas aplicáveis para sua região.
   e. Devolva o frasco destampado para a alcova e, em seguida, abaixe a alavanca. Guarde a tampa no suporte da tampa.
2. Remova e esvazie o frasco grande de reagente usado conforme as instruções a seguir.
   a. Utilizando a alça superior, remova o frasco grande de reagente usado pelo lado esquerdo da gaveta de solução tampão.
   b. Remova a tampa rosqueada do suporte da tampa na frente do frasco.
   c. Vede a abertura do frasco com a tampa para evitar derramamentos.

d. Descarte o conteúdo segundo as normas aplicáveis para sua região. Segure ambas as alças ao esvaziar.
e. Devolva o frasco destampado para a gaveta de solução tampão. Guarde a tampa no suporte da tampa.

Figura 16 Devolver o frasco vazio



3. Coloque um novo par de luvas sem pó.

⚠ CUIDADO

Sempre calce um novo par de luvas após manusear o frasco de reagente usado.

4. Feche a gaveta de solução tampão e, em seguida, feche as portas do compartimento de líquidos.

⚠ CUIDADO

O não esvaziamento dos frascos de reagente usados pode resultar no encerramento de uma execução e em transbordamento, o que prejudica o instrumento e representa um risco de segurança.

Preparar a lâmina de fluxo

1. Retire do armazenamento entre 2 °C e 8 °C uma nova embalagem da lâmina de fluxo.
2. Deixe a embalagem selada da lâmina de fluxo à temperatura ambiente (19 °C a 25 °C) por 10 a 15 minutos.
   Use a lâmina de fluxo em até 12 horas após a respectiva remoção do pacote.

Carregar materiais de consumo

Use as instruções a seguir para iniciar a configuração da execução e carregar os materiais de consumo.

1. No menu principal, selecione **Sequence (Sequenciar)** e, em seguida, selecione uma execução com uma ou duas lâminas de fluxo, conforme indicado a seguir.
   - **A+B** — configura uma execução de lâmina de fluxo duplo.
   - **A** — configura uma execução de lâmina de fluxo simples no lado A.
   - **B** — configura uma execução de lâmina de fluxo simples no lado B.

   O sistema inicia a configuração da execução, começando com o carregamento da lâmina de fluxo.
2. Selecione **OK** para reconhecer o aviso e abrir a porta da lâmina de fluxo.

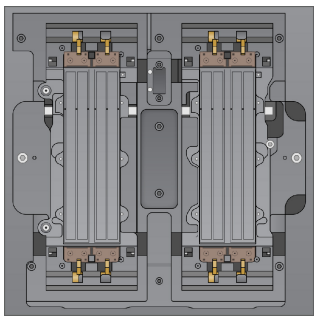
   ⚠ CUIDADO

   Mantenha a superfície limpa durante a execução de sequenciamento e evite inclinar-se sobre o instrumento. A pressão na porta da lâmina de fluxo pode fazer com que a porta se abra, interrompendo a execução. Execuções interrompidas não podem ser retomadas.

Carregar a lâmina de fluxo

1. Se estiver presente, remova a lâmina de fluxo da execução anterior.
2. Se houver material particulado visível no estágio da lâmina de fluxo, limpe todo o estágio, incluindo a interface fluídica e a superfície de vidro do alvo de alinhamento óptico com uma compressa com álcool. Seque com um tecido sem fiapos.

   Figura 17 Estágio da lâmina de fluxo

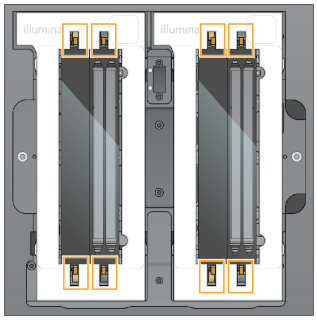
   

3. Remova a lâmina de fluxo da embalagem como mostrado a seguir.
   a. Coloque um novo par de luvas sem pó para evitar contaminar a superfície de vidro da lâmina de fluxo.
   b. Com a embalagem sobre uma superfície plana, puxe a aba no canto para abrir o lacre de alumínio.
   c. Remova o retentor plástico transparente que cobre a lâmina de fluxo.
   d. Remova a lâmina de fluxo da embalagem. Segure a lâmina de fluxo pelas laterais para evitar tocar o vidro ou as vedações inferiores.
   e. Se houver material particulado visível em qualquer uma das superfícies de vidro, limpe a superfície afetada com uma compressa com álcool sem fiapos e seque-a com um lenço para laboratório com poucos fiapos.

f. Descarte o conteúdo da embalagem de modo apropriado.

4. Alinhe a lâmina de fluxo sobre os quatro grampos elevados e coloque-a no estágio da lâmina de fluxo.

   Figura 18 Lâminas de fluxo carregadas alinhadas sobre fixações

5. Selecione **Close Flow Cell Door** (Fechar porta da lâmina de fluxo).
   A porta da lâmina de fluxo se fecha, os sensores e o RFID são verificados e a ID da lâmina de fluxo é exibida na tela.

Carregar os cartuchos de SBS e de cluster

1. Abra as portas do compartimento de líquidos e, em seguida, abra a porta do refrigerador de reagentes.
2. Remova os cartuchos de SBS e de cluster usados, se presentes em uma execução anterior.
   Os cartuchos usados têm selos de alumínio perfurados.
3. Descarte o conteúdo não utilizado de acordo com as normas aplicáveis.
   Para o descarte seguro da posição n.º 30 do cartucho de cluster, consulte *Remover a posição n.º 30* na página 64.

4. Carregue os cartuchos preparados na gaveta de refrigerador de reagentes de modo que as etiquetas Insert (Inserir) fiquem voltadas para a traseira do instrumento.
   - Coloque o cartucho de SBS (etiqueta cinza) na posição esquerda.
   - Coloque o cartucho de cluster (etiqueta laranja) que contém o tubo da biblioteca destampado na posição direita.

   Figura 19 Cartuchos de reagente carregados

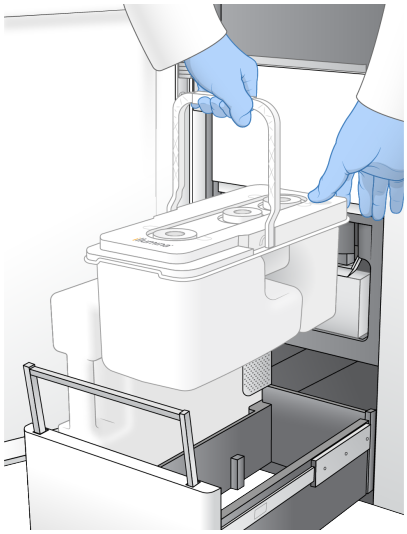
   

5. Deslize a gaveta para dentro do refrigerador e, em seguida, feche a porta do refrigerador de reagentes.
   Os sensores e os RFIDs são verificados. As identificações do tubo da biblioteca e dos dois cartuchos são exibidas na tela.

Carregar o cartucho de solução tampão

1. Puxe a alça de metal para abrir a gaveta de solução tampão.
2. Remova o cartucho de solução tampão usado pelo lado direito da gaveta de solução tampão.
   O cartucho de solução tampão usado tem selos de alumínio perfurados.
3. Coloque um novo cartucho de solução tampão na gaveta de solução tampão de modo que a etiqueta Illumina fique voltada para a frente da gaveta. Alinhe o cartucho com as guias levantadas no piso e laterais da gaveta.
   Quando carregado adequadamente, o cartucho de solução tampão é encaixado uniformemente e a gaveta pode ser fechada.

Figura 20 Carregar o cartucho de solução tampão



4. Se ambos os frascos de reagentes usados tiverem sido esvaziados, marque a caixa de seleção que informa que ambos os frascos de reagentes usados estão vazios.

   OBSERVAÇÃO O não esvaziamento dos frascos de reagente usados pode resultar no encerramento de uma execução e em transbordamento, o que prejudica o instrumento e representa um risco de segurança.

5. Quando os materiais de consumo tiverem sido adicionados, selecione **Run Selection** (Seleção de execução) para continuar.

Selecionar e iniciar a execução

O instrumento faz a leitura do ID do tubo da biblioteca e procura uma execução planejada correspondente.

1. Se uma execução planejada correspondente ao ID do tubo da biblioteca for encontrada para cada lado que estiver sendo usado, a seleção da execução será ignorada. Selecione **Revisar** para continuar.
2. Se não houver uma execução correspondente para um ou ambos os lados, selecione **Run Selection** (Seleção de execução) e, em seguida, selecione uma ou mais execuções planejadas.
   A mesma execução planejada não pode ser selecionada em ambos os lados.
3. Quando uma ou mais execuções forem selecionadas, selecione **Pre-Run Checks** (Verificações pré-execução).
4. Aguarde cerca de 5 minutos até que a verificação pré-execução seja concluída.
   A execução é iniciada automaticamente após uma conclusão bem-sucedida.

OBSERVAÇÃO Para evitar encher demais o disco rígido, não copie dados para o C:\ após o início da execução.

Erros de verificação antes da execução

Para obter mais informações sobre erros de verificação pré-execução, consulte *Solução de problemas* na página 81.

1. Se as verificações pré-execução falharem devido a um erro do sensor, como lâmina de fluxo não detectada, você precisará sair e reiniciar o fluxo de trabalho.
2. Para outras falhas nas verificações pré-execução, selecione **Retry** (Repetir) para reiniciar a verificação com falha ou **Retry All** (Repetir tudo) para reiniciar todas as verificações.
   A presença de erros exige resolução antes do início da execução.
3. Selecione o ícone **Error** (Erro) para ver os detalhes do erro.
4. Se a verificação de alinhamento falhar, resolva o erro conforme a seguir.
   a. Selecione **Reload** (Recarregar) e, em seguida, selecione **OK** para retornar à tela Load (Carregar).
   b. Remova todos os itens da parte de cima do instrumento e, em seguida, selecione **OK**. A porta da lâmina de fluxo abre.
   c. Recarregue a lâmina de fluxo e, em seguida, selecione **Run Setup** (Configuração de execução).
   d. Continue em cada tela para reler todos os RFIDs e retorne à tela Pre-Run Checks (Verificação pré-execução).
   e. Refaça a verificação.

Monitorar o andamento da execução

Os detalhes a seguir são exibidos na tela Sequencing (Sequenciamento) durante o andamento da execução. A tela Sequencing (Sequenciamento) é acessada por meio do menu principal.

- **Status de etapas individuais da execução**
- **Time to completion** (Hora da conclusão) — a data e a hora da conclusão da execução (aaaa-mm-dd hh:mm).
- **Run progress** (Progresso da execução) — a etapa atual da execução. O tamanho da barra de progresso não é proporcional à taxa de execução de cada etapa.
- **Q-Scores** — a distribuição das classificações de qualidade (Q-Scores).
- **Intensity** (Intensidade) — o valor das intensidades de cluster do 90^{o} percentil para cada bloco. As cores do gráfico indicam os canais vermelho e verde.
- **Clusters passing filter (%)** (Passagem de clusters pelo filtro) — a porcentagem da passagem de clusters pelo filtro.

- **Projected Total Yield (GB)** (Rendimento total projetado (GB)): o rendimento projetado para a execução da lâmina de fluxo. Se as métricas por cavidade forem selecionadas (H), os números exibidos indicarão o rendimento atual por cavidade e serão atualizados a cada ciclo durante a execução.
- **Q30** — a porcentagem de identificações de bases para a execução que tiverem um Q-Score ≥30.

Ícones de status

Um ícone de status na interface do NVOS indica o status da execução. Um número no ícone indica o número de condições para um status.

Quando o status de uma execução muda, o ícone pisca. Selecione o ícone para visualizar uma descrição da condição. Selecione **Acknowledge** (Reconhecer) para apagar a mensagem e, em seguida, **Close** (Fechar) para fechar a caixa de diálogo.

Ícone de status	Nome do status	Descrição
	Status OK	O sistema está normal.
	Processando	O sistema está em processamento.
	Advertência	Ocorreu uma advertência e é necessária atenção. Advertências não interrompem uma execução nem exigem uma ação antes de continuar.
	Erro	Ocorreu um erro. Erros requerem uma ação antes de continuar a execução.
	Informações	Uma mensagem não crítica está disponível.

Métricas da execução

O software exibe métricas geradas durante a execução. As métricas são exibidas em forma de gráficos, gráficos de pontos e tabelas com base nos dados gerados pelo RTA3 e gravados nos arquivos InterOp.

A clusterização leva aproximadamente 2 horas e, em seguida, o sequenciamento começa com o ciclo 1. As métricas são atualizadas conforme o sequenciamento continua. A passagem de clusters pelo filtro, o rendimento e as pontuações de qualidade estão disponíveis após o ciclo 26. Antes do ciclo 26, não há valores preenchidos e é exibida a designação não aplicável.

Início escalonado de execuções

Você pode configurar e iniciar uma execução no lado ocioso do instrumento enquanto uma execução estiver em andamento no outro lado. Essa configuração é chamada de início escalonado. Execuções escalonadas são configuradas em ocasiões específicas durante uma execução, segundo indicado pelos seguintes estados do temporizador de contagem regressiva do início.

- **Run Start: Available** (Início da execução: disponível) — O início escalonado está disponível. A data e a hora são exibidas quando o início escalonado fica indisponível. Selecione **Sequence** (Sequência) para iniciar uma nova execução escalonada após a conclusão do ciclo atual.
- **Run Start: Unavailable** (Início da execução: indisponível) — O início escalonado está indisponível. A data e a hora são exibidas quando o início escalonado fica disponível no outro lado do instrumento.
- **Waiting...** (Esperando...) — se for tentada uma nova execução quando o início escalonado estiver indisponível, o estado mudará para Waiting (Esperando) e a data e a hora mostrarão a hora aproximada em que o instrumento estará pronto para a nova execução. O instrumento prossegue com a configuração de execução quando o início escalonado estiver disponível.

Quando você configura a nova execução, o software automaticamente pausa e retoma a execução na lâmina de fluxo adjacente, conforme necessário. O sistema é colocado em um estado seguro ao ser pausado.

Procedimento

1. Na tela início, selecione **Sequence** (Sequência) e, em seguida, selecione **A** ou **B**.
   O lado selecionado deve ser o lado ocioso, no momento.
2. Aguarde até que a execução na lâmina de fluxo adjacente seja pausada. Para cancelar a nova execução e impedir a pausa, selecione **Cancel** (Cancelar).
   Se a execução adjacente estiver executando a clusterização, ressíntese do tipo paired-end, geração de imagens ou limpeza, o software concluirá a etapa atual antes da pausa.
3. Quando a execução adjacente for pausada e a porta da lâmina de fluxo estiver aberta, configure a nova execução.
   Depois que a nova execução é iniciada, a execução em pausa é retomada automaticamente e, em seguida, a nova execução começa.

Após o sequenciamento

As seções a seguir fornecem instruções sobre as etapas que ocorrem após a conclusão do sequenciamento.

Limpeza automática após a execução

Depois da conclusão do sequenciamento, o software inicia uma limpeza automática após a execução que leva cerca de 80 minutos. O sistema bombeia hipoclorito de sódio (NaOCl) 0,24% na posição n.º 17 e o dilui a 0,12%. O NaOCl 0,12% é bombeado para o reagente ExAmp e para as posições da biblioteca, por meio da lâmina de fluxo, e, em seguida, para os frascos de reagente usados. A lavagem limpa o modelo do sistema para evitar contaminação cruzada.

Após a conclusão da limpeza, o sistema é colocado em um estado seguro, e o botão Home (Início) fica ativo. Deixe os materiais de consumo no lugar até a próxima execução. Após a limpeza, os aspiradores de líquidos permanecem nos cartuchos de SBS e de cluster para impedir a entrada de ar no sistema. Os aspiradores de líquidos no cartucho de solução tampão são levantados para que os frascos de reagente usados possam ser esvaziados. O tampão de limpeza é então bombeado por todas as linhas para remover o NaOCl e os reagentes do sistema.

OBSERVAÇÃO Se ocorrer um erro durante uma limpeza automática após a execução e se a limpeza após a execução for incompleta, será necessária uma limpeza de manutenção.

Remover a posição n.º 30

O reservatório da posição n.º 30 do cartucho de cluster contém formamida. Ele é removido do cartucho de cluster usado e descartado separadamente.

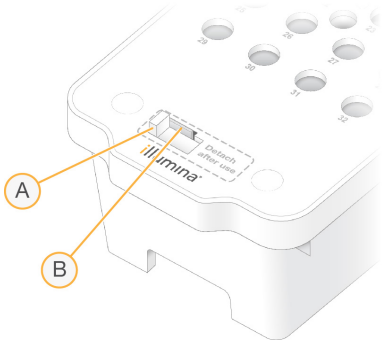
⚠ CUIDADO

Esse conjunto de reagentes contém produtos químicos potencialmente perigosos. Podem ocorrer ferimentos por meio de inalação, ingestão e contato com a pele ou com os olhos. Use equipamento de proteção, incluindo proteção para os olhos, luvas e jaleco, apropriado para risco de exposição. Manuseie os reagentes usados como resíduos químicos e descarte-os de acordo com as leis e regulamentações regionais, nacionais e locais aplicáveis. Para obter mais informações ambientais, de saúde e de segurança, consulte a SDS em support.illumina.com/sds.html.

1. Usando luvas, empurre para a direita a aba de plástico branca rotulada **Detach after use** (Remover após o uso).
2. Coloque uma das mãos ou uma superfície sólida sob o reservatório e pressione a aba de plástico transparente em direção à etiqueta da Illumina para soltar o reservatório de sua posição sob o cartucho de cluster.

OBSERVAÇÃO Evite empilhar os cartuchos de cluster ao armazenar. O empilhamento pode provocar deslocamento acidental do reservatório.

Figura 21 Posição removível n.º 30



A. Aba de plástico branca para remover
B. Aba de plástico transparente para soltar

3. Descarte o reservatório segundo as normas aplicáveis.

Resultado do sequenciamento

Durante o sequenciamento, os dados são transferidos automaticamente do Instrumento NovaSeq 6000Dx para o Servidor DRAGEN. Quando a análise primária termina e a transferência de dados é concluída, a análise secundária no Servidor DRAGEN pode começar automaticamente usando as opções de análise definidas pelo aplicativo selecionado no Illumina Run Manager. Os resultados produzidos dependem das opções escolhidas durante a configuração da execução. Para visualizar os resultados de uma execução, selecione o nome da execução desejada na guia Completed (Concluído) da tela Runs (Execuções). Você também pode encontrar os arquivos de saída no local especificado na tela Instrument Settings (Configurações do instrumento).

Real-Time Analysis

As Instrumento NovaSeq 6000Dx execuções, uma implementação Real-Time Analysis do software, no Compute Engine (CE) do instrumento. O RTA3 extrai intensidades das imagens recebidas da câmera, realiza identificação de bases, atribui uma pontuação de qualidade às identificações de bases, alinha ao PhiX e relata os dados em arquivos InterOp.

Para otimizar o tempo de processamento, o RTA3 armazena informações na memória. Se o RTA3 for encerrado, o processamento não será retomado, e quaisquer dados da execução que estejam sendo processados na memória serão perdidos.

Entradas do RTA3

O RTA3 necessita de imagens de mosaico de blocos contidas na memória do sistema local para processamento. O RTA3 recebe informações da execução e comandos do NVOS.

Saídas do RTA3

As imagens de cada canal de cor são passadas na memória para o RTA3 como blocos. A partir dessas imagens, o RTA3 gera um conjunto de arquivos de identificação de bases com pontuação de qualidade e arquivos de filtro. Todas as outras saídas são arquivos de saída de apoio.

Tipo de arquivo	Descrição
Arquivos de identificação de bases	Cada bloco analisado é incluído em um arquivo de identificação de bases concatenado (*.cbcl). Blocos da mesma cavidade e superfície são agregados em um arquivo CBCL para cada cavidade e superfície.
Arquivos de filtro	Cada bloco produz um arquivo de filtro (*.filter) que especifica se um cluster passa pelos filtros.

O RTA3 fornece métricas em tempo real da qualidade da execução armazenadas como arquivos InterOp, que são uma saída binária que contém métricas de blocos, ciclos e nível de leitura.

Tratamento de erros

RTA3 cria arquivos de registro e os grava na pasta Logs (Registros). Os erros são gravados em um arquivo de texto em formato de arquivo *.log.

Os arquivos de registro a seguir são transferidos para o destino de saída final ao término do processamento:

- `info_00000.log` resume eventos importantes da execução.
- `error_00000.log` lista erros que ocorreram durante uma execução.
- `warning_00000.log` lista avisos que ocorreram durante uma execução.

Blocos da lâmina de fluxo

Os blocos são pequenas áreas de imagem na lâmina de fluxo. A câmera captura uma imagem de cada faixa, que é dividida pelo software em blocos para processamento no RTA3. O número total de blocos depende de quantas cavidades, faixas e superfícies são captadas na lâmina de fluxo.

- As lâminas de fluxo S2 têm um total de 1.408 blocos.
- As lâminas de fluxo S4 têm um total de 3.744 blocos.

Componente da lâmina de fluxo	S2	S4	Descrição
Cavidades	2	4	Uma cavidade é um canal físico com portas de entrada e de saída.
Superfícies	2	2	As lâminas de fluxo S2 e S4 são captadas em duas superfícies: superior e inferior. A imagem da superfície superior de um bloco é captada primeiro.
Feixes por cavidade	4	6	Uma faixa é uma coluna em uma cavidade da lâmina de fluxo que a câmera captura como uma única imagem digitalizada.
Blocos por feixe	88	78	Um bloco é uma porção de uma faixa e apresenta uma área com imagens na lâmina de fluxo.
Total de blocos gerados	1.408	3.744	Cavidades × superfícies × faixas × blocos por faixa é igual ao número total de blocos.

O nome do bloco é um número de cinco dígitos que representa a posição do bloco na lâmina de fluxo. Por exemplo, o nome do bloco 1_1205 indica cavidade 1, superfície superior, faixa 2, bloco 5.

- O primeiro dígito é o número da cavidade:
  - 1 ou 2 para uma lâmina de fluxo S2.
  - 1, 2, 3 ou 4 para uma lâmina de fluxo S4.
- O segundo dígito representa a superfície: 1 para superior e 2 para inferior.
- O terceiro dígito representa o número da faixa:
  - 1, 2, 3 ou 4 para uma lâmina de fluxo S2.
  - 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 para uma lâmina de fluxo S4.
- Os últimos dois dígitos representam o número do bloco. A numeração começa com 01 na extremidade de saída da lâmina de fluxo e vai até 88 ou 78 na extremidade de entrada.
  - 01 a 88 para uma lâmina de fluxo S2.
  - 01 a 78 para uma lâmina de fluxo S4.

Fluxo de trabalho do Real-Time Analysis

Registro	Registra o local de cada cluster na lâmina de fluxo em forma padrão.
Extração de intensidade	Determina um valor de intensidade para cada cluster.
Correção de phasing	Corrige os efeitos dos processos de phasing e prephasing.
Identificação de bases	Determina uma identificação de bases para cada cluster.
Pontuação de qualidade	Atribui uma pontuação de qualidade para cada identificação de bases.

Registro

O registro alinha uma imagem à matriz quadrada rotacionada de nanopoços na lâmina de fluxo, em forma padrão. Devido ao arranjo ordenado dos nanopoços, as coordenadas X e Y para cada cluster em um bloco são predeterminadas. As posições de cluster são gravadas em um arquivo local do cluster (s.locs) para cada execução.

Se o registro falhar para qualquer imagem em um ciclo, não serão geradas identificações de bases para o bloco no ciclo.

Extração de intensidade

Após o registro, a extração de intensidade calcula um valor de intensidade para cada nanopoço em uma determinada imagem. Se o registro falhar, a intensidade para aquele bloco não poderá ser extraída.

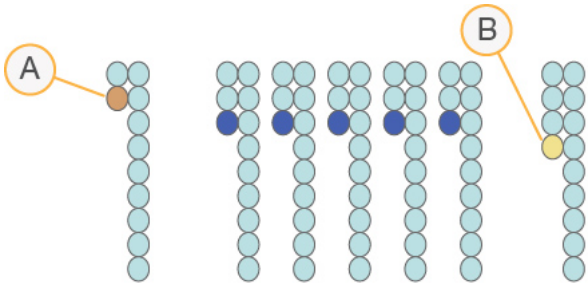
Correção de phasing

Durante a reação de sequenciamento, cada fita de DNA em um cluster se estende por uma base por ciclo. Os processos de phasing e prephasing ocorrem quando uma fita fica fora de fase com o ciclo de incorporação atual.

O phasing ocorre quando uma incorporação de base fica para trás.

O prephasing ocorre quando uma incorporação de base se adianta.

Figura 22 Phasing e prephasing



A. Leitura com uma base em phasing
B. Leitura com uma base em prephasing.

O RTA3 corrige os efeitos de phasing e de prephasing, o que potencializa a qualidade dos dados em cada ciclo ao longo da execução.

Identificação de bases

A identificação de bases determina uma base (A, C, G ou T) para cada cluster de um determinado bloco em um ciclo específico. O Instrumento NovaSeq 6000Dx usa sequenciamento de dois canais, que requer apenas duas imagens para codificar os dados das quatro bases do DNA: uma imagem do canal verde e outra do canal vermelho.

A ausência de identificação é designada como N. Isso ocorre quando um cluster não passa pelo filtro, o registro falha ou um cluster é deslocado para fora da imagem.

As intensidades para cada cluster são extraídas das imagens vermelhas e verdes e comparadas entre si, o que resulta em quatro populações distintas. Cada população corresponde a uma base. O processo de identificação de bases determina a que população cada cluster pertence.

Figura 23 Visualização de intensidades de clusters

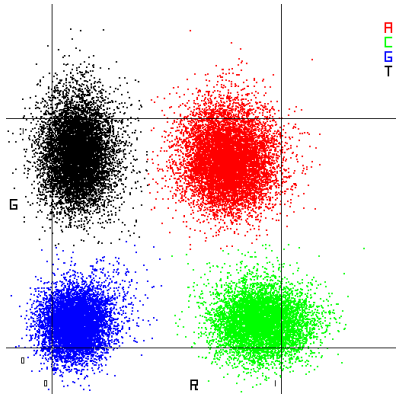


Tabela 23 Identificações de bases em sequenciamento de dois canais

Base	Canal vermelho	Canal verde	Resultado
A	1 (ligado)	1 (ligado)	Clusters que mostram intensidade nos canais vermelho e verde.
C	1 (ligado)	0 (desligado)	Clusters que mostram intensidade apenas no canal vermelho.
G	0 (desligado)	0 (desligado)	Clusters que não mostram qualquer intensidade em locais de cluster conhecidos.
T	0 (desligado)	1 (ligado)	Clusters que mostram intensidade apenas no canal verde.

Filtro de passagem de clusters

Durante a execução, o RTA3 filtra os dados brutos para remover leituras que não estão de acordo com o limite de qualidade dos dados. Clusters de sobreposição e de baixa qualidade são removidos.

Para a análise de dois canais, o RTA3 usa um sistema de base populacional para determinar a pureza (medida de pureza de intensidade) de uma identificação de bases. Os clusters passam pelo filtro (PF) quando não mais que uma identificação de bases nos primeiros 25 ciclos tem uma pureza inferior a um limite fixo. Quando incluído, o alinhamento PhiX é realizado no ciclo 26 em um subconjunto de blocos para clusters que passaram pelo filtro. Os clusters que não passam pelo filtro não passam pelo processo de identificação de bases nem são alinhados.

Pontuações de qualidade

Uma pontuação de qualidade (Q-Score) é uma previsão da probabilidade de uma identificação de bases errada. Um Q-score mais alto indica que uma identificação de bases tem mais qualidade e probabilidade de estar correta. Após a determinação da Q-Score, os resultados são registrados em

arquivos de identificação de bases (*.cbcl).

A Q-Score sucintamente comunica pequenas probabilidades de erro. As pontuações de qualidade são representadas como Q(X), em que X é a pontuação. A tabela a seguir mostra a relação entre uma pontuação de qualidade e a probabilidade de erro.

Q-Score Q(X)	Probabilidade de erro
Q40	0,0001 (1 em 10.000)
Q30	0,001 (1 em 1.000)
Q20	0,01 (1 em 100)
Q10	0,1 (1 em 10)

Pontuação de qualidade e relatórios

A pontuação de qualidade calcula um conjunto de prognosticadores para cada identificação de bases e usa esses valores para consultar o Q-score em uma tabela de qualidade. Tabelas de qualidade são criadas para fornecer previsões de qualidade com precisão ideal para execuções geradas por uma configuração específica de plataforma de sequenciamento e versão de química.

A pontuação de qualidade baseia-se em uma versão modificada do algoritmo Phred.

Para gerar a Q-table para o Instrumento NovaSeq 6000Dx, três grupos de identificação de bases foram determinados, com base na clusterização dessas funções preditivas específicas. Após o agrupamento das identificações de bases, calculou-se empiricamente a taxa média de erros para cada um dos três grupos, e os Q-scores correspondentes foram registrados na Q-table com as funções preditivas correlacionadas àquele grupo. Desse modo, há somente três Q-scores possíveis com RTA3, e esses Q-scores representam a taxa média de erros do grupo. Em geral, isso resulta em uma pontuação de qualidade simplificada, porém altamente precisa. Os três grupos da tabela de qualidade correspondem a identificações de base marginais (< Q15), médias (~Q20) e de alta qualidade (> Q30), que recebem as pontuações específicas de 12, 26 e 34, respectivamente. Além disso, atribui-se uma pontuação nula igual a 2 a todos os não codificantes. Esse modelo de relatório de Q-score reduz os requisitos de espaço de armazenamento e largura de banda sem afetar a precisão e o desempenho.

Figura 24 Pontuação Q-score simplificada com RTA3



Arquivos de resultado do sequenciamento

Tipo de arquivo	Descrição, local e nome do arquivo

Arquivos de identificação de bases	Cada cluster analisado é incluído em um arquivo de identificação de bases, agregado em um arquivo por ciclo, cavidade e superfície. O arquivo agregado contém a identificação de bases e a pontuação de qualidade codificada para cada cluster.
	`Data\Intensities\BaseCalls\L001\C1.1`
	`L[lane]_[surface].cbcl`, por exemplo `L001_1.cbcl`

Arquivos de localização de cluster	Para cada lâmina de fluxo, um arquivo binário de localização de clusters contém as coordenadas XY dos clusters em um bloco. Um layout hexagonal que corresponde ao layout dos nanopoços da lâmina de fluxo predefine as coordenadas.
	`Data\Intensities`
	`s_[lane].locs`

Arquivos de filtro	O arquivo de filtro especifica se um cluster passou pelos filtros. Os arquivos de filtro são gerados no ciclo 26 usando 25 ciclos de dados. Um arquivo de filtro é gerado para cada bloco.
	`Data\Intensities\BaseCalls\L001`
	`s_[lane]_[tile].filter`

Tipo de arquivo	Descrição, local e nome do arquivo
Arquivo de informações da execução	Lista o nome da execução, o número de ciclos em cada leitura, se a leitura é uma leitura de índice e o número de faixas e blocos da lâmina de fluxo. O arquivo de informações da execução é criado no início da execução. `[Root folder],RunInfo.xml`
Arquivos de miniaturas	Imagens em miniatura do primeiro ciclo de cada leitura de sequenciamento. `Thumbnail_Images\L001\C[X.1]` — Os arquivos são armazenados em uma subpasta para cada ciclo. `s_[lane]_[tile]_[channel].jpg` — A imagem em miniatura inclui o número do bloco.

Estrutura da pasta de saída de sequenciamento

O NVOS gera o nome da pasta de saída automaticamente.

Config — Definições de configuração para a execução.

Logs — Arquivos de log que descrevem etapas operacionais, análise de instrumentos e eventos do RTA3.

- Samplesheet.csv — Planilha de amostra ou outro arquivo anexado, se aplicável.

Data

- **Intensities**
  - **BaseCalls**
    - **L00[X]** — Arquivos de identificação de bases (*.cbcl) agregados em um arquivo por cavidade, superfície e ciclo.
  - s.locs — O arquivo dos locais do cluster para a execução.

InterOp — Arquivos binários.

Recipe — Arquivo de receita específico para a execução.

Thumbnail Images — Imagens em miniatura para cada 10º bloco.

LIMS — O arquivo (*.json) de configuração da execução, se aplicável.

Auditoria

- AuditInfo.xml

RTA3.cfg

RunInfo.xml

RunParameters.xml

RTAComplete.txt

CopyComplete.txt

SequenceComplete.txt

IlluminaRunManagerCopyComplete.txt

Manifest.tsv

Manutenção e solução de problemas

Essas seções descrevem os procedimentos de manutenção e solução de problemas do NovaSeq 6000Dx.

Para perguntas técnicas, visite a página Instrumento NovaSeq 6000Dx no site de suporte da Illumina. A página de suporte permite acessar documentação, downloads e perguntas frequentes. Para acessar os boletins de suporte, faça login em sua conta MyIllumina.

Para problemas de qualidade ou de desempenho de execução, entre em contato com o suporte técnico da Illumina.

Manutenção preventiva

A Illumina recomenda que você agende um serviço de manutenção preventiva a cada ano. Se você não estiver vinculado a um contrato de serviço, entre em contato com seu gerente de conta territorial ou com o suporte técnico da Illumina para contratar um serviço de manutenção preventiva faturável.

Limpeza de manutenção V2

O software solicita uma limpeza de manutenção nas seguintes situações:

- Quando não houver uma limpeza de manutenção nos últimos 14 dias.
- Quando uma limpeza após a execução falhar ou for incompleta.

A lavagem de manutenção enxágua o sistema com diluições de Tween 20 e NaOCl fornecidas pelo usuário. As diluições são bombeadas dos cartuchos de lavagem para a lâmina de fluxo, para os frascos de reagente usado e para todos os reservatórios de cartucho para lavar todos os aspiradores de líquido. A duração da lavagem é de aproximadamente 120 minutos.

Uma limpeza de manutenção requer um cartucho de solução tampão usado e o seguinte, que são fornecidos com o instrumento:

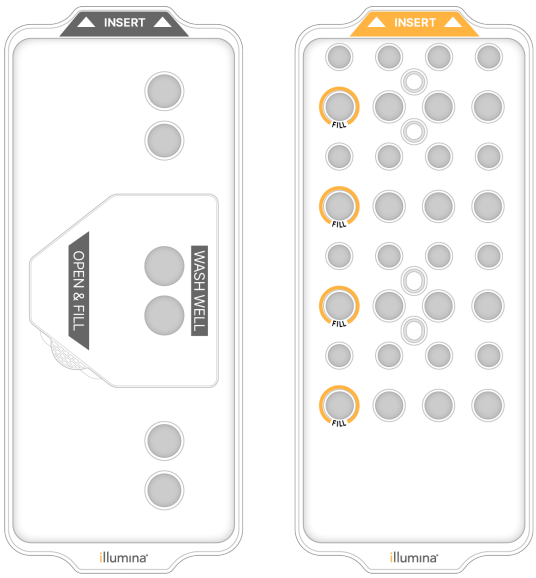
- Cartuchos de limpeza SBS
- Cartucho de limpeza de cluster
- Lâmina de fluxo de limpeza de quatro cavidades

Como os cartuchos reagentes, os cartuchos de limpeza são codificados por cores para impedir o carregamento de erros. O cartucho de limpeza SBS tem um poço central para a diluição de Tween 20. A diluição de NaOCl é adicionada aum reservatório no cartucho de limpeza do cluster.

⚠ CUIDADO

Não esvaziar os frascos de reagente usados pode resultar em uma limpeza encerrada e em transbordamento, o que prejudica o instrumento e representa um risco de segurança.

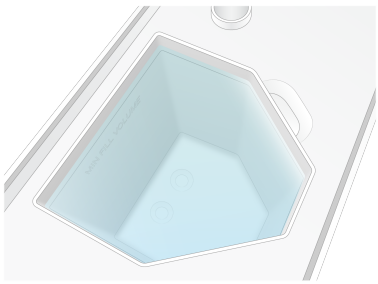
Figura 25 Cartucho de limpeza SBS (à esquerda) e cartucho de limpeza de cluster V2 (à direita)



Preparar a solução de lavagem

1. Adicione 400 ml de água aprovada para uso em laboratório a um frasco de centrífuga de 500 ml.
2. Adicione 0,2 ml de Tween 20 100% para resultar em pelo menos 400 ml de uma solução de limpeza de Tween 20 0,05%.
   Usar uma diluição recém-preparada de Tween 20 limita a introdução de contaminantes no sistema fluídico.
3. Inverta para misturar.
4. Remova a tampa do poço central do cartucho de limpeza SBS.
5. Adicione a solução de limpeza ao poço central. Preencha até a linha de enchimento, que indica o volume mínimo necessário.
   Os outros reservatórios permanecem vazios.

   Figura 26 Poço central cheio até a linha de limite



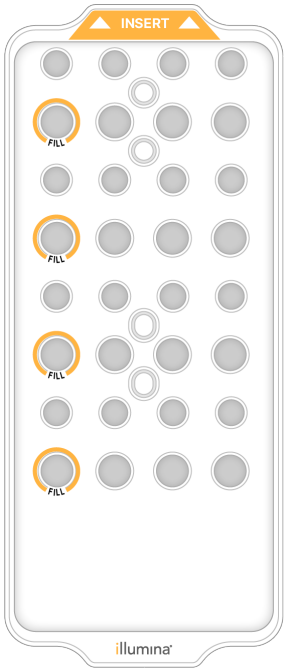
6. Combine os seguintes volumes em um tubo de centrífuga de 50 ml para preparar 40 ml NaOCl a 0,12% com grau de reagente:

- NaOCl 5% com grau de reagente (1 ml)
- Água deionizada (39 ml)

> **CUIDADO**
>
> Use somente NaOCl com grau de reagente. Evite produtos alvejantes de uso geral, que podem conter compostos de amônia, que podem gerar execuções com baixo percentual de leituras que passam pelo filtro.

7. Inverta para misturar.
8. Adicione 4 ml de NaOCl 0,12% até as posições marcadas do com grau de reagente ao cartucho de limpeza de cluster V2.
   Os locais são marcados como Preenchimento e circulados em laranja. Todos os outros reservatórios permanecem vazios.

   Figura 27 Posições para NaOCl a 0,12%



Carregar a lâmina de fluxo de limpeza

1. Remova todos os itens da superfície do instrumento.
   Mantenha a superfície livre durante a limpeza de manutenção e evite se inclinar sobre o instrumento.

2. No menu principal, selecione **Sequencing** (Sequenciamento), selecione **Wash** (Lavar) e, em seguida, selecione qual lado lavar:
   - **A+B** — Limpar ambos os lados simultaneamente
   - **A** — limpar somente o lado A
   - **B** — limpar somente o lado B

   O início escalonado das lavagens de manutenção não é compatível. O software inicia a série de telas de limpeza.
   Uma limpeza de manutenção para um único lado só pode ser iniciada quando o outro lado está ocioso ou executando ciclos de leitura SBS. A hora do início escalonado do NVOS indica a disponibilidade do instrumento para iniciar uma nova execução ou uma limpeza. Para obter mais informações, consulte *Início escalonado de execuções* na página 63.
3. Selecione **OK** para reconhecer o aviso e abrir a porta da lâmina de fluxo.
4. Carregar as lâminas de fluxo de lavagem
5. Selecione **Close Flow Cell Door** (Fechar porta da lâmina de fluxo).
   A porta se fecha, os sensores e o RFID são verificados e a identificação da lâmina de fluxo é exibida na tela.

Carregar os cartuchos de limpeza

Cartuchos de limpeza são necessários para uma limpeza de manutenção. Não utilize cartuchos usados de SBS e de cluster.

1. Abra as portas do compartimento de líquidos e, em seguida, abra a porta do refrigerador de reagentes.
2. Remova os cartuchos de reagentes usados de SBS e de cluster. Descarte o conteúdo não utilizado de acordo com as normas aplicáveis para sua região.
   Para o descarte seguro da posição n.º 30 do cartucho de cluster, consulte *Remover a posição n.º 30* na página 64.
3. Carregue os cartuchos de limpeza na gaveta de refrigerador de reagentes de modo que as etiquetas **Insert** (Inserir) fiquem voltadas para a traseira do instrumento:
   - Coloque o cartucho de SBS (etiqueta cinza) na posição esquerda.
   - Coloque o cartucho de cluster V2 (etiqueta laranja) na posição correta.
4. Deslize a gaveta para dentro do refrigerador e, em seguida, feche a porta do refrigerador de reagentes.
   Os sensores são verificados, e o RFID para cada cartucho é digitalizado e exibido na tela.
5. Abra a gaveta de solução tampão.
6. Se já não estiver presente, carregue um cartucho de solução tampão usado.

Esvaziar frascos de reagente usados

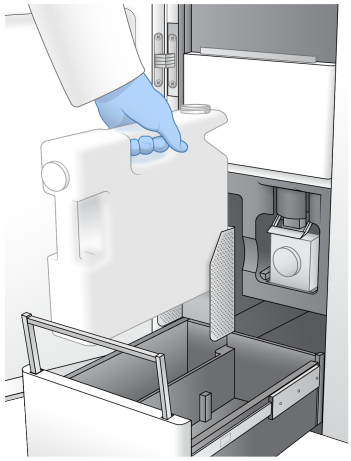
Use as seguintes instruções para esvaziar os frascos de reagente usados em *cada* execução de sequenciamento. Se seu sistema estiver configurado para encaminhar externamente os reagentes usados, o frasco pequeno coletará reagentes usados e deverá ser esvaziado em cada execução de sequenciamento. O frasco grande deve estar no lugar.

⚠ CUIDADO

Esse conjunto de reagentes contém produtos químicos potencialmente perigosos. Podem ocorrer ferimentos por meio de inalação, ingestão e contato com a pele ou com os olhos. Use equipamento de proteção, incluindo proteção para os olhos, luvas e jaleco, apropriado para risco de exposição. Manuseie os reagentes usados como resíduos químicos e descarte-os de acordo com as leis e regulamentações regionais, nacionais e locais aplicáveis. Para obter mais informações ambientais, de saúde e de segurança, consulte a SDS em support.illumina.com/sds.html.

1. Remova e esvazie o frasco pequeno de reagente usado conforme as instruções a seguir.
   a. Levante a alavanca e remova da alcova o frasco pequeno de reagente usado. Segure o frasco pelos lados.
   b. Remova a tampa rosqueada do suporte da tampa na frente do frasco.
   c. Vede a abertura do frasco com a tampa para evitar derramamentos.
   d. Mantendo o conteúdo separado do conteúdo do outro frasco, descarte-o de acordo com as normas aplicáveis para sua região.
   e. Devolva o frasco destampado para a alcova e, em seguida, abaixe a alavanca. Guarde a tampa no suporte da tampa.
2. Remova e esvazie o frasco grande de reagente usado conforme as instruções a seguir.
   a. Utilizando a alça superior, remova o frasco grande de reagente usado pelo lado esquerdo da gaveta de solução tampão.
   b. Remova a tampa rosqueada do suporte da tampa na frente do frasco.
   c. Vede a abertura do frasco com a tampa para evitar derramamentos.
   d. Descarte o conteúdo segundo as normas aplicáveis para sua região. Segure ambas as alças ao esvaziar.
   e. Devolva o frasco destampado para a gaveta de solução tampão. Guarde a tampa no suporte da tampa.

Figura 28 Devolver o frasco vazio



3. Coloque um novo par de luvas sem pó.
4. Feche a gaveta de solução tampão e, em seguida, feche as portas do compartimento de líquidos.

⚠ CUIDADO

O não esvaziamento dos frascos de reagente usados pode resultar no encerramento de uma execução e em transbordamento, o que prejudica o instrumento e representa um risco de segurança.

Iniciar a limpeza

1. Marque a caixa de seleção, reconhecendo que os frascos de reagente usados estão vazios e, em seguida, selecione **Start Wash** (Iniciar limpeza).
   A limpeza é iniciada e o tempo estimado para sua conclusão é exibido.

⚠ CUIDADO

Não esvaziar os frascos de reagente usados pode resultar em uma limpeza encerrada e em transbordamento, o que prejudica o instrumento e representa um risco de segurança.

2. Quando a limpeza for concluída, selecione **Home** (Início).
3. Deixe os materiais de consumo no lugar até a próxima execução.
   Os aspiradores de líquidos permanecem nos cartuchos de SBS e de cluster para impedir a entrada de ar no sistema. Os aspiradores de líquidos no cartucho de solução tampão são levantados de modo que os frascos de reagente usados possam ser esvaziados. Antes da próxima limpeza de manutenção, descarte o líquido de limpeza restante no cartucho de limpeza e enxágue o reservatório com água limpa. Deixe os cartuchos secarem completamente entre os usos.

Solução de problemas

Para perguntas técnicas, visite a página Instrumento NovaSeq 6000Dx no site de suporte da Illumina. A página de suporte permite acessar documentação, downloads e perguntas frequentes. Para acessar os boletins de suporte, faça login em sua conta MyIllumina.

Para problemas de qualidade ou de desempenho de execução, entre em contato com o suporte técnico da Illumina.

Encerrar uma execução

Encerrar uma execução no sistema NovaSeq 6000Dx é uma ação *definitiva*. O software não pode retomar a execução nem salvar os dados de sequenciamento, e os materiais de consumo não podem ser reutilizados.

1. Selecione **End** (Encerrar) e então selecione **Yes** (Sim) para confirmar o comando.
   Se a execução for encerrada após a Leitura 1, o software iniciará a limpeza automática após a execução.
2. Se solicitado, selecione uma das seguintes opções de limpeza:
   - **End Run Without Wash** (Encerrar execução sem limpeza) — Encerra a execução e inicia uma limpeza de manutenção.
   - **End Run and Wash** (Encerrar execução com limpeza) — Encerra a execução e realiza uma limpeza automática após a execução.
   - **Cancel** (Cancelar) — Continua com a execução atual.

   Se a execução for concluída entre a conclusão da clusterização e da Leitura 1, o software exibirá as opções de limpeza. Caso contrário, o software iniciará a limpeza automática após a execução.
3. Se você tiver selecionado End Run Without Wash (Encerrar execução sem limpeza), siga as instruções do software para configurar uma limpeza de manutenção.

Bandeja de vazamento

Uma bandeja de vazamento é incorporada à base do instrumento para recolher os reagentes ou o fluido refrigerante vazado e coletar o transbordamento dos frascos de reagente usados. Em condições normais, a bandeja de vazamento está seca. O vazamento indica um problema com o instrumento e o transbordamento ocorre quando os frascos de reagente usados não são esvaziados regularmente.

Durante a verificação pré-execução, os sensores detectam se a bandeja de vazamento contém líquidos:

- Se a bandeja de vazamento contiver líquido, mas não estiver cheia, a execução poderá prosseguir, mas você deverá entrar em contato com o suporte técnico da Illumina.
- Se a bandeja de vazamento estiver cheia, a execução não poderá continuar e você deverá entrar em contato com o suporte técnico da Illumina.

⚠ CUIDADO

Esvazie os frascos de reagente usados a *cada execução*. As execuções serão interrompidas se um dos frascos de reagentes usados estiver cheio. O transbordamento de qualquer dos frascos de reagente usado danifica o instrumento e requer uma visita ao local de um representanteda Illumina, além de representar um risco de segurança.

Solução de problemas de gestão de processos

A tabela a seguir fornece opções de solução de problemas para o ícone N/A na tela Process Management (Gerenciamento de processos). A localização do ícone depende da configuração da execução.

- O ícone N/A é exibido na coluna BaseSpace Sequence Hub quando a execução está configurada para carregar dados para o BaseSpace Sequence Hub.
- O ícone N/A é exibido na coluna Network (Rede) quando a execução está configurada para carregar uma pasta de saída na rede.

Status da execução	Ação para a solução do problema
Uma execução está em andamento	Feche a tela Process Management (Gestão de processos), aguarde cerca de 5 minutos e reabra a tela.
Uma execução não está em andamento	Desligue e reinicie o instrumento e volte a abrir a tela Process Management (Gestão de processos).

Se o ícone N/A continuar a ser exibido após a conclusão da ação para a solução do problema, entre em contato com o suporte técnico da Illumina.

Erros de verificação antes da execução

Se ocorrer um erro durante as verificações pré-execução, use as ações a seguir para resolvê-lo. Se você estiver configurando uma execução de lâmina de fluxo dupla e um lado falhar, você poderá cancelar o lado com falha e continuar com o lado que passou.

Quando uma verificação pré-execução apresenta falha, os RFIDs da lâmina de fluxo, dos reagentes e das soluções tampão não são bloqueados, e você pode usar os materiais de consumo em uma execução subsequente. Quando a execução é iniciada, os aspiradores de líquido perfuram as vedações de alumínio nos cartuchos do reagente e todos os RFIDs são bloqueados.

Verificação do sistema	Motivo da falha	Ação recomendada
Sensores	A porta do compartimento está aberta, um material de consumo não foi colocado corretamente ou pelo menos um sensor não está funcionando.	Selecione **Retry** (Repetir) e siga as instruções na tela para solucionar o erro.
Espaço em disco	O espaço em disco é insuficiente, pois o local especificado da pasta de saída está cheio.	Use a tela Process Management (Gestão de processos) para liberar espaço em disco do local da pasta de saída especificada.
Conectividade do sistema	Ocorreu uma interrupção na conexão com o RTA3, no sistema fluídico ou em outra conexão.	Selecione **Retry** (Repetir) e siga as instruções na tela para solucionar o erro.
Alinhamento	A posição da lâmina de fluxo evita a criação de imagens.	Siga as solicitações na tela para recarregar a lâmina de fluxo.

Reinicializar, desligar ou desligar e ligar o instrumento

O NovaSeq 6000Dx só pode ser reinicializado, desligado ou desligado e ligado quando o instrumento estiver ocioso. Se o sequenciamento ou a análise estiver em andamento, um aviso será exibido e não haverá opção de prosseguir.

- **Reinicialização** — A reinicialização reinicia o instrumento sem desligar totalmente.
  - Para reiniciar o instrumento, selecione **Reiniciar** no menu Configurações do instrumento.
- **Desligar**: desligar o instrumento com segurança encerra todos os softwares e desliga a alimentação do instrumento. A barra de status passa de verde para branco, indicando que o desligamento está em andamento. Em circunstâncias normais, é desnecessário desligar o instrumento.
  - Para desligar o instrumento, selecione **Desligar** no menu Configurações do instrumento ou por meio de um navegador.
- **Ciclo de alimentação** — O ciclo de alimentação é totalmente desligado e reinicia o instrumento. Um ciclo completo de desligamento e ativação do instrumento deve ser executado sempre que ocorrer um evento de falha do software.
  - Para desligar e ligar o instrumento, selecione **Ciclo de alimentação** no menu Configurações do instrumento.

Reenvie a análise sem alterações

Se nenhuma alteração for feita nas configurações da execução, uma nova execução será criada com base na execução original e uma nova análise será iniciada.

1. Na página de resultados da execução, selecione **Requeue Analysis** (Enfileirar novamente a análise). A janela Análise de recolocação em fila é aberta.
2. Selecione a opção para recolocar na fila sem alterações e forneça um motivo para recolocar na fila no campo Motivo.
3. A nova execução é exibida na guia Active Runs (Execuções ativas).

Configurações de enfileiramento e edição

1. Na página de resultados da execução, selecione **Requeue Analysis** (Enfileirar novamente a análise).
2. Na janela Requeue Analysis (Enfileirar novamente a análise), selecione a opção para editar as configurações da execução e enfileirar novamente a análise. Forneça um motivo para recolocar na fila no campo Motivo.
3. Edite a descrição da execução e selecione **Next** (Avançar).
4. Edite amostras ou importe uma nova planilha de amostras e selecione **Avançar**.
5. Edite as configurações de análise conforme desejado e selecione **Reenfileirar**.
   Os resultados da execução original são atualizados com um link para a execução enfileirada novamente.

Falha de execução antes da clusterização

Se o software interromper a execução antes do início da geração de clusters, você poderá preservar os cartuchos de reagente e o tubo da biblioteca (incluindo a amostra) para uma nova execução. Se reutilizado imediatamente, você também pode salvar a lâmina de fluxo. Quando a clusterização começa, os aspiradores de líquidos perfuram as vedações de alumínio e os reagentes são transferidos para o tubo da biblioteca e a lâmina de fluxo. Portanto, os materiais de consumo e as bibliotecas não podem ser usados em outra execução.

Você pode usar uma das seguintes opções para configurar uma nova execução usando os cartuchos de reagente, o tubo da biblioteca e a lâmina de fluxo preservados da execução que apresentou falha:

- **Configurar uma nova execução imediatamente** — Configure a nova execução em até quatro horas após a execução com falhas. Os cartuchos do reagente, o tubo da biblioteca e a lâmina de fluxo permanecerão carregados.
- **Configurar uma nova execução posteriormente** — Configure a nova execução em até três semanas após a execução com falhas. Os cartuchos do reagente e o tubo da biblioteca são descarregados do instrumento e armazenados. Os materiais de consumo preservados devem ser identificados com a data e armazenados nas condições originais. A lâmina de fluxo não pode ser reutilizada e deve ser descartada.

Configurar uma nova execução imediatamente

1. Quando a execução apresentar falha e o outro lado do instrumento estiver ocioso, reinicialize o instrumento. Caso contrário, selecione **Home** (Início).

2. Configure uma nova execução.
3. Deixe a lâmina de fluxo atual no lugar.
4. Abra e feche a porta do refrigerador de reagentes e a gaveta de solução tampão para solicitar que o NVOS a releia os RFIDs do cartucho de reagente.
   Os cartuchos, o tubo da biblioteca e a lâmina de fluxo podem permanecer no instrumento por até quatro horas após a execução com falha.
5. Esvazie os frascos de reagente usados, se necessário, e recoloque-os no instrumento.
6. Prossiga com a configuração da execução.

Arquivos de solução de problemas

Arquivo	Pasta	Descrição
Arquivo de informações da execução (RunInfo.xml)	Pasta principal	Contém as seguintes informações da execução: • Número de ciclos da execução • Número de leituras da execução • Se a leitura é indexada • Número de feixes e blocos na lâmina de fluxo
Arquivo de parâmetros de execução (RunParameters.xml)	Pasta principal	Contém o nome da execução e informações sobre parâmetros e componentes de execução, incluindo as seguintes informações dos RFIDs: números de série, números de lote, datas de vencimento e números de catálogo.
Arquivos InterOp (*.bin)	InterOp	Os arquivos InterOp são atualizados ao longo da execução.
Arquivos de registro	Logs (Registros)	Os arquivos de registro descrevem cada etapa realizada pelo instrumento para cada ciclo, incluindo qual reagente é usado, e listam as versões de softwares e firmwares usadas na execução. O arquivo denominado `[InstrumentName]_CurrentHardware.csv` exibe os números de série dos componentes do instrumento.

Recursos e referências

As páginas de suporte do Instrumento NovaSeq 6000Dx no site de suporte da Illumina disponibilizam outros recursos. Verifique sempre as páginas de suporte quanto às versões mais recentes.

Histórico de revisões

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 200010105 v03	Agosto de 2026	Atualizados os links quebrados do site de suporte. Removidas as instruções duplicadas de carregamento do tubo da biblioteca. Atualizada a seção Segurança e conformidade: • Adicionado aviso sobre refrigerante inflamável. • Atualizadas as informações de conformidade sobre emissões e imunidade de EMC. • Removidas as recomendações de antivírus e adicionado um link para o Security Portal. • Adicionado um link para a página de suporte com orientações sobre reciclagem de WEEE. Preparação do centro atualizada: • Adicionado aviso para garantir que as conexões do UPS estejam totalmente encaixadas.

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 200010105 v02	Agosto de 2022	Adicionada declaração de informações de segurança à visão geral do sistema. Atualizada a seção Segurança e conformidade: • Adicionadas declarações de advertência e conformidade do laser francês para FCC, Canadá, Japão e Coreia. • Informações consolidadas de EMC e segurança. Preparação do centro atualizada: • Adicionadas informações de plugue para países adicionais. • Removidas as informações do plugue para a China. Atualizada a seção Materiais de consumo e equipamento: • Removida a legenda dos símbolos dos materiais de consumo. • Atualizados os números de peça de IUO para IVD. • Adicionada pipeta de 2 µl. • Especificado o cartucho de limpeza V2. • Esclarecidas as configurações do kit de materiais de consumo. Atualizado o protocolo: • Removidas as etapas para a preparação de NaOH. • Removidas as etapas para desnaturar e diluir. • Reordenadas as etapas de configuração da execução de sequenciamento. • Especificado que a lâmina de fluxo está em uma caixa ao ser retirada do armazenamento. • Faixa de temperatura fornecida para temperatura ambiente nas instruções de preparação da lâmina de fluxo. Atualizada a seção Manutenção e solução de problemas: • Esclarecido que não há suporte para o início escalonado das limpezas de manutenção. • Removida a referência ao armazenamento do tubo da biblioteca das instruções de solução de problemas.
Documento n.º 200010105 v01	Abril de 2022	Adicionado Tris-HCl, pH 8,5, à lista de materiais de consumo fornecidos pelo usuário. Faixa de temperatura especificada para banho-maria em temperatura ambiente. Tamanho de saída corrigido para lâminas de fluxo S2. Corrigidos os códigos de catálogo para cartuchos de solução tampão S2 e S4 e tubos de biblioteca. Correção de Tris-HCl, pH 7,0 para Tris-HCl, pH 8,0.
Documento n.º 200010105 v00	Março de 2022	Versão inicial.

Índice

%

% PF 70

A

ajuda 81
algoritmo Phred 71
alvo de alinhamento óptico 3
alvo do alinhamento óptico 57
aplicações 1
arquivos CBCL 70
arquivos de filtro 66, 72
arquivos de identificação de base 72
arquivos de identificação de bases 66
arquivos de registro 67
arquivos InterOp 6, 66, 72
arranhões, lâminas de fluxo 57
assistência técnica 92
atividades após a execução 64
ausência de identificações 68

B

bandeja coletora 81
banhos-maria 53
barra de luzes 3, 83
barra de status 3, 83
BaseSpace Sequence Hub 1
bcl2fastq2 66
blocos 32, 66
boletins de suporte 81

C

câmeras 1, 3, 67
canal verde 69
canal vermelho 69
cartucho de solução tampão 59, 78
cartuchos de lavagem 75-76
cartuchos de limpeza 78
cartuchos de reagente
  armazenamento 84
  descarga 58
cartuchos de reagentes
  etiquetagem 32
  preparação 53
  rotulagem 34
cavidades 32, 67
CE 66
ciclos de sequenciamento 62
compartimento de líquidos 34
compartimento de solução tampão 59
compartimentos 3
Compute Engine 66
conectividade do sistema 82
configuration settings 49
consumíveis
  lavagens de manutenção 75
contaminação cruzada 5, 64
conversão FASTQ 66
cores do gráfico 61

D

descarga de cartuchos de reagente 58
descarte de formamida 64
desligamento 83
diagnóstico 3
documentação 92
duração da clusterização 62
duração da execução 61
durações
  clusterização 62
  execução de sequenciamento 61
  lavagem de manutenção 75
  limpeza automática após a execução 64

E

eliminação de reagentes usados 5
erros
  probabilidade 70-71
espaço em disco 82
especificações 32
especificações de congeladores 37
especificações de refrigeradores 37
estágio da lâmina de fluxo 3, 57
etiquetas, componentes do kit 32
execuções
  escalonamento 63
  métricas 61
  pausando 63
  retomada 81

F

faixas 32, 67
falha de alinhamento 82
falhas de registro 68
feixes 67
fichas de dados de segurança 5
filtragem de clusters 70
filtro de pureza 70
fixações, lâmina de fluxo 3

G

geração de imagens 32, 66-67
geração de modelo 68

H

hipoclorito de sódio 64, 76

I

imagens 66
instrument
  network security 49
instrumentos que se movem 83
intensidades de cluster 69

J

juntas 32, 57

L

lâmina de fluxo de lavagem 75
lâminas de fluxo
  arranhões 57
  especificações 32
  etiquetagem 32
  limpeza 57
lâminas de fluxo de duas cavidades 32
lâminas de fluxo de quatro cavidades 32
lâminas de fluxo em padrão 1, 32
lavagens
  duração 75
  frequência 75
lavagens de manutenção
  materiais de consumo 75
  soluções de lavagem 76
Leitura 1 81
leituras, números de 32
limpezas
  duração 64
LIMS 1
locais de cluster 66, 72
luvas, troca 55, 79

M

manutenção preventiva 75
manutenção, preventiva 75
materiais de consumo
  água de grau laboratorial 38
  descarga 64
  descarregamento 80
métricas de execuções 66
miniaturas 72
modos 32

N

nanopoços 69
NaOCl 64, 76
nome da pasta de saída 73
nucleotídeos 69
numeração de bloco 67
numeração de superfície 67
números de ciclo 62

O

óptica 3
orientações sobre água de grau laboratorial 38

P

pacote do software 6
páginas de suporte 81
passagem de clusters pelo filtro 61
passagem pelo filtro (PF) 70
pausando execuções 63
phasing e prephasing 69
PhiX
  alinhamento 66
pipetas 37
plataforma 57
plataforma NovaSeq Xp 57
portas USB 3
posição n.º 30 64, 78
posições do aspirador de líquidos 64, 80
primers personalizados 35
problemas fluídicos 81
produtos químicos perigosos 5

Q

Q-scores 61
Q-Scores 70-71
qualidade dos dados 70

R

racks com fios 53
racks de descongelamento 53
rastreamento de amostra 35
reagentes usados 4, 55, 58, 79
Real-Time Analysis 1, 6
refrigerador 4
refrigerador de reagentes 4
registros de erro 67
reinício após o desligamento 83
relocação de instrumento 83
rendimento 61
retomada de execuções 81
RFID 82
RunInfo.xml 72

S

salvar cartuchos de reagentes 84
security
  network 49
sem identificações 69
sensores 3, 82
sequenciamento de dois canais 69
Sequencing Analysis Viewer 66, 68
Serviço de cópia universal 6
sistema de fluidos 5
sistema fluídico 76
site, suporte 81
software de controle 6
solução de limpeza 34
suporte ao cliente 92
suporte da lâmina de fluxo 57
suportes da tampa 55, 79

T

tabelas de qualidade 71
técnica, ajuda 92
tela de sequenciamento 61
transbordamento 55, 79, 81

tubos da biblioteca
armazenamento no cartucho 84
tubos de biblioteca 35, 84
Tween 20 76

V

valores de intensidade 69
vazamentos 81
verificações automatizadas 82
verificações pré-execução 82

W

white papers 71

Assistência técnica

Para obter assistência técnica, entre em contato com o Suporte Técnico da Illumina.

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

Fichas de dados de segurança (SDSs): Disponíveis no site da Illumina em support.illumina.com/sds.html.

Documentação do produto: Disponível para download em support.illumina.com.

Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, Califórnia 92122, EUA
+1 (800) 809-ILMN (4566)
+1 (858) 202-4566 (fora da América do Norte)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

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

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

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

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

© 2026 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.