

Instrument NovaSeq 6000Dx

Documentação do produto

Este documento e respetivo conteúdo são propriedade da Illumina, Inc. e das suas afiliadas (“Illumina”) e destinam-se unicamente a utilização contratual por parte dos clientes relativamente à utilização dos produtos descritos no presente documento e para nenhum outro fim. Este documento e respetivo conteúdo não podem ser utilizados ou distribuídos para qualquer outro fim e/ou de outra forma transmitidos, divulgados ou reproduzidos por qualquer via, seja de que natureza for, sem a autorização prévia por escrito da Illumina. A Illumina não concede qualquer licença ao abrigo da sua patente, marca comercial, direito de autor ou direitos de jurisprudência nem direitos semelhantes de quaisquer terceiros por via deste documento.

As instruções contidas neste documento têm de ser estrita e explicitamente seguidas por pessoal qualificado e com a devida formação para garantir a utilização adequada e segura dos produtos aqui descritos. Todo o conteúdo deste documento tem de ser integralmente lido e compreendido antes da utilização dos referidos produtos.

A NÃO OBSERVÂNCIA DA RECOMENDAÇÃO PARA LER INTEGRALMENTE E SEGUIR EXPLICITAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS PODE RESULTAR EM DANOS NOS PRODUTOS, LESÕES EM PESSOAS, INCLUINDO NOS UTILIZADORES OU OUTROS, E EM DANOS MATERIAIS, E IRÁ ANULAR QUALQUER GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS.

A ILLUMINA NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE RESULTANTE DA UTILIZAÇÃO INADEQUADA DOS PRODUTOS AQUI DESCRITOS (INCLUINDO PARTES DOS MESMOS OU DO SOFTWARE).

© 2022 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas comerciais são propriedade da Illumina, Inc. ou dos respetivos proprietários. Para obter informações específicas sobre marcas comerciais, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

Histórico de revisões

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 200010105 v02	Agosto de 2022	<p>Declaração de informação de segurança adicionada para visão geral do sistema.</p> <p>Segurança e conformidade atualizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Foi adicionada advertência em francês acerca do laser às declarações de conformidade para o FCC, Canadá, Japão e Coreia. • Informação consolidada EMC e de segurança. <p>Preparação do local atualizada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adicionada informação publicitária para outros países. • Removida informação publicitária da China. <p>Consumíveis e equipamento atualizado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Removido símbolo-chave para os consumíveis. • Atualizado número de peças da IUO à IVD. • Adicionada pipeta de 2 µl. • Cartucho de limpeza V2 especificado. • Certificados consumíveis kit configuração. <p>Protocolo Internet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Removidos passos para preparação de NaOH. • Removidos passos para desnaturação e diluição. • Reordenados passos de preparação do ensaio de sequenciação. • Foi especificado que a célula de fluxo é acondicionada, quando é removida do armazenamento. • Foi facultado intervalo de temperatura para temperatura ambiente nas instruções de preparação das células de fluxo. <p>Atualizada manutenção e resolução de problemas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clarificado que o início escalonado das lavagens de manutenção não é suportado. • Removida a referência ao armazenamento do tubo para o banco das instruções de resolução de problemas.

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 200010105 v01	Abril de 2022	Adicionado Tris-HCl, pH 8,5 para os consumíveis fornecidos pelo utilizador. Intervalo de temperatura especificado para a temperatura ambiente da água do banho. Corrigido o tamanho de saída das células de fluxo S2. Números de catálogo corrigidos para os cartuchos de tampões S2 e S4 e tubos para bancos. Corrigido Tris-HCl, pH 7.0 para Tris-HCl, pH 8.0.
Documento n.º 200010105 v00	Março de 2022	Edição inicial.

Índice

Histórico de revisões	iii
Descrição geral do sistema	1
Resumo de sequenciação	3
Componentes do instrumento	4
Software do instrumento	7
Segurança e conformidade	8
Marcas e considerações de segurança	8
Declarações regulamentares e de conformidade do produto	10
Preparação do local	14
Requisitos de laboratório	15
Considerações ambientais	18
Configuração do laboratório para procedimentos de PCR	21
Considerações elétricas	21
Consumíveis e equipamento	26
Consumíveis de sequenciação	26
Consumíveis e equipamento fornecidos pelo utilizador	31
Configuração do sistema	33
Menu de predefinições	34
Menu principal	41
Rede e segurança do instrumento	43
Protocolo	48
Criar um ensaio de sequenciação	48
Preparar os consumíveis	48
Carregar consumíveis	51
Selecionar e iniciar um ensaio	54
Monitorizar o progresso do ensaio	55
Início escalonado de ensaios	57
Após a sequenciação	58
Saída de sequenciação	60
Real-Time Analysis (Análise em tempo real)	60
Ficheiros de saída da sequenciação	66

Manutenção e resolução de problemas	69
Manutenção preventiva	69
Lavagem de manutenção V2	69
Resolução de problemas	75
Index	80
Assistência Técnica	84

Descrição geral do sistema

O instrumento Illumina® NovaSeq 6000Dx™ possui tecnologia sequenciadora flexível e de rendimento expansível, numa plataforma de produção em escala, com um sistema de bancada eficiente e com uma boa relação custo-eficácia.

Caraterísticas

- **Scalable sequencing** (Sequenciação escalável) — O NovaSeq 6000Dx escala até à sequenciação ao nível de produção, com dados de alta qualidade para uma gama mais vasta de aplicações.
- **Patterned flow cell** (Célula de fluxo padronizada) — Células de fluxo normalizadas produzem clusters espaçados para uma densidade alta de cluster e saída de dados.
- **Onboard ExAmp mixing** (Mistura ExAmp integrada) — O NovaSeq 6000Dx mistura os reagentes ExAmp com o banco, amplifica-o e executa a produção de clusters para um fluxo de trabalho simplificado de sequenciação.
- **High-throughput line scanning** (Leitura de linha de elevada produtividade) — O NovaSeq 6000Dx utiliza uma câmara com tecnologia de análise bidirecional para espelhar rapidamente as células de fluxo em simultâneo dois canais de cor.
- **Dual mode** (Modo bimodal) — O NovaSeq 6000Dx inclui um único disco rígido de arranque, com modos separados de diagnóstico *in vitro* (IVD) e utilização exclusiva para investigação (RUO). O modo é selecionado utilizando o alternador nos ecrãs Sequencing, Runs e Applications. Após ser selecionado, o modo é rotulado claramente em todos os ecrãs.
- **Illumina DRAGEN Server para NovaSeq 6000Dx** — O DRAGEN Server incluído disponibiliza análise de dados acelerada por hardware.
- **Illumina Run Manager** — Planeie ensaios, faça a gestão de utilizadores e configure aplicações de análises no NovaSeq 6000Dx e com o instrumento desligado, através de um navegador web utilizando o Illumina Run Manager.

Considerações de segurança bimodal

Os ensaios de sequenciação de diagnóstico *in vitro* (IVD) são executados no modo IVD. Apenas os reagentes de sequenciação IVD podem ser utilizados no modo de IVD. Certifique-se sempre que selecionou o modo certo, antes de começar a planificar o ensaio.

Este recurso descreve a utilização do Instrument NovaSeq 6000Dx, no modo IVD salvo indicação em contrário. Consulte o [NovaSeq 6000 Sequencing System Guide \(documento n.º 1000000019358\)](#) para obter mais informação sobre os recursos RUO, incluindo a integração BaseSpace Sequence Hub.

Considerações de segurança

Reveja [Segurança e conformidade na página 8](#) (Segurança e conformidade), antes de executar quaisquer procedimentos no sistema.

Resumo de sequenciação

A sequenciação no NovaSeq 6000Dx compreende produção de clusters, sequenciação e identificação de bases. Cada passo ocorre automaticamente durante um ensaio de sequenciação. As análises secundárias são então realizadas no Illumina DRAGEN Server para NovaSeq 6000Dx, quando o ensaio está concluído.

Produção de clusters

Durante a produção de clusters, as moléculas individuais de ADN são ligadas à superfície da célula de fluxo e amplificadas para formar clusters.

Sequenciação

É adquirida uma imagem dos clusters utilizando a química de dois canais, um canal verde e um canal vermelho, para codificar os dados para os quatro nucleótidos. A célula de fluxo é analisada em várias etapas e cada análise é efetuada como imagem individual de cada bloco. O processo é repetido para cada ciclo de sequenciação.

Análise primária

Durante o ensaio de sequenciação Real-Time Analysis (Análise em tempo real) (RTA3) o software identificação de bases¹ filtra e pontua a qualidade.² À medida que o ensaio avança, o software de controlo transfere automaticamente ficheiros de identificação de bases³ (*.cbcl) para a pasta de saída especificada para análise automática.

Análise secundária

Quando a sequenciação e a análise primária estiverem concluídas, é iniciada a análise secundária. O método da análise secundária de dados depende da aplicação e da configuração do sistema. Estão disponíveis várias opções de análises secundárias, para ambos os tipos RUO e IVD. Se for criado um ensaio de sequenciação utilizando uma aplicação Illumina Run Manager, que utiliza o Illumina DRAGEN Server para NovaSeq 6000Dx para executar as análises secundárias, os dados sequenciados são enviados para o servidor, para análise, utilizando a respetiva aplicação, durante a preparação do ensaio.

¹Determinação de uma base (A, C, G ou T) para cada cluster num bloco num ciclo específico.

²Calcula um conjunto de indicadores preditivos de qualidade para cada identificação de bases e, em seguida, usa o valor preditivo para procurar por um índice de qualidade.

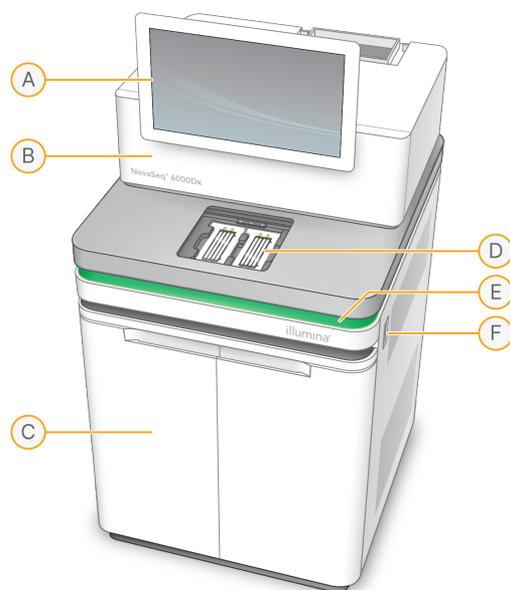
³Contém a identificação de bases e o índice de qualidade associada a cada cluster de cada ciclo de sequenciação.

Componentes do instrumento

O Instrument NovaSeq 6000Dx inclui um monitor de ecrã tátil, uma barra de estado, um botão ligar/desligar com portas USB adjacentes e três compartimentos.

Componentes externos

Figura 1 Componentes externos



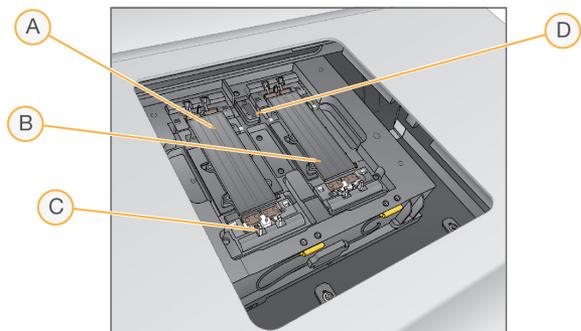
- A. **Monitor com ecrã tátil** — Apresenta a interface do instrumento para a configuração do sistema e a preparação e monitorização do ensaio.
- B. **Compartimento ótico** — Contém componentes óticos que permitem a aquisição de imagens dual da superfície das células de fluxo.
- C. **Compartimento para líquidos** — Contém cartuchos de reagentes e tampão e embalagens para os reagentes usados.
- D. **Compartimento da célula de fluxo** — Mantém as células de fluxo.
- E. **Barra de estado** — Indica quando a célula de fluxo está pronta para sequenciação (verde), em processamento (azul) ou quando precisa de atenção (laranja).
- F. **Energia e portas USB** — Faculta acesso ao botão ligar/desligar e ligações USB, para ligação de componentes periféricos.

Compartimento da célula de fluxo

O compartimento da célula de fluxo aloja a estrutura da célula de fluxo, que mantém a célula de fluxo A à esquerda e a célula de fluxo B à direita. Cada lado tem quatro pinos, que mudam automaticamente de posição e protegem a célula de fluxo.

Um alinhamento ótico do alvo montado na estrutura da célula de fluxo faz o diagnóstico e corrige problemas óticos. Quando solicitado pelo Software Operacional NextSeq (NVOS), o alinhamento ótico do alvo realinha o sistema e ajusta o foco da câmara, para melhorar a sequência de resultados.

Figura 2 Componente da estrutura da célula de fluxo



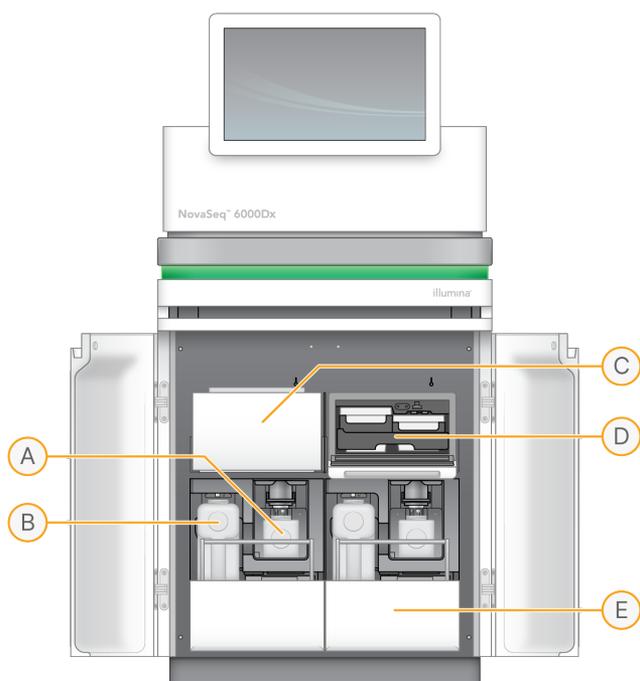
- A. Suporte da célula de fluxo do lado A
- B. Suporte da célula de fluxo do lado B
- C. Pino da célula de fluxo (um de quatro por lado)
- D. Alinhamento ótico do alvo

NVOS controla a abertura e fecho da porta do compartimento da célula de fluxo. A porta abre automaticamente para carregar a célula de fluxo para o ensaio ou lavagem de manutenção. Depois de carregar, o software fecha a porta do compartimento, coloca em posição a célula de fluxo e encaixa os pinos e sela a vácuo. Os sensores verificam a presença e compatibilidade da célula de fluxo.

Compartimento para líquido

A configuração de um ensaio requer o acesso ao compartimento de líquidos para carregar os reagentes e o tampão e esvaziar as embalagens de reagentes usados. Duas portas fecham o compartimento dos líquidos, dividido em dois lados correspondentes para a célula de fluxo A e para a célula de fluxo B.

Figura 3 Componentes do compartimento para líquidos



- A. **Embalagem pequena de reagentes usados** — Mantém os reagentes usados do cartucho cluster, com um suporte para a tampa, para melhor armazenamento.
- B. **Embalagem grande de reagentes usados** — Mantém os reagentes usados dos cartuchos SBS e tampão, com um suporte para a tampa, para melhor armazenamento.
- C. **Unidade de refrigeração de reagentes** — Arrefece os cartuchos SBS e cluster.
- D. **Gaveta da unidade de refrigeração de reagentes** — Posições codificadas por cores mantêm o cartucho SBS à esquerda (etiqueta cinzenta) e o cartucho cluster à direita (etiqueta laranja).
- E. **Gaveta do tampão** — Mantém a embalagem grande de reagentes usados à esquerda e o cartucho tampão à direita.

Reagentes usados

O sistema fluídico foi concebido para encaminhar os reagentes do cartucho cluster, que são potencialmente perigosos, para uma embalagem pequena de reagentes usados. Os reagentes dos cartuchos SBS e tampão são encaminhados para a embalagem grande de reagentes usados. No entanto, pode ocorrer a contaminação cruzada entre o período de transmissão de reagentes usados. Assuma que ambas embalagens de reagentes usados contêm químicos potencialmente perigosos. A ficha de dados de segurança (SDS) faculta informação detalhada sobre química.

Se o sistema está configurado para recolher os reagentes usados externamente, a transmissão é encaminhada externamente para a embalagem grande de reagentes usados. Os reagentes do cartucho cluster vão para a embalagem pequena de reagentes usados.

Software do instrumento

O NovaSeq 6000Dx com DRAGEN Server inclui aplicações integradas que executam ensaios de sequenciação, análise ao instrumento e ao servidor e outras funções relacionadas. Para mais informação sobre a configuração do software do instrumento, consulte [Configuração do sistema na página 33](#).

- **Software Operacional NextSeq (NVOS)** — Guia-o através dos procedimentos de carga, operações de controlo do instrumento e mostra as estatísticas à medida que o ensaio vai avançando. NVOS opera a estrutura da célula de fluxo, distribui os reagentes, controla os fluidos, define as temperaturas, captura imagens dos clusters na célula de fluxo e fornece um resumo visual das estatísticas de qualidade.
- **Real-Time Analysis (Análise em tempo real) (RTA)** — Executa análises da imagem e identificação de bases durante um ensaio, NovaSeq 6000Dx utiliza o RTA3, que incorpora arquitetura, segurança e outros recursos de melhorias para otimizar o desempenho.
- **Universal Copy Service (UCS) (Serviço Universal de Cópias)** — Copia ficheiros de saída de RTA3 e NVOS para a pasta de saída e para a DRAGEN Server ao longo de um ensaio. Se o Serviço Universal de Cópias for interrompido durante um ensaio, o serviço efetua várias tentativas de restabelecer a ligação e retoma automaticamente a transferência de dados.
- **Illumina Run Manager** — Planifica ensaios, visualiza ensaios planeados e analisa resultados de ensaios no NovaSeq 6000Dx ou remotamente utilizando um navegador web. Illumina Run Manager controla igualmente as autorizações do utilizador e da aplicação.
- **Illumina DRAGEN Server para NovaSeq 6000Dx** — Quando a sequenciação no NovaSeq 6000Dx estiver concluída, a análise é iniciada no DRAGEN Server. A análise no DRAGEN Server e a sequenciação no instrumento podem ocorrer simultaneamente.

Segurança e conformidade

Esta secção apresenta informações de segurança importantes relativas à instalação, assistência e funcionamento do Instrument NovaSeq 6000Dx, bem como as declarações regulamentares e de conformidade do produto. Leia esta informação antes de executar quaisquer procedimentos no sistema.

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

Marcas e considerações de segurança

Esta secção identifica os potenciais perigos associados à instalação, à manutenção e ao funcionamento do instrumento. Não utilize ou interaja com o instrumento de forma a expor-se a estes perigos.



ATENÇÃO

Caso seja encontrado líquido no chão perto do instrumento, evite o contacto com um ou com o outro, restringindo imediatamente o acesso à área. Desligue a fonte energia do instrumento, utilizando o disjuntor. Contacte imediatamente o Suporte Técnico Illumina.

Avisos gerais de segurança



Siga todas as instruções de funcionamento quando trabalhar em áreas marcadas com esta etiqueta, para minimizar o risco para o pessoal ou para o instrumento.

Avisos de segurança de células de fluxo



ATENÇÃO

Assegure-se que mantém os dedos fora da porta das células de fluxo, para evitar lesões.

Aviso de segurança relativo a objetos pesados



O instrumento pesa cerca de 447 kg (985 lb) enviado e cerca de 576 kg (1270 lb) instalado e pode causar ferimentos graves se cair ou for manuseados incorretamente.

Aviso de segurança relativo a superfícies quentes



Não utilize o instrumento se algum dos painéis for removido.

Não toque na estação de temperatura no compartimento da célula de fluxo. O aquecedor utilizado nesta área é normalmente controlado entre a temperatura ambiente (22 °C) e os 60 °C. A exposição a temperatura mais elevadas pode resultar em queimaduras.

Aviso de segurança relativo ao laser



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

Os lasers de Classe 4 apresentam perigo ocular devido às reflexões diretas e difusas. Evite a exposição ocular ou cutânea à radiação do laser de Classe 4 refletida. Os lasers de Classe 4 podem causar a combustão de materiais inflamáveis e provocar queimaduras cutâneas graves e ferimentos provocados pela exposição direta.

Os lasers de Classe 3B apresentam perigo ocular. Podem aquecer a pele e os materiais, mas não constituem perigo de queimaduras.

Os lasers de Classe 3R apresentam perigo ocular, por exposição direta do olho ao raio laser.

Não utilize o instrumento se algum dos painéis for removido. Quando a porta da célula de fluxo está aberta, os interruptores de interbloqueio de segurança bloqueiam o raio laser. Se utilizar o instrumento com quaisquer painéis removidos, arrisca a exposição à luz do laser direta ou refletida.

Figura 4 Classe 4 e Classe 3R L - Aviso em relação ao laser (inglês)

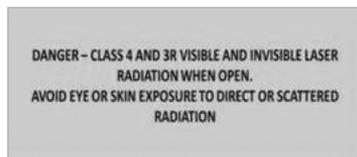
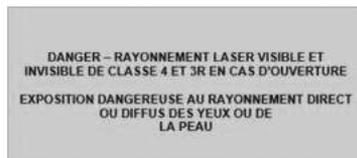


Figura 5 Classe 4 e Classe 3R L - Aviso em relação ao laser (francês)



Ligação à massa de proteção



O instrumento tem uma ligação à massa de proteção através do compartimento. A segurança do cabo de alimentação coloca a ligação à massa de proteção numa referência de segurança. A ligação à massa de proteção do cabo de alimentação tem de estar em boas condições de trabalho quando utilizar este dispositivo.

Declarações regulamentares e de conformidade do produto

Considerações CEM

Avalie o ambiente eletromagnético antes de utilizar o dispositivo. Este equipamento foi concebido e testado de acordo com a norma CISPR 11 Classe A. Num ambiente doméstico, pode causar interferência de rádio. Se ocorrer interferência de rádio, poderá ter de a mitigar.

Este equipamento de diagnóstico in vitro (IVD, In Vitro Diagnostic) está em conformidade com os requisitos sobre emissões e imunidade descritos na IEC 61326-2-6. Este equipamento foi concebido para ser utilizado em ambiente de instalações profissionais de cuidados de saúde. É provável que não tenha um desempenho correto se for utilizado num ambiente de cuidados de saúde em casa. Se houver suspeita de que o desempenho está a ser afetado por interferência eletromagnética, o funcionamento correto poderá ser restaurado ao aumentar a distância entre o equipamento e a fonte da interferência. A utilização deste equipamento em ambientes residenciais não é prevista e pode carecer da proteção adequada para a receção de radiocomunicações em tais ambientes. O ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes de utilizar o dispositivo.

Não utilize o dispositivo nas proximidades de outras fontes de radiação eletromagnética forte, que podem afetar o seu funcionamento correto.

O ambiente para a utilização prevista do NovaSeq 6000Dx está limitado a ambientes de laboratório de instalações profissionais de cuidados de saúde. O instrumento não se destina a ser utilizado em nenhum dos seguintes ambientes: consultórios médicos; unidades de cuidados intensivos; serviços de emergência ou ambulatórios; blocos cirúrgicos ou operatórios; clínicas de cuidados de saúde; salas de doentes; clínicas dentárias; instalações de cuidados limitados; hospitais residenciais; farmácias ou parafarmácias; serviços de primeiros socorros; ou perto de fontes de elevada radiação eletromagnética (por exemplo, IRM). Com base no ambiente para a utilização prevista definido acima, o NovaSeq 6000Dx é considerado como um AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO CONTROLADO, com fontes fixas eletromagnéticas, sendo que qualquer anomalia do NovaSeq 6000Dx não causaria danos diretamente, lesões graves ou morte de um doente, quando o NovaSeq 6000Dx é utilizado de acordo com o previsto. As fontes eletromagnéticas que poderiam ser utilizadas com o NovaSeq 6000Dx incluem as seguintes:

- Sistemas de identificação de radiofrequência (RFID)

- Rede local sem fios (WLAN)
- Dispositivos portáteis de rádio (por exemplo, TETRA, bidirecionais)
- Sistema de paging
- Outros dispositivos sem fios (incluindo dispositivos de consumidor)

Exposição humana à frequência de rádio

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

Este equipamento está em conformidade com a limitação da exposição humana a campos eletromagnéticos (EMF) para dispositivos a funcionar no intervalo de frequência de 0 Hz a 10 GHz, utilizados na identificação de radiofrequência (RFID) num ambiente ocupacional ou profissional. (EN 50364:2010 secções 4.0.)

Para obter mais informações sobre a conformidade RFID, consulte [RFID Reader Compliance Guide \(documento n.º 1000000002699\)](#).

Declaração de conformidade simplificada

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

- Diretiva CEM [2014/30/EU]
- Diretiva de baixa tensão [2014/35/EU]
- Diretiva DER [2014/53/EU]

A Illumina, Inc. declara que o servidor do computador está em conformidade com as seguintes Diretivas:

- Diretiva RSP [2011/65/EU] com as alterações que lhe foram introduzidas pela 2015/863 da UE

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

Regulamento de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)



Esta etiqueta indica que o instrumento cumpre a Diretiva REEE relativa a resíduos.

Visite support.illumina.com/certificates.html para obter orientações sobre a reciclagem do seu equipamento.

Conformidade FCC

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das regras da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

1. Este dispositivo não pode causar interferências nocivas.

2. Este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.



ATENÇÃO

Alterações ou modificações a esta unidade não expressamente aprovadas pela entidade responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador em operar o equipamento.

NOTA Este equipamento foi testado e foi comprovado que cumpre os limites para dispositivos digitais de Classe A, de acordo com a Parte 15 das regras da FCC. Estes limites foram criados para fornecer uma proteção razoável contra interferências nocivas quando o equipamento é utilizado num 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 instrumentos, pode causar interferências nocivas em comunicações por rádio. É provável que o funcionamento deste equipamento numa área residencial cause interferências nocivas e, nesse caso, os utilizadores terão de corrigir a interferência por conta própria.

Cabos blindados

É necessário utilizar cabos blindados com esta unidade para garantir o cumprimento dos limites FCC de Classe A.

Conformidade IC

Este aparelho digital de Classe A cumpre todos os requisitos dos Regulamentos do Canadá relativos a equipamentos que causam interferências.

Este dispositivo está em conformidade com as normas do ministério Industry Canada que estão isentas de licença RSS. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

1. Este dispositivo não pode causar interferência.
2. Este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam causar o funcionamento indesejado do dispositivo.

Conformidade no 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 na Coreia

해당 무선설비는 운용중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송통신기자재)

이 기기는 업무용 (A급)으로 전자파 적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의
하시기 바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Conformidade nos Emirados Árabes Unidos

- Número registado de TRA (trade-related assistance, assistência associada ao comércio):
ER0117765/13
- Número de concessionário: DA0075306/11

Conformidade na Tailândia

Este equipamento de telecomunicação está em conformidade com os requisitos da National
Telecommunications Commission (Comissão de Telecomunicações Nacionais).

Preparação do local

Esta secção fornece especificações e diretrizes para preparar o local para a instalação e funcionamento do Instrument NovaSeq 6000Dx.

Entrega e instalação

Um representante da Illumina fornece o sistema, desembala os componentes e posiciona o instrumento. Certifique-se de que o espaço no laboratório está preparado, antes da entrega.

Os riscos, relacionados com a carga do instrumento no chão, devem ser avaliados e resolvidos pelo pessoal responsável pela montagem e pela instalação.



ATENÇÃO

Apenas o pessoal autorizado pode desembalar, instalar ou deslocar o instrumento. O manuseamento incorreto do instrumento pode afetar o alinhamento ou danificar os componentes do instrumento.

Um representante da Illumina instala e prepara o instrumento. Ao ligar o instrumento a um sistema de gestão de dados ou a uma localização de rede remota, certifique-se de que o caminho para o armazenamento dos dados está selecionado antes da data de instalação. O representante Illumina pode testar o processo de transferência de dados, durante a instalação.



ATENÇÃO

Depois de o representante Illumina ter instalado e preparado o instrumento, *não* reposicione o instrumento. Se posicionar o instrumento incorretamente pode afetar o alinhamento ótico e comprometer a integridade dos dados. Se for necessário reposicionar o instrumento, contacte o seu representante Illumina.

Entrega do DRAGEN Server

Consulte a [Illumina DRAGEN Server para NovaSeq 6000Dx Documentação do Produto](#) no Illuminasite de apoio, para obter informação sobre a entrega e instalação do DRAGEN Server.

Conteúdo e dimensões da caixa

O NovaSeq 6000Dx e os componentes são enviados numa caixa de madeira (caixa n.º 1) e numa caixa de papelão (caixa n.º 2). Utilize as seguintes dimensões para determinar a largura mínima da porta necessária para os 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 (1385 lb)	176 kg (388 lb)

Na caixa n.º 1, os pontos de acesso para empilhar são as laterais no sentido do comprimento da caixa. Tenha este aspeto em consideração, na passagem pelas portas e no elevador, ao transportar o instrumento na caixa.

O peso da UPS e do pacote da bateria externa para a UPS contidas na Caixa n.º 2 pode variar com base no modelo enviado.

- A Caixa n.º 1 contém o instrumento.
- A Caixa n.º 2 contém cinco caixas com o seguinte conteúdo:
 - Caixa – Unidade de alimentação ininterrupta (UPS), com o peso de 46 kg (100 lb)
 - Caixa – Pacote da bateria externa para a UPS, com o peso de 64 kg (140 lb)
 - Caixa – acessórios, com o peso total de 31 kg (68 lb)
 - Monitor
 - Uma embalagem grande e outra pequena de reagentes utilizados
 - Tabuleiro do instrumento para fugas
 - Suportes para cabos de arrefecimento (4)
 - Células de fluxo para lavagem (2)
 - Cartuchos de lavagem SBS (2)
 - Cartuchos cluster de lavagem V2 (2)
 - Teclado e rato sem fios, se for o caso na região. Na falta de teclado sem fios, utilize um com fios.
 - Caixa – Componentes adicionais
 - Duas embalagens de bandeja-tampão, que são embaladas individualmente
 - Cabo de alimentação, específico da região
 - *IVD Instrument Doc Card (documento n.º 200016882)*
 - Caixa – Adaptador de chaminé

Requisitos de laboratório

Utilize as especificações e os requisitos fornecidos nesta secção para configurar o espaço no laboratório.

Colocação do instrumento

Figura 6 Dimensões do instrumento

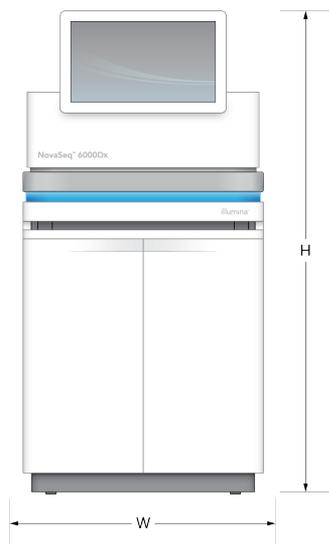


Tabela 1 Dimensões do instrumento

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 nesta dimensão, deve ser atribuído espaço adicional.

Posicione o instrumento de forma a permitir a ventilação adequada, o acesso ao interruptor, à tomada de alimentação, aos cabos de alimentação e o acesso para realizar procedimentos de manutenção do instrumento.

- Posicione o instrumento de forma a permitir que o pessoal possa alcançá-lo pelo lado direito, para ligá-lo e desligá-lo. Este interruptor encontra-se no painel de trás, junto aos cabos de alimentação.
- Posicione o instrumento de forma que o pessoal possa desligar rapidamente o cabo de alimentação da tomada.
- Certifique-se que o instrumento está acessível a partir de todos os lados, utilizando as seguintes dimensões mínimas de espaço livre.
- Coloque a UPS num dos lados do instrumento. A UPS pode ser colocada dentro do espaço mínimo dos lados do instrumento.

Tabela 2 Espaço livre do instrumento

Acesso	Espaço livre mínimo
Frente	Deixe uma distância de pelo menos 152,4 cm (60 pol.) à frente do instrumento, para abertura do compartimento dos líquidos e para conceder o acesso ao mesmo pelo pessoal do laboratório.
Lados	Deixe uma distância de pelo menos 76,2 cm (30 pol.) de cada lado do instrumento, para acesso e espaço livre à volta do mesmo. Os instrumentos colocados lado a lado apenas requerem uma distância total de 76,2 cm (30 pol.), entre os dois instrumentos.
Parte de trás	Deixe uma distância de pelo menos 30,5 cm (12 pol.) atrás do instrumento colocado perto de uma parede, para ventilação e acesso. Deixe uma distância de pelo menos 61 cm (24 pol.) entre dois instrumentos colocados costas com costas.
Parte de cima	Certifique-se de que quaisquer prateleiras e outras obstruções não se encontram acima do instrumento.



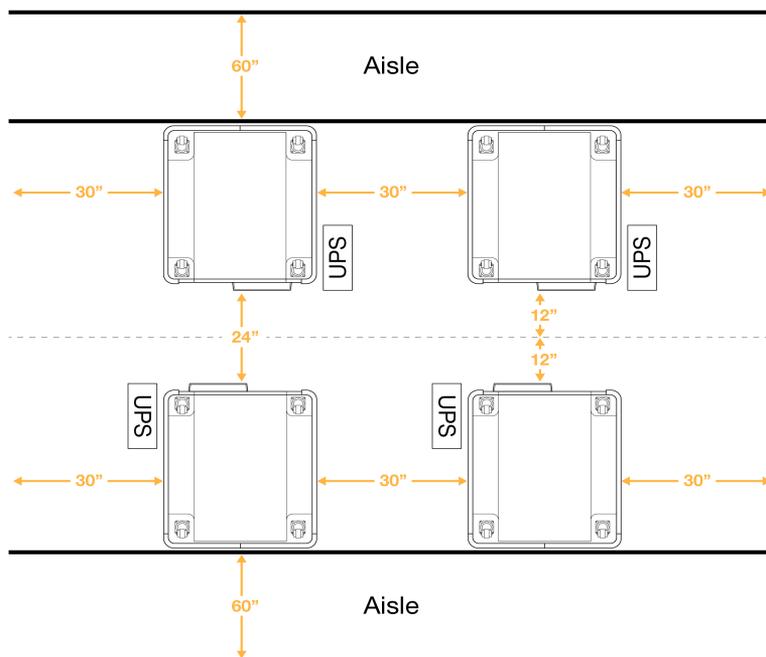
ATENÇÃO

Um posicionamento incorreto pode reduzir a ventilação. Uma ventilação reduzida aumenta a saída de calor e ruído, o que compromete a integridade dos dados e a segurança do pessoal.

Disposição da instalação multissistema

Consulte o diagrama para obter um exemplo de disposição para uma instalação multissistema, incluindo os requisitos de espaço mínimo.

Figura 7 Disposição da instalação multissistema



Considerações ambientais

Tabela 3 Especificações ambientais do instrumento

Elemento	Especificação
Qualidade do ar	Utilize o instrumento num ambiente com um Grau de Poluição II ou melhor. Um ambiente com um Grau de Poluição II é definido como um ambiente que normalmente inclui apenas poluentes não condutores.
Elevação	Coloque o instrumento a uma altitude abaixo dos 2000 metros (6500 pés).
Humidade	Transporte e armazenamento: humidade sem condensação entre 15% e 80%. Condições de funcionamento: Mantenha uma humidade relativa sem condensação entre os 20 e os 80%.
Localização	Utilize o instrumento apenas em espaços interiores.
Temperatura	Transporte e armazenamento: -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F). Condições de funcionamento: Mantenha a temperatura do laboratório entre os 19 °C e os 25 °C (22 °C ± 3 °C). Esta é a temperatura de funcionamento do instrumento. Durante uma execução, não permita que a temperatura ambiente varie mais do que ±2 °C.
Ventilação	Consulte o departamento de instalações para saber quais são os requisitos de ventilação com base nas especificações de saída de calor do instrumento.

Elemento	Especificação
Vibração	Limite a vibração contínua do piso do laboratório de acordo com o nível de escritório estabelecido na ISO. Durante um ensaio de sequenciação, não exceda os limites do bloco operatório de acordo com a ISO. Evite choques ou interferências intermitentes, próximo do instrumento.

Tabela 4 Saída de calor

Pico de consumo energético	Saída térmica
2500 W	Máximo 8530 BTU/hora Média 6000 BTU/hora

Tabela 5 Saída de ruído

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

Manuseamento em bloco dos reagentes usados

O NovaSeq 6000Dx está equipado para dispensar o tampão reagente usado para um recipiente fornecido pelo cliente, para processamento ou manuseamento separados. Os tubos para reagentes usados fornecidos externamente, incluídos no kit de acessórios, têm 5 metros de comprimento e ligam-se à parte de trás do instrumento.

Illumina apenas suporta a recolha externa de reagentes usados, com os tubos fornecidos. Cada tubo contém o tampão descartado de uma posição de células de fluxo simples, devendo ser encaminhado individualmente para um recipiente a granel.

O contentor deve ser colocado no espaço de 5 metros do instrumento. A abertura deve ter uma altura de 1000 mm ou menos a contar do chão.

Ventilação

Uma chaminé de 25,4 cm (10 pol.), redonda, vertical ventila 60% da saída de ar quente do instrumento. Pode ventilar a sala ou ligar a chaminé a uma conduta fornecida pelo utilizador.

Utilize as seguintes diretrizes para condutas de ventilação.

- É preferível um sistema flexível de condutas.
- Evite dobrar as condutas flexíveis, sempre que possível. Reduza ao mínimo a curvatura das condutas flexíveis.
- As condutas flexíveis com curvaturas devem manter sempre os 25,4 cm (10 pol.) de diâmetro da chaminé.
- Desfaça as dobras ou outras restrições ao fluxo de ar.
- Podem ser utilizadas condutas rígidas. A utilização de condutas rígidas pode necessitar de Illumina pessoal para mover o instrumento para prestar assistência.
- Utilize o menor comprimento de condutas possível.
- Mude para um espaço com suficiente ventilação para evitar limitações do fluxo de ar ou retorno para o instrumento.

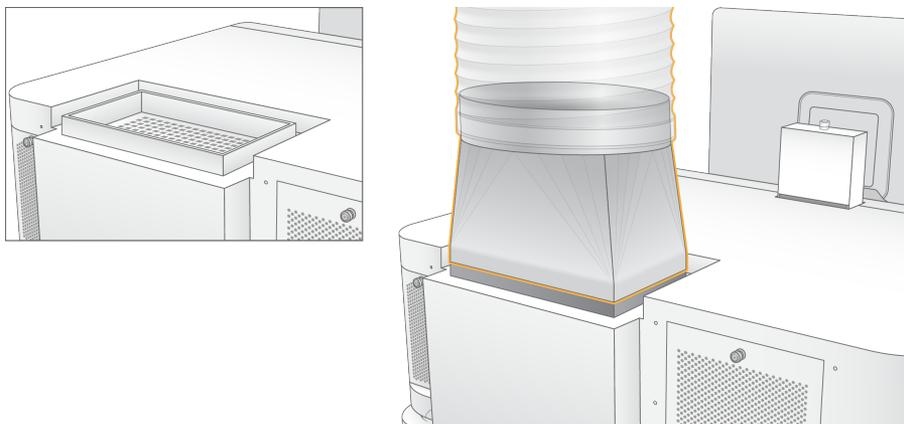


ATENÇÃO

O não respeito destas diretrizes pode ter impacto no desempenho do instrumento e causar insucessos nos ensaios.

O fluxo de ar da chaminé é 450 CFM. A temperatura do ar na chaminé é até 12 °C superior à temperatura ambiente.

Figura 8 Colocação da chaminé para ventilação



Configuração do laboratório para procedimentos de PCR

Alguns métodos de preparação de bancos requerem o processo de reação em cadeia da polimerase (PCR). Estabeleça áreas dedicadas e procedimentos de laboratório para prevenir a contaminação do produto de PCR antes de começar a trabalhar no laboratório. Os produtos de PCR podem contaminar reagentes, instrumentos e amostras, atrasando as operações normais e causando resultados imprecisos.

Utilize as seguintes diretrizes para evitar a contaminação cruzada.

- Estabeleça uma área pré-PCR para processos pré-PCR.
- Estabeleça uma área pós-PCR para processar produtos PCR.
- Não utilize o mesmo lavatório para lavar materiais de pré-PCR e pós-PCR.
- Não utilize o mesmo sistema de purificação de água para as áreas de pré-PCR e pós-PCR.
- Armazene os materiais utilizados para protocolos pré-PCR na área pré-PCR. Transfira-os para a área pós-PCR, conforme necessário.
- Não partilhe equipamentos e materiais entre os processos pré-PCR e pós-PCR. Dedique um conjunto de equipamentos e materiais em separado para cada área.
- Estabeleça áreas de armazenamento dedicadas para os consumíveis utilizados em cada área.

Considerações elétricas

Tabela 6 Especificações de alimentação

Tipo	Especificação
Tensão de linha	200–240 VAC a 50/60 Hz
Pico de consumo energético	2500 W

Para 200-240 V CA, a sua instalação deve estar ligada com um mínimo de 15 A, ligação à terra com a tensão adequada. É necessária uma ligação à terra. Se a tensão flutuar mais de 10%, é necessário um regulador de potência.

O instrumento deve ser ligado a um circuito exclusivo que não deve ser partilhado com outros equipamentos.

Fusíveis

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

Cabos de alimentação

O instrumento inclui um conector acoplador, em conformidade com a norma internacional IEC 60320 C20, e é enviado com um cabo de alimentação específico para a região. Para obter conectores acopladores ou cabos de alimentação equivalentes que cumpram as normas locais, consulte um fornecedor de terceiros como a Interpower Corporation (www.interpower.com). Todos os cabos de alimentação têm 2,5 m (8 pés) de comprimento.

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

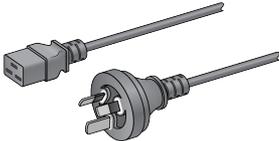
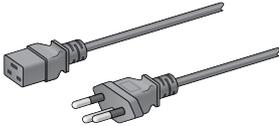
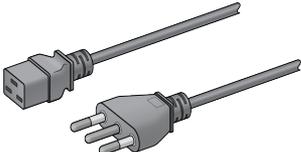


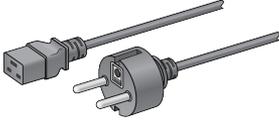
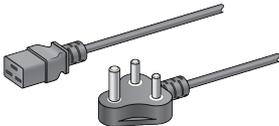
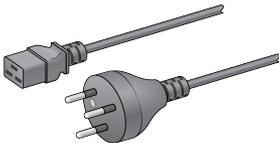
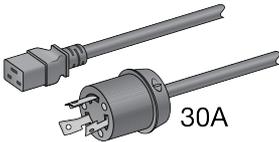
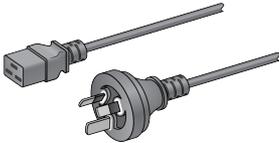
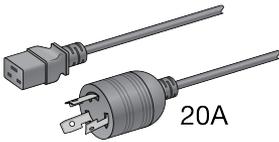
ATENÇÃO

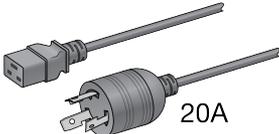
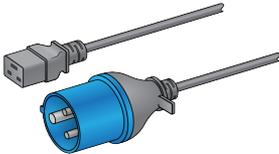
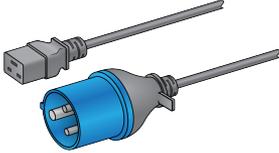
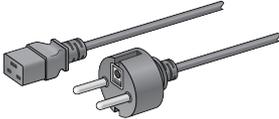
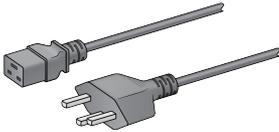
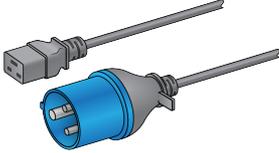
Nunca utilize um cabo de extensão para ligar o instrumento a uma fonte de alimentação.

A seguinte tabela lista a unidade de alimentação elétrica suportada na sua região. Em alternativa, todas as regiões podem utilizar IEC 60309.

Tabela 7 Requisitos dos cabos de alimentação das regiões selecionadas

Região	Cabos de alimentação enviados	Alimentação elétrica	Tomada
Austrália	AS 3112 SAA Macho para C19, 15 A	230 VAC, 15 A	15 A Tipo I
			
Brasil	NBR14136 tomada macho para C19, 16 A	220 VAC, 16 A	NBR 14136 Tipo N
			
Chile	CEI 23-16 para C19, 16 A	220 VAC, 16 A	CEI 23-16/VII, Tipo L
			

Região	Cabos de alimentação enviados	Alimentação elétrica	Tomada
União Europeia ¹ Sérvia Ucrânia	Schuko ECO 7 (EU1-16p) para C19, 16 A 	220–240 VAC, 16 A	Schuko ECO 7/3
Índia	IS1293 para C19, 16 A 	230 VAC, 16 A	BS546A Tipo M
Israel	IEC 60320 C19, 16 A 	230 VAC, 16 A	SI 3216 A Tipo H
Japão	NEMA L6-30P, 30 A 	200 VAC, 30 A	NEMA L6-30R
Nova Zelândia	AS 3112 SAA Macho para C19, 15 A 	230 VAC, 15 A	Especial 15 A Tipo I
América do Norte Colômbia	NEMA L6-20P para C19, 20 A 	208 V, 16 A	NEMA L6-20R

Região	Cabos de alimentação enviados	Alimentação elétrica	Tomada
Peru Filipinas	NEMA L6-20P para C19, 20 A 	220 VAC, 16 A	NEMA L6-20R
Arábia Saudita	IEC60309 316P6 para C19, 16 A 	220 VAC, 16 A	IEC60309 316C6
Singapura	IEC60309 316P6 para C19, 16 A 	230–250 VAC, 16 A	IEC60309 316C6
Coreia do Sul Tailândia	Schuko ECO 7 (EU1-16p) para C19, 16 A 	220 VAC, 16 A	Schuko ECO 7/3
Suíça	SEV 1011 Tipo 23 tomada macho J, 16 A 	230 VAC, 16 A	SEV 1011 Tipo 23 J tomada
Reino Unido	IEC60309 316P6 para C19, 16 A 	230–250 VAC, 16 A	IEC60309 316C6

¹ Exceto Suíça e Reino Unido.

Unidade de alimentação ininterrupta

Aplicam-se as seguintes especificações à UPS, em todo o mundo, enviada junto com o instrumento.

Para os países que exijam um modelo diferente de UPS e de bateria, consulte, em alternativa, [Fonte de alimentação ininterrupta específica para um país na página 25](#).

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

Especificação	UPS
Potência máxima de saída	2700 W*/ 3000 VA
Tensão de entrada (nominal)	220–240 VAC
Frequência de entrada	50/60 Hz
Ligação de entrada	IEC-60320 C20
Peso	95 kg (210 lb)
Dimensões (formato torre: A x L x P)	43,2 cm x 66,7 cm x 17 cm (17 pol. x 26,26 pol. x 6,72 pol.)

* As UPS requerem até um máximo de 330 W, para carregar baterias e executar outras funções internas. Estão disponíveis 2700 W para saída, durante este tempo.

Fonte de alimentação ininterrupta específica para um país

Illumina fornece as seguintes UPS específicas.

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

Para informação adicional sobre especificações, consulte o website da APC (www.apc.com).

NOTA As opções exatas de UPS e bateria estão sujeitas à disponibilidade e podem alterar sem aviso.

Consumíveis e equipamento

Esta secção lista tudo o que é necessário para um ensaio de sequenciação NovaSeq 6000Dx. Isto inclui consumíveis fornecidos pela Illumina e acessórios e equipamento que deve comprar de outros fornecedores. Estes itens são necessários para concluir o protocolo e efetuar a manutenção e os procedimentos de resolução de problemas.

Para obter informação sobre os símbolos nos consumíveis ou embalagem de consumíveis, consulte [Illumina IVD Symbol Key \(documento n.º 1000000039141\)](#).

Consumíveis de sequenciação

Um ensaio NovaSeq 6000Dx requer os seguintes componentes:

- Cartucho tampão
- Cartucho cluster
- Célula de fluxo
- Tubo para o banco
- Cartucho SBS

Os consumíveis NovaSeq 6000Dx são embalados nas seguintes configurações. Cada componente utiliza a identificação por radiofrequência (RFID) para o controlo e a compatibilidade exatos dos consumíveis.

Tabela 8 Consumíveis fornecidos pela Illumina

Nome do kit	Conteúdo	Número do catálogo Illumina
Kit Reagente S2 v1.5 NovaSeq 6000Dx (300 ciclos)	Cartucho Cluster S2 Célula de Fluxo S2 Cartucho SBS S2	20046931
Kit Reagente S4 v1.5 NovaSeq 6000Dx (300 ciclos)	Cartucho Cluster S4 Célula de Fluxo S4 Cartucho S4 SBS	20046933
Cartucho Tampão S2 NovaSeq 6000Dx	Cartucho Tampão S2	20062292
Cartucho Tampão S4 NovaSeq 6000Dx	Cartucho Tampão S4	20062293
Tubo para bancos NovaSeq 6000Dx	Um tubo para bancos	20062290
Tubos para bancos, pacote de 24 NovaSeq 6000Dx	24 tubos para bancos	20062291

Quando receber os seus consumíveis, armazene de imediato os componentes à temperatura indicada para garantir o desempenho adequado.

Tabela 9 Armazenamento de Kits NovaSeq 6000Dx

Consumível	Quantidade	Temperatura de armazenamento	Comprimento	Largura	Altura
Célula 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 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 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 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 para o banco	1	15 °C a 30 °C	4,1 cm (1,6 pol.)	2,3 cm (0,9 pol.)	12,4 cm (4,9 pol.)

Detalhes dos consumíveis

Para identificar componentes compatíveis do kit, as células de fluxo e os cartuchos são rotulados com símbolos que mostram o modo de kit.

Tabela 10 Etiquetas de compatibilidade

Modo kit	Marcação na etiqueta	Descrição
Componentes do kit S2		As células de fluxo S2 produzem até 4,1 mil milhões de leituras simples que passam o filtro com uma saída até 1000 Gb a 2 x 150 bp. As células de fluxo S2 facultam uma sequenciação rápida para a maior parte das aplicações com elevada produtividade.
Componentes do kit S4		As células de fluxo S4 produzem até 10 mil milhões de leituras simples que passam o filtro com uma saída até 3000 Gb a 2 x 150 bp. A célula de fluxo S4 é uma versão da célula de fluxo de quatro pistas, concebida para uma produção máxima.

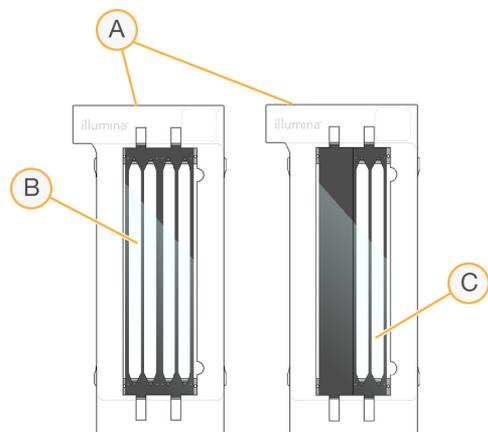
Célula de fluxo

A NovaSeq 6000Dx célula de fluxo é a típica célula num cartucho da célula de fluxo. A célula de fluxo é um substrato à base de vidro, contendo mil milhões de poços nano num mecanismo organizado. Os clusters são gerados nos poços nano, a partir dos quais a sequenciação é realizada.

Cada célula de fluxo tem várias pistas para sequenciar bancos pooled. A célula de fluxo S2 tem duas pistas e S4 tem quatro. Cada pista tem uma imagem em várias faixas, dividindo o software a imagem em cada faixa em partes mais pequenas chamadas blocos.

Algumas fissuras e outros defeitos menores cosméticos na célula de fluxo são normais e não se espera que comprometam a qualidade e a produtividade dos dados. A Illumina recomenda a utilização destas células de fluxo como normais.

Figura 9 Células de fluxo



- A. Cartucho de célula de fluxo
- B. Célula de fluxo de quatro pistas (S4)
- C. Célula de fluxo de duas pistas (S2)

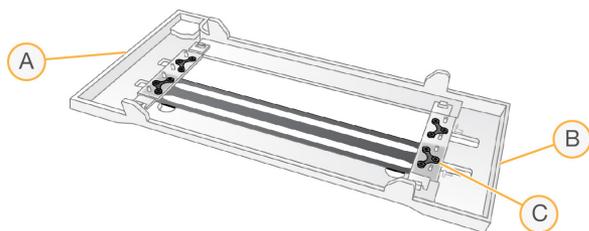
A parte de baixo de cada célula de fluxo tem vários vedantes. Os bancos e os reagentes introduzem as pistas de uma célula de fluxo, através de vedantes na sua extremidade de entrada. Os reagentes usados são expulsos das pistas através dos vedantes na extremidade de saída.



ATENÇÃO

Evite tocar nos vedantes, ao lidar com a célula de fluxo.

Figura 10 Célula de fluxo invertida



- A. Extremidade de saída
- B. Extremidade de entrada
- C. Vedante (um de quatro)

Tampão, cluster e detalhes dos cartuchos SBS e Cluster

Os cartuchos tampão NovaSeq 6000Dx, cluster e SBS têm reservatórios com película selante pré-cheios com reagentes, tampões e solução de lavagem. Cluster e cartuchos SBS estão incluídos nos kits de reagentes NovaSeq 6000Dx. O cartucho de tampão é vendido separadamente.

Os cartuchos são colocados diretamente no instrumento e são codificados e rotulados para reduzir os erros da carga. Guias na unidade de refrigeração do reagente e gavetas do tampão garantem uma orientação adequada.

Tabela 11 Cartuchos NovaSeq 6000Dx

Consumível	Descrição
<p>Cartucho tampão</p> 	<p>Pré-preenchido com a sequência de tampão e pesos até 6,8kb (15 lb). Um manípulo em plástico facilita o transporte, carga e descarga.</p> <p>O cartucho tampão contém reagentes que são sensíveis à luz. Mantenha o tampão embalado até à utilização.</p>
<p>Cartucho cluster</p> 	<p>Cheio previamente com reagentes de indexação, clustering e extremidades emparelhadas e solução de lavagem. Inclui uma posição designada para o tubo para o banco. A rotulagem laranja distingue o cartucho cluster do SBS.</p> <p>Um reagente de desnaturação na posição n.º 30 contém formamida, que é uma amida orgânica e toxina reprodutiva. Para facilitar a eliminação segura de qualquer reagente não usado após o ensaio de sequenciação, este reservatório é amovível.</p>

Consumível	Descrição
 <p>Cartucho SBS</p>	<p>Pré-cheio com reagentes de sequenciação em volumes específicos para o número de ciclos que o kit suporta. Cada uma das três posições de reagentes tem uma posição adjacente reservada para a lavagem automática pós-ensaio. A rotulagem cinzenta distingue o cartucho SBS do cluster.</p> <p>O cartucho SBS contém reagentes que são sensíveis à luz. Mantenha o SBS no invólucro até à sua utilização.</p>

Reservatórios reservados para cartuchos cluster

Três reservatórios são reservados para primers personalizados, sendo reservada uma posição para o tubo para o banco. Para efeitos de rastreabilidade, o tubo para o banco é carregado no cartucho cluster, durante a preparação do ensaio e permanece com ele até ao fim do ensaio.

Figura 11 Reservatórios numerados

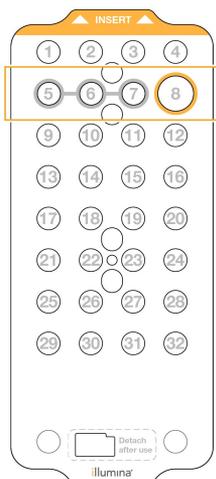


Tabela 12 Reservatórios para cartuchos cluster

Posição	Reservada para
5, 6 e 7	Primers personalizados opcionais
8	Tubo para o banco

Consumíveis e equipamento fornecidos pelo utilizador

Tabela 13 Consumíveis

Consumível	Fornecedor	Finalidade
Garrafa para centrífugadora, 500 ml	Fornecedor geral do laboratório	Diluting Tween 20, para uma lavagem de manutenção.
Tubo para centrífugadora, 30 ml	Fornecedor geral do laboratório	Diluting NaClO, para uma lavagem de manutenção.
Luvas descartáveis, sem pó	Fornecedor geral do laboratório	Uso geral.
Toalhetes de álcool isopropílico a 70% ou Toalhetes de álcool etanol a 70%	VWR, catálogo n.º 95041-714 ou equivalente Fornecedor geral do laboratório	Componentes de limpeza, antes de um ensaio e em geral.
Pano de laboratório, libertação reduzida de pelo	VWR, catálogo n.º 21905-026 ou equivalente	Secagem da estrutura da célula de fluxo e para fins gerais.
Reagente NaClO a 5%	Sigma-Aldrich, catálogo n.º 239305	Realizar uma lavagem de manutenção.
Pontas de pipeta, 2 µl	Fornecedor geral do laboratório	Pipetar para diluir e carregar bancos.
Pontas de pipeta, 20 µl	Fornecedor geral do laboratório	Pipetar para diluir e carregar bancos.
Pontas de pipeta, 200 µl	Fornecedor geral do laboratório	Pipetar para diluir e carregar bancos.
Pontas de pipeta, 1000 µl	Fornecedor geral do laboratório	Pipetar para diluir e carregar bancos.
Reagente ou álcool isopropílico de grau espectrofotométrico ou (99%), frasco de 100 ml	Fornecedor geral do laboratório	Limpeza periódica de componentes óticos e auxiliar na limpeza do cartucho.
Tween 20	Sigma-Aldrich, catálogo n.º P7949	Realizar uma lavagem de manutenção.
Água, grau laboratorial	Fornecedor geral do laboratório	Diluting Tween 20 e hipoclorito de sódio, para uma lavagem de manutenção.

Tabela 14 Equipamento

Item	Origem
Congelador, -25 °C a -15 °C	Fornecedor geral do laboratório
Cilindro graduado, 500 ml, estéril	Fornecedor geral do laboratório
Balde para gelo	Fornecedor geral do laboratório
Pipeta, 20 µl	Fornecedor geral do laboratório
Pipeta, 200 µl	Fornecedor geral do laboratório
Pipeta, 1000 µl	Fornecedor geral do laboratório
Frigorífico, 2 °C a 8 °C	Fornecedor geral do laboratório
Cuba, banhos de água*	Fornecedor geral do laboratório

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

Diretrizes para água laboratorial

Utilize água laboratorial ou desionizada para realizar procedimentos no instrumento. Nunca utilize água da torneira. Utilize apenas água dos seguintes graus ou equivalente:

- Água desionizada
- Illumina PW1
- Água de 18 Megaohms (MΩ)
- Água Milli-Q
- Água Super-Q
- Água para biologia molecular

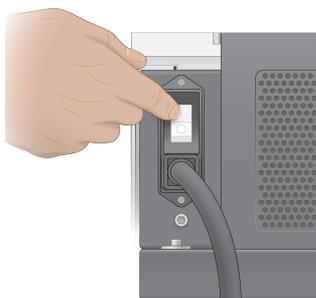
Configuração do sistema

Esta secção faculta instruções para preparar o instrumento incluindo descrições dos menus do instrumento e as predefinições que contém.

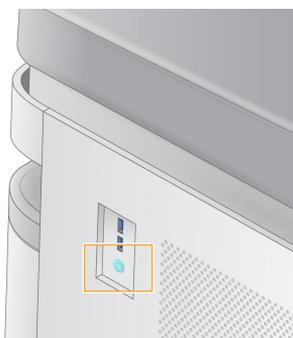
Ligar o instrumento

A primeira vez em que o sistema é ligado, o NVOS é lançado com uma série de ecrãs, para guiá-lo através da primeira preparação. A preparação inicial inclui a execução de uma verificação ao sistema para confirmar o desempenho e predefinições de configuração do sistema.

1. Prima o botão para ligar no lado (I) do interruptor de energia na parte de trás do instrumento.



2. Aguarde até que o botão ligar/desligar, no lado direito do instrumento, fique azul e pressione-o depois.



3. Aguarde até que o sistema operativo termine o carregamento. Utilize o ícone NVOS para aceder ao software de controlo. Depois de o sistema iniciar, é mostrado o ecrã Sign In.
4. Introduza o nome e a palavra-passe do utilizador administrador, facultados pelo seu representante Illumina, na altura da instalação.

Acesso remoto

A interface do instrumento pode ser acedida no mesmo e remotamente, utilizando um navegador compatível. Para aceder remotamente ao instrumento, utilize a informação de endereço e conta de utilizador facultada pelo seu representante Illumina. Os navegadores compatíveis são

Chrome/Chromium, Edge, Firefox e Safari.

Menu de predefinições

Aceda às seguintes predefinições utilizando o ícone do menu na parte superior esquerda de qualquer ecrã.

Predefinições	Descrição	no menu do instrumento	Menu de navegação
Sobre o DRAGEN	Visualize informação sobre o DRAGEN Server, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> • Versões DRAGEN instaladas • Informação de licenciamento • Número de série FPGA 	X	X
Sobre o instrumento	Visualize informação sobre o instrumento, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> • Nome do instrumento • Versão NVOS • Número de série • Espaço disponível • Versão do DRAGEN 	X	
Pista de controlo	Visualize os registos do utilizador, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> • Nome de utilizador • Tipo de ação • Descrição da ação • Data e hora da ação 	X	X
DRAGEN	Editar predefinições DRAGEN Server. Consulte DRAGEN Server Configuração na página 40 para obter mais informações.	X	X
Armazenamento externo para análise	Configure o armazenamento externo.	X	X

Predefinições	Descrição	no menu do instrumento	Menu de navegação
Emparelhamento de instrumentos	Emparelhar o instrumento com DRAGEN Server.	X	
Predefinições do instrumento	Visualizar e editar o RUO, IVD e predefinições gerais.	X	
Gestão de processos	Gerir espaço do disco.	X	
Gestão de utilizadores	Visualize e edite as informações do utilizador. Consulte Contas de Utilizador na página 36 para obter mais informações.	X	X

Gestão de processos

O ecrã Process Management está acessível através do menu Settings (predefinições), no instrumento. Utilize o ecrã para monitorizar o progresso do ensaio e faça a gestão do espaço no disco. Não apague jamais ficheiros e pastas do disco C:\.

A Gestão de Processos mostra o espaço disponível no disco, espaço utilizado no CE e C:\ e o estado dos ensaios que utilizam o espaço no disco. Cada ensaio e nome de colunas são identificados em cada ensaio. Em cada ensaio, a Gestão de Processos indica o estado dos seguintes processos:

- **Run Status** (Estado do ensaio) — Baseado no processamento de ficheiros CBCL.
- **DRAGEN Server** — Baseado em ficheiro transferido para a Illumina DRAGEN Server para NovaSeq 6000Dx.
- **Network** (Rede) — Baseado em transferência de ficheiros utilizando o Serviço Universal de Cópias.

Tabela 15 Ícones Estado da Gestão de processos

Processo	Ícone	Descrição
Estado do ensaio	 Running	O ensaio está em curso.
	 Complete	O ensaio concluiu a sequenciação ou a análise.

Processo	Ícone	Descrição
DRAGEN Server	 Uploading	Os ficheiros estão a ser carregados para DRAGEN Server.
	 Complete	Todos os ficheiros estão a ser carregados para DRAGEN Server.
Rede	 Copying	Os ficheiros estão a ser copiados para a pasta de saída na rede.
	 Complete	Todos os ficheiros estão a ser copiados para a pasta de saída na rede.
	N/A	Não aplicável, porque o ensaio não está configurado para carregar para uma pasta de saída na rede ou o estado do carregamento é desconhecido.

Consulte [Resolução de problemas na página 75](#) (resolução de problemas), para obter mais informação sobre a resolução de problemas na gestão de processos.

Contas de Utilizador

As predefinições da conta do utilizador encontram-se no ecrã User Management, acessível através do menu Settings, no instrumento e vai navegador. Apenas administradores podem aceder ao ecrã o ficheiro na Account Management. Deve ter iniciado a sessão para registar-se para utilizar o instrumento.

Autorizações na aplicação

Não pode utilizar uma aplicação que não lhe tenha sido atribuída.

Palavras-passe

Por defeito, as palavras-passe devem ser repostas, pelo menos, a cada 180 dias. Os utilizadores administradores podem efetuar as configurações para os instrumentos requerem, com mais frequência. Altere a sua palavra-passe no ecrã User Management ou selecionando o ícone do seu utilizador, no topo direito da interface.

A Illumina não guarda nem mantém as credenciais de início de sessão dos clientes. A palavra-passe de segurança é da responsabilidade do utilizador.

Funções do utilizador

Por defeito, às novas contas de utilizador atribui-se a função de utilizador. As funções de administrador e de operador facultam outras autorizações.

Tabela 16 Autorizações do utilizador

Autorizações	Administrador	Operador	Utilizador
Conceder acesso às funções de administrador	X		
Configurar as predefinições e as autorizações da aplicação	X		
Duo de instrumento e servidor	X		
Iniciar a lavagem	X	X	
Preparar e iniciar ensaios de sequenciação	X	X	
Visualizar ensaios de sequenciação em progresso	X	X	X
Sair e minimizar a aplicação	X		
Ecrã de acesso à gestão de processos	X	X	
Predefinições do acesso ao instrumento	X		
Desligar o instrumento	X	X	
Alterar as palavras-passe esquecidas	X		
Visualizar o registo de pedidos do instrumento	X		

Predefinições do instrumento

O ecrã Instrument Settings (predefinições do instrumento) é composto por três separadores: Global Settings, IVD Settings e RUO Settings.

Global Settings

As configurações gerais incluem as seguintes opções:

- **Instrument mode** (modo de instrumento) — Controla se os utilizadores podem mudar entre os modos IVD e RUO.
- **Proactive Support** (apoio proativo) — Alterna a monitorização do apoio proativo.

- **User Idle Timeout** (temporização de inatividade do utilizador) — Controla a quantidade de tempo que o instrumento pode estar inativo, antes de os utilizadores finalizarem a sessão.

IVD Settings

As predefinições IVD aplicam-se quando o instrumento está em modo IVD.

- **Run Setup** (preparação do ensaio) — Selecione o modo de ensaio. Consulte [Configurar o Run Mode \(Modo de ensaio\)](#) na página 38 para obter mais informações.
- **Output Location** (localização de saída) — Selecione a localização do servidor, para a saída de dados. Consulte [Saída de dados e armazenamento](#) na página 39 para obter mais informações sobre o resultado dos dados.

RUO Settings

As configurações RUO incluem as seguintes opções:

- **Run Setup** (preparação de ensaio) — Selecione o modo de ensaio. Consulte [Configurar o Run Mode \(Modo de ensaio\)](#) na página 38 para obter mais informações.
- **Default Workflow Type** (tipo predefinido de fluxo de trabalho) — Controlar se o fluxo de trabalho da NovaSeq Xp está predefinido como o tipo de fluxo de trabalho por defeito. A NovaSeq Xp está disponível apenas no modo RUO.
- **Output Location** (localização de saída) — Selecione a localização do servidor, para a saída de dados. Consulte [Saída de dados e armazenamento](#) na página 39 para obter mais informações sobre o resultado dos dados.
- **BaseSpace Sequence HubProactive Support** (apoio proativo) — Alterna a monitorização do apoio proativo.

Configurar o Run Mode (Modo de ensaio)

O modo de ensaio é selecionado utilizando o botão nos ecrãs Sequencing, Runs e Applications.

Selecione **Instrument Settings** (Definições de instrumentos) do menu principal para definir o modo de ensaio, antes de planificar ou iniciar um ensaio.

Illumina Run Manager

Planificar um ensaio na DRAGEN Server.

1. No ecrã Instrument Settings, navegue para o separador RUO Settings ou IVD Settings, dependendo do modo pretendido.
2. Selecionar a opção DRAGEN Server.
3. Selecione **Save** (Guardar).

Modo de Ensaio Manual

Crie um ensaio introduzindo manualmente a informação no software do instrumento. Está disponível a planificação manual do ensaio apenas no modo RUO.

1. No ecrã Instrument Settings, navegue para o separador RUO Settings (Definições RUO).
2. Selecione a opção manual de preparar o ensaio.
3. Introduza as definições do índice e selecione **Save** (Guardar).

Saída de dados e armazenamento

A seguinte tabela faculta tipos de ficheiro e requisitos mínimos de armazenamento, para um ensaio de sequenciação e análises secundárias. A tabela lista requisitos para um ensaio de célula de fluxo dual por cada tipo de célula de fluxo.

Nos ensaios de célula de fluxo simples, os requisitos mínimos de espaço são metade dos indicados na tabela. Configurações alternadas de ensaios têm diferentes requisitos de armazenamento.

Tipo de ficheiro	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 constantes no mapa utilizam o caminho UNC completo. Não utilize letras ou ligações simbólicas.

Exemplo de utilização de dados

A seguinte tabela faculta um exemplo para construir uma infraestrutura que apoia dados produzidos com o Instrument NovaSeq 6000Dx. A tabela indica opções de armazenamento de dados para a análise completa de sequenciação de todo o genoma, com BaseSpace Sequence Hub.

Os exemplos assumem que um ensaio de célula de fluxo dual com 300 ciclos e células de fluxo S2 produz 2 TB de dados com uma taxa de utilização de 10 ensaios por mês. Os pontos de dados S4 são extrapolados das suposições S2.

- Ajuste os números na tabela para uma taxa mais baixa de utilização. Se espera realizar análises repetidas de conjunto de dados, aumente proporcionalmente o armazenamento.
- Porque a atual retenção de dados está sujeita a políticas locais, confirme as condições, antes de calcular as necessidades de armazenamento.

- As dimensões do ensaio variam dependendo de vários fatores, incluindo a extensão e a percentagem de passagem de filtro (PF). Os números facultados pretendem constituir um guia para a gama relativa do rastro de dados.

Tipo de ficheiro	Período de tempo	Número de ensaios	S2 300 Ciclos (TB)	S4 300 Ciclos (TB)
BAM	Mensalmente	10 ensaios/1 mês por sistema*	14	42
BAM	Anualmente	120 ensaios/1 mês por sistema	168	504
VCF e gVCF	Mensalmente	10 ensaios/1 mês por sistema	0,3	0,9
VCF e gVCF	Anualmente	120 ensaios/1 mês por sistema	3,6	10,8

* Armazenamento para salvaguarda de dados, não estando incluído o arquivo.

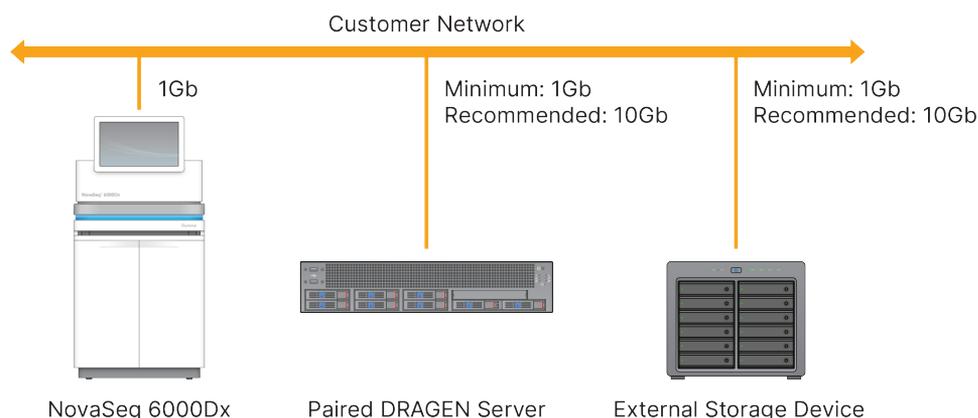
DRAGEN Server Configuração

O ecrã About DRAGEN Server contém informação sobre o DRAGEN Server, incluindo detalhes do servidor e informação sobre a licença. Selecione About DRAGEN Server, no menu Settings no instrumento ou através de um navegador.

DRAGEN Server Requisitos de rede

O NovaSeq 6000Dx requer uma ligação à DRAGEN Server. O DRAGEN Server e NovaSeq 6000Dx são ligados através da rede local utilizando um endereço IP independente para cada. A ligação de rede mínima necessária entre NovaSeq 6000Dx, DRAGEN Server e o armazenamento externo é um Gb. Recomenda-se uma ligação de 10 Gb para o DRAGEN Server e armazenamento externo para tempos de transferência de dados mais rápidos. Illumina Run Manager permite uma fila de espera de várias análises no DRAGEN Server.

Figura 12 NovaSeq 6000Dx-DRAGEN Server Trabalho em rede



O servidor requer um nome de domínio a atribuir ao sistema de nome de domínio do utilizador (DNS). É recomendado, mas opcional, atribuir certificados Transport Layer Security (TLS) ao nome de domínio do servidor para garantir a encriptação de dados durante a transferência na rede local. Se não puderem ser facultados certificados TLS, o sistema utilizará certificados gerados por si.

Emparelhamento DRAGEN Server

Um representante da Illumina emparelha o Instrument NovaSeq 6000Dx ao DRAGEN Server, durante a preparação inicial. Utilize as seguintes instruções se o servidor perder a ligação com o instrumento. É necessária uma conta de administrador utilizador para concluir o emparelhamento.

1. No menu Settings (predefinições), seleccione **Instrument Pairing** (emparelhamento de instrumento). Abre-se a janela Instrument Pairing (emparelhamento de instrumento).
2. Introduza o nome de domínio do servidor.
3. Confirme o certificado fiável do servidor e seleccione **Log In** (Início de sessão).
4. Faça o login com uma conta de utilizador administrador válida.
5. No ecrã Confirm and Pair (confirmar e emparelhar), seleccione **Pair** (emparelhar).

Menu principal

O menu principal encontra-se à esquerda da interface do utilizador. O menu principal está sempre visível, exceto no instrumento quando está em curso a preparação de um ensaio. O menu principal contém ícones que facultam o acesso aos seguintes ecrãs:

- **Sequencing** (sequenciação) — Inicia a sequenciação ou lavagem a partir do ecrã Sequencing (sequenciação). O ecrã Sequencing (sequenciação) é visível para todos os utilizadores.
- **Runs** (ensaios) — Visualiza ensaios planificados, ativos e concluídos. Os ensaios são visíveis para todos os utilizadores.

- **Applications** (aplicações) — Visualiza aplicações instaladas e concede autorizações a utilizadores de aplicações. As aplicações são visíveis pelos administradores, através do instrumento e do navegador.

Ensaio Ecrã

Ensaio planeado

Os ensaios planeados no DRAGEN Server são mostrados no separador Planned (Planeado) do ecrã Runs (Ensaio). Para editar ou eliminar um ensaio planeado, selecione o ensaio e depois Edit ou o ícone do caixote do lixo. Os ensaios planeados podem existir num dos seguintes estados:

- **Draft** (Preliminar) — O ensaio foi criado, mas não está disponível para sequenciação.
- **Planned** (Planeado) — O ensaio foi criado e está disponível para iniciar a sequenciação
- **Needs Attention** (Precisa de atenção) — Existem questões com o ensaio que requerem a intervenção do utilizador. Selecione o ensaio para editar ou descartar o erro. O estado é alterado para Planned (Planeado).
- **Locked** (Bloqueado) — No caso de haver um problema com o instrumento, fecha automaticamente o ensaio. Para voltar a abrir um ensaio, selecione-o na lista e, em seguida, selecione **Unlock**.

Ensaio ativo

Um ensaio em curso, que não concluiu todas as sequências e passos de análises é mostrado como Ativo. Selecione um ensaio ativo para mostrar mais detalhes sobre o estado ou cancele a análise.

Os ensaios com erros que impediram a sua conclusão são também mostrados no separador Active. Selecione o ensaio para visualizar as mensagens de erro e análises novamente em fila (se possível).

Ensaio concluído

Ensaio concluído que terminaram todas as etapas de sequenciação e de análise. Selecione um ensaio para visualizar os respetivos detalhes ou análises novamente em fila.

Aplicações

O ecrã Aplicações permite-lhe configurar as predefinições para aplicações instaladas e cedê-las a utilizadores. Os campos exatos mostrados no ecrã Configuration (configuração) variam dependendo da aplicação, mas podem incluir o seguinte:

- **Application name (Nome da aplicação)**
- **Application version (Versão da aplicação)**
- **DRAGEN version (Versão do DRAGEN)**
- **Library Prep Kits** (kits de preparação de banco) — Seleciona os kits de preparação do banco predefinidos para a aplicação.

- **Index Adapter Kits** (kits de adaptador de índice) — Selecciona o kit adaptador de índice predefinido para a aplicação.
- **Read type** (tipo de leitura) — Seleccionar um tipo de leitura predefinido.
- **Read lengths** (comprimentos de leitura) — Seleccionar um comprimento de leitura predefinido.
- **Reference genome** (genoma de referência) — Carregar e seleccionar um genoma de referência, para ser utilizado na aplicação.
- **Output file formats** (formatos de saída de ficheiros) — Seleccionar os formatos de saída de ficheiros preferenciais.
- **Targeted regions list builder** (elaborador de lista de regiões visadas) — Carregar e seleccionar um ou mais ficheiros-alvo de regiões para serem utilizados na aplicação. Pelo menos um ficheiro deve ser ativado para cada aplicação.
- **Systematic noise file** (ficheiro de ruído sistemático) — Carregar e seleccionar um ou mais ficheiros de ruído de regiões para serem utilizados na aplicação. Pelo menos um ficheiro deve ser ativado para cada aplicação.

Autorizações de utilizador na aplicação

Pode conceder autorizações na aplicação a utilizadores em User Management (gestão de utilizadores) ou seleccionando utilizadores, quando configura uma nova aplicação.

Rede e segurança do instrumento

Para mais informações sobre a rede e segurança do instrumento, consulte [Illumina Instrument Control Computer Security and Networking](#). As seguintes secções incluem informação de rede e segurança específica do NovaSeq 6000Dx.

A Illumina não instala nem presta suporte técnico para ligações de rede. Reveja as atividades de manutenção da rede para verificar potenciais riscos de compatibilidade com o Instrument NovaSeq 6000Dx.

Ligações de rede

Utilize as seguintes diretrizes para instalar e configurar uma ligação de rede:

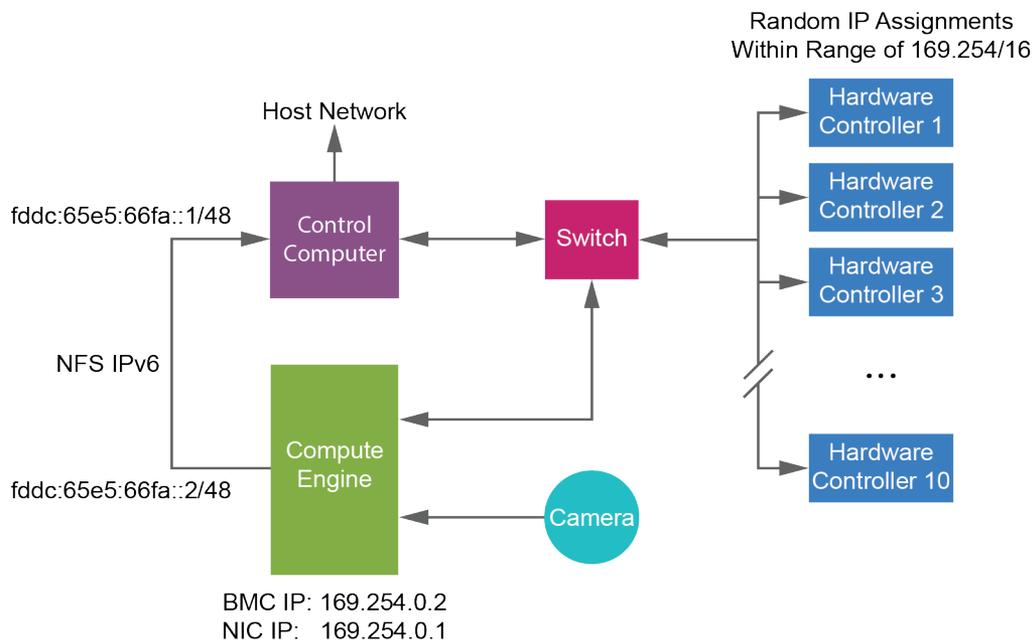
- Utilize uma ligação dedicada de 1 gigabit entre o instrumento e o sistema de gestão de dados. Estabeleça esta ligação diretamente ou através de um comutador de rede.
- A largura de banda necessária para uma ligação é que se indica seguidamente.
 - 200 Mb/s por instrumento para carregamentos na rede interna.
 - 200 Mb/s por instrumento para carregamentos na rede BaseSpace Sequence Hub.
 - 5 Mb/s por instrumento para carregamentos de Dados Operacionais do Instrumento.
- É necessário gerir os comutadores.

- Equipamentos de rede, tais como os comutadores têm de ter uma capacidade mínima de 1 gigabit por segundo.
- Calcule a capacidade total do volume de trabalho em cada comutador de rede. O número de instrumentos ligados e equipamento auxiliar, como a impressora, podem ter impacto na capacidade.
- Se possível, isole o tráfego de sequenciação do tráfego de outras redes.
- A Illumina recomenda a utilização de cabos CAT-6 (requisito mínimo é CAT-5e). É fornecido com o instrumento um cabo de rede blindado com 3 metros (9,8 pés) de comprimento, para ligações de rede.

Ligações do computador de controlo

Para que o sistema funcione devidamente, reserve as gamas IP 169.254/16 e IPv6 fddc:65e5:66fa::*.

Figura 13 Ilustração de rede



NOTA A CE não é visível na rede anfitriã.

Ligações internas

Tabela 17 Ligações internas

Ligação	Valor	Finalidade
Domínio	localhost:*	Todas as portas para comunicação localhost-a-localhost, que são necessárias para comunicação interprocessos.

Ligação	Valor	Finalidade
Porta	5555	Interface de controlador de hardware
	9030	Real-Time Analysis (Análise em tempo real)
	8080	Software Operacional NextSeq
	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

Ligações de saída

Informação de ligação de saída inclui informação de domínio e endereço IP, para configurar o acesso a domínios BaseSpace Sequence Hub, proativo Illumina, atualizações de software e carregamentos de dados do ensaio e de desempenho.

Tabela 18 Endereços IP e portas

Componente	TCP	UDP	IP
BMC	22,80,443,623,5900,8889	623	169.254.0.2
NFS	111,2049	111,2049	fddc:65e5:66fa::2/48 fddc:65e5:66fa::1/48
CE	22,9980	N/D	169.254.0.1
Controladores de hardware	N/D	N/D	169.254.x.x/16

Software antivírus

Pode utilizar um software antivírus à sua escolha, para proteger o computador de controlo do instrumento contra vírus.

Para evitar interrupções ou perda de dados, configure o software antivírus da seguinte forma.

- Defina verificações manuais. Não ative as verificações automáticas.

- Execute as verificações manuais apenas quando o instrumento não estiver a ser utilizado.
- Defina as atualizações para serem transferidas sem autorização do utilizador, *mas não instaladas*.
 - Instale o software antivírus apenas quando o instrumento não estiver em funcionamento e for seguro reiniciar o computador.
 - Não reinicie o computador automaticamente após a instalação.
- Exclua o diretório da aplicação e as unidades de dados de qualquer proteção de sistema de ficheiros em tempo real.

Protocolo

Esta secção faculta instruções detalhadas sobre a forma como preparar consumíveis e um ensaio de sequenciação. Reveja toda a informação em [Segurança e conformidade na página 8](#) (Segurança e conformidade), antes de iniciar um ensaio de sequenciação.

Criar um ensaio de sequenciação

Siga os seguintes passos para criar um ensaio utilizando Illumina Run Manager, nos modos IVD ou RUO. Em alternativa, selecione **Import Run** (Importar ensaio) no separador Planned (Planeado) da página dos ensaios e importe um modelo. Crie novos ensaios no instrumento ou acedendo a Illumina Run Manager, utilizando um navegador num computador ligado à rede.

NOTA A informação exata requer que cada aplicação de análise seja diferente, mas o processo para criar um ensaio inclui os seguintes passos.

1. No separador Planned (Planeado) do ecrã dos ensaios, selecione **Create Runs** (Criar ensaios).
2. Selecione uma aplicação e, em seguida, selecione **Next** (Seguinte).
3. Prossiga através dos ecrãs de predefinições. Dependendo da sua aplicação, os ecrãs mostrados podem incluir o seguinte:
 - **Run Settings** (Definições do ensaio) — Introduza os parâmetros do ensaio.
 - **Sample Data** (Dados de amostra) — Introduza manualmente os dados de amostra ou por importação de um ficheiro CSV contendo a informação da amostra. Os nomes na amostra devem ser exclusivos.
 - **Analysis settings** (Predefinições das análises) — Introduza as predefinições para as análises.
4. No ecrã Review, reveja as informações do ensaio e selecione **Save** (Guardar).
O ensaio é adicionado no topo da lista de ensaios, no separador Planned (Planeado).

Preparar os consumíveis

Descongelar os cartuchos SBS e Cluster



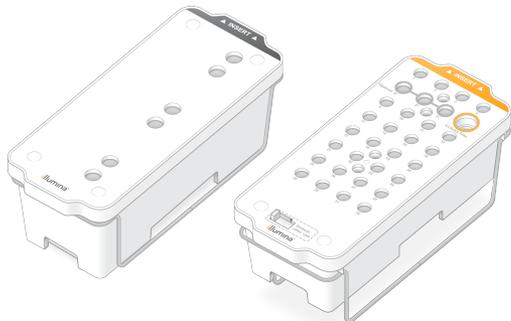
ATENÇÃO

Utilizar água quente para descongelar os reagentes pode levar à perda de qualidade ou insucesso do ensaio.

1. Se estiver em curso um ensaio de sequenciação, certifique-se que ambos os lados do instrumento estão disponíveis, quando o descongelamento estiver concluído.

2. Retire os cartuchos SBS e cluster do armazenamento de -25°C a -15°C.
3. Coloque cada cartucho num rack de descongelação.
Os racks são fornecidos com o instrumento e evitam que se vire no banho de água.

Figura 14 Cartuchos nos racks de descongelação



4. Utilize a seguinte tabela para determinar a duração da descongelação.
Descongele os cartuchos SBS e cluster num banho de água à temperatura ambiente (19 °C a 25 °C), como se indica seguidamente. Submerja os cartuchos aproximadamente até meio.

Cartucho	Duração da descongelação
Cartucho SBS S2	4 horas
Cartucho Cluster S2	Até 2 horas
Cartucho SBS S4	4 horas
Cartucho Cluster S4	Até 4 horas



ATENÇÃO

O não iniciar a sequenciação no prazo de quatro horas do descongelamento dos cartuchos de reagentes pode resultar numa qualidade de dados reduzida.

5. Seque meticulosamente as bases do cartucho utilizando toalhas de papel. Seque entre os furos, para que toda a água seja eliminada.
6. Inspeccione a película selante para excluir vestígios de água. Se houver água, seque com um pano que não liberte pelo.
7. Inspeccione a parte de baixo de cada cartucho para verificar se os reservatórios estão livres de gelo, o que indica que os reagentes estão congelados.
8. Inverta cada cartucho 10 vezes para misturar os reagentes.



ATENÇÃO

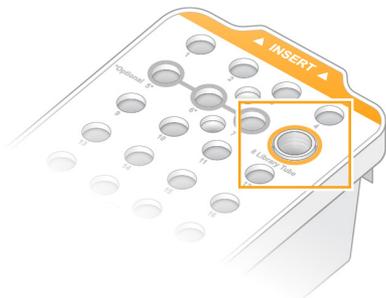
O não inverter meticulosamente os cartuchos pode resultar numa qualidade de dados reduzida.

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

Coloque o tubo para o banco

1. Sem perturbar o banco na parte inferior, insira um tubo para o banco sem tampa contendo um pool de bancos desnaturado e diluído no **Library Tube** (Tubo para o banco) posição (n.º 8) do cartucho cluster.
2. Coloque o tubo para o banco na posição n.º 8 do cartucho cluster.

Figura 15 Tubo para o banco sem tampa colocado na posição n.º 8



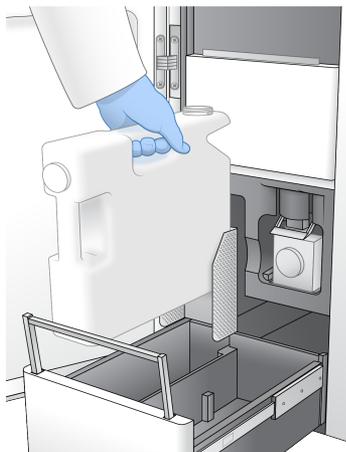
Vazar as embalagens de reagentes usadas

Utilize as seguintes instruções para esvaziar as embalagens de reagentes usadas em *todos* os ensaios de sequenciação. Se o seu sistema está configurado para encaminhar os reagentes usados externamente, a embalagem mais pequena recolhe os reagentes usados, devendo ser esvaziada em cada ensaio de sequenciação. A embalagem grande deve estar colocada.

1. Retire e esvazie a embalagem pequena de reagentes usados, como se indica seguidamente.
 - a. Levante a alavanca e retire do recanto a embalagem pequena de reagentes usados. Agarre a embalagem por ambos os lados.
 - b. Retire a tampa roscada do suporte, na parte da frente da embalagem.
 - c. Feche a garrafa com a tampa para evitar salpicos.
 - d. Mantenha o conteúdo separado do conteúdo da outra garrafa, elimine de acordo com as normas aplicáveis na sua região.
 - e. Volte a colocar a embalagem sem tampa no recanto dela e alivie a alavanca. Guarde a tampa no respetivo suporte.
2. Retire e esvazie a embalagem grande de reagentes usados, como se indica seguidamente.
 - a. Utilizando o manípulo de cima, retire a embalagem grande de reagentes usados do lado esquerdo da gaveta do tampão.
 - b. Retire a tampa roscada do suporte, na parte da frente da embalagem.
 - c. Feche a garrafa com a tampa para evitar salpicos.

- d. Elimine os conteúdos de acordo com as normas aplicáveis na sua região. Agarre ambos os manípulos ao esvaziar.
- e. Volte a colocar a embalagem sem tampa na gaveta do tampão. Guarde a tampa no respetivo suporte.

Figura 16 Retornando à embalagem vazia



3. Calce um novo par de luvas sem pó.



ATENÇÃO

Calce sempre um novo par de luvas, após manusear a embalagem de reagentes usados.

4. Feche a gaveta do tampão e depois as portas do compartimento do líquido.



ATENÇÃO

O não esvaziar as embalagens de reagente usadas pode resultar num ensaio interrompido e derrame do excedente, o que danifica o instrumento e constitui um risco de segurança.

Preparar células de fluxo

1. Retire uma nova embalagem encaixotada de célula de fluxo do armazenamento de 2 °C a 8 °C.
2. Reserve a embalagem selada da célula de fluxo a temperatura ambiente (19 °C a 25 °C) por 10 a 15 minutos.
Utilize a célula de fluxo no prazo de 12 horas após tê-la retirado da embalagem.

Carregar consumíveis

Utilize as seguintes instruções para iniciar a preparação do ensaio e para carregar consumíveis.

1. No menu principal, selecione **Sequence** (Sequenciação), e depois ensaio de células de fluxo único ou duplo, como segue.
 - **A+B** — Prepara um ensaio de células de fluxo duplo.
 - **A** — Prepara um ensaio de células de fluxo simples, no lado A.
 - **B** — Prepara um ensaio de células de fluxo simples, no lado B.O sistema inicia a preparação do ensaio, começando por carregar as células de fluxo.
2. Selecione **OK** para confirmar o aviso e abra a porta das células de fluxo.



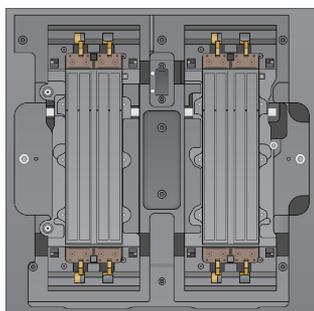
ATENÇÃO

Mantenha a superfície livre durante o ensaio de sequenciação e evite inclinar-se sobre o instrumento. Fazer pressão na porta das células de fluxo pode abri-la, o que interrompe o ensaio. Não é possível retomar um ensaio parado.

Carregar a célula de fluxo

1. Se presente, remova a célula de fluxo do ensaio anterior.
2. Se forem visíveis partículas na estrutura das células de fluxo, limpe toda a estrutura, incluindo a interface fluidica e a superfície em vidro do alinhamento ótico do alvo, com um toalhete com álcool. Seque com um pano que não liberte pelo.

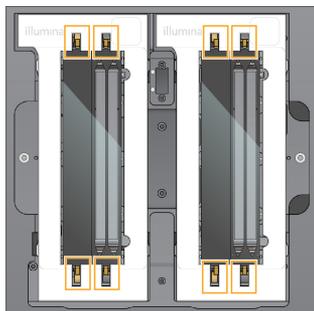
Figura 17 Estrutura da célula de fluxo



3. Remova a célula de fluxo da embalagem, como se indica seguidamente.
 - a. Ponha um novo par de luvas sem pó, para evitar a contaminação da superfície em vidro da célula de fluxo.
 - b. Com a embalagem em cima de uma superfície plana, retire a película a partir do separador do canto.
 - c. Retire a embalagem de plástico transparente que cobre a célula de fluxo.
 - d. Retire a célula de fluxo da embalagem. Agarre a célula de fluxo pelas laterais, para evitar tocar no vidro ou na parte de baixo dos vedantes.
 - e. Se houver partículas visíveis numa das superfícies de vidro, limpe a superfície em questão com um toalhete de álcool que não liberte pelo e seque-a com um pano que liberte pouco pelo.

- f. Elimine a embalagem adequadamente.
4. Alinhe a célula de fluxo com os quatro pinos de alinhamento e coloque a célula de fluxo na estrutura.

Figura 18 Células de fluxo carregadas alinhadas nos pinos



5. Selecione **Close Flow Cell Door** (Fechar porta da célula de fluxo).
A porta da célula de fluxo fecha-se, os sensores e o RFID estão confirmados e o ID da célula de fluxo é apresentado no ecrã.

Coloque os cartuchos SBS e Cluster

1. Abra as portas do compartimento do líquido e, em seguida, abra a porta da unidade de refrigeração de reagentes.
2. Retire os cartuchos SBS e cluster usados, se estiverem presentes do ensaio anterior.
Os cartuchos usados perfuraram a película selante.
3. Elimine o conteúdo não usado de acordo com as normas aplicáveis.
Para uma eliminação segura da posição n.º 30 do cartucho cluster, consulte [Desprender a posição n.º 30 na página 58](#).
4. Insira os cartuchos preparados na gaveta da unidade de refrigeração de reagentes, como se indica a seguir, para que as etiquetas Insert fiquem voltadas para a parte de trás do instrumento.
 - Coloque o cartucho SBS (etiqueta cinzenta) na posição esquerda.
 - Coloque o cartucho cluster (etiqueta laranja) com um tubo para o banco sem tampa, na posição direita.

Figura 19 Cartuchos de reagentes colocados

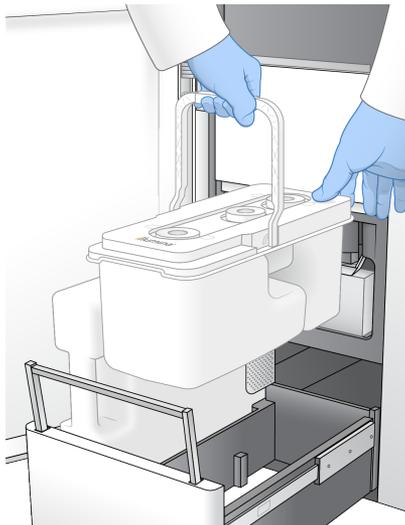


5. Deslize a gaveta na unidade de refrigeração e, em seguida, feche a porta da unidade de refrigeração de reagentes.
Os sensores e os RFID são verificados. Os ID do tubo para o banco e dos dois cartuchos aparecem no ecrã.

Colocar o cartucho de tampão

1. Puxe o manípulo de metal para abrir a gaveta do tampão.
2. Retire o cartucho de tampão usado do lado direito da gaveta do tampão.
O cartucho tampão usado perfurou a película selante.
3. Coloque um novo cartucho tampão na respetiva gaveta, para que a etiqueta Illumina fique de frente para a gaveta. Alinhe o cartucho com as guias salientes na base e nos lados da gaveta.
Quando devidamente instalado, o cartucho tampão é inserido uniformemente e a gaveta pode fechar.

Figura 20 Colocar o cartucho de tampão



4. Se ambas as embalagens de reagentes estiverem vazias, selecione a caixa de seleção que confirme que ambas as embalagens de reagente usadas estão vazias.

NOTA O não esvaziar as embalagens de reagente usadas pode resultar num ensaio interrompido e derrame do excedente, o que danifica o instrumento e constitui um risco de segurança.

5. Quando os consumíveis tiverem sido adicionados, selecione **Run Selection** (seleção de ensaio) para prosseguir.

Selecionar e iniciar um ensaio

O instrumento analisa o ID do tubo para bancos e pesquisa um ensaio planeado correspondente.

1. Se for encontrado um ensaio planeado que corresponda ao ID do tubo para bancos para cada centro utilizado, é ignorada a seleção do ensaio. Para prosseguir, selecione **Review** (Rever).
2. Se não houver qualquer ensaio correspondente num ou mais centros, selecione **Run Selection** (Correr seleção) e depois um ou mais ensaios planeados.
Não pode ser selecionado o mesmo ensaio planeado em ambos os centros.
3. Quando um ou mais ensaios são selecionados, selecione **Pre-Run Checks** (Verificações pré-ensaio).
4. Aguarde aproximadamente 5 minutos para as verificações pré-ensaio terminarem.
O ensaio começa automaticamente após uma conclusão bem-sucedida.

NOTA Para evitar encher o disco rígido, não copie dados para o disco C:\, após o início do ensaio.

Erros de verificação pré-ensaio

Consulte [Resolução de problemas na página 75](#) (Resolução de problemas) para obter mais informação sobre a verificação de erros na fase de pré-ensaio.

1. Se as verificações pré-ensaio forem goradas devido a um erro de um sensor, como, por exemplo, célula de fluxo não detetada, deve sair e reiniciar o fluxo de trabalho.
2. No caso de outras falhas de verificação no pré-ensaio, selecione **Retry** (Tentar novamente) para reiniciar a verificação não concretizada ou **Retry All** (Tentar novamente todos).
Os erros requerem resolução, antes do início do ensaio.
3. Selecione o ícone **Error** (Erro), para ver os detalhes.
4. Se a verificação do alinhamento falhar, resolva o erro como se segue.
 - a. Selecione **Reload** (Recarregar) e depois **OK** para voltar ao ecrã Load.
 - b. Remova os itens do topo do instrumento e depois selecione **OK**. A porta da célula de fluxo abre-se.
 - c. Recarregue a célula de fluxo e depois selecione **Run Setup** (Correr configuração).
 - d. Prossiga através de cada ecrã para reler cada RFID e volte para o ecrã Pre-Run Checks.
 - e. Volte a efetuar a verificação.

Monitorizar o progresso do ensaio

Os seguintes detalhes são mostrados no ecrã Sequencing (sequenciação), enquanto o ensaio está em curso. O ecrã Sequencing (sequenciação) é acedido através do menu principal.

- **Status of individual run steps (Estado dos passos individuais do ensaio)**
- **Time to completion** (tempo até à conclusão) — A data e hora de conclusão do ensaio (aaaa-mm-dd hh:mm).

- **Run progress** (progresso do ensaio) — O estado atual do ensaio. A dimensão da barra de progresso não é proporcional à taxa do ensaio de cada passo.
- **Q-Score** (pontuações Q) — Apresenta a distribuição das pontuações de qualidade (pontuações Q).
- **Intensity** (intensidade) — Apresenta o valor das intensidades dos clusters do 90^o percentil para cada bloco. As cores no traçado indicam os canais vermelho e verde.
- **Clusters Passing Filter (%)** (clusters que passam pelo filtro) — Apresenta a percentagem de clusters que passam pelo filtro.
- **Projected Total Yield (GB)** (produtividade total esperada) — A produtividade esperada para a célula de fluxo do ensaio. Se as métricas por pista forem selecionadas (H), os números mostrados constituem a produtividade atual por pista e atualiza os resultados por ciclo ao longo do ensaio.
- **Q30** — A percentagem das identificações de bases, no ensaio, com um índice de qualidade ≥ 30 .

Ícones de estado

Um ícone de estado na interface NVOS indica o estado do ensaio. Um número no ícone indica o número de condições para um estado.

Quando um estado do ensaio muda, o ícone pisca. Seleccione o ícone para ver uma descrição da condição. Seleccione **Acknowledge** (confirmar) para apagar a mensagem e **Close** (fechar) para fechar a caixa de diálogo.

Ícone de estado	Nome do estado	Descrição
	Estado OK	O sistema está normal.
	A processar	O sistema está a processar.
	Aviso	Ocorreu uma notificação que exige a atenção. Os avisos não interrompem um ensaio nem exigem uma ação antes de prosseguir.
	Erro	Ocorreu um erro. Os erros exigem uma ação antes de prosseguirem o ensaio.
	Informações	Está disponível uma mensagem não-crítica.

Métricas do ensaio

O software apresenta as métricas de sequenciação produzidas durante o ensaio. As métricas são apresentadas sob a forma de diagramas, gráficos e tabelas com base nos dados gerados pelo RTA3 e gravados nos ficheiros InterOp.

O clustering leva aproximadamente 2 horas, depois começa a sequenciação com o ciclo 1. As métricas são atualizadas à medida que a sequenciação avança. Os clusters que passam pelo filtro, a produtividade e as pontuações de qualidade ficam disponíveis depois do ciclo 26. Antes do ciclo 26, não são preenchidos automaticamente quaisquer valores, sendo designados como não aplicáveis.

Início escalonado de ensaios

Pode preparar e iniciar um ensaio, no lado inativo do instrumento, enquanto estiver em curso um ensaio no outro lado. Esta preparação é referida como início escalonado. Os ensaios escalonados são preparados em determinadas alturas durante um ensaio, como indicado pelo temporizador de contagem inicial.

- **Run Start: Available** (Início do ensaio: disponível) — O início escalonado está disponível. A data e a hora mostram quando é que o início escalonado deixa de estar disponível. Selecione **Sequence** (Sequenciação) para iniciar um novo ensaio escalonado, depois de o ciclo atual estar concluído.
- **Run Start: Unavailable** (Início do ensaio: indisponível) — O início escalonado não está disponível. A data e a hora mostram quando é que o início escalonado está disponível no outro lado do instrumento.
- **Waiting...** (A aguardar...) — Caso seja tentado um novo ensaio, quando o início escalonado estiver indisponível, o estado muda para “Waiting” e a data e hora mostram a hora aproximada em que o instrumento estará disponível para um novo ensaio. O instrumento prossegue com a preparação do ensaio, quando o início escalonado estiver disponível.

Quando prepara um novo ensaio, o software entra em pausa automaticamente e retoma o ensaio nas células de fluxo adjacentes, conforme necessário. O sistema é colocado num modo de segurança, quando está na pausa.

Procedimento

1. A partir do ecrã inicial, selecione **Sequence** (Sequenciação) e, em seguida, **A** ou **B**.
O lado selecionado deve ser o que está atualmente inativo.
2. Aguarde que o ensaio nas células de fluxo adjacentes entre na pausa. Para cancelar o novo ensaio e evitar a pausa, selecione **Cancel**.
Caso o ensaio adjacente esteja a realizar a produção de clusters, ressíntese de extremidade emparelhada, imagiologia ou lavagem, o software conclui a etapa atual, antes de entrar em pausa.
3. Quando um ensaio adjacente entra em pausa e a porta das células de fluxo abre, prepare o novo ensaio.

Depois de o novo ensaio ter iniciado, o que entrou na pausa automaticamente retoma a atividade e o novo começa a sua.

Após a sequenciação

As seguintes secções facultam instruções sobre os passos que ocorrem após a sequenciação ter sido concluída.

Lavagem automática pós-ensaio

Quando a sequenciação está concluída, o software inicia uma lavagem automática pós-ensaio que leva aproximadamente 80 minutos. O sistema bombeia 0,24% de hipoclorito de sódio (NaClO) da posição n.º 17 e dilui-o a 0,12%. O NaClO a 0,12% é bombeado para o reagente ExAmp e as posições do banco, através da célula de fluxo e depois para as embalagens de reagente usadas. O modelo de descargas de lavagem do sistema para evitar a contaminação cruzada.

Quando a lavagem estiver concluída, o sistema é colocado num modo de segurança e o botão Home fica ativo. Deixe os consumíveis no devido lugar até ao ensaio seguinte. Após a lavagem, as unidades de aspiração nos cartuchos SBS e cluster permanecem na posição inferior para impedir a entrada de ar no sistema. As unidades de aspiração no cartucho tampão são levantadas para que as embalagens de reagente usadas possam ser esvaziadas. O tampão de lavagem é então bombeado em todas as linhas para limpar o NaClO e os reagentes do sistema.

NOTA Se ocorrer um erro durante uma lavagem automática pós-ensaio e esta ficar incompleta, é necessária uma lavagem de manutenção.

Desprender a posição n.º 30

O reservatório na posição n.º 30 do cartucho cluster contém formamida. É retirado do cartucho cluster usado e eliminado separadamente.



ATENÇÃO

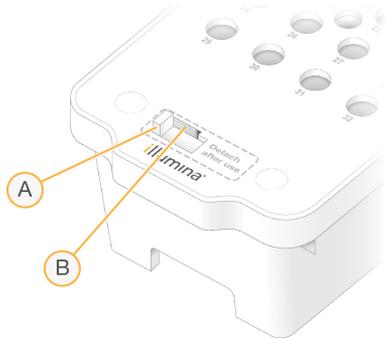
Este conjunto de reagentes contém químicos potencialmente perigosos. Podem ocorrer lesões pessoais por inalação, ingestão, contacto com a pele e contacto ocular. Use equipamento de proteção, incluindo proteção ocular, luvas e bata de laboratório adequados para o risco de exposição. Manuseie os reagentes usados como resíduos químicos e elimine-os de acordo com a legislação e os regulamentos locais, regionais e nacionais aplicáveis. Para informações adicionais relativas ao ambiente, saúde e segurança, consulte as fichas SDS em support.illumina.com/sds.html.

1. Com luvas postas empurre o plástico branco do separador rotulado **Detach after use** (Remover após utilização) para a direita.

- Coloque uma mão ou superfície sólida por baixo do reservatório e prima o separador de plástico transparente em direção à etiqueta Illumina, para libertar o reservatório de debaixo do cartucho cluster.

NOTA Evite empilhar cartuchos cluster ao armazená-los. O empilhamento pode causar o desprendimento acidental do reservatório.

Figura 21 Posição amovível n.º 30



- A. Separador com plástico branco para desprender
- B. Separador com plástico transparente para libertar

- Elimine o reservatório de acordo com as normas aplicáveis.

Saída de sequenciação

Durante a sequenciação, os dados são transferidos automaticamente de Instrument NovaSeq 6000Dx para DRAGEN Server. Quando a primeira análise termina e está concluída a transferência de dados, a análise secundária no DRAGEN Server pode iniciar automaticamente utilizando as opções de análise definidas pela aplicação selecionadas em Illumina Run Manager. Os resultados produzidos dependem das opções efetuadas, durante a preparação do ensaio. Para visualizar os resultados de um ensaio, selecione o nome do ensaio pretendido, no separador Completed no ecrã Runs (Ensaio). Pode também encontrar ficheiros de saída no local especificado no ecrã Instrument Settings.

Real-Time Analysis (Análise em tempo real)

O Instrument NovaSeq 6000Dx executa RTA3, uma implementação do software Real-Time Analysis (Análise em tempo real), no instrumento do Compute Engine (CEE). RTA3 extrai as intensidades das imagens recebidas da câmara, efetua identificações de bases, atribui uma pontuação de qualidade às identificações de bases, alinha-se com o PhiX e comunica os dados em ficheiros InterOp.

Para otimizar o tempo de processamento, o RTA3 armazena as informações na memória. Se o RTA3 for terminado, o processamento não é retomado e quaisquer dados do ensaio que estiverem a ser processados na memória são perdidos.

RTA3 Entradas

RTA3 necessita das imagens de blocos contidas na memória do sistema local para o processamento, RTA3 recebe a informação do ensaio e comanda do NVOS.

RTA3 Saídas

As imagens para cada canal colorido são transferidas na memória para o RTA3 como blocos. A partir destas imagens, o RTA3 produz um conjunto de ficheiros de identificação de bases classificados por qualidade e ficheiros de filtro. Todos os outros ficheiros gerados são ficheiros de saída de suporte.

Tipo de ficheiro	Descrição
Ficheiros de identificação de bases	Cada bloco analisado é incluído num ficheiro de identificação de bases concatenado (*.cbcl). Os blocos da mesma via e superfície são agregados em 1 ficheiro CBCL para cada via e superfície.
Ficheiros de filtro	Cada bloco produz um ficheiro de filtro (*.filter) que especifica se um cluster passa pelo filtro.

RTA3 proporciona métricas em tempo real acerca da qualidade do ensaio guardadas como ficheiros InterOp, que são uma saída binária que contém o bloco, ciclo e métricas do nível de leitura.

Tratamento de erros

RTA3 cria ficheiros de registo e grava-os na pasta Logs (Registos). Os erros são registados num ficheiro de texto no formato de ficheiro *.log.

Os seguintes ficheiros de registo são transferidos para o destino de saída final no fim do processamento:

- `info_00000.log` resume os eventos importantes do ensaio.
- `error_00000.log` apresenta os erros que ocorreram durante um ensaio.
- `warning_00000.log` apresenta os avisos que ocorreram durante um ensaio.

Blocos da célula de fluxo

Os blocos são pequenas áreas de imagens na célula de fluxo. A câmara tira uma imagem de cada faixa, que o software divide em blocos para processamento RTA3. O número total de blocos depende do número de pistas, faixas e superfícies cujas imagens são adquiridas na célula de fluxo.

- As células de fluxo S2 têm um total de 1408 blocos.
- As células de fluxo S4 têm um total de 3744 blocos.

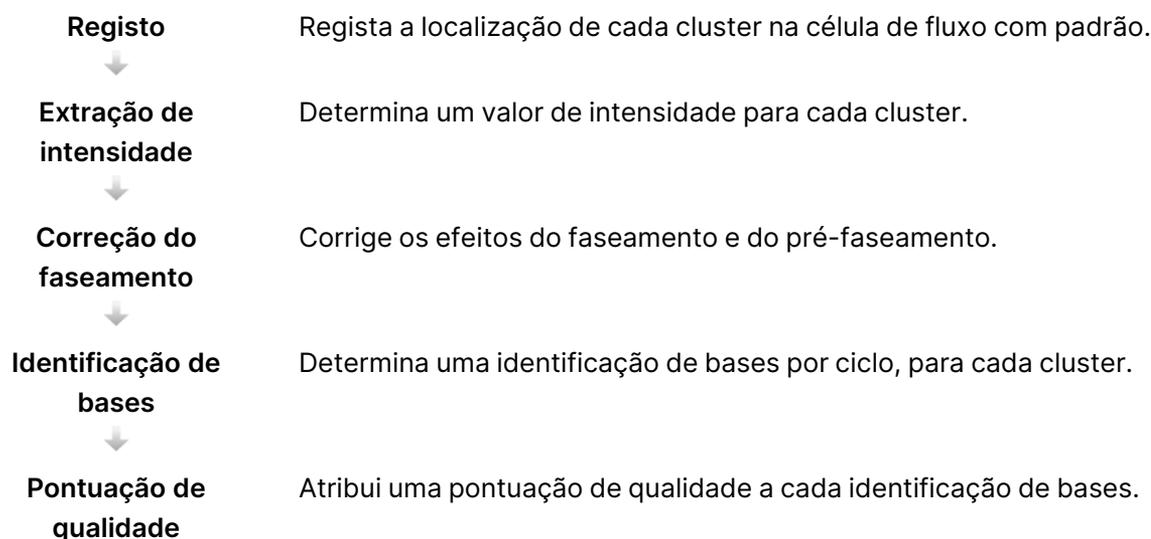
Componente da célula de fluxo	S2	S4	Descrição
Pistas	2	4	Uma pista é um canal físico com portas de entrada e saída.
Superfícies	2	2	São obtidas imagens das células de fluxo S2 e S4 em duas superfícies: a superior e a inferior. Em primeiro lugar, é obtida a imagem da superfície superior de um bloco.
Faixas por pista	4	6	Uma faixa é uma coluna numa via da célula de fluxo, que a câmara capta como uma imagem digitalizada.
Blocos por faixa	88	78	Um bloco é uma porção de uma faixa e ilustra uma área capturada em imagem na célula de fluxo.
Total de blocos gerados	1408	3744	As vias × superfícies × faixas × blocos por faixa equivalem ao número total de blocos.

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

- O primeiro dígito corresponde ao número da via:
 - 1 ou 2 para uma célula de fluxo S2.
 - 1, 2, 3 ou 4 para uma célula de fluxo S4.

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

Fluxo de trabalho do Real-Time Analysis (Análise em tempo real)



Registo

O registo alinha uma imagem com o conjunto quadrado rodado dos poços nano na célula de fluxo com padrão. Devido à disposição ordenada dos poços nano, as coordenadas X e Y de cada cluster num bloco são predeterminadas. As posições dos clusters são escritas num ficheiro de localização dos clusters (s.locs) para cada ensaio.

Se o registo falhar para quaisquer imagens num ciclo, não são geradas quaisquer identificações de bases para esse bloco nesse ciclo.

Extração de intensidade

Após o registo, a extração de intensidade calcula um valor de intensidade para cada poço nano numa determinada imagem. Se o registo tiver falhado, a intensidade para esse bloco não pode ser extraída.

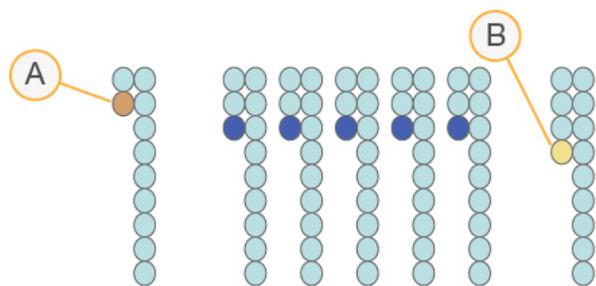
Correção do faseamento

Durante a reação de sequenciação, cada cadeia de ADN num cluster expande-se uma base por ciclo. O faseamento e o pré-faseamento ocorrem quando uma cadeia fica fora de fase com o ciclo atual de incorporação.

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

O pré-faseamento ocorre quando uma base de incorporação avança.

Figura 22 Faseamento e pré-faseamento



- A. Leitura com uma base em faseamento
- B. Leitura com uma base colocada em pré-fase.

O RTA3 corrige os efeitos do faseamento e do pré-faseamento, o que maximiza a qualidade dos dados em cada ciclo do ensaio.

Identificação de bases

A identificação de bases determina a base (A, C, G ou T) de cada cluster de um determinado bloco num ciclo específico. O Instrument NovaSeq 6000Dx utiliza a sequenciação de dois canais, que requer apenas duas imagens para codificar os dados de quatro bases de ADN, uma imagem do canal verde e outra do canal vermelho.

Uma ausência de identificação é indicada pela letra N. As ausências de identificação ocorrem quando um cluster não passa no filtro, o registo falha ou um cluster é desviado para fora da imagem.

As intensidades de cada cluster são extraídas das imagens vermelha e verde e comparadas umas com as outras, o que resulta em quatro populações distintas. Cada população corresponde a uma base. O processo de identificação de bases determina a que população pertence cada cluster.

Figura 23 Visualização de intensidades de cluster

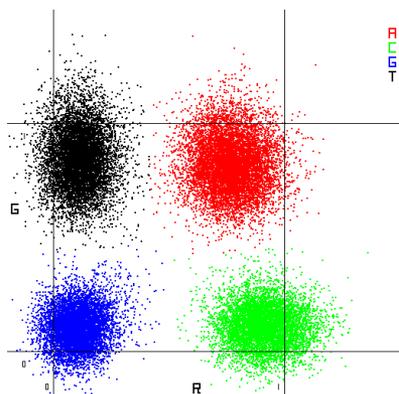


Tabela 19 Identificações de bases na sequenciação de 2 canais

Base	Canal vermelho	Canal verde	Resultado
A	1 (ligado)	1 (ligado)	Clusters que exibem intensidade quer no canal vermelho quer no canal verde.
C	1 (ligado)	0 (desligado)	Clusters que exibem intensidade apenas no canal vermelho.
G	0 (desligado)	0 (desligado)	Clusters que não exibem qualquer intensidade numa localização conhecida do cluster.
T	0 (desligado)	1 (ligado)	Clusters que exibem intensidade apenas no canal verde.

Clusters que passam pelo filtro

Durante o ensaio, o RTA3 filtra os dados em bruto para remover as leituras que não cumprem o limiar de qualidade dos dados. Os clusters sobrepostos e de baixa qualidade são removidos.

Para a análise de dois canais, o RTA3 utiliza um sistema baseado numa população para determinar a pureza (medição da intensidade de pureza) de uma identificação de bases. O filtro de passagem de clusters (PF) é ativado quando não mais de uma identificação de bases nos primeiros 25 ciclos tiver uma pureza inferior a um limiar fixo. Quando incluído, o alinhamento PhiX é executado no ciclo 26 num subconjunto de blocos dos clusters que passaram no filtro. Os clusters que não passem no filtro não são identificados por bases nem são alinhados.

Pontuações de qualidade

Uma pontuação de qualidade (índice de qualidade) é uma previsão da probabilidade de uma identificação de bases incorreta. Um índice de qualidade mais elevado implica que a identificação de bases tem uma qualidade mais elevada e há mais probabilidade de estar correta. Depois de determinar

o índice de qualidade, os resultados são registados nos ficheiros CBCL.

O índice de qualidade comunica sucintamente as probabilidades de pequenos erros. As pontuações de qualidade são representadas como $Q(X)$, onde X é a pontuação. A seguinte tabela mostra a relação entre uma pontuação de qualidade e a probabilidade de erro.

Índice de qualidade - $Q(X)$	Probabilidade de erro
Q40	0,0001 (1 em 10 000)
Q30	0,001 (1 em 1000)
Q20	0,01 (1 em 100)
Q10	0,1 (1 em 10)

Avaliação da qualidade e relatórios

A pontuação de qualidade calcula um conjunto de preditores para cada identificação de bases e, em seguida, usa os valores do preditor para verificar o índice de qualidade numa tabela de qualidade. As tabelas de qualidade são criadas para fornecer predições de qualidade perfeitamente precisas para ensaios gerados por uma configuração específica da plataforma de sequenciação e versão de química.

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

Para gerar a tabela de qualidade para o Instrument NovaSeq 6000Dx, três grupos de identificações de bases foram determinados, com base nos clusters destas funcionalidades de previsão específicas. Após o agrupamento destas identificações de bases, a taxa de erro média foi calculada empiricamente para cada um dos três grupos e os índices de qualidade correspondentes foram registados na tabela de qualidade em conjunto com as funcionalidades preditivas correlacionadas com esse grupo. Desta forma, são possíveis apenas três índices de qualidade com o RTA3 e estes índices de qualidade representam a taxa de erro média do grupo. No geral, isto resulta numa avaliação da qualidade simplificada, mas altamente precisa. Os três grupos na tabela de qualidade correspondem às identificações de bases de qualidade marginal ($< Q15$), média ($\sim Q20$) e alta ($> Q30$) e são atribuídos aos índices específicos de 12, 26 e 34 respetivamente. Além disso, um índice nulo de 2 é atribuído a todas as ausências de identificação. Este modelo de relatório sobre os índices de qualidade reduz o espaço de armazenamento e os requisitos de largura de banda sem afetar a exatidão ou o desempenho.

Figura 24 Avaliação da qualidade simplificada com o RTA3



Ficheiros de saída da sequenciação

Tipo de ficheiro	Descrição de ficheiro, Localização e Nome
Ficheiros de identificação de bases	<p>Cada cluster analisado está incluído num ficheiro de identificação de bases, agregado num ficheiro por ciclo, via e superfície. O ficheiro agregado contém a identificação de bases e a pontuação de qualidade codificada para cada cluster.</p> <p>Data\Intensities\BaseCalls\L001\C1.1 L[lane]_[surface].cbcl, por exemplo L001_1.cbcl</p>
Ficheiros de localização de clusters	<p>Para cada célula de fluxo, um ficheiro binário de localização de clusters contém as coordenadas XY para os clusters num bloco. Uma disposição hexagonal que corresponde à disposição do poço nano da célula de fluxo predefine as coordenadas.</p> <p>Data\Intensities s_[lane].locs</p>
Ficheiros de filtro	<p>O ficheiro de filtro especifica se um cluster passou pelo filtro. Os ficheiros de filtro são gerados ao ciclo 26 com 25 ciclos de dados. É gerado um ficheiro de filtro para cada bloco.</p> <p>Data\Intensities\BaseCalls\L001 s_[lane]_[tile].filter</p>

Tipo de ficheiro	Descrição de ficheiro, Localização e Nome
Ficheiro de informações do ensaio	Indica o nome do ensaio, o número de ciclos em cada leitura, se a leitura é uma leitura de índice e o número de faixas e blocos na célula de fluxo. O ficheiro de informações do ensaio é criado no início do ensaio. [Root folder], RunInfo.xml
Ficheiros de miniatura	Imagens em miniatura para o primeiro ciclo de cada leitura de sequenciação. Thumbnail_Images\L001\C[X.1] — Os ficheiros são armazenados numa subpasta para cada ciclo. s_[lane]_[tile]_[channel].jpg — A imagem em miniatura inclui o número do bloco.

Estrutura de pastas de saída de sequenciação

O NVOS gera o nome da pasta de saída automaticamente.

 **Config** — Predefinições de configuração do ensaio.

 **Logs** — Ficheiros de registo que descrevem os passos operacionais, instrumento de análises e RTA3 eventos.

 SampleSheet.csv — Folha de amostra ou outro ficheiro anexado, se aplicável.

 **Data**

 **Intensities**

 **BaseCalls**

 **L00[X]** — Ficheiros da identificação de bases (*.cbcl) agregados num ficheiro por pista, superfície e ciclo.

 s.locs — O ficheiro de localização de cluster para o ensaio.

 **InterOp** — Ficheiros binários.

 **Recipe** — Ficheiro de receitas específicas do ensaio.

 **Thumbnail_Images** — Imagens miniatura por cada 10.º bloco.

 **LIMS** — O ficheiro de preparação do ensaio (*.json), se aplicável.

 **Audit**

 AuditInfo.xml

 RTA3.cfg

 RunInfo.xml

 RunParameters.xml

 RTAComplete.txt

 CopyComplete.txt

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

Manutenção e resolução de problemas

Estas secções descrevem os procedimentos de manutenção e resolução de problemas para o NovaSeq 6000Dx.

Para questões técnicas, visite a [Instrument NovaSeq 6000Dx página](#) no site de apoio Illumina. As páginas de assistência fornecem o acesso a documentação, descarregamentos e perguntas mais frequentes. Para o acesso a boletins de assistência, inicie a sessão na sua conta MyIllumina.

Para problemas com a qualidade do ensaio ou desempenho, contacte o Suporte Técnico da Illumina.

Manutenção preventiva

Illumina recomenda programar um serviço de manutenção preventiva por ano. Se não tiver em vigor um contrato de assistência, contacte o seu Gestor de conta territorial ou o Suporte Técnico da Illumina, para organizar um serviço de manutenção preventiva cobrável.

Lavagem de manutenção V2

O software alerta para a lavagem de manutenção, nas seguintes alturas:

- Quando não houve uma lavagem de manutenção nos últimos 14 dias.
- Quando uma lavagem pós-ensaio não se realizou ou ficou incompleta.

A lavagem de manutenção irriga o sistema com diluições fornecidas pelo utilizador de Tween 20 e NaClO. As diluições são bombeadas dos cartuchos de lavagem para a célula de fluxo, embalagens de reagentes usados e para cada reservatório de cartucho para lavar todas as unidades de aspiração. A duração da lavagem é aproximadamente 120 minutos.

Uma lavagem de manutenção exige um cartucho de tampão usado e o seguinte, fornecido com o instrumento:

- Cartucho de lavagem SBS
- Cartucho de lavagem cluster
- Célula de fluxo de lavagem de quatro pistas

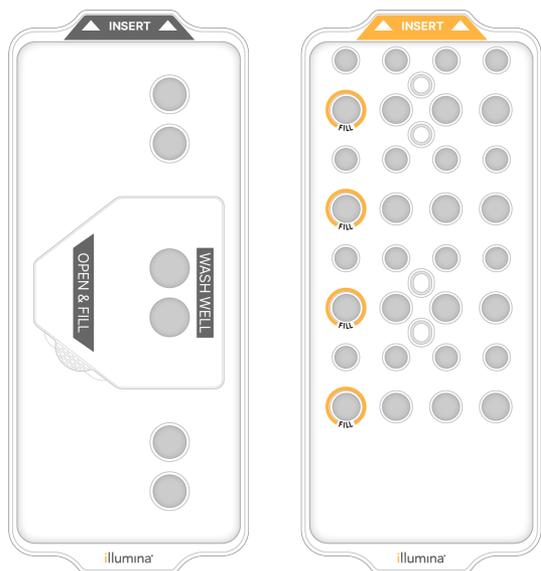
Tal como os cartuchos de reagentes, os de lavagem são codificados por cor, para evitar o carregamento de erros. O cartucho de lavagem SBS tem um poço central para a diluição Tween 20. A diluição NaClO é adicionada a quatro reservatórios no cartucho de lavagem cluster.



ATENÇÃO

Não esvaziar as embalagens de reagente usadas pode resultar numa lavagem interrompida e derrame do excedente, o que danifica o instrumento e constitui um risco de segurança.

Figura 25 Cartucho de lavagem SBS (esquerda) e Cartucho de lavagem Cluster V2 (direita)



Preparar solução de lavagem

1. Adicione 400ml de água de grau laboratorial a uma garrafa centrifugada de 500 ml.
2. Adicione 0,2 ml 100% Tween 20 para resultar pelo menos em 400 ml de solução de lavagem Tween 20 a 0,05%.

Utilizando uma diluição recém-preparada de Tween 20, limite a introdução de contaminantes no sistema fluídico.

3. Inverta para misturar.
4. Retire a tampa do poço central do cartucho de lavagem SBS.
5. Adicione solução de lavagem ao poço central. Encha até à linha indicadora do volume mínimo necessário.

Os outros reservatórios permanecem vazios.

Figura 26 Poço central cheio até à linha de enchimento



6. Num tubo de centrifugação de 50 ml, combine os seguintes volumes para obter 40 ml de reagente NaClO a 0,12%:

- Reagente NaClO a 5% (1 ml)
- Água desionizada (39 ml)



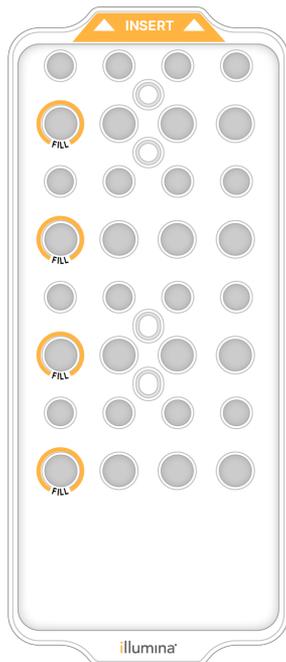
ATENÇÃO

Utilizar apenas NaClO classificado como reagente. Evite produtos normais branqueadores, uma vez que contêm compostos de amoníaco, que podem levar a ensaios com baixa percentagem de leituras de passagem de filtros.

7. Inverta para misturar.
8. Adicione 4 ml de reagente NaClO a 0,12%, nas posições marcadas do cartucho de lavagem cluster V2.

Os locais são marcados com Cheios e assinalados com um círculo laranja. Todos os outros reservatórios permanecem vazios.

Figura 27 Posições para NaClO a 0,12%



Carregar a célula de fluxo de lavagem

1. Retire os itens da superfície do instrumento.
Mantenha a superfície livre, durante a lavagem de manutenção e evite inclinar-se sobre o instrumento.

2. No menu principal, selecione **Sequencing** (sequenciação), **Wash** (lavagem) e em seguida qual o lado a lavar:

- **A+B** — Lava ambos os lados em simultâneo.
- **A** — Lava apenas o lado A.
- **B** — Lava apenas o lado B.

O início escalonado das lavagens de manutenção não é suportado. O software inicia as séries de ecrãs de lavagem.

Apenas dar início a uma lavagem de manutenção num único lado, quando o outro está inativo ou a executar ciclos de leitura SBS. O início escalonado no NVOS indica a disponibilidade do instrumento para iniciar um novo ensaio ou lavagem. Consulte [Início escalonado de ensaios na página 57](#) para obter mais informações.

3. Selecione **OK** para confirmar o aviso e abra a porta das células de fluxo.

4. Carregue a célula de fluxo de lavagem.

5. Selecione **Close Flow Cell Door** (Fechar porta da célula de fluxo).

A porta fecha automaticamente, os sensores e o RFID são verificados e o ID da célula de fluxo é apresentado no ecrã.

Carregar os cartuchos de lavagem

São necessários cartuchos de lavagem para a lavagem de manutenção. Não utilize os cartuchos SBS e Cluster usados.

1. Abra as portas do compartimento do líquido e, em seguida, abra a porta da unidade de refrigeração de reagentes.

2. Retire os cartuchos de reagentes SBS e cluster usados. Elimine o conteúdo não usado, de acordo com as normas aplicáveis na sua região.

Para uma eliminação segura da posição n.º 30 do cartucho cluster, consulte [Detach Position #30](#).

3. Insira os cartuchos de lavagem na gaveta da unidade de refrigeração de reagentes, como se indica a seguir, para que as etiquetas **Insert** fiquem voltadas para a parte de trás do instrumento:

- Coloque o cartucho SBS (etiqueta cinzenta) na posição esquerda.
- Coloque o cartucho cluster de lavagem V2 (etiqueta laranja), na posição direita.

4. Deslize a gaveta na unidade de refrigeração e, em seguida, feche a porta da unidade de refrigeração de reagentes.

Os sensores são verificados e o RFID de cada cartucho é analisado e mostrado no ecrã.

5. Abra a gaveta do tampão.

6. Se não estiver já lá, carregue um cartucho tampão usado.

Vazar as embalagens de reagentes usadas

Utilize as seguintes instruções para esvaziar as embalagens de reagentes usadas em *todos* os ensaios de sequenciação. Se o seu sistema está configurado para encaminhar os reagentes usados externamente, a embalagem mais pequena recolhe os reagentes usados, devendo ser esvaziada em cada ensaio de sequenciação. A embalagem grande deve estar colocada.

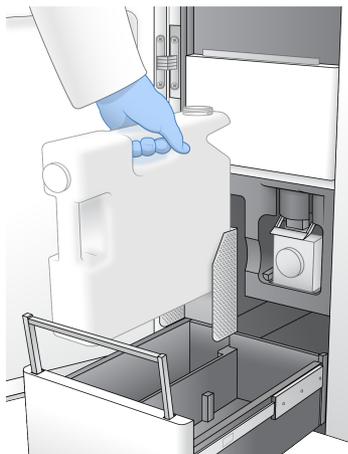


ATENÇÃO

Este conjunto de reagentes contém químicos potencialmente perigosos. Podem ocorrer lesões pessoais por inalação, ingestão, contacto com a pele e contacto ocular. Use equipamento de proteção, incluindo proteção ocular, luvas e bata de laboratório adequados para o risco de exposição. Manuseie os reagentes usados como resíduos químicos e elimine-os de acordo com a legislação e os regulamentos locais, regionais e nacionais aplicáveis. Para informações adicionais relativas ao ambiente, saúde e segurança, consulte as fichas SDS em support.illumina.com/sds.html.

7. Retire e esvazie a embalagem pequena de reagentes usados, como se indica seguidamente.
 - a. Levante a alavanca e retire do recanto a embalagem pequena de reagentes usados. Agarre a embalagem por ambos os lados.
 - b. Retire a tampa roscada do suporte, na parte da frente da embalagem.
 - c. Feche a garrafa com a tampa para evitar salpicos.
 - d. Mantenha o conteúdo separado do conteúdo da outra garrafa, elimine de acordo com as normas aplicáveis na sua região.
 - e. Volte a colocar a embalagem sem tampa no recanto dela e alivie a alavanca. Guarde a tampa no respetivo suporte.
8. Retire e esvazie a embalagem grande de reagentes usados, como se indica seguidamente.
 - a. Utilizando o manípulo de cima, retire a embalagem grande de reagentes usados do lado esquerdo da gaveta do tampão.
 - b. Retire a tampa roscada do suporte, na parte da frente da embalagem.
 - c. Feche a garrafa com a tampa para evitar salpicos.
 - d. Elimine os conteúdos de acordo com as normas aplicáveis na sua região. Agarre ambos os manípulos ao esvaziar.
 - e. Volte a colocar a embalagem sem tampa na gaveta do tampão. Guarde a tampa no respetivo suporte.

Figura 28 Retornando à embalagem vazia



9. Calce um novo par de luvas sem pó.
10. Feche a gaveta do tampão e depois as portas do compartimento do líquido.



ATENÇÃO

O não esvaziar as embalagens de reagente usadas pode resultar num ensaio interrompido e derrame do excedente, o que danifica o instrumento e constitui um risco de segurança.

Iniciar a lavagem

1. Selecione a caixa de seleção que confirme que ambas as embalagens de reagente usadas estão vazias e depois selecione **Start Wash** (iniciar lavagem).
A lavagem inicia e a hora estimada para a conclusão da lavagem é apresentada.



ATENÇÃO

Não esvaziar as embalagens de reagente usadas pode resultar numa lavagem interrompida e derrame do excedente, o que danifica o instrumento e constitui um risco de segurança.

2. Quando a lavagem estiver concluída, selecione **Home** (Início).
3. Deixe os consumíveis no devido lugar até ao ensaio seguinte.
As unidades de aspiração nos cartuchos SBS e cluster permanecem na posição inferior para impedir a entrada de ar no sistema. As unidades de aspiração no cartucho tampão são levantadas para que as embalagens de reagente usadas possam ser esvaziadas. Antes da próxima lavagem de manutenção, elimine o restante líquido de lavagem no cartucho de lavagem e enxague o reservatório com água limpa. Deixe os cartuchos secarem completamente entre as utilizações.

Resolução de problemas

Para questões técnicas, visite a [Instrument NovaSeq 6000Dx página](#) no site de apoio Illumina. As páginas de apoio facultam o acesso à documentação, descarregamentos e perguntas mais frequentes. Para o acesso a boletins de apoio, inicie a sessão na sua conta MyIllumina.

Para problemas com a qualidade do ensaio ou desempenho, contacte o Suporte Técnico da Illumina.

Terminar um ensaio

Terminar um ensaio no sistema NovaSeq 6000Dx é uma ação *definitiva*. O software não pode retomar o ensaio ou guardar os dados de sequenciação e os consumíveis não podem ser reutilizados.

1. Selecione **End** (Terminar) e depois **Yes** (Sim), para confirmar o comando.
Quando o ensaio estiver concluído, após Read 1, o software inicia uma lavagem automática pós-ensaio.
2. Se lhe for pedido, selecione uma das seguintes opções de lavagem:
 - **End Run Without Wash** (Terminar ensaio sem lavar) — Termina o ensaio e inicia uma lavagem de manutenção.
 - **End Run and Wash** (Terminar ensaio e lavar) — Termina o ensaio e executa uma lavagem automática pós-ensaio.
 - **Cancel** (Cancelar) — Continua com o ensaio atual.Se o ensaio terminar entre a conclusão do clustering e da Read 1, o software mostra as opções de lavagem. Caso contrário, o software inicia uma lavagem automática pós-ensaio.
3. Se selecionar End Run Without Wash, siga os alertas do software para preparar uma lavagem de manutenção.

Tabuleiro para fugas

É construído na base do instrumento um tabuleiro para fugas, para recolher os reagentes derramados ou líquido de arrefecimento e o fluxo derramado excedente das embalagens de reagentes utilizados. Em circunstâncias normais, o tabuleiro para fugas está seco. A fuga indica um problema com o instrumento, ocorrendo o derrame do excedente quando a embalagem do reagente utilizado não é vazada normalmente.

Durante a verificação antes do ensaio, os sensores detetam se o tabuleiro para fugas contém líquidos:

- Se contiver, mas não estiver cheio, o ensaio pode prosseguir, mas deve contactar o Suporte Técnico da Illumina.
- Se o tabuleiro para fugas estiver cheio, o ensaio não pode prosseguir, devendo ser contactado o Suporte Técnico da Illumina.



ATENÇÃO

Vaze as embalagens de reagentes utilizadas em *cada ensaio*. Os ensaios são parados se alguma das embalagens de reagentes usadas estiver cheia. O derrame do excedente de alguma das embalagens de reagentes usadas danifica o instrumento, requer uma visita ao local por um representante da Illumina, colocando um risco de segurança.

Resolução de problemas de gestão de processos

A seguinte tabela faculta opções de resolução de problemas para o ícone N/A, no ecrã Process Management. A localização do ícone depende da configuração do ensaio.

- O ícone N/A é mostrado na coluna BaseSpace Sequence Hub, quando o ensaio se encontra configurado para ser carregado no BaseSpace Sequence Hub.
- O ícone N/A é mostrado na coluna Network quando o ensaio se encontra configurado para carregar uma pasta de saída na rede.

Estado do ensaio	Ação de resolução de problemas
Um ensaio está em curso	Feche o ecrã Process Management, aguarde cerca de cinco minutos e volte a abri-lo.
Um ensaio não está em curso	Desligue e reinicie o instrumento, voltando a abrir o ecrã Process Management.

Se o ícone N/A ainda aparecer, após concluir a ação de resolução de problemas, contacte o Suporte Técnico da Illumina.

Erros de verificação pré-ensaio

Se ocorrerem erros durante as verificações antes do ensaio, utilize as seguintes ações para resolver o erro. Se está a instalar um ensaio dual de células de fluxo e um dos lados falha, pode cancelar o lado que falhou e prosseguir com o que passou.

Se uma verificação antes do ensaio falhar, a RFID da célula de fluxo, reagentes e tampões não pode ser utilizada, pelo que pode utilizar os consumíveis para um ensaio subsequente. Quando o ensaio é iniciado, as unidades de aspiração perfuram a película selante nos cartuchos de reagentes e todos os RFID são bloqueados.

Verificação do sistema	Motivo para falhas	Ação recomendada
Sensores	É aberta uma porta do compartimento, um consumível não se encontra adequadamente carregado ou, pelo menos, um sensor não está funcional.	Selecione Retry (Tentar novamente) e siga as instruções apresentadas no ecrã, para resolver o erro.
Espaço em disco	O espaço no disco é insuficiente porque a localização especificada da pasta de saída está cheia.	Utilize o ecrã Process Management para libertar espaço no disco na localização especificada da pasta de saída.
Conetividade do sistema	A ligação de rede ao RTA3, ao sistema dos fluídos ou outra ligação foi interrompida.	Selecione Retry (Tentar novamente) e siga as instruções apresentadas no ecrã, para resolver o erro.
Alinhamento	A posição das células de fluxo impede a imagiologia.	Siga os alertas no ecrã, para voltar a carregar a célula de fluxo.

Reiniciar, desligar ou ciclo de inicialização do instrumento

O NovaSeq 6000Dx apenas pode reiniciar, desligar ou fazer o ciclo de inicialização quando o instrumento está inativo. Caso a sequenciação ou a análise estejam em curso, é mostrado um aviso e não existe qualquer opção para prosseguir.

- **Reboot** (Reiniciar) — Reboot reinicia o instrumento, sem desligá-lo totalmente.
 - Para reiniciar o instrumento, selecione **Reboot** (Reiniciar), no menu Settings no instrumento.
- **Shut Down** (Desligar) — Com este comando o instrumento encerra o software em segurança e desliga a alimentação do instrumento. A barra de estado passa de verde a branca, indicando que o encerramento encontra em curso. Em circunstâncias normais, encerrar o instrumento é desnecessário.
 - Para encerrar o instrumento, selecione **Shut Down** (Desligar), no menu Settings no instrumento ou através de um navegador.
- **Power Cycle** (Inicialização) — Este comando fecha totalmente e reinicia o instrumento. Deve ser feito um curso em qualquer altura que ocorra um evento de falha anormal no software.
 - Para reiniciar o instrumento, selecione **Power Cycle** (Inicialização), no menu Settings no instrumento.

Recoloque as análises em fila de espera sem qualquer alteração

Caso não sejam efetuadas alterações nas predefinições do ensaio, é criado um novo ensaio a partir do original e são iniciadas as novas análises.

1. Na página de resultados do ensaio, selecione **Requeue Analysis** (Recolocar a análise em fila de espera).
Abre-se a janela Requeue Analysis.
2. Selecione a opção para recolocar em fila de espera sem qualquer alteração e faculte um motivo para fazê-lo no campo Reason.
3. Aparece o novo ensaio, no separador Active Runs.

Recolocar em fila de espera e configurações de Editar

1. Na página de resultados do ensaio, selecione **Requeue Analysis** (Recolocar a análise em fila de espera).
2. Na página Requeue Analysis, selecione a opção para editar as predefinições do ensaio e selecione Requeue Analysis. Faculte um motivo para fazê-lo no campo Reason.
3. Edite a descrição do ensaio e selecione **Next** (Seguinte).
4. Edite amostras ou importe uma nova folha de amostras e selecione **Next** (Seguinte).
5. Edite as predefinições conforme desejado e selecione **Requeue** (Recolocar em fila de espera).
Os resultados do ensaio para o ensaio original são atualizados com uma ligação para o ensaio recolocado em fila de espera.

Falha no ensaio, antes do clustering

Se o software falhar no ensaio, antes do início do clustering, pode poupar os cartuchos de reagentes e os tubos para o banco (incluindo amostras) para um novo ensaio. Se reutilizados imediatamente, pode também poupar as células de fluxo. Quando o clustering inicia, as unidades de aspiração perfuram a película perfurante e os reagentes são transferidos para o tubo e célula de fluxo; para que os consumíveis e os bancos não possam ser utilizados noutro ensaio.

Pode utilizar uma das seguintes para configurar um novo ensaio utilizando os cartuchos de reagentes, tubos para o banco e células de fluxo guardadas do ensaio com falha:

- **Set up a new run immediately** (Preparar um novo ensaio imediatamente) — Configurar o novo ensaio no prazo de 4 horas a contar da falha do ensaio. Os cartuchos de reagentes, tubos para o banco e células de fluxo permanecem carregados.
- **Set up a new run later** (Preparar um novo ensaio mais tarde) — Configurar o novo ensaio no prazo de três semanas a contar da falha do ensaio. Os cartuchos de reagentes são descarregados do instrumento e armazenados. Os consumíveis guardados devem encontrar-se rotulados com a data e armazenados nas condições originais. A célula de fluxo não pode ser reutilizada, devendo ser eliminada.

Preparar um novo ensaio imediatamente

1. Quando o ensaio falha e o outro lado do instrumento está inativo, reinicie o instrumento. Caso contrário, selecione **Home** (Início).

2. Preparar um novo ensaio.
3. Deixe a célula de fluxo atual colocada.
4. Abra e feche a porta do refrigerador de reagentes e a gaveta do tampão, para alertar o NVOS para voltar a ler o cartucho de reagentes RFID.
Os cartuchos, tubos para o banco e célula de fluxo podem permanecer no instrumento por um período máximo de 4 horas, após o momento em que o ensaio apresentou a falha.
5. Esvazie as embalagens de reagentes utilizados, se necessário, e volte a colocá-los no instrumento.
6. Prossiga com a preparação do ensaio.

Ficheiros de resolução de problemas

Ficheiro	Pasta	Descrição
Ficheiro de informações do ensaio (RunInfo.xml)	Pasta raiz	Contém as seguintes informações sobre ensaios: <ul style="list-style-type: none"> • Número de ciclos no ensaio • Número de leituras no ensaio • Se está indexada a leitura • Número de faixas e blocos na célula de fluxo
Ficheiro de parâmetros do ensaio (RunParameters.xml)	Pasta raiz	Contém o nome, informação sobre os parâmetros e componentes do ensaio, incluindo a seguinte informação RFID, números de série, números de lote, data de validade e números de catálogo.
Ficheiros InterOp (*.bin)	InterOp	Os ficheiros InterOp são atualizados ao longo do ensaio.
Ficheiros de registo	Registos	Os ficheiros de registo descrevem cada passo executado pelo instrumento para cada ciclo, incluindo o reagente utilizado, e indicam as versões de software e firmware utilizadas com o ensaio. O ficheiro designado [InstrumentName]_CurrentHardware.csv enumera os números de série dos componentes do instrumento.

Index

%

%PF 64

A

ajuda 75
 ajuda técnica 84
 algoritmo Phred 65
 alinhamento ótico do alvo 4, 52
 análise em tempo real 7
 Análise em tempo real 1
 aplicações normalizadas de células de fluxo 1
 apoio ao cliente 84
 aquisição de imagens 60-61
 artigos técnicos 65
 assistência técnica 84
 atividades pós-ensaio 58
 ausência de identificações 62-63

B

banhos de água 49
 barra de estado 4, 77
 barra de luz 4, 77
 BaseSpace Sequence Hub 1
 bcl2fastq2 60
 blocos 27, 60
 boletins de apoio 75

C

câmaras 1, 4, 61
 canal verde 63
 canal vermelho 63
 cartucho de tampão 72
 cartucho tampão 54
 cartuchos de lavagem 72

cartuchos de reagentes 27
 armazenagem 78
 cartuchos reagente
 preparação 49
 retirar 53
 cartuchos reagentes
 rotulagem 29
 CE 60
 células de fluxo
 especificações 27
 fissuras 52
 limpeza 52
 rotulagem 27
 células de fluxo de duas pistas 27
 células de fluxo de quatro pistas 27
 células de fluxo patenteadas 27
 ciclos sequenciação 57
 clusters que passam o filtro 55
 colocação em fase e pré-fase 63
 compartimento líquidos 29
 compartimento tampão 54
 compartimentos 4
 Compute Engine 60
 conectividade do sistema 76
 conjunto software 7
 consumíveis
 água laboratorial 32
 descarga 58
 descarga contaminação cruzada 58
 descarregamento 74
 lavagens manutenção 69
 contaminação cruzada 6
 conversão de FASTQ 60
 cores do traçado 55

D

derrame do excedente 50, 73
 desligar 77
 diagnóstico 4

- diretrizes de água laboratorial 32
- documentação 84
- duração clustering 57
- duração ensaio 55
- durações
 - ensaio de sequenciação 55
 - lavagem automática pós-ensaio 58
 - lavagem manutenção 69
 - produção de cluster 57

E

- ecrã Sequencing (sequenciação)
 - produtividade 55
- eliminação da formamida 58
- eliminação de reagente usado 6
- ensaios 75
 - escalonados 57
 - indicadores 60
 - métricas 55
 - pausa 57
- erros
 - probabilidade 64-65
- espaço no disco 76
- especificações 27
- especificações do congelador 32
- especificações do frigorífico 32
- estação 52
- estação NovaSeq Xp 52
- estrutura da célula de fluxo 4
- estrutura das células de fluxo 52

F

- faixa 27
- faixas 61
- falha de alinhamento 76
- falhas de registo 62
- fichas de dados de segurança 6
- ficheiros CBCL 64
- ficheiros de filtro 60, 66
- ficheiros de identificação de bases 60, 66
- ficheiros de registo 61

- ficheiros InterOp 7, 60, 66
- filtragem de clusters 64
- filtro de passagem (PF) 64
- filtro de pureza 64
- fissuras, células de fluxo 52
- fugas 75

G

- geração de modelo 62
- guardar cartuchos de reagentes 78

H

- hipoclorito de sódio 58

I

- imagens 60
- imagiologia 27
- índices de qualidade 65
- intensidades de clusters 62

L

- lavagem cartuchos 69
- lavagem célula de fluxo 69
- lavagens
 - duração 58, 69
 - frequência 69
- lavagens manutenção
 - cartuchos de lavagem
 - hipoclorito de sódio 70
 - consumíveis 69
- leituras, número de etiquetas, componentes do kit 27
- LIMS 1
- localizações de cluster 60
- localizações de clusters 66
- luvas, alteração 50, 73

M

- manutenção preventiva 69

manutenção, preventiva 69
miniaturas 66
modos 27
mover instrumentos 77

N

NaClO 58
 sistema fluídico 70
nome da pasta de saída 67
nucleótidos 63
numeração de blocos 61
numeração de superfícies 61
número de ciclos 57

O

ópticas 4

P

páginas de apoio 75
pausa ensaios 57
PhiX
 alinhamento 60
pinos, célula de fluxo 4
pipetas 32
pistas 27
poços nano 62
pontuações de qualidade 55, 64
portas USB 4
posição n.º 30 58, 72
posições unidades de aspiração 58, 74
primers personalizados 30
problemas do fluído 75

Q

qualidade dos dados 64
químicos perigosos 6

R

racks 49

racks de descongelação 49
Read 1 75
reagentes usados 5, 50, 53, 73
recolocação do instrumento 77
registos de erros 61
reiniciar após encerramento 77
retirada cartuchos reagente 53
retomar 75
retomar ensaios 75
RFID 76
rotulagem 27
RunInfo.xml 66

S

seguimento de amostras 30
sensores 4, 76
sequenciação de dois canais 63
Sequencing Analysis Viewer 60, 62
serviço de cópias universais 7
sistema fluídico 6
software de controlo 7
solução de lavagem 29
suporte de células de fluxo 52
suportes da tampa 50, 73

T

tabelas de qualidade 65
tabuleiro apara-pingos 75
transbordamento 75
tubos do banco 78
tubos para bancos 30
tubos para o banco
 armazenamento de cartuchos de tinta 78
Tween 20 70

U

unidade de refrigeração 5
unidade de refrigeração do reagente 5

V

valores de intensidade 62
vedantes 27, 52
verificações antes do ensaio 76
verificações automáticas 76
vias 61

W

website, apoio 75

Assistência Técnica

Para obter assistência técnica, contacte o Suporte Técnico da Illumina.

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

Números de telefone do Suporte Técnico da Illumina

Região	Número gratuito	Internacional
Austrália	+61 1800 775 688	
Áustria	+43 800 006249	+43 1 9286540
Bélgica	+32 800 77 160	+32 3 400 29 73
Canadá	+1 800 809 4566	
China		+86 400 066 5835
Dinamarca	+45 80 82 01 83	+45 89 87 11 56
Finlândia	+358 800 918 363	+358 9 7479 0110
França	+33 8 05 10 21 93	+33 1 70 77 04 46
Alemanha	+49 800 101 4940	+49 89 3803 5677
Hong Kong, China	+852 800 960 230	
Índia	+91 8006500375	
Indonésia		0078036510048
Irlanda	+353 1800 936608	+353 1 695 0506
Itália	+39 800 985513	+39 236003759
Japão	+81 0800 111 5011	
Malásia	+60 1800 80 6789	
Países Baixos	+31 800 022 2493	+31 20 713 2960
Nova Zelândia	+64 800 451 650	
Noruega	+47 800 16 836	+47 21 93 96 93
Filipinas	+63 180016510798	
Singapura	1 800 5792 745	
Coreia do Sul	+82 80 234 5300	
Espanha	+34 800 300 143	+34 911 899 417

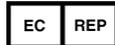
Região	Número gratuito	Internacional
Suécia	+46 2 00883979	+46 8 50619671
Suíça	+41 800 200 442	+41 56 580 00 00
Taiwan, China	+886 8 06651752	
Tailândia	+66 1800 011 304	
Reino Unido	+44 800 012 6019	+44 20 7305 7197
Estados Unidos	+1 800 809 4566	+1 858 202 4566
Vietname	+84 1206 5263	

Fichas de dados de segurança (FDS) — Disponíveis no sítio Web da Illumina em support.illumina.com/sds.html.

Documentação do produto — Disponível para descarregamento em support.illumina.com.



Illumina
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



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Países Baixos

Promotor australiano

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

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

© 2022 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

illumina[®]