

NovaSeq 6000Dx-instrument

Productdocumentatie

BEDRIJFSEIGENDOM VAN ILLUMINA

Documentnr. 200010105 v02

Augustus 2022

BESTEMD VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK

Dit document en de inhoud ervan zijn eigendom van Illumina, Inc. en haar dochterondernemingen ('Illumina') en zijn alleen bedoeld voor contractueel gebruik door haar klanten in verband met het gebruik van het/de hierin beschreven product(en) en voor geen enkel ander doel. Dit document en de inhoud ervan mogen niet zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Illumina worden gebruikt of gedistribueerd voor welk ander doel dan ook en/of op een andere manier worden gecommuniceerd, geopenbaard of gereproduceerd. Illumina verleent met dit document geen licenties onder zijn octrooi-, handelsmerk-, auteursrecht of gewoonterechten noch soortgelijke rechten van derden.

De instructies in dit document moeten strikt en uitdrukkelijk worden opgevolgd door gekwalificeerd en voldoende opgeleid personeel om een correct en veilig gebruik van het/de hierin beschreven product(en) te waarborgen. Alle inhoud van dit document moet volledig worden gelezen en begrepen voordat dergelijk(e) product(en) worden gebruikt.

HET NIET VOLLEDIG LEZEN EN UITDRUKKELIJK OPVOLGEN VAN ALLE INSTRUCTIES IN DIT DOCUMENT KAN RESULTEREN IN SCHADE AAN DE PRODUCTEN, LETSEL AAN PERSONEN (INCLUSIEF GEBRUIKERS OF ANDEREN) EN SCHADE AAN ANDERE EIGENDOMMEN. BIJ HET NIET VOLLEDIG LEZEN EN UITDRUKKELIJK OPVOLGEN VAN ALLE INSTRUCTIES IN DIT DOCUMENT VERVALLEN ALLE GARANTIES DIE VAN TOEPASSING ZIJN OP HET/DE PRODUCT (EN).

ILLUMINA IS OP GEEN ENKELE MANIER AANSPRAKELIJK VOOR GEVOLGEN VAN EEN ONJUIST GEBRUIK VAN DE PRODUCTEN DIE HIERIN WORDEN BESCHREVEN (INCLUSIEF DELEN DAARVAN OF SOFTWARE).

© 2022 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Alle handelsmerken zijn het eigendom van Illumina, Inc. of van hun respectievelijke eigenaren. Ga naar www.illumina.com/company/legal.html voor meer informatie over specifieke handelsmerken.

Revisiegeschiedenis

Document	Datum	Omschrijving van wijziging
Documentnr. 200010105 v02	Augustus 2022	<p>Veiligheidsinformatieverklaring toegevoegd aan systeemoverzicht.</p> <p>Veiligheid en naleving bijgewerkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Franse laserwaarschuwing en conformiteitsverklaringen voor FCC, Canada, Japan en Korea toegevoegd. • EMC- en veiligheidsinformatie geconsolideerd. <p>Locatievoorbereiding bijgewerkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stekkerinformatie voor extra landen toegevoegd. • Stekkerinformatie voor China verwijderd. <p>Verbruiksartikelen en apparatuur bijgewerkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Symboolsleutel voor verbruiksartikelen verwijderd. • Onderdeelnummers bijgewerkt van IUO naar IVD. • 2 µl pipet toegevoegd. • V2-wascartridge gespecificeerd. • Configuraties van verbruiksartikelenset verduidelijkt. <p>Protocol bijgewerkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stappen voor de bereiding van NaOH verwijderd. • Stappen voor denatureren en verdunnen verwijderd. • Stappen voor instellen van sequencing-run opnieuw geordend. • Gespecificeerd dat de stroomcel in een doos zit wanneer deze uit de opslag wordt gehaald. • Temperatuurbereik voor kamertemperatuur verstrekt in instructies voor de voorbereiding van de stroomcel. <p>Onderhoud en oplossen van problemen bijgewerkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verduidelijkt dat gespreide start van onderhoudswasbeurten niet wordt ondersteund. • Verwijzing naar het opslaan van het bibliotheekbuisje verwijderd uit de instructies voor probleemoplossing.

Document	Datum	Omschrijving van wijziging
Documentnr. 200010105 v01	April 2022	Tris-HCl, pH 8,5 is toegevoegd aan de lijst met door de gebruiker geleverde verbruiksartikelen. Temperatuurbereik voor waterbad op kamertemperatuur gespecificeerd. Uitvoergrootte voor S2-stroomcellen gecorrigeerd. Catalogusnummers voor S2- en S4-buffercartridges en bibliotheekbuisjes gecorrigeerd. Tris-HCl, pH 7,0 gecorrigeerd naar Tris-HCl, pH 8,0.
Documentnr. 200010105 v00	Maart 2022	Eerste uitgave.

Inhoudsopgave

Revisiegeschiedenis	iii
Systeemoverzicht	1
Overzicht van sequencing	2
Instrumentonderdelen	3
Software op het instrument	6
Veiligheid en conformiteit	7
Veiligheidsoverwegingen en -markeringen	7
Productconformiteits- en regelgevingsverklaringen	9
Vorbereiding van de locatie	13
Laboratoriumvereisten	14
Milieuoverwegingen	17
Laboratoriumopstelling voor PCR-procedures	20
Elektrische overwegingen	20
Verbruiksartikelen en apparatuur	26
Verbruiksartikelen voor sequencing	26
Door de gebruiker geleverde verbruiksartikelen en apparatuur	31
Systeemconfiguratie	33
Instellingenmenu	34
Hoofdmenu	41
Instrumentbeveiliging en netwerkverbindingen	43
Protocol	48
Een sequencingrun maken	48
Verbruiksartikelen voorbereiden	48
Verbruiksartikelen laden	51
Run selecteren en starten	54
De voortgang van de run bewaken	55
Gespreide start van runs	57
Na sequencing	58
Sequencinguitvoer	60
Realtime-analyse	60
Sequencing-uitvoerbestanden	66

Onderhoud en probleemoplossing	68
Preventief onderhoud	68
V2 onderhoudswasbeurt	68
Problemen oplossen	74
Index	80
Technische ondersteuning	84

Systeemoverzicht

Het Illumina® NovaSeq 6000Dx™-instrument combineert schaalbare doorvoer en flexibele sequencingtechnologie in een platform op productieschaal met de efficiëntie en kosteneffectiviteit van een tafelmodelsysteem.

Functionaliteiten

- **Schaalbare sequencing** – De NovaSeq 6000Dx schaaft op tot sequencing op productieniveau met gegevens van hoge kwaliteit voor een breed scala van toepassingen.
- **Stroomcel met patroon** – Een stroomcel met patroon genereert dicht bij elkaar liggende clusters voor een hoge clusterdichtheid en gegevensuitvoer.
- **Intern ExAmp-mengen** – De NovaSeq 6000Dx mengt de ExAmp-reagentia met de bibliotheek, amplificeert de bibliotheek en genereert clusters voor een gestroomlijnde sequencing-workflow.
- **Lijnscannen met hoge doorvoer** – De NovaSeq 6000Dx maakt gebruik van één camera met bidirectionele scantechnologie om de stroomcel snel in twee kleurkanalen tegelijk in beeld te brengen.
- **Dubbele modus** – De NovaSeq 6000Dx bevat een enkelvoudige opstartschijf met afzonderlijke modi voor *in vitro* diagnostiek (IVD) en uitsluitend voor onderzoeksdoeleinden (RUO). De modus wordt geselecteerd met behulp van de wisselschakelaar op de schermen Sequencing, Runs en Applications (Toepassingen). Nadat de modus is geselecteerd, wordt deze op alle schermen duidelijk aangegeven.
- **Illumina DRAGEN-server voor NovaSeq 6000Dx** – De meegeleverde DRAGEN-server biedt via hardware versnelde gegevensanalyse.
- **Illumina Run Manager** – Plan runs, beheer gebruikers en stel analysetoepassingen in, zowel op de NovaSeq 6000Dx en buiten het instrument via een webbrowser met behulp van Illumina Run Manager.

Overwegingen met betrekking tot dubbele modus

In vitro diagnostische (IVD) sequencing-assays worden uitgevoerd in de IVD-modus. Alleen IVD-sequencingreagentia kunnen in de IVD-modus worden gebruikt. Controleer voordat u met de planning van de run begint altijd of de juiste modus is geselecteerd.

Deze handleiding beschrijft het gebruik van de NovaSeq 6000Dx-instrument in IVD-modus, tenzij anders vermeld. Raadpleeg de [Handleiding NovaSeq 6000 Sequencing-systeem \(documentnr. 1000000019358\)](#) voor informatie over RUO-functionaliteiten, waaronder integratie met de BaseSpace Sequence Hub (BaseSpace sequentie-hub).

Veiligheidsoverwegingen

Lees [Veiligheid en conformiteit op pagina 7](#) voordat u enige procedures op het systeem uitvoert.

Overzicht van sequencing

Sequencing op de NovaSeq 6000Dx bestaat uit het genereren van clusters, sequencing en basebepaling. Elke stap wordt tijdens een sequencingrun automatisch uitgevoerd. Een secundaire analyse wordt dan uitgevoerd op de Illumina DRAGEN-server voor NovaSeq 6000Dx wanneer de run is voltooid.

Genereren van cluster

Tijdens het genereren van een cluster worden enkele DNA -moleculen aan het oppervlak van de stroomcel gebonden en gelijktijdig geamplificeerd tot ze clusters vormen.

Sequencing

Van de clusters worden beelden gevormd met behulp van tweekanaals-chemie, één groen kanaal en één rood kanaal, om gegevens voor de vier nucleotiden te coderen. De stroomcel wordt in meerdere gangen gescand en elke scan wordt als afzonderlijk belichte tegels geanalyseerd. Het proces wordt voor elke sequencingcyclus herhaald.

Primaire analyse

Tijdens de sequencingrun voert de Realtime-analyse (RTA3) software basebepaling¹, filteren, en kwaliteitsscores² uit. Naarmate de run vordert, stuurt de besturingssoftware automatisch aaneengeschakelde basebepalingsbestanden³ (*.cbcl) naar de opgegeven uitvoermap voor gegevensanalyse.

Secundaire analyse

Als de sequencing en de primaire analyse zijn voltooid, begint de secundaire analyse. De secundairegegevensanalysemethode is afhankelijk van uw toepassing en systeemconfiguratie. Er zijn wat betreft secundaire analyse verschillende opties beschikbaar voor zowel RUO- als IVD-runtypes. Als een sequencingrun met behulp van een Illumina Run Manager-toepassing die de Illumina DRAGEN-server voor NovaSeq 6000Dx gebruikt om secundaire analyse uit te voeren is aangemaakt, worden de sequencinggegevens ter analyse naar de server gestuurd met behulp van de analyse-app die tijdens het instellen van de run is geselecteerd.

¹Het bepalen van een base (A, C, G of T) voor elk cluster van een tegel in een specifieke cyclus.

²Berekent een set kwaliteitsvoorspellers voor elke basebepaling en gebruikt vervolgens de voorspellende waarde om de Q-score op te zoeken.

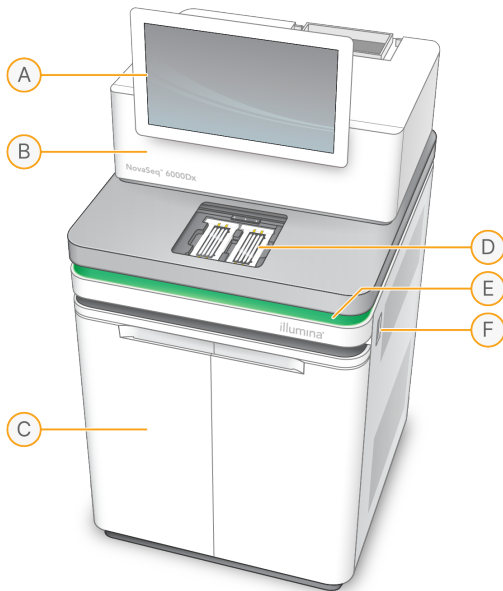
³Bevat de basebepaling en de bijbehorende kwaliteitsscore voor elk cluster van elke sequencingcyclus.

Instrumentonderdelen

De NovaSeq 6000Dx-instrument bestaat uit een touchscreen-monitor, een statusbalk, een aan/uit-knop met aangrenzende USB-poorten en drie compartimenten.

Externe onderdelen

Afbeelding 1 Externe onderdelen



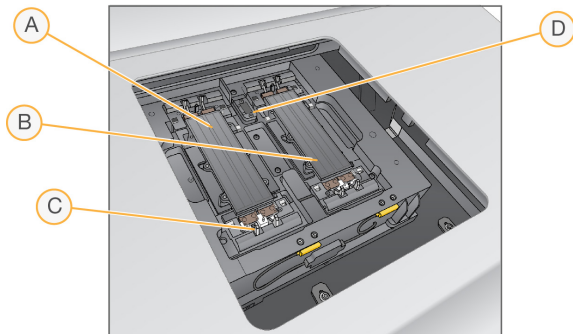
- A. **Touchscreen-monitor** – Toont de instrumentinterface voor systeemconfiguratie en het opzetten en monitoren van de run.
- B. **Optiekcompartiment** – Bevat de optische componenten voor beeldvorming met twee oppervlakken van stroomcellen.
- C. **Vloeistofcompartiment** – Bevat reagens- en buffercartridges en flessen voor gebruikte reagentia.
- D. **Stroomcelcompartiment** – Bevat de stroomcellen.
- E. **Statusbalk** – Geeft de stroomcelstatus weer als klaar voor sequencing (groen), bezig met verwerking (blauw) of behoeft aandacht (oranje).
- F. **Voedings- en USB-poorten** - Biedt toegang tot de aan/uit-knop en USB aansluitingen voor randapparatuur.

Stroomcelcompartiment

Het stroomcelcompartiment bevat het stroomcelplatform, waarin zich links stroomcel A en rechts stroomcel B bevindt. Elke zijde heeft vier klemmen die de stroomcel automatisch positioneren en vastzetten.

Een optisch uitlijningsdoel dat op het stroomcelplatform is gemonteerd, diagnosticeert en corrigeert optische problemen. Wanneer de NovaSeq besturingssoftware (NVOS) daarom vraagt, lijnt het optische uitlijningsdoel het systeem opnieuw uit en past het de camerafocus aan om de sequenceresultaten te verbeteren.

Afbeelding 2 Onderdelen van het stroomcelplatform



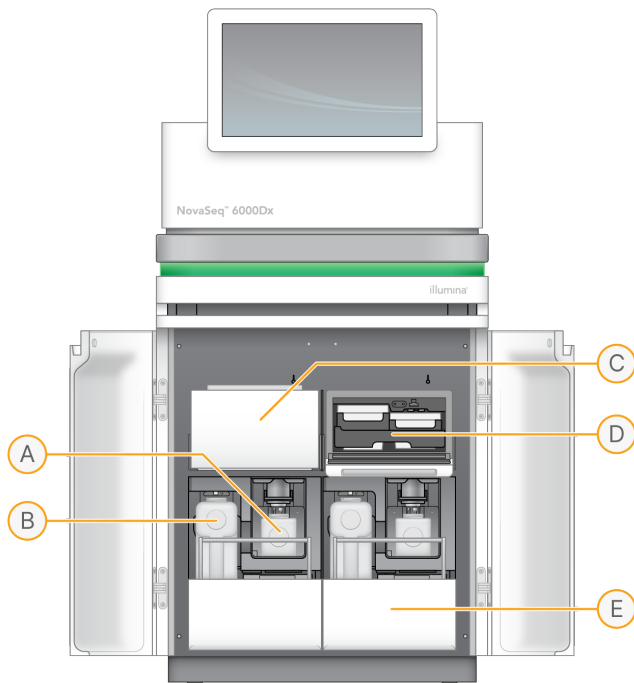
- A. Zijde A stroomcelhouder
- B. Zijde B stroomcelhouder
- C. Stroomcelklem (één van de vier per zijde)
- D. Optisch uitlijningsdoel

NVOS regelt het openen en sluiten van de deur van het stroomcelcompartiment. De deur gaat automatisch open om een stroomcel te laden voor een run of onderhoudswassing. Na het laden sluit de software de deur van het compartiment, zet deze de stroomcel in positie en activeert de klemmen en de vacuümafichting. Sensoren controleren de aanwezigheid en de compatibiliteit van de stroomcel.

Vloeistofcompartiment

Voor het opzetten van een run is toegang tot het vloeistoffencompartiment vereist om reagentia en buffer te laden en om gebruikte reagentiaflessen te legen. Twee deuren omsluiten het vloeistofcompartiment dat is verdeeld in twee gelijke zijden voor stroomcel A en stroomcel B.

Afbeelding 3 Onderdelen van het vloeistofcompartiment



- A. **Klein gebruikt reagensflesje** – Bevat gebruikte reagentia van de clustercartridge, met een dophouder om de dop gemakkelijk op te kunnen bergen.
- B. **Grote gebruikte reagensfles** – Bevat gebruikte reagentia van de SBS- en buffercartridges, met een dophouder om de dop gemakkelijk op te kunnen bergen.
- C. **Reagenskoeler** – Koelt de SBS- en clustercartridges.
- D. **Koellade voor reagentia** – Kleurgecodeerde posities houden de SBS-cartridge links (grijs label) en de clustercartridge rechts (oranje label).
- E. **Bufferlade** – Bevat links de grote gebruikte reagensfles en rechts de buffercartridge.

Gebruikte reagentia

Het fluïdicasysteem is ontworpen om de reagentia van de clustercartridge, die potentieel gevaarlijk zijn, naar het kleine gebruikte reagensflesje te leiden. Reagentia uit de SBS- en buffercartridges worden naar de grote gebruikte reagensfles geleid. Er kan echter kruisbesmetting tussen de gebruikte reagensstromen optreden. Ga ervan uit dat beide gebruikte reagensflessen potentieel gevaarlijke chemicaliën bevatten. Het veiligheidsinformatieblad (SDS) verstrekt gedetailleerde chemische informatie.

Als het systeem is geconfigureerd om gebruikte reagentia extern op te vangen, wordt de stroom naar de grote gebruikte reagensfles extern geleid. Reagentia van de clustercartridge gaan naar het kleine gebruikte reagensflesje.

Software op het instrument

De NovaSeq 6000Dx met DRAGEN-server heeft onder andere geïntegreerde toepassingen waarmee sequencing-runs, analyses op het instrument en op de server, en andere gerelateerde functies kunnen worden uitgevoerd. Raadpleeg het hoofdstuk [Systeemconfiguratie op pagina 33](#) voor meer informatie over het configureren van de instrumentsoftware.

- **NovaSeq besturingssoftware (NVOS)** – Begeleidt u bij laadprocedures, regelt de werking van het instrument en geeft statistieken weer naarmate de run vordert. NVOS bedient het stroomcelplatform, doseert reagentia, regelt fluidica, stelt temperaturen in, maakt beelden van clusters op de stroomcel en biedt een visueel overzicht van kwaliteitsstatistieken.
- **Realtime-analyse (RTA)** – Verricht beeldanalyse en basebepaling tijdens een run. NovaSeq 6000Dx gebruikt RTA3, waarin architectuur, beveiliging en andere functieverbeteringen zijn opgenomen om de prestaties te optimaliseren.
- **Universal Copy Service (UCS)** – Kopieert tijdens een run uitvoerbestanden van RTA3 en NVOS naar de uitvoermap en naar de DRAGEN-server. Als de Universal Copy Service tijdens een run wordt onderbroken, doet de service meerdere pogingen om opnieuw verbinding te maken en de gegevensoverdracht automatisch te hervatten.
- **Illumina Run Manager** – Plan runs, bekijk geplande runs en bekijk runresultaten op de NovaSeq 6000Dx of op afstand met behulp van een webbrowser. Illumina Run Manager beheert ook gebruikers- en toepassingsmachtigingen.
- **Illumina DRAGEN-server voor NovaSeq 6000Dx** – Wanneer de sequencing op de NovaSeq 6000Dx is voltooid, begint de analyse op de DRAGEN-server. Analyse op de DRAGEN-server en sequencing op het instrument kunnen gelijktijdig plaatsvinden.

Veiligheid en conformiteit

Deze handleiding bevat belangrijke veiligheidsinformatie over de installatie, het onderhoud en de bediening van de NovaSeq 6000Dx-instrument, alsmede verklaringen over productconformiteit en regelgeving. Lees deze informatie voordat u procedures op het systeem uitvoert.

Het land van herkomst en de productiedatum van het systeem zijn afgedrukt op het instrumentlabel.

Veiligheidsoverwegingen en -markeringen

In deze paragraaf worden mogelijke gevaren met betrekking tot de installatie, het onderhoud en de werking van het instrument beschreven. Bedien het instrument niet en gebruik het niet op een manier waardoor u aan deze gevaren wordt blootgesteld.



LET OP

Als er in de buurt van het instrument vloeistof op de vloer wordt gevonden, vermijd dan elk contact met de vloeistof en het instrument en beperk onmiddellijk de toegang tot het gebied. Schakel de stroom naar het instrument uit met behulp van de stroomonderbreker. Neem onmiddellijk contact op met de technische ondersteuning van Illumina.

Algemene veiligheidswaarschuwingen



Volg alle bedieningsinstructies wanneer u werkt in gebieden die met dit label zijn gemarkeerd, om het risico voor personeel en het instrument tot een minimum te beperken.

Veiligheidswaarschuwingen voor stroomcellen



LET OP

Wees voorzichtig en houd uw vingers uit de deur van de stroomcel om letsel te voorkomen.

Veiligheidswaarschuwing voor zware voorwerpen



Het instrument weegt ongeveer 447 kg (985 lb) zoals verzonden en ongeveer 576 kg (1270 lb) na installatie. Het kan zwaar letsel veroorzaken als het valt of verkeerd wordt gehanteerd.

Veiligheidswaarschuwing voor heet oppervlak



Gebruik het instrument niet als een van de panelen is verwijderd.

Raak het temperatuurstation in het stroomcelcompartiment niet aan. De verwarming die in dit gebied wordt gebruikt, wordt normaliter geregeld tussen de omgevingstemperatuur (22 °C) en 60 °C. Blootstelling aan temperaturen aan het bovenste uiteinde van dat temperatuurspectrum kan tot brandwonden leiden.

Veiligheidswaarschuwing voor laser



De NovaSeq 6000Dx-instrument is een klasse 1-laserproduct dat twee klasse 4-lasers, één klasse 3B-laser en één klasse 3R-laser bevat.

De diffuse en directe reflecties van klasse 4-lasers vormen een gevaar voor de ogen. Vermijd blootstelling van de ogen of de huid aan directe of gereflecteerde klasse 4-laserstraling. Klasse 4-lasers kunnen leiden tot ontbranding van brandbare materialen en kunnen ernstige brandwonden van de huid en letsels als gevolg van directe blootstelling veroorzaken.

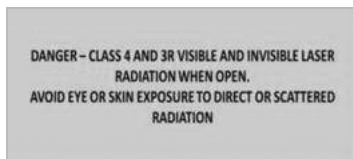
Lasers van klasse 3B vormen een gevaar voor de ogen. Ze kunnen huid en materialen verhitten, maar zijn geen gevaar voor brandwonden.

Lasers van klasse 3R vormen een gevaar voor de ogen bij rechtstreekse blootstelling van de ogen aan de laserstraal.

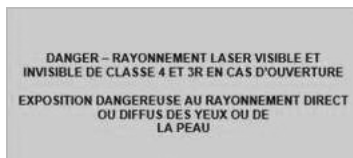
Gebruik het instrument niet als een van de panelen is verwijderd. Als de deur van de stroomcel open is, blokkeren veiligheidsvergrendelingschakelaars de laserstraal.

Als u het instrument gebruikt terwijl er panelen zijn verwijderd, loopt u het risico dat u wordt blootgesteld aan direct of gereflecteerd laserlicht.

Afbeelding 4 Waarschuwing over lasers van klasse 4 en klasse 3R (Engels)



Afbeelding 5 Waarschuwing over lasers van klasse 4 en klasse 3R (Frans)



Randaarde



Het instrument heeft een verbinding met randaarde via de behuizing. Via de aardgeleiding van de voedingskabel wordt randaarde afgevoerd naar een veilig referentiepunt. De aardverbinding van de voedingskabel moet in goede staat verkeren tijdens het gebruik van dit apparaat.

Productconformiteits- en regelgevingsverklaringen

Overwegingen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Beoordeel de elektromagnetische omgeving voordat u het apparaat gebruikt. Deze apparatuur is ontworpen en getest volgens de norm CISPR 11 klasse A. In een huiselijke omgeving kan deze radio-interferentie veroorzaken. Als er radio-interferentie optreedt, moet u deze mogelijk beperken.

Deze medische apparatuur voor in-vitrodiagnostiek voldoet aan de emissie- en immuniteitsvereisten die worden beschreven in de norm IEC 61326-2-6. Deze apparatuur is ontworpen voor gebruik in een professionele zorgomgeving. De apparatuur zal waarschijnlijk niet goed functioneren als deze in een thuiszorgomgeving wordt gebruikt. Als het vermoeden bestaat dat de prestaties worden beïnvloed door elektromagnetische interferentie, kan de juiste werking worden hersteld door de afstand tussen de apparatuur en de bron van de interferentie te vergroten. Deze apparatuur is niet bedoeld voor gebruik in woonomgevingen en biedt in dergelijke omgevingen mogelijk onvoldoende bescherming tegen radio-ontvangst. De elektromagnetische omgeving moet worden beoordeeld voordat u het apparaat gebruikt.

Gebruik het apparaat niet in de nabijheid van bronnen van sterke elektromagnetische straling, aangezien de werking hierdoor kan worden verstoord.

Met uitsluiting van andere zijn laboratoriumomgevingen van professionele zorginstellingen de beoogde gebruiksomgeving voor de NovaSeq 6000Dx. Het instrument is niet bedoeld om in een van de volgende omgevingen te worden gebruikt: dokterspraktijken; intensive care-afdelingen; spoedeisende hulp of ambulante klinieken; operatiekamers; gezondheidszorgklinieken; patiëntenkamers; tandartspraktijken; faciliteiten voor beperkte zorg; verpleeghuizen; drogisterijen of apotheken; eerstehulp ruimten; of in de buurt van sterke bronnen van elektromagnetische straling (bijv. MRI). Op basis van de beoogde gebruiksomgeving zoals hierboven gedefinieerd wordt de NovaSeq 6000Dx beschouwd als een GECONTROLEERDE ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING met vaste elektromagnetische bronnen; een storing van de NovaSeq 6000Dx zal niet rechtstreeks schade, ernstig letsel of de dood van een patiënt veroorzaken wanneer de NovaSeq 6000Dx wordt gebruikt zoals bedoeld. Elektromagnetische bronnen die naast NovaSeq 6000Dx kunnen worden gebruikt, zijn onder meer de volgende:

- Radiofrequentie-identificatie (RFID)-systemen
- Draadloze lokale netwerken (WLAN)
- Mobiele portofoons (bijv. TETRA, walkie-talkie)

- Oproepsystemen
- Andere draadloze apparaten (inclusief consumentenapparaten).

Blootstelling van het menselijk lichaam aan radiofrequente straling

Deze apparatuur voldoet aan de grenzen voor de maximaal aanvaardbare blootstelling (MPE) voor de algemene populatie in overeenstemming met titel 47 CFR § 1.1310 tabel 1.

Dit apparaat voldoet aan de beperking van blootstelling van het menselijk lichaam aan elektromagnetische velden voor apparaten die werken binnen het frequentiebereik van 0 Hz tot 10 GHz, gebruikt bij identificatie met radiofrequentie (RFID) in een werkomgeving. (EN 50364:2010 paragraaf 4.0.)

Voor informatie over RFID-conformiteit raadpleegt u de [Handleiding naleving RFID-lezer \(documentnr. 1000000002699\)](#).

Vereenvoudigde conformiteitsverklaring

Illumina, Inc. verklaart hierbij dat de NovaSeq 6000Dx-instrument voldoet aan de volgende richtlijnen:

- EMC-richtlijn [2014/30/EU]
- Laagspanningsrichtlijn [2014/35/EU]
- RED-richtlijn [2014/53/EU]

Illumina, Inc. verklaart hierbij dat de Compute-server voldoet aan de volgende richtlijnen:

- RoHS-richtlijn [2011/65/EU] zoals gewijzigd door EU 2015/863

De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende webadres: support.illumina.com/certificates.html.

Verordening betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)



Met dit label wordt aangegeven dat het instrument voldoet aan de AEEA-richtlijn voor afval.

Ga naar support.illumina.com/certificates.html voor advies wat betreft het recyclen van uw apparatuur.

Conformiteit FCC

Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-voorschriften. Voor het gebruik moet aan de volgende twee voorwaarden worden voldaan:

1. Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.
2. Dit apparaat moet alle eventueel ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.



LET OP

Wijzigingen of aanpassingen aan dit apparaat die niet expliciet zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor conformiteit, kan de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken ongedaan maken.

OPMERKING

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat van klasse A, volgens Deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te geven tegen schadelijke interferentie wanneer de apparatuur in een commerciële omgeving wordt gebruikt.

Deze apparatuur genereert en gebruikt elektromagnetische energie en kan deze uitstralen, en kan, indien niet volgens de apparatuurhandleiding geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke interferentie voor radiocommunicatie veroorzaken. Gebruik van deze apparatuur in een woongebied zal waarschijnlijk schadelijke interferentie veroorzaken, waarbij gebruikers op eigen kosten de interferentie zullen moeten verhelpen.

Afgeschermdde kabels

Bij dit apparaat moeten afgeschermdde kabels worden gebruikt om te voldoen aan de FCC-limieten van klasse A.

IC-conformiteit

Deze digitale apparatuur van klasse A voldoet aan alle vereisten die worden gesteld door de Canadese regelgeving inzake interferentie veroorzakende apparatuur.

Dit apparaat voldoet aan de van licentie vrijgestelde RSS-normen van Industry Canada. Voor het gebruik moet aan de volgende twee voorwaarden worden voldaan:

1. Het apparaat mag geen interferentie veroorzaken.
2. Dit apparaat moet alle eventuele interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

Conformiteit Japan

この装置は、クラスA機器です。この装置を住宅環境で使用すると電波妨害を引き起こすことがあります。この場合には使用者が適切な対策を講ずるよう要求されることがあります。VCCI - A

Conformiteit Zuid-Korea

해당 무선설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송 통신기자재)

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

Conformiteit Verenigde Arabische Emiraten

- TRA-registratienummer: ER0117765/13
- Dealernummer: DA0075306/11

Conformiteit Thailand

Deze telecommunicatieapparatuur voldoet aan de vereisten van de National Telecommunications
Commission.

Vorbereiding van de locatie

Dit hoofdstuk biedt specificaties en richtlijnen om uw locatie voor te bereiden op de installatie en de bediening van de NovaSeq 6000Dx-instrument.

Levering en installatie

Een vertegenwoordiger van Illumina levert het systeem, haalt de onderdelen uit de verpakking en plaatst het instrument. Zorg ervoor dat de laboratoriumruimte voorafgaand aan de levering gereed is.

De risico's wat betreft vloerbelasting in verband met de installatie van het instrument moeten worden beoordeeld en adequaat worden opgelost door het faciliterend personeel van het gebouw.



LET OP

Alleen bevoegd personeel mag het instrument uitpakken, installeren of verplaatsen. Door een verkeerde behandeling van het instrument kan de uitlijning beïnvloed worden of schade ontstaan aan de instrumentonderdelen.

Een vertegenwoordiger van Illumina installeert het instrument en bereidt het voor. Als het instrument aangesloten wordt op een databeheersysteem of een netwerklocatie op afstand, zorg er dan voor dat het pad voor de gegevensopslag vóór de installatiedatum is geselecteerd. De vertegenwoordiger van Illumina kan tijdens de installatie het gegevensoverdrachtproces testen.



LET OP

Verplaats het instrument *niet* nadat uw vertegenwoordiger van Illumina het instrument heeft geïnstalleerd en voorbereid. Het verkeerd verplaatsen van het instrument kan invloed hebben op de optische uitlijning en kan de gegevensintegriteit in gevaar brengen. Als u het instrument moet verplaatsen, moet u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Illumina.

Levering van DRAGEN-server

Raadpleeg de [Illumina DRAGEN-server voor NovaSeq 6000Dx Productdocumentatie](#) op de ondersteuningssite van Illumina voor informatie over levering en installatie van de DRAGEN-server.

Afmetingen en inhoud van kist

De NovaSeq 6000Dx en onderdelen worden verzonden in een houten krat (krat 1) en een kartonnen krat (krat 2). Gebruik de volgende afmetingen om de minimale deurbreedte te bepalen die nodig is voor doorgang van de transportkratten.

Afmetingen	Krat 1	Krat 2
Hoogte	155 cm (61 inch)	84 cm (33 inch)

Afmetingen	Krat 1	Krat 2
Breedte	104 cm (41 inch)	122 cm (48 inch)
Diepte	155 cm (61 inch)	102 cm (40 inch)
Gewicht in krat	628 kg (1385 lbs)	176 kg (388 lbs)

Voor krat 1 bevinden de toegangspunten voor vorkheftrucks zich aan de dieptezijde van het krat. Houd hier rekening mee voor de deuropening en de hoogte van de lift wanneer u het instrument in het krat vervoert.

Het gewicht van de UPS en het externe accupakket voor de UPS in krat 2 kan variëren, afhankelijk van het model dat wordt verzonden.

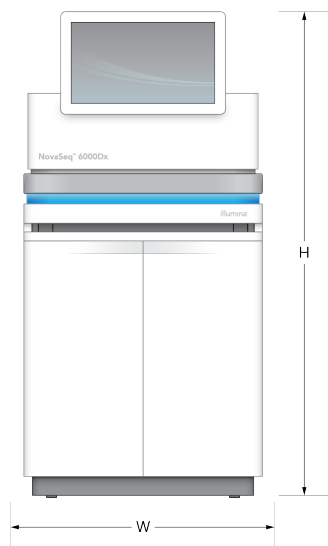
- Krat 1 bevat het instrument.
- Krat 2 bevat vijf dozen met de volgende inhoud:
 - Doos: onderbrekingsvrije voeding (Uninterruptible Power Supply, UPS), gewicht 46 kg (100 lbs)
 - Doos: extern accupakket voor de UPS, gewicht 64 kg (140 lbs)
 - Doos: accessoires, totaal gewicht 31 kg (68 lbs)
 - Monitor
 - Grote fles voor gebruikte reagentia en kleine fles voor gebruikte reagentia
 - Lekbak voor instrumenten
 - Draadontdooiingsrekken (4)
 - Wasstroomcellen (2)
 - SBS -wascartridges (2)
 - Clusterwascartridges V2 (2)
 - Draadloos toetsenbord en muis, indien geschikt voor de regio. Als u geen draadloos toetsenbord hebt, gebruik dan een bekabeld toetsenbord.
 - Doos: aanvullende componenten
 - Twee bufferbakflessen die afzonderlijk zijn verpakt
 - Regiospecifiek netsnoer
 - *IVD-instrument doc-kaart (documentnr. 200016882)*
 - Doos: schoorsteenadapter

Laboratoriumvereisten

Gebruik de specificaties en vereisten in dit gedeelte bij het opstellen van uw laboratoriumruimte.

Plaatsing van het instrument

Afbeelding 6 Afmetingen van het instrument



Tabel 1 Afmetingen van het instrument

Afmetingen	Afmetingen van het instrument*
Hoogte	165,6 cm (65,2 inch)
Breedte	80,0 cm (31,5 inch)
Diepte	94,5 cm (37,2 inch)
Gewicht	481 kg (1059 lb)

* Het UPS-systeem is niet inbegrepen in deze dimensie, er moet extra ruimte worden toegewezen.

Plaats het instrument zodanig dat er voldoende ruimte is voor goede ventilatie, voor toegang voor onderhoud van het instrument en voor toegang tot de stroomschakelaar, het stopcontact en het netsnoer.

- Plaats het instrument zodanig dat het personeel langs de rechterkant van het instrument kan reiken om de aan/uit-schakelaar in of uit te schakelen. Deze schakelaar bevindt zich op het achterpaneel naast het netsnoer.
- Plaats het instrument zodanig dat medewerkers de voedingskabel snel uit het stopcontact kunnen halen.
- Gebruik de volgende afmetingen voor de minimale vrije ruimte om ervoor te zorgen dat het instrument van alle zijden toegankelijk is.
- Plaats de UPS aan een van beide zijden van het instrument. De UPS kan binnen het bereik van de minimale vrije ruimte aan de zijkanten van het instrument worden geplaatst.

Tabel 2 Vrije ruimte voor instrument

Toegang	Minimale vrije ruimte
Voorzijde	Laat minstens 152,4 cm (60 inch) vrij aan de voorzijde van het instrument voor het openen van het vloeistofcompartiment en om algemene toegang tot het laboratorium te bieden voor beweging van personeel door het laboratorium.
Zijkanten	Laat aan elke zijkant van het instrument ten minste 76,2 cm (30 inch) vrij voor toegang en ruimte rond het instrument. Bij naast elkaar geplaatste instrumenten is in totaal slechts 76,2 cm (30 inch) tussen de twee instrumenten vereist.
Achterzijde	Laat ten minste 30,5 cm (12 inch) vrij achter het instrument voor ventilatie en toegang als het naast een muur is geplaatst. Laat ten minste 61 cm (24 inch) vrij tussen twee instrumenten die rug-aan-rug zijn geplaatst.
Bovenzijde	Zorg ervoor dat er zich geen rekken of andere obstructies boven het instrument bevinden.

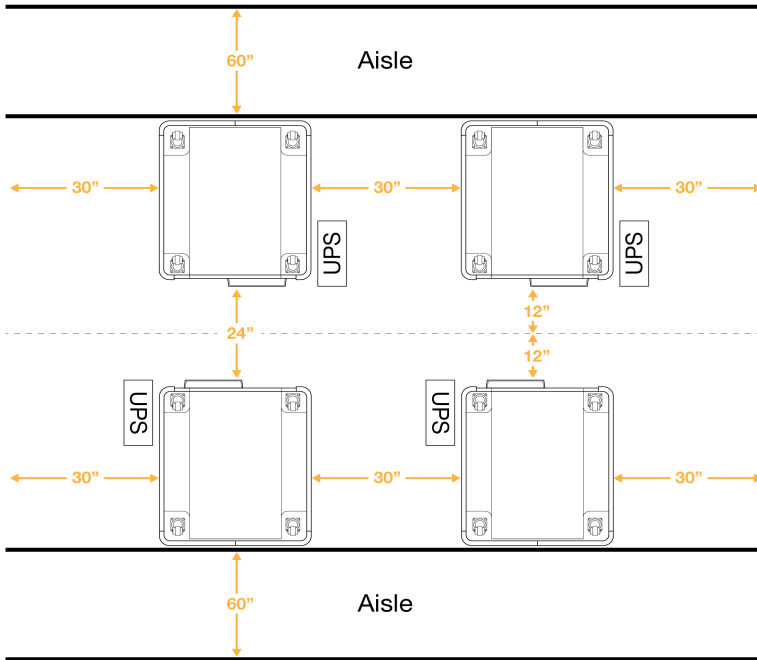
**LET OP**

Een verkeerde plaatsing kan de ventilatie verminderen. Verminderde ventilatie verhoogt de warmteafgifte en het geluidsniveau, waardoor de gegevensintegriteit en de veiligheid van het personeel in gevaar komen.

Lay-out van installatie voor meerdere systemen

Raadpleeg het diagram voor een voorbeeldlay-out voor een installatie met meerdere systemen, inclusief de vereisten wat betreft de minimale afstand.

Afbeelding 7 Lay-out van installatie voor meerdere systemen



Milieuoverwegingen

Tabel 3 Milieuspecificaties voor het instrument

Element	Specificatie
Luchtkwaliteit	Gebruik het instrument in een omgeving van vervuilingssklasse II of beter. Een omgeving van vervuilingssklasse II wordt gedefinieerd als een omgeving die normaliter uitsluitend niet-geleidende vervuilers bevat.
Hoogte	Plaats het instrument op een hoogte van minder dan 2000 meter (6500 voet).
Luchtvochtigheid	Vervoer en opslag: Niet-condenserende luchtvochtigheid tussen 15-80%. Bedieningsomstandigheden: Zorg voor een niet-condenserende relatieve luchtvochtigheid van tussen de 20% en 80%.
Locatie	Gebruik het instrument alleen binnenshuis.
Temperatuur	Vervoer en opslag: -10 °C tot 50 °C (14 °F tot 122 °F). Bedieningsomstandigheden: Handhaaf een laboratoriumtemperatuur van tussen de 19 °C en 25 °C (22 °C ±3 °C). Deze temperatuur is de bedrijfstemperatuur van het instrument. Zorg ervoor dat de omgevingstemperatuur tijdens het uitvoeren van een run niet meer dan ± 2 °C varieert.

Element	Specificatie
Ventilatie	Raadpleeg uw facilitaire dienst voor ventilatievereisten op basis van de specificaties voor warmteafgifte van het instrument.
Vibratie	Beperk de continue vibratie van de laboratoriumvloer tot ISO-kantoorniveau. Overschrijd tijdens een sequencing-run de ISO-grenzen voor de bedrijfsruimte niet. Vermijd intermitterende schokken of storingen nabij het instrument.

Tabel 4 Warmteafgifte

Piekstroomverbruik	Thermische afgifte
2500 watt	Maximaal 8530 BTU per uur Gemiddeld 6000 BTU per uur

Tabel 5 Geluidsemissie

Geluidsemissie	Afstand tot instrument
< 75 dB	1 meter (3,3 voet)

Behandeling van gebruikte reagentia in bulk

De NovaSeq 6000Dx is uitgerust om gebruikte reagensbuffer in een door de klant geleverde bulkcontainer af te geven voor afzonderlijke verwerking of behandeling. De meegeleverde extern gebruikte reagensleidingen in de accessoirekit zijn 5 meter lang en worden aangesloten op de linker achterkant van het instrument.

Illumina ondersteunt alleen het extern verzamelen van gebruikte reagentia met de meegeleverde leidingen. Elke leiding bevat het bufferafval van één enkele stroomcelpositie en moet afzonderlijk naar de bulkcontainer worden geleid.

De container moet binnen 5 meter van het instrument worden geplaatst. De opening moet zich op een hoogte van maximaal 1000 mm boven de vloer bevinden.

Ventilatie

Een ronde, verticale schoorsteen met een diameter van 25 cm ventileert 60% van de warmteafgifte van het instrument. U kunt ventileren naar de kamer of de schoorsteen aansluiten op een door de gebruiker geleverd kanaal.

Gebruik de volgende richtlijnen voor ventilatiekanalen.

- Flexibele kanalen hebben de voorkeur.
- Vermijd waar mogelijk het buigen van flexibele kanalen. Beperk bochten in flexibele kanalen tot een minimum.
- Flexibele kanalen met bochten moeten op alle punten de schoorsteendiameter van 25 cm aanhouden.
- Verwijder knikken of andere beperkingen van de luchtstroom.
- Stijve kanalen kunnen worden gebruikt. Het gebruik van stijve kanalen kan inhouden dat Illumina-personeel het instrument moet verplaatsen voor onderhoud.
- Gebruik de kortst mogelijke kanaallengte.
- Leid het kanaal naar een ruimte met voldoende ventilatie om beperking van de luchtstroom of terugslag naar het instrument te voorkomen.

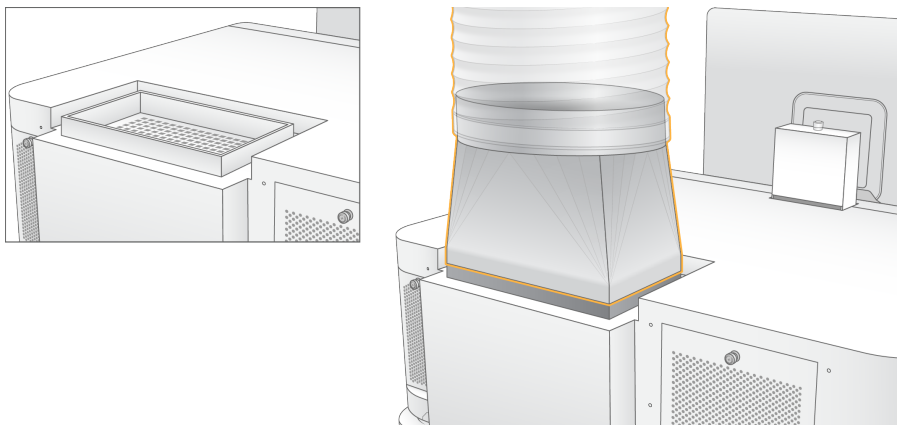


LET OP

Het niet volgen van deze richtlijnen kan gevolgen hebben voor de prestaties van het instrument en kan storingen veroorzaken.

De luchtstroom van de schoorsteen is 450 CFM. De luchttemperatuur van de schoorsteen is tot 12 °C hoger dan de omgevingstemperatuur.

Afbeelding 8 Plaatsing van de schoorsteen voor ventilatie



Laboratoriumopstelling voor PCR-procedures

Sommige preparatiemethoden voor de bibliotheek vereisen een polymerasekettingreactie (PCR)-proces. Wijs specifieke afdelingen aan en stel specifieke laboratoriumprocedures in voordat u begint te werken in het laboratorium, om zo verontreiniging van en door uw PCR-product te voorkomen. PCR-producten kunnen reagentia, instrumenten en monsters besmetten, wat vertraging van de normale handelingen en onnauwkeurige resultaten kan veroorzaken.

Hanteer de volgende richtlijnen om kruisbesmetting te voorkomen.

- Wijs een pre-PCR-afdeling aan voor pre-PCR-processen.
- Wijs een post-PCR-afdeling aan voor het verwerken van post-PCR-producten.
- Gebruik niet dezelfde wasbak om pre-PCR- en post-PCR-materialen te wassen.
- Gebruik niet hetzelfde waterzuiveringssysteem in pre-PCR- en post-PCR-afdelingen.
- Bewaar benodigdheden die worden gebruikt voor pre-PCR-protocollen in de pre-PCR-afdeling. Breng de benodigdheden over naar de post-PCR-afdeling waar nodig.
- Wissel de apparatuur en benodigdheden niet uit tussen pre-PCR- en post-PCR-processen. Gebruik voor elke afdeling een aparte set met apparatuur en benodigdheden.
- Wijs voor elke afdeling een specifiek opslaggebied aan voor wegwerpartikelen.

Elektrische overwegingen

Tabel 6 Voedingsspecificaties

Type	Specificatie
Netspanning	200–240 VAC bij 50/60 Hz
Piekstroomverbruik	2500 watt

Voor 200-240 volt wisselstroom moet uw faciliteit zijn bedraad met een geaarde lijn van minimaal 15 ampère met de juiste spanning. Een elektrische aarding is vereist. Als de spanning meer dan 10% varieert, is een netvoedingsregulator vereist.

Het instrument moet worden aangesloten op een speciaal circuit dat niet met andere apparatuur mag worden gedeeld.

Zekeringen

Het instrument bevat geen door de gebruiker te vervangen zekeringen.

Voedingskabels

Het instrument wordt geleverd met een aansluiting conform internationale norm IEC 60320 C20 en een regio-specifieke voedingskabel. Om gelijkwaardige aansluitingen of voedingskabels te verkrijgen die voldoen aan de lokale normen, neemt u contact op met een externe leverancier zoals Interpower Corporation (www.interpower.com). Alle voedingskabels zijn 2,5 m (8 ft) lang.

Gevaarlijke spanning wordt alleen van het instrument verwijderd door de voedingskabel van de voedingsbron los te koppelen.



LET OP

Gebruik nooit een verlengsnoer om het instrument op een voedingsbron aan te sluiten.

In de volgende tabel vindt u de in uw regio ondersteunde voeding. Als alternatief kan in alle regio's ook IEC 60309 worden gebruikt.

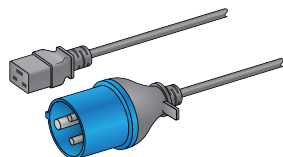
Tabel 7 Netsnoervereisten van geselecteerde regio's

Regio	Verzonden netsnoer	Elektrische voeding	Stopcontact
Australië	AS 3112 SAA Mannelijk naar C19, 15 Ampère	230 VAC, 15 Ampère	15 Amp Type I
			
Brazilië	NBR14136-stekker naar C19, 16 Ampère	220 VAC, 16 Ampère	NBR 14136 Type N
			
Chili	CEI 23-16 naar C19, 16 Ampère	220 VAC, 16 Ampère	CEI 23-16/VII, Type L
			

Regio	Verzonden netsnoer	Elektrische voeding	Stopcontact
Europese Unie ¹ Servië Oekraïne	Schuko CEE 7 (EU1-16p) naar C19, 16 Ampère 	220-240 VAC, 16 Ampère	Schuko CEE 7/3
India	IS1293 naar C19, 16 Ampère 	230 VAC, 16 Ampère	BS546A Type M
Israël	IEC 60320 C19, 16 Ampère 	230 VAC, 16 Ampère	SI 3216 Amp Type H
Japan	NEMA L6-30P, 30 Ampère 	200 VAC, 30 Ampère	NEMA L6-30R
Nieuw-Zeeland	AS 3112 SAA Mannelijk naar C19, 15 Ampère 	230 VAC, 15 Ampère	Speciale 15 Amp Type I
Noord-Amerika Colombia	NEMA L6-20P naar C19, 20 Ampère 	208 V, 16 Ampère	NEMA L6-20R

Regio	Verzonden netsnoer	Elektrische voeding	Stopcontact
Peru Filippijnen	NEMA L6-20P naar C19, 20 Ampère 	220 VAC, 16 Ampère	NEMA L6-20R
Saedi-Arabië	IEC60309 316P6 naar C19, 16 Ampère 	220 VAC, 16 Ampère	IEC60309 316C6
Singapore	IEC60309 316P6 naar C19, 16 Ampère 	230–250 VAC, 16 Ampère	IEC60309 316C6
Zuid-Korea Thailand	Schuko CEE 7 (EU1-16p) naar C19, 16 Ampère 	220 VAC, 16 Ampère	Schuko CEE 7/3
Zwitserland	SEV 1011 Type 23 Stekker J, 16 Ampère 	230 VAC, 16 Ampère	SEV 1011 Type 23 J contactdoos

Regio	Verzonden netsnoer	Elektrische voeding	Stopcontact
Verenigd Koninkrijk	IEC60309 316P6 naar C19, 16 Ampère	230–250 VAC, 16 Ampère	IEC60309 316C6



¹ Met uitzondering van Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk.

Onderbrekingsvrije voeding

De volgende specificaties zijn van toepassing op de wereldwijde UPS die bij het instrument wordt geleverd.

Voor landen waarin een ander model UPS en accu vereist is, en alternatieven, zie [Landspecifieke onderbrekingsvrije voeding \(UPS\) op pagina 25](#).

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

Specificatie	UPS
Maximaal uitvoervermogen	2700 Watt*/ 3000 VA
Invoerspanning (nominaal)	200–240 VAC
Invoerfrequentie	50/60 Hz
Invoeraansluiting	IEC-60320 C20
Gewicht	95 kg (210 lb)
Afmetingen (torenformaat: H × B × D)	43,2 cm × 66,7 cm × 17 cm (17 inch × 26,26 inch × 6,72 inch)

* De UPS heeft maximaal 330 watt nodig om de batterijen op te laden en andere interne functies uit te voeren. Gedurende deze tijd is 2700 watt beschikbaar voor output.

Landspecifieke onderbrekingsvrije voeding (UPS)

Illumina levert de volgende landspecifieke UPS.

Land	UPS-modelnr.
Colombia	SRT3000RMLW-IEC
India	SUA3000UXI
Japan	SRT5KXLJ
Mexico	SRT3000RMLW-IEC
Zuid-Korea	SRT3000RMLW-IEC
Thailand	SRT3000RMLW-IEC

Raadpleeg voor aanvullende informatie over de specificaties de website van APC (www.apc.com).

OPMERKING Exacte UPS- en accuopties zijn afhankelijk van de beschikbaarheid en kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

Verbruiksartikelen en apparatuur

Dit gedeelte geeft een overzicht van alles wat nodig is voor een sequencing-run met de NovaSeq 6000Dx. Daaronder vallen onder andere door Illumina geleverde verbruiksgoederen en aanvullende verbruiksgoederen en apparatuur die u bij andere leveranciers moet inkopen. Deze items zijn nodig om het protocol te voltooien en om onderhoud en procedures op het gebied van probleemoplossing uit te voeren.

Voor informatie over de symbolen op verbruiksartikelen of verbruiksverpakkingen, raadpleegt u [Illumina IVD-symbolenleutel \(documentnr. 100000039141\)](#).

Verbruiksartikelen voor sequencing

Voor een NovaSeq 6000Dx -run zijn de volgende onderdelen nodig:

- Buffercartridge
- Clustercartridge
- Stroomcel
- Bibliotheekbuisje
- SBS-cartridge

Verbruiksartikelen voor NovaSeq 6000Dx zijn verpakt in de volgende configuraties. Elk onderdeel maakt gebruik van radiofrequentie-identificatie (RFID) voor een nauwkeurige tracering en compatibiliteit van verbruiksartikelen.

Tabel 8 Verbruiksartikelen die door Illumina moeten worden geleverd

Naam kit	Inhoud	Illumina-catalogusnummer
NovaSeq 6000Dx S2-reagent v1.5 kit (300 cycli)	S2-clustercartridge S2-stroomcel S2 SBS-cartridge	20046931
NovaSeq 6000Dx S4 reagens v1.5 kit (300 cycli)	S4-clustercartridge S4-stroomcel S4 SBS-cartridge	20046933
NovaSeq 6000Dx S2-buffercartridge	S2-buffercartridge	20062292
NovaSeq 6000Dx S4-buffercartridge	S4-buffercartridge	20062293
NovaSeq 6000Dx Bibliotheekbuisje	Enkel bibliotheekbuisje	20062290
NovaSeq 6000Dx Bibliotheekbuisje, 24 stuks	24 bibliotheekbuisjes	20062291

Wanneer u uw verbruiksartikelen ontvangt, moet u ze voor een goede werking onmiddellijk bij de aangegeven temperatuur bewaren.



Tabel 9 NovaSeq 6000Dx Kitopslag

Verbruiksartikel	Aantal	Opslagtemperatuur	Lengte	Breedte	Hoogte
Stroomcel	1	2 °C tot 8 °C	27,7 cm (10,9 inch)	17 cm (6,7 inch)	3,8 cm (1,5 inch)
Cluster cartridge	1	-25 °C tot -15 °C	29,5 cm (11,6 inch)	13 cm (5,1 inch)	9,4 cm (3,7 inch)
SBS-cartridge	1	-25 °C tot -15 °C	30 cm (11,8 inch)	12,4 cm (4,9 inch)	11,2 cm (4,4 inch)
Buffer cartridge	1	15 °C tot 30 °C	42,2 cm (16,6 inch)	20,6 cm (8,1 inch)	21,1 cm (8,3 inch)
Bibliotheekbuisje	1	15 °C tot 30 °C	4,1 cm (1,6 inch)	2,3 cm (0,9 inch)	12,4 cm (4,9 inch)

Details van verbruiksartikelen

Ter identificatie van compatibele kitonderdelen zijn de stroomcellen en cartridges gelabeld met symbolen die de kitmodus aanduiden.

Tabel 10 Labeling betreffende compatibiliteit

Kit-modus	Markering op label	Omschrijving
S2- kitonderdelen		De S2-stroomcel genereert tot 4,1 miljard enkele bepalingen die het filter passeren met een output tot 1000 Gb bij 2 x 150 bp. De S2-stroomcel biedt snelle sequencing voor de meeste toepassingen met hoge doorvoer.
S4- kitonderdelen		De S4-stroomcel genereert tot 10 miljard enkele bepalingen die het filter passeren met een output tot 3000 Gb bij 2 x 150 bp. De S4-stroomcel is een vierbaansversie van de stroomcel die speciaal is ontworpen ter maximalisering van de output.

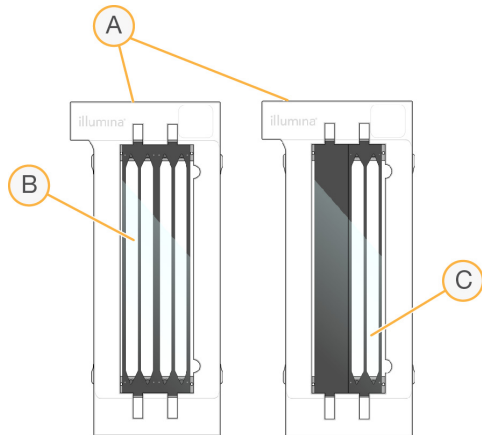
Stroomcel

De NovaSeq 6000Dx-stroomcel is een stroomcel met patroon ingesloten in een cartridge. De stroomcel is een op glas gebaseerd substraat met miljarden nanowells in een geordende opstelling. In de nanowells worden clusters gegenereerd, van waaruit vervolgens de sequencingreactie wordt uitgevoerd.

Elke stroomcel heeft meerdere banen voor de sequencing van gepoolde bibliotheken. De S2-stroomcel heeft twee banen en de S4-stroomcel heeft er vier. Elke baan wordt in meerdere stroken afgebeeld en de software verdeelt het beeld van elke strook vervolgens in kleinere porties die tegels worden genoemd.

Een klein aantal krassen en andere kleine cosmetische defecten op de stroomcel zijn normaal en zullen naar verwachting de kwaliteit van de gegevens en de opbrengst niet in gevaar brengen. Illumina raadt aan deze stroomcel gewoon te gebruiken.

Afbeelding 9 Stroomcellen



- A. Stroomcelcartridge
- B. Stroomcel met vier banen (S4)
- C. Stroomcel met twee banen (S2)

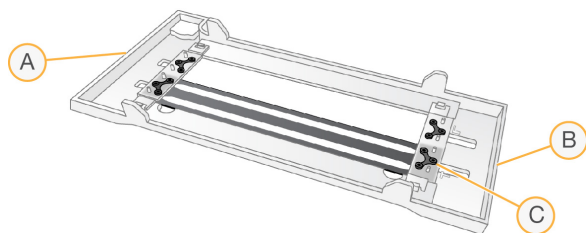
De onderkant van elke stroomcel bevat meerdere pakkingen. Bibliotheken en reagentia komen via de pakkingen aan het inlaateinde van de stroomcel de stroomcelbanen binnen. Gebruikte reagentia worden via de pakkingen aan het uitlaateinde uit de banen gedreven.



LET OP

Raak de pakkingen niet aan tijdens het hanteren van de stroomcel.

Afbeelding 10 Omgekeerde stroomcel



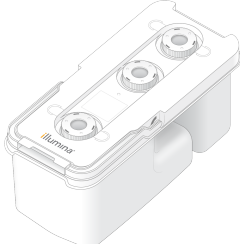

- A. Uitlaateinde
- B. Inlaateinde
- C. Pakking (één van de vier)


Details over buffer-, cluster- en SBS-cartridges

De NovaSeq 6000Dx-buffer-, -cluster- en -SBS- cartridges hebben met folie verzegelde reservoirs die zijn gevuld met reagentia, buffers, en wasoplossing. Cluster- en SBS-cartridges zijn inbegrepen bij NovaSeq 6000Dx-reagenskits. De buffercartridge wordt apart verkocht.

De cartridges worden rechtstreeks op het instrument geladen en zijn voorzien van kleurcodes en labels om laadfouten te beperken. Geleiders in de reagenskoeler en bufferladen zorgen voor de juiste oriëntatie.

Tabel 11 NovaSeq 6000Dx-cartridges

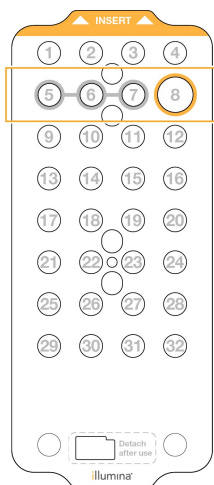
Verbruiksartikel	Omschrijving
	<p>Vorgevuld met sequentiebuffers en weegt tot 6,8 kg (15 lb). Een plastic handvat vergemakkelijkt het dragen, laden en uitladen.</p> <p>De buffercartridge bevat reagentia die gevoelig zijn voor licht. Bewaar de buffercontainer tot aan het gebruik in de verpakking.</p>
	<p>Vorgevuld met clustering-, indexerings- en paired-end-reagentia en wasoplossing. Inclusief een aangewezen positie voor het bibliotheekbuisje. Een oranje label onderscheidt de clustercartridge van de SBS-cartridge.</p> <p>Een denaturatiereagens in positie nr. 30 bevat formamide, een organisch amide en reproductief toxine. Om het veilig verwijderen van eventueel ongebruikt reagens na de sequencing-run mogelijk te maken, is dit reservoir verwijderbaar.</p>

Verbruiksartikel	Omschrijving
 <p>SBS- cartridge</p>	<p>Voorgevuld met sequencingreagentia in volumes die specifiek zijn voor het aantal cycli dat de kit ondersteunt. Elk van de drie reagensposities heeft een aangrenzende positie die is gereserveerd voor de automatische wassing na de run. Een grijs label onderscheidt de SBS- cartridge van de clustercartridge.</p> <p>De SBS-cartridge bevat reagentia die gevoelig zijn voor licht. Bewaar de SBS-container tot aan het gebruik in de verpakking.</p>

Gereserveerde clustercartridgereservoirs

Drie reservoirs zijn gereserveerd voor aangepaste primers en een lege positie is gereserveerd voor het bibliotheekbuisje. Voor de traceerbaarheid van monsters wordt het bibliotheekbuisje tijdens het opzetten van de run in de clustercartridge geladen en blijft tot het einde van de run bij de cartridge.

Afbeelding 11 Genummerde reservoirs



Tabel 12 Clustercartridgereservoirs

Positie	Gereserveerd voor
5, 6, en 7	Optionele aangepaste primers
8	Bibliotheekbuisje

Door de gebruiker geleverde verbruiksartikelen en apparatuur

Tabel 13 Verbruiksartikelen

Verbruiksartikel	Leverancier	Doel
Centrifugeerfles, 500 ml	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden	Tween 20 verdunnen voor een onderhoudswasbeurt.
Centrifugebuis, 30 ml	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden	NaOCl verdunnen voor een onderhoudswasbeurt.
Wegwerphandschoenen, poedervrij	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden	Algemeen gebruik.
Isopropylalcoholdoekjes, 70% of Ethanolalcoholdoekjes, 70%	VWR, catalogusnr. 95041-714 of gelijkwaardig Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden	Reinigen van onderdelen voorafgaand aan een run en algemene doeleinden.
Labweefsel, pluisarm	VWR, catalogusnr. 21905-026, of gelijkwaardig	Drogen van het stroomcelplatform en algemeen gebruik.
NaOCl van reagentkwaliteit, 5%	Sigma-Aldrich, catalogusnr. 239305	Een onderhoudswasbeurt uitvoeren.
Pipettips, 2 µl	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden	Pipetteren voor het verdunnen en laden van bibliotheken.
Pipettips, 20 µl	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden	Pipetteren voor het verdunnen en laden van bibliotheken.
Pipettips, 200 µl	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden	Pipetteren voor het verdunnen en laden van bibliotheken.
Pipettips, 1000 µl	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden	Pipetteren voor het verdunnen en laden van bibliotheken.
Reagens of isopropylalcohol van spectrofotometrische kwaliteit (99%), fles van 100 ml	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden	Periodiek reinigen van de optische onderdelen en ondersteunen van de objectiefreinigingscartridge.
Tween 20	Sigma-Aldrich, catalogusnr. P7949	Een onderhoudswasbeurt uitvoeren.

Verbruiksartikel	Leverancier	Doel
Water van laboratoriumkwaliteit	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden	Verdunning van Tween 20 en natriumhypochloriet voor een onderhoudswasbeurt.

Tabel 14 Apparatuur

Artikel	Bron
Vriezer, -25 °C tot -15 °C	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden
Maatcilinder, 500 ml, steriel	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden
IJsemmer	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden
Pipet, 20 µl	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden
Pipet, 200 µl	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden
Pipet, 1000 µl	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden
Koelkast, 2 °C tot 8 °C	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden
Bak, waterbaden*	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden

* Gebruik een bak met voldoende ruimte voor twee reagenspatronen en het juiste waterniveau. Bijvoorbeeld (61 cm x 91,4 cm x 25,4 cm) (24 inch x 36 inch x 10 inch).

Richtlijnen voor water van laboratoriumkwaliteit

Gebruik altijd water van laboratoriumkwaliteit of gedestilleerd water om de instrumentprocedures uit te voeren. Gebruik nooit kraanwater. Gebruik alleen water van de volgende kwaliteit of vergelijkbaar:

- Gedestilleerd water
- Illumina PW1
- 18 megohm (MΩ)-water
- Milli-Q-water
- Super-Q-water
- Water van moleculair biologische kwaliteit

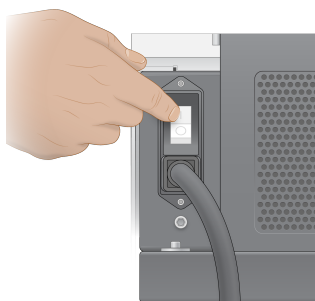
Systeemconfiguratie

Dit hoofdstuk bevat instructies voor het instellen van het instrument, inclusief beschrijvingen van de instrumentmenu's en de instellingen die ze bevatten.

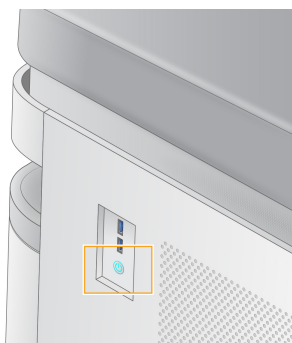
Het instrument opstarten

De eerste keer dat het systeem wordt ingeschakeld, wordt NVOS gestart met een reeks schermen die u door de eerste installatie begeleiden. Bij de eerste instelling wordt het systeem gecontroleerd om de werking van het instrument te bevestigen en de systeeminstellingen te configureren.

1. Druk op de inschakelknop (I) van de stroomschakelaar aan de achterkant van het instrument.



2. Wacht tot de aan/uit-knop aan de rechterkant van het instrument blauw oplicht en druk dan op de aan/uit-knop.



3. Wacht tot het besturingssysteem klaar is met laden. Gebruik het NVOS-pictogram om de besturingssoftware te starten. Nadat het systeem is geïntialiseerd, verschijnt er een aanmeldingsscherm.
4. Voer de gebruikersnaam en het wachtwoord van de beheerder in die uw vertegenwoordiger van Illumina bij de installatie heeft verstrekt.

Toegang op afstand

De instrumentinterface is zowel op het instrument als op afstand toegankelijk via een compatibele browser. Om op afstand toegang te krijgen tot het instrument, gebruikt u het adres en de gebruikersaccountgegevens die u van uw vertegenwoordiger van Illumina hebt verkregen. Compatibele browsers zijn Chrome/Chromium, Edge, Firefox en Safari.

Instellingenmenu

Open de volgende instellingen via het menupictogram linksboven in elk scherm.

Instelling	Omschrijving	Menu op het instrument	Browsermenu
Over DRAGEN	Bekijk informatie over DRAGEN-server, waaronder: <ul style="list-style-type: none"> • Geïnstalleerde DRAGEN-versies • Licentie-informatie • FPGA-serienummer 	X	X
Over Instrument	Bekijk informatie over het instrument, waaronder: <ul style="list-style-type: none"> • Naam van het instrument • NVOS -versie • Serienummer • Beschikbare ruimte • DRAGEN-versie 	X	
Auditlogboek	Bekijk gebruikerslogboeken, waaronder: <ul style="list-style-type: none"> • Gebruikersnaam • Soort handeling • Beschrijving van de handeling • Datum en tijdstip van de handeling 	X	X

Instelling	Omschrijving	Menu op het instrument	Browsermenu
DRAGEN	De DRAGEN-server-instellingen bewerken. Raadpleeg DRAGEN-server Configuratie op pagina 40 voor meer informatie.	X	X
Externe opslag voor analyse	Externe opslag configureren.	X	X
Instrument koppelen	Het instrument aan DRAGEN-server koppelen.	X	
Instrumentinstellingen	RUO-, IVD- en algemene instellingen bekijken en bewerken.	X	
Procesbeheer	Schijfruimte beheren.	X	
Gebruikersbeheer	Gebruikersinformatie bekijken en bewerken. Raadpleeg Gebruikersaccounts op pagina 36 voor meer informatie.	X	X







Procesbeheer

Het scherm Process Management (Procesbeheer) is toegankelijk via het instellingenmenu van het instrument. Gebruik het scherm om de voortgang van de run te controleren en de schijfruimte te beheren. Verwijder bestanden en mappen nooit rechtstreeks vanuit C:\.

Procesbeheer toont de beschikbare schijfruimte, de gebruikte ruimte op CE en C:\ en de status van runs die schijfruimte gebruiken. Met de kolommen Run Date (Rundatum) en Name (Naam) wordt elke run geïdentificeerd. Voor elke run vermeldt Procesbeheer de status van de volgende processen:

- **Run Status (Runstatus)** – Gebaseerd op de verwerking van CBCL -bestanden.
- **DRAGEN-server** – Gebaseerd op bestandsoverdracht naar de Illumina DRAGEN-server voor NovaSeq 6000Dx.
- **Network (Netwerk)** – Gebaseerd op bestandsoverdracht met behulp van Universal Copy Service.

Tabel 15 Statuspictogrammen voor procesbeheer

Process (Proces)	Pictogram	Omschrijving
Run Status (Runstatus)	 Running	De run is bezig.
	 Complete	De run heeft de sequencing of analyse voltooid.
DRAGEN-server	 Uploading	Bestanden worden geüpload naar DRAGEN-server.
	 Complete	Alle bestanden zijn geüpload naar DRAGEN-server.
Network (Netwerk)	 Copying	Bestanden worden gekopieerd naar de uitvoermap op het netwerk.
	 Complete	Alle bestanden zijn gekopieerd naar de uitvoermap op het netwerk.
	N/A	Niet van toepassing omdat de run niet is geconfigureerd om te uploaden naar een netwerkuitvoermap, of omdat de uploadstatus onbekend is.

Raadpleeg [Problemen oplossen op pagina 74](#) voor meer informatie over het oplossen van problemen met procesbeheer.

Gebruikersaccounts

Instellingen voor gebruikersaccounts zijn te vinden op het scherm User Management (Gebruikersbeheer) dat toegankelijk is via het menu Settings (Instellingen) op het instrument en via de browser. Alleen beheerders hebben toegang tot het scherm User Management (Gebruikersbeheer). U moet zijn aangemeld om het instrument te kunnen gebruiken.

Toepassingsmachtigingen

U kunt een toepassing alleen gebruiken als deze aan u is toegewezen.

Wachtwoorden

Standaard moeten wachtwoorden ten minste om de 180 dagen opnieuw worden ingesteld. Beheerders kunnen instellingen configureren die vereisen dat wachtwoorden vaker opnieuw worden ingesteld. U kunt uw wachtwoord wijzigen op het scherm User Management (Gebruikersbeheer) of door uw

gebruikerspictogram rechtsboven in de interface te selecteren.

Illumina slaat geen aanmeldingsgegevens van klanten op of bewaart deze niet. De beveiliging van wachtwoorden is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gebruikersrollen

Nieuwe gebruikersaccounts krijgen standaard de rol van gebruiker toegewezen. De rollen van beheerder en operator bieden extra rechten.

Tabel 16 Gebruikersrechten

Rechten	Beheerder	Operator	Gebruiker
Toegang tot beheerdersfuncties verlenen	X		
Instellingen en machtigingen voor apps configureren	X		
Instrument en server koppelen	X		
Starten met wassen	X	X	
Sequencingruns instellen en starten	X	X	
Lopende sequencingruns bekijken	X	X	X
App afsluiten en minimaliseren	X		
Toegang tot het scherm Process Management (Procesbeheer)	X	X	
Toegang tot instrumentinstellingen	X		
Instrument uitschakelen	X	X	
Vergeeten wachtwoorden wijzigen	X		
Auditlogboek van het instrument bekijken	X		

Instrumentinstellingen

Het scherm Instrument Settings (Instrumentinstellingen) bestaat uit drie tabbladen: Global Settings (Algemene instellingen), IVD Settings (IVD-instellingen) en RUO Settings (RUO-instellingen).

Global Settings (Algemene instellingen)

De Algemene instellingen omvatten de volgende opties:

- **Instrument mode (Instrumentmodus)** – Bepalen of gebruikers kunnen schakelen tussen IVD- en RUO-modi.
- **Proactive Support (Proactieve ondersteuning)** – Schakel bewaking in door Proactieve ondersteuning.
- **User Idle Timeout (Time-out bij inactiviteit van gebruiker)** – Bepaal hoe lang een instrument inactief kan zijn voordat gebruikers worden afgemeld.

IVD Settings (IVD-instellingen)

De IVD-instellingen zijn van toepassing wanneer het instrument in IVD-modus staat.

- **Run Setup (Run instellen)** – Selecteer de runmodus. Raadpleeg [Runmodus configureren op pagina 38](#) voor meer informatie.
- **Output Location (Uitvoerlocatie)** – Selecteer de serverlocatie voor gegevensuitvoer. Raadpleeg [Gegevensuitvoer en -opslag op pagina 39](#) voor meer informatie over gegevensuitvoer.

RUO Settings (RUO-instellingen)

De RUO-instellingen omvatten de volgende opties:

- **Run Setup (Run instellen)** – Selecteer de runmodus. Raadpleeg [Runmodus configureren op pagina 38](#) voor meer informatie.
- **Default Workflow Type (Standaardworkflowtype)** – Bepaal of de NovaSeq Xp-workflow als het standaardworkflowtype is ingesteld. NovaSeq Xp is alleen beschikbaar in RUO-modus.
- **Output Location (Uitvoerlocatie)** – Selecteer de serverlocatie voor gegevensuitvoer. Raadpleeg [Gegevensuitvoer en -opslag op pagina 39](#) voor meer informatie over gegevensuitvoer.
- **BaseSpace Sequence Hub (BaseSpace sequentie-hub) Proactive Support (Proactieve ondersteuning)** – Schakel bewaking in door Proactieve ondersteuning.

Runmodus configureren

De runmodus wordt geselecteerd met behulp van de schakelaar op de schermen Sequencing, Runs en Applications (Toepassingen). Selecteer **Instrument Settings (Instrumentinstellingen)** in het hoofdmenu om de runmodus in te stellen voordat u een run plant of start.

ILLUMINA Run Manager

Een run plannen op de DRAGEN-server.

1. Navigeer vanuit het scherm Instrument Settings (Instrumentinstellingen) naar het tabblad RUO Settings (RUO-instellingen) of IVD Settings (IVD-instellingen), afhankelijk van de gewenste modus.

2. Selecteer de optie DRAGEN-server.
3. Selecteer **Save (Opslaan)**.

Handmatige runmodus

Maak een run door handmatig runinformatie in te voeren in de instrumentsoftware. Handmatige runplanning is alleen beschikbaar in de RUO-modus.

1. Navigeer in het scherm Instrument Settings (Instrumentinstellingen) naar het tabblad RUO Settings (RUO-instellingen).
2. Selecteer de optie voor handmatig run instellen.
3. Voer de indexinstellingen in en selecteer **Save (Opslaan)**.

Gegevensuitvoer en -opslag

De onderstaande tabel bevat bestandstypen en minimale opslagvereisten voor een sequencing-run en secundaire analyse. In de tabel staan de vereisten voor een run met een dubbele stroomcel voor elk stroomceltype.

Voor een run met een enkele stroomcel zijn de minimale ruimtevereisten de helft van de vereisten in de tabel. Alternatieve runconfiguraties hebben verschillende opslagvereisten.

Bestandstype	S2 300-cyclus (GB)	S4 300-cyclus (GB)
CBCL	930	2800
InterOp-map	2,3	7,0
FASTQ	1125	3387
BAM	1050	3160
gVCF en VCF	28	84

Gekoppelde opslaglocaties gebruiken het volledige UNC-pad. Gebruik geen letters of symbolische links.

Voorbeeld van gegevensgebruik

De onderstaande tabel bevat een voorbeeld voor het bouwen van een infrastructuur die gegevens ondersteunt die met de NovaSeq 6000Dx-instrument zijn gegenereerd. De tabel bevat opties voor gegevensopslag voor sequentieanalyse van het hele genoom met: BaseSpace Sequence Hub (BaseSpace sequentie-hub).

In de voorbeelden wordt aangenomen dat een run met dubbele stroomcel van 300 cycli met S2-stroomcellen, 2 TB aan gegevens genereert bij een gebruik van 10 runs per maand. De S4-gegevenspunten zijn geëxtrapoleerd uit de S2-aannames.

- Bij een lager gebruik dient u de cijfers in de tabel aan te passen. Als u verwacht herhaaldelijk analyses van gegevenssets uit te voeren, vergroot dan verhoudingsgewijs de opslagcapaciteit.
- Omdat de feitelijke bewaring van gegevens afhankelijk is van lokaal beleid, moet u de omstandigheden bevestigen voordat u de opslagbehoeften berekent.
- De grootte van de run hangt af van verschillende factoren, waaronder de lengte en het percentage dat door het filter wordt doorgelaten (PF). De verstrekte cijfers zijn bedoeld als richtlijn voor het relatieve bereik van de gegevensvoetafdruk.

Bestandstype	Tijdperiode	Aantal runs	S2 300-cyclus (TB)	S4 300-cyclus (TB)
BAM	Maandelijks	10 runs/1 maand per systeem*	14	42
BAM	Jaarlijks	120 runs/1 jaar per systeem	168	504
VCF en gVCF	Maandelijks	10 runs/1 maand per systeem	0,3	0,9
VCF en gVCF	Jaarlijks	120 runs/1 jaar per systeem	3,6	10,8

* Opslag voor gegevensback-up en -archivering is niet inbegrepen.

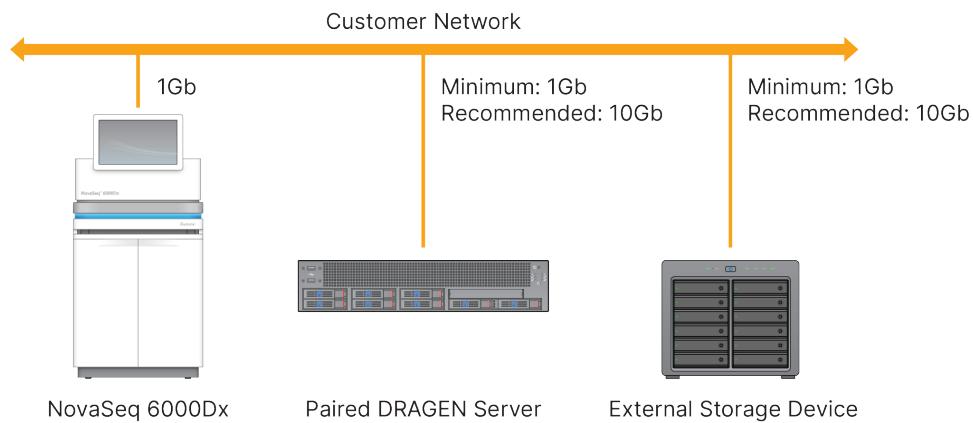
DRAGEN-server Configuratie

Het scherm About (Over) DRAGEN-server bevat informatie over de DRAGEN-server, inclusief servergegevens en licentie-informatie. Selecteer About (Over) DRAGEN-server in het menu Settings (Instellingen) op het instrument of via een browser.

Netwerkvereisten voor DRAGEN-server

De NovaSeq 6000Dx vereist een verbinding met de DRAGEN-server. De DRAGEN-server en NovaSeq 6000Dx zijn verbonden via het lokale netwerk met behulp van het onafhankelijke IP-adres voor elk. De minimaal vereiste netwerkverbinding tussen de NovaSeq 6000Dx, DRAGEN-server en de externe opslag is één Gb. Voor snellere gegevensoverdracht wordt een 10 Gb-verbinding voor de DRAGEN-server en externe opslag aanbevolen. Met Illumina Run Manager kunnen meerdere analyses op de DRAGEN-server in een wachtrij worden geplaatst.

Afbeelding 12 NovaSeq 6000Dx-DRAGEN-server Netwerken



De server vereist dat er een domeinnaam wordt toegewezen aan het domeinnaamsysteem (DNS) van de gebruiker. Het strekt tot aanbeveling, maar is facultatief, om TLS-certificaten (Transport Layer Security) toe te wijzen aan de serverdomeinnaam, om de gegevensversleuteling tijdens de overdracht over het lokale netwerk zeker te stellen. Als er geen TLS-certificaten kunnen worden verstrekt, gebruikt het systeem zelf-gegenereerde certificaten.

De DRAGEN-server koppelen

Een vertegenwoordiger van Illumina koppelt tijdens de eerste installatie de NovaSeq 6000Dx-instrument aan de DRAGEN-server. Gebruik de volgende instructies als de verbinding tussen de server en het instrument wordt verbroken. Er is een beheerdersgebruikersaccount vereist om de koppeling te voltooien.

1. Selecteer in het menu Settings (Instellingen) de optie **Instrument Pairing** (Instrument koppelen). Het venster voor Instrument koppelen wordt geopend.
2. Voer de domeinnaam van de server in.
3. Bevestig het vertrouwde certificaat van de server en selecteer **Log In** (Aanmelden).
4. Meld u aan met een geldige beheerdersaccount.
5. In het scherm Confirm and Pair (Bevestigen en koppelen) selecteert u **Pair** (Koppelen).

Hoofdmenu

Het hoofdmenu bevindt zich aan de linkerkant van de gebruikersinterface. Het hoofdmenu is altijd zichtbaar, behalve op het instrument wanneer het instellen van de run bezig is. Het hoofdmenu bevat pictogrammen die toegang geven tot de volgende schermen:

- **Sequencing** – Start sequencing of wassing vanuit het scherm Sequencing. Het scherm Sequencing is zichtbaar voor alle gebruikers.
- **Runs** – Bekijk geplande, actieve en voltooide runs. Runs zijn zichtbaar voor alle gebruikers.

- **Applications (Toepassingen)** – Bekijk geïnstalleerde toepassingen en wijs machtigingen voor gebruikerstoepassingen toe. Toepassingen zijn zichtbaar voor beheerders via het instrument en de browser.

Runs Scherm

Geplande runs

De op de DRAGEN-server geplande runs worden weergegeven op het tabblad Planned (Gepland) van het scherm Runs. Om een geplande run te bewerken of te verwijderen, selecteert u de run en vervolgens Edit (Bewerken) of het prullenbakpictogram. Geplande runs kunnen een van de volgende statussen hebben:

- **Draft (Concept)** – Run is gemaakt, maar is niet beschikbaar voor sequencing.
- **Planned (Gepland)** – Run is gemaakt en is beschikbaar om te beginnen met sequencing.
- **Needs Attention (Behoeft aandacht)** - Er zijn problemen met de run die ingrijpen door de gebruiker noodzakelijk maken. Selecteer de run om ofwel de run te bewerken of de fout te negeren. De status wordt gewijzigd naar Planned (Gepland).
- **Locked (Vergrendeld)** – Als er een probleem is met het instrument, wordt de run automatisch vergrendeld. Om een run te ontgrendelen, selecteert u de run en selecteer vervolgens **Unlock (Ontgrendelen)**.

Actieve runs

Elke lopende run die niet alle sequencing- en analysestappen heeft voltooid, wordt als Active (Actief) weergegeven. Selecteer een actieve run om meer details over de status weer te geven of de analyse te annuleren.

Runs met fouten waardoor ze niet konden worden voltooid, worden ook op het tabblad Active (Actief) weergegeven. Selecteer de run om foutmeldingen te bekijken en de analyse opnieuw in de wachtrij te plaatsen (waar mogelijk).

Voltooide runs

Bij een voltooide run zijn alle sequencing- en analysestappen voltooid. Selecteer een run om run details te bekijken of de analyse opnieuw in de wachtrij te plaatsen.

Toepassingen

In het scherm Applications (Toepassingen) kunt u instellingen voor geïnstalleerde toepassingen configureren en toepassingen toewijzen aan gebruikers. De exacte velden die op het scherm Configuration (Configuratie) worden weergegeven variëren per toepassing, maar zijn mogelijk onder andere de volgende:

- **Naam van de toepassing**

- **Toepassingsversie**
- **DRAGEN-versie**
- **Vorbereidingskits voor de bibliotheek** – Selecteer de standaardvorbereidingskits voor de bibliotheek die met de toepassing moeten worden gebruikt.
- **Indexadapterkits** – Selecteer de standaardindexadapterkits die met de toepassing moeten worden gebruikt.
- **Bepalingstype** – Selecteer een standaardbepalingstype.
- **Bepalingslengten** – Selecteer standaardbepalingslengten.
- **Referentiegenoom** – Upload en selecteer een referentiegenoom dat met de toepassing moet worden gebruikt.
- **Uitvoerbestandsindelingen** – Selecteer de gewenste indelingen voor uitvoerbestanden.
- **Lijstbouwer voor doelgebieden** – Upload en selecteer een of meer doelgebiedenbestanden die in combinatie met de toepassing moeten worden gebruikt. Voor elke app moet ten minste één bestand worden ingeschakeld.
- **Systematisch ruisbestand** – Upload en selecteer een of meer ruisbestanden die met de toepassing moeten worden gebruikt. Voor elke app moet ten minste één bestand worden ingeschakeld.

Gebruikersrechten voor de toepassing

U kunt toepassingsmachtigingen toewijzen aan gebruikers via User Management (Gebruikersbeheer) of door gebruikers te selecteren bij het instellen van een nieuwe app.

Instrumentbeveiliging en netwerkverbindingen

Raadpleeg [Beveiliging en netwerken van de besturingscomputer van het Illumina-instrument](#) voor meer informatie over instrumentbeveiliging en netwerkverbindingen. De volgende hoofdstukken bevatten beveiligings- en netwerk-informatie die specifiek is voor de NovaSeq 6000Dx.

Illumina installeert geen netwerkverbindingen en biedt ook geen technische ondersteuning voor netwerkverbindingen. Bekijk de onderhoudsactiviteiten van het netwerk voor mogelijke compatibiliteitsrisico's met de NovaSeq 6000Dx-instrument.

Netwerkverbindingen

Hanteer de volgende richtlijnen voor de installatie en de configuratie van de netwerkverbinding.

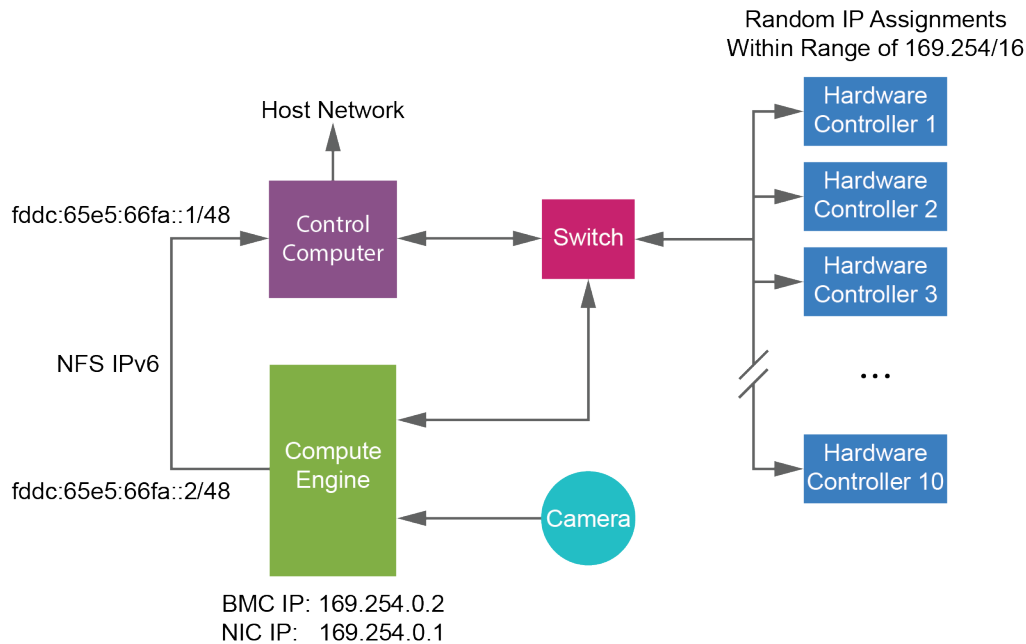
- Gebruik een speciale verbinding van 1 gigabit tussen het instrument en het databeheersysteem. Maak een directe verbinding of maak gebruik van een netwerkswitch.
- De vereiste bandbreedte voor een verbinding is als volgt:
 - 200 Mb/s/instrument voor uploads via het interne netwerk.

- 200 Mb/s/instrument voor uploads via het BaseSpace Sequence Hub (BaseSpace sequentie-hub)-netwerk.
- 5 Mb/s/instrument voor het uploaden van operationele instrumentgegevens.
- Switches moeten worden beheerd.
- Netwerkapparatuur zoals switches moet een minimumcapaciteit van 1 gigabit per seconde hebben.
- Bereken de totale capaciteit van de werklust van elke netwerkswitch. Het aantal aangesloten instrumenten en randapparatuur, zoals een printer, kan de capaciteit beïnvloeden.
- Isoleer indien mogelijk de sequencingactiviteiten van de overige netwerkactiviteiten.
- Illumina beveelt het gebruik van CAT-6-kabels aan (minimumvereiste is CAT-5e). Er wordt een afgeschermd netwerk-kabel van 3 meter (9,8 voet) bij het instrument meegeleverd voor netwerkverbindingen.

Verbindingen van de besturingscomputer

Voor een goede werking van het systeem moet u de IP -bereiken 169.254/16 en IPv6 fddc:65e5:66fa:* reserveren.

Afbeelding 13 Netwerkillustratie



OPMERKING Het CE is niet zichtbaar op het hostnetwerk.

Interne verbindingen

Tabel 17 Interne verbindingen

Verbinding	Waarde	Doel
Domein	localhost:* (lokale host)	Alle poorten voor communicatie van lokale host naar lokale host die nodig zijn voor interprocescommunicatie.

Verbinding	Waarde	Doel
Poort	5555	Hardwarecontroller-interface
	9030	Realtime-analyse
	8080	NovaSeq besturingssoftware
	29644	Universal Copy Service (Universele kopieerservice)
	22, 80, 111, 443, 623, 2049, 5900, 8889, 9980, fddc:65e5:66fa::1/48, fddc:65e5:66fa::2/48	Gegevensoverdracht
29000	Instrumentorkestrator	

Uitgaande verbindingen

Informatie over uitgaande verbindingen omvat domein- en IP-adresinformatie voor het configureren van toegang tot BaseSpace Sequence Hub (BaseSpace sequentie-hub) -domeinen, Illumina Proactive, software-updates en het uploaden van run- en prestatiegegevens.

Tabel 18 IP-adressen en poorten

Onderdeel	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.v.t.	169.254.0.1
Hardwarecontrollers	N.v.t.	N.v.t.	169.254.x.x/16

Antivirussoftware

Antivirussoftware naar keuze strekt tot aanbeveling om de besturingscomputer van het instrument tegen virussen te beschermen.

Om gegevensverlies of onderbrekingen te voorkomen, configureert u de antivirussoftware als volgt.

- Instellen op handmatig scannen. Automatisch scannen niet inschakelen.
- Voer alleen handmatige scans uit als het instrument niet in gebruik is.

- Stel de updates in op downloaden zonder autorisatie van de gebruiker, maar *niet op installeren*.
 - Installeer de antivirussoftware alleen wanneer het instrument niet in gebruik is en u de computer opnieuw kunt opstarten.
 - Laat de computer na de installatie niet automatisch opnieuw opstarten.
- Voeg de toepassingsmap en gegevensstations niet toe aan realtime beveiliging van het bestandssysteem.

Protocol

In dit gedeelte vindt u stapsgewijze instructies voor het voorbereiden van verbruiksartikelen en het instellen van een sequencingrun. Lees alle informatie in [Veiligheid en conformiteit op pagina 7](#) voordat u een sequencingrun begint.

Een sequencingrun maken

Gebruik de volgende stappen om een run te maken met behulp van Illumina Run Manager in IVD- of RUO-modus. U kunt ook **Import Run (Run importeren)** selecteren op het tabblad Planned (Gepland) van de pagina Runs en een monsterblad importeren. Maak nieuwe runs op het instrument of door toegang te verkrijgen tot Illumina Run Manager met behulp van een browser op een netwerkcomputer.

OPMERKING De exacte informatie die nodig is voor elke analysetoepassing verschilt, maar het proces om een run te maken omvat de volgende stappen.

1. Selecteer op het tabblad Planned (Gepland) van het scherm Runs **Create Run (Run maken)**.
2. Selecteer een toepassing en selecteer dan **Next (Volgende)**.
3. Doorloop de instellingenschermen. Afhankelijk van uw toepassing kunnen de weergegeven schermen bestaan uit het volgende:
 - **Run Settings (Runinstellingen)** – Voer de runparameters in.
 - **Sample Data (Monstergegevens)** – Voer monstergegevens handmatig in of door een CSV-bestand met monstergegevens te importeren. De namen van de monsters moeten uniek zijn.
 - **Analysis Settings (Analyse-instellingen)** – Voer instellingen in voor analyse.
4. Bekijk in het scherm Review (Controleren) de runinformatie en selecteer **Save (Opslaan)**. De run wordt toegevoegd aan de bovenkant van de lijst met runs op het tabblad Planned (Gepland).

Verbruiksartikelen voorbereiden

SBS- en clustercartridges ontdooien



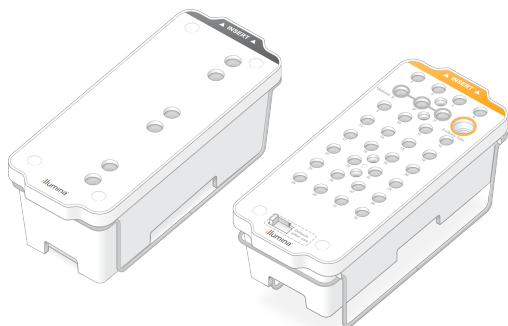
LET OP

Het gebruik van heet water voor het ontdooien van reagentia kan leiden tot verminderde gegevenskwaliteit of een mislukte run.

1. Als er een sequencing-run bezig is, zorg er dan voor dat beide zijden van het instrument beschikbaar zijn wanneer het ontdooien is voltooid.
2. Neem de SBS- en clustercartridges uit de opslag bij een temperatuur van -25 °C tot -15 °C.

- Plaats elke cartridge in een draadontdooiingsrek.
Deze rekken worden bij het instrument geleverd en voorkomen kapseizen in het waterbad.

Afbeelding 14 Cartridges in draadontdooiingsrekken



- Gebruik de volgende tabel om de ontdooiingsduur te bepalen.
Ontdooi SBS- en clustercartridges als volgt in een waterbad bij kamertemperatuur (19 °C tot 25 °C).
Dompel de cartridges tot ongeveer halverwege onder.

Cartridge	Ontdooiingsduur
S2 SBS-cartridge	4 uur
S2-clustercartridge	Maximaal 2 uur
S4 SBS- cartridge	4 uur
S4-clustercartridge	Maximaal 4 uur

**LET OP**

Als de sequencing niet binnen vier uur na het ontdooien van de reagenscartridges wordt gestart, kan dit tot een verminderde gegevenskwaliteit leiden.

- Droog de cartridgebodems grondig af met papieren handdoeken. Droog tussen de wells zodat al het water is verwijderd.
- Controleer de folieafdichtingen op water. Als er water aanwezig is, dep dat dan droog met een pluisvrije doek.
- Controleer de onderkant van elke cartridge om er zeker van te zijn dat de reservoirs geen ijs bevatten, wat aangeeft dat de reagentia zijn ontdooid.
- Draai elke cartridge tien maal om, zodat de reagentia worden gemengd.

**LET OP**

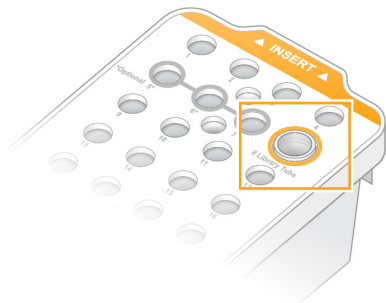
Als de cartridges niet grondig worden omgekeerd, kan dat een verminderde gegevenskwaliteit tot gevolg hebben.

9. Tik voorzichtig met de onderkant van elke cartridge op de bank om het aantal luchtbellen te verminderen.

Bibliotheekbuisje laden

1. Zonder de bibliotheek aan de onderkant te verstoren, plaatst u het niet-afgedekte bibliotheekbuisje met de gedenatureerde en verdunde bibliotheekpool in de positie **Bibliotheekbuisje** (nr. 8) van de clustercartridge.
2. Plaats het bibliotheekbuisje in positie nr. 8 van de clustercartridge.

Afbeelding 15 Niet-afgedekt bibliotheekbuisje geladen in positie nr. 8



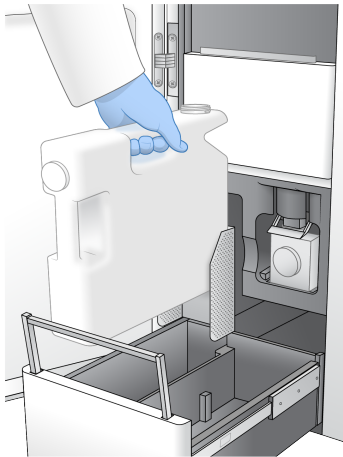
Gebruikte reagensflesjes legen

Gebruik de volgende instructies om bij *elke* sequencing-run de gebruikte reagensflesjes te legen. Als uw systeem is geconfigureerd om gebruikte reagentia naar buiten te leiden, verzamelt het kleine flesje gebruikte reagentia en moet dat voorafgaand aan elke sequencing-run worden geleegd. De grote fles moet op zijn plaats zitten.

1. Verwijder en leeg het kleine gebruikte reagensflesje als volgt.
 - a. Til de hendel omhoog en haal het kleine gebruikte reagensflesje uit de alkoof. Pak de fles bij de zijkanten vast.
 - b. Verwijder de schroefdop uit de dophouder aan de voorkant van de fles.
 - c. Sluit de flesopening af met de dop om morsen te voorkomen.
 - d. Houd de inhoud gescheiden van de inhoud van de andere fles en gooi deze weg in overeenstemming met de in uw regio geldende normen.
 - e. Zet de niet-afgedekte fles weer in de alkoof en laat de hendel zakken. Plaats de dop op de dophouder.
2. Verwijder en leeg de grote gebruikte reagensfles als volgt.
 - a. Gebruik het bovenste handvat om de grote fles met gebruikte reagens uit de linkerkant van de bufferlade te verwijderen.
 - b. Verwijder de schroefdop uit de dophouder aan de voorkant van de fles.

- c. Sluit de flesopening af met de dop om morsen te voorkomen.
- d. Gooi de inhoud weg in overeenstemming met de in uw regio geldende normen. Houd beide handvatten vast tijdens het legen.
- e. Plaats de niet-afgedekte fles terug in de bufferlade. Plaats de dop op de dophouder.

Afbeelding 16 De lege fles terugzetten



3. Trek een nieuw paar poedervrije handschoenen aan.



LET OP

Trek na het hanteren van de gebruikte reagensfles altijd een nieuw paar handschoenen aan.

4. Sluit de bufferlade en sluit vervolgens de deuren van het vloeistofcompartiment.



LET OP

Het niet legen van de gebruikte reagensflesjes kan leiden tot een afgebroken run en overloop, waardoor het instrument beschadigd raakt en er een veiligheidsrisico ontstaat.

De stroomcel prepareren

1. Neem een nieuwe verpakte stroomcel uit de opslag van 2 °C tot 8 °C.
2. Leg de verzegelde stroomcelverpakking gedurende 10-15 minuten opzij bij omgevingstemperatuur (19 °C tot 25 °C).
Gebruik de stroomcel binnen 12 uur nadat u deze uit de verpakking hebt gehaald.

Verbruiksartikelen laden

Gebruik de volgende instructies om het instellen van de run te starten en de verbruiksartikelen te laden.

1. Selecteer in het hoofdmenu **Sequence** en selecteer vervolgens als volgt een enkele of dubbele stroomcelrun.

- **A+B** – Een dubbele stroomcelrun instellen.
- **A** – Een enkele stroomcelrun opzetten aan kant A.
- **B** – Een enkele stroomcelrun opzetten aan kant B.

Het systeem start het instellen van de run, te beginnen met het laden van de stroomcel.

2. Selecteer **OK** om de waarschuwing te bevestigen en de deur van de stroomcel te openen.



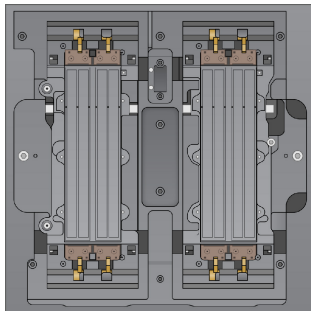
LET OP

Houd het oppervlak vrij tijdens de sequencing-run en vermijd dat u op het instrument leunt. Druk op de deur van de doorstroomcel kan deze doen openen, waardoor de run stopt. Gestopte runs kunnen niet worden hervat.

De stroomcel laden

1. Verwijder de gebruikte stroomcel van een vorige run, indien aanwezig.
2. Als er deeltjes zichtbaar zijn op het stroomcelplatform, reinig dan het hele platform, inclusief de vloeistofinterface en het glazen oppervlak van het optische uitlijningsdoel met een alcoholdoekje. Droog af met een pluisvrij doekje.

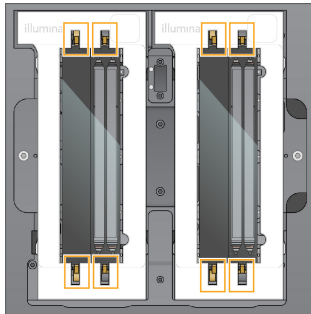
Afbeelding 17 Stroomcelplatform



3. Neem de stroomcel als volgt uit de verpakking.
 - a. Trek een nieuw paar poedervrije handschoenen aan om verontreiniging van het glazen oppervlak van de stroomcel te voorkomen.
 - b. Plaats de verpakking op een vlakke ondergrond en trek de folie open vanaf het hoeklipje.
 - c. Verwijder de doorzichtige plastic houder die de stroomcel bedekt.
 - d. Neem de stroomcel uit de verpakking. Pak de stroomcel aan de zijkanten vast, om te voorkomen dat u het glas of de pakkingen aan de onderkant aanraakt.
 - e. Als er op een van de glazen oppervlakken deeltjes zichtbaar zijn, reinigt u het betreffende oppervlak met een pluisvrij alcoholdoekje en droogt u het af met een pluisarme labdoek.
 - f. Gooi de verpakking op de juiste manier weg.

4. Lijn de stroomcel uit over de vier verhoogde klemmen en plaats deze op het stroomcelplatform.

Afbeelding 18 Geladen stroomcellen uitgelijnd over klemmen



5. Selecteer **Close Flow Cell Door** (Stroomceldeur sluiten).
De stroomceldeur gaat dicht, de sensoren en RFID worden gecontroleerd en de stroomcel-ID verschijnt op het scherm.

De SBS- en clustercartridges laden

1. Open de deuren van het vloeistofcompartiment en open vervolgens de deur van de reagenskoeler.
2. Verwijder de gebruikte SBS- en -cluster cartridges van de vorige run, indien aanwezig.
De gebruikte cartridges hebben geperforeerde folieverzegelingen.
3. Voer de ongebruikte inhoud af volgens de geldende normen.
Voor het veilig verwijderen van positie 30 van de clustercartridge, zie [Positie nr. 30 losmaken op pagina 58](#).
4. Plaats de voorbereide cartridges als volgt in de reagenskoellade, zodat de etiketten van de inzetstukken naar de achterkant van het instrument zijn gericht.
 - Plaats de SBS-cartridge (grijs label) in de linkerpositie.
 - Plaats de clustercartridge (oranje label) met het niet-afgedekte bibliotheekbuisje op de juiste positie.

Afbeelding 19 Geladen reagenscartridges



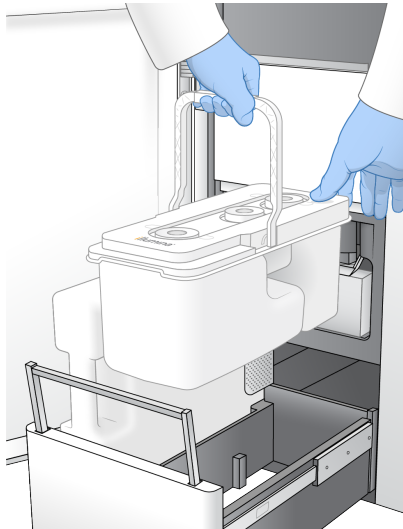
5. Schuif de lade in de koeler en sluit daarna de deur van de reagenskoeler.

De sensoren en RFID's worden gecontroleerd. De ID's van het bibliotheekbuisje en de twee cartridges verschijnen op het scherm.

De buffercartridge plaatsen

1. Trek aan de metalen handgreep om de bufferlade te openen.
2. Verwijder de gebruikte buffercartridge vanuit de rechterkant van de bufferlade.
De gebruikte buffercartridge heeft een doorboorde folieverzegeling.
3. Plaats een nieuwe buffercartridge in de bufferlade zodat het Illumina-label naar de voorkant van de lade is gericht. Lijn de cartridge uit met de verhoogde geleiders op de bodem en de zijkanten van de lade.
Wanneer de buffercartridge goed is geladen, zit deze gelijkmatig op zijn plaats en kan de lade sluiten.

Afbeelding 20 De buffercartridge plaatsen



4. Als beide gebruikte reagensflesjes zijn geleegd, selecteer dan het selectievakje dat bevestigt dat beide gebruikte reagensflesjes leeg zijn.

OPMERKING Het niet legen van de gebruikte reagensflesjes kan leiden tot een afgebroken run en overloop, waardoor het instrument beschadigd raakt en er een veiligheidsrisico ontstaat.

5. Wanneer de verbruiksartikelen zijn toegevoegd, selecteert u **Run Selection** (Runselectie) om verder te gaan.

Run selecteren en starten

Het instrument scant de ID van het bibliotheekbuisje en zoekt naar een overeenkomstige geplande run.

1. Als voor elke gebruikte zijde een geplande run wordt gevonden die overeenkomt met de ID van het bibliotheekbuisje, wordt de runselectie overgeslagen. Selecteer **Review (Controleren)** om verder te gaan.
2. Als er voor één of beide zijden geen overeenkomende run is, selecteert u **Run Selection (Runselectie)** en selecteer vervolgens een of meer geplande runs. Dezelfde geplande run kan niet aan beide zijden worden geselecteerd.
3. Wanneer één of meer runs zijn geselecteerd, selecteert u **Pre-Run Checks (Pre-runcontroles)**.
4. Wacht ongeveer 5 minuten totdat de pre-runcontrole is voltooid. Na een geslaagde uitvoering start de run automatisch.

OPMERKING Om te voorkomen dat de harde schijf overvol raakt, moet u geen gegevens naar C:\ kopiëren nadat de run is gestart.

Fouten in de pre-runcontrole

Raadpleeg [Problemen oplossen op pagina 74](#) voor meer informatie over fouten in de pre-runcontrole.

1. Als pre-runcontroles mislukken vanwege een sensorfout, zoals een niet-gedetecteerde stroomcel, moet u de workflow afsluiten en opnieuw opstarten.
2. Voor andere mislukte pre-run checks, selecteert u **Retry (Opnieuw proberen)** om de mislukte controle opnieuw te starten of **Retry All (Alles opnieuw proberen)** om alle controles opnieuw te starten.
Fouten moeten worden opgelost voordat de run kan worden gestart.
3. Selecteer het pictogram **Error (Fout)** om de details van de fout te zien.
4. Als de uitlijningscontrole mislukt, lost u de fout als volgt op.
 - a. Selecteer **Reload (Herladen)** en selecteer vervolgens **OK** om terug te keren naar het scherm Load (Laden).
 - b. Verwijder alle items van de bovenkant van het instrument, en selecteer vervolgens **OK**. De deur van de stroomcel gaat open.
 - c. Herlaad de stroomcel en selecteer dan **Run Setup (Run instellen)**.
 - d. Doorloop elk scherm om elke RFID opnieuw te lezen en keer terug naar het scherm Pre-Run Checks (Pre-runcontrole).
 - e. Voer de controle opnieuw uit.

De voortgang van de run bewaken

De volgende details worden weergegeven op het scherm Sequencing terwijl de run bezig is. Het scherm Sequencing is toegankelijk via het hoofdmenu.






- **Status van afzonderlijke runstappen**

- **Time to completion** (Tijd tot voltooiing) — De datum en het tijdstip waarop de run klaar is (jjjj-mm-dd uu:mm).
- **Run progress** (Voortgang run) — De huidige run-stap. De grootte van de voortgangsbalk is niet evenredig aan de runsnelheid van elke stap.
- **Q-scores** — De distributie van kwaliteitsscores (Q-scores).
- **Intensity** (Intensiteit) — De waarde van clusterintensiteiten van het 90^e percentiel voor elke tegel. Plotkleuren geven de rode en groene kanalen aan.
- **Clusters passing filter (%)** (Clusters die door het filter worden doorgelaten) — Het percentage van clusters die door het filter worden doorgelaten.
- **Projected Total Yield (GB)** (Verwachte totale opbrengst) — De verwachte opbrengst voor de stroomcelrun. Als de statistieken per baan zijn geselecteerd (H), zijn de weergegeven cijfers de huidige opbrengst per rijstrook en worden ze gedurende de run per cyclus bijgewerkt.
- **Q30** — Het percentage basebepalingen voor de run dat een Q-score van ≥ 30 heeft.

Statuspictogrammen

Een statuspictogram op de NVOS-interface geeft de run-status aan. Een cijfer op het pictogram geeft het aantal condities voor een status weer.

Wanneer een runstatus verandert, knippert het pictogram. Selecteer het pictogram om een beschrijving van de situatie te bekijken. Selecteer **Acknowledge** (Bevestigen) om het bericht te wissen en vervolgens **Close** (Sluiten) om het dialoogvenster te sluiten.

Statuspictogram	Naam status	Omschrijving
	Status oké	Systeem werkt normaal.
	Processing (Bezig met verwerken)	Het systeem is bezig met verwerken.
	Waarschuwing	Er is een waarschuwing opgetreden en aandacht is vereist. Waarschuwingen stoppen een run niet en vereisen geen actie voordat u verder gaat.
	Fout	Er is een fout opgetreden. Foutmeldingen vereisen een actie alvorens een run kan worden voortgezet.
	Informatie	Er is een niet-kritiek bericht beschikbaar.

Runstatistieken

De software toont statistieken die tijdens de run zijn gegenereerd. Meetgegevens verschijnen in de vorm van diagrammen, grafieken en tabellen op basis van de gegevens die door RTA3 zijn gegenereerd en naar InterOp-bestanden zijn geschreven.

Het clusteren duurt ongeveer 2 uur, daarna begint de sequencing met cyclus 1. Meetgegevens worden geüpdatet naarmate de sequencing vordert. Na cyclus 26 zijn de clusters die door het filter zijn doorgelaten, de opbrengst en de kwaliteitsscores beschikbaar. Vóór cyclus 26 worden er geen waarden ingevuld en worden deze aangeduid als niet van toepassing zijnde.

Gespreide start van runs

U kunt aan de inactieve kant van het instrument een run instellen en opstarten, terwijl er aan de andere kant een run bezig is. Deze opstelling wordt een gespreide start genoemd. Gespreide runs worden ingesteld op specifieke tijdstippen tijdens een run, zoals aangegeven door de volgende timerstatussen voor het aftellen naar de start.

- **Run Start: Available (Beschikbaar)** - Gespreide start is beschikbaar. De datum en tijd geven aan wanneer de gespreide start niet langer beschikbaar is. Selecteer **Sequence** om een nieuwe gespreide run te starten nadat de huidige cyclus is voltooid.
- **Run Start: Unavailable (Niet beschikbaar)** – Gespreide start is niet beschikbaar. De datum en tijd geven aan wanneer een gespreide start beschikbaar zal zijn aan de andere kant van het instrument.
- **Waiting (Aan het wachten)...** – Als er een nieuwe run wordt geprobeerd terwijl er geen gespreide start beschikbaar is, verandert de status in Waiting (Aan het wachten) en de datum en tijd geven bij benadering aan wanneer het instrument klaar is voor de nieuwe run. Het instrument gaat verder met het instellen van de run wanneer een gespreide start beschikbaar is.

Wanneer u de nieuwe run instelt, pauzeert de software automatisch en hervat de run op de aangrenzende stroomcel indien nodig. Het systeem wordt in een veilige toestand gebracht wanneer het is gepauzeerd.

Procedure

1. Selecteer in het startscherm **Sequence** en vervolgens **A** of **B**.
De geselecteerde zijde moet de momenteel inactieve zijde zijn.
2. Wacht tot de run op de aangrenzende stroomcel is gepauzeerd. Als u de nieuwe run wilt annuleren en pauzeren wilt voorkomen, selecteert u **Cancel (Annuleren)**.
Als de aangrenzende run bezig is met het uitvoeren van clustergeneratie, paired-end hersynthese, beeldvorming of wassen, voltooit de software eerst de huidige stap voordat deze wordt gepauzeerd.
3. Wanneer de aangrenzende run wordt gepauzeerd en de deur van de stroomcel opengaat, stelt u de nieuwe run in.

Nadat de nieuwe run is gestart, wordt de gepauzeerde run automatisch hervat en dan begint de nieuwe run.

Na sequencing

De volgende secties bevatten instructies over stappen die plaatsvinden nadat de sequencing is voltooid.

Automatische wassing na de run

Wanneer de sequencing is voltooid, start de software een automatische wassing na de run die ongeveer 80 minuten duurt. Het systeem pompt 0,24% natriumhypochloriet (NaOCl) uit positie nr. 17 en verdunt dat tot 0,12%. De 0,12% NaOCl wordt naar de ExAmp-reagens- en bibliotheekposities gepompt, door de stroomcel, en vervolgens naar de gebruikte reagensflesjes. De wassing spoelt het sjabloon uit het systeem om kruisbesmetting te voorkomen.

Wanneer de wassing is voltooid, wordt het systeem in een veilige staat gebracht en wordt de Home-knop actief. Laat de verbruiksartikelen op hun plaats zitten tot de volgende run. Na de wassing blijven de zuigmondjes in de SBS- en clustercartridges om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt. De zuigmondjes in de buffercartridge zijn verhoogd, zodat de gebruikte reagensflessen kunnen worden geleegd. Vervolgens wordt er wasbuffer door alle leidingen gepompt om de NaOCl en reagentia uit het systeem te verwijderen.

OPMERKING Als tijdens een automatische wassing na de run een fout optreedt en de naspoelbeurt onvolledig is, is een onderhoudsspoelbeurt vereist.

Positie nr. 30 losmaken

Het reservoir in positie nr. 30 van de clustercartridge bevat formamide. Dat wordt uit de gebruikte clustercartridge verwijderd en afzonderlijk weggegooid.



LET OP

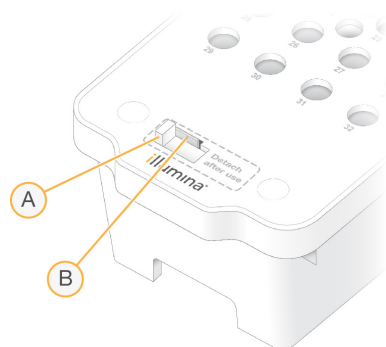
Deze set reagentia bevat mogelijk gevaarlijke chemicaliën. Inademen, inslikken en contact met de huid en met de ogen kunnen persoonlijk letsel tot gevolg hebben. Draag beschermende hulpmiddelen, met inbegrip van oogbescherming, handschoenen en een laboratoriumjas, passend bij het blootstellingsrisico. Behandel gebruikte reagentia als chemisch afval en voer deze af in overeenstemming met de geldende regionale, nationale en lokale wet- en regelgeving. Raadpleeg voor aanvullende informatie met betrekking tot milieu, gezondheid en veiligheid het veiligheidsinformatieblad op support.illumina.com/sds.html.

1. Druk, terwijl u handschoenen draagt, het witte plastic lipje met de tekst **Detach after use (Losmaken na gebruik)** naar rechts.

2. Plaats een hand of een stevige ondergrond onder het reservoir en druk het doorzichtige plastic lipje naar het Illumina-label om het reservoir van onder de cluster cartridge vandaan te halen.

OPMERKING Vermijd het stapelen van cluster cartridges bij het opslaan. Door stapelen kan het reservoir per ongeluk losraken.

Afbeelding 21 Verwijderbare positie nr. 30



- A. Wit plastic lipje om los te maken
- B. Doorzichtig plastic lipje om los te laten

3. Voer het reservoir af volgens de toepasselijke normen.

Sequencinguitvoer

Tijdens sequencing worden gegevens automatisch overgedragen van de NovaSeq 6000Dx-instrument naar de DRAGEN-server. Wanneer de primaire analyse is voltooid en de overdracht van gegevens is afgerond, kan de secundaire analyse op de DRAGEN-server automatisch beginnen met behulp van de analyse-opties die zijn gedefinieerd door de toepassing die is geselecteerd in Illumina Run Manager. De resultaten die worden geproduceerd, zijn afhankelijk van de opties die zijn gekozen tijdens het instellen van de run. Om de resultaten van een run te bekijken, selecteert u de gewenste runnaam op het tabblad Completed (Voltooid) op het scherm Runs. U kunt de uitvoerbestanden ook vinden op de locatie die is opgegeven op het scherm Instrument Settings (Instrumentinstellingen).

Realtime-analyse

Het NovaSeq 6000Dx-instrument draait RTA3, een implementatie van Realtime-analyse-software, op de Compute Engine (CE) van het instrument. RTA3 extraheert intensiteiten uit beelden die van de camera zijn ontvangen, voert basebepalingen uit, kent een kwaliteitsscore toe aan basebepalingen, lijnt uit met PhiX en rapporteert gegevens in InterOp-bestanden.

Om de verwerkingstijd te optimaliseren, slaat RTA3 informatie op in het geheugen. Als RTA3 wordt beëindigd, wordt de verwerking niet hervat en gaan alle rungegevens die in het geheugen worden verwerkt, verloren.

RTA3 Inputs

RTA3 vereist tegelafbeeldingen in het lokale systeemgeheugen voor verwerking. RTA3 ontvangt run-informatie en opdrachten van de NVOS.

RTA3 Outputs

Beelden voor elk kleurkanaal worden in het geheugen aan RTA3 doorgegeven als tegels. Op basis van deze beelden voert RTA3 een set van op kwaliteit beoordeelde basebepalingsbestanden en filterbestanden uit. Alle andere uitvoer is ondersteunende uitvoerbestanden.

Bestandstype	Omschrijving
Basebepalingsbestanden	Elke geanalyseerde tegel wordt opgenomen in een aaneengeschaakt basebepalingsbestand (*.cbcl-bestand). Tegels van dezelfde baan en hetzelfde oppervlak worden samengevoegd tot één cbcl-bestand voor elke baan en elk oppervlak.
Filterbestanden	Elke tegel produceert een filterbestand (*.filter) dat specificeert of een cluster door filters doorgelaten wordt.

RTA3 levert realtime statistieken van de kwaliteit van de run, opgeslagen als InterOp-bestanden, die een binaire uitvoer zijn met metingen op tegel-, cyclus- en bepalingniveau.

Foutafhandeling

RTA3 maakt logbestanden aan en schrijft deze naar de Logs-map. Fouten worden geregistreerd in een tekstbestand in *.log-bestandsindeling.

De volgende logbestanden worden na afloop van de bewerking naar de definitieve uitvoerbestemming verzonden:

- `info_00000.log` bevat een samenvatting van de belangrijke runvoorvallen.
- `error_00000.log` bevat de fouten die tijdens een run zijn opgetreden.
- `warning_00000.log` bevat de waarschuwingen die tijdens een run zijn opgetreden.

Stroomceltegels

Tegels zijn kleine beeldvormingsgebieden op de stroomcel. De camera maakt één beeld van elke strook, die de software in tegels verdeelt voor RTA3-verwerking. Het totale aantal tegels is afhankelijk van het aantal banen, stroken en oppervlakken dat op de stroomcel wordt afgebeeld.

- S2-stroomcellen hebben in totaal 1408 tegels.
- S4-stroomcellen hebben in totaal 3744 tegels.

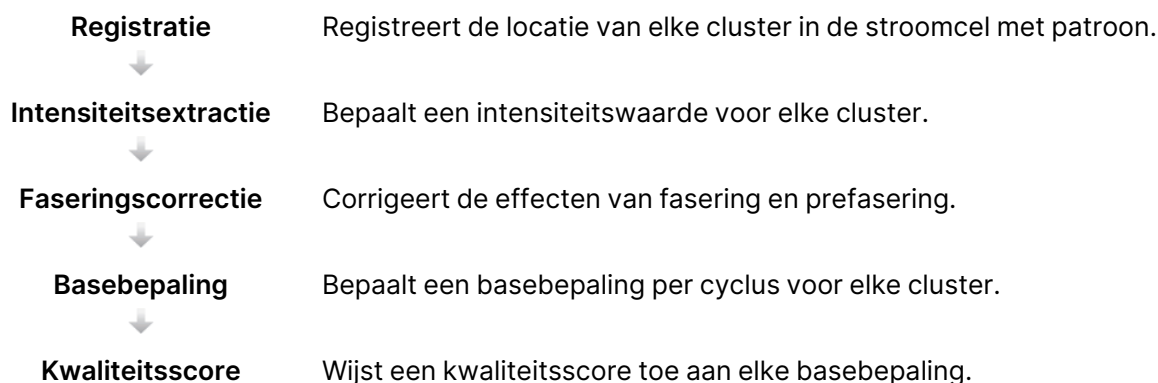
Stroomcelonderdeel	S2	S4	Omschrijving
Banen	2	4	Een baan is een fysiek kanaal met in- en uitvoerpoorten.
Oppervlakken	2	2	De S2- en S4-stroomcellen worden afgebeeld op twee oppervlakken: op de boven- en onderkant. Het bovenoppervlak van een tegel wordt eerst afgebeeld.
Stroken per baan	4	6	Een strook is een kolom in een stroomcelbaan die door de camera als één gescand beeld wordt vastgelegd.
Tegels per strook	88	78	Een tegel is een deel van een strook en geeft een afgebeeld gebied op de stroomcel weer.
Totaal aantal gegenereerde tegels	1408	3744	Banen × oppervlakken × stroken × tegels per strook is het totaal aantal tegels.

De naam van de tegel is een getal van vijf cijfers dat de tegelpositie op de stroomcel aangeeft. Zo duidt tegelnaam 1_1205 aan: baan 1, bovenoppervlak, strook 2, tegel 5.

- Het eerste cijfer is het nummer van de baan:
 - 1 of 2 voor een S2-stroomcel.

- 1, 2, 3, of 4 voor een S4-stroomcel.
- Het tweede cijfer duidt het oppervlak aan: 1 voor bovenzijde of 2 voor onderzijde.
- Het derde cijfer staat voor het strooknummer:
 - 1, 2, 3, of 4 voor een S2-stroomcel.
 - 1, 2, 3, 4, 5 of 6 voor een S4-stroomcel.
- De laatste twee cijfers zijn het tegelnummer. De nummering begint met 01 aan het uitlaateinde van de stroomcel en loopt door tot 88 of 78 aan het inlaateinde.
 - 01 tot en met 88 voor een S2-stroomcel.
 - 01 tot en met 78 voor een S4-stroomcel.

Realtime analyse-workflow



Registratie

Bij de registratie wordt een beeld uitgelijnd met de geroteerde vierkante matrix van nanowells op de stroomcel met patroon. Vanwege de geordende opstelling van de nanowells hebben de X- en Y-coördinaten voor elke cluster in een tegel een vooraf bepaalde waarde. Voor elke run worden clusterposities naar een clusterlocatiebestand (s.locs-bestand) geschreven.

Als de registratie van een van de beelden in een cyclus mislukt, worden er geen basebepalingen gegenereerd voor die tegel in die cyclus.

Intensiteitsextractie

Na registratie berekent intensiteitsextractie een intensiteitswaarde voor elke nanowell in een bepaald beeld. Als de registratie mislukt is, kan de intensiteit voor die tegel niet geëxtraheerd worden.

Faseringscorrectie

Tijdens de sequencingreactie wordt elke DNA-streng in een cluster uitgebreid met één base per cyclus. Er is sprake van fasering en prefasering wanneer een streng tijdens de huidige opnamecyclus in de interfase komt.

Tabel 19 Basebepalingen in tweekanaalssequencing

Base	Rood kanaal	Groen kanaal	Resultaat
A	1 (aan)	1 (aan)	Clusters die intensiteit in zowel het rode als het groene kanaal vertonen.
C	1 (aan)	0 (uit)	Clusters die alleen intensiteit in het rode kanaal vertonen.
G	0 (uit)	0 (uit)	Clusters die geen intensiteit vertonen op een bekende clusterlocatie.
T	0 (uit)	1 (aan)	Clusters die alleen intensiteit in het groene kanaal vertonen.

Clusters die door het filter worden doorgelaten

Tijdens de run filtert RTA3 onbewerkte gegevens om bepalingen die niet voldoen aan de drempelwaarde voor gegevenskwaliteit te verwijderen. Overlappende clusters en clusters van slechte kwaliteit worden verwijderd.

Voor de tweekanaalsanalyse maakt RTA3 gebruik van een populatiegebaseerd systeem om de zuiverheid (intensiteitzuiverheidsmeting) van een basebepaling te bepalen. De clusters passeren het filter (PF) wanneer maximaal één basebepaling in de eerste 25 cycli een zuiverheid heeft die lager is dan een vastgestelde drempel. Indien inbegrepen wordt in cyclus 26 een PhiX-uitlijning uitgevoerd op een subset van tegels voor clusters die door het filter zijn doorgelaten. Clusters die het filter niet passeren, zijn niet basebepaald en niet uitgelijnd.

Kwaliteitsscores

Een kwaliteitsscore (Q-score) is een voorspelling van de kans op een onjuiste basebepaling. Een hogere Q-score duidt erop dat een basebepaling van een hogere kwaliteit is en daardoor waarschijnlijk juist is. Na bepaling van de Q-score worden de resultaten geregistreerd in CBCL-bestanden.

Via de Q-score wordt op beknopte wijze de waarschijnlijkheid van kleine fouten gecommuniceerd. Kwaliteitsscores worden vermeld als Q(X), waarbij X de score is. De volgende tabel toont de relatie tussen een kwaliteitsscore en de kans op fouten.

Q-score Q(X)	Foutenkans
Q40	0,0001 (1 op 10.000)
Q30	0,001 (1 op 1000)
Q20	0,01 (1 op 100)
Q10	0,1 (1 op 10)

Kwaliteitsscore en rapportage

Voor de kwaliteitsscore wordt voor elke basebepaling een set voorspellers berekend en vervolgens worden de voorspellende waarden gebruikt om de Q-score op te zoeken in een kwaliteitstabel. De kwaliteitstabellen zijn opgesteld om optimaal nauwkeurige kwaliteitsvoorspellingen te doen voor runs die zijn gegenereerd door middel van een specifieke configuratie van sequencingplatform en chemieversie.

De kwaliteitsscore is gebaseerd op een aangepaste versie van het Phred-algoritme.

Om de Q-tabel voor de NovaSeq 6000Dx-instrument te genereren, werden drie groepen basebepalingen bepaald, gebaseerd op de clustering van deze specifieke voorspellende kenmerken. Na groepering van de basebepalingen werd het gemiddelde foutenpercentage voor elk van de drie groepen empirisch berekend en werden de overeenkomstige Q-scores in de Q-tabel opgenomen, samen met de voorspellende kenmerken die met die groep correleerden. Er zijn dus met RTA3 maar drie Q-scores mogelijk en deze Q-scores geven het gemiddelde foutenpercentage van de groep weer. Alles bij elkaar genomen resulteert dit in vereenvoudigde, maar zeer nauwkeurige kwaliteitsscores. De drie groepen in de kwaliteitstabel komen overeen met marginale (< Q15), middelmatige (~Q20) en hoogwaardige (> Q30) basebepalingen, basebepalingen, en krijgen de specifieke scores van respectievelijk 12, 26, en 34. Verder wordt aan alle no-calls (niet-bepalingen) een nulscore van 2 toegekend. Met dit Q-score-rapportagemodel is minder opslagruimte nodig en is een lagere bandbreedte vereist zonder dat dit ten koste gaat van de nauwkeurigheid of prestaties.

Afbeelding 24 Vereenvoudigde Q-score met RTA3





Sequencing-uitvoerbestanden

Bestandstype	Bestandsbeschrijving, locatie en naam
Basebepalingsbestanden	Elke geanalyseerde cluster wordt opgenomen in een basebepalingsbestand, samengevoegd in één bestand per cyclus, baan en oppervlak. Het samengevoegde bestand bevat de basebepaling en de gecodeerde kwaliteitsscore voor elk cluster. Data\Intensities\BaseCalls\L001\C1.1 L[lane]_[surface].cbcl, bijvoorbeeld L001_1.cbcl
Clusterlocatiebestanden	Voor elke stroomcel bevat een binair clusterlocatiebestand de XY-coördinaten voor de clusters in een tegel. De coördinaten hebben een zeshoekige layout die overeenkomt met de nanowell-layout van de stroomcel. Gegevens\Intensiteiten s_[lane].locs
Filterbestanden	Het filterbestand specificeert of een cluster door filters is doorgelaten. Filterbestanden worden bij cyclus 26 gegenereerd op basis van gegevens van 25 cycli. Voor elke tegel wordt één filterbestand gegenereerd. Data\Intensities\BaseCalls\L001 s_[lane]_[tile].filter
Runinformatiebestand	Vermeldt de runnaam, het aantal cycli in elke bepaling, of de bepaling een indexbepaling is en het aantal stroken en tegels op de stroomcel. Het runinfobestand wordt aan het begin van de run aangemaakt. [Root folder],RunInfo.xml
Miniatuurbestanden	Miniatuurafbeeldingen voor de eerste cyclus van elke sequencing-bepaling. Thumbnail_Images\L001\C[X.1]—Bestanden worden voor elke cyclus opgeslagen in een submap. s_[lane]_[tile]_[channel].jpg—De miniatuurafbeelding bevat het tegelnummer.

Structuur van de sequencing-uitvoermap


De NVOS genereert automatisch de naam voor het uitvoerbestand.


 **Config** – Configuratie-instellingen voor de run.


 **Logs (Logboeken)** – Logboekbestanden die operationele stappen, instrumentanalyses en RTA3-gebeurtenissen beschrijven.

 SampleSheet.csv – Voorbeeldblad of ander bijgevoegd bestand, indien van toepassing.

 **Data (Gegevens)**


 **Intensities (Intensiteiten)**


 **BaseCalls (Basebepalingen)**


 **L00[X]** – Basebepalingsbestanden (*.cbcl) samengevoegd in één bestand per baan, oppervlak en cyclus.

 s.locs - Het clusterlocatiebestand voor de run.

 **InterOp** – Binaire bestanden.

 **Recipe (Recept)** - Runspecifiek receptbestand.

 **Thumbnail Images (Miniatuurafbeeldingen)** – Miniatuurafbeeldingen voor elke 10^e tegel.

 **LIMS** - Het installatiebestand voor de run (*.json), indien van toepassing.

 **Audit**

 AuditInfo.xml

 RTA3.cfg

 RunInfo.xml

 RunParameters.xml

 RTAComplete.txt

 CopyComplete.txt

 SequenceComplete.txt

 IlluminaRunManagerCopyComplete.txt

 Manifest.tsv

Onderhoud en probleemoplossing

In deze secties worden de procedures voor onderhoud en probleemoplossing voor de NovaSeq 6000Dx beschreven.

Voor technische vragen gaat u naar de [NovaSeq 6000Dx-instrument-pagina](#) op de Illumina-ondersteuningssite. De ondersteuningpagina biedt toegang tot documentatie, downloads en veelgestelde vragen. Log in op uw MyIllumina-account voor toegang tot ondersteuningsbulletins.

Neem voor problemen met de runkwaliteit of -prestatie contact op met de technische ondersteuning van Illumina.

Preventief onderhoud

Illumina adviseert u elk jaar een preventieve onderhoudsbeurt te laten uitvoeren. Als u geen servicecontract hebt afgesloten, kunt u contact opnemen met de accountmanager voor uw regio of met de technische ondersteuning van Illumina om een afspraak te maken voor een factureerbare preventieve onderhoudsbeurt.

V2 onderhoudsbeurt

De software vraagt op de volgende tijden om een onderhoudsbeurt:

- Als er de afgelopen 14 dagen geen onderhoudsbeurt is geweest.
- Wanneer een wassing na de run mislukt of onvolledig is.

De onderhoudsbeurt spoelt het systeem met door de gebruiker geleverde verdunningen van Tween 20 en NaOCl. De verdunningen worden vanuit de wascartridges naar de stroomcel, de gebruikte reagensflessen en elk cartridgereservoir gepompt om alle zuigmondjes te wassen. De wasduur is ongeveer 120 minuten.

Voor een onderhoudsbeurt zijn een gebruikte buffercartridge en de volgende artikelen nodig, die bij het instrument worden geleverd:

- een SBS-wascartridge;
- een clusterwascartridge;
- een vierbaanswasstroomcel.

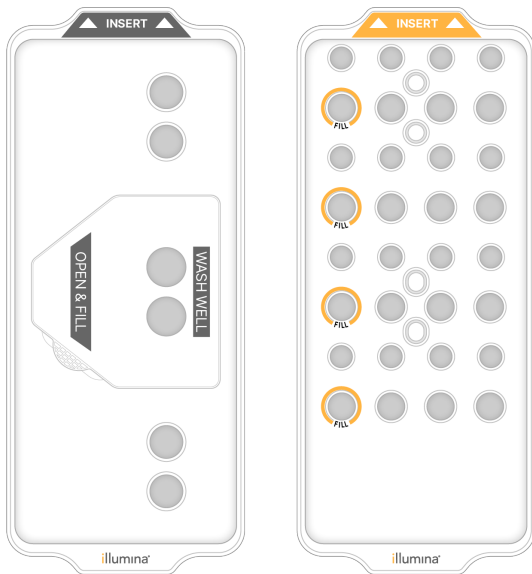
Net als de reagenscartridges zijn de wascartridges voorzien van een kleurcode om fouten bij het laden te voorkomen. De SBS -wascartridge heeft een well in het midden voor de Tween 20-verdunning. De NaOCl-verdunning wordt toegevoegd aan vier reservoirs op de clusterwascartridge.



LET OP

Als de gebruikte reagensflessen niet worden geleegd, kan dat leiden tot een beëindigde wassing en overloop, die het instrument beschadigt en een veiligheidsrisico vormt.

Afbeelding 25 SBS -wascartridge (links) en clusterwascartridge V2 (rechts)



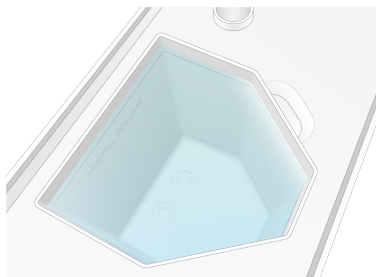
Wasoplossing voorbereiden

1. Voeg 400 ml water van laboratoriumkwaliteit toe aan een centrifugefles van 500 ml.
2. Voeg 0,2 ml 100% Tween 20 toe om ten minste 400 ml Tween 20 wasoplossing van 0,05% te verkrijgen.
Het gebruik van een vers bereide verdunning van Tween 20 beperkt de introductie van verontreinigingen in het fluïdicasysteem.
3. Omkeren om te mengen.
4. Verwijder het deksel van de middelste well van de SBS-wascartridge.

5. Voeg wasoplossing toe aan de middelste well. Vul tot aan de vullijn, die het minimaal vereiste volume aangeeft.

De andere reservoirs blijven leeg.

Afbeelding 26 Middelste well gevuld tot aan de vullijn



6. Combineer in een centrifugebuis van 50 ml de volgende volumes om 40 ml NaOCl van 0,12% reagentkwaliteit te bereiden:

- 5% NaOCl van reagentkwaliteit (1 ml);
- gedeïoniseerd water (39 ml).

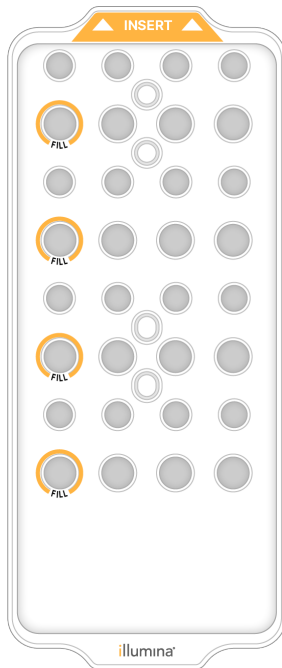


LET OP

Gebruik alleen NaOCl van reagentkwaliteit. Vermijd bleekmiddelen voor algemeen gebruik, omdat deze ammoniakverbindingen kunnen bevatten, wat kan leiden tot runs met een laag percentage dat de door de filters wordt doorgelaten.

7. Omkeren om te mengen.
8. Voeg 4 ml NaOCl van 0,12% reagentkwaliteit toe aan de gemarkeerde posities van het clusterwascartridge V2.
De locaties zijn gemarkeerd met Fill (Vullen) en zijn oranje omcirkeld. Alle andere reservoirs blijven leeg.

Afbeelding 27 Posities voor 0,12% NaOCI



Laad de wasstroomcel

1. Verwijder alle voorwerpen van het oppervlak van het instrument.
Houd het oppervlak vrij tijdens de onderhoudswasbeurt voorkom dat u op het instrument leunt.
2. Selecteer in het hoofdmenu **Sequencing**, selecteer **Wash** (Wassen), en selecteer vervolgens welke kant u wilt wassen:
 - **A+B** – Beide zijden tegelijkertijd wassen.
 - **A** – Alleen zijde A wassen.
 - **B** – Alleen zijde B wassen.

Een gespreide start van onderhoudswasbeurten wordt niet ondersteund. De software start de reeks wasschermen.

U kunt een onderhoudswasbeurt voor een enkele kant alleen starten wanneer de andere kant inactief is of SBS-bepalingscycli uitvoert. De gespreide starttijd van NVOS geeft de beschikbaarheid van het instrument aan voor het starten van een nieuwe run of een wassing. Raadpleeg [Gespreide start van runs op pagina 57](#) voor meer informatie.

3. Selecteer **OK** om de waarschuwing te bevestigen en de deur van de stroomcel te openen.
4. Laad een wasstroomcel.
5. Selecteer **Close Flow Cell Door** (Stroomceldeur sluiten).
Het klepje sluit, de sensoren en RFID worden gecontroleerd en de stroomcel-ID verschijnt op het scherm.

Laad de wascartridges

Voor een onderhoudswasbeurt zijn wascartridges vereist. Gebruik niet de gebruikte SBS- en clustercartridges.

1. Open de deuren van het vloeistofcompartiment en open vervolgens de deur van de reagenskoeler.
2. Verwijder de gebruikte SBS- en clusterreagenscartridges. Voer de ongebruikte inhoud af volgens de geldende normen voor uw regio.
Voor het veilig verwijderen van positie 30 van de clustercartridge, zie [Positie 30 verwijderen](#).
3. Laad de wascartridges als volgt in de reagenskoellade, zodat de labels **Insert** (Invoegen) naar de achterkant van het instrument wijzen:
 - Plaats de SBS -cartridge (grijs label) in de linkerpositie.
 - Plaats de clusterwascartridge V2 (oranje label) in de juiste positie.
4. Schuif de lade in de koeler en sluit daarna de deur van de reagenskoeler.
De sensoren worden gecontroleerd en de RFID voor elke cartridge wordt gescand en weergegeven op het scherm.
5. Open de bufferlade.
6. Laad een gebruikte buffercartridge, als deze nog niet aanwezig is.

Gebruikte reagensflesjes legen

Gebruik de volgende instructies om bij *elke* sequencing-run de gebruikte reagensflesjes te legen. Als uw systeem is geconfigureerd om gebruikte reagentia naar buiten te leiden, verzamelt het kleine flesje gebruikte reagentia en moet dat voorafgaand aan elke sequencing-run worden geleegd. De grote fles moet op zijn plaats zitten.



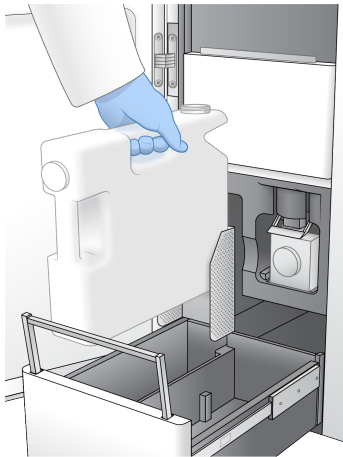
LET OP

Deze set reagentia bevat mogelijk gevaarlijke chemicaliën. Inademen, inslikken en contact met de huid en met de ogen kunnen persoonlijk letsel tot gevolg hebben. Draag beschermende hulpmiddelen, met inbegrip van oogbescherming, handschoenen en een laboratoriumjas, passend bij het blootstellingsrisico. Behandel gebruikte reagentia als chemisch afval en voer deze af in overeenstemming met de geldende regionale, nationale en lokale wet- en regelgeving. Raadpleeg voor aanvullende informatie met betrekking tot milieu, gezondheid en veiligheid het veiligheidsinformatieblad op support.illumina.com/sds.html.

7. Verwijder en leeg het kleine gebruikte reagensflesje als volgt.
 - a. Til de hendel omhoog en haal het kleine gebruikte reagensflesje uit de alkoof. Pak de fles bij de zijkanten vast.
 - b. Verwijder de schroefdop uit de dophouder aan de voorkant van de fles.

- c. Sluit de flesopening af met de dop om morsen te voorkomen.
 - d. Houd de inhoud gescheiden van de inhoud van de andere fles en gooi deze weg in overeenstemming met de in uw regio geldende normen.
 - e. Zet de niet-afgedekte fles weer in de alkoof en laat de hendel zakken. Plaats de dop op de dophouder.
8. Verwijder en leeg de grote gebruikte reagensfles als volgt.
- a. Gebruik het bovenste handvat om de grote fles met gebruikte reagens uit de linkerkant van de bufferlade te verwijderen.
 - b. Verwijder de schroefdop uit de dophouder aan de voorkant van de fles.
 - c. Sluit de flesopening af met de dop om morsen te voorkomen.
 - d. Gooi de inhoud weg in overeenstemming met de in uw regio geldende normen. Houd beide handvatten vast tijdens het legen.
 - e. Plaats de niet-afgedekte fles terug in de bufferlade. Plaats de dop op de dophouder.

Afbeelding 28 De lege fles terugzetten



9. Trek een nieuw paar poedervrije handschoenen aan.
10. Sluit de bufferlade en sluit vervolgens de deuren van het vloeistofcompartiment.



LET OP

Het niet legen van de gebruikte reagensflesjes kan leiden tot een afgebroken run en overloop, waardoor het instrument beschadigd raakt en er een veiligheidsrisico ontstaat.

Start de wassing

1. Selecteer het selectievakje om te bevestigen dat beide gebruikte reagensflesjes leeg zijn, en selecteer dan **Start Wash** (Wassen starten).

Het wassen begint en de geschatte tijd dat de wassing is voltooid wordt weergegeven.



LET OP

Als de gebruikte reagensflessen niet worden geleegd, kan dat leiden tot een beëindigde wassing en overloop, die het instrument beschadigt en een veiligheidsrisico vormt.

2. Wanneer de wassing is voltooid, selecteert u **Home** (Start).
3. Laat de verbruiksartikelen zitten tot de volgende run.
De zuigmondjes blijven in de SBS- en clustercartridges om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt. De zuigmondjes in de buffercartridge zijn verhoogd, zodat de gebruikte reagensflessen kunnen worden geleegd. Gooi voorafgaand aan de volgende onderhoudswasbeurt het resterende wasvocht in de wascartridge weg en spoel het reservoir af met schoon water. Laat de cartridges tussen gebruik volledig drogen.

Problemen oplossen

Voor technische vragen gaat u naar de [NovaSeq 6000Dx-instrument pagina](#) op de Illumina-ondersteuningssite. De ondersteuningssite biedt toegang tot documentatie, downloads en veelgestelde vragen. Log in op uw MyIllumina-account voor toegang tot ondersteuningsbulletins.

Neem voor problemen met de runkwaliteit of -prestatie contact op met de technische ondersteuning van Illumina.

Een run beëindigen

Het beëindigen van een run op het NovaSeq 6000Dx-systeem is *definitief*. De software kan de run niet hervatten of sequencinggegevens opslaan en verbruiksartikelen kunnen niet worden hergebruikt.

1. Selecteer **End (Beëindigen)** en selecteer vervolgens **Yes (Ja)** om de opdracht te bevestigen.
Als de run na Bepaling 1 werd beëindigd, start de software de automatische wassing na de run.
2. Selecteer desgevraagd een van de volgende wasopties:
 - **End Run Without Wash (Run beëindigen zonder wasbeurt)** – De run beëindigen en een onderhoudswasbeurt starten.
 - **End Run and Wash (Run beëindigen met wasbeurt)** – De run beëindigen en een automatische wassing na de run uitvoeren.
 - **Cancel (Annuleren)** – Doorgaan met de huidige run.

Als de run wordt beëindigd tussen het voltooiën van de clustering en het voltooiën van Bepaling 1, geeft de software de wasopties weer. Anders start de software de automatische wassing na de run.

3. Als u End Run Without Wash (Run beëindigen zonder wasbeurt) hebt gekozen, volg dan de aanwijzingen van de software om een onderhoudswasbeurt in te stellen.

Lekbak

Aan de onderkant van het instrument is een lekbak ingebouwd om gelekte reagentia of koelvloeistof op te vangen en de overloop van de gebruikte reagensflesjes te verzamelen. Onder normale omstandigheden is de lekbak droog. Lekkage wijst op een probleem met het instrument en overloop treedt op wanneer de gebruikte reagensflesjes niet regelmatig worden geleegd.

Tijdens de pre-runcontrole detecteren sensoren of de lekbak vloeistoffen bevat:

- Als de lekbak vloeistof bevat maar niet vol is, kan de run doorgaan maar moet u contact opnemen met de technische ondersteuning van Illumina.
- Als de lekbak vol is, kan de run niet doorgaan en moet u contact opnemen met de technische ondersteuning van Illumina.



LET OP

De gebruikte reagensflesjes moeten bij *elke run* worden geleegd. De run wordt gestopt als een van beide gebruikte reagensflesjes vol is. Overloop uit een van de gebruikte reagensflesjes beschadigt het instrument, maakt een bezoek ter plaatse van een vertegenwoordiger van Illumina noodzakelijk en vormt een veiligheidsrisico.

Probleemoplossing voor procesbeheer

De onderstaande tabel geeft opties voor probleemoplossing voor het pictogram N/A (n.v.t) op het scherm Process Management (Procesbeheer). De locatie van het pictogram is afhankelijk van de runconfiguratie.

- Het pictogram N/A (n.v.t) wordt weergegeven in de BaseSpace Sequence Hub (BaseSpace sequentie-hub)-kolom wanneer de run is geconfigureerd om te uploaden naar BaseSpace Sequence Hub (BaseSpace sequentie-hub).
- Het pictogram N/A (n.v.t) wordt weergegeven in de kolom Network (Netwerk) wanneer de run is geconfigureerd om een uitvoermap naar het netwerk te uploaden.

Run Status (Runstatus)	Actie voor probleemoplossing
Er is een run bezig.	Sluit het scherm Process Management (Procesbeheer), wacht ongeveer 5 minuten en open het scherm opnieuw.
Er is geen run bezig.	Schakel het instrument uit en start het opnieuw op, en open dan opnieuw het scherm Process Management (Procesbeheer).

Als het pictogram N/A (n.v.t) nog steeds wordt weergegeven nadat de probleemoplossing is voltooid, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Illumina.

Fouten in de pre-runcontrole

Als er tijdens de pre-runcontrole fouten optreden, gebruik dan de volgende acties om de fout op te lossen. Als u een run met twee stroomcellen instelt en één kant mislukt, kunt u de mislukte kant annuleren en doorgaan met de kant die wel is geslaagd.

Wanneer een pre-runcontrole mislukt, zijn de RFID's voor de stroomcel, reagentia en buffers niet vergrendeld, zodat u de verbruiksartikelen voor een volgende run kunt gebruiken. Wanneer de run wordt gestart, doorboren de zuigmondjes de folie van de reagenscartridges en worden alle RFID's vergrendeld.

Systemecontrole	Reden voor mislukking	Aanbevolen handeling
Sensoren	Een compartimentdeur staat open, een verbruiksartikel is niet goed geladen of ten minste één sensor werkt niet.	Selecteer Retry (Opnieuw proberen) en volg de aanwijzingen op het scherm om de fout op te lossen.
Schijfruimte	Er is onvoldoende schijfruimte omdat de opgegeven locatie van de uitvoermap vol is.	Gebruik het scherm Process Management (Procesbeheer) om schijfruimte vrij te maken op de gespecificeerde uitvoermaplocatie.
Systeemconnectiviteit	De verbinding met RTA3, het fluïdicasysteem of een andere verbinding is onderbroken.	Selecteer Retry (Opnieuw proberen) en volg de aanwijzingen op het scherm om de fout op te lossen.
Uitlijning	De positie van de stroomcel belemmert de beeldvorming.	Volg de aanwijzingen op het scherm om de stroomcel opnieuw te laden.

Het instrument opnieuw opstarten, afsluiten of uitzetten

U kunt de NovaSeq 6000Dx alleen opnieuw opstarten, afsluiten of de aan/uit-cyclus uitvoeren wanneer het instrument inactief is. Als de sequencing of analyse wordt uitgevoerd, verschijnt een waarschuwing en is er geen optie om verder te gaan.

- **Reboot (Opnieuw opstarten)** – Met opnieuw opstarten start u het instrument opnieuw op zonder het volledig uit te schakelen.
 - Om het instrument opnieuw op te starten, selecteert u **Reboot (Opnieuw opstarten)** in het menu Settings (Instellingen) op het instrument.

- **Shut Down (Afsluiten)** – Als u het instrument afsluit, wordt alle software veilig uitgeschakeld en wordt de stroom van het instrument uitgeschakeld. De statusbalk vervaagt van groen naar wit, wat aangeeft dat het afsluiten gaande is. Onder normale omstandigheden is afsluiten van het instrument niet nodig.
 - Als u het instrument wilt afsluiten, selecteert u **Shut Down (Afsluiten)** via het menu Settings (Instellingen) op het instrument of via een browser.
- **Power Cycle (Aan/uit-cyclus)** – Met de aan/uit-cyclus wordt het instrument volledig afgesloten en opnieuw opgestart. Elke keer dat zich een softwarecrash voordoet, moet er een aan/uit-cyclus worden uitgevoerd.
 - Om de aan/uit-cyclus uit te voeren selecteert u **Power Cycle (Aan/uit-cyclus)** in het menu Settings (Instellingen) op het instrument.

Analyse opnieuw in de wachtrij plaatsen zonder wijzigingen

Als er geen wijzigingen in de runinstellingen worden aangebracht, wordt een nieuwe run gemaakt op basis van de oorspronkelijke run en wordt de heranalyse gestart.

1. Selecteer op de pagina met resultaten van de run **Requeue Analysis (Analyse opnieuw in de wachtrij plaatsen)**.
Het venster Requeue Analysis (Analyse opnieuw in de wachtrij plaatsen) wordt geopend.
2. Selecteer de optie om de analyse opnieuw in de wachtrij te plaatsen zonder wijzigingen en geef in het veld Reason (Reden) een reden op voor het opnieuw in de wachtrij plaatsen.
3. De nieuwe run verschijnt op het tabblad Active Runs (Actieve runs).

Opnieuw in de wachtrij plaatsen en instellingen bewerken

1. Selecteer op de pagina met resultaten van de run **Requeue Analysis (Analyse opnieuw in de wachtrij plaatsen)**.
2. Selecteer in het venster Requeue Analysis (Analyse opnieuw in de wachtrij plaatsen) de optie om de run-instellingen te bewerken en de analyse opnieuw uit te voeren. Geef in het veld Reason (Reden) een reden op voor het opnieuw in de wachtrij plaatsen.
3. Bewerk de runbeschrijving en selecteer **Next (Volgende)**.
4. Bewerk monsters of importeer een nieuw monsterblad en selecteer **Next (Volgende)**.
5. Bewerk de analyse-instellingen naar wens en selecteer **Requeue (Opnieuw in de wachtrij plaatsen)**.

De resultaten van de oorspronkelijke run worden bijgewerkt met een link naar de opnieuw in de wachtrij geplaatste run.

Run mislukt vóór clustering

Als de software de run niet kan uitvoeren voordat de clustering begint, kunt u de reagenscartridges en het bibliotheekbuisje (inclusief monster) opslaan voor een nieuwe run. Bij onmiddellijk hergebruik kunt u ook de stroomcel opslaan. Wanneer het clusteren begint, doorboren zuigmondjes de folieverzegelingen en worden reagentia overgebracht naar het bibliotheekbuisje en de stroomcel, zodat de verbruiksartikelen en bibliotheken niet voor een andere run kunnen worden gebruikt.

U kunt een van de volgende opties gebruiken om een nieuwe run op te zetten met behulp van de reagenscartridges, het bibliotheekbuisje en de stroomcel die zijn opgeslagen van de mislukte run:

- **Onmiddellijk een nieuwe run instellen** – De nieuwe run instellen binnen 4 uur na de mislukte run. De reagenscartridges, het bibliotheekbuisje en de stroomcel blijven geladen.
- **Later een nieuwe run instellen** – De nieuwe run instellen binnen drie weken na de mislukte run. De reagenscartridges worden uit het instrument gehaald en opgeslagen. De opgeslagen verbruiksartikelen moeten van een etiket met de datum worden voorzien en onder de oorspronkelijke omstandigheden worden opgeslagen. De stroomcel kan niet opnieuw worden gebruikt en moet worden weggegooid.

Onmiddellijk een nieuwe run instellen

1. Wanneer de run mislukt en de andere kant van het instrument inactief is, start u het instrument opnieuw op. Selecteer anders **Home (Start)**.
2. Stel een nieuwe run in.
3. Laat de huidige stroomcel op zijn plaats zitten.
4. Open en sluit de deur van de reagenskoeler en de bufferlade om de NVOS te vragen de RFID's van de reagenscartridges opnieuw te lezen.
De cartridges, het bibliotheekbuisje en de stroomcel kunnen tot 4 uur na de mislukte run in het instrument blijven.
5. Leeg zo nodig de gebruikte reagensflesjes en plaats ze terug in het instrument.
6. Ga verder met het instellen van de run.

Probleemoplossingsbestanden

Bestand	Map	Omschrijving
Runinformatiebestand (RunInfo.xml)	Hoofdmap	Bevat de volgende run-informatie: <ul style="list-style-type: none"> • Aantal cycli in de run • Aantal bepalingen in de run • Of de bepaling is geïndexeerd • Aantal stroken en tegels op de stroomcel

Bestand	Map	Omschrijving
Runparametersbestand (RunParameters.xml)	Hoofdmap	Bevat de naam van de run en informatie over runparameters en runonderdelen, waaronder de volgende RFID-informatie: serienummers, partijnummers, vervaldata en catalogusnummers.
InterOp-bestanden (*.bin)	InterOp	InterOp-bestanden worden gedurende de run bijgewerkt.
Logboekbestanden	Logboeken	Logboekbestanden beschrijven elke stap die voor elke cyclus door het instrument wordt uitgevoerd, inclusief welk reagens is gebruikt, en geven de software- en firmwareversies weer die bij de run worden gebruikt. Het bestand met de naam [InstrumentName]_CurrentHardware.csv bevat de serienummers van de onderdelen van het instrument.

Index

%

%PF 64

A

aangepaste primers 30

activiteiten na run 58

B

banen 27, 61

basebepalingsbestanden 60, 66

BaseSpace Sequence Hub 1

bcl2fastq2 60

beelden 60

beeldvorming 27, 60-61

Bepaling 1 74

bepalingen, aantal 27

besturingssoftware 6

bibliotheekbuisjes 30, 78

opslag in cartridge 78

buffercartridge 54, 72

buffercompartiment 54

C

camera's 1, 61

camera's 3

CBCL-bestanden 64

CE 60

clusterduur 57

clusterintensiteiten 62

clusterlocaties 60, 66

clusters filteren 64

compartimenten 3

Compute Engine 60

cyclusnummers 57

D

diagnostiek 3

dock 52

documentatie 84

door filter doorgelaten (PF) 64

door filter doorgelaten clusters 55

dophouders 50, 72

draadrekken 48

duur

automatische wassing na de run 58

clustergeneratie 57

onderhoudswas 68

sequencing-run 55

E

etiketten, kitonderdelen 27

F

fasering en prefasering 62

FASTQ-conversie 60

filterbestanden 60, 66

fluidicaproblemen 75

fluidicasysteem 5, 69

fouten

kans 64-65

foutenlogs 61

G

geautomatiseerde controles 76

gebruikte reagentia 4, 50, 53, 72

geen bepalingen 62-63

gegevenskwaliteit 64

gevaarlijke chemicaliën 5

groen kanaal 63

H

handschoenen, verwisselen 50, 72
help 74
hulp, technisch 84

I

instrumenten verplaatsen 76
instrumentverplaatsing 76
intensiteitswaarden 62
InterOp-bestanden 6, 60, 66

K

klantenondersteuning 84
klemmen, stroomcel 3
koeler 4
krassen, stroomcellen 52
kruisbesmetting 5, 58
kwaliteitstabellen 65

L

lekbak 75
lekken 75
lichtbalk 3, 76
LIMS 1
logbestanden 61

M

miniaturen 66
mislukte registraties 62
modi 27

N

naam van uitvoermap 66
nanowells 62
NaOCl 58, 69
natriumhypochloriet 58, 69
NovaSeq Xp-dock 52

nucleotiden 63

O

onderhoud, preventief 68
onderhoudswasbeurten
wasoplossingen 69
onderhoudswassingen
verbruiksartikelen 68
ondersteuningsbulletins 74
ondersteuningspagina's 74
ontdooirekken 48
ontladen van reagenspatronen 53
opbrengst 55
opnieuw opstarten na afsluiten 76
oppervlaktenummering 61
optiek 3
optisch uitlijningsdoel 3, 52
overloop 50, 72, 75

P

pakkingen 27, 52
pauzeren van runs 57
PhiX
uitlijning 60
Phred-algoritme 65
pipetten 32
plotkleuren 55
positie nr. 30 58, 72
posities van zuigmondjes 73
pre-runcontroles 76
preventief onderhoud 68

Q

Q-scores 55, 64-65

R

reagenscartridges
labeling 27
opslag 78
voorbereiding 48

- reagenscartridges opslaan 78
- reagenskoeler 4
- reagenspatronen
 - etikettering 29
 - ontladen 53
- realtime analyse 6
- Realtime analyse 1
- RFID 76
- richtlijnen voor water van
 - laboratoriumkwaliteit 32
- rood kanaal 63
- ronduur 55
- RunInfo.xml 66
- runs
 - hervatten 74
 - meetwaarden 60
 - pauzeren 57
 - spreiden 57
 - statistieken 55
- runs hervatten 74

S

- scherm Sequencing 55
- schijfruimte 76
- sensoren 3, 76
- Sequencing Analysis Viewer 60, 62
- sequencing cycli 57
- sjabloon maken 62
- softwaresuite 6
- specificaties 27
- specificaties koelkast 32
- specificaties vriezer 32
- statusbalk 3, 76
- stroken 27, 61
- stroomcelhouder 52
- stroomcellen
 - krassen 52
 - labeling 27
 - reiniging 52
 - specificaties 27
- stroomcellen met patroon 1, 27
- stroomcellen met twee banen 27

- stroomcellen met vier banen 27
- stroomcelplatform 3, 52
- systeemconnectiviteit 76

T

- technische ondersteuning 84
- tegelnnummering 61
- tegels 27, 60
- toepassingen 1
- tweekanaalssequencing 63
- Tween 20 69

U

- uitlijningsfout 76
- uitschakelen 76
- Universal Copy Service 6
- USB-poorten 3

V

- veiligheidsinformatiebladen 5
- verbruiksartikelen
 - onderhoudswassingen 68
 - ontladen 58
 - uitladen 73
 - water van laboratoriumkwaliteit 32
- verbruiksgoederen
 - uitladen 58
- verwijdering van formamide 58
- verwijdering van gebruikte reagentia 5
- vloeistoffencompartiment 29
- volgen van monsters 30

W

- wasbeurten
 - duur 58, 68
 - frequentie 68
- wascartridges 68-69, 72
- wasoplossing 29
- wasstroomcel 68
- waterbaden 48

website, ondersteuning 74

witboeken 65

Z

zuigmondposities 58

zuiverheidsfilter 64

Technische ondersteuning

Voor technische ondersteuning neemt u contact op met Illumina Technische ondersteuning.

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

Telefoonnummers voor technische ondersteuning van Illumina

Regio	Gratis telefoonnummer	Internationaal
Australië	+61 1800 775 688	
Oostenrijk	+43 800 006249	+43 1 9286540
België	+32 800 77 160	+32 3 400 29 73
Canada	+1 800 809 4566	
China		+86 400 066 5835
Denemarken	+45 80 82 01 83	+45 89 87 11 56
Finland	+358 800 918 363	+358 9 7479 0110
Frankrijk	+33 8 05 10 21 93	+33 1 70 77 04 46
Duitsland	+49 800 101 4940	+49 89 3803 5677
Hongkong, China	+852 800 960 230	
India	+91 8006500375	
Indonesië		0078036510048
Ierland	+353 1800 936608	+353 1 695 0506
Italië	+39 800 985513	+39 236003759
Japan	+81 0800 111 5011	
Maleisië	+60 1800 80 6789	
Nederland	+31 800 022 2493	+31 20 713 2960
Nieuw-Zeeland	+64 800 451 650	
Noorwegen	+47 800 16 836	+47 21 93 96 93
Filippijnen	+63 180016510798	
Singapore	1 800 5792 745	
Zuid-Korea	+82 80 234 5300	
Spanje	+34 800 300 143	+34 911 899 417

Regio	Gratis telefoonnummer	Internationaal
Zweden	+46 2 00883979	+46 8 50619671
Zwitserland	+41 800 200 442	+41 56 580 00 00
Taiwan, China	+886 8 06651752	
Thailand	+66 1800 011 304	
Verenigd Koninkrijk	+44 800 012 6019	+44 20 7305 7197
Verenigde Staten	+1 800 809 4566	+1 858 202 4566
Vietnam	+84 1206 5263	

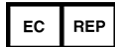
Veiligheidsinformatiebladen (SDS, safety data sheets) – zijn verkrijgbaar op de website van Illumina via support.illumina.com/sds.html.

Productdocumentatie – kan in pdf-formaat worden gedownload via support.illumina.com.



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, Californië 92122 VS
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (buiten Noord-Amerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE



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

Australische sponsor

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

BESTEMD VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK

© 2022 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden.

illumina[®]