

# NovaSeq 6000Dx Instrument

Documentação do produto

PROPRIEDADE DA ILLUMINA

Documento n.º 200010105 v02 PTB

Agosto de 2022

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

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

As instruções no documento devem ser estrita e explicitamente seguidas por pessoal devidamente treinado e qualificado para garantir o uso adequado e seguro dos produtos descritos neste documento. Todo o conteúdo do documento deve ser lido e compreendido por completo antes da utilização de tais produtos.

**NÃO LER COMPLETAMENTE E NÃO SEGUIR EXPLICITAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS PODE RESULTAR EM DANOS AO(S) PRODUTO(S), LESÕES PESSOAIS, INCLUSIVE USUÁRIOS OU OUTROS, E DANOS EM OUTROS BENS, ANULANDO QUALQUER GARANTIA APLICÁVEL AO(S) PRODUTO(S).**

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

© 2022 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

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

## Histórico de revisões

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 200010105 v02	Agosto de 2022	<p>Adicionada declaração de informações de segurança à visão geral do sistema.</p> <p>Atualizadas Segurança e Conformidade:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Adicionadas uma advertência em francês sobre laser e declarações de conformidade para FCC, Canadá, Japão e Coreia.</li><li>• Consolidadas informações de EMC e segurança.</li></ul> <p>Atualizada a preparação do local:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Adicionadas informações de plugues para países adicionais.</li><li>• Removidas as informações do plugue para a China.</li></ul> <p>Atualizados Materiais de consumo e equipamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Removida a chave de símbolo para materiais de consumo.</li><li>• Atualizados os números de peça de IUO (Investigational Use Only, somente para uso em investigação) a IVD.</li><li>• Adicionada pipeta de 2 µl.</li><li>• Especificado cartucho de limpeza V2</li><li>• Esclarecidas configurações do kit de materiais de consumo</li></ul> <p>Atualizado o protocolo.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Removidas etapas para preparação de NaOH.</li><li>• Removidas etapas para desnaturação e diluição.</li><li>• Reordenadas etapas de configuração da corrida de sequenciamento.</li><li>• Especificado que a lâmina de fluxo está embalada quando removida do armazenamento.</li><li>• Fornecida faixa de temperatura ambiente nas instruções de preparação da lâmina de fluxo.</li></ul>

<b>Documento</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição da alteração</b>
Documento n.º 200010105 v02	Agosto de 2022	<p>Atualizada Manutenção e solução de problemas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Esclarecido que o início escalonado das limpezas de manutenção não é compatível.</li> <li>• Removida a referência ao armazenamento do tubo da biblioteca das instruções de solução de problemas.</li> </ul>
Documento n.º 200010105 v01	Abril de 2022	<p>Adicionado Tris-HCl, pH 8,5, aos materiais de consumo fornecidos pelo usuário.</p> <p>Especificada faixa de temperatura para banho-maria em temperatura ambiente.</p> <p>Corrigido o tamanho da saída para lâminas de fluxo S2.</p> <p>Corrigidos os números do catálogo para cartuchos de solução tampão S2 e S4 e tubos da biblioteca.</p> <p>Corrigido Tris-HCl, pH 7,0 para Tris-HCl, pH 8,0.</p>
Documento n.º 200010105 v00	Março de 2022	Versão inicial.

# Índice

Histórico de revisões .....	iii
Visão geral do sistema .....	1
Visão geral do sequenciamento .....	3
Componentes do instrumento .....	4
Software no instrumento .....	7
Segurança e conformidade .....	8
Considerações e marcações de segurança .....	8
Declarações de conformidade e de regulamentação do produto .....	10
Preparação do local .....	14
Requisitos do laboratório .....	15
Considerações ambientais .....	18
Configuração do laboratório para procedimentos de PCR .....	21
Considerações elétricas .....	21
Materiais de consumo e equipamentos .....	26
Materiais de consumo de sequenciamento .....	26
Materiais de consumo e equipamentos fornecidos pelo usuário .....	31
Configuração do sistema .....	34
Menu Settings (Configurações) .....	35
Menu principal .....	42
Rede e segurança do instrumento .....	44
Protocolo .....	49
Criar uma corrida de sequenciamento .....	49
Preparar materiais de consumo .....	49
Carregar materiais de consumo .....	52
Selecionar e iniciar a corrida .....	56
Monitorar o progresso da corrida .....	57
Início escalonado de execuções .....	59
Após o sequenciamento .....	59
Geração de dados de sequenciamento .....	62
Real-Time Analysis .....	62
Arquivos de dados gerados no sequenciamento .....	68

Manutenção e solução de problemas .....	71
Manutenção preventiva .....	71
Limpeza de manutenção V2 .....	71
Solução de problemas .....	77
<b>Índice .....</b>	<b>83</b>
<b>Assistência técnica .....</b>	<b>86</b>

# Visão geral do sistema

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

## Recursos

- **Sequenciamento escalável:** o NovaSeq 6000Dx aumenta a escala até o sequenciamento em nível de produção com dados de alta qualidade para uma ampla gama de aplicações.
- **Lâmina de fluxo padronizada:** uma lâmina de fluxo padronizada gera clusters com pouco espaçamento para densidade de cluster e saída de dados elevadas.
- **Mistura ExAmp integrada:** o NovaSeq 6000Dx mistura os reagentes ExAmp com a biblioteca, amplifica a biblioteca e executa a clusterização para um fluxo de trabalho simplificado de sequenciamento.
- **Leitura de linha de alto rendimento:** o NovaSeq 6000Dx usa uma câmera com tecnologia de leitura bidirecional para captar rapidamente a imagem da lâmina de fluxo em dois canais de cores simultaneamente.
- **Modo duplo:** o NovaSeq 6000Dx inclui um único disco rígido de inicialização com modos separados de diagnóstico *in vitro* (IVD, In Vitro Diagnostic) e uso somente em pesquisa (RUO, Research Use Only). O modo é selecionado usando a alternância nas telas Sequencing (Sequenciamento), Runs (Execuções) e Applications (Aplicações). Depois de selecionado, o modo é claramente identificado em todas as telas.
- **Illumina DRAGEN Server para NovaSeq 6000Dx:** o DRAGEN Server incluído fornece análise de dados acelerada por hardware.
- **Illumina Run Manager:** planeje execuções, gerencie usuários e configure aplicações de análise no NovaSeq 6000Dx e fora do instrumento por meio de um navegador da Web usando o Illumina Run Manager.

## Considerações sobre o modo duplo

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

Esse recurso descreve o uso do NovaSeq 6000Dx Instrument no modo IVD, salvo indicação em contrário. Consulte o [Guia do sistema de sequenciamento NovaSeq 6000 \(documento n.º 100000019358\)](#) para obter informações sobre recursos RUO, incluindo a integração do BaseSpace Sequence Hub.

## Considerações de segurança

Analise a [Segurança e conformidade na página 8](#) antes de realizar quaisquer procedimentos no sistema.

## Visão geral do sequenciamento

O sequenciamento no NovaSeq 6000Dx compreende clusterização, sequenciamento e identificação de bases. Cada etapa ocorre automaticamente durante uma corrida de sequenciamento. Em seguida, a análise secundária é realizada no Illumina DRAGEN Server para o NovaSeq 6000Dx quando a corrida é concluída.

### Clusterização

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

### Sequenciamento

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

### Análise primária

Durante a corrida de sequenciamento, o software Real-Time Analysis (RTA3) realiza identificação de bases<sup>1</sup>, filtragem e pontuação de qualidade.<sup>2</sup> À medida que a corrida ocorre, o software de controle transfere automaticamente os arquivos de identificação de bases<sup>3</sup> (\*.cbcl) concatenados para a pasta de saída especificada para análise de dados.

### Análise secundária

Quando o sequenciamento e a análise primária são concluídos, é iniciada a análise secundária. O método de análise de dados secundária depende da aplicação e da configuração do sistema. Diversas opções de análise secundária estão disponíveis para os tipos de corrida RUO e IVD. Se uma corrida de sequenciamento é criada usando uma aplicação Illumina Run Manager que usa o Illumina DRAGEN Server para NovaSeq 6000Dx para executar análise secundária, os dados de sequenciamento são enviados para o servidor para análise usando a aplicação de análise selecionada durante a configuração de corrida.

---

<sup>1</sup> Determinação de uma base (A, C, G ou T) para cada cluster de um bloco em um ciclo específico.

<sup>2</sup> Calcula um conjunto de preditores de qualidade para cada identificação de bases e usa esses valores para consultar o Q-score.

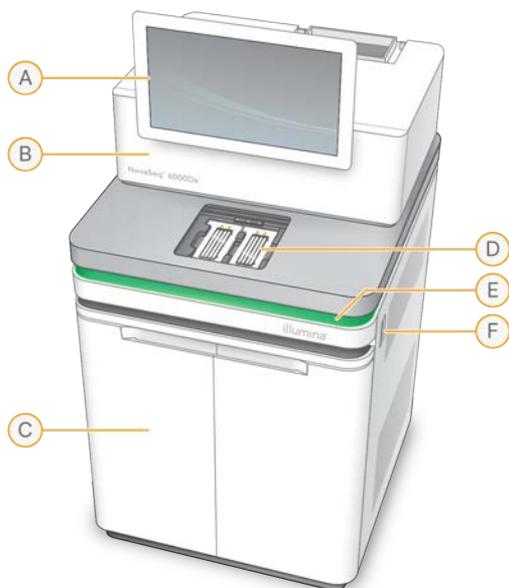
<sup>3</sup> Contém a identificação de bases e a pontuação de qualidade associada para cada cluster de cada ciclo de sequenciamento.

## Componentes do instrumento

O NovaSeq 6000Dx Instrument é composto de um monitor com tela sensível ao toque, uma barra de status, um botão de alimentação com portas USB adjacentes e três compartimentos.

### Componentes externos

Figura 1 Componentes externos



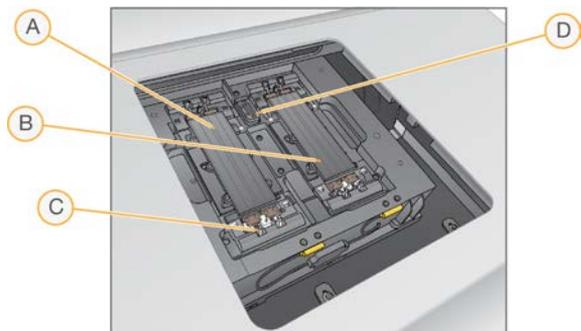
- A. **Monitor com tela sensível ao toque:** exibe a interface do instrumento para configuração do sistema e configuração e monitoramento de corrida.
- B. **Compartimento óptico:** contém os componentes ópticos que permitem a geração de imagens de superfície dupla de lâminas de fluxo.
- C. **Compartimento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

### Compartimento da lâmina de fluxo

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

Um alvo do alinhamento óptico montado na mesa da lâmina de fluxo diagnostica e corrige problemas ópticos. Quando solicitado pelo NovaSeq Operating Software (NVOS), o alvo do alinhamento óptico realinha o sistema e ajusta o foco da câmera para melhorar os resultados de sequenciamento.

Figura 2 Componentes da mesa da lâmina de fluxo



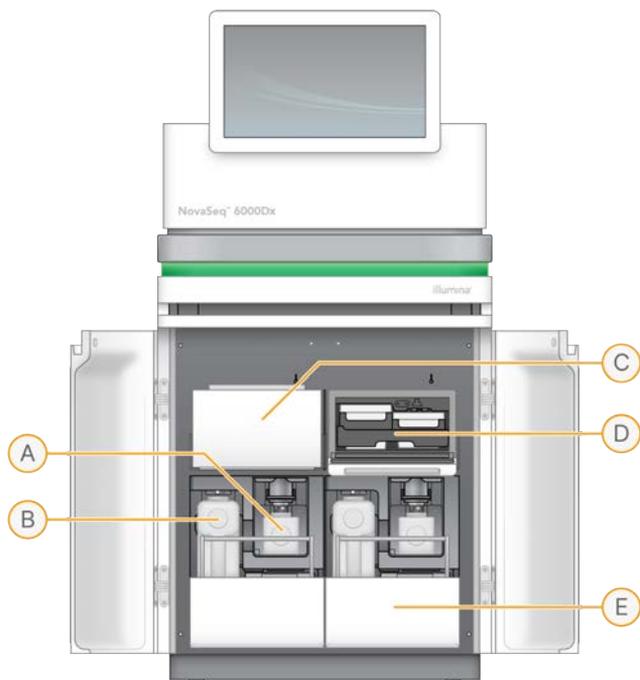
- A. Mesa da lâmina de fluxo do Lado A
- B. Mesa da lâmina de fluxo do Lado B
- C. Fixação da lâmina de fluxo (uma de quatro por lado)
- D. Alvo do alinhamento óptico

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

### Compartimento de líquidos

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

Figura 3 Componentes do compartimento de líquidos



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

## Reagentes usados

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

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

## Software no instrumento

O NovaSeq 6000Dx com DRAGEN Server inclui aplicações integradas que realizam execuções do sequenciamento, análise no instrumento e no servidor e outras funções relacionadas. Para obter mais informações sobre a configuração do software do instrumento, consulte [Configuração do sistema na página 34](#).

- **NovaSeq Operating Software (NVOS):** orienta você pelos procedimentos de carregamento, controla as operações do instrumento e exibe dados estatísticos à medida que a corrida avança. O NVOS opera a mesa da lâmina de fluxo, distribui os reagentes, controla os fluidos, ajusta as temperaturas, captura imagens de clusters na lâmina de fluxo e fornece um resumo visual dos dados estatísticos de qualidade.
- **Real-Time Analysis (RTA):** realiza análise de imagens e identificação de bases durante uma corrida. O NovaSeq 6000Dx usa RTA3, que incorpora arquitetura, segurança e outras melhorias nos recursos para otimizar o desempenho.
- **Universal Copy Service (UCS):** copia arquivos de saída da RTA3 e do NVOS para a pasta de saída e para o DRAGEN Server durante uma corrida. Se o Universal Copy Service for interrompido durante uma corrida, ele fará várias tentativas para se reconectar e restabelecer a transferência de dados automaticamente.
- **Illumina Run Manager:** planeje execuções, visualize execuções planejadas e revise os resultados das execuções no NovaSeq 6000Dx ou remotamente, em um navegador da Web. O Illumina Run Manager também controla as permissões do usuário e da aplicação.
- **Illumina DRAGEN Server para NovaSeq 6000Dx:** quando o sequenciamento no NovaSeq 6000Dx está concluído, a análise é iniciada no DRAGEN Server. A análise no DRAGEN Server e o sequenciamento no instrumento podem ser executados simultaneamente.

# Segurança e conformidade

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

O país de origem e a data de fabricação do sistema estão impressos no rótulo do instrumento.

## Considerações e marcações de segurança

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



### CUIDADO

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

### Advertências gerais de segurança



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

### Advertências de segurança para a lâmina de fluxo



### CUIDADO

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

### Advertência de segurança para objetos pesados



O instrumento pesa aproximadamente 447 kg no envio e aproximadamente 576 kg após a instalação e poderá causar ferimentos graves se cair ou for manuseado da maneira errada.

## Advertência de segurança para superfícies quentes



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

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

## Advertência de segurança sobre laser



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

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

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

Os lasers de Classe 3R apresentam perigo para os olhos em caso de exposição direta dos olhos ao feixe do laser.

Não opere o instrumento se algum dos painéis tiver sido removido. Quando a porta da lâmina de fluxo estiver aberta, interruptores de intertravamento de segurança bloquearão o feixe do laser. Se você operar o instrumento com algum painel removido, haverá risco de exposição direta ou refletida à luz do laser.

Figura 4 Advertência sobre lasers de Classe 4 e de Classe 3R (em inglês)

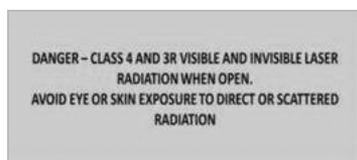
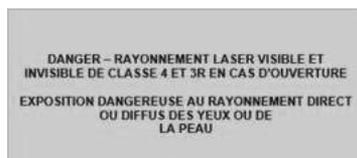


Figura 5 Advertência sobre lasers de Classe 4 e de Classe 3R (em francês)



## Terra de proteção



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

# Declarações de conformidade e de regulamentação do produto

## Considerações sobre CEM

Avalie o ambiente eletromagnético antes de operar o dispositivo. Este equipamento foi projetado e testado segundo a norma CISPR 11 Classe A. Em um ambiente doméstico, ele pode causar interferência de rádio. Se ocorrer interferência de rádio, poderá ser necessário mitigá-la.

Este equipamento médico de IVD está em conformidade com os requisitos de emissão e imunidade descritos na norma IEC 61326-2-6. Este equipamento deve ser usado no ambiente de uma instituição profissional da área da saúde. Provavelmente, ele funcionará de maneira incorreta se for usado em um ambiente domiciliar de cuidados de saúde. Caso haja a suspeita de que o desempenho do equipamento esteja sendo afetado por uma interferência eletromagnética, a operação correta poderá ser restaurada ao ser aumentada a distância entre o equipamento e a fonte da interferência. Este equipamento não deve ser usado em ambientes residenciais e talvez não ofereça proteção adequada à recepção de rádio nesses ambientes. O ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes da operação do dispositivo.

Não use o dispositivo próximo a fontes de radiação eletromagnética forte, que podem interferir com a operação adequada.

O ambiente de uso previsto para o NovaSeq 6000Dx é limitado a ambientes laboratoriais de instituições profissionais da área da saúde. O instrumento não deve ser usado em qualquer um dos seguintes ambientes: consultórios médicos; unidades de terapia intensiva; unidades de emergência ou centros ambulatoriais; salas de cirurgia; clínicas da área da saúde; quartos de pacientes; consultórios dentários; instituições de cuidados limitados, instituições asilares; drogarias ou farmácias, unidades de primeiros socorros; ou perto de fontes elevadas de radiação eletromagnética (p. ex., equipamento de ressonância magnética). Com base no ambiente de uso previsto definido acima, o NovaSeq 6000Dx é considerado um AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO CONTROLADO com fontes eletromagnéticas fixas. Qualquer mau funcionamento do NovaSeq 6000Dx não causará diretamente danos, ferimentos graves ou a morte de um paciente quando o equipamento for usado conforme o previsto. As fontes eletromagnéticas que podem ser usadas perto do NovaSeq 6000Dx incluem as seguintes:

- Sistemas de RFID (Radio frequency identification, Rastreamento por identificador por radiofrequência)
- WLANs (Wireless Local Area Networks, Redes de área local sem fio)
- Rádios portáteis (p. ex., TETRA, radiocomunicadores)
- Sistemas de pager
- Outros dispositivos sem fio (incluindo dispositivos de uso pessoal)

## Exposição humana à radiofrequência

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

Este equipamento está em conformidade com o limite de exposição humana a campos eletromagnéticos (EMFs, Electromagnetic Fields) para dispositivos que operam dentro da faixa de frequência de 0 Hz a 10 GHz e que são usados no rastreamento por identificador por radiofrequência (RFID) em ambientes profissionais ou ocupacionais (EN 50364:2010, Seção 4.0.).

Para obter informações sobre conformidade com RFID, consulte o [Guia de conformidade do leitor de RFID \(documento n.º 1000000002699\)](#).

## Declaração de conformidade simplificada

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

- Diretiva CEM [2014/30/UE]
- Diretiva de baixa tensão [2014/35/UE]
- Diretiva RED [2014/53/UE]

A Illumina, Inc. declara, por meio deste documento, que o servidor de computação está em conformidade com as seguintes diretivas:

- Diretiva RoHS [2011/65/UE], alterada pela emenda UE 2015/863

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

## Regulamentação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)



Este rótulo indica que o instrumento está de acordo com a diretiva de Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)

Acesse [support.illumina.com/certificates.html](http://support.illumina.com/certificates.html) para obter orientações sobre a reciclagem do seu equipamento.

## Conformidade com a FCC

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

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



### CUIDADO

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

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

## Cabos blindados

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

## Conformidade com o Departamento da Indústria do Canadá (IC, Industry Canada)

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

Este dispositivo está em conformidade com os padrões da Especificação das normas de rádio (RSS, Radio Standards Specification) isentos de licença da Industry Canada. A operação está sujeita às duas seguintes condições:

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

## Conformidade com as leis do Japão

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

## Conformidade com as leis da Coreia

해당 무선설비는 운용중 전파 혼신 가능성이 있음.

A급 기기(업무용 방송 통신기자재)

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

## Conformidade com as leis dos Emirados Árabes Unidos

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

## Conformidade com as leis da Tailândia

Este equipamento de telecomunicações está em conformidade com os requisitos da National Telecommunications Commission.

# Preparação do local

Esta seção fornece especificações e diretrizes para a preparação do local para instalação e operação do NovaSeq 6000Dx Instrument.

## Entrega e instalação

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

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



### CUIDADO

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

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



### CUIDADO

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

## Entrega do DRAGEN Server

Consulte a [Documentação do produto Illumina DRAGEN Server para NovaSeq 6000Dx](#) no site de suporte da Illumina para obter informações sobre a entrega e a instalação do DRAGEN Server.

## Conteúdo e dimensões da embalagem

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

Medida	Caixa n.º 1	Caixa n.º 2
Altura	155 cm	84 cm
Largura	104 cm	122 cm
Profundidade	155 cm	102 cm
Peso na caixa	628 kg	176 kg

Para a Caixa n.º 1, os pontos de acesso para a empilhadeira estão situados no fundo da caixa. Leve isso em consideração para desobstrução da entrada e do elevador ao transportar o instrumento na caixa.

O peso da UPS (Uninterruptible Power Supply, Fonte de alimentação ininterrupta) e da bateria externa para a UPS incluída na Caixa n.º 2 pode variar, dependendo do modelo enviado.

- A Caixa n.º 1 contém o instrumento.
- A Caixa n.º 2 contém cinco caixas com o seguinte conteúdo:
  - Caixa: UPS, peso de 46 kg
  - Caixa: bateria externa para a UPS, peso de 64 kg
  - Caixa: acessórios, peso total de 31 kg
    - Monitor
    - Um frasco grande e um pequeno para reagentes usados
    - Bandeja de vazamento do instrumento
    - Racks para descongelamento (4)
    - Lâminas de fluxo de limpeza (2)
    - Cartuchos de lavagem SBS (2)
    - Cartuchos de limpeza de cluster V2 (2)
    - Teclado e mouse sem fio, se apropriados para a região. Na ausência de um teclado sem fio, use um teclado com fio.
  - Caixa: componentes adicionais
    - Dois frascos de tampão para bandeja são embalados individualmente
    - Cabo de alimentação específico da região
    - *Cartão de documento do instrumento IVD (documento n.º 200016882)*
  - Caixa: adaptador da chaminé

## Requisitos do laboratório

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

## Posicionamento do instrumento

Figura 6 Dimensões do instrumento

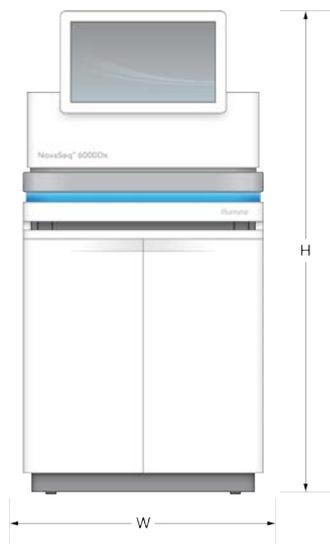


Tabela 1 Dimensões do instrumento

Medida	Dimensões do instrumento*
Altura	165,6 cm
Largura	80,0 cm
Profundidade	94,5 cm
Peso	481 kg

\* O sistema da UPS não está incluído nesta dimensão; deve ser alocado espaço adicional.

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

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

Tabela 2 Distância do instrumento

Acesso	Distância mínima
Parte dianteira	Libere pelo menos 152,4 cm na parte dianteira do instrumento para a abertura do compartimento de líquidos e para fornecer acesso geral ao laboratório para a movimentação das pessoas pelo laboratório.
Laterais	Libere pelo menos 76,2 cm em cada lado do instrumento para acessar e liberar o entorno do instrumento. Os instrumentos posicionados lado a lado necessitam apenas de um total de 76,2 cm entre eles.
Parte traseira	Libere pelo menos 30,5 cm atrás do instrumento posicionado próximo a uma parede para ventilação e acesso. Libere pelo menos 61 cm entre dois instrumentos cujas partes traseiras estão voltadas uma para outra.
Parte superior	Não deixe prateleiras e outras obstruções acima do instrumento.



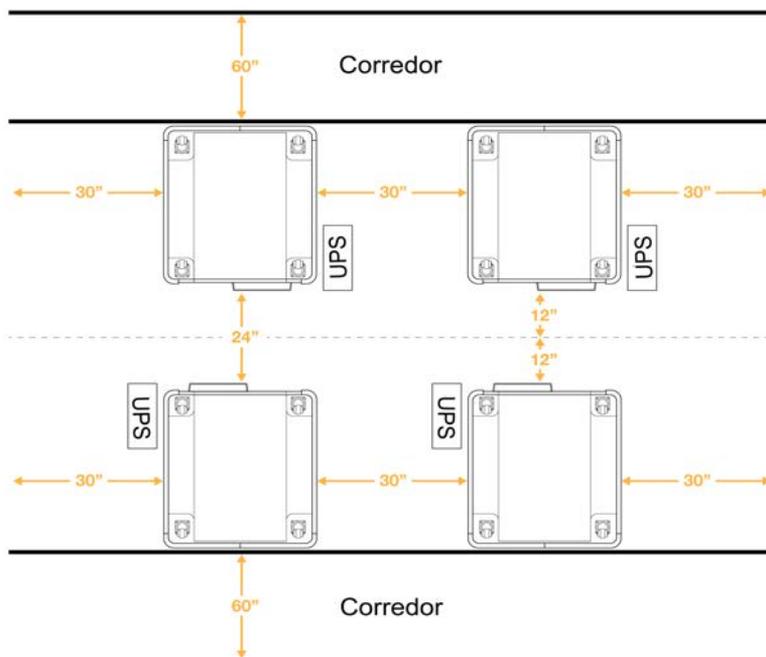
### CUIDADO

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

### Layout de instalação de vários sistemas

Consulte o diagrama a seguir com um exemplo de layout de instalação de vários sistemas, inclusive os requisitos mínimos de espaçamento.

Figura 7 Layout de instalação de vários sistemas



## Considerações ambientais

Tabela 3 Especificações ambientais do instrumento

Elemento	Especificação
Qualidade do ar	Opere o instrumento em um ambiente com Grau de poluição II ou melhor. Um ambiente com Grau de poluição II é definido como um ambiente que normalmente contém apenas poluentes não condutores.
Elevação	Posicione o instrumento a uma altitude abaixo de 2.000 metros.
Umidade	Transporte e armazenamento: umidade sem condensação entre 15% e 80%. Condições de operação: mantenha uma umidade relativa sem condensação entre 20% e 80%.
Localização	Opere o instrumento somente em ambientes fechados.
Temperatura	Transporte e armazenamento: -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F). Condições de operação: mantenha a temperatura do laboratório entre 19 °C e 25 °C (22 °C ±3 °C). Essa é a temperatura de operação do instrumento. Durante a corrida, não permita que a temperatura ambiente varie mais do que ±2 °C.
Ventilação	Consulte o departamento adequado em suas instalações sobre os requisitos de ventilação com base nas especificações de saída de calor do instrumento.

Elemento	Especificação
Vibração	Limite a vibração contínua do piso do laboratório ao nível de consultório indicado pela ISO. Durante a corrida de sequenciamento, não exceda os limites do padrão ISO para sala de operações. Evite choques ou perturbações intermitentes perto do instrumento.

Tabela 4 Saída de calor

Consumo de energia máximo	Saída térmica
2.500 watts	Máximo 8.530 BTU/h Média 6.000 BTU/h

Tabela 5 Saída de ruído

Saída de ruído	Distância do instrumento
< 75 dB	1 metro

### Tratamento de reagentes usados em reservatório externo

O sistema NovaSeq 6000Dx está equipado para distribuir a solução tampão dos reagentes usados em um reservatório externo fornecido pelo usuário para realizar o processamento ou o manuseio separado. Os tubos externos de reagentes usados que estão incluídos no kit de acessórios têm 5 metros de comprimento e são conectados à parte traseira esquerda do instrumento.

A Illumina só oferece suporte à coleta externa de reagentes usados com os tubos fornecidos. Cada tubo contém o resíduo da solução tampão de uma única posição da lâmina de fluxo e deve ser direcionado individualmente para o reservatório externo.

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

## Ventilação

Uma chaminé redonda vertical de 25 cm ventila 60% da saída de calor do instrumento. É possível ventilar para a sala ou conectar a chaminé a um duto fornecido pelo usuário.

Use as orientações a seguir para os dutos de ventilação.

- São preferíveis dutos flexíveis.
- Evite dobrar os dutos flexíveis sempre que possível. Mantenha as dobras nos dutos flexíveis no mínimo possível.
- Os dutos flexíveis com dobras devem conservar o diâmetro de 25 cm da chaminé em todos os pontos.
- Remova torções ou outras restrições ao fluxo de ar.
- Podem ser usados dutos rígidos. O uso de dutos rígidos pode exigir que o representante da Illumina retire o duto para manutenção.
- Use o menor comprimento possível para os dutos.
- Faça o direcionamento para um espaço com ventilação suficiente para evitar restrição do fluxo de ar ou retorno para o instrumento.

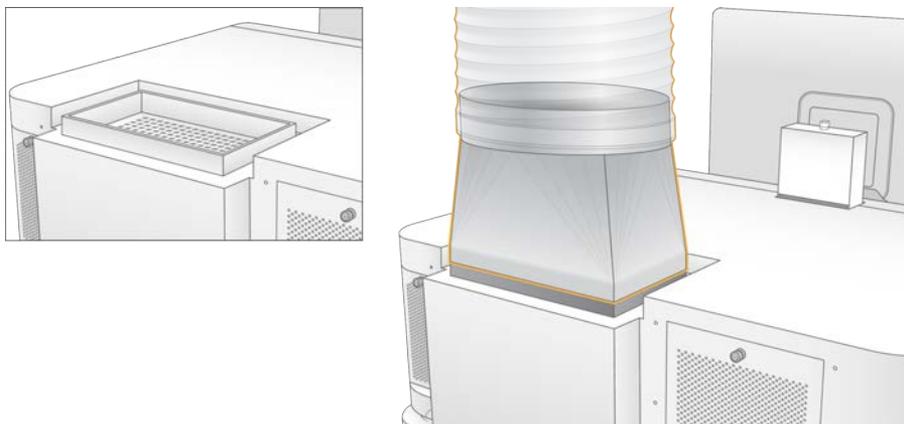


### CUIDADO

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

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

Figura 8 Colocação da chaminé para ventilação



## Configuração do laboratório para procedimentos de PCR

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

Use as orientações a seguir para evitar contaminação cruzada.

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

## Considerações elétricas

Tabela 6 Especificações de alimentação

Tipo	Especificação
Tensão de linha	200 a 240 VCA em 50/60 Hz
Consumo de energia máximo	2.500 watts

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

O instrumento deve ser conectado a um circuito dedicado que não deve ser compartilhado com qualquer outro equipamento.

### Fusíveis

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

## Cabos de alimentação

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

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

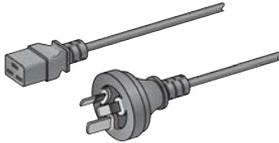
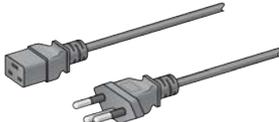
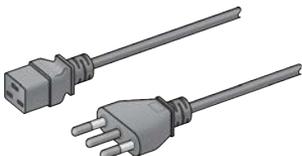


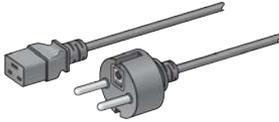
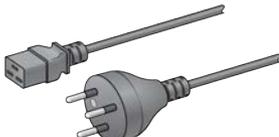
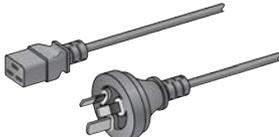
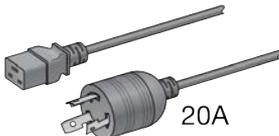
### CUIDADO

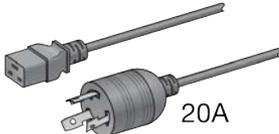
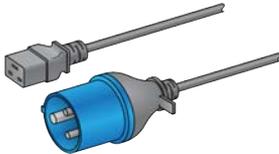
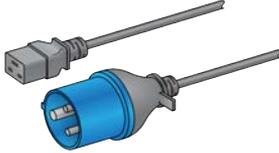
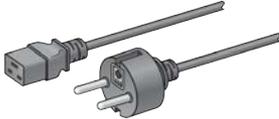
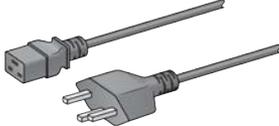
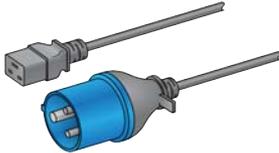
Nunca use um cabo de extensão para ligar o instrumento a uma fonte de alimentação.

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

Tabela 7 Requisitos do cabo de alimentação de regiões selecionadas

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

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

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

<sup>1</sup> Exceto a Suíça e o Reino Unido.

## Fonte de alimentação ininterrupta

As especificações a seguir se aplicam aos modelos universais de UPS fornecidos com o instrumento. Para países que exigem um modelo diferente de UPS, bateria e alternativas, consulte [Fonte de alimentação ininterrupta específica do país na página 25](#).

- **UPS:** Rack APC Smart-UPS X 3000/Torre LCD 200-240 V, Modelo n.º SMX3000RMHV2U

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

A\* UPS exige um máximo de 330 watts para carregar as baterias e executar outras funções internas. Estão disponíveis 2.700 watts para saída durante esse período.

## Fonte de alimentação ininterrupta específica do país

A Illumina fornece as UPS específicas a seguir para cada país.

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

Para obter mais informações sobre as especificações, consulte o site da APC ([www.apc.com](http://www.apc.com)).

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

# Materiais de consumo e equipamentos

Esta seção lista tudo o que é necessário para uma corrida de sequenciamento do NovaSeq 6000Dx. Isso inclui materiais de consumo fornecidos pela Illumina e materiais de consumo auxiliares e equipamentos que você deve comprar de outros fornecedores. Esses itens são necessários para concluir o protocolo e executar procedimentos de manutenção e solução de problemas.

Para obter informações sobre os símbolos em materiais de consumo ou embalagens de materiais de consumo, consulte [Lista de símbolos para utilização em diagnóstico in vitro \(documento n.º 1000000039141\)](#).

## Materiais de consumo de sequenciamento

Uma corrida do NovaSeq 6000Dx requer os seguintes componentes:

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

Os materiais de consumo do NovaSeq 6000Dx são embalados nas configurações a seguir. Cada componente usa identificação por radiofrequência (RFID) para obter rastreamento e compatibilidade precisos dos materiais de consumo.

Tabela 8 Materiais de consumo fornecidos pela Illumina

Nome do kit	Conteúdo	Número do catálogo da Illumina
NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)	Cartucho de cluster S2 Lâmina de fluxo S2 Cartucho de SBS S2	20046931
NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)	Cartucho de cluster S4 Lâmina de fluxo S4 Cartucho de SBS S4	20046933
NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge	Cartucho de solução tampão S2	20062292
NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge	Cartucho de solução tampão S4	20062293
NovaSeq 6000Dx Library Tube	Tubo de biblioteca única	20062290

Nome do kit	Conteúdo	Número do catálogo da Illumina
NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 Pack	24 tubos de biblioteca	20062291

Quando receber os materiais de consumo, armazene imediatamente os componentes na temperatura indicada para garantir o desempenho apropriado.

Tabela 9 Armazenamento do kit do NovaSeq 6000Dx

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

## Detalhes dos materiais de consumo

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

Tabela 10 Identificação de compatibilidade

Modo do kit	Marcação no rótulo	Descrição
Componentes do kit S2		A lâmina de fluxo S2 gera até 4,1 bilhões de leituras únicas que passam pelo filtro com produção de até 1.000 Gb a 2 x 150 bp. A lâmina de fluxo S2 oferece sequenciamento rápido para a maioria das aplicações de alto rendimento.
Componentes do kit S4		A lâmina de fluxo S4 gera até 10 bilhões de leituras únicas que passam pelo filtro com produção de até 3.000 Gb a 2 x 150 bp. A lâmina de fluxo S4 é uma versão de 4 canais da lâmina de fluxo, projetada para saída máxima.

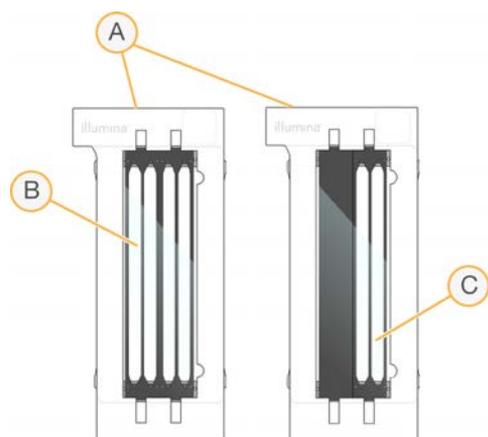
## Lâmina de fluxo

A lâmina de fluxo do NovaSeq 6000 é uma lâmina de fluxo padronizada revestida por um cartucho. A lâmina de fluxo é um substrato com base em vidro contendo bilhões de nanoporos em um arranjo ordenado. Os clusters são gerados nos nanoporos, nos quais o sequenciamento é, em seguida, realizado.

Cada lâmina de fluxo tem vários canais para fazer o sequenciamento de bibliotecas em pool. A lâmina de fluxo S2 possui dois canais, e a lâmina de fluxo S4 possui quatro. Cada canal tem a imagem captada em várias faixas e, em seguida, o software divide a imagem de cada faixa em porções menores denominadas blocos.

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

Figura 9 Lâminas de fluxo



- A. Cartucho da lâmina de fluxo
- B. Lâmina de fluxo de quatro canais (S4)
- C. Lâmina de fluxo de dois canais (S2)

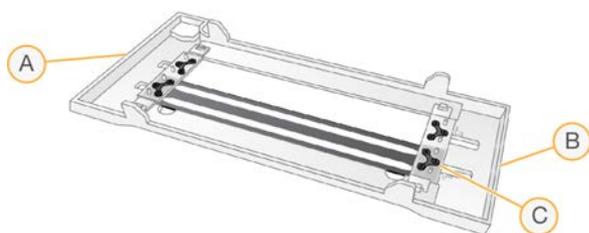
O lado inferior de cada lâmina de fluxo tem várias vedações. As bibliotecas e os reagentes entram nos canais da lâmina de fluxo através das vedações situadas na extremidade de entrada da lâmina de fluxo. Os reagentes usados são expelidos dos canais através das vedações situadas na extremidade de saída.



### CUIDADO

Evite tocar nas vedações ao manusear a lâmina de fluxo.

Figura 10 Lâmina de fluxo invertida



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

### Detalhes dos cartuchos de solução tampão, de cluster e de SBS

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

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

Tabela 11 Cartuchos do NovaSeq 6000Dx

Material de consumo	Descrição
<p>Cartucho de solução tampão</p> 	<p>Pré-carregado com soluções tampão de sequenciamento e pesa até 6,8 kg. Uma alça de plástico facilita o transporte, o carregamento e o descarregamento.</p>
<p>Cartucho de cluster</p> 	<p>Os cartuchos de solução tampão contêm reagentes que são sensíveis à luz. Mantenha o receptáculo de solução tampão dentro da embalagem até o uso.</p> <p>Pré-carregado com reagentes tipo paired-end, de clusterização e de indexação e solução de limpeza. Inclui uma posição destinada ao tubo da biblioteca. A rotulagem cor de laranja distingue o cartucho de cluster do cartucho de SBS.</p> <p>Um reagente de desnaturação na posição n.º 30 contém formamida, que é uma amida orgânica e uma toxina reprodutiva. Para facilitar o descarte seguro de qualquer reagente não utilizado após a corrida de sequenciamento, esse reservatório é removível.</p>
<p>Cartucho de SBS</p> 	<p>Pré-carregado com reagentes de sequenciamento em volumes específicos para o número de ciclos que o kit suporta. Cada uma das três posições de reagente tem uma posição adjacente reservada para a limpeza automática após a corrida. A rotulagem cinza diferencia o cartucho de SBS do cartucho de cluster.</p> <p>O cartucho de SBS contém reagentes que são sensíveis à luz. Mantenha o receptáculo de SBS tampão dentro da embalagem até o uso.</p>

### Reservatórios dedicados de cartuchos de clusters

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

Figura 11 Reservatórios numerados

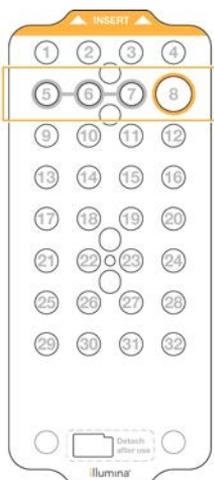


Tabela 12 Reservatórios de cartuchos de clusters

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

## Materiais de consumo e equipamentos fornecidos pelo usuário

Tabela 13 Materiais de consumo

Material de consumo	Fornecedor	Finalidade
Frasco de centrífuga, 500 ml	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	Diluição de Tween 20 para uma limpeza de manutenção.
Tubo de centrífuga, 30 ml	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	Diluição de NaOCl para uma limpeza de manutenção.
Luvas descartáveis, sem pó	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	Uso geral.

<b>Material de consumo</b>	<b>Fornecedor</b>	<b>Finalidade</b>
Lenços umedecidos com álcool isopropílico 70% ou Lenços umedecidos com álcool etanol 70%	VWR, n.º do catálogo 95041-714 ou equivalente Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	Componentes de limpeza antes de uma corrida e uso geral.
Lenço para laboratório com poucos fiapos	VWR, n.º do catálogo 21905-026 ou equivalente	Secagem da mesa da lâmina de fluxo e para uso geral.
NaOCl com grau de reagente, 5%	Sigma-Aldrich, n.º do catálogo 239305	Realização de uma limpeza de manutenção.
Pontas de pipeta, 2 µl	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	Pipetagem para diluição e carregamento de bibliotecas.
Pontas de pipeta, 20 µl	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	Pipetagem para diluição e carregamento de bibliotecas.
Pontas de pipeta, 200 µl	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	Pipetagem para diluição e carregamento de bibliotecas.
Pontas de pipeta, 1000 µl	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	Pipetagem para diluição e carregamento de bibliotecas.
Álcool isopropílico reagente ou de grau espectrofotométrico (99%), frasco de 100 ml	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	Limpeza dos componentes ópticos periodicamente e apoio ao cartucho de limpeza da objetiva.
Tween 20	Sigma-Aldrich, n.º do catálogo P7949	Realização de uma limpeza de manutenção.
Água, aprovada para uso em laboratório	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	Diluição de Tween 20 e de hipoclorito de sódio para uma limpeza de manutenção.

Tabela 14 Equipamento

Item	Origem
Congelador, -25 °C a -15 °C	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Cilindro graduado, 500 ml, estéril	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Balde de gelo	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Pipeta, 20 µl	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Pipeta, 200 µl	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Pipeta, 1000 µl	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Refrigerador, 2 °C a 8 °C	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Vasilhame, banhos-maria*	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório

\*Use um vasilhame que possa acomodar dois cartuchos de reagentes e o nível de água apropriado. Por exemplo, (61 cm × 91,4 cm × 25,4 cm).

## Orientações para água aprovada para uso em laboratório

Utilize sempre água aprovada para uso em laboratório ou água deionizada para realizar procedimentos com instrumentos. Nunca use água da torneira. Utilize apenas os seguintes tipos de água ou equivalentes:

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

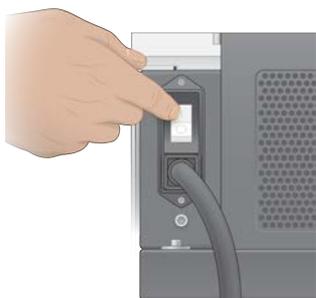
# Configuração do sistema

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

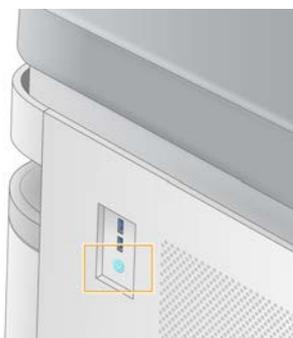
## Inicialização do instrumento

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

1. Pressione o lado da ativação (I) do interruptor na parte traseira do instrumento.



2. Aguarde até que o botão de alimentação na lateral direita do instrumento brilhe em azul e, em seguida, pressione o botão de alimentação.



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

## Acesso remoto

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

## Menu Settings (Configurações)

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

Configuração	Descrição	Menu do instrumento	Menu do navegador
About DRAGEN (Sobre o DRAGEN)	Visualizar informações sobre o DRAGEN Server, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Versões instaladas do DRAGEN</li> <li>• Informações de licenciamento</li> <li>• Número de série da FPGA (Field-Programmable Gate Array, Matriz de portas programáveis no campo)</li> </ul>	X	X
About Instrument (Sobre o instrumento)	Visualizar informações sobre o instrumento, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome do instrumento</li> <li>• Versão do NVOS</li> <li>• Número de série</li> <li>• Espaço disponível</li> <li>• Versão do DRAGEN</li> </ul>	X	
Audit Log (Registro de auditoria)	Visualizar registros de usuário, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome de usuário</li> <li>• Tipo de ação</li> <li>• Descrição da ação</li> <li>• Data e hora da ação</li> </ul>	X	X

Configuração	Descrição	Menu do instrumento	Menu do navegador
DRAGEN	Editar as configurações do DRAGEN Server. Consulte <a href="#">Configuração do DRAGEN Server na página 41</a> para obter mais informações.	X	X
External Storage for Analysis (Armazenamento externo para análise)	Configurar o armazenamento externo.	X	X
Instrument Pairing (Emparelhamento de instrumentos)	Emparelhar o instrumento com o DRAGEN Server.	X	
Instrument Settings (Configurações do instrumento)	Visualizar e editar configurações de RUO, IVD e globais.	X	
Process Management (Gerenciamento de processos)	Gerenciar espaço em disco.	X	
User Management (Gerenciamento de usuários)	Visualizar e editar informações de usuários. Consulte <a href="#">Contas de usuário na página 37</a> para obter mais informações.	X	X

## Gerenciamento de processos

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

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

- **Run Status** (Status da corrida): com base no processamento de arquivos CBCL.
- **DRAGEN Server**: com base na transferência de arquivos para o Illumina DRAGEN Server para NovaSeq 6000Dx.
- **Network** (Rede): com base na transferência de arquivos usando Universal Copy Service.

Tabela 15 Ícones de status do Gerenciamento de processos

Processo	Ícone	Descrição
Status da corrida	 Execução	A corrida está em andamento.
	 Concluído	A corrida concluiu o sequenciamento ou a análise.
DRAGEN Server	 Carregamento	Os arquivos estão sendo carregados no DRAGEN Server.
	 Concluído	Todos os arquivos estão carregados no DRAGEN Server.
Rede	 Copiar	Os arquivos estão sendo copiados para a pasta de saída na rede.
	 Concluído	Todos os arquivos foram copiados para a pasta de saída na rede.
	N/A	Não aplicável porque a corrida não está configurada para ser carregada para uma pasta de saída na rede ou o status do carregamento é desconhecido.

Para obter mais informações sobre soluções de problemas de gerenciamento de processos, consulte [Solução de problemas na página 77](#).

## Contas de usuário

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

## Permissões da aplicação

Você não pode usar uma aplicação que não tenha sido atribuída a você.

## Senhas

Por padrão, as senhas devem ser redefinidas pelo menos a cada 180 dias. Os usuários administradores podem definir configurações para exigir redefinições de senha mais frequentes. Altere sua senha na tela User Management (Gerenciamento de usuários) ou selecionando seu ícone de usuário no canto superior direito da interface.

A Illumina não armazena nem mantém credenciais de login de clientes. A segurança da senha é de responsabilidade do usuário.

## Funções do usuário

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

Tabela 16 Permissões de usuários

Permissões	Administrador	Operador	Usuário
Conceder acesso às funções de administrador	X		
Definir configurações e permissões da aplicação	X		
Emparelhar instrumento e servidor	X		
Iniciar limpeza	X	X	
Configurar e iniciar execuções do sequenciamento	X	X	
Visualizar execuções do sequenciamento em andamento	X	X	X
Sair e minimizar a aplicação	X		
Tela Access Process Management (Gerenciamento de processos de acesso)	X	X	
Acessar configurações do instrumento	X		
Desligar o instrumento	X	X	
Alterar senhas esquecidas	X		
Visualizar registro de auditoria do instrumento	X		

## Configurações do instrumento

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

## Configurações globais

As configurações globais incluem as seguintes opções:

- **Instrument mode** (Modo do instrumento): controle se os usuários podem alternar entre os modos IVD e RUO.
- **Proactive Support** (Suporte proativo): alterne o monitoramento de Suporte proativo.
- **User Idle Timeout** (Tempo limite de ociosidade de usuários): controle o período em que o instrumento pode ficar ocioso antes da saída dos usuários.

## Configurações de IVD

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

- **Run Setup** (Configuração de corrida): selecione o modo de corrida. Consulte [Configurar o modo de corrida na página 39](#) para obter mais informações.
- **Output Location** (Local de saída): selecione o local do servidor para a saída de dados. Consulte [Armazenamento e saída de dados na página 40](#) para obter mais informações sobre a saída de dados.

## Configurações de RUO

As configurações de RUO incluem as seguintes opções:

- **Run Setup** (Configuração de corrida): selecione o modo de corrida. Consulte [Configurar o modo de corrida na página 39](#) para obter mais informações.
- **Default Workflow Type** (Tipo de fluxo de trabalho padrão): controle se o fluxo de trabalho do NovaSeq Xp está definido como o tipo de fluxo de trabalho padrão. O NovaSeq Xp está disponível apenas no modo RUO.
- **Output Location** (Local de saída): selecione o local do servidor para a saída de dados. Consulte [Armazenamento e saída de dados na página 40](#) para obter mais informações sobre a saída de dados.
- **BaseSpace Sequence Hub Proactive Support** (Suporte proativo do BaseSpace Sequence Hub): alterne o monitoramento do Suporte proativo.

## Configurar o modo de corrida

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

## Illustra Run Manager

Planeje uma corrida no DRAGEN Server.

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

## Modo de corrida manual

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

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

## Armazenamento e saída de dados

A tabela a seguir fornece tipos de arquivo e requisitos mínimos de armazenamento para uma corrida de sequenciamento e a análise secundária. A tabela indica requisitos para uma corrida de lâmina de fluxo dupla para cada tipo da lâmina de fluxo.

Para execuções de lâmina de fluxo simples, os requisitos mínimos de espaço são a metade dos indicados na tabela. Configurações alternativas de corrida têm diferentes requisitos de armazenamento.

Tipo de arquivo	S2 300 Cycle (GB)	S4 300 Cycle (GB)
CBCL	930	2.800
Pasta InterOp	2,3	7,0
FASTQ	1.125	3.387
BAM	1.050	3.160
gVCF e VCF	28	84

Locais de armazenamento montado usam o caminho completo da UNC (Universal Naming Convention, Convenção de nomenclatura universal). Não use letras ou links simbólicos.

## Exemplo de uso de dados

A tabela a seguir fornece um exemplo para o desenvolvimento de uma infraestrutura que comporta dados gerados com o NovaSeq 6000Dx Instrument. A tabela indica as opções de armazenamento de dados para análise de sequenciamento de genoma completo com o BaseSpace Sequence Hub.

Os exemplos presumem que uma corrida de 300 ciclos com lâminas de fluxo S2 duplas gera 2 TB de dados a uma taxa de uso de 10 execuções por mês. Os pontos de dados S4 são extrapolados com base nas hipóteses S2.

- Ajuste os números na tabela para uma taxa de uso inferior. Se você espera realizar análises repetidas de conjuntos de dados, aumente o armazenamento proporcionalmente.
- Como a retenção de dados reais está sujeita às políticas locais, confirme as condições antes de calcular as necessidades de armazenamento.
- Os tamanhos das execuções dependem de vários fatores, inclusive a duração e o percentual do filtro de passagem (PF). Os números fornecidos servem como um guia para o intervalo relativo do espaço ocupado pelos dados.

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

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

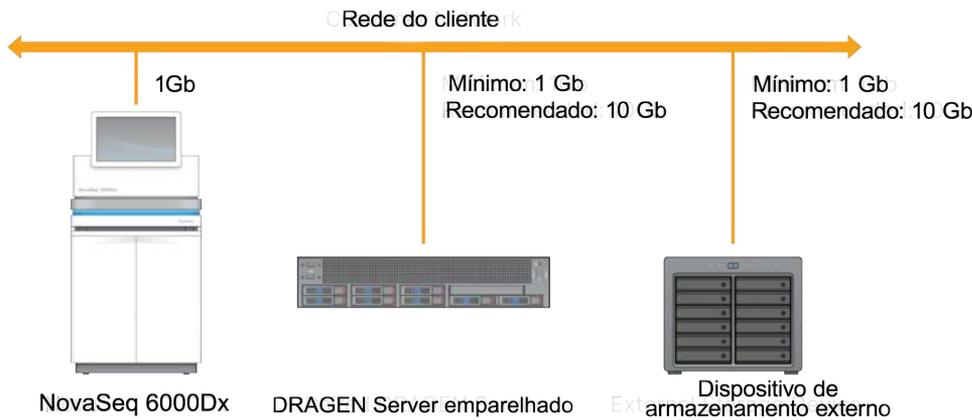
## Configuração do DRAGEN Server

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

### Requisitos de rede do DRAGEN Server

O NovaSeq 6000Dx requer uma conexão com o DRAGEN Server. O DRAGEN Server e o NovaSeq 6000Dx são conectados por meio da rede local usando o endereço IP independente para cada um. A conexão mínima de rede necessária entre o NovaSeq 6000Dx, o DRAGEN Server e o armazenamento externo é de um Gb. É recomendada uma conexão de 10 Gb para o DRAGEN Server e um armazenamento externo para a obtenção de tempos de transferência de dados mais rápidos. O Illumina Run Manager permite o enfileiramento de várias análises no DRAGEN Server.

Figura 12 Rede NovaSeq 6000Dx-DRAGEN Server



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

## Emparelhar o DRAGEN Server

Um representante da Illumina emparelha o NovaSeq 6000Dx Instrument com o DRAGEN Server durante a configuração inicial. Use as instruções a seguir se o servidor for desconectado do instrumento. É necessária uma conta de usuário administrador para concluir o emparelhamento.

1. No menu Settings (Configurações), selecione **Instrument Pairing** (Emparelhamento de instrumentos).  
A janela Instrument Pairing (Emparelhamento de instrumentos) é aberta.
2. Insira o nome de domínio do servidor.
3. Confirme o certificado confiável do servidor e selecione **Log In** (Fazer logon).
4. Faça logon com uma conta de usuário de administrador válida.
5. Na tela Confirm and Pair (Confirmar e emparelhar), selecione **Pair** (Emparelhar).

## Menu principal

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

- **Sequencing** (Sequenciamento): inicie o sequenciamento ou a limpeza na tela Sequencing (Sequenciamento). A tela Sequencing (Sequenciamento) é visível para todos os usuários.
- **Runs** (Execuções): visualize execuções planejadas, ativas e concluídas. As execuções são visíveis para todos os usuários.

- **Applications** (Aplicações): visualize as aplicações instaladas e atribua permissões de aplicações do usuário. As aplicações são visíveis aos administradores por meio do instrumento e do navegador.

## Tela Runs (Execuções)

### Execuções planejadas

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

- **Draft** (Rascunho): a corrida foi criada, mas não está disponível para sequenciamento.
- **Planned** (Planejada): a corrida foi criada e está disponível para iniciar o sequenciamento.
- **Needs Attention** (Precisa de atenção): há problemas com a corrida que exigem intervenção do usuário. Selecione a corrida para editar a corrida ou descartar o erro. O status é alterado para Planned (Planejada).
- **Locked** (Bloqueada): no caso de haver um problema com o instrumento, ele bloqueia automaticamente a corrida. Para desbloquear uma corrida, selecione a corrida e, em seguida, selecione **Unlock** (Desbloquear).

### Execuções ativas

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

As execuções com erros que as impediram de ser concluídas também são exibidas na guia Active (Ativa). Selecione a corrida para visualizar mensagens de erro e enfileirar a análise novamente (se possível).

### Execuções concluídas

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

## Aplicações

A tela Applications (Aplicações) permite definir configurações para aplicações instaladas e atribuir aplicações aos usuários. Os campos exatos exibidos na tela Configuration (Configuração) variam dependendo da aplicação, mas podem incluir o seguinte:

- **Application name (Nome da aplicação)**
- **Application version (Versão da aplicação)**
- **Versão do DRAGEN**

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

## Permissões do usuário da aplicação

Você pode atribuir permissões da aplicação a usuários em User Management (Gerenciamento de usuários) ou selecionando usuários quando configurar uma nova aplicação.

## Rede e segurança do instrumento

Consulte [Segurança e rede do computador de controle de instrumentos da Illumina](#) para obter mais informações sobre a segurança do instrumento e conexões de rede. As seções a seguir incluem informações de segurança e rede específicas para o NovaSeq 6000Dx.

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

### Conexões de rede

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

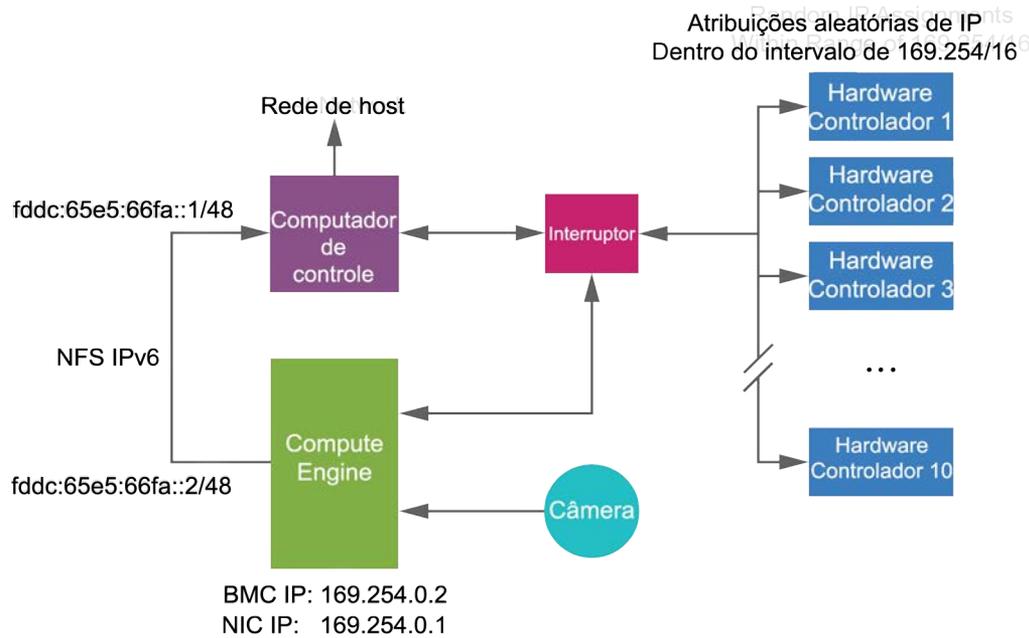
- Use uma conexão de 1 gigabit dedicada entre o instrumento e o sistema de gestão de dados. Faça essa conexão diretamente ou por meio de um comutador de rede.
- É mostrada a seguir a largura de banda necessária para uma conexão.
  - 200 Mb/s/instrumento para uploads da rede interna.
  - 200 Mb/s/instrumento para uploads de rede do BaseSpace Sequence Hub.

- 5 MB/s/instrumento para carregamentos de dados operacionais do instrumento.
- Os comutadores devem ser gerenciados.
- Equipamentos de rede, como comutadores, devem ter uma capacidade mínima de 1 gigabit por segundo.
- Calcule a capacidade total da carga de trabalho em cada comutador de rede. O número de instrumentos conectados e equipamentos auxiliares, como impressoras, pode afetar a capacidade.
- Se possível, separe o tráfego de sequenciamento de outro tráfego de rede.
- A Illumina recomenda o uso de cabos CAT-6 (o requisito mínimo é CAT-5e). Um cabo de rede blindado de 3 metros de comprimento é fornecido com o instrumento para conexões de rede.

## Conexões do computador de controle

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

Figura 13 Ilustração da rede



**OBSERVAÇÃO** O CE (Compute Engine) não é visível na rede do host.

## Conexões internas

Tabela 17 Conexões internas

Conexão	Valor	Finalidade
Domínio	localhost:*	Todas as portas para a comunicação de hosts locais com hosts locais, que são necessárias para a comunicação entre processos.
Porta	5555	Interface de controlador de hardware
	9030	Real-Time Analysis
	8080	NovaSeq Operating Software
	29644	Universal Copy Service
	22, 80, 111, 443, 623, 2049, 5900, 8889, 9980, fddc:65e5:66fa::1/48, fddc:65e5:66fa::2/48	Transferência de dados
	29000	Orquestrador de instrumentos

## Conexões de saída

As informações das conexões de saída incluem informações de domínio e endereço IP para configurar o acesso aos domínios do BaseSpace Sequence Hub, ao Illumina Proactive, a atualizações de software e aos carregamentos de dados de execuções e desempenho.

Tabela 18 Endereços IP e portas

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

## Software antivírus

Um software antivírus de sua escolha pode ser usado para proteger o computador de controle do instrumento contra vírus.

Para evitar perda de dados ou interrupções, configure o software de antivírus conforme indicado a seguir.

- Configure-o para realizar leituras manuais. Não habilite leituras automáticas.
- Execute leituras manuais apenas quando o instrumento não estiver em uso.
- Configure as atualizações para serem baixadas sem a autorização do usuário, mas *não as instale*.
  - Só instale o software antivírus quando o instrumento não estiver em uso e você puder reiniciar o computador.
  - Não permita que o computador reinicie automaticamente após a instalação.
- Exclua o diretório da aplicação e as unidades de dados de qualquer proteção em tempo real do sistema de arquivos.

# Protocolo

Esta seção fornece instruções passo a passo sobre como preparar materiais de consumo e configurar uma corrida de sequenciamento. Revise todas as informações em [Segurança e conformidade na página 8](#) antes de iniciar uma corrida de sequenciamento.

## Criar uma corrida de sequenciamento

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

**OBSERVAÇÃO** As informações exatas que cada aplicação de análise exige são diferentes, mas o processo para criar uma corrida inclui as etapas a seguir.

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

## Preparar materiais de consumo

Descongelar os cartuchos de SBS e de cluster



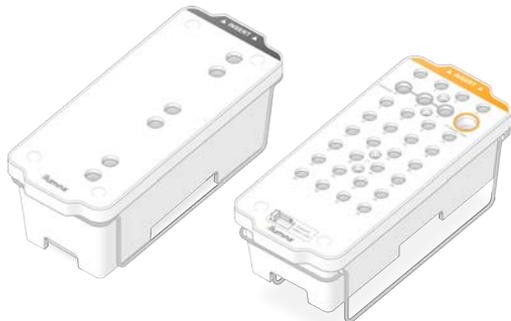
### CUIDADO

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

1. Se uma corrida de sequenciamento estiver em andamento, certifique-se de que ambos os lados do instrumento estejam disponíveis quando o descongelamento estiver concluído.

2. Remova os cartuchos de SBS e de cluster do armazenamento entre -25 °C e -15 °C.
3. Coloque cada cartucho em um rack de descongelamento.  
Os racks são fornecidos com o instrumento e evitam que ele vire no banho-maria.

Figura 14 Cartuchos em racks de descongelamento



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

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



#### CUIDADO

Não iniciar o sequenciamento até quatro horas após início do descongelamento dos cartuchos de reagente pode resultar em qualidade reduzida dos dados.

5. Seque completamente as bases do cartucho usando toalhas de papel. Seque entre os poços para que toda a água seja removida.
6. Verifique se há presença de água nos selos de alumínio. Se houver água, seque com um tecido sem fiapos.
7. Inspeção o lado de baixo de cada cartucho para certificar-se de que os reservatórios estejam livres de gelo, o que indica que os reagentes estão descongelados.
8. Inverta cada cartucho 10 vezes para misturar os reagentes.



#### CUIDADO

Não inverter por completo os cartuchos pode resultar em qualidade reduzida dos dados.

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

### Carregar tubo da biblioteca

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

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



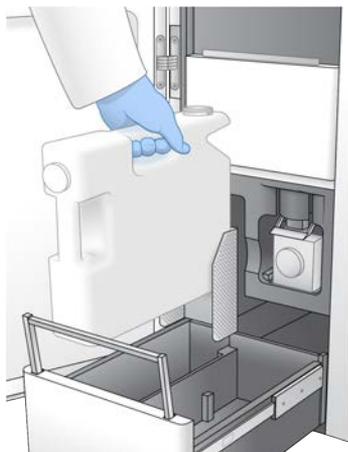
### Esvaziar frascos de reagentes usados

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

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

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

Figura 16 Devolver o frasco vazio



3. Coloque um novo par de luvas sem pó.



#### CUIDADO

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

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



#### CUIDADO

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

### Preparar a lâmina de fluxo

1. Retire um novo pacote da lâmina de fluxo embalado do armazenamento entre 2 °C e 8 °C.
2. Deixe o pacote de células de fluxo vedado à temperatura ambiente (19 °C a 25 °C) por 10 a 15 minutos.

Use a lâmina de fluxo em até 12 horas após retirá-la da embalagem.

## Carregar materiais de consumo

Use as instruções a seguir para iniciar a configuração de corrida e carregar materiais de consumo.

1. No menu inicial, selecione **Sequence** (Sequenciar) e, em seguida, selecione uma corrida de lâmina de fluxo simples ou dupla, conforme a seguir.

- **A+B**: configure uma corrida de lâmina de fluxo duplo.
- **A**: configure uma corrida de lâmina de fluxo simples no lado A.
- **B**: configure uma corrida de lâmina de fluxo simples no lado B.

O sistema inicia a configuração de corrida, começando com o carregamento da lâmina de fluxo.

2. Selecione **OK** para reconhecer a advertência e abrir a porta da lâmina de fluxo.



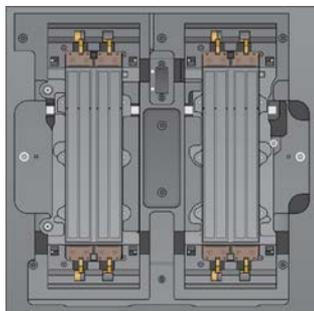
### CUIDADO

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

## Carregar a lâmina de fluxo

1. Se estiver presente, remova a lâmina de fluxo da corrida anterior.
2. Se houver material particulado visível na mesa da lâmina de fluxo, limpe toda a mesa, inclusive a interface fluídica e a superfície de vidro do alvo do alinhamento óptico com um lenço umedecido com álcool. Seque com um tecido sem fiapos.

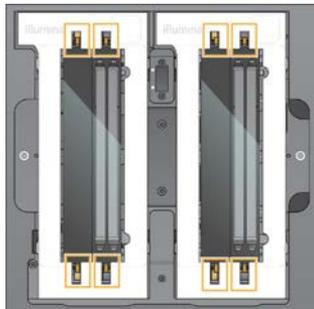
Figura 17 Mesa da lâmina de fluxo



3. Remova a lâmina de fluxo da embalagem como a seguir.
  - a. Coloque um novo par de luvas sem pó para evitar contaminar a superfície de vidro da lâmina de fluxo.
  - b. Com a embalagem sobre uma superfície plana, abra puxando a película pela aba do canto.
  - c. Remova o retentor plástico transparente que cobre a lâmina de fluxo.
  - d. Remova a lâmina de fluxo da embalagem. Segure a lâmina de fluxo pelas laterais para evitar tocar o vidro ou as vedações inferiores.
  - e. Se houver material particulado visível em cada uma das superfícies do vidro, limpe a respectiva superfície com um lenço umedecido com álcool sem fiapos e seque com um lenço para laboratório que solte poucos fiapos.

- f. Descarte a embalagem adequadamente.
4. Alinhe a lâmina de fluxo ao longo das quatro fixações levantadas e coloque-a na mesa da lâmina de fluxo.

Figura 18 Lâminas de fluxo carregadas alinhadas ao longo das fixações



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

## Carregar os cartuchos de SBS e de cluster

1. Abra as portas de compartimentos de líquidos e, em seguida, abra a porta do refrigerador de reagentes.
2. Remova os cartuchos de SBS e de cluster usados, se presentes de uma corrida anterior.  
Os cartuchos usados têm selos de alumínio perfurados.
3. Descarte o conteúdo não utilizado de acordo com as normas aplicáveis.  
Para um descarte seguro da posição n.º 30 do cartucho de cluster, consulte [Remover a posição n.º 30 na página 60](#).

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

Figura 19 Cartuchos de reagente carregados

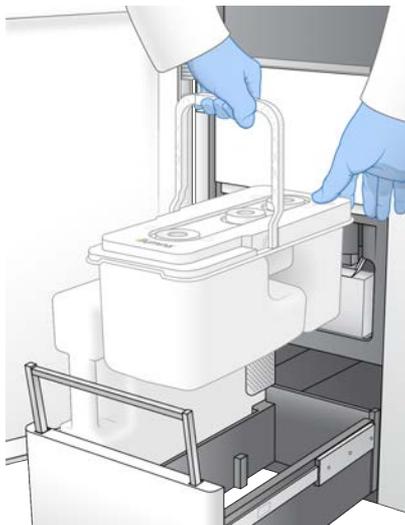


5. Deslize a gaveta para dentro do refrigerador e, em seguida, feche a porta do refrigerador de reagentes.  
Os sensores e os RFIDs são verificados. As identificações do tubo da biblioteca e dos dois cartuchos são exibidos na tela.

## Carregar o cartucho de solução tampão

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

Figura 20 Carregar o cartucho de solução tampão



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

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

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

## Selecionar e iniciar a corrida

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

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

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

## Erros de verificação pré-corrida

Consulte [Solução de problemas na página 77](#) para obter mais informações sobre erros de verificação pré-corrida.

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

## Monitorar o progresso da corrida

Os detalhes a seguir são exibidos na tela Sequencing (Sequenciamento) durante o andamento da corrida. A tela Sequencing (Sequenciamento) é acessada no menu principal.

### Status de etapas individuais da corrida

- **Time to completion** (Hora da conclusão): a data e a hora da conclusão da corrida (dd-mm-aaa hh:mm).
- **Run progress** (Progresso da corrida): a etapa atual da corrida. O tamanho da barra de progresso não é proporcional à taxa de corrida de cada etapa.
- **Q-Scores**: a distribuição das pontuações de qualidade (Q-Scores).
- **Intensity** (Intensidade): o valor das intensidades do cluster do 90<sup>o</sup> percentil para cada bloco. As cores do gráfico indicam os canais vermelho e verde.
- **Clusters passing filter (%)** (Passagem de clusters pelo filtro): a porcentagem da passagem de clusters pelo filtro.
- **Projected Total Yield (Gb)** (Rendimento total projetado (Gb)): o rendimento projetado para a corrida da lâmina de fluxo. Se as métricas por canal forem selecionadas (H), os números exibidos indicarão o rendimento atual por canal e serão atualizados para cada ciclo durante a corrida.
- **Q30**: a porcentagem de identificações de bases para a corrida que tiveram um Q-Score  $\geq 30$ .

## Ícones de status

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

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

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

## Métricas da corrida

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

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

## Início escalonado de execuções

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

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

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

### Procedimento

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

## Após o sequenciamento

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

## Limpeza automática após a corrida

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

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

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

## Remover a posição n.º 30

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



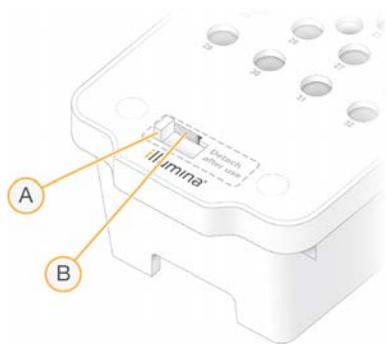
### CUIDADO

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

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

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

Figura 21 Posição removível n.º 30



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

3. Descarte o reservatório de acordo com as normas aplicáveis.

# Geração de dados de sequenciamento

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

## Real-Time Analysis

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

Para otimizar o tempo de processamento, a RTA3 armazena informações na memória. Se a RTA3 for encerrada, o processamento não será restabelecido e qualquer dado de corrida processado na memória será perdido.

### Entradas da RTA3

A RTA3 requer imagens de blocos contidas na memória local do sistema para processamento. Ela recebe informações da corrida e comandos do NVOS.

### Saídas da RTA3

As imagens de cada canal de cor são transferidas da memória para a RTA3 como blocos. Nessas imagens, a RTA3 gera um conjunto de arquivos de identificação de bases com pontuação de qualidade e arquivos de filtro. Todas as outras saídas são arquivos de saída de apoio.

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

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

## Tratamento de erros

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

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

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

## Blocos da lâmina de fluxo

Blocos são pequenas áreas de imagem na lâmina de fluxo. A câmera captura uma imagem de cada faixa, que é dividida pelo software em blocos para processamento na RTA3. O número total de blocos depende de quantos canais, faixas e superfícies são captadas na lâmina de fluxo.

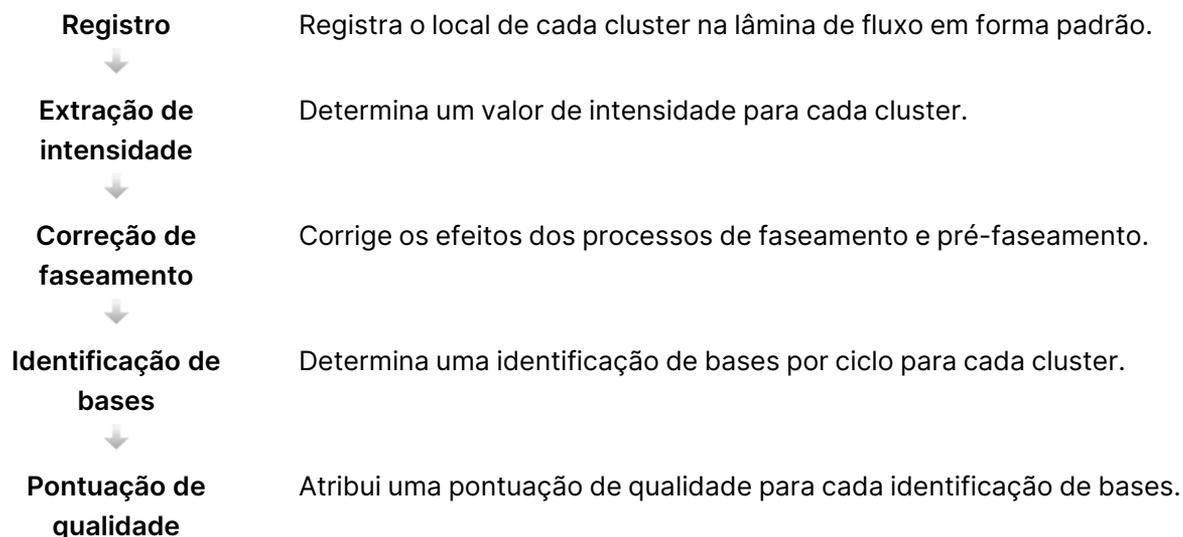
- As lâminas de fluxo S2 têm um total de 1.408 blocos.
- As lâminas de fluxo S4 têm um total de 3.744 blocos.

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

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

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

## Fluxo de trabalho do Real-Time Analysis



### Registro

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

Se o registro falhar para qualquer imagem em um ciclo, nenhuma identificação de bases será gerada para o bloco no ciclo.

## Extração de intensidade

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

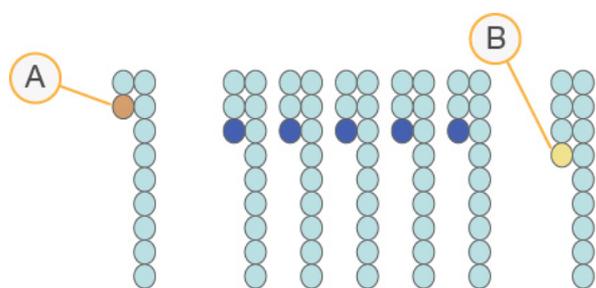
## Correção de faseamento

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

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

O pré-faseamento ocorre quando uma incorporação de base se adianta.

Figura 22 Faseamento e pré-faseamento



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

A RTA3 corrige os efeitos de faseamento e pré-faseamento, o que potencializa a qualidade dos dados em cada ciclo ao longo da corrida.

## Identificação de bases

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

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

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

Figura 23 Visualização de intensidades do cluster

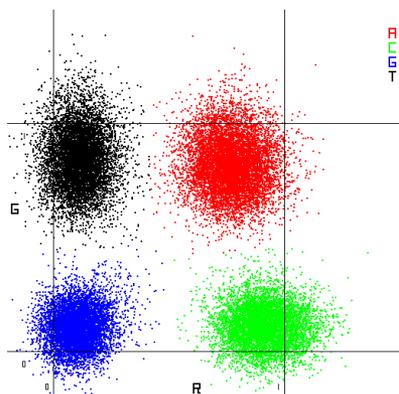


Tabela 19 Identificações de bases em sequenciamento de dois canais

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

### Clusters passando por filtros

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

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

## Pontuações de qualidade

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

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

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

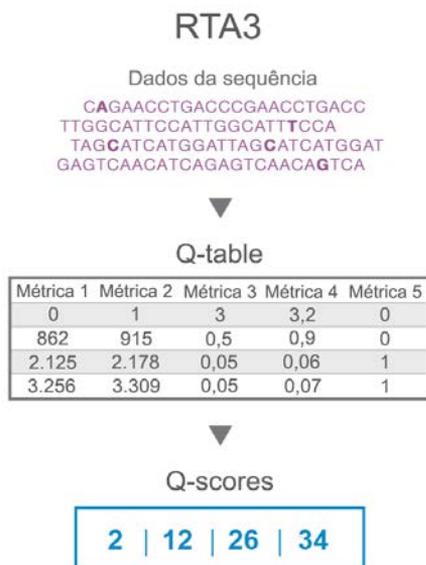
## Pontuação de qualidade e relatórios

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

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

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

Figura 24 Q-score simplificado com RTA3



## Arquivos de dados gerados no sequenciamento

Tipo de arquivo	Descrição, local e nome do arquivo
Arquivos de identificação de bases	<p>Cada cluster analisado é incluído em um arquivo de identificação de bases, agregado em um arquivo por ciclo, canal e superfície. O arquivo agregado contém a identificação de bases e a pontuação de qualidade codificada para cada cluster.</p> <p>Data\Intensities\BaseCalls\L001\C1.1 L[lane]_[surface].cbcl, por exemplo L001_1.cbcl</p>
Arquivos de localização de cluster	<p>Para cada lâmina de fluxo, um arquivo de localização de cluster binário contém as coordenadas XY para os clusters em um bloco. Um layout hexagonal que corresponde ao layout do nanopoço da lâmina de fluxo predefine as coordenadas.</p> <p>Data\Intensities s_[lane].locs</p>
Arquivos de filtro	<p>O arquivo de filtro especifica se um cluster passou por filtros. Os arquivos de filtro são gerados no ciclo 26 usando 25 ciclos de dados. Um arquivo de filtro é gerado para cada bloco.</p> <p>Data\Intensities\BaseCalls\L001 s_[lane]_[tile].filter</p>

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

## Estrutura da pasta de gravação de dados do sequenciamento

O NVOS gera o nome da pasta de saída automaticamente.

 **Config:** definições de configuração para a corrida.

 **Logs:** arquivos de log que descrevem etapas operacionais, análise de instrumentos e eventos do RTA3.

 Samplesheet.csv: planilha de amostra ou outro arquivo anexado, se aplicável.

 **Data** (Dados)

 **Intensities** (Intensidades)

 **BaseCalls** (Identificações de bases)

 **L00[X]:** arquivos de identificação de bases (\*.cbcl) agregados em um arquivo por canal, superfície e ciclo.

 s.locs: o arquivo dos locais do cluster para a corrida.

 **InterOp:** Arquivos binários.

 **Recipe** (Receita): arquivo de receita específico para a corrida.

 **Thumbnail Images** (Imagens em miniatura): imagens em miniatura para cada 10<sup>o</sup> bloco.

 **LIMS:** o arquivo (\*.json) de configuração de corrida, se aplicável.

 **Audit** (Auditoria)

 AuditInfo.xml

 RTA3.cfg

 RunInfo.xml

 RunParameters.xml

 RTAComplete.txt

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

# Manutenção e solução de problemas

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

Para esclarecer dúvidas técnicas, acesse a [página do NovaSeq 6000Dx Instrument](#) no site de suporte da Illumina. A página de suporte permite acessar documentação, downloads e perguntas frequentes. Para acessar os boletins de suporte, faça login em sua conta MyIllumina.

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

## Manutenção preventiva

A Illumina recomenda agendar um serviço de manutenção preventiva todo ano. Se você não estiver vinculado a um contrato de serviço, entre em contato com seu gerente de conta local ou suporte técnico da Illumina para contratar um serviço de manutenção preventiva avulso.

## Limpeza de manutenção V2

O software solicita uma limpeza de manutenção nas seguintes situações:

- Quando não tiver havido uma limpeza de manutenção nos últimos 14 dias.
- Quando uma limpeza após a corrida falhar ou for incompleta.

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

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

- Cartucho de limpeza de SBS
- Cartucho de limpeza de cluster
- Lâmina de fluxo de limpeza de quatro canais

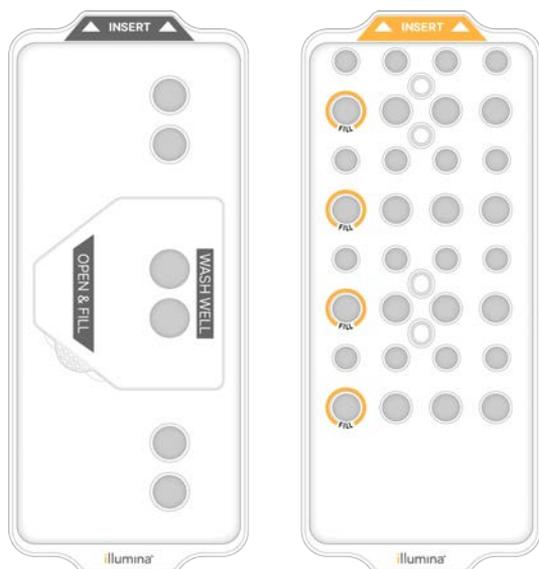
Como os cartuchos de reagentes, os cartuchos de limpeza são codificados por cores para impedir erros de carregamento. O cartucho de limpeza de SBS tem um poço central para a diluição de Tween 20. A diluição de NaOCl é adicionada a quatro reservatórios no cartucho de limpeza do cluster.



## CUIDADO

Não esvaziar os frascos de reagentes usados pode resultar no encerramento da limpeza e em transbordamento, o que causa danos ao instrumento e representa um risco de segurança.

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



## Preparar a solução de limpeza

1. Adicione 400 ml de água aprovada para uso em laboratório a um frasco de centrifuga de 500 ml.
2. Adicione 0,2 ml de Tween 20 a 100% para preparar pelo menos 400 ml de uma solução de limpeza de Tween 20 a 0,05%.

Usar uma diluição recém-preparada de Tween 20 limita a introdução de contaminantes no sistema fluídico.

3. Inverta para misturar.
4. Remova a tampa do poço central do cartucho de limpeza de SBS.

5. Adicione a solução de limpeza ao poço central. Preencha até a linha de enchimento, que indica o volume mínimo necessário.  
Os outros reservatórios permanecem vazios.

Figura 26 Poço central cheio até a linha de enchimento



6. Em um tubo de centrifuga de 50 ml, combine os seguintes volumes para preparar 40 ml de NaOCl a 0,12% com grau de reagente:
  - NaOCl a 5% com grau de reagente (1 ml)
  - Água deionizada (39 ml)

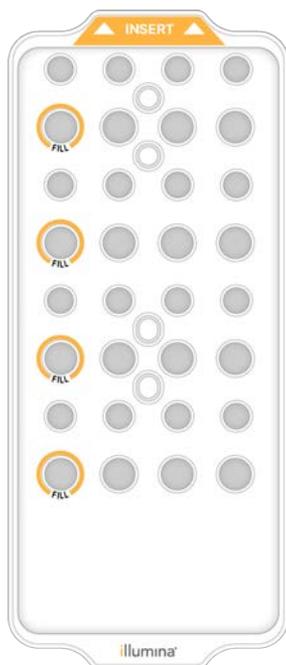


#### CUIDADO

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

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

Figura 27 Posição para NaOCl a 0,12%



### Carregar a lâmina de fluxo de limpeza

1. Remova todos os itens da superfície do instrumento.  
Mantenha a superfície livre durante a limpeza de manutenção e evite se inclinar sobre o instrumento.
2. No menu principal, selecione **Sequencing** (Sequenciamento), selecione **Wash** (Limpeza) e, em seguida, selecione que lado lavar:
  - **A+B**: limpar ambos os lados simultaneamente.
  - **A**: limpar somente o lado A.
  - **B**: limpar somente o lado B.

O início escalonado das limpezas de manutenção não é compatível. O software inicia a série de telas de limpeza.

Você só pode iniciar uma limpeza de manutenção para um único lado quando o outro lado está ocioso ou executando ciclos de leitura de SBS. A hora do início escalonado do NVOS indica a disponibilidade do instrumento para iniciar uma nova corrida ou uma limpeza. Consulte [Início escalonado de execuções na página 59](#) para obter mais informações.
3. Selecione **OK** para reconhecer a advertência e abrir a porta da lâmina de fluxo.
4. Carregue uma lâmina de fluxo de limpeza.
5. Selecione **Close Flow Cell Door** (Fechar porta da lâmina de fluxo).

A porta fecha, os sensores e o rastreamento por identificador por radiofrequência (RFID) são verificados e a identificação da lâmina de fluxo é exibida na tela.

## Carregar os cartuchos de limpeza

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

1. Abra as portas de compartimentos de líquidos e, em seguida, abra a porta do refrigerador de reagentes.
2. Remova os cartuchos de reagentes de SBS e de cluster usados. Descarte o conteúdo não utilizado de acordo com as normas aplicáveis para sua região.  
Para um descarte seguro da posição n.º 30 do cartucho de cluster, consulte [Remover a posição n.º 30 na página 60](#).
3. Carregue os cartuchos de limpeza na gaveta do refrigerador de reagentes como a seguir, para que as etiquetas **Insert** (Inserir) fiquem voltadas para a parte traseira do instrumento:
  - Coloque o cartucho de SBS (etiqueta cinza) na posição esquerda.
  - Coloque o cartucho de limpeza de cluster V2 (etiqueta laranja) na posição direita.
4. Deslize a gaveta para dentro do refrigerador e, em seguida, feche a porta do refrigerador de reagentes.  
Os sensores são verificados, e o rastreamento por identificador por radiofrequência (RFID) para cada cartucho é lido e exibido na tela.
5. Abra a gaveta de solução tampão.
6. Se já não estiver presente, carregue um cartucho de solução tampão usado.

## Esvaziar frascos de reagentes usados

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



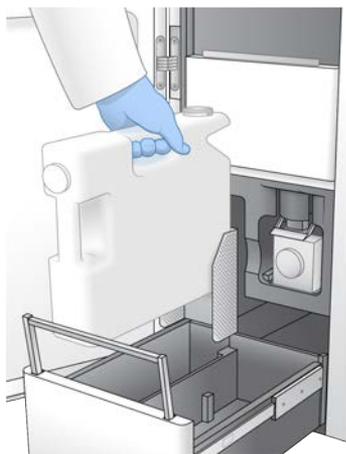
### CUIDADO

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

1. Remova e esvazie o frasco pequeno de reagente usado conforme as instruções a seguir.

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

Figura 28 Devolver o frasco vazio



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



#### CUIDADO

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

## Iniciar a limpeza

1. Marque a caixa de seleção para reconhecer que ambos os frascos de reagentes usados estão vazios e, em seguida, selecione **Start Wash** (Iniciar limpeza).

A limpeza é iniciada e o tempo estimado para sua conclusão é exibido.



### CUIDADO

Não esvaziar os frascos de reagentes usados pode resultar no encerramento da limpeza e em transbordamento, o que causa danos ao instrumento e representa um risco de segurança.

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

## Solução de problemas

Para esclarecer dúvidas técnicas, acesse a [página do NovaSeq 6000Dx Instrument](#) no site de suporte da Illumina. O site de suporte fornece acesso à documentação, a downloads e a perguntas frequentes. Para acessar os boletins de suporte, faça login na sua conta MyIllumina.

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

### Encerrar uma corrida

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

1. Selecione **End** (Encerrar) e, então, selecione **Yes** (Sim) para confirmar o comando.  
Se a corrida tiver sido encerrada após a Leitura 1, o software iniciará a limpeza automática após a corrida.
2. Se solicitado, escolha uma das seguintes opções de limpeza:
  - **End Run Without Wash** (Encerrar corrida sem limpeza): encerre a corrida e inicie uma limpeza de manutenção.
  - **End Run and Wash** (Encerrar corrida com limpeza): encerre a corrida e realize uma limpeza automática após a corrida.
  - **Cancel** (Cancelar): continue com a corrida atual.

Se a corrida for concluída entre a conclusão da clusterização e da Leitura 1, o software exibirá as opções de limpeza. Caso contrário, o software iniciará a limpeza automática após a corrida.

- Se você tiver selecionado End Run Without Wash (Encerrar corrida sem limpeza), siga as instruções do software para configurar uma limpeza de manutenção.

## Bandeja de vazamento

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

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

- Se a bandeja de vazamento apresentar líquidos, mas não estiver cheia, a corrida poderá continuar, mas você deverá entrar em contato com o suporte técnico da Illumina.
- Se a bandeja de vazamento estiver cheia, a corrida não poderá continuar e você deverá entrar em contato com o suporte técnico da Illumina.



### CUIDADO

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

## Solução de problemas de gerenciamento de processos

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

- O ícone N/A é exibido na coluna BaseSpace Sequence Hub quando a corrida é configurada para ser carregada no BaseSpace Sequence Hub.
- O ícone N/A é exibido na coluna Network (Rede) quando a corrida é configurada para ser carregada em uma pasta de saída na rede.

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

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

## Erros de verificação pré-corrída

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

Quando uma verificação pré-corrída apresenta falha, os RFIDs para a lâmina de fluxo, os reagentes e as soluções tampão não são bloqueados, e você pode usar os materiais de consumo para uma corrida subsequente. Quando a corrida é iniciada, os aspiradores de líquido perfuram os selos de alumínio nos cartuchos de reagente e todos os RFIDs são bloqueados.

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

## Reinicie, desligue ou desligue e ligue o instrumento

O NovaSeq 6000Dx só poderá ser reinicializado, desligado ou desligado e ligado quando o instrumento estiver ocioso. Se o sequenciamento ou a análise estiver em andamento, uma advertência será exibida e não haverá opção de prosseguir.

- **Reinicializar:** a reinicialização reinicia o instrumento sem desligá-lo totalmente.
  - Para reiniciar o instrumento, selecione **Reboot** (Reinicializar) no menu Settings (Configurações) no instrumento.

- **Desligar:** desligar o instrumento com segurança desliga todos os sistemas e software e desativa a energia do instrumento. A barra de status passa de verde para branco, indicando que o desligamento está em andamento. Em circunstâncias normais, é desnecessário desligar o instrumento.
  - Para desligar o instrumento, selecione **Shut Down** (Desligar) no menu Settings (Configurações) do instrumento ou por meio de um navegador.
- **Desligar e ligar:** a ação de desligar e ligar desliga por completo e reinicia o instrumento. Uma ação de desligar e ligar deverá ser executada sempre que ocorrer um evento de falha do software.
  - Para desligar e ligar o instrumento, selecione **Power Cycle** (Desligar e ligar) no menu Settings (Configurações) do instrumento.

### Enfileirar novamente a análise sem alterações

Se não forem feitas alterações nas configurações da corrida, uma nova corrida será criada com base na corrida original e uma nova análise será iniciada.

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

### Enfileirar novamente a análise e editar configurações

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

## Falha de corrida antes da clusterização

Se o software apresentar falha na corrida antes do início da clusterização, você poderá preservar os cartuchos de reagente e o tubo da biblioteca (incluindo a amostra) para uma nova corrida. Se reutilizada de imediato, você também poderá preservar a lâmina de fluxo. Quando a clusterização começa, os aspiradores de líquidos perfuram os selos de alumínio e os reagentes são transferidos para o tubo da biblioteca e para a lâmina de fluxo. Portanto, os materiais de consumo e as bibliotecas não podem ser usados em outra corrida.

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

- **Set up a new run immediately** (Configurar uma nova corrida imediatamente): configurar a nova corrida em até quatro horas após a corrida com falhas. Os cartuchos do reagente, o tubo da biblioteca e a lâmina de fluxo permanecerão carregados.
- **Set up a new run later** (Configurar uma nova corrida posteriormente): configurar a nova corrida em até três semanas após a corrida com falhas. Os cartuchos de reagente são descarregados do instrumento e armazenados. Os materiais de consumo preservados devem ser identificados com a data e armazenados nas condições originais. A lâmina de fluxo não pode ser reutilizada e deve ser descartada.

## Configurar uma nova corrida imediatamente

1. Quando a corrida apresentar falha e o outro lado do instrumento estiver ocioso, reinicialize o instrumento. Caso contrário, selecione **Home** (Início).
2. Configure uma nova corrida.
3. Deixe a lâmina de fluxo atual no lugar.
4. Abra e feche a porta do refrigerador de reagentes e a gaveta de solução tampão para instruir o NVOS a reler os RFIDs do cartucho de reagente.  
Os cartuchos, o tubo da biblioteca e a lâmina de fluxo podem permanecer no instrumento por até quatro horas após a corrida com falha.
5. Esvazie os frascos de reagentes usados, se necessário, e recoloque-os no instrumento.
6. Prossiga com a configuração de corrida.

## Arquivos de solução de problemas

Arquivo	Pasta	Descrição
Arquivo de informações da corrida (RunInfo.xml)	Pasta principal	Contém as seguintes informações de corrida: <ul style="list-style-type: none"><li>• Número de ciclos da corrida</li><li>• Número de leituras da corrida</li><li>• Se a leitura é indexada</li><li>• Número de feixes e blocos na lâmina de fluxo</li></ul>
Arquivo de parâmetros de corrida (RunParameters.xml)	Pasta principal	Contém o nome da corrida e informações sobre parâmetros e componentes de corrida, incluindo as seguintes informações dos RFIDs: números de série, números de lote, datas de vencimento e números de catálogo.
Arquivos InterOp (*.bin)	InterOp	Os arquivos InterOp são atualizados ao longo da corrida.
Arquivos de registro	Registros	Os arquivos de registro descrevem cada etapa realizada pelo instrumento para cada ciclo, incluindo qual reagente é usado, e listam as versões de softwares e firmwares usadas na corrida. O arquivo denominado <code>[InstrumentName]_CurrentHardware.csv</code> lista os números de série dos componentes do instrumento.

# Índice

## %

%PF 66

## A

ajuda 77  
 algoritmo Phred 67  
 alvo de alinhamento óptico 4  
 alvo do alinhamento óptico 53  
 aplicações 1  
 arquivos CBCL 67  
 arquivos de filtro 62, 68  
 arquivos de identificação de bases 62  
 arquivos de identificações de bases 68  
 arquivos de registro 63  
 arquivos InterOp 7, 62, 68  
 arranhões, lâminas de fluxo 53  
 assistência técnica 86  
 atividades após a corrida 60  
 ausência de identificações 64

## B

bandeja coletora 78  
 banhos-maria 50  
 barra de luzes 4, 79  
 barra de status 4, 79  
 BaseSpace Sequence Hub 1  
 bcl2fastq2 62  
 blocos 28, 62  
 boletins de suporte 77

## C

câmeras 1, 4, 63  
 canais 28, 63  
 canal verde 65  
 canal vermelho 65

cartucho de solução tampão 55, 75  
 cartuchos de limpeza 71-72, 75  
 cartuchos de reagente  
     armazenamento 81  
     descarga 54  
 cartuchos de reagentes  
     etiquetagem 27  
     preparação 50  
     rotulagem 29  
 CE 62  
 ciclos de sequenciamento 58  
 compartimento de líquidos 29  
 compartimento de solução tampão 55  
 compartimentos 4  
 Compute Engine 62  
 conectividade do sistema 79  
 contaminação cruzada 6, 60  
 conversão FASTQ 62  
 cores do gráfico 57

## D

descarga de cartuchos de reagente 54  
 descarte de formamida 60  
 desligamento 79  
 diagnóstico 4  
 documentação 86  
 duração da clusterização 58  
 duração da corrida 57  
 durações  
     clusterização 58  
     corrida de sequenciamento 57  
     limpeza automática após a corrida 60  
     limpeza de manutenção 71

## E

eliminação de reagentes usados 6  
 erros  
     probabilidade 67

- espaço em disco 79
- especificações 27
- especificações de congeladores 33
- especificações de refrigeradores 33
- etiquetas, componentes do kit 27
- execuções
  - escalonamento 59
  - métricas 57
  - pausando 59
  - retomada 77

## F

- faixas 28, 63
- falha de alinhamento 79
- falhas de registro 64
- faseamento e pré-faseamento 65
- fichas de dados de segurança 6
- filtragem de clusters 66
- filtro de passagem (PF) 66
- filtro de pureza 66
- fixações, lâmina de fluxo 4

## G

- geração de imagens 28, 62-63
- geração de modelo 64

## H

- hipoclorito de sódio 60, 72

## I

- imagens 62
- instrumentos que se movem 79
- intensidades do cluster 65

## L

- lâmina de fluxo de limpeza 71
- lâminas de fluxo
  - arranhões 53
  - especificações 27

- etiquetagem 27
- limpeza 53
- lâminas de fluxo de dois canais 28
- lâminas de fluxo de quatro canais 28
- lâminas de fluxo padronizadas 1, 28
- leitura 1 77
- leituras, números de 27
- limpezas
  - duração 60, 71
  - frequência 71
- limpezas de manutenção
  - materiais de consumo 71
  - soluções de limpeza 72
- LIMS 1
- locais de cluster 62, 68
- luvas, troca 51, 75

## M

- manutenção preventiva 71
- manutenção, preventiva 71
- materiais de consumo
  - água aprovada para uso em laboratório 33
  - descarga 60
  - descarregamento 77
  - limpezas de manutenção 71
- mesa da lâmina de fluxo 4, 53
- métricas de execuções 62
- miniaturas 68
- modos 27

## N

- nanopoços 65
- NaOCl 60, 72
- nome da pasta de saída 69
- nucleotídeos 65
- numeração de bloco 63
- numeração de superfície 63
- números de ciclo 58

## O

óptica 4  
orientações para água aprovada para uso em  
laboratório 33

## P

pacote do software 7  
páginas de suporte 77  
passagem de clusters pelo filtro 57  
pausando execuções 59  
PhiX  
    alinhamento 62  
pipetas 33  
plataforma 53  
plataforma NovaSeq Xp 53  
portas USB 4  
posição n.º 30 60, 75  
posições do aspirador de líquidos 60, 77  
primers personalizados 30  
problemas fluídicos 78  
produtos químicos perigosos 6

## Q

Q-scores 57  
Q-Scores 67  
qualidade dos dados 66

## R

racks 50  
racks de descongelamento 50  
rastreamento de amostra 30  
reagentes usados 5, 51, 54, 75  
Real-Time Analysis 1, 7  
refrigerador 5  
refrigerador de reagentes 5  
registros de erro 63  
reinício após o desligamento 79  
rendimento 57  
reposicionamento de instrumento 79

retomada de execuções 77  
RFID 79  
RunInfo.xml 68

## S

salvar cartuchos de reagentes 81  
sem identificações 65  
sensores 4, 79  
sequenciamento de dois canais 65  
Sequencing Analysis Viewer 62, 64  
Serviço de cópia universal 7  
sistema de fluidos 6  
sistema fluídico 72  
site, suporte 77  
software de controle 7  
solução de limpeza 29  
suporte ao cliente 86  
suportes da tampa 51, 75

## T

tabelas de qualidade 67  
técnica, ajuda 86  
tela de sequenciamento 57  
transbordamento 51, 75, 78  
tubos da biblioteca  
    armazenamento no cartucho 81  
tubos de biblioteca 30, 81  
Tween 20 72

## V

valores de intensidade 65  
vazamentos 78  
vedações 28, 53  
verificações automatizadas 79  
verificações pré-corrída 79

## W

white papers 67

# Assistência técnica

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

Site: [www.illumina.com](http://www.illumina.com)  
 E-mail: [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

## Números de telefone do suporte técnico da Illumina

Região	Ligação gratuita	Internacional
Alemanha	+49 (800) 101-4940	+49 (89) 3803-5677
Austrália	+61 (1800) 775-688	
Áustria	+43 (800) 006-249	+43 (1) 928-6540
Bélgica	+32 (800) 77-160	+32 (3) 400-2973
Canadá	+1 (800) 809-4566	
China		+86 (400) 066-5835
Coreia do Sul	+82 (80) 234 5300	
Dinamarca	+45 (80) 82-0183	+45 (89) 87-1156
Espanha	+34 (800) 300-143	+34 (911) 899-417
Estados Unidos	+1 (800) 809-4566	+1 (858) 202-4566
Filipinas	+63 180016510798	
Finlândia	+358 (800) 918-363	+358 (9) 7479-0110
França	+33 (8) 0510-2193	+33 (1) 7077-0446
Hong Kong, China	+852 (800) 960-230	
Índia	+91 8006-500375	
Indonésia		0078036510048
Irlanda	+353 (1800) 936-608	+353 1 695 0506
Itália	+39 (800) 985-513	+39 236003759
Japão	+81 (0800) 111-5011	
Malásia	+60 (1800) 80-6789	
Noruega	+47 (800) 16-836	+47 (21) 93-9693
Nova Zelândia	+64 (800) 451-650	
Países Baixos	+31 (800) 022-2493	+31 (20) 713-2960

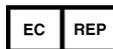
Região	Ligação gratuita	Internacional
Reino Unido	+44 (800) 012-6019	+44 (20) 7305-7197
Singapura	1 (800) 5792-745	
Suécia	+46 (2) 008-83979	+46 (8) 506-19671
Suíça	+41 (800) 200-442	+41 (56) 580-0000
Tailândia	+66 (1800) 011-304	
Taiwan, China	+886 (8) 066-51752	
Vietnã	+84 (1206) 5263	

**Fichas de dados de segurança (SDSs, Safety data sheets):** disponíveis no site da Illumina em [support.illumina.com/sds.html](https://support.illumina.com/sds.html).

**Documentação do produto:** disponível para download em [support.illumina.com](https://support.illumina.com).



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122, EUA  
+1 (800) 809.ILMN (4566)  
+1 (858) 202.4566 (fora da América do Norte)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



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

**Patrocinador australiano**

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

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

© 2022 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

**illumina**<sup>®</sup>