

NextSeq™ 550Dx システム

FDA認証済み、CEマーク取得、ミッドスループット
シーケンシングプラットフォーム



パワフル

短いターンアラウンドタイムと
使いやすいデータ解析で臨床研究を
加速

便利

オプションのオンプレミスDRAGEN™
サーバーとライセンス（一部の国で利用
可能）との組み合わせによりIVDRに準
拠した二次解析を実現

多用途

規制対象プラットフォームに求められる
パフォーマンス一貫性に加え、専用の研
究（RUO）モードによる現在利用可能な
研究アプリケーションへもアクセス

はじめに

NextSeq 550Dx システムは、次世代シーケンサー (NGS) のパワーを臨床ラボに提供するために設計された、FDA認証済みのCEマークを取得したミッドスループットプラットフォームです（図1）。デュアルブート機能を備えたNextSeq 550Dx システムには、診断モード* および研究 (RUO) モードが搭載されています。これらのデュアルモードにより、体外診断 (IVD) 検査、ラボ開発検査 (LDT) および臨床研究を单一装置で実施する柔軟性が備わります。[†] NextSeq 550Dx システムは、検証済みのミッドスループットプラットフォームであり、腫瘍学、生殖医学などの分野で拡大し続ける臨床アプリケーションのパイプラインへのアクセスを提供します。

NextSeq 550Dx システムは規制に準拠したプラットフォームに必要な一貫性を実現しながら、2日以内に最大90 Gbのデータを生成でき、完全に統合されたオンボード装置と解析ソフトウェアを備えています。さらに、研究 (RUO) モードで装置をランすると、エクソームシーケンス、トランスクリプトームプロファイリング、お客様が設計したターゲットパネル、マイクロアレイスキャンを含む、現在利用可能なすべての研究アプリケーションに対応できます。オプションのイルミナNextSeq 550Dx システム用DRAGENサーバー[‡]とDRAGENライセンスを組み合わせることにより、IVDRに準拠した正確で効率的な二次データ解析が可能になります。臨床ラボは、NextSeq 550Dx システムを使用することで、単一プラットフォームで診断モードでIVD 検査を実行したり、研究 (RUO) モードを実行したりすることができます。ミッドスループットシーケンスシステムの速度とパワーを犠牲にすることなく臨床研究を加速させることができます。

イルミナSBSケミストリーによる卓越した精度の実現

NextSeq 550Dx システムは、臨床検査や研究アプリケーションに優れた精度を提供します。装置の中核となるのは、実績のあるイルミナSequence by Synthesis (SBS) ケミストリーです。可逆的ターミネーターを基にした手法は、DNA鎖に取り込まれる1塩基を検出し、数百万のDNA断片の大量並列シーケンスを行うことができます。イルミナのSBSは全4つの標識ヌクレオチドの自然競合を利用しておらず、取り込みバイアスを減らし、繰り返し領域やホモポリマーに対しても、よりロバストなシーケンスを実現します。¹



図1: NextSeq 550Dx システム

NextSeq 550Dx システムは、Sequence by Synthesis (SBS) ケミストリーと、使いやすく規制に準拠したワークフローを活用し、臨床および研究アプリケーションに高品質な結果をもたらします。

キャピラリー電気泳動 (CE) によるサンガーシーケンス法と比較して、NGSは低頻度バリアントや隣接するフェージングバリアントを含む幅広いDNAバリアントを検出し、最短時間かつ少ないハンズオンステップで結果を得ることができます。^{2,3} さらに、NextSeq 550Dx シーケンス試薬は、シグナル強度を向上させ偽陽性と偽陰性の数を減らします。⁴

簡単な3ステップのワークフロー

NextSeq 550Dx システムで実行するアッセイは、ライブラリー調製、シーケンス、およびデータ解析を含むシンプルな3ステップのワークフローで行うことができます（図2）。

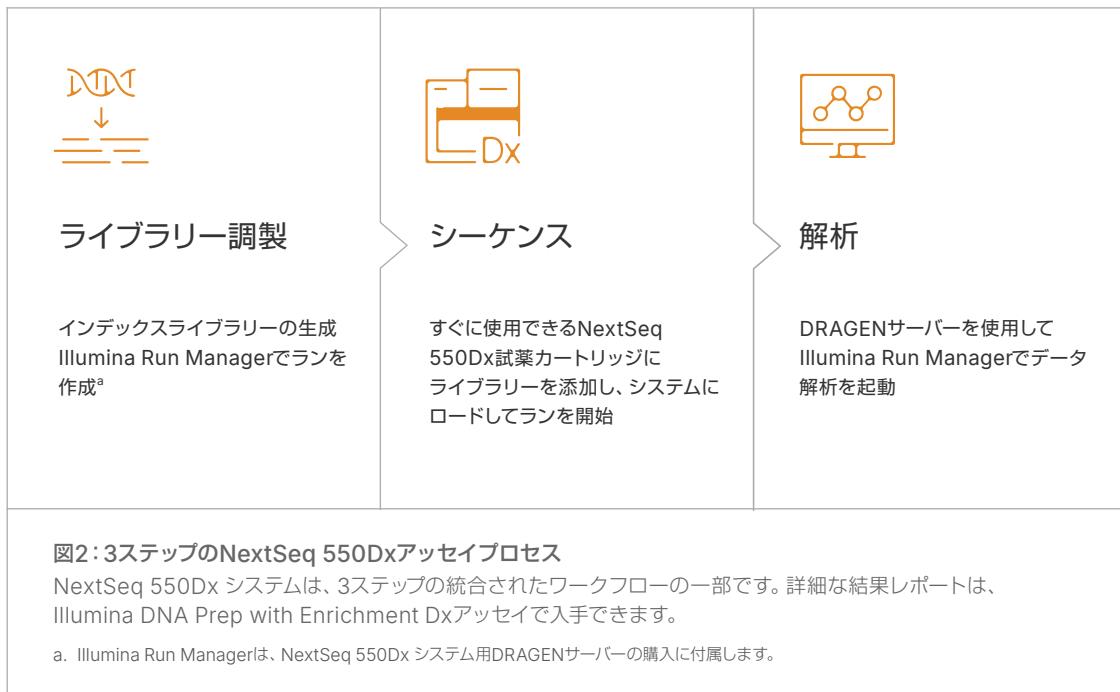
ライブラリー調製

ライブラリー調製は、ゲノムDNA (gDNA) サンプルにプライマーを付加することから始まり、インデックス付きライブラリーを生成することで、ターゲット化した数百の領域を同時にキャプチャして増幅します。ライブラリー調製用のIllumina DNA Prep with Enrichment Dx Kitは、さまざまな臨床アプリケーションで使用でき、ユーザー定義のオリゴパネルに対応します。この高速で効率的なライブラリー調製キットには、わずか50 ngのgDNAまたはホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 細胞由来のDNAを必要とするだけで、1日以内で高品質のシーケンスライブラリーを生成します。

* 診断モードで実施されるランは、FDAおよびIVDRの規制を含む世界的な規制基準に準拠しています。

† IVD開発パートナーシップに関する詳細につきましては、弊社担当営業までお問い合わせください。

‡ NextSeq 550Dx システム用DRAGENサーバーは一部の国で利用できます。



NextSeq 550Dx システムでのシーケンス

充填済みの試薬カートリッジにより、融解とロードするだけで簡単に NextSeq 550Dx システムのランを開始でき、ハンズオンタイムは合計約30分です。直感的なユーザーインターフェースにより、ユーザーは、最低限のトレーニングと装置設定時間で、多様なシーケンスアプリケーションを実行することが可能です。さらに、NextSeq 550Dx システムは、単一の装置でクラスター形成とSBSシーケンスを実施し、オンボードまたはクラウドベースのデータ解析への簡単な移行を実現します。NextSeq 550システムと同様に、NextSeq 550Dx システムもQ30以上のクオリティスコアを出力するシーケンスされた塩基が75%以上ある高品質なデータを生成します。(表1)。

NextSeq 550Dx システムは簡単に構成でき、ロースループットからハイスループットのプロジェクトに対応できる拡張性を提供します。研究 (RUO) モードでは、ユーザーは2つのフローセル構成（中出力と高出力）から選択でき、必要に応じてロースループットからハイスループットに簡単に切り替えることができます。IVDソリューションのポートフォリオの拡大に伴い、NextSeq 550Dx システムをニーズに合わせて適応させることができます。

表1: NextSeq 550Dx システム性能パラメーター: 診断モード^{a,b}

フローセル構成	リード長	出力	ランタイム	データ品質 ^c
高出力フローセル	150 bp × 2	90 Gb	35時間未満	Q30以上の塩基が75%超

a. ライブラリー調製用のIllumina DNA Prep with Enrichment Dx Kitを用いて生成したライブラリー。
b. 研究 (RUO) モードの性能パラメーターについては、NextSeq 550システム仕様を参照してください。
c. Q30クオリティスコアは、ベースコーリング中に0.1%の塩基が誤ってコールされる確率に相当します。

統合されたシステムソフトウェア

NextSeq 550Dx システムには、Illumina Run Manager (イルミナ NextSeq 550Dx システム用DRAGENサーバーで利用可能) または Local Run Managerの2つのソフトウェアオプションがあります。

Illumina Run Managerは、柔軟なIllumina DNA Prep with Enrichment Dxのターゲットライブリーアー調製を使用して、診断ワークフローに対して高速かつ高精度なバリアントコールを実現します。シーケンスランの完了後、Illumina Run Managerはランセットアップ中に選択したアプリケーション特異的解析モジュールを使用して、自動的にデータ解析を開始します。Illumina Run Managerはデータセキュリティーとプライバシーを確保するためにさまざまなデジタル対策を講じます。装置またはリモートでIllumina Run Managerにアクセスすることで、複数のシーケンスランを計画して別々に調整でき、監査証跡を用いてライブラリーを追跡し、ラン進捗状況をモニタリングできます。

イルミナNextSeq 550Dx システム用DRAGENサーバー上の Illumina Run Managerの高度なグラフィカルユーザーインターフェースにより、使いやすいシーケンスランセットアップと二次データ解析が可能になります。さらに、NextSeq 550Dx システムとの効率的な統合により、ユーザーインタラクションの数と結果を得るまでの全体的な時間が削減されます (図3、表2)。このソリューションにより、診断

検査における生殖系列バリアントと体細胞バリアントの高品質なシークエンスデータと高精度な検出を得ることができます (表3)。

Local Run Managerソフトウェアは、シーケンスランの計画、監査証跡を用いたライブラリーとランの追跡、オンボードデータ解析モジュールとの統合をサポートします。Local Run Managerは装置のコンピューター上で実行しますが、ユーザーはランの進捗状況をモニターでき、同じネットワーク上に接続した別のコンピューターから解析結果を閲覧することができます。シーケンスランの完了後、Local Run Managerはアプリケーション特異的解析モジュールの1つを使用して、データ解析を自動的に開始します。

Illumina Run Managerで利用可能な IVDアプリケーション

診断モードでは、NextSeq 550Dx システムは、Illumina DNA Prep with Enrichment Dxアッセイで実施されるアプリケーションに対応します。FFPE由来のgDNAからのライブラリー調製の場合、DRAGEN for Illumina DNA Prep with Enrichment Dxアプリは、検出下限 (LoD) 0.05で体細胞バリアントコールを生成できます。この装置は、NextSeq 550Dx システム上で最大192個のマルチプレックスサンプルに対応します。



表2: イルミナNextSeq 550Dx システム用DRAGENサーバー上のDRAGEN for Illumina DNA Prep with Enrichment Dxアプリを使用した解析時間

	解析時間 ^a
DRAGEN for Illumina DNA Prep with Enrichment Dxアプリ (ORAで圧縮された状態)	5.82分
DRAGEN for Illumina DNA Prep with Enrichment Dxアプリ	4.98分

a. 8つのサンプルの生殖系列解析の平均ランタイム。シーケンスデータは、200 ×のリード深度での42.5 Mbのエクソームパネルを使用して生成しました。

表3: 診断モードでの生殖系列バリアントコール精度の比較^a

パイプライン	SNV精度	SNVコール率	SNV F1	Indel精度	Indelコール率	Indel F1
BWA-GATK ^b	97.36%	93.95%	95.62%	65.29%	79.83%	71.78%
DRAGEN for Illumina DNA Prep with Enrichment Dxアプリ	99.14%	95.85%	97.46%	90.12%	85.43%	87.70%

a. Coriell Instituteのリファレンスサンプルから抽出したゲノムDNAに基づくバリアントコール精度の比較。バリアントコール精度は、各サンプルを真のセットと比較することにより、Illumina Variant Calling Assessment Tool (VCAT 4.1.0) を使用して評価しました。SNV: 1塩基変異、Indel: 挿入-欠失バリアント。
b. 比較のために、シーケンスデータはBWA-MEM (0.7.17) でアライメントし、SAMtools (1.15.1) とPicard (2.27.5) で処理し、GATK 4.3.0で解析しました。

『Accurate, IVDR-compliant variant calling using the Illumina DRAGEN Server for NextSeq 550Dx Instruments』アプリケーションノート

『DRAGEN for Illumina DNA Prep with Enrichment Dx on NextSeq 550Dx Application User Guide』

研究 (RUO) モードのアレイスキャン

NextSeq 550Dx システムは、研究 (RUO) モードではイルミナ BeadChipのシーケンスとマイクロアレイスキャンの両方にに対応することで、実験の柔軟性を高めます。[§] マイクロアレイスキャンにより、ジェノタイピング、コピー数バリアント評価、DNAメチル化解析のための補完性の高い技術に即座にアクセスできるようになります(表4)。DNAからデータ取得までの統合されたワークフローにより、中出力または高出力のラン構成でエクソーム、ターゲットシーケンスパネル、トランスクリプトームの迅速なシーケンスが可能になります。研究 (RUO) モードのNextSeq 550Dx システムでサポートされる幅広いシーケンスおよびマイクロアレイアプリケーションの詳細については、『NextSeq 550 System』スペックシートを参照してください。⁵

§ 研究 (RUO) モードのNextSeq 550Dx システムは、Infinium™ MethylationEPIC BeadChipおよびInfinium HumanCytoSNP-850K BeadChipのマイクロアレイスキャンに対応します。

表4: NextSeq 550Dx システムの研究 (RUO) モードのアレイスキャンパラメーター

BeadChip	BeadChipあたりのスキャン時間	サンプルあたりのスキャン時間
Infinium™ MethylationEPIC BeadChip	40分	5分
Infinium HumanCytoSNP-850K BeadChip	40分	5分

まとめ

NextSeq 550Dx システムは、研究および診断アプリケーションに対して臨床ラボにミッドスループットのNGS機能をもたらします。この革新的なプラットフォームは、実績のあるイルミナシーケンシングとオプションのDRAGENサーバーとの組み合わせを利用した簡単な3ステップのワークフローを特徴としています。NextSeq 550Dx システムは、体細胞および生殖系列のバリアントコールアプリケーションと、増え続けるNGSベースの臨床アッセイメニューのための、迅速で規制に準拠したワークフローへのアクセスを提供します。NextSeq 550Dx システムは、時間に敏感なIVDデータを提供し、臨床研究における最新の疑問を追求する柔軟性が備わっています。

詳細はこちら →

[NextSeq 550Dx システム](#)

[NextSeq 550Dx システムアプリケーション](#)

[イルミナNextSeq 550Dx システム用DRAGENサーバー](#)

[Illumina DNA Prep with Enrichment Dx](#)

製品情報

製品	カタログ番号
NextSeq 550Dx システム	20005715
NextSeq 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles) ^a	20028870
NextSeq 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles) ^a	20028871
Illumina DRAGEN Server for NextSeq 550Dx ^b	20086130
Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)	20051354
Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)	20051352
Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)	20051355
Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)	20051353
NextSeq Air Filter	20063988

a. クラスIのシーケンシング消耗品は單一ロット製品として出荷されます。ロットごとに、キット製品のロット検査、製品の変更に関する事前のお知らせ、分析証明書(COA)があります。試薬は設計管理の原則の下で開発され、現行医薬品の製造管理および品質管理の基準(cGMP)の下で製造され、仕様コンプライアンスを確保するために検証されています。

b. NextSeq 550Dx システム用DRAGENサーバーは一部の国で利用できます。

参考文献

- Bentley DR, Balasubramanian S, Swerdlow HP, et al. [Accurate whole human genome sequencing using reversible terminator chemistry](#). *Nature*. 2008;456(7218):53-59. doi:10.1038/nature07517
- Shokralla S, Porter TM, Gibson JF, et al. [Massively parallel multiplex DNA sequencing for specimen identification using an Illumina MiSeq platform](#). *Sci Rep*. 2015;5:9687. doi:10.1038/srep09687
- Precone V, Monaco VD, Esposito MV. [Cracking the code of human diseases using next-generation sequencing: Applications, challenges, and perspectives](#). *Biomed Res Int*. 2015;161648. doi:10.1155/2015/161648
- Eberle MA, Fritzilas E, Krusche P, et al. [A reference data set of 5.4 million phased human variants validated by genetic inheritance from sequencing a three-generation 17-member pedigree](#). *Genome Res*. 2017;27:157-164. doi:10.1101/gr.210500.116
- Illumina. NextSeq 550 System Specification Sheet. [illumina.com/content/dam/illumina/gcs/assembled-assets/marketing-literature/nextseq-550-system-spec-sheet-m-gl-01298/nextseq-550-system-spec-sheet-m-gl-01298.pdf](http://www.illumina.com/content/dam/illumina/gcs/assembled-assets/marketing-literature/nextseq-550-system-spec-sheet-m-gl-01298/nextseq-550-system-spec-sheet-m-gl-01298.pdf). Published 2017. Updated 2025. Accessed December 3, 2025.

NextSeq 550Dx システム仕様

パラメーター	仕様
システムの構成	RFIDトラッキング機能付きの試薬消耗品
システム制御コンピューター	プロセッサー: Dual Intel Xeon E5-2648L v3 1.8 GHz CPU、メモリー: 128 GB ハードドライブ、診断モード: 2 × 2 TB (RAID 1) ハードドライブ、研究 (RUO) モード: 2 × 2 TB (RAID 1) オペレーティングシステム: Windows 10
動作環境	温度: 19°Cから25°C (22°C ± 3°C) 湿度: 相対湿度20%~80%、結露なきこと 高度: 0~2,000メートル (6,500フィート) 換気: 最大2,048 BTU/時@600 W 屋内で使用のこと
発光ダイオード(LED)	緑510~525 nm、赤645~655 nm、 レーザーダイオード: 780 nm、クラス IIIb
寸法	幅×奥行×高さ: 54 cm × 69 cm × 58.5 cm 重量: 186ポンド (84 kg)、梱包重量: 256ポンド (116 kg)
電源要件	100~120 VAC 15 A, 220~240 VAC 10 A
無線自動識別装置 (RFID)	周波数: 13.56 MHz 電源: 供給電流 120 mA、RF出力 200 mW
製品安全性および準拠	NRTL認証 IEC 61010-1 CEマーク認証 FCC/IC承認済み

(本製品の) 使用目的に関する記述

NextSeq 550Dx システム (CE-IVD)

NextSeq 550Dx システムは、体外 (IVD) 診断アッセイで使用する際のDNAライブラリーのシーケンシングを目的としています。NextSeq 550Dx システムは、特定の登録、認定、または承認された診断試薬および解析ソフトウェアによる使用を目的としています。

NextSeq 550Dx システム (米国およびカナダ)

NextSeq 550Dx システムは、体外 (IVD) 診断アッセイで使用する際の末梢全血またはホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 細胞から抽出されたヒトゲノムDNAからのDNAライブラリーのターゲットシーケンシングを目的としています。NextSeq 550Dx システムは、全ゲノムシーケンスまたはde novoシーケンスではご使用いただけません。NextSeq 550Dx システムは、特定の登録、認定、または承認された診断試薬および解析ソフトウェアによる使用を目的としています。

Illumina NextSeq 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles)

イルミナのNextSeq 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles)は、検証されたアッセイで用いる際のサンプルライブラリーをシーケンスするための試薬と消耗品のセットです。本キットはNextSeq 550Dx システムおよび解析ソフトウェアによる使用を目的としています。

Illumina NextSeq 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles)

イルミナのNextSeq 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles)は、検証されたアッセイで用いる際のサンプルライブラリーをシーケンスするための試薬と消耗品のセットです。本キットはNextSeq 550Dx システムおよび解析ソフトウェアによる使用を目的としています。

Illumina DNA Prep with Enrichment Dx (CE-IVD)

Illumina DNA Prep with Enrichment Dxは体外診断アッセイを開発することを目的とした、ヒトの細胞と組織由来のゲノムDNAからサンプルライブラリーを調製するために使用する試薬と消耗品のセットです。目的の特異的ゲノム領域をターゲットにしたライブラリーの調製には、ユーザーが準備するプローブパネルが必要です。生成したサンプルライブラリーはイルミナシーケンスシステムで使用することを目的としています。Illumina DNA Prep with Enrichment Dxには、シーケンスランセットアップ、モニタリング、解析用のソフトウェアが搭載されています。

Illumina DNA Prep with Enrichment Dx (米国)

Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kitは末梢血およびホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 細胞から抽出したDNAからサンプルライブラリーを調製するために使用する試薬および消耗品のセットです。目的の特異的ゲノム領域をターゲットにしたライブラリーの調製には、ユーザーが準備するプローブパネルが必要です。生成したサンプルライブラリーはイルミナシーケンスシステムで使用することを目的としています。

イルミナ株式会社

〒108-0014 東京都港区芝 5-36-7 三田ベルジュビル 22階
Tel (03) 4578-2800 Fax (03) 4578-2810
jp.illumina.com

 www.facebook.com/illuminakk

診断 (Dx) モードの使用目的は体外診断用に限定されます。すべての国や地域で利用可能とは限りません。

© 2026 Illumina, Inc. All rights reserved.

すべての商標および登録商標は Illumina, Inc. または各所有者に帰属します。

商標および登録商標の詳細は jp.illumina.com/company/legal.html をご覧ください。

予告なしに仕様および希望販売価格を変更する場合があります。

販売店

販売条件 : jp.illumina.com/tc

