

スペックシート

NovaSeq™ 6000Dx システム

医療機器としてのシーケンスプラットフォームの強力な検出力

- デュアルオペレーションモードによりシステムの再起動を要することなく診断用と研究用アプリケーションに対応
- オンプレミスのDRAGEN サーバーとライセンスとの組み合わせによるラン管理と高速二次解析

illumina®

本製品は医療機器です。医療機器届出番号:13B1X10303000007
診断 (IVD) モードでの本製品の使用目的は診断用に限定されています。
すべての地域や国で利用可能とは限りません。



はじめに

NovaSeq 6000Dx システムはクリニカルラボの新時代を切り開きます。2日未満で6 Tb以上のデータを生成する能力を備えたパワフルかつスケーラブルなハイスループット次世代シーケンサー(NGS)であり、体外診断用(IVD)アプリケーションに対して米国食品医薬品局(FDA)の認可と欧州連合(CE)マークを取得しているプラットフォームです(図1)。NovaSeq 6000Dx システムは統合型の単一インターフェースから、診断(IVD)モードまたは研究(RUO)モードのどちらも実行できます。診断(IVD)モードでは、腫瘍学、複雑な遺伝性疾患などの分野における、拡大し続ける臨床アプリケーションメニューにアクセスできます。RUOモードには、NovaSeq 6000 システムで利用可能な標準機能のすべてが搭載されており、全ゲノムシーケンス(WGS)、全エクソームシーケンス(WES)、トランスクリプトームプロファイリングなどのバリデーション非適合メソッドに対応します。これらの2種類のオペレーションモードにより、単一の機器でIVD検査や臨床研究を柔軟に実施します。本プラットフォームの潜在能力を最大にするために、各NovaSeq 6000Dx システムはDRAGEN™ サーバーとライセンスが一組になって付属されており、精確かつ超高速の二次データ解析を実施します。大規模なクリニカルラボにとって、NovaSeq 6000Dx システムは、幅広い種類のサンプル、シーケンスメソッド、アプリケーションすべてにわたる新しい可能性を開きます。

3ステップのシンプルなワークフロー

NovaSeq 6000Dx システムでのアッセイは、統合された3ステップのワークフローに従って実行し、このワークフローにはライブラリー調製、シーケンスおよび完全に自動化されたDRAGENゲノムソフトウェアによる高速二次データ解析が含まれます(図2)。



図 2: NovaSeq 6000Dx システムワークフロー: NovaSeq 6000Dx システムは、ライブラリー調製、診断(IVD)またはRUOモードのハイスループットシーケンスおよびDRAGEN サーバーと対になった高速二次データ解析が含まれる統合型の3ステップワークフローの一部です。



図 1: NovaSeq 6000Dx システム: NovaSeq 6000Dx システムは、診断(IVD)モードとRUOモードの両方のシームレスな制御が可能な統合型のユーザーインターフェースと高速データ解析のための専用DRAGENサーバーを備え、臨床および研究アプリケーションの両方に対して高品質な結果を提供します。

シーケンス

NovaSeq 6000Dx システムでのランは統合型の試薬カートリッジを使用し、このカートリッジを融解、ローディング、セットするだけで開始でき、合計ハンズオンタイムは30分未満で済みます。診断(IVD)モードでのラン管理はアプリケーションに基づくものであり、確立されたバリデーション済みの臨床ワークフローにおけるシーケンスとデータ解析の両方を管理します。NovaSeq 6000 システムと同様に、NovaSeq 6000Dx システムもQ30以上のクオリティスコアでシーケンスされた塩基が85%以上ある高品質なデータを生成します(表1)。

NovaSeq 6000Dx システムは容易に設定でき、ロースルーブットからハイスルーブットのプロジェクトまで高いスケーラビリティを提供します。RUOモードは使用可能なすべてのNovaSeqフローセル構成 (SP、S1、S2、S4) に対応しますが、診断 (IVD) モードはバリデーション済みのS2およびS4フローセルに対応していることから、ラボは必要に応じてハイスルーブットからロースルーブットへ簡単に移行できます。

統合型のシステムソフトウェア

NovaSeq 6000Dx システムは完全統合型のオペレーションシステムであるIllumina Run Managerを搭載しています。装置上またはリモートからのどちらからでもアクセスでき、この直感的なインターフェースによりユーザーおよび機器の管理、アプリケーション構成、ランセットアップ、DRAGEN サーバー上での二次解析モジュールの制御が可能です。Illumina Run Managerを介して、診断 (IVD) モードまたはRUOモードのどちらでも複数のシーケンスランを計画して別々にラン可能で (モード間での同時のランの実施はできません)、オーディットトレイル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。

データ解析

シーケンスランが完了した後、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。

まとめ

FDA認証済みCEマーク取得済みのNovaSeq 6000Dx システムはハイスルーブットNGS 体外診断用 (IVD) アプリケーションの未来を表しています。クリニカルラボは、今後期待されるイルミナおよびサードパーティー製臨床アッセイのメニュー、実証済みのイルミナシーケンス、DRAGEN サーバーによるハードウェアアクセラレーションによるデータ解析を含む、シンプルな3ステップのワークフローにアクセスできます。NovaSeq 6000Dx システムを用いることで、クリニカルラボはハイスルーブットIVD検査のためのイノベーションに基づく性能と、診断と臨床研究における最新の課題を追及するための非常に強力な検出力を手に入れることができます。

詳細はこちら

NovaSeq 6000Dx システム : jp.illumina.com/systems/sequencing-platforms/novaseq-6000dx.html

製品情報

製品名	カタログ番号
NovaSeq 6000Dx システム	20068232
NovaSeq 6000Dx 試薬キット S2 v1.5 (300 cycles)	20046931
NovaSeq 6000Dx 試薬キット S4 v1.5 (300 cycles)	20046933
NovaSeq 6000Dx バッファークートリッジ S2	20062292
NovaSeq 6000Dx バッファークートリッジ S4	20062293
NovaSeq 6000Dx ライブラリーチューブ	20062290
NovaSeq 6000Dx ライブラリーチューブ (24 Pack)	20062291

表1: NovaSeq 6000Dx システム性能パラメーター : 診断 (IVD) モード^{a,b}

フローセルタイプ	リード長	アウトプット	フローセルあたりのペアエンドリード数	ランタイム	データ品質 ^c
S2	150 bp × 2	1 Tb以上	66億7,000万以上	40時間以下	Q30 85%以上
S4	150 bp × 2	3 Tb以上	200億以上	45時間以下	Q30 85%以上

- a. Illumina DNA Prep with Enrichment Dx (日本では販売はありません) を用いて生成したライブラリー。
- b. RUOモードの性能パラメーターについては、NovaSeq 6000 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、コールされた1000塩基のうちの1塩基が誤ってコールされる確率に相当します。

システムの使用目的

NovaSeq 6000Dx システムの使用目的(日本)

生体試料から抽出した核酸分子の配列情報を解析する装置です。

NextSeq 6000Dx システム仕様

仕様

機器構成

コンピューターおよびタッチパネル式ディスプレイ
設置セットアップおよび付属品

装置制御コンピューター

CPU: i7-8700T CPU搭載Axiomtek MANO525
メモリー: 2 x 8 GB DDR4 SODIMM。ハードドライブ: なし
ソリッドステートドライブ: 256 GB 2242 M.2
OS: Windows 10

ご注意: コンピューター構成は定期的アップグレードされます。現行の構成については営業担当までお問い合わせください。

動作環境

温度: 19°C~25°C (22°C±3°C)、1時間の変化は2°C未満 湿度: 20~80%の
相対湿度、結露なきこと
高度: 2,000 m未満
換気: 最大8,530 BTU/時間、平均6,000 BTU/時間 室内使用に限定

レーザー光

クラスレーザー製品: 532 nm、660 nm、780 nm、790 nm

寸法

幅×奥行×高さ: 80.0 cm×94.5 cm×165.6 cm、モニターを含む。
重量: 481 kg、そのうち、リークトレイが3.5 kg、キーボードとマウスが0.9 kg、梱包重量: 628 kg

電源要件

200~240 VAC 50/60Hz、16A、単相、2,500 W
イルミナが使用地域に対応した無停電電源装置を提供

無線自動識別装置(RFID)

周波数: 13.56 MHz
電圧: 供給3.3 V DC ± 5%、電流 120 mA、RF出力電力 200 mW

ネットワーク接続

システムからデータ管理システム間は、1 Gb接続専用。直接またはネットワークにより接続。

ネットワーク接続の帯域幅

200 Mb/秒/システム (内部ネットワークのアップロード)
200 Mb/秒/システム (BaseSpace Sequence Hubのアップロード)
5 Mb/秒/システム (システムの運用データのアップロード)

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

販売店

診断 (IVD) モードでの本製品の使用目的は診断用に限定されています。すべての地域や国で利用可能とは限りません。 販売条件 : jp.illumina.com/tc

© 2023 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。