

MiSeq™ Dx システム

製造販売届出番号 13B1X10303000002

特長

- **使いやすさ**
タッチスクリーン画面と自動化ワークフローによるシンプルな装置操作
- **優れたデータ品質**
大規模なシステム検証によって実証された信頼性
- **幅広いアプリケーション**
体外診断（IVD）アッセイメニューを用いた使用、およびカスタムアッセイを開発するためのオープンプラットフォームとしての使用を目的にデザイン
- **分子診断アッセイメニューを提供する臨床検査室環境への柔軟なオプションと研究モードでのアッセイ実行能力を搭載**



概要

MiSeqDx システムは次世代シーケンス（NGS）システムです（図 1）。特に臨床検査のためにデザインされた MiSeqDx システムは、3,000 cm² に収まるコンパクトなサイズで、使いやすいワークフローを提供し、臨床検査室の多様なニーズに合わせたデータの産出を行います。さらに、装置上の統合されたソフトウェアにより、ランセットアップ、サンプル追跡、ユーザー管理、監査証跡、そして結果の解釈が可能です。MiSeqDx システムは、実績あるイルミナ Sequencing by Synthesis（SBS）ケミストリーを活用した、正確で安定したスクリーニングや診断検査を実現しています。

NGS の利点

キャピラリー電気泳動によるサンガーシーケンス法と比較して、NGS は低頻度バリエーションや隣接するフェージングバリエーションを含む幅広い DNA 変異を検出し、最短時間かつ少ないハズオンステップで結果を得ることができます^{1,2}。イルミナの SBS ケミストリーは全 4 つの標識ヌクレオチドの自然競合を利用しており、他のシーケンサーシステムと比較して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関するより優れたシーケンスを実現します³。包括的な結果がより迅速に得られるため、追加で検査を行う時間は必要ありません。

図 1：MiSeqDx システム FDA 認可、CE-IVD マークも取得した MiSeqDx システムは、簡潔なワークフロー、使いやすいソフトウェアインターフェース、ユーザーセキュリティの強化を実現しています。

3 ステップのシンプルなワークフロー

MiSeqDx システム上でのランアッセイは、3 ステップのシンプルなプロセス（図 2）に沿って行い、このプロセスはヒトの末梢血検体やホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）組織から抽出したゲノム DNA（gDNA）から開始します。次に DNA サンプルにプライマーを付加してシーケンス用に調製し、複数サンプル中の数百ものターゲット領域を同時にキャプチャーし、増幅するためにインデックス化したライブラリーを生成します。

すぐに使えるように試薬が充填された MiSeqDx 試薬キットを使って、調製したライブラリーのシーケンスを行います。カートリッジを解凍し、ライブラリーをロードして、MiSeqDx システムに挿入し、ボタンを押してシーケンスをスタートします。

MiSeqDx プラットフォームに採用されている NGS はイルミナの SBS ケミストリーを採用し、独自の可逆的ターミネーター法に基づいて数百万に及ぶ DNA 断片の大量並列シーケンスを行っています。伸長している DNA 鎖に組み込まれた単一塩基が検出されます。各サイクルで、シグナル強度によって直接ベースコールを測定します。SBS ケミストリーのより詳細な情報につきましては、jp.illumina.com にアクセスしてください。

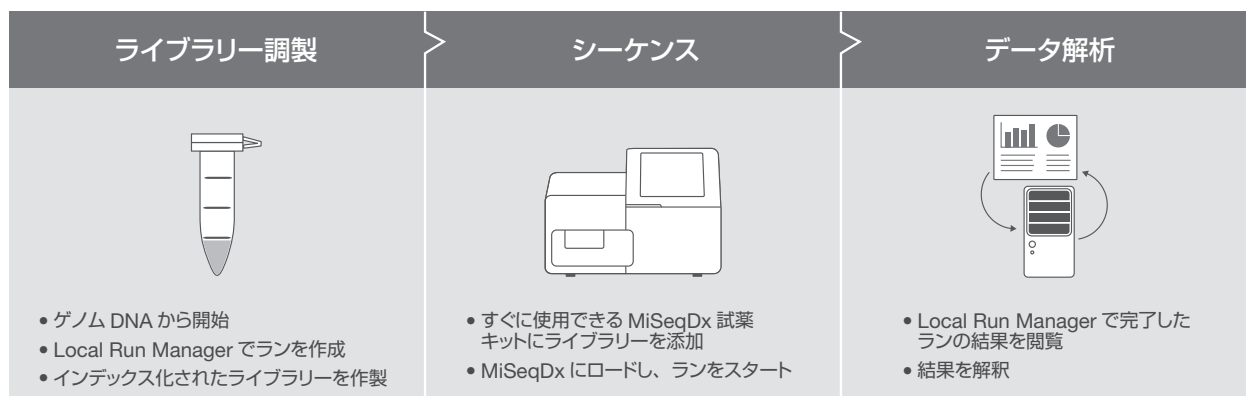


図 2：3 ステップの MiSeqDx アッセイプロセス MiSeqDx システムは統合された 3 ステッププロセスの一部です。結果の詳細なレポートは、Extended RAS Panel、MiSeqDx Cystic Fibrosis 139-Variant Assay や MiSeqDx Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay などを使用してターゲットを特定したアッセイを行う場合のみ入手可能です。

統合されたシステムソフトウェア

MiSeqDx プラットフォームは完全に統合された装置搭載ソフトウェアが提供されており、ユーザーフレンドリーなタッチスクリーン画面からアクセスできます。シーケンスランは Local Run Manager ソフトウェアを使って計画し、監査証跡から追跡することができます。Local Run Manager ソフトウェアはライブラリーの追跡およびシーケンスランパラメーターの仕様をサポートします。Local Run Manager ソフトウェアは装置コンピュータ上で実行することにより、ユーザーがランのプロセスをモニターでき、同じネットワーク上に接続した別のコンピュータから解析結果を閲覧することができます。シーケンスが完了した後、Local Run Manager は利用可能なさまざまな解析モジュールの 1 つを使って自動的にデータ解析を開始します。アッセイ特異的解析モジュールでは、特異的変異またはユーザーが定義したターゲット領域中のアライメントおよびバリエーションを実行することが可能です。

User Management Software

システムを適切に使用していただくために、MiSeqDx システムには Local Run Manager と MiSeq Operating Software を統合するユーザー管理システムが内蔵されています。これにより、システムへのアクセスを研究室から管理、追跡できるため、権限のある担当者だけが実験（検査）を行うことが保証されています。

MiSeqDx システム仕様

システム仕様
システムの構成 RFIDトラッキング機能付きの試薬消耗品 MiSeq Operating Software Local Run Manager Software
装置コントロールコンピューター (内蔵) CPU: Intel Core i7-2710QE 2.10 GHz CPU メモリー: 2 × 8 GB DDR3 SO-DIMM HDD: なし SSD: 2 × 1 TB SATA OS: Windows 7 標準
発光ダイオード (LED) 530 nm, 660 nm
寸法 幅 × 奥行 × 高さ: 68.6 cm × 56.5 cm × 52.3 cm 重量: 54.5 kg 梱包重量: 90.9 kg
所要電源 100-240 V AC @ 50/60 Hz, 10 A, 400 W
無線自動識別装置 (RFID) 周波数: 13.56 MHz 電源: 100 mW
スループット 1-96 サンプル/ラン (アッセイに応じて変動)
システムパフォーマンス 最大リード長: 最大 300 bp × 2 (アッセイに応じた仕様については添付文書を参照) 出力 (150 bp × 2 ラン): 5 Gb 以上 パスフィルターリード数 1500 万以上 80% 以上の Q30 スコア (150 bp × 2 のリード長の場合) 総精度: 99.66% 以上 総再現性: 99.70% 以上

製品情報

製品名	カタログ番号
MiSeqDx システム	DX-410-1001
MiSeqDx Reagent Kit v3	20012552

詳細はこちらから

MiSeqDx システムについての詳細は、jp.illumina.com/miseqdx-j をご覧ください。

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/illumina

参考文献

- 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.
- 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.
- Bentley DR, Balasubramanian S, Swerdlow HP, et al. [Accurate Whole-Human Genome Sequencing using Reversible Terminator Chemistry.](#) *Nature.* 2008; 456(7218): 53-59.
- Clinical and Functional Translation of CFTR. www.cftr2.org. Accessed August 15, 2017.

(本製品の) 使用目的に関する記述

MiSeq™ Dx システムの使用目的

MiSeqDx システムは末梢血検体やホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 組織から抽出したヒトゲノム DNA から得た DNA ライブラリーのターゲットシーケンスを行うことを目的としており、本製品上で体外診断アッセイを実施するために使用します。MiSeqDx 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。MiSeqDx システムは登録され、ライセンスを取得し、認可を受けた又は承認された IVD 試薬および分析ソフトウェアで使用します。

MiSeq™ Dx Reagent Kit v3 の使用目的

イルミナの MiSeqDx Reagent Kit v3 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。MiSeqDx Reagent Kit v3 は MiSeqDx システムおよび分析ソフトウェアでの使用を目的としています。

販売店

診断 (Dx) モードでの本製品の使用目的は体外診断用に限定されます。販売条件: jp.illumina.com/tc

© 2020 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。

Pub. No. 100000006405 v02-JPN QB9520 15APR2020

