

illumina®

NovaSeq 6000Dx システム

Product Documentation (取扱説明書)

ILLUMINA PROPRIETARY

文書番号：200010105 v02 JPN

2022年8月

本製品は医療機器です。(特定保守管理医療機器)

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。

本文書およびその内容は、Illumina, Inc. およびその関連会社（以下、「イルミナ」という）の所有物であり、本文書に記載された製品の使用に関連して、イルミナの顧客が契約上を使用することのみを意図したものであり、その他の目的を意図したものではありません。本文書およびその内容を、イルミナの書面による事前同意を得ずにその他の目的で利用または配布してはならず、また方法を問わず、その他伝達、開示または複製してはなりません。イルミナは、本文書によって、自身の特許、商標、著作権またはコモンロー上の権利に基づきいかなるライセンスも譲渡せず、また第三者の同様の権利も譲渡しないものとします。

本文書に記載された製品の適切かつ安全な使用を徹底するため、資格を有した、適切なトレーニングを受けた担当者が、本文書の指示を厳密かつ明確に遵守しなければなりません。当該製品の使用に先立ち、本文書のすべての内容を熟読し、理解する必要があるものとします。

本文書に含まれるすべての説明を熟読せず、明確に遵守しない場合、製品を損ない、使用者または他者を含む個人に傷害を負わせ、その他の財産に損害を与える結果となる可能性があり、また本製品に適用される一切の保証は無効になるものとします。

イルミナは、本文書に記載された製品（その部品またはソフトウェアを含む）の不適切な使用から生じる責任、または、顧客による当該製品の取得に関連してイルミナから付与される明示的な書面によるライセンスもしくは許可の範囲外で当該製品が使用されることから生じる責任を一切負わないものとします。

© 2022 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。

改訂履歴

文書	日付	変更内容
文書番号： 200010105 v02	2022 年 8 月	<p>「システムの概要」に安全性情報ステートメントを追加。「安全性とコンプライアンス」を以下のように更新。</p> <ul style="list-style-type: none"> • レーザーに関するフランス語の警告、FCC コンプライアンスステートメント、およびカナダ、日本、韓国向けのコンプライアンスステートメントを追加。 • EMC および安全性情報を整理統合。 <p>「サイトの準備」を以下のように更新。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 国別のプラグ情報に新たな国を追加。 • 中国のプラグ情報を削除。 <p>「消耗品および機器」を以下のように更新。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 消耗品の記号キーを削除。 • 部品番号を RUO から IVD に更新。 • 2 μL ピペットを追加。 • V2 洗浄カートリッジを指定。 • 消耗品キットの構成を明確化。 <p>「プロトコール」を以下のように更新。</p> <ul style="list-style-type: none"> • NaOH の調製ステップを削除。 • 変性および希釈ステップを削除。 • シーケンスランのセットアップステップの順序を並べ替え。 • 保管庫から取り出すときにフローセルが箱に入っていることを明記。 • フローセル調製手順で室温の温度範囲を指定。 <p>「メンテナンスおよびトラブルシューティング」を以下のように更新。</p> <ul style="list-style-type: none"> • メンテナンスウォッシュの交互スタートはサポートされていないことを明確化。 • トラブルシューティング手順から、ライブラリーチューブの保管に関する記述を削除。
文書番号： 200010105 v01	2022 年 4 月	<p>ユーザーが用意する消耗品に Tris-HCl, pH 8.5 を追加。</p> <p>室温ウォーターバスの温度範囲を指定。</p> <p>フローセル (S2) の出力サイズを修正。</p> <p>バッファークートリッジ (S2) および (S4) とライブラリーチューブのカタログ番号を修正。</p> <p>Tris-HCl, pH 7.0 を Tris-HCl, pH 8.0 に修正。</p>
文書番号： 200010105 v00	2022 年 3 月	初版リリース。

目次

改訂履歴.....	iii
システムの概要.....	1
シーケンスの概要.....	2
システムコンポーネント.....	3
装置ソフトウェア.....	6
安全性とコンプライアンス.....	7
安全性に関する考慮事項と標示.....	7
製品コンプライアンスと規制に関するステートメント.....	9
サイトの準備.....	12
ラボ要件.....	13
環境要件.....	15
PCR 手順に対するラボのセットアップ.....	17
電源に関する考慮事項.....	18
消耗品および機器.....	22
シーケンス消耗品.....	22
ユーザーが用意する消耗品および機器.....	26
システム設定.....	28
設定メニュー.....	29
メインメニュー.....	35
装置のネットワークおよびセキュリティ.....	36
プロトコール.....	40
シーケンスランの作成.....	40
消耗品の準備.....	40
消耗品のロード.....	44
ランの選択と開始.....	46
ランの進捗状況のモニタリング.....	47
ランの交互スタート.....	48
シーケンス後.....	49

シーケンスの出力	51
Real-Time Analysis.....	51
シーケンス出力ファイル.....	56
メンテナンスおよびトラブルシューティング	58
Preventive Maintenance (PM)	58
V2 メンテナンスウォッシュ	58
トラブルシューティング	64
索引.....	68
テクニカルサポート	72

システムの概要

NovaSeq™ 6000Dx システムは、拡張可能なスループット、柔軟なシーケンステクノロジー、ベンチトップ型システムの効率と費用対効果を兼ね備えた生産規模のプラットフォームです。

機能

- **拡張性のあるシーケンス**：NovaSeq 6000Dx システムは、幅広いアプリケーションのための高品質なデータを保ちつつ、生産レベルのシーケンスにまで拡張できます。
- **パターン化フローセル**：パターン化フローセルにより、狭い間隔でクラスターが形成されるため、高いクラスター密度が得られ、データ出力が増加します。
- **装置上で ExAmp 試薬を混合**：NovaSeq 6000Dx システムは、装置上で ExAmp 試薬とライブラリーを混合して増幅およびクラスター形成することで、効率化されたシーケンスワークフローを実現します。
- **ハイスループットラインスキャン**：NovaSeq 6000Dx システムには双方向スキャンテクノロジーを備えたカメラが搭載されており、フローセルのイメージを 2 色チャンネル同時に迅速に取得できます。
- **デュアルモード**：NovaSeq 6000Dx システムでは、互いに独立した診断 (IVD) モードと研究 (RUO) モードが単一の起動ハードドライブに収められています。使用するモードは、[Sequencing]、[Runs]、[Applications] の各画面にあるトグルを使用して選択します。選択したモードがすべての画面に明示されます。
- **Illumina DRAGEN Server for NovaSeq 6000Dx システム**：装置と一組になって提供される DRAGEN サーバーにより、データ解析をハードウェアによって高速化することができます。
- **Illumina Run Manager**：ランの計画、ユーザーの管理、解析アプリケーションの設定を NovaSeq 6000Dx システム上で行えるほか、装置外でウェブブラウザから Illumina Run Manager を使用してそれらの操作を行うこともできます。

デュアルモードに関する考慮事項

診断 (IVD) シーケンスアッセイは IVD モードで実行されます。IVD モードでは、IVD シーケンス試薬のみを使用できます。ランの計画を開始する前に、正しいモードが選択されていることを必ず確認してください。

特に明記されている場合を除き、本書では IVD モードでの NovaSeq 6000Dx システムの使用について説明します。BaseSpace Sequence Hub の統合などの RUO 機能の詳細については、『[NovaSeq 6000 Sequencing System Guide](#)』（文書番号：1000000019358）を参照してください。

安全性に関する考慮事項

本システムで何らかの操作を行う前に、[7 ページの「安全性とコンプライアンス」](#)をお読みください。

シーケンスの概要

NovaSeq 6000Dx システムでのシーケンスは、クラスター形成、シーケンス、およびベースコーリングで構成されています。シーケンスラン中に各ステップが自動的に実行されます。ランが完了した後、Illumina DRAGEN Server for NovaSeq 6000Dx システムで二次解析が実行されます。

クラスター形成

クラスター形成中、単一 DNA 分子がフローセルの表面に結合し、同時に増幅されてクラスターを形成します。

シーケンス

緑チャンネルと赤チャンネルの 2 色チャンネルケミストリーを使ってクラスターをイメージングし、4 つのヌクレオチドの情報をエンコードします。フローセルが複数のパスでスキャンされ、各スキャンが個々に画像化されたタイルとして解析されます。このプロセスがシーケンスのサイクルごとに繰り返されます。

一次解析

シーケンスラン中に、Real-Time Analysis (RTA3) ソフトウェアがベースコーリング¹、フィルタリング、およびクオリティスコアリング²を行います。ランの実行中に、連結ベースコールファイル³ (*.cbcl) がデータ解析用に指定された出力フォルダーに自動的に転送されます。

二次解析

シーケンスと一次解析が完了すると、二次解析が開始されます。二次データ解析の方法は、アプリケーションおよびシステム設定によって異なります。RUO と IVD の両方のランタイプで、さまざまな二次解析オプションを使用できます。Illumina Run Manager アプリケーションで、Illumina DRAGEN Server for NovaSeq 6000Dx システムを使用して二次解析を実行するシーケンスランを作成した場合、シーケンスデータが DRAGEN サーバーに送信され、ランセットアップ中に選択した解析アプリケーションで解析が行われます。

¹ 特定のサイクルにおけるタイル上のすべてのクラスターに対し、塩基 (A、C、G または T) を決定します。

² ベースコールごとに一連のクオリティ予測因子を計算し、その値を基に Q スコアを割り当てます。

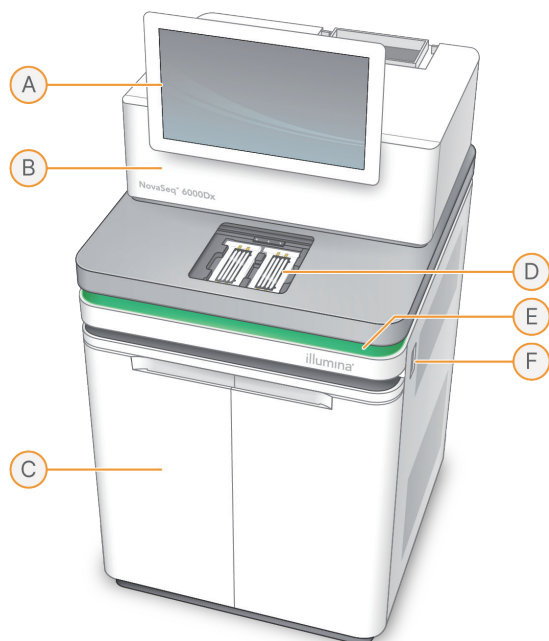
³ 各シーケンスサイクルの各クラスターのベースコールおよびそのクオリティスコアを保持します。

システムコンポーネント

NovaSeq 6000Dx システムは、タッチスクリーンモニター、ステータスバー、電源ボタンとその横の USB ポート、および 3 つのコンパートメントで構成されています。

外部コンポーネント

図 1 外部コンポーネント



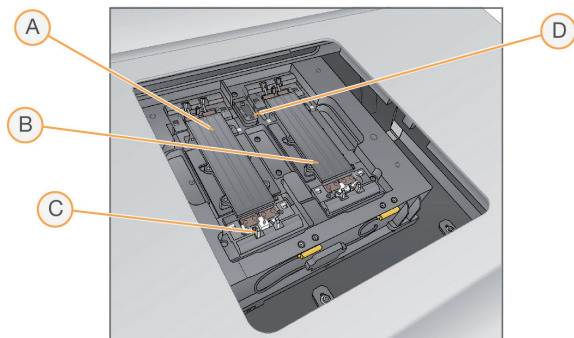
- A. タッチスクリーンモニター：システム設定、ランセットアップ、およびモニタリングを行うための装置インターフェースを表示します。
- B. 光学コンパートメント：フローセルのデュアルサーフェスイメージングを可能にする光学部品が内蔵されています。
- C. 液体コンパートメント：試薬カートリッジ、バッファークートリッジ、および廃液ボトルが入っています。
- D. フローセルコンパートメント：フローセルを保持します。
- E. ステータスバー：フローセルのステータスを示します。シーケンス準備完了時は緑、処理中は青、注意が必要なときはオレンジになります。
- F. 電源とUSBポート：電源ボタンと、周辺機器を接続するためのUSB接続ポートがあります。

フローセルコンパートメント

フローセルコンパートメントにはフローセルステージがあり、左側にフローセル A、右側にフローセル B を保持します。それぞれの側にクランプが 4 個付いており、これによってフローセルは自動的に位置を合わせて固定されます。

フローセルステージに搭載された光学アライメントターゲットは、光学的な問題を診断、修正します。シーケンス結果を向上させるため、NovaSeq Operating Software (NVOS) からの指示に従ってシステムの再調整やカメラのフォーカス調節を行います。

図 2 フローセルステージのコンポーネント



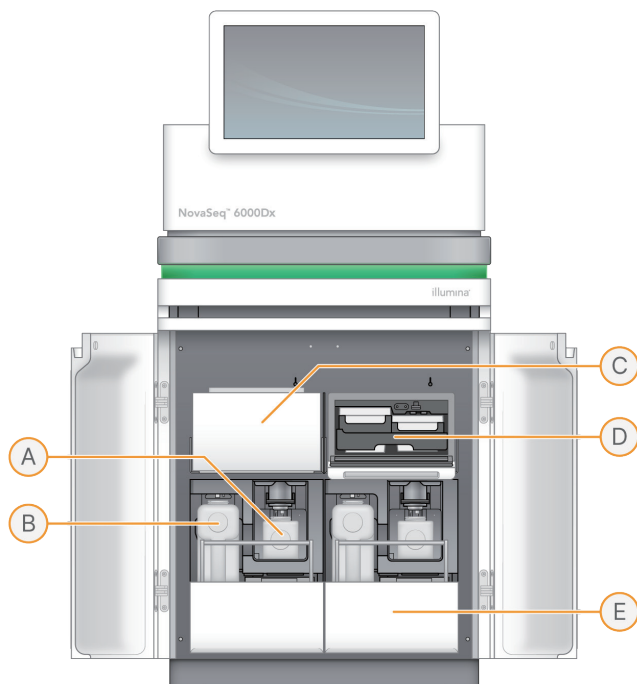
- A. フローセルホルダーA
- B. フローセルホルダーB
- C. フローセルクランプ (片側あたり4個中の1個)
- D. 光学アライメントターゲット

フローセルコンパートメントのドアの開閉は、NVOS によって制御されます。ランまたはメンテナンスウォッシュの際、フローセルをロードするためにドアが自動的に開きます。ローディング後、コンパートメントドアは自動的に閉じ、フローセルが所定の位置に移動してクランプが閉じ、バキュームによる固定が行われます。センサーにより、フローセルの存在と適合性が確認されます。

液体コンパートメント

ランをセットアップするには、液体コンパートメントを開いて試薬とバッファーをロードし、廃液ボトルを空にする必要があります。液体コンパートメントには 2 つのドアがあり、内部はフローセル A 用の部分とフローセル B 用の部分に分かれています。

図 3 液体コンパートメントのコンポーネント



- A. 廃液ボトル（小）：クラスターカートリッジの使用済み試薬を回収します。キャップを紛失しないように、キャップホルダーが付いています。
- B. 廃液ボトル（大）：SBSカートリッジとバッファークートリッジの使用済み試薬を回収します。キャップを紛失しないように、キャップホルダーが付いています。
- C. 試薬チラー：SBSカートリッジとクラスターカートリッジを保冷します。
- D. 試薬チラー引き出し：位置が色分けされており、左側（灰色ラベル）にSBSカートリッジ、右側（オレンジラベル）にクラスターカートリッジを保持します。
- E. バッファーク引き出し：左側に廃液ボトル（大）、右側にバッファークートリッジを保持します。

使用済み試薬

フルイディクスシステムは、有害な可能性のあるクラスターカートリッジ試薬を廃液ボトル（小）に送液するよう設計されています。SBS カートリッジとバッファークートリッジからの試薬は廃液ボトル（大）に送液されます。ただし、使用済み試薬の流れの間でクロスコンタミネーションが生じるおそれがあります。どちらの廃液ボトルにも有害な可能性のある化学物質が含まれているものとみなしてください。詳細なケミストリー情報は安全データシート（SDS）に記載されています。

使用済み試薬を外部に送液するようにシステムが設定されている場合、廃液ボトル（大）への流れは外部に向けられます。クラスターカートリッジ試薬は廃液ボトル（小）に回収されます。

装置ソフトウェア

DRAGEN サーバーと一組になって提供される NovaSeq 6000Dx システムには、シーケンスラン、装置およびサーバー上での解析、その他の関連機能を実行する統合アプリケーションが含まれています。装置ソフトウェアの設定の詳細については、[28 ページの「システム設定」](#)を参照してください。

- **NovaSeq Operating Software (NVOS)** : ローディング手順を案内し、装置の動作を制御して、ランの進行中に統計値を表示します。さらに、フローセルステージを操作し、試薬の分注、フルイディクスの制御、温度の設定、フローセル上のクラスターのイメージングを行い、品質統計値の視覚的な要約を提供します。
- **Real-Time Analysis (RTA)** : ランの実行中にイメージ解析とベースコーリングを行います。NovaSeq 6000Dx システムに搭載されている RTA3 には、性能を最適化するアーキテクチャー、セキュリティ、その他の機能強化が組み込まれています。
- **Universal Copy Service (UCS)** : ラン全体を通して、RTA3 および NVOS からの出力ファイルを出カフォルダーと DRAGEN サーバーにコピーします。ラン中に接続が途切れた場合は、数回再接続を試み、自動的にデータ転送を再開します。
- **Illumina Run Manager** : ランの計画、計画されたランの表示、ラン結果の確認を NovaSeq 6000Dx システム上で、またはリモートからウェブブラウザを使用して行います。ユーザーの権限とアプリケーションの使用許可も制御します。
- **Illumina DRAGEN Server for NovaSeq 6000Dx システム** : NovaSeq 6000Dx システムでのシーケンスが完了すると、DRAGEN サーバーで二次解析が開始されます。DRAGEN サーバーでの解析と装置でのシーケンスを同時に実行できます。

安全性とコンプライアンス

本セクションには、NovaSeq 6000Dx システムの設置、アフターサービスおよび操作に関連する重要な安全性情報と、製品コンプライアンスおよび規制に関するステートメントが記載されています。本システムで何らかの操作を行う前に、この情報をお読みください。

本システムの生産国および製造日は、本装置に貼付のラベルに記載されています。

安全性に関する考慮事項と標示

本セクションには、本装置の設置、アフターサービスおよび操作に関連する潜在的な危険について記載します。これらの危険がご自身に及ぶような形で本装置に触れたり操作したりしないでください。



警告

装置の近くの床に液体がこぼれている場合は、液体および装置に触れないように注意し、直ちにそのエリアへのアクセスを制限してください。電源ブレーカーを使用して装置への電源供給を遮断します。直ちにイルミナテクニカルサポートにご連絡ください。

全般的な安全性に関する警告



このラベル表示のある区域で作業する際は、作業者または本装置へのリスクを最小限に抑えるため、すべての作業指示に従ってください。

フローセルの安全性に関する警告



警告

負傷を避けるため、フローセルのドアから指を離してください。

重い物体の安全性に関する警告



本装置の重量は出荷時におよそ 447 kg (985 ポンド)、設置時はおよそ 576 kg (1,270 ポンド) であり、落下したり取り扱いを誤ったりすると重傷を負う可能性があります。

高温面の安全性に関する警告



パネルを取り外した状態で本装置を操作しないでください。

フローセルコンパートメント内の温度ステーションに触れないでください。この領域内で使用されているヒーターは通常、室温 (22°C) から 60°C の間で制御されています。この範囲の上限温度に曝露すると、火傷を負うおそれがあります。

レーザーの安全性に関する警告



NovaSeq 6000Dx システムはクラス 1 レーザー製品で、2 つのクラス 4 レーザー、1 つのクラス 3B レーザー、および 1 つのクラス 3R レーザーが含まれています。

クラス 4 レーザーは直接光も拡散反射光も目に対して危険です。クラス 4 レーザー放射の直接光または反射光に目や皮膚を曝露させないようにしてください。クラス 4 レーザーは可燃性物質の発火を引き起こすおそれがあり、直接的な曝露により重度の皮膚火傷や皮膚損傷を起こすことがあります。

クラス 3B レーザーは目に対して有害です。皮膚や材料を加熱することがありますが、火傷する危険性はありません。

クラス 3R レーザーはレーザー光が目には直接曝露すると有害です。パネルを取り外した状態で本装置を操作しないでください。フローセルドアが開いている場合、セーフティインターロックスイッチにより、レーザー光が遮られます。パネルを取り外した状態で本装置を操作する場合、レーザーの直接光または反射光に曝露するリスクが生じます。

図 4 クラス4およびクラス3Rレーザーに関する警告（英語）



図 5 クラス4およびクラス3Rレーザーに関する警告（フランス語）



保護接地



装置には筐体から保護接地を行うための接続部があります。電源コードを通して保護接地へ接続しています。本装置を使用する際には、電源コードの保護接地接続が良好な作動状態であることを確認してください。

製品コンプライアンスと規制に関するステートメント

EMC に関する考慮事項

本装置を使用する前に、電磁環境を評価してください。本装置は CISPR 11 のクラス A 基準に準拠して設計され検査されました。国内環境では電波障害を引き起こす場合があります。電波障害が生じる場合、軽減策を講じる必要がある場合があります。

本 IVD 医療機器は、IEC 61326-2-6 で規定されたエミッションおよびイミュニティの要件に適合しています。本機器は、専門的な医療施設環境で使用することを想定して設計されています。在宅医療環境で使用した場合、適切に動作しない可能性があります。動作が電磁干渉の影響を受けていることが疑われる場合は、本機器と干渉源との距離を広げることで、適切な動作に戻ることがあります。本機器は居住環境で使用することは想定されておらず、そのような環境ではラジオの受信に対して十分な保護が提供されない場合があります。本装置を使用する前に、電磁環境を評価してください。

本装置は、正常動作を妨げるおそれのある、強い電磁放射源の近くで使用しないでください。

NovaSeq 6000Dx システムの想定された使用環境は、専門医療施設の検査室環境に限定されています。本装置を次の環境で使用することは想定されていません: 診察室、集中治療室、緊急治療室または外来センター、手術室、医療クリニック、患者室、歯科医院、限定治療施設、養護施設、ドラッグストアまたは薬局、応急処置室、高電磁放射源 (例: MRI) の近く。前述の定義された想定使用環境に基づき、NovaSeq 6000Dx システムは固定された電磁波源を備えた「制御された電磁環境」とみなされ、NovaSeq 6000Dx システムを意図されたとおりに使用した場合、NovaSeq 6000Dx システムの動作不良が患者への危害、患者の重傷、または患者の死亡を直接的に引き起こすことはありません。NovaSeq 6000Dx システムに隣接して使用される可能性のある電磁波源には次のようなものがあります。

- 無線自動識別 (RFID) システム
- ワイヤレスローカルエリアネットワーク (WLAN)
- 携帯型移動無線 (例: TETRA、送受信兼用無線機)
- ページングシステム
- その他のワイヤレス機器 (消費者向け機器を含む)

人体への無線周波の曝露

本装置は、Title 47 CFR § 1.1310 Table 1 に定められている、一般向けの最大許容線量 (MPE) 限界値に準拠しています。

本装置は、職業的または専門的環境において無線自動識別 (RFID) に使用される、0 Hz から 10 GHz の周波数範囲内で作動する装置のヒト電磁場曝露 (EMF) 限界値に準拠しています (EN 50364:2010 sections 4.0)。

RFID のコンプライアンスについては、『[RFID Reader Compliance Guide](#)』 (文書番号: 100000002699) を参照してください。

簡易版適合宣言

Illumina, Inc. は NovaSeq 6000Dx システムが次に示す指令に準拠することを宣言します。

- EMC 指令 [2014/30/EU]
- 低電圧指令 [2014/35/EU]
- RED 指令 [2014/53/EU]

Illumina, Inc. は Compute Server が次に示す指令に準拠することを宣言します。

- RoHS 指令 [2011/65/EU] (EU 2015/863 により改正)

EU 適合宣言書の全文については、次のインターネットアドレスにアクセスしてください。

jp.support.illumina.com/certificates.html

電気電子廃棄物 (WEEE) 指令



このラベルは、本装置が廃棄物に関する WEEE 指令に準拠していることを示します。

お使いの装置のリサイクルについて詳しくは、jp.support.illumina.com/certificates.html にアクセスしてください。

FCC コンプライアンス

本装置は FCC (連邦通信委員会) 規則のパート 15 に準拠しています。操作については次の 2 つの条件があります。

1. 本装置は、有害な干渉を引き起こさない。
2. 本装置は、望ましくない操作を引き起こす可能性のある干渉を含め、受信したいずれの干渉も受け入れることができる。



警告

本装置に対して、コンプライアンスに責任を負う当事者によって明確に承認されていない変更または改造を行うと、本装置を操作するユーザー権限が無効になる場合があります。

注意

本装置は、FCC 規則のパート 15 に規定されたクラス A のデジタル機器の限界値に適合することが試験され、確認されています。これらの限界値は、本装置を商業的環境で操作する際の有害な干渉に対し、適切な保護を行うために設計されています。
本装置は、無周波数エネルギーを発生、使用、放射することがあり、設置マニュアルに従って設置および使用しない場合、無線通信を妨害するおそれがあります。住宅地域での本装置の操作は、有害な干渉を発生させる可能性があり、ユーザーはユーザー自身の費用でこの干渉を是正する必要が生じることがあります。

シールドケーブル

シールドケーブルを本装置に使用し、確実にクラス A の FCC 制限に準拠する必要があります。

IC コンプライアンス

このクラス A のデジタル機器は、Canadian Interference-Causing Equipment Regulations のすべての要件を満たしています。

本装置は、カナダ産業省のライセンス適用免除 RSS 標準に適合しています。操作については次の 2 つの条件があります。

1. 本装置は、干渉を引き起こさない。
2. 本装置は、装置の望ましくない操作を引き起こす可能性のある干渉を含め、いずれの干渉も受け入れることができる。

日本コンプライアンス

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

韓国コンプライアンス

해당 무선 설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음.

A 급 기기 (업무용 방송 통신기자재)

이 기기는 업무용 (A 급) 으로 전자파 적합로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정 외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

アラブ首長国連邦コンプライアンス

- TRA 登録番号 : ER0117765/13
- 販売業者番号 : DA0075306/11

タイコンプライアンス

本電気通信機器は、国家電気通信委員会の要件に適合しています。

サイトの準備

本セクションでは、NovaSeq 6000Dx システムの設置と操作を目的としてサイトを準備するための仕様とガイドラインについて説明します。

配送と設置

イルミナの担当者が、システムの配送、構成品の開梱を行い、装置を設置します。配送前に、ラボスペースの準備をしてください。

設備管理者が装置の設置に関連するフロアへの荷重リスクを評価し、対処する必要があります。



警告

認可を受けた担当者のみが装置の梱包開封、設置または移動を行うことができます。装置の取り扱いミスは、光学アライメントに影響を与えたり、装置のコンポーネントに損傷を与えたりすることがあります。

イルミナの担当者が、装置の設置および準備を行います。装置をデータ管理システムまたはリモートネットワークロケーションに接続する場合は、設置日前に、データストレージのパスが選択されていることを確認してください。イルミナの担当者が、設置時にデータ転送プロセスをテストすることができます。



警告

イルミナの担当者が装置を設置および準備した後は、装置を移設しないでください。装置を不適切に移動させると光学アライメントに影響を与え、データの整合性が損なわれることがあります。装置の移設が必要な場合は、イルミナの担当者にお問い合わせください。

DRAGEN サーバーの配送

DRAGEN サーバーの配送と設置に関する情報については、イルミナサポートサイトにある『[Illumina DRAGEN Server for NovaSeq 6000Dx システム Product Documentation](#)』を参照してください。

木枠梱包の寸法と内容

NovaSeq 6000Dx システムとコンポーネントは、木枠（梱包番号 1）と段ボール箱（梱包番号 2）で出荷されます。以下の寸法表を参照して、出荷用木枠を運び入れるために必要な最低限のドア幅を確認してください。

測定	梱包番号 1	梱包番号 2
高さ	155 cm (61 インチ)	84 cm (33 インチ)
幅	104 cm (41 インチ)	122 cm (48 インチ)
奥行き	155 cm (61 インチ)	102 cm (40 インチ)
梱包重量	628 kg (1,385 ポンド)	176 kg (388 ポンド)

梱包番号 1 では、フォークリフトのアクセスポイントは木枠の下側にあります。木枠梱包に入った装置を運び込む際に必要な出入り口とエレベーターのスペースについては、これを考慮してください。

梱包番号 2 に入った UPS と UPS 用外部バッテリーパックの重量は、出荷モデルにより異なる可能性があります。

- 梱包番号 1 には装置が入っています。
- 梱包番号 2 には箱が 5 つ入っており、次のものが同梱されています。
 - 箱：無停電電源装置 (UPS)、重量 46 kg (100 ポンド)
 - 箱：UPS 用外部バッテリーパック、重量 64 kg (140 ポンド)
 - 箱：付属品、総重量 31 kg (68 ポンド)
 - モニター
 - 廃液ボトル (大) および廃液ボトル (小)
 - 装置用リークトレイ
 - 試薬融解用ワイヤーラック (4 個)
 - 洗浄フローセル (2 個)
 - SBS 洗浄カートリッジ (2 個)
 - クラスター洗浄 V2 カートリッジ (2 個)
 - ワイヤレスキーボードおよびマウス (地域で使用可能な場合)、ワイヤレスキーボードがない場合は有線キーボードを使用
 - 箱：追加コンポーネント
 - 個装のバッファートレイボトル 2 つ
 - 地域仕様の電源コード
 - 『IVD Instrument Doc Card』 (文書番号：200016882)
 - 箱：チムニーアダプター

ラボ要件

本セクションに示す仕様と要件に従ってラボスペースを準備してください。

装置の配置

図 6 装置の寸法

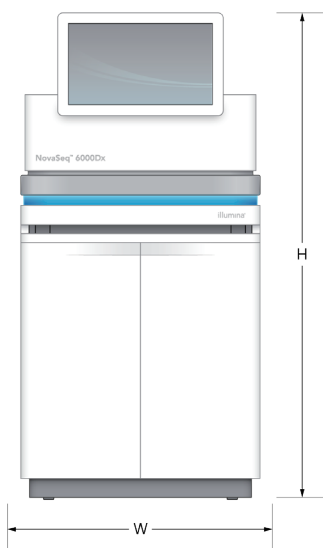


表 1 装置の寸法

測定	装置の寸法 *
高さ	165.6 cm (65.2 インチ)
幅	80.0 cm (31.5 インチ)
奥行き	94.5 cm (37.2 インチ)
重量	481 kg (1,059 ポンド)

* UPS システムはこの寸法には含まれないため、追加のスペースを割り当てる必要があります。

装置は、適正な換気ができ、電源スイッチ、電源コンセントおよび電源コードにアクセスができ、装置のサービス時にアクセスができるよう設置します。

- 担当者が装置の右側から回り込んで電源スイッチのオン / オフができるように装置を設置してください。電源スイッチは背面の電源コード付近に付いています。
- 担当者がコンセントから電源コードを簡単に外せるような位置に装置を設置してください。
- すべての側面から装置にアクセスできるようにするため、次の表に示す「装置周辺に必要なスペース」が確保されていることを確認してください。
- UPS は装置のいずれかの側面に設置してください。UPS は装置側面に必要なスペースの範囲内に配置できます。

表 2 装置周辺に必要なスペース

アクセス	必要なスペース
前面	試薬コンパートメントを開けられるように、また、ラボ関係者が一般的なラボの移動を行えるように、装置の前面には少なくとも 152.4 cm (60 インチ) のスペースが必要です。
側面	装置へのアクセスに必要なスペースと装置周囲の間隔を確保するため、装置の各側面に少なくとも 76.2cm (30 インチ) のスペースが必要です。装置を横に並べる場合でも、両装置間に必要なスペースは 76.2 cm (30 インチ) です。
背面	換気と装置へのアクセスのため、装置の背面から壁までは少なくとも 30.5 cm (12 インチ) のスペースが必要です。2 台の装置を背中合わせに設置する場合は、装置間には少なくとも 61 cm (24 インチ) のスペースが必要です。
上面	棚やその他の障害物が装置の上がないことを確認します。



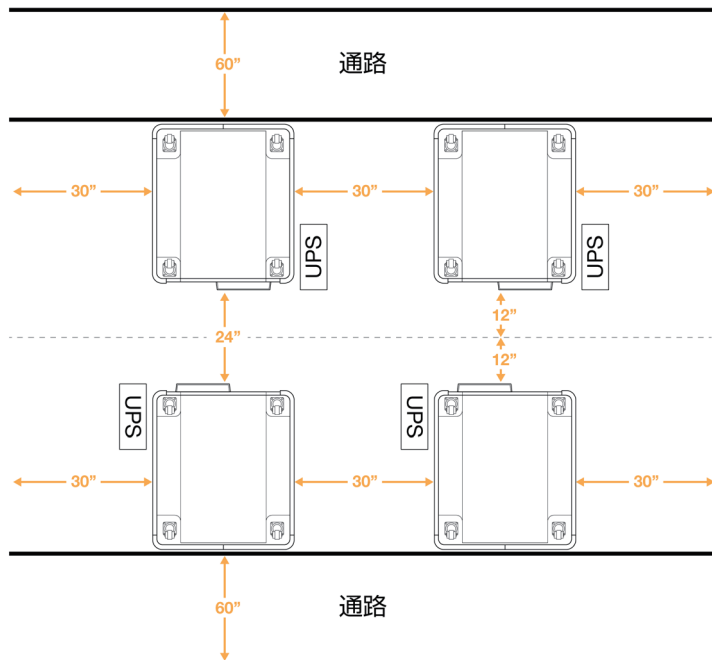
警告

正しく設置しないと、換気が不十分になる可能性があります。換気が不十分の場合、熱出力や騒音出力が増加し、データの整合性や担当者の安全性が損なわれることがあります。

マルチシステムの設置レイアウト

複数の装置を設置する場合の最小スペース要件を含む設置レイアウトの例については、次の図を参照してください。

図 7 マルチシステムの設置レイアウト



環境要件

表 3 装置の環境仕様

要素	仕様
空気質	本装置は、汚染度評価 II 以上の環境で使用してください。汚染度評価 II の環境は、「平常時に非伝導性の汚染物質のみが含まれる環境」と定義されています。
高度	本装置は 2,000 メートル (6,500 フィート) 未満の高度に設置してください。
湿度	輸送および保管：15% ~ 80% の湿度（結露なきこと）。動作条件：結露を防ぐため 20 ~ 80% の相対湿度を維持してください。
場所	本装置は必ず屋内環境で使用してください。
温度	輸送および保管：-10°C ~ 50°C (14 °F ~ 122 °F)。 動作条件：ラボの温度は 19°C ~ 25°C (22°C ± 3°C) に維持してください。 この温度範囲が本装置の動作温度です。ランの間は、室温が ± 2°C の範囲を超えて変動しないようにしてください。
換気	本装置の熱出力仕様に基づき、換気要件について施設の設備部門と相談してください。
振動	ラボのフロアの連続的な振動を、ISO Office レベルまで制限してください。シーケンスランの実行中は、ISO Operating Room の制限を超えないようにしてください。装置の近くで断続的な衝撃や振動が起こらないようにしてください。

表 4 熱出力

最大消費電力	発熱量
2,500 ワット	最大 8,530 BTU/h 平均 6,000 BTU/h

表 5 騒音出力

騒音出力	装置からの距離
< 75 dB	1メートル (3.3 フィート)

使用済み試薬の一括処理

NovaSeq 6000Dx システムは、使用済み試薬バッファを別々に処理または取り扱えるように、ユーザーが用意したバルク容器に使用済み試薬を排出する機構を備えています。付属品キットに同梱されている使用済み試薬用の外部チューブは長さが 5 メートルあり、装置背面の左側に接続します。

イルミナは、この同梱のチューブを用いて使用済み試薬を外部で収集した場合のみサポートを提供します。各チューブには単一のフローセルポジションからバッファ廃液が流れ込むため、チューブは別々にバルク容器まで配管する必要があります。

容器は装置から 5 メートル以内に設置し、開口部の高さは床から 1,000 mm 以下にする必要があります。

換気

約 23 cm の縦型円形チムニーを経由して、装置の熱出力の 60% を放出させることができます。部屋に放出することも、ユーザーで用意するダクトにチムニーを接続することもできます。

換気ダクトについては以下のガイドラインに従ってください。

- フレキシブルダクトが推奨されます。
- できるだけフレキシブルダクトを曲げないようにしてください。フレキシブルダクトの曲げは最小限に抑えてください。
- フレキシブルダクトを曲げた場合は、チムニーの直径をすべてのポイントで 23 cm (10 インチ) に維持する必要があります。
- ねじれやその他の制限を除去して気流が流れるようにしてください。
- 硬質ダクトも使用できます。硬質ダクトを使用すると、イルミナの担当者が修理のために装置を移動する必要が生じる場合があります。
- できるだけ長さが最も短いダクトを使用してください。
- 装置への気流の制限や滞留を避けるために、十分な換気を行えるスペースに配管してください。

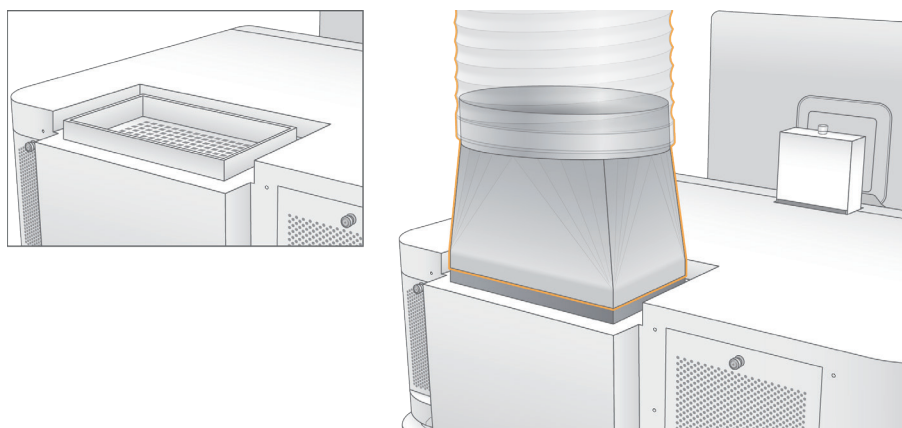


警告

これらのガイドラインの指示に従わない場合、装置の性能が損なわれ、ランが失敗する可能性があります。

チムニー気流は 450 CFM です。チムニーの空気温度は室温より最大で 12°C 高くなります。

図 8 換気用チムニーの設置



PCR 手順に対するラボのセットアップ

いくつかのライブラリー調製法では、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）プロセスが必要です。PCR 産物のコンタミネーションを防ぐために、ラボでの作業を開始する前に、専用のエリアとラボ手順を確立してください。PCR 産物は試薬、装置およびサンプルをコンタミネーションする場合があります。これが起こると、通常のオペレーションが遅れ、結果が不正確になります。

クロスコンタミネーションを避けるために、以下のガイドラインを使用してください。

- PCR 前のプロセスのためにプレ PCR エリアを設置してください。
- PCR 産物のプロセスのためにポスト PCR エリアを設置してください。
- プレ PCR とポスト PCR の器具を洗浄する際は同じ流し台を使用しないでください。
- プレ PCR とポスト PCR の専用エリアで同じ水精製システムを使用しないでください。
- プレ PCR プロトコールで使用される消耗品は、プレ PCR エリア内に保管してください。必要に応じて、消耗品をポスト PCR エリアに移してください。
- プレ PCR とポスト PCR のプロセス間で機器と消耗品を共有しないでください。それぞれの場所で、機器と消耗品のセットを分けて専用にしてください。
- それぞれの場所で使用する消耗品の専用保管場所を設定してください。

電源に関する考慮事項

表 6 電力仕様

タイプ	仕様
定格電圧	50/60 Hz で 200 ~ 240 VAC
最大消費電力	2,500 ワット

200 ~ 240 ボルト AC の場合、施設には適切な電圧を供給する、15 A 以上の接地極付き電源配線が設置されている必要があります。接地が必要です。電圧が 10% を超えて変動する場合、交流安定化電源が必要となります。

本装置は、他の機器と共有していない専用の電気回路に接続する必要があります。

ヒューズ

本装置にはユーザーが交換できるヒューズはありません。

電源コード

本装置には国際規格の IEC 60320 C20 に準拠したコンセントが付属しており、地域仕様の電源コードとともに配送されます。地域規格に準拠した同等のコンセントまたは電源コードを入手するには、Interpower Corporation (www.interpower.com) などの第三者サプライヤーにお問い合わせください。すべての電源コードの長さは 2.5 m (8 フィート) です。

AC 電源からコードを抜いた時以外は常に高電圧が装置に供給されています。



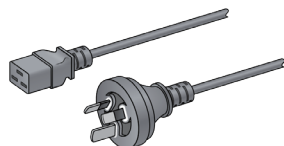
警告

装置を電源に接続するために延長コードを絶対に使用しないでください。

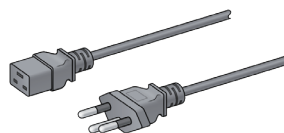
以下の表に、各地域でサポートされている電源の一覧を示します。どの地域でも、代わりに IEC 60309 を使用することができます。

表 7 主要な地域での電源コード要件

地域	付属する電源コード	電源	コンセント
オーストラリア	両端がそれぞれ AS 3112 SAA (オス) と C19、15 A	230 VAC、15 A	15 A、タイプ I



ブラジル	両端がそれぞれ NBR14136 プラグと C19、16 A	220 VAC、16 A	NBR 14136 タイプ N
------	--------------------------------	--------------	-----------------



地域	付属する電源コード	電源	コンセント
チリ	両端がそれぞれ CEI 23-16 と C19、16 A	220 VAC、16 A	CEI 23-16/VII、タイプ L
			
EU ¹ セルビア ウクライナ	両端がそれぞれ Schuko CEE 7 (EU1-16p) と C19、16 A	220 ~ 240 VAC、16 A	Schuko CEE 7/3
			
インド	両端がそれぞれ IS1293 と C19、16 A	230 VAC、16 A	BS546A タイプ M
			
イスラエル	IEC 60320 C19、16 A	230 VAC、16 A	SI 3216 A タイプ H
			
日本	NEMA L6-30P、30 A	200 VAC、30 A	NEMA L6-30R
			
ニュージーランド	両端がそれぞれ AS 3112 SAA (オス) と C19、15 A	230 VAC、15 A	専用 15 A、タイプ I
			
北米 コロンビア	両端がそれぞれ NEMA L6-20P と C19、20 A	208 V、16 A	NEMA L6-20R
			

地域	付属する電源コード	電源	コンセント
ペルー フィリピン	両端がそれぞれ NEMA L6-20P と C19、20 A	220 VAC、16 A	NEMA L6-20R
			
サウジアラビア	両端がそれぞれ IEC60309 316P6 と C19、16 A	220 VAC、16 A	IEC60309 316C6
			
シンガポール	両端がそれぞれ IEC60309 316P6 と C19、16 A	230 ~ 250 VAC、 16 A	IEC60309 316C6
			
韓国 タイ	両端がそれぞれ Schuko CEE 7 (EU1-16p) と C19、16 A	220 VAC、16 A	Schuko CEE 7/3
			
スイス	SEV 1011 タイプ 23 プラグ J、 16 A	230 VAC、16 A	SEV 1011 タイプ 23 J ソケット
			
英国	両端がそれぞれ IEC60309 316P6 と C19、16 A	230 ~ 250 VAC、 16 A	IEC60309 316C6
			

¹ スイスと英国を除く。

無停電電源装置

以下の仕様は、装置に同梱される世界標準の UPS に適用されます。

別のモデルの UPS とバッテリー、および代替品が必要な国については、[21 ページの「国別の無停電電源装置」](#)を参照してください。

- **UPS** : APC Smart-UPS X 3000 Rack/Tower LCD 200-240V、製品型番 : SMX3000RMHV2U

仕様	UPS
最大出力電力	2,700 W*/ 3,000 VA
入力電圧 (公称)	200 ~ 240 VAC
入力周波数	50/60 Hz
入力接続	IEC-60320 C20
重量	95 kg (210 ポンド)
寸法 (縦型 : 高さ × 幅 × 奥行き)	43.2 cm × 66.7 cm × 17 cm (17 インチ × 26.26 インチ × 6.72 インチ)

* UPS は、バッテリーの充電や他の内部機能の実行に最大 330 ワットを必要とします。その間は、2,700 ワットの出力が可能です。

国別の無停電電源装置

イルミナが提供する国別の UPS は次のとおりです。

国	UPS 製品型番
コロンビア	SRT3000RMXLW-IEC
インド	SUA3000UXI
日本	SRT5KXLJ
メキシコ	SRT3000RMXLW-IEC
韓国	SRT3000RMXLW-IEC
タイ	SRT3000RMXLW-IEC

仕様の詳細は、APC のウェブサイト (www.apc.com) を参照してください。

注意 上記の UPS とバッテリーのモデルは在庫に限りがあり、予告なしに変更される場合があります。

消耗品および機器

本セクションでは、NovaSeq 6000Dx システムでのシーケンスランに必要なすべてのものを示します。これには、イルミナが提供している消耗品と、ユーザーが他のサプライヤーから購入する必要がある補助的な消耗品および機器が含まれます。これらのものは、全工程を完了するため、およびメンテナンスウォッシュやトラブルシュートの手順を実施するために必要となります。

消耗品または消耗品のパッケージに付いている記号の詳細については、『[Illumina IVD Symbol Key](#)』（文書番号：1000000039141）を参照してください。

シーケンス消耗品

NovaSeq 6000Dx システムのランには以下のものがが必要です。

- バッファーカートリッジ
- クラスターカートリッジ
- フローセル
- ライブラリーチューブ
- SBS カートリッジ

NovaSeq 6000Dx システムの消耗品は以下の構成でパッケージ化されています。各構成品には、消耗品の正確な追跡と適合性確保のために RFID（無線自動識別）タグが付いています。

表 8 イルミナ提供の消耗品

キット名	内容	イルミナカタログ番号
NovaSeq 6000Dx システム試薬キット S2 v1.5 (300 cycles)	クラスターカートリッジ (S2) フローセル (S2) SBS カートリッジ (S2)	20046931
NovaSeq 6000Dx システム試薬キット S4 v1.5 (300 cycles)	クラスターカートリッジ (S4) フローセル (S4) SBS カートリッジ (S4)	20046933
NovaSeq 6000Dx システムバッファーカートリッジ S2	バッファーカートリッジ (S2)	20062292
NovaSeq 6000Dx システムバッファーカートリッジ S4	バッファーカートリッジ (S4)	20062293
NovaSeq 6000Dx システムライブラリーチューブ	1本のライブラリーチューブ	20062290
NovaSeq 6000Dx システムライブラリーチューブ (24 Pack)	24本のライブラリーチューブ	20062291

消耗品が納品されたら、適切な性能を保証するために、構成品を指定の温度で直ちに保管してください。

表 9 NovaSeq 6000Dxシステムキットの保管

消耗品	数量	保管温度	長さ	幅	高さ
フローセル	1	2°C ~ 8°C	27.7 cm (10.9 インチ)	17 cm (6.7 インチ)	3.8 cm (1.5 インチ)
クラスターカート リッジ	1	-25°C ~ -15°C	29.5 cm (11.6 インチ)	13 cm (5.1 インチ)	9.4 cm (3.7 インチ)
SBS カートリッジ	1	-25°C ~ -15°C	30 cm (11.8 インチ)	12.4 cm (4.9 インチ)	11.2 cm (4.4 インチ)
バッファークート リッジ	1	15°C ~ 30°C	42.2 cm (16.6 インチ)	20.6 cm (8.1 インチ)	21.1 cm (8.3 インチ)
ライブラリー チューブ	1	15°C ~ 30°C	4.1 cm (1.6 インチ)	2.3 cm (0.9 インチ)	12.4 cm (4.9 インチ)

消耗品の詳細

適合するキット構成成分を特定するため、フローセルとカートリッジのラベルにキットモードを示す記号が付いています。

表 10 適合性ラベリング

キットモード	ラベル上の マーク	内容説明
S2 キット構成成分	S2	フローセル (S2) は、フィルターを通過するシングルリードを最大 41 億生成し、データ出力はリード長 150 × 2 bp で最大 1,000 Gb です。フローセル (S2) を使用すると、ほとんどのハイスループットアプリケーションにおいて高速にシーケンスできます。
S4 キット構成成分	S4	フローセル (S4) は、フィルターを通過するシングルリードを最大 100 億生成し、データ出力はリード長 150 × 2 bp で最大 3,000 Gb です。フローセル (S4) は、最大限の出力が得られるように設計された 4 レーンバージョンのフローセルです。

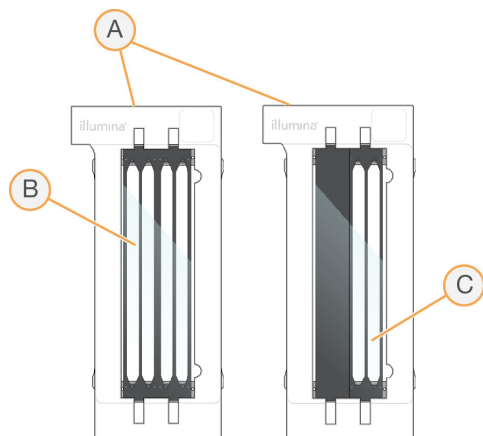
フローセル

NovaSeq 6000Dx システムフローセルは、カートリッジ内に封入されたパターン化フローセルです。このフローセルは、数十億のナノウェルが規則正しく配置されたガラス基板です。各クラスターはこのナノウェル内で形成され、続いてシーケンスが実行されます。

各フローセルは、プールされたライブラリーをシーケンスするためのレーンを複数備えています。レーンの数は、フローセル (S2) では 2 レーン、フローセル (S4) では 4 レーンです。各レーンは複数のスワスに分けてイメージングされます。その後、各スワスのイメージがタイルと呼ばれる小さな領域に分割されます。

フローセルに付いているこすり傷やその他の軽微な見た目の傷は正常範囲内であり、データ品質や収量が損なわれることはありません。このようなフローセルは通常どおり使用することを推奨します。

図 9 フローセル



- A. フローセルカートリッジフレーム
- B. 4レーンフローセル (S4)
- C. 2レーンフローセル (S2)

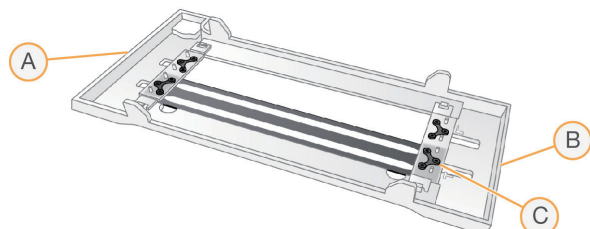
各フローセルの裏側には複数のガスケットが付いています。ライブラリーと試薬は、フローセルの注入側のガスケットを通してフローセルレーンに入ります。使用済みの試薬は、排出側のガスケットを通してレーンから排出されます。



警告

フローセルを扱う際は、ガスケットに触れないでください。

図 10 フローセルの裏側



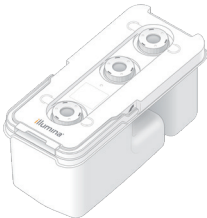


- A. 排出口
- B. 注入口
- C. ガスケット (4個中の1個)

バッファークートリッジ、クラスターカートリッジ、および SBS カートリッジの詳細

NovaSeq 6000Dx システムのバッファークートリッジ、クラスターカートリッジ、および SBS カートリッジはホイルでシールされたリザーバーを備えており、その中に試薬、バッファー、および洗浄溶液があらかじめ充填されています。クラスターカートリッジと SBS カートリッジは NovaSeq 6000Dx システム試薬キットに含まれています。バッファークートリッジは個別に販売されています。

カートリッジは装置に直接ロードでき、ローディングミスを防ぐために色分けされてラベルが付けられています。試薬チャラーとバッファー引き出しにはガイドが付いていて、正しい向きにのみ挿入できます。

表 11 NovaSeq 6000Dxシステムのカートリッジ

消耗品	内容説明
 <p>バッファカートリッジ</p>	<p>シーケンスバッファがあらかじめ充填されており、重量は最大 6.8 kg (15 ポンド)です。プラスチック製のハンドルが付いていて、運搬、ローディング、取り出しに役立ちます。</p> <p>バッファカートリッジには、感光性を持つ試薬が含まれています。バッファ容器は使用するまで包装された状態にしておいてください。</p>
 <p>クラスターカートリッジ</p>	<p>クラスターリング試薬、インデックス試薬、ペアエンド試薬、洗浄溶液があらかじめ充填されています。ライブラリーチューブを挿入するための専用の位置があります。クラスターカートリッジは、SBS カートリッジと見分けるためにオレンジ色のラベルが付いています。</p> <p>位置番号 30 の変性試薬はホルムアミドを含んでおり、これは有機アミド化合物で生殖毒性があります。シーケンスラン後、すべての未使用の試薬を安全に廃棄するため、このリザーバーは取り外すことができます。</p>
 <p>SBS カートリッジ</p>	<p>キットでサポートされているサイクル数に見合った量のシーケンス試薬があらかじめ充填されています。3つの試薬位置にそれぞれ隣接している位置は、自動ポストランウォッシュのためのものです。SBS カートリッジは、クラスターカートリッジと見分けるために灰色のラベルが付いています。</p> <p>SBS カートリッジには、感光性を持つ試薬が含まれています。SBS 容器は使用するまで包装された状態にしておいてください。</p>

クラスターカートリッジの予約されているリザーバー

カスタムプライマー用として3つのリザーバー、ライブラリーチューブ用として1つの空位置がそれぞれ確保されています。サンプルのトレーサビリティを維持するため、ランセットアップ中にライブラリーチューブをクラスターカートリッジに挿入します。このライブラリーチューブはランが終了するまでカートリッジに挿入したままにします。

図 11 番号が振られたリザーバー

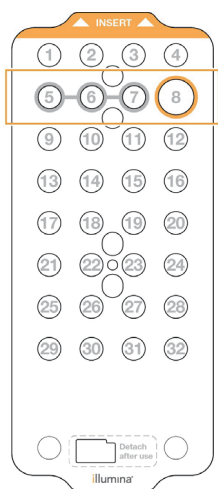


表 12 クラスターカートリッジのリザーバー

位置	用途
5、6、7	オプションのカスタムプライマー
8	ライブラリーチューブ

ユーザーが用意する消耗品および機器

表 13 消耗品

消耗品	サプライヤー	目的
遠心用ボトル、500 mL	一般的なラボ用品サプライヤー	メンテナンスウォッシュ用の Tween 20 の希釈。
遠心チューブ、30 mL	一般的なラボ用品サプライヤー	メンテナンスウォッシュ用の NaOCl の希釈。
パウダーフリーの使い捨て手袋	一般的なラボ用品サプライヤー	一般的な用途。
70% イソプロピルアルコールワイプ または 70% エタノールアルコールワイプ	VWR、 カタログ番号： 95041-714 または 同等品、一般的なラボ用品サプライヤー	ラン前のコンポーネントの洗浄および一般的な用途。
ラボ用リントフリー紙	VWR、 カタログ番号： 21905-026 または 同等品	フローセルステージの拭き取りおよび一般的な用途。
試薬グレードの NaOCl、5%	Sigma-Aldrich、 カタログ番号： 239305	メンテナンスウォッシュの実施。
ピペットチップ、2 μ L	一般的なラボ用品サプライヤー	ライブラリーの希釈およびローディングのピペッティング。
ピペットチップ、20 μ L	一般的なラボ用品サプライヤー	ライブラリーの希釈およびローディングのピペッティング。
ピペットチップ、200 μ L	一般的なラボ用品サプライヤー	ライブラリーの希釈およびローディングのピペッティング。
ピペットチップ、1000 μ L	一般的なラボ用品サプライヤー	ライブラリーの希釈およびローディングのピペッティング。
試薬グレードまたは分光分析用グレードのイソプロピルアルコール (99%)、100 mL ボトル	一般的なラボ用品サプライヤー	光学的構成物の定期的洗浄と対象の洗浄カートリッジのサポート。
Tween 20	Sigma-Aldrich、 カタログ番号：P7949	メンテナンスウォッシュの実施。
水、ラボラトリーグレード	一般的なラボ用品サプライヤー	メンテナンスウォッシュ用の Tween 20 および次亜塩素酸ナトリウムの希釈。

表 14 機器

アイテム	ソース
冷凍庫、-25°C ~ -15°C	一般的なラボ用品サプライヤー
メスシリンダー、500 mL、滅菌済み	一般的なラボ用品サプライヤー
アイスバケット	一般的なラボ用品サプライヤー
ピペット、20 µL	一般的なラボ用品サプライヤー
ピペット、200 µL	一般的なラボ用品サプライヤー
ピペット、1000 µL	一般的なラボ用品サプライヤー
冷蔵庫、2°C ~ 8°C	一般的なラボ用品サプライヤー
タブ、ウォーターバス *	一般的なラボ用品サプライヤー

* 2 個の試薬カートリッジが収まり、適切な水位を保てるタブを使用してください。例えば、(61 cm × 91.4 cm × 25.4 cm) (24 インチ × 36 インチ × 10 インチ)。

ラボラトリーグレード水のガイドライン

装置の手順を実行する際は、常にラボラトリーグレード水または脱イオン水を使用してください。水道水は決して使用しないでください。以下のグレードの水または同等品のみを使用してください。

- 脱イオン水
- イルミナ PW1
- 18 メガオーム (MΩ) 水
- Milli-Q 水
- Super-Q 水
- 分子生物学用グレード水

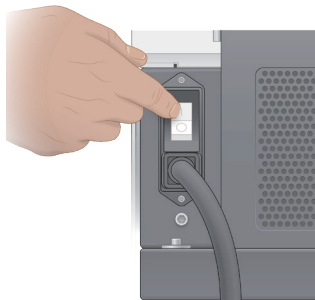
システム設定

本セクションでは、本装置のセットアップ手順（装置メニューの説明や各メニューに含まれる設定を含む）について説明します。

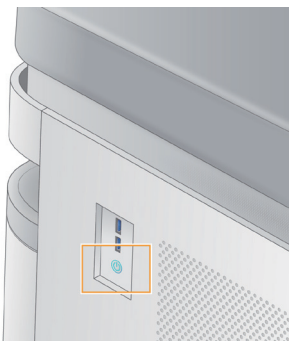
装置の起動

本システムの電源を初めて入れたとき、初回セットアップを案内する一連の画面が表示されます。初回セットアップには、装置性能を確認するためのシステムチェックの実施や、システム設定の指定が含まれます。

1. 装置の背面にある電源スイッチのオン (I) 側を押します。



2. 装置の右側の電源ボタンが青く点灯するまで待ってから、電源ボタンを押します。



3. オペレーティングシステムのロードが完了するまで待ちます。NVOSアイコンを使用してControl Softwareを起動します。システムの初期化が完了すると、[Sign In] 画面が表示されます。
4. 管理者のユーザー名と、設置時にイルミナの担当者から提供されたパスワードを入力します。

リモートアクセス

装置インターフェースには、装置上だけでなく、サポートされているブラウザを使用してリモートからアクセスすることもできます。リモートから装置にアクセスするには、イルミナの担当者から提供されたアドレスとユーザーアカウントの情報を使用します。使用できるブラウザは、Chrome/Chromium、Edge、Firefox、および Safari です。

設定メニュー

画面の左上にあるメニューアイコンを使用して、以下の設定にアクセスできます。

設定	内容説明	装置上のメニュー	ブラウザーのメニュー
About DRAGEN	DRAGEN サーバーに関する以下の情報を表示します。 <ul style="list-style-type: none"> • 設置されている DRAGEN のバージョン • ライセンス情報 • FPGA のシリアルナンバー 	○	○
About Instrument	装置に関する以下の情報を表示します。 <ul style="list-style-type: none"> • 装置名 • NVOS バージョン • シリアルナンバー • ディスク空き容量 • DRAGEN のバージョン 	○	
Audit Log	以下を含むユーザーログを表示します。 <ul style="list-style-type: none"> • ユーザー名 • 操作の種類 • 操作の説明 • 操作の日時 	○	○
DRAGEN	DRAGEN サーバーの設定を編集します。 詳細については、 34 ページの「DRAGEN サーバーの設定」 を参照してください。	○	○
External Storage for Analysis	外部ストレージを設定します。	○	○
Instrument Pairing	装置を DRAGEN サーバーとペアリングします。	○	
Instrument Settings	RUO 設定、IVD 設定、およびグローバル設定を表示、編集します。	○	
Process Management	ディスクスペースを管理します。	○	
User Management	ユーザー情報を表示、編集します。詳細については、 30 ページの「ユーザーアカウント」 を参照してください。	○	○







Process Management

[Process Management] 画面には、装置の設定メニューからアクセスできます。この画面を使用して、ランの進捗状況のモニタリングやディスクスペースの管理を行います。C:\ ドライブからファイルやフォルダーを直接削除しないでください。

[Process Management] には、使用可能なディスクスペース、CE と C:\ ドライブの使用済みスペース、およびディスクスペースを使用しているランのステータスが表示されます。[Run Date] と [Name] 列で各ランを特定します。ランごとに、次のプロセスのステータスが一覧表示されます。

- **Run Status** : CBCL ファイルの処理に基づきます。
- **DRAGEN Server** : Illumina DRAGEN Server for NovaSeq 6000Dx システムへのファイル転送に基づきます。
- **Network** : Universal Copy Service を使用したファイル転送に基づきます。

表 15 Process Managementステータスアイコン

プロセス	アイコン	内容説明
Run Status	 Running	ランが実行中です。
	 Complete	シーケンスまたは解析が完了しました。
DRAGEN Server	 Uploading	ファイルが DRAGEN サーバーにアップロードされています。
	 Complete	すべてのファイルが DRAGEN サーバーにアップロードされました。
Network	 Copying	ファイルがネットワーク上の出力フォルダーにコピーされています。
	 Complete	すべてのファイルがネットワーク上の出力フォルダーにコピーされました。
	N/A	ランがネットワーク上の出力フォルダーにアップロードするよう設定されていないか、アップロードステータスが不明なため、該当しません。

プロセス管理のトラブルシューティングの詳細については、[64 ページの「トラブルシューティング」](#)を参照してください。

ユーザーアカウント

ユーザーアカウントの設定は [User Management] 画面にあります。この画面には、装置の設定メニューまたはブラウザからアクセスできます。[User Management] 画面にアクセスできるのは管理者のみです。本装置を使用するにはサインインする必要があります。

アプリケーションの使用許可

各ユーザーは、自身に割り当てられていないアプリケーションを使用することはできません。

パスワード

デフォルトでは、パスワードは少なくとも 180 日ごとに再設定する必要があります。管理者ユーザーは、パスワードの再設定間隔をもっと短くするよう設定できます。パスワードの変更は、[User Management] 画面から行つか、インターフェースの右上にあるユーザーアイコンを選択して行います。

イルミナは、お客様のログイン認証情報を保管または維持管理していません。パスワードのセキュリティを確保することはユーザーの責任です。

ユーザーのロール

デフォルトでは、新しいユーザーアカウントにはユーザーのロールが割り当てられます。管理者とオペレーターのロールには、ユーザーに許可されていない追加の権限があります。

表 16 ユーザー権限

権限	管理者	オペレーター	ユーザー
管理者機能へのアクセス権の付与	○		
アプリケーションの設定の指定とアプリケーションの使用許可の設定	○		
装置とサーバーのペアリング	○		
洗浄の開始	○	○	
シーケンスランのセットアップと開始	○	○	
進行中のシーケンスランの表示	○	○	○
アプリケーションの終了と最小化	○		
[Process Management] 画面へのアクセス	○	○	
装置設定へのアクセス	○		
装置の電源オフ	○	○	
失念したパスワードの変更	○		
装置監査ログの表示	○		

Instrument Settings

[Instrument Settings] 画面は、[Global Settings]、[IVD Settings]、[RUO Settings] の 3 つのタブで構成されています。

Global Settings

[Global Settings] には以下のオプションが含まれます。

- **Instrument mode** : ユーザーが IVD モードと RUO モードの間でモードを切り替えられるかどうかを設定します。
- **Proactive Support** : Proactive サポートからのモニタリングを有効または無効にします。
- **User Idle Timeout** : ユーザーがサインアウトするまでの装置のアイドル時間の長さを設定します。

IVD Settings

[IVD Settings] は、装置が IVD モードのときに適用されます。

- **Run Setup** : ランモードを選択します。詳細については、[32 ページの「ランモードの設定」](#) を参照してください。
- **Output Location** : データ出力用のサーバーの場所を選択します。データ出力の詳細については、[33 ページの「データ出力およびストレージ」](#) を参照してください。

RUO Settings

[RUO Settings] には以下のオプションが含まれます。

- **Run Setup** : ランモードを選択します。詳細については、[32 ページの「ランモードの設定」](#) を参照してください。
- **Default Workflow Type** : NovaSeq Xp ワークフローがデフォルトのワークフロータイプとして設定されるかどうかを設定します。NovaSeq Xp は RUO モードでのみ使用できます。
- **Output Location** : データ出力用のサーバーの場所を選択します。データ出力の詳細については、[33 ページの「データ出力およびストレージ」](#) を参照してください。
- **BaseSpace Sequence Hub Proactive Support** : Proactive サポートからのモニタリングを有効または無効にします。

ランモードの設定

使用するランモードは、[Sequencing]、[Runs]、[Applications] の各画面にあるトグルを使用して選択します。ランを計画または開始する前にランモードを設定するには、メインメニューから [Instrument Settings] を選択します。

Illumina Run Manager

DRAGEN サーバーでランを計画します。

1. [Instrument Settings] 画面から、目的のモードに応じて [RUO Settings] または [IVD Settings] タブに移動します。
2. DRAGENサーバーオプションを選択します。
3. [Save] を選択します。

手動ランモード

装置ソフトウェアにラン情報を手動で入力して、ランを作成します。手動でのランの計画は RUO モードでのみ使用できます。

1. [Instrument Settings] 画面から [RUO Settings] タブに移動します。
2. 手動ランセットアップオプションを選択します。
3. インデックス設定を入力し、[Save] を選択します。

データ出力およびストレージ

以下の表に、シーケンスランおよび二次解析のファイルタイプと最小ストレージ要件を示します。この表は、デュアルフローセルランの要件をフローセルタイプごとに示しています。

シングルフローセルランに必要な最小空き容量は、この表に示す数値の半分です。他のラン設定でのストレージ要件は異なります。

ファイルタイプ	S2 300 サイクル (GB)	S4 300 サイクル (GB)
CBCL	930	2,800
InterOp フォルダー	2.3	7.0
FASTQ	1,125	3,387
BAM	1,050	3,160
gVCF および VCF	28	84

マップでマウントされたストレージの場所では、完全な UNC パスを使用してください。文字またはシンボリックリンクは使用しないでください。

データ使用量の例

以下の表に、NovaSeq 6000Dx システムで生成されたデータをサポートするインフラストラクチャーの構築例を示します。この表は、BaseSpace Sequence Hub を用いて全ゲノムシーケンス解析を行う場合のデータストレージオプションを示しています。

この例では、フローセル (S2) を使用したデュアルフローセルの 300 サイクルのランによって 2 TB のデータが生成され、このランを 1 カ月に 10 回行くと仮定しています。S4 のデータポイントは、S2 の仮定データ量から推定したものです。

- 使用頻度がもっと低い場合は、表の数値を参考にして調整してください。データセットの反復解析を行う場合は、ストレージの量を比例的に増やしてください。
- 実際に保持されるデータ量はローカルポリシーに従うため、必要なストレージの量を計算する前に条件を確認してください。
- ランサイズは、長さやパスフィルター (PF) の割合など複数の要因により異なります。提示した数値は、データフットプリントの相対的な範囲を示すためのものです。

ファイルタイプ	期間	ラン数	S2 300 サイクル (TB)	S4 300 サイクル (TB)
BAM	月間	10 ラン / 月 / システム *	14	42
BAM	年間	120 ラン / 年 / システム	168	504
VCF および gVCF	月間	10 ラン / 月 / システム	0.3	0.9
VCF および gVCF	年間	120 ラン / 年 / システム	3.6	10.8

* データバックアップおよびアーカイブ用のストレージの量は含まれていません。

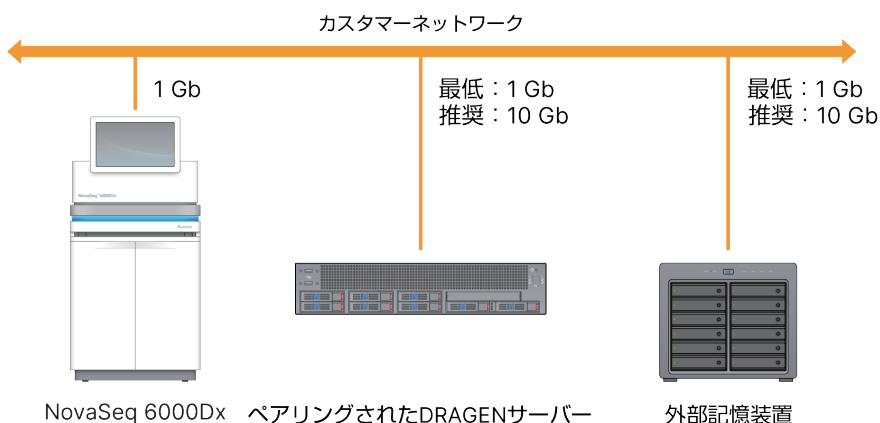
DRAGEN サーバーの設定

DRAGEN サーバーに関する情報（サーバーの詳細やライセンス情報）は [About DRAGEN Server] 画面に表示されます。装置の設定メニューまたはブラウザを使用して [About DRAGEN Server] を選択します。

DRAGEN サーバーのネットワーク要件

NovaSeq 6000Dx システムを使用するには、DRAGEN サーバーへの接続が必要です。DRAGEN サーバーと NovaSeq 6000Dx システムは、それぞれ独立した IP アドレスを使用してローカルネットワーク経由で接続されます。NovaSeq 6000Dx システム、DRAGEN サーバー、および外部ストレージの間に最低限必要なネットワーク接続速度は 1 Gb です。データ転送時間を短縮するため、DRAGEN サーバーおよび外部ストレージには 10 Gb の接続が推奨されます。Illumina Run Manager は、DRAGEN サーバーで実行する複数の解析をキューに入れることができます。

図 12 NovaSeq 6000DxシステムとDRAGENサーバー間のネットワーク



ユーザーの Domain Name System (DNS) 上で、DRAGEN サーバーにドメイン名を割り当てる必要があります。ローカルネットワーク上での転送中にデータを暗号化するため、Transport Layer Security (TLS) 証明書をサーバードメイン名に割り当てるのが推奨されますが、必須ではありません。TLS 証明書を提供できない場合は、システムの自己生成証明書が使用されます。

DRAGEN サーバーとのペアリング

イルミナの担当者が初期セットアップ中に、NovaSeq 6000Dx システムを DRAGEN サーバーとペアリングします。装置と DRAGEN サーバーとの接続が解除された場合は、以下の手順に従います。ペアリングを行うには、管理者ユーザーアカウントが必要です。

1. 設定メニューから [Instrument Pairing] を選択します。
[Instrument Pairing] ウィンドウが開きます。
2. サーバードメイン名を入力します。
3. DRAGENサーバーの信頼できる証明書を確認し、[Log In] を選択します。
4. 有効な管理者ユーザーアカウントでログインします。
5. [Confirm and Pair] 画面で、[Pair] を選択します。

メインメニュー

メインメニューは、ユーザーインターフェースの左側にあります。メインメニューは、装置上でランセットアップが進行中のとき以外は常に表示されます。メインメニューには、以下の画面にアクセスするためのアイコンがあります。

- **Sequencing** : シーケンスを開始するか、[Sequencing] 画面から洗浄を開始します。[Sequencing] 画面には、すべてのユーザーがアクセスできます。
- **Runs** : 計画されたラン、アクティブなラン、完了したランを表示します。[Runs] には、すべてのユーザーがアクセスできます。
- **Applications** : インストールされているアプリケーションを表示し、ユーザーにアプリケーションの使用許可を与えます。[Applications] には、管理者が装置上でまたはブラウザーを介してアクセスできます。

[Runs] 画面

計画されたラン

DRAGEN サーバーで計画されたランは、[Runs] 画面の [Planned] タブに表示されます。計画されたランを編集または削除するには、目的のランを選択して [Edit] またはごみ箱アイコンを選択します。計画されたランは、以下のいずれかのステータスになります。

- **Draft** : ランが作成されましたが、このランをシーケンスに使用することはできません。
- **Planned** : ランが作成され、このランを使用してシーケンスを開始できます。
- **Needs Attention** : ランにユーザーの介入を要する問題があります。ランを選択して編集するか、エラーを解決します。ステータスは「Planned」に変わります。
- **Locked** : 装置に何らかの問題がある場合は、自動的にランがロックされます。ランのロックを解除するには、目的のランを選択して [Unlock] を選択します。

アクティブなラン

シーケンスと解析のすべてのステップが完了していない進行中のランは、「Active」として表示されます。アクティブなランを選択してステータスに関する詳細を確認し、解析をキャンセルできます。

エラーが発生して完了できないランも、[Active] タブに表示されます。該当するランを選択してエラーメッセージを表示し、解析をリキューします（可能な場合）。

完了したラン

シーケンスと解析のすべてのステップが完了したランは、「Completed」になります。ランを選択してその詳細を確認し、解析をリキューできます。

Applications

[Applications] 画面では、インストールされているアプリケーションに関する設定を指定し、アプリケーションをユーザーに割り当てることができます。[Configuration] 画面に表示される正確なフィールドはアプリケーションによって異なりますが、以下のようなフィールドが含まれます。

- アプリケーションの名前
- アプリケーションのバージョン
- DRAGEN のバージョン
- **Library prep kits** : このアプリケーションで使用するデフォルトのライブラリー調製キットを選択します。
- **Index adapter kits** : このアプリケーションで使用するデフォルトのインデックスアダプターキットを選択します。
- **Read type** : デフォルトのリードタイプを選択します。
- **Read lengths** : デフォルトのリード長を選択します。
- **Reference genome** : このアプリケーションで使用するリファレンスゲノムをアップロードおよび選択します。
- **Output file formats** : 使用する出力ファイル形式を選択します。
- **Targeted regions list builder** : このアプリケーションで使用する 1 つ以上の標的領域ファイルをアップロードおよび選択します。アプリケーションごとに少なくとも 1 つのファイルを有効にする必要があります。
- **Systematic noise file** : このアプリケーションで使用する 1 つ以上のノイズファイルをアップロードおよび選択します。アプリケーションごとに少なくとも 1 つのファイルを有効にする必要があります。

ユーザーに対するアプリケーションの使用許可

[User Management] を使用するか、新しいアプリケーションのセットアップ時にユーザーを選択することで、ユーザーにアプリケーションの使用許可を与えることができます。

装置のネットワークおよびセキュリティ

装置のセキュリティとネットワーク接続の詳細については、[『Illumina Instrument Control Computer Security and Networking』](#) を参照してください。以降のセクションでは、NovaSeq 6000Dx システムに固有のセキュリティとネットワークについて説明します。

ネットワーク接続に関して、イルミナは何も設定せず、テクニカルサポートも提供しません。ネットワークのメンテナンス作業に NovaSeq 6000Dx システムとの互換性に関するリスクがないことを確認してください。

ネットワーク接続

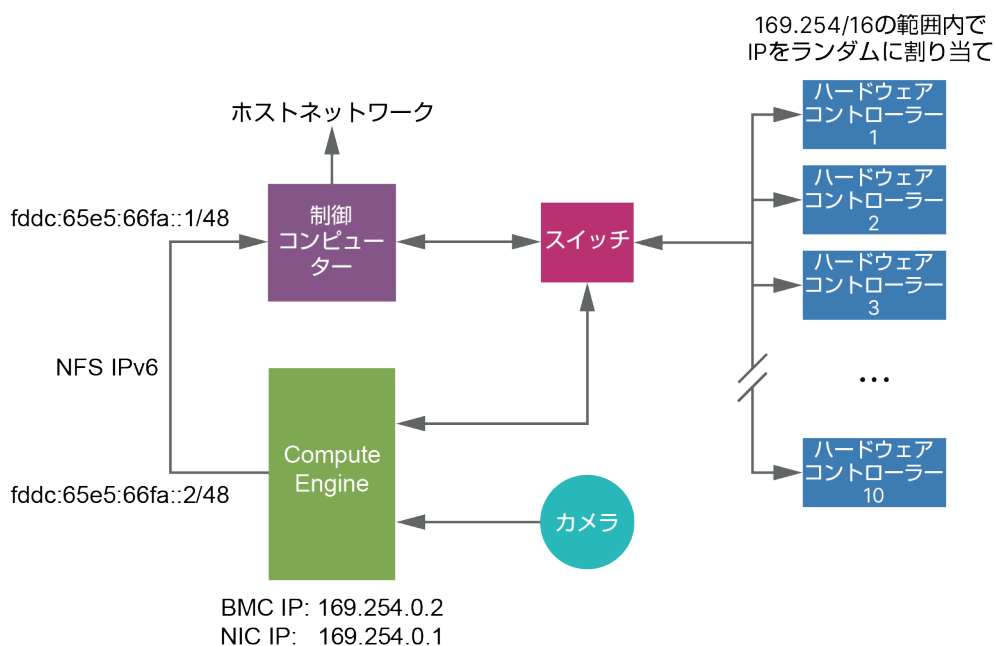
以下のガイドラインに従ってネットワーク接続を設定および構成してください。

- 装置とデータ管理システム間は1ギガビットの専用接続を使用してください。この接続は、直接またはネットワークスイッチ経由で行ってください。
- 接続に必要な帯域幅は次のとおりです。
 - 内部ネットワークでのアップロード用として、装置1台あたり 200 Mb/s の帯域幅
 - BaseSpace Sequence Hub ネットワークでのアップロード用として、装置1台あたり 200 Mb/s の帯域幅
 - 装置の運用データのアップロード用として、装置1台あたり 5 Mb/s の帯域幅
- スイッチを管理する必要があります。
- スイッチなどのネットワーク機器の容量は 1 Gb/s 以上である必要があります。
- 各ネットワークスイッチ上の負荷の総容量を計算してください。接続されている装置やプリンターなどの補助的な機器の台数も容量に影響を与えることがあります。
- 可能であれば、シーケンス用のトラフィックを他のネットワークから分離してください。
- ケーブルは CAT-6 ケーブルを使用することを推奨します(最低要件は CAT-5e)。ネットワーク接続用に、長さ 3 メートル (9.8 フィート) のシールド付きネットワークケーブルが装置に付属しています。

制御コンピューターの接続

システムを適切に機能させるために、IP 範囲 169.254/16 および IPv6 fddc:65e5:66fa::* を予約してください。

図 13 ネットワーク図



注意 CE は、ホストネットワーク上では見えません。

内部接続

表 17 内部接続

接続	値	目的
ドメイン	localhost:*	ローカルホスト～ローカルホストの通信用の全ポート (プロセス間通信に必要)
ポート	5555	ハードウェアコントローラー用インターフェース
	9030	Real-Time Analysis
	8080	NovaSeq Operating Software
	29644	Universal Copy Service
	22、80、111、443、623、2049、5900、8889、9980、 fdcd:65e5:66fa::1/48、 fdcd:65e5:66fa::2/48	データ転送
29000	装置オーケストレーター	

アウトバウンド接続

アウトバウンド接続情報には、BaseSpace Sequence Hub ドメインへのアクセス、Illumina Proactive、ソフトウェアアップデート、およびランと性能データのアップロードの設定に必要なドメインと IP アドレスの情報が含まれます。

表 18 IPアドレスおよびポート

コンポーネント	TCP	UDP	IP
BMC	22、80、443、623、 5900、8889	623	169.254.0.2
NFS	111、2049	111、2049	fdcd:65e5:66fa::2/48 fdcd:65e5:66fa::1/48
CE	22、9980	該当なし	169.254.0.1
ハードウェア コントローラー	該当なし	該当なし	169.254.x.x/16

ウイルス対策ソフトウェア

装置の制御コンピューターをウイルスから保護するために、任意のウイルス対策ソフトウェアを使用できます。データの損失を防ぎ、装置の動作が妨げられないようにするため、ウイルス対策ソフトウェアは以下のように構成してください。

- 手動スキャンに設定します。自動スキャンを有効にしないでください。
- 装置を使用していないときにだけ、手動スキャンを実行してください。
- 更新については、ダウンロードはユーザーの許可なしに行うものの、インストールは自動的に行わないように設定します。
 - ウイルス対策ソフトウェアのインストールは、装置を使用しておらず、コンピューターを再起動できるときにのみ行ってください。
 - インストール後にコンピューターが自動的に再起動しないようにしてください。
- どのリアルタイムのファイルシステム保護の対象からも、アプリケーションディレクトリとデータドライブを除外してください。

プロトコール

本セクションでは、消耗品の準備とシーケンスランのセットアップの手順について説明します。シーケンスランを開始する前に、7 ページの「[安全性とコンプライアンス](#)」に記載されたすべての情報をお読みください。

シーケンスランの作成

以下の手順に従い、IVD または RUO モードで Illumina Run Manager を使用してランを作成します。あるいは、[Runs] ページの [Planned] タブで [Import Run] を選択し、サンプルシートをインポートします。新しいランの作成は、装置上で行うほかに、ネットワーク接続されたコンピューターのブラウザから Illumina Run Manager にアクセスして行うこともできます。

注意 正確にどの情報が必要であるかは各解析アプリケーションによって異なりますが、ランを作成するプロセスには以下のステップが含まれます。

1. [Runs] 画面の [Planned] タブで、[Create Run] を選択します。
2. アプリケーションを選択し、[Next] を選択します。
3. 一連の画面に従って設定を進めます。アプリケーションに応じて、以下のような画面が表示されます。
 - **Run Settings** : ランパラメータを入力します。
 - **Sample Data** : サンプルデータを手動で入力するか、サンプル情報を含む CSV ファイルをインポートします。サンプル名は重複しないようにする必要があります。
 - **Analysis settings** : 解析の設定を入力します。
4. [Review] 画面でラン情報を確認し、[Save] を選択します。
作成したランが、[Planned] タブにあるランリストの一番上に追加されます。

消耗品の準備

SBS カートリッジとクラスターカートリッジの融解



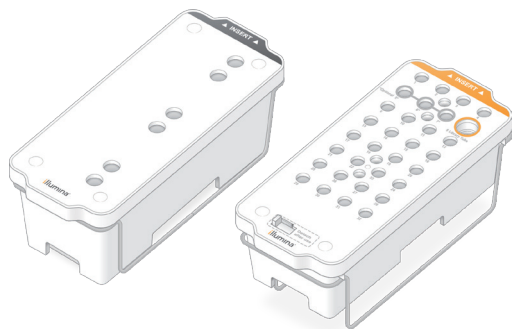
警告

試薬の融解にお湯を使用すると、データ品質の低下やランの失敗を招く場合があります。

1. シーケンスランが進行中の場合は、装置の両側が使用可能になる頃に融解が完了するようにします。
2. -25°C~-15°Cの保管庫からSBSカートリッジとクラスターカートリッジを取り出します。

3. 融解用ワイヤーラックに各カートリッジを置きます。
ラックは装置に付属しており、ウォーターバス内でのカートリッジの転覆を防ぎます。

図 14 融解用ワイヤーラックに置いたカートリッジ



4. 以下の表で融解時間を判断します。
SBSカートリッジとクラスターカートリッジを室温（19℃～25℃）のウォーターバスに入れて次のように融解します。カートリッジのおよそ下半分を浸します。

カートリッジ	融解時間
SBS カートリッジ (S2)	4 時間
クラスターカートリッジ (S2)	最大 2 時間
SBS カートリッジ (S4)	4 時間
クラスターカートリッジ (S4)	最大 4 時間



警告

試薬カートリッジを融解してから 4 時間以内にシーケンスを開始しないと、データ品質が低下する可能性があります。

5. ペーパータオルを使用してカートリッジ下部の水分を拭き取ります。ウェルとウェルの間を拭き、水分を取り除きます。
6. ホイルシールに水分が付着していないか点検します。水分が残っている場合は、リントフリー紙で拭き取ります。
7. 各カートリッジの下部を点検して、リザーバーに氷が残っていないことを確認します。氷が残っていない場合は、試薬が融解していることを示しています。
8. 各カートリッジを10回転倒混和し、試薬を混ぜ合わせます。



警告

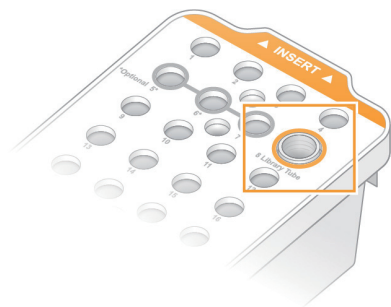
カートリッジを十分に転倒混和しないと、データ品質が低下する可能性があります。

9. 作業台の上で各カートリッジの底を優しく叩き、気泡を減らします。

ライブラリーチューブのロード

1. 変性させて希釈したライブラリープールを含むライブラリーチューブのキャップを外し、底にあるライブラリーを飛び散らさないよう注意しながら、クラスターカートリッジのライブラリーチューブの位置（番号8）に挿入します。
2. ライブラリーチューブをクラスターカートリッジの位置番号8に挿入します。

図 15 キャップを外して位置番号8に挿入したライブラリーチューブ

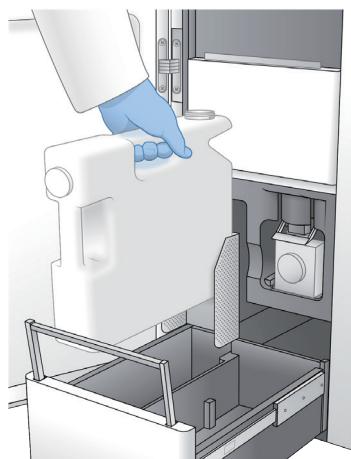


廃液ボトルを空にする

以下の手順に従って、シーケンスランごとに廃液ボトルを空にします。使用済み試薬を外部に送液するようにシステムが設定されている場合でも、廃液ボトル（小）には使用済み試薬が回収されるので、シーケンスランごとに廃液ボトル（小）を空にする必要があります。廃液ボトル（大）は所定の位置にセットされている必要があります。

1. 廃液ボトル（小）を以下のように取り出して空にします。
 - a. レバーを上げて廃液ボトル（小）を装置内の所定位置から取り出します。ボトルの側面を持ちます。
 - b. ボトルの正面のキャップホルダーからスクリューキャップを取り外します。
 - c. ボトルの開口部をキャップで塞ぎ、処理済み試薬がこぼれないようにします。
 - d. ボトルの中身は他のボトルの中身から離しておき、各地域の適切な基準に従って廃棄します。
 - e. キャップを外したボトルを装置内の所定位置に戻した後、レバーを下げます。外したキャップはキャップホルダーに保管します。
2. 廃液ボトル（大）を以下のように取り出して空にします。
 - a. 上部のハンドルを持って廃液ボトル（大）をバッファー引き出しの左側から取り出します。
 - b. ボトルの正面のキャップホルダーからスクリューキャップを取り外します。
 - c. ボトルの開口部をキャップで塞ぎ、処理済み試薬がこぼれないようにします。
 - d. 各地域の適切な基準に従って、中身を廃棄します。中身を空けるときは、両方のハンドルをつかみます。
 - e. キャップを外したボトルをバッファー引き出しに戻します。外したキャップはキャップホルダーに保管します。

図 16 空のボトルを戻す



3. 新しいパウダーフリーの手袋を着用します。



警告

廃液ボトルを取り扱った後は必ず新しい手袋を着用してください。

4. バッファ引き出しを閉じた後、液体コンパートメントドアを閉じます。



警告

廃液ボトルを空にしないと、ランの停止やオーバーフローを招くおそれがあります。オーバーフローが起こると、装置が損傷し、安全上のリスクが生じます。

フローセルの準備

1. 2℃～8℃の保管庫から、箱入りの新しいフローセルのパッケージを取り出します。
2. 密封されたフローセルパッケージを室温（19℃～25℃）で10～15分間放置します。フローセルはパッケージから取り出してから12時間以内に使用してください。

消耗品のロード

以下の手順に従ってランセットアップを開始し、消耗品をロードします。

1. メインメニューから **[Sequence]** を選択し、次のようにシングルフローセルランまたはデュアルフローセルランを選択します。
 - **A+B** : デュアルフローセルランをセットアップします。
 - **A** : A 側のシングルフローセルランをセットアップします。
 - **B** : B 側のシングルフローセルランをセットアップします。
 ランセットアップが開始されます。まずフローセルをロードします。
2. **[OK]** を選択して警告を確認し、フローセルのドアを開けます。



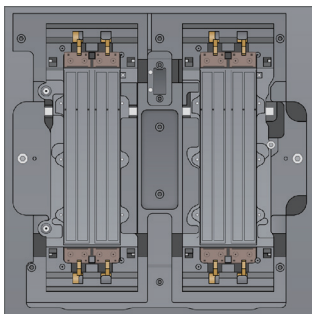
警告

シーケンスラン中は装置の表面に何も置かず、装置にもたれかからないようにします。フローセルドアに圧力がかかると、ドアが開いてランが停止する可能性があります。停止したランは再開できません。

フローセルのロード

1. 前回のランのフローセルが残っている場合は取り出します。
2. フローセルステージに目に見える微粒子が付着している場合は、アルコールワイプを使用してステージ全体（フルイディクスインターフェースと光学アライメントターゲットのガラス面を含む）を拭きま
す。リントフリー紙で水分を拭き取ります。

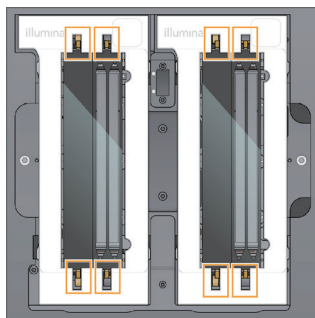
図 17 フローセルステージ



3. 以下の手順に従って、フローセルをパッケージから取り出します。
 - a. フローセルのガラス面の汚染を防ぐため、新しいパウダフリーの手袋を着用します。
 - b. パッケージを平らな面に置き、角にあるタブからホイルを開きます。
 - c. フローセルを覆っているプラスチック製の保持器を取り外します。
 - d. パッケージからフローセルを取り出します。ガラスまたは裏面のガスケットに触れないように、フローセルの側面を持ちます。
 - e. ガラス面のいずれかに目に見える微粒子が付着している場合は、リントフリーのアルコールワイプでその面を拭き、ラボ用リントフリー紙で水分を拭き取ります。
 - f. パッケージを適切に廃棄します。

4. 4個の起立したクランプにフローセルを位置合わせして、フローセルステージに置きます。

図 18 クランプに位置合わせしてロードされたフローセル



5. **[Close Flow Cell Door]** を選択します。
フローセルドアが閉じ、センサーとRFIDがチェックされてフローセルIDが画面に表示されます。

SBS カートリッジおよびクラスターカートリッジのロード

1. 液体コンパートメントドアを開けてから、試薬チラードアを開けます。
2. 前回のランで使用したSBSカートリッジとクラスターカートリッジが残っている場合は、それらを取り出します。
使用済みのカートリッジは、ホイルシールに穴が開いています。
3. 未使用の中身を適切な基準に従って廃棄します。
クラスターカートリッジの位置番号30の安全な廃棄については、[50ページの「位置番号30の取り外し」](#)を参照してください。
4. 準備ができたカートリッジを試薬チラー引き出しに次のようにロードします。その際、**[Insert]** のラベルを装置の背面に向けます。
 - SBS カートリッジ（灰色ラベル）を左側に置きます。
 - キャップを外したライブラリーチューブを挿入したクラスターカートリッジ（オレンジラベル）を右側に置きます。

図 19 ロードした試薬カートリッジ

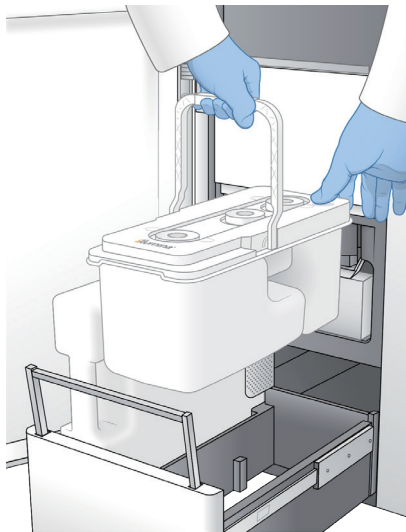


5. 引き出しを試薬チラーに押し入れ、試薬チラードアを閉じます。
センサーとRFIDがチェックされます。ライブラリーチューブと2個のカートリッジのIDが画面に表示されます。

バッファークートリッジのロード

1. 金属ハンドルを引いてバッファークートリッジ引き出しを開けます。
2. 使用済みのバッファークートリッジをバッファークートリッジ引き出しの右側から取り出します。
使用済みバッファークートリッジは、ホイルシールに穴が開いています。
3. バッファークートリッジ引き出しに新しいバッファークートリッジを入れます。その際、[Illumina] のラベルを引き出しの正面に向けます。引き出しの底と側面にある隆起したガイドにカートリッジを合わせます。正しくロードすると、バッファークートリッジは水平になり、引き出しを閉じることができます。

図 20 バッファークートリッジのロード



4. 廃液ボトルが両方とも空になっている場合は、両方の廃液ボトルが空であることを確認するチェックボックスを選択します。

注意 廃液ボトルを空にしないと、ランの停止やオーバーフローを招くおそれがあります。オーバーフローが起こると、装置が損傷し、安全上のリスクが生じます。

5. 消耗品を追加したら、[Run Selection] を選択して次に進みます。

ランの選択と開始

ライブラリーチューブ ID がスキャンされ、一致する計画済みランが検索されます。

1. 使用する側でライブラリーチューブ ID と一致する計画済みランが見つかった場合、ランの選択は省略されます。[Review] を選択して次に進みます。
2. 一致するランが一方の側または両方の側で見つからない場合は、[Run Selection] を選択し、1つまたは複数の計画済みランを選択します。
両側で同じ計画済みランを選択することはできません。
3. 1つまたは複数のランを選択したら、[Pre-Run Checks] を選択します。
4. プレランチェックが完了するまで5分ほど待ちます。
正常に完了すると、ランが自動的に開始します。

注意 ハードドライブの容量オーバーを防ぐため、ランの開始後に C:\ ドライブにデータをコピーしないでください。

プレランチェックのエラー

プレランチェックのエラーの詳細については、[64 ページの「トラブルシューティング」](#)を参照してください。

1. プレランチェックがセンサーのエラー（フローセルが検出されないなど）によって失敗した場合は、ワークフローを終了してやり直す必要があります。
2. その他の理由でプレランチェックが失敗した場合は、**[Retry]** を選択して失敗したチェック項目のみをやり直すか、**[Retry All]** を選択してすべてのチェック項目をやり直します。
ランを開始するには、エラーを解決する必要があります。
3. **[Error]** アイコンを選択してエラーの詳細を確認します。
4. アライメントチェックが失敗した場合は、以下の手順に従ってエラーを解決します。
 - a. **[Reload]** を選択してから **[OK]** を選び、**[Load]** 画面に戻ります。
 - b. 装置の上部からすべてのものを取り除き、**[OK]** を選択します。フローセルドアが開きます。
 - c. フローセルを再びロードした後、**[Run Setup]** を選択します。
 - d. 各画面を進んで各RFIDを再度読み取り、**[Pre-Run Checks]** 画面に戻ります。
 - e. チェックを再度実行します。

ランの進捗状況のモニタリング






ランが進行している間、以下の詳細情報が **[Sequencing]** 画面に表示されます。**[Sequencing]** 画面にはメインメニューからアクセスできます。

- ランの各ステップのステータス
- 完了時間：ランが完了する日時 (yyyy-mm-dd hh:mm)。
- ランの進捗状況：現在のランのステップ。進捗バーのサイズは各ステップのランレートに比例していません。
- **Q-score**：クオリティスコア (Q スコア) の分布。
- **Intensity**：各タイルの 90 パーセンタイルのクラスターシグナル強度値。プロットの色は赤チャンネルと緑チャンネルを示します。
- **Clusters Passing Filter (%)**：フィルターを通過したクラスターの割合。
- **Projected Total Yield (GB)**：フローセルランの予測収量。レーン別メトリクスが選択されている場合 (H)、表示される数字は現在のレーン別収量であり、ランの実行中にサイクルごとに更新されます。
- **Q30**：Q スコアが 30 以上のベースコールの割合。

ステータスアイコン

NVOS インターフェース上のステータスアイコンは、ランのステータスを示します。アイコン上の数字はステータスの状態の数を示します。

ランステータスが変化すると、アイコンが点滅します。アイコンを選択し、状態の内容を確認してください。[Acknowledge] を選択してメッセージを消去した後、[Close] を選択してダイアログボックスを閉じます。

ステータス アイコン	ステータス名	内容説明
	ステータス OK	システムは正常です。
	処理中	システムは処理中です。
	警告	警告が発生しました。注意が必要です。 警告が発生してもランは停止せず、処理を続行するために何らかの対処を行う必要はありません。
	エラー	エラーが発生しました。 ランの処理を続行するには、エラーに対処する必要があります。
	情報	重要でないメッセージが発生しました。

ランメトリクス

ランの実行中に生成されたメトリクスが画面に表示されます。メトリクスは、RTA3 によって生成されたデータ、および InterOp ファイルに書き込まれたデータを基にしており、プロット、グラフ、表のいずれかの形式で表されます。

クラスター形成には約 2 時間かかり、その後シーケンスがサイクル 1 から始まります。メトリクスはシーケンスの進行に伴って更新されます。フィルターを通過したクラスター、収量、およびクオリティスコアは、サイクル 26 の完了後から表示されます。サイクル 26 までは、これらの値は表示されず、該当なしとなります。

ランの交互スタート

装置の一方の側でランを実行している間に、もう一方のアイドル側でランをセットアップして開始できます。このセットアップのことを「交互スタート」と呼びます。交互ランはラン実行中の特定の時点でセットアップします。現在ランをセットアップできるかどうかは、以下のスタートカウントダウンタイマーの状態によってわかります。

- **Run Start: Available** : 現在、交互スタートを使用できます。表示されている日時は、交互スタートが使用不可になる時点を示します。[Sequence] を選択すると、現在進行中のサイクルが完了した後に新しい交互ランが開始されます。

- **Run Start: Unavailable** : 現在、交互スタートは使用できません。表示されている日時は、装置のもう一方の側で交互スタートが使用可能になる時点を示します。
- **Waiting...** : 交互スタートが使用できないときに新しいランのセットアップを試みた場合は、状態が「Waiting」に変わり、新しいランの準備が可能となるおおよその日時が表示されます。交互スタートが使用可能になると、装置はランセットアップに進みます。

新しいランをセットアップすると、隣接するフローセルのランが自動的に一時停止し、必要に応じて再開されます。一時停止中、システムは安全な状態に置かれます。

手順

1. [Home] 画面から **[Sequence]** を選択し、**[A]** または **[B]** を選びます。
現在アイドル状態の側を選択する必要があります。
2. 隣接するフローセルのランが一時停止するまで待ちます。新しいランをキャンセルして実行中のランが一時停止しないようにするには、**[Cancel]** を選択します。
隣接ランで現在クラスター形成、ペアエンド再合成、イメージング、または洗浄が行われている場合は、実行中のステップが完了してから一時停止します。
3. 隣接ランが一時停止し、フローセルドアが開いたら、新しいランをセットアップします。
新しいランが開始されると、一時停止していたランが自動的に再開され、このランの後に新しいランが始まります。

シーケンス後

以降のセクションでは、シーケンスの完了後に行われるステップについて説明します。

自動ポストラランウォッシュ

シーケンスが完了すると、自動ポストラランウォッシュが開始されます。これには約 80 分かかります。0.24% の次亜塩素酸ナトリウム (NaOCl) が位置番号 17 から送り出され、0.12% に希釈されます。0.12% の NaOCl がポンプによって ExAmp 試薬およびライブラリーの位置に圧送され、フローセルを通過して廃液ボトルに達します。この洗浄によってシステムからテンプレートが洗い流され、クロスコンタミネーションが防止されます。

洗浄が完了すると、システムは安全な状態になり、[Home] ボタンが有効になります。消耗品は次のランまでそのままにしておきます。洗浄後、空気がシステム内に入らないように、SBS カートリッジとクラスターカートリッジのシッパーは各カートリッジ内に下がったままとなります。バッファークートリッジのシッパーは上がるので、廃液ボトルを空にすることができます。その後、ポンプによって洗浄バッファークートリッジのラインに送り出され、NaOCl と試薬がシステムから除去されます。

注意 自動ポストラランウォッシュ中にエラーが発生し、ポストラランウォッシュが完了しなかった場合は、メンテナンスウォッシュが必要になります。

位置番号 30 の取り外し

クラスターカートリッジの位置番号 30 のリザーバーにはホルムアミドが含まれます。このリザーバーは、使用済みのクラスターカートリッジから取り外して別途廃棄します。



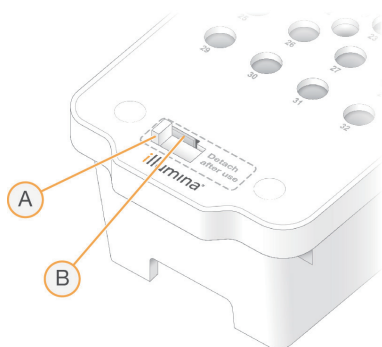
警告

この試薬一式には有害な可能性のある化学物質が含まれます。吸引、嚥下、皮膚への接触、目への接触により身体傷害を生じる危険があります。曝露リスクに適したゴーグル、手袋、実験着などの保護具を着用してください。使用済み試薬は化学廃棄物として取り扱い、各地域、国、および現地の適用法に従って廃棄してください。環境、健康、および安全の情報については、jp.support.illumina.com/sds.html に掲載の SDS を参照してください。

1. 手袋を着用したままで、**[Detach after use]** というラベルが付いている白いプラスチックタブを右に押しします。
2. リザーバーの下に手を置くか、固い面の上にリザーバーを載せ、透明なプラスチックタブをイルミナのラベルの方に押してクラスターカートリッジの下からリザーバーをリリースします。

注意 保管する際にクラスターカートリッジを積み重ねないでください。積み重ねると、リザーバーが偶発的に外れる場合があります。

図 21 位置番号30の取り外し可能なリザーバー



- A. 取り外し用の白いプラスチックタブ
- B. リリース用の透明なプラスチックタブ

3. 適切な基準に従ってリザーバーを廃棄します。

シーケンスの出力

シーケンスの実行中に、NovaSeq 6000Dx システムから DRAGEN サーバーにデータが自動的に転送されます。一次解析とデータ転送が完了した後、Illumina Run Manager で選択したアプリケーションで定義された解析オプションを使用して、DRAGEN サーバーでの二次解析を自動的に開始できます。生成される結果は、ランセットアップ中に選択したオプションによって異なります。ランの結果を表示するには、[Runs] 画面の [Completed] タブで目的のラン名を選択します。[Instrument Settings] 画面で指定した場所で出力ファイルを見つけることもできます。

Real-Time Analysis

NovaSeq 6000Dx システムでは、装置の Compute Engine (CE) で RTA3 (Real-Time Analysis ソフトウェア) が稼働しています。RTA3 は、カメラで撮影されたイメージからのシグナル強度の抽出、ベースコーリング、ベースコールへのクオリティスコアの割り当て、PhiX へのアライメント、InterOp ファイルへのデータの出力を行います。

処理時間を最適化するために、RTA3 はメモリーに情報を保管します。RTA3 が中断された場合、データ処理は再開せず、メモリー内の処理された一切のランデータは失われます。

RTA3 への入力

RTA3 は、ローカルシステムメモリー内のタイルイメージを使用して処理を行います。ラン情報と処理の指示は NVOS から受け取ります。

RTA3 からの出力

各色チャンネルのイメージは、タイルとして RTA3 にメモリー内で渡されます。これらのイメージから、RTA3 が一組のクオリティスコア化されたベースコールのファイルとフィルターファイルのセットを出力します。他のすべてのファイルは出力ファイルを補助するものです。

ファイルタイプ	内容説明
ベースコールファイル	各タイルの解析結果は、連結ベースコール (*.cbcl) ファイルに含まれます。同一レーンかつ同一面のタイルが、レーンおよび面ごとに 1 つの CBCL ファイルに集約されます。
フィルターファイル	クラスターがフィルターを通過したかどうかを指定するフィルターファイル (*.filter) がタイルごとに生成されます。

RTA3 は、ランクオリティのリアルタイムメトリクスを InterOp ファイルとして提供します。これは、タイル、サイクル、およびリードレベルのメトリクスを含むバイナリー出力ファイルです。

エラー処理

RTA3 はログファイルを生成し、それを Logs フォルダに書き込みます。エラーは *.log ファイル形式のテキストファイルに記録されます。

以下のログファイルは、処理終了時に最終出力先に転送されます。

- info_00000.log には重要なランイベントが要約されます。
- error_00000.log にはラン中に発生したエラーが一覧表示されます。
- warning_00000.log にはラン中に発生した警告が保存されます。

フローセルタイル

タイルはフローセル上の小さなイメージングエリアです。カメラによって撮影された各スワスの単一イメージがタイルに分割され、それらのタイルが RTA3 で処理されます。タイルの総数は、フローセル上のイメージングされるレーン、スワス、および面の数によって異なります。

- フローセル (S2) のタイルの総数は 1,408 個です。
- フローセル (S4) のタイルの総数は 3,744 個です。

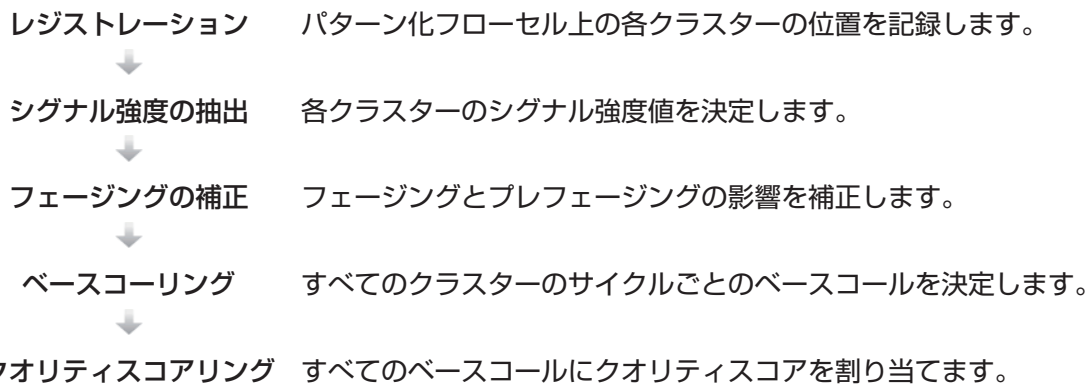
フローセルの コンポーネント	S2	S4	内容説明
レーン	2	4	レーンは流入口と排出口を備えた物理的なチャンネルです。
面	2	2	フローセル (S2) および (S4) は、上面と底面の 2 つの面でイメージングされます。タイルの上面がまずイメージングされます。
レーンあたりの スワス	4	6	スワスとは、カメラが 1 つのスキャンイメージとしてキャプチャするフローセルレーン内の列です。
スワスあたりの タイル数	88	78	タイルはスワスの一部分であり、フローセル上のイメージングされたエリアを表します。
生成される総タ イル数	1,408	3,744	レーン × 面 × スワス × スワスあたりのタイル数 = 総タイル数 になります。

タイル名は、フローセル上のタイル位置を表す 5 桁の数字です。例えば、タイル名 1_1205 はレーン 1、上面、スワス 2、タイル 5 を表します。

- 最初の桁はレーン番号を表します。
 - フローセル (S2) の場合は、1 または 2 になります。
 - フローセル (S4) の場合は、1、2、3、4 のいずれかになります。
- 2 桁目は面を表します。上面が 1、底面が 2 です。
- 3 桁目はスワス番号を表します。
 - フローセル (S2) の場合は、1、2、3、4 のいずれかになります。
 - フローセル (S4) の場合は、1、2、3、4、5、6 のいずれかになります。

- 最後の 2 桁はタイル番号を表します。番号はフローセル排出側の 01 から始まり、注入側の 88 または 78 まで続きます。
 - フローセル (S2) の場合は、01 ~ 88 になります。
 - フローセル (S4) の場合は、01 ~ 78 になります。

Real-Time Analysis のワークフロー



レジストレーション

レジストレーションでは、パターン化フローセル上の回転正方形に配列されたナノウェルにイメージが重ね合わされます。ナノウェルは規則正しく配置されているため、タイル内の各クラスターの X 座標および Y 座標はあらかじめ決まっています。各ランのクラスターロケーション (s.locs) ファイルにクラスター位置が書き込まれます。

あるサイクルでいずれかのイメージのレジストレーションが失敗した場合、そのサイクルのそのタイルに対してベースコールは行われません。

シグナル強度の抽出

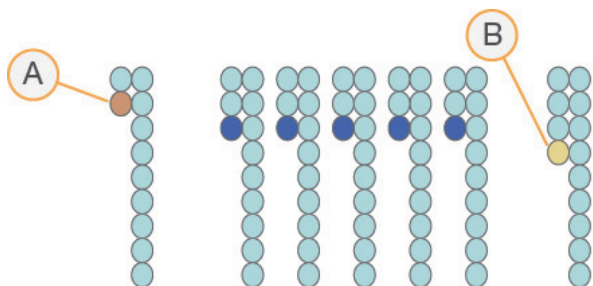
レジストレーションが完了した後、特定のイメージ中の各ナノウェルのシグナル強度値が計算されます。レジストレーションに失敗した場合、そのタイルのシグナル強度は抽出できません。

フェージングの補正

シーケンス反応中、クラスター内の各 DNA 鎖はサイクルごとに 1 塩基ずつ伸長します。現在のインコーポレーションサイクルと DNA 鎖の位相がずれると、フェージングとプレフェージングが起こります。塩基取り込みが 1 塩基分、反応が遅れる方へずれるとフェージングが起こります。

塩基取り込みが 1 塩基分、反応が先へ進む方へずれるとプレフェージングが起こります。

図 22 フェージングとプレフェージング



- A. 塩基がフェージングしているリード
- B. 塩基がプレフェージングしているリード

フェージングとプレフェージングの影響は RTA3 によって補正されます。これにより、ラン全体のすべてのサイクルでデータ品質が向上します。

ベースコーリング

ベースコーリングは、特定のサイクルにおける特定のタイルのすべてのクラスターに対し、特定の塩基（A、C、G または T）を決定します。NovaSeq 6000Dx システムは 2 色チャンネルシーケンスを使用するため、緑チャンネルと赤チャンネルからの 2 つのイメージのみを使用して 4 つの DNA 塩基のデータをエンコードできます。

No Call は N で識別されます。No Call は、クラスターがフィルターを通過しなかった場合、レジストレーションが失敗した場合、またはクラスターがイメージから外れた場合に起こります。

各クラスターのシグナル強度は赤と緑のイメージから抽出されて互いに比較され、その結果 4 つの集団に分けられます。各集団がそれぞれ 1 つの塩基に対応します。ベースコーリングプロセスは、各クラスターが属する集団を決定します。

図 23 クラスターシグナル強度の可視化

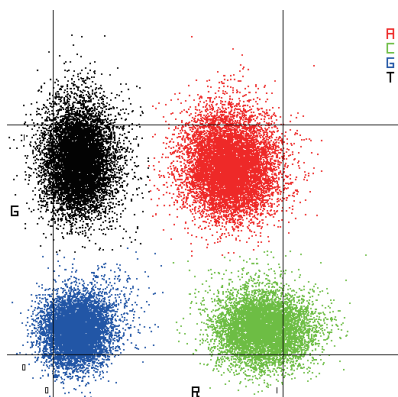


表 19 2色チャンネルシーケンスのベースコール

塩基	赤チャンネル	緑チャンネル	結果
A	1 (存在する)	1 (存在する)	赤チャンネルと緑チャンネルでシグナル強度を示すクラスター。
C	1 (存在する)	0 (存在しない)	赤チャンネルのみでシグナル強度を示すクラスター。
G	0 (存在しない)	0 (存在しない)	既知のクラスター位置でシグナル強度を示さないクラスター。
T	0 (存在しない)	1 (存在する)	緑チャンネルのみでシグナル強度を示すクラスター。

フィルターを通過するクラスター

ラン中に RTA3 は生データをフィルターして、データクオリティ閾値に満たないリードを除去します。オーバーラップしていたり、低品質のクラスターが取り除かれます。

2 色チャンネル解析において、RTA3 は集団ベースの方式を使用してベースコールの Chastity (シグナル強度の純度の測定) を決定します。最初の 25 サイクルのうち、Chastity 値が所定の閾値を下回るベースコールが 1 つ以下であった場合、そのクラスターはフィルターを通過します (PF)。PhiX が添加されている場合、PhiX アライメントが、サイクル 26 の時点で、タイルのサブセットごとに、フィルターを通過したクラスターに対して実行されます。フィルターを通過しなかったクラスターについては、ベースコールとアライメントは行われません。

クオリティスコア

クオリティスコア (Q スコア) は不正確なベースコールの確度の予測値です。高い Q スコアは、ベースコールのクオリティが高く、正しい可能性が高いことを示しています。Q スコアを決定した後、CBCL ファイルに結果が記録されます。

Q スコアは、エラーの起こり易さがどれだけ小さいかを簡潔に伝える指標です。クオリティスコアは Q(X) として表されます (X はスコア)。次の表に、クオリティスコアとエラーの起こり易さの関連性を示します。

Q スコア Q(X)	エラーの起こり易さ
Q40	0.0001 (10,000 分の 1)
Q30	0.001 (1,000 分の 1)
Q20	0.01 (100 分の 1)
Q10	0.1 (10 分の 1)

クオリティスコアリングおよびレポーティング

クオリティスコアリングは、ベースコールごとに所定の予測因子を計算し、その値を基にクオリティテーブルを参照して Q スコアを割り当てます。クオリティテーブルは、特定のシーケンスシステム構成とケミストリーバージョンの組み合わせで生成されたもので、ランに対して適切で正しいクオリティの予測値を与えられるように作られています。

クオリティスコアリングは、Phred アルゴリズムの変改版に基づいています。

NovaSeq 6000Dx システムの Q テーブルを生成するにあたり、これらの特別な予測機能のクラスターリングに基づいて、ベースコールの 3 つのグループを決定しました。ベースコールのグループ化に続いて、3 グループそれぞれの平均エラー率を経験に基づいて計算し、対応する Q スコアを、そのグループに関連する予測機能とともに Q テーブルに記録しました。そのため、RTA3 では、3 つの Q スコアのみが可能であり、これらの Q スコアはグループの平均エラー率を示します。全体として、これにより、簡単でありながら非常に正確なクオリティスコアリングが実現します。クオリティテーブルの 3 グループは、最低限度のクオリティ (Q15 未満)、中程度のクオリティ (Q20 程度)、高クオリティ (Q30 超) のベースコールに対応し、それぞれ、12、26、34 の具体的なスコアが割り当てられます。また、No Call には、すべて Null スコア 2 が割り当てられます。この Q スコアのレポーティングモデルにより、正確さやパフォーマンスに影響を与えずに、要求されるストレージ容量と帯域幅が削減されます。

図 24 RTA3による簡素化されたクオリティスコアリング



シーケンス出力ファイル

ファイルタイプ	ファイルの説明、場所、名前
ベースコールファイル	<p>解析された各クラスターは、サイクル、レーン、および面ごとに1つのベースコールファイルに集約されます。この集約されたファイルには、すべてのクラスターのベースコールとエンコードされたクオリティスコアが含まれます。</p> <p>Data\Intensities\BaseCalls\L001\C1.1 L[lane]_[surface].cbcl (例: L001_1.cbcl)</p>
クラスターロケーションファイル	<p>フローセルごとに作成されるバイナリー形式のクラスターロケーションファイルには、タイル内のクラスターのXY座標が含まれます。フローセルのナノウェルレイアウトと一致する六角形レイアウトにより、座標があらかじめ定められます。</p> <p>Data\Intensities s_[lane].locs</p>
フィルターファイル	<p>フィルターファイルは、クラスターがフィルターを通過したかどうかを示します。サイクル26の時点で、25サイクルまでのデータを使用してフィルターファイルが作成されます。タイルごとに1つのフィルターファイルが生成されます。</p> <p>Data\Intensities\BaseCalls\L001 s_[lane]_[tile].filter</p>
ラン情報ファイル	<p>ラン名、各リードのサイクル数、リードがインデックスリードであるか、さらにフローセル上のスワスとタイルの数を一覧表示します。RunInfo ファイルは、ランの開始時に生成されます。</p> <p>[Root folder], RunInfo.xml</p>
サムネイルファイル	<p>各シーケンスリードの最初のサイクルのサムネイルイメージ。</p> <p>Thumbnail_Images\L001\C[X.1]: ファイルは各サイクルのサブフォルダーに保存されます。</p> <p>s_[lane]_[tile]_[channel].jpg: サムネイルイメージにはタイル番号が含まれます。</p>

シーケンス出力フォルダーの構造

出力フォルダーの名前は自動的に生成されます。

📁 **Config** : ランの構成設定

📁 **Logs** : 操作ステップ、装置の解析物、および RTA3 のイベントが記述されるログファイル

📄 SampleSheet.csv : サンプルシートまたはその他の添付ファイル (該当する場合)

📁 **Data**

📁 **Intensities**

📁 **BaseCalls**

📁 **L00[X]** : レーン、面、およびサイクルごとに 1 つのファイルに集約されたベースコールファイル (*.cbcl)

📄 s.locs : ランのクラスターロケーションファイル

📁 **InterOp** : バイナリーファイル

📁 **Recipe** : ラン固有のレシピファイル

📁 **Thumbnail Images** : 10 番目のタイルごとのサムネイルイメージ

📁 **LIMS** : ランセットアップファイル (*.json) (該当する場合)

📁 **Audit**

📄 AuditInfo.xml

📄 RTA3.cfg

📄 RunInfo.xml

📄 RunParameters.xml

📄 RTAComplete.txt

📄 CopyComplete.txt

📄 SequenceComplete.txt

📄 IlluminaRunManagerCopyComplete.txt

📄 Manifest.tsv

メンテナンスおよびトラブルシューティング

以降のセクションでは、NovaSeq 6000Dx システムのメンテナンスおよびトラブルシューティングの手順について説明します。

技術的な問題については、イルミナサポートサイトにある [NovaSeq 6000Dx システムのページ](#) を参照してください。サポートページには、マニュアル、ダウンロード、および FAQ が掲載されています。サポート掲示板にアクセスするには、Myllumina アカウントにサインインしてください。

ランの品質やパフォーマンスの問題については、イルミナテクニカルサポートにお問い合わせください。

Preventive Maintenance (PM)

本装置は特定保守管理医療機器です。イルミナでは、Preventive Maintenance (PM) サービスを毎年受けていただくことを推奨しています。保守契約を締結されていない場合は、営業担当またはイルミナテクニカルサポートに連絡して PM サービスを手配してください。

V2 メンテナンスウォッシュ

次の場合、メンテナンスウォッシュを実施するよう求めるメッセージが自動的に表示されます。

- 過去 14 日以内にメンテナンスウォッシュを一度も実施していない場合
- ポストランウォッシュが失敗した場合、または完了しなかった場合

メンテナンスウォッシュでは、ユーザーが用意した Tween 20 と NaOCl の希釈液を使用してシステムを洗浄します。希釈液はポンプによって洗浄カートリッジからフローセル、廃液ボトル、および各カートリッジリザーバーに圧送され、すべてのシッパーが洗浄されます。洗浄時間はおよそ 120 分です。

メンテナンスウォッシュには、使用済みのバッファークートリッジと、装置に付属する以下のものが必要です。

- SBS 洗浄カートリッジ
- クラスタ洗浄カートリッジ
- 4 レーン洗浄フローセル

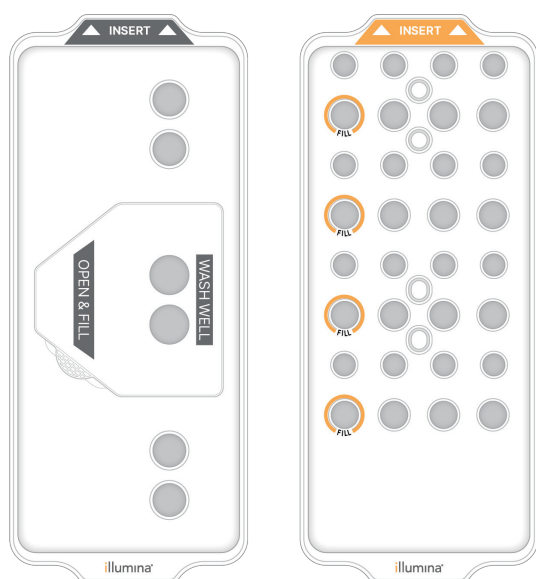
試薬カートリッジと同様に、洗浄カートリッジはローディングミスを防ぐために色分けされています。SBS 洗浄カートリッジには、Tween 20 希釈液を加えるためのセンターウェルがあります。NaOCl 希釈液は、クラスタ洗浄カートリッジの 4 つのリザーバーに加えます。



警告

廃液ボトルを空にしないと、洗浄の停止やオーバーフローを招くおそれがあります。オーバーフローが起こると、装置が損傷し、安全上のリスクが生じます。

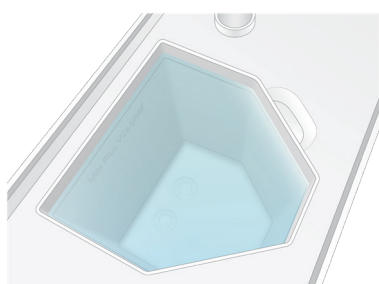
図 25 SBS洗浄カートリッジ (左) とクラスター洗浄V2カートリッジ (右)



洗浄溶液の調製

1. ラボラトリーグレード水400 mLを500 mLの遠心ボトルに入れます。
2. 100% Tween 20を0.2 mL添加して、少なくとも400 mLの0.05% Tween 20洗浄溶液を作ります。用時調製されたTween 20の希釈液を使用することで、フルイディクスシステムへの夾雑物の侵入を抑制します。
3. 転倒混和します。
4. SBS洗浄カートリッジのセンターウェルから蓋を外します。
5. センターウェルに洗浄溶液を加えます。最低限必要な分量を示す線まで充填します。その他のリザーバーは空のままにします。

図 26 内側の線まで洗浄溶液を充填したセンターウェル



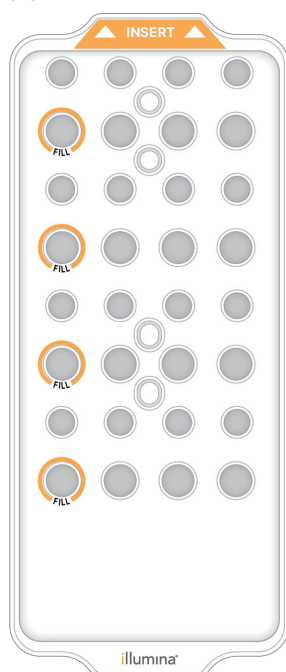
6. 50 mLの遠心チューブで次のものを混ぜ合わせて、40 mLの0.12%試薬グレードNaOClを調製します。
- 5% 試薬グレード NaOCl (1 mL)
 - 脱イオン水 (39 mL)

**警告**

必ず試薬グレードの NaOCl を使用してください。汎用的な漂白剤にはアンモニア化合物が含まれている場合があります。これが原因でランのパスフィルターリードの割合が下がる可能性があるため、汎用的な漂白剤は避けてください。

7. 転倒混和します。
8. クラスター洗浄V2カートリッジのマーキングされた位置に0.12%試薬グレードNaOClを4 mLずつ加えます。これらの位置には [Fill] と印字されており、オレンジ色の円で囲まれています。その他のリザーバーはすべて空のままにします。

図 27 0.12% NaOClを加える位置



洗浄フローセルのロード

1. 装置の表面からすべてのものを取り除きます。
メンテナンスウォッシュ中は装置の表面に何も置かず、装置にもたれかからないようにします。
2. メインメニューから **[Sequencing]** を選択してから **[Wash]** を選択し、洗浄する側を選びます。

- **A+B** : 両側を同時に洗浄します。
- **A** : A 側のみを洗浄します。
- **B** : B 側のみを洗浄します。

メンテナンスウォッシュの交互スタートはサポートされていません。一連の洗浄画面が表示されます。

片側のメンテナンスウォッシュは、もう一方の側がアイドル状態にあるとき、またはもう一方の側で SBS のリードサイクルが実行されているときにのみ開始できます。NVOS 交互スタート時間は、装置で新しいランまたは洗浄を開始できるかどうかを示します。詳細については、[48 ページの「ランの交互スタート」](#)を参照してください。

3. **[OK]** を選択して警告を確認し、フローセルのドアを開けます。
4. 洗浄フローセルをロードします。
5. **[Close Flow Cell Door]** を選択します。
フローセルのドアが閉じ、センサーとRFIDがチェックされてフローセルIDが画面に表示されます。

洗浄カートリッジのロード

メンテナンスウォッシュには洗浄カートリッジが必要です。使用済みの SBS カートリッジとクラスターカートリッジは使用しないでください。

1. 液体コンパートメントドアを開けてから、試薬チャードアを開けます。
2. 使用済みのSBSカートリッジとクラスター試薬カートリッジを取り出します。未使用の中身を各地域の適切な基準に従って廃棄します。
クラスターカートリッジの位置番号30の安全な廃棄については、[「位置番号30の取り外し」](#)を参照してください。
3. 洗浄カートリッジを試薬チャラー引き出しに次のようにロードします。その際、**[Insert]** のラベルを装置の背面に向けます。
 - SBS カートリッジ (灰色ラベル) を左側に置きます。
 - クラスター洗浄 V2 カートリッジ (オレンジラベル) を右側に置きます。
4. 引き出しをチャラーに押し入れ、試薬チャードアを閉じます。
センサーがチェックされ、各カートリッジのRFIDがスキャンされて画面に表示されます。
5. バッファードアを開けます。
6. まだロードされていない場合は、使用済みのバッファードアカートリッジをロードします。

廃液ボトルを空にする

以下の手順に従って、シーケンスランごとに廃液ボトルを空にします。使用済み試薬を外部に送液するようにシステムが設定されている場合でも、廃液ボトル（小）には使用済み試薬が回収されるので、シーケンスランごとに廃液ボトル（小）を空にする必要があります。廃液ボトル（大）は所定の位置にセットされている必要があります。

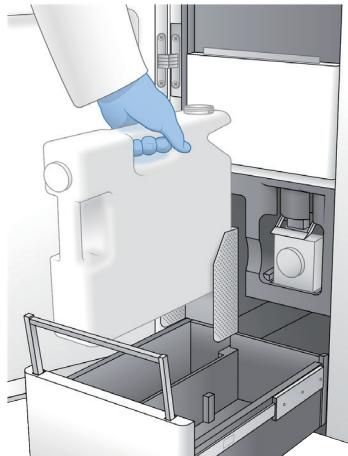


警告

この試薬一式には有害な可能性のある化学物質が含まれます。吸引、嚥下、皮膚への接触、目への接触により身体傷害を生じる危険があります。曝露リスクに適したゴーグル、手袋、実験着などの保護具を着用してください。使用済み試薬は化学廃棄物として取り扱い、各地域、国、および現地の適用法に従って廃棄してください。環境、健康、および安全の情報については、jp.support.illumina.com/sds.html に掲載の SDS を参照してください。

7. 廃液ボトル（小）を以下のように取り出して空にします。
 - a. レバーを上げて廃液ボトル（小）を装置内の所定位置から取り出します。ボトルの側面を持ちます。
 - b. ボトルの正面のキャップホルダーからスクリューキャップを取り外します。
 - c. ボトルの開口部をキャップで塞ぎ、処理済み試薬がこぼれないようにします。
 - d. ボトルの中身は他のボトルの中身から離しておき、各地域の適切な基準に従って廃棄します。
 - e. キャップを外したボトルを装置内の所定位置に戻した後、レバーを下げます。外したキャップはキャップホルダーに保管します。
8. 廃液ボトル（大）を以下のように取り出して空にします。
 - a. 上部のハンドルを持って廃液ボトル（大）をバッファー引き出しの左側から取り出します。
 - b. ボトルの正面のキャップホルダーからスクリューキャップを取り外します。
 - c. ボトルの開口部をキャップで塞ぎ、処理済み試薬がこぼれないようにします。
 - d. 各地域の適切な基準に従って、中身を廃棄します。中身を空けるときは、両方のハンドルをつかみます。
 - e. キャップを外したボトルをバッファー引き出しに戻します。外したキャップはキャップホルダーに保管します。

図 28 空のボトルを戻す



9. 新しいパウダフリーの手袋を着用します。
10. バッファ引き出しを閉じた後、液体コンパートメントドアを閉じます。

**警告**

廃液ボトルを空にしないと、ランの停止やオーバーフローを招くおそれがあります。オーバーフローが起こると、装置が損傷し、安全上のリスクが生じます。

洗浄の開始

1. チェックボックスを選択して両方の廃液ボトルが空であることを確認した後、**[Start Wash]** を選択します。
洗浄が開始され、洗浄完了の予測時間が表示されます。

**警告**

廃液ボトルを空にしないと、洗浄の停止やオーバーフローを招くおそれがあります。オーバーフローが起こると、装置が損傷し、安全上のリスクが生じます。

2. 洗浄が完了したら **[Home]** を選択します。
3. 消耗品は次回のランまでそのままにしておきます。
空気がシステム内に入らないように、SBSカートリッジとクラスターカートリッジのシッパは各カートリッジ内に下がったままとなります。バッファカートリッジのシッパは上がるので、廃液ボトルを空にすることができます。次回のメンテナンスウォッシュまでに、洗浄カートリッジに残った洗浄液を廃棄し、リザーバーを浄水ですすぎ洗いします。次回使用するときまでに、各カートリッジを完全に乾かします。

トラブルシューティング

技術的な問題については、イリミナサポートサイトにある [NovaSeq 6000Dx システムのページ](#) を参照してください。サポートサイトには、マニュアル、ダウンロード、および FAQ が掲載されています。サポート掲示板にアクセスするには、Myllumina アカウントにサインインしてください。

ランの品質やパフォーマンスの問題については、イリミナテクニカルサポートにお問い合わせください。

ランの終了

NovaSeq 6000Dx システムでランを終了することは、最終措置です。終了したランは再開できず、そのシーケンスデータは保存できません。また、消耗品も再使用できません。

1. **[End]** を選択した後、**[Yes]** を選択してコマンドを確認します。
リード1の完了後にランを終了した場合は、自動ポストランウォッシュが開始されます。

2. プロンプトが表示されたら、次の中からいずれかの洗浄オプションを選択します。

- **End Run Without Wash** : ランを終了し、メンテナンスウォッシュを開始します。
- **End Run and Wash** : ランを終了し、自動ポストランウォッシュを行います。
- **Cancel** : 現在のランを継続します。

これらの洗浄オプションは、クラスター形成完了からリード 1 完了までの間にランを終了させた場合に表示されます。そうでない場合は、自動ポストランウォッシュが開始されます。

3. **[End Run Without Wash]** を選択した場合は、プロンプトに従ってメンテナンスウォッシュをセットアップします。

リークトレイ

リークトレイは装置の底部に組み込まれており、試薬またはクーラント液の液漏れや廃液ボトルからのオーバーフローを捕集します。通常、リークトレイは乾いています。液漏れは装置に問題があることを示し、オーバーフローは廃液ボトルが定期的に空にされていないときに発生します。

プレランチェック中に、センサーによってリークトレイに液体が存在するかどうかを検知されます。

- リークトレイに液体が存在するものの、満杯ではない場合、ランは進行できますが、イリミナテクニカルサポートに連絡する必要があります。
- リークトレイが満杯になっている場合には、ランは進行できず、イリミナテクニカルサポートに連絡する必要があります。



警告

廃液ボトルはランごとに空にしてください。廃液ボトルのいずれかが満杯になると、ランは停止します。廃液ボトルのいずれかから液体がオーバーフローすると、装置が損傷し、イリミナ担当者のオンサイト対応が必要となります。また、安全上のリスクも生じます。

Process Management のトラブルシューティング

以下の表に、[Process Management] 画面に [N/A] アイコンが表示された場合のトラブルシューティング方法を示します。アイコンの場所はラン設定によって異なります。

- ランが BaseSpace Sequence Hub にアップロードするように設定されている場合、[N/A] アイコンは [BaseSpace Sequence Hub] 列に表示されます。
- ランがネットワーク上の出力フォルダーにアップロードするように設定されている場合、[N/A] アイコンは [Network] 列に表示されます。

ランステータス	トラブルシューティングアクション
ランが実行中	[Process Management] 画面を閉じ、5分ほど待ってから画面を再度開きます。
ランが実行中でない	装置をシャットダウンして再起動し、[Process Management] 画面を再度開きます。

トラブルシューティングアクションを実施した後も [N/A] アイコンが表示されたままの場合は、イルミナテクニカルサポートにご連絡ください。

プレランチェックのエラー

プレランチェック中にエラーが発生した場合は、以下の指示に従ってエラーを解決します。デュアルフローセルランをセットアップしたときに片側が失敗した場合は、失敗した側をキャンセルし、もう一方の側を続行することができます。

プレランチェックが失敗した場合、フローセル、試薬、およびバッファの RFID はロックされないため、それらの消耗品を後続のランに使用できます。ランが開始されると、シッパーが下がって試薬カートリッジのホイルシールに穴が開けられ、RFID はすべてロックされます。

システムチェック	失敗理由	推奨措置
Sensors	コンパートメントドアが開いているか、正しくロードされていない消耗品があるか、または少なくとも1つのセンサーが機能していません。	[Retry] を選択し、画面上のプロンプトに従ってエラーを解決します。
Disk Space	指定された出力フォルダーのロケーションに空き領域がなく、ディスクスペースが不足しています。	[Process Management] 画面を使用して、指定された出力フォルダーのロケーションの空き領域を増やします。
System Connectivity	RTA3 への接続、フルイディクスシステム、またはその他の接続が中断されました。	[Retry] を選択し、画面上のプロンプトに従ってエラーを解決します。
Alignment	フローセルの位置がずれていてイメージングできません。	画面上のプロンプトに従ってフローセルを再ロードします。

装置の再起動、シャットダウン、またはパワーサイクル

NovaSeq 6000Dx システムを再起動、シャットダウン、またはパワーサイクルできるのは、装置がアイドル状態のときだけです。シーケンスまたは解析が進行中の場合は、警告が表示されて先に進めません。

- **再起動**：装置を完全にシャットダウンせずに再起動します。
 - 装置を再起動するには、装置の設定メニューから **[Reboot]** を選択します。
- **シャットダウン**：装置をシャットダウンすると、すべてのソフトウェアが安全にシャットダウンし、装置の電源が切れます。ステータスバーが緑から白に変化してシャットダウンの進行状況を示します。通常、装置をシャットダウンする必要はありません。
 - 装置をシャットダウンするには、装置の設定メニューまたはブラウザから **[Shut Down]** を選択します。
- **パワーサイクル**：装置を完全にシャットダウンしてから再起動します。パワーサイクルは、ソフトウェアのクラッシュイベントが発生した場合に行います。
 - 装置をパワーサイクルするには、装置の設定メニューから **[Power Cycle]** を選択します。

変更なしで解析をリキューする

ラン設定が変更されていない場合は、オリジナルランから新しいランが作成されて再解析が開始されます。

1. ラン結果ページで、**[Requeue Analysis]** を選択します。
[Requeue Analysis] ウィンドウが開きます。
2. 変更なしでリキューするオプションを選択し、[Reason] フィールドにリキューの理由を入力します。
3. [Active Runs] タブに新しいランが表示されます。

設定を編集してリキューする

1. ラン結果ページで、**[Requeue Analysis]** を選択します。
2. [Requeue Analysis] ウィンドウで、ラン設定を編集してから解析をリキューするオプションを選択します。[Reason] フィールドにリキューの理由を入力します。
3. ランの説明を編集し、**[Next]** を選択します。
4. サンプルを編集するか新しいサンプルシートをインポートして、**[Next]** を選択します。
5. 解析設定を必要に応じて編集し、**[Requeue]** を選択します。
オリジナルランのラン結果が更新され、リキューされたランへのリンクが追加されます。

クラスタリング前のランの失敗

クラスタリングが開始される前にランが失敗した場合は、試薬カートリッジとライブラリーチューブ（サンプルを含む）を新しいランのために取り置くことができます。直ちに再使用するのであれば、フローセルも取り置くことができます。クラスタリングが開始されると、シッパーがホイールを貫通して試薬がライブラリーチューブとフローセルに送液されるため、消耗品やライブラリーを別のランに使用することはできません。

ランの失敗時に取り置いた試薬カートリッジ、ライブラリーチューブ、およびフローセルを使用して新しいランをセットアップする場合は、次のいずれかの方法を使用できます。

- **新しいランをすぐにセットアップ**：ランの失敗から 4 時間以内に新しいランをセットアップします。試薬カートリッジ、ライブラリーチューブ、およびフローセルはロードしたままにします。
- **新しいランを時間をかけてセットアップ**：ランの失敗から 3 週間以内に新しいランをセットアップします。試薬カートリッジは装置から取り出して保管します。取り置いた消耗品には日付を記入したラベルを貼り、元の状態のまま保管します。フローセルは再使用できないため、廃棄する必要があります。

新しいランをすぐにセットアップ

1. ランが失敗したとき、装置のもう一方の側がアイドル状態の場合は、装置を再起動します。そうでない場合は、**[Home]** を選択します。
2. 新しいランをセットアップします。
3. 現在のフローセルをそのまま使用します。
4. 試薬チロードアとバッファー引き出しを開閉して、試薬カートリッジのRFIDを再度読み取ります。カートリッジ、ライブラリーチューブ、およびフローセルは、ランの失敗から最長4時間、装置内に置いておくことができます。
5. 必要に応じて、廃液ボトルを空にして装置に戻します。
6. ランセットアップに進みます。

トラブルシューティングファイル

ファイル	フォルダー	内容説明
ラン情報ファイル (RunInfo.xml)	ルートフォルダー	以下のラン情報が含まれます。 <ul style="list-style-type: none"> ● ランのサイクル数 ● ランのリード数 ● リードがインデックスされているかどうか ● フローセル上のスワスとタイルの数
ランパラメーターファイル (RunParameters.xml)	ルートフォルダー	ラン名と、ランパラメーターやランコンポーネントに関する情報が含まれます。これには、シリアルナンバー、ロット番号、有効期限、カタログ番号などのRFID情報が含まれます。
InterOp ファイル (*bin)	InterOp	InterOp ファイルはラン全体を通じて更新されます。
ログファイル	Logs	ログファイルは、各サイクルで装置によって実行された各ステップ（使用された試薬を含む）を詳しく説明し、ランで使用されたソフトウェアおよびファームウェアのバージョンを示します。 [InstrumentName]_CurrentHardware.csv という名前のファイルには、装置コンポーネントのシリアルナンバーのリストが含まれます。

索引

符号

2色チャンネルシーケンス 54
 2レーンフローセル 23
 4レーンフローセル 23
 %PF 55

B

BaseSpace Sequence Hub 1
 bcl2fastq2 51

C

CBCL ファイル 55
 CE 51
 Chastity フィルター 55
 Compute Engine 51
 Control Software 6

F

FASTQ 変換 51

I

InterOp ファイル 6, 51, 56

L

LIMS 1

N

NaOCl 49, 59
 No Call 53-54
 NovaSeq Xp ドック 44

P

PhiX
 アライメント 51
 Phred アルゴリズム 55
 Preventive Maintenance (PM) 58

Q

Qスコア 47, 55-56

R

Real-Time Analysis 1, 6
 RFID 65
 RunInfo.xml 56

S

Sequencing Analysis Viewer 51, 53

T

Tween 20 59

U

Universal Copy Service 6
 USB ポート 3

あ

赤チャンネル 54
 アプリケーション 1
 アライメント失敗 65
 安全データシート 5

い

位置番号 30 50, 61
 イメージ 51
 イメージング 23, 51-52

う

ウェブサイト、サポート 64
 ウォーターバス 40

え

液体コンパートメント 24
 液漏れ 64
 エラー
 確度 55-56
 エラーログ 52

お

オーバーフロー 42, 62, 64

か

ガasket 23, 44
 カスタマーサポート 72
 カスタムプライマー 25
 カメラ 1, 4, 52

き

キャップホルダー 42, 62

く

クオリティテーブル 55
 クラスタ位置 51, 56
 クラスタ形成時間 48
 クラスタシグナル強度 53
 クラスタのフィルタリング 55
 クランプ、フローセル 4
 クロスコンタミネーション 5, 49

こ

光学アライメントターゲット 4, 44
 光学部 3
 こすり傷、フローセル 44
 コンパートメント 3

さ

サイクル番号 48
 サポート掲示板 64
 サポートページ 64
 サムネイル 56
 サンプル追跡 25

し

次亜塩素酸ナトリウム 49, 59
 シーケンス画面 47
 シーケンスサイクル 48
 時間
 クラスタ形成 48
 シーケンスラン 47
 自動ポストランウォッシュ 49
 メンテナンスウォッシュ 58
 シグナル強度値 53
 システム接続 65
 シッパー位置 49, 63

自動チェック 65

試薬カートリッジ

 準備 40

 取り出し 45

 保管 66

 ラベル 23, 24

試薬カートリッジの取り置き 66

試薬カートリッジの取り出し 45

試薬チラー 4

シャットダウン後の再起動 66

収量 47

出力フォルダー名 57

仕様 23

使用済み試薬 4, 42, 45, 62

使用済み試薬の廃棄 5

消耗品

 取り出し 49-50, 63

 メンテナンスウォッシュ 58

 ラボラトリーグレード水 27

診断 4

す

ステータスバー 3, 66

スワス 23, 52

せ

センサー 4, 65

洗浄

 時間 49, 58

 頻度 58

洗浄カートリッジ 58-59, 61

洗浄フローセル 58

洗浄溶液 24

そ

装置の移設 66

装置の移動 66

ソフトウェアスイート 6

た

タイル 23, 51

タイルの番号付け 52

ち

チラー 4

て

ディスクスペース 65

データ品質 55

テクニカルサポート 72

手袋、交換 42, 62

電源を切る 66

テンプレート形成 53

と

ドック 44

ドリフトトレイ 64

な

ナノウェル 53

ぬ

ヌクレオチド 54

は

パスフィルター (PF) 55

パターン化フローセル 1, 23

バッファークートリッジ 46, 61

バッファークンパートメント 46

ひ

ピペット 27

ふ

フィルターファイル 51, 56

フィルターを通過するクラスター 47

フルイディクスの問題 64

フェージングとプレフェージング 53

フルイディクスシステム 5, 59

プレランチェック 65

フローセル

クリーニング 44

こすり傷 44

仕様 23

ラベル 23

フローセルステージ 4, 44

フローセルホルダー 44

プロットの色 47

文書 72

へ

ベースコールファイル 51, 56

ヘルプ 64

ヘルプ、テクニカル 72

ほ

ホルムアミドの廃棄 50

ホワイトペーパー 55

み

緑チャンネル 54

めメンテナンス、Preventive Maintenance (PM)
58

メンテナンスウォッシュ

消耗品 58

洗浄溶液 59

面の番号付け 52

も

モード 23

ゆ

有害な化学薬品 5

融解用ワイヤーラック 40

ら

ライトバー 3, 66

ライブラリーチューブ 25, 66

カートリッジ内の保管 67

ラベル、キット構成 23

ラボラトリーグレード水のガイドライン 27

ラン

一時停止 48

交互 48

再開 64

メトリクス 47, 51

ラン後の動作 49
ラン実行時間 47
ランの一時停止 48
ランの再開 64

り

リード1 64
リードの数 23

れ

冷蔵庫の規格 27
冷凍庫の規格 27
レーン 23, 52
レジストレーションの失敗 53

ろ

ログファイル 52

わ

ワイヤーラック 40

テクニカルサポート

技術的なサポートについては、イルミナのテクニカルサポートにお問い合わせください。

ウェブサイト：jp.illumina.com

電子メール：techsupport@illumina.com

イルミナテクニカルサポート電話番号

地域	フリーダイヤル	リージョナル
アイルランド	+353 1800 936608	+353 1 695 0506
イタリア	+39 800 985513	+39 236003759
インド	+91 8006500375	
インドネシア		0078036510048
英国	+44 800 012 6019	+44 20 7305 7197
オーストラリア	+61 1800 775 688	
オーストリア	+43 800 006249	+43 1 9286540
オランダ	+31 800 022 2493	+31 20 713 2960
カナダ	+1 800 809 4566	
韓国	+82 80 234 5300	
シンガポール	1 800 5792 745	
スイス	+41 800 200 442	+41 56 580 00 00
スウェーデン	+46 2 00883979	+46 8 50619671
スペイン	+34 800 300 143	+34 911 899 417
タイ	+66 1800 011 304	
台湾 (中国)	+886 8 06651752	
中国		+86 400 066 5835
デンマーク	+45 80 82 01 83	+45 89 87 11 56
ドイツ	+49 800 101 4940	+49 89 3803 5677
日本	+81 0800 111 5011	
ニュージーランド	+64 800 451 650	
ノルウェー	+47 800 16 836	+47 21 93 96 93
フィリピン	+63 180016510798	

地域	フリーダイヤル	リージョナル
フィンランド	+358 800 918 363	+358 9 7479 0110
フランス	+33 8 05 10 21 93	+33 1 70 77 04 46
米国	+1 800 809 4566	+1 858 202 4566
ベトナム	+84 1206 5263	
ベルギー	+32 800 77 160	+32 3 400 29 73
香港 (中国)	+852 800 960 230	
マレーシア	+60 1800 80 6789	

安全データシート (SDS): イルミナのウェブサイト jp.support.illumina.com/sds.html から入手できます。

製品関連文書: jp.support.illumina.com からダウンロードできます。

正誤表

ページ番号	章・節	原文	修正内容
p.13	サイトの準備	<p>梱包番号 2 に入った UPS と UPS 用外部バッテリーパックの重量は、出荷モデルにより異なる可能性があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 梱包番号 1 には装置が入っています。 • 梱包番号 2 には箱が 5 つ入っており、次のものが同梱されています。 <p>一箱：無停電電源装置 (UPS)、重量 46 kg (100 ポンド) 一箱：UPS 用外部バッテリーパック、重量 64 kg (140 ポンド) 一箱：付属品、総重量 31 kg (68 ポンド)</p> <ul style="list-style-type: none"> • モニター • 廃液ボトル (大) および廃液ボトル (小) • 装置用リークトレイ • 試薬融解用ワイヤーラック (4 個) • 洗浄フローセル (2 個) • SBS 洗浄カートリッジ (2 個) • クラスタ洗淨 V2 カートリッジ (2 個) • ワイヤレスキーボードおよびマウス (地域で使用可能な場合)、ワイヤレスキーボードがない場合は有線キーボードを使用 <p>一箱：追加コンポーネント</p> <ul style="list-style-type: none"> • 個装のバッファートレイボトル 2 つ • 地域仕様の電源コード • 『IVD Instrument Doc Card』 (文書番号：200016882) <p>一箱：チムニーアダプター</p>	<p>梱包番号 2 に入った UPS の重量は、出荷モデルにより異なる可能性があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 梱包番号 1 には装置が入っています。 • 梱包番号 2 には箱が 4 つ入っており、次のものが同梱されています。 <p>一箱：無停電電源装置 (UPS)、重量 46 kg (100 ポンド) 一箱：付属品、総重量 31 kg (68 ポンド)</p> <ul style="list-style-type: none"> • モニター • 廃液ボトル (大) および廃液ボトル (小) • 装置用リークトレイ • 試薬融解用ワイヤーラック (4 個) • 洗浄フローセル (2 個) • SBS 洗浄カートリッジ (2 個) • クラスタ洗淨 V2 カートリッジ (2 個) • ワイヤレスキーボードおよびマウス (地域で使用可能な場合)、ワイヤレスキーボードがない場合は有線キーボードを使用 <p>一箱：追加コンポーネント</p> <ul style="list-style-type: none"> • 個装のバッファートレイボトル 2 つ • 地域仕様の電源コード • 『IVD Instrument Doc Card』 (文書番号：200016882) <p>一箱：チムニーアダプター</p>



イルミナ株式会社
東京都港区芝 5-36-7
三田ベルジュビル 22 階
サポート専用フリーダイヤル
0800-111-5011
techsupport@illumina.com
jp.illumina.com

本製品は医療機器です
© 2022 Illumina, Inc. All rights reserved.

CE

IVD

EC REP

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

オーストラリアでのスポンサー
Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association Building
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
Australia

illumina®