جهاز NovaSeq™ 6000Dx

قوة اكتشاف هائلة في منصة التسلسل الخاضعة لتنظيم إدارة الغذاء والدواء (FDA) والحاصلة على علامة CE

- أوضاع تشغيل مزدوجة لإجراء اختبار التشخيص المختبري (IVD) وتطبيقات الأبحاث السريرية دون الحاجة إلى إعادة تشغيل النظام
- متوافقة مع المجموعة التشخيصية لإعداد الحمض النووي DNA مع التخصيب لدى Illumina لعمليات سير العمل الخاصة باستدعاء متغيّر التشخيص المختبري (IVD) المُستهدف
- خادم DRAGEN المُقترن داخل المنشأة، وترخيص لإدارة عملية التشغيل ولإجراء التحليل الثانوي بشكل متسارع

illumina®

للاستخدام في وضع التشخيص المختبري. لا يتوفّر في بعض المناطق والدول.

المقدمة

يُطلق جهاز NovaSeq 6000Dx العنان لحقبة جديدة في مجال المختبرات السريرية. يُمكنه إنتاج أكثر من 6 تيرابايت من البيانات في أقل من يومين، كما يُقدم الجيل التالي من تقنيات التسلسل (NGS) ذات معدلات التشغيل العالية الفعّالة والقابلة للقياس في منصة خاضعة لتنظيم إدارة الغذاء والدواء (FDA)، وحاصلة على علامة المطابقة الأوروبية (CE) لتطبيقات التشخيص المختبري (IVD) (الشكل 1). يُمكن للمستخدمين تشغيل جهاز NovaSeq 6000Dx، من خلال واجهة متكاملة ومُوحّدة، إما في وضع التشخيص المختبري (IVD) وإما وضع الاستخدام البحثي فقط (RUO). في وضع التشخيص المختبري (IVD)، يُمكن للمستخدمين الوصول إلى قائمة من التطبيقات السريرية المتزايدة باستمرار في مجالات علم الأورام، والأمراض المعقدة والوراثية وغيرها المزيد. يشمل وضع الاستخدام البحثي فقط (RUO) جميع الميزات القياسية المتوفرة على نظام NovaSeq 6000 كما يدعم الوسائل غير المُصدق عليها، بما في ذلك تسلسل الجينوم الكامل (WGS)، وتسلسل الإكسوم الكامل (WES)، وتوصيف الترنسكريبتوم وغيرها المزيد. يُوفّر وضعا التشغيل المرونة لإجراء اختبار التشخيص المختبري (IVD) والبحث السريري على جهاز واحد. ولزيادة إمكانيات المنصة إلى أقصى حدّ، تشمل جميع أجهزة NovaSeq 6000Dx خادم DRAGEN™ مُقترنًا وترخيصًا من أجل إجراء تحليل دقيق وفائق السرعة للبيانات الثانوية. وفيما يتعلّق بالمختبرات السريرية الكبيرة، يفتح جهاز NovaSeq 6000Dx إمكانيات جديدة عبر مجموعة من أنواع العينات، وطرق التسلسل والتطبيقات.

الشكل 1: جهاز NovaSeq 6000Dx—من خلال استخدام واجهة مستخدم مُوحدة تُتيح تحكمًا سلسًا لوضعي التشخيص المختبري (IVD) والاستخدام البحثي فقط (RUO) بالإضافة إلى خادم DRAGEN مُخصص لإجراء تحليل البيانات بشكل متسارع، يُقدّم جهاز NovaSeq 6000Dx نتائج عالية الجودة لكلٍ من التطبيقات السريرية والبحثية.

سير عمل مُبسَّط مُكوَّن من ثلاث خطوات

تتبع الفحوصات التي تتم على جهاز NovaSeq 6000Dx سير عمل متكامل مُكوَّنًا من ثلاث خطوات يشمل إعداد المكتبة، وإجراء التسلسل، وتحليل البيانات الثانوي بشكل متسارع بواسطة برنامج الجينومات المؤتمت كليًا DRAGEN (الشكل 2).

إعداد المكتبة

يُعدّ جهاز NovaSeq 6000Dx متوافقًا مع أحدث حلول إعداد المكتبة للتشخيص المختبري (IVD) لدى Illumina من أجل التسلسل المُستهدف باستخدام المجموعة التشخيصية لإعداد الحمض النووي DNA مع التخصيب لدى Illumina. تضمّ هذه المجموعة كيمياء تجزئة وربط العُقد المبتكرة باستخدام الترانسبوزوم المرتبط بالعُقد للتوسط في تفاعل التجزئة والربط الموحد. كما تُقدم المجموعة التشخيصية لإعداد الحمض النووي DNA مع التخصيب لدى Illumina، عند دمجها مع خطوة التهجين

الشكل 2: سير عمل جهاز NovaSeq 6000Dx — يُمثّل جهاز NovaSeq 6000Dx جزءًا من سير عمل متكامل ومكوّن من ثلاث خطوات يشمل إعداد المكتبة، والتسلسل عالي الإنتاجية إما في وضع التشخيص المختبري (IVD) أو وضع الاستخدام البحثي فقط (RUO)، وتحليل البيانات الثانوي بشكل متسارع باستخدام خادم DRAGEN المُقترن.

للاستخدام في التشخيص المختبري. لا يتوفّر في بعض المناطق والدول.

المُبسَّطة المفردة، حل إعداد المكتبة والتخصيب السريع. تدعم المجموعة الحمض النووي الجينومي (gDNA) المُستخرج من نسيج الدم الكامل أو النسيج المدمج بالبارافين والمُثبَّت بالفورمالين (FFPE). تُعدّ المجموعة التشخيصية لإعداد الحمض النووي DNA مع التخصيب لدى Illumina متوافقة مع اللوحات الثابتة والمُخصصة بأحجام مختلفة من Illumina أو جهات خارجية لزيادة المرونة.

التسلسل

باستخدام خراطيش الكاشف المُدمجة، يكون بدء عملية تشغيل على جهاز NovaSeq 6000Dx سهلًا بالقدر نفسه كالإذابة والتحميل والتشغيل، إذ تستغرق أقل من 30 دقيقة من إجمالي الوقت العملي. تعتمد إدارة عملية التشغيل في وضع التشخيص المختبري (IVD) على التطبيقات لتوفير تحكم كامل في كلٍ من التسلسل وتحليل البيانات في سير العمل السريري المؤمَّن والمُصدق عليه. وكما هو الحال مع نظام NovaSeq 6000، يقدم جهاز NovaSeq 6000Dx بيانات عالية الجودة مع ≥ 85% من القواعد التي أُجريت عملية تسلسل لها بدرجة جودة Q30 أو أعلى (الجدول 1).

يتم تكوين جهاز NovaSeq 6000Dx بسهولة، ما يوفّر للباحثين قابلية التوسّع اللازمة للتعامل مع المشروعات ذات معدل التشغيل المنخفض وحتى العالي. يدعم وضع الاستخدام البحثي فقط (RUO) جميع تكوينات خلايا التدفق المتاحة لدى NovaSeq (SP، وS1، وS2، وS4)، بينما يدعم وضع التشخيص المختبري (IVD) خلايا التدفق S2 وS4 المُصدق عليها، ما يُمكِّن المختبرات من الانتقال بسهولة من معدلات التشغيل العالية إلى المنخفضة حسب الحاجة.

برنامج النظام المتكامل

يضمّ جهاز NovaSeq 6000Dx مدير التشغيل لدى Illumina، وهو برنامج تشغيل متكامل تمامًا. تُتيح هذه الواجهة البسيطة، التي يُمكن الوصول إليها على الجهاز أو عن بُعد، التحكم في المستخدم وإدارة الجهاز، وتكوين التطبيق، وإعداد عملية التشغيل، ووحدات التحليل الثانوي على خادم DRAGEN. وباستخدام مدير التشغيل لدى Illumina، يُمكن للمستخدمين التخطيط لعمليات تشغيل تسلسل عديدة والبدء التدريجي لها إما في وضع التشخيص المختبري (IVD) أو وضع الاستخدام البحثي فقط (RUO) (إن خيار البدء التدريجي لعملية التشغيل بين الأوضاع غير مُمكن)، ويمكنهم كذلك تتبع المكتبات مع سجلات التدقيق ومراقبة تقدّم عملية التشغيل.

تحليل البيانات

بعد اكتمال عملية تشغيل التسلسل، يبدأ مدير التشغيل لدى Illumina تلقائيًا تحليل البيانات باستخدام وحدة التحليل الخاصة بالتطبيق التي يتم تحديدها في أثناء إعداد التشغيل. ويستخدم مدير التشغيل لدى Illumina مقاييس رقمية متعددة لضمان أمان البيانات وخصوصيتها.

تطبيقات التشخيص المتاحة

في وضع التشخيص المختبري (IVD)، يدعم جهاز NovaSeq 6000Dx التحليل الثانوي داخل المنشأة للتطبيقات التي تُجرى باستخدام المجموعة التشخيصية لإعداد الحمض النووي DNA مع التخصيب لدى Illumina*:

- **استدعاء المتغيّر الجسدي**—يُجرى تسلسل المكتبات التي أُعدَّت من الحمض النووي الجينومي (gDNA) المستخرج من النسيج المدمج بالبارافين والمثبت بالفورمالين (FFPE) على جهاز NovaSeq 6000Dx لتقديم نتائج نوعية لاستدعاء المتغيّر الجسدي.
- **استدعاء متغيّر الخط الجنسي**—يُجرى تسلسل المكتبات التي أُعدَّت من الحمض النووي الجينومي (gDNA) المستخرج من الدم الكامل على جهاز NovaSeq 6000Dx لتقديم نتائج نوعية لاستدعاء متغيّر الخط الجنسي.

أداء استدعاء المتغير

لتقييم دقة استدعاء المتغير في جهاز NovaSeq 6000Dx، تم إعداد المكتبات باستخدام الحمض النووي المُستخرج من نسيج الدم الكامل والنسيج المدمج بالبارافين والمثبت بالفورمالين (FFPE) من خلال المجموعة التشخيصية لإعداد الحمض النووي DNA مع التخصيب لدى Illumina. تم تحليل بيانات التسلسل على خادم DRAGEN في جهاز NovaSeq 6000 Dx باستخدام تطبيق المجموعة التشخيصية لإعداد الحمض النووي DNA مع التخصيب لدى Illumina لتحديد مقاييس استدعاء المتغير. تُظهر النتائج أن استدعاء المتغير دقيق بصورةٍ استثنائية لكلٍ من متغير الخط الجنسي والمتغير الجسدي اللذين تم تسلسلهما باستخدام كلٍ من مجموعة كواشف NovaSeq 6000Dx S2 ومجموعة كواشف NovaSeq 6000Dx S4 إصدار 1.5 (300 دورة) (الجدول 2).

* بناءً على أحد الفحوصات التمثيلية، تتراوح كميات العينة لعمليات سير العمل الخاصة باستدعاء المتغير ما بين 12 إلى 192 عينة.

الجدول 1: مَعلمات أداء جهاز NovaSeq 6000Dx —وضع التشخيص المختبري (IVD)[ا،ب]

نوع خلية التدفق	طول القراءة	الإخراج	القراءات مزدوجة الطرفين لكل خلية تدفق	وقت التشغيل	جودة البيانات[ج]
S2	2 × 150 زوجًا قاعديًا	≤ 1 تيرابايت	≤ 6.67 مليارات	≥ 40 ساعة	درجة الجودة ≥ 85% Q30
S4	2 × 150 زوجًا قاعديًا	≤ 3 تيرابايت	≤ 20 مليارًا	≥ 45 ساعة	درجة الجودة ≥ 85% Q30

ا. المكتبات التي يتم إنشاؤها باستخدام المجموعة التشخيصية لإعداد الحمض النووي DNA مع التخصيب لدى Illumina.

ب. فيما يتعلّق بمَعلمات الأداء في وضع الاستخدام البحثي فقط (RUO)، راجع مواصفات نظام NovaSeq 6000.

ج. درجة جودة تبلغ Q30 تتوافق مع معدل خطأ 1 من 1000 قاعدة تم استدعاؤها.

للاستخدام في التشخيص المختبري. لا يتوفّر في بعض المناطق والدول.

الجدول 2: استدعاء المتغير بجهاز NovaSeq 6000Dx

		استدعاء متغيّر الخط الجنسي				استدعاء المتغيّر الجسدي			
		خلية التدفق S2		خلية التدفق S4		خلية التدفق S2		خلية التدفق S4	
المقياس	معايير القبول	المعدل	القيمة المتوسطة	المعدل	القيمة المتوسطة	المعدل	القيمة المتوسطة	المعدل	القيمة المتوسطة
الناتج الإجمالي (تيرابايت)	≥ 1.0 / ≥ 3.0	1.45	1.51	3.87	3.90	1.423	1.53	3.97	4.07
إجمالي درجة الجودة Q30	≤ 85	94.5	94.6	94.2	94.4	94.4	94.5	94.4	94.4
توافق النسبة الإيجابية لمتغير النيوكليوتيد المفرد (%)	≤ 95	99.92	99.91	99.91	99.91	99.73	99.77	99.86	99.78
توافق النسبة الإيجابية للإدخال (%)	≤ 85	99.96	100	99.80	100	96.60	100	99.57	100
توافق النسبة الإيجابية للحذف (%)	≤ 85	99.88	100	99.82	100	99.97	100	100	100
توافق النسبة السلبية (%)	≤ 99	> 99.99	> 99.99	> 99.99	> 99.99	> 99.99	> 99.99	> 99.99	> 99.99
توافق النسبة الإجمالية (%) OPA	≤ 99	> 99.99	> 99.99	> 99.99	> 99.99	> 99.99	> 99.99	> 99.99	> 99.99

الاختصارات: SNV: متغير النيوكليوتيد المفرد، INS: إدخال، DEL: حذف، PPA: توافق النسبة الإيجابية، NPA: توافق النسبة السلبية، OPA: توافق النسبة الإجمالية

الملخص

يُمثّل جهاز NovaSeq 6000Dx الخاضع لتنظيم إدارة الغذاء والدواء (FDA) والحاصل على علامة CE المستقبل لتطبيقات التشخيص المختبري عالية الإنتاجية الخاصة بالجيل التالي من تقنيات التسلسل (NGS). يُمكن للمختبرات السريرية الوصول إلى سير عمل مُبسّط ومكوَّن من ثلاث خطوات يضمّ قائمة متزايدة من الفحوصات السريرية التابعة لـ Illumina ولجهات خارجية، وتسلسل Illumina المُثبَت، وتحليل البيانات المُسرَّع بالأجهزة باستخدام خادم DRAGEN. يُوفّر جهاز NovaSeq 6000Dx أداءً قائمًا على الابتكار للمختبرات السريرية من أجل إجراء اختبارات التشخيص المختبري (IVD) عالية الإنتاجية وللدفع بقوة الاكتشاف الهائلة سعيًا وراء البحث في أحدث التساؤلات عن التشخيصات والبحث السريري.

تعرّف على المزيد

جهاز NovaSeq 6000Dx،
illumina.com/systems/sequencing-platforms/novaseq-6000dx.html.

معلومات حول تقديم الطلب

المنتج	رقم الكتالوج
جهاز NovaSeq 6000Dx	20068232
مجموعة كواشف NovaSeq 6000Dx S2 إصدار 1.5 (300 دورة)	20046931
مجموعة كواشف NovaSeq 6000Dx S4 إصدار 1.5 (300 دورة)	20046933
خرطوشة التخزين المؤقت NovaSeq 6000Dx S2	20062292
خرطوشة التخزين المؤقت NovaSeq 6000Dx S4	20062293
أنبوب المكتبة NovaSeq 6000Dx	20062290
أنبوب المكتبة NovaSeq 6000Dx، حزمة 24	20062291

للاستخدام في التشخيص المختبري. لا يتوفّر في بعض المناطق والدول.

بيانات الاستخدام المقصود

الاستخدام المقصود لجهاز NovaSeq 6000Dx (الولايات المتحدة)

يُعدّ جهاز NovaSeq 6000Dx مُخصصًا لإجراء التسلسل المستهدف لمكتبات الحمض النووي من الحمض النووي للجينومات البشرية المُستخرج من نسيج دم كامل محيطي أو نسيج مدمج بالبارافين ومثبت بالفورمالين (FFPE) عند الاستخدام مع فحوصات التشخيص المختبري (IVD). ثم إن جهاز NovaSeq 6000Dx غير مُخصص لإجراء تسلسل الجينوم الكامل أو تسلسل جديد. يُعدّ جهاز NovaSeq 6000Dx مُخصصًا للاستخدام مع برنامج تحليلي وكواشف تشخيص مختبري (IVD) مُحددة مُسجّلة، أو مُصدَّق عليها، أو مُعتمدة.

الاستخدام المقصود لجهاز NovaSeq 6000Dx (الاتحاد الأوروبي/أخرى)

يُعدّ جهاز NovaSeq 6000Dx مُخصصًا لإجراء التسلسل لمكتبات الحمض النووي عند استخدامها في فحوصات التشخيص المختبري (IVD). يُعدّ جهاز NovaSeq 6000Dx مُخصصًا للاستخدام مع برنامج تحليلي وكواشف تشخيص مختبري (IVD) مُحددة مُسجّلة، أو مُصدَّق عليها، أو مُعتمدة.

illumina®

الهاتف المجاني 1.800.809.4566 (الولايات المتحدة) | رقم الهاتف +1.858.202.4566
techsupport@illumina.com | www.illumina.com

حقوق الطبع والنشر © لعام 2022 محفوظة لصالح شركة Illumina, Inc. جميع الحقوق محفوظة.
جميع العلامات التجارية ملك لشركة Illumina, Inc. أو أصحابها المعنيين. للحصول على معلومات محددة حول العلامات التجارية، راجع www.illumina.com/company/legal.html.

M-GL-00766 ARA v3.0

للاستخدام في وضع التشخيص المختبري. لا يتوفّر في بعض المناطق والدول.

مواصفات جهاز NovaSeq 6000Dx

المواصفات
تكوين الجهاز جهاز الكمبيوتر وشاشة عرض تعمل باللمس إعداد عملية التثبيت والملحقات برنامج جمع البيانات وتحليلها
كمبيوتر التحكم الخاص بالجهاز الوحدة الأساسية: Axiomtek MANO525 مع وحدة المعالجة المركزية i7-8700T الذاكرة: DDR4 SODIMM بسعة 2 × 8 جيجابايت. محرك القرص الثابت: None (لا شيء) محرك الأقراص ذو الحالة الصلبة: M.2 2242 بسعة 256 جيجابايت نظام التشغيل: Windows 10 ملاحظة: ستتم ترقية تكوينات جهاز الكمبيوتر بانتظام؛ وتواصل مع مدير الحساب المحلي لديك للتكوين الحالي.
بيئة التشغيل درجة الحرارة: من 19 إلى 25 درجة مئوية (22 درجة مئوية ±3 درجات مئوية)، مع تغيير بنسبة < درجتين مئويتين لكل ساعة، الرطوبة: رطوبة نسبية غير مُكثّفة تتراوح بين 20 و80% الارتفاع: أقل من 2000 متر (6500 قدم) التهوية: 8530 وحدة حرارية بريطانية/ساعة كحدٍ أقصى ومتوسط 6000 وحدة حرارية بريطانية/ساعة للاستخدام الداخلي فقط
الليزر منتج ليزر من الفئة 1 مُدمج به أنواع ليزر من الفئة 4: 532 نانومترًا، 660 نانومترًا، 780 نانومترًا، 790 نانومترًا
الأبعاد العرض× العمق × الارتفاع: 80.0 سم (31.5 بوصة) × 94.5 سم (37.2 بوصة) × 165.6 سم (65.2 بوصة) مع شاشة مراقبة. الوزن: 481 كجم (1059 رطلًا)، تشمل 3.5 كجم (7.8 أرطال) لصينية التسرب و0.9 كجم (رطلان) للوحة المفاتيح والماوس، وزن الصندوق المشحون: 628 كيلو جرامًا (1385 رطلًا)
متطلبات الطاقة 240 - 200 فولت تيار متردد، تردد 60/50 هرتز، شدة 16 أمبير، مرحلة واحدة، 2500 واط تُوفّر Illumina مصدر طاقة غير منقطع خاصًا بكل منطقة
نظام تحديد الهوية باستخدام موجات الراديو (RFID) التردد: 13.56 ميجا هرتز الطاقة: إمداد تيار مباشر بجهد 3.3 فولت ± 5%، وتيار بشدة 120 مللي أمبير، وطاقة إخراج التردد اللاسلكي 200 مللي واط
اتصال الشبكة اتصال مخصص بسرعة 1 جيجابايت بين الجهاز ونظام إدارة البيانات. يُمكنك الاتصال مباشرةً أو عبر الشبكة.
النطاق الترددي للاتصال بالشبكة جهاز بسرعة 200 ميجابت/ثانية لتحميلات الشبكة الداخلية جهاز بسرعة 200 ميجابت/ثانية لتحميلات مركز التسلسل BaseSpace جهاز بسرعة 5 ميجابت/ثانية لتحميلات البيانات التشغيلية الخاصة بالجهاز