

مجموعة كواشف NextSeq™ 550Dx عالية الإخراج من الإصدار 2.5 (300 دورة)

لأغراض الاستخدام في التشخيص المختبري فقط

كتالوج رقم 20028871

الاستخدام المقصود

تُعد مجموعة كواشف NextSeq 550Dx عالية الإخراج من الإصدار 2.5 (300 دورة) من Illumina عبارة عن مجموعة من الكواشف والمستهلكات والمستهلكات المُخصصة لإجراء تسلسل مكتبات العينات عند الاستخدام مع الاختبارات المعتمدة. وتُعد المجموعة مُخصصة للاستخدام مع جهاز NextSeq 550Dx والبرنامج التحليلي.

آليات العمل الأساسية

تُعد مجموعة كواشف NextSeq 550Dx عالية الإخراج من الإصدار 2.5 (300 دورة) عبارة عن مجموعة من الكواشف والمستهلكات المُخصصة والتي تُستخدم لمرة واحدة لإجراء عملية التسلسل على جهاز NextSeq 550Dx. ونظرًا للإدخال الخاص بها، تستخدم مجموعة كواشف NextSeq 550Dx عالية الإخراج من الإصدار 2.5 (300 دورة)، المكتبات المنشأة من الحمض النووي حيث تُضاف مؤشرات العينة والتسلسلات المُلقطة إلى الأهداف المُضخمة. وتُلتقط مكتبات العينة على إحدى خلايا التدفق وتخضع لإجراء التسلسل في الجهاز باستخدام كيمياء التسلسل من خلال التوليف (SBS). وتستخدم كيمياء التسلسل من خلال التوليف (SBS) طريقة أداة الإنهاء القابل للانعكاس لاكتشاف القواعد النيوكليوتيدية الفردية الموسومة بمادة مفلورة لأنها تكون مُدمجة في سلاسل الحمض النووي DNA النامية. يعتمد عدد مكتبات العينة على تعدد الإرسال المدعوم بواسطة طريقة إعداد المكتبة التمهيدية.

هذا وتوفر النشرة الداخلية لعبوة جهاز NextSeq 550Dx تعليمات لإجراء التسلسل على جهاز NextSeq 550Dx.

تم وضع خصائص الأداء والقيود المفروضة على الإجراء لمجموعة كواشف NextSeq 550Dx عالية الإخراج من الإصدار 2.5 (300 دورة) باستخدام الخط الجنسي لمدير التشغيل المحلي ووحدات المتغير الجسدي.

قيود الإجراء

- 1 للاستخدام في التشخيص المختبري.
- 2 لا يُجري برنامج الفحص محاذاة للقراءات التي تحتوي على الإنديل (الإدخالات، أو الحذوفات أو حالات الدمج)، والتي يكون فيها طول المحتوى < 25 زوجًا قاعديًا (bp). وبالتالي، يتعدى على برنامج الفحص اكتشاف الإنديل الذي يكون طوله < 25 زوجًا قاعديًا.
- 3 قد لا يعمل برنامج الفحص على محاذاة قراءات الأمبليكون ذات المحتوى المرتفع، ما يؤدي إلى الإبلاغ عن أن المنطقة من النمط ذي النوع البري. يتضمّن مثل هذا المحتوى المرتفع ما يلي:
 - ◀ قراءات تشتمل على أكثر من ثلاث من طفرات الإنديل
 - ◀ قراءات بطول 30 زوجًا قاعديًا على الأقل مع محتوى متغير النيوكليوتيد المفرد (%4 > SNV) من إجمالي طول الأمبليكون المستهدف (باستثناء مناطق المسبار)
 - ◀ قراءات بطول > 30 زوجًا قاعديًا مع محتوى متغير النيوكليوتيد المفرد (%10 > SNV) من إجمالي طول الأمبليكون (بما في ذلك مناطق المسبار)
- 4 قد ترد المتغيرات كبيرة الحجم، التي تشمل متغيرات متعددة النيوكليوتيدات (MNVs) وطفرات الإنديل الكبيرة، كمتغيرات أصغر حجمًا منفصلة في ملف الإخراج بتنسيق VCF.
- 5 يُمكن تصفية متغيرات الحذف أو تفويتها عند شمول اثنين من جزيئات الأمبليكون المُتجانبة إذا كان طول الحذف أكبر من التداخل بين جزيئات الأمبليكون المُتجانبة أو يُساويها.
- 6 لا يُمكن النظام من الكشف عن الإنديل إذا حدث بجوار أحد المُسرعات مباشرة ولا توجد أي جزيئات أمبليكون مُتداخلة. بالنسبة للمناطق ذات جزيئات الأمبليكون المُتداخلة، لا يُمكن للفحص اكتشاف الحذوفات عندما تكون منطقة التداخل أقل من حجم الحذف الذي يجب الكشف عنه. فعلى سبيل المثال، إذا كانت منطقة التداخل بين اثنين من جزيئات الأمبليكون المُتجانبة عبارة عن قاعدتين، فعندئذٍ يتعدى على الفحص الكشف عن أي حذوفات بما في ذلك هاتان القاعدتان. ويُمكن الكشف عن أحد حذوفات القواعد الفردية في أي من هاتين القاعدتين.
- 7 وكما هو الحال في أي سير عمل خاص بإعداد مكتبة تستند إلى التهجين، يمكن أن يؤثر كل من تعدد الأشكال الأساسي، أو الطفرات، أو الإدخالات أو الحذوفات في المناطق المرتبطة بقليل النيوكليوتيد، على الأليل الذي يُجري فحصه بالمسبار، والذي بدوره يؤثر على الاستدعاءات التي تُجرى خلال عملية التسلسل. على سبيل المثال:

- ◀ قد لا يتم تضخيم المتغير في مرحلة المطورة مع متغير في منطقة المشرع الأمر الذي تنتج عنه نتيجة سلبية مزيفة.
- ◀ قد تمنع المتغيرات في منطقة المشرع من تضخيم الأليل المرجعي، ما ينتج عنه استدعاء غير صحيح لمتغير متمائل الزيجوت.
- ◀ قد تتسبب متغيرات الإنديل في منطقة المشرع في استدعاء إيجابي كاذب عند نهاية القراءة المجاورة للمشرع.
- 8 يمكن تصفية الإنديل نتيجة انحراف الشريط إذا حدث بالقرب من نهاية قراءة واحدة وتم قصه بشكل طفيف أثناء عملية المحاذة.
- 9 لم يتم التحقق من متغيرات متعدد النيوكليوتيدات (MNVs) الصغيرة وترد في وحدة المتغير الجسدي فقط.
- 10 ترد الحذوفات في ملف بتنسيق VCF في إحدائيات القاعدة السابقة وفقًا لتنسيق VCF. ولذلك، ضع في اعتبارك المتغيرات المجاورة قبل الإبلاغ بأن أحد الاستدعاءات الأساسية الفردية عبارة عن مرجع متمائل الزيجوت.
- 11 القيود الخاصة بالخط الجنسي:
- ◀ يُعدّ جهاز NextSeq 550Dx مُصمّمًا لتقديم نتائج كمية لاستدعاء متغير الخط الجنسي (على سبيل المثال، متمائل الزيجوت، ومتغاير الزيجوت ونمط النوع البري)، وذلك باستخدام وحدة متغير الخط الجنسي لمدير التشغيل المحلي الخاصة بجهاز NextSeq 550Dx.
- ◀ وعند الاستخدام مع وحدة متغير الخط الجنسي، يكون الحد الأدنى للتغطية لكل جزيء من جزيئات الأمبليكون اللازم لاستدعاء المتغير بصورة دقيقة هو 150 مرة. ونتيجة لذلك، يلزم وجود 150 جزءًا داعمًا من الحمض النووي، وهو ما يُكافئ 300 قراءة متداخلة مقترنة الطرفين. ويؤثر عدد العينات والعدد الإجمالي للقواعد المُستهدفة على التغطية. وقد يؤثر محتوى الجوانين والسيوتوزين GC والمحتوى الجينومي الآخر على التغطية.
- ◀ يُمكن أن يؤثر تباين عدد النسخ على ما إذا تم تعريف أحد المتغيرات على أنه متمائل الزيجوت أم متغاير الزيجوت.
- ◀ تتم تصفية المتغيرات في سياق تكراري معيّن في ملفات بتنسيق VCF. يُستخدم مُرشّح تكرار RMxN لتصفية المتغيرات إذا كان تسلسل المتغير بأكمله أو جزء منه موجودًا بشكل متكرر في الجينوم المرجعي المُجاور لموقع المتغير. وبالنسبة لاستدعاء متغير الخط الجنسي، يلزم وجود تسعة تكرارات على الأقل في المرجع حتى تتم تصفية المتغير، ويتم النظر في التكرارات التي يصل طولها حتى 5 أزواج قاعدية فقط (R5x9).
- ◀ قد ينتج عن وجود إنديل ومتغير نيوكليوتيد مفرد (SNV) في موقع واحد الإبلاغ عن متغير واحد فقط.
- 12 القيود الجسدية المُحددة:
- ◀ يُعدّ جهاز NextSeq 550Dx، مُصمّمًا لتقديم نتائج كمية لاستدعاء المتغير الجسدي (على سبيل المثال، وجود متغير جسدي بنسبة تواتر متغيرة ≤ 0.026 مع حدّ للكشف يبلغ 0.05)، وذلك باستخدام وحدة المتغير الجسدي لمدير التشغيل المحلي الخاصة بجهاز NextSeq 550Dx.
- ◀ وعند الاستخدام مع وحدة المتغير الجسدي، يكون الحد الأدنى للتغطية لكل أمبليكون لازم لاستدعاء المتغير بصورة دقيقة هو 450 مرة لكل تجمع من تجمعات قليل النيوكليوتيد. ونتيجة لذلك، يلزم وجود 450 جزءًا داعمًا من الحمض النووي لكل تجمع من تجمعات قليل النيوكليوتيد، وهو ما يُكافئ 900 قراءة متداخلة مقترنة الطرفين. ويؤثر عدد العينات والعدد الإجمالي للقواعد المُستهدفة على التغطية. وقد يؤثر محتوى الجوانين والسيوتوزين GC والمحتوى الجينومي الآخر على التغطية.
- ◀ بالنسبة لاستدعاء المتغير الجسدي، يلزم وجود ستة تكرارات على الأقل في المرجع حتى تتم تصفية المتغير، ويتم النظر في التكرارات التي يصل طولها حتى 3 أزواج قاعدية فقط (R3x6).
- ◀ لا تستطيع وحدة المتغير الجسدي التمييز بين متغيرات الخط الجنسي والمتغيرات الجسدية. تُعدّ الوحدة مُصمّمة للكشف عن المتغيرات عبر مجموعة من تواترات المتغيرات، إلا إنه يتعدّر استخدام تواتر المتغير للتمييز بين المتغيرات الجسدية ومتغيرات الخط الجنسي.
- ◀ يؤثر النسيج العادي في العينة على اكتشاف المتغيرات. إذ يعتمد الحدّ المُبلغ عنه للاكتشاف على تواتر المتغير بالنسبة إلى إجمالي الحمض النووي المُستخلص من كل من أنسجة الورم والأنسجة العادية.

مكونات مجموعة الكاشف

يتم توفير كل مكون من مجموعة كواشف NextSeq 550Dx عالية الإخراج من الإصدار 2.5 (300 دورة) في صندوق منفصل. لذا قم بتخزين المكونات على الفور في درجة الحرارة المُشار إليها لضمان الأداء السليم. فيما يلي قائمة بمكونات مجموعة الكاشف.

الجدول 1 مكونات مجموعة الكاشف

المكون	الكمية	حجم العبوة	الوصف	التخزين*
خرطوشة كاشف NextSeq 550Dx عالية الإخراج من الإصدار 2 (300 دورة)	1 لكل منها	متنوع	كواشف التسلسل والتعندق	من -25 إلى -15 درجة مئوية
خرطوشة التخزين المؤقت لجهاز NextSeq 550Dx من الإصدار 2 (300 دورة)	1 لكل منها	متنوع	المحاليب المنظمة ومحلول الغسيل	من 15 درجة مئوية إلى 30 درجة مئوية
خرطوشة خلية التدفق عالية الإخراج لجهاز NextSeq 550Dx من الإصدار 2.5 (300 دورة)	1 لكل منها	غير متاح	خلية تدفق زجاجية مقترنة الطرفين وقابلة للاستخدام مرة واحدة	من درجتين مئويتين إلى 8 درجات مئوية
صندوق ملحقات (300 NextSeq 550Dx دورة)	أنبوب واحد	12 مللي	المحلول المنظم لتخفيف المكتبة	من -25 إلى -15 درجة مئوية

*تُشحن خرطوشة خلية التدفق عالية الإخراج لجهاز NextSeq 550Dx، من الإصدار 2.5 (300 دورة) في درجة الحرارة المحيطة.

أرقام الشحنات

تحتوي مجموعة الكاشف على رقم شحنة فردي، ويُشار إليه برقم شحنة مجموعة الكاشف. ويُطبع رقم شحنة مجموعة الكاشف على كل صندوق في مجموعة الكاشف. كما تُطبع أرقام الشحنات الخاصة بالمكون على مكونات مجموعة الكاشف التي توجد داخل الصناديق، والتي تختلف عن رقم شحنة مجموعة الكاشف. لذا احتفظ بتسلسل المواد المستهلكة المخزنة في صناديقها حتى تصبح جاهزة للاستخدام للحفاظ على ترابط أرقام شحنات المجموعة. راجع شهاد التحليل الخاصة بمجموعة الكاشف للاطلاع على تفاصيل حول أرقام أجزاء الكاشف وأرقام الشحنات.

التخزين والمناولة

- 1 تُحدد درجة حرارة الغرفة عند 15 درجة مئوية إلى 30 درجة مئوية.
- 2 تكون مكونات مجموعة الكواشف مُستقرة عند تخزينها في درجات حرارة التخزين المُشار إليها حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المُوضح على الملصق.
- 3 يكون صندوق ملحقات NextSeq 550Dx وخرطوشة الكاشف لجهاز NextSeq 550Dx مستقرين لمدة إزابة واحدة بدرجة حرارة الغرفة كحدٍ أقصى قبل تاريخ انتهاء الصلاحية المُحدد. وتستقر حالة خرطوشة الكاشف لما يصل إلى 6 ساعات عند إزابتها في حمام مائي في درجة حرارة الغرفة. وبدلاً من ذلك، يُمكن إزابة خرطوشة الكاشف في درجة حرارة تتراوح من 2 إلى 8 درجات مئوية لما يصل إلى 5 أيام قبل الاستخدام.
- 4 يُمكن أن تُشير التغيرات الطارئة على المظهر المادي للكواشف إلى تدهور المواد. وإذا حدثت التغيرات الطارئة على المظهر المادي للكواشف بعد المزج، مثل التغيرات الواضحة في لون الكاشف، أو التكتل الواضح إلى جانب التلوث الميكروبي، فلا تستخدمها.

المعدات والمواد المطلوبة، تُباع منفصلة

◀ جهاز NextSeq 550Dx، كتالوج رقم 20005715

التحذيرات والاحتياطات

تنبيه



يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز سواء بواسطة الطبيب أم ممارس آخر مُرخَّص له بموجب قانون الولاية التي يعمل بها أو بناء على طلب منه لاستخدام الجهاز أو بتوصية منه باستخدامه.

- 1 تحتوي مجموعة كواشف NextSeq 550Dx عالية الإخراج من الإصدار 2.5 (300 دورة) على مواد كيميائية يُحتمل أن تكون خطيرة. يمكن أن تحدث الإصابة الشخصية عن طريق استنشاق تلك المواد، وابتلاعها وملامستها للجلد والعين. ارتد معدات الحماية، بما في ذلك واقية العين، والقفازات، ومعطف المختبر المناسب لتجنب التعرض للمخاطر. تعامل مع الكواشف المستخدمة باعتبارها نفايات كيميائية وتخلص منها وفقاً للقوانين واللوائح الإقليمية، والوطنية، والمحلية المعمول بها.
- 2 للحصول على المعلومات البيئية، والصحية، والمتعلقة بالسلامة، راجع ورقة بيانات السلامة (SDS) على support.illumina.com/sds.html.
- 3 أبلغ Illumina والسلطات المختصة للدول الأعضاء التي يُقيم فيها المستخدم والمريض في الحال عن أي حوادث خطيرة تتعلق بهذا المنتج.
- 4 قد يؤدي عدم اتباع الإجراءات كما هو موضح إلى نتائج مشوية بالأخطاء أو انخفاض جودة العينة بدرجة كبيرة.
- 5 اتخذ الاحتياطات المعملية المعتادة. ولا تستخدم الفم لسحب المواد بطريقة الشفط. وتجنب تناول الطعام، أو المشروبات أو التدخين في مناطق العمل المُخصصة. وارتد القفازات والمعاطف المختبرية التي يُمكن التخلص منها عند التعامل مع العينات أو كواشف الفحص. واغسل يديك جيداً بعد التعامل مع العينات وكواشف الفحص.
- 6 يلزم الحفاظ على الممارسات المختبرية السليمة والنظافة الصحية المختبرية الجيدة لمنع منتجات تفاعل سلسلة البوليميرات (PCR) من تلوين الكواشف، والأجهزة وعينات الحمض النووي الجينومي. فقد يتسبب تلوث تفاعل سلسلة البوليميرات (PCR) في ظهور نتائج غير دقيقة وغير موثوق بها.
- 7 لمنع التلوث، تأكد من وجود معدات مُخصصة في مناطق ما قبل التضخيم وما بعد التضخيم (مثل، الماصة، وأطراف الماصة، والخلاط النواهي وجهاز الطرد المركزي).

تعليمات الاستخدام

راجع النشرة الداخلية لعبوة جهاز NextSeq 550Dx والدلائل المرجعية المعمول بها.

خصائص الأداء

راجع النشرة الداخلية لعبوة جهاز NextSeq 550Dx.

تاريخ المراجعة

المستند	التاريخ	وصف التغيير
مستند رقم 1000000073349 إصدار 03	نوفمبر 2021	تمت إضافة بيان التحذيرات والاحتياطات بشأن الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة. تمت إضافة جدول سجل المراجعة.

براءات الاختراع والعلامات التجارية

هذا المستند ومحتوياته مملوكة لشركة Illumina, Inc، والشركات التابعة لها ("Illumina")، وتهدف إلى الاستخدام التعاقدى لعمالها فقط فيما يتعلق باستخدام المنتج (المنتجات) الموضح هنا وليس لأي غرض آخر. يجب ألا يتم استخدام هذا المستند ومحتوياته أو توزيعه لأي غرض آخر و/أو إرساله، أو الكشف عنه، أو نسخه بأي شكل آخر دون موافقة خطية مسبقة من شركة Illumina. لا تقدم شركة Illumina أي تراخيص تتعلق ببراءات الاختراع، أو العلامات التجارية أو حقوق التأليف والنشر، أو حقوق القانون العام ولا الحقوق المماثلة لأي أطراف أخرى بموجب هذا المستند.

يجب على الموظفين المؤهلين والمدربين بشكل جيد اتباع التعليمات الواردة في هذا المستند بشكل صارم وصریح من أجل ضمان الاستخدام السليم والأمن للمنتج (المنتجات) الموضح به. تجب قراءة جميع محتويات هذا المستند وفهماها بشكل كامل قبل استخدام هذا المنتج (هذه المنتجات).

وقد يؤدي عدم قراءة التعليمات الواردة هنا بشكل كامل واتباعها بوضوح إلى حدوث تلف في المنتج (المنتجات)، أو إصابة للأشخاص، بما في ذلك المستخدم أو أشخاص آخرون، وإلحاق الضرر بممتلكات أخرى، وستفقد أي ضمان ينطبق على المنتج (المنتجات).

لا تتحمل شركة ILLUMINA أي مسؤولية ناجمة عن سوء استخدام المنتج (المنتجات) الموضح هنا (بما في ذلك البرامج أو أجزاء منها).

حقوق الطبع والنشر © لعام 2021 محفوظة لصالح شركة Illumina, Inc. جميع الحقوق محفوظة.

جميع العلامات التجارية مملوكة لشركة Illumina, Inc. أو أصحابها المعنيين. للحصول على معلومات محددة حول العلامات التجارية، راجع www.illumina.com/company/legal.html.

معلومات الاتصال



الجهة الراعية الأسترالية
Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association Building
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
أستراليا

Illumina Netherlands B.V
Steenoven 19
DK Eindhoven 5626
هولندا



Illumina
Illumina Way 5200
San Diego, California 92122 U.S.A
(ILMN) (4566.1.800.809+
1.858.202.4566+ (خارج أمريكا الشمالية)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

ملصقات المنتج

للحصول على مرجع كامل للرموز التي قد تظهر على عبوة المنتج والملصقات، راجع مفتاح الرمز الخاص بمجموعة أدواتك على موقع support.illumina.com