

SECORE™ SBT

TIPAGEM POR SEQUENCIAMENTO DE BASES

CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS

Os kits de tipagem HLA SeCore aliam a acurácia do sequenciamento bidirecional ao poder e flexibilidade do aperfeiçoado software de análise para garantir resultados em alta resolução.

- Sequenciamento bidirecional de alelos HLA de Classe I e Classe II.
- Perfil de ciclagem idêntico para todos os loci, reduz erros de manuseio de amostra e aumenta a eficiência.
- Menor tempo de amplificação e sequenciamento (90 minutos cada), significa que todo o processo de sequenciamento pode ser completado em um dia.
- Melhorias no Software uTYPE™ HLA para análise, interpretação e relatório de resultados mais eficientes, incluindo a opção de mostrar os grupos¹ P e G na tela de análise e nos relatórios.
- Identificação de alelos HLA de todos os loci e picos de análise balanceados para a identificação de heterozigotos.
- Amplo conjunto de GSSPs (Group Specific Sequencing Primers) para resolução de ambiguidades.

¹Função disponível apenas no uTYPE RUO e CE-IVD.



VISÃO GERAL

O SeCore SBT utiliza o método de sequenciamento de Sanger para identificar alelos HLA de Classe I e Classe II (A, B, C, DRB1, DRB3,4,5, DQB1 e DPB1) a partir do DNA genômico. Os kits de sequenciamento de alta resolução são locus específicos e fornecem reagentes para amplificação, purificação e sequenciamento dos alelos HLA. Fragmentos desnaturados resultantes do sequenciamento são processados por eletroforese capilar em um analisador genético. Os arquivos gerados pelo analisador genético são importados no Software uTYPE HLA Sequence Analysis Software, que compara os dados gerados com a base de dados IMGT/HLA para determinar a tipagem molecular.

PRINCÍPIO SECORE SBT

Os kits de tipagem SeCore HLA oferecem sequenciamento bidirecional de alelos HLA de Classe I e Classe II.



1. A reação de amplificação locus específica é completada em 90 minutos, utilizando a mistura contendo o mix de amplificação, Polimerase FastStart™ Taq DNA e amostra de DNA genômico. A cobertura dos exons está detalhada na Tabela 1 abaixo.
2. O produto amplificado é purificado com ExoSAP-IT® para eliminar primers e dNTPs não incorporados.
3. O sequenciamento em ciclos é finalizado em 90 minutos utilizando o kit de Sequenciamento BigDye Terminator v1.1 Cycle Sequencing Kit.
4. Os fragmentos de sequenciamento são purificados com precipitação em etanol e desnaturados utilizando Hi-Di™.
5. O produto desnaturado é detectado por eletroforese capilar em um analisador genético.
6. Os resultados são gerados no analisador genético na forma de arquivos ab1: o software de sequenciamento uTYPE HLA é utilizado para comparar os dados com a base de dados IMGT/HLA para determinar a tipagem molecular.

TABELA 1. SECORE SBT COBERTURA DOS EXONS PARA 25 E 500 TESTES

| LOCUS | COBERTURA DOS EXONS | AMPLIFICAÇÕES |
|-------------------------------------|---|---------------|
| A | Sequenciamento Bidirecional dos Exons 1, 2, 3, 4, 5 | 1 |
| B | Sequenciamento Bidirecional dos Exons 1*, 2, 3, 4, 5 | 1 |
| C | Sequenciamento Bidirecional dos Exons 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 | 1** |
| DRB1 | Sequenciamento Bidirecional dos Exons 2, 3; e Codon 86 | 2 |
| DRB1, DRB3,4,5 Kit Grupo Específico | Sequenciamento Bidirecional do Exon 2 e Codon 86 | 1 |
| DQB1 | Sequenciamento Bidirecional dos Exons 2, 3 | 2 |
| DPB1 | Sequenciamento Bidirecional dos Exons 2, 3, 4 e Codons 8 e 85 | 2 |

*SeCore B Locus contém primer unidirecional de sequenciamento para Exon 1 Forward (1F) apenas.

**Pode necessitar uma segunda reação de amplificação se todos os 14 primers bidirecionais de sequenciamento são utilizados.

TABELA 2. INFORMAÇÕES DO PRODUTO SECORE SBT (Para uso em diagnóstico *in vitro*. Registro ANVISA: 80298490138)

| DESCRIÇÃO | 25 TESTES | 500 TESTES |
|-------------------------------------|-----------|------------|
| SeCore Locus A | 5300025 | 22000D |
| SeCore Locus B | 5311025D | 22110D |
| SeCore Locus C | 5320025 | 22200D |
| SeCore Locus DRB1 (Exon 2 & 3) | A15571 | A15573 |
| DRB1, DRB3,4,5 Kit Grupo Específico | 5331025 | A22300D |
| SeCore Locus DQB1 | 5341025D | 22410D |
| SeCore Locus DPB1 | 5351025 | 22510D |

SECORE GSSP (RUO)

Os kits SeCore Primers de Sequenciamento Grupo Específico (Group Specific Sequencing Primer - GSSP) têm como alvo um haplótipo, permitindo ao usuário resolver ambiguidades de fase cis/trans em pares de alelos ambíguos.

Pares de alelos com ambiguidade cis/trans surgem da tipagem padrão Sanger por sequenciamento de bases. O GSSP se liga a apenas um dos dois alelos presentes na amostra de DNA permitindo a determinação da tipagem HLA final.

TABELA 3. INFORMAÇÕES DO PRODUTO¹ SECORE GSSP (Somente para uso em pesquisa. Não utilizar em procedimentos diagnósticos)

| DESCRIÇÃO | RUO |
|-------------|--------|
| SeCore GSSP | A11255 |

¹Quando solicitar os kits SeCore GSSPs, fazer o pedido com o número de catálogo apropriado listado acima, e na seção de comentários do formulário de solicitação, listar o código Z correspondente ao GSSP solicitado. Para uma lista completa de códigos Z GSSP por favor consultar a tabela *SeCore GSSP Reference Table* em www.onelambda.com.

SECORE EXPRESS SBT

Os kits Express são destinados para os laboratórios de HLA realizando ensaios com no mínimo 96 amostras por locus. Os kits estão disponíveis para os locus HLA A, B, C, DRB1 e DQB1.

TABELA 4. TEMPO² NO FLUXO DE TRABALHO SECORE

| PASSO | TEMPO NA BANCADA (USUÁRIO) | TEMPO NO EQUIPAMENTO | TEMPO TOTAL |
|-------------------------------|----------------------------|----------------------|--|
| Amplificação do DNA | 15 minutos | 90 minutos | 105 minutos |
| Purificação com ExoSAP-IT PCR | 5 minutos | 40 minutos | 45 minutos |
| Reação de Sequenciamento | 20 minutos | 60 minutos | 80 minutos |
| Purificação do Sequenciamento | 10 minutos | 40 minutos | 50 minutos |
| Eletroforese Capilar | 10 minutos | ◇ | 10 minutos + ◇ |
| Tempo Total | 60 minutos | 230 minutos + ◇ | 290 minutos + ◇ (~4 horas e 50 minutos) |

²Fluxo de trabalho padrão estimado baseado no tempo necessário para processar 96 amostras

◇ Um tempo adicional de 50 a 450 minutos deve ser adicionado para a Eletroforese Capilar "Tempo no equipamento" dependendo do modelo do Analisador ABI utilizado. Consultar Tabela 6 abaixo.

TABELA 5. TEMPO³ NO EQUIPAMENTO PARA ELETROFORESE CAPILAR POR INSTRUMENTO

| | 3130XL (16 CAPILARES) | 3500XL DX (24 CAPILARES) | 3730XL (96 CAPILARES) |
|------------------------------------|-----------------------|--------------------------|-----------------------|
| Tempo para injeção | ~50 minutos | ~60 minutos | ~50 minutos |
| Número de injeções para 96 reações | 6 injeções | 4 injeções | 1 injeção |
| Tempo Total* | 300 minutos (5 horas) | 240 minutos (4 horas) | 50 minutos |

³Eletroforese Capilar baseada no polímero POP-6™.

INSTRUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA O SCORE DX WORKFLOW (IVD)



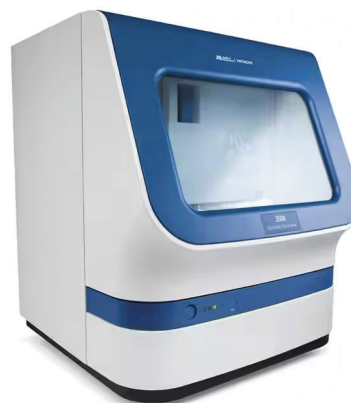
Termociclador Veriti™ Dx, 96 poços, 0,2mL

Catálogo: 4452300

Registro ANVISA nº: 10358940070.

O Termociclador Veriti Dx 96 poços, oferece confiabilidade comprovada para uso em diagnóstico *in vitro*.

- Classificado como Dispositivo Médico Classe I da FDA dos EUA para Uso em Diagnóstico *In Vitro*
- Em conformidade com os requisitos IVDD (98/79/EC) e rotulado na Europa com a marca CE-IVD
- Fabricado de acordo com os requisitos ISO 13485 e GMP
- Possui uma interface gráfica fácil de usar (tela sensível ao toque VGA de 6,5 polegadas)
- Os blocos inovadores da VeriFlex™ fornecem otimização conveniente de PCR
- Ciclo padrão e rápido para atender às suas necessidades atuais e futuras de PCR
- Tempo de reação de PCR reduzido ao usar taxas de rampa mais rápidas



Analisar Genético Dx 3500 xL CS2, 24 capilares

Catálogo: 4461447

Registro ANVISA nº: 10358940021.

O 3500xL Dx Genetic Analyzer CS2 é rotulado para uso de Diagnóstico In Vitro, tornando-se a primeira plataforma de sequenciamento Sanger liberada para análise de sequenciamento de DNA.

- Redução do tempo prático do instrumento com instalação e remoção simplificadas de consumíveis e acessórios
- Configuração de execução controlada e eficiente com interface de usuário intuitiva, modelos de placa pré-confiantes e funções controladas por software (configuração de placas, coleta e análise de dados)
- Calendário de manutenção com prompts programáveis e histórico de serviço
- Segurança e assinatura eletrônica, rastreamento RFID (identificação por radiofrequência) de consumíveis, controles de qualidade integrados e avaliação em tempo real da qualidade dos dados.



Para maiores informações, consulte-nos: suporte@biometrix.com.br

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries. Specifications, terms and pricing are subject to change. Not all products are available in all countries. Please consult your local sales representative for details.

Thermo Fisher Scientific
22801 Roscoe Blvd. | West Hills, CA 91304

WWW.BIOMETRIX.COM.BR

