

SECORE™ SBT

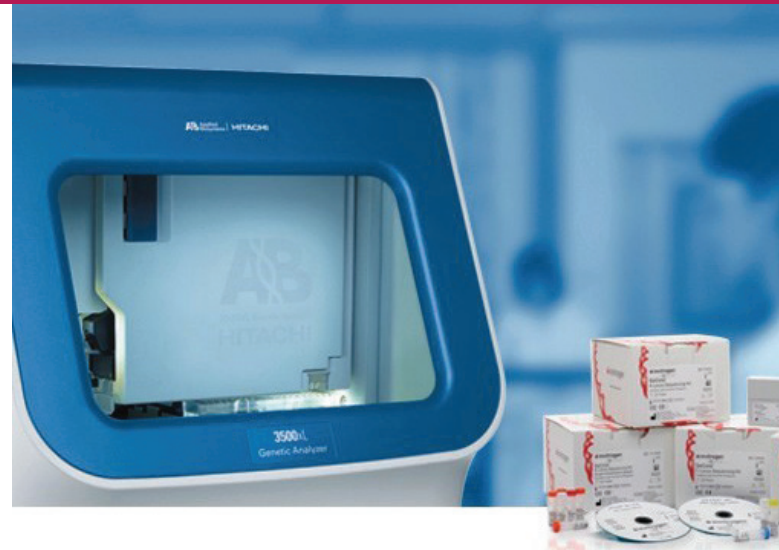
TIPAGEM POR SEQUENCIAMENTO DE BASES

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.

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

TIPAGEM MOLECULAR

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 A², B², C², DRB1³ e DQB1.

TABELA 4. INFORMAÇÕES DO PRODUTO SECORE EXPRESS SBT (Para uso em diagnóstico *in vitro*. Registro ANVISA: 80298490138)

DESCRIÇÃO	1536 TESTES
SeCore Locus A, sistema de amplificação única ²	A11310
SeCore Locus B, sistema de amplificação única ²	A11311
SeCore Locus C, sistema de amplificação única ²	A11312
SeCore Locus DRB1, sistema de amplificação única ³	A11313
SeCore Locus DQB1, sistema de amplificação única	A11528

²Somente primers de sequenciamento e amplificação do Exon 2 + 3 estão disponíveis para os kits Express A, B, C.

³Somente primers de sequenciamento e amplificação do Exon 2 estão disponíveis para os kits Express DRB1.

Obs.: kits express são kits designados para corrida de no mínimo 96 amostras.

TABELA 5. TEMPO⁴ 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)

⁴Fluxo 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 6. TEMPO⁵ 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

⁵Eletroforese Capilar baseada no polímero POP-6™.

BIOMETRIX[®]
D I A G N Ó S T I C A

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

 **ONE LAMBDA**
A Thermo Fisher Scientific Brand

© 2016 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ExoSAP-IT is a trademark of Affymetrix. All other 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.

21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303-2801, USA
TEL: 818.702.0042 | 800.822.8824 (except greater LA area)
FAX: 818.702.6904 | 800.992.2111 (U.S. and Canada Only)
INTERNATIONAL: Contact your local distributor



MKT-BR-SECS-000 | May 2016 | REV 0