

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 loci 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 éxons 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 ÉXONS PARA 25 E 500 TESTES

LOCUS	COBERTURA DOS ÉXONS	AMPLIFICAÇÕES
A	Sequenciamento Bidirecional dos Éxons 1, 2, 3, 4, 5	1
B	Sequenciamento Bidirecional dos Éxons 1*, 2, 3, 4, 5	1
C	Sequenciamento Bidirecional dos Éxons 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1**
DRB1	Sequenciamento Bidirecional dos Éxons 2, 3; e Códon 86	2
DRB1, DRB3,4,5 Kit Grupo Específico	Sequenciamento Bidirecional do Éxon 2 e Códon 86	1
DQB1	Sequenciamento Bidirecional dos Éxons 2, 3	2
DPB1	Sequenciamento Bidirecional dos Éxons 2, 3, 4 e Códon 8 e 85	2

*SeCore B Locus contém primer unidirecional de sequenciamento para Éxon 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

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

DESCRIÇÃO	REGISTRO	IVD
SeCore GSSP	Registro ANVISA nº: 80298490138	A11256

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.

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 SECURE 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

Versão 0125