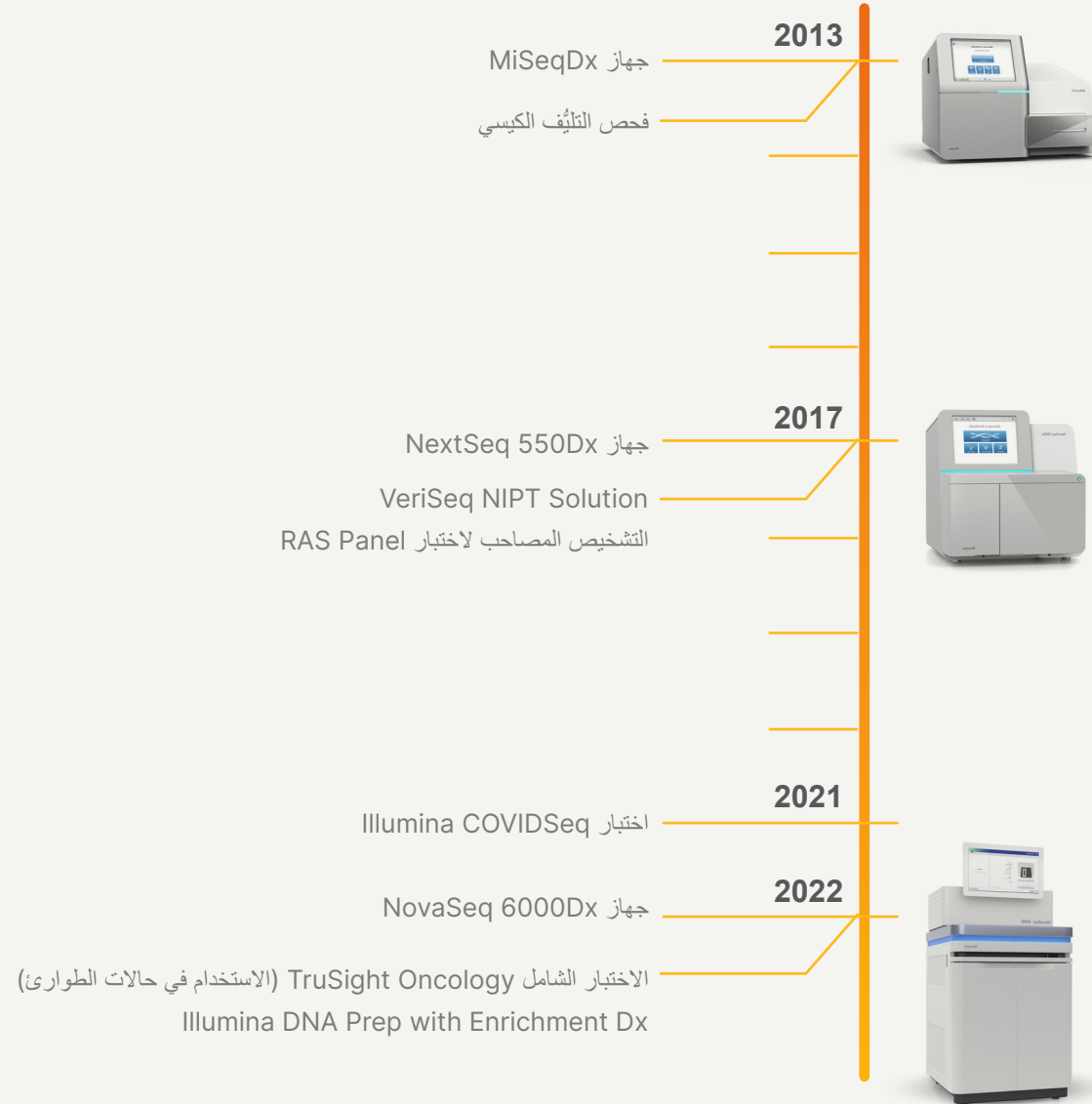




تمكين التشخيصات القائمة على علم الجينوم

منصات Illumina Dx وحلولها

عقد من الابتكار



في شركة Illumina، نلتزم بتحسين صحة الإنسان من خلال إطلاق العنان لقوة الجينوم. ولقد قدمنا خبراتنا منقطعة النظير، لأكثر من عقد من الزمن، بصفتنا شركة رائدة في مجال الجينوم لإحداث ثورة في عالم الرعاية الصحية من خلال التشخيصات القائمة على الجيل التالي من تقنيات التسلسل (NGS).

قادت شركة Illumina الطريق منذ عام 2013، عند إطلاق جهاز MiSeq™ Dx، أول جهاز NGS خاضع لتنظيم إدارة الغذاء والدواء (FDA) وحاصل على علامة CE للاستخدام في التشخيصات المخبرية (IVD). وإننا نواصل الابتكار، وبناء منصات NGS منظمة تشتمل على جهازي NextSeq™ 550Dx وNovaSeq™ 6000Dx، بالإضافة إلى تطوير فحوصات مبتكرة للتشخيصات المخبرية المبتكرة في مجالات الاهتمام.

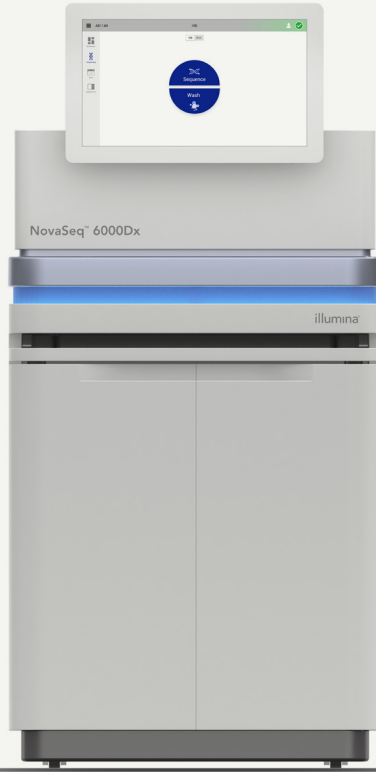
ثمكّن حلول التشخيصات المخبرية للجينومات المقدمة من شركة Illumina المختبرات السريرية من العثور على الإجابات التي يبحثون عنها لتحسين نتائج فحوصات المريض. كما تم تصميم مجموعة كبيرة من منتجاتنا، بداية من تقنية NGS المبتكرة وفحوصات المصفوفة الدقيقة وصولاً إلى الأجهزة القوية وحلول تحليل البيانات الدقيقة لتتحمل صرامة ودقة عالم التشخيصات المخبرية.

كما تيسر حلول تشخيص Illumina بعصر جديد في الرعاية الصحية القائمة على الجينوم.



أجهزة NGS المنظمة لجميع المختبرات السريرية

وبفضل عمليات سير العمل سهلة المتابعة والبرنامج المتكامل، تُقدم الأجهزة ¹MiSeqDx، ²NextSeq 550Dx و ³NovaSeq 6000Dx اختبارات تشخيصية وفحوصات دقيقة وموثوقة. تعتمد جميعها على تقنية NGS المثبتة وكيمياء التسلسل من خلال التخليق (SBS) (الشكل 1، الجدول 1). وبفضل استخدام هذه الأجهزة، قد تتمكن المختبرات السريرية من تطوير اختبارات تقنية NGS الخاصة بها والتحقق منها وإجرائها، وتطبيق الفحوصات التابعة لشركة Illumina أو لجهات خارجية، ومتابعة تطبيقات الأبحاث السريرية في وضع الاستخدام البحثي فقط (RUO) (الشكل 2).



illumina.com/novaseq6000dx



illumina.com/nextseq550dx



illumina.com/miseqdx

الشكل 1: حافظة أعمال نظام التشخيص المختبري لدى Illumina

الجدول 1: مواصفات جهاز التشخيص المختبري لدى Illumina

كواشف التسلسل	طول القراءة	مرور العناقيد من الفلتر (لكل خلية تدفق)	الحد الأقصى للإخراج	وقت عملية التشغيل	جودة البيانات (Q30)
MiSeqDx Reagent Kit v3	300 × 2 زوج قاعدي	25 مليونًا	15 جيجابايت	56 < ساعة	≥ 80%
NextSeq 550Dx	NextSeq 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (300 دورة)	400 مليون	120 جيجابايت	35 < ساعة	> 75%
NextSeq 550Dx	NextSeq 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (75 دورة)	400 مليون	30 جيجابايت	11 < ساعة	> 80%
NovaSeq 6000Dx	NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 دورة)	4.1 مليارات	1 تيرابايت	40 ≤ ساعة	> 85%
NovaSeq 6000Dx	NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 دورة)	10 مليارات	3 تيرابايت	45 ≤ ساعة	> 85%

- TruSight Cystic Fibrosis
- الاختبار الشامل TruSight Oncology (الاستخدام في حالات الطوارئ)
- VeriSeq NIPT Solution v2
- فحوصات جهات خارجية
- Illumina DNA Prep for Enrichment Dx
- Respiratory Pathogen ID/AMR Enrichment Kit
- وضع الاستخدام البحثي فقط في اختبار Illumina COVIDSeq
- TruSight Oncology 500



الشكل 2: مرونة حل التشخيص المختبري لدى Illumina

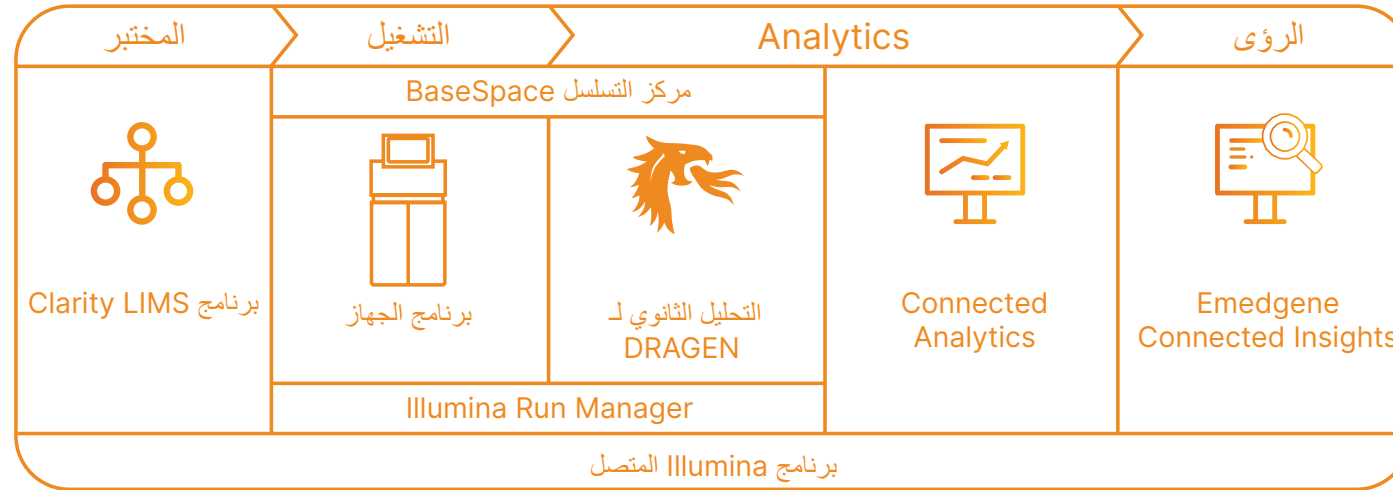


NovaSeq™ 6000Dx



التخطيط. المراقبة. التحليل.

تُقدم Illumina مجموعة من البرامج المعلوماتية التي يُمكن الوصول إليها من خلال واجهات المستخدم المبسطة لإنشاء عمليات تشغيل التسلسل ومراقبتها وتحليل البيانات وعرض النتائج (الشكل 3، الجدول 2).



الشكل 3: برنامج Illumina المتصل

الجدول 2: خيارات نظم معلومات Illumina لأجهزة Dx

وضع الجهاز	جهاز MiSeqDx	جهاز NextSeq 550Dx	جهاز NovaSeq 6000Dx
برنامج نظم المعلومات	Local Run Manager	Local Run Manager	Illumina Run Manager DRAGEN Server
متوافق مع خادم DRAGEN	-	-	✓
متصل بـ BaseSpace Sequence Hub	-	-	✓
متصل بـ Illumina Connected Analytics	-	-	✓
متوافق مع برنامج Clarity LIMS	✓	✓	✓
متوافق مع Emedgene	-	✓	✓
متوافق مع Connected Insights	✓	✓	✓



وضع التشخيص المختبري-برنامج محدد

Local Run Manager

يُعدّ برنامج Local Run Manager (مدير التشغيل المحلي) حلاً متكاملًا صُمم لإنشاء عمليات تشغيل التسلسل ومراقبة حالتها وتحليل بيانات التسلسل وعرض النتائج. يتكامل البرنامج مع برنامج التحكم في الجهاز ويتضمن وحدات التحليل المتنوعة للفحوصات المختلفة.

Illumina Run Manager

يسمح برنامج Illumina Run Manager للمستخدمين بإقران تسلسل الأجهزة بخادم DRAGEN كما يُمكن التشغيل التلقائي للتحليل الثانوي. يُقدم البرنامج عمليات سير عمل موازية للتسلسل والتحليل لخدمة المختبرات بوقت تسليم سريع. تتوفر عمليات سير عمل DRAGEN المتنوعة القائمة على التطبيق لفحوصات Illumina.

تحسين المختبر

برنامج Clarity LIMS™

برنامج Clarity LIMS عبارة عن نظام مبتكر لإدارة المعلومات المختبرية (LIMS) إذ يتيح للمختبرات استخدام أنظمة التسلسل لدى Illumina لتشغيل العينات بصورة أسرع، وتتبعها بسهولة، وتحقيق كفاءة الامتثال التنظيمي أو الحفاظ عليه. سهل الاستخدام والتنفيذ والتهيئة.

القدرات البحثية

تحليل وإدارة البيانات على نطاق واسع (الاستخدام البحثي فقط)

مركز التسلسل BaseSpace

مركز التسلسل BaseSpace عبارة عن منصة حوسبة سحابية لعلم الجينوم للاستخدام البحثي فقط (RUO) مُصمم لتوفير أدوات تسلسل تحليلية وإدارة بيانات مبسطة بتنسيق سهل الاستخدام. كما يوفر المرونة والراحة مع أي مصفوفة للأدوات، ويُمكن المستخدم من إعداد ومراقبة عملية تشغيل البيانات المخزنة على السحابة والوصول إليها وتحليلها مع مجموعة منسقة من تطبيقات التحليل، ومشاركة البيانات بأمان مع المتعاونين.

Illumina Connected Analytics

Illumina Connected Analytics عبارة عن منصة بيانات جينوم آمنة لتشغيل المعالجة الآلية للمعلومات وقيادة الرؤى العلمية. وتُعد Connected Analytics أحد المكونات المركزية للمختبرات التي تستخدم أنظمة تسلسل Illumina، كما تُمكن المستخدمين من بناء وتخصيص خطوط أنابيب التحليل، وتنفيذ عمليات سير عمل الإنتاج على نطاق واسع، واستكشاف البيانات والنتائج ومشاركتها.

التحليل الثانوي (للاستخدام البحثي فقط/التشخيص المختبري)

خادم DRAGEN™

يُقدم التحليل الثانوي لخادم DRAGEN حلول تحليل بيانات جينوم دقيقة وفعالة وشاملة للتصدي للتحديات الشائعة، بما في ذلك أوقات الحساب الطويل وأحجام البيانات الضخمة. عند الاقتران بجهاز تسلسل التشخيص المختبري من خلال برنامج Illumina Run Manager، يتيح خادم DRAGEN للمختبرات السريرية تحليل بيانات NGS بدقة وكفاءة، باستخدام تطبيقات متنوعة مُصممة لفحوصات محددة من التشخيصات المختبرية (في عملية التطوير).

التحليل المتخصص

Emedgene (للاستخدام البحثي فقط)

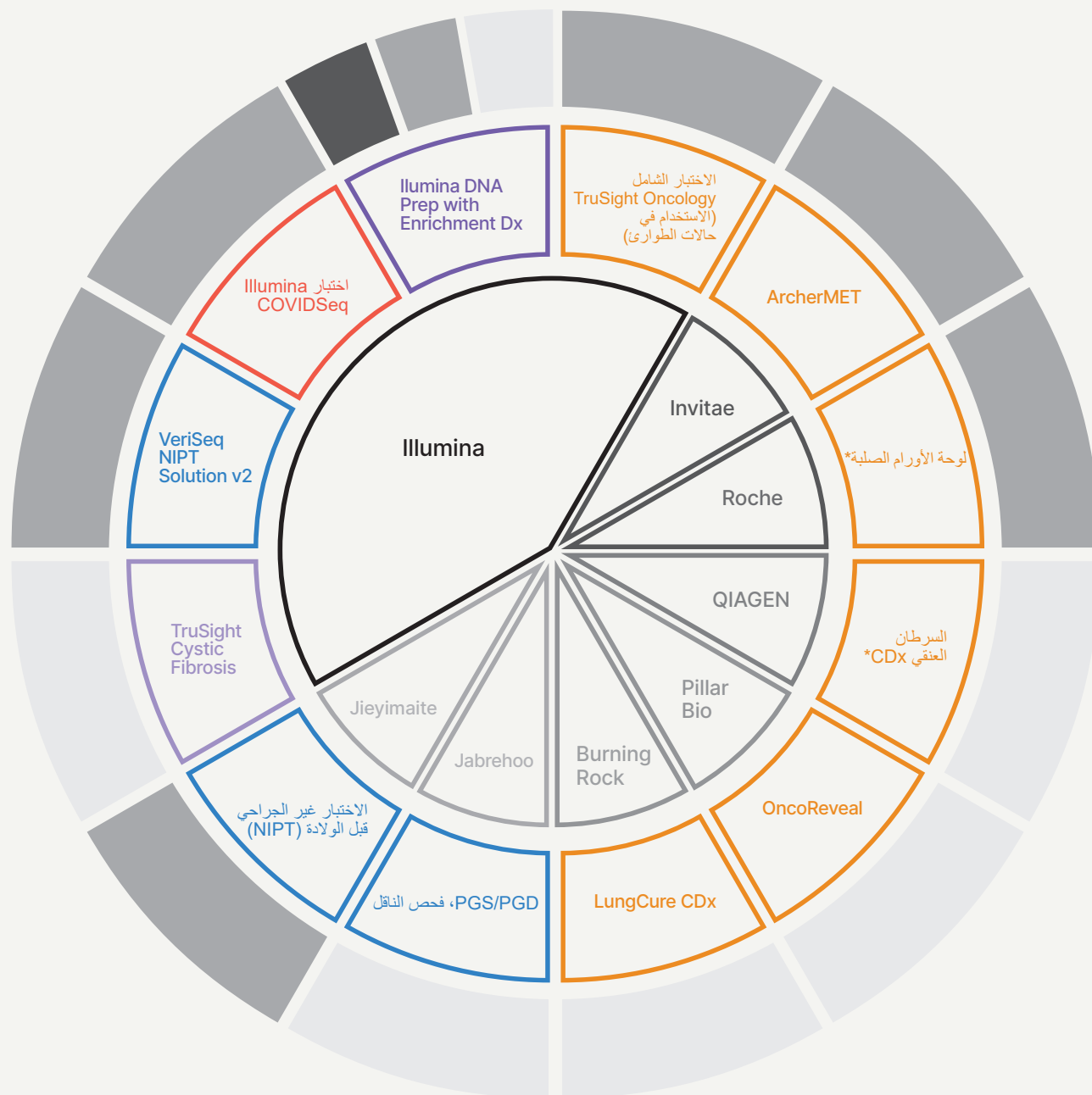
Emedgene عبارة عن منصة تحليل جينومي تعمل بالذكاء الاصطناعي (XAI) تعمل على تفسير الإنتاجية العالية. ومن خلال تقليص فترة التحليل بدرجة كبيرة، تُقدم Emedgene منصة قابلة للتهيئة بدرجة عالية ومنصة مبسطة لتوفير رؤى مدعومة بالأدلة.

Connected Insights

Illumina Connected Insights عبارة عن منصة قائمة على السحابة تعمل على تمكين التحليل المتخصص من خلال الاستدعاءات المستندة إلى واجهة برمجة التطبيقات. تتيح المنصة للمختبرات تنظيم التفسيرات وإعداد التقارير وتوسيع نطاق خياراتهم المتعلقة بعمليات NGS عن طريق توفير مصادر معرفة قوية وعمليات سير العمل التي يحددها المستخدم وقابلة للأتمتة عن طريق الفترة لمجموعة متنوعة من مجالات التطبيقات.

ابتكار التشخيص المختبري المتوسّع

تُقدم Illumina مجموعات وفحوصات التشخيص المختبري القائمة على تقنية NGS التي تُمكن المختبرات السريرية من تطبيق قوة الجينوم على الاختبار غير الجراحي قبل الولادة (NIPT)، واختبارات الأمراض الجينية النادرة، واختبارات علم الأورام، وغير ذلك المزيد (الشكل 4، الجدول 3). إننا نعمل مع الكثير والكثير من الشركاء لتطوير الفحوصات السريرية للتصدي لأكبر التحديات الصحية على مستوى العالم (الشكل 4).



منصة تسلسل Illumina	تطوير الفحوصات أو المجال المرضي
جهاز MiSeqDx	الأمراض الجينية النادرة
جهاز NextSeq 550Dx	الصحة الإنجابية
جهاز NovaSeq 6000Dx	الأمراض المعدية
	تطوير الفحوصات
	علم الأورام

*الفحص في عملية التطوير
†ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ معتمد في بلدان محددة

الشكل 4: قائمة فحوصات التشخيص المختبري لدى Illumina والشركاء



الجدول 3: نظرة موجزة على فحوصات التشخيص المختبري المدعومة

تطوير الفحوصات أو المجال المرضي	الفحص	جهة التصنيع	MiSeqDx	NextSeq 550Dx	NovaSeq 6000Dx	موافقة الجهات التنظيمية
الأمراض الجينية	TruSight Cystic Fibrosis	Illumina	✓			الولايات المتحدة، علامة CE
الأمراض الجينية	PrismGuide IRD Panel System	Sysmex	✓			اليابان
الصحة الإنجابية	VeriSeq NIPT Solution v2	Illumina		✓		CE
الأمراض المعدية	Illumina COVIDSeq اختبار	Illumina		✓		الولايات المتحدة (ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ)
علم الأورام	TruSight Oncology الاختبار الشامل	Illumina		✓		CE
تطوير الفحوصات	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx	Illumina	✓	✓	✓	الولايات المتحدة، علامة CE
علم الأورام	oncoReveal Dx	Pillar	✓			الولايات المتحدة، علامة CE، الصين
علم الأورام	ArcherMET	Invitae	✓			اليابان
علم الأورام	OncoGuide NCC Oncopanel System	Sysmex		✓		اليابان
الصحة الإنجابية	VeriSeq PGS	Jabrehoo	✓			الصين
علم الأورام	Essencare	Geneseeq	✓			الصين
علم الأورام	LungCure CDx	Burning Rock	✓			الصين
علم الأورام	BRCA 2 و BRCA1	AmoyDx	✓			الصين، علامة CE
علم الأورام	EGFR/KRAS/BRAF/PIK3CA/ALK/ROS1	Geneis	✓			الصين
علم الأورام	KRAS/NRAS/BRAF/PIK3CA	Genecast	✓			الصين
علم الأورام	Onco Core	3DMed	✓	✓		الصين

تُعدّ الفحوصات المدعومة في هذا الجدول سارية اعتبارًا من نشر هذا المستند وقد تخضع للتغيير.

تحويل البيانات إلى إجابات

اختبار الأمراض الجينية

TruSight™ الكيسي

حلول اختبارات جزيئية متكاملة بشكل كامل للتأليف الكيسي في جهاز MiSeqDx. تُتيح نماذج تحليل CF 139-Variant 2.0 و CF Clinical Seq 2.0 من Local Run Manager اكتشاف 139 متغير CFTR ذا صلة أو معلومات تسلسل شاملة لجميع مناطق ترميز البروتين في الجين CFTR، على التوالي.⁴

اختبار الأمراض المعدية

اختبار Illumina COVIDSeq™

(ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ)*

يكشف اختبار NGS القائم على الأمبليكون سارس-كوف-2 لدى المرضى المشتبه في إصابتهم بكوفيد-19. وتتضمن المجموعة خطوات لاستخلاص الحمض النووي الريبوزي الفيروسي، وإعداد المكتبة، والتسلسل. كما يُستخدم خط أنابيب اختبار DRAGEN COVIDSeq لتحليل البيانات.⁷

الاختبار غير الجراحي قبل الولادة (NIPT)

VeriSeq™ NIPT Solution v2

اختبار تشخيص مختبري يستخدم تسلسل جينوم كامل خالٍ من تفاعل سلسلة البوليميرات (PCR) لتوسيع نطاق فحص ما قبل الولادة ليشمل جميع حالات اختلال الصبغة الصبغية الجسدية النادرة، وحالات اختلال الصبغة الصبغية للكروموسومات الجنسية، وحذوفات وازدواجات جزئية بحجم ≤ 7 ميجا قاعدة لجميع الكروموسومات الجسدية. يحل برنامج VeriSeq NIPT Assay Software v2 البيانات تلقائيًا ويُعد تقريرًا يقدم نتائج نوعية.⁵

تطوير الفحوصات

Illumina DNA Prep with Enrichment Dx

يمتثل حل التخصيص وإعداد المكتبة للتشخيص المختبري لتوجيه الاتحاد الأوروبي 2017/746. وفي إطار عملية سير عمل NGS في الأجهزة MiSeqDx و NextSeq 550Dx و NovaSeq 6000Dx، فإنه يتيح للمختبرات السريرية إضافة لوحات تخصيب التسلسل المستهدف إلى قوائم تطبيقات التشخيص لديهم. يقوم خادم DRAGEN لتطبيق Illumina DNA Prep with Enrichment Dx في جهاز NovaSeq 6000Dx بإجراء المحاذاة واستدعاء المتغير في الحمض النووي للطفرات الجسدية والجنسية.⁸

اختبار الأورام

TruSight Oncology الشامل

(الاستخدام في حالات الطوارئ)

أول حل تشخيص مختبري حاصل على علامة CE ومجهز لتقديم التتبع الجينومي الشامل (CGP) لعينات المريض. كما يتيح الكشف عن متغيرات الحمض النووي والحمض النووي الريبوزي وبصمة العلامة البيولوجية، مثل العبء الجزيئي للورم (TMB) وعدم استقرار الساتل الميكروي (MSI). يقوم نموذج تحليل الاختبار الشامل للأورام TruSight Oncology (الاستخدام في حالات الطوارئ) بالاستدعاء الأساسي، والتحكم في الجودة، واستدعاء المتغير، وتفسيره.⁶

*لا يتوفر هذا الاختبار في بعض الدول والمناطق. COVIDSeq غير متاح إلا للمختبرات المعتمدة بموجب ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ أو ترخيص مشابه للكشف عن سارس-كوف-2 فقط وليس للكشف عن فيروسات أو أسباب مرضية أخرى. هذا الاختبار مرخص غير مسموح به إلا لفترة إعلان الطوارئ لفيروس كوفيد-19.

خيارات اختبار التشخيص المختبري

عند التخطيط لفحوصات التشخيص المختبري، يجب مراعاة ثلاثة نُهج



1 سير العمل الشامل



نظام التشخيص المختبري الأكثر تقليدية، مثل، VeriSeq NIPT Solution v2.

2 المنصة
(في عملية التطوير)



إعداد الفحص الخاص بك والتحقق من صحته.

3 الإعداد من المكونات



اختيار المكونات الفردية لإعداد الفحص الخاص بك.

البحث السريري في وضع الاستخدام البحثي فقط

تتميز أجهزة MiSeqDx وNextSeq 550Dx وNovaSeq 6000Dx بوضع الاستخدام البحثي فقط، وتمكين المختبرات السريرية لمتابعة التطبيقات البحثية السريرية المتنوعة (الجدول 4).



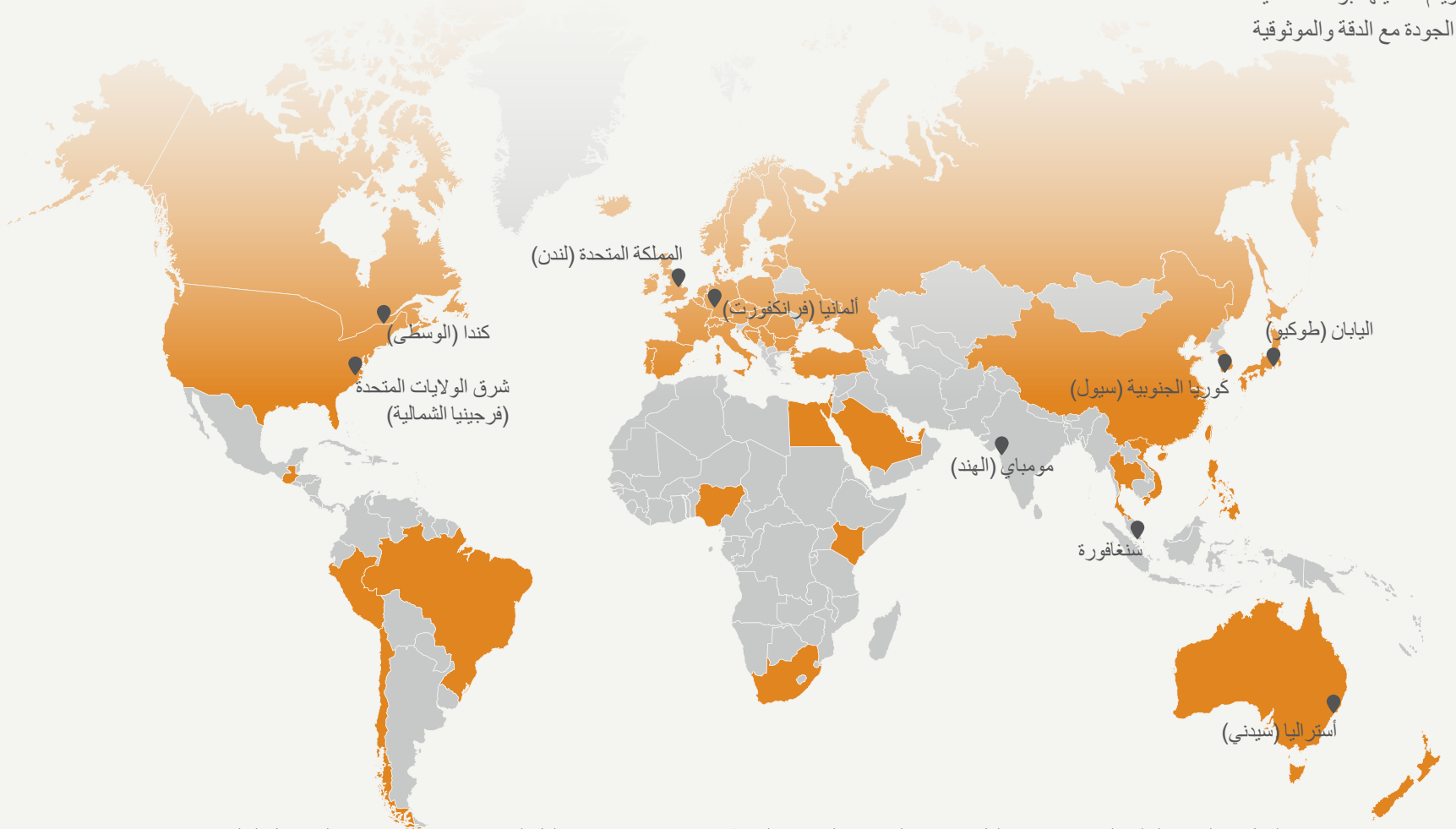
الجدول 4: نظرة موجزة على لوحات الأبحاث السريرية المدعومة في وضع الاستخدام البحثي فقط

المجال المرضي	الفحص	MiSeqDx	NextSeq 550Dx	NovaSeq 6000Dx
علم الأورام	TruSight Tumor 170		✓	
علم الأورام	TruSight Oncology 500		✓	
علم الأورام	TruSight Oncology 500 للإنتاجية العالية			✓
علم الأورام	TruSight للسرطان الوراثي	✓	✓	
علم الأورام	TruSight RNA للسرطان البنكرياس	✓	✓	
علم الأورام	TruSight RNA Fusion	✓	✓	
الأمراض الجينية	إعداد الحمض النووي (DNA) مع تخصيب إكسوم Plus 2.0 لدى Illumina		✓	✓
الأمراض الجينية	TruSight One/TruSight One Expanded		✓	✓
الأمراض المعدية	لوحة إثراء مقاومة مضادات الميكروبات (AMR)/معرف العوامل المسببة لأمراض الجهاز التنفسي	✓	✓	
الأمراض المعدية	مجموعة إثراء مقاومة مضادات الميكروبات (AMR)/معرف العوامل المسببة للأمراض البولية	✓	✓	
الأمراض المعدية	فحص COVIDSeq	✓		

تُعدّ الفحوصات المدعومة في هذا الجدول سارية اعتبارًا من نشر هذا المستند وقد تخضع للتغيير.

تمكين التسلسل السريري حول العالم

تُقدم Illumina حلولاً موثوقة من خلال فحوصات التشخيص المختبري القائمة على تقنية NGS وأجهزة التسلسل المثبتة في أكثر من 55 دولة حول العالم (الشكل 5). ويتم تشغيلها بواسطة تقنية Illumina SBS chemistry، إذ تُقدم الحلول الخاصة بنا بيانات عالية الجودة مع الدقة والموثوقية اللازمتين للاختبار التشخيصي.



يُمكن للتنميط الجينومي الشامل (CGP) باستخدام تقنية NGS تحديد المزيد من المتغيرات ذات الصلة سريريًا عن نهج الاختبارات التقليدية وتقصير المرحلة التشخيصية للمرض بدرجة كبيرة.¹⁰

الشكل 5: التوزيع العالمي لمراكز بيانات وحلول ومنصات التشخيص المختبري المقدمة من Illumina - تتوفر حلول التشخيص من Illumina في بلدان حول العالم (مظلة باللون البرتقالي). تُمكن عملية توزيع مراكز البيانات الإقليمية عبر خدمات Amazon Web Services (باللون الرمادي) من تخزين البيانات إقليميًا بما يتوافق مع لوائح وقوانين حماية البيانات المحلية.

مرحبًا في عالم الدعم

خدمات التأهيل من Illumina



تبدأ خدمة Illumina ودعمها عند تسلمك لجهاز Illumina. علمًا أننا ومهندسوننا جاهزون لتقديم المساعدة في تركيب الأجهزة وإعداد المختبر. وبالإضافة إلى تقديم الدعم في الموقع، تتوفر الدورات التدريبية لتدريب المستخدم على عمليات سير العمل المتنوعة.

يمكنك تلبية متطلبات الامتثال من خلال الاستفادة من خدمات Illumina التأهيلية الشاملة على الموقع التالي
www.illumina.com/services/instrument-services-training/qualification-services.html

تدريب Illumina



علماء Illumina متاحون على مدار الساعة يوميًا، خمسة أيام في الأسبوع على مستوى العالم للإجابة عن الأسئلة على الدوام.

احصل على نتائج عالية الجودة من خلال تقنية Illumina بصورة أسرع مع الدورات التدريبية العملية بقيادة المدرب وخيارات التدريب على الويب على الموقع التالي
www.illumina.com/services/instrument-services-training/training.html

المراجع

تواصل مع ممثل مبيعات Illumina للعثور على المزيد من حلول التشخيص.
illumina.com/systems/ivd-instruments.html

1. Illumina. جهاز MiSeq Dx. تم الإعلان في 20 مايو 2022.
2. Illumina. جهاز NextSeq 550Dx. تم الإعلان في 20 مايو 2022.
3. Illumina. جهاز NovaSeq 6000Dx. تم الإعلان في 20 مايو 2022.
4. Illumina. TruSight Cystic Fibrosis. تم الإعلان في 20 مايو 2022.
5. Illumina. VeriSeq NIPT Solution v2. تم الإعلان في 20 مايو 2022.
6. Illumina. تعليمات استخدام اختبار Illumina COVIDSeq. تم الإعلان في 20 مايو 2022.
7. Illumina. Illumina DNA Prep with Enrichment Dx. تم الإعلان في 20 مايو 2022.
8. Illumina. الاختبار الشامل TruSight Oncology (الاستخدام في حالات الطوارئ). تم الإعلان في 20 مايو 2022.

illumina®

نحن موجودون دائمًا لتلقي الأسئلة والرؤى وإجراء المحادثات.
يرجى التفضل بزيارة موقعنا illumina.com.

الهاتف المجاني 1.800.809.4566 (الولايات المتحدة) | رقم الهاتف +1.858.202.4566

حقوق الطبع والنشر © لعام 2023 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.

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