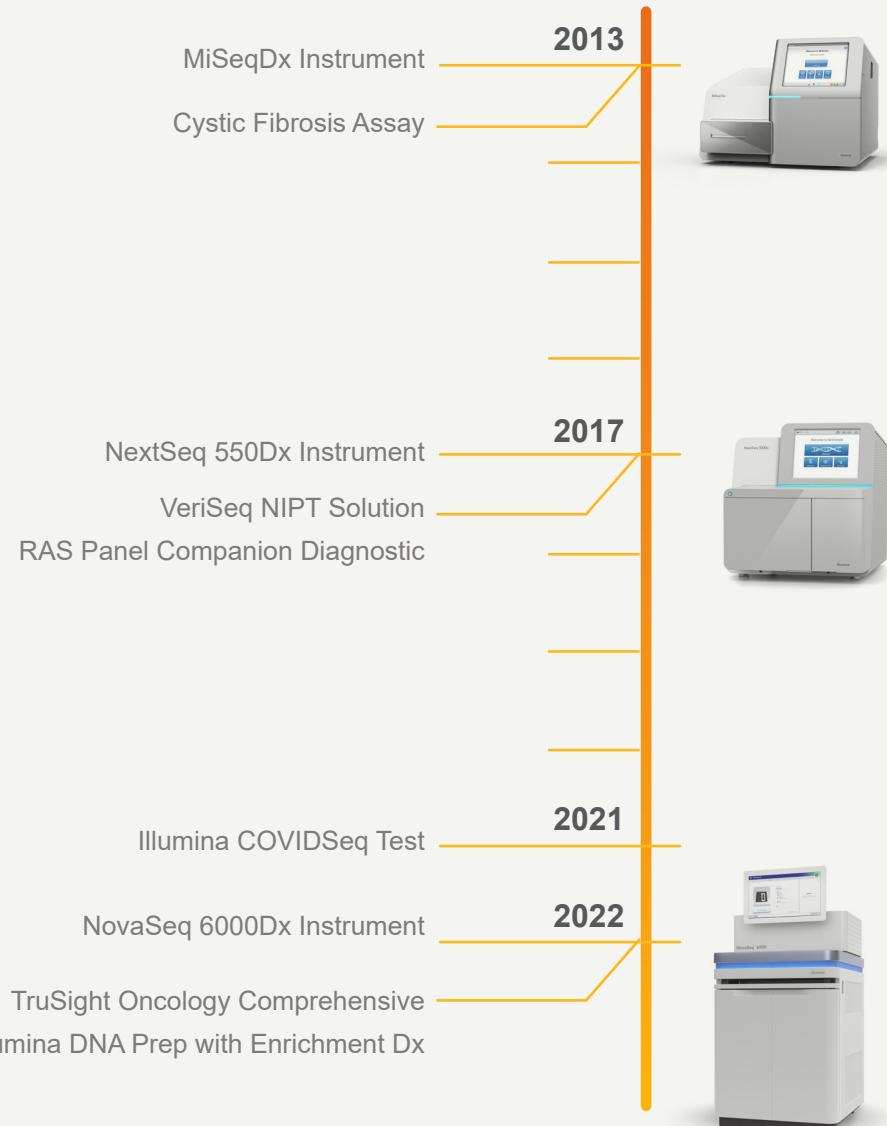


تمكين التشخيصات القائمة على علم الجينوم

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 MiSeq™ Dx Instrument، أول جهاز NGS حاضر لتنظيم إدارة الغذاء والدواء (FDA)* وحصل على علامة CE لل استخدام في التشخيصات المختبرية (IVD). وإننا واثقون، وببناء منصات NovaSeq™ 6000Dx Instrument و NextSeq™ 550Dx Instrument، بالإضافة إلى تطوير فحوصات مبتكرة للتشخيصات المختبرية المبتكرة في مجالات الاهتمام.

يمكن حلول التشخيصات المختبرية 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 لتحمل صرامة ودقة عالم التشخيصات المختبرية.

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

* إدارة الغذاء والدواء (FDA)



أجهزة NGS المنظمة لجميع المختبرات السريرية

بفضل عمليات سير العمل سهلة المتابعة والبرنامج المتكامل، تُقدم الأجهزة ^١MiSeqDx Instrument و ^٢NextSeq 550Dx Instrument و ^٣NovaSeq 6000Dx Instrument تشخيصية وفحوصات دقيقة وموثوقة. تعتمد جميعها على تقنية NGS المثبتة من **Illumina** وكميات 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: مجموعة أنظمة التشخيص المختبري لدى **Illumina**

الجدول 1: مواصفات جهاز التشخيص المختبري لدى Illumina

جودة البيانات (Q30)	وقت عملية التشغيل	الحد الأقصى للإخراج	مرور العناقيد من الفلتر (كل خلية تدفق)	طول القراءة	مجموعات الكاشف الخاصة بالسلسل	
80% ≤	> 56 ساعة	15 جيجا قاعدة	25 مليوناً	2 × 300 زوج قاعدي	MiSeqDx Reagent Kit v3	MiSeqDx Instrument
75% <	> 35 ساعة	120 جيجا قاعدة	400 مليون	2 × 150 زوجاً قاعدياً (300 دورة)	NextSeq 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5	NextSeq 550Dx Instrument
80% <	> 11 ساعة	30 جيجا قاعدة	400 مليون	1 × 75 زوجاً قاعدياً (75 دورة)	NextSeq 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5	
85% <	≤ 40 ساعة	1 تيرا قاعدة	4.1 مiliارات	2 × 150 زوجاً قاعدياً (300 دورة)	NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit	NovaSeq 6000Dx Instrument
85% <	≥ 45 ساعة	3 تيرا قاعدة	10 مiliارات	2 × 150 زوجاً قاعدياً (300 دورة)	NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit	



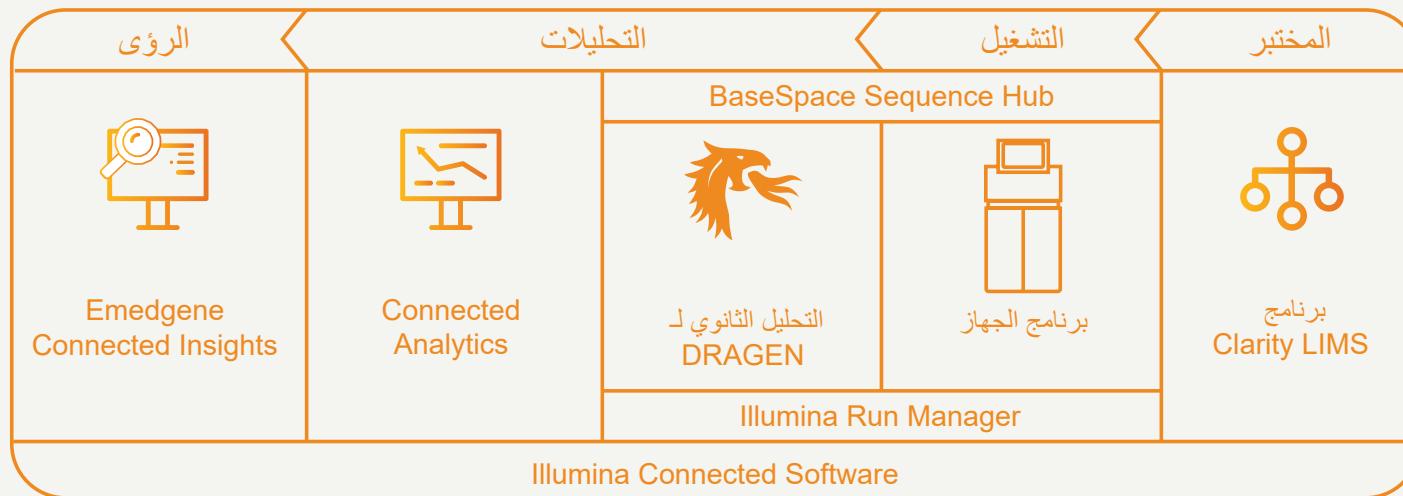
الشكل 2: مرونة حل التشخيص المختبri لدى Illumina



NovaSeq™ 6000Dx

الخطيط. المراقبة. التحليل.

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



الشكل 3: Illumina Connected Software

الجدول 2: خيارات نظم معلومات Illumina لأجهزة

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

وضع التشخيص المختبري "برنامج محدد"



Local Run Manager

يُعد برنامج Local Run Manager (مدير التشغيل المحلي) حلًّا متكاملًا صمم لإنشاء عمليات تشغيل التسلسل ومراقبة حالتها وتحليل بيانات التسلسل وعرض النتائج. يتكامل البرنامج مع برنامج التحكم في الجهاز ويتضمن وحدات التحليل المتعددة لفحوصات المختبرة.

Illumina Run Manager

يسمح برنامج Illumina Run Manager للمستخدمين باقران تسلسل الأجهزة بخادم DRAGEN™ كما يمكن التشغيل التلقائي للتحليل الثنوي. يُقدم البرنامج عمليات سير عمل موازية للتسلسل والتحليل لخدمة المختبرات بوقت تسليم سريع. يتوفّر العديد من عمليات سير عمل التحليل الثنوي لخادم DRAGEN القائمة على التطبيقات لفحوصات Illumina.

تحسين المختبر

برنامج Clarity LIMS™

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

القدرات البحثية

التحليل الثنوي (للاستخدام البحثي فقط/التشخيص المختبri)

DRAGEN Server

يُقدم التحليل الثنوي 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 المختبri من خلال برنامج Illumina Run Manager، يتيح DRAGEN Server للمختبرات السريرية تحليل بيانات NGS بدقة وكفاءة، باستخدام تطبيقات متنوعة مصممة لفحوصات محددة من التشخيصات المختبriة.

التحليل المتخصص (الاستخدام البحثي فقط)

برنامج Emedgene™

يُعد برنامج Emedgene عبارة عن منصة تحليل جينومي مدعومة بالذكاء الاصطناعي القابل للتفسير (XAI)، يتبع إجراء تفسيرات عالية الإنتاجية. ومن خلال تقليص فترة التحليل بدرجة كبيرة، يُقدم برنامج Emedgene منصة مبسطة وعالية القابلية للتهيئة لتوفير رؤى مدروسة بالأدلة.

Connected Insights

Illumina Connected Insights عبارة عن منصة قائمة على السحابة تعمل على تمكين التحليل الثلاثي من خلال الاستدعاءات المستندة إلى واجهة برمجة التطبيقات (API). 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 الفلترة لمجموعة متنوعة من مجالات التطبيقات البحثية.

تحليل وإدارة البيانات على نطاق واسع (الاستخدام البحثي فقط)

BaseSpace Sequence Hub

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

Illumina Connected Analytics

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

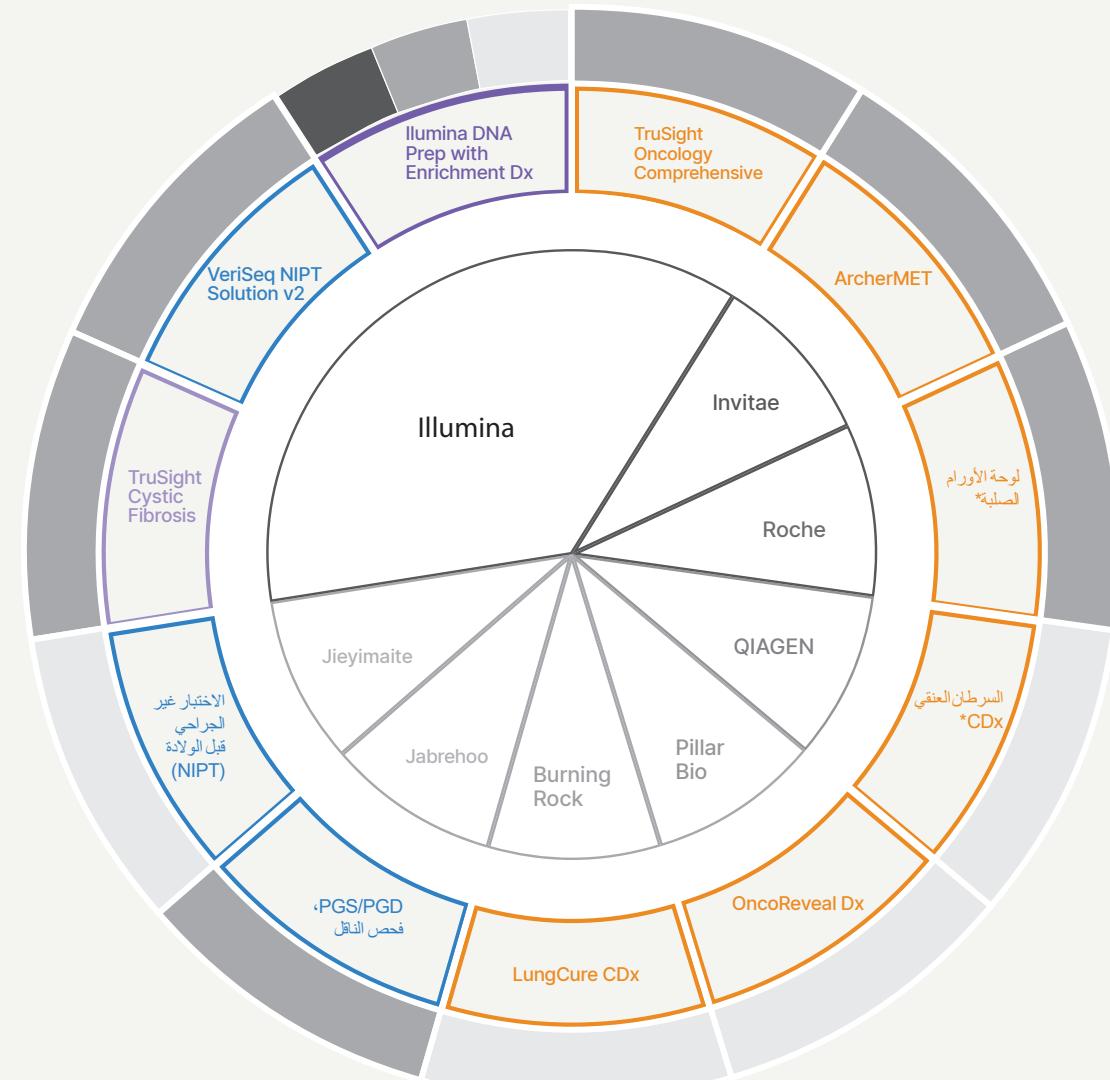
ابتكار التشخيص المختبري المتسّع

تُقدم Illumina مجموعات وفحوصات التشخيص المختبري القائمة على تقنية NGS التي تُمكّن 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 التحدّيات الصحية على مستوى العالم (الشكل 4).

منصة تسلسل Illumina	
MiSeqDx	جهاز
NextSeq 550Dx	جهاز
NovaSeq 6000Dx	جهاز

تطوير الفحوصات أو المجال المرضي	
الأمراض الجينية النادرة	■
الصحة الإنجابية	■
تطوير الفحوصات	■
علم الأورام	■

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



الشكل 4: قائمة فحوصات التشخيص المختبري لدى Illumina والشركاء



الجدول 3: نظرة موجزة على فحوصات التشخيص المختبري المدعومة

موافقة الجهات التنظيمية	NovaSeq 6000Dx Instrument	NextSeq 550Dx Instrument	MiSeqDx Instrument	جهة التصنيع	الفحص	تطوير الفحوصات أو المجال المرضي
الولايات المتحدة، الاتحاد الأوروبي (علامة CE)			✓	Illumina	TruSight Cystic Fibrosis	الأمراض الجينية
اليابان			✓	Sysmex	PrismGuide IRD Panel System	الأمراض الجينية
الاتحاد الأوروبي (CE)		✓		Illumina	VeriSeq NIPT Solution v2	الصحة الإنجابية
الولايات المتحدة، والاتحاد الأوروبي (علامة CE)، اليابان		✓		Illumina	TruSight Oncology Comprehensive	علم الأورام
الولايات المتحدة، الاتحاد الأوروبي (CE)	✓	✓	✓	Illumina	Illumina DNA Prep with Enrichment Dx	تطوير الفحوصات
الولايات المتحدة، الاتحاد الأوروبي (علامة CE)، الصين			✓	Pillar	oncoReveal Dx	علم الأورام
اليابان			✓	Invitae	ArcherMET	علم الأورام
اليابان		✓		Sysmex	OncoGuide NCC Oncopanel System	علم الأورام
الصين			✓	Jabreho	VeriSeq PGS	الصحة الإنجابية
الصين			✓	Geneseeq	Essencare	علم الأورام
الصين			✓	Burning Rock	LungCure CDx	علم الأورام
الصين، الاتحاد الأوروبي (CE)			✓	AmoyDx	BRCA2 و BRCA1	علم الأورام
الصين			✓	Geneis	EGFR/KRAS/BRAF/PIK3CA/ALK/ROS1	علم الأورام
الصين			✓	Genecast	KRAS/NRAS/BRAF/PIK3CA	علم الأورام
الصين		✓	✓	3DMed	Onco Core	علم الأورام

تُعدّ الفحوصات المدعومة في هذا الجدول سارية اعتباراً من نشر هذا المستند (يونيو 2025) وقد تخضع للتغيير.

تحويل البيانات إلى إجابات

اختبار الأمراض الجينية

TruSight™ Cystic Fibrosis

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

تطوير الفحوصات

Illumina DNA Prep with Enrichment Dx

حل لإعداد المكتبة وتحسينها يتوافق مع لائحة الاتحاد الأوروبي للتشخيصات المختبرية لعام 746/2017. وفي إطار سير عمل MiSeqDx في NGS، يقوم DRAGEN for NovaSeq 6000Dx و NextSeq 550Dx Instrument، فإنه يتاح للمختبرات السريرية إضافة لوحات تخصيب DRAGEN for NovaSeq في Illumina DNA Prep with Enrichment Dx App. يعتمد هذا التسلسل المستهدف إلى قوائم تطبيقات التشخيص لديهم. يقوم NovaSeq 6000Dx Instrument بإجراء المحاذاة واستدعاء المتغير في الحمض النووي للطفرات الجنسية والجنسية.⁸

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

VeriSeq™ NIPT Solution v2

الاختبار غير الجراحي قبل الولادة (NIPT)

اختبار تشخيص مختبري يستخدم تسلسل جينوم كامل خالياً من تفاعل سلسلة البوليميرات (PCR) لتوسيع نطاق فحص ما قبل الولادة ليشمل جميع حالات احتلال الصبغة الصبغية الجنسية النادرة، وحالات احتلال الصبغة الصبغية للクロموسومات الجنسية، والحدوثات والازدواجات الجزئية بحجم ≤ 7 ميجا قاعدة لجميع الكروموسومات الجنسية. يحل برنامج VeriSeq NIPT Assay Software v2 البيانات تلقائياً ويعد تقريراً يقدم نتائج نوعية.⁵

اختبار الأورام

TruSight Oncology Comprehensive

عبارة عن اختبار TruSight Oncology Comprehensive عبارة عن اختبار التشخيصات المختبرية النوعية التي تستخدم التسلسل الموجة للجيل التالي لاكتشاف المتغيرات في 517 جيناً بالاعتماد على الأحماس النوعية المستخلصة من عينات الأنسجة الورمية المحفوظة بالفورمالين والمعبأة في البارافين (FFPE) لمرضى السرطان المصابين بأورام صلبة خبيثة، باستخدام Illumina NextSeq 550Dx Instrument لاكتشاف التغيرات التوكليوتيدية المفردة والمتعددة، والإدخالات والحدوثات في الحمض النووي (DNA)، بالإضافة إلى اندماج 24 جيناً، ومتغيرات التوصيل البديل في جين واحد من الحمض النووي الريبوزي (RNA). يعمل هذا الاختبار أيضاً على إعداد تقرير عن معدل عبء الطفرات الورمية (TMB).⁶

خيارات اختبار التشخيص المختبري

عند التخطيط لفحوصات التشخيص المختبري، يجب مراعاة ثلاثة نهج



سير العمل الشامل

1

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



المنصة
(في عملية التطوير)

2

إعداد الفحص الخاص بك والتحقق من صحته



الإعداد من المكونات

3

اختيار المكونات الفردية لإعداد الفحص الخاص بك

البحث السريري في وضع الاستخدام البحثي فقط



تتميز NovaSeq, NextSeq 550Dx Instrument, MiSeqDx Instrument و 6000Dx Instrument بوضع الاستخدام البحثي فقط، وتمكين المختبرات 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 instrument	جهاز NextSeq 550Dx	NovaSeq 6000Dx
علم الأورام	TruSight Tumor 170		✓	
علم الأورام	TruSight Oncology 500		✓	
علم الأورام	TruSight Oncology 500 High-Throughput		✓	
علم الأورام	TruSight Hereditary Cancer	✓	✓	
علم الأورام	TruSight RNA Pan Cancer	✓	✓	
علم الأورام	TruSight RNA Fusion	✓	✓	
الأمراض الجينية	Illumina DNA Prep with Exome 2.0 Plus Enrichment		✓	✓
الأمراض الجينية	TruSight One/TruSight One Expanded		✓	✓
الأمراض المعدية	Respiratory Pathogen ID/AMR Enrichment Panel		✓	✓
الأمراض المعدية	Urinary Pathogen ID/AMR Enrichment Kit		✓	✓
الأمراض المعدية	COVIDSeq Assay			✓

تُعد الفحوصات المدعومة في هذا الجدول سارية اعتباراً من نشر هذا المستند (يونيو 2025) 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.



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

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

مرحباً في عالم الدعم

خدمات التأهيل من Illumina

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

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



تبدأ خدمة Illumina ودعماً عنها عند تسلمه لجهاز Illumina. علماؤنا ومهندسونا جاهزون لتقديم المساعدة في تركيب الأجهزة وإعداد المختبر. وبالإضافة إلى تقديم الدعم في الموقع، توفر الدورات التدريبية لتدريب المستخدم على عمليات سير العمل المتنوعة.

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

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

المراجع

- .1 Illumina. MiSeqDx Instrument. illumina.com/content/dam/illumina/gcs/assembled-assets/marketing-literature/miseqdx-instrument-data-sheet-m-na-00005.pdf. تم النشر في عام 2024. تم الاطلاع عليه بتاريخ 18 يونيو 2025.
- .2 Illumina. NextSeq 550Dx Instrument. illumina.com/content/dam/illumina/gcs/assembled-assets/marketing-literature/nextseq-550-dx-spec-sheet-m-gl-00035.pdf. تم النشر في عام 2025. تم الاطلاع عليه بتاريخ 18 يونيو 2025.
- .3 Illumina. NovaSeq 6000Dx Instrument. illumina.com/systems/ivd-instruments/novaseq-6000dx.html. تم الاطلاع عليه بتاريخ 18 يونيو 2025.
- .4 Illumina. TruSight Cystic Fibrosis. illumina.com/content/dam/illumina/gcs/assembled-assets/marketing-literature/trusight-cystic-fibrosis-data-sheet-m-gl-00145.pdf. تم النشر في عام 2022. تم الاطلاع عليه بتاريخ 18 يونيو 2025.
- .5 Illumina. VeriSeq NIPT Solution v2. illumina.com/content/dam/illumina/gcs/assembled-assets/marketing-literature/veriseq-nipt-solution-v2-m-apj-00036.pdf. تم النشر في عام 2024. تم الاطلاع عليه بتاريخ 18 يونيو 2025.
- .6 Illumina. Illumina COVIDSeq Test Instructions for Use. support.illumina.com/content/dam/illumina-support/documents/documentation/chemistry_pdf.03-documentation/Illumina-COVIDSeq-Test/illumina-covidseq-test-instructions-for-use-1000000128490.pdf. تم النشر في يناير 2022. تم الاطلاع عليه بتاريخ 18 يونيو 2025.
- .7 Illumina. Illumina DNA Prep with Enrichment Dx. illumina.com/content/dam/illumina/gcs/assembled-assets/marketing-literature/illumina-dna-prep-enrichment-dx-data-sheet-m-gl-00743.pdf. تم النشر في عام 2024. تم الاطلاع عليه بتاريخ 18 يونيو 2025.
- .8 Illumina. TruSight Oncology Comprehensive. illumina.com/content/dam/illumina/gcs/assembled-assets/marketing-literature/trusight-oncology-comprehensive-eu-data-sheet-m-gl-00020.pdf. تم النشر في عام 2024. تم الاطلاع عليه بتاريخ 18 يونيو 2025.

illumina®

نحن متاحون دائمًا لتقديم 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 2025 محفوظة لصالح شركة Illumina, Inc. جميع الحقوق محفوظة. جميع العلامات التجارية مملوكة لشركة Illumina, Inc. أو أصحابها المعنين. للحصول على معلومات محددة حول العلامات التجارية، راجع www.illumina.com/company/legal.html

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