

VeriSeq™ NIPT Solution v2

الفحص الشامل لتسلسل الجينوم الكامل القابل للوصول

- نظرة شاملة حول كروموسومات الجنين مع قائمة اختبار شاملة مُصدّق عليها في دراسة سريرية لتحديد الدقة تضمّ نحو < 2300 عينة
- أداء اختبار موثوق به¹ مع دقة عالية ونتائج سريعة ومعدلات فشل منخفضة
- حل التشخيص المختبري البسيط والقابل للقياس الذي يُمكنه تحليل 24 أو 48 أو 96 عينة لكل عملية تشغيل

illumina®

المقدمة

والولادة المبكرة الطبيعية، والتشوهات الجينية وغيرها من النتائج⁵. المعدل الإيجابي للفحص المدمج لاختلالات الصيغة الصبغية الجسدية النادرة (RAA) هو 0.34%، مقارنةً بنسبة 0.30% للتثلث الصبغي^{6,7}.

الجدول 1: نظرة موجزة على VeriSeq NIPT Solution v2

المعلم	الوصف
الطريقة	تسلسل الجينوم الكامل
إعداد المكتبة	خالٍ من تفاعل سلسلة البوليميرات (PCR)
الكيمياء	التسلسل مزدوج الطرفين
عدد العينات	24، أو 48 أو 96 لكل دفعة
وقت الإبلاغ	26 ساعة تقريباً
عدد مسؤولي التشغيل	1
العينة	أنبوب واحد بحجم 7-10 مللي من دم الأم
التحليل المُقدّم	حالة اختلال الصيغة الصبغية لجميع الكروموسومات الجسدية والكروموسومات الجنسية؛ إذ يكون تباين عدد النسخ ≤ 7 ميغا قاعدة

أداء الاختبار الموثوق به

يُظهر VeriSeq NIPT Solution v2 أداءً رائعاً، وذلك بناءً على دقة النتائج، والوقت المستغرق للإبلاغ، ومعدلات الفشل.

دقة عالية

تم التحقق من صحة VeriSeq NIPT Solution v2 لضمان الدقة السريرية ومدى الموثوقية. وكانت العينات من حالات الحمل المتأثرة مؤهلة لإجراء الاختبار في حال كانت النتائج السريرية متاحة وتُلبّي معايير إدراج العينة. ضمت الفئة العمر الحملية بدايةً من 10 أسابيع على الأقل، والعينات ذات أجزاء الجنين المنخفضة، وحالات الحمل في توأم. أجرت الدراسة الفحص لأكثر من 2300 عينة من الأم الحامل ذات نتائج معروفة بالإصابة بالتثلث الصبغي 21، والتثلث الصبغي 18، والتثلث الصبغي 13، واختلالات الصيغة الصبغية الجسدية النادرة، وتباين عدد النسخ ≤ 7 ميغا قاعدة، واختلال الصيغة الصبغية للكروموسومات الجنسية (SCA).

يُوفّر الاختبار غير الجراحي قبل الولادة (NIPT) المُجرى باستخدام تسلسل الجيل التالي (NGS) نتائج فحص موثوقاً بها فيما يتعلّق باختلالات الصيغة الصبغية للكروموسومات في الجنين في وقتٍ مُبكر يصل إلى 10 أسابيع من الحمل، وذلك من خلال استخدام أنبوب واحد من دم الأم^{2,3}. يستخدم اختبار VeriSeq NIPT Solution v2 الجيل التالي من تقنيات التسلسل (NGS) الفعّالة لدى Illumina بهدف الاستفادة من نهج تسلسل الجينوم الكامل (WGS) خلال إجراء الاختبار غير الجراحي قبل الولادة (NIPT)، مع توسيع نطاق خيارات قائمة الاختبار لتتضمّن اختلالات الصيغة الصبغية الشائعة (التثلثات الصبغية 21، و18 و13)، واختلالات الصيغة الصبغية الجسدية النادرة (RAA)، واختلالات مُحددة للصيغة الصبغية للكروموسومات الجنسية (SCA)، بالإضافة إلى الحذوفات والازدواج الجزئية المعروفة بتباين عدد النسخ (CNV)، التي تكون ≤ 7 ميغا قاعدة.

يستطيع VeriSeq NIPT Solution v2، من خلال دمج قائمة الاختبار الشاملة والنتائج الدقيقة ومعدلات الفشل المنخفضة، تقديم فحص شامل للكروموسومات الجينية، ما يُوفّر إمكانية اتخاذ قرارات مستنيرة وفي الوقت المناسب فيما يتعلّق بتنظيم الحمل¹. VeriSeq NIPT Solution v2 عبارة عن حلٍ موثوق به لإجراء الاختبار غير الجراحي قبل الولادة (NIPT) المنزلي، من خلال توفير الكواشف والأدوات والبرامج والتركيبة والتدريب (الشكل 1 والجدول 1).

عرض شامل للكروموسومات الجينية

يُركّز العديد من الحلول المختبرية للاختبار غير الجراحي قبل الولادة (NIPT) على إجراء الفحص للتثلثات الصبغية في الكروموسومات 21 و18 و13، إلا إن تلك الحالات تُمثّل جزءاً فقط من حالات الشذوذ التي قد تحدث. ستفوّت تلك الاختبارات تباين عدد النسخ التي تكون ≤ 7 ميغا قاعدة والتي يُمكن أن تقتنر بالتشوهات الجينية وتأخر النمو، كما أن لديها مُعدل فحص إيجابياً بنحو 0.12% عند إجراء الاختبار غير الجراحي قبل الولادة (NIPT).⁴ ستفوّت تلك الاختبارات كذلك حالات الحمل ذات نتيجة الفحص الإيجابية لاختلالات الصيغة الصبغية الجسدية النادرة (RAA)، والتي قد تقتنر بالنتائج السلبية، بما في ذلك الإجهاض، وتقييد النمو داخل الرحم (IUGR)، والازدواج الكروموسومي في أحد الأبوين (UPD)،



الشكل 1: سير عمل الاختبار غير الجراحي قبل الولادة (NIPT) الكامل للتشخيص المختبري — يُوفّر اختبار VeriSeq NIPT Solution v2 جميع العناصر اللازمة لإجراء الاختبار غير الجراحي قبل الولادة (NIPT) باستخدام الجيل التالي من تقنيات التسلسل (NGS)، بما في ذلك الكواشف المُخصصة لاستخلاص الحمض النووي، وإعداد المكتبة، والتسلسل، والأجهزة اللازمة لأتمتة إعداد المكتبة وإجراء التسلسل باستخدام برنامج مدير سير العمل؛ وخادم داخل الموقع لتخزين البيانات وتحليلها بصورة آمنة؛ وبرنامج تحليل البيانات الذي يُمكنه إنشاء تقرير يُقدّم نتائج نوعية.

الجدول 2: الأداء السريري لاختبار VeriSeq NIPT Solution v2¹

التثلث الصبغي 21 ^c	التثلث الصبغي 18	التثلث الصبغي 13	اختلالات الصيغة الصبغية الجسدية النادرة (RAA) ^d	تباين عدد النسخ ≤ 7 ميغا قاعدة	أي حالة تشوه ^e
الحساسية	%99.9 < (130/130)	%99.9 < (41/41)	%99.9 < (26/26)	%96.4 (28/27)	%95.5 (333/318)
فاصل ثقة CI ثنائي الجانب بنسبة 95% ^b	%97.1، %100	%91.4، %100	%87.1، %100	%82.3، %99.4	%92.7، %97.3
النوعية	%99.90 (1984/1982)	%99.90 (1997/1995)	%99.90 (2002/2000)	%99.80 (2005/2001)	%99.34 (1967/1954)
فاصل ثقة CI ثنائي الجانب بنسبة 95% ^b	%99.63، %99.97	%99.64، %99.97	%99.64، %99.97	%99.49، %99.92	%98.87، %99.61

أ. وردت حالات التثلث الصبغي 21، والتثلث الصبغي 18 والتثلث الصبغي 13 في تقارير أداء الفحص الأساسي، مع استثناء 16 عينة للكشف عن إصابتها بالفيضيضاء و49 عينة مُصابة بحالات شذوذ في الفحص على نطاق الجينوم فقط، ووردت حالات اختلال الصيغة الصبغية الجسدية النادرة والازدواج والحذوف الجزئية في تقارير أداء الفحص على نطاق الجينوم.
ب. فاصل ثقة حسب طريقة نقاط ويلسون.
ج. وردت سبع حالات حمل في توأم في تقارير بصورة صحيحة نظرًا لعدم ظهور التثلث الصبغي 21 في الجدول.
د. يستثنى اختلال الصيغة الصبغية الجسدية النادرة للكروموسومات 21، و18، و13.
هـ. تتضمن أي حالة شذوذ عينات من الفحوصات الأساسية لاختلال الصيغة الصبغية للكروموسوم الجنسي (SCA) والفحوصات على نطاق الجينوم.

الجدول 3: تتطابق نتائج تحديد نوع جنس الجنين لاختبار VeriSeq NIPT Solution v2 مع المرجع السريري¹

نتائج اختبار VeriSeq NIPT Solution v2		نتيجة النوع الجسدي لحديث الولادة						الناتج الوراثية الخلوية			
		أنثى		نكر		XX	XY	XO	XXX	XXY	XY
نسبة التطابق		%100		%100		%100	%100	%90.5	%100	%100	%91.7

معدلات فشل اختبار منخفضة

تُعدّ حالات فشل الاختبار، حيث يتعدّى استدعاء ثنائي الصبغي أو اختلال الصيغة الصبغية، عاملاً مهمًا في تحديد موثوقية الاختبار غير الجراحي قبل الولادة (NIPT) وجدواه السريرية. قد تتفاوت معدلات فشل بدرجات كبيرة حسب الاختبار المُستخدم. إذ تُظهر الاختبارات التي تستخدم نهجًا مُستهدفًا أو طريقة تعدد أشكال النوكليوتيدات المفردة (SNP) معدلات فشل اختبار أولية مرتفعة مقارنةً بتقنيات التسلسل من الجيل التالي (NGS)⁸. يستخدم VeriSeq NIPT Solution v2 تسلسل الجينوم الكامل (WGS) لتوفير بيانات وافية عبر جميع الكروموسومات دون التأثير على الدقة أو زيادة معدلات الفشل أو الإيجابية الكاذبة. في الدراسة السريرية للتحقق من الصحة، كان مُعدّل فشل عينة السحب الأول 1.2%¹ وفي الممارسة المختبرية، سيوفر السحب الأولي لعينة الدم كمية كافية من البلازما لتكرار سير العمل في جهاز VeriSeq NIPT إذا لزم الأمر⁹. وقد أظهرت الاختبارات المتكررة انخفاضًا في معدل الفشل الأولي من 2% إلى 1.3% في العينة نفسها⁹.

حل التشخيص المختبري البسيط والقابل للقياس

يُوفّر اختبار VeriSeq NIPT Solution v2 المُتكامل جميع العناصر الضرورية لإجراء الفحص. يتّسع نطاق سير العمل الآلي بسهولة لتحليل 24 أو 48 أو 96 عينة لكل عملية تشغيل لإتاحة إدارة أحجام العينات بكفاءة ومرونة. يمكن تحديد إما الفحص الأساسي أو الفحص على مستوى الجينوم لكل عينة.

خضعت نتائج VeriSeq NIPT Solution v2 للمقارنة بالحقائق المرجعية السريرية. أظهر اختبار VeriSeq NIPT Solution v2 حساسية ونوعية عاليتين للتثلثات الصبغية الشائعة، واختلالات الصيغة الصبغية الجسدية النادرة (RAA)، وتباين عدد النسخ ≤ 7 ميغا قاعدة، ومستوى تطابق عاليًا لتصنيف جنس الجنين من خلال النتائج السريرية، ومعدل فشل منخفضًا لعينة السحب الأول بنسبة 1.2% (الجدول 2) والجدول 3¹.

نتائج سريعة

يُوفّر VeriSeq NIPT Solution v2 سير عمل سريعًا مكونًا من ثلاث خطوات والذي يُصدر نتائج دقيقة خلال مدة تزيد قليلًا على يوم واحد فقط (الجدول 4). ومن خلال اتباع سير العمل البسيط والآلي، يُمكن لمسؤول التشغيل تحليل 24–96 عينة خلال مدة أقل من 8 ساعات بأقل وقت عملي. تميل أساليب التسلسل المستهدف والأساليب المستندة إلى الفحص إلى امتلاك بروتوكولات عملية أطول، ما يتطلب مزيدًا من الوقت العملي.

الجدول 4: يستطيع VeriSeq NIPT Solution v2 إنهاء الاختبار خلال مدة تزيد قليلًا على يوم واحد فقط

الخطوة	الوقت العملي	إجمالي الوقت
إعداد العينة وإعداد المكتبة	ساعتان تقريبًا	8 ساعات تقريبًا
التسلسل	15 دقيقة تقريبًا	14 ساعة تقريبًا
تحليل البيانات وإنشاء التقرير	N/A	4 ساعات تقريبًا
إجمالي الوقت	2.25 ساعة تقريبًا	26 ساعة تقريبًا

قد تختلف الأوقات الفعلية حسب الممارسات المختبرية لكل فرد؛ تعني N/A "غير منطبق".

سير العمل الآلي

الجدول 5: متطلبات أداء جهاز الجيل التالي من تقنيات التسلسل (NGS)

المعلم	المواصفات
طول القراءة	2 × 36 زوجًا قاعديًا
نوع ملف التسلسل	ملف الاستدعاء القاعدي BCL
إخراج التسلسل	400 مليون قراءة
وقت عملية التشغيل	14 ساعة تقريبًا
تعدد الإرسال	24 أو 48 عينة لكل عملية تشغيل

التحليل داخل الموقع

يُجرى تحليل البيانات على خادم VeriSeq v2 Onsite Server مُخصص باستخدام برنامج VeriSeq NIPT Assay Software v2 للتشخيص المختبري. يُعالج الخادم بيانات التسلسل تلقائيًا. كما يُمكن وضع دفعات العينة العديدة في قائمة الانتظار لتحليلها على خادم واحد. ليست هناك حاجة لإرسال البيانات من أجل التحليل، ما يسهم في توفير الوقت وحماية هوية العينة.

برنامج VeriSeq NIPT Assay Software v2

يعمل برنامج VeriSeq NIPT Assay Software v2 على ترشيح القراءات ومحاداتها بجينوم مرجعي. تُحدد إحدى الخوارزميات المتقدمة كثافة القراءة لكل كروموسوم (مقطع) وتُساعد في اكتشاف اختلال الصبغة الصبغية وتباين عدد النسخ والتمييز بين كلٍ منها. يعمل البرنامج كذلك على إعداد تقديرات لجزء الجنين في كل عينة ويُصدر تقريرًا بذلك. تُدمج بيانات جزء الجنين مع التغطية والإدخالات الإحصائية الأخرى التي يتم إنشاؤها خلال إجراء التسلسل لتقييم حالة اختلال الصبغة الصبغية.

لضمان انخفاض معدلات فشل الاختبار، يتضمن برنامج VeriSeq NIPT Assay Software v2 مقياس سجل الجودة لعينة اختبار الثقة الخاص باختلال الصبغة الصبغية الجنيني المُخصص (iFACT). يُشير اختبار iFACT إلى ما إذا قد أعد الفحص تغطية كافية للتسلسل، مع الوضع في الاعتبار تقدير جزء الجنين لكل عينة، لتمكين استدعاء اختلال الصبغة الصبغية أو الازدواج والحذف الجزئي، حتى للعينات التي تتضمن جزء جنين منخفضًا.¹² يُمكن الحد الأدنى الديناميكي هذا برنامج VeriSeq NIPT Assay Software v2 من إنشاء تقارير حول عينات جزء الجنين المنخفض، ما ينتج عنه انخفاض حالات فشل الاختبار.¹

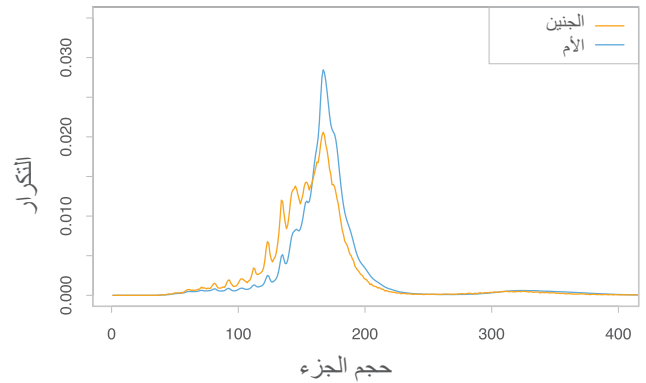
إنشاء التقرير

بعد تحليل البيانات، يُصدر برنامج VeriSeq NIPT Assay Software v2 نتيجة "تم الكشف عن اختلال الصبغة الصبغية" أو "لم يتم الكشف عن اختلال الصبغة الصبغية" للكروموسومات التي خضعت للاختبار في كل عينة. إذا تم الكشف عن تباين عدد النسخ، تُعرض الإحداثيات الدقيقة في الجينوم في التقرير. تقدم البيانات ملف "CSV". يمكن دمجه في نظام إدارة معلومات مختبرية (LIMS) حالي، ما يتيح إنشاء تقرير سريري مخصص.

يُوفر فحص اختبار VeriSeq NIPT الآلي بالكامل سير عمل بسيطًا يُقلل من الوقت العملي واحتمالية وقوع الخطأ إلى أدنى حد. يتطلب البروتوكول جمع الدم المحيطي الكامل للأب بحجم 7-10 ملّي في أنبوب Streck لجمع الدم (BCT) المُوصى به. وتحتوي مجموعات إعداد العينة المُحسّنة لاختبار VeriSeq NIPT على كواشف وملصقات لإعداد مكثبات التسلسل من الحمض النووي الخالي من الخلايا (cfDNA). يتم عزل البلازما، واستخلاص الحمض النووي الخالي من الخلايا (cfDNA)، وإعداد المكتبة الخالية من تفاعل سلسلة البوليميرات (PCR)، بما في ذلك إنشاء لوحة القياس الكمي، والقياس الكمي للمكتبة، وتجميع المكتبة، بصورة آلية على جهاز VeriSeq NIPT Microlab STAR، وهو نظام Microlab STAR تُوفّره شركة Hamilton ذو تكوين مُخصص للاستخدام بشكل خاص في سير عمل اختبار VeriSeq NIPT. يتحكم مُدير سير عمل اختبار VeriSeq NIPT سهل الاستخدام في جميع جوانب إعداد العينة، بما في ذلك تتبع العينة.

التسلسل

تحتوي عينة دم الأم على أجزاء الحمض النووي الخالي من الخلايا (cfDNA) بأطوال مختلفة؛ وتُعدّ القراءات الأكثر طولًا مُحصّبة من أجل الحمض النووي الخاص بالأم بينما تُعدّ القراءات الأقل طولًا مُحصّبة من أجل الحمض النووي الخاص بالجنين (الشكل 2).¹⁰ يُحدد اختبار VeriSeq NIPT Solution v2 أطوال جميع أجزاء الحمض النووي الخالي من الخلايا داخل عينة واحدة بسرعة ويركز التحليل على الحمض النووي الخالي من الخلايا الأقل طولًا باستخدام التسلسل مزدوج الطرفين الذي أُجري على نظام Illumina NextSeq™ 550Dx، الذي يُوفّر قوة الجيل التالي من تقنيات التسلسل (NGS)¹¹ ذات الإنتاجية العالية مع نظام مختبري ميسور التكلفة (الجدول 5).



الشكل 2: مقارنة حجم أجزاء الحمض النووي الخالي من الخلايا (cfDNA) للأم والجنين — يُميّز التسلسل مزدوج الطرفين أجزاء الحمض النووي الخالي من الخلايا حسب الحجم. تميل الأجزاء الأطول لتكون خاصة بالأم بينما تميل الأجزاء الأقصر لتكون ذات أصل جنيني.

الملخص

تنفيذ كامل الدعم

سيُحدث اختبار VeriSeq NIPT Solution v2 ثورة في الاختبار غير الجراحي قبل الولادة (NIPT) من حيث إمكانية الوصول، والموثوقية والفعالية. ويُمكن للمختبرات الآن الاستفادة من الجيل التالي من تقنيات التسلسل (NGS) للحصول على نتائج سريعة، وموثوق بها، وعالية الدقة لاختبار NIPT مع معدلات فشل منخفضة.

من أجل تحقيق السلاسة خلال الإدماج المختبري، يشمل اختبار VeriSeq NIPT Solution v2 إمكانية تركيب النظام بالكامل من خلال مهندس خدمة ميدانية متمرس لدى Illumina وتوفير تدريب عملي. يقود باحثو Illumina موظفي المختبرات خطوة بخطوة خلال استخلاص العينة، وإعداد المكتبة، وإجراء التسلسل والتحليل (الجدول 6). عندما تكون جميع الأنظمة جاهزة للعمل، يُوفّر فريق الدعم الفني لدى Illumina الدعم بصورة مستمرة.

تعرف على المزيد

Illumina VeriSeq NIPT Solution v2

الجدول 6: التدريب على اختبار VeriSeq NIPT Solution v2

معلومات حول تقديم الطلب

رقم الكتالوج	المنتج
20025895	مجموعة إعداد عينة اختبار NIPT من VeriSeq (24 عينة)
15066801	مجموعة إعداد عينة اختبار NIPT من VeriSeq (48 عينة)
15066802	مجموعة إعداد عينة اختبار NIPT من VeriSeq (96 عينة)
20047024	برنامج VeriSeq NIPT Assay Software v2
20047000 20101927	خادم VeriSeq Onsite Server v2
15073345	أنبوب جمع الدم Streck لتحليل الحمض النووي الخالي من الخلايا (CE)
20005715	جهاز NextSeq 550Dx
20028870	مجموعة كاشف NextSeq 550Dx عالية الإخراج إصدار 2.5، 75 دورة

الموضوع	التفاصيل
مقدمة إلى اختبار VeriSeq NIPT Solution v2	ندوة تتضمن نظرة عامة حول سير العمل والتحليل • دليل المعدات الإضافية • دليل المستهلكات • بروتوكول سحب عينة الدم • بروتوكول عزل البلازما
تدريب حول تشغيل الجهاز	تدريب داخل الموقع • يتطلب تركيب الجهاز
فحص الموقع	ما يجب التأكد منه داخل الموقع • تركيب المعدات الإضافية • توفر الكواشف اللازمة • اتصال مكونات النظام
تدريب داخل الموقع	يُجري أحد باحثي Illumina فحصًا • عينات بلازما سبق اختبارها مع خصائص أداء معروفة (توفرها Illumina) • مراجعة سير عمل الفحص بدايةً من عزل البلازما وحتى تشغيل الجهاز وتحليل البيانات • التدريب على تحليل البيانات
اختبار الكفاءة داخل الموقع	إجراء العميل للفحص • عينات بلازما سبق اختبارها مع خصائص أداء معروفة (توفرها Illumina)

- Pertile MD, Halks-Miller M, Flowers N, et al. [Rare autosomal trisomies, revealed by maternal plasma DNA sequencing, suggest increased risk of feto-placental disease. *Sci Transl Med.* 2017;9\(405\)](#) .5
- van der Meij KRM, Siermans EA, Macville MVE, et al. [TRIDENT-2: National Implementation of Genome-wide Non-invasive Prenatal Testing as a First-Tier Screening Test in the 1101-Netherlands. *Am J Hum Genet.* 2019;105\(6\):1091](#) .6
- Van Den Bogaert, K, Lannoo, L, Brison, N. et al. [Outcome of publicly funded nationwide first-tier noninvasive prenatal screening. *Genet Med.* 2021;23:1137–1142](#) .7
- Yaron Y. [The implications of non-invasive prenatal testing failures: a review of an under-discussed phenomenon. *Prenat Diagn.* 2016;36:391–396](#) .8
- Eiben B, Borth H, Kutur N, et al. [Clinical experience with noninvasive prenatal testing in Germany: analysis of over 500 high-risk cases for trisomy 21, 18, 13, and monosomy X. *Obstet 7-Gynecol Rep.* 2021;5:1](#) .9
- Lo YM, Chan KC, Sun H, et al. [Maternal plasma DNA sequencing reveals the genome-wide genetic and mutational profile of the fetus. *Sci Transl Med.* 2010;2\(61\):61ra91](#) .10
- Bentley DR, Balasubramanian S, Swerdlow HP, et al. [Accurate whole human genome sequencing using reversible terminator 59-chemistry. *Nature.* 2008;456\(7218\):53](#) .11
- Cirigliano V, Ordoñez E, Rueda L, Syngelaki A, Nicolaidis KH. [Performance evaluation of the NeoBona test, a new paired-end massive parallel shotgun sequencing approach for cfDNA based aneuploidy screening. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2016; doi: 10.1002/uog.17386.](#) .12

بيان الاستخدام المقصود

يُعدّ VeriSeq NIPT Solution v2 اختبارًا تشخيصيًا مختبريًا مخصصًا للاستخدام كاختبار فحص للكشف عن التشوهات الجينية الجينية على نطاق الجنين في عينات دم كاملة محيطية للأُم مأخوذة من النساء الحوامل اللاتي بلغ حملهن 10 أسابيع كحدٍ أدنى. يستخدم VeriSeq NIPT Solution v2 تسلسل الجنين الكامل للكشف عن الازدواجات والحنوفات الجزئية لجميع الكروموسومات الجسدية بالإضافة إلى اختلال الصيغة الصبغية لجميع الكروموسومات. ويمنح الاختبار إمكانية طلب الإبلاغ عن وجود حالة اختلال الصيغة الصبغية للكروموسومات الجنسية (SCA). يُحدّر من الاعتماد الكلي على هذا المنتج كأساس وحيد للتشخيص أو لاتخاذ قرارات إدارة الحمل الأخرى.

يشمل VeriSeq NIPT Solution v2 ما يلي: VeriSeq NIPT Workflow Manager v2 الخاص بـ VeriSeq NIPT Microlab، VeriSeq STAR، و VeriSeq NIPT Sample Prep Kits، و VeriSeq NIPT Assay Software v2، مع Onsite Server v2. مصمّم للاستخدام مع تسلسل الجين التالي.

المراجع

- Pertile MD, Flowers N, Vavrek D, et al. [Performance of a Paired-End Sequencing-Based Noninvasive Prenatal Screening Test in the Detection of Genome-Wide Fetal Chromosomal Anomalies. *Clin Chem.* 2021;doi: 10.1093/clinchem/hvab067](#) .1
- Bianchi DW, Platt LD, Goldberg JD, Abuhamad AZ, Sehnert AJ, Rava RP. [Genome-wide fetal aneuploidy detection by maternal 901-plasma DNA sequencing. *Obstet Gynecol.* 2012;119\(5\):890](#) .2
- Bianchi DW, Parker RL, Wentworth J, et al. [CARE Study Group: DNA sequencing versus standard prenatal aneuploidy screening. *808-N Engl J Med.* 2014;370:799](#) .3
- Pertile MD. [Genome-wide cell-free DBA-based prenatal testing for rare autosomal trisomies and subchromosomal abnormalities. Page-Christiaens L, Klein HG. *Noninvasive Prenatal Testing \(NIPT\): Applied Genomics in Prenatal Screening and Diagnosis.* 123-London, United Kingdom: Academic Press Elsevier; 2018:97](#) .4

illumina®

الهاتف المجاني 1.800.809.4566 (الولايات المتحدة) | رقم الهاتف +1.858.202.4566
techsupport@illumina.com | www.illumina.com

حقوق الطبع والنشر © لعام 2024 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
M-APJ-00036 ARA v3.0