

Holotype HLA™ NGS test & software

Holotype HLA è un prodotto marcato CE-IVD che combina test e software per sfruttare la potenza della metodica di Next Generation Sequencing (NGS) su piattaforme Illumina® MiniSeq, MiSeq e NextSeq.

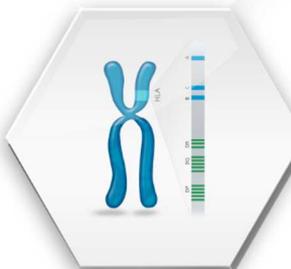


- Il test è autorizzato dal Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) ed include i reagenti per l'amplificazione e la preparazione della libreria, con una copertura genica estesa e disponibile per 7 loci HLA.
- Il software Omixon HLA Twin™ si avvale di due algoritmi indipendenti per una duplice validazione dell'analisi dei risultati e per la genotipizzazione più accurata e ad alta risoluzione attualmente disponibile, senza richiedere ulteriori test reflex.



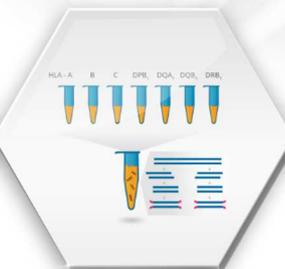
Caratteristiche principali del prodotto

SAMPLE PREPARATION
HOLOTYPE HLA™



1h | 10h
HANDS-ON TIME | TOTAL TIME

LIBRARY PREPARATION
HOLOTYPE HLA™



1.5h | 5.5h
HANDS-ON TIME | TOTAL TIME

SEQUENCING



20m | 17-40h
HANDS-ON TIME | TOTAL TIME

DATA ANALYSIS
HLA TWIN™



0h | 6h
HANDS-ON TIME | TOTAL TIME

Preparazione campioni

- gDNA umano da qualsiasi fonte
- 800 - 1200 ng di DNA richiesto per campione
- 1.7 - 2.0 rapporti 260 nm | 280 nm e 260nm | 230 nm

Preparazione libreria

- Indexing per campione - pooling di tutti i loci per lo stesso campione
- Flessibile da 8-96 campioni per corsa MiSeq
- 4 ore di hands on time per 24 campioni
- Copertura bilanciata degli alleli per singolo locus, tra diversi loci in un campione e tra campioni
- Profondità e parità di copertura per tutta la lunghezza della regione target

Sequenziamento

- Compatibile su MiniSeq, MiSeq e NextSeq
- Compatibile con ogni dimensione di flow cell a seconda del throughput richiesto
- Compatibile con chimica a 300 e 500-cicli

Analisi con HLA Twin

- Genotipizzazione in automatico dopo corsa su MiSeq
- 2 algoritmi indipendenti di genotipizzazione in HLA Twin per la validazione ortogonale
- Misurazione di 19 parametri di controllo qualità per assegnazione sicura del risultato
- Compatibile con Mac, Windows e Linux

Vantaggi competitivi



Grafico di copertura per due alleli HLA-C assemblati contemporaneamente con l' algoritmo di Genotipizzazione Consensus (CG) e mostrati nel Genome Browser del software HLA Twin.

Holotype HLA consente una copertura profonda ed omogenea sull'intera regione, con bilanciamento tra alleli nel singolo locus, tra diversi loci in un campione e tra campioni- da 8 a 96 per corsa Miseq - garantendo phasing migliore, riduzione delle ambiguità e massimizzazione dei risultati sulla base dei dati di sequenza.

Studio dell'intero gene



Studio di regioni polimorfiche chiave



Strategia di amplificazione Holotype HLA: il disegno dei primer consente una copertura estesa dei loci HLA eliminando le ambiguità clinicamente rilevanti.

Fidati dei risultati!

- 75+ lab HLA addestrati in tutto il mondo
- 2500+ campioni (26,000 alleli) testati nei 24 lab in 14 paesi nell'ambito del programma Early Access
- 2500+ campioni clinici analizzati in routine presso il CHOP dal 2013
- 253 campioni inclusi nello studio di validazione ASHI presso il CHOP
- Statistica del Performance Evaluation Study condotta su 200 campioni in 3 lotti di produzione

“ This assay solves many challenges including preferential allele amplification, uneven amplification of key exons and fragment size problems that most people who develop HLA assays struggle with. It simply gives the most beautiful HLA data we have ever seen.

Dr. Attila Berces, Founder and Chairman at Omixon

Valore aggiunto

Hands-on time minimo

Workflow semplice e protocollo di facile esecuzione per il personale tecnico

Amplificazione whole gene

Due algoritmi ortogonali / indipendenti

Selezione nella library della dimensione ottimale dei frammenti da ampliconi per migliorare la risoluzione della fase e ridurre le ambiguità

Sequenze dell'intero gene consensus completamente fasate

Nessuna perdita allelica

Sbilanciamento vs. rilevazione contaminazione <2%

Adattatori indexed (evitano gli errori nel secondo step di PCR)

Performance Evaluation Study

	HLA-A	HLA-B	HLA-C	HLA-DPB1	HLA-DQA1	HLA-DOB1	HLA-DRB1	Total
Accuratezza	99.93%	99.94%	99.83%	99.87%	99.72%	99.57%	99.89%	99.86%
Ambiguità al 2° campo	2.50%	1.40%	0.20%	25.2%*	0.00%	3.80%	1.60%	4.96%

* Determinata da una ambiguità di fase causata da una lunga regione intronica omozigote, in totale senza DPB1 è pari all'1.58%
Statistica del Performance Evaluation Study su 200 campioni, 3 lotti di produzione. Contattare Omixon informazioni maggiori sulla performance dei prodotti

Prodotti CE: Holotype HLA 24/7 – Configuration A1 & CE, 96/7 – Configuration A & CE

Omixon è certificata secondo ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012 Quality Management System (QMS)



Distributore esclusivo per l'Italia:

