

Illumina TruPath Genome

תיעוד המוצר

רכוש קנייני של ILLUMINA
מסמך מס' v00 200065852
פברואר 2026

לשימוש מחקרי בלבד. לא לשימוש בהליכי אבחון.

מסמך זה ותוכנו הם קניין של Illumina, Inc. והחברות המסונפות אליה (להלן: "Illumina"), והם מיועדים אך ורק לשימוש של הלקוח, בהתאם לתנאי החוזה, בהקשר של השימוש במוצר(ים) המתואר(ים) בזאת, ולא לשום מטרה אחרת. אין להשתמש במסמך זה ותוכנו ואין להפיצם לכל מטרה אחרת ו/או לשלוח, לחשוף או לשכפל בשום צורה אחרת, ללא הסכמה מראש ובכתב מאת Illumina. Illumina אינה מעניקה באמצעות מסמך זה כל רישיון תחת זכויות הפטנט, הסימן המסחרי, זכויות היוצרים או זכות חוקית שלה, וגם לא זכויות דומות של צדדים שלישיים כלשהם.

כדי להבטיח שימוש הולם ובטוח במוצר(ים) המתואר(ים) בזאת, ההוראות שבמסמך זה חייבות להתבצע על-ידי עובדים שעברו הדרכה מתאימה וימלאו את ההוראות בצורה קפדנית ומפורשת. יש לקרוא ולהבין את כל תכולת מסמך זה במלואה לפני השימוש במוצר(ים) כאלה.

אי-קריאת ההוראות המופיעות בזאת במלואן ואי-הקפדה עליהן עלולות לגרום לנזק למוצר(ים), לפגיעה בגוף – לרבות של המשתמשים או אנשים אחרים, ונזק לרכוש אחר, וכל אחריות החלה על המוצר(ים) תתבטל.

ILLUMINA אינה נושאת באחריות כלשהי הנובעת מהשימוש הלא נכון במוצר(ים) המתואר(ים) בזאת (כולל חלקיהם או התוכנה).

© 2026 Illumina, Inc.

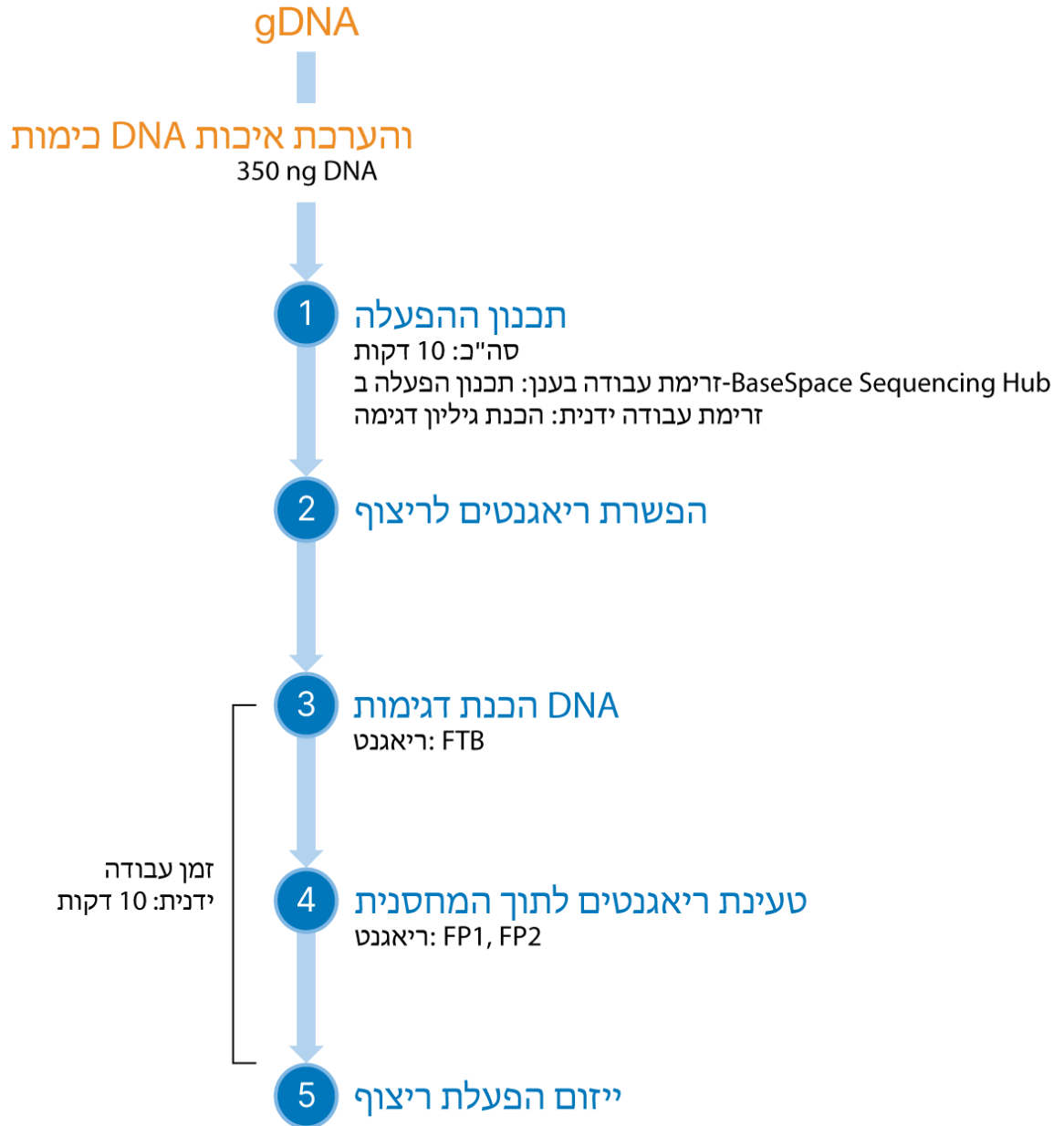
כל הסימנים המסחריים הם רכושם של Illumina, Inc. או של בעליהם, בהתאמה. לקבלת מידע על סימן מסחרי מסוים, עיין ב- www.illumina.com/company/legal.html

תוכן העניינים

1	סקירה כללית
2	המלצות לקלט DNA
3	חומרים מתכלים וציוד
3	חומרים מתכלים/מגיבים של TruPath Genome
4	ציוד/חומרים מתכלים המסופקים על ידי המשתמש
5	פרוטוקול
5	כימות DNA והערכת איכות
5	תכנון ההפעלה
5	הפשרת ריאגנטים לריצוף
5	הכנת דגימות DNA
7	טעינת ריאגנטים לתוך המחסנית
8	משאבים וחומר לעיון
8	גרסאות קודמות

סקירה כללית

תיעוד מוצר זה מפרט את זרימת העבודה של Illumina TruPath Genome, והתרשים הבא מדגים את זרימת העבודה.



המלצות לקלט DNA

איכות ה-DNA הגנומי

זרימת העבודה של TruPath Genome דורשת DNA גנומי (gDNA) מטוהר שהופק מתאים, או דם במבחנות איסוף K2EDTA, עם ערכה מתאימה לכל סוג דגימה. עיין בהערה הטכנית [בביצועים של TruPath Genome עם דוגמאות מסוגים ורמות איכות שונות](#) עבור מגוון רחב יותר של סוגי דגימות. זרימת עבודה זו אינה מתאימה לדגימות gDNA FFPE או לתמציות cfDNA. הערך את איכות ה-gDNA באמצעות אחת מהשיטות הבאות:

- **תבחין Agilent gDNA ScreenTape** – השתמש בכלי ניתוח האזור כדי להעריך את יחסי המקטעים הגדולים מ-10 kb ו-60 kb. לכל הפחות, הדגימה צריכה להכיל 50% מקטעי DNA הגדולים מ-10kb. דגימות באיכות נמוכה יותר עדיין יכולות להשיג נתוני ריצוף לקריאה באורך קצר אך קביל, ולהניב נתוני קרבה מינימליים נוספים. לקבלת נתוני הקרבה הטובים ביותר, השתמש בדגימה עם 70% או יותר של מקטעי DNA בין 10 kb ל-500 kb, ו-40% או יותר של מקטעים בין 60 kb ל-500 kb.
- **ערכת Agilent Femto Pulse gDNA 165 kb** – לכל הפחות, הדגימה צריכה לקבל ערך GQN של 5.0. דגימות באיכות נמוכה יותר עדיין יכולות להשיג נתוני ריצוף לקריאה באורך קצר אך קביל, ולהניב נתוני קרבה מינימליים נוספים. לקבלת נתוני הקרבה הטובים ביותר, השתמש בדגימה עם ערך GQN של לפחות 7.0 בסף של 10 kb ולפחות 4.0 בסף של 60 kb. לקבלת הוראות לשימוש ב-Agilent TapeStation או ב-Agilent Femto Pulse, עיין באתר האינטרנט של היצרן. כדי לשפר את איכות ה-DNA ואת ממדי הקרבה של TruPath Genome, השתמש בערכת חילוף DNA במשקל מולקולרי גבוה (HMW).

כמות ה-DNA הגנומי

- בתהליך TruPath Genome מומלץ להשתמש בקלט DNA של 350 ng gDNA לדגימה, לכל נתיב. דגימות קלט נמוכות יותר עד 175 ng מפיקות נתוני כיסוי קרבה, אך עומק הכיסוי האוטונומי עשוי להיות מופחת.
- לפני החילוף, אחסן את דגימות הדם למשך עד שלושה ימים בטמפרטורה של 2°C עד 8°C. אם אתה מאחסן את הדגימות למשך יותר משלושה ימים, שמור את הדגימות בטמפרטורה של 25°C עד 15°C-.
- הימנע מביצוע של מעל 10 מחזורי הקפאה והפשרה של ה-DNA.
- מדוד את ריכוז ה-DNA של כל דגימה באמצעות פלואורומטר Qubit עם תבחין Qubit מתוך ערכת ה-dsDNA. עיין באתר האינטרנט של היצרן.

טיפול ב-DNA

- אם אתה משתמש ב-DNA במשקל מולקולרי גבוה (HMW), הוא עשוי להיות צמיגי וליצור סיבים, מה שמקשה על פיפטציה > 20 μl. לחץ את קצה הפיטה לתחתית המבחנה כדי לפרק את סיבי הדגימה ולאפשר פיפטציה מדויקת.
- אין לערבב את ה-DNA HMW.
- בעת ערבוב ה-DNA, השתמש בקצות פיפטה עם קצה רחב כדי להימנע מגזירה.

חומרים מתכלים וציוד

פרוטוקול TruPath Genome מצריך את הציוד והחומרים המתכלים הבאים:

- תא זרימה C2 (עבור שתי דגימות, אחת לכל נתיב) המזווג למחסנית ריאגנטים של 1.5B של NovaSeq X, או תא זרימה C8 (עבור שמונה דגימות, אחת לכל נתיב) המזווג למחסנית ריאגנטים של 10B של NovaSeq X.
- ריאגנטים של TruPath Genome.
- ציוד וחומרים מתכלים שונים המסופקים על-ידי המשתמש.

חומרים מתכלים/מגיבים של TruPath Genome

חומרים מתכלים בערכת שתי דגימות

מק"ט Illumina 20157406

רכיב בערכה	טמפרטורת אחסון
ערכת ריאגנטים של TruPath Genome	-25°C עד -15°C
תא זרימה C2 של NovaSeq X Series	2°C עד 8°C
אינסרט ליופיליזציה של 1.5B של NovaSeq X Series	-25°C עד -15°C
מחסנית ריאגנטים (300 מחזורים) של 1.5B של NovaSeq X Series	-25°C עד -15°C
רצועת מבחנות ספרייה של 1.5B של NovaSeq X Series	טמפרטורת החדר
מחסנית בופר של NovaSeq X Series	טמפרטורת החדר

חומרים מתכלים בערכת שמונה דגימות

מק"ט Illumina 20157405

רכיב בערכה	טמפרטורת אחסון
ערכת ריאגנטים של TruPath Genome	-25°C עד -15°C
תא זרימה C8 של NovaSeq X Series	2°C עד 8°C
אינסרט ליופיליזציה של 10B של NovaSeq X Series	-25°C עד -15°C
מחסנית ריאגנטים (300 מחזורים) של 10B של NovaSeq X Series	-25°C עד -15°C
רצועת מבחנות ספרייה של 10B/25B של NovaSeq X Series	טמפרטורת החדר
מחסנית בופר של NovaSeq X Series	טמפרטורת החדר

ערכת ריאגנטים של TruPath Genome

מק"ט Illumina 20138424

טמפרטורת אחסון	ריאגנט
-15°C עד -25°C	FP1 (תערובת הכנה 1 לתא זרימה)
-15°C עד -25°C	FT2 (טרנספוזום 2 לתא זרימה)
-15°C עד -25°C	FTB (FC Tagment Buffer)

ציוד/חומרים מתכלים המסופקים על ידי המשתמש

ספק	חומר מתכלה/ציוד
ספק מעבדה כללי	מיקרוצנטריפוגה
Thermo Fisher Scientific, מק"ט Q33238	פלוורומטר Qubit 4
אחד מהבאים, בהתאם לשיטת הכימות: תבחין HS, Thermo Fisher Scientific, מק"ט Q32851 או Q32854 תבחין BR, Thermo Fisher Scientific, מק"ט Q32850 או Q32853	ערכת Qubit dsDNA Assay (תבחין Qubit dsDNA), HS או BR
ספק מעבדה כללי	מים ללא נוקליאזים
ספק מעבדה כללי	פיפטה חד-ערוצית, 1 או 5 מ"ל
ספק מעבדה כללי	פיפטה חד-ערוצית, 200 µl
ספק מעבדה כללי	קצוות פיפטה עם קצה רחב, 200 µl*
ספק מעבדה כללי	פיפטה חד-ערוצית, 20 µl
ספק מעבדה כללי	קצוות פיפטה עם קצה רחב, 20 µl*

*קצוות רחבים מומלצים בעת טיפול ב-DNA HMW. קצוות סטנדרטיים עלולים לגרום לקיטוע ה-DNA, מה שמוביל ל-DNA עם פרופיל גודל קטן יותר מהנדרש. אם קצוות פיפטה רחבים אינם זמינים, ניתן להשתמש בקצוות רגילים. עם זאת, הימנע ממחזורי שאיבה/שחרור חוזרים. מומלץ מאוד להעריך את איכות ה-gDNA כדי לוודא שדגימת ה-DNA עומדת בסף האיכות שנקבע. הציוד והחומרים המתכלים הבאים מתאימים למדידת גודל ה-DNA.

ספק	חומר מתכלה/ציוד (אופציונלי)
Agilent, מק"ט G2991BA או G2992AA	TapeStation
Agilent, מק"ט 5365-5067 ו-5366-5067	ניתוח DNA גנומי
Agilent, מק"ט M5330AA	Femto Pulse System (מערכת Femto Pulse)
Agilent, מק"ט FP-1002-0275	Femto Pulse - ערכת ניתוח gDNA 165kb

פרוטוקול

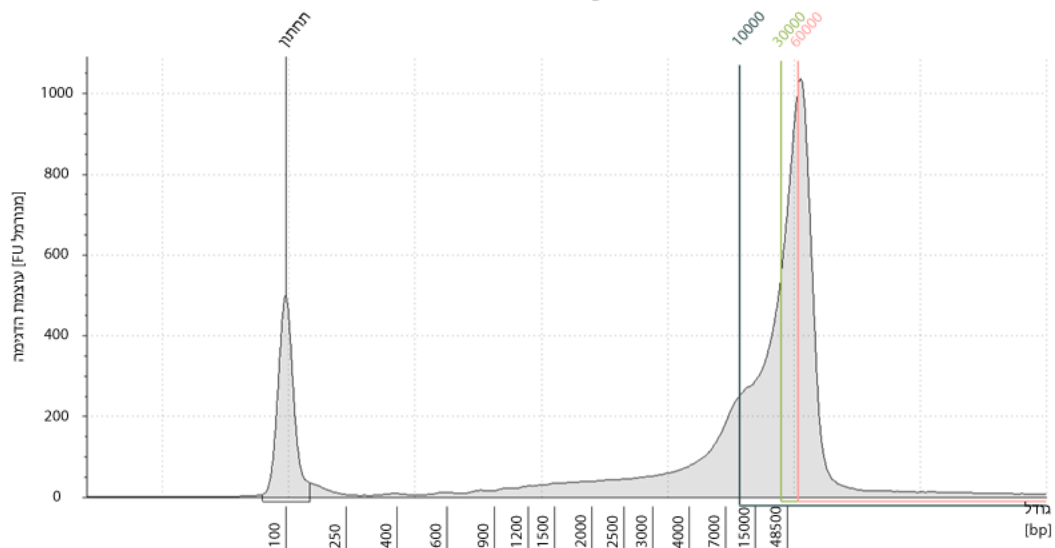
סעיף זה מתאר את פרוטוקול TruPath Genome.

כימות DNA והערכת איכות

1. כימות DNA באמצעות פלואורומטר Qubit עם ערכת Illumina dsDNA ממליצה על שימוש במלאי gDNA הנמוך מ-100 ng/μl כדי לאפשר רמת דיוק גבוהה במיוחד במהלך הכימות, הערכת האיכות והפיטציה בהמשך הפרוטוקול. קלט היעד הסופי לטעינה הוא 350 ng.

2. Illumina ממליצה לבצע בקרת איכות DNA ב-TapeStation (סרט gDNA) או ב-Femto Pulse (ערכת gDNA של 165 kb). עבור אל [המלצות לקלט DNA בעמוד 2](#) לעיון במפרטי האיכות.

איור 1 זיהוי פרופיל הגודל של קלט ה-gDNA דרך Agilent TapeStation



תכנון ההפעלה

לקבלת הוראות מפורטות כיצד לתכנן הפעלה ב-BaseSpace Sequence Hub או להכין גיליון דגימה, עיין ב**מדריך למשתמש בתוכנה של TruPath Genome**.

הפשרת ריאגנטים לריצוף

לקבלת הוראות מפורטות להפשרת הריאגנטים, עיין ב-[תיעוד המוצר של NovaSeq X Series \(מסמך מס' 200027529\)](#).

הכנת דגימות DNA

1. הוצא את הריאגנטים של TruPath Genome מהערכה והפשר בטמפרטורת החדר למשך 20 דקות.

- FP1 (פס כחול על התווית)
- FT2 (פס אדום על התווית)
- FTB (פס שקוף על התווית)

2. לאחר ההפשרה, אחסן את הריאגנטים על קרח למשך עד ארבע שעות. החזר את הריאגנטים לאחסון במקפיא אם לא נעשה בהם שימוש.

3. בצע פיפטציה איטית של הנפח המלא של FTB חמש פעמים וסובב כלפי מטה לזמן קצר באמצעות צנטריפוגה של g משטח העבודה.

4. ודא שמלאי ה-DNA הופשר כראוי. בצע פיפטציה איטית חמש פעמים כדי לוודא שהמלאי עבר תרחוף מלא, במיוחד ה-DNA.HMW

מומלץ להשתמש בפיפטה עם קצה רחב של 200μ .

5. הסר את המכסה של רצועת המבחנות של הספרייה.

6. לכל דגימה, הוסף את הדברים הבאים למבחנת דגימה **יחידה** של רצועת מבחנות הספרייה בסדר המוצג:

! | ודא שמבחנות הדגימה תואמת לנתיב הנכון שהוקצה בגיליון הדגימה.

סדר	ריאגנט	נפח
1	מים ללא נוקליאזים	משתנה (נפח מלאי gDNA של 153μ - 350 ng)
2	FTB	17μ
3	מלאי gDNA של 350 ng	משתנה (תלוי בריכוז מלאי ה-gDNA)
	נפח כולל:	170μ

לדוגמה, אם ריכוז מלאי ה-gDNA הוא $100 \text{ ng}/\mu$, אז נפח מלאי ה-gDNA של 350 ng יהיה 3.5μ ($350 \text{ ng} \div 100 \text{ ng}/\mu$). נפח המים ללא נוקליאזים יהיה 149.5 מיקרוליטר (מלאי gDNA של 153μ פחות 3.5 מיקרוליטר).

7. הגדר פיפטה P200 ל- 150μ .

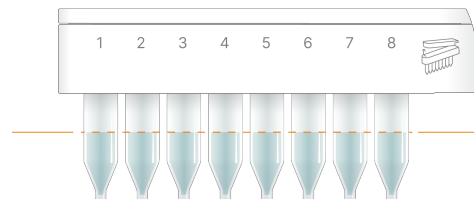
8. בעזרת קצה פיפטה חדש לכל דגימה, בצע פיפטציה איטית חמש פעמים תוך הימנעות מהיווצרות בועות. ודא שאין מרווחי אוויר בתחתית.

מומלץ להשתמש בפיפטה עם קצה רחב של 200μ . אין להשתמש בקצה P1000.

9. סגור במכסה את רצועת המבחנות של הספרייה.

10. אופציונלי סובב את רצועת המבחנות לזמן קצר כדי לוודא שאין מרווחי אוויר בתחתית המבחנות. עיין ב**תיעוד המוצר של NovaSeq X Series (מסך מס' 200027529)**.

11. ודא שהנפח עקבי בכל המבחנות.



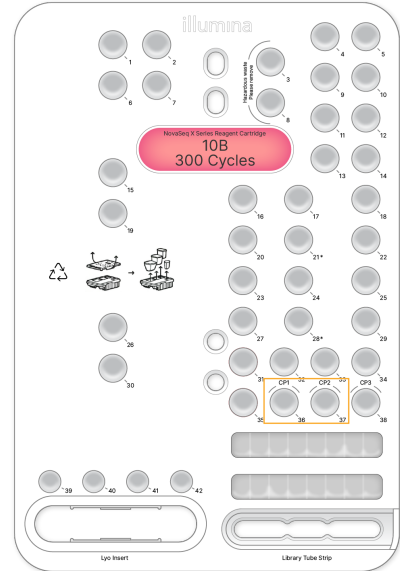
12. הכנס את רצועת המבחנות של הספרייה למחסנית הריאגנט ולחץ כלפי מטה. קול נקישה עדין מצייין שרצועת המבחנות של הספרייה נמצאת במקומה. ודא שרצועת המבחנות של הספרייה מונחת שטוחה בתוך המחסנית.

טעינת ריאגנטים לתוך המחסנית

נפחי הריאגנטים המפורטים בהוראות הבאות זהים עבור מחסניות 1.5B ומחסניות 10B.

אין להפוך את המחסנית עם הריאגנטים שהופשרו לאחר הוספת FP1 או FT2. עיין ב**תיעוד המוצר של NovaSeq X Series** (מסך מס' 200027529).

1. בעזרת קצה פיפטה נקי, נקב את רדיד האלומיניום של מיקומים CP1 ו-CP2 במחסנית הריאגנטים. מיקומים CP1 ו-CP2 מודגשים בתמונה הבאה.



1. מיקום CP3 אינו משמש עבור זרימת העבודה של TruPath Genome. **i**
2. הפוך בעדינות את ה-FP1 (פס כחול על התווית) מספר פעמים כדי לערבב.
3. השתמש בפיפטה כדי להעביר 3 מ"ל של FP1 למיקום CP1 במחסנית. הנפח המלא של מיקום זה הוא 3 מ"ל. פעולה זו עשויה לצרוך את כל תכולת מבחנת ה-FP1 או רק חלק ממנה.
4. הפוך בעדינות את ה-FT2 (פס אדום על התווית) מספר פעמים כדי לערבב.
5. השתמש בפיפטה כדי להעביר 2.6 מ"ל של FT2 למיקום CP2 במחסנית. הנפח המלא של מיקום זה הוא 2.6 מ"ל. פעולה זו עשויה לצרוך את כל תכולת מבחנת ה-FT2 או רק חלק ממנה.
6. הכנס את אינסרט הליופיליזציה לתוך מחסנית הריאגנט ולחץ כלפי מטה. קול נקישה מציין שאינסרט הליופיליזציה נמצא במקומו.
7. המשך בתהליך הרגיל של טעינת המכשיר. עיין ב**תיעוד המוצר של NovaSeq X Series** (מסך מס' 200027529).

משאבים וחומר לעיון

דפי התמיכה באתר Illumina מספקים תוכנות, משאבי הדרכה, מידע על תאימות מוצרים ואת התיעוד הבא. עיין תמיד בדפי התמיכה לקבלת הגרסאות העדכניות ביותר.

משאבים נוספים

תיאור	משאב
מספק מידע טכני לשימוש ב-Illumina NovaSeq X Series.	תיעוד המוצר של סדרת NovaSeq X
מספק מידע טכני לשימוש בתוכנה של Illumina TruPath Genome.	Illumina TruPath Genome מדריך למשתמש בתוכנה
מספק מידע טכני למגוון רחב יותר של סוגי דגימות ל-TruPath Genome.	TruPath Genome ביצועים עם דוגמאות מסוגים ורמות איכות שונות
מספק מידע טכני על התכונות של TruPath Genome.	Illumina TruPath Genome גיליון נתונים

גרסאות קודמות

מסמך	תאריך	תיאור השינוי
מסמך מס' 200065852 v00	פברואר 2026	מהדורה ראשונית.



.Illumina, Inc
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
(מחוץ לאמריקה הצפונית) +1.858.202.4566
techsupport@illumina.com
www.illumina.com