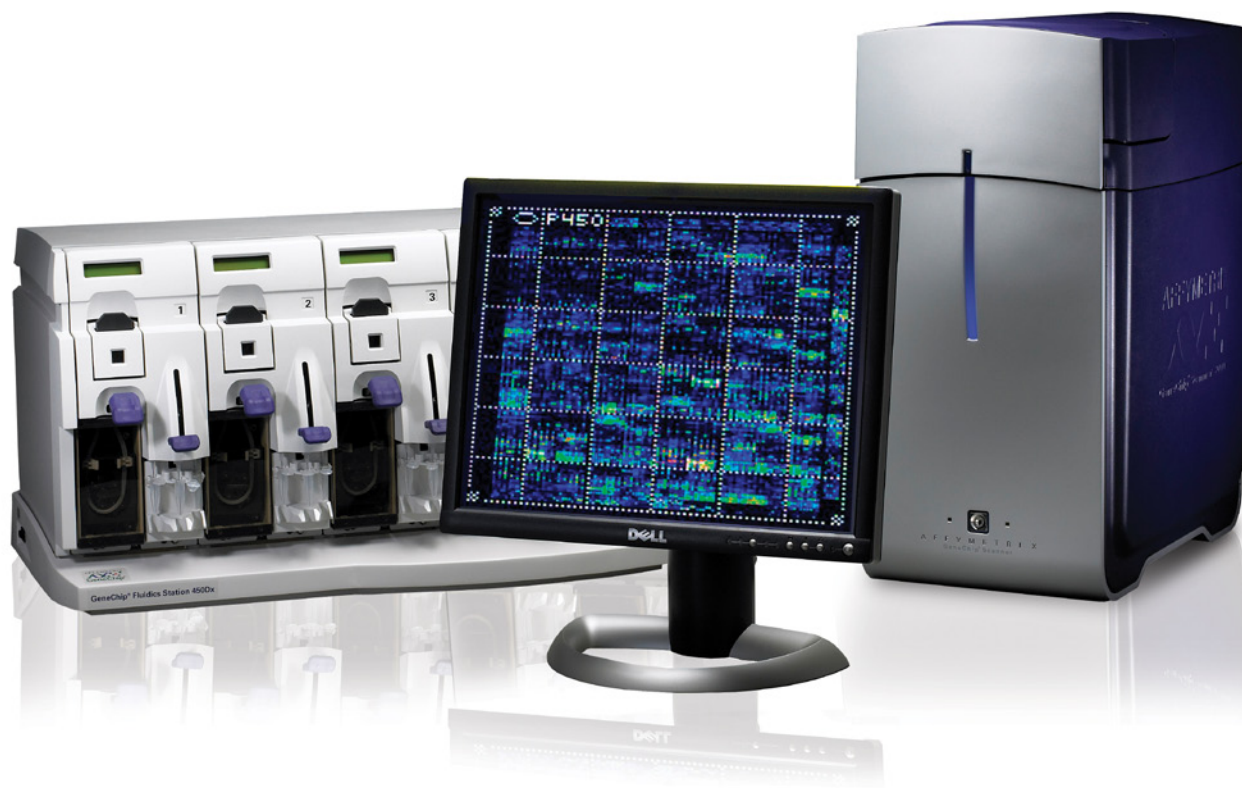


GeneChip[®] System 3000Dx v.2

Схвалено Управлінням з продовольства і медикаментів США
CE-IVD система для молекулярної діагностики



GeneChip® System (GCS) 3000Dx v.2



Скористайтеся перевіреним шляхом до ринку

Технологія мікрочіпів є платформою вибору для молекулярної діагностики

Мікрочіпи були використані для виявлення вражаючої кількості клінічно інформативних геномних і фармакогеномних біомаркерів. Однак перетворення перспективних сигнатур генів у клінічні, діагностичні або прогностичні тести може бути дорогим заходом зі значними ризиками розвитку та регулювання.

The GeneChip® System (GCS) 3000Dx v.2 є найнадійнішою системою для клінічних досліджень і єдиною системою мікрочіпів, яка отримала дозвіл FDA, IVD і CE для клінічних тестів на основі РНК і ДНК. GCS 3000Dx v.2 є основою розширеного Clinical Toolkit від Affymetrix, який включає схвалені FDA IVD і CE-марковані реагенти Affymetrix® Gene Profiling Reagents і Gene Profiling Array cGMP U133 P2, що являє собою фабричну cGMP версію широко відомого GeneChip® Human Genome U133 Plus 2.0 Array. Affymetrix Clinical Toolkit забезпечує перевірений шлях до ринку, дозволяючи розробникам тестів заощадити час і гроші, одночасно знижуючи регуляторні ризики.

На технологію GeneChip® від Affymetrix поклалися тисячі дослідників, щоб отримати відтворювані результати для всіх своїх застосувань на мікрочіпах.

"У клінічних дослідженнях, де використовуються незамінні людські зразки, у вас немає другого шансу. Як тільки ви використаєте зразок, він зник. Таким чином, дуже вигідно використовувати реагенти та систему Affymetrix® IVD із встановленими хорошими аналітичними характеристиками."

Кетрін Думюр, PhD,
Директор Центру молекулярної морфології
геноміки та доцент в Університеті
Співдружності Вірджинії.

GCS 3000Dx v.2 для:

Досліджень

- Впевнено аналізуйте або вивчайте дорогі людські зразки.

Розробки діагностичних тестів

- Партнерами Powered by Affymetrix™ було розроблено та комерціалізовано кілька діагностичних тестів in vitro та CE-IVD, які отримали дозвіл FDA.

- Багато інших молекулярно-діагностичних тестів у розробці.

Рутинного тестування

- Одна система, багато застосувань.

Одна платформа - багато застосувань

GeneChip® System 3000Dx v.2 перелік застосувань		
Область застосування	RUO*	IVD**
3' IVT аналіз експресії	√	√
Повно-транскриптомний аналіз експресії	√	√
Генотипування/варіації числа копій	√	
Цитогенетичний аналіз	√	
Метаболізм ліків/фармакогеноміка	√	√
Регуляція генів мікроРНК	√	
Цільове ресеквенування	√	
Користувацькі дослідження	√	√

* Кожен "Research Use Only" (RUO) масив вимагає масив-специфічну програму Assay Software Module (ASM). Користувачка ASM може бути розроблена для кожного масиву GeneChip®. Сервер передачі даних (DTS) вимагається для експорту файлів .CEL.

** Схвалені FDA, IVD та CE-марковані тести розроблені сторонньою компанією на платформі Affymetrix® GCS 3000Dx .

Powered by Affymetrix™ Програма

Enabling diagnostic development...with more applications on the way

Програма Powered by Affymetrix (PbA) забезпечує видатний дизайн, розробку та нормативну підтримку для клінічних дослідників, підприємців і фармацевтичних компаній, зацікавлених у розробці та комерціалізації окремо схвалених молекулярно діагностичних застосувань.

Powered by Affymetrix™ партнери:

- Roche Diagnostics
- Pathwork Diagnostics
- Skyline Diagnostics BV
- Almac Diagnostics
- Signature Diagnostics
- Sysmex Corporation
- Medical Prognosis Institute
- bioMérieux
- Ipsogen
- TessArae
- Veridex LLC
- Lineagen

"Affymetrix надає інструменти, які дозволяють Skyline зосередитися на діагностичному вмісті. Побудова нашого тесту AMLProfiler на отриманій FDA системі мікрочіпів GCS 3000Dx v.2 з позначкою CE з використанням реагентів для профілювання генів, які отримали дозвіл FDA і CE, значно зменшує наші регуляторні та операційні ризики, забезпечуючи швидший шлях до ринку."

Хенк Ветор
генеральний директор, Skyline Diagnostics BV

GeneChip® System 3000Dx v.2 система мікрочіпів для клінічних досліджень та молекулярної діагностики

IVD CE

Зразок
GeneChip® Cartridge Array



- Перевірена технологія мікрочіпів, накопичення даних та шлях до економічно ефективного індивідуального дизайну
- Мікрочіпи GeneChip® мають достатній резерв для надлишку генів і контролів для надійних результатів

Гібридизація
GeneChip® Hybridization Oven 645



- Точний контроль температури та обертання
- Гібридизує до 64 масивів картриджів GeneChip за один запуск

Промивка та фарбування
GeneChip® Fluidics Station 450Dx v.2



- Автоматизація промивки та фарбування масиву
- Обробляє до чотирьох масивів на одній станції рідини
- Використовуйте до восьми станцій одночасно для збільшення пропускної здатності

Сканування
GeneChip® Scanner 3000Dx v.2 with AutoLoaderDx



- Точне сканування всіх масивів картриджів GeneChip®
- Обробляйте до 48 мікрочіпів за один запуск за допомогою AutoLoaderDx

Аналіз (IVD - клінічне тестування)
Робоча станція з програмою Affymetrix® Molecular Diagnostics Software (AMDS)

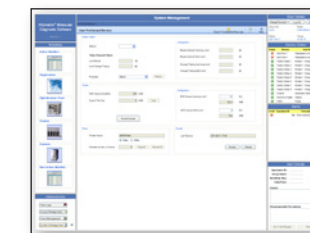


Призначена для проведення декількох клінічних досліджень

- Має внутрішнє відстеження всіх компонентів аналізу і системи, а також відстеження контролів
- Відстежує гібридизацію масивів, рідину та сканування
- Підключається до двох гібридизаційних печей, восьми станцій рідини та одного сканера

або

Аналіз (RUO - використання у дослідженнях)
Сервер передачі даних плюс Assay Software Module (ASM)



- Сервер передачі даних (DTS) дозволяє використовувати GCS 3000Dx v.2 в налаштуваннях RUO з каталогом і користувацькими масивами
- Програмні модулі для аналізу (ASM) дозволяють експортувати файл .CEL для подальшого аналізу

Affymetrix Clinical Toolkit дозволяє розробку діагностики експресії генів на основі мікрочіпів
www.affymetrix.com/toolkit

Прискорьте своє просування на ринок

- Мінімальна перевірка при переході з реагентів RUO
- Компоненти cGMP дозволяють зосередитися на валідації вашого діагностичного тесту
- Сертифікати аналізу зменшують навантаження на верифікацію нових партій реагентів

Економте час і гроші, зберігаючи дорогі зразки людського походження

- Надійна технологія дає відтворювані та надійні результати

Отримайте користь від успіху інших

- Більше 3000 наукових публікацій щодо масиву GeneChip® Human Genome U133 Plus 2.0
- Діагностичні тести, які отримали дозвіл FDA та CE, розроблені партнерами Affymetrix



Reагенти для профілювання генів, які отримали дозвіл FDA, марковані CE



Масив для профілювання генів cGMP U133 P2 (RUO)

"Потреба у схваленій FDA платформі мікрочіпів для Pathwork була визначальною у виборі системи Affymetrix GCS 3000Dx для обох FDA-схвалених тестів походження тканин (TOO): з використанням фіксованих у формаліні парафінових зрізів, а також заморожених зразків пухлин. Партнерство Pathwork-Affymetrix PwA продовжує створювати цінність для обох сторін."

Девід Крефорд
Головний комерційний директор,
Pathwork Diagnostics

GCS 3000Dx v.2

GeneChip® Scanner 3000Dx v.2 with AutoLoaderDx	
Вага	~67 lb (30.4 кг)
Розміри	18" Ш x 21" Г x 20" В (46 см x 54 см x 53 см)
Завантажувальний простір	Додатково 4" (10.2 см) позаду для вентиляції
Потужність	Напруга: 100–240 VAC

GeneChip® Fluidics Station 450Dx v.2	
Вага	Монітор – 26 lb (11.8 кг) Системний блок – 43 lb (19.5 кг)
Розміри	Монітор – 20 ¼" Ш x 11" Г x 21" В (52 см x 28 см x 54 см) Системний блок – 6 ¾" Ш x 18 ½" Г x 17 2/3" В (17 см x 47 см x 45 см)
Завантажувальний простір	4" (10.2 см)
Потужність	Напруга: 100–240 VAC; Струм: 3A; Потужність: 300 Вт

Робоча станція з програмою Affymetrix® Molecular Diagnostics Software (AMDS) v1.0 або вище	
Вага	Монітор – 26 lb (11.8 кг) Системний блок – 43 lb (19.5 кг)
Розміри	Монітор – 20 ¼" Ш x 11" Г x 21" В (52 см x 28 см x 54 см) Системний блок – 6 ¾" Ш x 18 ½" Г x 17 2/3" В (17 см x 47 см x 45 см)
Потужність	Напруга: 100–240 VAC

Інформація для замовлення

Номер продукту	Назва продукту	Опис
00-0334	GeneChip® System 3000Dx v.2*	Включає GeneChip® Scanner 3000Dx v.2 with Autoloader Dx, Fluidics Station 450Dx v.2, and Workstation with Affymetrix Molecular Diagnostics Software (AMDS)
00-0349	GeneChip® System 3000Dx v.2 з Data Transfer Server*	Також включає Data Transfer Server

*Вимагає GeneChip Hybridization Oven 645 (див. нижче)

GeneChip® Hybridization Oven 645

GeneChip® Hybridization Oven 645	
Вага	~67 lb (30.4 кг)
Розміри	18" Ш x 21" Г x 20" В (46 см x 54 см x 53 см)
Завантажувальний простір	Додатково 4" (10.2 см) позаду для вентиляції
Потужність	Напруга: 100–240 VAC

Інформація для замовлення

Номер продукту	Назва продукту
00-0331	GeneChip® Hybridization Oven 645

GCS 3000Dx v.2 пропонує числені варіанти для розробки комерційних аналізів і тестів. Підтримуючи аналіз ДНК і РНК, ця інтегрована система забезпечує універсальність для розробки практично будь-якого типу генетичного або геномного аналізу з точними, відтворюваними результатами.





World-class support

Affymetrix offers an expanding portfolio of customer support and services—from training and instrument maintenance to consulting and compliance—led by our world-class team of multilingual technical experts, field application scientists (FAS), and regional field service engineers (FSE). For more information please visit www.affymetrix.com/service.

Affymetrix, Inc. Tel: +1-888-362-2447 ■ Affymetrix UK Ltd. Tel: +44-(0)1628-552550 ■ Affymetrix Japan K.K. Tel: +81-(0)3-6430-4020
Panomics Solutions Tel: +1-877-726-6642 www.panomics.com ■ USB Products Tel: +1-800-321-9322 www.usb.affymetrix.com

www.affymetrix.com Please visit our website for international distributor contact information.

P/N 702259 Rev. 4

©Affymetrix, Inc. All rights reserved. Affymetrix[®], Axiom[®], Command Console[®], CytoScan[®], DMET[™], GeneAtlas[®], GeneChip[®], GeneChip-compatible[™], GeneTitan[®], Genotyping Console[™], myDesign[™], NetAffx[®], OncoScan[™], Powered by Affymetrix[™], PrimeView[™], Procarta[®], and QuantiGene[®] are trademarks or registered trademarks of Affymetrix, Inc. All other trademarks are the property of their respective owners.

Products may be covered by one or more of the following patents: U.S. Patent Nos. 5,445,934; 5,744,305; 5,945,334; 6,140,044; 6,399,365; 6,420,169; 6,551,817; 6,733,977; 7,629,164; 7,790,389 and D430,024 and other U.S. or foreign patents. Products are manufactured and sold under license from OGT under 5,700,637 and 6,054,270.

