

Техническая спецификация

Мультиплексный флуоресцентный анализатор FLEXMAP 3D LABScan3D

Мультиплексный флуоресцентный Анализатор LABScan3D (LABSCNXS4) высокопроизводительный мультиплексный анализатор, нового поколения, предназначенный для точного и количественного HLA-типирования и анализа антител в трансплантационной и иммунологической диагностике. Оборудование используется для клинических исследований *in vitro* и соответствует международным требованиям к аналитическим системам данного класса.

Прибор обеспечивает проведение мультиплексного анализа не менее чем 500 специфических маркеров в одном образце, что позволяет выполнять широкий спектр задач, включая типирование по классам I и II, а также определение антител, включая DSA, C1q и C3d. Технология работы основана на принципе Luminex® xMAP, обеспечивающем высокую чувствительность, точность и стабильность результатов при минимальном объеме пробы.

Мультиплексный флуоресцентный Анализатор LABScan3D (LABSCNXS4) полностью совместим с наборами реагентов LABType™ и LABScreen™. Прибор совместим с наборами реагентов Панель 1 Human ProcartaPlex™ 45-Plex Цитокин/хемокин/фактор роста для проведения мультиплексного иммунного анализа цитокинов и белковых маркеров. Наличие двойной жидкостной системы, обеспечивает независимый забор и промывку реагентов, ускоряет процесс анализа и снижает риск перекрёстного загрязнения. Скорость инъекции составляет 2 мкл/с, объем забора образца — 10 - 200 мкл, давление шейтовой жидкости поддерживается в диапазоне от 8 до 13 psi. Время прогрева системы перед началом работы 30 минут.

Оптическая система включает два лазера: классификационный (638 нм, номинальная мощность 12,0–12,5 мВт, диодная накачка; режим работы — непрерывная волна (CW); максимальная мощность 15 мВт) и регистрационный (532 нм, номинальная мощность 15,0+5%/-0% мВт, диодная накачка; режим работы, непрерывная волна (CW); максимальная мощность 17 мВт). Диапазон детектирования флуоресценции составляет 565–585 нм, что обеспечивает точную идентификацию частиц. Наличие системы трёхмерного оптического считывания.

Управление прибором осуществляется через программное обеспечение xPONENT® версии 4.3. Программа имеет интуитивный интерфейс, обеспечивает контроль параметров анализа, регистрацию и сохранение данных, экспорт и импорт результатов, а также интеграцию с лабораторными информационными системами (LIS). Поддерживается установка дополнительных модулей: Basic Security, 21 CFR Part 11 (электронная подпись и защита данных), LIS Integration и Automation Module. Программное обеспечение оснащено функцией автоматического уведомления об ошибках и уровне реагентов.

Физические параметры LABScan3D™: габариты 58,4 × 63,5 × 47,4 см (Ш × Г × В), масса 91 кг. Прибор устанавливается на устойчивую антивибрационную поверхность и эксплуатируется при температуре от 15 до 30 °C и относительной влажности от 20 до 80% без конденсата. Питание — 100–240 В, 50/60 Гц.

Комплект поставки включает основной прибор LABScan3D (LABSCNXS4) 1 шт.; калибровочный набор 1 упак (LX4CALKT); набор для проверки производительности 1 упак (LX4VERKT); шейтовую жидкость (20 л) 1 упак (LXSF20); руководство пользователя на английском и русском языках; руководство по техническому обслуживанию и компьютер с предустановленным программным обеспечением; Монитор 1 шт; кронштейн монитора 1 шт,

ПК, клавиатура 1 шт.; сканер штрих кодов 1 шт.; наличие программы xPONENT® версии 4.3; Наличие программы для считывания HLA Fusion™; планшет для промывки; калибровки и верификации 1 шт.; блок резервуара для регулировки высоты зонда 1 шт.; Набор ProcartaPlex™ Human Cytokine/Chemokine/Growth Factor Panel 1, не менее 45plex, не менее 96 тестов, каталожный номер - EPX450-12171-901. - не менее 2х наборов; В комплекте с прибором предоставляется доступ к облачному хранилищу данных в размере 1 терабайта, с предоставлением доступа к программному обеспечению ProcartaPlex предназначенному для анализа не менее 80 цитокинов и хемокинов одновременно и QuantiGene Plex, предназначенному для анализа экспрессии не менее 80 различных молекул РНК в биологических образцах.

Предлагаемое оборудование должно быть новым, ранее не использованным, год выпуска не ранее 2024г.; Потенциальный поставщик должен иметь оригинал авторизованного письма или доверенности от производителя поставляемого оборудования или письмо от полномочного представителя (дистрибьютора) производителя о том, что поставщик имеет право осуществлять гарантийное и послегарантийное сервисное обслуживание и ремонт анализатора, предлагаемой к поставке и имеет кадры и достаточную материально-техническую базу для технического обслуживания на территории Республики Казахстан. Поставщик обязуется обеспечить монтаж и ввод в эксплуатацию оборудования и гарантийное обслуживание в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.