



Платформа иммуноанализа SMCxPRO® для сверхчувствительного обнаружения биомаркеров в исследовательских целях

Исследовательский прибор для обнаружения биомаркеров заболеваний. Позволяет получить доступ к надежному обнаружению белков и расширить поиск исследований и разработок в области открытия лекарств.

Компактная сверхчувствительная платформа иммуноанализа SMCxPRO® фиксирует чрезвычайно малые концентрации и обеспечивает быстрое сверхчувствительное обнаружение низких уровней установленных биомаркеров заболеваний. Платформа иммуноанализа SMCxPRO® может отслеживать небольшие изменения концентрации белка для точного измерения биомаркеров, связанных с прогрессированием заболевания, в исследовательских целях.

Требования к небольшому объему выборки позволяют исследователям сохранять ценные образцы, снижать затраты на программу и повышать производительность.

Преимущества включают в себя:

- Количественное определение ранее не обнаруживаемых аналитов с высокой чувствительностью (фемтограмм/мл)
- Требуется меньше точек данных для принятия важных решений
- Минимальное пространство на рабочем столе
- Поддерживает наборы на основе шариков и наборы на основе планшетов
- Услуги индивидуального анализа и тестирования образцов
- Программное обеспечение соответствует требованиям 21CFR часть II и совместимо с LIMS.



SMCxPRO®

Мультиплексные анализы MILLIPLEX® и платформа SMCxPRO® обеспечивают полное количественное измерение болезненных состояний в исследовательских целях. Этот улучшенный диапазон чувствительности позволяет раньше распознавать изменения нескольких маркеров, что в конечном итоге улучшит исследования в области диагностики и ухода за пациентами.

Платформа SMCxPRO® обеспечивает высокочувствительное, доступное и простое в использовании решение для количественного определения белка. Этот инструмент поддерживается экспертной технической поддержкой и передовыми процессами, обеспечивающими бесперебойную работу, надежность и согласованность.

В отличие от традиционных ИФА методов, запатентованная цифровая технология SMC позволяет обнаруживать малочисленные, ранее не обнаруживаемые биомаркеры, такие как белки и нуклеиновые кислоты, с беспрецедентной чувствительностью и точностью, фиксируя концентрации вплоть до уровня фемтограмм/мл. Такое сочетание цифрового подсчета и стандартной обработки иммуноанализа позволяет количественно определять биомаркеры с чувствительностью от 10 до 1000 раз по сравнению с другими коммерчески доступными технологиями.

Технологический подход SMCxPRO™ собирает сигнал от флуорохромов аналита, свободно плавающих в суспензии, с помощью вращающегося лазера, оптики ПЗС-камеры, а отдельные фотоны подсчитываются лавинным фотодиодом (APD).

Технология SMC® основана на базовом формате сэндвич-иммуноанализа с использованием двух антител, специфичных к интересующему аналиту: захватывающего антитела, нанесенного на планшет или магнитный шарик, и детектирующего антитела, конъюгированного с флуоресцентным белком. Только технология иммуноанализа SMC® позволяет исследователям использовать как планшетные, так и шариковые методы анализа, что обеспечивает непревзойденную гибкость при разработке анализа.

Сочетание традиционного рабочего процесса иммуноанализа с запатентованной технологией SMC® позволяет обнаруживать биомаркеры с низким содержанием, такие как белки и нуклеиновые кислоты, с беспрецедентной чувствительностью и точностью, фиксируя концентрации вплоть до уровня фемтограмм/мл.

После традиционного рабочего процесса сэндвич-ИФА этапы запатентованного протокола SMC® концентрируют сигнал путем диссоциации детектирующего антитела, меченного флуоресцентной меткой, от сэндвич-комплекса. Детектирующее антитело, меченное флуоресцентной меткой, представляет собой сигнал, полученный прибором SMCxPRO®. Это приводит к воспроизводимому сигналу и улучшению количественного определения белков, особенно тех, которые имеют очень низкое содержание.

Благодаря большей точности и чувствительности исследователи могут:

- Лучше стратифицировать выборочные совокупности
- Получить представление о новых биологических механизмах
- Ускорить открытие и разработку лекарств
- Сократить затраты на программу и повысить производительность



В сочетании с наборами MERCK для иммуноанализа SMC™ новая система SMCxPRO™ обеспечивает измерения с высокой чувствительностью, когда обнаружение низких уровней белковых биомаркеров имеет решающее значение. Эта доступная по цене компактная система проста в эксплуатации и обслуживании, отличается упрощенным протоколом запуска и минимальными требованиями к техническому обслуживанию.

Технология подсчета одиночных молекул (SMC™): пониженный фон + повышенный сигнал. Технология SMC™ обеспечивает максимальную эффективность иммуноанализа, придерживаясь рабочего процесса, аналогичного традиционной технологии ELISA. Сочетая уникальный этап элюирования анализа и надежный цифровой подсчет, технология SMC™ обеспечивает улучшенное соотношение сигнал/шум по сравнению с традиционными технологиями иммуноанализа. Таким образом, технология SMC™ обеспечивает улучшенную количественную оценку как низких, так и высоких уровней экспрессии в одной полной системе.

Рабочий процесс анализа SMC™

На этапах захвата и обнаружения специфические антитела преобразуют каждый биомаркер в сигнал. На этапе модифицированного элюирования детектирующие антитела, меченные флуоресцентным красителем, диссоциируют от иммунокомплекса. Система SMCxPRO™ — это прибор второго поколения, поддерживающий анализы по технологии SMC™. Технологический подход SMCxPRO™ собирает сигнал от флуорохромов аналита, свободно плавающих в суспензии, с помощью вращающегося лазера, оптики ПЗС-камеры, а отдельные фотоны подсчитываются лавинным фотодиодом (APD).

Цифровой подсчет повышает чувствительность и динамический диапазон.

Прибор SMCxPRO™ фиксирует сумму всех цифровых событий, подсчитанных выше фонового порога. Алгоритм цифровых событий прибора SMCxPRO™ вычисляет цифровые события по всему спектру временных рядов для одной стандартной кривой, тем самым повышая чувствительность анализа и расширяя динамический диапазон измерений за пределы того, что может быть достигнуто с помощью традиционных технологий.

Требования к сети/ПК

- Операционные системы Microsoft Windows® 7/10
- Статический IP-адрес и FTP-сервер
- Включенное программное обеспечение для эксплуатации и анализа xPRO (совместимое с 32- или 64-разрядной версией)

Технические характеристики:

Формат планшета для считывания 384-луночного планшета

Формат анализа Анализы шариков. Анализы на планшетах.

Размеры: 406,4 мм (В) x 355,6 мм (Ш) x 444,5 мм (Г) Вес: 22,7 кг

Электропитание: Международный: 230 В переменного тока, 50–60 Гц (рабочий диапазон 180–250 В)

Метрические характеристики

Наклон >1,2 отклика/фМ (определяется калибратором) набор: 0–300 фМ антитела 150 кДа, меченного флуорофором)

Фон <3 отклика/фМ (определяется по набору калибраторов: 0–300 фМ антитела 150 кДа, меченного флуорофором)

Предел обнаружения (LoD) <1 фМ

Точность <10 % CV (измерения отклика калибратора 30 фМ, n = 20)

Динамический диапазон > 4 logs

Установка и обучение: Установка устройства на стенде и полная калибровка устройства

Запуск программы ASSIST для проверки производительности прибора.

Дополнительные услуги IQ/OQ и PQ. Доступно **три уровня сервисной поддержки на месте для платформы SMCxPRO™.**

Полное обслуживание: неограниченное количество посещений, включая рабочую силу, командировки, расходы и все детали для любого обслуживания, в течение одного года.

Расширенное обслуживание: трудозатраты, командировки и расходы на одно профилактическое обслуживание и одно плавающее посещение для один год

Основное обслуживание: затраты на одно профилактическое техническое обслуживание в течение одного года.



Расширенное обучение клиентов. Воспользуйтесь преимуществами сверхчувствительной цифровой технологии (SMC™) при разработке собственных иммуноанализов для конкретных приложений в формате анализа на гранулах или планшетах. Мы предлагаем практическое обучение на вашем предприятии или в одном из наших глобальных учебных центров. В ходе этого обучения вы получите инструменты, необходимые для разработки собственных иммуноанализов для использования на приборе SMCxPRO™. За дополнительной информацией обратитесь к своему специалисту по продажам.

Исследовательские применения технологии SMC® включают области:

- Разработка лекарств
- Фармакокинетика/Фармакодинамика
- Иммуногенность и обнаружение антилекарственных антител
- Иммунология/Вирусология
- Нейронаука
- Кардиотоксичность
- Воспаление
- Косметика и личное здоровье

Планы обслуживания

MERCK предлагает широкий спектр соглашений об обслуживании и планов профилактического обслуживания, которые поддерживаются высококвалифицированными специалистами по обслуживанию и представителями технической поддержки. Соглашения об обслуживании являются частью комплексного решения MERCK и являются структурированными, но при этом гибкими, что позволяет пользователю выбрать предпочитаемый уровень поддержки.

Преимущества поддержания плана обслуживания

- Поддерживайте оптимальную производительность прибора для обеспечения высококачественных данных.
- Плановое техническое обслуживание приборов снижает общие затраты на обслуживание.
- Лучшая защита ваших инвестиций в прибор и его долгосрочной эксплуатации.

Преимущества плана обслуживания	Общие преимущества	Преимущества расширенного плана	Основные преимущества
Сервисные визиты	Безлимитный	1 плавающий	-
Покрытие запасных частей	Все части	-	-
Профилактический визит для технического обслуживания	1 посещение	1 посещение	1 посещение
Комплект для профилактического обслуживания	1 комплект	1 комплект	1 комплект
Калибратор	Один 5-сет	Один 5-сет	Один 5-сет

Стандартная годовая гарантия при покупке прибора SMCxPRO® распространяется на замену любых компонентов, которые могут быть повреждены при нормальном использовании прибора, в течение первого года с момента установки. Квалифицированные инженеры по техническому обслуживанию и/или специалисты по применению обеспечат установку прибора при покупке, а инженер по техническому обслуживанию или специалист по применению продемонстрирует, как обслуживать прибор в рамках обучения клиентов.

Контракты на обслуживание предполагают постоянную гарантию или покрытие контракта на обслуживание. Если срок действия страхового покрытия истекает, а затем восстанавливается, сначала необходимо восстановить заводские характеристики прибора, что может привести к дополнительным расходам.

Техническая поддержка приборов

Помимо сервисной поддержки на месте, международная группа технической поддержки MERCK в любое время поддерживает конечного пользователя по электронной почте или телефону. Их широкий спектр технических знаний позволяет им решать вопросы как по аппаратному, так и по программному обеспечению. Если ваша проблема не может быть решена нашей командой технической поддержки, мы запланируем выезд на место обученного сервисного инженера или специалиста по применению.

В дополнение к портфолио наборов MERCK, MERCK предлагает доступное практическое обучение разработке индивидуальных анализов конкретного белка.

Также MERCK предлагает квалификационные услуги для проверки и обеспечения работы прибора в соответствии со спецификациями производителя. Данные услуги выполняются во время установки.



Информация для заказа

Номер продукта	Описание
SMCХPRO 95-0100-00	SMCХPRO® Прибор для обнаружения биомаркеров
96-2011-00	Стандартная установка SMCХPRO®
96-2012-00	Установка SMCХPRO® IQ/OQ
96-2013-00	Сервис SMCХPRO® PQ
96-2020-00	Комплект SMCХPRO® PQ
96-2022-00	Обучение SMCХPRO® — только система/программное обеспечение (1 день)
96-2023-00	Повышение квалификации SMCХPRO® — система/программное обеспечение и анализ IL-6 (2 дня)
96-2026-00	Плата за доставку, обработку и логистику

Вспомогательное оборудование и программное обеспечение

Кат. №	Описание
03-0175-00	SMC® Набор для разработки анализа иммуногенности на основе шариков
03-0165-00	Оценочный комплект пластинчатой шайбы SMC®
40-122	Программное обеспечение Belysa® для подбора кривых иммуноанализа

Сопутствующие товары

Кат. №	Описание
03-0155-00	Набор для высокочувствительного иммуноанализа интерлейкина 6 человека (IL-6) SMC® Чувствительность технологии подсчета одиночных молекул (SMC®) обеспечивает набору для высокочувствительного иммуноанализа интерлейкина человека 6 (IL-6) SMC непревзойденную эффективность при количественном определении IL-6 в сыворотке и плазме человека.
03-0163-00	SMC® Human TNFα High Sensitivity Kit 1 комплект, достаточный для 96 лунок, вход: плазма, сыворотка
03-0160-00	SMC® Human IL-1β High Sensitivity Kit 1 комплект, достаточный для 96 лунок, вход: плазма, сыворотка
0203901-000	Рабочая станция Hamilton Microlab® STARlet со встроенными моечными машинами BioTek® (Продавец: компания Hamilton™)
95-0004-05	Магнитный 96-луночный промыватель BioTek® 405™ TSUVS для анализов SMC® в комплекте с сенсорным экраном и ультразвуковой очисткой для анализов SMC®

Только для исследовательского использования. Не для использования в диагностических процедурах.

Поддержка заявки на грант

Получите доступ к необходимой базовой и технологической информации, которую можно легко включить в заявку на получение гранта для платформы SMCХPRO®. Этот комплексный пакет грантов SMCХPRO®, от текста до данных, может быстро помочь вам с любой заявкой на финансирование.

[Загрузите пакет акселератора грантов SMCХPRO®](#)



На рисунках 1 и 2 описан пример сочетания мультиплексирования и иммуноанализа высокой чувствительности в исследованиях сердца.

Мультиплексный и высокочувствительный анализ сТnI

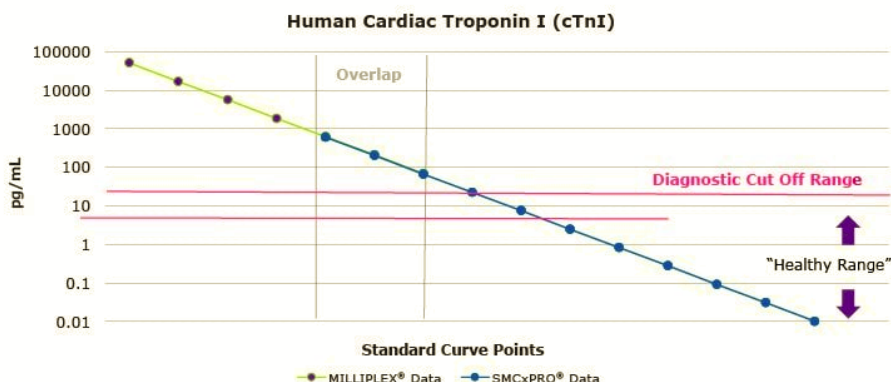


Рисунок 1. Комбинация анализов MILLIPLEX® Human сТnI (Кат. № HCVD1MAG-67K) и SMCxPRO® Human сТnI (Кат. № 03-0092-00) обеспечивает 7-логарифмический диапазон обнаружения. Это позволяет исследовать образцы пациентов как до, так и после инфаркта миокарда. Диагностический пороговый диапазон был определен на основе обзора литературы. 1

Мультиплексный и высокочувствительный анализ IL-6

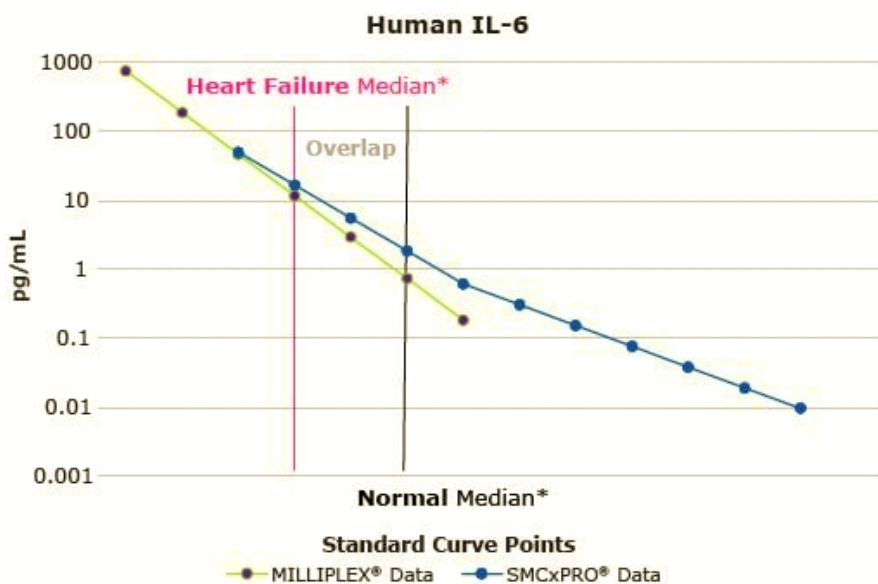


Рисунок 2. Анализы MILLIPLEX® Human IL-6 (Кат. № HSTCMAG - 28SK) и SMCxPRO® Human IL-6 (Кат. № 03-0089-01) обеспечивают обнаружение и определение цитокина в рамках исследования. Население. Комбинация платформ позволяет обнаруживать и исследовать биомаркер на мультиплексной платформе с детальным обнаружением и разрешением основных изменений в маркере с помощью сверхчувствительной технологии. Данные были получены с использованием платформы Erenna® . Референтный диапазон был определен на основе обзора литературы. 2 * Согласно определению в популяции: Нормальное число N = 125 человек в возрасте 40–65 лет и число людей с сердечной недостаточностью N = 32 человека соответствующего возраста. Дополнительные советы по использованию этой платформы вы найдете в статье «Лучшие практики SMCxPRO® » .