



БИОПРОФИЛЕ®  
**FLEX2**

До 16 тестов клеточных культур  
в одном анализаторе: химия, газы,  
жизнеспособность/плотность  
клеток и осмоляльность

11 химических тестов на базе  
не требующей обслуживания  
сенсорной карты

265 мкл - размер образца для  
полного комбинированного  
тестового меню

Измеряет 16 тестов за 4,5 минуты

BioProfile FLEX2 сочетает в себе инновационную технологию MicroSensor Card™ компании Nova с оптическими измерениями клеток и осмометрией по точке замерзания для автоматизированного и комплексного анализатора клеточных культур. Технологию MicroSensor Card™ устраняет необходимость рутинного технического обслуживания биосенсоров, увеличивает производительность анализатора и уменьшает объем образца для проведения измерений.

Полное 16-тестовое меню для клеточных культур включает:

**Gluc (глюкоза), Lac (лактат), Gln (глутамин), Glu (глутамат), NH<sub>4</sub><sup>+</sup> (амоний), Na<sup>+</sup> (натрий), K<sup>+</sup> (калий), Ca<sup>++</sup> (кальций), pH, PCO<sub>2</sub> (парциальное давление углекислого газа), PO<sub>2</sub> (парциальное давление кислорода),**

общая плотность клеток, плотность жизнеспособных клеток, жизнеспособность, диаметр клеток, осмоляльность

По сравнению с предыдущим поколением (BioProfile FLEX)

у BioProfile FLEX2, ни один из 11 химических и газовых сенсоров (Gluc, Lac, Gln, Glu, NH<sub>4</sub><sup>+</sup>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>) не требует обслуживания, объем образца снизился на 75% до 265 мкл, а время тестирования сократилось на 50% до 4,5 минут. Автоматизированный отбор образцов из 96-луночного планшета, шприца или чашки и 24-позиционного внешнего загрузочного лотка (sample tray) обеспечивает максимальную гибкость рабочего процесса и эффективность мониторинга клеточных культур.



## Необслуживаемые сенсоры химии и газов

Химические и газовые сенсоры объединены в микросенсорную карту размером с кредитную карту, которая базируется на проверенных биосенсорных технологиях Nova Biomedical, которые были проверены в тысячах процессов культивирования клеток. Карта работает на борту анализатора до 21 дня и заменяется в считанные секунды.

## Система управления реагентами (картриджами) RMS

Картриджи с реагентами оснащенные «Умной» системой RMS имеют несколько преимуществ.

- Система учитывает дату и время установки картриджа, номер партии и срок годности.
- Отслеживает использование и статус реагентов.
- Автономная, закрытая емкость для отходов внутри картриджа исключает непосредственное обращение с отходами и контакт с опасными трипаном синим и биологическими материалами. Открытые системы могут представлять значительную опасность для операторов при обращении с отходами.



## Быстрый анализ

Результаты теста для полного меню, включая плотность / жизнеспособность клеток, pH / газы и основные химические вещества, доступны за 4,5 минуты. Пропускная способность для отдельных модулей составляет всего 120 секунд.

## Небольшой объем образца

Объем пробы составляет 265 мкл для полного 16-тестового профиля, что позволяет проводить всестороннее тестирование даже в культуральных системах имеющих небольшой объемом. Для отдельных модулей требуется всего 135 мкл.

## Время анализа и объем пробы для модулей в режиме их индивидуальной работы

Модуль	Время анализа	Размер пробы
Химический модуль: Gluc, Lac, Gln, Glu, NH <sub>4</sub> <sup>+</sup> , Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Ca <sup>++</sup>	120 сек	135мкл
Модуль осмометра: осмоляльность	230 сек	135мкл
Модуль плотности / жизнеспособности клеток: общая плотность клеток, плотность жизнеспособных клеток, жизнеспособность, диаметр клеток	240 сек	135мкл
Газовый модуль: pH, PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub>	120 сек	265мкл

## Время анализа и объем пробы при комплексной работе модулей

Все модули-все тесты	270 сек	265 мкл
----------------------	---------	---------



## Интуитивно понятный пользовательский интерфейс

Простое управление с помощью сенсорного экрана, выбор из трех режимов отбора проб, быстрое время анализа и автоматический контроль качества (QC) обеспечивают простоту, экономию труда и эффективность рабочего процесса для мониторинга клеточных культур.

Цветной сенсорный экран легко управляется с помощью интуитивно понятных подсказок и требует минимального обучения.

- Перемещайтесь по наиболее часто используемым функциональным экранам одним щелчком мыши.
- Пакетное распределение информации об образцах и тестовых панелей позволяет быстро программировать 96-луночные планшеты и лотки для образцов и устраняет ошибки в настройке.

## Встроенный автоматизированный контроль качества

Встроенный жидкий контроль качества обеспечивает достоверную проверку производительности FLEX2 и экономит часы работы каждую неделю по сравнению с ручным контролем качества. Картриджи контроля качества содержат контрольный материал для работы системы до 30 дней. Контроли запускаются автоматически с выбранными пользователем интервалами.

## Дополнительный контроль качества (SQM)

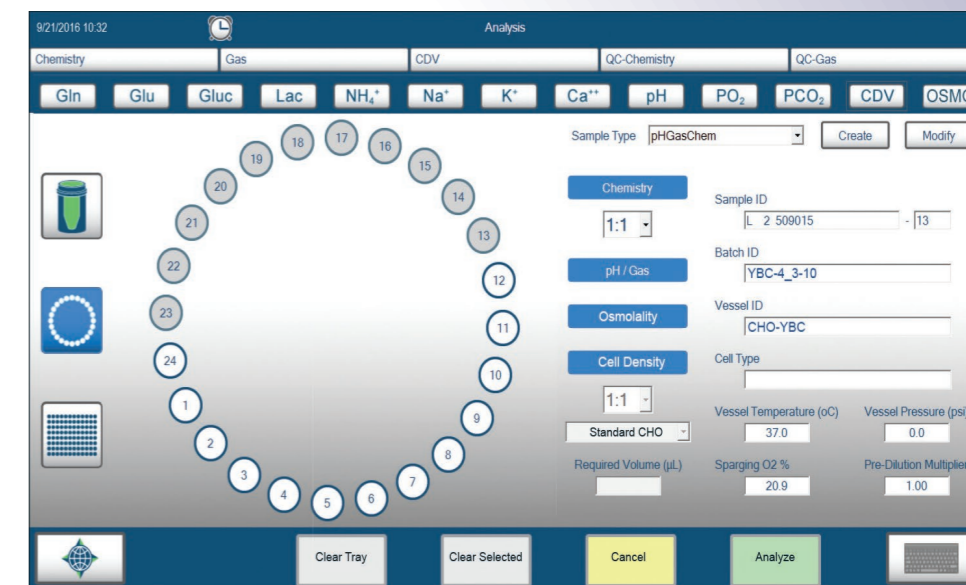
В качестве дополнения к жидкому контролю качества, электронная система SQM контролирует состояние и производительность всех аналитических компонентов (включая датчики, реагенты, калибраторы, условия отбора проб, программное обеспечение и электронику), обеспечивая в режиме реального времени от образца к образцу гарантию производительности анализатора.



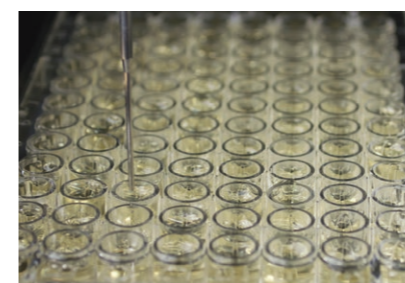
## 24-позиционный внешний загрузочный лоток (sample tray)



Внешний загрузочный лоток для образцов позволяет осуществлять непрерывную загрузку образцов клеточных культур для гибкой и эффективной пропускной способности.



## Автоматический анализ 96-луночного планшета

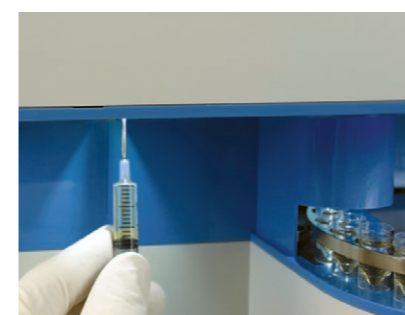


FLEX2 - единственный химический анализатор клеточных культур, предлагающий автоматический отбор проб из 96-луночных планшетов.

Конфигурации планшетов могут быть сохранены для эффективной загрузки будущих планшетов с такой же конфигурацией.



## Отбор проб из шприца или чашки для критического анализа



Отдельные образцы также можно анализировать непосредственно из шприцов или чашек. Отбор проб из планшета и/или внешнего лотка может быть прерван в любое время для запуска критических проб.

Тестовое меню FLEX2 настроено на расширенные модули, которые интегрированы с робототехникой. Каждый модуль использует современную технологию, которая была доказана и охарактеризована в процессах культивирования клеток.

### Химический модуль

*по электрохимии*

Модуль химии состоит из электрохимических биосенсоров глюкозы, лактата, глутамина, глутамата, аммония, натрия, калия и кальция, объединенных в один компонент размером с кредитную карту.



### Широкий аналитический диапазон с улучшенной точностью

Нижний аналитический диапазон был расширен, чтобы обеспечить точные результаты до 0,10 г/л для глюкозы/лактата и 0,10 ммоль/л для глутамина/глутамата.

### Внутренние автоматизированные разбавления

Роботизированная автоматизация и точный дозирующий шприцевой насос выполняют все разбавления на борту, устраняя трудоемкие ручные разбавления и ошибки, связанные с ручными методами. Использование встроенных автоматических разведений обеспечивает самый широкий аналитический диапазон по сравнению любым другим анализатором клеточных культур.

### Химические вещества не зависят от концентрации клеток

Фотометрические методы обнаружения, используемые другими анализаторами, часто требуют длительного предварительного разведения образца вручную, чтобы избежать плохой точности измерения из-за высоких концентраций клеток. FLEX2 обеспечивает точные результаты независимо от концентрации клеток.

### Аналитическая специфичность

Биосенсоры Nova разработаны специально для применения в клеточных культурах, где в процессах обычно используются чрезвычайно сложные составы сред. Эти методы обнаружения электрохимии обеспечивают превосходную специфичность для интересующего аналита.

### Высокопроизводительный химический анализ

Химический модуль способен анализировать полную химическую панель с использованием 135 мкл образца за 120 секунд или пропускной способности 30 образцов в час. Полные 96-луночные планшеты можно анализировать примерно за три часа.

### Газовый модуль

*по электрохимии*

Газовый модуль состоит из биосенсоров pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>. Они расположены на микросенсорной карте

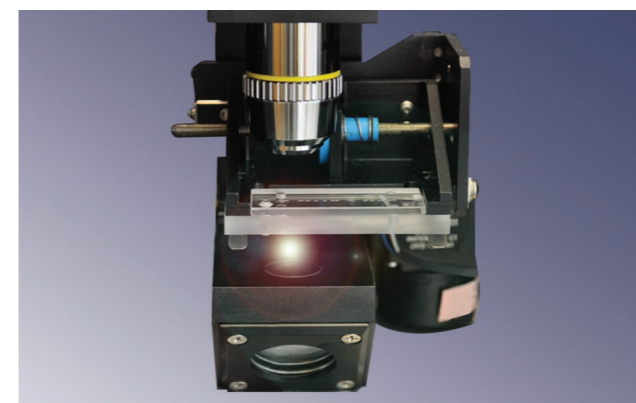


### Повышенная точность

В отличие от больничных газоанализаторов крови, которые часто используются для анализа клеточных культур, алгоритмы измерения pH, PCO<sub>2</sub> и PO<sub>2</sub> компании Nova были специально разработаны для применения в области клеточных культур. Эти алгоритмы оптимизированы для культур млекопитающих, которые, как правило, демонстрируют гораздо более высокие показатели потребления кислорода и выработки углекислого газа по сравнению с клетками крови человека. FLEX2 обеспечивает точные значения pH и газов даже в культурах с высокой плотностью клеток.

### Значения газов и pH доступны в ручном режиме и режиме анализа из лотка

FLEX2 позволяет пользователю настроить газовый модуль для получения результатов измерения газа и pH как из ручных образцов, так и из внешнего лотка.



Оптика FLEX2 с высоким разрешением считает клетки размером до 4 микрон

### Модуль плотности клеток, жизнеспособности клеток

с цифровой оптикой высокого разрешения Плотность и жизнеспособность клеток измеряются автоматическим методом исключения трипанового синего в сочетании с цифровой оптикой высокого разрешения и передовыми программными алгоритмами. Точность и производительность подсчета клеток оптимизируются несколькими способами:

### Автоматические разбавления

FLEX2 не требует ручных разведений для анализа плотности клеток до 80 000 000 клеток/мл. Оптика максимизирует точность, устраняя шаги ручного разбавления, в результате которых повышается вероятность появления ошибки подсчета клеток.

### Широкий диапазон

Можно производить измерения в широком диапазоне плотностей клеток от 100 000 до 80 000 000 клеток /мл, даже если клетки всего 4 микрона.

### Считает до 45 оптических полей

FLEX2 насчитывает до 30 раз больше клеток, чем другие широко используемые методы подсчета. Точность и достоверность подсчета клеток повышается за счет подсчета большего количества клеток.

### Автоматическое окрашивание клеток

Полностью роботизированная система обработки проб и жидкостей обеспечивает точную аспирацию пробы, автоматическую процедуру окрашивания клеток трипановым синим, обеспечивающую однородность окрашивания образца клеточной культуры

### Широкий спектр типов клеток

Множество настраиваемых критериев контроля позволяют рассчитывать широкий спектр типов и морфологий клеток, включая СНО, гибридомы и клеточные линии насекомых.

### Изображение гистограммы

Экранные гистограммы обеспечивают визуальное отображение распределения диаметров живых клеток.

### Хранение изображений

Изображения за последние 60 дней могут быть сохранены и отозваны для просмотра или повторного анализа. Через 60 дней изображения сохраняются в виде файлов JPEG, но остаются доступными для просмотра на неопределенный срок. Данные никогда не уничтожаются и не удаляются автоматически из базы данных системы.

### Модуль осмометра

Осмометрия базирующаяся на измерении температуры замерзания раствора считается золотым стандартом для измерения осмоляльности в процессах культивирования клеток. Усовершенствованный роботизированный механизм аспирации и дозирования образцов FLEX2 повышает производительность по сравнению с другими осмометрами, устраняя ошибки, связанные с ручным пипетированием образцов.





### Расширенное OPC-подключение

Соединение Nova OPC интегрирует FLEX2 с любыми OPC-совместимыми устройствами, такими как контроллеры биореактора, архивы данных, лабораторные системы управления информацией (LIMS) и системы управления предприятием. Возможности подключения Nova OPC:

- Автоматизированные двунаправленные данные и команды управления
- Архивация данных
- Подключение к любому OPC-совместимому устройству
- Проверка подключения
- Контроль обратной связи биореактора
- Удаленный мониторинг состояния и данных

### Соответствие GMP

FLEX2 соответствует производственным требованиям GMP благодаря документации по установке (IQ) и эксплуатационной квалификации (OQ) и поддержке валидации от специалистов Nova.

## Службы поддержки

Приобретение анализатора FLEX2 - это только начало долгого сотрудничества компании Nova с вами. Для поддержания максимальной производительности анализатора существует широкий спектр услуг поддержки.

### Инсталляция

Установка выполняется специалистом Nova, состоит из настройки анализатора и проверки производительности.

### Помощь в валидации

Персонал компании Nova, занимающийся установкой, может проводить расширенные исследования точности и эталонных корреляций анализатора. Nova выполняет все тесты и предоставляет полную документацию для проверки соответствия нормативным требованиям. В дополнение к поддержке IQ/OQ мы можем оказать помощь в разработке и внедрении протокола квалификации производительности (PQ).

### Соответствие 21 CFR часть 11

#### Ограниченный доступ

Вход пользователя защищен как идентификатором пользователя, так и паролем. Функции автоматического выхода из системы предотвращают несанкционированный доступ.

#### Хранение и поиск электронных записей

- Все данные надежно хранятся с помощью контроля доступа по паролю в удобочитаемой и электронной форме.
- Записи легко доступны в течение всего срока хранения.

#### Контрольные журналы

- Контрольные журналы с отметкой времени записывают дату и время записей оператора и действий, которые создают, изменяют или удаляют электронные записи.
- Изменения в записи не заменяют ранее записанную информацию.
- Записи ведутся в оригинальной и проверенной форме.

### Обслуживание на месте

В тех случаях, когда необходимо обслуживание, команды представителей сервисных служб, расположенных во всех странах, могут оказывать поддержку на местах, решая проблемы с минимальным временем простоя.

### Комплексные услуги по заявкам

Опытные специалисты по заявкам, обладающие значительным опытом работы в отрасли, могут помочь в оптимизации по индивидуальным требованиям заказчика, обеспечении IQ/OQ, поддержке автоматизации процессов и других конкретных нужд заказчика.

### Горячая линия

У нас работает высококвалифицированный и опытный персонал технической поддержки, доступный по телефону или электронной почте. От основных вопросов до расширенного поиска и устранения неисправностей, они могут решить большинство проблем по телефону, не требуя поддержки на месте.

## Полностью автоматизированный отбор проб

BioProfile FLEX2 - единственный анализатор клеточных культур, предназначенный как для онлайн-отбора проб из лабораторных биореакторных систем, так и для интеграции с автоматизированной системой микробиореакторных культур ambr<sup>®</sup> 15. Дополнительный модуль внешнего отбора проб (ESM) FLEX2 автоматически доставляет образцы клеточных культур из микробиореакторных систем ambr<sup>®</sup> 15 в FLEX2 для анализа. Лабораторная биореакторная система Flownamics Seg-Flow<sup>®</sup> полностью интегрируется с FLEX2, обеспечивая автоматический отбор проб из 500 мл лабораторных биореакторов вплоть до коммерческих SIP/CIP-биореакторов. Автоматизация FLEX2 упрощает экспериментальную настройку и обеспечивает удаленный доступ ко всем системным конфигурациям во время эксперимента.

### Интеграция FLEX2 и ESM с системой клеточной культуры ambr<sup>®</sup> 15



FLEX2 Автоматический анализатор клеточных культур и модуль внешнего отбора проб

Микробиореакторная система для клеточной культуры ambr<sup>®</sup> 15

ESM - это все, что требуется для полной автоматизации отбора проб для системы культивирования клеток ambr<sup>®</sup> 15 (до 48 микробиореакторов). При ширине всего в восемь дюймов ESM занимает очень мало дополнительного места на столе. Даже если FLEX2 сконфигурирован для работы с ESM, он по-прежнему может использоваться для ручной отбора проб из других систем культивирования.

### Интеграция FLEX2 с Flownamics Seg-Flow<sup>®</sup>



Автоматический анализатор клеточных культур FLEX2

Онлайн-автосэмплер Seg-Flow<sup>®</sup>

FLEX2 легко интегрируется с онлайн-автосэмплером Flownamics Seg-Flow<sup>®</sup>, обеспечивая автоматическую выборку из восьми лабораторных биореакторов, а также автоматизацию отбора проб из промышленных систем SIP/CIP

### Быстрый анализ, сбор данных в режиме реального времени

Благодаря производительности в три раза выше, чем при традиционном ручном отборе проб, встроенная система FLEX2 обеспечивает более точное сравнение между культурами. Данные доступны сразу после каждого анализа, что позволяет мгновенно просматривать данные и вносить изменения в процесс в режиме реального времени. Автоматизация приводит к ускорению сроков вывода новых продуктов на рынок.

### Контроль обратной связи

Автоматизация FLEX2 обеспечивает полный контроль обратной связи по всем измеряемым параметрам, включая pH. С помощью алгоритмов, специально разработанных для клеточной культуры, можно регулировать pH в реальном времени, чтобы обеспечить наиболее точный контроль pH для автоматизированных систем культивирования. Контроль обратной связи, использующийся для поддержания определенной целевой концентрации глюкозы, или увеличение скорости перфузии или добавления сред в зависимости от плотности жизнеспособных клеток, - это лишь некоторые из многих возможностей автоматической системы культивирования клеток FLEX2.

### Часы работы и экономия затрат в день

Автоматизация на базе BioProfile FLEX2 позволяет экономить до восьми часов в день, по сравнению с ручным отбором и анализом проб, сборе данных и управлении данными. Ошибки практически исключаются за счет автоматизации всех этапов обработки образцов, отбора и анализа, а также управления данными. Один прибор FLEX2 заменяет несколько отдельных анализаторов, которые ранее требовались для достижения одного и того же тестового меню, экономя тысячи долларов каждый год на реагентах, техническом обслуживании и сервисном обслуживании.

## Время анализа образца:

- 2.0 минуты (только химия)
- 2.0 минуты (только газы)
- 3.8 минуты (только осмоляльность)
- 4.0 минуты (Плотность клеток / жизнеспособность)
- 4.5 минуты (Все 16 тестов выполняются одновременно)
- Диапазон рабочих температур . . . . . 10–30°C (50–86°F)
- Рабочий диапазон относительной влажности . . . . . 20–85%
- Размер образца . . . . . от 135 до 265 мкл

## Варианты образца:

- Индивидуальный с помощью шприца/чашки Автоматическая загрузка с использованием 24-позиционного лотка или 96-луночного планшета
- Операционная система . . . . . Windows 7
- Электрические требования . . . . . 90-264 В перем. тока, . . . . . от 50 до 60 Гц. (Универсальный источник питания)

## Размер системы:

- Высота: 61 см, Ширина: 43 см, Глубина: 64 см
- С дополнительным модулем осмометра:
- В: 61 см, Ш: 64 см, Г: 64 см

## Вес системы:

- 94 фунта (42,6 кг) без упаковок с реагентами
- Сертификаты безопасности: IEC 61010-1: 2001,
- Сертификация качества систем: ISO 9001: 2008
- Соответствие OPC, соответствие PAT, соответствие 21 CFR часть 11

## Модуль химии/газов

Тест	Диапазон измерений	Анализ	Метод
Глюкоза	0.10–30.0 г/л*	0.05 г/л	Биосенсор
Лактат	0.10–12.0 г/л*	0.05 г/л	Биосенсор
Глюкоза	0.10–12.0 ммоль/л*	0.05 ммоль/л	Биосенсор
Глютамат	0.10–12.0 ммоль/л*	0.05 ммоль/л	Биосенсор
Аммоний	0.2–25.0 ммоль/л	0.05 ммоль/л	Прямой ISE
pH	5.000–8.000.	0.001	Прямой ISE
PCO <sub>2</sub>	3.0–300.0 мм рт.ст.	0.1 мм рт.ст.	Прямой ISE
PO <sub>2</sub>	3.0–500.0 мм рт.ст.	0.1 мм рт.ст.	Электрод Кларка
Натрий	40–300 ммоль/л	0.1 ммоль/л	Прямой ISE
Калий	1.0–100.0 ммоль/л	0.01 ммоль/л	Прямой ISE
Кальций	0.10–10.0 ммоль/л	0.01 ммоль/л	Прямой ISE

Рассчитываемые тесты): Насыщение O<sub>2</sub>; Насыщение CO<sub>2</sub>; HCO<sub>3</sub> - (бикарбонат), темп. скорректированные pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>

\* Диапазоны отражают выбираемое пользователем разбавление 1: 2



## Модуль осмометра

Тест	Диапазон измерений	Анализ	Метод
Осмоляльность	0–2000 мОсм/кг	1 мОсм/кг	Точка заморозания

## Модуль плотности/жизнеспособности клеток

Тест	Диапазон измерений	Анализ	Метод
Диаметр клеток	4–70 мкм	N/A	Цифровое изображение
Плотность	100,000–80,000,000 клеток/мл	N/A	Цифровое изображение
Жизнеспособность %	0–100%	N/A	Цифровое изображение