

# Bio-Plex Suspension Array System

## Scheda tecnica

**cod. n. 171000201**

Si dichiara che la Società Bio-Rad Laboratories Srl, sede italiana della Bio-Rad Inc., è la unica produttrice e distributrice del prodotto **Bio-Plex Suspension Array System** (Codice 171000201) registrato presso lo United States Patent and Trademark Office (Serial Number 78287688, Registration Number 2904963). Il **Bio-Plex Suspension Array System** è un sistema integrato per analisi quantitative di proteine composto da un lettore a doppio laser per micropiastre da 96 pozzetti, il software di controllo ed analisi dei dati.

Il sistema è stato progettato per permettere l'analisi simultanea di un rilevante numero di differenti analiti all'interno dello stesso campione (fino a 100). L'intero sistema si basa su un set di 100 microsferi di polistirene di 5,5 µm di diametro. Ogni microsfera è caratterizzata da una specifica combinazione di due fluorofori diversi. Combinazione che rappresenta uno specifico ed unico rapporto quantitativo fra 10 differenti intensità dei due fluorofori. Grazie a questa doppia "colorazione" sono state create 100 differenti microsferi su ognuna delle quali sono fatti aderire anticorpi specifici per una proteina. Ogni set di microsferi di uno specifico colore è considerato come saggio. Lo strumento, dedicato alla determinazione quantitativa dei singoli saggi, è costituito da un capillare in quarzo per la lettura delle microsferi e due canali laser. Il primo canale "Classify channel" eccita i 2 fluorofori di ogni microsfera e, tramite filtri di emissione selettivi, ne discrimina le 2 emissioni in modo da:

- 1 identificarne il colore e classificarla (identificando quindi il saggio che si sta analizzando)
- 2 discriminare le microsferi singole da quelle aggregate eliminando quindi risultati quantitativi falsati.

Il secondo canale, "Reporter channel", è dedicato alla quantificazione del campione mediante l'eccitazione del fluoroforo posto su un secondo anticorpo specifico anch'esso per la proteina in analisi.

Lo strumento è inoltre fornito con una micropiastro ed i reagenti necessari per automatizzare le seguenti operazioni

### **Calibrazione dei canali ottici per:**

- Ottimizzazione del detector del Classify channel per una perfetta classificazione delle microsferi
- Regolazione del voltaggio dei detectors del Reporter Channel per assicurare la massima riproducibilità ed accuratezza dell'analisi quantitativa, nonché di regolare lo strumento ad alta o bassa sensibilità a seconda delle esigenze sperimentali
- Controllo dello stato di efficienza dei lasers

### **Validazione dei componenti ottici del sistema:**

- Allineamento ottico
- Efficienza del Reporter channel
- Efficienza del Classify channel
- Efficienza del multiplexing
- Integrità dei sistemi fluidici

I risultati quantitativi forniti dai saggi letti con questo strumento interfacciato con un computer vengono interpretati dal programma **Bio-Plex Manager** possono essere considerati molto accurati ed estremamente attendibili poiché ogni singolo dato quantitativo è calcolato sulla fluorescenza media emessa dagli anticorpi secondari presenti su molte decine di microsferi ognuna delle quali può quindi essere considerata come un microreplicato all'interno del saggio intero.

Il sistema è fornito con un Personal Computer dell'ultima generazione, monitor a colori da 17", software Windows '98 preinstallato, mouse, tastiera e manuali di istruzione.

Il **Bio-Plex Suspension Array System** presenta le seguenti caratteristiche uniche capaci di differenziarlo da qualsiasi altro strumento della stessa categoria presente sul mercato:

1. Lo strumento è fornito di un'esclusiva micropiastra (MCV Plate), completamente gestita dal software, in grado di automatizzare completamente tutte le funzioni di manutenzione, calibrazione e validazione dello strumento stesso, nonché di tutte le funzioni di startup e shutdown
2. Lo strumento viene fornito di un esclusivo sistema per la Calibrazione e Validazione dello strumento utilizzabile in tandem con la MCV Plate ed in grado di effettuare un test approfondito di tutti i parametri strumentali
3. L'esclusiva micropiastra di manutenzione, calibrazione e validazione dello strumento permette la calibrazione dello strumento in due modalità operative: alta e bassa sensibilità, nonché di validare lo strumento in queste due configurazioni operative
4. Lo strumento viene fornito completo di software in grado di gestire tutte le operazioni strumentali, di allestire la disposizione dei pozzetti sulla micropiastra (standard, campioni, controlli...) e di effettuare l'analisi dei dati calcolando le curve standard con differenti tipi di regressioni logistiche (tipo Logistic 5PL, Logistic 4PL, Lineare, Cubic Spline e Point to Point), escludendo dal calcolo della curva eventuali punti definiti "outliers"
5. Il software permette l'utilizzo/importazione di curve standard esterne al saggio stesso importandole da esperimenti di saggi pre-analizzati
6. Il software permette l'analisi completa dei dati, indicando per ogni pozzetto la deviazione standard, il %CV, il valore di recovery sugli standard e sui controlli positivi
7. Il software indica per ogni pozzetto il numero totale di beads lette, la percentuale di aggregati presenti ed il numero di beads singole correttamente riconosciute
8. Il software permette di modificare la soglia di lettura (o DD gate) per tutti i pozzetti o solo per quelli di interesse, anche dopo aver effettuato la lettura della piastra stessa
9. Il software permette la visualizzazione di un file immutabile (Instrument **Operation Log** File) con il listato di tutte le operazioni effettuate sullo strumento (Start up, Shut down, lavaggi, calibrazioni...)
10. Il software è compatibile con lettori di codici a barre
11. Il software permette l'esportazione dei dati sia in formato XML che MS Excel
12. Il software permette il ricalcolo dei dati cambiando la formattazione della piastra da cui essi derivano
13. Il software prevede l'indicazione di tutti gli errori di campionamento delle microsferi eventualmente incontrati durante la lettura di ogni singolo campione (numero troppo basso di

microsfere per pozzetto, problemi nel corretto riconoscimento della fluorescenza specifica delle microsfere, indicazione dell'apercentuale di beads aggregate...)

14. Il software prevede la possibilità di effettuare l'upgrade ad una versione che permette di lavorare in compatibilità con le normative di immutabilità, sicurezza e tracciabilità del dato (note come FDA 21 CFR Part 11)

### **Specifiche tecniche generali**

#### ***Condizioni ambientali***

Temperatura operativa  
Umidità Operativa  
Range di Compensazione

15°C a 30°C (59° a 86° F)  
20% a 80%, non-condensante  
+/- 2 °C

#### **Specifiche tecniche del lettore**

##### ***Alimentazione***

100-240V~, 1.5 Amps, 47-63 Hz

##### ***Dimensioni***

43cm (17" W) x 51cm (20" D) x 23cm (9" H)

##### ***Peso***

23kg (60lbs)

##### ***Lasers***

Reporter laser  
Classification laser

532nm, >10mW, Frequency-doubled diode; 30 x 60 micron a raggio ellittico.  
635nm, 10mW, diode; 30 x 60 micron a raggio ellittico.

##### ***Fluidiche***

Sheath fluid flow rate  
Cuvette  
Velocità di iniezione del campione

90µL/sec  
200µM square flow channel  
60µL /sec, 45µL /sec, o 30µL /sec

##### ***Elettronica***

Rilevatore del Reporter channel  
Rilevatore del Classification e  
Doublet discriminator channel  
Interfaccia di comunicazione

##### **Tubo fotomoltiplicatore, A/D resolution 12 bits**

Foto diodi Avalanche con compensazione della temperatura, A/D resolution 12 bits  
RS 232

##### ***Processamento del Segnale***

Risoluzione di misurazione  
Tipi di processamento  
Range dinamico

15 bits effettivi  
Lineare, con opzioni di visualizzazione logaritmica or lineare  
70dB

##### **Capacità**

Una micropiastra da 96-pozzetti non più spessa di di 19 mm

##### **Sensibilità**

Limite di rilevazione  
Precisione intra-plate

< 10 pg/ml (segnale detectabile > 2 SD rispetto al background)  
<10%

Precisione Inter-plate

<10%

Range quantitativo

10-50,000 pg/ml (based on 4PL curve fit)