

Gyrolab xP 工作站和相关产品

产品信息表

D0012268/F

Gyrolab™ xP 工作站与Gyrolab Control、Gyrolab Evaluator和Gyrolab Viewer软件模块一起，通过Gyrolab Bioaffy™ CD进行纳升级的免疫测定分析。



Gyrolab xP工作站

Gyrolab xP 工作站能确保样品和试剂精确地从微孔板转移到CD内的每一个微结构，并且确保每个CD以恰当的速度和时间精确旋转以保证最佳反应时间。整个流程由Gyrolab Control软件控制。单个CD的结果能在一小时内生成，系统也可在无人看护条件下运行多达5个CD。使用Gyrolab Evaluator软件评估结果或者将结果导出至诸如LIMS系统之类的其他软件。软件符合美国联邦法规21 CFR part 11的要求，并能提供广泛的验证支持。

工作站规格

载量	6个加样品、试剂和标准品的微孔板； 每次最多运行5个CD。
无人看护运行	< 1小时，多达112个数据点； < 5小时，多达560个数据点。
检测原理	激光诱导荧光检测，共聚焦光学光路的二极管激光器（635nm）。
内部液体处理	移液针标准配置：8根用于样本、质控品和标准品，2根用于缓冲液和试剂； 2根用于清洗。
操作系统	Windows XP Professional SP3
仪器规格 (宽 × 深 × 高)	120 × 60 × 90 cm (47" × 24" × 35")

运行要求

工作台规格 (长 × 深)	2.20 × 0.62m(84" × 25")
工作台承重	160kg(352 lbs)
净空高度	1.10m(43")
环境温度/环境相对湿度	+20至+28°C (68至82°F) / 20至80% 无水凝结
电源电压	100-240V(美国和日本标准15A电源输出， 欧盟标准10A电源输出)
功率/频率	880 VA/50-60 Hz
空气供应	气压：66-145 psi / 0.45-1MPa / 4.5-10 bar 0.45 MPa下平均流速：5.3 cfm / 150 NI/ min / 5.2 NI/s； 最大流速（在0.45 MPa 下5秒内）： 10.9 cfm /310 NI/ min / 5.2 NI/s。
空气质量	微粒大小不超过1微米 含油量不超过0.1mg/m ³ 水分含量不超过940 ppm
空气连接	软管钩适用于内径为10 mm (0.39") 及外径为15 mm (0.59") 的软管 连接点应在距仪器3m (10 英尺) 的范围内。

注：放置于无振动的位置，避免阳光直射及其他热源。按照上述说明，运行（每次最多运行5小时）中必须供给系统周期性消耗的压缩空气。Gyros 建议使用能持续释放压缩空气的压缩机。Gyros可以提供关于压缩机要求和指南的其他信息，并提供验证压缩机性能的工具和说明。



每台Gyrolab工作站的交付将包括以下单元:

项目	内容/描述
Gyrolab控制单元	内置电子原件电脑控制单元、显示器、键盘、鼠标和配套电线, 预装Windows Professional XP SP3和所有软件。
Microsoft Office 2003	用于MS Excel 数据录入
闪存盘, 1GB	用于需要的文件传输
洗瓶和管道脱气装置	用于泵取缓冲液的排气
启动试剂盒	用于样品处理: 包括微孔板 (25)、微孔板箔 (50) 和微孔板箔适配器 (1)
用户、仪器和快速指南	详细的说明手册和快速启动指南
Gyrolab Control	控制CD 微实验室处理的软件
Gyrolab Evaluator	用于分析免疫测定数据的软件
Gyrolab Viewer	为每一个单独的结合反应提供视图的可视化软件
Gyrolab 用户许可	4位用户的软件许可
12个月质量保证	涵盖仪器安装和验证、材料和工艺缺陷以及和质量保证相关的维修。

订购信息

产品	内容/描述	产品编号
Gyrolab xP	工作站	P0004943
Gyrolab 用户许可	5个附加用户	P0004955
附件		
微孔板箔	50个一包	P0003313
96孔PCR 板	25个一包	P0004861
微孔板箔适配器	1	P0003697
可租用压缩机	1	P0004700
CD 微实验室和 Rexpip 缓冲液	参阅产品信息表D0012493	

关于购买的合同条款, 请联系您的Gyros销售代表。

已安装的仪器更新

为确保每位用户能受益于Gyrolab 软件的持续更新, 可提供一系列的升级程序包。请联系您当地的Gyros销售代表以商议具体需求。

IQ/OQ认证支持与PQ指南

- GxP环境中省时的现场验证和确认支持
- 证明仪器的功能和性能都符合公示规格
- 包括满足GxP、美国食品药品监督管理局 (FDA) 及欧洲药品评估局 (EMA) 的要求的证书和档案
- IQ/OQ由Gyros授权的维护工程师, 使用美国国家技术标准研究所 (NIST) 可追溯标准校准的装备执行。



Gyros产品在交付前都会根据明确的流程进行质量控制和确认。交付后, IQ/OQ/PQ验证支持服务可延伸认证流程, 对在GxP环境中使用的仪器完成现场验证和确认。

安装鉴定和操作鉴定过程

IQ/OQ认证前, 必须满足的一些条件:

- 必须自定义文件, 使其和用户的工作流程相匹配, 且该文件被批准使用。
- 仪器应完全可运行并处在正常使用状态, 例如有需要则连接至网络。
- 强烈建议定期检修 (PM), 若安装或最近一次定期检修已超过6个月则应进行强制检修。

现场IQ/OQ验证过程需要3-4天

在这期间，用户将监督和认可Gyros授权的维护工程师按照如下概述执行IQ/OQ验证的每一个步骤。

安装鉴定程序包括：

- 选址验证和环境条件
- 交付、组装和安装
- 配置和校准
- 在确认中使用的所有设备的检验证书
- 电脑硬件和软件的配置和文件

操作鉴定程序包括：

- 电脑硬件和软件的功能性
- 仪器功能性
- 系统操作

所有程序结束时，用户将签署完整的IQ/OQ验证文件。

性能鉴定

PQ指南程序包括帮助用户确认仪器性能的推荐流程。在IQ/OQ认证后，要求用户测试并证实该规格满足特定应用和终端用户的要求，也就是性能鉴定。该过程要求建立验收标准，并由经过训练的、合格的终端用户使用校准的设备检查和测试结果。

订购信息

产品	内容/描述	产品编号
IQ/OQ验证支持和PQ验证指南	操作与测试程序文件整理，确保PQ认证的现场安装、操作和指南，由Gyros授权的工程师执行IQ/OQ验证。	P0003807

Gyrolab LIMS 接口

- 用于临床及临床前样本试验与分析的优化接口
- 来源于Watson LIMS的输入工作列表
- 将原始测试数据输出至Watson LIMS

Gyrolab LIMS 接口软件模块兼容Gyrolab控制软件5.2版本或更高版本，其按照GxP的要求，使工作站完全整合到实验室信息管理系统（LIMS）中。该模块和所有Gyrolab模块方法完全兼容，不需再转换成Thermo Scientific Watson LIMS™ 工作流程。

接口已经过Watson LIMS v7.2版验证。此外，接口还和Watson LIMS v 6.4或更高版本的通用原始数据文件兼容。

订购信息

产品	内容/描述	产品编号
Gyrolab LIMS 接口	Gyrolab控制软件5.2版或更高版本的附加软件模块，包括LIMS连接的许可和支持。	P0005028

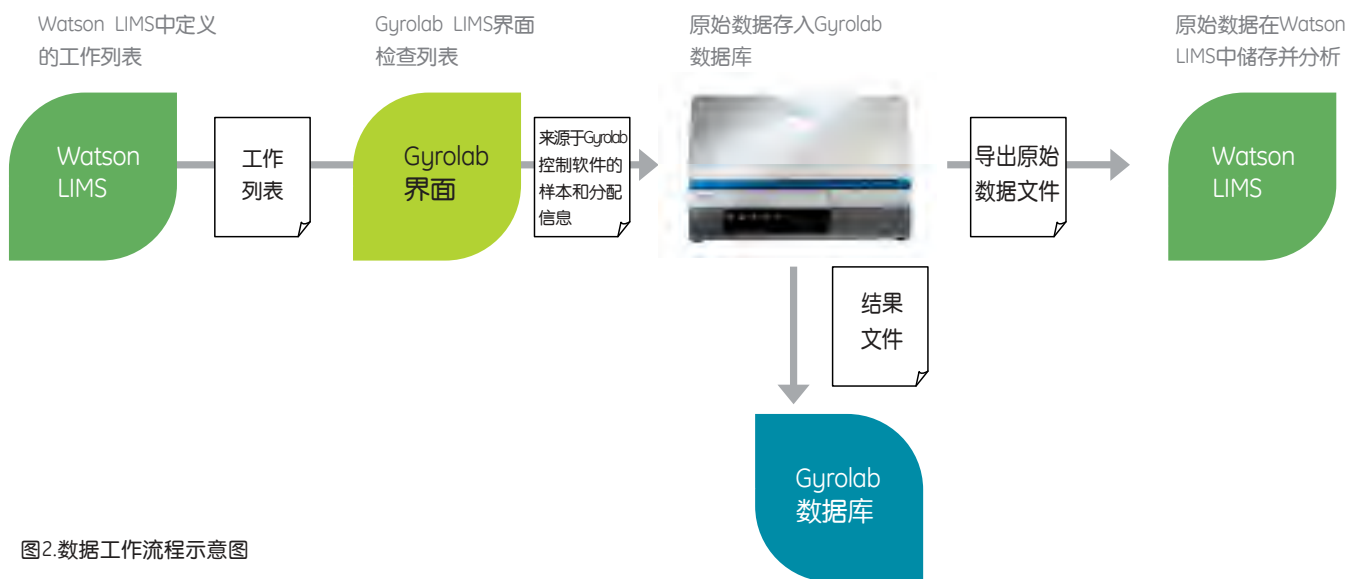


图2.数据工作流程示意图

Gyrolab 功能检查试剂盒

- 确保高质量结果
- 支持GLP/GMP及质量保证要求
- 20分钟内完成仪器性能检验
 - 检查从微孔板到CD的液体转移
 - 检查旋转器的功能
 - 检查检测器的功能
 - 检查软件和数据库连接



该功能检查试剂盒与Gyros控制软件5.2版或更高版本软件控制的工作站兼容，提供了关于仪器性能的即用型验证测试。一次运行即完成检查，仅耗费20分钟且不需要进行额外的培训。自动生成的报告会储存在数据库内，内含详细的测试结果。检查通过后可马上开始常规操作。

工作站应是按照推荐规范维护和使用的，例如，定期检修且遵从用户保养程序。

储存和保质期

未启封试剂盒（CD和试剂）储存	冷藏于4至8摄氏度。请勿冷冻
未启封试剂盒保质期（CD和试剂）	产品标签上有详细说明
开启后的试剂	室温下储存，开启12小时后丢弃。
完成了第一次运行的CD	把CD放回原CD盒和袋子，再次密封，室温下储存。12小时后应丢弃。

订购信息

产品	内容/描述	产品编号
Gyrolab 功能检查试剂盒	一次和Gyrolab控制软件5.2版兼容的仪器性能验证测试。包括功能检查CD(1份)、试剂(1500uL)、洗涤缓冲液、(1500uL)、微板和箔（各2个）、使用说明（1份）。	P0005002

该试剂盒一次性使用。按故障检修程序做第一次检查没有通过时，可再次重复检测。

Gyrolab控制报告

- 每次运行后自动生成无需编辑的原始数据报告
- 支持GLP/GMP及质量保证要求
- 把对环境的影响将至最低—数据存储至数据库，文件以PDF的格式存储



Gyrolab控制报告是一个软件模块，它与Gyrolab控制软件5.2版或更高版本兼容，在每次运行后，自动生成符合21CFR Part 11要求的无需编辑的原始数据报告。报告以PDF的格式给出并且其中包括运行和实验的细节。Gyrolab工作站的用户可安装该模块。

订购信息

产品	内容/描述	产品编号
Gyrolab控制报告	Gyrolab控制软件5.2版或更高版本的附加软件模块。在每次运行后，自动生成符合21CFR Part 11要求的无需编辑的原始数据报告。包括安装CD（含软件模块和Acrobat reader 9.3）(1份)、使用说明(1份)和许可证(1份)。	P0020006

GE Healthcare China

网址: www.gelifesciences.com.cn

电邮: lifesciences@ge.com

咨询热线: 800-810-9118(免费)
400-810-9118



GYROS

www.gyros.com