



GeneChip System 3000Dx v.2

经过美国 FDA 和中国 CFDA 批准、符合欧盟 CE-IVD 的分子诊断系统



GeneChip System (GCS) 3000Dx v.2



基因芯片技术是分子诊断的重要平台

采用基因芯片技术已发现了数量可观的与临床相关的基因组学和药物基因组学生物标记物。然而，将明确的基因标志物转化成临床诊断或预后诊断可能非常昂贵，同时也面临着重大的开发和监管风险。

GeneChip™ System (GCS) 3000Dx v.2是临床研究最可靠的平台，也是唯一一款经过美国FDA和中国CFDA批准、带有欧盟IVD和CE标志的芯片系统，适合基于RNA和DNA的临床检测。GCS 3000Dx v.2是Affymetrix不断扩展的临床工具包的基础，此工具包还包括经过FDA批准、带有IVD和CE标志的Affymetrix™基因分析试剂以及人类基因组U133 v2.0芯片，即广泛使用的人类基因组U133 v2.0芯片的cGMP制造版本。Affymetrix的临床工具包为走向市场提供了一条行之有效的途径，让检测开发者能够节省时间和资金，并降低监管风险。

Affymetrix的基因芯片技术一直被成千上万的研究人员所信赖，使他们在芯片应用中获得重复性很好的结果。

“在采用无可替代的人类标本的临床研究中，你没有第二次机会。一旦你用完了样本，它就没有了，因此，使用性能非常好的Affymetrix™的IVD试剂盒和系统就十分有益了。”

Henk Viëtor

CEO, Skyline Diagnostics BV

GCS 3000Dx v.2 适用于：

科研

- 分析或研究珍贵的人类样本研究宝贵的人类样品

诊断检测的开发

- Affymetrix合作伙伴已经开发并商业化了一些获得FDA批准的体外诊断试剂和符合CE-IVD的诊断检测
- 更多的分子诊断检测应用正在开发中

常规检测

- 一个系统，多种应用

GeneChip System (GCS) 3000Dx v.2 芯片系统

适合临床研究和分子诊断

样品

GeneChip™ Cartridge Array
(卡式芯片)



- 久经考验的芯片技术，强大的数据库以及性价比极高的定制设计途径
- GeneChip™芯片具有很强的可扩展性能，可以根据客户需求增加指控及更多的生物学标记

杂交

GeneChip™ Hybridization Oven 645
(杂交炉)



- 精确的温度和转速控制
- 在单次运行中同时进行64张芯片杂交

洗涤与染色

GeneChip™ Fluidics Station 450Dx v.2
(洗涤工作站)



- 无需人工干预，自动化完成芯片洗涤与染色
- 一台洗涤工作站可同时处理4张芯片
- 可以同时运行多台工作站以提高通量

Affymetrix临床工具包可用于基于基因表达谱芯片的临床诊断

加速您的产品上市

- 从RUO研究转向临床检测，只需要极少数的再验证步骤
- cGMP规范让您专注于临床实验验证
- 高质量套装试剂减轻了验证新批次试剂的负担

节省时间和资金，同时保留了珍贵的人类标本

- 强大的技术确保了快速、可靠、重复性好的结果

受益于其他人的成功

- GeneChip™ Human Genome U133 Plus 2.0芯片已有3,000多篇科学文献
- 多个FDA批准、CE认证的诊断检测由Affymetrix的合作伙伴开发



FDA批准、CE认证的基因表达谱试剂



基因表达谱芯片cGMP U133 P2 (RUO)

扫描

GeneChip™ Scanner 3000Dx v.2
with AutoLoaderDx (扫描仪)



- 精确的温度和转速控制
- 在单次运行中，利用AutoLoaderDx可同时处理48张芯片

分析(IVD检测)

工作站与Affymetrix分子诊断软件



为运行多个临床实验而设计

- 具有实验内部追踪和审核控制的所有元件
- 监控芯片杂交、洗涤和扫描
- 可同时与2台杂交炉、8台洗涤工作站和1台扫描仪连接

或者

分析(研究应用)

分析软件模块(ASM)



- 分析软件模块(ASM)可以导出.CEL文件，用于下游分析

“Pathwork检测选择Affymetrix GCS 3000Dx系统的重要原因，它是唯一获得FDA批准的芯片平台。在这个平台上我们的两种样本Tissue of Origin (TOO)检测获得了FDA批准，一种使用FFPE样品，另一种使用冷冻的肿瘤样品。**Pathwork与Affymetrix的PbA合作伙伴关系不断为双方创造价值。**”

David Craford

Chief Commercial Officer,
Pathwork Diagnostics

一个系统，多种应用

GCS 3000Dx v.2支持的应用

应用领域	RUO*	IVD**
3' IVT表达分析	√	√
全转录组表达分析	√	√
基因分型/拷贝数	√	
细胞遗传分析	√	√
药物代谢/药物基因组学	√	√
miRNA表达调控	√	
定向重测序	√	
定制芯片服务	√	√

* 每个“仅供研究使用”(RUO)分析需要一个芯片特有的分析软件模块(ASM)。定制ASM可为任一GeneChip™芯片而开发支持的应用。

** 由第三方公司在Affymetrix™ GCS 3000Dx平台上开发的经过美国FDA批准、带有IVD或CE标志的检测。

Powered by Affymetrix项目

实现诊断开发……更多应用在开发中

Powered by Affymetrix (PbA)项目为有兴趣开发并商业化，同时要申请IVD批准用于分子诊断的临床研究人员、企业及制药公司提供出色的芯片设计、开发和监管等支持。

Powered by Affymetrix™的合作伙伴

- Ariosa
- Veracyte
- Roche Diagnostics
- Pathwork Diagnostics
- Skyline Diagnostics BV
- Almac Diagnostics
- Signature Diagnostics
- Sysmex Corporation
- Medical Prognosis Institute
- TessArae
- Veridex LLC
- Lineagen

“Affymetrix提供了工具，让Skyline能够轻松地专注于诊断内容。在经过FDA批准、带有CE标志的GCS 3000Dx v.2芯片系统上利用经过FDA批准、带有CE标志的基因表达谱分析试剂建立我们的AML Profiler检测，这大大降低了我们的监管和运营风险，提供了一条走向市场的捷径。”

Henk Viëtor

Skyline Diagnostics BV, CEO

GCS 3000Dx v.2 各组件参数

GeneChip Scanner 3000Dx v.2 with AutoLoaderDx (扫描仪)

重量	45.4 kg
尺寸	33 cm x 56 cm x 46 cm
安装空间	实验室工作台上方91.4 cm AutoLoaderDx的额外间隙46 cm
电源	电压: 100-240 VAC; 电流: 4-2A; 频率: 50-60 Hz

GeneChip Fluidics Station 450Dx v.2 (洗涤工作站)

重量	36.3 kg
尺寸	71.1 cm x 41 cm x 40.2 cm
安装空间	后面额外10.2 cm用于通风
电源	电压: 100-240 VAC; 电流: 3A; 功率: 300瓦

工作站, 带Affymetrix分子诊断软件(AMDS) v1.0及更高版本

重量	计算机显示器11.8 kg 机箱19.5 kg
尺寸	计算机显示器52 cm x 28 cm x 54 cm 机箱17 cm x 47 cm x 45 cm
功率	电压: 100-240 VAC

订购信息

货号	产品	描述
00-0334	GeneChip System 3000Dx v.2*	Includes the GeneChip Scanner 3000Dx v.2 with Autoloader Dx, Fluidics Station 450Dx v.2, and Workstation with Affymetrix Molecular Diagnostics Software (AMDS)
00-0349	GeneChip System 3000Dx v.2* Data Transfer Server*	Also includes Data Transfer Server

*Requires GeneChip Hybridization Oven 645 (see below)

GeneChip Hybridization Oven 645 (杂交炉)

GeneChip杂交炉645

重量	30.4 kg
尺寸	46 cm x 54 cm x 53 cm
安装空间	后面额外10.2 cm用于通风
电源	电压: 100-240 VAC

订购信息

货号	产品
00-0331	GeneChip Hybridization Oven 645



赛默飞
官方微信



赛默飞
Applied Biosystems
官方微信

免费 800 820 8982
服务电话 400 820 8982

applied biosystems