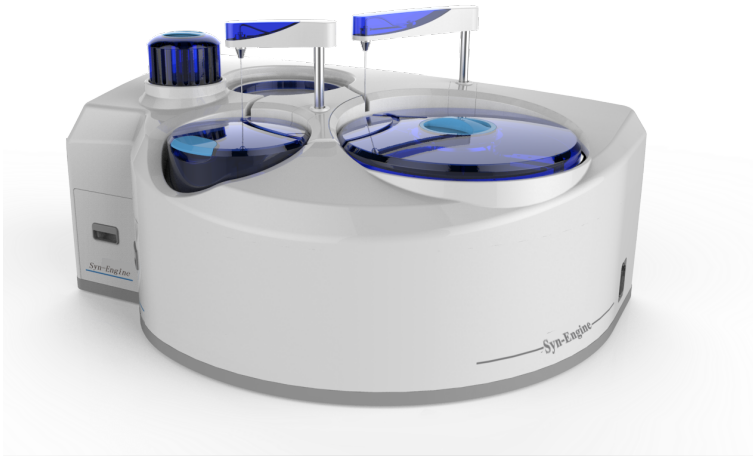
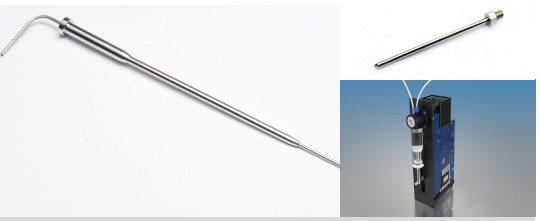
DICAL DEVI
WWW.SYNENGINE.COM
北京经济技术开发区科创十四街99号7#楼3单元402室

北京新艾进生物科技有限公司 010-59755520 13810672756 mrj8893@163.com

- 我们是一家专业从事全自动免疫诊断系统研发、生产的高科技公司
- 我们拥有成熟的免疫学操作技术、非酶促化学发光技术、蛋白高效标记技术、蛋白稳定技术、细胞工程技术
- 我们拥有全自动非酶促化学发光免疫分析系统的核心技术和生产能力
- 我们能高效的开发药品临床前和临床的检测方法
- 我们努力做到了解客户需求，精简客户流程，降低客户成本，提高客户效率



仪器介绍——RightFlare 60



RightFlare60是一款全自动非酶促化学发光免疫分析系统，主要应用于药品检测和临床检测两大领域。是全球唯一开放式的全自动药品检测免疫发光分析系统，可完全替代传统药品检测流程中的计时孵育、拍板、读数、数据统计等操作，真正意义上实现药品检测的全自动化。

仪器外形小巧紧凑，系统采用吸音设计，噪音极低。

整套系统的控制架构采用独创分立设计模式，电脑端操作系统异常或违规操作导致的卡顿、蓝屏、重启，都不会影响仪器的正常测试。

系统配套的LIS和Waston接口，能够轻松对接主流药品检测实验室和医院的信息化平台，无缝对接，省时省力。

RightFlare60 技术指标

INNOVATIVE DEVICE

- 外形尺寸：115*90*105（长*宽*高）
- 测试通量：60test/h
- 反应杯装载：单次最大存储量240个，支持实时续存
- 样本装载：5ml采血管30个（临床）/微量样品管174个（药品检测）
- 试剂装载：18*50人份，试剂盒自带封口结构，防止灰尘进入与液体挥发
- 发光技术：独创小分子直接化学发光技术，规避国外专利
- 灵敏度：pg级
- 精密度：CV<8%
- 线性范围：500~1000倍
- 首结果检测速度：最短仅需8分钟
- 远程维护：支持

除常规临床检测用操作软件外，整套系统针对药品检测用户适配一套药品检测专用软件，符合行业使用理念和相关法规，其具体包含如下特性：

- 软件符合FDA Part.11认证要求，不同用户权限管理，二级密码保护，强制审计追踪等功能一应俱全
- 具有分析批管理功能，检测结果可以按照日期和分析批进行管理，符合药品检测使用规范
- 支持自动复孔添加测试
- 自动识别Blank、质控、主曲样本
- 复孔测试结果可自动计算均值、准确度、CV和S/N值
- 支持加权四参拟合，分析批结果回算和更新
- 支持主曲线抠点，设置曲线R范围值
- 支持报表结果排版、导出和打印
- 支持LIS、Waston接口，无缝对接，省时省力
- 日常维护，一键清洁，假期待机，一键排空，操作简单
- 支持高级技术人员根据不同专题设置参数，加样量、孵育时间、取样位置等都可按需调整，摸条件摸方法更灵活

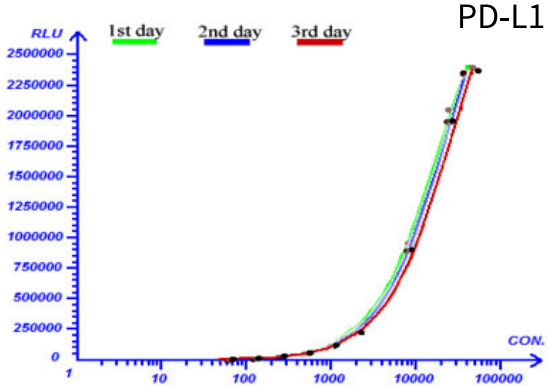
创新的小分子标记技术，规避国外专利

独创的小分子直接化学发光标记技术，规避国外专利。应用领域有：药代动力学、毒代动力学、抗药抗体检测、药效动力学。

右侧表格为各方法学对比数据。

方法学	灵敏度	线性范围	自动化程度	成本	首个结果时间
ELISA	ng级	10~100倍	低	低	数小时
MSD	pg级	500~1000倍	低	高	数小时
GYROLAB	pg级	500~1000倍	全自动	高	1小时
RightFlare60	pg级	500~1000倍	全自动	低	数分钟

药品临床前实验数据结果展示



PD-L1(BA) 重复性和准确度测试实例

质控	均值ng/ml	标准差	CV	理论浓度ng/ml	准确度
LLOQ	61.56	3.70	6.01%	62.50	98.50%
QC-L	163.59	5.55	3.39%	150.00	109.06%
QC-M	1532.73	60.85	3.97%	1500.00	102.18%
QC-H	19162.05	454.91	2.37%	20000.00	95.81%
ULOQ	25127.75	1568.81	6.24%	24000.00	104.70%

ADA耐药性测试实例

阳性抗体浓度\药物浓度	0	1ug/ml	10ug/ml	100ug/ml	500ug/ml	1000ug/ml
0	271	-	-	-	-	-
300ng/ml	1358	1326	1053	784	652	378
900ng/ml	3952	3806	3482	2967	1359	579
2700ng/ml	9501	9433	7982	4216	1653	765