

Milliflex® Quantum Экспресс-система выявления микроорганизмов

Простая в работе, не разрушающая, использующая флуоресценцию система для ускоренного выявления микроорганизмов

- Недеструктивный метод позволяет идентифицировать микроорганизмы, используя любую ID технологию
- Простота использования и процедуры тестирования требует минимального обучения
- Результаты сравнимы с теми, что получаются при использовании фармакопейных методов, что позволяет проводить валидацию быстрее
- Экономичная, надёжная система
- Компактное оборудование, уместается на любом лабораторном столе

Для эффективного мониторинга качества продукта необходим постоянный контроль микробиологического загрязнения на протяжении всего производственного процесса. Однако, традиционные микробиологические методы довольно медленны и требуют нескольких дней для получения результата. Чтобы соответствовать сегодняшним требованиям производства, необходимо сократить это время. В этом случае компания-производитель сможет раньше обнаружить контаминацию, избежать остановки линии, быстрее выпустить продукт на рынок и уменьшить затраты на его складское хранение. Раннее получение результата микробиологического анализа позволяет Вам также осуществлять более эффективный контроль и понимание Вашего производственного процесса.



Компания Merck предлагает необходимое Вам решение в виде системы Milliflex® Quantum – экспресс-технологии, основанную на принципе флуоресценции, для быстрого количественного обнаружения микроорганизмов в различных фильтруемых образцах. Эта простая в устройстве и работе система использует стандартный метод мембранной фильтрации, широко применяемый для выявления живых микроорганизмов с точностью до 1 КОЕ на образец. Результаты теста сравнимы с традиционными методами, что облегчает валидацию данного метода в любой лаборатории. Неразрушающий характер метода позволяет также идентифицировать любые микроорганизмы, обнаруженные в результате подсчёта флуоресценций, с использованием обычных ID методик.



Применения

- Сырьё (среды, буферные растворы, фармацевтические ингредиенты и вода)
- Образцы постадийного контроля (бионагрузка перед стерилизацией, пробы CIP/SIP, образцы клеточных культур и ферментации, культуральные среды, рабочие растворы, промежуточные продукты)
- Готовая продукция
- Пробы окружающей среды

Использование проверенных технологий

Система Milliflex® Quantum основана на двух известных технологиях: мембранной фильтрации и флуоресцентном окрашивании.

В Milliflex® Quantum для подготовки образцов используются проверенные фильтрационные устройства Milliflex®, обеспечивающие постоянные и надёжные результаты. Через воронки Milliflex® можно профильтровать большие объёмы образцов, а уникальная конструкция фильтроэлементов позволяет отмыть все компоненты, которые могут ингибировать рост микроорганизмов.

После фильтрации и последующей инкубации на мембрану добавляют реагент, окрашивающий все живые микроорганизмы, удержанные мембранной, флуоресцентным маркером. Для реакции требуется активный микробный метаболизм, в результате которого происходит ферментативный гидролиз нефлуоресцирующего субстрата. После расщепления субстрат высвобождает в клеточную цитоплазму свободный флуорохром (см. Рисунок 1).

По мере того, как флуорохром накапливается внутри клеток, происходит естественное усиление сигнала. Затем внутри ридера Milliflex® Quantum клетки подвергаются воздействию излучения с длиной волны, специфичной для красителя, в результате чего их можно визуально подсчитать.

Принцип флуоресцентного окрашивания

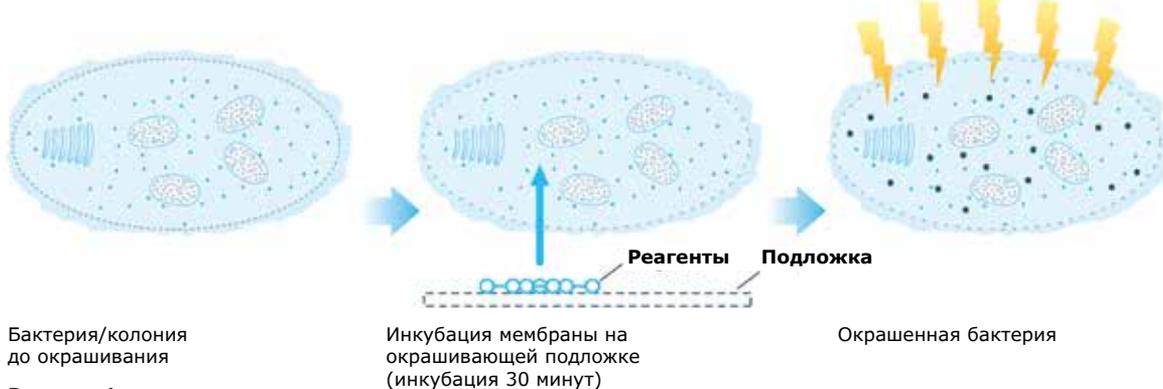


Рисунок 1.

Обнаружение с возможностью последующей идентификации

Неразрушающая система Milliflex® Quantum не только обеспечивает получение быстрого результата, но и позволяет продолжить культивирование микроорганизмов с целью их идентификации любыми стандартными ID методами. Большинство экспресс-методов разрушительны по своей природе и дают очень ограниченные возможности для исследования и идентификации микроорганизмов в случае обнаружения контаминации. Это может вызывать серьёзные проблемы в исследовании причин контаминации и усложнять выполнение плана корректирующих и профилактических действий (CAPA).

С системой Milliflex® Quantum персонал службы качества может восстановить любой микроорганизм, полученный после повторной инкубации. Микроорганизмы затем могут быть собраны для идентификации с использованием существующих методов (биохимических, морфологических, секвенирования, и т.д.).

Результаты в 3 простых этапа

Система Milliflex® Quantum состоит из ридера (считывающего устройства), камеры и флуоресцирующих реагентов, используемых в комбинации с насосом Milliflex® PLUS, фильтрационными устройствами и кассетами со средой Milliflex®. Универсальный набор Milliflex® Quantum используется для обнаружения микроорганизмов во всех типах образцов. Простой 3-этапный неразрушающий метод даёт надёжные и точные результаты, уменьшая время их получения. В случае выявления контаминации необходимо лишь повторно инкубировать мембрану для последующей идентификации.

Микробиологический экспресс-анализ в 3 простых этапа

1. Подготовка образца

Профильтруйте необходимый объём пробы через стерильный одноразовый фильтроэлемент Milliflex®. Поместите основание воронки с фильтром на кассету с агаром и инкубируйте.



Фильтрация

Инкубация

2. Флуоресцентное окрашивание

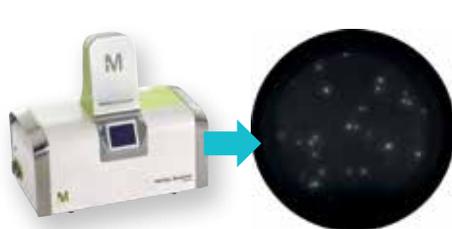
Перенесите мембрану на подложку, смоченную флуоресцентным реагентом, инкубируйте 30 минут.



Окрашивание

3. Подсчёт колоний

Подсчитайте светящиеся колонии через окно ридера Milliflex® Quantum или используйте камеру для визуализации колоний на экране вашего компьютера.



Подсчёт

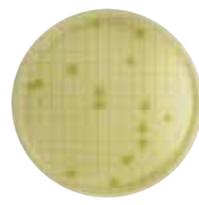
Повторная инкубация для идентификации микроорганизмов



Вид чашки после окрашивания. Вид мембраны в ридере.



Вне ридера КОЕ не видны.



После повторной инкубации КОЕ видны невооружённым глазом

Последовательность выполнения действий

Поместите мембрану на кассету с агаром и инкубируйте. Отберите микроорганизмы и идентифицируйте их с использованием соответствующих методов.

Пример: Протестированная методом Milliflex® Quantum проба нестерильной процессной воды. После подсчёта мембрана была повторно инкубирована для получения и идентификации микроорганизмов.

Упрощённая валидация

Процесс валидации альтернативного метода часто может быть долгим и сложным, что делает переход от традиционных микробиологических методик к экспресс-методам для многих компаний проблематичным. Это связано, как правило, с необходимостью сравнения результатов экспресс-тестов и стандартных методов, что обычно является непростым процессом. Кроме того, сложность оборудования новых методов увеличивает трудности валидационной процедуры.

Система Milliflex® Quantum позволяет избежать этих проблем, поскольку предлагает решение, основанное на минимальных изменениях официальных методов. Подготовка образца и инкубация идентичны традиционным методам. Результаты по-прежнему основаны на стандартном методе мембранной фильтрации и, следовательно, могут быть сравнимы с текущим результатами.

Всесторонняя поддержка и сервис

Сохраните ресурсы Вашей лаборатории для других задач. Наши высококвалифицированные специалисты помогут Вам внедрить метод и провести его валидацию. Мы можем определить оптимальные условия тестирования и разработать методики, специфичные для Вашего продукта, предоставив протоколы, данные, отчёты и рекомендации. Наши эксперты готовы оказывать Вам поддержку в решении всех аналитических задач.

Изучение возможности применения с вашим образцом

- Оценка совместимости продукта с флуоресцентной технологией Milliflex® Quantum
- Отработка основных элементов методики

Оценка возможностей системы в месте эксплуатации

Испытания включают:

- Инсталляцию оборудования
- Обучение персонала
- Составление протокола оценки
- Поддержку в анализе данных

Разработка метода для образцов, требующих индивидуальных СОПов

- Определение наиболее подходящих режимов фильтрации и промывки
- Определение оптимального времени инкубации
- Оценка возможности обнаружения всех тестовых микроорганизмов
- Подтверждение методики анализа с дополнительными микроорганизмами
- Полный отчёт по оптимизации методов тестирования

Платформа Milliflex® Quantum проста и экономична, что позволяет пользователю сконцентрировать свои усилия на валидации метода. Merck также предлагает полный спектр сервисной поддержки, включающий руководства по IQ, OQ и PQ. Система Milliflex® Quantum – идеальный выбор для тех, кто собирается внедрять микробиологические экспресс-методы и не имеет при этом проблем.

- Процедура тестирования, основанная на официальных методах, упрощает сравнение результатов экспресс-анализа с традиционными.
- Простое оборудование облегчает процесс валидации.
- Простота метода не требует длительного обучения персонала.



Услуги по валидации системы Milliflex® Quantum на месте

Наши специалисты предлагают экспертную поддержку в применении валидационного протокола в Вашей лаборатории. Они помогут Вам убедиться в том, что все тестовые критерии обеспечивают полную квалификацию метода, включая оборудование, расходные материалы и процедуры тестирования продукта (СОП).

Наш валидационный сервис включает:

- Поддержку в проведении квалификационных тестов на месте
- Обучение оператора
- Выполнение тестов
- Консультации (стратегия валидации и PQ)
- Поддержку в анализе данных и создании отчёта
- Поддержку в проведении валидации по телефону и эл. почте

Протокол валидации Milliflex® Quantum

Мы предоставляем полное описание всех действий, необходимых для подтверждения пригодности методики испытания. Протоколы валидации включают следующие разделы:

- **Общий план (Мастер-план)**
 - Определение структуры валидации и обязанностей при выполнении квалификаций
 - Перечень СОПов
- **Квалификация монтажа (IQ)**
 - Проверка и идентификация системы Merck
 - Проверка комплектности системы и требований к окружающим условиям
 - Подготовка оборудования и персонала
- **Квалификация функционирования (OQ)**
 - Проверка работоспособности системы (оборудования, программного обеспечения, устройств)
- **Квалификация эксплуатации (PQ)**
 - Проверка выполнимости тестовых процедур (валидация микробиологических тестов)

Контракты на профилактическое обслуживание Milliflex® Quantum

Профилактическое обслуживание и проверка работы системы являются очень важными для эффективного функционирования критического тестирующего оборудования. Мы рекомендуем ежегодную проверку системы, чтобы быть уверенным в сохранении её функциональных характеристик. Наши сервисные инженеры выполняют все процедуры в соответствии с GMP/GLP

Наш первичный контракт на обслуживание защищает Вашу систему с даты поставки. Он включает обслуживание системы, повторную калибровку и оформление нового сертификата соответствия до истечения срока гарантии.



Характеристики

Область обнаружения	В пределах площади мембраны Milliflex® диаметром 55 мм
Предел обнаружения (LOD) системы	1 колониеобразующая единица (КОЕ) на образец
Габариты	
Ридер Milliflex® Quantum	
Ширина	14.2 см
Глубина	24.9 см
Высота	12.5 см
Вес	4.4 кг
Материал изготовления	
Ридер Milliflex® Quantum	
Корпус	Алюминий 1050 с полиэфирным покрытием
Оптическая ячейка	Нержавеющая сталь 304L
Ручка	Нержавеющая сталь 304L
Оптический фильтр	Стеклянный фильтр OG550
Защита устройства LED	Прозрачный поликарбонат
Ножки	Поливинилхлорид (ПВХ)
Подставка ридера Milliflex® Quantum	Нержавеющая сталь 304L
Камера	
Передняя панель	Нержавеющая сталь 304L
Корпус	Алюминий с эпоксидным покрытием
Окно	Стекло
Устройство для переноса мембран	
Корпус (чёрные части)	Полиоксиметилен (ПОМ)
Основной корпус и рычаг	Нержавеющая сталь 1.4462
Прокладка	Силикон
Рама для разделения кассет	Полифенилсульфон (ПФС)
Источник питания	
Ридер Milliflex® Quantum	
Вход	100 – 200 В, 50 – 60 Гц
Выход	24 В, постоянный ток
Камера Milliflex® Quantum	
Вход	Питание от компьютера
Выход	Питание от компьютера
Эксплуатационные требования	
Ридер Milliflex® Quantum (с камерой или без)	
Окружающая температура	15 – 40°C
Относительная влажность	< 90%
Высота над уровнем моря	< 3,000 м
Ридер и камера Milliflex® Quantum могут использоваться под ламинаром	
Соответствие нормативам	
Ридер Milliflex® Quantum соответствует Директиве по электромагнитной совместимости 89/336/ЕЕС и маркирован знаком CE.	

Информация для заказа

Описание	Кол-во/уп	Кат. №
Комплекты системы Milliflex® Quantum		
Стандартный комплект Milliflex® Quantum включает: ридер, подставку ридера, устройство для переноса мембраны, раму для разделения кассеты, камеру и инсталляционный CD диск.	1	MXQUANK01
Оборудование и принадлежности Milliflex® Quantum		
Ридер Milliflex® Quantum	1	MXQREAD01
Подставка ридера Milliflex® Quantum	1	MXQSUP001
Устройство для переноса мембраны Milliflex® Quantum	1	MXQTRT001
Камера Milliflex® Quantum	1	MXQCAM001
Адаптеры Milliflex® Quantum	5	MXQADAP05
Рама для разделения кассет	1	REMRACK01
Наборы расходных материалов Milliflex® Quantum		
Универсальные наборы:		
48 воронок Milliflex® 100 мл, HA (мембрана из эфиров целлюлозы, 0.45 мкм), флуоресцирующие реагенты	48 тестов	MXQTV0KT1
48 воронок Milliflex® 250 мл, HA (мембрана из эфиров целлюлозы, 0.45 мкм), флуоресцирующие реагенты	48 тестов	MXQTV0KT2
48 воронок Milliflex® 100 мл, GS (мембрана из эфиров целлюлозы, 0.22 мкм), флуоресцирующие реагенты	48 тестов	MXQTV0KT3
Наклейки на воронки Milliflex®	1,000	MXQLAB001
Кассеты Milliflex® для жидкой среды	120	MXLMC0120
Сервисы Milliflex® Quantum		
Изучение возможности применения		QSMEDDEV01
Разработка метода		Свяжитесь с Merck
Инсталляция и обучение		QSINSTL11
Протокол валидации (A4)		MXQUA4VP1
Протокол валидации (Letter - 215,9 × 279,4 мм)		MXQULTVP1
Валидация в месте эксплуатации		Свяжитесь с Merck
Первичный контракт на обслуживание*		QSPMQUA00
Стандартный контракт на обслуживание*		QSPMQUA01
Премиум контракт на обслуживание*		QSPMQUA02
Аренда системы Milliflex® Quantum (1 месяц)		RENTALQUA
Насосы Milliflex® PLUS		
Насос Milliflex® PLUS в комплекте, одноместный	1	MXPP LUS 01
Насос Milliflex® PLUS в комплекте, двухместный	1	MXPP LUS 02
Насос Milliflex® PLUS в комплекте, трехместный	1	MXPP LUS 03
Принадлежности для насоса Milliflex® PLUS		
Дополнительная головка Milliflex®	1	MXPH EAD 01
Насос Milliflex® PLUS	1	MXPP UMP 01
Принтер Milliflex® PLUS	1	MXPR INT 01
Подставка для 2-х насосов	1	MXPP TRY 02
Подставка для 3-х насосов	1	MXPP TRY 03

*Свяжитесь с компанией Merck для получения более подробной информации о контрактах на обслуживание

Мы предоставляем информацию и консультируем наших клиентов по технологиям применения и нормативным вопросам в соответствии с нашим уровнем знаний и компетенцией, но без гарантий и ответственности. Наши клиенты обязаны соблюдать действующие законы и нормы. Это выполняется также и в отношении любых прав третьих лиц. Предоставленная нами информация не освобождает клиентов от их собственной ответственности за проверку пригодности наших продуктов для использования по назначению.

000 «Диаэм»

Москва

ул. Магаданская, д. 7, к. 3 ■ тел./факс: (495) 745-0508 ■ sales@dia-m.ru

www.dia-m.ru

Новосибирск
пр. Академика
Лаврентьева, д. 6/1
тел.
(383) 328-0048
nsk@dia-m.ru

Казань
ул. Парижской
Коммуны, д. 6
тел.
(843) 210-2080
kazan@dia-m.ru

С.-Петербург
ул. Профессора
Попова, д. 23
тел.
(812) 372-6040
spb@dia-m.ru

**Ростов-
на-Дону**
пер. Семашко, д. 114
тел.
(863) 303-5500
rnd@dia-m.ru

Пермь
Представитель
тел.
(342) 202-2239
perm@dia-m.ru

Воронеж
Представитель
тел.
(473) 232-4412
voronezh@dia-m.ru

Армения
Представитель
тел.
(094) 01-0173
armenia@dia-m.ru

Узбекистан
Представитель
тел.
(90) 354-8569
uz@dia-m.ru