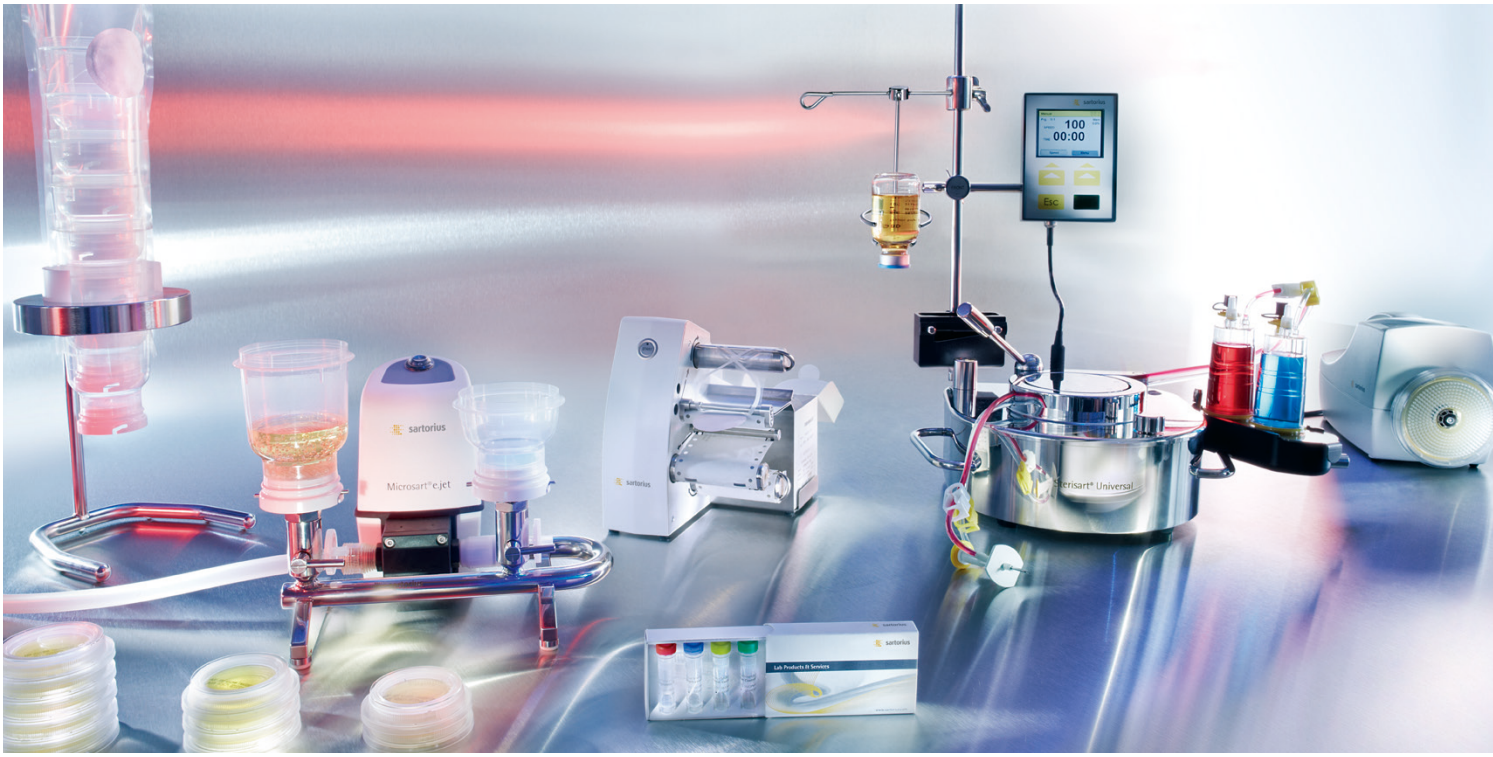
sartorius

微生物质量控制解决方案：满足您的性能和合规需求



turning science into solutions

微生物质量控制的智能工具

药品生产质量控制责任重大，生产中的每一环节都事关患者的生命和健康。我们深知，确保采样检测和微生物过程的安全性和合规性对您和您的公司至关重要。

我们的微生物质控产品组合旨在为您提供应对日常挑战的理想工具，确保结果符合所需的安全和合规水平。

我们为未满足的需求提供智能解决方案。

合规

微生物计数

样品中有多少
微生物?
无接触转移到琼脂

支原体检测

生物反应器有污染吗?
通过qPCR在3小时内快速检测
支原体（而不是28天）

可信

安全

无菌检测

样品无菌吗?
无菌取样进行一步测试
是可能的

微生物空气检测

环境中有多少空气微生物?
洁净室8小时连续监控

效率

无需镊子，轻松转移过滤膜

Microsart®@ filter 一次性滤杯和Microsart®@ media 培养基

您是否希望在膜转移中移动过滤膜时不会有污染的风险?

膜过滤是满足监管要求的微生物计数测试的首选方法。然而，将膜片转移到微生物培养基中是最常见的污染源和假阳性结果之一。

我们的Microsart®@ filter 一次性滤杯与Microsart®@ media 培养基相结合，构成一个独特的系统，可以轻松地将膜定位在琼脂平板上。转动一圈，将其锁定，即可开始培养，降低污染的风险。

您的获益

- **免接触膜转移**
  Microsart®@ media培养基的已获专利的创新型黏性盖子可对膜片进行转移，并将它精确定位到琼脂板上，无需接触即可实现膜转移。
- 最大限度减少了交叉污染的风险新型Microsart® 支架的集成排气功能可最大限度地降低过滤过程中交叉污染的风险。
- **菌落计数简单**
  Microsart®@ media培养基的内盖使用方便并且可升降，方便培养后查看菌落。
- **快接口设计让连接变得简单**
  底座与支架采用卡口式连接，无需工具进行安装和拆卸。

有关Microsart®@ filter 一次性滤杯和Microsart®@ media 培养基的更多信息,请访问www.sartorius.com/microbio-qc

支原体检测的新黄金标准

Microsart® 支原体qPCR检测试剂盒

您想在3小时内知道结果而非等待28天吗?

根据USP<63>和EP 2.6.7进行支原体检测需要28 天。使用Microsart® 支原体qPCR检测试剂盒可避免漫长的等待周期。这些试剂盒可快速检测,具有高度特异性、灵敏性，并符合国际法规。

赛多利斯qPCR专家提供分步、特定样品的验证支持。

快速细菌检测只需3小时

Microsart® ATMP细菌试剂盒

您想确定高级治疗药品（ATMP）在治疗前是否是无菌的吗?

利用Microsart® ATMP细菌试剂盒中成熟的TaqMan® 探针实时PCR方法，在3小时内即可完成细菌污染检测。为保证患者的安全，减少预防性抗生素治疗的需求，请确保只使用无菌细胞治疗产品。

您的获益

- **确保高级治疗药品（ATMP）在治疗前无菌**
  使用qPCR检测各种革兰氏阳性和革兰氏阴性细菌污染物,以测试您的ATMP。
- **3小时内即可获得可靠结果,无假阳性**
  避免漫长的14天培养方案，节省时间。TaqMan®探针可确保高水平的定量PCR特异性。无需进行不确定的熔解曲线分析。
- **根据非传染性细菌验证标准品来消除唯一试剂盒的污染风险**
  Microsart®细菌试剂盒中所需细菌种类的验证标准品是通过冻干使其不具有传染性。我们提供来自赛多利斯qPCR专家的分步、特定于基质的验证指导。样品采用独立包装瓶，避免交叉污染的风险。

有关Microsart®@ filter 一次性滤杯和Microsart®@ media 培养基的更多信息,请访问www.sartorius.com/microbio-qc

无琼脂，连续空气监测

使用MD8 Airscan® 进行主动空气监测

如果您可以在整个生产运行期间只使用一块平板来监测浮游菌，情况会怎样？

MD8 Airscan® 控制单元使用单个无菌凝胶膜过滤器，在8小时内捕获空气中的微生物。这种经 USP批准的膜过滤器可以放置在任何标准琼脂板上，按照您的环境监测方案进行常规培养。

排除错误的测试结果，确保最准确的数据，并为其他关键测试预留宝贵的培养箱空间。

您的获益

- **至少8小时不间断地主动监测浮游菌**
  独特的凝胶膜过滤器不含琼脂，在长时间的取样过程中不会干燥，并且不影响生长。
- **多种配置可满足任何微生物学测试需求**
- **降低因采样错误导致错误试验结果的风险**

重新定义无菌检测的标准

Sterisart® Universal 无菌检测泵和Sterisart® NF 无菌检测套筒

您的无菌检测的确定性有多高?

无菌检测被认为是微生物学团队进行的最关键的测试之一，因此很多人都想知道检测是否正确。我们的Sterisart® 设备可帮助您充分确定检测结果。

如果您希望实现快速微生物检测，我们的Sterisart® 设备可以让您通过隔膜进行无菌取样，同时确保符合全球法规。

您的获益

- **体验一种节省空间、用户友好、模块化的设计**
  Sterisart® Universal无菌检测泵设计尺寸紧凑、外形小巧、占用空间小。
- **为您和样品提供双重安全保证**
  在研究或快速测试中，Sterisart® 隔膜可在需要时进行无菌取样和注射。
- **明确的试验指引**
  进行无菌试验时，两个彩色编码管夹可区分管路。

有关Microsart®@ filter 一次性滤杯和Microsart®@ media 培养基的更多信息,请访问www.sartorius.com/microbio-qc

多种方式接收您的质控样品

TAKEONE® 无菌取样系统容器和MYCAP® 瓶口密封系列

MYCAP®使流体可以从瓶中移进移出

您是否知道其实您可以多种方式从生产中进行微生物质控样品的取样?

我们的TAKEONE® 无菌取样系统旨在使生产线上的取样更容易,并减少污染的风险。我们充分考虑您的需求,根据您的独特检测要求提供收集容器。无论是袋子、瓶、注射器还是小瓶,无论体积是10 mL还是1 L或更多,您都能够以最佳方式接收微生物样品,最大限度地减少交叉污染,简化检测。

快速转移样品,无需担心MYCAP瓶口密封污染。MYCAP® 密封系统是一种用于瓶子的一体式、即用型和一次性的无菌液体传输系统。借助广泛的配置范围,您可以自由移动样品,同时最大限度地减少交叉污染,节省时间和金钱。

QUICKSEAL®
无故障无菌断开

您的获益

- **预组装,实现快速安装和使用**
- **节省时间和资源**
- **实现无菌保证水平（SAL）10^{-6} 的伽马辐照或用于无风险处理和简单验证的一次性使用**
- **高性能树脂适用于玻璃容器的高压灭菌**

我们确保您结果的质量

服务对所有制药实验室均至关重要。适当的资源将确保您满足合规要求。赛多利斯服务于全球范围的合规要求，并为您和您的员工提供全球支持。

- **设备确认（IQ | OQ）**
  此项服务包括评估和调整关键仪器参数。结果完整记录，并易于集成到您的质量管理系统中。

- **预防性维护和校准**
  为优化仪器操作，防止意外停机，购买仪器时，请附加维护合同。我们的仪器校准服务，可确保您的仪器始终符合监管要求和结果的长期准确性。

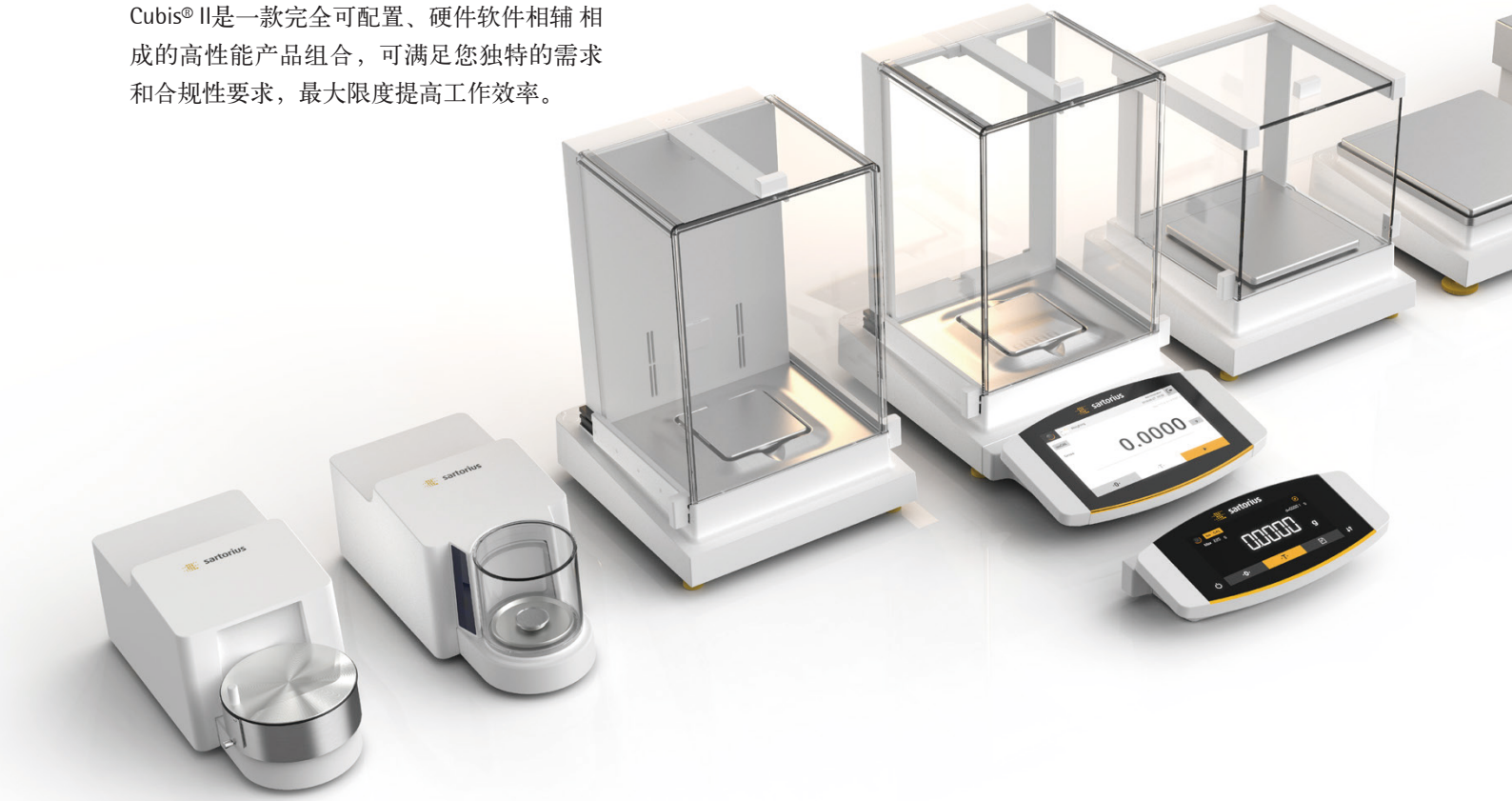
- **质量控制管理培训**
  赛多利斯提供多样化的培训课程，帮助您简化工作流程，提高工作效率，同时提高人员的质量意识。

有关Microsart®@ filter 一次性滤杯和Microsart®@ media 培养基的更多信息,请访问www.sartorius.com/microbio-qc

相关产品

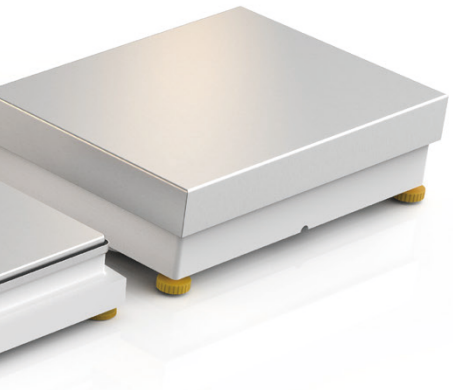
Cubis® II天平

Cubis® II是一款完全可配置、硬件软件相辅 相成的高性能产品组合，可满足您独特的需求和合规性要求，最大限度提高工作效率。



arium® 超纯水系统

arium® 超纯水系统采用以应用为导向的设计。无论是分析、生命科学还是一般性用途，arium® 水系统都能让您更可靠地执行工作流程，让您的日常实验室工作更轻松。



Picus® NxT电动移液器

Picus® NxT是赛多利斯一款先进的电动移液器。它不仅体积小、重量轻，还可提高效率，并防止工作相关的上肢损伤（WRULD）或重复性劳损（RSI）。电子制动和活塞控制系统可保证准确且不受用户影响的移液结果。

Minisart® 针头滤器

Miniart® 针头滤器优化了样品制备效果，组件的化学相容性广泛，溶出物低，确保了卓越的效果。Minisart® 带有聚丙烯外壳的型号包含一个无任何粘结剂的石英预过滤膜，是含颗粒液体过滤进行超纯样品制备的理想选择。

有关赛多利斯解决方案的更多信息,请访问www.sartorius.com/microbio-qc

赛多利斯（上海）贸易有限公司
E-mail: info.cn@sartorius.com
服务热线 400 920 9889 | 800 820 9889

上海
地址：上海市浦东新区张江高科技园区金科路4560号1号楼北楼三层
邮编：201210
电话：+86.21.6878.2300
传真：+86.21.6878.2882

北京
地址：北京市顺义区空港工业区B区裕安路33号
邮编：101300
电话：+86.10.8042.6300
传真：+86.10.8042.6551

广州
地址：广州市越秀区水荫路119号1105单元
邮编：510075
电话：+86.20.3761.7284 +86.20.3761.8575
传真：+86.20.3761.6234

成都
地址：成都市上东大街246号新良大厦2406室
邮编：610012
电话：+86.28.8666.6728 | +86.28.8666.6877
传真：+86.28.8666.6977

西安
地址：西安市和平路118号和平银座1107室
邮编：710001
电话：+86.29.8751.2305
传真：+86.29.8751.2332

哈尔滨
地址：哈尔滨市呼兰区利民开发区南京路祥瑞府邸小区4栋1单元501室
电话：+86.451.5688.2516
传真：+86.451.8833.1049

武汉
电话：+86.27.8732.2667
传真：+86.27.8732.2667

www.sartorius.com.cn

技术规格如有更改，恕不另行通知。
本公司保留最终解释权和修改权。版本: 08 | 2019