

Milliflex[®] Quantum 快速微生物检测系统

简单易用，非破坏性，基于荧光染色技术的快速微生物检测系统



- 非破坏性的方法使您可以使用任意细菌鉴定技术进行可靠的鉴定
- 简单易用的系统和简易的工作流程仅需要很少的培训
- 结果同传统方法相一致，使得验证过程更快捷，您可以从快速检测技术中更早地获益。
- 经济，稳定的系统
- 简洁的硬件适合任意实验工作台

为了更有效地监测产品质量，对生产过程的微生物污染监控非常重要。然而，传统的微生物学方法非常缓慢，需要数天来得到结果。为了跟上现今产量增长的需求，你需要更快地得到结果。这样，您的公司可以更快地确认污染事件，避免生产线停工，更快地将产品投放市场，降低库存成本。更早得到微生物实验结果使您能够对您的生产工艺有更好的控制和了解。

Millipore 公司提供 Milliflex[®] Quantum 系统来满足您的需要——基于荧光染色法的，设计用于可过滤产品的快速微生物计数检测的技术。这一简单易用的系统应用标准的工业薄膜过滤技术来培养单个样品中低至 1CFU 活的可培养的微生物。该方法是基于传统的薄膜过滤法，因此任何实验室都可以对此快速检测系统进行验证。该非破坏性的方法同时也让您能够对一开始在荧光染色过程中发现的任一微生物使用您现有的鉴定方法进行微生物菌种鉴定。

应用

- 原料（培养基，缓冲液，药物成分和水）
- 中间体样品（除菌过滤前的生物残留量，CIP/SIP 样品，细胞培养物/发酵样品，发酵用培养基，生产用缓冲液和工艺中间体样品）
- 终端产品
- 环境样品

基于被证明有效的技术

系统基于两种被广泛证明有效的技术：薄膜过滤法和荧光染色技术。

Milliflex[®] Quantum 利用广泛接受的 **Millex** 薄膜过滤装置进行样品处理，保证了结果的一致性和可靠性。同时可以使用 **Milliflex** 漏斗进行大体积样品的检测。这一独特的设计保证了所有可能抑制微生物生长的物质能够被冲洗掉。

过滤和培养过后，截留在滤膜上的活的可培养的微生物被试剂中的荧光染色标记所染色。反应原理是在不发光的底物在活性微生物中参与新陈代谢时发生酶解反应。一旦在细胞内分解，底物将独立的发光基团释放到微生物的细胞质中。

当发光基团在细胞内累积后，信号自然被放大。然后细胞被暴露在 **Milliflex[®] Quantum** 读数器中会被特定波长的光线所激发，从而得到显示并被计数。

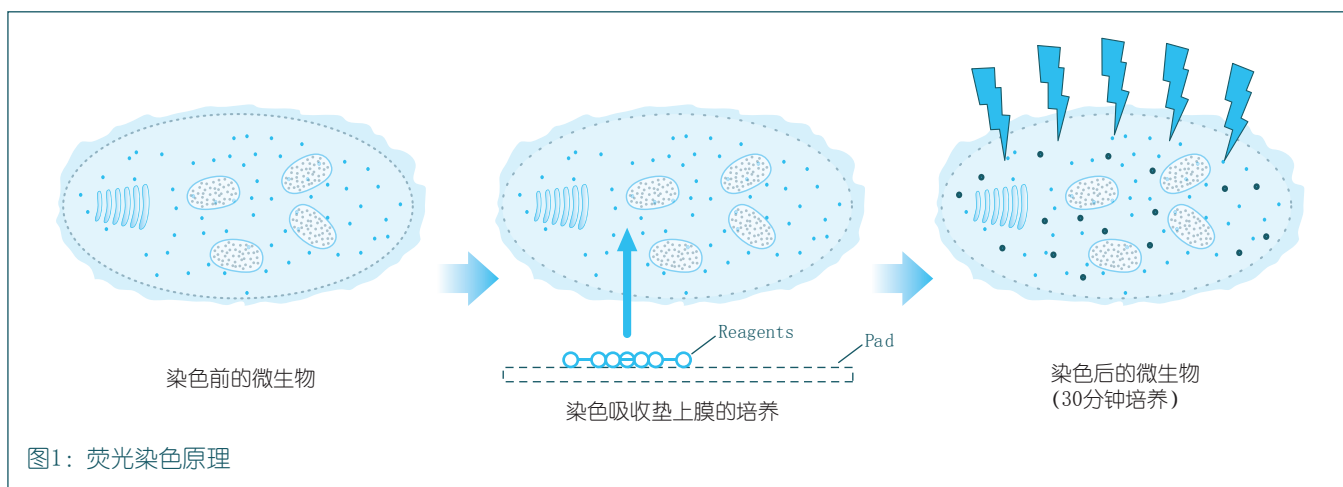
允许进行后续的细菌鉴定

这种非破坏性的 **Milliflex[®] Quantum** 系统不仅仅是得出快速的检测结果，它同时使您能够继续对微生物进行培养以对他们使用任何标准的鉴定技术进行菌种鉴定。市面上常见的快速检测系统会对微生物造成破坏，一旦发生微生物污染事件，调查和微生物的鉴定会受到限制。这会在您的调查过程中造成严重的影响，使得您在根本原因调查分析和纠偏 / 预防（CAPA）计划时得不到这方面的帮助。

如有您拥有的 **Milliflex[®] Quantum** 系统，您的 QC 分析人员就可以将任何检出的微生物在再培养后分离出来。微生物可以使用现有的鉴定方法（生化法，形态法，核酸分析法，等）做进一步的菌种鉴定。

三个简单步骤得出结果

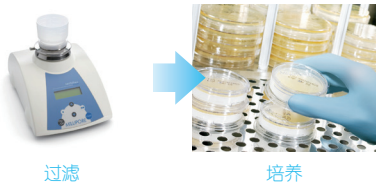
Milliflex[®] Quantum 系统包括了读数器，摄像头，和荧光染色试剂。当然工作中还需要用到 **Milliflex Plus** 泵，**Milliflex** 过滤装置和预装培养基的平皿。简单的 2 到 3 步非破坏性方法保证了在减少了培养时间的情况下能够得到一致的，精确的微生物检测结果。一旦发现污染，简单的再培养就能够使您在稍后进行菌种鉴定工作。现在 **Milliflex[®] Quantum** 系统提供两种试剂盒。通用 **Milliflex[®] Quantum** 试剂盒用于对所有样品的微生物检测。水质控制试剂盒是专门用于对您的水系统进行微生物检测用的。



三个简单步骤的快速微生物计数测试

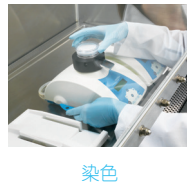
1. 样品制备

将目标样品的按一定体积通过一次性的无菌 Milliflex 过滤装置进行过滤。将膜放置于预装培养基上进行培养。



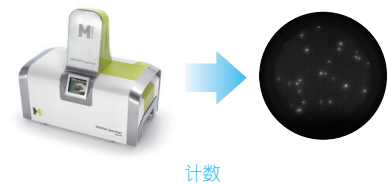
2. 荧光染色

将滤膜放置于用荧光染色剂润湿的吸收垫上培养 30 分钟。



3. CFU计数

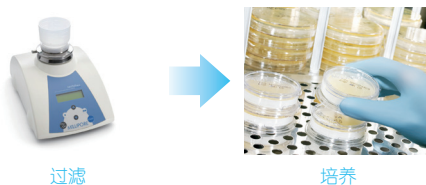
通过 Milliflex Quantum 读数器窗口对发光的微生物数量进行计数或者使用摄像头在您的电脑屏幕上对微生物数量进行计数。



两个简单步骤的快速水质测试

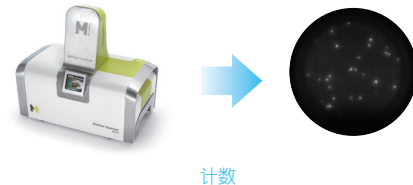
1. 样品制备

将目标样品的按一定体积通过一次性的无菌 Milliflex 过滤装置进行过滤。将膜放置于预装了 R2A 培养基（含有荧光染料）的 Milliflex Quantum 培养皿上。



2. CFU计数

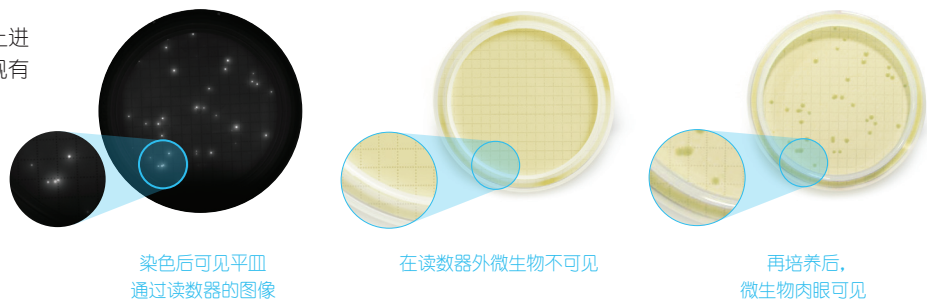
通过 Milliflex Quantum 读数器窗口对发光的微生物数量进行计数或者使用摄像头在您的电脑屏幕上对微生物数量进行计数。



微生物鉴定的再培养

再培养步骤

将膜放置于一个预装培养基的培养皿上进行再培养。收集并分离微生物，使用现有的鉴定方法进行菌种鉴定。



示例：对于使用 Milliflex Quantum 系统检测的过程中非无菌水样品。检测后膜被再次培养以进行全面的生长测试和鉴定。

经过优化的验证

可替代方法的验证通常是冗长的而繁复的，对于许多公司来讲从传统方法到新方法都是一个挑战。主要是由于需要快速方法和传统微生物方法的结果比较是非常复杂的。另外，硬件的复杂性同样会增加验证过程的复杂性。

Milliflex® Quantum 系统在实验过程中将传统方法的变动减少到最小，从而规避了这些问题。样品制备和培养条件都和传统微生物学方法相同。得出的结果也沿用了行业标准薄膜过滤法，因此是和您现今使用的方法是一致的。

Milliflex® Quantum 平台简单经济，使得用户能够把资源聚焦在方法验证上。Millipore 公司同时为了支持产品的使用

也提供多样化的服务：包括 IQ, OQ 服务和 PQ 指导。如果您不想困扰于如何顺利进行验证快速检测系统，Milliflex® Quantum 系统是您的理想选择。

- 基于现有传统检测方法的方案简化了快速检测方法和现有微生物方法的比较过程
- 简单的硬件更有利于验证过程
- 简单易用的设备减少了使用者的培训时间

多样化的支持和服务

将您的 QC 资源解放出来从事其他的关键项目。我们富有应用经验的专家们会帮助您把您的方法实施和验证工作变得更有效率。我们可以确定恰当的实验条件并开发针对您产品的方法，提供实验方案，数据，报告和建议。我们的专家可以为您所有的实验需求提供帮助。

现场系统评估

现场系统试用包括：

- 设备安装
- 操作培训
- 方案评估
- 数据分析支持

针对您的样品进行的可行性研究

- 使用 Milliflex Quantum 荧光技术的产品兼容性评估
- 基本实验方法的建立

针对样品的客户定制 SOP 的方法开发

- 确定最有效的过滤和冲洗步骤
- 确定优化的培养时间
- 所有实验用微生物的恢复生长率评估
- 附加的微生物实验方法确认
- 优化方法的全面报告

Milliflex Quantum 现场验证服务

Millipore 公司的科学家们可以在您的实验室为 Millipore 公司的验证方案的实施提供专业的协助。他们能够帮助您保证所有的试验结果标准指向完全合格和精确地实验方法包括：硬件，消耗品和产品测试方法 (S.O.P)。我们的验证服务包括：

- 确认性实验实施的现场支持
- 操作者的技术培训
- 试验方法的实施
- 咨询（验证策略和 PQ）
- 现场数据支持和报告的生成
- 验证过程中的电话和邮件支持

Milliflex Quantum 验证方案

Millipore 公司为所有能够证明实验方法学所必须的行动提供全面的描述。验证文本包括以下内容。

主计划

- 定义结构，并确定验证人员职责
- SOP 列表

安装确认性验证 (IQ)

- Millipore 公司产品的确认和证明
- 产品设施的确认和操作环境的需要
- 设备和人员准备

操作确认性验证 (OQ)

- 产品功能性的确认（硬件，软件，装置）

性能确认性验证 (PQ)

- 检测方法的适应性确认（微生物学验证过程）

Milliflex Quantum 维护保养合同

预防性的维护保养和系统确认对于关键实验设备保证有效率的运行时非常重要的。Millipore 公司建议每年对系统进行一次检查以保证其性能符合参数要求。我们的维护技术人员非常熟悉 GMP/GLP 过程。

Millipore 公司从发货之日起为您的系统提供完全承保的合同。它包括了系统服务，再校验和在保证书到期之前颁发新的性能一致性证书。

参数

检测区域	55mm 直径的 Milliflex 滤膜之内的区域
系统的检测限 (LOD)	1个CFU 样品

尺寸规格

Milliflex Quantum 读数器

宽	14.2 cm (5.6 in.)
长	24.9 cm (9.8 in.)
高	12.5 cm (4.9 in.)
重量	4.4 kg (9.7 lbs)

结构材料

Milliflex Quantum 读数器

外壳	铝板 1050, 聚酯纤维
光学腔体	304L 不锈钢
手柄	304L 不锈钢
光滤波器	OG550 滤光镜
LED保护装置	透明聚碳酸酯
支脚	聚氯乙烯 (PVC)

Milliflex Quantum 读数器支架

摄像头	
前夹板	304L 不锈钢
外壳	带环氧涂层的铝
视窗	玻璃

滤膜转移工具

外壳	聚甲醛 (POM)
主体和扳手	1.4462 不锈钢
密封圈	硅胶
移除支架	聚亚苯基砜

电源

Milliflex Quantum 读数器

输入	100-220 VAC, 50-60 Hz
输出	24VAC, 直流电

摄像头

输入	电脑提供
输出	电脑提供

操作要求

Milliflex Quantum 读数器 (带摄像头或不带摄像头)

环境温度	15 - 40 °C (59 °F to 104 °F)
相对湿度	< 90%
Altitude海拔	< 3000 m (9842 ft)

Milliflex Quantum 读数器和摄像头可以在层流台内使用。

相关法规

Milliflex Quantum 读数器符合电磁兼容性指令 89/336/EEC 和 CE 标准。

订购信息

描述	数量/包装	编号
Milliflex Quantum 系统套装		
标准套装和 A4 格式的验证文本 包括一个读数器, 一个读数器支架, 一个膜转移工具, 一个移除架, 一个摄像头和安装用 CD, 一套验证文本 (A4 格式), 安装和培训服务	1	MXQUA4K01
标准套装和信纸格式的验证文本 包括一个读数器, 一个读数器支架, 一个膜转移工具, 一个移除架, 一个摄像头和安装用 CD, 一套验证文本 (信纸格式), 安装和培训服务	1	MXQULTK01
标准套装 包括一个读数器, 一个读数器支架, 一个膜转移工具, 一个移除架, 一个摄像头和安装用 CD	1	MXQUANK01
Milliflex Quantum 硬件和配件		
Milliflex Quantum 读数器	1	MXQREAD01
Milliflex Quantum 读数器支架	1	MXQSUP001
Milliflex Quantum 膜转移工具	1	MXQTRT001
Milliflex Quantum 摄像头	1	MXQCAM001
Milliflex Quantum 适配器	5	MXQADAP05
移除架	1	REMRACK01
Milliflex Quantum 消耗品套装		
通用套装:		
48个100ml Milliflex 滤杯 (0.45 μm, 混合纤维素), 荧光试剂	48 个测试	MXQTV0KT1
48个250ml Milliflex 滤杯 (0.45 μm, 混合纤维素), 荧光试剂	48 个测试	MXQTV0KT2
48个100ml Milliflex 滤杯 (0.22 μm, 混合纤维素), 荧光试剂	48 个测试	MXQTV0KT3
水质测试套装:		
48个 100ml 滤杯 (0.45 μm, 混合纤维素), 48个带荧光试剂的 R2A 琼脂培养基	48 个测试	MXQR2AKT1
48个 250ml 滤杯 (0.45 μm, 混合纤维素), 48个带荧光试剂的 R2A 琼脂培养基	48 个测试	MXQR2AKT2
48个 100ml 滤杯 (0.22 μm, 混合纤维素), 48个带荧光试剂的 R2A 琼脂培养基	48 个测试	MXQR2AKT3
Milliflex Quantum 滤杯标签	1000	MXQLAB001
Milliflex 液体培养基平皿	120	MXLMC0120
Milliflex Quantum 预装荧光试剂的 R2A 琼脂培养基	48	MQSMCRA48

描述	编号
Milliflex Quantum 服务	
适用性研究	QSMEDDEV01
方法开发	请联系 Millipore 公司
安装和培训	QSINSTL11
验证文本 (A4 格式)	MXQUA4VP1
验证文本 (信件格式)	MXQULTVP1
现场验证服务	请联系 Millipore 公司
维护合同 (在 Millipore 公司进行)	QSPMQUA00
标准维护合同 (在 Millipore 公司进行)	QSPMQUA01
额外维护合同 (在 Millipore 公司进行)	QSPMQUA02
系统租借 (一个月)	RENTALQUA

*请联系 Millipore 公司寻求更多关于维护合同的信息

Milliflex PLUS 泵

Milliflex PLUS 泵, 单头套装	1	MXPP LUS 01
Milliflex PLUS 泵, 双头套装	1	MXPP LUS 02
Milliflex PLUS 泵, 三头套装	1	MXPP LUS 03

Milliflex PLUS 泵, 配件

附加的 Milliflex 过滤头	1	MXPH EAD 01
Milliflex PLUS 泵体	1	MXPP UMP 01
Milliflex PLUS 打印机	1	MXPR INT 01
双头泵底座	1	MXPP TRY 02
三头泵底座	1	MXPP TRY 03

ADVANCING LIFE SCIENCE TOGETHER®
Research. Development. Production.



密理博中国有限公司

www.millipore.com China_Bioprocess@millipore.com 客服热线: 400-889-1988

香港办事处

香港湾仔告士打道39号
夏慤大厦17楼1701室
电话: (852) 28039111
传真: (852) 25130313

上海办事处

上海市浦东新区张江高科
晨晖路88号二号楼2楼
电话: (021)38529000
传真: (021)50803042
邮编: 201203

北京办事处

北京市东三环中路16号
京粮大厦1401室
电话: (010) 51672330
传真: (010) 51672338
邮编: 100022

广州办事处

广州市黄埔大道西638号
富力科讯大厦803A室
电话: (020) 37883048
传真: (020) 37883072
邮编: 510627

成都办事处

成都市锦江区东大街芷泉
街东方广场C座11楼7号
电话: (028) 85288550
传真: (028) 85288553
邮编: 610061