



## Система флуоресцентного детектирования микроорганизмов Milliflex® Quantum



Система **Milliflex® Quantum** предназначена для быстрого обнаружения и подсчета микроорганизмов в широком диапазоне фильтруемых образцов в фармацевтической и косметической промышленности.

**Milliflex® Quantum** позволяет обнаружить микробные колонии еще до того, как они станут видны невооруженным глазом.

Система Milliflex® Quantum сочетает в себе широко применяемую мембранную фильтрацию с проверенным ферментативным флуоресцентным окрашиванием жизнеспособных микроорганизмов для раннего обнаружения. Это значительно сокращает время получения результата по сравнению с традиционными методами.

В системе Milliflex® Quantum используются стандартные методы мембранной фильтрации для обнаружения жизнеспособных и культивируемых микроорганизмов до 1 КОЕ на образец.

Эта простая в использовании и простая система совместима с широким спектром фильтруемых образцов:

- Сырье, такое как среда, буферы, фармацевтические ингредиенты и вода
- Образцы в процессе (бионагрузка перед стерилизацией), включая образцы CIP/SIP, среды для ферментации, буферы для производства и образцы промежуточных процессов
- Конечный продукт
- Образцы окружающей среды



Система Milliflex® Quantum использует неразрушающий метод предварительного мониторинга, позволяющий впоследствии идентифицировать любые жизнеспособные микроорганизмы традиционными методами.

Метод количественного обнаружения на основе флуоресценции является быстрым, надежным и устойчивым во всем диапазоне анализов в соответствии с требованиями рекомендаций US и Ph. Eur.

Система Milliflex® Quantum — идеальный выбор при внедрении быстрой технологии.

- Протокол, основанный на современных методах тестирования, упрощает сравнение экспресс-результатов с существующими микробиологическими данными. Результаты, сравнимые с компендиальным методом, облегчают валидацию Milliflex® Quantum
- Простое аппаратное обеспечение облегчает процесс проверки.
- Простое в использовании оборудование сокращает время обучения операторов.
- Время обнаружения большинства микроорганизмов составляет от 8 до 48 часов.
- Совместимость с любой технологией ID
- Компактное оборудование с небольшой площадью основания
- Экономичная и надежная система

### Упрощенная проверка

Процесс валидации альтернативного метода может быть длительным и интенсивным, что делает переход от традиционной микробиологической технологии к экспресс-технологии общей проблемой для многих компаний. В первую очередь это связано с необходимостью сравнивать результаты экспресс- и традиционных микробиологических тестов — процесс, который может быть довольно сложным. Кроме того, сложность аппаратного обеспечения также может усложнить процесс проверки.

Система Milliflex® Quantum решает эти проблемы, предлагая решение, основанное на минимальном изменении стандартных тестов. Подготовка проб и условия инкубации остаются такими же, как в традиционной микробиологии. Результаты по-прежнему основаны на стандартной мембранной фильтрации и, следовательно, сопоставимы с вашими текущими результатами испытаний.



Платформа Milliflex® Quantum проста и экономична, что позволяет пользователю сосредоточить ресурсы на методе проверки. MilliporeSigma также предлагает широкий спектр услуг для поддержки внедрения, включая рекомендации по IQ, OQ и PQ.

### Рабочий процесс MILLIFLEX® QUANTUM TESTING

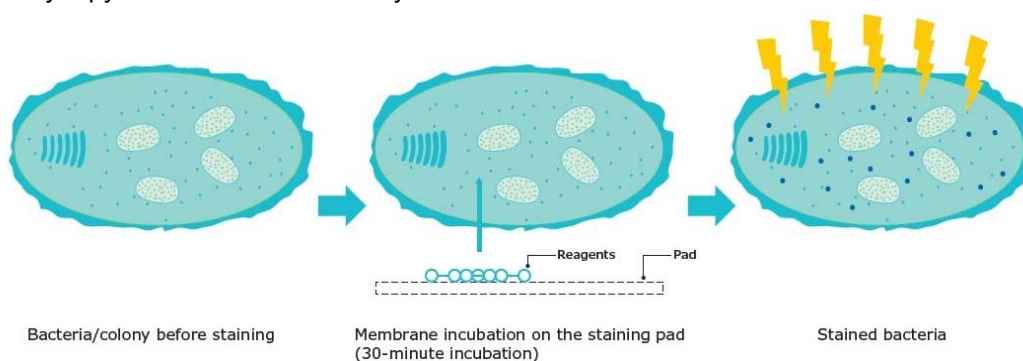
В системе Milliflex® Quantum используются 3 простых шага для экспресс-тестирования бионагрузки с использованием двух проверенных технологий: **мембранной фильтрации** и флуоресцентного окрашивания. Система состоит из ридера, камеры и флуоресцентных реагентов.

#### 1. Подготовка образцов

Проба фильтруется через фильтрующее устройство **Milliflex Oasis®**. Затем, основа мембранного фильтра помещается на предварительно заполненную кассету с агаром и инкубируется.

#### 2. Флуоресцентное окрашивание

После инкубации, мембранный фильтр переносится на подложку, пропитанную флуоресцентным реагентом, и инкубируется в течение 30 минут.



**Рисунок 1.** Принцип флуоресцентного окрашивания.

Реакция требует активного микробного метаболизма для ферментативного расщепления нефлуоресцентного субстрата. После расщепления внутри клетки субстрат высвобождает свободный флуорохром в цитоплазму микроорганизма (рис. 1). По мере накопления флуорохрома внутри клеток, сигнал естественным образом усиливается. Затем клетки подвергают воздействию светом с длиной волны возбуждения флуоресцентного красителя, чтобы их можно было визуальнo подсчитать.

#### 3. Подсчет КОЕ

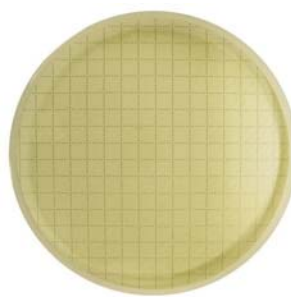
Флуоресцентные колонии можно подсчитать через окно считывающего устройства Milliflex® Quantum или использовать камеру для просмотра колоний на экране компьютера.

#### 4. Реинкубация

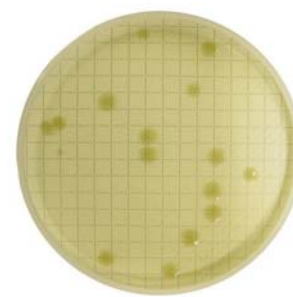
Повторно инкубируйте для идентификации микроорганизмов. Поместите мембранный фильтр на предварительно заполненную кассету с агаровой средой для повторной инкубации. Соберите и изолируйте микроорганизмы и идентифицируйте их, используя любую существующую методологию идентификации.



Вид мембраны после окрашивания в ридере



КОЕ не видны вне ридера



После повторной инкубации КОЕ видны невооруженным глазом

Для справки здесь показан образец технологической нестерильной воды, протестированный с использованием системы Milliflex® Quantum. После обнаружения мембрану повторно инкубировали для полного роста и идентификации.

### Программное обеспечение milliflex® QUANTUM SPOT COUNTER



Камера Milliflex® Quantum в сочетании с программным обеспечением Milliflex® Quantum Spot Counter делает считывание образцов более удобным и позволяет отслеживать записи для оптимизированных микробиологических лабораторий контроля качества.



## Технические характеристики Milliflex® Quantum

Зона обнаружения	В области мембраны Milliflex® диаметром 55 мм
Системный предел обнаружения (LOD)	1 колониеобразующая единица (КОЕ)/образец
Габариты; Масса	14,2 x 24,9 x 12,5 см ; 4,4 кг
Материалы конструкции	<p><b>Квантовый считыватель Milliflex®</b>          Корпус - Алюминиевый лист 1050, полиэстер          Оптическая камера - из нержавеющей стали 304L          Ручка - из нержавеющей стали 304L          Оптический фильтр - Стекло          Защита светодиода - Прозрачный поликарбонат          Ножки - Поливинилхлорид (ПВХ)          Подставка для считывателя Milliflex® Quantum - из нержавеющей стали 304L</p> <p><b>Камера</b>          Передняя панель - из нержавеющей стали 304L          Корпус - Алюминий с эпоксидным покрытием          Окошко - Стекло</p> <p><b>Инструмент для переноса мембраны</b>          Корпус (черные детали) - Полиоксиметилен (POM)          Корпус и рычаг - из нержавеющей стали 1.4462.          Уплотнитель - Силиконовый          Стойка для удаления - полифенилсульфон (PPSU)</p>
Электропитание	<p><b>Квантовый считыватель Milliflex®</b>          Вход 100–200 В переменного тока, 50–60 Гц          Выход - 24 В переменного тока, постоянного тока</p> <p><b>Квантовая камера Milliflex®</b>          Вход - Питание от используемого компьютера          Выход - Питание от используемого компьютера</p>
Эксплуатационные требования	<p>Температура окружающей среды 15–40°C (от 59°F до 104°F)          Относительная влажность &lt; 90%          Высота &lt; 3000 м над уровнем моря          Считыватель и камеру Milliflex® Quantum можно использовать под ламинарным вытяжным шкафом.</p>
Соответствие нормативным требованиям	Считыватель Milliflex® Quantum соответствует Директиве по электромагнитной совместимости 89/336/EEC и имеет маркировку CE.

## Информация для заказа Milliflex® Quantum

Кат.№	Описание	
MXQUANK01	Milliflex® Quantum System Kits. стандартный комплект включает 1 считыватель, 1 подставку для считывателя, 1 инструмент для переноса мембраны, 1 стойку для удаления, 1 камеру и установочный компакт-диск.	 
	<b>РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ</b>	
MXQTV0KT1	48 воронок Milliflex® HA, 100 мл (мембрана из эфиров целлюлозы 0,45 мкм), флуоресцентные реагенты	
MXQTV0KT2	48 воронок Milliflex® HA, 250 мл (мембрана из эфиров целлюлозы 0,45 мкм), флуоресцентные реагенты	
MXQTV0KT3	48 воронок Milliflex® GS, 100 мл (мембрана из эфиров целлюлозы 0,22 мкм), флуоресцентные реагенты	
MXQREAG48	Реагенты Milliflex® Quantum (на 48 тестов)	
MXQLAB001	Этикетки для воронок Milliflex® Quantum (1000 шт)	
MXLMC0120	Кассеты Milliflex® для жидких сред	



## Дополнительные услуги Milliflex® Quantum

Кат.№	Описание
QSMEDDEV01	Технико-экономическое обоснование
	Разработка метода (Связаться с MilliporeSigma)
QSINSTL11	Установка и обучение
MXQUA4VP1	Протокол валидации (A4)
MXQULTVP1	Протокол валидации (Letter)
	Услуги по проверке на месте (Связаться с MilliporeSigma)
QSPMQUA00	Контракт на первоначальное техническое обслуживание (услуги MilliporeSigma)*
QSPMQUA01	Стандартный контракт на техническое обслуживание (услуги MilliporeSigma)*
QSPMQUA02	Контракт на техническое обслуживание премиум-класса (услуги MilliporeSigma)*
RENTALQUA	Аренда системы Milliflex® Quantum (1 месяц)

### Комплексная поддержка и услуги

Высококвалифицированные специалисты по применению помогут вам оптимизировать работу по внедрению и валидации вашего метода. Специалисты MERCK помогут определить надлежащие условия тестирования и разработать методы, специфичные для вашего продукта, предоставить протоколы испытаний, данные, отчеты и рекомендации. Специалисты MERCK готовы помочь вам с вашими полными потребностями в тестировании.

**ТЭО с вашим образцом** Оценка совместимости продукта с Milliflex®

**Квантовая флуоресцентная технология** Настройка основного метода тестирования

### Оценка системы на месте

Испытания системы на месте, в том числе: Монтаж оборудования; Обучение операторов; Определение протокола оценки; Поддержка анализа данных

### Разработка метода для образцов, требующих индивидуальные СОП

- Определите наиболее эффективную процедуру фильтрации и промывки.
- Определить оптимальное время инкубации
- Оценка восстановления со всеми тестовыми микроорганизмами
- Подтверждение метода испытаний с дополнительными микроорганизмами
- Полный отчет с оптимизированным методом тестирования

### Контракт на профилактическое обслуживание Milliflex® Quantum

Рекомендуется проверять систему ежегодно, чтобы убедиться, что ее производительность соответствует спецификациям. Специалисты по техническому обслуживанию MERCK соблюдают процедуры GMP/GLP. Первоначальный контракт с полным покрытием защищает вашу систему с даты поставки. Она включает в себя обслуживание системы, повторную калибровку и выдачу нового сертификата соответствия до окончания гарантийного срока.

### Услуги проверки Milliflex® Quantum на месте

Ученые MERCK предлагают экспертную помощь при внедрении протокола валидации в вашей лаборатории. Они могут помочь вам убедиться, что все критерии тестирования приводят к полностью квалифицированному и точному методу тестирования, включая оборудование, расходные материалы и метод тестирования продукта (SOP).

#### Услуги по валидации включают в себя:

Поддержка на месте для проведения квалификационных испытаний; Техническое обучение операторов  
Выполнение методов испытаний; Консультации (стратегия проверки и PQ); Поддержка анализа данных на месте и создание отчетов; Поддержка по телефону и электронной почте во время проверки

### Протокол проверки Milliflex® Quantum

MERCK предоставляет полное описание всех действий, необходимых для подтверждения пригодности методологии испытаний. Протоколы валидации состоят из следующих методов испытаний:

- Генеральный план (Определить структуру и определить ролевые обязанности для квалификации; списки СОП)
- Квалификация установки (IQ) (Проверка и идентификация продукта MilliporeSigma; Проверка утилит продукта и требований к операционной среде; Подготовка оборудования и персонала.
- Эксплуатационная квалификация (OQ) — проверка функциональности продукта (аппаратного обеспечения, программного обеспечения, устройств).
- Квалификация производительности (PQ) — проверка пригодности метода испытаний (процедуры микробиологического подтверждения)