



Rješenja za mikrobiološku kontrolu kvalitete

Performanse koje zaslužujete, uz
usklađenost koju očekujete

Simplifying Progress

Napredni alati za mikrobiološku kontrolu kvalitete

Rad u kontroli kvalitete u farmaceutskoj industriji, velika je odgovornost i razumljivo je biti zabrinut za dobrobit svojih korisnika. Razumijemo da je osiguravanje sigurnosti i usklađenosti za detekciju, uzorkovanje i mikrobiološke procese od ključne važnosti za vas i vašu tvrtku. Naš asortiman proizvoda za mikrobiološku kontrolu kvalitete, osmišljen je kako bi vam pružio najbolje alate za suočavanje s izazovima s kojima se svakodnevno susrećete, osiguravajući da vaši rezultati zadovoljavaju potrebne razine sigurnosti i usklađenosti. Nudimo vam inteligentna rješenja za potrebe vaše industrije.

Usklađenost

Enumeracija mikroba

USP <61>, <62> and <1231>

Izbrojite mikrobe u vašem uzorku korištenjem membranskog prijenosa u agar, bez potrebe za fizičkim rukovanjem.



Brzo otkrivanje mikroba

USP <63> | Ph. Eur. 2.6.7 | USP <1071>

Detektirajte mikoplazmu, kao i ukupne bakterije i gljivice unutar 3 sata (umjesto 14 ili 28 dana qPCR-om).



Testiranje sterilnosti

USP <71> | EP 2.6.1 | Ph. Eur. 2.6.1

Utvrdite sterilnost vašeg uzorka. Za daljnje osiguranje kvalitete koristite aseptičko uzorkovanje.



Praćenje mikroba u zraku

USP <1116> EU GMP Annex 1

Neprekidni nadzor čiste sobe do 8 sati.



Pouzdanost

Sigurnost

Efikasnost

Prijenos membrane bez pinceta i napora

Microsart® @filter i @media

Želite li prenijeti svoju membranu u agar medij nakon filtracije, bez rizika od kontaminacije?

Membranska filtracija je regulatorno poželjna metoda za ispitivanje enumeriranih mikroba. Međutim, prijenos membranskog filtera u mikrobiološki medij, jedan je od najčešćih izvora kontaminacije i lažno pozitivnih rezultata.

Naš Microsart® @filter u kombinaciji s Microsart® @media je jedinstveni sustav koji bez napora postavlja membranu na agar ploču. Samo jednim okretajem, sustav je zaključan i spreman za inkubaciju, smanjujući rizik od kontaminacije.

Dostupna je i nova Microsart® @filter PVDF verzija za ispitivanje uzoraka koji sadrže agresivne kemikalije i adsorpcijske biološke tvari poput antibiotika.

Prednosti za korisnike

▪ Membranski prijenos bez dodira

Microsart® @media inovativni, patentirani, ljepljivi poklopac prenosi filter i precizno ga postavlja na agar podlogu, kako bi se omogućio prijenos bez dodira.

▪ Minimiziran rizik od unakrsne kontaminacije

Integrirana funkcija odzračivanja novog Microsart® Manifold sustava za filtraciju, minimizira rizik od unakrsne kontaminacije tijekom filtracije.

▪ Jednostavna enumeracija kolonija

Microsart® @media praktični unutarnji poklopac koji se može podići, omogućuje lak pristup kolonijama nakon inkubacije.

▪ Jednostavni konektori omogućuju uklanjanje bez pucanja

Bajunetni zatvarač omogućuje jednostavno podešavanje i skidanje sa sustava od nehrđajućeg čelika.

🌐 Za više informacije o Microsart® @filter i @media, posjetite www.sartorius.hr.



Novi zlatni standard za detekciju mikoplazme

Microsart® Mycoplasma qPCR setovi za detekciju

Želite li saznati rezultate za 3 sata ili čekati 28 dana?

Testiranje na mikoplazmu prema USP <63> i EP 2.6.7 može trajati 28 dana. Izbjegnite ovu dugotrajnu metodu kultivacije s našim Microsart® Mycoplasma qPCR setovima za otkrivanje. Ovi setovi su brzi, vrlo specifični, osjetljivi i u skladu s međunarodnim propisima.

Sartorius stručnjaci za qPCR pružaju podršku tijekom validacije.



Prednosti za korisnike

- Ne brinite o lažno pozitivnim rezultatima zbog vrlo specifičnih TaqMan sonde
- Neka MasterMix izvrši unutarnju kontrolu i smanji zamorne korake pipetiranja
- Eliminirajte rizike kontaminacije korištenjem jedinih neinfektivnih CFU standarda

 Za više informacija o detekciji mikroba, posjetite www.sartorius.hr.

Brza sterilnost: Brzo otkrivanje bakterija i gljivica u samo 3 sata

Microsart® ATMP komplet za sterilnost

Želite li biti sigurni da vaši medicinski proizvodi za naprednu terapiju (ATMP) nisu kontaminirani prije liječenja?

Otkrijte bakterijsku i gljivičnu kontaminaciju unutar 3 sata koristeći provjerene TaqMan™ sonde za PCR u stvarnom vremenu, pomoću našeg kompleta Microsart® ATMP za sterilnost. Kako biste osigurali sigurnost pacijenata i smanjili potrebu za profilaktičkim antibiotskim liječenjem, pustite u upotrebu samo proizvode za staničnu terapiju bez bakterija.



Prednosti za korisnike

- **Osigurajte da su vaši proizvodi prije tretmana bez bakterija i gljivica**

Testirajte svoje medicinske proizvode koristeći qPCR, koji otkriva širok raspon gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterijskih i gljivičnih kontaminanata.

- **Pouzdani rezultati u samo 3 sata, bez lažno pozitivnih rezultata**

Izbjegnite dugotrajne 14-dnevne kultivacijske protokole i uštedite vrijeme. TaqMan® sonde osiguravaju najvišu razinu qPCR specifičnosti. Nema potrebe za provođenjem nesigurnih analiza krivulje taljenja.

- **Uklonite rizik od kontaminacije s jednim kompletom s neinfektivnim bakterijskim i gljivičnim standardima validacije**

Prethodno kvalificirani standardi validacije na bazi CFU i GC su liofilizirani i neinfektivni. Izbjegnite rizik od unakrsne kontaminacije s pojedinačno pakiranim bočicama, specifičnim za uzorak.

🌐 Za više informacija o brzjoj sterilnosti, posjetite www.sartorius.hr.



Kontinuirano praćenje zraka

Aktivno praćenje zraka s uzorkivačem MD8 Airscan®

Što ako biste mogli pratiti održivi zrak tijekom cijele proizvodnje koristeći samo jednu podlogu?

MD8 Airscan® uzorkivač zraka koristi jedan želatinozni membranski filter za hvatanje i zadržavanje najmanjih mikroorganizama u zraku, čak i virusa, tijekom razdoblja od 8 sati. Ovaj membranski filter je USP odobren i može se postaviti na bilo koju standardnu agar podlogu za rutinsku inkubaciju prema vašim protokolima za praćenje okoliša.

Isključite lažne rezultate testova, osigurajte najtočnije podatke i osigurajte vrijedan prostor u inkubatoru za druge kritične testove.



Prednosti za korisnike

- **Neprekidno aktivno i održivo praćenje zraka u trajanju od najmanje 8 sati sa smanjenim rizikom od lažno pozitivnih rezultata zbog pogrešaka uzorkovanja**

Dodatak-1 EU dobre proizvodne prakse (GMP) navodi da se "izbjegava svaki rizik uzrokovan intervencijama nadzornih operacija". Za razliku od taložnih podloga koje je potrebno promijeniti nakon 4 sata, naša jedinstvena želatinozna membrana omogućuje do najmanje 8 sati neprekidnog uzorkovanja. Za razliku od konvencionalnih podloga, naši želatinozni membranski filteri bez agara se ne isušuju i nema rizika povezanog s produljenim izlaganjem izvora hranjivih tvari u vašoj čistoj sobi.

Budite spremni za EU GMP Aneks 1 reviziju

Dostupno više konfiguracija koje odgovaraju svim potrebama mikrobiološkog testiranja

To uključuje želatinozne membranske filtere u Biosafe® vrećama za aseptički prijenos, preko Biosafe® priključka u izolatore, RABS i čiste sobe.

Želatinozni membranski filter



VHP* kompatibilna glava za uzorkovanje



Biosafe® vreće za siguran prijenos u izolatore

Aktivno praćenje zraka s MD8 Airscan®



MD8 Airscan® kontrolna jedinica



Opcionalni pisac

* Ispareni vodikov peroksid



🌐 Za više informacija o praćenju zraka, posjetite www.sartorius.hr.

Redefinirajte svoje standarde za testiranje sterilnosti

Sterisart® NF sustav i Sterisart® univerzalna pumpa

Koliko ste sigurnosti u svoje testiranje sterilnosti?

Testiranje sterilnosti smatra se jednim od najkritičnijih testova koje provodi tim za mikrobiologiju i mnogi se često pitaju je li testiranje obavljeno ispravno.

Naši Sterisart uređaji dizajnirani su da vam omoguće pouzdane rezultate. Ako želite prijeći na brzo mikrobiološko testiranje, naši Sterisart uređaji dizajnirani su tako da vam dopuštaju aseptično uzorkovanje pures septuma, istovremeno osiguravajući usklađenost s globalnim propisima.



Prednosti za korisnike

■ Sigurnost vas i vaših uzoraka

Rizik od ozljede i unakrsne kontaminacije, uobičajenim uzorkovanjem putem cijevi, vrlo je visok. Sterisart® Septum osigurava sterilnu barijeru tijekom uzorkovanja i dodavanja medija za rast te ne ugrožava integritet zatvorenog sustava.

■ Inovativni dizajn

Naša posebno dizajnirana i patentirana dvostruka igla, zaštitnim štitom i ugrađenim filterom za odzračivanje, osigurava sigurno i jednostavno rukovanje, čak i kada radite s glomaznim izolacijskim rukavicama. Naši kanisteri također imaju ulaz koji sprječava stvaranje pjene, s podignutim filterima za odzračivanje protiv slučajnog začepjenja ili kontaminacije.

■ Prava oprema

Sterisart® univerzalna pumpa je kompaktna, pouzdana i jednostavna za korištenje.

🌐 Za više informacija o testiranju sterilnosti, posjetite www.sartorius.hr.



Sartorius Servis

Osiguravamo kvalitetu vaših rezultata

Usluge su neophodne za farmaceutske laboratorije. Pristup pravim resursima osigurat će sukladnost s propisima. Osoblje u Sartorius kompaniji posvećeno je održavanju globalne regulative i usklađenosti te pruža svjetsku podršku za vas i vaše osoblje.

■ Kvalifikacija opreme (IQ | OQ)

Ova usluga uključuje procjenu i podešavanje ključnih parametara instrumenta. Rezultati su u potpunosti dokumentirani i lako ih je integrirati u vaš sustav upravljanja kvalitetom.

■ Preventivno održavanje i umjeravanje

Kako biste osigurali optimalan rad instrumenta i zaštitili se od mogućih zastoja, razmislite o ugovoru o održavanju prilikom kupnje svog instrumenta. Naša usluga umjeravanja instrumenata, osigurava usklađenost s regulatornim zahtjevima i dugoročnu točnost rezultata.

■ Edukacije za upravljanje kontrolom kvalitete

Sartorius nudi niz tečajeva osmišljenih da pojednostave vaš tijek rada, čineći vas učinkovitijim, uz podizanje svijesti o kvaliteti.

Želite razgovarati s našim stručnjacima o našim pametnim rješenjima u mikrobiološkoj kontroli? Pitanja i zahtjeve pošaljite na: sartorius@sartorius.hr
Veselimo se Vašem javljanju!

www.sartorius.hr/usuge/servis/



Popratni proizvodi za kontrolu kvalitete

Kontrola kvalitete započinje odgovarajućom pripremom uzorka. Pogledajte kako možemo podržati vaš tijek rada tijekom rutinske pripreme uzoraka i ispitivanja analitičke kontrole kvalitete za točne i pouzdane rezultate!



Cubis® II vage

Cubis® II ispunjava trenutne i buduće zahtjeve za upravljanje digitalnim tijekom rada i farmaceutske sukladnosti. 'Plug & Play' konektori pružaju smanjenu složenost i pojednostavljeno IT održavanje. Posude za vaganje koje odgovaraju primjeni, osiguravaju pouzdanost i povećavaju ponovljivost mjerenja.



Arium® sustavi za ultračistu vodu

Arium® sustavi za ultračistu vodu usmjereni su na potrebe korisnika i njihovih primjena. Bez obzira radi li se o analitici, znanosti o životu ili općoj namjeni, Arrium® sustav za vodu omogućuje pouzdaniji tijek rada i olakšava vaš svakodnevni laboratorijski rad.



Picus® elektronske pipete

Picus® pipete ugodno prijanjaju u vašoj ruci, zahvaljujući ergonomskom dizajnu koji osigurava pouzdane i ponovljive rezultate eksperimenata. Ubrzajte svoj rad i uštedite vrijeme u laboratoriju s načinima pipetiranja i programima Picus® pipeta, koji povećavaju produktivnost. Pipete su jednostavne za korištenje, ugodne su i reduciraju vrijeme potrebno za provođenje eksperimenata.



Octet®

Octet instrumenti dolaze s opcionalnim softverom usklađenim s GxP 21CFR Part 11 i alatima za postizanje usklađenosti koji uključuju IQ/OQ i PQ proizvode. Dizajnirani su kako bi olakšali razvoj analitičkih metoda za puštanje serija bioloških lijekova i ispitivanje u procesu.

Sartorius Croatia - Libra Elektronik d.o.o.

Ovlašteni predstavnik Sartorius AG na području
Republike Hrvatske, Slovenije te Bosne i Hercegovine
Savska 45a, 10290 Zaprešić
Tel: +385 (0) 1 3340 290
Mail: sartorius@sartorius.hr

 Za više informacija, posjetite www.sartorius.hr