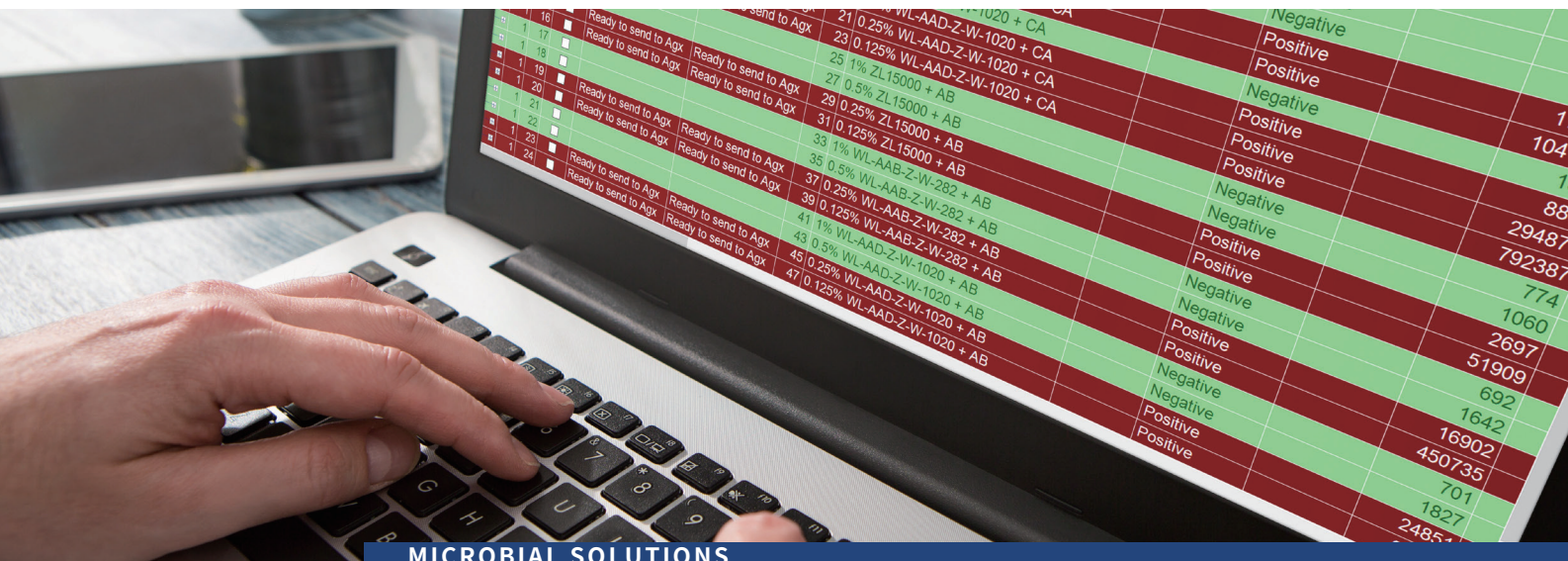




第5版Celsis™软件助力提升数据完整性和用户体验 提高合规性、可靠性和检测效率

第5版Celsis™软件彻底变革了快速微生物检测中的数据完整性和用户体验，能够帮助质控微生物实验室满足合规要求、简化操作流程并大幅提升检测效率。

随着人们对检测速度和结果可靠性的要求越来越高，质控微生物实验室所面临的压力也越来越大。与传统检测方法相比，快速微生物方法（RMM）已成为减少人为错误、提高检测客观性的有效解决方案，但与之相配套的操作软件却往往得不到重视。缺乏保护数据完整性的有力措施、用户界面复杂难用以及软件功能不全都将导致RMM无法发挥其全部潜力，令实验室既难以满足合规要求，也无法提升效率和可靠性。

因此，选择RMM时不仅需要衡量检测技术本身，还必须考虑为整个检测操作提供支持的配套软件。操作软件应直观、易于操作，最重要的是能够保证数据结果的真实性。这反过来又有助于简化质控工作流程，确保符合联邦法规21章（21 CFR）相关要求，从而帮助实验室充分发挥RMM的全部优势。

在超越客户期望的目标推动下，第5版Celsis™软件隆重亮相。该版本是对Celsis™ATP生物荧光检测技术的一次重大升级，具备上述所有优点。

无缝集成，功能进一步增强

第5版搭载全新设计的用户友好界面，具体操作与Celsis™产品系列保持一致。各项功能进一步增强，能够快速、轻松地完成关键升级，提升我们对客户反馈的响应效率。

增强数据完整性

第5版功能更加强大，包括能够保留结果的可搜索数据库、数据签名等新增用户权限以及可搜索且可扩展的审计追踪记录等，并可利用条形码配件自动识别所用试剂。

超越法规要求

第5版能够证明检测符合GMP标准和监管机构要求，从而帮助客户实现其数据完整性目标。该版软件重点关注数据报告、21 CFR 11合规以及结果自动解读，树立了新的软件标准。

自动备份，保障数据完整性

数据丢失是令质控微生物实验室十分担忧的重大问题，尤其是在依赖可靠性较低的备份方法（如在计算机上手动保存检测文件）时，很容易意外删除、破坏或丢失数据。第5版软件采用了数据库文件结构，具备自动备份处理功能，便于轻松访问数据以进行审计，有助于提升数据管理流程的透明度和合规性。自动备份功能还能推动实验室进一步符合行业法规。

简化操作流程，提高检测效率

在许多情况下，分析人员都会面临程序不明、错误代码模糊不清和手动数据输入等问题，从而导致人为错误风险上升和检测运行延迟。第5版Celsis™软件功能更强大、操作更简便，将有助于分析人员优化整个质控工作流程。该软件要求检测仪在每次运行前都执行启动和日常控制程序，以确认检测仪设置正确，降低无效结果生成风险。软件还具备智能追踪（Smart Tracking）功能：配备条形码扫描仪，可快速准确地完成试剂和配件数据库管理，减少手动输入错误；同时包含有效期、容量等数据，确保严格遵守建议使用日期。此外，错误代码均提供详细说明，有助于快速识别并解决问题，从而最大限度减少停工时间、提高检测效率。

强化审计追踪，提升数据完整性合规水平

RMM软件若不具备全面的审计追踪功能，将导致分析人员难以追踪重要的检测变更、搜索具体条目和掌握每个事件的来龙去脉，造成不合规风险上升、数据差异调查难度加大。第5版Celsis™软件升级了审计追踪功能，能够抓取重要的检测变更，提供用户友好型事件说明以更好了解事件背景，同时具备轻松导航和搜索功能，能够快速确定条目位置并进行趋势判断。此外，该软件还会保留所有变更的完整记录，以满足监管期望，有助于顺利进行故障排查。

优化用户管理，提升安全防护水平

RMM软件的用户访问管理可能存在重大安全隐患，尤其是当用户管理系统为非集中式结构时，更有可能导致数据完整性破坏风险和未授权变更风险上升。第5版Celsis™软件集成活动目录（Active Directory）功能，允许用户使用企业网络凭证登录，从而减少人为错误风险，构建更安全、更高效的用户管理系统。此外，软件新增数字签名模块，允许指定用户以电子方式审核、签批检测结果，同时具备自定义权限分组功能，可对用户访问和权限进行精细控制。

完善的维护和事件跟踪

微生物检测软件如果不具备完善的维护和事件跟踪功能，会造成维护事件遗漏、试剂过期和难以追踪数据差异等问题。第5版Celsis™软件拥有完善的维护和事件跟踪系统，能够进一步优化检测仪功能、保障数据准确性并确保始终符合监管标准。此外，该版软件还具备现用试剂追踪显示功能，便于用户主动进行库存管理；新增模块能够发送所需维护事件通知，提醒用户执行并记录相关事件。

采用用户友好型报告格式，提升决策质量

目前市面上很多RMM软件通常采用低效、繁复的报告格式，相同样品往往需要生成多页报告，导致用户难以快速找到并解读结果。最新版Celsis™软件简化了报告结构，并采用易于阅读的格式设计，将多个样品检测结果汇总于一页，便于用户快速查看检测结果，并根据检测数据做出明智决策。此外，该软件的用户操作体验与整个Celsis™产品系列保持高度一致，有利于进一步提升可追溯性和合规性。

增强硬件控制，提升检测仪性能和效率

RMM检测仪的性能和效率极大取决于控制其运行的硬件控制器，硬件控制不力可能导致仪器部件磨损加剧、检测时间延长以及整体效率降低。这些问题不仅会影响检测仪的使用寿命和运行可靠性，还会延长关键的结果交付时间，进而对产品放行和患者安全产生重大影响。第5版Celsis™软件采用了增强型硬件控制器，以提升仪器性能、减少磨损并提高整体检测效率。其中一项关键改进是优化了Advance II®与Accel®检测仪内部的链式运动。

Celsis快速微生物检测

产品名称	产品说明	产品货号
Celsis™软件	Celsis™ Software Version 5软件	C7405000



查士利华微生物应用技术 (上海) 有限公司
sales-msshanghai@criver.cn | www.criver-microbial.cn
客服热线: 021-39739888

