



查士利华微生物应用技术（上海）有限公司

Sales-MSShanghai@criver.cn | www.microbial-criver.cn



Celsius™

重新定义

快速微生物检测方法

(RMM)

仅有速度已然不够
快速微生物检测方法(RMM)

要**快准好省** 更要**面面俱到**

选择一种快速检测方法一定是费时、费力、费钱的吗？
此外如何开展方法实施并确保检测方法适用于您的产品呢？

快速微生物检测方法各有侧重，供应商也参差不齐。那么，如何确保您选择的方法是否适合您的产品、实验室乃至整个公司？

Celsis™ 快速微生物无菌检测

不仅仅是检测设备 更是完整解决方案

Celsis™快速无菌检测平台设计巧妙、使用灵活,因而能够为客户提供行业领先的全套微生物检测解决方案。我们不仅仅供应设备和试剂,更与一众行业领导者通力合作,确保方案落地,解决您的后顾之忧。

曾经沧海难为水...匠心打造的快速检测方案。



与 Sartorius 合作推出经过检测确认适用于 RMM 的耗材



与 Hardy Diagnostics 合作开发经验证的无菌检测培养基



Charles River 提供针对客户行业定制的服务方案



一种快速检测方法 应对多种使用场景

告别现状

一直以来,快速检测方法被认为是一种单一的应用工具,需要实验室在其质量体系上下游投资多种设备。而凭借出色的样品兼容性和广阔的应用范围,Celsis™可以用一个统一的检测平台取代多个独立的系统,将多种基于传统方法的质控分析转换为快速存在/不存在(微生物污染)分析。

从细胞培养到无菌检测
满足所有环节检测需求



细胞培养物

Celsis – 7天

药典方法 – 14天



原材料

Celsis – 1天

药典方法 – 3~5天



色谱柱

Celsis – 1天

药典方法 – 3~5天



注射用水

Celsis – 3~5天

药典方法 – 5~7天



纯化产物

Celsis – 1天

药典方法 – 3~5天



终产品无菌检测

Celsis – 6天

药典方法 – 14天

Celsis™快速微生物检测仪

化繁为简

我们只有一个目标：提供功能强大、扩展性强的检测工具。所有Celsis™仪器都拥有同样优秀的品质、灵活而易用、且均搭载满足要求的合规软件。
无懈可击，无需妥协。

the Celsis Advance II®



the Celsis Accel®



轻松融入您的现行检测流程，采用您已验证的方法，缩短培养时间。

客观结果基于仪器的自动化分析取代人工菌落计数或肉眼浊度检查。

合规软件确保数据完整性与可控性，结果自动报告，多级用户管理。

6 天提供无菌检测结果。

因为零污染是我们的终极目标。

让数据成为您的助力而非阻力。

24 小时完成生物负荷检测。

Celsis™ 快速微生物检测仪

小身材 高通量

竞争产品 B
96.5 cm x 144.7 cm

竞争产品 A
85.1 cm x 61.7 cm

Celsis Advance II®
72.4 cm x 43.2 cm

Celsis Accel®
33.0 cm x 36.8 cm

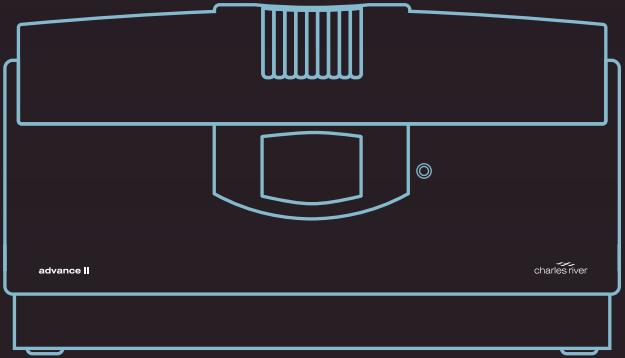
纸张
27.9 cm x 21.6 cm

培养皿
100 mm

Celsis Advance II®

高通量 高效率

提供关键决策所需要的关键数据，
缩短生产周期。加快检测及对污染
事件的响应。



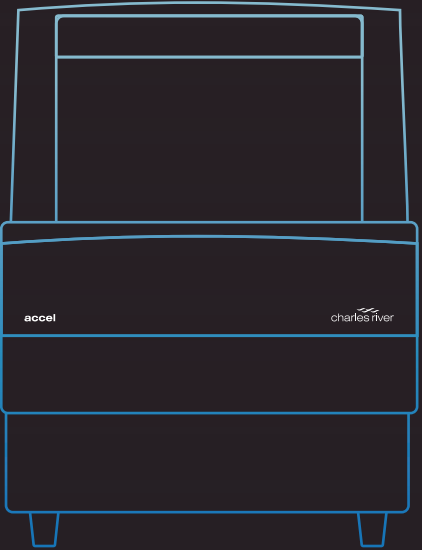
每小时多达

120
次测定

Celsis Accel®

应您所想 面面俱到

面向检测通量稍小但同等重要的实验室，提供与
Advance II 相同性能的仪器和试剂。



每小时多达

30
次测定

Celsis™ ATP-生物发光试剂

性能稳定 结果速达

快速微生物检测试剂的重要性不亚于检测仪自身。Celsis™ 利用最先进的三磷酸腺苷 (ATP) 生物发光试剂, 提升质量控管效率, 让消费者对其产品安全性信心倍增。

高性能的Celsis AMPiScreen® 药检试剂确保您产品的卓越品质, 共同为患者的用药安全保驾护航。

Charles River同为行业领先的FDA许可的Endosafe™内毒素检测试剂生产商。深厚的试剂生产积淀确保Celsis产品同样性能卓越。

与 Celsis Accel® 和 Celsis Advance II® 兼容。

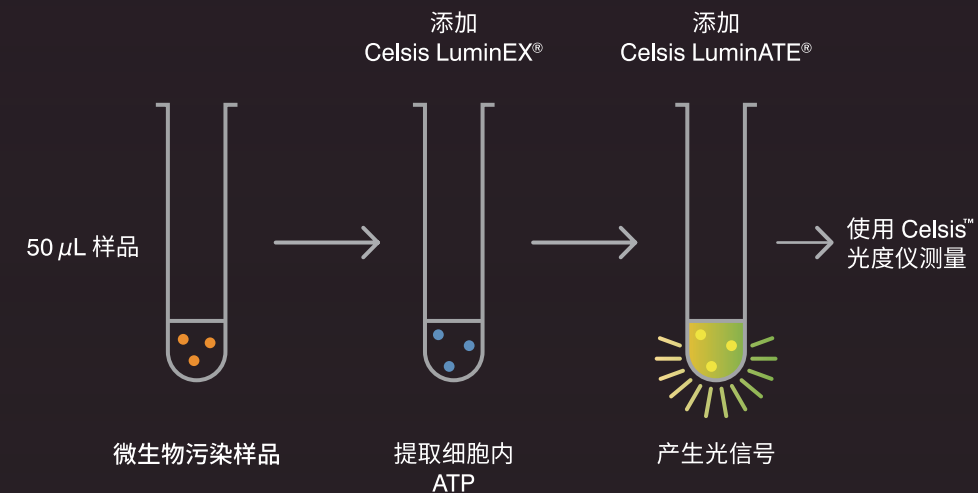
Celsis AMPiScreen® 超越您的期望

长达一亿年的自然演进使得ATP生物荧光法成为微生物检测的金标准,利用这一自然界普遍存在的反应过程造就了可靠的有/无微生物的快速检测过程。

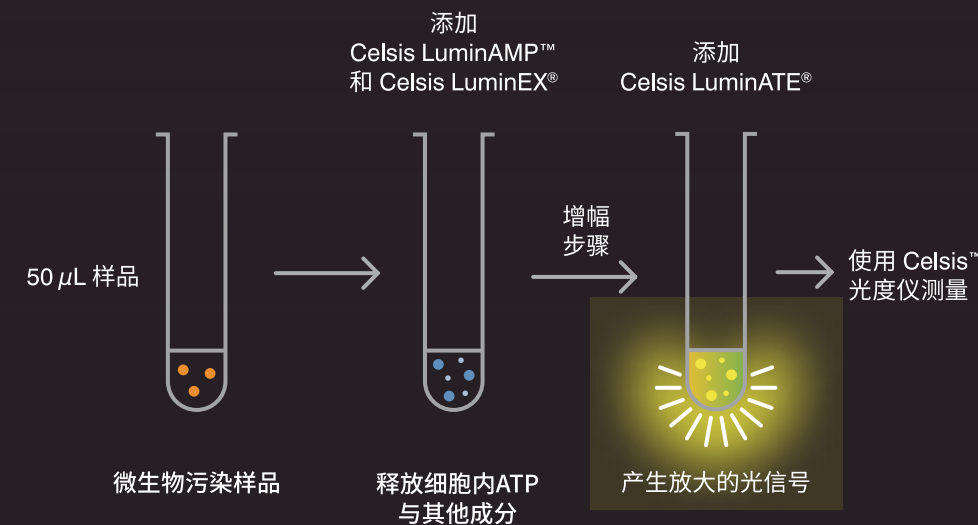
Celsis AMPiScreen® 药检试剂通过酶催化的增幅反应进一步推进这一自然存在的生物发光反应,且大大缩短获取结果的时间。通过我们的专有试剂和自动化增幅过程,一分钟内即可将样品中原有的微生物 ATP 量放大 40 倍,可谓事半功倍。

用指数级扩增代替对数级生长

标准 ATP 生物发光法



增幅 ATP 生物发光



搭配Celsis Adapt® 样品浓缩仪

现在

含细胞样品的快速微生物检测 迎刃而解

Celsis Adapt® 将Celsis™平台的实用性扩展到细胞培养样品和细胞治疗产品中。Celsis Adapt® 协同配套试剂盒利用专有的浓缩和裂解工艺,制备用于在Celsis™仪器上进行分析的样品。Charles River已经对制药行业中常用的细胞系进行了严格的兼容性研究,如中国仓鼠卵巢细胞(CHO)、鸡胚成纤维细胞(CEF)、间充质干细胞(MSC)和人胚肾细胞(HEK)。

没错
Celsis™ 同样支持CHO
细胞产品的无菌检测



Sartorius Sterisart® NF 滤筒

经过确认 使用无忧

采用RMM时最大的挑战通常是调整您当前使用的和经验证的样品制备方法,使其适用于新的替代方法;而采用Celsis™快速检测方法,您的样品制备方法几乎不受影响。

我们与Sartorius Stedim合作,提供一种完全通过预先确认的封闭式膜过滤器,可与Celsis™仪器完美适配。无菌检测样品培养结束后,您可以通过专用的取样胶塞提取样品进行分析,同时保留滤筒的全封闭性。

全封闭式系统,杜绝污染。



Hardy Diagnostics 经确认的
TSB 和 FTM 培养基

降低可变性 提高可信度

Celsis™ 可与任何培养基兼容。另外,我们还携手Hardy Diagnostics,向市场推出了第一款经过预先确认适用于快速微生物检测的培养基。

每批次 Hardy 培养基均需要接受 Celsis™ 检测仪测试,以确保各批次 ATP 背景荧光保持一致,大多数制造商都会忽略此放行标准,而且大多数 RMM 客户也不会注意到这一标准。

每个批次、每次检测的控制和性能均达最高水平。



Charles River可提供专业方法验证和实施支持

全程服务 应您所需 专业支持 超您所想

随着 RMM 逐渐普及,厂商不应只是仪器供应商,而应成为您的合作伙伴: 可以为您微生物检测过程每一步提供援助和支持,助力您产品的全球上市。



Celsis™ Advantage
报告及方案

- 方法验证文件
- 带产品检测方案



Celsis™ Complete
验证及报告

- 方法验证文件
- 带产品cGMP验证检测



安装支持及后续培训

- 3 天初始安装和培训
- 1 天补充培训

我们拥有强大的全球支持网络、完整的微生物检测产品组合以及我们在快速方法方面经过行业验证的专业知识,能够根据您的验证策略、产能和产品提供定制化的支持服务。

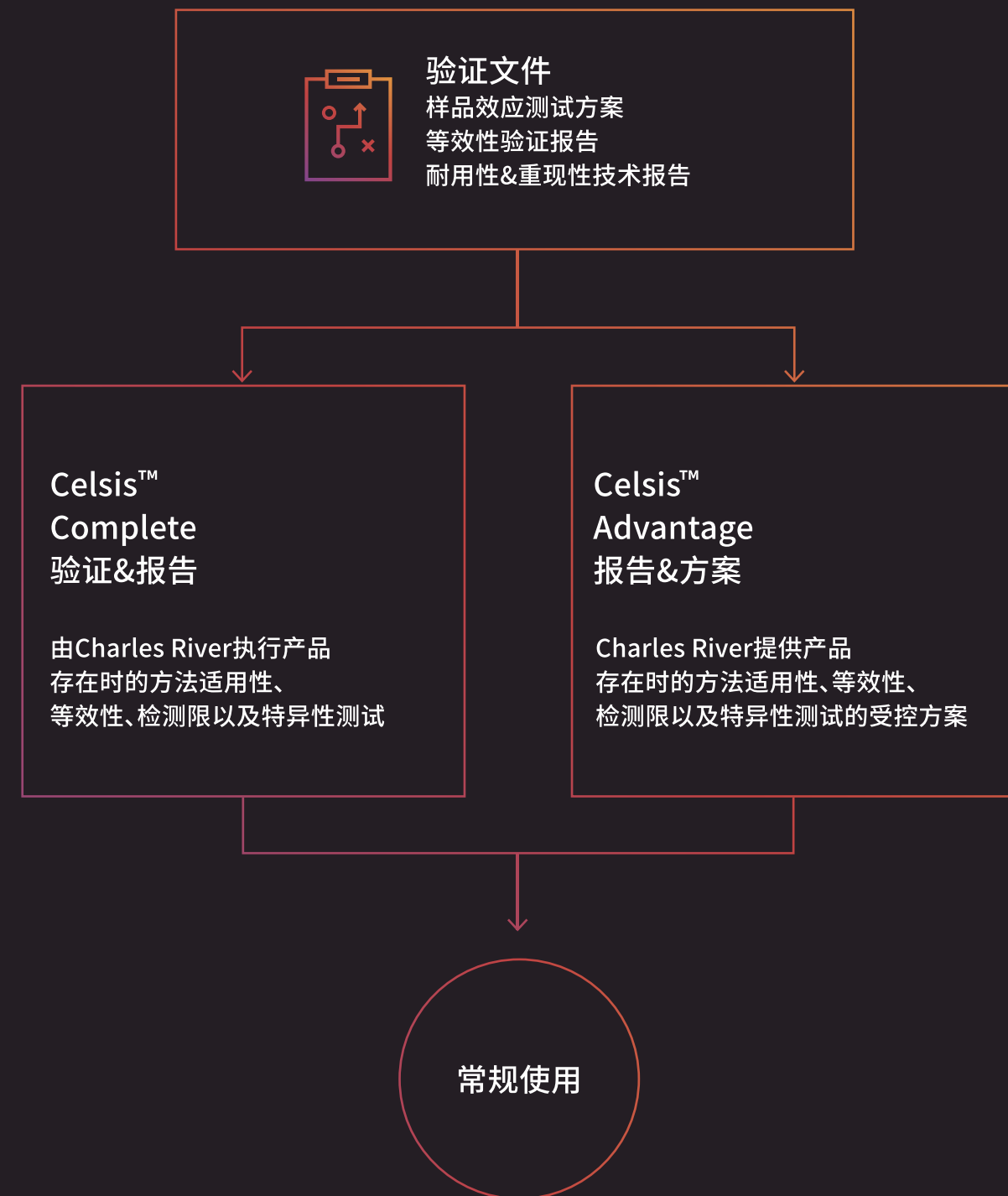


Celsis™ Complete & Celsis™ Advantage
验证支持服务

让方法验证更简单

我们能够为客户提供两款验证支持服务，均基于美国药典 (USP) <1223>、欧洲药典 (Ph.Eur.) 5.1.6 和 PDA TR33 对于方法验证提出的参数条件，可充分应对各地法规要求，该完整解决方案可大大缩短从 Celsis™ 快速检测系统装机到日常使用的时间。

大道至简 行稳致远



Celsis™助您优化方法验证方案

加速产品的全球上市进程

对于额外产品,您可以将所有测试委托给我们,或者您也可以使用Charles River提供的验证包中的受控测试方案自行执行。

循环往复,操作无门槛



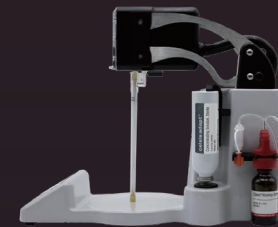
Charles River 微生物应用技术

满足您的 个性化定制需求

成您之美 共同成就



Celsis Accel®
货号:7460288



Celsis Adapt®
样品浓缩仪
货号: AD9000

Celsis Adapt®
Cell 100 Assay试剂盒
货号: AD1420



Celsis AMPiScreen®
药检试剂盒

400 Assay试剂盒
货号: RST400

完整的 RMM 解决方案

重塑RMM 尽在Celsis™



适配Celsis™ 的
Sartorius Sterisart® NF
滤筒

经Celsis™确认的
Sterisart®NF隔膜，
带有4 cm双针设计
货号: 16466CR-GSD

经Celsis™确认的
Sterisart®NF隔膜，
带有5.2 cm取样针设计
货号: 16467CR-GSD



适配Celsis™的
Hardy Diagnostics
培养基

经Celsis™确认的Hardy Diagnostics
胰蛋白酶大豆肉汤（TSB）培养基，
USP，100 mL隔膜胶塞玻璃瓶装
货号: CM1010

经Celsis™确认的Hardy Diagnostics
液体巯基乙酸盐（FTM）培养基，
USP，100 mL隔膜胶塞玻璃瓶装
货号: CM1015

Charles River方法实施和验证支持服务

Celsis™ Complete 验证&报告

等效性、特异性、重现性、耐用性
以及检测限的方法验证文档

带产品的方法适用性、等效性、
检测限和特异性的cGMP验证测试

货号: VAL6000MF

Celsis™ Advantage 报告&方案

等效性、特异性、重现性、耐用性
以及检测限的方法验证文档

带产品的方法适用性、等效性、
检测限和特异性的检测方案

货号: VAL6100MF

额外产品的Celsis™ 方法验证检测服务

Celsis™ 加标研究
货号: VAL2400PH

Celsis™ 样品效应研究
货号: VAL2500PH

Celsis™ 方法适用性研究
货号: VAL5000MS

装机支持及 后续培训

Celsis™ 3 天初始安装和培训
货号: TS0003

Celsis™ 1 天补充培训
货号: TS0001

Celsis Advance II®
货号:7456004

