



Wartość dodana dla Twojego procesu produkcji

BD's NEW Rapid Microbiology
BD FACSMicroCount™



Wyzwania...

W procesie produkcji....

- Wykrycie zanieczyszczenia
- Możliwość modelowania operacji
- Redukcja strat w surowcach i produktach finalnych
- Skrócenie czasu produkcji
- Możliwość oceny ryzyka

Dla QA/QC

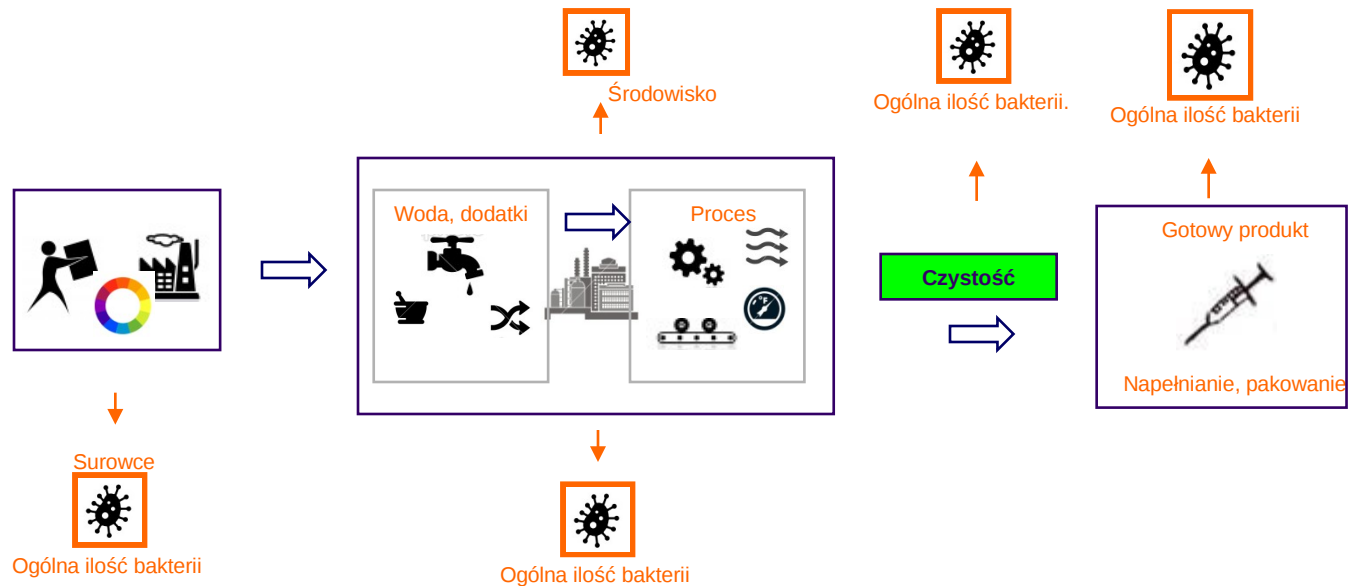
- Praca & Zasoby Ludzkie - efektywność
- Szybkość wyniku
- Warunki przechowywania odczynników– pojemność chłodni i inkubatora
- Wiarygodność i powtarzalność wyników

Dla Kierownictwa....

- Optymalizacja procesów w fabryce
- Profit
- Redukcja kosztów
- Optymalizacja magazynów
- Zwrot z inwestycji



Aseptyczne wytwarzanie produktu jako wyzwanie na każdym etapie = jakość i koszt



BD FACSMicroCount™

- Wiarygodna, unikatowa metoda liczenia żywych i/lub martwych komórek
- Wyniki analizy ilościowej liczone w minutach
- Test na obecność/brak liczony w godzinach
- Technologia detekcji bezpośredniej
- Wysoce czuła metoda



BD FACSMicroCount™

Łatwy w użyciu i w pełni zautomatyzowany

Szybkie i wiarygodne wyniki

Zastępuje czasochłonne techniki laboratoryjne



BD FACSMicroCount™

- Wszechstronny system
 - ✓ Ilościowy
 - ✓ Jakościowy
- Zautomatyzowany, z dużą możliwością przerobu próbek
- Odczynniki stabilne w tem.pok. 10 dni
- Różne rodzaje organizmów
 - ✓ Bakterie
 - ✓ Drożdże
 - ✓ Pleśnie
- **Objektywne wyniki**
 - ✓ **Ilość/mL**
 - ✓ **Pass/Fail**
- Oprogramowanie zgodne z 21 **CFR part 11**



Na podstawie cytometrii przepływowej

- Komórki w próbkach znakowane są barwnikami fluorescencyjnymi
- Każda znakowana komórka przechodzi przez promień lasera emitując fluorescencję i światło rozproszone
- Optyka i elektronika systemu wyłapuje i rejestruje każdy sygnał jako jedno zdarzenie
- Wyniki to : ilość mikroorganizmów w objętości i zdarzenia/mL



Automatyzacja=standaryzacja

- Analiza jakościowa (Presence/Absence)
20 próbek/godzina
- Analiza jakościowa (Enumeration)
12-15 próbek/godzinę
- Do 42 próbek w tym samym czasie
- Automatyzacja
 - ✓ Dodawania odczynników
 - ✓ Mieszanie próbek
 - ✓ Czyszczenie

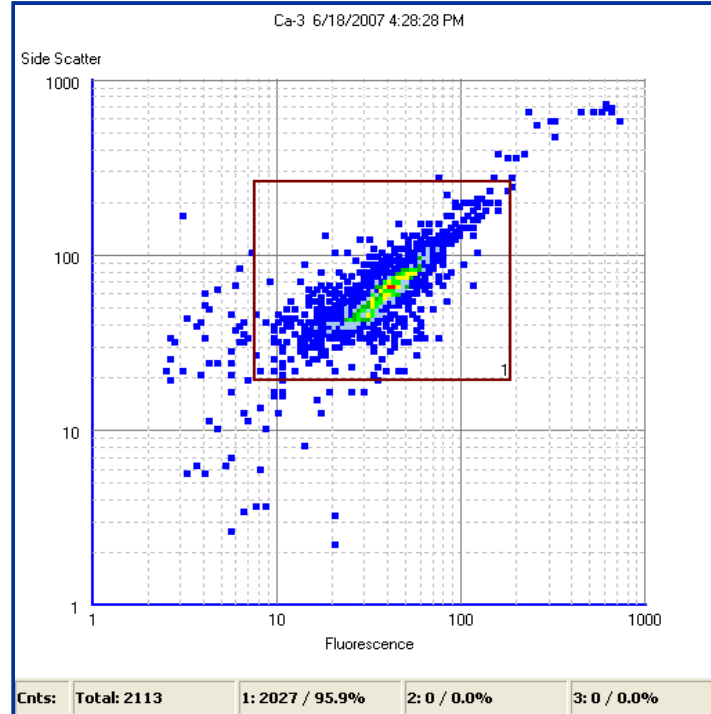


Wynik : BD FACSMicroCount™

Histogram kropkowy

Każda niebieska kropka = 1 jednostka; Kolory wskazują na wielokrotną detekcję/zdarzenie w tym samym punkcie (ta sama wielkość komórki o tej samej intensywności fluoresc.)

Rozmiar kom.



back

Intensywność fluoresc.



BD FACSMicroCount™ - Różne aplikacje

Ogólne

Szczepionki

Fermentacja

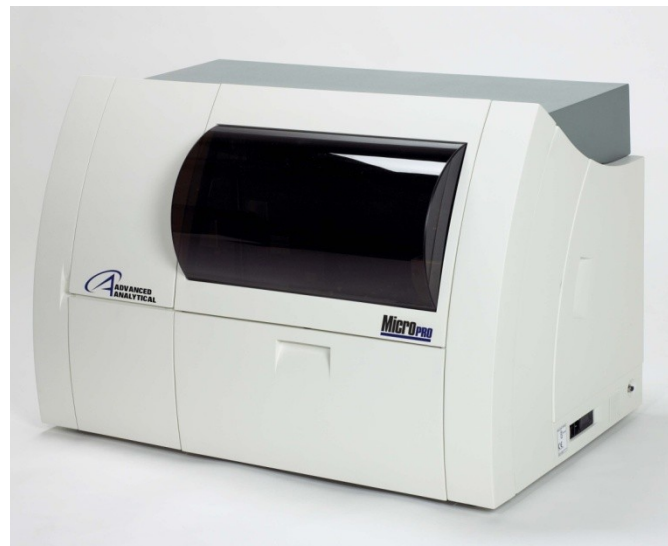
Woda

Mykoplazmy

Powierzchnia

Szczepy kontrolne,
biblioteki

Test produktu



Screening produktu



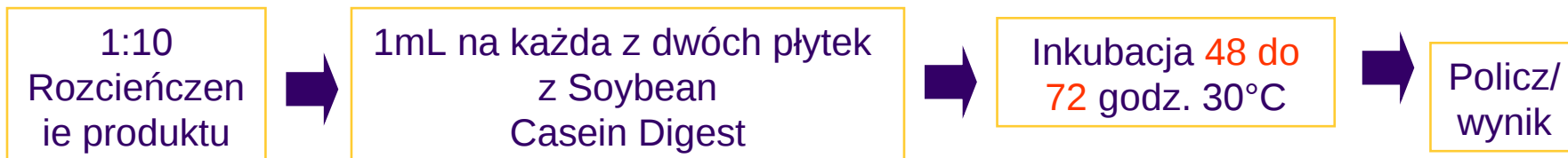
Presence/Absence Test - jakościowy

- Screening
 - Surowce, monitoring on-line, gotowy produkt
- Wykrywanie bakterii, pleśni i drożdży w 1 teście
- Wyniki następnego dnia dla uwolnienia serii
- Różne matryce:
 - płyny pudry
 - żele tabletki
 - Emulsje naturalne ekstrakty
 - maści
- Kompletny kit i odczynniki

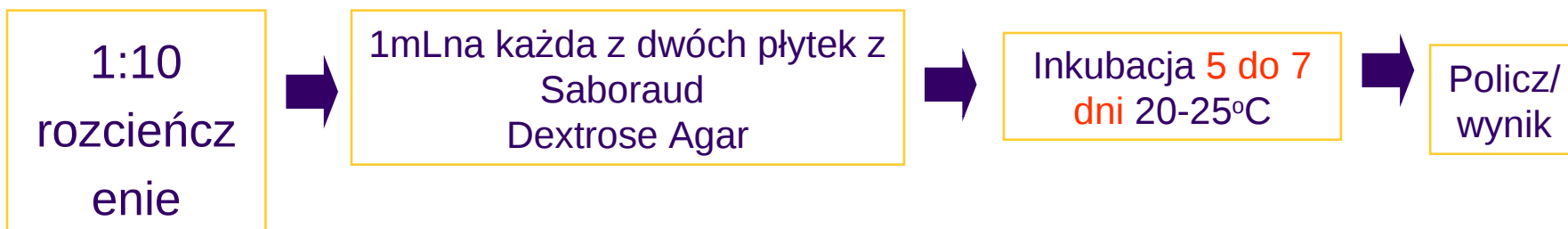


Tradycyjnie zgodnie z EP/USP <61>

Bakterie



Drożdże, Pleśnie



BD FACSMicroCount™

Bakterie, Pleśnie,
Drożdże

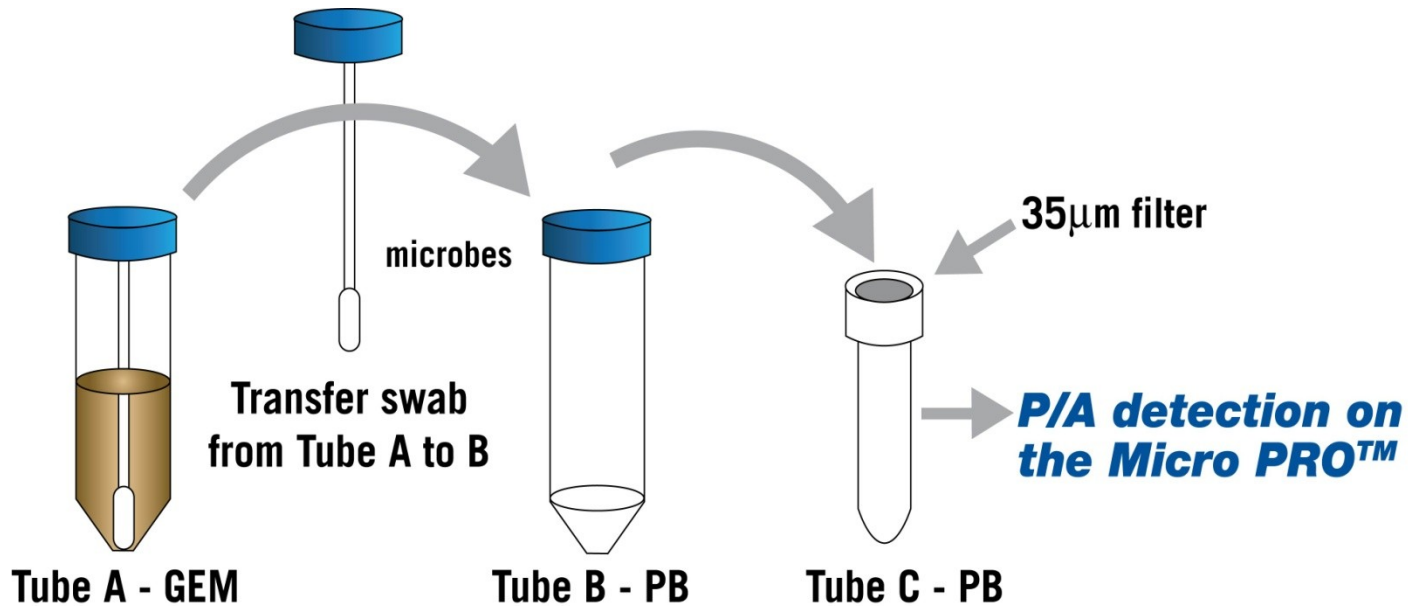
1:10
Rozcieńczenie
produktu

1ml w
Tube A

Inkubacja
24 do 48 h
w 30°C

Transfer Tube A do
Tube B; vortex;
0.1mL do Tube C

BD
FACSMicroC
ount™



BD

Podsumowanie możliwości

| Farmaceutyki OTC | Wliczony czas preinkubacji – pozytywnie dla Bakterii, Drożdży& Pleśni |
|-------------------------|--|
| Acetaminophen | 24 h |
| Ibuprofen | 24 h |
| Antacid tablets | 24 h |
| Anti-itch cream | 24 h |
| Nasal spray | 24 h |
| Sleep aid capsules | 24 h |
| Cold/flu liquid | 24 h |
| Allergy liquid | 24 h |
| Multivitamins | 24 h |
| Fiber capsules & powder | 48 h |



Podsumowanie możliwości

| Kosmetyki | Wliczony czas preinkubacji – pozytywnie dla Bakterii, Drożdży& Pleśni |
|--------------------------|--|
| Face scrub | 24 hrs |
| Hair gel | 24 hrs |
| Hand soap, antibacterial | 24 hrs |
| Lotion | 24 hrs |
| Mouthwash | 24 hrs |
| Shampoo | 24 hrs |
| Shave gel | 24 hrs |
| Sunscreen | 24 hrs |
| Toothpaste | 30 hrs |



Wnioski

- **Redukcja liczby testów** – optymalizacja kosztów laboratorium
- Koncentracja tylko na wynikach pozytywnych – szybka informacja dla Kierownika Produkcji – **optymalizacja kosztów produkcji**
- **Jeden test** dla bakterii, drożdży i grzybów
- Szybki screening **10 min - 24 h** – ogólna ilość drobnoustrojów
- **Pass/Fail** - nie ma potrzeby interpretacji wyników
- Kryteria Pass/Fail – nie generują wyników fałszywie pozytywnych ani negatywnych

BD FACSMicroCount™ - wsparcie ze strony BD

- Dwa dni treningu
- Kontrola laboratorium przed instalacją
- Dokumenty Installation/Operation/Qualification/Performance na miejscu podczas instalacji
- Gwarancja 1 rok
- Możliwość zlecenia firmie testu dopasowania metody do indywidualnych potrzeb/produktów wraz z raportem.



BD