

SARTORIUS



快速无菌检测解决方案

Microsart® ATMP 无菌放行试剂盒

用于前沿疗法药物（ATMP）的可靠、
高效放行检测的尖端解决方案

- Microsart® ATMP无菌放行检测试剂盒，用于单样本最终放行检测
- Microsart® ATMP细菌检测试剂盒和Microsart® ATMP真菌检测试剂盒，用于高通量检测
- Microsart® ATMP提取试剂盒，用于真菌和细菌的高效提取

快速无菌检测解决方案

ATMP 开发和检测的关键挑战之一是在整个生产过程中需要无菌条件。任何污染都会给患者带来严重的健康风险，因此，至关重要的一点是要有可靠的方法来检测这些产品的无菌性，理想情况下是在给药前。Microsart® ATMP 无菌放行检测试剂盒专为满足这一需求而设计，它提供了一种快速准确地检测 ATMP 和其他短保质期产品无菌性的方法。

该技术基于一种广泛用于分子生物学中以扩增 DNA 序列的多重实时聚合酶链式反应（PCR）。得益于此，Microsart® ATMP 无菌放行检测试剂盒支持对 ATMP 样本中的任何细菌和真菌污染进行灵敏的存在 / 不存在检测，所有 USP/EP 相关种类的检测限在 99 CFU/mL 至 2.5 CFU/mL 之间。其广泛的检测范围，涵盖生长缓慢的微生物或休眠细胞阶段，其高特异性以及快速得到结果等特性，使其成为小容量、短保质期产品无菌检测的理想解决方案。该试剂盒包括所有用于样本制备和 PCR 检测的稳定、冻干的即用成分。

高特异性 TaqMan® 探针和集成扩增质控品排除了假阳性和假阴性结果。不同的产品可针对单个患者样本、过程中检测或研究性检测提供选择的灵活性。它的易用性、可靠性和准确性使 Microsart® ATMP 无菌放行检测试剂盒成为一种对任何质量控制过程有价值的补充检测，助力于这些新型重要药物的患者安全和过程效率。

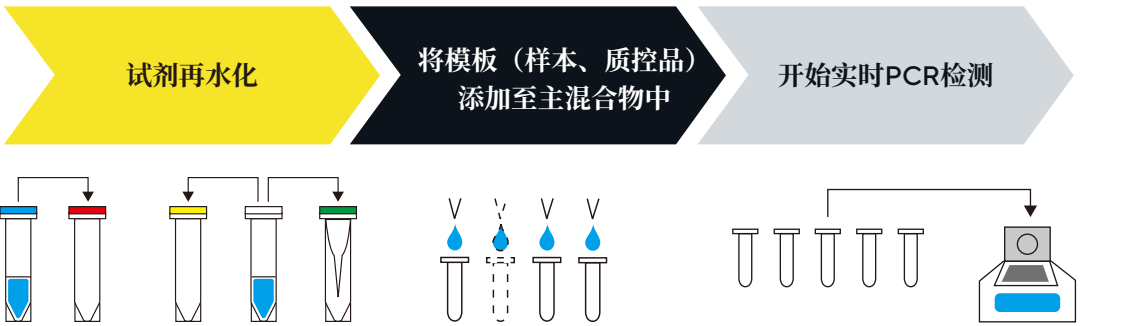
DNA 提取

一种仅需几个处理步骤即可降低交叉污染风险的高效 DNA 提取



PCR 预处理

所有Microsart® ATMP 试剂盒中均采用统一配置



Microsart® 实时 PCR 试剂盒和 PCR 相关产品

细菌和真菌检测

订购货号	说明	数量
SMB95-1007	Microsart® ATMP无菌放行试剂盒	10 个患者样本
SMB95-1008	Microsart® ATMP细菌检测试剂盒	100 次反应
SMB95-1012	Microsart® ATMP真菌检测试剂盒	100 次反应
SMB95-1009	Microsart® Research 细菌检测试剂盒	25 次反应
SMB95-1014	Microsart® Research真菌检测试剂盒	25 次反应

DNA 提取试剂盒

订购货号	说明	数量
SMB95-2001	Microsart® ATMP提取试剂盒	用于 50 次提取的试剂
SMB95-2003	Microsart® AMP提取试剂盒 (仅限支原体qPCR)	用于 50 次提取的试剂

qPCR 用支原体检测试剂盒

订购货号	说明	数量
SMB95-1001 1002	Microsart® AMP支原体检测试剂盒	25 100 次反应
SMB95-1003 1004	Microsart® ATMP支原体检测试剂盒	25 100 次反应
SMB95-1005	Microsart® Research 支原体检测试剂盒	25 次反应

Microsart® 真菌验证标准品符合EP 2.6.7与USP <63>对支原体种类检测的要求，并符合EP 2.6.1、EP 2.6.27与USP <71>对其他细菌和真菌的检测要求

支原体为 3 瓶 10 CFU/ 瓶，
其他细菌和所有真菌为 6 瓶 99 CFU/ 瓶

订购货号	说明
SMB95-2005	枯草芽孢杆菌
SMB95-2006	铜绿假单胞菌
SMB95-2007	藤黄微球菌
SMB95-2008	产芽胞梭状芽胞杆菌
SMB95-2009	普通拟杆菌
SMB95-2010	金黄色葡萄球菌
SMB95-2011	精氨酸支原体
SMB95-2012	口腔支原体
SMB95-2013	鸡败血支原体
SMB95-2014	肺炎支原体
SMB95-2015	滑膜支原体
SMB95-2016	发酵支原体
SMB95-2017	猪鼻支原体
SMB95-2018	莱氏无胆甾原体
SMB95-2019	柑橘顽固病螺原体
SMB95-2020	唾液支原体

订购货号	说明
SMB95-2037	白色念珠菌
SMB95-2038	巴西曲霉
SMB95-2039	烟曲霉菌
SMB95-2040	产黄青霉菌
SMB95-2041	光滑念珠菌
SMB95-2042	克鲁斯假丝酵母
SMB95-2043	热带念珠菌

Microsart® 校准试剂

1瓶，适用所有细菌10⁸ 基因组/瓶，
适用所有真菌 10⁶ 基因组/瓶

订购货号	说明
SMB95-2021	精氨酸支原体
SMB95-2022	口腔支原体
SMB95-2023	鸡败血支原体
SMB95-2024	肺炎支原体
SMB95-2025	滑膜支原体
SMB95-2026	发酵支原体
SMB95-2027	猪鼻支原体
SMB95-2028	莱氏无胆甾原体
SMB95-2029	柑橘顽固病螺原体
SMB95-2030	枯草芽孢杆菌
SMB95-2031	铜绿假单胞菌
SMB95-2032	藤黄微球菌
SMB95-2033	产芽胞梭状芽胞杆菌
SMB95-2034	普通拟杆菌
SMB95-2035	金黄色葡萄球菌
SMB95-2036	唾液支原体
SMB95-2044	白色念珠菌
SMB95-2045	巴西曲霉
SMB95-2046	烟曲霉菌
SMB95-2047	产黄青霉菌
SMB95-2048	光滑念珠菌
SMB95-2049	克鲁斯假丝酵母
SMB95-2050	热带念珠菌

联系我们

更多联系信息，请访问

www.sartorius.com.cn

赛多利斯莱珀思（上海）贸易有限公司

邮箱 leadscn@sartorius.com

服务热线 400 920 9889 | 800 820 9889

