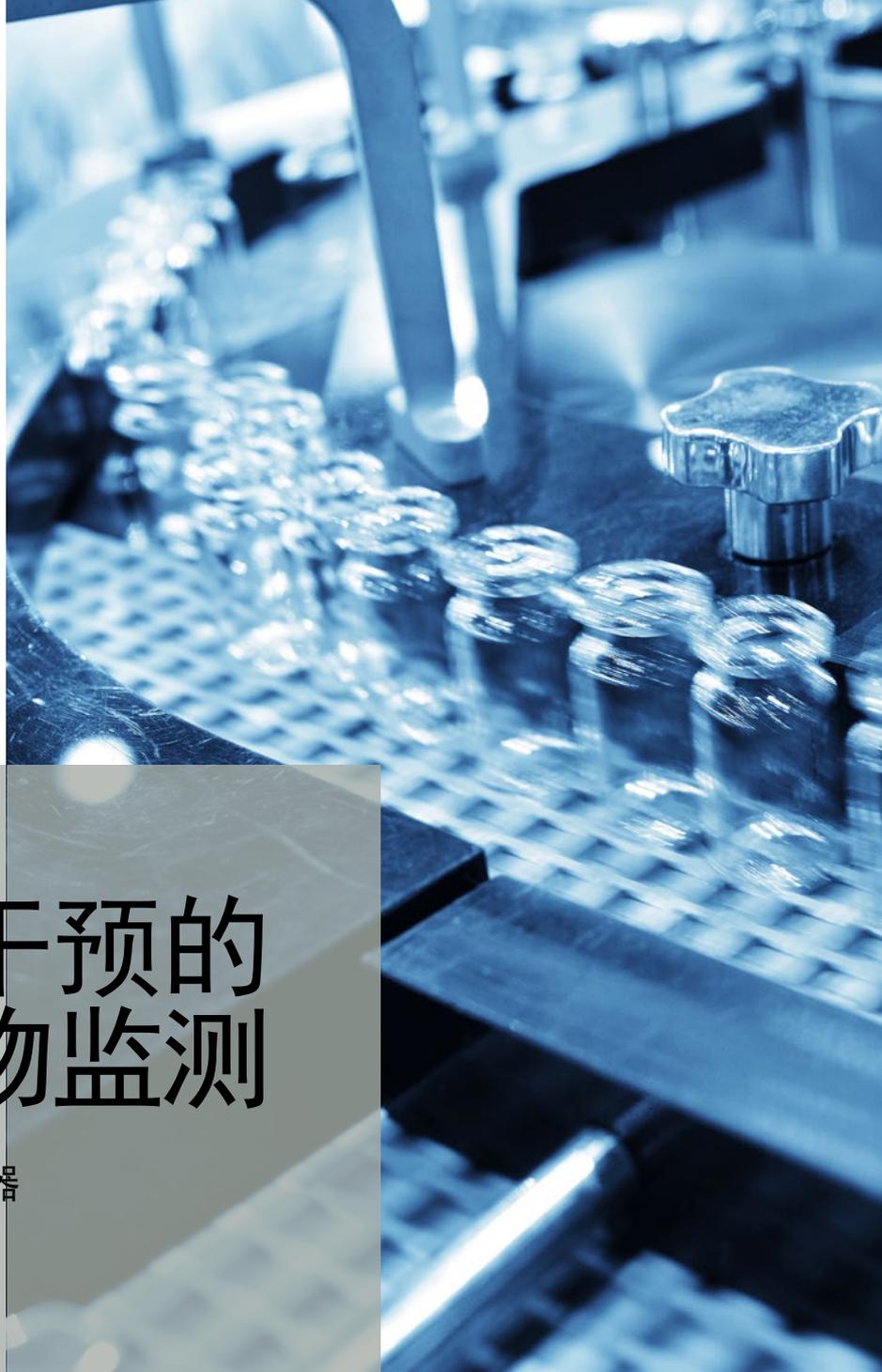


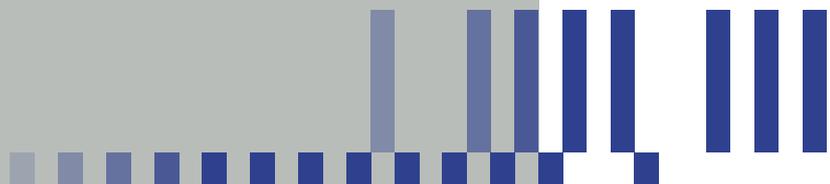


® Knowledge
Beyond
Measure.



无需人工干预的 连续微生物监测

Biotrak® 实时浮游菌粒子计数器





变革行业的持续创新

无菌生产行业正在发生变化。在隔离器和一次性使用系统等技术的引领下，有限人工干预的自动化流程正迅速成为现实。监管机构和制造商都认识到高度自动化、连续制造的安全性和效率得到了提高。这一新模式需要深入的过程信息、严密的过程控制测试，以及更少的中断和最少的操作人员干预。虽然经过数十年的可靠运行，但是传统的微生物监测技术（即基于生长的检测方法）尚未充分发展到适应这种不断变化的制造环境。

BioTrak® 实时浮游菌计数器可对关键环境（包括无菌核心区）进行实时浮游菌和非活性粒子监测，无需操作员干预。它还同时支持采集样品进行后续识别。BioTrak® 实时浮游菌粒子计数器补充了制造创新的空白，能够最大限度提供过程信息并提高无菌生产效率。

随着无菌生产的发展，微生物监测也应随之发展。BioTrak® 实时浮游菌粒子计数器使制造商能够最大限度地提高安全性和效率。无需因为传统的微生物监测而影响生产过程；了解 BioTrak® 实时浮游菌粒子计数器能够为您的公司带来哪些好处。

降低风险并提高效率

消除微生物监测的无菌干预。BioTrak® 实时浮游菌粒子计数器能够进行连续、全自动微生物监测。

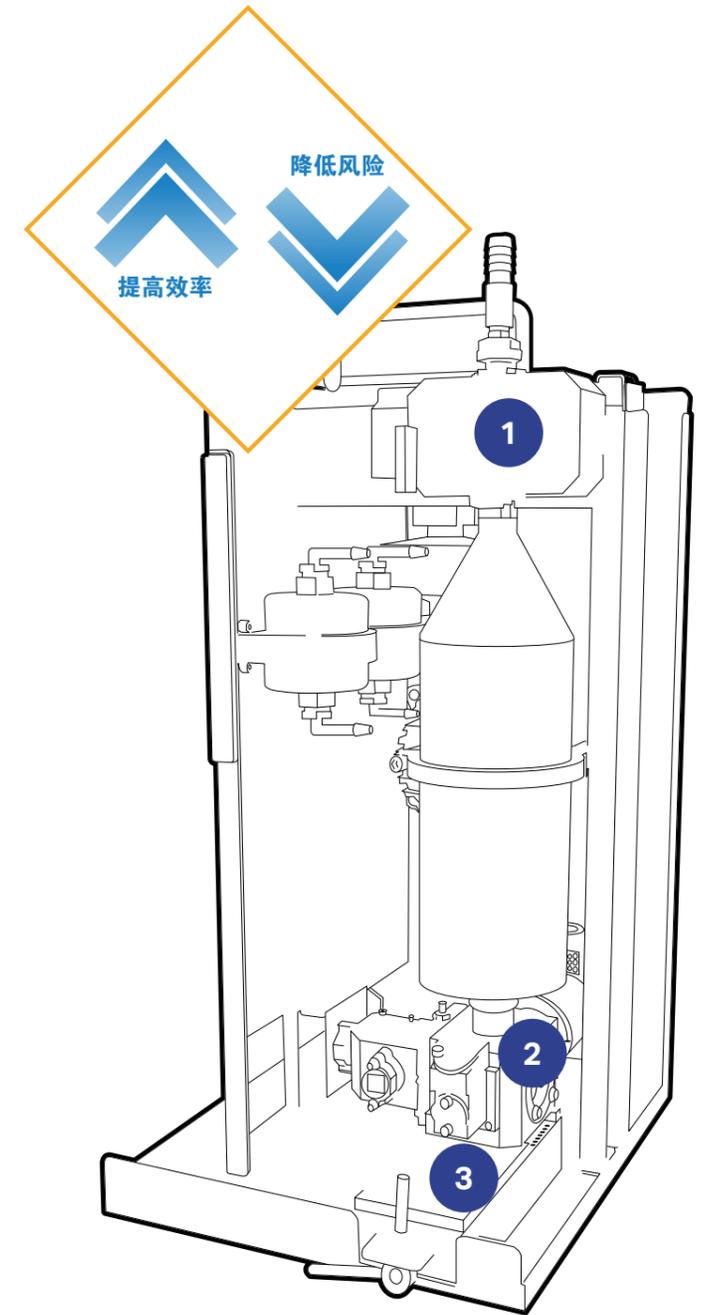


三合一产品

- 浮游菌计数
- 非活性粒子计数
- 微生物采集

TSI® 拥有超过 40 年的粒子计数经验，在防御和威胁检测领域拥有 20 年的浮游菌粒子检测经验，为 BioTrak® 实时浮游菌粒子计数器提供了可靠保证。双通道激光诱导荧光 (LIF) 技术提供了当今市场上各种实时快速微生物方法 (RMM) 中的最佳浮游菌测量方法。此外，通过 TSI®，您将与受监管生命科学污染控制市场中值得信赖、知识渊博的合作伙伴合作。

- 1 粒子计数器**
内置 1 CFM (28.3 LPM)，符合 ISO 21501-4 的粒子计数器，能够测量总粒子数 (T-CNT)。该组件用于根据 ISO 14644-1 和欧盟 GMP 标准对洁净室进行分级。
- 2 浮游菌检测器**
实时单粒子活性检测器利用 TSI 的双通道 LIF 技术实现最佳识别。
- 3 采集过滤器**
集成行业标准 37mm 采集过滤器能够采集并保持经光学分析颗粒物的活性，以供后续实验室分析。



提高效率 降低风险

关键应用

连续过程监控

BioTrak® 实时浮游菌粒子计数器是无菌制造核心中进行连续微生物监测的理想解决方案。实时、无中断的监测方式提高了流程效率，改善了质量控制。与 TSI® 的设施监测系统无缝集成，实现了完整的环境监测自动化。

常规环境监测

在C/D级 (ISO 8) 环境中，BioTrak® 实时浮游菌粒子计数器是一种用于洁净室认证和周期监测的单一仪器，提供浮游菌和总粒子数据，以及用于后续识别的样品采集。

基于非合规性应用

这些应用包括根本原因调查、房间放行和着装培训/验证等，为各类设施提供了即时的好处。BioTrak® 实时浮游菌粒子计数器具有易于操作和数据分析的功能和附件。

验证

- TSI® 拥有一支专业团队，拥有丰富的知识和经验，帮助您以合规的方式可靠地使用 BioTrak® 粒子计数器。
- TSI® 已向 FDA 提交了一份 V 型药物主文件 (DMF)。它包括严格的性能鉴定研究。您可以根据要求或通过网站获取摘要。
- 此外，请参阅 USP<1223>、EP 5.1.6 和 PDA TR33 中与替代微生物方法相关的指南。

V型药物主文件 (DMF)

从评估到验证，TSI® 致力于帮助客户为基于合规性应用使用 BioTrak® 粒子计数器。相关药物主文件描述了 TSI® 和第三方专业人员根据相关指南，使用最新的气溶胶技术进行的严格验证。



无与伦比的优势

减少操作人员干预

通过从无菌核心内采样空气，同时设备位于该空间外，无需操作人员干预微生物监测。

减少生产线停线

生产线停线会增加风险，需要成本高昂的缓解措施，甚至可能导致产品浪费。通过消除干扰，BioTrak® 实时浮游菌粒子计数器能够在灌装成品过程中连续运行。

提高过程理解

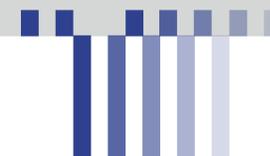
连续监测揭示了微生物超标发生的地点和时间。随时间发生的数据表明在正常运行期间可以连续控制，并在超标后节省时间和资源。

快速演示控制

BioTrak® 粒子计数器可以实时演示环境控制。有了实时证据，就不需要过多的清洁周期或换气来确保清洁。

无缝集成的微生物监测

数据完整性至关重要。BioTrak® 粒子计数器与 TSI® 的 FMS 设施监测软件无缝连接，该软件是一个完全兼容的连续监测软件包，能够提供趋势数据和记录报警。



更强的辨别能力

双通道激光诱导荧光 (LIF)

微生物含有产生独特光学特征的荧光分子。通过测量单个粒子的粒径和荧光特性，TSI® 的 BioTrak® 实时浮游菌粒子计数器能够有效区分浮游菌和非活性颗粒物。

BioTrak® 实时浮游菌粒子计数器的核心是 LIF 技术。简单地说，当微生物颗粒物暴露在紫外线激光下时，它们吸收并重新发射更高波长的光；一种叫做诱导荧光的过程。与活力相关的荧光细胞代谢物，如核苷酸、核黄素、脂质和氨基酸，是 LIF 技术的主要标记物。

与只有一个荧光检测通道的产品不同，TSI® 的 BioTrak® 实时浮游菌粒子计数器有两个通道，能够更好的识别。在所示示例中，使用单个通道将花粉颗粒与微生物区分开来是不可能的。但是，当添加第二个检测通道时，差别变得明显。通过采集和处理比其它仪器更多的光学数据，TSI® 产生了当今市场上最具辨别力的测量结果。

图1：单通道

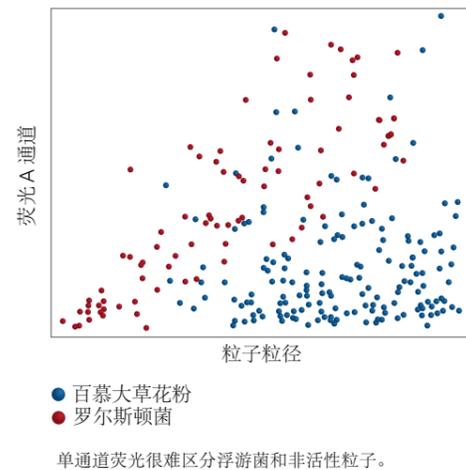
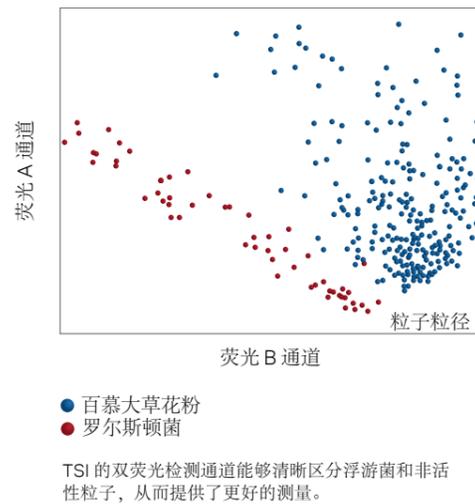


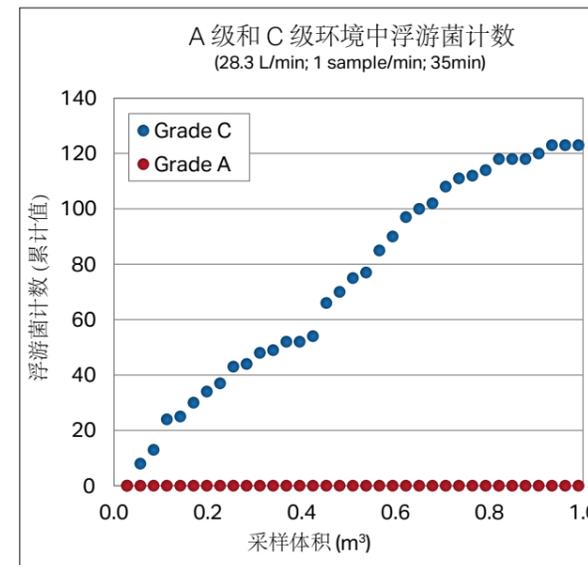
图2：双通道



更好的数据质量

特异性

在没有微生物的情况下，浮游菌粒子计数被视为假阳性。在关键环境中，如无菌核心区，误报可能会对过程产生不利影响。借助双通道 LIF 和复杂的判别算法，BioTrak® 实时浮游菌粒子计数器在严格卫生的空间（如 A 级/ISO 5）中可靠地提供基本为零的浮游菌粒子计数。该图显示了来自真实生产空间的实际数据。只要保持无菌条件，在极其洁净的环境中，BioTrak® 实时浮游菌粒子计数器显示很少或没有计数。



灵敏度

两种灵敏度设置可以让仪器在您希望监测的区域进行正确的响应。最灵敏的设置用于 A/B 级和 ISO 5/7 级区域的关键过程监控，这些区域有非常干净的粒子背景，不会遗漏任何活性颗粒物。灵敏度较低的设置适用于 C/D 级和 ISO 8 级区域，在这些区域中，粒子背景更可能包含干扰。此设置将最小化误报。



TSI®- 粒子计数领域的领导者

40多年来，TSI®一直是精确粒子测量领域公认的领导者。事实上，TSI®在许多应用领域被认为是气溶胶和颗粒测量仪器的领导者，包括：过滤器测试、大气和气候研究、环境空气监测、纳米粒子测量、粉尘监测、呼吸器适合性检验、发动机排放、气溶胶研究、洁净室认证和生物检测。

AeroTrak® 粒子计数器 -研究与现实的结合

AeroTrak® 粒子计数器全套产品，包括手持式，便携式和远程式粒子计数器，旨在满足生命科学洁净室应用的严格要求。AeroTrak®粒子计数器符合ISO 21501-4中规定的严格要求，它通过标准的粒子测量方法来进行校验，即使用来自美国国家标准及技术研究所（NIST）的PSL小球通过TSI一流的分级器和凝聚核粒子计数器校准。凭借TSI长期以来高质量和高精度的声誉，AeroTrak®粒子计数器提供最佳测量和数据，帮助您控制过程。

*专利号: 5,701,012; 5,895,922; 6,831,279



AeroTrak、BioTrak、TSI和TSI Logo是TSI在美国注册的注册商标，可能受到其它国家商标注册的保护。



TSI Incorporated - 欢迎访问我们的网站 www.tsi.com 获取更多的信息。

美国 Tel: +1 800 874 2811
英国 Tel: +44 149 4 459200
法国 Tel: +33 1 41 19 21 99
德国 Tel: +49 241 523030

印度 Tel: +91 80 67877200
中国 Tel: +86 10 8219 7688
新加坡 Tel: +65 6595 6388



欲了解更多资讯，请关注TSI官方微信公众账号“美国TSI”。

Email tsichina@tsi.com
Web www.tsi.com/cn