Fiche technique

Système de détection rapide Milliflex® Quantum

Un système basé sur une technique de coloration fluorescente, non destructif et facile d'utilisation pour une détection microbiologique plus rapide

- Méthode non destructive permettant une identification fiable à l'aide de technologies d'analyses microbiologiques existantes
- Système facile à utiliser avec une procédure d'analyse nécessitant une simple formation
- Résultats comparables à ceux des méthodes traditionnelles, permettant une validation rapide et une détection précoce
- Système économique et robuste
- Équipement peu encombrant pouvant être installé sur tout plan de travail

Afin de contrôler efficacement la qualité d'un produit, il est critique d'analyser la contamination microbiologique tout au long du procédé de fabrication. Cependant, les méthodes microbiologiques traditionnelles sont lentes et exigent plusieurs jours d'attente avant l'obtention des résultats. Pour répondre aux exigences actuelles d'augmentation de la production, il vous faut réduire ce temps d'obtention des résultats. Ainsi, vous serez en mesure de réagir de manière précoce aux cas de contamination, d'éviter l'interruption de lignes de production, de libérer le produit sur le marché plus rapidement et donc de réduire les coûts de stockage. L'obtention rapide et précoce des résultats d'analyses microbiologiques vous permettra un meilleur contrôle et une meilleure compréhension de votre procédé de fabrication.

Millipore propose la solution dont vous avez besoin qui est le système Milliflex Quantum, une technologie rapide basée sur une technique de coloration fluorescente, conçue pour la détection quantitative rapide de micro-organismes dans une large gamme de matrices filtrables. Ce système simple et facile d'utilisation utilise les techniques de filtration sur membrane qui sont la référence dans le domaine du contrôle qualité et permet de détecter les micro-organismes viables pouvant être mis en culture, jusqu'à 1 U.F.C. par échantillon. En outre, les résultats de ces analyses sont comparables à ceux issus de vos méthodes actuelles de contrôle, ce qui facilite la validation de ce système rapide au sein de votre laboratoire. Enfin, le caractère non destructif de cette méthode vous permet aussi, à l'aide de votre méthode actuelle, d'identifier tout micro-organisme détecté initialement grâce à la coloration fluorescente.

APPLICATIONS

- Matières premières (eau, milieux de culture, tampons, ingrédients pharmaceutiques)
- Échantillons prélevés en cours de procédé (biocharge avant stérilisation, échantillons de NEP/SEP, de culture cellulaire/ fermentation, milieux pour la fermentation, tampons pour la préparation et échantillons d'étapes intermédiaires du procédé)
- Produit fini
- Échantillons prélevés dans l'environnement

UN SYSTÈME BASÉ SUR DES TECHNOLOGIES ÉPROUVÉES

Le système Milliflex Quantum s'appuie sur deux technologies établies : la filtration sur membrane et la coloration fluorescente.

Pour la préparation d'échantillon, la méthode Milliflex Quantum a recours aux unités de filtration sur membrane Milliflex, une de nos technologies standards, afin de garantir des résultats fiables et reproductibles. Les unités de filtration sur membrane Milliflex permettent de traiter de grands volumes d'échantillons ; en outre, leur conception unique garantit l'élimination par rinçage de toute substance susceptible d'inhiber la croissance microbienne.

Après filtration et incubation de la membrane, le réactif permettant le marquage fluorescent est appliqué à tous les micro-organismes viables. Ce marquage s'effectue à travers le clivage enzymatique d'un substrat par le métabolisme actif microbien, clivage qui va permettre la libération d'un fluorochrome dans le cytoplasme des micro-organismes (cf. figure 1).

À mesure que le fluorochrome s'accumule à l'intérieur des cellules, le signal de fluorescence est naturellement amplifié. Les colonies sont ensuite exposées dans le lecteur Milliflex Quantum à des rayons lumineux de la longueur d'onde d'excitation du fluorochrome, permettant un comptage à l'œil nu.

UNE DÉTECTION SUIVIE D'UNE IDENTIFICATION OPTIONNELLE

Le système non destructif Milliflex Quantum non seulement fournit les résultats de test rapidement, mais vous permet également de poursuivre l'incubation des micro-organismes et de les identifier à l'aide de technologies standards. La majorité des systèmes de test rapides étant destructifs, ils n'offrent que peu de possibilités quant à l'investigation et l'identification des micro-organismes contaminants. Cela peut rendre difficile vos investigations, l'analyse de cause (racine) et la mise en place d'actions préventives et correctives (CAPA).

Ainsi, avec le système Milliflex Quantum, votre personnel de CQ peut récouvrer tout micro-organisme détecté après ré-incubation. Les micro-organimes peuvent ensuite être identifiés à l'aide des méthodes standards existantes (biochimique, morphologique, moléculaire, etc.).

DES RÉSULTATS OBTENUS EN 3 ÉTAPES SIMPLES

Le système Milliflex Quantum est constitué d'un lecteur, d'une caméra et de réactifs fluorescents qui sont utilisés avec notre pompe Milliflex PLUS, nos unités de filtration et nos cassettes de milieu Milliflex. Cette méthode non destructive et simple, en 2 ou 3 étapes, permet l'obtention de résultats microbiologiques précis et reproductibles, tout en réduisant leur temps d'obtention. Si une contamination est détectée, il suffit de ré-incuber votre membrane pour pouvoir procéder ultérieurement à son identification.

Deux kits de réactifs sont disponibles avec le système Milliflex Quantum. Le kit Milliflex Quantum universel est employé pour la détection des micro-organismes dans toutes les matrices d'échantillons. Le kit de contrôle de l'eau quant à lui s'utilise spéficiquement pour les tests microbiologiques de votre système d'eau.

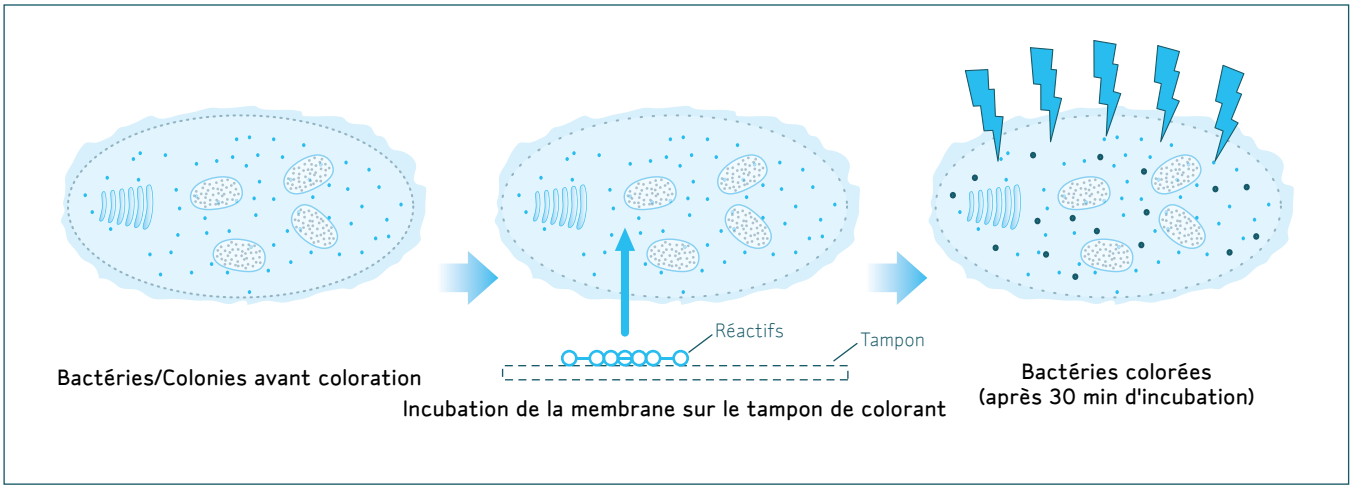


Figure 1 : Principe de la coloration fluorescente

Des tests de biocharge rapides en 3 étapes simples

1. Préparation d'échantillons

Filtrez le volume d'échantillon souhaité à travers une unité de filtration Milliflex pré-stérilisée et à usage unique. Placez la base de l'unité avec la membrane sur une cassette de milieu gélosé pré-remplie et incubez.

Filtration — Incubation

2. Coloration fluorescente

Transférez la membrane sur un tampon absorbant imbibé au préalable avec le réactif fluorescent et incubez pendant 30 minutes.

Coloration

3. Dénombrement des U.F.C

Dénombrez les colonies fluorescentes à travers la vitre du lecteur Milliflex Quantum ou utilisez la caméra pour visualiser les colonies sur l'écran de votre ordinateur.

Dénombrement

Des analyses de l'eau rapides en 2 étapes simples

1. Préparation d'échantillons

Filtrez le volume d'échantillon souhaité à travers des unités de filtration Milliflex pré-stérilisées. Placez la base de l'unité avec la membrane sur une cassette de mileu R2A Milliflex Quantum contenant un colorant fluorescent.

Filtration — Incubation

2. Dénombrement des U.F.C

Dénombrez les colonies fluorescentes à travers la vitre du lecteur Milliflex Quantum ou utilisez la caméra pour visualiser les colonies sur l'écran de votre ordinateur.

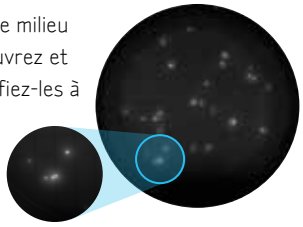
Dénombrement

Ré-incubez pour une éventuelle identification des micro-organismes

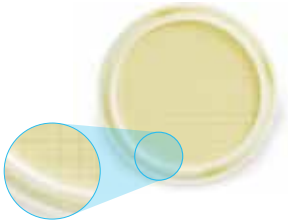
Étape de ré-incubation

Placez la membrane sur une cassette de milieu gélosé pré-remplie et ré-incubez. Recouvrez et isolez les micro-organismes, puis identifiez-les à l'aide d'une méthode standard.

Exemple : Analyse d'un échantillon d'eau non stérile prélevé en cours de procédé à l'aide du système Milliflex Quantum. Après détection, la membrane a été ré-incubée pour permettre une croissance complète et une identification des micro-organismes.



Plaque de visualisation après coloration. Vue de la membrane dans le lecteur.



Les U.F.C. ne sont pas visibles en dehors du lecteur.

Après ré-incubation, les U.F.C. sont visibles à l'œil nu

UNE VALIDATION RATIONALISÉE

Le processus de validation d'une méthode alternative pouvant s'avérer long et intense, le passage d'une technique de microbiologie traditionnelle à une technologie rapide peut représenter un défi pour de nombreuses sociétés. C'est principalement dû à la nécessité de comparer les résultats des tests microbiologiques rapides et traditionnels, processus qui peut être relativement compliqué. De plus, la complexité de l'équipement peut également accroître la difficulté du processus de validation.

Le système Milliflex Quantum dépasse ces défis en offrant une solution assurant un minimum de changements par rapport aux méthodes traditionnelles. La préparation d'échantillon et les conditions d'incubation restent identiques à celles appliquées lors d'analyses microbiologiques classiques. L'analyse des résultats est toujours basée sur la filtration sur membrane, une référence dans le secteur. Ces résultats sont par conséquent comparables à vos résultats habituels.

La plate-forme Milliflex Quantum est simple et économique, permettant à l'utilisateur de concentrer ses ressources sur la méthode de validation. Millipore propose également une gamme complète de services pour accompagner la mise en œuvre du système, notamment des conseils pour les QI, QO et QP. Le système Milliflex Quantum est donc le choix idéal quand il s'agit d'adopter une technologie rapide et fiable.

- Un protocole basé sur les méthodes de test traditionnelles simplifiant la comparaison des résultats rapides avec les données microbiologiques existantes
- Un système simple facilitant le processus de validation
- Un équipement facile d'utilisation réduisant le temps de formation de l'opérateur

UN ENSEMBLE COMPLET DE SERVICES ET DE SUPPORT

Conservez vos ressources de CQ pour d'autres projets critiques. Nos professionnels hautement expérimentés vous aideront à rationaliser la mise en œuvre de votre méthode et votre processus de validation. Nous pouvons déterminer les conditions d'analyses optimales et développer des méthodes spécifiques à votre produit, fournir des protocoles d'analyse, des données, des rapports et des recommandations. Nos experts sont à votre disposition pour vous assister pour l'ensemble de vos besoins d'analyses.

Évaluation du système sur site

Essais fonctionnels du système sur site, comprenant :

- Installation de l'équipement
- Formation des opérateurs
- Définition du protocole d'évaluation
- Aide à l'analyse de données

Étude de faisabilité avec votre échantillon

- Évaluation de la compatibilité du produit avec les réactifs fluorescents employés avec le Milliflex Quantum
- Définition d'une méthode d'analyse standardisée

Développement de méthodes pour les échantillons nécessitant des SOP particulières

- Détermination des procédures de filtration et de rinçage optimales
- Détermination du temps d'incubation optimal
- Évaluation du recouvrement avec des micro-organismes testés au préalable
- Confirmation de la méthode d'analyse avec d'autres micro-organismes
- Rédaction d'un rapport complet détaillant la méthode d'analyse optimale

Les services de validation Milliflex Quantum sur site

Nos experts vous proposent leur assistance lors de la mise en place du Protocole de validation Millipore au sein de votre laboratoire. Ils apportent leur support dans l'obtention des critères permettant la validation d'une méthode précise et optimale comprenant l'équipement, les consommables et les procédures opératoires standards (S.O.P.). Nos services de validation incluent :

- Le support sur site pour la mise en œuvre d'analyses de qualification
- La formation technique des opérateurs
- La réalisation des méthodes d'analyse
- Le conseil (stratégie de validation et QP)
- Le support lors de l'analyse des données sur site et l'édition d'un rapport
- Le suivi téléphonique et par e-mail durant la validation

Le protocole de validation Milliflex Quantum

Ce protocole décrit en détails toutes les actions nécessaires pour prouver la pertinence et la validité de la méthodologie d'analyse. Les protocoles de validation incluent les parties suivantes :

Master Plan

- Définition des étapes de qualification du système et assignation des différentes responsabilités
- Listes des SOP (Procédures Opératoires Standards)

Qualification de l'installation (QI)

- Vérification et identification des produits Millipore
- Vérification des spécifications du produit et du respect des normes d'utilisation et environnementales
- Préparation du matériel et formation du personnel

Qualification Opérationnelle (QO)

- Vérification du fonctionnement du produit (système, logiciel, dispositifs)

Qualification des Performances (QP)

- Vérification de l'adéquation de la méthode d'analyse (procédures de validation en microbiologie)

Contrat de maintenance préventive Milliflex Quantum

Une maintenance préventive proactive du système est cruciale pour le bon fonctionnement de cet équipement et par conséquent la réalisation des analyses microbiologiques critiques. Millipore recommande de faire une vérification annuelle du système pour que ses performances demeurent conformes aux spécifications. Nos techniciens de maintenance ont une solide connaissance des procédures GMP/GLP.

Le contrat initial de garantie complète proposé par Millipore couvre votre système à partir de la date de livraison. Il inclut la réparation, la calibration du système, ainsi que la délivrance d'un nouveau certificat de conformité au terme de la garantie.

CARACTÉRISTIQUES

Zone de détection	Surface d'une membrane Milliflex de 55 mm de diamètre
Seuil de détection (LOD) du système	1 unité formant colonie (U.F.C.) par échantillon

Dimensions

Lecteur Milliflex Quantum	
Largeur	14,2 cm
Profondeur	24,9 cm
Hauteur	12,5 cm
Poids	4,4 kg

Matériaux de construction

Lecteur Milliflex Quantum	
Support	Aluminium avec revêtement époxy
Chambre optique	Acier inoxydable 304L
Poignée	Acier inoxydable 304L
Filtre optique	Verre
Protection de la LED	Polycarbonate transparent
Pied	Chlorure de polyvinyle (PVC)
Support du lecteur Milliflex Quantum	Acier inoxydable 304L
Caméra	
Plaque avant	Acier inoxydable 304L
Support	Aluminium avec revêtement epoxy
Vitre	Verre
Outil de transfert de la membrane	
Support (partie noire)	Polyoxyméthylène (POM)
Corps et levier	Acier inoxydable 1.4462
Joint	Silicone
Removal Rack	Polyphénylsulfone (PPSU)

Raccordement électrique

Lecteur Milliflex Quantum	
Alimentation électrique	100–240 V c.a./50-60 Hz, 24 V c.c.
Caméra Milliflex Quantum	
Alimentation électrique	Alimentée à travers l'ordinateur

Exigences relatives aux conditions d'utilisation

Lecteur Milliflex Quantum (avec ou sans caméra)	
Température ambiante	15 – 40 °C
Humidité relative	<90 %
Altitude	<3 000 m

Le lecteur et la caméra Milliflex Quantum peuvent être utilisés sous une hotte à flux laminaire.

Informations réglementaires

Millipore certifie que le lecteur Milliflex Quantum et la caméra Milliflex Quantum ont été conçus et fabriqués conformément aux directives du Conseil européen suivantes :

- Compatibilité électromagnétique 2004/108/CEE
- ROHS 2002/95/CE

GUIDE D'ACHAT

Description	Qté	Référence
Système Milliflex Quantum (Kits)		
Kit standard Milliflex Quantum, avec protocole de validation au format A4 comprend 1 lecteur, 1 support pour lecteur, 1 outil de transfert de membrane, 1 removal rack, 1 caméra avec CD d'installation, 1 protocole de validation (A4) et des services d'installation et de formation	1	MXQUA4K01
Kit standard Milliflex Quantum, avec protocole de validation au format lettre (US) comprend 1 lecteur, 1 support pour lecteur, 1 outil de transfert de membrane, 1 removal rack, 1 caméra avec CD d'installation, 1 protocole de validation (LT) et des services d'installation et de formation	1	MXQULTK01
Kit standard Milliflex Quantum comprend 1 lecteur, 1 support pour lecteur, 1 outil de transfert de membrane, 1 removal rack, 1 caméra avec CD d'installation	1	MXQUANK01
Équipement et accessoires Milliflex Quantum		
Lecteur Milliflex Quantum	1	MXQREAD01
Support du lecteur Milliflex Quantum	1	MXQSUP001
Outil de transfert de membrane Milliflex Quantum	1	MXQTRT001
Caméra Milliflex Quantum	1	MXQCAM001
Removal rack	1	REMRACK01
Consommables Milliflex Quantum (Kits)		
Kits universels :		
48 unités Milliflex HA avec entonnoir de 100 ml (membrane en esters de cellulose de 0,45 µm), réactifs fluorescents	48 tests	MXQTV0KT1
48 unités Milliflex HA avec entonnoir de 250 ml (membrane en esters de cellulose de 0,45 µm), réactifs fluorescents	48 tests	MXQTV0KT2
48 unités Milliflex GS avec entonnoir de 100 ml (membrane en esters de cellulose de 0,22 µm), réactifs fluorescents	48 tests	MXQTV0KT3
Kits d'analyse de l'eau :		
48 unités Milliflex HA avec entonnoir de 100 ml (membrane en esters de cellulose de 0,45 µm), 48 cassettes de milieu gélosé R2A fluorescent	48 tests	MXQR2AKT1
48 unités Milliflex HA avec entonnoir de 250 ml (membrane en esters de cellulose de 0,45 µm), 48 cassettes de milieu gélosé R2A fluorescent	48 tests	MXQR2AKT2
48 unités Milliflex GS avec entonnoir de 100 ml (membrane en esters de cellulose de 0,22 µm), 48 cassettes de milieu gélosé R2A fluorescent	48 tests	MXQR2AKT3
Étiquettes pour entonnoirs Milliflex Quantum	1000	MXQLAB001
Cassettes Milliflex pour milieu liquide	120	MXLMC0120
Cassettes Milliflex Quantum pré-remplies de milieu gélosé R2A fluorescent	48	MQSMCRA48

Description	Référence
Services Milliflex Quantum	
Étude de faisabilité	QSMEDEV01
Développement de méthode	Contacter Millipore
Installation et formation	QSINSTL11
Protocole de validation (A4)	MXQUA4VP1
Protocole de validation (Lettre US)	MXQULTVP1
Services de validation sur site	Contacter Millipore
Contrat de maintenance initiale (prestation réalisée chez Millipore)*	QSPMQUA00
Contrat de maintenance standard (prestation réalisée chez Millipore)*	QSPMQUA01
Contrat de maintenance premium (prestation réalisée chez Millipore)*	QSPMQUA02
Location du système Milliflex Quantum (1 mois)	RENTALQUA

* Contactez Millipore pour de plus amples informations à propos d'autres niveaux de contrat de maintenance.

Description	Qté	Référence
Pompes Milliflex PLUS		
Kit de pompe Milliflex PLUS à une tête	1	MXPP LUS 01
Kit de pompe Milliflex PLUS à deux têtes	1	MXPP LUS 02
Kit de pompe Milliflex PLUS à trois têtes	1	MXPP LUS 03
Accessoires pour pompe Milliflex PLUS		
Tête Milliflex supplémentaire	1	MXPH EAD 01
Pompe Milliflex PLUS	1	MXPP UMP 01
Imprimante Milliflex PLUS	1	MXPR INT 01
Plateau pour relier 2 pompes	1	MXPP TRY 02
Plateau pour relier 3 pompes	1	MXPP TRY 03

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS,

veuillez contacter la filiale Millipore la plus proche :

Pour la trouver : **www.millipore.com/offices**

Internet : **www.millipore.com**

Service technique : **www.millipore.com/techservice**

MILLIPORE™

www.millipore.com/offices

ADVANCING LIFE SCIENCE TOGETHER®
Recherche. Développement. Production.

Millipore, Milliflex et Advancing Life Science Together sont des marques déposées de Millipore Corporation. La marque M est une marque de Millipore Corporation.
Réf. DS1072FR00 Rév. B 05/10 PM SBU-10-02695 Imprimé en France
© 2010 Millipore Corporation, Billerica, MA 01821 U.S.A. Tous droits réservés.