

微生物解决方案

charles river

charles river

Product Catalogue



2026

产品目录



Charles River Microbial Solutions Shanghai Co., Ltd.
查士利华微生物应用技术(上海)有限公司

地址: 上海青浦区华隆路1777号G幢一层
电话: 021-39739888

售前咨询: sales-msshanghai@criver.cn

Endosafe™ Celsis™ 技术支持: endocelsistechnicalsupport-msshanghai@criver.cn

Accugenix® 技术支持: accugenixtechnicalsupport-msshanghai@criver.cn



charles river

查士利华微生物应用技术（上海）有限公司

MICROBIAL SOLUTIONS

微生物解决方案

从事质控工作的专业人士深知，他们的工作并非简单地逐项核查。要有效地完成工作，必须对所报告的结果拥有充足的把握。然而，紧迫的工作时间、繁琐的监管要求和严格的数据完整性标准往往让人难以专注于质控过程中的核心要素——产品质量和患者安全。

选择高效、客观和准确的微生物检测解决方案，确保每次都能准时交付安全的医疗产品，让您的团队和患者放心。

我们的微生物解决方案组合包括Endosafe™内毒素检测、Celsis™快速微生物检测以及Accugenix®微生物鉴定，让您自信、客观地做出决策，确保微生物数据保持完整，并将患者风险降至最低。同您一样，确保患者安全也是我们工作的核心所在。



CONTENTS

目录

- 使用PDF阅读器的“查找”功能, 搜索特定产品或产品货号。
- 访问www.criver-microbial.cn, 通过右上角的搜索栏查找详细信息。您可以按产品名称或产品货号进行搜索。
- 如需获取最新信息, 请联系您所在地区的Charles River客户经理。

Endosafe™细菌内毒素检测

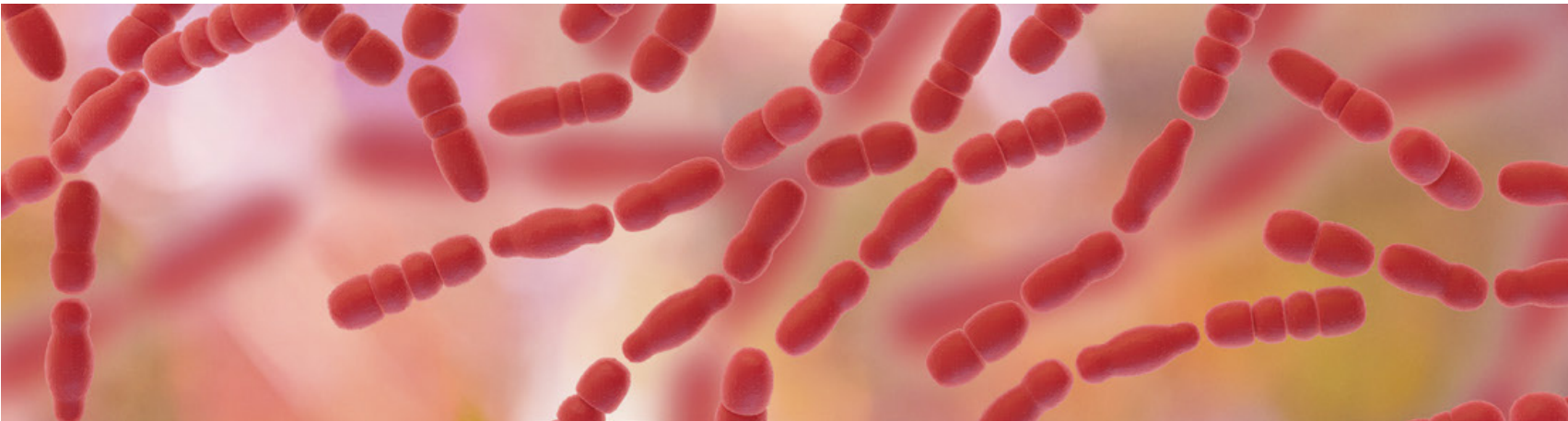
Endosafe™ nexgen-PTS™ 便携式内毒素检测系统	3
Endosafe™ nexgen-MCS™ 多通道内毒素检测系统	5
Endosafe™ Nexus 200™ 全自动内毒素检测系统	7
Endosafe™ Nexus™ 全自动内毒素检测系统	9
Endosafe™ PRS 3 酶标仪	11
Endosafe™ 细菌内毒素检测软件	13
Endosafe™ 鲎试剂卡片	15
Endosafe™ Trillium™ 重组级联试剂	17
Endosafe™ 鲎试剂与配套用品	19
Endosafe™ 细菌内毒素检测标准品、缓冲液和检查用水	21
Endosafe™ 细菌内毒素检测配套用品和耗材	23
Endosafe™ 细菌内毒素检测服务	25

Celsis™快速微生物检测

Celsis Advance II® 快速微生物检测系统	29
Celsis Accel® 快速微生物检测系统	31
Celsis Adapt® 样品浓缩系统	33
Celsis™ 快速微生物检测实施和验证支持	35
Celsis™ 快速微生物检测耗材和配件	37

Accugenix®微生物鉴定

Axcess™ MALDI-TOF系统	41
---------------------------	----





Endosafe™细菌内毒素检测

操作便捷 快速定量

内毒素检测是许多行业的关键检查项目，涉及从生产过程到终产品批放行的各个环节。我们的Endosafe™系统大大简化了内毒素检测流程，并提供灵活的解决方案，以满足各种样品量或行业的客户需求。Endosafe™LAL卡片技术符合各国药典要求、易于使用，无论是用于生产过程检测，还是终产品批放行，均可快速准确地提供结果，提高实验室的检测效率。所售系统均由经验丰富的技术团队提供培训、维护和支持。

精简步骤，提高可持续性。



Endosafe™ nexgen-PTS™ 便携式内毒素检测系统

Endosafe™ nexgen-PTS™是一款便携式快速检测系统,可携带到采样点使用。它配备符合药典细菌内毒素检查法要求的LAL卡片进行准确、方便、实时的内毒素检测和葡聚糖浓度测定。可大大缩短检测时间,仅需15分钟即可获得准确定量结果。简化数据输入,减少分析员操作差异,加强管理控制。系统的“用户管理”功能使其符合21 CFR Part 11标准。对于小样品量、现场取样检测需求, nexgen-PTS是首选系统。

产品系列	产品描述	货号
Endosafe™ nexgen-PTS™	Endosafe™ nexgen-PTS™仪器	PTS150K
	网络连接线	
	一年质保	
	电源线	
	USB转接线	
Endosafe™ nexgen-PTS™ 配套用品	触控笔	PTS150K
	Eppendorf® 25µL 移液器	
	空白卡片 (2片)	
	便携式移动打印机	
	热敏打印纸 (1年)	
Endosafe™ nexgen-PTS™ 服务与支持	热敏打印纸 (5年)	PTS325-SHA-5
	安装、培训, 连接EndoScan-V	TS124
	安装、培训, 单机	TS125
	首次仪器校准及3Q确认	TS126
	年度校准	TS127
	年度校准及重新确认	TS128
	维修、返厂服务	TS129
	维修, 现场服务	TS130

注:
关于零配件更换, 如电源和适配器, 请联系您的客服代表。
更多关于Endosafe™ PTS™的服务,请参阅Endosafe™-PTS™ End-of-Life Policy。
本公司将不再为Endosafe™ PTS™ (PTS100) 提供现场全面服务合同。

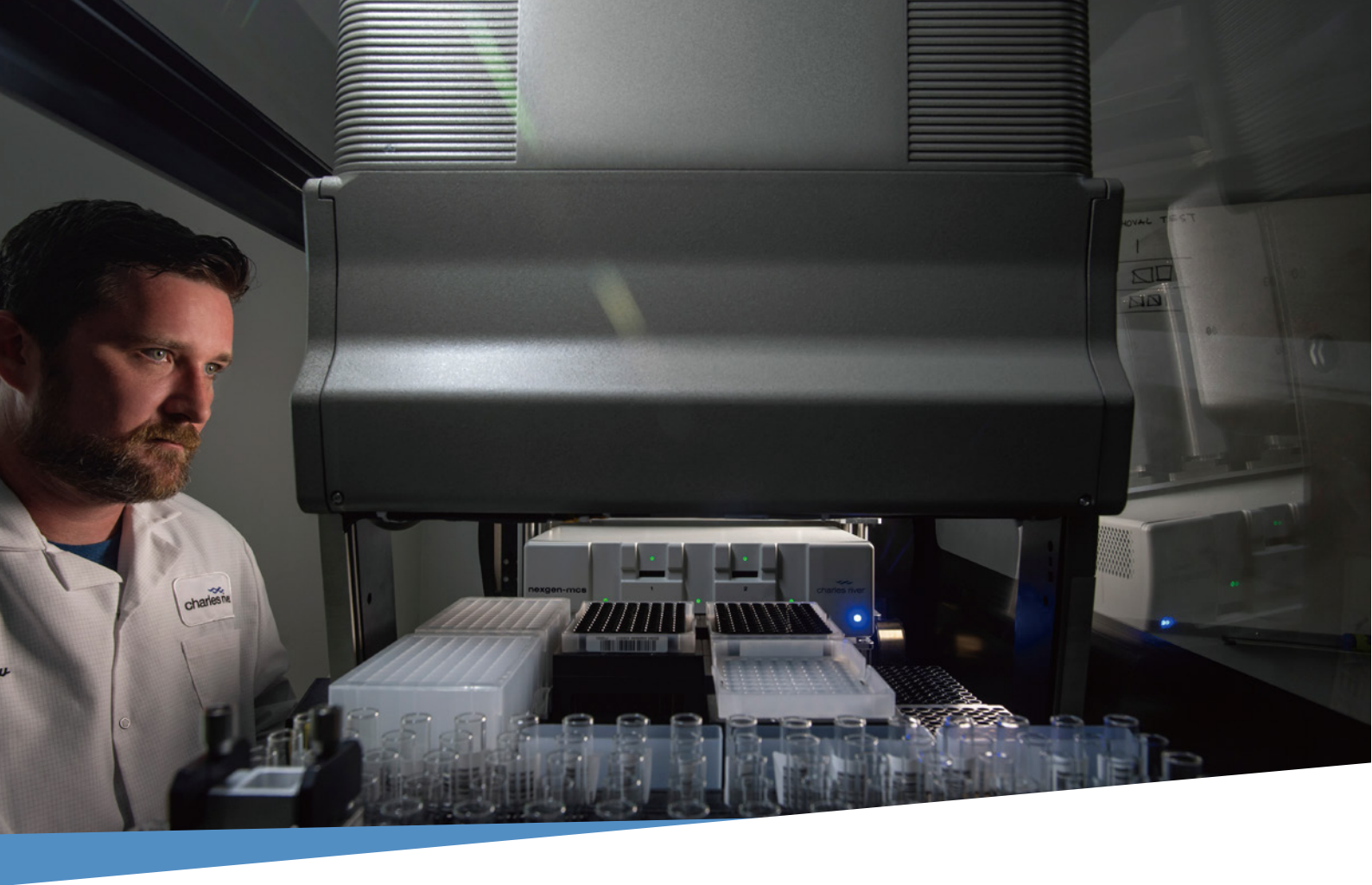


Endosafe™ nexgen-MCS™ 多通道内毒素检测系统

Endosafe™ nexgen-MCS™采用与Endosafe™ nexgen-PTS™相同的FDA认证鲎试剂卡片, 可满足更高样品量的检测需求, 在15分钟内可同时检测多达五个样品, 获得快速、定量和准确的内毒素检测结果。仪器读数通过网络发送至连接的台式计算机, 再由符合21 CFR Part 11规定的EndoScan-V™软件测定并报告内毒素结果。

产品系列	产品描述	货号
Endosafe™ nexgen-MCS™	Endosafe™ nexgen-MCS™ 仪器 电源线 网络连接线 一年质保	MCS150K
	Endosafe™ nexgen-MCS™ 套装 Endosafe™ nexgen-MCS™ 仪器 EndoScan-V™ 软件 电源线 网络连接线 一年质保	MCS650K
Endosafe™ nexgen-MCS™ 配套用品	Eppendorf® 25µL 移液器	PTS700-SHA
	空白卡片 (2个)	PTS200
Endosafe™ nexgen-MCS™ 服务与支持	安装、培训/EndoScan-V™	TS136
	首次仪器校准及3Q确认, 连接EndoScan-V™	TS137
	年度校准及重新确认	TS138
	维修、返厂服务	TS139
	维修、现场服务	TS135

注:
关于零配件更换, 如电源和适配器, 请联系您的客服代表。
更多关于Endosafe™ MCS™的服务, 请参阅Endosafe™ MCS™ End-of-Life Policy。



Endosafe™ Nexus 200™ 全自动内毒素检测系统

自2014年推出首款全自动化机器人系统Endosafe™ Nexus™以来, 我们的研发与产品开发团队也在积极构想设计下一代自动化内毒素检测系统。作为Endosafe™系列的最新产品, Endosafe™ Nexus 200™是一款全封闭式自动化机器人系统, 符合数据完整性要求, 每次最多可检测120个稀释和未稀释样品, 还可通过Endosafe™卡片技术进行复杂、连续稀释。该系统配备了一台集成触摸屏电脑, 可轻松进行全面检测和监测, 并通过EndoScan-V™实现LIMS集成, 提高可追溯性、安全性和数据管理水平。

产品系列	产品描述	货号
Endosafe™ Nexus 200™	Nexus 200™ 自动化系统	
	新一代Nexus平台	
	Nexgen-MCST™	
	3个卡片分配器	MR750020K
	6个20-孔试管架	
Endosafe™ Nexus 200™ 配套用品	Endoscan-V™软件	
	柜子	
	Conductive CO-RE II 300 µL Tips, Nested (pack of 1,920)	MR300N
	Conductive CO-RE II 1000 µL Tips (3,840 per case)	MR1001
	Nexus 200™ 20-P孔实验室器皿架	MR7500R20
	Nexus 200™ 卡片分配器	MR7500CD
	Nexus 200™ 试剂容器(28 per case)	MR850
Endosafe™ Nexus 200™ 服务与支持	Nexus 200™ 深孔板 (32 per case)	MR860
	年度服务	MR2900
	年度服务:完整服务	MR2900FS
	IQ/OQ/PQ 服务	MR2902
	IQ/OQ/PQ 服务包	MR2902K
	按需维修服务: 仅人工	MR2903
	现场基本服务	MR2905
	软件验证包	查询

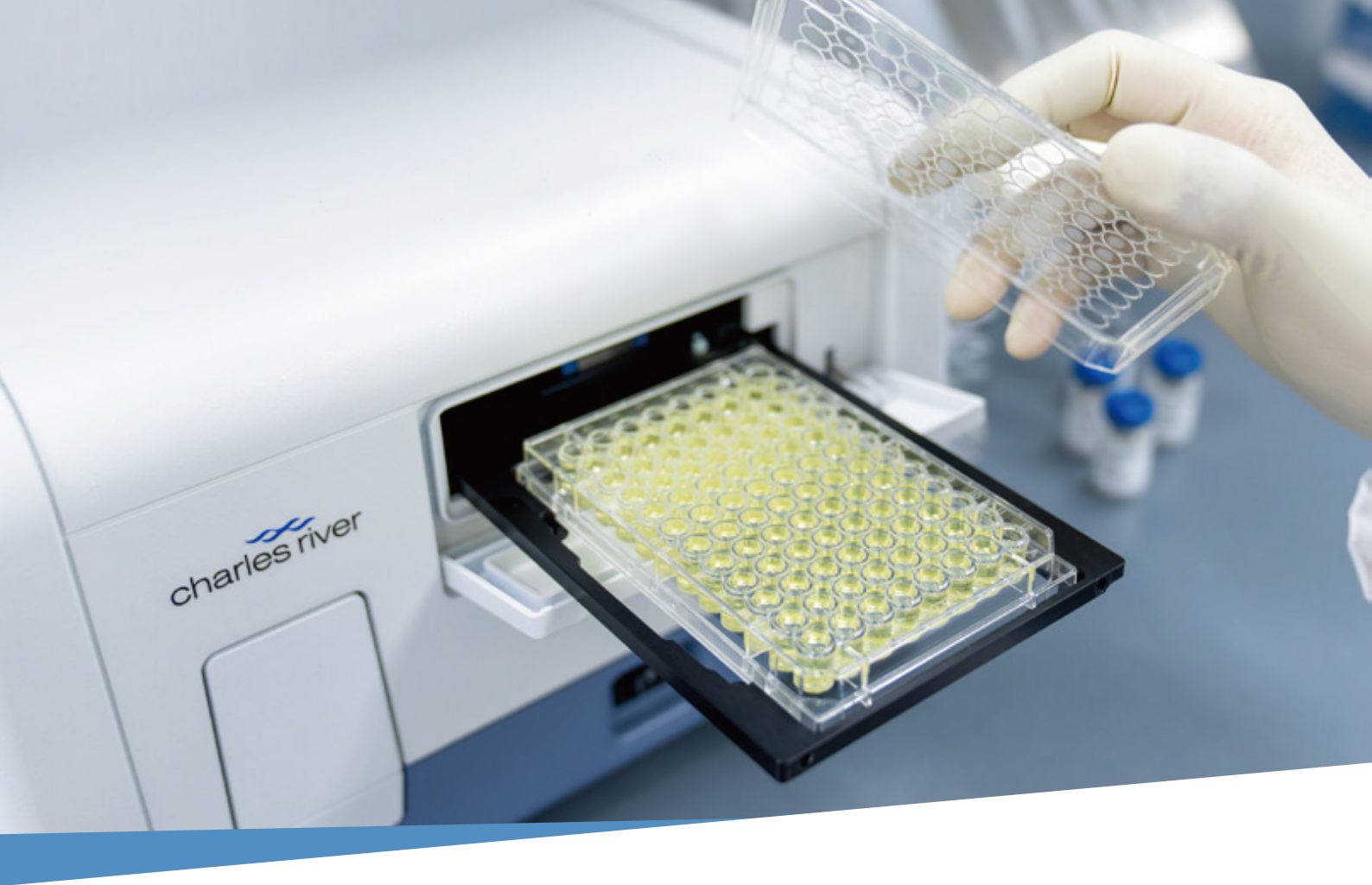


Endosafe™ Nexus™ 全自动内毒素检测系统

我们持续为 Endosafe™ Nexus™ 系统提供配件、耗材、备件及服务选项，确保其稳定可靠运行。我们团队能够为您的 Nexus 设备提供定期维护、年度校准以及按需服务合同。

产品系列	产品描述	货号
Endosafe™ Nexus™ 配套用品	防静电/防滑垫	MR115
	吸头收集袋	MR802
	无菌导电吸头, 300µL	MR300
	试管架, 24孔	MR2400
	试管架, 32孔	MR3200
	无菌导电吸头, 1mL	MR1000
Endosafe™ Nexus™ 服务与支持 (Nexgen-MCS™)	安装与确认服务	TS143
	年度维护及重新确认	TS144
	IQ/OQ/PQ包	MR502K
	维修、返厂服务	TS145
	维修、现场服务	TS146

注：
关于备用或替换零件，例如电源线和适配器，请联系您的客户经理。



Endosafe™ PRS 3酶标仪

Endosafe™ PRS 3是一款基于光吸收的单色仪96孔板分光光度计酶标仪, 与动态浊度法鲎试剂KTA和KTA2、动态显色法鲎试剂KCA及Trillium™重组级联试剂rCR完全兼容, 可获得内毒素定量检测结果。结合Endosafe™EndoScan-V™软件6.2及以上版本, 便可打造流畅且直观的用户体验。辅出色的全球服务和支持网络。

产品系列	产品描述	货号
PRS 3酶标仪及其配件	Endosafe™ PRS 3 + Endosafe™ EndoScan-V™ 软件套装	
	PRS 3酶标仪	
	EndoScan-V™软件	
	电源	M360K
	电源适配器	
	USB数据线	
	一年质保	
PRS3酶标仪服务与支持	Endosafe™ PRS 3 (仅限仪器)	M300
	酶标仪通用检测板	M400
	PRS 3酶标仪首次3Q确认 (KTA)	TS108-PRS501
	PRS 3酶标仪首次3Q确认 (KCA)	TS108-1-PRS501
	PRS 3酶标仪年度维护及重新确认(KTA)	TS109-PRS500
	PRS 3酶标仪年度维护及重新确认(KCA)	TS109-1-PRS500
	PRS 3酶标仪年度维护及重新确认(rCR)	TS109-2-PRS500



Endosafe™细菌内毒素检测软件

EndoScan-V™可实现准确、直观的数据分析，执行内毒素计算，并根据FDA的要求生成用于产品放行的安全数据文件和批次报告。该软件具有灵活的网络配置功能，可与Microsoft Excel、LIMS或集中式数据库配合使用。EndoScan-V™还与Cortex™软件完全兼容，提供一体化解决方案，可安全整合、查询和分析所有实时内毒素检测数据，以获取必要的内部质量保证和FDA趋势化报告。由此便可自动传输生成的数据，并提供完整的质量保证/质量控制仪器监控。EndoScan-V™包括详尽的在线文档和IQ/OQ/PQ指南。

产品系列	产品描述	货号
EndoScan-V™ 软件	Endosafe™ EndoScan-V™ 软件	M1260
	Endosafe™ EndoScan-V™用户管理软件	M1261
	EndoScan-V™ 软件验证包	TS600
Charles River Cortex™	Charles River Cortex™ 软件	M1600
	Charles River Cortex™ 许可/设备授权 每台Endosafe™ -PTS™ (PTS100K)设备	M1601
	Charles River Cortex™ 许可/设备授权 每台Endosafe™ nexgen-PTS™ (PTS150K)设备	M1602
	Charles River Cortex™ 许可/设备授权 每台Endosafe™ MCS™ (MCS100K)设备	M1603
	Charles River Cortex™ 许可/设备授权 每台Endosafe™ nexgen -MCS™ (MCS150K)设备	M1604
	Charles River Cortex™ 许可/设备授权 用于酶标仪/试管仪	M1605
Charles River Cortex™ 服务与支持	IQ/OQ服务	AMC502S



Endosafe™ 鲎试剂卡片

Endosafe™ LAL卡片技术是我们的创新解决方案, 可满足采用动态显色法的客户对更高灵敏度和更快获取定量结果的需求。该卡片技术旨在优化和完善FDA认证的LAL的使用, 与传统检测方法相比, 其能够节省95%的鲎试剂, 同时减少耗时的制备工作和技术人员之间的差异。对于nexgen-MCS™用户, 我们提供便捷经济的大包装卡片。请注意, 需在打开密封袋后2小时内使用卡片。

产品系列	产品描述	货号	
Endosafe™ LAL卡片	抑制/增强初筛卡片, 10片独立包装 (unlicensed)	PTS220	
		灵敏度 EU/mL	
	10片独立包装 (FDA-licensed)	10-0.1	PTS201F
		5-0.05	PTS2005F
		1-0.01	PTS2001F
		0.5-0.005	PTS20005F
	10片独立包装 (unlicensed)	10-0.1	PTS201
		5-0.05	PTS2005
		1-0.01	PTS2001
		25片大包装, 5片/包 (FDA-licensed)	5-0.05
	1-0.01		PTS5501F
	0.5-0.005		PTS55005F
	Endosafe™空白卡片	空白卡片 (2片) (unlicensed)	PTS200
Endosafe™ 葡聚糖 分析卡片	葡聚糖卡片, 10片独立包装 (10片/包) (unlicensed)	RMMGS1000	



产品系列	产品描述	定量范围	货号
Endosafe™ Trillium™ rCR 卡片	一包10片独立卡片	1-0.01 EU/mL	RCRC3001
	一包10片独立卡片	5-0.05 EU/mL	RCRC3005
	一包10片独立卡片	0.5-0.005 EU/mL	RCRC30005
Endosafe™ Trillium™ rCR 瓶装试剂	一盒6瓶 (1.7 mL Vials) 每瓶32次测试	100-0.001 EU/mL	RCRV3032PK
	Trillium rCR 主要验证文档 (卡片)		VALRCR3200
	Trillium rCR 主要验证文档 (瓶装试剂)		VALRCR3100
Endosafe™ Trillium™ 验证支持服务	Trillium rCR 单个样品干扰筛查		TSRCR3300
	一批产品特异性 (方法适用性)		TSRCR3401
	三批产品特异性 (方法适用性)		TSRCR3403

Endosafe™ Trillium™ 重组级联试剂

Charles River微生物解决方案重磅推出细菌内毒素检测产品组合的新成员——Endosafe™ Trillium™无动物源重组级联试剂 (rCR)。基于坚实的科学研究和完善的质量标准, Trillium通过优化的配方和三种关键重组蛋白组分, 模拟LAL酶促级联反应, 实现了对自然环境中内毒素的准确定量检测。相较于其他重组内毒素检测技术, 我们独有的配方技术使得检测在准确性、可比性和耐用性方面均更胜一筹, 并且我们的基础验证数据佐证了其具有与LAL试剂同等的效果。



Endosafe™ 鲎试剂与配套用品

我们的团队开发和优化了一系列定量和定性鲎试剂配方, 具有更高灵敏度、更好的线性和出色的抗干扰能力。

Endosafe™鲎试剂已获得FDA认证, 可用于产品放行检测。所有配套用品均经过认证, 满足相应的鲎试验要求。这些产品具有极高的精度和可靠性, 最大限度减少无效结果和重复检测的需要。

产品系列	产品描述	灵敏度 EU/mL	规格	货号
动态显色法鲎试剂KCA*	Endochrome-K™ 动态显色法鲎试剂(256次检测盒) 8 × 3.2 mL /支 2 × 10 ng 内毒素工作标准品 3 × 30 mL 鲎试验用水			R1708K
	Endochrome-K™ 动态显色法鲎试剂3.2 mL /支		10支/盒 100支/盒	R17100PK R17100BX
动态浊度法鲎试剂*	KTA2 50-test/vial (5.2mL) (仅用于动态浊度法)		6支/盒 100支/盒	R19000PK R19000BK
	KTA 50-test/vial (5.2mL) (用于动态浊度法或凝胶法)	0.015	6支/盒 100支/盒	R15015PK R15015BK
		0.03	6支/盒 100支/盒	R15003PK R15003BK
		0.06	6支/盒 100支/盒	R15006PK R15006BK
	凝胶法鲎试剂*	凝胶法鲎试剂 (5.2 mL)	0.015	6支/盒 100支/盒
0.03			6支/盒 100支/盒	R15003PK R15003BX
0.06			6支/盒 100支/盒	R15006PK R15006BX
0.125			6支/盒 100支/盒	R11012PK R11012BX
0.25			6支/盒 100支/盒	R11025PK R11025BX
凝胶法鲎试剂 (1.2 mL)		0.03	6支/盒 100支/盒	R12003PK R12003BX
		0.06	6支/盒 100支/盒	R12006PK R12006BX
		0.125	6支/盒 100支/盒	R12012PK R12012BX
		0.25	6支/盒 100支/盒	R12025PK R12025BX

*当试剂与内毒素一起购买时提供确定批次的分析证书



Endosafe™ 细菌内毒素检测标准品、缓冲液和检查用水

产品系列	产品描述	规格	货号
内毒素工作标准品 (CSE) E. coli	CSE – 500 ng /支*	6支/盒 100支/盒	E110 E110
	CSE – 10 ng /支*	6支/盒 100支/盒	E120 E120
美国国家参考标准品 (RSE)	RSE USP /支		E150
内毒素指示剂**	10,000 EU	12支/盒	EVV10K
	100,000 EU	12支/盒	EVV100K
	100万EU	每支	EVV1M
	250万EU	每支	EVV2.5M
	1000万EU	每支	EVV10M
LAL缓冲液***	5 mL 0.25 M Tris 缓冲液	6支/盒	BT101
	30 mL 0.1 M Tris 缓冲液	12支/盒	BT103
	5.5 mL 0.1 M Tris 缓冲液	6支/盒	BT105
	30 mL 0.05 M Tris 缓冲液	12支/盒	BT106
	4 mL 0.5 M MgSO4, 1 M Tris 缓冲液	6支/盒	BC1000
	6.0mL β-葡聚糖抗增液	6支/盒	BG600
	30 mL 生物分散剂	12支/盒	BD100
鲎试验用水****	30 mL / 瓶 (<0.001 EU/mL)	12瓶/盒	W130
	50 mL / 瓶 (<0.001 EU/mL)	12瓶/盒	W120
	100 mL /瓶 (<0.001 EU/mL)	12瓶/盒	W110
	500 mL /瓶 (<0.001 EU/mL)	6瓶/盒	W150

*配套购买试剂时, 可通过Endosafe™客户门户网站下载对应批次的分析证书。
**用于干热烘箱验证。
***在使用缓冲液之前请联系技术支持人员。
****可通过Endosafe™客户门户网站下载对应批次的分析证书。



Endosafe™ 细菌内毒素检测配套用品和耗材

我们的配套用品支撑关键内毒素检测工作流程, 并均执行严格的质量标准。涵盖玻璃试管、玻璃移液管、吸头及酶标板, 并配备除热源玻璃移液管。选择符合标准的配套用品对于杜绝内毒素污染至关重要, 可确保整个检测流程的准确性与一致性。

产品系列	产品描述	规格	货号
试管	13 x 100 mm 硼硅酸玻璃试管	50支/包	T300
	10 x 75 mm 硼硅酸玻璃反应试管, 铝箔包装	50支/包	T400
	18 x 150 mm 硼硅酸玻璃稀释试管	14支/包	T600
	16 x 90 mm 带盖硼硅酸玻璃稀释试管	70支/包	TL700
	16x 160 mm带盖硼硅酸玻璃试管	100支/包	TL800
	12 x 75 mm 硼硅酸玻璃稀释试管	50支/包	TL1000
	10 x 75 mm 带盖硼硅酸玻璃反应试管	50支/包	TL1200
	17 x 100 mm 14 mL Falcon稀释管	25支/包	TF3000
除热原玻璃移液管	1 mL, 铝箔包装	50支/盒	P100
	2 mL, 铝箔包装	50支/盒	P200
	5 mL, 铝箔包装	50支/盒	P500
	10 mL, 铝箔包装	50支/盒	P1000
Eppendorf® 移液吸头	2-200 µL, 独立包装	100支/包	D200
96孔Endosafe™ 板*	96 孔聚苯乙烯酶标板 (certified to 0.005 EU/mL)	50块/盒	M9005
	96 孔聚苯乙烯酶标板 (certified to 0.001 EU/mL)	50块/盒	M9001

*经组织培养处理。



Endosafe™细菌内毒素检测服务

我们的技术服务实验室可助您提高内毒素检测方案的合规性和效率, 帮助您优化检测操作, 确保检测顺利进行, 直至最终产品放行。

产品系列	产品描述	货号
方法学开发	产品细菌内毒素检查方法学建立 (Endosafe鲎试剂)	TS100
样品日常送样 (委托) 检测	凝胶法	TS101
	动态显色法	TS102
	动态浊度法	
其他服务	特殊COA标定服务	TCOA1
	特殊COA标定服务: 加急	TCOA1R
	SOP和方案撰写 (每小时)	TS800
	客户来Charles River进行BET培训 (使用Endosafe鲎试剂)	TS103
	现场BET培训※	TS104
	现场技术服务※	TS105
	现场协助BET方法学建立※	TS106

※差旅费另计
更多有关PTP鲎试验能力测试计划的信息, 请发送电子邮件至Sales-MSShanghai@criver.cn



Celsis™快速微生物检测

快速获得结果，操作简单易用。

Celsis™快速微生物检测方法可在6天内提供无菌检测结果、在48小时内提供微生物限度结果，从而用于质量控制，让您的QC微生物团队能够快速确认是否存在微生物污染。Celsis™快速微生物检测拥有业界领先的样品兼容性组合，已被广泛应用于疫苗、OTC药品、细胞及基因疗法等各种产品。无论是在关键生产过程中进行检测，还是对进料原材料和水进行筛查，亦或进行最终产品的放行检测，Celsis™快速微生物检测系统均可适用。



Celsis Advance II® 快速微生物检测系统

Celsis Advance II®是一种适用于大规模治疗性药物生产的快速微生物检测方法。其基于 ATP 生物发光技术, 具备行业领先的样品与检测兼容性, 支持膜过滤法和直接接种法。它以自动化检测替代传统检测方式, 将孵育时间缩短50%以上。该系统每小时可分析 120 个比色杯, 可将多批次样品合并为单次运行, 并提供安全登录、锁定功能、LIMS (实验室信息管理系统) 兼容性及全面的数据分析能力。是每日需检测多批次样品的实验室的理想选择。

Celsis™快速微生物检测, 为您的产品提供安全保障, 更快施用于患者。

产品系列	产品描述	货号
Celsis Advance II®	Celsis Advance II® 系统*	C7456004
	Celsis Advance II.im软件	
	USB-连接线	
	电源	
	试管架	
Celsis™ 制药试剂	Celsis AMPIscreen® Pharma 400 次检测试剂盒	RST400
	Celsis Adapt Cell® 100次检测试剂盒	AD1420
Celsis™ 日化试剂	Celsis AMPIscreen® AP 400次检测试剂盒	AP4310
	Celsis AMPIscreen® 100次检测试剂盒	CAS1210
	Celsis AMPIscreen® 400次检测试剂盒	CAS4210
	Celsis AMPIscreen® 800次检测试剂盒	CAS1310
辅助试剂	ATP 阳性控制试剂盒	C1291483
	日常清洗和润洗试剂盒	C1290142N
	月度维护和清洁试剂盒	C92828
Celsis™ 软件	Celsis™ Software Version 5软件	C7405000
Celsis Advance II® 服务和支持	基本版年度维护	RD700B
	标准版年度维护	RD700S
	豪华版年度维护	RD700P
其他Celsis™ 仪器服务和支持	培训和安装/确认 (3天)	TS0003
	培训和安装/确认 (1天)	TS0001
	维修服务: 人工费	TSLABOR
	维修服务: 差旅费	TSTRAVEL

*不包含软件和安装。关于Celsis™系统的报价, 请联系您的客户经理。



Celsis Accel® 快速微生物检测系统

Celsis Accel®为中小型无菌及非无菌产品制造商带来了高稳定性与易用性。这款紧凑的台式仪器每小时可分析30个比色杯, 还可选择将多批次或多方案合并为单次运行, 非常适合日常检测量较低的质量控制实验室。尽管其体积更小、通量更低, Celsis Accel®仍具备与 Celsis Advance II®平台相同的样品与检测方法兼容性, 并可使用相同的试剂。它还可与Celsis试剂及 Celsis Adapt®系统兼容, 用于含细胞样品 (如细胞培养过程样品或先进治疗药品ATMPs) 的检测。对于寻求一款小巧高效、性能不打折扣的质量控制系统的实验室而言, Celsis Accel®是理想之选。

Celsis™快速微生物检测, 为您的产品提供安全保障, 更快施用于患者。

产品系列	产品描述	货号
Celsis Accel®	Celsis Accel® 系统*	C7460288
	Celsis Accel.im软件	
	USB-连接线	
	电源	
	试管架	
Celsis™ 制药试剂	Celsis AMPIscreen® Pharma 400 次检测试剂盒	RST400
	Celsis Adapt Cell® 100次检测试剂盒	AD1420
Celsis™ 日化试剂	Celsis AMPIscreen® AP 400次检测试剂盒	AP4310
	Celsis AMPIscreen® 100次检测试剂盒	CAS1210
	Celsis AMPIscreen® 400次检测试剂盒	CAS4210
	Celsis AMPIscreen® 800次检测试剂盒	CAS1310
辅助试剂	ATP 阳性控制试剂盒	C1291483
	日常清洗和润洗试剂盒	C1290142N
	月度维护和清洁试剂盒	C92828
Celsis™ 软件	Celsis™ Software Version 5	C7405000
Celsis Accel® 服务和支持	基本版年度维护	RD500B
	标准版年度维护	RD500S
	豪华版年度维护	RD500P
其他Celsis™ 仪器服务和支持	培训和安装/确认 (3天)	TS0003
	培训和安装/确认 (1天)	TS0001
	维修服务: 人工费	TSLABOR
	维修服务: 差旅费	TSTRAVEL

*不包含软件和安装。关于Celsis®系统的报价, 请联系您的客户经理



Celsis Adapt® 样品浓缩系统

Celsis Adapt®样品浓缩系统是提升 Celsis 快速微生物检测平台效率的理想配套设备。该辅助系统旨在去除样品中的非微生物成分, 例如细胞与基因治疗产品、先进治疗药品 (ATMPs) 及细胞培养样品中存在的细胞碎片和防腐剂。Celsis Adapt® 可与 Celsis Accel®和 Celsis Advance II®两款仪器兼容, 为那些对其他快速检测方法构成挑战的样品, 提供了创新解决方案, 进一步释放 Celsis ATP 生物发光技术的潜力, 从而获得更快速、更准确的检测结果。借助 Celsis Adapt®, 您可以便捷地对短效期样品进行前处理和浓缩, 并依据美国药典 (USP) <73> 章节《基于 ATP 生物发光技术的短效期产品微生物污染检测方法》开展样品检测。

Celsis™快速微生物检测, 为您的产品提供安全保障, 更快施用于患者。

产品系列	产品描述	货号
Celsis Adapt®	Celsis Adapt® 样品浓缩器 机载固件 电源, Type B, C, G 接口 清洗液接头 管线及夹子	AD9000
Celsis™ 试剂	Celsis Celsis Adapt Cell® 100次检测试剂盒	AD1420



Celsis™快速微生物检测 实施和验证支持

我们有两种验证方案供您选择, 可根据您实验室的需求为您简化方法验证工作。Celsis Advantage验证方案将为您提供必要的测试方案, 引导您朝正确的方向前进。如果选择Celsis Complete验证方案, 我们会为您完成所有相关测试, 以便您直接向相应监管机构提交结果。我们会使用产品进行方法适用性、等效性、稳健性和耐用性测试, 并协助您整理和编撰需提交的文件。此外, 我们还为您提供经过预先认证的、专为Celsis™检测优化的检测耗材。我们会竭尽所能确保您的快速方法顺利投入常规使用, 并持续保持使用。鉴于美国药典 USP <73> 和 <1071> 章节的更新, 我们的验证支持服务可帮助您持续契合最新标准要求。

全面的Celsis™验证方案, 为您减轻方法验证负担, 从而省心省力。

产品系列	产品描述	货号
Celsis™ 实施和验证支持	样品影响研究 (Sample Effects Testing)	VAL1055HB-SHA
	样品影响+样品加标实验 (Sample Effects & Spiking Study; with Mold Protocol)	VAL1075HB-SHA
	样品影响+样品加标实验 (Sample Effects & Spiking Study; without Mold Protocol)	VAL1375HB-SHA
	Celsis Complete 验证与报告服务 (无菌产品)	VAL6000MF
	Celsis Advantage 验证报告与方案支持 (无菌产品)	VAL6100MF
	Celsis Complete 验证与报告服务 (非无菌产品)	VAL3000PH
	Celsis Advantage 验证报告与方案支持 (非无菌产品)	VAL3100PH
	Celsis Complete 验证与报告服务 (Celsis Adapt)	VAL9000AD
	Celsis Advantage 验证报告与方案支持 (Celsis Adapt)	VAL9100AD



Celsis™快速微生物检测 耗材和配件

我们已与生物制药行业国际领先供应商Sartorius (赛多利斯) 展开合作, 共同推出专为Celsis™仪器定制的Sterisart®NF封闭式过滤系统。Sterisart®NF胶塞巧妙简化了快速无菌检测的关键步骤, 可轻松为Celsis™仪器提取样本进行检测。该接口无需刺穿导管, 也不会破坏检测罐内部完整性, 降低了操作失误风险及由外部污染导致假阳性结果的风险。

此外, 我们还与Hardy Diagnostics携手合作。作为2700多种预制培养基产品的领先制造商, Hardy Diagnostics为Celsis快速微生物检测仪器提供经预先认证的无菌检测培养基。Hardy Diagnostics在美国拥有两家经ISO13485认证的工厂, 其产品已在全球9000多个微生物实验室中得到广泛应用。Hardy Diagnostics生产的所有产品均经过最高标准的质量和性能检测。

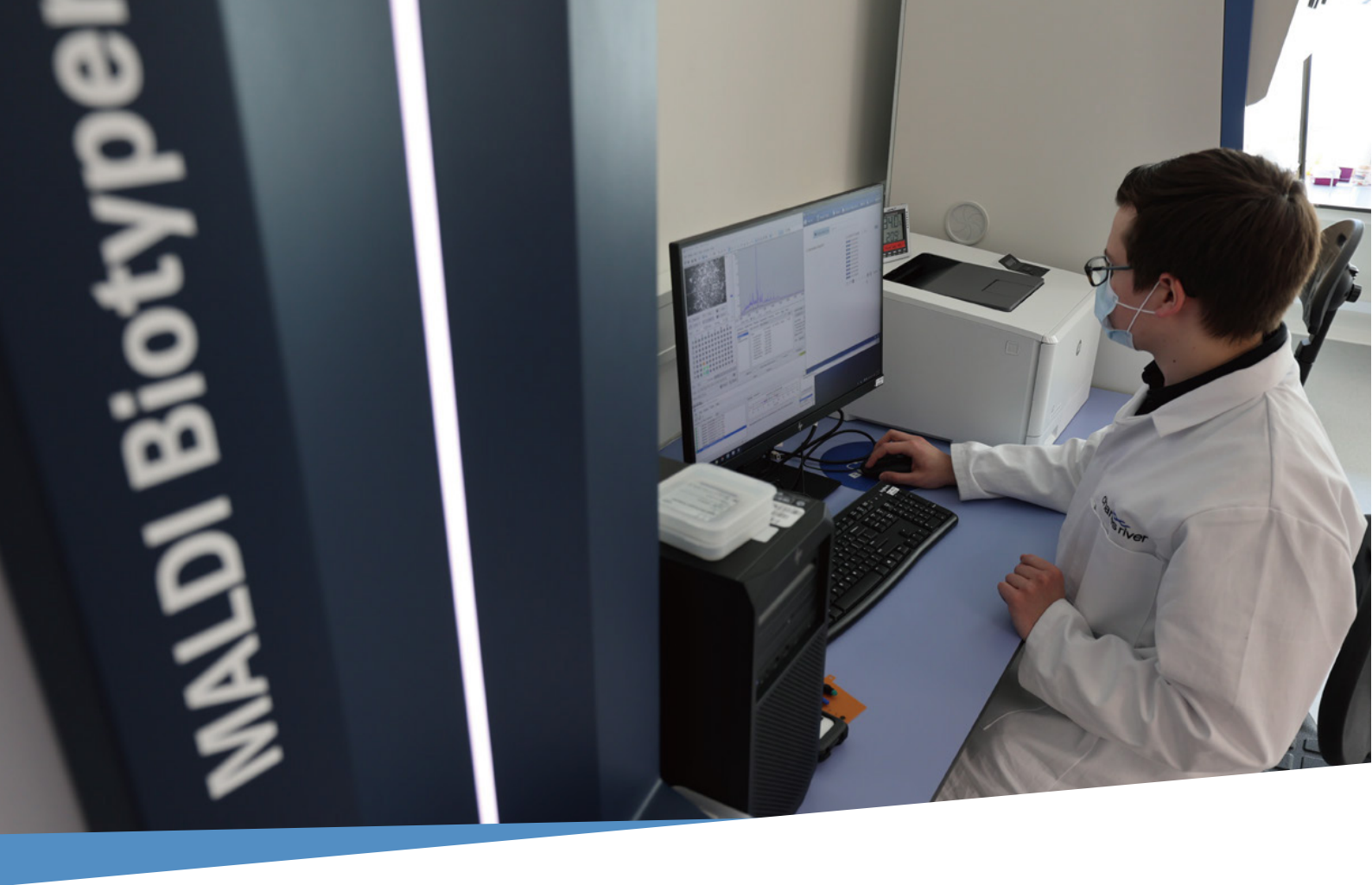
产品系列	产品描述	规格	货号
Celsis™ 认证耗材	经Celsis™ 确认的Sterisart®NF隔膜, 带有4cm双针设计 (用于带采样口或胶塞的封闭式样品容器)	10包/盒 2个一次性针头/包	16466CR-GSD
	经Celsis™ 确认的Sterisart®NF隔膜, 带有5.2cm取样针设计 (用于顶部可打开的样品容器如安瓿、瓶子或袋子)	10包/盒 2个一次性针头/包	16467CR-GSD
	Celsis™ Hardy Diagnostics TSB培养基, USP 100 mL 胶塞盖玻璃瓶	20瓶/箱	CM1010
	Celsis™ Hardy Diagnostics FTM培养基, USP 100 mL 胶塞盖玻璃瓶	20瓶/箱	CM1015
	Celsis™ TSB培养基, USP 100 mL 隔膜顶部聚碳酸酯小瓶	16瓶/箱	CM1020
Celsis™ 配件	Celsis™ 试管, 75 mm (1,000)		C1280052
	Celsis™ 试管, 55 mm (1,000)		C1280139
	Celsis™ 试管, 无菌, 有盖 (400)		C1280400
	150 mL 培养管 (120 ct)		C1280300
	移液器20 – 200 µL		C91184
	移液器100 – 1000 µL		C91192
	移液器5 – 50µL		C91200
	80 孔试管架		C92080
	无 ATP 吸头, 200 µL (10 x 96 pcs)		C93678
	无 ATP 吸头, 1,000 µL (10 x 100 pcs)		C93686
	玻璃珠, 0.5 mm		CAS9001
	消泡剂		CAS9003
	线性摇床, 230V		CAS128002K



Accugenix®微生物鉴定

深入了解您的微生物, 自信做出操作决策。

对环境监测 (EM) 数据和微生物检测缺乏充足把握时, 往往无法确定产品是否存在不可接受的微生物。我们的Accugenix®微生物鉴定系统提供行业领先的准确性, 值得您的信赖。我们的Accugenix®微生物鉴定数据库包含9,800多种相关细菌和5,100多种真菌, 且会根据全球制造工厂中常见的微生物进行持续更新。



Axcess™ MALDI-TOF系统

Axcess™微生物鉴定系统集Bruker MALDI Biotyper仪器的精确性与业界领先的Accugenix专有微生物数据库于一身，并通过安全的在线网络提供服务。这款MALDI-TOF微生物检测系统是满足企业内部微生物鉴定需求的最佳选择，结合经验证的微生物数据库，为您提供准确快速的微生物鉴定结果。

**使用Axcess™ MALDI-TOF系统, 畅享Accugenix庞大微生物数据库
获得准确结果, 满足您的内部微生物鉴定需求**

产品系列	产品描述	货号
Axcess™ MALDI-TOF 系统	Axcess™ sirus one MALDI Biotyper package MALDI-TOF MS 基本套件 MALDI Biotyper 条形码扫描仪 参考耗材包(移液枪和吸头) MALDI Biotyper Compass HT 软件包 适用于辅助模块	AXC750
	Axcess™ sirus MALDI Biotyper package sirius package 包括Axcess™ sirus one MALDI Biotyper 中所有的特征和配套用品，同时具有正离子和负离子模式，可用于微生物鉴定和未来应用。	AXC850
Axcess™ MALDI Biotyper-CM试剂	细菌测试标准品 (BTS)	AXC115
	Matrix HCCA	AXC155
	MSP 96钢靶板	AXC9605
	用于MALDI Biotarget的MSP适配器	AXC4800AD
	MALDI Biotarget 96一次性靶板 20 /包	AXC9600D
	Conidia IDFP真菌琼脂板 20/包	AXC320
按需采购	Axcess™ 启动包 （第一年） 最初购买的Axcess™仪器可提供Axcess™启动软件包。它包括 Bruker IQ/OQ/PQ, Charles River SQ/MV, 和Axcess™ 一年授权和许可费。	AXC8000
	Axcess™ 年度更新许可费（第二年及以后）	AXC2002

*请与您的客户经理联系以查看每个服务包的承保范围

