



STERITEST SYMBIO

(СТЕРИТЕСТ СИМБИО)

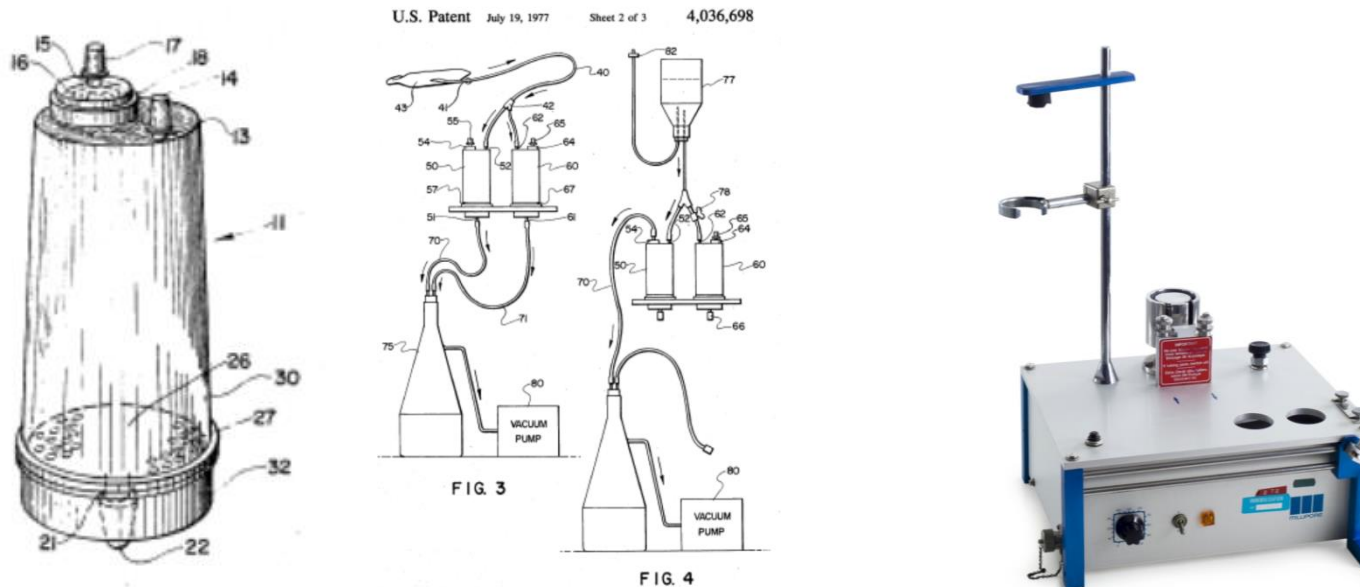
Новая система для контроля стерильности лекарственных препаратов



MERCK

Система Стеритест – начало:

40 лет назад мы сделали испытание на стерильность надёжным и достоверным, предложив замкнутую систему Steritest – насос и закрытые фильтрационные устройства



US Patent filed Nov. 6, 1974

« METHOD AND APPARATUS FOR
MEMBRANE FILTER STERILITY
TESTING »

Новый шаг вперёд в контроле стерильности

В 2014 году Мерк Миллипоре отметил 40-летие системы Стеритест выпуском нового поколения насосов



Sterility testing made reliable. Celebrate 40 years of excellence.

In 2014 we celebrate a landmark in sterility testing – 40 years of Steritest™ systems.

Through dedicated research & development we have been instrumental in raising the industry's standards – reducing the risk of false positive and negative results, increasing reliability and improving workflow for microbiologists like you around the world.

We are a one-stop shop that offers an extensive portfolio of quality control products, as well as preventive maintenance, training, validation support and much more.

As we step into the future, Merck Millipore will continue providing reliable high quality products and comprehensive first-class services. 40 years is just the beginning.

www.merckmillipore.com/40years-steritest



Sterility testing made easy Pioneering excellence with Steritest™ Symbio Pumps

When Merck Millipore invented the Steritest® closed filtration device 40 years ago, we made sterility testing reliable. Today we are making it easy, with our new Steritest® Symbio Pumps. They are designed to integrate perfectly into all testing environments – maximizing safety and confidence while streamlining your workflow:

- Compact design to ease operations in laminar flow hoods and isolators
- Step-by-step operator assistance to ensure test method reproducibility
- Comprehensive validation and maintenance services to meet regulatory compliance

www.merckmillipore.com/steritest-symbio



Merck Millipore is a division of MERCK

Merck Millipore and the Millipore logo are registered trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Steritest is a trademark of Merck KGaA, Darmstadt, Germany. © 2014 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved.



Steritest Symbio LFH

Максимально упрощенная система за счет легкого доступа к информации с экрана и освобождения дополнительного места в ламинарном шкафу или чистой комнате за счет уменьшения размеров прибора



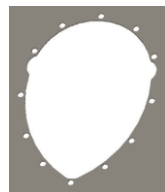
Steritest Symbio ISL

- Небольшая занимаемая площадь и низкий профиль существенно экономят рабочее пространство в изоляторе.
- Мотор и электроника легко доступны для обслуживания через нижнюю панель корпуса насоса с внешней стороны изолятора



Steritest Symbio FLEX

- Для замены Equinox Isofit в изоляторе



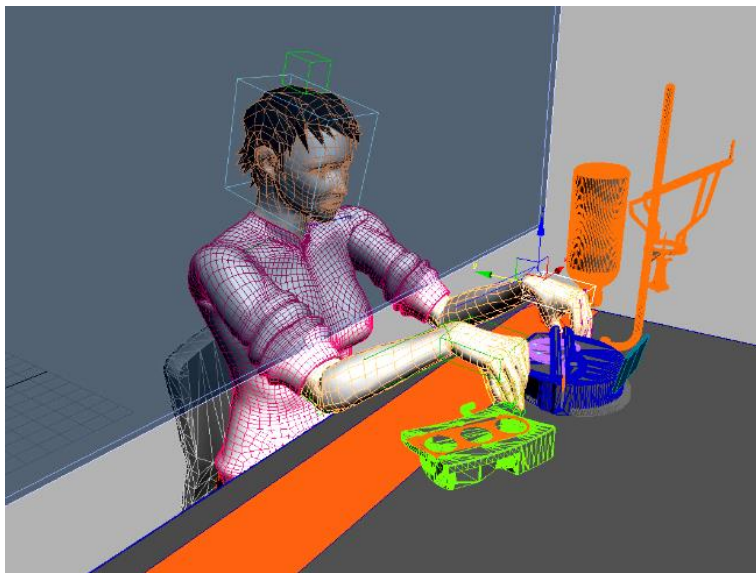
- Различные варианты установки.



В изоляторах:
Низкий профиль (как Integral)
Высокий профиль (как Equinox)

В ламинарах

2 основные потребности покупателей, которым не соответствовал насос Эквинокс (Equinox)



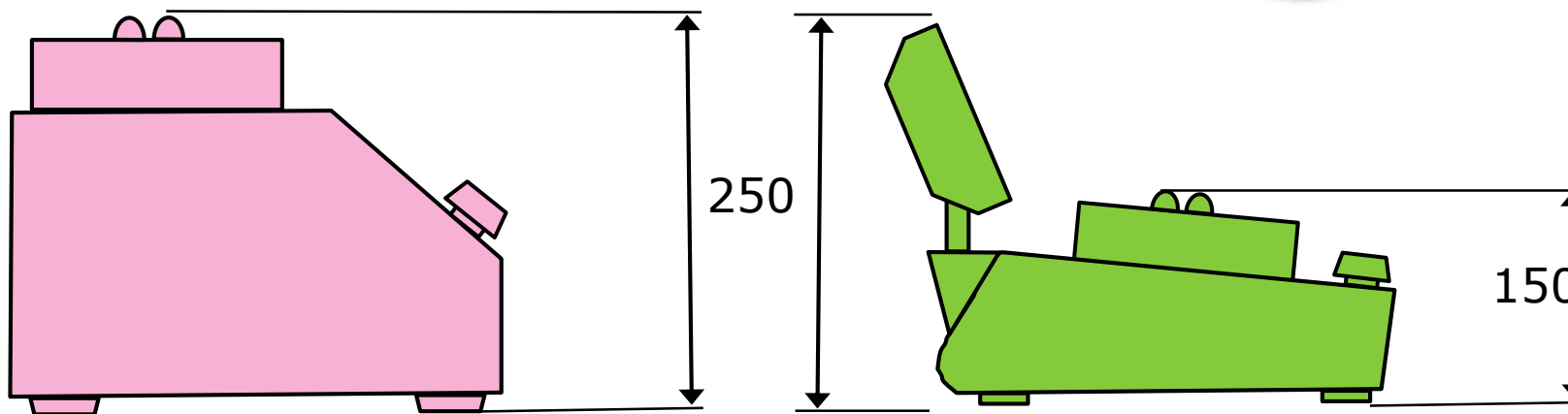
Низко расположенная головка насоса позволяет облегчить работу в ламинарном шкафу



Меньшие размеры корпуса насоса позволяют экономить рабочее пространство

Максимально оптимизирован для установки в любом пространстве

Стеритест Симбио в сравнении с Эквиноксом:
Высота стала меньше (головка на 10 см ниже)

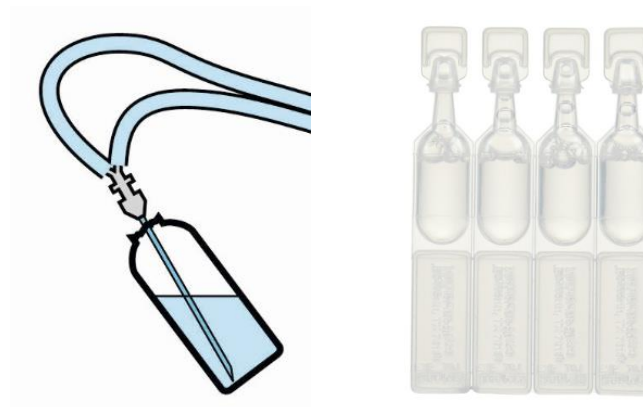


- легкая установка трубок
- улучшенная эргономика (вид контрольной панели стал значительно лучше и кнопка управления стала доступнее).

Достоверность: Точность пробоотбора небольших образцов

Более точная работа «функции таймера»: небольшие объемы отбираются с большей точностью в сравнении с системой Эквинокс.

Уникальный дизайн ротора в дополнение к системе позиционирования самого ротора (впервые появилось на Эквинокс)

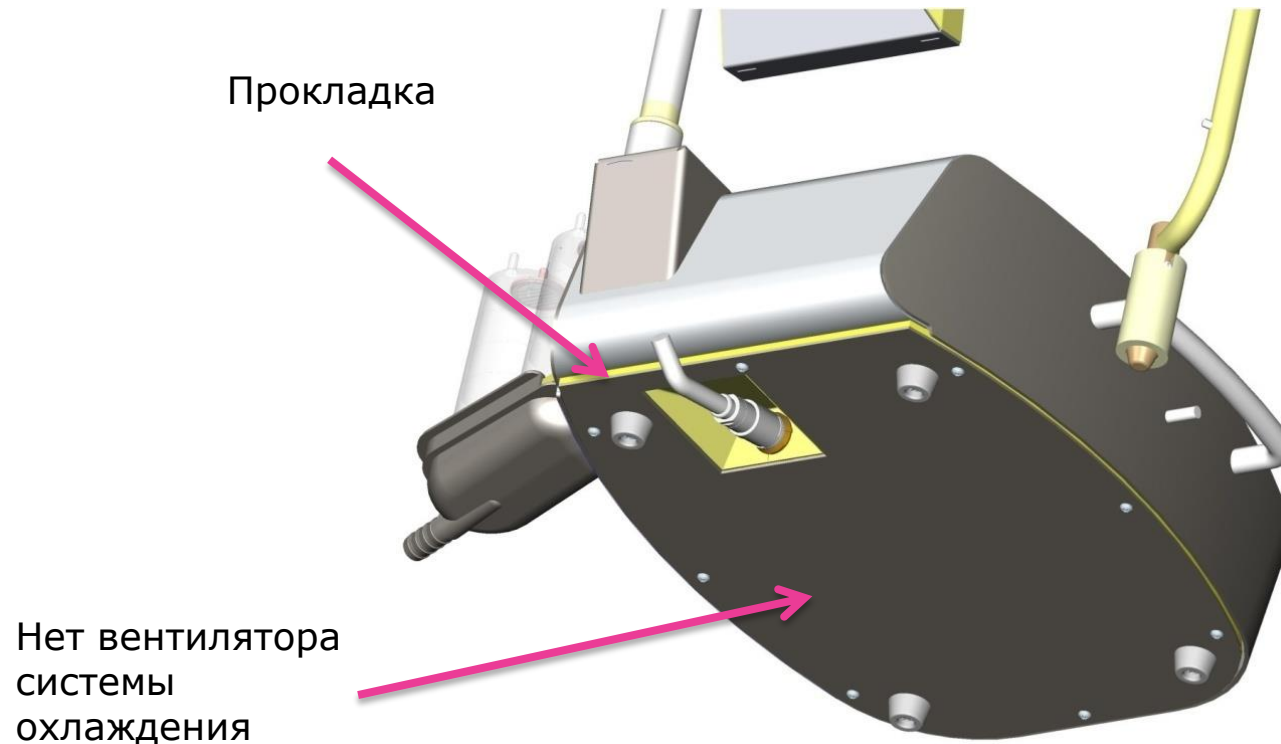


Объем: 1,04 мл	Стеритест Эквинокс	Стеритест Симбио
Время переноса	2,45	1,96
	Speed 2 & Timer 1	Speed 2 & Timer 1

- Воспроизводимость результатов на более высоком уровне
- Уровень безопасности значительно выше (позволяет избегать закачки воздуха)

Безопасность: Генерирование частиц

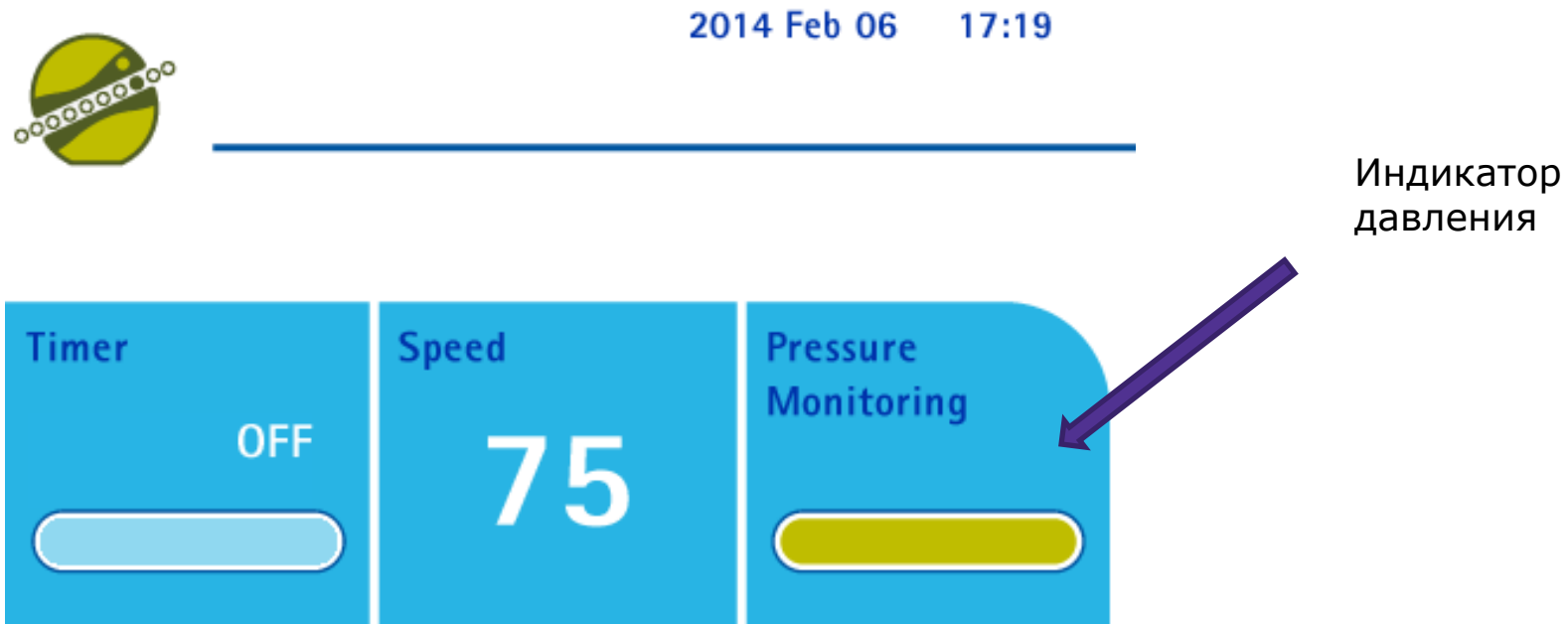
Оборудование для чистых зон: герметичные соединения и пассивный тип охлаждения предохраняют от выброса частиц



Безопасность: Контроль давления во время проведения анализа

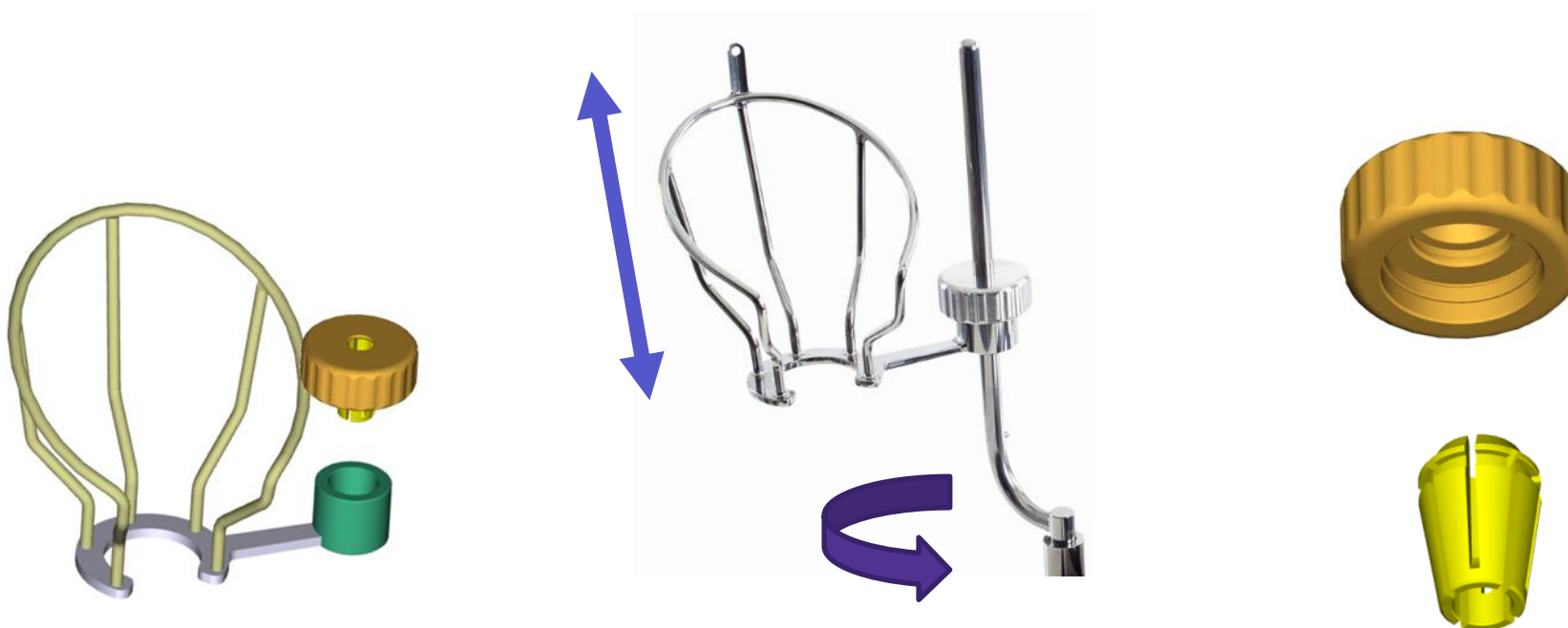
Усовершенствованная система контроля давления:

- Два режима контроля давления при переносе образца (Pressure Monitoring или Pressure Regulation)
- Легкость смены режимов
- Выбранный режим всегда виден
- Визуальный и звуковой сигналы оповещения



Удобство системы: Эргономичный держатель флаконов

- Легко меняющаяся высота держателя для флаконов
- Легкая смена положения держателя для флаконов
- Простота дезобработки



Удобный насос: Эргономичные кнопки

Увеличенный размер кнопок – удобство при работе в перчатках в изоляторах



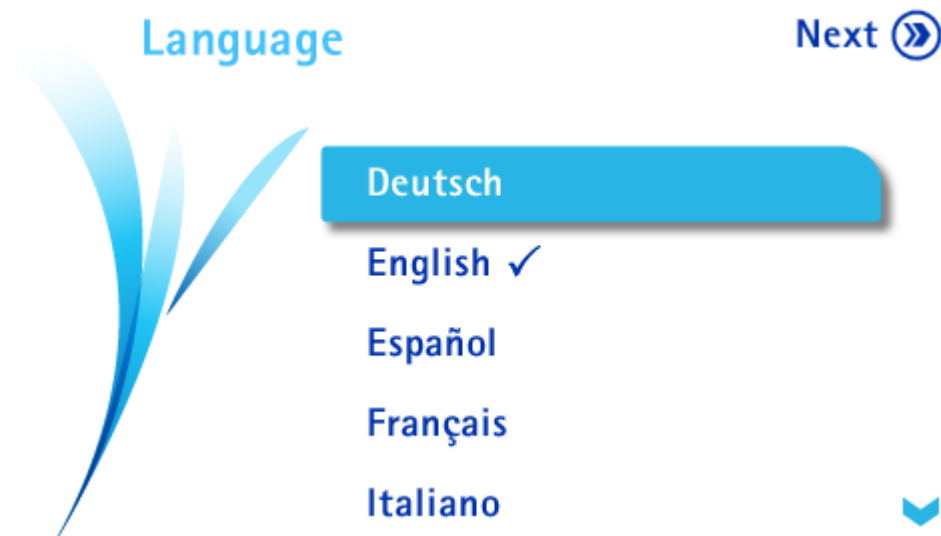
Удобный насос: Экран

- 4,3 дюймовый (11 см) цветной LCD экран, с удобным размещением
- Подходит для различного типа ламинарных шкафов
- Легко меняющийся угол обзора (без резьбовых соединений)



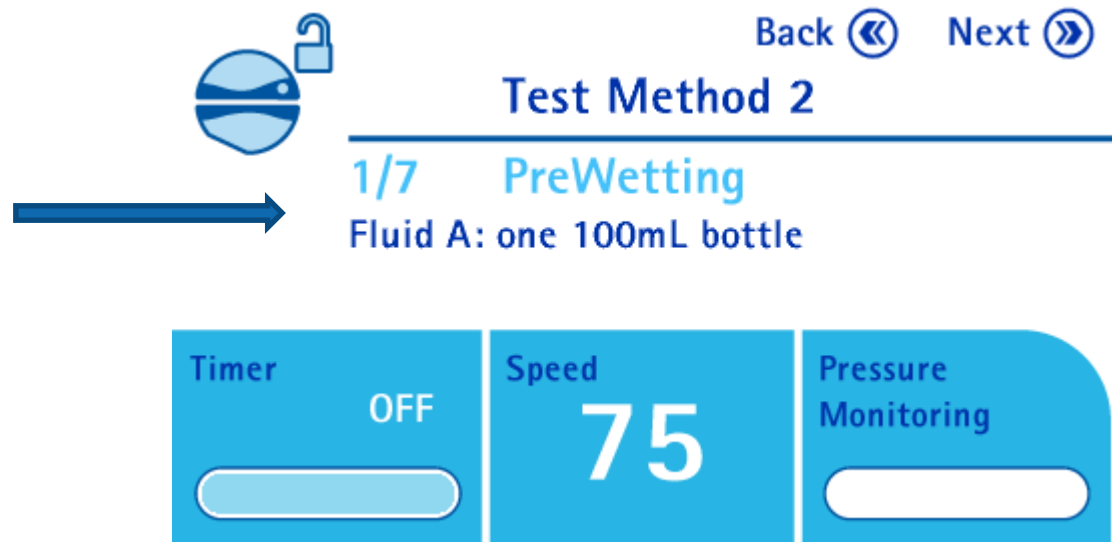
Удобная система: выбор языка

На выбор предоставлены несколько языков: Русский, Французский, Английский, Немецкий и др.



Удобная система: Режим установленного метода (Test Method Mode)

Следуйте указаниям на экране насоса



- Экономия времени за счет предустановленных скоростей и значений таймера для каждого из шагов текущего анализа
- Отсутствие сбоев в ходе фильтрации

Удобная система: интуитивно понятное ПО

Библиотека СОПов: можно внести до 250 протоколов, включающих 30 шагов каждый. Легкость переноса посредством USB (или через кабель)



Test methods library



Number	Title	Version	Status
<input type="checkbox"/> 0001	Test Method 1	2	Current
<input type="checkbox"/> 0002	Test Method 2	1	Current
<input type="checkbox"/> 0003	Test Method 3	4	Current
<input type="checkbox"/> 0004	Test Method 4	1	Pending
<input type="checkbox"/> 0005	Test method 5	1	Current

ПО доступно с сайта EMD/Merck Millipore

Бесплатно (нужна регистрация)

Возможен импорт методик из Эквинокс



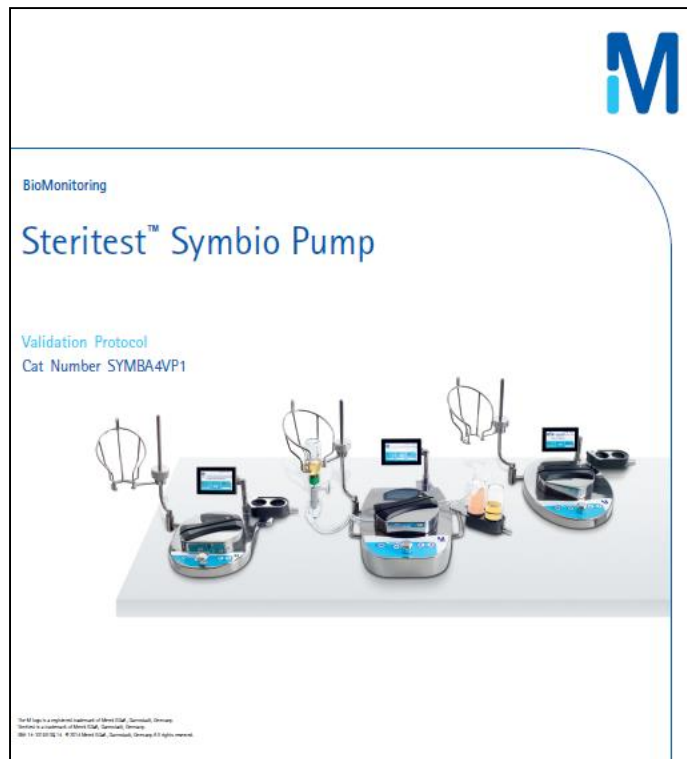
Сертификат соответствия:

Активируется пользователем до проведения IQ/OQ, в течение года с даты производства.



Валидационные услуги

- Стандартный валидационный протокол – VMP/IQ/OQ/PQ/FR
- Проведение IQ/OQ на рабочем месте
- Консультации по проведению PQ



Расходные фильтроэлементы Steritest

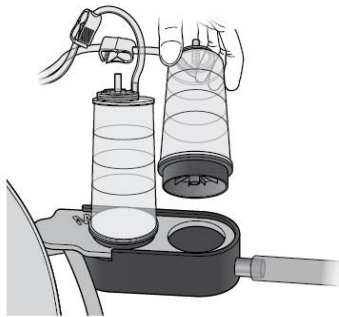


Различия канистр Стеритест

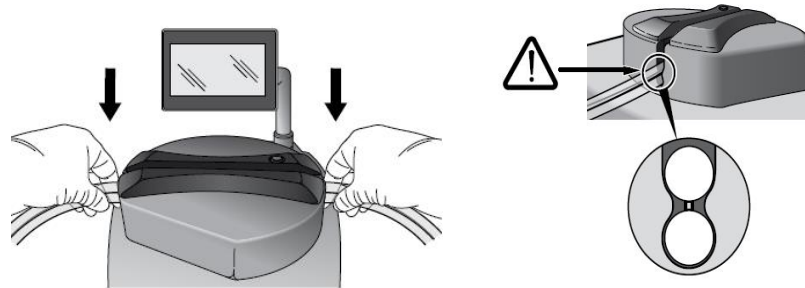
Цвет основания канистры	Тип мембран	Особенности	Применение
	<p>Смешанные эфиры целлюлозы (МСЕ)</p>	<p>Высокая скорость фильтрации (1000 мл/мин воды при 0.69 бар). Используется особая технология ВПАИВАНИЯ мембраны в корпус канистры</p>	<p>Продукты без анти-микробной активности «Легкофильтруемые» растворы (солевые и др.)</p>
	<p>Мембрана Дюрапор (с низкой сорбцией)</p>	<p>Используется особая технология ВПАИВАНИЯ мембраны в корпус канистры (исключена возможность сорбции антибиотиков в месте фиксации мембраны). Имеется дополнительное дренажное кольцо в основании канистры (улучшается промывка мембраны)</p>	<p>Антибиотики и продукты с антимикробным действием</p>
	<p>Мембрана Дюрапор (с низкой сорбцией)</p>	<p><u>Все, что характерно для красных канистр плюс:</u> <ul style="list-style-type: none"> •Материал корпуса ГРИЛАМИД (более устойчив к растворителям и ИПМ) •Особое соединение трубки с канистрой (выдерживает большее давление) </p>	<ul style="list-style-type: none"> •Растворители •Крема •Мази •Растворимые продукты на основе вазелина

Подготовка к анализу

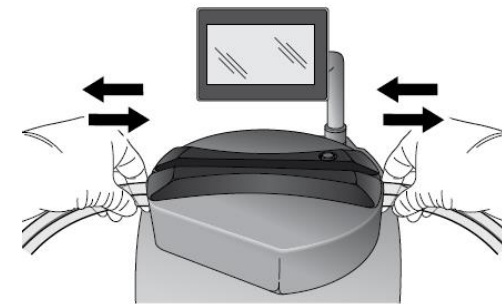
1. Установите канистры на сточный поддон



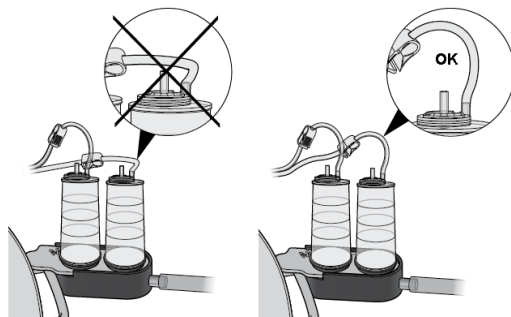
2. Установите трубки в головку насоса. Осторожно потяните трубки и вставьте их до конца в крышку. Убедитесь, что трубки размещены в пазах по обеим сторонам на левой и правой сторонах крышки.



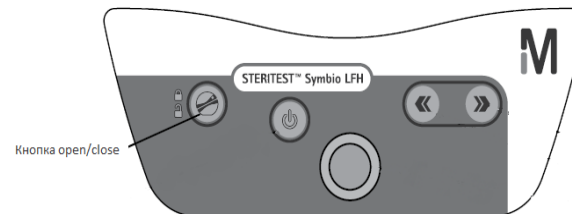
3. Подвигайте трубки слева направо и справа налево, чтобы убедиться, что они размещены правильно. **Важно!** Если трубки не перемещаются свободно, повторите операцию.



4. Убедитесь, что трубка не находится в чрезмерно натянутом состоянии со стороны контейнеров. Если понадобится, сместите трубки в крышке насоса вправо.



5. Закройте насос нажатием кнопки "open / close". **ПРИМЕЧАНИЕ: Крышку насоса можно закрыть, только выбрав ручной или автоматический режим.**



Чтобы вынуть трубки из головки насоса, откройте Крышку насоса и осторожно потяните трубки, чтобы вытянуть их из головки насоса.

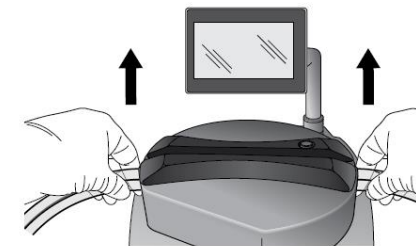
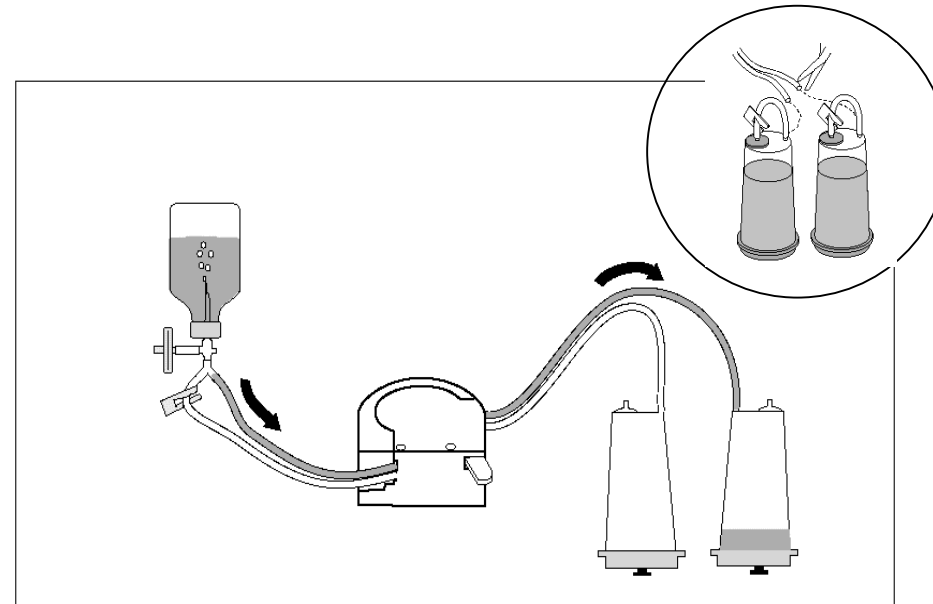
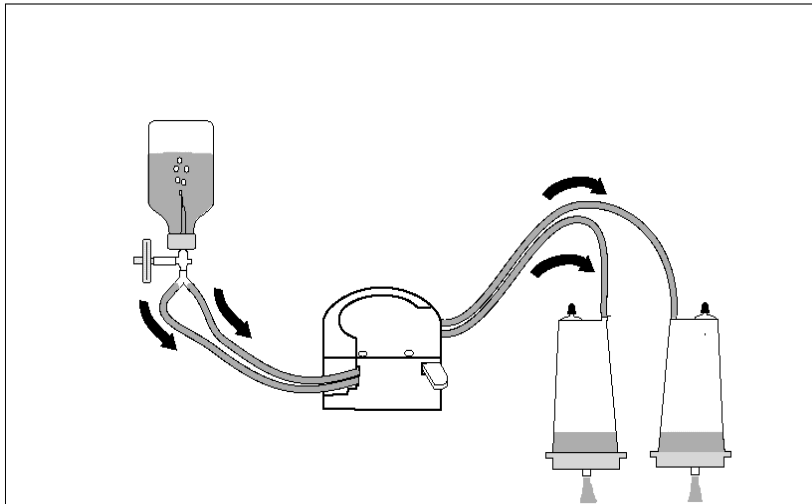


Схема проведения анализа

1. Установить канистры на насос Стеритест
2. Увлажнить мембраны стерильным буфером
3. Профильтровать образец через обе канистры
4. Удалить образец из трубок и канистр
5. Промыть трубки и канистры стерильным буфером

6. Удалить красные колпачки с вентфильтров, закрыть выпускные отверстия канистр жёлтыми заглушками и заполнить обе канистры питательными средами, поочередно пережимая трубки зажимом
7. Пережать трубки зажимами вблизи канистр, стерильными ножницами перерезать трубки выше зажимов и одеть свободные концы на вентфильтры
8. Поместить канистры в инкубатор



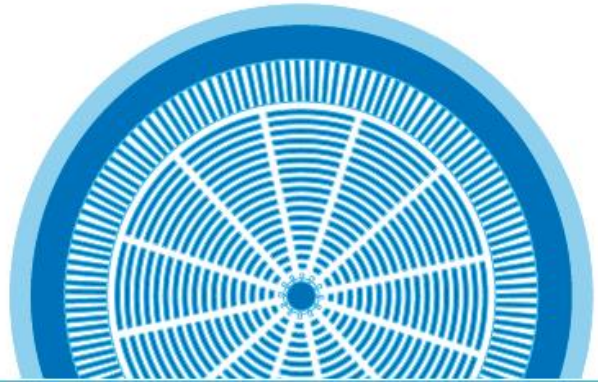
Канистры Стеритест синего цвета

- Материал канистр: Стиренакрилонитрил (SAN)
- Материал трубок: ПВХ (PVC)
- Мембрана из смешанных эфиров целлюлозы (MCE)
- Используется особая технология термоприпаивания мембраны к основанию с последующим ультразвуковым припаиванием канистры
- Дренажные каналы предотвращают сморщивание мембраны под давлением и обеспечивают её эффективную промывку



ПРИМЕНЕНИЕ: Продукты БЕЗ антимикробной активности
«Легкофильтруемые» растворы (солевые и др.)

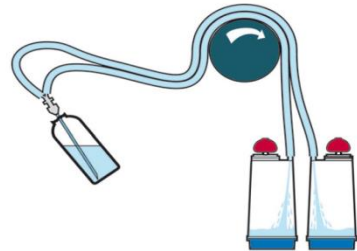
РАЗНОВИДНОСТИ ФИЛЬТРАЦИОННЫХ КАНИСТР: СИНИЕ КАНИСТРЫ



Для продуктов без антимикробных компонентов

- Синий цвет основания канистр указывает на то, что используется мембранный фильтр из смешанных эфиров целлюлозы.

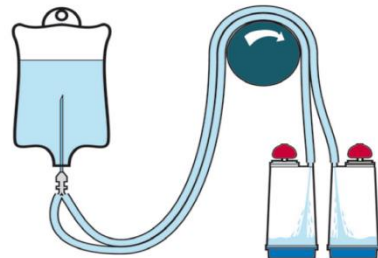
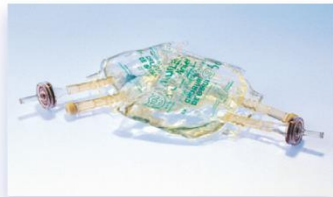
Liquids in Ampoules



Канистры Стеритест для растворов в ампулах или пластиковых мешках; длинная игла и отдельный вентфильтр для буфера и питательных сред; мембрана 0.45μ из эфиров целлюлозы

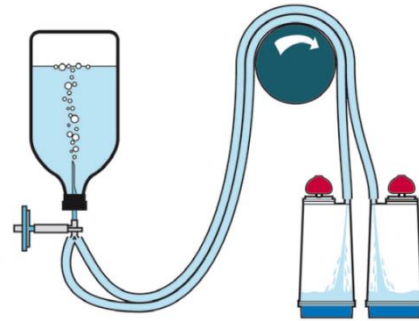
Кат. номер: TZHALA210

Liquids in Collapsible Bags



РАЗНОВИДНОСТИ ФИЛЬТРАЦИОННЫХ КАНИСТР: СИНИЕ КАНИСТРЫ

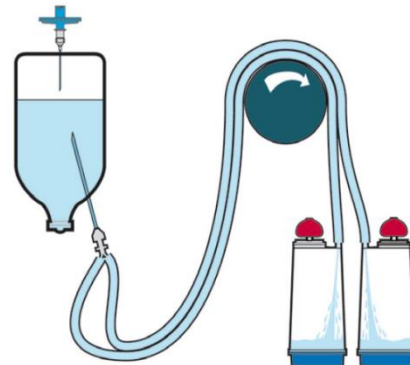
LVP in Glass Bottles



Канистры Стеритест для растворов в стеклянных флаконах объемом >100мл; игла с вентфильтром; мембрана 0.45μ из эфиров целлюлозы

Кат. номер: TZHALV210

Liquids in Plastic Containers

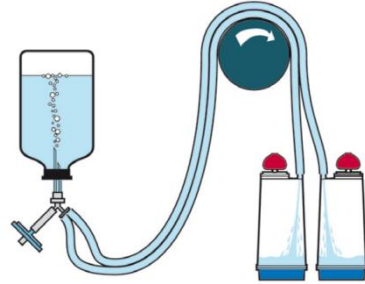


Канистры Стеритест для растворов в пластиковых флаконах; игла с отверстием сбоку; отдельный вентфильтр; мембрана 0.45μ из эфиров целлюлозы

Кат. номер: TZNAPC210

РАЗНОВИДНОСТИ ФИЛЬТРАЦИОННЫХ КАНИСТР: СИНИЕ КАНИСТРЫ

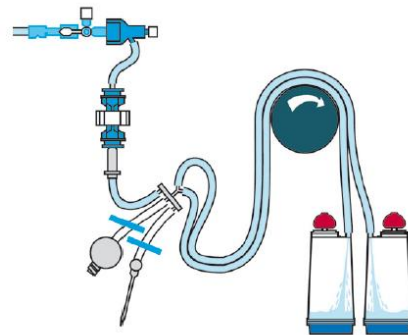
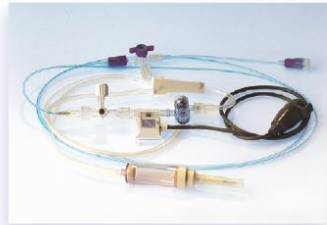
SVP in Vials



Канистры Стеритест для препаратов в малых флаконах; двойная игла для отбора жидкости и замещения ее стерильным воздухом через вентфильтр; мембрана 0.45µ из эфиров целлюлозы

Кат. номер: TZNASV210

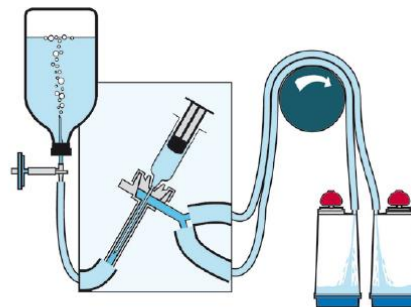
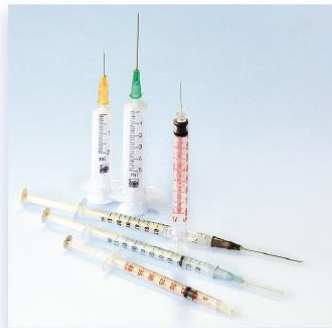
Medical Devices and collapsible bags with Luer connection



Канистры Стеритест для контроля стерильности медицинских изделий промыванием их внутренней поверхности стерильным буфером; имеет фиттинги-внутренний луер, внешний луер, пробоотборную иглу; мембрана 0.45µ из эфиров целлюлозы

Кат. номер: TZNAMD210

Pre-filled Syringes

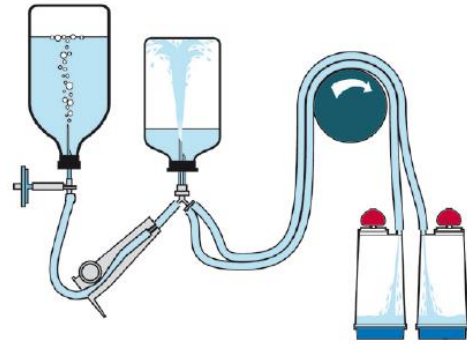


Канистры Стеритест для заполненных шприцев; конструкция адаптера позволяет тестировать как содержимое шприца, так и внешнюю поверхность иглы; мембрана 0.45µ из эфиров целлюлозы

Кат. номер: TZNASY210

РАЗНОВИДНОСТИ ФИЛЬТРАЦИОННЫХ КАНИСТР: СИНИЕ КАНИСТРЫ

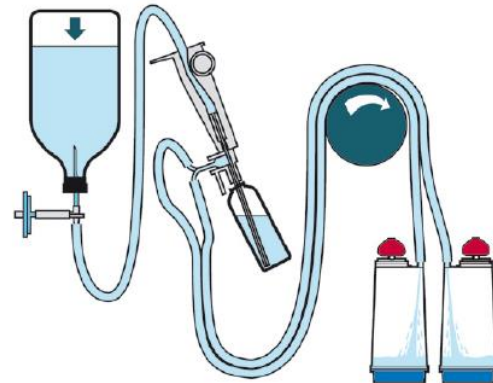
Soluble Powders in Vials



Канистры Стерисолютест для растворимых порошков во флаконах; первая игла с вентфильтром для закачивания растворителя во флакон, вторая двойная - для растворения порошка и перекачивания раствора в канистры; мембрана 0.45μ из эфиров целлюлозы

Кат. номер: TZHADV210

Soluble Powders in Ampoules



Канистры Стерисолютест для растворимых порошков в ампулах; первая игла с вентфильтром для подачи растворителя в ампулу, вторая игла с зажимом - для перекачивания раствора в канистры; мембрана 0.45μ из эфиров целлюлозы

Кат. номер: TZHADA210

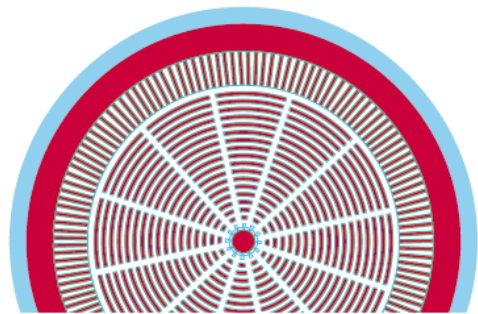
Канистры Стеритест **красного цвета**

- Материал канистр:
Стиренакрилонитрил (SAN)
- Материал трубок: ПВХ (PVC)
- Мембрана **Дюрапор (PVDF)**
- Используется особая технология термоприпаивания мембраны к основанию с последующим ультразвуковым припаиванием канистры.
- Мелкие дренажные каналы + дополнительное дренажное кольцо облегчают вымывание антибиотика с мембраны.



ПРИМЕНЕНИЕ Антибиотики и продукты с антимикробной активностью.

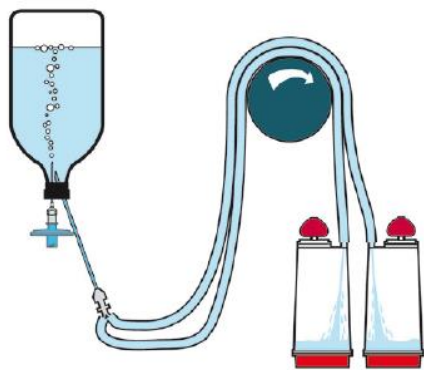
РАЗНОВИДНОСТИ ФИЛЬТРАЦИОННЫХ КАНИСТР: КРАСНЫЕ КАНИСТРЫ



Для антибиотиков и продуктов с антимикробными компонентами

- Красный цвет основания канистр указывает на то, что используется мембранный фильтр Дюрапор с низкой сорбцией и особым дизайном основания канистр (имеется дополнительное дренажное кольцо).

Liquids

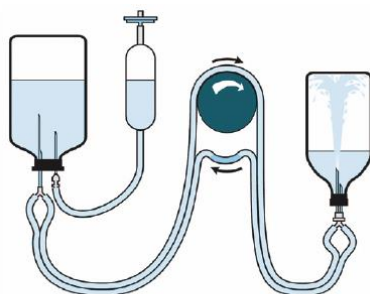


Канистры Стеритест **для антибиотиков**; мембрана Дюрапор 0.45μ с низкой сорбцией веществ для быстрого и эффективного отмывания мембраны от бактериостатических компонентов; для предварительного растворения порошков рекомендуется использовать Стеридиллятор

Кат. номер: TZNHAB210 (канистры)

Вспомогательное устройство для растворения антибиотиков - Стеридиллятор

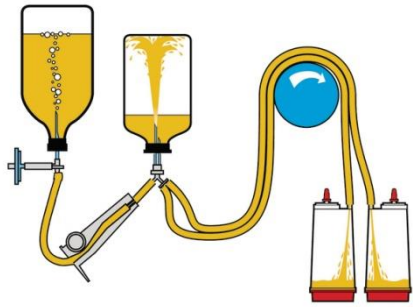
Powders and Superpotent Antibiotics



Стеридиллятор для растворения порошков антибиотиков и других труднорастворимых препаратов во флаконах или ампулах; первая игла для флакона с растворителем, вторая двойная (одинарная для ампул) для флакона с препаратом.

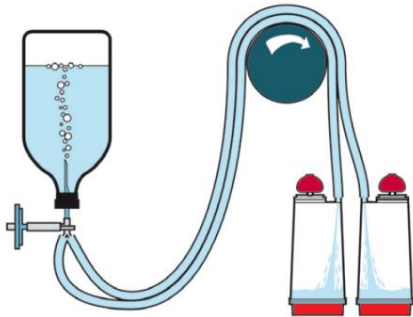
Кат. номер: TZVC000010 (набор для растворения)

РАЗНОВИДНОСТИ ФИЛЬТРАЦИОННЫХ КАНИСТР: КРАСНЫЕ КАНИСТРЫ



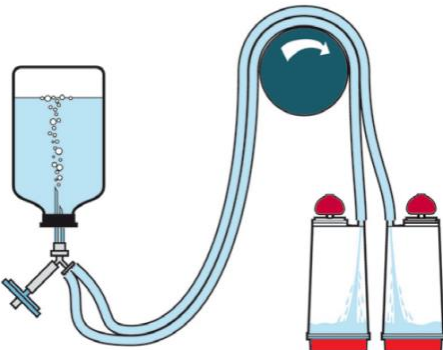
Канистры Стерисолютест для антибиотиков (концентрированных, требующих растворения) в жидкой и порошкообразной формах выпуска во флаконах; первая игла с вентфилтром для перекачки растворителя во флакон с пробой, вторая двойная - для растворения порошка и перекачки раствора в канистры; мембрана *Дюрапор*

Кат. номер: TZHVDV210



Канистры Стеритест для растворов в стеклянных флаконах объемом >100мл, содержащих антибиотики; игла с вентфилтром; мембрана *Дюрапор*

Кат. номер: TZHVLV210



Канистры Стеритест для препаратов в малых флаконах; двойная игла для отбора жидкости и замещения ее стерильным воздухом через вентфилтр; мембрана *Дюрапор*

Кат. номер: TZHVSV210

РАЗНОВИДНОСТИ ФИЛЬТРАЦИОННЫХ КАНИСТР: КРАСНЫЕ КАНИСТРЫ

Канистры Стеритест для контроля стерильности медицинских изделий.

Принцип действия основан на промывании внутренней поверхности мед.изделий стерильным буфером.

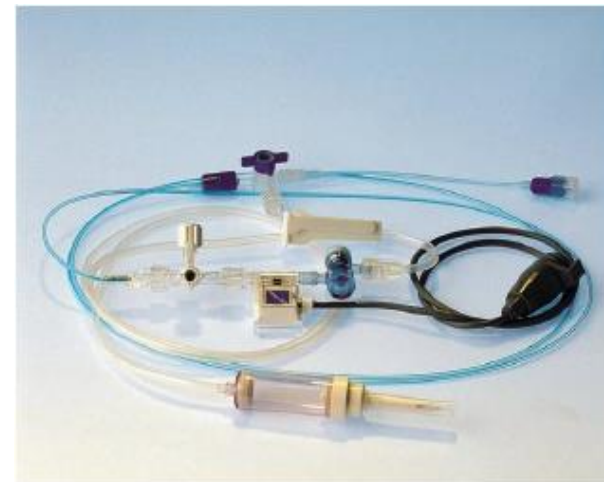
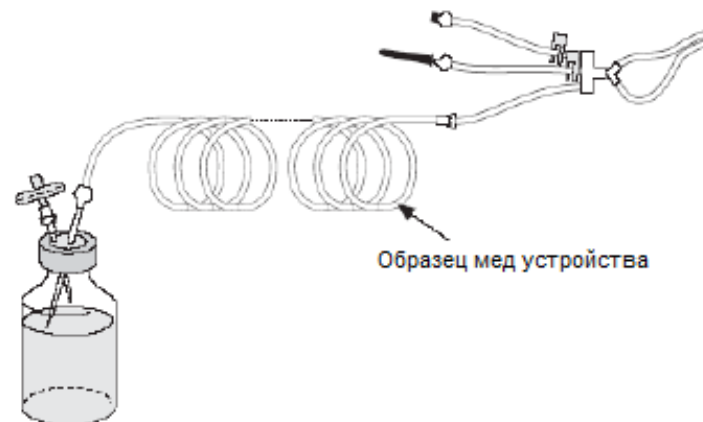
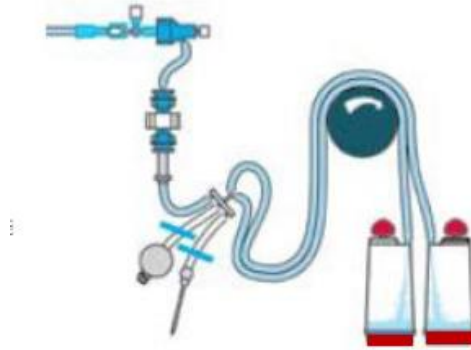
Используется для контроля перфузионных линий, катетеров, насосов для перекачивания крови, линий переливания крови и искусственных органов.

Имеется три типа адаптеров (соединенных с тремя трубками):

- Внутренний луер
- Внешний луер
- Пробоотборная игла

Мембрана **Дюрапор**

Кат. номер: TZNVM210



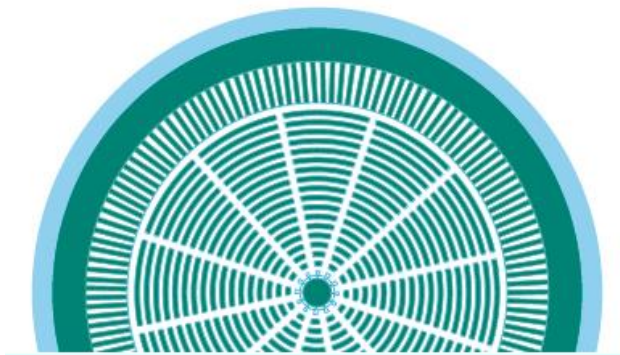
Канистры Стеритест **зеленого цвета**

- Материал канистр: Гриламид, Grilamid (Nylon)
- Материал трубок: ПВХ (PVC)
- Мембрана **Дюрапор**
- Используется особая технология термоприпаивания мембраны к основанию с последующим ультразвуковым припаиванием канистры.
- Мелкие дренажные каналы + дополнительное дренажное кольцо улучшают отмывку и удаление растворов.
- Особый дизайн соединения трубки с канистрой



- РАСТВОРЫ : более широкая совместимость Гриламида с растворами
- КРЕМЫ, МАСЛОСОДЕРЖАЩИЕ ПРЕПАРАТЫ: совместимость Гриламида с изопропилмирикатом
- Устойчивость канистры к давлению за счет дизайна штуцера

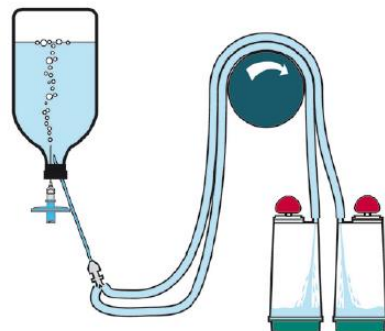
РАЗНОВИДНОСТИ ФИЛЬТРАЦИОННЫХ КАНИСТР: ЗЕЛЕНЫЕ КАНИСТРЫ



Повышенная химическая совместимость

- Зеленый цвет основания канистр указывает на то, что используется мембранный фильтр Дюрапор с низкой сорбцией, основание канистр выполнено в особой форме (имеется дополнительное дренажное кольцо) и корпус канистр сделан из полиамида повышенной прочности.

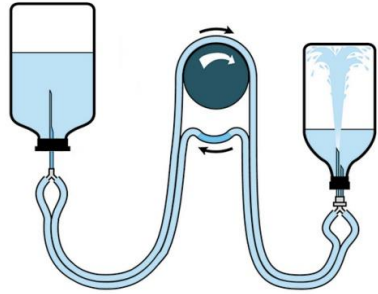
Solvents, Creams, Ointments,
and Veterinary Injectables



Канистры Стеритест для мазей,
кремов и пр., растворенных в
изопропилмиристате; канистры
из полиамида повышенной
прочности; мембрана Дюрапор
0.45μ с низкой сорбцией и
устойчивостью к растворителям

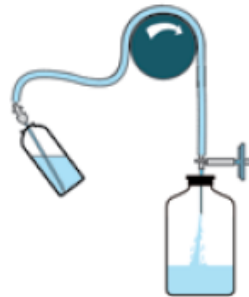
Кат. номер: TZHVSL210

Вспомогательные устройства



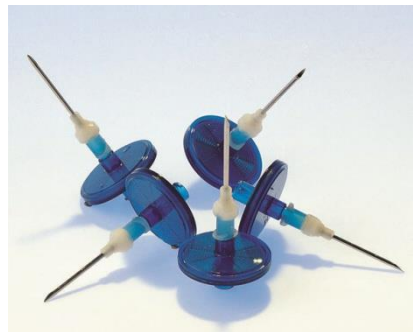
Стеридиллятор без расширительной камеры, для быстрого, легкого и безопасного разбавления; первая игла для флакона с растворителем, вторая двойная игла с меньшим диаметром, для флакона с препаратом.

Кат. номер: TZV000010 (набор для растворения)



Набор для переноса жидкостей, представляет собой совмещенные шланг и иглы для переноса жидкостей из ампул во флаконы. Идеально подходит для пулирования образцов .

Кат. номер: TZA000010



Вентфильтры Steritest™ используются для подачи стерильного воздуха в контейнер с пробой. Тем самым нейтрализуется создаваемый вакуум.

Кат. номер: TEFG02525

Особенности канистр Стеритест

Удобство и безопасность использования

Красные колпачки удобны в использовании



- Легко различаемые трубки (на одной нанесена черная полоса)
- Зажимы трубок предустановлены заранее



Градуировка на канистрах (50, 75 и 100 мл)



- Полная прослеживаемость канистр (данные нанесены на каждую канистру):
- Кат. номер
 - Номер партии
 - Срок годности
 - Серийный номер канистры



Синие канистры Стеритест в двойной упаковке



Идеально подходит для снижения риска возникновения ложноположительного результата

Описание	Упаковка	Каталожный номер
Канистры Стеритест в двойной упаковке для растворов в ампулах или пластиковых мешках	2 упаковки по 5 шт	TZHALA205
Канистры Стеритест в двойной упаковке для растворов в больших флаконах.	2 упаковки по 5 шт	TZHALV205
Канистры Стеритест в двойной упаковке для растворов в малых флаконах.	2 упаковки по 5 шт	TZHASV205

Красные канистры Стеритест в двойной упаковке

Стерилизация мембран Дюрапор гамма-облучением позволила расширить список канистр в двойной упаковке



Описание	Упаковка	Каталожный номер
Канистры Стеритест для антибиотиков, мембрана Дюрапор, двойная упаковка	2 упаковки по 5 шт	TZHVAB205
Канистры Стеритест для растворов в больших флаконах, мембрана Дюрапор, двойная упаковка	2 упаковки по 5 шт	TZHVLV205
Канистры Стеритест для растворов в малых флаконах, мембрана Дюрапор, двойная упаковка	2 упаковки по 5 шт	TZHVSV205

Контроль качества при производстве канистр СТЕРИТЕСТ

Полностью автоматизированная линия по производству канистр Стеритест на заводе в г. Мольсайм, Франция. Производятся в соответствии с GMP на заводе, сертифицированном по ISO 9002 и ISO 14001.

GOOD MANUFACTURING PRACTICES

This product was manufactured in a Millipore facility which adheres to Good Manufacturing Practices guidelines. Special emphasis has been placed on cleanliness and environmental control conditions.



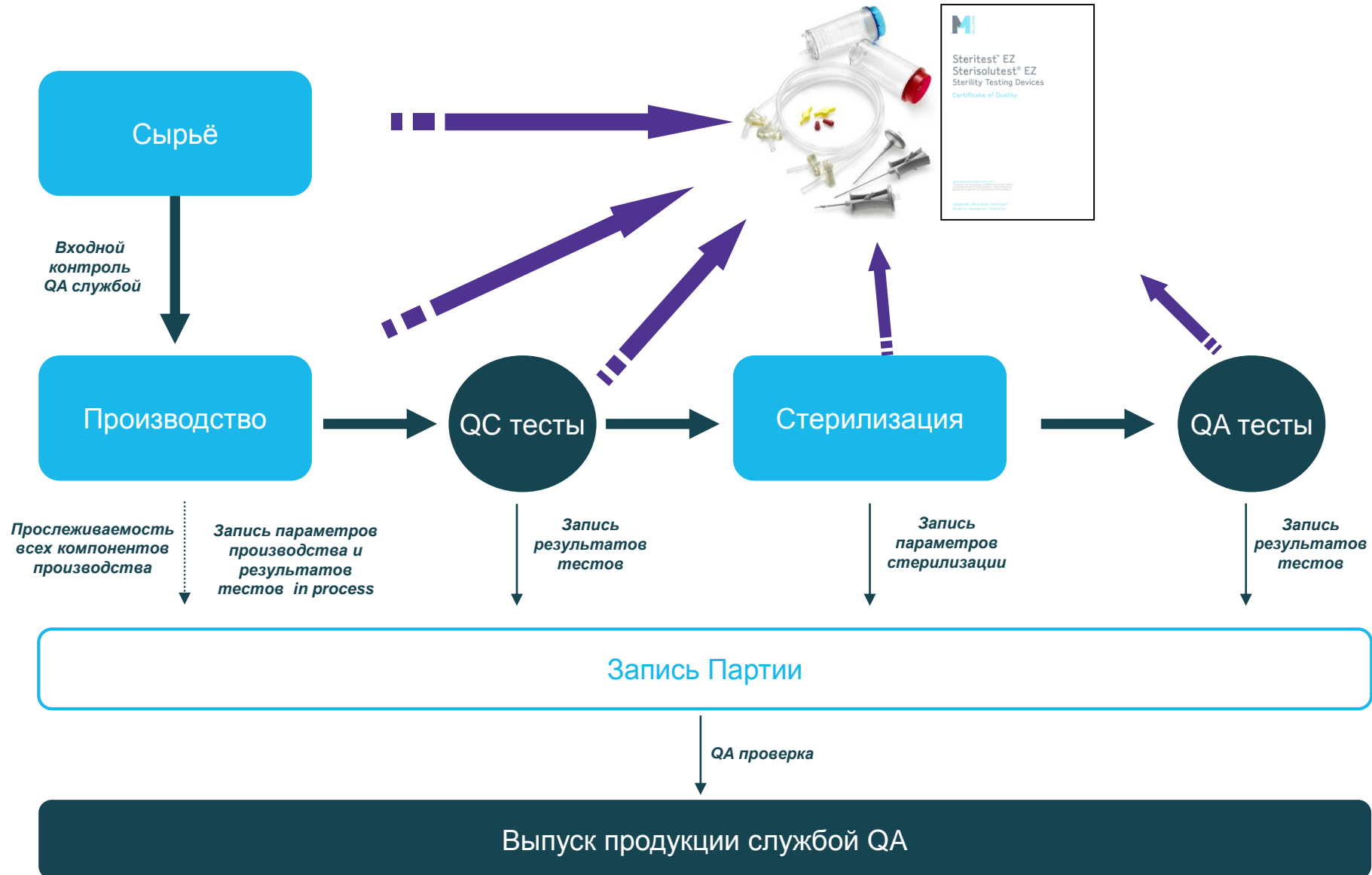
ISO 9001 QUALITY STANDARD

This product was manufactured in a Millipore facility whose Quality Management System is approved by an accredited registering body to ISO 9001 Quality Systems Standards.

ISO 14001 ENVIRONMENTAL MANAGEMENT

This product was manufactured in a Millipore facility whose Environmental Management program is approved by an accredited registering body to the appropriate ISO 14001 System Standard.

Производство фильтроэлементов – непрерывный контроль от сырья к готовой продукции



Контроль качества при производстве канистр СТЕРИТЕСТ

Каждое изделие проверяется визуально по 16 пунктам и на целостность мембраны.

Каждая партия проверяется по следующим пунктам:

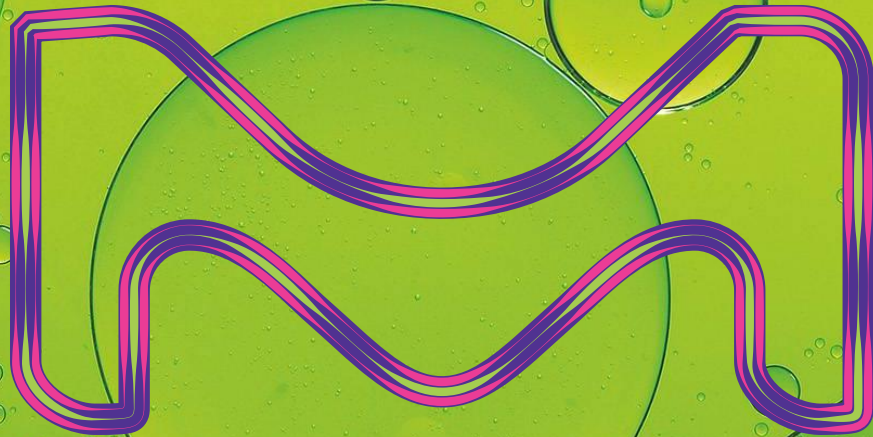
1. Целостность мембраны и размер пор
2. Физические тесты:
 - скорость фильтрования
 - максимальное давление
 - остаточная окись этилена
3. Биологические тесты



Периодические тесты:

- бактериальные эндотоксины
- тесты на токсичность

СПАСИБО !



ООО «Мерк»:

115054, Москва, ул. Валовая, д. 35

Тел: +7 (495) – 937 33 04

Факс: +7 (495) – 937 33 05

e-mail: mm.russia@merckgroup.com

