

# 微生物檢測系列產品

藥品 | 生物製劑 | 再生醫療 | 醫療器材

Instruments, culture media and consumables for microbiological quality control in pharmaceutical products

# INDEX

<b>品牌介紹</b> -----	<b>01</b>
Introduction of CMP™	
<b>環境監控微生物培養基與採樣用棉棒</b> -----	<b>02</b>
CMP™ SteriPack Media	
QuantiSwab	
<b>無菌性試驗專用培養基</b> -----	<b>04</b>
BD Ready-to-use Media	
<b>無菌性試驗封閉系統</b> -----	<b>04</b>
Sartorius Sterisart NF System	
<b>自動化無菌性試驗系統</b> -----	<b>05</b>
BD Bactec™ FX System	
<b>無菌試驗即時核酸反應檢測套組</b> -----	<b>05</b>
Sartorius Microsart ATMP Bacteria / Fungi	
Strile Release kit	
<b>黴漿菌試驗</b> -----	<b>06</b>
Sartorius Microsart ATMP Mycoplasma Kit	
Sartorius Microsart Mycoplasma Validation Standard	
<b>主動式空氣採集</b> -----	<b>07</b>
Emtek Air Sampler	
Sartorius MD8 Air Sampler	
<b>非無菌產品微生物與水質檢驗用培養基</b> -----	<b>08</b>
Media for Microbial Enumeration Tests and Specified Microorganisms	
Media for pharmaceutical water	
<b>品管用標準菌株</b> -----	<b>10</b>
Microbiologics® for growth promotion test, antimicrobial effectiveness and method suitability test	
<b>內毒素檢測方法</b> -----	<b>12</b>
Bacterial Endotoxins Test	
<b>模擬充填專用 SCDM/TSB 培養基</b> -----	<b>14</b>
Media for media fill trial	
<b>微生物鑑定生化試劑套組</b> -----	<b>15</b>
RapID System & API System	
<b>微生物鑑定設備與材料</b> -----	<b>16</b>
Microorganism identification reagent	
BD Phoenix™ M50 system	
<b>自動微生物影像分析系統</b> -----	<b>17</b>
Synbiosis image analysis system	
<b>桌上型超低溫冷凍櫃</b> -----	<b>18</b>
Ultra-Low Laboratory Freezer	
<b>微生物專用培養箱</b> -----	<b>18</b>
Bacterial Incubator	
<b>自動分注系統</b> -----	<b>18</b>
FlexiPump	
<b>微生物膜過濾法</b> -----	<b>19</b>
Membrane Filtration Test	
<b>厭氧產氣及培養缸</b> -----	<b>21</b>
Anaerobic System	





## **CMP** 品牌介紹

### Introduction of CMP™

CMP™ 是啟新生物科技公司獨有的專屬品牌，CMP™ 擁有超過 2,000 種成品培養基與診斷試劑產品，為第一家通過行政院衛福部體外醫療器材的 IVD-GMP 製造工廠，也是目前國內規模最大的培養基供應商。CMP™ 產品範圍以固體培養基與液體培養基為主，可作為臨床微生物診斷、微生物基礎研究、疾病控制、環境監測、生物安全檢測、產品品管之用。客戶形態遍及各大醫療院所、疾管局與各主管衛生單位、各大學術研究專校與政府機構、獸醫單位、食品工業、製酒工業、製藥工業、生技產業等。為了符合廣泛客戶群的要求，啟新公司可以依照客戶屬性要求或是各類國際規範、藥典規格製造符合所需的產品。例如終端滅菌多層包裝培養基、特殊微生物診斷的鑑定分離培養基、抗生素藥敏培養基、結核菌專用培養基、藥品無菌性專用培養基、環境表面用接觸式平板培養基、水質檢測培養基等。

#### **CMP™ 主要服務內容**

#### **Main Business Attribute**

- 台灣與亞洲地區專業販售成品培養基（Prepared culture Media）、診斷試劑（Diagnostic reagents）以及微生物相關產品。
- 跨足臨床、產業與學術領域市場。
- CMP™ 依照 CLSI、USP、CP、EP、CNS、BAM、ASM 與衛福部公告等國內規範配製成品培養基，也以依照客戶的使用需求代客量身設計與生產。
- 快速出貨的物流系統，符合客戶需求。



# 環境監控微生物培養基

## Environmental monitoring

完整的環境微生物監控計劃除了採樣、計數與鑑定的基本動作之外，也需要藉由檢測所得的資訊進行整體統計分析 (historical data) 並建立可追溯性 (traceability)，進一步建立廠區內微生物評估標準，其中包含 Alert 與 Action 程度。以期能控制產品中的微生物種類以及降低總微生物數量 (bioburden)。尤其對於關鍵控制區域 (Critical controlled area) 的監控，良好的微生物操作訓練以及適用的培養基是非常重要的。

### CMP™ SteriPack media



CMP SteriPack 終端滅菌三層包裝培養基，經過 ISO11137 輻照滅菌驗證，無菌保證水準(SAL)可達 SAL10<sup>-5</sup> 或以上。相較於一般TSA培養基可提升無菌程度最高達百倍，非常適合高度無菌工藝要求的潔淨室使用，特別是針對關鍵區域執行環境監控。

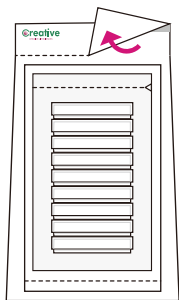


### 終端滅菌多層包培養基 CMP™ SteriPack

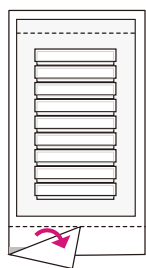
- 參考法規 各國藥典 USP/EP/JP

#### 產品特性

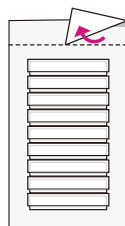
- ✓ 採用BD、Thermo頂級原料製成，品質穩定
- ✓ 效能測試符合CP/USP/EP/JP GPT要求
- ✓ GMP規格製造，可配合稽查
- ✓ Barcode側貼條，提供更完整資訊，便於培養基生產追朔
- ✓ 加大容量，培養基保水性更完整，培養後agar不易型變



1.Step 拆開第一層包裝  
取出內容物



2.Step 拆開第二層包裝  
取出內容物



3.Step 拆開第三層包裝  
取出內容物



4.Step 取出內容物

#### 溫馨提示

1. 三層包裝產品的儲存環境，應避免溫度大幅度的變化，反覆的溫度劇烈變化會導致培養基內袋水氣(水分)過多。
2. 避免陽光直接照射。

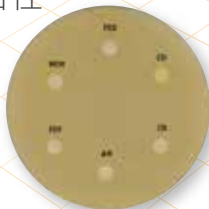
## 抗生素中和劑 Penase

- Penicillinase/beta-lactamases 活性
- 1,000,000 IU/20 ml 包裝



## Lactamator 新一代酵素中和劑

- Cephalosporinase + penicillinase 雙活性
- 作用種類繁多，包括 4 代頭孢類
- 中和能力強，微生物回收率高
- 酵素穩定性高、有效期限長



### CMP™ Media for 環境監控

### 包裝

### 貨號

#### Contact plate

CMP® SteriPack contact plate, TSA (triple wrapped)	10 x 4 pack (γ-ray)	CMP0800021
CMP® SteriPack contact plate, TSA w/Lec., P-80 (triple wrapped)	10 x 4 or 10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800041
CMP® SteriPack contact plate, TSA w/Lec., P-80, Penase (triple wrapped)	10 x 4 or 10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800071
CMP® SteriPack contact plate, TSA w/Lec., P-80, Lactamator (triple wrapped)	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800092
CMP® SteriPack contact plate, TSA w/Neutralizers (triple wrapped)	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800112
SteriPack Contact TSA w/Lecithin, P80, and Lactamator 0.1U, Triple	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800122
SteriPack Contact TSA w/Lactamator 1U, Triple	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800222

#### Mono plate 90mm

CMP® SteriPack 90 mm plate, TSA (triple wrapped)	10 x 4 or 10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800011
CMP® SteriPack 90 mm plate, TSA w/Lec., P-80 (triple wrapped)	10 x 4 or 10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800031
CMP® SteriPack 90 mm plate, TSA w/Lec., P-80, Penase (triple wrapped)	10 x 4 or 10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800081
CMP® SteriPack 90 mm plate, TSA w/Lec., P-80, Lactamator (triple wrapped)	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800102
SteriPack TSA w/Lecithin, P80, and Lactamator 0.1U, Triple	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800132
CMP® SteriPack 90 mm plate, TSA w/Neutralizers (triple wrapped)	10 x 4 or 10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800142
SteriPack TSA w/Lecithin, P80, and Lactamator 0.25U, Triple	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800172
CMP® SteriPack 90 mm plate, SDA (triple wrapped)	10 x 4 or 10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800051

#### Mono plate 90mm , Modified

SteriPack TSA w/Lecithin, Polysorbate 80, and Penase, Triple	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800182
SteriPack TSA w/Lecithin and Polysorbate 80, Triple	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800192
SteriPack TSA, Triple	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800202
SteriPack TSA w/Lecithin, P80, and Lactamator 1U, Triple	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800212
SteriPack TSA w/Lactamator 1U, Triple	10 x 10 pack (γ-ray)	CMP0800232

## 環境採樣用棉棒 Quantiswab (#43801)

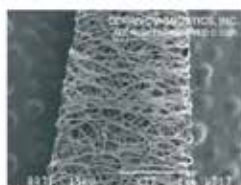
### 「產品特色」

- 獨家植絨技術
- 高回收率、高釋放率
- 內涵多種中和劑與緩衝穩定液
- 終端滅菌三層包裝

### Nylon flocked Swab 填塞式(植絨式)技術

傳統纖維纏繞棉棒容易產生微生物隱藏堆積的空間，不易將微生物釋放至培養基或是緩衝液中，造成回收率低(左圖)。

獨特植絨式技術(右圖)使其更易釋放將微生物釋放至培養基或緩衝液中，讓採集回收率有效提升



# 無菌性試驗專用培養基 Media for Sterility Test

BD及CMP 瓶裝培養基擁有SAL 10<sup>-6</sup>滅菌水準，亦有雙層無菌包裝，有各種容積及瓶口設計，依據藥典配製。且使用清澈度高的Alternative Thio-glycollate Medium，適用於厭氧培養，一但出現陽性反應，更便於觀察。培養基符合USP<71>對於培養基適用性的要求，以<100 CFU品管菌株進行生長促進實驗 (Growth promotion test)，確效結果明確的標示在COA中。



品名	規格	產品貨號
<b>BD成品即用培養基-100 mL Infusion bottle, crimp cap with tear tab, USP/EP</b>		
Soybean-Casein Digest Broth (SCDM, TSB)	100 ml	257247
Fluid Thioglycollate Medium (TGC, FTM)	100 ml	257570
Fluid A	100 ml	257332
Fluid A	300 ml	254979

# 無菌性試驗封閉系統 Sterisart NF Family SARTORIUS

Sterisart NF 裝置是藥品無菌檢測用的完全封閉系統，是基於濾膜篩檢方法，但除去了使用濾膜篩檢時繁複的操作步驟。這樣可以減少過度人員介入造成的二次污染及假陽性的主要風險。極低阻力的蠕動幫浦能轉移樣品到濾筒，經洗滌後，濾筒被充滿培養基，直接培養濾筒，無須接觸環境。可配合不同檢品類型，搭配不同規格的無菌檢測過濾筒 (Sterisart NF Septum Canister)。



品名	規格	產品貨號
Sterisart NF 通用幫浦	使用100-240VAC，由316不鏽鋼組成，幫浦流速70-650 ml/min	16420 (具面板)
Sterisart NF 16466GBD 無菌檢測過濾筒	長的雙金屬針，無菌換氣 →適合LVPs大輸液、帶膠塞的封閉玻璃瓶	16466GSD (具膠塞)
Sterisart NF 16467GBD 無菌檢測過濾筒	長金屬針，附無菌換氣針 →適用於LVPs、SVPs大輸液、小輸液，開放容器，如玻璃安瓶、玻璃瓶及摺疊袋	16467GSD (具膠塞)
Sterisart NF 16469GBD 無菌檢測過濾筒	雙金屬針，無菌換氣 →適合預裝填注射器與注射器。	16469GSD (具膠塞)
Sterisart NF 16475GBD 無菌檢測過濾筒	兩個不同長度的雙金屬針，其中一個具有無菌換氣。 →抗生素、凍乾粉針及帶膠塞的封閉玻璃瓶	16475GSD (具膠塞)
Sterisart NF 16476GBD 無菌檢測過濾筒	短的雙金屬針，無菌換氣 →適合SVPs小輸液、帶膠塞的封閉玻璃瓶	16476GSD (具膠塞)



# 自動化無菌性試驗系統



## Rapid Microbial Method for Sterility Test

無菌性試驗是藥品微生物控管項目中極重要的指標，其嚴謹度及所耗費的時程也是微生物檢測中最高的。而藥典所公告的無菌性試驗需要培養14天才能進行判讀，對於短效期藥品或細胞治療產品，將是緩不濟急。根據中華藥典 (7021)細胞治療產品之微生物檢驗，自動化生長法可在7天內獲得「迄今陰性」的讀值，除減少採樣體積，亦可獲得快速無菌性試驗的電子化紀錄結果。

### 產品優勢

- ✓ 已經被採用與證實多年的微生物檢測原理
- ✓ 最普遍的細胞產品無菌性試驗替代方法
- ✓ 明顯縮短無菌性試驗時程(尤其發生陽性汙染時)
- ✓ 具高效率之抗生素中和能力
- ✓ 彈性容量設計(FX40可從40瓶擴充至160瓶)
- ✓ 操作方法簡單、一致
- ✓ 適用於小體積之生物藥品或細胞製劑



品名	產品貨號
BD Bactec FX40 main unit 40 bottles, 675 (W)×585(D)×391(H) mm, 31.8 kg	442296
BD Bactec FX 200 / 400 instrument, 635(W) ×864(D) ×1990(H) mm, 384.8 kg	441386 (Bottom unit) 441385 (Top unit)
BD Bactec STD/10 Aerobic medium (好氧培養瓶)	442260
BD Bactec LYTIC/10 ANAE medium (厭氧培養瓶)	442265
BD Bactec Plastic Plus Aerobic/F medium (好氧中和培養瓶)	442023
BD Bactec Plastic Plus Anaerobic/F medium (厭氧中和培養瓶)	442022



## 無菌試驗即時核酸反應檢測套組 SARTORIUS

### Microsart® ATMP Bacteria/Fungi/Sterile Release kit

細胞製劑的效期非常短或標準方法無法提供理想的微生物偵測時，於中華藥典7021中提到無菌性試驗可選擇適用於微生物快速偵測之替代方法，如核酸擴增技術。Microsart® ATMP Bacteria/ Fungi 套組使用Real-time PCR技術，從檢品DNA萃取直至檢測結果完成，僅需3個小時。

- ✓ 在一次檢測當中，可以偵測>95%的已知細菌、真菌
- ✓ 從前處理至檢測完成僅需3小時
- ✓ 使用特殊的TaqMan® 探針(Probes)技術，減少偽陽性
- ✓ 每個反應皆已含內部控制組(IAC)，減少偽陰性
- ✓ 特殊設計的萃取與反應試劑，能減少移液次數



品名	包裝	適合用途	產品貨號
Microsart® ATMP Bacteria	100 tests	自體移植細胞(ATMPs)、細胞製劑與品管實驗室	SMB95-1008
Microsart® ATMP Fungi	100 tests	自體移植細胞(ATMPs)、細胞製劑與品管實驗室	SMB95-1012
Microsart® ATMP Sterile Release	10 patient samples	自體移植細胞(ATMPs)、細胞製劑與品管實驗室	SMB95-1007
Microsart® ATMP Extraction	50 tests	自體移植細胞(ATMPs)、細胞製劑與品管實驗室	SMB95-2001



# 微漿菌試驗 Mycoplasma test

SARTORIUS

微漿菌屬於世界上能夠獨立繁殖的最小細菌，具有非常緩慢且寄生生長的特性，缺乏大多數抗生素的主要攻擊目標-細菌細胞壁，故微漿菌有高度的柔韌性和變形能力，使用無菌過濾無法去除微漿菌。在不引起培養基任何顯著變化的情況下，微漿菌可能已經達到高數量。因此快速、易於使用的檢測方式便顯得更為重要。

## 微漿菌核酸萃取套組 Microsart® AMP Extraction

Microsart® AMP Extraction kit 適用於不同類型的樣本，如細胞液或細胞培養上清液。能提供Microsart® ATMP Mycoplasma 及Microsart® AMP Mycoplasma qPCR檢測之最佳的靈敏度及穩定性。



品名	包裝	產品貨號
Microsart® AMP Extraction kit	50 tests	SMB95-2003

## 微漿菌即時核酸反應檢測套組 (Real-time PCR) Microsart® Mycoplasma Detection Kit

Microsart® Mycoplasma 微漿菌即時核酸反應檢測套組可以很容易的建立在實驗室的分子檢測項目中，相容於市面上大多數Real-time PCR儀器，並且根據歐洲藥典 EP2.6.7 確效完成，其偵測極限、專一性及耐變性亦符合中華藥典 7009.1與其他國際準則，如日本藥典JP G3:2460。



品名	包裝	樣本體積	適合用途	產品貨號
Microsart® ATMP Mycoplasma	25 tests	0.2-1 mL	自體移植細胞(ATMPs)、細胞製劑與品管實驗室	SMB95-1003
Microsart® AMP Mycoplasma	25 tests	≤ 18 mL	自體移植細胞(ATMPs)、細胞製劑與品管實驗室	SMB95-1001

## 微漿菌確效標準品 Microsart® Validation Standard

Microsart® Validation Standard 微漿菌確效標準品之菌株已去活化，沒有傳染性，因此使用上很安全。基於 NAT 方法 (如PCR & qPCR)，取代傳統培養法的靈敏度極限，已被定量到 10 CFU/vial，可作為驗證偵測極限與陽性切點判定的標準品。

## 微漿菌定量核酸標準品 Microsart® Calibration Reagent

已定量的 $10^8$  genomic copies微漿菌DNA，利用 qPCR 循環儀中特定的軟體分析功能，用來確定產品是否有微漿菌污染。此標準品可用於建立CFU與核酸含量間的單位換算。



菌株名稱	Microsart® Validation Standard 貨號	Microsart® Calibration Reagent 貨號
<i>Mycoplasma arginini</i>	NCTC 10129	SAB95-2011
<i>Mycoplasma orale</i>	NCTC 10112	SAB95-2012
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	NCTC 10115	SAB95-2013
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	NCTC 10119	SAB95-2014
<i>Mycoplasma synoviae</i>	NCTC 10124	SAB95-2015
<i>Mycoplasma fermentans</i>	NCTC 10117	SAB95-2016
<i>Mycoplasma hyorhinis</i>	NCTC 10130	SAB95-2017
<i>Mycoplasma laidlawii</i>	NCTC 10116	SAB95-2018
<i>Mycoplasma citri</i>	NCTC 10164	SAB95-2019



# 主動式空氣採集 Active Air Samplers

環境監測是確保無菌處理區域保持在適當控制水準的關鍵要素之一。在有意義的周期內，有效率地進行和生產環境有關的風險評估。除了採樣計劃應確立空氣採樣和表面採樣的位置外，完整的環境微生物監控尚需計數與鑑定的基本操作，最重要的是藉由檢測所得的資訊進行整體統計分析並建立可追溯性，進一步建立環境中的微生物評估標準，其中包含警告措施與改善措施的微生物限度，以期能控制產品中的微生物種類和降低微生物總量。

## 空氣採樣 Air Sampler



### EMTEK Air Sampler P100

- ✓ 內建長效電池，LCD 觸碰介面
- ✓ 衝擊式採集，流量可達 100 LPM
- ✓ 外殼防菌材質，具遠端遙控
- ✓ 可攜式設計，方便移動
- ✓ 可轉接 HPD 解壓縮模組進行壓縮空氣監測



### EMTEK Air Sampler V100

- ✓ 可搭配選擇不同採集頭（衝擊式或狹縫式）
- ✓ 流量為28.3、50、100 LPM，採集體積自由設定
- ✓ 可多點採集/延遲採集
- ✓ 可轉接 HPD 解壓縮模組進行壓縮空氣監測
- ✓ 具遠端排氣/遠端遙控功能



產品名稱	P100		V100		
同時採集點(個)	1		1-4		
風量選擇(LPM)	100、28.3		100、50、28.3		
壓縮空氣採集	○		○		
可充電	○		X		
遙控/延遲/間歇採集	○		○		
遠端排氣	○		X		
遠端採集	○		○		
HEPA	○		○		
採集頭	P100	RAS	R2S	RCG	
滅菌	上蓋可滅菌	採集頭可滅菌	上蓋可滅菌	上蓋可滅菌	
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 薰蒸	○		○		
採集方式	衝擊式	衝擊式	狹縫式	狹縫式(壓縮空氣採集用)	

## Sartorius MD8 Air Sampler

# SARTORIUS

- ✓ 採樣頭無需滅菌、BACTair預填裝培養基
- ✓ 優化之衝擊式採集、靈活調整流量和採樣量
- ✓ 可選用獨特凝膠膜，連續採集達8小時
- ✓ 可採集病毒與細菌，其截留率達99.9%以上
- ✓ 水溶性凝膠膜，可用於傳統培養或分生方法檢測
- ✓ 可搭配培養基



MD8 airscan  
remote air sampler



MD8 airport  
portable air sampler

## BACTair培養基使用（一般採樣）

- 採用撞擊法原理
- 採樣頭無需滅菌，獨立無菌包裝
- 集塵拋棄型篩網，底部開孔，便於空氣直接通過



## GMF凝膠膜使用(適用連續採樣)

- 獨特凝膠膜，可採集病毒與細菌
- 可提供長達8小時的連續採樣時間
- 水溶性凝膠膜



凝膠膜使用	包裝	貨號
BACTair™預填裝TSA培養基	10片/包	14320-110----ACD
BACTair™預填裝SDA培養基	10片/包	14321-110----ACD
Gelatine Filter Membrane 凝膠膜	10片/盒	17528-80-----VPD

# 非無菌產品微生物與水質檢驗用培養基

## Media for Microbial Enumeration Tests and Specified Microorganisms

### 頂級規格

BD Difco™ 培養基創立於 19 世紀，至今已經有百年歷史。從原料篩選、濃縮、酵素水解、過濾、乾燥等製造程序，皆由 Difco 自家獨立工廠完成，為的就是維持批次間的穩定性 (Lot Consistency)，也因此 BD Difco™ 除了 ISO 9001、ISO 13485 與 USA FDA 21CFR820 (GMP) 認證外，還擁有美國 FDA 核准的醫藥 DMF (Drug Master File) 認證以及最完整的動物性原料來源與風險管理證明，與食品與飼料用等級的培養基是顯然不同的。

### 微生物檢測黃金標準

BD Difco™ 多年來致力於成為全球臨床診斷、民生衛生規範與藥典的標準配方 (Gold Formulation)。對於國際間藥典方法的調和，BD Difco™ 也領先業界完整地提供 USP、EP、JP、BP 以及中華藥典所需的各種培養基與配方，讓國內與國際藥廠同步更新。

### 最完整的產品線

- 藥典方法 (Compendial methods)：USP/EP/JP/BP/CP 與中華藥典全系列培養基
- ISO 醫療器材生物負荷量 (bioburden)、無菌性試驗用培養基
- 抗生素效價 (bioassay) 全系列培養基
- 防腐效能測試用培養基
- 黴漿菌檢測用培養基
- 維生素 microbial assay 全系列培養基



## 製藥用水與WFI水之微生物檢測用培養基

### Media for pharmaceutical water

微生物種類	適用培養基	單位	貨號	Reference
微生物總數 Total Microbial Count	Difco™ Plate Count Agar	500g/BOT	247940	
	Difco™ Soybean-Casein Digest Agar (TSA)	500g/BOT	236950	
	Difco™ m-HPC Agar	500g/BOT	275220	
	Difco™ R2A agar	500g/BOT	218263	
	CMP™ Plate Count Agar	40pc/BOX	CMP0101371	
	CMP™ Plate Count Agar	100pc/BOX	CMP0101372	中華藥典4074
	CMP™ Tryptic Soy Agar (TSA)	40pc/BOX	CMP0101671	USP <1231>
	CMP™ Tryptic Soy Agar (TSA)	100pc/BOX	CMP0101672	EP
	CMP™ m-HPC Agar (55 mm)	40pc/BOX	CMP0101061	JP
	CMP™ m-HPC Agar (55 mm)	100pc/BOX	CMP0101062	
水中大腸桿菌群 Test for Coliform group	CMP™ R2A Agar	40pc/BOX	CMP0101511	
	CMP™ R2A Agar	100pc/BOX	CMP0101512	
	Difco™ m Endo Agar LES	500g/BOT	273620	中華藥典4074
	CMP™ m Endo Agar LES (55 mm)	40pc/BOX	CMP0101041	USP <1231>

# 非無菌產品微生物與水質檢驗用培養基

## Media for Microbial Enumeration Tests and Specified Microorganisms



微生物種類	適用培養基	單位	貨號	Reference
好氧性微生物總數 Total Aerobic Microbial Count	Difco™ Soybean-Casein Digest Broth (TSB)	500g/BOT	211825	中華藥典7007.1 USP <61>
	Difco™ Soybean-Casein Digest Agar (TSA)	500g/BOT	236950	
	CMP™ Tryptic Soy Agar (TSA)	40pc/BOX 100pc/BOX	CMP0101671 CMP0101672	
酵母菌與黴菌總數 Total Yeasts and Molds Count	Difco™ Sabouraud Dextrose Broth (SDB)	500g/BOT	238230	中華藥典7007.1 USP <61>
	Difco™ Sabouraud Dextrose Agar (SDA)	500g/BOT	210950	
	Difco™ Potato Dextrose Agar (PDA)	500g/BOT	213400	
	CMP™ Sabouraud Dextrose Agar (SDA)	40pc/BOX 100pc/BOX	CMP0101551 CMP0101552	
大腸桿菌 Test for <i>Escherichia coli</i>	Difco™ MacConkey Broth	500g/BOT	220100	中華藥典7007.2 USP <62>
	Difco™ MacConkey Agar	500g/BOT	212123	
	CMP™ MacConkey Agar	40pc/BOX 100pc/BOX	CMP0101071 CMP0101072	
膽鹽耐受性革蘭氏陰性菌 Test for bile-tolerant Gram-negative bacteria	Difco™ Mossel Enterobacteriaceae Enrichment Broth (EE)	500g/BOT	256620	中華藥典7007.2 USP <62>
	Difco™ Violet Red Bile Glucose Agar (VRBGA)	500g/BOT	218661	
	CMP™ Violet Red Bile Glucose Agar (VRBGA)	40pc/BOX 100pc/BOX	CMP0101761 CMP0101762	
沙門氏菌 Test for <i>Salmonella</i>	Difco™ Rappaport Vassiliadis Salmonella Enrichment Broth (RV)	500g/BOT	214943	中華藥典7007.2 USP <62>
	Difco™ Xylose-Lysine-Deoxycholate Agar (XLD)	500g/BOT	278850	
	CMP™ Xylose-Lysine-Deoxycholate Agar (XLD)	40pc/BOX 100pc/BOX	CMP0101801 CMP0101802	
綠膿桿菌 Test for <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Difco™ Cetrimide Agar Base	500g/BOT	285420	中華藥典7007.2 USP <62>
	Difco™ Glycerol	500g/BOT	228220	
	CMP™ Cetrimide Agar	40pc/BOX	CMP0100411	
金黃色葡萄球菌 Test for <i>Staphylococcus aureus</i>	Difco™ Mannitol Salt Agar	500g/BOT	211407	中華藥典7007.2 USP <62>
	CMP™ Mannitol Salt Agar	40pc/BOX	CMP0101111	
梭狀桿菌 Test for <i>Clostridia</i>	Difco™ Reinforced Medium for Clostridia (RCM)	500g/BOT	218081	中華藥典7007.2 USP <62>
	Difco™ Columbia Agar	500g/BOT	211124	
	CMP™ Columbia Agar	40pc/BOX	CMP0103111	
白色念珠菌 Test for <i>Candida albicans</i>	Difco™ Sabouraud Dextrose Broth (SDB)	500g/BOT	238230	中華藥典7007.2 USP <62>
	Difco™ Sabouraud Dextrose Agar (SDA)	500g/BOT	210950	
	CMP™ Sabouraud Dextrose Agar (SDA)	40pc/BOX 100pc/BOX	CMP0101551 CMP0101552	
洋蔥柏克氏菌複合體 Test for <i>Burkholderia cepacia</i> Complex	CMP™ Burkholderia cepacia Selective Agar (BCSA)	40pc/BOX	CMP0104221	USP<60>

\*Media listed in USP, EP and JP are all available in BD Difco™ / BBL



# 品管用標準菌株

Microbiologics® for growth promotion test, antimicrobial effectiveness and method suitability test

定量而且可以追溯純度（菌種鑑定）、代數與來源的標準菌株，可應用在『培養基生長效能試驗（growth promotion test）』、『防腐效能試驗（antimicrobial effectiveness Test）』、『方法適用性（method suitability）』、『消毒劑確效』以及方法確效等，以維持微生物檢測的一致性與準確性。



## 品管用標準菌株領導品牌 MicroBioLogics®

- 全球定量品管菌株領導品牌，FDA 與各大藥廠指名使用
- 國際標準品 ISO 34:2009 認證
- 提供完整查廠所需文件
- 提供 ATCC 正式授權使用證明，溯源 ATCC
- 提供菌種生化特性鑑定證明
- 提供種源代數證明 (≤4)
- 提供菌數證明 (定量產品)
- 符合 USP 菌種保存方式，最多可至 2 年 (保證 6 個月以上)
- 拋棄式設計，無需重覆冷凍解凍，無需重覆取用造成汙染與菌體活性改變

USP建議之品管標準菌種名稱	菌株編號	RG	貨號					Reference (USP)
			Accu Shot	CFU One Step	PEC	Epower	KWIK STIK	
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	2	0485A	0485Z	0485PEC	0485E3/E7	0485P	51/61/62/71
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 9027	2	0484A	0484Z	0484PEC	0484E7	0484P	51/61/62/71
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 6633	1	0486A	0486Z	0486PEC	0486E3/E4/E6	0486P	61/62/71
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	2	0443A	0443Z	0443PEC	0443E3/E4/E7	0443P	51/61/62/71
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC 16404	1	0392A	0392Z	0392PEC	0392E3/E6	0392P	51/61/62/71
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 8739	2	0483A	0483Z	0483PEC	0483E3/E7	0483P	51/62
<i>Clostridium sporogenes</i>	ATCC 11437	2	0487A	0487Z	-	0487E3	0487P	62/71
<i>Clostridium sporogenes</i>	ATCC 19404	2	0317A	0317Z	-	0317E3	0317P	62/71
<i>Salmonella enterica subsp. enterica serovar Typhimurium</i>	ATCC 14028	2	0363A	0363Z	-	0363E3/E4	0363P	62
<i>Burkholderia cepacia</i>	ATCC 25416	2	0488A	-	-	0488E7	0488P	60
<i>Burkholderia cenocepacia</i>	ATCC BAA-245	2	01269A	-	-	-	01269P	60
<i>Burkholderia multivorans</i>	ATCC BAA-247	2	-	-	-	01270E7	01270P	60
<i>Brevundimonas diminuta</i>	ATCC 19146	2	-	0805Z	-	-	0805P	-
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285	2	-	-	-	-	0320P	中華藥典7021
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 19615	2	-	0385Z	-	-	0385P	中華藥典7021/7009.1
<i>Micrococcus ssp.</i>	ATCC 700405	1	-	-	-	-	0740P	中華藥典7021
<i>Cutibacterium acnes</i>	ATCC 11827	2	0419A	-	-	-	0419P	中華藥典7021
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	ATCC 314	1	-	-	-	-	0885P	中華藥典7009.1

# 品管用標準菌株

Microbiologics® for growth promotion test, antimicrobial effectiveness and method suitability test

品管菌株產品 MicroBioLogics®	Reference	產品照
EZ-Accu Shot 生長促進試驗 方法適用性 方法確效	<ul style="list-style-type: none"> <li>菌數 &lt; 100 CFU/0.1 ml</li> <li>內含一種菌株(≤4代)</li> <li>每套組 5 個 vial，共 5 顆凍乾菌粉</li> <li>每套組含 5 瓶復水試劑，各 1.2 ml，每瓶最多使用 10 ~ 12 test，每套組至多可使用達 50 ~ 60 test</li> </ul>	
EZ-Accu Shot Select 生長促進試驗 方法適用性 方法確效	<ul style="list-style-type: none"> <li>菌數 &lt; 100 CFU/0.1 ml</li> <li>內含六種藥典菌株(≤4代)</li> <li>每套組 6 個 vial，共 6 顆凍乾菌粉（每株菌 1 顆）</li> <li>每套組含 6 瓶復水試劑，各 1.2 ml，每瓶最多使用 10 ~ 12 test，每套組至多可使用達 50 ~ 60 test</li> </ul>	
EZ-CFU One Step 生長促進試驗 方法適用性 方法確效	<ul style="list-style-type: none"> <li>菌數 &lt; 100 CFU/0.1 ml</li> <li>內含一種菌株(≤4代)</li> <li>每套組 2 個 vial，共 20 顆凍乾菌粉</li> <li>每套組含 10 瓶復水試劑，各 2 ml，每瓶最多使用 19 ~ 20 tests，每套組至多可使用達 190 ~ 200 tests</li> </ul>	
Custom solution 客製化 ready to use	<ul style="list-style-type: none"> <li>規格、包裝與菌數皆可以依客戶需求訂製</li> <li>由客戶提供需要客製的菌株（例如環境分離菌株）</li> </ul>	
EZ-PEC 防腐效能試驗使用	<ul style="list-style-type: none"> <li>最終菌數 <math>10^5 \sim 10^6</math> CFU</li> <li>內含一種菌株(≤4代)</li> <li>每套組 2 個 vial，共 20 顆凍乾菌粉</li> <li>每套組含 10 瓶復水試劑，各 2 ml，每瓶最多使用 19 ~ 20 tests，每套組至多可使用達 190 ~ 200 tests</li> </ul>	
Epower 方法確效	<ul style="list-style-type: none"> <li>可以選擇菌數 (<math>10^3</math>、<math>10^4</math>、<math>10^6</math>、<math>10^7</math> CFU)</li> <li>每套組 1 個 vial，共 10 顆凍乾菌粉</li> <li>不含復水試劑，可以依自己需求來設計使用</li> </ul>	
Epower CRM 方法確效	<ul style="list-style-type: none"> <li>規格包裝與 Epower 相同</li> <li>ISO 認證之標準參考物質 (CRM)</li> </ul>	
KWIK-STIK	<ul style="list-style-type: none"> <li>非定量產品</li> <li>棉棒式簡易開管設計，2 支 STIK swab 包裝</li> </ul>	
Lab-Elite CRM	<ul style="list-style-type: none"> <li>棉棒式簡易開管設計，1 支 STIK swab 包裝</li> <li>ISO 認證之標準參考物質 (CRM)</li> </ul>	
KWIK-STIK Plus	<ul style="list-style-type: none"> <li>非定量產品</li> <li>2 代菌株</li> <li>棉棒式簡易開管設計，含有 5 支 KWIK-STIK swab</li> </ul>	
Lyso disk	<ul style="list-style-type: none"> <li>可出具含菌數證明之 COA，但無法選擇菌數範圍</li> <li>每套組 1 個 vial，共 6 顆凍乾菌粉</li> <li>不含復水試劑，可以依自己需求來設計使用</li> </ul>	

# 內毒素檢測方法 Bacterial Endotoxins Test

注射型藥品、醫療器材及細胞製劑注射至人體前必須確保其產品無內毒素。而根據藥典，執行內毒素試驗，需考量試劑靈敏度、樣本特性、MVD及回收率等，因此選擇一個合適且準確的檢驗方法，便成為建立內毒素檢測的首要目標。Lonza為瑞士知名的製藥龍頭，建立了高品質的內毒素檢測試劑、符合藥廠規範的軟體及儀器及品質穩定的耗材。

## 內毒素動力分析法 **Lonza**

Kinetic-QCL 動力呈色分析法及Pyrogen-5000動力濁度分析法為藥典所規範的內毒素檢測定量方法。其原料來源為鸕的血液裂解物，品質及製造由FDA監管，具有FDA License 1775。內毒素與試劑混和後，藉由軟體控制並計算時間推移的反應情況，偵測反應的時間序。此兩種方法因操作手法一致，所需儀器及軟體也一樣，可根據樣本特性選擇不同試劑。



品名	包裝	產品貨號
Kinetiz-QCL 動力呈色法套組	192 tests	50-650U
Kinetiz-QCL 動力呈色法套組	2400 tests	50-650H
Pyrogen-5000 動力濁度法套組	100 tests	N383
Pyrogen-5000 動力濁度法套組	2250 tests	N588



## 內毒素相關耗材及試劑 **Lonza**

在內毒素檢測中，除了品質穩定的試劑、便於操作的儀器及軟體外，不可或缺的就是內毒素相關耗材。Lonza 所提供的耗材均有檢測過內毒素限量，能確保內毒素檢測執行上的風險管理。而 Lonza 的耗材 COA 均有清楚標明內毒素限量，在選擇高靈敏度試劑時，也需確認耗材內毒素限量低於試劑靈敏度。

另外，執行內毒素時，須留意樣本的 pH 值、離子濃度、是否有乳化或蛋白質過高等因素，Lonza 也提供相對應的試劑，解決樣本上的困擾。

## 內毒素檢測儀器及軟體 **Lonza**

品名	ELx808™ 微量盤酵素免疫分析儀	PyroWave™ XM 螢光偵測儀	WinKQCL™ Software
適用方法	動力呈色法 動力濁度法	終點螢光法	動力呈色法 動力濁度法 終點螢光法
產品特性	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 溫度穩定性高</li> <li>✓ 濁度法及呈色法適用</li> <li>✓ 降低干擾的優良光學設計</li> <li>✓ 快速的判讀速度</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 四區恆溫控制</li> <li>✓ 高性能光學</li> <li>✓ 效能提升</li> <li>✓ 針對PyroGene試劑優化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 符合21 CFR Part 11電子紀錄與簽章規範</li> <li>✓ 使用身分權限控制</li> <li>✓ 直覺式操作分析介面</li> <li>✓ 數據管理及簡便的MVD計算功能</li> </ul>

貨號



25-315S



25-345S



25-501



# PyroGene 重組因子C 螢光分析法 **Lonza** 傳統 LAL 鬩血試劑替代方法


PyroGene重組因子C螢光分析法可用來檢測內毒素，鬩血免疫反應中，與內毒素第一個反應的物質為因子C(Factor C)；使用重組因子C可免除β-Glucan的偽陽性干擾，專一性更高。PyroGene重組因子C螢光分析法不需仰賴動物性成分，且只需一步反應，預計2021收錄在EP及USP中，為新的內毒素檢測標準方法。

## 產品優勢

- ✓ 為鬩血重組蛋白，偵測內毒素方式與鬩血試劑相當
- ✓ 非動物來源，符合實驗動物3R原則
- ✓ 批次間變異小
- ✓ 減少β-Glucan干擾
- ✓ 預計收錄在EP 5.1.10及USP中
- ✓ 靈敏度高，0.005-5 EU/mL
- ✓ 可搭配專屬軟體—WinKQCL (符合21 CFR Part 11)
- ✓ 已有藥品使用此內毒素檢測方法，並獲得美國FDA許可




品名	包裝	產品貨號
PyroGene 重組因子C螢光法套組	192 tests	50-658U



Bioscience Solutions

Lonza Ltd  
Mutschellenstrasse 35  
CH-4002 Basel, Switzerland  
+41 61 316 91 11  
+41 61 316 91 11  
media@lonza.com

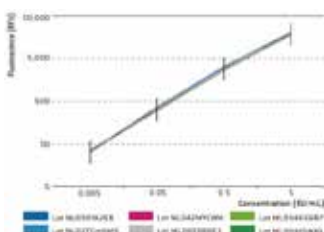


News Release

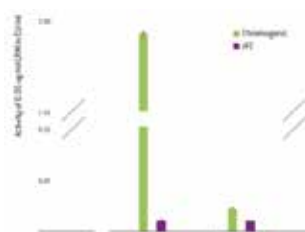
### FDA Approves First Drug Using the Recombinant Factor C Assay for Endotoxin Testing

Walkersville, MD (USA) / Basel (CH), 8 November 2018 – Lonza announced today that the recombinant Factor C (rFC) Assay has been used for endotoxin testing of Eli Lilly's Emgality™ (galcanezumab), the first drug approved by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) to have been released using this method instead of traditional Limulus

Tachypleus Amebocyte Lysate (TAL) will look to the North American species, Limulus polyphemus, to fulfill their ever increasing needs in order to release non-pyrogenic pharmaceutical products to the market. Use of recombinant products, such as recombinant Factor C for endotoxin detection will greatly reduce the pressure on these species."



使用6個不同批次的PyroGene 重組因子C螢光法套組執行標準曲線，並在0.005-5 EU/ml 呈現線性，結果顯示批次間有優良的重複性。



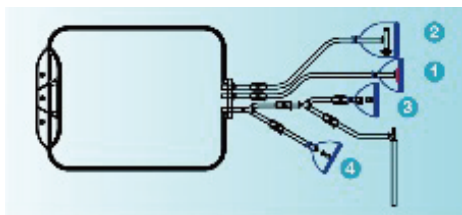
使用動力呈色法及PyroGene 重組因子C螢光法套組偵測有β-Glucan的樣本。結果顯示有添加β-Glucan的動力呈色法才能免除偽陽性干擾，但在PyroGene 重組因子C螢光法套組則不受β-Glucan影響。

# 模擬填充專用 SCDM / TSB 培養基

Media for media fill trial

Single-Use, Ready-to-use bioprocess container  
Sterile TSB/SCDM broth (1, 10, 20L)

- 單次即用， $\gamma$  照射無菌包裝
- 多種接頭，使用方便
- 成分符合藥典規範，亦有無動物來源成分 (ADCF)
- GPT 效能測試合格
- 無黴漿菌汙染
- 完整的確效資料



四種連接頭

多用連接頭 ReadyMate

ReadyMate™ aseptic connector

1 1/2 -inch sanitary flange connector

CPC™ quick connect/disconnect system

SmartSite™ connector



Media Fill Test SCDM/TSB Ready to use 袋裝培養基	包裝	貨號	產品照
Cold Filterable Tryptone Soya Broth	1L BPC	BP1065A	
Cold Filterable Vegetable Peptone Broth	1L BPC	BP0104A	
Cold Filterable Tryptone Soya Broth	10L BPC	BP1065C	
Cold Filterable Tryptone Soya Broth	20L BPC	BP1065E	
Cold Filterable Vegetable Peptone Broth	10L BPC	BP0104C	
Cold Filterable Vegetable Peptone Broth	20L BPC	BP0104E	



Typical Vcap values for Oxoid cFTSB (CM1065)

## 冷過濾培養基

Thermo Oxoid cFTSB (cold filterable Tryptone Soya Broth)

- $\gamma$  照射無菌粉末，避免偽陽性結果產生，並降低在 media fill 過程污染廠房的疑慮
- 適用於冷過濾配製，不須經由高溫高壓，故可加入注射用水 (WFI) 直接充填，如此能模擬實際藥物充填與過濾時的狀態
- cFTSB 過濾速度 Vcap 可達到 4786 L/m<sup>2</sup> (PES membrane)，降低阻塞昂貴過濾設備疑慮
- 提供無菌袋裝液態 broth 規格
- 提供無動物來源培養基成分，尤其適用於生物藥品製程

Filter membrane	Ccap (ml) 47 mm disc [area 14 cm <sup>2</sup> ]	Vcap (litres/m <sup>2</sup> )
Polyvinylidene fluoride (PVDF)	4909	3506
Polyethersulfone (PES)	6700	4786
Nylon (NR)	4561	3258

Media Fill Test SCDM/TSB 粉末培養基	包裝	貨號	產品照
Oxoid™ Cold Filterable cFTSB (Gamma Irradiated)	500 g	CM1065	
BD Difco™ TSB powder	500 g	211825	
BD Sterile TSB powder (Gamma Irradiated)	500 g	296264	
BD Select APS TSB powder (Animal free, Gamma Irradiated)	10 kg	214886	
BD Select APS TSB powder (Animal free)	10 kg	214887	

# 微生物鑑定生化試劑套組

## Biochemical Panels

### RapID™ System Kit 鑑定套組

#### (手動鑑定最節省)

- 國際上最具公信力的菌種鑑定產品之一
- 完整生化反應鏈，一次包含！
- 4 小時快速鑑定，馬上採取下一步品管措施
- 免費雲端軟體 (請上啟新網站)

ThermoFisher  
SCIENTIFIC



套組品名	適用	常見鑑別
RapID™ One	大腸桿菌等氧化酶陰性的革蘭氏陰性桿菌	E. coli、Salmonella
RapID™ NF PLUS	綠膿桿菌等氧化酶陽性的革蘭氏陰性桿菌，包括弧菌屬	P. aeruginosa
RapID™ STAPH PLUS	葡萄球菌類及其他關聯菌種	Staphyl. aureus
RapID™ STR	鏈球菌類及其他關聯菌種	Enterococcus spp.
RapID™ CB PLUS	棒狀桿菌及其他革蘭氏陽性桿狀細菌	Listeria spp.
RapID™ NH	臨床奈瑟氏菌屬、莫氏桿菌屬、嗜血桿菌屬及其他相關	
RapID™ ANA II	超過 90 種重要的厭氧菌	Clostridium spp.
RapID™ Yeast PLUS	酵母菌	Candida albicans
RapID™ SS/u	常見尿道感染病原菌	

### API® Strips 鑑定套組

#### (黃金標準鑑定法)

- 實驗室最基本的微生物鑑定方法
- 可鑑定到菌種名，項目齊全
- 雲端判讀軟體 apiweb，鑑別文件易追溯與保存
- 國際文獻多，具可信力與可靠度
- 各大食品廠、藥廠、官方單位與研究單位使用中



BIOMÉRIEUX  
INDUSTRY

api®

項目	鑑定類別	常鑑定食品菌種
API 20E	革蘭氏陰性腸內桿菌的鑑定 / Gram-negative bacilli	E.Coli、Salmonella、Vibrio parahaemolyticus
API 10S	革蘭氏陰性腸內菌鑑定組 / Gram-negative bacilli	Enterococcus
Rapid 20E	腸內菌的快速鑑定 / Enterobacteriaceae	
API 20NE	非發酵性革蘭氏陰性桿菌的鑑定 / Gram-negative non-Enterobacteriaceae	Pseudomonas
API Staph	葡萄球菌與微球菌的鑑定 / Staphylococci	Staphyl. aureus
API 20 Strep	鏈球菌及其相關細菌的鑑定 / Streptococci	Enterococcus
API 20C AUX	酵母菌的鑑定 / Yeasts	
API Candida	酵母菌的鑑定 / Yeasts	
API 20A	厭氧菌的鑑定 / Anaerobes	Clostridium perfringens
API Coryne	棒狀桿菌及其相關細菌的鑑定 / Corynebacteria	
API Campy	彎曲桿菌及其相關細菌的鑑定 / Campylobacter	Campylobacter
API Listeria	李斯特菌的鑑定 / Listeria	Listeria monocytogenes
API 50 CHL	乳酸菌鑑定 / Lactic bacteria	Lactobacillus
API 50 CHB	芽孢桿菌鑑定 / Bacillus	Bacillus cereus
API NH	奈瑟氏菌、嗜血桿菌的鑑定 / Neisseria, Haemophilus	
API ZYM	酵素活性反應研究套組	





# 微生物鑑定設備與材料

## Identification System

微生物鑑定設備與材料 - Identification System



### 染色與常用生化試劑 Stain and Reagents

革蘭氏染色液 Gram Stain (BaSO)	氧化酶試劑 Oxidase (BD)	凝固酶試 Coagulase (BD)	乳膠凝集試劑 Latex (Thermo)

### 微生物染片機 AutoStainer

- 革蘭氏染色，抗酸性染色一應俱全
- 自動化繁複的染色流程
- 減少人為差異，標準化染色結果更一致可信
- 實驗室精緻化，不用雙手、桌面沾滿染劑



產品名稱	Dagatron® AutoStainer 微生物染片機		
容量	1~10 片玻片 (可加裝至 20 片)	尺寸重量	480(W) x 445(D) x 265(H)mm、20 kg
速率	10 片玻片 / 13 分鐘	離心轉速	轉速 6 RPM (染色模式) / 200 RPM (乾燥模式)

### Phoenix™ 微生物鑑定與藥敏分析系統

- 操作簡便，單一步驟，無須添加額外試劑
- 試驗齊全，鑑別率高，準確度 > 95%
- Panels 為室溫保存，無需冷藏，效期長
- 封閉式鑑定 Panels，無須擔心交叉汙染產生
- 包含 45 種生化反應，與 70 種以上藥物可供選擇測試
- 最快只需約 3 小時即能完成鑑定，藥敏亦只需約 10 小時，可當天得知結果加快產品放行時間



產品名稱	BD Phoenix M50™ 全自動微生物鑑定與藥敏分析系統儀		
操作簡易	單一操作步驟，不需任何添加物及追加試驗	資料庫	G+ : >152 種, G- : >254 種, Strep : >48 種, AST : >70 種
容量	最大可放置 50 個樣本 (Panels)，可擴充	尺寸重量	815(W) x 765(D) x 535(H)mm、53.5kg
速率	每 20 分鐘連續檢測，細菌鑑定最快 3-4 小時，藥敏試驗 4-6 小時		
其他	支援條碼輸入、LIMS 中心管理系統		

# 自動微生物影像分析系統

## Image Analysis System



傳統計數培養基菌落方式為實驗人員以簽字筆在培養皿後方點選並默數總菌落數；抑制圈則需以人工量尺測量，不但耗時費力，且不具追溯性，若需儲存影像則須再以照相機拍攝；而同時兼具照相、計數與測量的影像分析系統，不但能協助品管人員快速地完成各種微生物分析與影像存檔，更可以自動輸出報告、有效的降低人力的耗費，同時提供實驗數據的追溯性與完整性，符合GLP的精神，為替代傳統的微生物計數方法的另一選擇。

### aCOLyte 3 HD 菌落簡易分析儀 (標準)

- 單鍵自動計數 (500 cfu/sec)，亦可以使用手動計數
- 具計數區域選擇與影像調整、放大功能
- 最具價格優勢的自動菌落計數器
- 支援 ≤ 9 cm 培養皿，可讀取靈敏度達 0.3 mm 菌落



### Protos 3 菌落顯色識別分析儀 (進階)

- 可以依據菌落大小、顏色、形狀、背景格線、特定區域等參數進行調整
- 解析度達 43 microns (0.043 mm) 菌落大小
- 可辨識產色素培養基上的菌落，直接判讀菌種名稱
- Audit trail 追溯功能



### ProtoCOL 3 菌落計數與抑制圈測量影像分析儀

- 可依據菌落大小、顏色、形狀、背景格線、特定區域等參數進行調整、計數與輸出報告；解析度達 43 microns (0.043 mm) 菌落大小；抑制圈 0.1mm
- Latin Squares, 5 + 1 standard curve(USP), 2 + 2 and 3 +3 Petri dish assays 等多種效價設定模式；以及 Parallel line analysis 與 Slope ratio analysis 分析原理 (選配)
- 可測量藥敏抑制圈、抗生素效價抑制圈、疫苗 SRD 分析等
- FDA 21 CFR part 11
- 多種軟體模組可選擇：Ames test(基因毒理)、Synstat(統計分析)、OPKA 吞噬分析等



### ProcScan 掃描器

- 可精準地計數300mm的大型培養皿菌落及抑制圈
- 使用ProtoCOL3 軟體分析
- 大區域的高通亮分析
- 數據可追溯



產品名稱	最大培養基尺寸	分離相連菌落	排除微小菌落	三色 LED 背景光源	辨識格線功能	顏色、形狀區分	產色素培養基辨識	抑制圈量測	效價分析軟體 (選配)
aCOLyte 3	9cm	○	○	×	×	×	×	×	×
Protos 3	15cm	○	○	○	○	○	○	×	×
Protocol 3 plus	15cm	○	○	○	○	○	×	○	○
ProcScan	30cm	○	○	N/A	N/A	N/A	N/A	○	×

## 桌上型超低溫冷凍櫃 Ultra-Low Laboratory Freezer

為了使菌體保持在良好狀態，並且不發生變異或死亡，美國菌種保存中心 ATCC 美國藥典 USP <1117> 章與 CLSI (臨床與實驗室標準協會) 皆建議將菌株保存於低於  $-50^{\circ}\text{C}$  甚至  $-70^{\circ}\text{C}$  之冷凍櫃。

### 產品優勢

- 可單獨保存標準菌株與分離菌種，符合生物安全概念。
- 無需使用液態氮、取用、存放簡便。
- 體積輕巧，使用簡便不佔空間。
- 適合小量分裝，減少反覆結凍、解凍過程。

## 德製超低溫冷凍櫃 Pegasus ultra-low laboratory freezer

- 直立側開式，超小容量 7L / 35L
- 不鏽鋼材質內箱
- 內建溫度異常警報系統
- 具遠端警報弦接點與門鎖



超低溫冷凍櫃	容量	溫控範圍	尺寸重量(WxDxH,)	電力規格
PLPE 0186	7L	$-40$ to $-90^{\circ}\text{C}$	400 × 630 × 665 mm, 54 kg	230 V, 50 ~ 60 Hz
PLPE 0486	35L	$-60$ to $-80^{\circ}\text{C}$	490 × 650 × 670 mm, 60 kg	230 V, 50 ~ 60 Hz

## 恆溫培養箱 Bacterial Incubator



生醫領域的微生物檢驗要求相對於其他領域更為嚴格，隨著應用方式的不同，其培養條件也不盡相同，例如：長時間培養、低溫培養、溫度穩定性等都相當重要。Thermo Heratherm 具有三種不同的對流技術，可減少水分散失；抗腐蝕的不鏽鋼內裡，便於清潔；具有警報系統，加強實驗室樣本的安全性及人員管控。

	緊湊型培養箱	通用型培養箱	高端型培養箱	高端安全型培養箱
溫度範圍	17-40°C	室溫+5-75°C	室溫+5-105°C	室溫+5-105°C
容量	18 L	60 / 100 / 180 L	60 / 100 / 180 L	60 / 100 / 180 L
氣流技術	機械式對流	重力式對流 (桌面型及落地型)	雙重對流	雙重對流 (桌上型) 機械式對流 (落地型)
特色	佔位面積最小	超溫警報 可堆疊(桌上型) 不鏽鋼內裡、內玻璃門	超溫警報 可堆疊 不鏽鋼內裡、內玻璃門 自動開啟關閉計時器	超溫警報 可堆疊 不鏽鋼內裡、內玻璃門 自動開啟關閉計時器 未關門警報 具有門鎖安全控管

## 自動分注系統 FlexiPump

### FlexiPump® 自動分注器

- 適用於平板或是 MPN 試管分注
- 體積小功能完整
- 直覺式操作介面，上手快速
- 內建多種分注模式，並具內校功能



Test tube : 9 mL



Petri dish : 18mL


 Bottle and blender  
bag : 225 mL


產品名稱	分注速度	分注體積	校正功能	精準度	尺寸重量
FlexiPump®	1.25 L/min	0.05 mL to 99 L	內校	< 2% (9 mL tube)	160(W) x 270(D) x 210(H)mm ; 5.5 kg

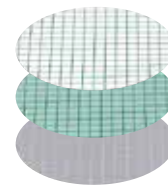
# 微生物膜過濾法 Membrane Filtration Test

水樣微生物通常需要大體積的檢體採集，例如食藥 署與環檢局製訂有針對飲用水，包裝飲用水、過濾用水、製造注射用水等膜過濾法規範，然而過濾法 操作過程，較為繁瑣，即使是簡單的取膜、置膜與 轉置培養步驟都容易造成偽陽性的檢測結果。所以選擇適合的採集方法與設備對於成本與結果準確度相當重要。

## Cellulose Nitrate (CN) Filter 硝酸纖維濾膜

- 符合TFDA, USP, ISO, DIN, NIEA 等國際規範
- 各式規格一應俱全，滿足各種微生物檢測需求
- 德製濾膜，微生物回收率高，國際經典品牌，最高C/P值
- 另有Cellulose Acetate (CA) / Regenerated Cellulose (RC)可選擇

SARTORIUS



常用濾膜	規格	包裝	貨號
Cellulose Nitrate Membrane Filters	孔徑:0.45 μm; 尺寸:47 mm, 綠底綠格	100 EA/ BOX; 無菌單片包裝	13806-47-ACN
	孔徑:0.45 μm; 尺寸:47 mm, 白底綠格		13906-47-ACN
	孔徑:0.45 μm; 尺寸:47 mm, 白底黑格		11406-47-ACN
Cellulose Acetate Membrane Filters	孔徑:0.45 μm; 尺寸:47 mm, 白底無格	100 EA/ BOX; 無菌單片包裝	11106-47-ACN
Microsart e.motion Membrane Filters	孔徑:0.45 μm; 尺寸:47 mm, 綠底綠格	100 EA/ BOX; 連續式單片無菌包裝	13806Z-47-SCM
	孔徑:0.45 μm; 尺寸:47 mm, 白底綠格		13906Z-47-SCM
	孔徑:0.45 μm; 尺寸:47 mm, 白底黑格		13906Z-47-SCM
	孔徑:0.45 μm; 尺寸:47 mm, 白底黑格	250 EA/ BOX; 連續式單片無菌包裝; 高流速	114H6Z-47-SJREA

## Microsart® e.motion Dispenser 電動式自動取膜機

- 無需接觸即可拆包裝出膜，降低汙染偽陽性，輕鬆拆卸，更換簡便
- 具備光感應出膜功能，亦可選擇手動按壓或腳踏出膜
- 具內建電池款，無需插電

SARTORIUS



### Microsart® e.motion Dispenser 電動式自動取膜機

出膜時間：0.5 秒 | 搭配連續膜：白底綠格 / 黑格連續膜（適用一般微生物）  
| 灰底白格 / 黑格連續膜（適用真菌） | 綠底綠格連續膜（適用透明菌落）

重量 尺寸

2.9 kg 165(W) x 204(D) x 213(H)mm

## Microsart® e.jet Fluid Pump 真空兩用幫浦

- 節省 70% 工作空間，實驗更順手
- 每分鐘約可排放 4L 廢液，輕巧快速
- 無須連接集水吸引瓶，無傾倒、破裂與保存困擾

SARTORIUS



### Microsart® e.jet Fluid Pump 真空兩用幫浦

流速：3.5 ~ 4 L / 分 | 最大氣壓：0.4 bar | 可承載液體黏度：< 150 cSt

重量 尺寸

1 kg 120(W) x 170(D) x 190(H)mm



# 微生物膜過濾法 Membrane Filtration Test

## Stainless Steel Prefilter Attachment 不鏽鋼預過濾座 + 濾膜

- 可高溫高壓滅菌和火焰灼燒，杜絕引入污染菌
- 可固定在不銹鋼漏斗和底座之間，一體過濾，簡化操作步驟
- 搭配 8  $\mu\text{m}$  孔徑的濾膜用於預過濾，樣品中較粗的懸浮顆粒被截留在預過濾膜上，而微生物可以通過預過濾膜，被截留在最底層 0.45  $\mu\text{m}$  濾膜表面，培養用於菌落計數。

SARTORIUS



	用途	貨號
Stainless Steel Prefilter Attachment 不鏽鋼預過濾座：304 不鏽鋼材質	用途：過濾座	SAR16807
Cellulose nitrate membrane 過濾膜 / 孔徑：8 $\mu\text{m}$	包裝：100 片 / 盒	SAR1130150ACN

## Biosart® Monitor 無菌過濾培養基與培養皿套組

### Biosart® 100 Media 無菌過濾培養基

- 牙膏式設計，一瓶對應一個樣本
- 單個無包裝

### Biosart® 100 Monitor 無菌過濾培養皿

- 單個滅菌包，含 47 mm 無菌過濾膜
- 過濾完畢可直接組合成 55 mm 培養皿
- 搭配 Monitor 培養基，操作簡便快速

SARTORIUS



Biosart® 100 Media 無菌過濾培養基	包裝	貨號
Total Count Biosart 100 Media ; 總生菌數培養基	2.5mL/EA, 50 EA/ 袋	SAR1640002TCK
Total Count TTC Biosart 100 Media ; 總生菌數培養基 (含 TTC)	同上	SAR1640002TZK
Endo Biosart 100 Media ; 大腸桿菌群培養基	同上	SAR1640002ENK
Cetrimide Biosart 100 Media ; 綠膿桿菌培養基	同上	SAR1640002CEK
Azide Biosart 100 Media KF-Strep ; 鏈球菌培養基	同上	SAR1640002KFK

## Nutrient Pad Sets (NPS) 營養墊培養基

- 各種培養基預先乾燥在吸附墊上，製成培養墊
- 有效期長達 18 個月以上
- 只需添加 3-3.5 mL 無菌水即可使用
- 包裝 (10 片 / 包, 10 包 / 箱)，含單片包裝 47mm 濾膜

SARTORIUS



產品名稱	對應用途	貨號
Standard, Standard TTC, R2A	總生菌數培養基	1406447N, 1405547N, 1408447N
Endo, MacConkey, Teepol/Lauryl Sulphate	大腸桿菌群培養基	1405347N, 1409747N, 1406747N
Cetrimide	綠膿桿菌培養基	1407547N
Bismuth Sulfite	沙門氏菌培養基	1407547N
Enterococci	腸球菌培養基	1405147N
Chapman	金黃色葡萄球菌培養基	1407447N
Lysine	酵母菌培養基	1406147N
Malt Extract, Sabouraud, Wort, Schaufus Pottinger/m green yeast and mold	真菌培養基	1408647N, 1406947N, 1405846N, 1408047N
MRS, Orange serum	乳酸菌與耐酸菌	1407747N, 1409647N

# 微生物膜過濾法 Membrane Filtration Test

## Microsart® Manifold多孔式過濾座

- 可搭配塑膠、玻璃或不鏽鋼濾杯、擴充度高
- 高級不銹鋼 B.S. 316S11 / 316L (1.4404) 鑄成，堅固耐久
- 具安全三向閥與空氣濾淨器、防止逆沖汙染

SARTORIUS



Microsart® Manifold 多孔式過濾座	其他	尺寸 (L x H x W; mm)	貨號
單孔不鏽鋼過濾底座	安全三向閥；可擴充 可用濾膜尺寸: 47 / 50 mm	176 x 120 x 98	168M1-MS
三孔不鏽鋼過濾底座		474 x 120 x 98	168M3-MS

## Microsart® 無菌塑膠濾杯

- 方便組裝、滅菌包裝、可重複使用
- 具刻度線；有 100 / 250 mL 體積可選
- 具含濾膜即用型系列 (0.2 / 0.45 μm)

SARTORIUS



無菌塑膠濾杯	材質	濾膜直徑	包裝	貨號
Microsart® Funnel 100, 250	Polypropylene	47 mm	100, 96 EA / BOX	16A07-10-N, 16A07-25-N
Microsart® Filter 100, 250			27, 18 EA / BOX	16D01-10-H6-ACG, 16D01-25-H6-ACF
Biosart® 250 Funnels		47 / 50 mm	50, 48 EA / BOX	16407-25-ACK, 16407-25-ALK

# 厭氧產氣及培養缸 / 培養箱與水浴槽

Incubator

## 厭氧培養系統 Atmosphere Generation System

ThermoFisher SCIENTIFIC **OXOID**

產品名稱	產品規格	產品貨號
傳統型厭氧缸 (可抽氣)	3.5 L ; 15 個 90-100 mm plates	HP0011A
傳統型厭氧缸	2.5 L ; 12 個 90-100 mm plates	AG0025A
Anaero Gen 厭氧產氣包	2.5 L ; O <sub>2</sub> < 1%, CO <sub>2</sub> : 9-13%	AN0025A
Campy Gen 微嗜氧產氣包	2.5 L ; O <sub>2</sub> : 10%, CO <sub>2</sub> : 10-15%	CN0025A
CO <sub>2</sub> Gen 二氧化碳產氣包	2.5 L ; CO <sub>2</sub> : 6%	CD0025A
厭氧指示劑	Resazurin (red to white)	BR0055B



## 厭氧培養系統 Anaero Pack

MGC

產品名稱	產品規格	產品貨號
方型厭氧缸 (標準)	2.5 L ; 12 個 90-100 mm plates	MGCC31
方型厭氧缸 (大)	7.0 L ; 42 個 90-100 mm plates	MGCC32
可拋棄式厭氧袋	14 個 90-100 mm plates	MGCC43
AnaeroPack 厭氧產氣包	2.5 L ; O <sub>2</sub> < 1%, CO <sub>2</sub> : 9-13%	MGCC1
AnaeroPack 微嗜氧產氣包	2.5 L ; O <sub>2</sub> : 10%, CO <sub>2</sub> : 10-15%	MGCC2
AnaeroPack 二氧化碳產氣包	2.5 L ; CO <sub>2</sub> : 6%	MGCC3





啟新生物科技成立於1975年，長久以來致力於微生物研究與檢測領域。鑑於微生物學蓬勃發展、醫學診斷與工業微生物檢測需求增加，啟新公司近年來整合了最完整的傳統標準方法以及快速替代方法的各式微生物檢驗設備與試劑，提供各領域使用者選擇。承蒙政府主管單位、各區衛生單位、醫學中心、學術研究機構、藥品廠、食品廠、化妝品廠使用及推薦，啟新公司將繼續加強自身品牌CMP™的品質提昇並同時引薦更多國際優質產品，讓台灣的微生物診斷與檢驗更趨完整與國際並進。

