

BIOFIRE® SPOTFIRE® MYCOPLASMA

Un test en 1 heure

Anyone, Anywhere, at Anytime



Your Ally in Advancing Quality

Réduisez vos coûts et maximisez votre efficacité grâce à des tests rapides et automatisés.

Le contrôle des mycoplasmes peut représenter un défi, mais avec BIOFIRE® SPOTFIRE®, tout utilisateur peut détecter rapidement une contamination, à n'importe quelle étape du procédé et à tout moment.

Grâce à son format compact, un temps de manipulation minimal et un délai d'obtention du résultat rapide, BIOFIRE® SPOTFIRE® vous permet de :

- Simplifier les besoins de formation
- Réduire le niveau d'expertise requis pour réaliser les tests
- Minimiser le risque d'erreur humaine
- Réduire les coûts de non-qualité grâce à une alerte précoce en cas de contamination
- Apporter plus de flexibilité à la planification des tests grâce à un résultat en 1 heure
- Éviter des tests externalisés coûteux

Des contrôles en cours de production simples et des tests de libération fiables

BIOFIRE® SPOTFIRE® facilite la réalisation rapide de tests à tout moment du procédé de fabrication.

Ce système automatisé basé sur la PCR multiplex répond aux exigences réglementaires des pharmacopées pour les tests de libération Mycoplasma des produits finis. Son logiciel dédié, conforme au 21 CFR Part 11 pour les applications de l'industrie pharmaceutique, simplifie l'intégrité des données et la traçabilité.



Anyone

- Aucune compétence PCR requise
- Système automatisé, avec des résultats faciles à interpréter



Anywhere

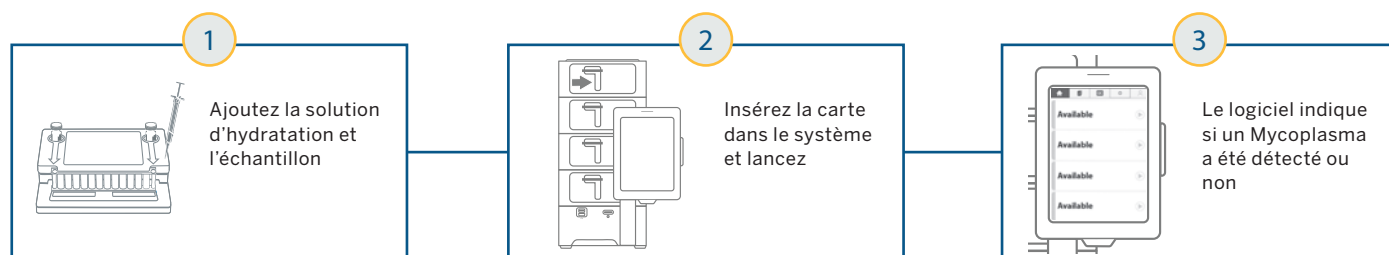
- Aucun laboratoire spécialisé nécessaire
- Peut être réalisé à proximité de la ligne de production



Anytime

- Deux minutes de manipulation
- Résultats en moins d'une heure

Un test rapide, en 3 étapes simples



< 60 MINUTES

Des tests complexes rendus simples et accessibles

Le système BIOFIRE®SPOTFIRE® se compose de deux éléments : l'instrument SPOTFIRE® et le consommable à usage unique « laboratoire moléculaire dans une carte ». Avec seulement deux éléments, vous disposez de tout le nécessaire pour réaliser rapidement et précisément des tests Mycoplasma.



SPOTFIRE®

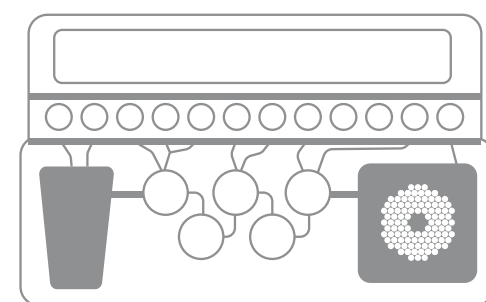
L'instrument compact SPOTFIRE® réalise la détection dans un seul appareil. Jusqu'à quatre modules de test peuvent être connectés pour augmenter le débit.

LABORATOIRE MOLÉCULAIRE DANS UNE CARTE

La carte à usage unique est un système fermé contenant des contrôles internes et des réactifs lyophilisés, conditionné avec tout le nécessaire pour réaliser un test. Associé à un stockage à température ambiante, cela réduit les déchets et simplifie la gestion des stocks.

INTÉGRITÉ DES DONNÉES SIMPLIFIÉE

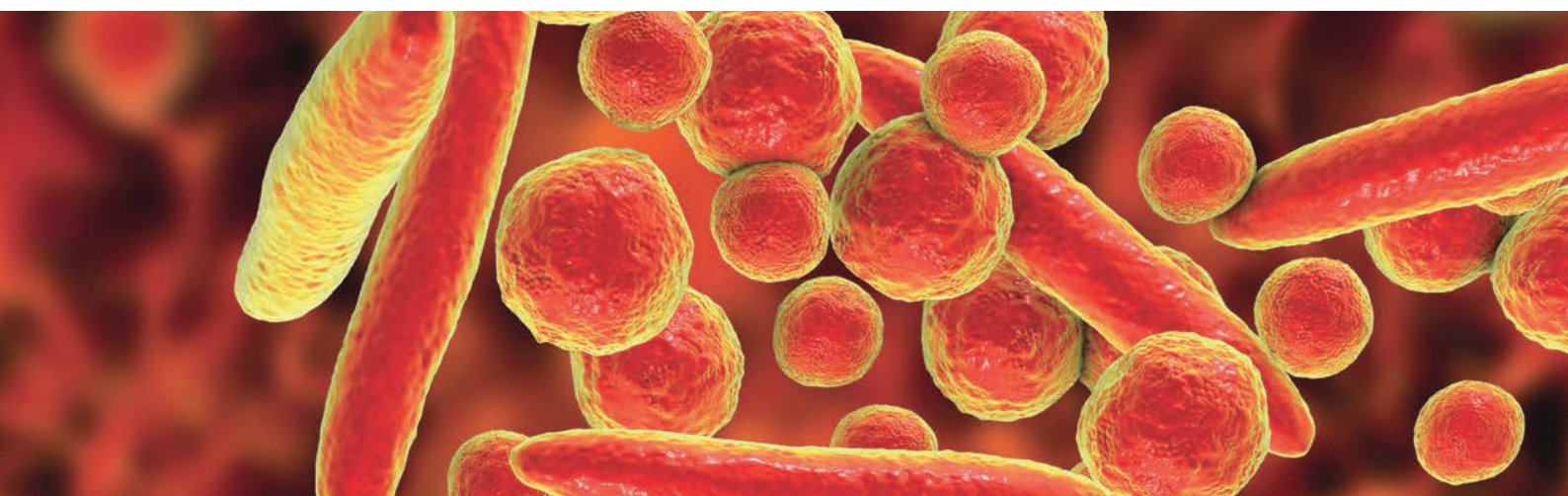
- Plusieurs profils utilisateurs avec droits d'accès personnalisables
- Sauvegarde automatique des données
- Traçabilité complète avec signature électronique
- Intégration au domaine compatible avec Active Directory



EXTRACTION &
PRÉPARATION DE
L'ÉCHANTILLON

1ÈRE ÉTAPE
DE PCR
MULTIPLEX

2ÈME ÉTAPE
DE PCR
MULTIPLEX





Répondre aux exigences réglementaires en toute confiance

bioMérieux propose des services de validation conçus pour répondre aux exigences réglementaires, de la documentation à un accompagnement complet sur site.

- Documents d'aide à la validation basés sur les recommandations USP, EP et JP
- BIOFIRE® Master File (FDA CBER) et Drug Master File (FDA CDER) disponibles comme références dans les dossiers réglementaires
- Rapports d'étude de validation primaire et de comparabilité

BIOFIRE® SPOTFIRE® Mycoplasma

Méthode de test	Règlementation	Délai de résultat	Temps de manipulation	Niveau d'expertise requis	Risque de contamination	Conditions de stockage des réactifs	Lieu de test	Sensibilité	Volume d'échantillon
BIOFIRE® SPOTFIRE® Mycoplasma	EP 9.0 <2.6.7> USP 39 <63>	<60 Minutes (90 minutes si une étape de centrifugation est nécessaire)	Minutes	Débutant	Faible	Température ambiante	Partout	≤10 CFU/ml	200µl – 10ml
Autres méthodes basées sur la PCR	USP 39 <1223> JP 17 <G3>	5 – 7 Heures	Heures	Expert	Elevé	-20°C	Laboratoire de biologie moléculaire		
Méthodes de culture traditionnelles		6 – 28 jours	Jours	Expert	Elevé	+4°C	Laboratoire de microbiologie avec expertise Mycoplasma		

BIOFIRE® SPOTFIRE® Mycoplasma



Simple

- Aucune compétence PCR nécessaire
- Aucun laboratoire PCR nécessaire
- Aucune mesure ni pipetage précis
- Saisie de données minimale
- Résultats standardisés simples
- Intégrité des données en quelques clics



Rapide

- Deux minutes de manipulation
- Du prélèvement au résultat en < 60 minutes



Complet

- Tester les matières premières, les échantillons en cours de production et le produit fini
- Détecte > 130 souches de Mycoplasma et Mollicutes
- Accompagnement complet à la validation
- Conformité 21 CFR Part 11 avec signatures électroniques
- Compatibilité LIMS bidirectionnelle