

A stylized green graphic consisting of a large circle with a smaller circle inside it, and two smaller circles connected to the main structure by thin lines.

prenova[®]
rapid test **TCT3**

伟大的生物发光



PROMICOL

隐形冠军企业

PROMICOL是一家经营并投资生物技术产业的公司，创办于2000年，拥有丰富的经验和专业知识，是ATP三磷酸腺苷技术方面的专家，拥有快速筛选微生物污染的专利系统。



隐形冠军企业

创办于2000年

PROMICOL是一家创办超过20年的隐形冠军企业。在终端用户不知情的情况下，保证了日常用品的安全。随着PROMICOL在全球范围内逐渐地活跃，它正在成为一个保护生命的隐形冠军企业。



关于PROMICOL的故事

介绍食品和五氯苯酚

在PROMICOL，令我们自豪的是我们专注于额外的三个行业，在这三个行业中，我们已经开启了无菌检测方面的行业变革。2000年，我们为食品、点心和五氯苯酚（PCP）行业带来了行业创新以及自动化快速无菌检测。

疫苗测试



血液活跃度



细胞基因治疗



凭借我们在ATP三磷酸腺苷技术和机器人开发方面的丰富知识，我们从2010年开始致力于为临床行业提供快速无菌解决方案。我们在2016年有了一定突破，在美国药典（USP）第71条准则的基础上再次创新了当前（快速）无菌检测方法。通过这一创新，诺华公司可以减少其KYMRIA[®]疗法（CAR-T的免疫细胞疗法）的设备占地面积、降低假阴性的出现（从未有过的低假阴性）以及将无菌等待时间减少到48-72小时。我们有信心在不损失检测精度的情况下进一步缩短时间。



PROMICOL 快速无菌检测

快速无菌检测

使用PROMICOL的PRENOVA®TCT3快速检测的效果十分显著。通过消除传统方法造成的延迟，我们可以将测试时间从17-21天减少到48-72小时。



无菌状态

- 传统方法
- 全自动微生物检测系统（BacT/Alert）
- PRENOVA®



继代培养的无菌状态



进程中的无菌状态



通过使用像PRENOVA®这样灵活而快速的系统，与传统的14天药典和美国药典无菌检测相比，检测时间能大大减少。PRENOVA®系统经过测试和验证，对于关键性的细胞和基因疗法，至少可以减少10天。



PROMICOL是一个来自荷兰的值得信赖的合作伙伴

通过我们的战略伙伴关系计划，我们正在寻找准备进行行业变革的创新合作伙伴。通过我们的计划，我们已经成功地与全球多个品牌商合作。我们与诺华制药合作，利用我们的ATP三磷酸腺苷技术和PRENOVA®平台创新当前的无菌检测方法后，我们的战略伙伴关系计划更上一层楼了。



KYMRIAH® & PRENOVA®

- 独特的人体矩阵专利的检测方法
- 48-72小时后患者即可出院
- 减少设备的占用面积
- 减少感染的不确定性和影响(整体以病人为中心)





PROMICOL 三磷酸腺苷 (ATP) 生物发光

在PROMICOL，我们专注于三磷酸腺苷 (ATP) ——所有活细胞的能量来源，以提供基于但不限于美国药典 (USP) 第71条准则的快速检测，因为我们在48至72小时内检测真菌，而不是当前标准的14天。



ATP



ADP



AMP

ATP-生物发光是美国食品和药物管理局 (FDA) 和欧洲药品管理局 (EMA) 批准的成熟无菌检测方法。由于检测培养基中的微生物生长是通过ATP-生物发光来完成的，而不是通过可见的浊度，因此检测时间可以大大缩短。

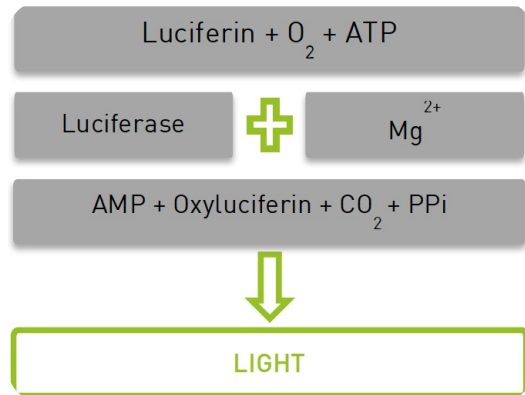
ATP -生物发光是一种快速微生物方法(RMM)，在美国食品和药物管理局 (FDA) 管理事务办公室 (ORA) 所颁布的LM第四卷第15节药物和设备微生物学第37页中获得美国食品和药物管理局的批准。另外，ATP-生物发光是自2004年以来美国食品和药物管理局 (FDA) 过程分析技术 (PAT) 批准的第一个快速方法，取代了药典上的微生物限度检测。





PROMICOL 三磷酸腺苷 (ATP) 生物发光

PROMICOL所提出的方法是在您的产品样品中用我们定制的设计试剂去除游离的体细胞ATP后，检测微生物ATP的动能。我们的方法不需要染色来检测微生物ATP。我们的技术还可以用于检测其他形式的细胞，这需要针对您的特定产品进行研发合作。



ATP 检测

- ATP是所有活细胞的能量来源
- ATP非常稳定，甚至可以蒸压
- ATP极易溶于水
- 去磷酸化



PROMICOL 定制试剂



PROMICOL 标准ATP生物发光过程的动画演示。

PRENOVA®的定制方法，请见下一张幻灯片。

定制试剂生产

我们一直成功地致力于试剂开发，从而提高精度，通过我们的软件减少检测时间，并设计相关设备/机器人。

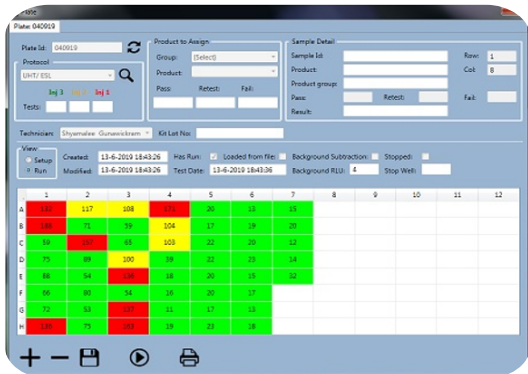
FAILURE IS NOT AN OPTION

在PROMICOL，我们很自豪地将我们的假阴性结果降低到0.2%至0.6%，而全自动微生物检测系统（BacT/Alert 3D）的假阴性结果为2.6%（《微生物学杂志》，韩国微生物学会，第43卷，第3期）。



PROMICOL 48-72小时分解

为了快速检测微生物的ATP，PROMICOL设计了一种液体培养基来加速细胞的生长（48小时）。包括真菌在内的一些细胞需要更多的时间来生长到可检测的数值（额外的12至24小时）。孵化后，Novilite就可以开始使用了。从培养基中取出50-200微升，加入微量滴定板的孔中，将微量滴定板添加到设备中。60-90分钟后，96个样品的结果将以彩色编码的方式显示出来。

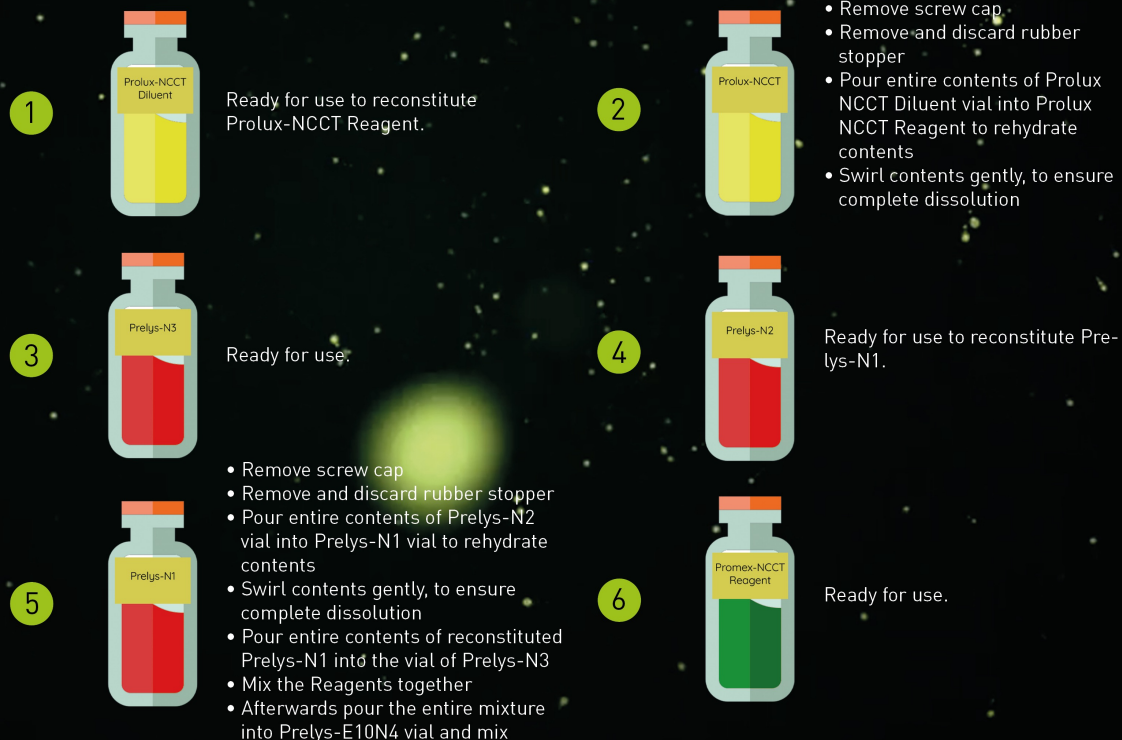


48-72 小时

- 用PROMICOL液体培养基培养48小时
- 另外用PROMICOL液体培养基培养24小时以培养特定的细胞生长，如真菌
- 孵化48-72小时后取50-200 微升的样品，加入微量滴定板。
- 在制备的Novilite中放上微量滴定板，等待结果(90分钟)。



Microbial ATP Detection Kit TCT3




prenova®
rapid test TCT3
定制试剂



PRENOVA® TCT3

微生物检测设备

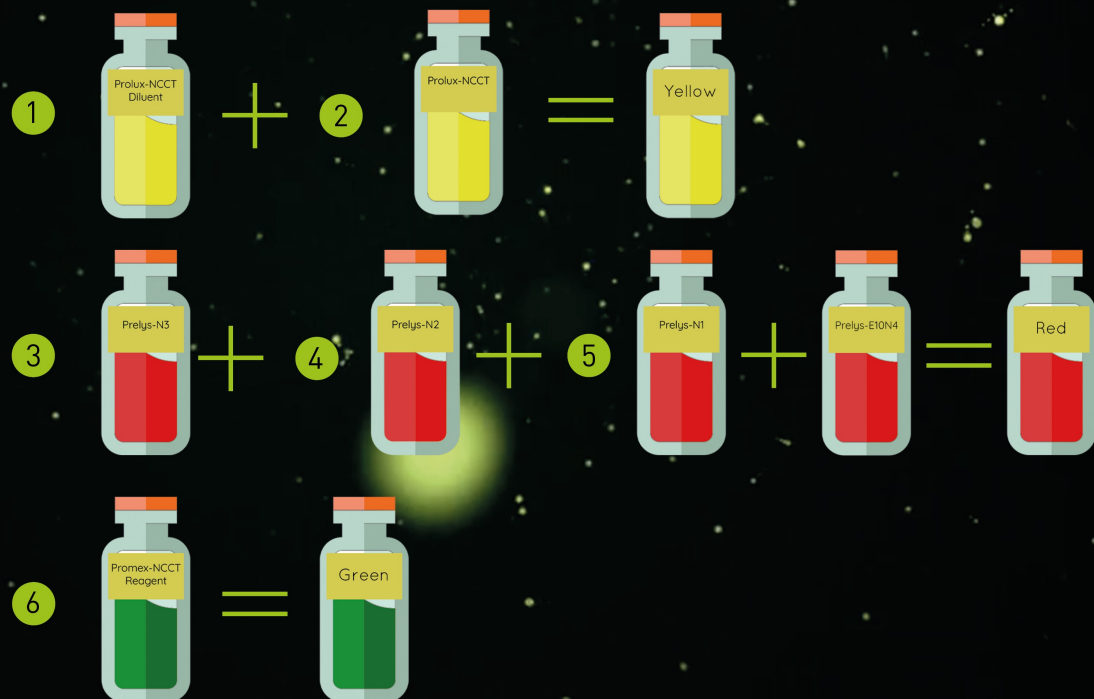
- **黄色:** 将Prolux-NCCT稀释剂倒入Prolux-NCCT试剂中, 轻轻混合(可利用)
- **红色:** 将Prelys-N2倒入Prelys-N1中, 轻轻混合(混合Prelys-N1)
将Prelys-N1混合在Prelys-N3中, 轻轻混合(混合Prelys-N3)
将Prelys-N3倒入Prelys-E10N4中(可利用)
- **绿色:** 可利用

PRENOVA® TCT3

试剂

在重组之前, 我们的试剂可以在外界环境中运输, 并在冷却条件下存储2年。重组后的试剂保质期为7天, 可在2 - 8度下保存。

Microbial ATP Detection Kit TCT3




prenova®
rapid test TCT3
定制试剂



PRENOVA® TCT3

微生物检测设备

- 黄色: 将Prolux-NCCT稀释剂倒入Prolux-NCCT试剂中，轻轻混合(可利用)
- 红色: 将Prelys-N2倒入Prelys-N1中，轻轻混合(混合Prelys-N1)
将Prelys-N1混合在Prelys-N3中，轻轻混合(混合Prelys-N3)
将Prelys-N3倒入Prelys-E10N4中(可利用)
- 绿色: 可利用.

PRENOVA® TCT3

最终试剂

试剂重组后

Prolux-NCCT(黄色)

Prelys-E10N4(红色)

Promex-NCCT (绿色) 已准备好用于Novilite上。

Microbial ATP Detection Kit TCT3



7



Mix the reagent

8



Fill Novilite

9



Wait for result

PRENOVA® TCT3 检测

在Novilite装置中添加微量滴定板。

使用我们的专利Novilite设备，通过ATP检测微生物污染的时间为80至90分钟。

Novilite和软件是根据美国联邦法规第21篇第11部分准则设计的。



PRENOVA® TCT3 最终试剂

试剂重组后

Prolux-NCCT(黄色)

Prelys-E10N4(红色)

Promex-NCCT (绿色) 已准备好用于Novilite上。

NOVILITE 内部设计和制造

我们的Novilite专利设备设计用于检测ATP生物发光以及收集数据。每一台设备都配有我们的定制软件，以满足我们的客户协议和需求。我们的软件开发将始终基于美国联邦法规第21篇第11部分准则。

NOVILITE

- 小型、台式、电脑控制的微孔板发光仪，
- 完全自动化的
- 可程序化的震动
- 低噪声单光子计数光电倍增管
- 高灵敏度



NOVILITE QQQ.

我们的Novilite配备了安装确认(IQ)、运行确认(OQ)和性能确认(PQ)程序:

- 安装确认(IQ)将在安装时由Promicol执行。
- 运行确认(OQ)是用来保证每年至少进行一次年度维护, 并且是由Promicol来执行。
- 性能确认(PQ)可以由用户根据需要多次执行, 但Promicol建议每年至少执行3次。15-20分钟无需特殊工具/设备。

NOVILITE

- 小型、台式、电脑控制的微孔板发光仪,
- 完全自动化的
- 可程序化的震动
- 低噪声单光子计数光电倍增管
- 高灵敏度





快速对比NOVILITE和 平板法(传统)



平板计数法	NOVILITE®
培养皿中 标准琼脂18ml，置于90mm平板上	设备占用面积 (H26xW38xD39.5 - cm)
技术 增长	技术 人工智能的ATP生物发光/增长
封闭式系统 符合药典要求	灵活开放的系统 符合药典要求
综合孵化系统 单次测试并且在测试期间使用	你的分离培养 可能用于其他目的的
耗材 琼脂板	耗材 微量滴定板和试剂的使用
假阴性率 不是所有的微生物都能在一种培养基和一种条件下生长	假阴性率0.2 – 0.6%
噪音 0分贝	噪音 20分贝
样品检测数量 一个平板可完成1次检测	样品测试数量 一次可检测96个样本

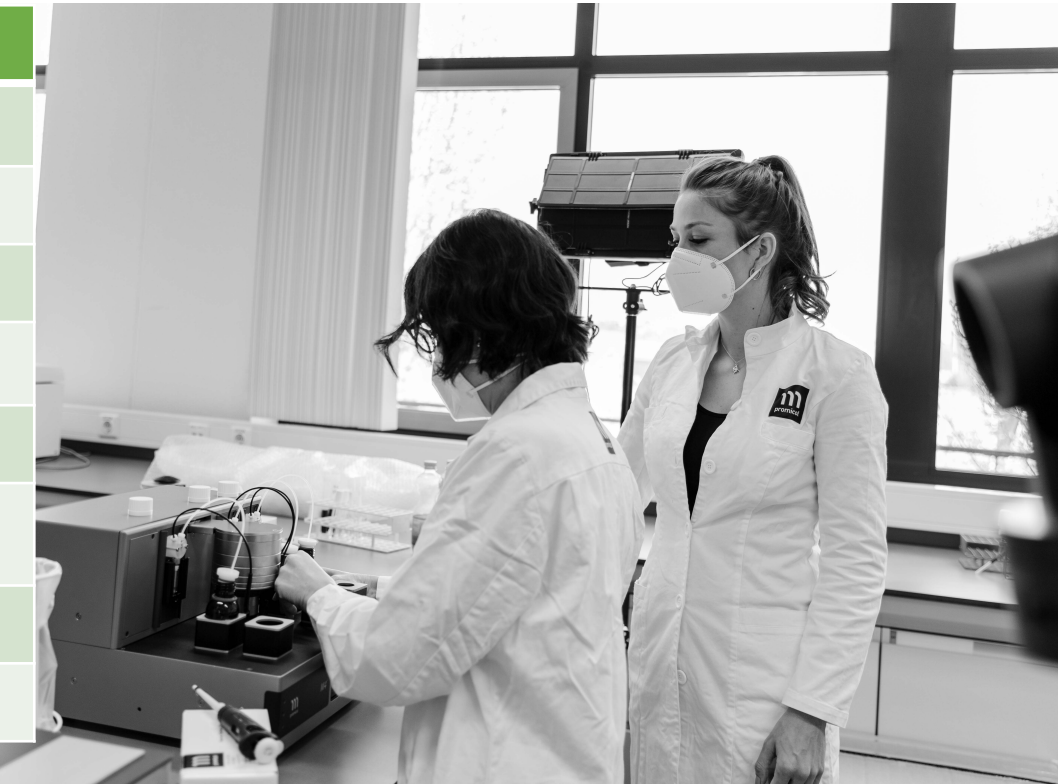




快速对比 NOVILITE 和 BacT/ALERT



BacT/ALERT®	NOVILITE®
设备占用面积 (H78.1xW49.6xD62.2 - cm)	设备占用面积 (H26xW38xD39.5 - cm)
技术 二氧化碳比色检测	技术 人工智能的ATP生物发光/增长
封闭式系统 符合药典要求	灵活开放的系统 符合药典要求
综合孵化系统 单次测试并且在测试期间使用	你的分离培养 可能用于其他目的
耗材 使用大而昂贵的瓶子	耗材 微量滴定板和试剂的使用
假阴性率2.6% (《微生物学杂志》，韩国微生物学会，第43卷第3期)	假阴性率0.2 – 0.6%
噪音 55.7 dB	噪音 20 dB
样品测试数量 每个目标载玻片可放置48个样品点	样品测试数量 一次可检测96个样本



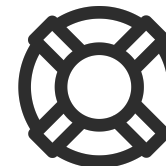
为什么选择我们

通过解决实际的快速反应，客户将能够更快地将他们挽救生命的基本疗法推向市场。我们将继续致力于创新，提供最终能拯救生命的保护性产品。

www.promicol.com



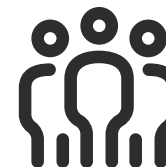
专业人才



支持全天候服务



30年以上的经验



优秀的研发团队