



#### SOLUCIONES MICROBIOLÓGICAS

## Sistema Celsis Advance II™ para análisis microbiológicos rápidos

### Beneficios del sistema Celsis®

- Ciclos de producción más cortos
- Reducción de los requisitos de inventario
- Disminución de los requisitos de capital de trabajo
- Lanzamiento más rápido del producto al mercado
- Menores necesidades de inventario de seguridad
- Respuesta más rápida en caso de contaminación
- Mayor capacidad para muestras que la de Celsis Accel®

Los sistemas Celsis Advance II™ de Charles River, líder innovador en métodos rápidos a nivel mundial, son utilizados por los principales fabricantes de las industrias farmacéutica, de productos del hogar y de belleza de todo el mundo. La plataforma Celsis® ofrece resultados de control de calidad en tan solo 18 a 24 horas, lo que permite confirmar con rapidez la calidad del producto y lanzarlo al mercado rápidamente. Esto, a su vez, elimina días de los requisitos de inventario y los tiempos del ciclo de producción, reduce los costos de almacenamiento y los requisitos de capital de trabajo, y mejora la rentabilidad general.

### Ahorros cuantificables

Gracias a nuestra Evaluación del Impacto Financiero (FIA), Charles River puede evaluar los ahorros de costos que conlleva implementar un sistema Celsis® en una instalación de producción en particular. Mediante la información específica de la empresa de fácil acceso (incluido el valor diario de los productos terminados, el volumen de análisis y el número de días en que los productos se mantienen en cuarentena), la FIA proyecta el valor actual neto (VAN) de 5 años de la inversión de una empresa en el sistema Celsis®. El VAN de 5 años para una instalación de producción promedio supera los USD 500 000, y la mayoría de las plantas obtienen un rendimiento de la inversión en tan solo 6 a 9 meses.

### Sistema Advance II™

Celsis Advance II™ permite un control completo y automatizado de los protocolos de evaluación, análisis y almacenamiento de datos. Las características de seguridad garantizan la integridad de los datos, además de la seguridad del sistema y de los registros, de conformidad con la Parte 11 del Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y el Anexo 11 de la Unión Europea (UE).

EN CADA PASO DEL CAMINO



### Luminómetro Celsis Advance®

- Voltaje: 100-240 V
- Hertz: 50 o 60 Hz

### Dimensiones del instrumento

- (anch.) 28.5" x (alt.) 15,8" x (d) 17"
- (anch.) 65,6 cm x (alt.) 40,1 cm x (d) 43,3 cm
- Peso: 62 libras/28 kg

### Compatibilidad

- Validado en Microsoft® Windows® 7 Professional, Windows® 8 Pro, y Windows® 10

### Características

**Acceso remoto:** una opción segura de Usuario Remoto permite el monitoreo de los resultados de los análisis de calidad del producto desde múltiples ubicaciones e incluye el acceso completo al Generador de Informes para realizar consultas, análisis e informes desde una ubicación de red local o remota.

**Análisis de datos:** Celsis Advance II™ proporciona un potente conjunto de herramientas para gestionar el almacenamiento de datos, el análisis de resultados y la elaboración de informes, incluida la función de usuario remoto. Los usuarios locales y remotos pueden consultar rápidamente los resultados, diseñar y generar gráficos para analizar con facilidad las tendencias de datos, personalizar e imprimir informes, y mucho más.

**Validación y seguridad:** el software Advance II.im™ ha sido totalmente validado en las versiones Professional de Windows® 8, 7 y XP. El software permite a los usuarios cumplir plenamente con los requisitos de la Parte 11 del Título 21 del CFR de la FDA y el Anexo 11 de la UE. El sistema mantiene la seguridad del acceso de los usuarios y la integridad de los datos, y un archivo de registro registra las acciones de los usuarios durante toda la instalación.

**Bloqueo de seguridad con un clic:** Además de la opción de bloquear los datos de manera segura una vez iniciados los procesos, los usuarios pueden bloquear la aplicación con un solo clic del ratón para asegurarse de que el proceso no se interrumpa.

**Interfaz de usuario:** el software utiliza el reconocido diseño de menú de cinta superior/desplegable que permite un uso intuitivo y fácil. Los niveles de reactivos se monitorean fácilmente mediante un gráfico con códigos de color que permanece en pantalla todo el tiempo, junto con un temporizador de carga de trabajo y un indicador de temperatura.

**Ayuda en pantalla:** un amplio archivo temático de ayuda con función de búsqueda proporciona instrucciones en pantalla para realizar tareas de rutina, además de información detallada sobre diversos temas relacionados con la personalización del software y la administración de usuarios.

### Instrumento optimizado

Aunque el luminómetro Celsis Advance® ha sido un instrumento excepcionalmente sólido y fiable, el nuevo Celsis Advance II™ promete un rendimiento aún mejor con actualizaciones que optimizan la eficacia del funcionamiento, la flexibilidad y la solidez del instrumento, como un refrigerador termoeléctrico electrónico activo, un mejor control de la temperatura y una mayor precisión del movimiento de la cadena.

### Actualización desde Advance®

Celsis Advance II™, con su funcionalidad añadida y una mayor facilidad de uso, se ha diseñado para ejecutar los mismos protocolos y está calibrado para generar los mismos resultados que el sistema Celsis Advance® anterior. No se requiere la revalidación del producto para los centros que se actualizan desde la plataforma Advance® anterior.

## Celsis® para el análisis microbiológico rápido

Línea de productos	Producto	Código
Celsis Advance II™	<b>Sistema Celsis Advance II™</b>	
	Software Celsis® Advance II.im	
	Cable serie USB	
	Fuente de alimentación	7456004
Celsis Advance II™ Servicio y asistencia	Portacubetas	
	Gradilla de reactivos	
	<b>Solo mantenimiento preventivo básico <i>in situ</i></b>	RD700B
	<b>Estándar <i>in situ</i></b>	RD700S
Reactivos AMPiScreen®	<b>De primer nivel <i>in situ</i></b>	RD700P
	<b>Kit de ensayo AMPiScreen® 100</b>	AS1210
	<b>Kit de ensayo AMPiScreen® 400</b>	AS4210
	<b>Kit de ensayo AMPiScreen® 800</b>	AS1310
Reactivos LumiScreen™	<b>Kit de análisis LumiScreen™ 100</b>	1230941
	<b>Kit de análisis LumiScreen™ 600</b>	1230839
Reactivos de soporte e insumos	<b>Kit de control positivo para trifosfato de adenosina (ATP)</b>	1291483
	<b>Kit de lavado y enjuague diario</b>	1290142N
	<b>Kit de mantenimiento y limpieza mensual</b>	92828