

用户指南

Milliflex Oasis® 系统



重要信息：

我们网站上提供了动画互动用户指南，
请访问SigmaAldrich.com/Milliflex-Oasis，
直观地了解各种操作。

默克生命科学业务在美国和加拿大地区以
MilliporeSigma品牌运营。

目录

引言	3	6. 使用多个泵	21
1. 组件	4	6.1 所需材料	21
1.1 所需物品	4	6.1.1 两台泵连接	21
1.2 物品描述	5	6.1.2 三台泵连接	21
1.3 触摸开关	6	6.2 安装	21
2. 硬件的安装	7	7. 培养基促生长测试	24
3. 测试	9	8. Milliflex® 预制培养皿	25
3.1 过滤装置	9	9. 系统规格	27
3.2 培养皿	10	10. 订货信息	28
3.3 测试	10	11. 故障排除	30
3.4 废弃物	13	12. 操作员及设备安全指南	31
4. 清洁和维护	14	13. 技术支持	31
4.1 清洁和维护表格	14		
4.2 表面消毒剂和内部流路消毒剂表格	14		
4.3 过滤头的清洁	15		
4.4 泵表面的清洁	15		
4.5 冲洗泵	15		
4.6 过滤头外部密封圈的清洁	15		
4.7 泵内部流路的消毒	16		
4.8 过滤头的完全清洁	17		
4.9 过滤头密封圈和止回阀的更换	19		
4.10 消毒套件密封圈的更换	19		
5. 性能检查	20		

声明

本文件中的信息可能会有所变更,恕不另行通知。不得将本文中的信息诠释为德国达姆施塔特默克集团公司 (Merck KGaA) 的承诺。对于本文件中可能出现的任何错误,德国达姆施塔特默克集团公司 (Merck KGaA) 不承担任何责任。本手册在出版之时被认为是完整和准确的。在任何情况下,对于因使用本手册所引起的或与之相关的任何或然或后续损害,德国达姆施塔特默克集团公司 (Merck KGaA) 不负任何责任。

引言

Milliflex Oasis® 系统提供微生物测试的解决方案。

它通常用于制药工业,提供有效的方法来监测生产过程中间产品、水、原料和最终产品的微生物限度检测。

它还可以用于电子行业冲洗水、饮用水和饮料(包括啤酒,葡萄酒,果汁,软饮料及其它们的原料)的微生物限度检测。

用于微生物检测的Milliflex Oasis® 系统由Milliflex Oasis® 泵、Milliflex Oasis® 一次性过滤装置和Milliflex Oasis® 一次性培养皿组成。该系统提供了一种方便的解决方案,可以增加每小时的测试次数,同时降低产生错误结果的风险。

有关各种物品的详细信息,请参阅订货信息部分。

1. 组件

1.1 所需物品

如要运行系统,需要三个硬件物品:

1. Milliflex Oasis[®] 过滤泵 (货号:MMSYSTEMM1)
2. Milliflex Oasis[®] 电源,用于一至三台过滤泵,视地区的不同具有不同的规格:
 - 澳大利亚:货号:MMPWRSPAU
 - 巴西:货号:MMPWRSPBR
 - 中国:货号:MMPWRSPCN
 - 丹麦:货号:MMPWRSPDK
 - 欧洲:货号:MMPWRSPEU
 - 瑞士:货号:MMPWRSPSZ
 - 印度:货号:MMPWRSPIN
 - 英国:货号:MMPWRSPUK
 - 日本:货号:MMPWRSPJP
 - 美国:货号:MMPWRSPUS
 - 南非:货号:MMPWRSPZA
3. Milliflex Oasis[®] 内部流路消毒套件 (货号:MMSANKIT1)

可选:为了获得更高的高通量,可以将两台或三台泵连接在一起,而无需额外的电源。在这种情况下,每台额外加装的泵都需要用来连接两个泵的Milliflex Oasis[®] 电缆 (货号:MMCABLEMM)。

耗材:有关各种物品的详细信息,请参阅订货信息部分。

1. 过滤装置
2. 培养基
3. Milliflex Oasis[®] 内部流路消毒套件的耗材

1.2 物品描述

Milliflex Oasis[®] 泵组件 (货号:MMSYSTEMM1) 包含:

1. 泵体
2. 两个带盖的过滤头
3. 用于丢弃液体的管道
4. 辅件套件
5. 备件套件



图1: Milliflex Oasis[®] 泵 (货号:MMSYSTEMM1) 组件

Milliflex Oasis[®] 电源组件包含:

1. 电源
2. 电源线 (规格视地区不同而不同)
3. 两根橡胶绑带

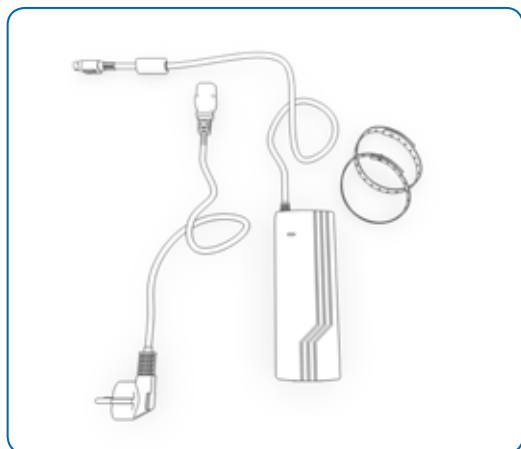


图2: Milliflex Oasis[®] 电源组件

Milliflex Oasis[®] 内部流路消毒套件 (货号:MMSANKIT1) 组件包含:

1. 带有塞子和密封圈拆卸工具的不锈钢消毒套件
2. 真空压力计

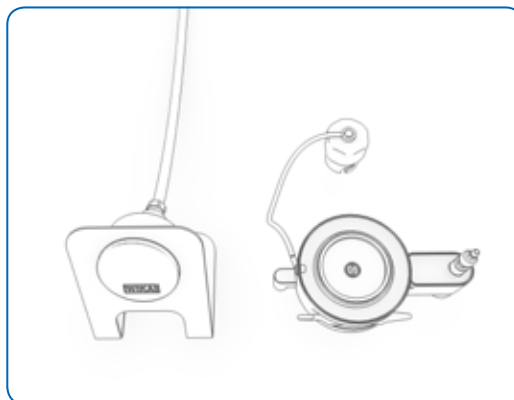


图3: Milliflex Oasis[®] 内部流路消毒套件 (货号:MMSANKIT1) 组件

Milliflex Oasis[®] 过滤装置组件包含:

1. 3袋过滤装置, 每袋8个

Milliflex Oasis[®] 培养皿组件包含:

1. 6袋培养皿, 每袋8个

Milliflex Oasis[®] 内部流路消毒套件的耗材 (货号:MMSANSYFU) 套件包含:

1. 24个塑料注射器, 用于分配消毒剂
2. 24个漏斗组件, 用于用纯水冲洗

1.3 触摸开关

颜色	含义
白色	持续发光:泵已准备好进行下一步处理 闪烁发光:正在进行膜干燥
蓝色	真空开启
绿色	消毒套件已随时可用
红色	没有过滤头或过滤头未锁定
橙色	闪烁发光:正在同步多台泵,请等待
关	待机

该开关是触摸式开关。用手指即可激活。

请触摸该开关的中心,不要触摸外圈。

当Milliflex Oasis® 泵处于待机模式时,可通过触摸两个开关之间的区域重新激活它。

说明:如果30分钟未使用,泵将关闭。触摸开关一次可打开电源。



图4:正确启动或停止泵的手指位置



图5:不正确——如果手指接触外环,则不会激活

2. 硬件的安装

泵必须安装在水平表面上。
请确保工作区域水平,以确保样品体积读数准确。

- 小心地将泵体、泵头和管道从包装中取出。
- 取出配件袋和备件袋。

可选:配件袋里有4个贴纸,用于定制/视觉标识;选择您喜欢的贴纸,并小心地将其贴在泵上的特定凹槽中。

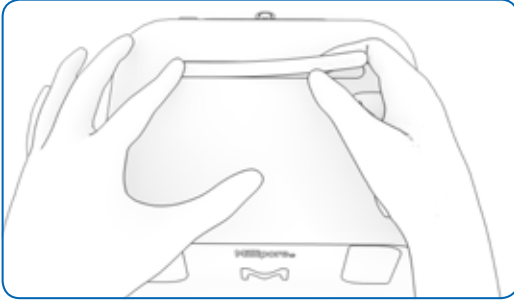


图6:泵贴纸粘贴方法

- 用抹布蘸取清洁和维护部分中列出的表面消毒剂,擦拭泵和管道外部。
- 将泵放在工作区域。

在水平层流罩(LFH)下使用Milliflex Oasis[®]系统时,泵的前部应放置在距离LFH前缘至少160 mm (6.3 in.)处(见图)。

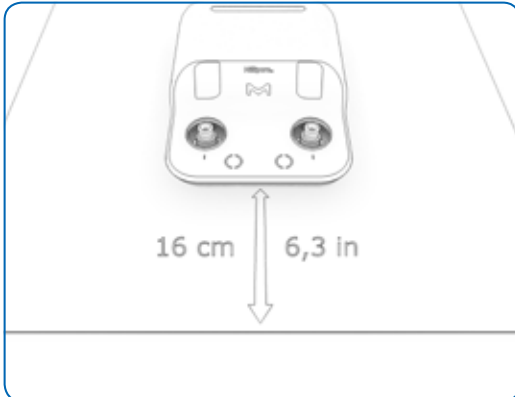


图7:泵的前部应放置在距离LFH前缘至少160 mm (6.3 in.)处在泵的背面,按下金属门锁并取下白色插头,然后连接管路。

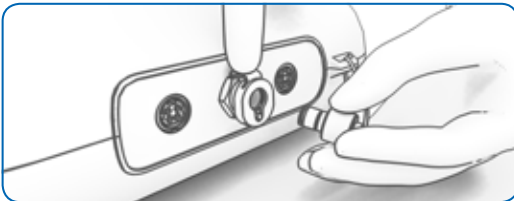


图8:必须按下金属门锁才能取下白色插头

- 将管道的另一端放入废液容器中。
- 从包装中取出电源。
- 以与泵相同的消毒方式消毒电源。
- 将直流电源线插入位于泵背面的一个电源端口。将接头推入电源端口,直至听到咔嗒声。
- 将电源线连接到电源。
- 将电源线的另一端连接到正确接地的电源插座。

可选:使用两根橡胶绑带将电源固定到工作区域之外。

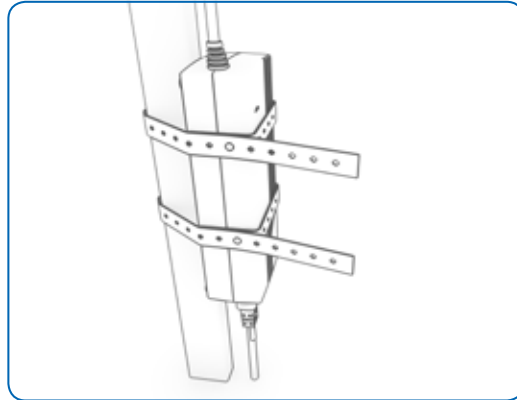


图9:可以用两根橡胶绑带将电源固定到工作区域之外。

可选:如要在工作区域中布置管道和电缆,请使用Milliflex Oasis® 电缆和管道导轨(货号:MMTUGUIDE)。

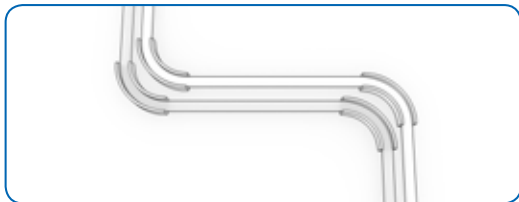


图10:使用Milliflex Oasis® 电缆和管道导轨(货号:MMTUGUIDE)

- 参考清洁和维护部分,消毒泵的内部流路。
- 完成内部流路消毒后,将两个泵头从包装中取出,并取下黄色盖子。

可选:从配件袋中,选择两个色环,用抹布蘸取清洁和维护部分推荐的某种消毒剂,对其进行清洁,然后将它们安装在泵头上。

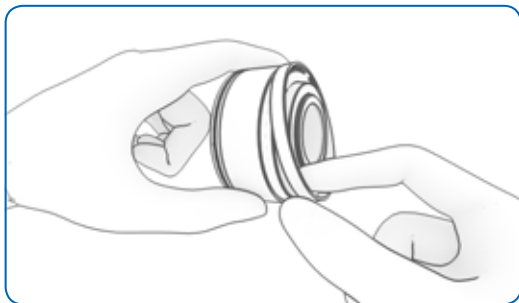


图11:安装色环——第1部分

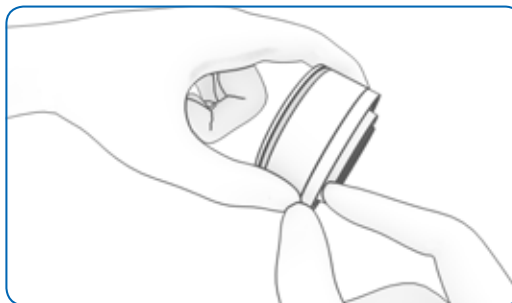


图12:安装色环——第2部分

- 用抹布蘸取清洁和维护部分中列出的表面消毒剂,擦拭泵头。
- 将泵头安装在泵体上。
- 顺时针旋转锁定每个泵头,直到泵头上的标记与泵体上的标记对齐。



图13:锁定的泵头上的标记与泵体上的标记对齐。

这时泵已准备就绪可以进行测试了。

3. 测试

在开始样品处理之前,需要以下组件:

- 按照安装部分安装的Milliflex Oasis® 泵
- Milliflex Oasis® 过滤装置
- Milliflex Oasis® 培养皿
- 待测样品

确保根据清洁和维护部分对泵内部流路进行消毒。

- 用抹布蘸取清洁和维护部分中列出的表面消毒剂,擦拭泵外部。



图14:存放未用的过滤装置

3.1 过滤装置

有不同类型的过滤装置供应(请参见订货信息部分)。

说明:如要测试具有抗菌活性的样品,请选择具有低吸附的PDVF滤膜的过滤装置(货号:MMHVWP124或MMHVWP224)。

说明:肉豆蔻酸异丙酯(IPM)化学不兼容,因此不应使用含有IPM的样品。

- 打开一盒过滤装置,取出所需数量的袋子,每个袋子装有一板共8个过滤装置的托盘。

说明:您不需要工具来打开过滤装置盒。抓住带子的一端一拉即可。

- 如果需要多盒过滤装置,则请重复上述操作。
- 用抹布蘸取清洁和维护部分中列出的某种表面消毒剂,擦拭每个袋子。

可选:如果在测试中您需要4个或更少过滤装置请在安全柜前打开袋子,然后仅拉出托盘的一半,将托盘分成两半,然后将“半个托盘”放入工作区域。折叠袋子以将其关闭,然后用袋子上的贴纸将袋子封闭。袋子中剩余的四个过滤装置可以放在一边供以后使用,如需打开使用,则在袋子的密封端向两边拉开袋子即可。

- 打开袋子并取出托盘,然后将托盘置于泵附近。

- 如果需要多个过滤装置,则请重复上述操作。

可选:为节省空间,托盘可分为两半堆叠起来放置。



图15:为节省空间,托盘可分为两半堆叠起来放置。

说明:每个袋子上都有4个带有可追溯信息和二维条形码的贴纸。可以揭下贴纸,并将它们粘贴到日志中。

3.2 培养皿

- 打开一盒培养基，取出所需数量的袋子，每个袋子装有8培养皿。
- 如果需要多盒培养皿，则重复上述操作。
- 用抹布蘸取清洁和维护部分中列出的某种表面消毒剂，擦拭每个袋子。
- 打开袋子，将培养皿置于工作区域。
- 如果需要多个培养皿，则重复上述操作。

说明：培养皿必须处于环境温度下才能获得最佳生长性能。

可选：每个袋子上都有4个带有可追溯信息和二维条形码的贴纸。可以揭下贴纸，并将它们粘贴到日志中。

3.3 测试

当泵处于待机模式时，开关不发光。如要启动 Milliflex Oasis[®] 泵，请用指尖触摸泵前部两个开关之间的区域。

说明：如果在过滤头上没有过滤装置的情况下开始过滤，则会听到哨声，这是由于每个泵头中都有一个止回阀，这是完全正常的。如果在泵头上放置了过滤装置后启动泵，则不会听到这种噪音。

- 将 Milliflex Oasis[®] 过滤装置放在泵头上，将其其中一个装置的磨砂条与泵的彩色背景对齐。

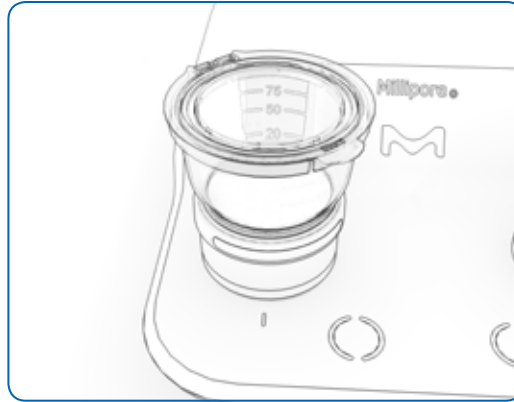


图16:过滤装置的放置位置

- 打开过滤装置的盖子。
- 将样品倒入 Milliflex Oasis[®] 过滤装置，然后向下盖上盖子，但不要盖紧。

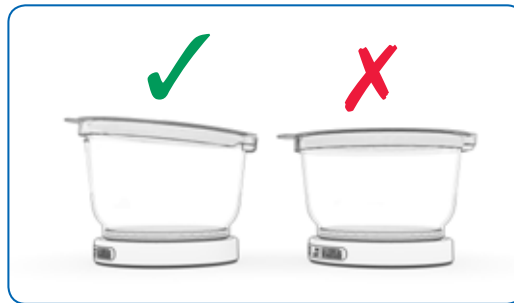


图17:左侧正确的盖子位置(未锁紧盖子)

- 触摸一下开关开始过滤。

说明：在一秒钟内触摸开关三次，则可同时在两个过滤头上启动过滤。

- 用双手打开培养皿，然后将盖子盖回到培养皿上。
- 当液体完全过滤后，再次触摸开关，即可停止过滤，之后将自动开始抽干滤膜。

- 当抽干循环结束时,泵停止,开关指示灯停止闪烁;这时牢牢按下过滤装置的盖子将其锁定。



图18:用手掌牢牢按下过滤装置的盖子将其锁定

- 首先倾斜过滤装置,然后将其从泵头上取下。

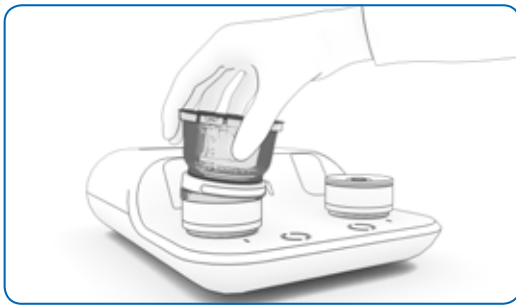


图19:倾斜过滤装置以便将其取下

- 可选:检查滤膜下方,以确认其呈凸起形状。



图20:检查滤膜的凸起形状

说明:凸膜形状表明没有泄漏或穿透(滤膜和密封完整性)。此外,这种形状有助于在滤膜转移后去除滤膜与琼脂之间的气泡或褶皱。

- 用一只手打开预先打开的培养皿。

说明:取下培养皿的盖子时,小心不要触摸琼脂。

- 将过滤装置放在培养皿上。

- 用每只手的拇指和食指,垂直向下推漏斗盖子的边缘,确保滤膜与琼脂在中央部位接触。确保将过滤装置牢固地按压在培养皿上。

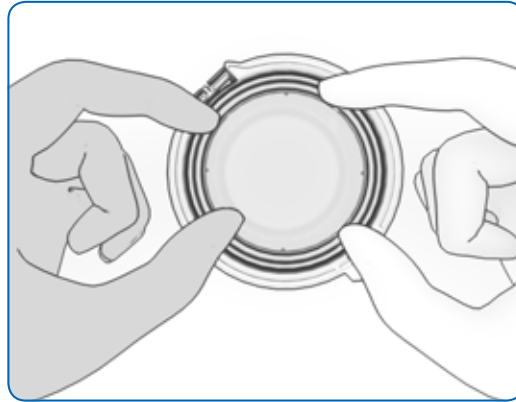


图21:将过滤装置向下按到培养皿上的最佳操作方式

说明:用四个手指垂直向下按过滤装置,可确保滤膜与琼脂完全接触而不会形成褶皱或气泡。

- 打开过滤装置盖子,同时用另一只手抓住底座。
- 现在用同一只手捏住过滤装置, 将其与过滤器组件分开。
- 往侧面倾斜盖子将其取下。



图22:取下过滤装置盖子的正确方法



图23:取下过滤装置盖子的错误方法

- 将盖子放在培养皿/过滤器组件上并锁定。
- 培养皿可进行培养。

可选:空的过滤装置托盘可用于运输和孵育培养皿 / 过滤器组件。当将培养皿 / 过滤器组件放在托盘上时, 盖子的小突片必须朝向托盘外面。

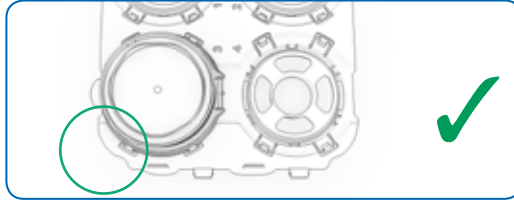


图24:培养皿 / 过滤器组件的正确放置位置 (盖子上的小突片朝向托盘外面)

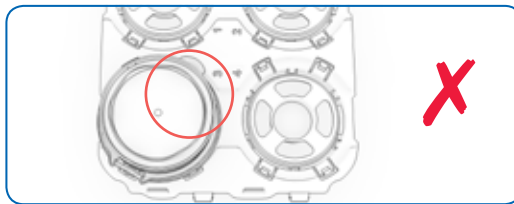


图25:培养皿 / 过滤器组件的错误放置位置 (盖子上的小突片朝向托盘里面)

可选:最多可堆叠和锁定六个培养皿 / 过滤器组件。



图26:最多可将六个培养皿组件堆叠在一起

- 扭转泵上的过滤杯底座即可将其取下。



图27:扭转过滤杯底座即可将其取下

可选:可以使用配件取下支架,该配件为Milliflex Oasis® 过滤杯底座拆卸工具(货号:MMSUPREMV)。



图28:使用拆卸工具拆除过滤杯底座——第1部分



图29:使用拆卸工具拆除过滤杯底座——第2部分



图30:使用拆卸工具拆除过滤杯底座——第3部分

说明:如果泵头中残留一些过滤后的液体,可以用一块干燥、无菌的抹布擦除。无论液体量是多少,都不会影响测试结果。

3.4 废弃物

使用后,可以将过滤装置和过滤杯底座堆叠起来存放。将一个支架放入过滤装置中,并将第二个过滤装置堆叠在其上,然后重复此操作,这样可节省空间。



图31:可将过滤装置和过滤杯底座堆叠起来等候废弃

请参阅我们网站上提供的废弃物管理文件,以回收利用过滤装置材料。

4. 清洁和维护

4.1 清洁和维护表格

组件	行动	首先安装	每个测试班次之前	每个测试班次之后	月度	年度
过滤头	清洁	X	X	X		
泵	表面清洁	X	X	X		
泵	内部流路的消毒	X			X	
泵	冲洗			如果测试非水样品		
过滤头	外部密封圈的清洁			如果测试非水样品		
过滤头	完全清洁				X	
过滤头	备件更换					X
消毒套件	备件更换					X

可选: 过滤头及其组件可在121°C高压灭菌15分钟, 或在134°C高压灭菌5分钟, 但这不是强制性的。

4.2 表面消毒剂和内部流路消毒剂表格

受测的表面消毒剂: 有效成分	供应商	稀释
乙醇 (N°CAS 64-17-5 : 226 mg/g) 氯己定二葡萄糖酸盐 (N°CAS 18472-51-0 : 0.64 mg/g) 二癸二甲基氯化铵 (N°CAS 7173-51-5 : 0.53 mg/g), 赋形剂	请咨询我们的当地技术支持人员	即用
丙-2-醇 (70%), 去离子水溶液 (30%)	请咨询我们的当地技术支持人员	即用
乙醇 (70%)	不适用	即用
季铵盐: 苯扎氯铵 (0.25-0.5%) 聚(环己烷双胍) 盐酸盐 (0.1-0.25%)	请咨询我们的当地技术支持人员	即用
次氯酸钠 (2.6% 活性氯化物)	不适用	250 ppm
过氧化氢 (6%)	请咨询我们的当地技术支持人员	即用
异丙醇 (N°CAS 67-63-0 10%) 二癸二甲基氯化铵 (N°CAS 7173-51-5: 0.15936%)	请咨询我们的当地技术支持人员	即用
过氧化氢 (1%) 和乙酸 (5.2%)	请咨询我们的当地技术支持人员	即用
过乙酸 (0.08%), 过氧化氢 (1%) 和乙酸 (<10%)	请咨询我们的当地技术支持人员	即用
季铵: 乙醇 <25%, 二癸二甲基氯化铵 <0.5% N-(3-氨基丙基)-N-十二烷基丙烷-1,3-二胺 <0.5%	请咨询我们的当地技术支持人员	即用
酚醛消毒剂: 联苯-2-醇 (CAS No 90-43-7: 7.7%) 苯氯酚 (CAS No 120-32-1: 7.7%)	请咨询我们的当地技术支持人员	8 mL/l
碱性消毒剂: 氢氧化钾 (CAS 1310-58-3) 乙二胺四乙酸四钠 (CAS 64-02-8)	请咨询我们的当地技术支持人员	47 mL/l

内部流路消毒剂:活性成分	供应商	稀释
季铵盐:苯扎氯铵 (0.25-0.5%) 聚(环己烷双胍) 盐酸盐 (0.1-0.25%)	请咨询我们的当地技术服务人员	即用
次氯酸钠 (2.6%活性氯化物)	不适用	250 ppm
过氧化氢 (6%)	请咨询我们的当地技术支持人员	即用
异丙醇 (N°CAS 67-63-0 10%) 二癸二甲基氯化铵 (N°CAS 7173-51-5: 0.15936%)	请咨询我们的当地技术支持人员	即用

说明:由于化学不相容性,含有0.1%或更高浓度乙酸的消毒剂不得用于内部流路消毒。

4.3 过滤头的清洁

取下过滤头,并使用蘸有清洁和保养部分中列出的表面消毒剂的抹布清洁它们,然后将它们放回原位。

4.4 泵表面的清洁

用抹布蘸取清洁和维护部分中列出的表面消毒剂,擦拭泵、管道和线缆外部。

4.5 冲洗泵

如果处理的是除水以外的其他样品,则在每天结束时过滤300 mL纯水。建议进行这一操作,以确保内部部件的正常工作。

使用Milliflex Oasis® 过滤装置或内部流路消毒套件,连同消毒漏斗组件,进行冲洗。

4.6 过滤头外部密封圈的清洁

- 取下外部密封圈,并使用蘸有清洁和维护部分中列出的表面消毒剂的抹布清洁密封圈和其沟槽,然后将密封圈放回原位。

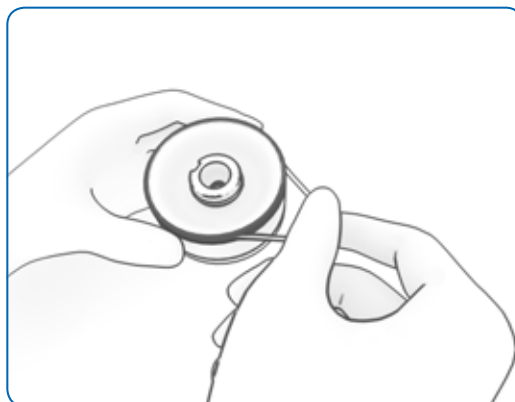


图32:取下外部密封圈

4.7 泵内部流路的消毒

材料:

1. 消毒套件 (货号:MMSANKIT1)
2. 消毒套件耗材 (货号:MMSANSYFU)
3. 消毒剂 (见表)
4. 纯水

- 拆下泵头。
- 将消毒套件放在一个泵头的支架上, 并将其锁定。
- 将消毒套件塞子锁定在另一个支架上。

可选: 为了更快地消毒, 可以用第二个消毒套件替换塞子, 并立即消毒整个泵。

- 逆时针旋转触发器, 这时开关变为绿色。

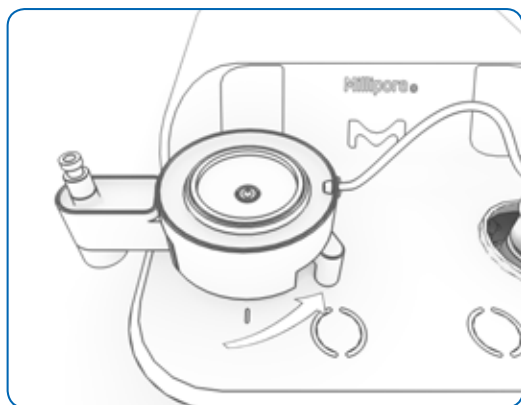


图33: 逆时针旋转触发器

- 取一个消毒漏斗组件 (消毒套件耗材), 取下其支架, 然后将漏斗放在套件上。
- 取一个注射器 (消毒套件耗材), 取下其柱塞。
- 将注射器放在套件上, 并将其锁定。
- 在注射器中倒入60 mL消毒剂。
- 将柱塞插入注射器。

说明: 液体上方有一个气袋。

- 推动柱塞, 使液位达到50 mL液位指示线。

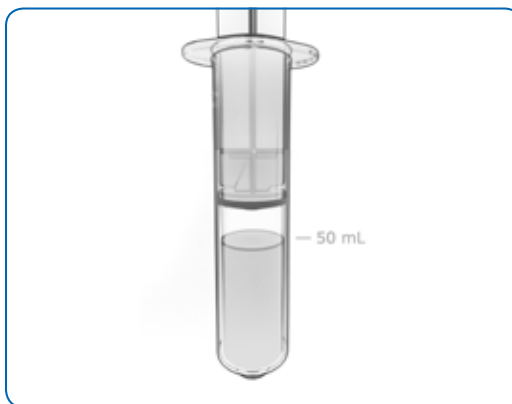


图35: 推动柱塞使液体达到消毒注射器上的50 mL液位指示线

- 打开漏斗盖子。
- 倒入纯水, 直到250 mL液位指示线。
- 将漏斗盖子盖回原位。
- 触摸一下开关启动泵。

说明:在进行下列操作的过程中,开关开始闪烁15分钟:

1. 推动柱塞,使消毒剂填充泵内部流路。
2. 注射器中残留约10 mL消毒剂。
3. 消毒剂与内部流路保持接触15分钟。
4. 将柱塞向下推到底。
5. 抽拉漏斗中的水以冲洗泵。
6. 开关停止闪烁。
7. 如果不使用超过30分钟,泵会关闭。

- 当灯持续发亮或泵关闭时,对第二个流路重复相同操作。
- 丢弃消毒套件耗材。
- 取下消毒套件,用抹布蘸取清洁和维护部分中列出的某种表面消毒剂,擦拭消毒套件。

说明:消毒套件可在121°C高压灭菌15分钟或在134°C高压灭菌5分钟。

4.8 过滤头的完全清洁

材料:

1. 泵头
2. 密封圈拆卸工具(可在泵备件套件中找到,或与消毒套件放在一起)。
3. 消毒剂(见表)

- 从泵上取下过滤头。
- 取下过滤头外部的透明外部硅胶密封圈。



图36:取下外部密封圈

可选:对外部色环(如果使用)执行同样操作。

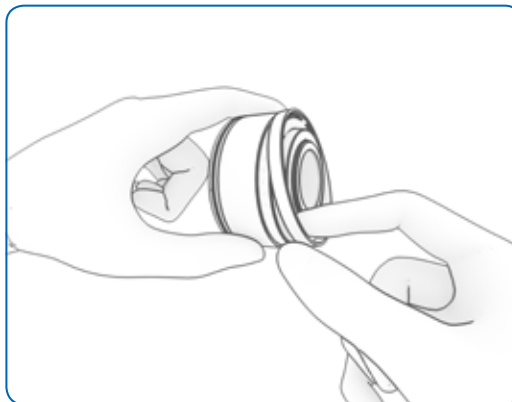


图37:取下色环

- 使用密封圈套件随附的金属工具拆下黑色止回阀。

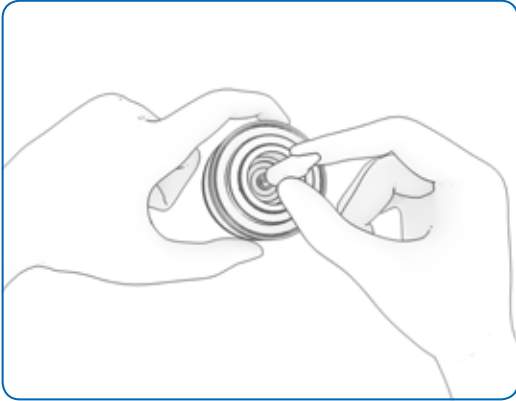


图38:用工具拆卸止回阀——第1部分

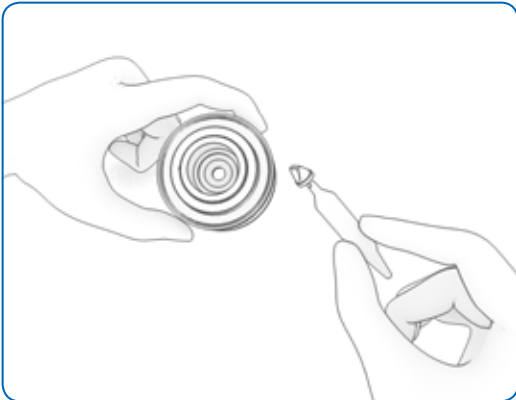


图39:用工具拆卸止回阀——第2部分

- 使用密封圈拆卸工具拆下两个内部密封圈。
- 用抹布蘸取清洁和维护部分中列出的某种表面消毒剂,仔细清洁不锈钢泵头,包括凹槽。
- 用抹布蘸取消毒剂,小心地清洁密封圈和止回阀。

- 用密封圈拆卸工具将密封圈和止回阀装回原位。

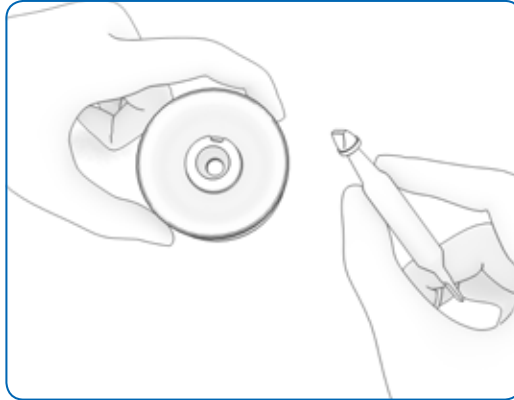


图40:用工具安装止回阀——第1部分

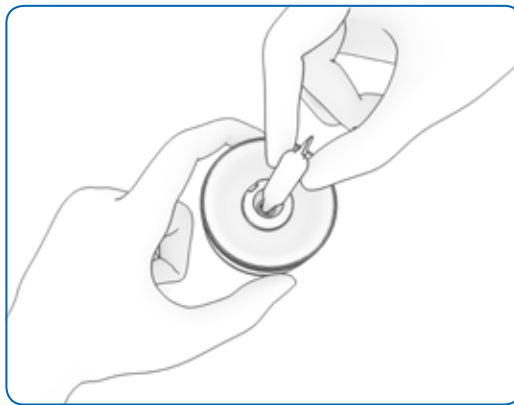


图41:用工具安装止回阀——第2部分

4.9 过滤头密封圈和止回阀的更换

材料:

1. 泵头
2. 备件套件可在泵组件或过滤头密封圈套件(货号:MMGASKTMM)中找到。

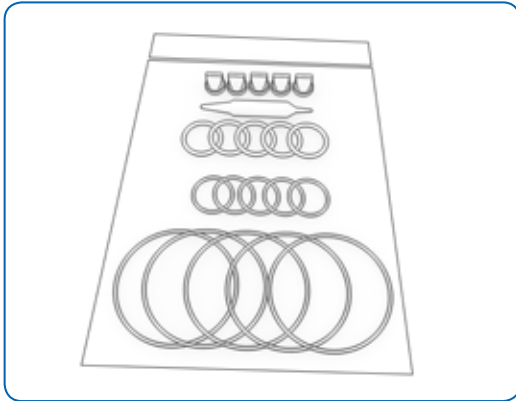


图42:过滤头密封圈套件(货号:MMGASKTMM)组件

- 取下过滤头。
- 取下密封圈和止回阀,并将其丢弃(详见上一章)。
- 从密封圈套件袋中取出一套密封圈和一个(黑色)止回阀,并用蘸有消毒剂的抹布清洁它们。
- 用密封圈拆卸工具将新密封圈和止回阀安装到位(详见上一章)。

4.10 消毒套件密封圈(备件)的更换

材料:

1. 消毒套件(货号:MMSANKIT1)
 2. 消毒套件密封圈套件(货号:MMGASKTSK)包含:
 - 5个U形圈,用于确保漏斗至套件的紧密度。
 - 5个O形圈,用于确保套件至泵的紧密度。
- 从消毒套件取下密封圈(使用密封圈套件随附的金属工具),并丢弃它们。
 - 从密封圈套件袋中取出一套密封圈,用抹布蘸取清洁和维护部分列出的某种表面消毒剂,擦拭清洁它们。
 - 将新密封圈安装到位。

5. 性能检查

可以随时检查泵的真空精度,但这种检查不是强制性的。

材料:

1. 消毒套件 (货号:MMSANKIT1)
 2. 消毒套件耗材 (货号:MMSANSYFU)
 3. 用于泵检查测试的Milliflex Oasis® 真空计 (货号:MMGAUGEMM)
 - 此物品随附在消毒套件中,也可以单另购买 (附带校准证书)。
 4. 秒表
 5. 纯水
- 拆下泵头。
 - 将消毒套件放在泵头支架上,并将其锁定。
 - 将消毒套件塞子锁定在另一个支架上。
 - 顺时针旋转触发器,这时开关变为白色。
 - 将消毒漏斗组件 (消毒套件耗材) 置于消毒套件上。
 - 将Milliflex Oasis® 真空计连接到套件的注射器端口。

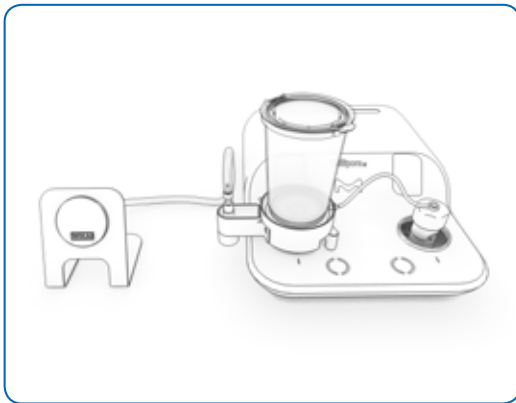


图43:性能检查的设置

内部流路预湿润步骤:

1. 打开漏斗盖倒入250mL纯水,然后将盖子盖回原位。
2. 触摸一下开关开始过滤。
3. 完成后过滤停止。
4. 断开真空计,将其重置,然后再将其接回套件的注射器端口。

检查真空水平和流动时间:

5. 再次打开漏斗盖倒入250mL纯水,然后将盖子盖回原位。
6. 启动秒表,并同时触摸开关开始过滤。
7. 记录真空计上的真空度和完成过滤所需的时间。
8. 没有水时停止过滤。
9. 断开真空计,将其重置,然后再将其接回套件的注射器端口。
10. 再重复步骤4至9两次。

检查平均值是否在下列规格范围内。

压力	过滤时间
< -0.4 bars	≤ 25 秒, 250 mL水

- 取下消毒套件,用抹布蘸取清洁和维护部分中列出的某种表面消毒剂,擦拭消毒套件。

6. 使用多个泵

最多可连接三个泵,具有如下优点:

- 高通量,可以同时做多个样品
- 只使用一个电源
- 菊花链启动:只需按一下按钮即可过滤多达六个样品

6.1 所需材料

6.1.1 两台泵连接

- 两台Milliflex Oasis® 泵(货号:MMSYSTMM1)
- Milliflex Oasis® 电缆(货号:MMCABLEMM), 用于连接两个泵
- Milliflex Oasis® 电源, 货号随地区的不同而不同:
 - 澳大利亚:货号:MMPWRSPA
 - 巴西:货号:MMPWRSPBR
 - 中国:货号:MMPWRSPCN
 - 丹麦:货号:MMPWRSPDK
 - 欧洲:货号:MMPWRSP EU
 - 瑞士:货号:MMPWRSPSZ
 - 印度:货号:MMPWRSPIN
 - 英国:货号:MMPWRSPUK
 - 日本:货号:MMPWRSPJP
 - 美国:货号:MMPWRSPUS
 - 南非:货号:MMPWRSPZA

可选: Milliflex Oasis® T管道接头
(货号:MMTCNNECT)

6.1.2 三台泵连接

- 三台Milliflex Oasis® 泵(货号:MMSYSTMM1)
- 两根Milliflex Oasis® 电缆(货号:MMCABLEMM), 用于连接两个泵
- Milliflex Oasis® 电源, 货号随地区的不同而不同

可选: Milliflex Oasis® T管道接头
(货号:MMTCNNECT)

6.2 安装

泵必须安装在水平表面上,以确保良好的样品体积读数。

- 小心地将泵体和管道从包装中取出。
- 取出配件袋。

可选: 配件袋里有4个贴纸, 选择您喜欢的贴纸, 并小心地将其贴在每个泵上的特定凹槽中。

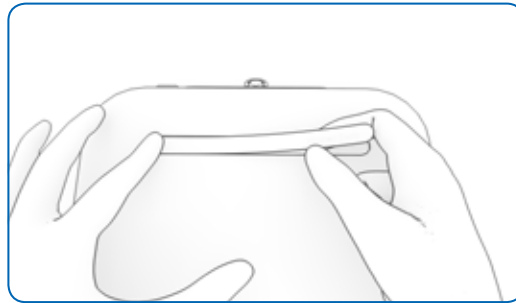


图44: 泵贴纸粘贴方法

- 用抹布蘸取清洁和维护部分中列出的某种表面消毒剂，擦拭泵和管道外部。
- 将泵放在工作区域。

在水平层流罩 (LFH) 下使用 Milliflex Oasis[®] 系统时，泵的前部必须放置在距离 LFH 前缘至少 160 mm (6.3 in.) 处 (见图)。

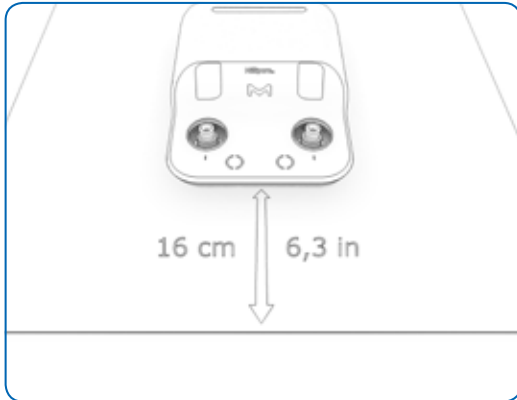


图45: 泵的前部必须放置在距离水平 LFH 前缘至少 160 mm (6.3 in.) 处。

- 在每台泵的背面，按下金属门锁并取下白色塞子，然后连接管路。
- 将管道的另一端放入废液容器中。

可选: 为了节省空间，可以用 Milliflex Oasis[®] T 接头 (货号: MMTCONNECT) 将管道连接在一起。在这种情况下，将管道切割成所需的长度，然后连接它们。

- 从包装中取出电源。
- 如前所述清洁电源。
- 使用 Milliflex Oasis[®] 电缆连接两个泵 (货号: MMCABLEMM)，将泵 A 的一个电源端口连接到泵 B 的一个电源端口。如果适用，对第三个泵重复同样操作。
- 将接头推入电源端口，直至听到咔嗒声。
- 将直流电源线插入 Milliflex Oasis[®] 泵 A 背面空闲的电源端口。
- 将适合特定地区的电源线插入适当的电源；
Milliflex Oasis[®] 泵启动: 所有触摸开关都发光。

可选: 如要在工作区域中布置管道和电缆，可以使用 Milliflex Oasis[®] 电缆和管道导轨 (货号: MMTUGUIDE)。

可选: 使用两根橡胶绑带将电源固定到工作区域之外。

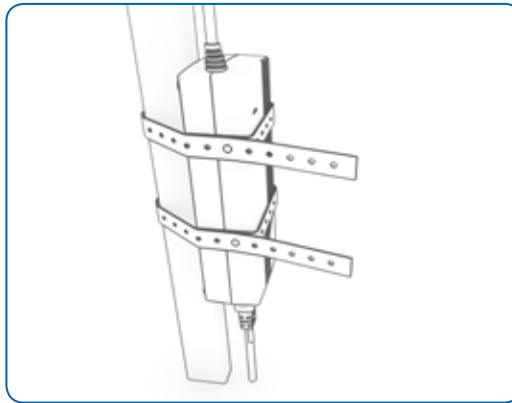


图46: 可以用两根橡胶绑带将电源固定到工作区域之外。

- 对于每台泵,从包装中取出两个泵头,并取下黄色盖子。

可选:从附件袋中,选择色环,用抹布蘸取清洁和维护部分推荐的一种消毒剂,对其进行清洁,然后将它们安装在泵头上。

- 用抹布蘸取清洁和维护部分中列出的表面消毒剂,擦拭泵头。
- 将泵头安装在泵体上。
- 顺时针旋转锁定每个泵头,直到泵头上的标记与泵体上的标记对齐。



图47:锁定的泵头上的标记与泵体上的标记对齐。

- 参考清洁和维护部分所述消毒程序,消毒泵的内部流路。

这时泵已准备就绪可以进行测试了。

如要同时启动多个过滤(菊花链),请在一秒钟内触摸开关三次。有关测试的其他步骤,请参阅本手册的测试部分。

7. 培养基促生长测试

完全符合药典 (USP <61>、EP 2.6.12、JP 4.05) 中所描述的培养基促生长测试, 可以使用配件 (货号: MMRECOVERY) 进行, 该配件是没有滤膜的Milliflex Oasis[®] 漏斗。

该配件具有良好的接种物扩散能力, 并且带有盖子盖紧培养皿。

本节将介绍此配件的使用:

- 根据内部SOP或药典指南, 准备每种菌液浓度小于或等于100CFU。
- 将培养皿置于工作区域内。
- 在工作区域内放一托盘没有滤膜的Milliflex Oasis[®] 漏斗 (货号: MMRECOVERY)。
- 取下培养皿的盖子。
- 取下漏斗组件支架。
- 将漏斗组件置于培养皿上。

- 确保将漏斗组件牢固地按压在培养皿上。
- 用一只手固定底座, 用另一只手捏住漏斗将其取下。
- 往侧面倾斜漏斗将其取下, 将其存放在工作区下面。丢弃未使用的漏斗。
- 将接种物分配到培养皿的表面上, 并用无菌涂布棒将接种物涂抹在培养基上。

说明: 建议在培养皿涂抹不超过50 μ L。为了保持方法一致, 必须在对照培养皿上涂布相同体积。

- 用漏斗盖盖住接种后的培养皿。
- 在指定的温度和时间孵育培养皿。

说明: 孵育培养皿, 盖子朝下。

8. Milliflex® 预制培养皿

可以使用这些产品(老一代)代替Milliflex Oasis® 培养皿。这些产品没有下列功能:

- 可追溯性贴纸
- 可追溯性标签
- 色码
- 堆叠和锁定功能

预先充装的Milliflex® 预制培养皿

说明:

Milliflex® 沙氏葡萄糖琼脂培养基(含氯霉素)

Milliflex® m-Endo琼脂培养基,用于检测大肠杆菌

Milliflex® PCA 琼脂培养基,用于检测水中的细菌

Milliflex® 溴棕三甲铵琼脂培养基,含萘啶酮酸钠,用于检测铜绿假单胞菌

Milliflex® TSA和卵磷脂琼脂培养基

Milliflex® HPC琼脂培养基,用于检测异氧菌平板计数

Milliflex® KF链球菌琼脂培养基,用于检测粪便链球菌

Milliflex® PIA琼脂培养基,用于检测和发现绿脓假单胞菌

Milliflex® MacConkey琼脂培养基,用于检测乳糖发酵细菌和大肠杆菌

Milliflex® 空皿

可向那些想要自己制备培养基的用户提供空皿。

用于琼脂培养基的Milliflex® 空皿 (货号:MXSMC0120)

- 用于来分装自配的琼脂培养基。液化固体琼脂培养基,并保持在低于60°C的温度下。
- 取下皿子的磨砂盖。①
- 使用分配注射器或移液器将9.5-10 mL琼脂添加到皿子的中心。②

说明:在皿子中加入的琼脂量请勿超过10 mL,以免培养基溅入内部排水槽。

- 将盖子放回到皿子上,不要盖紧,让琼脂凝固。将盖子盖紧。③

说明:在琼脂凝固之前,请勿盖严皿盖。

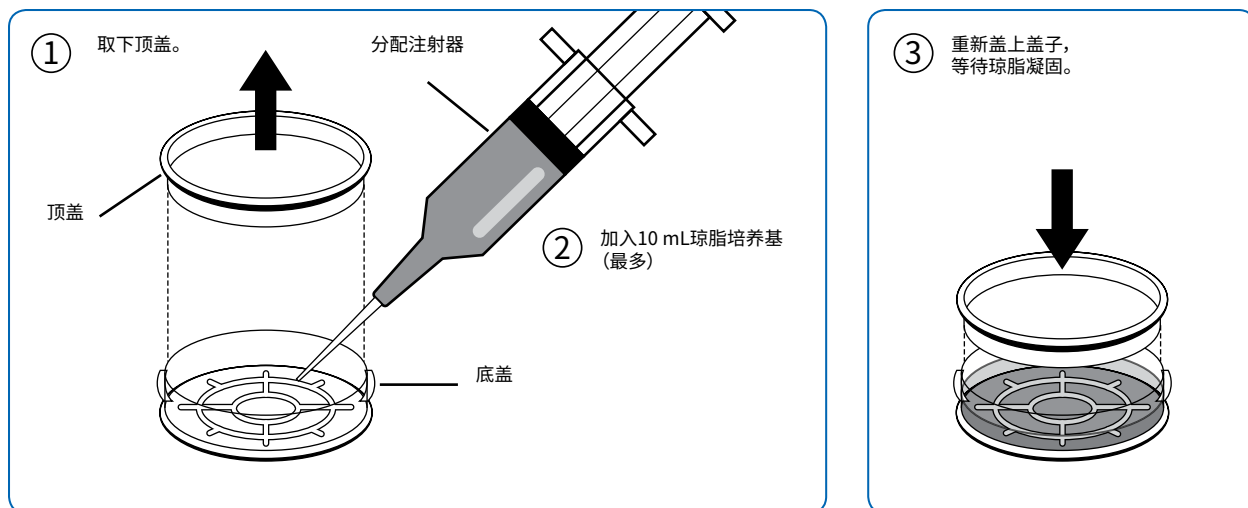


图48: 准备固体培养基皿的步骤

用于液体培养基的Milliflex® 空皿 (货号:MXLMC0120)

按照以下步骤准备液体培养基皿:

- 取下皿子里的黄色帽。①
- 扭转安瓿瓶顶部将其打开。②
- 将安瓿瓶的瓶尖插入皿子的母鲁尔开口。

- 挤压安瓿瓶,将安瓿瓶里的全部培养基挤到培养皿里。③

说明:插入培养基时,请避免按压皿的工作表面,否则可能会压缩垫子,从而减慢培养基的引入速度。

- 取下空安瓿瓶,然后盖紧黄色帽。保护性Tyvek® 纸盖保留在盒子上。在使用盒子之前才将其取下。

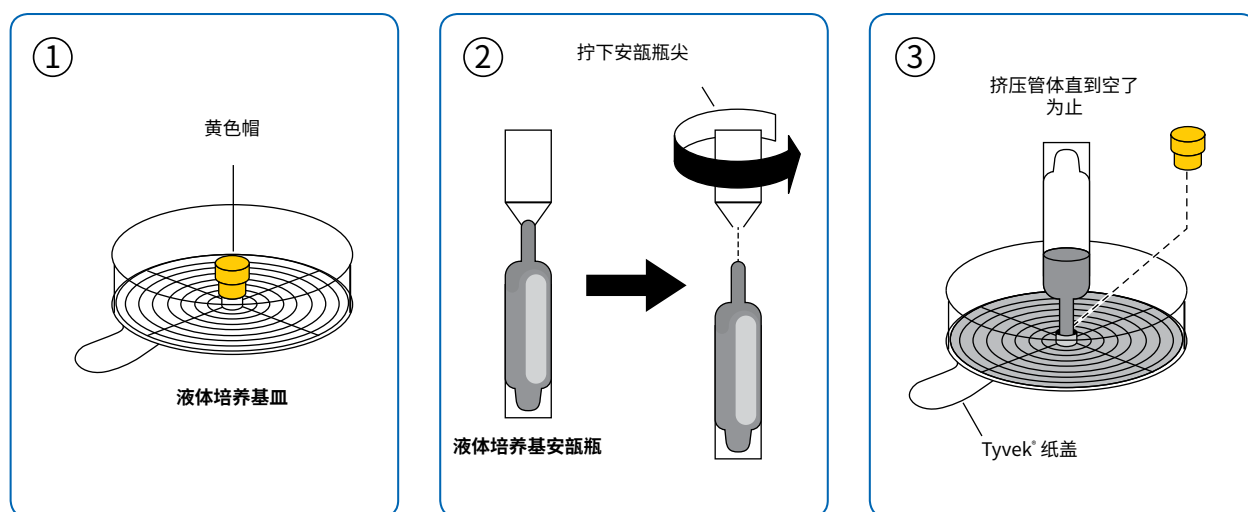


图49: 准备液体培养基皿的步骤

9. 系统规格

Milliflex Oasis [®] 泵	
框架	丙烯腈苯乙烯丙烯酸酯和聚碳酸酯，可紫外线消毒
过滤头	每个泵两个，不锈钢，硅胶，橡胶密封圈 说明： 泵头及其所有组件可在121°C高压灭菌15分钟，或在134°C高压灭菌5分钟。
泵尺寸	
高度	90 mm
宽度	230 mm
深度	310 mm
过滤支架高度	70 mm
带有过滤头的重量	3.4 kg
电源	100V-240V 50/60Hz — 一套最多可用于三个泵

Milliflex Oasis [®] 漏斗	
过滤装置	
漏斗、支架和盖子材料	苯乙烯丁二烯共聚物 (SBC)
滤膜环材料	聚乙烯 (PE)
高度, 100 mL漏斗	57 mm
高度, 250 mL漏斗	113 mm
最大直径	82 mm
二维码标识	可用标准二维读码器读取数据矩阵。
灭菌	E-光束照射
滤膜	
材料	混合纤维素酯 (MCE) 或低吸附 PVDF
颜色	白色或黑色
孔径	0.45 μm 或 0.22 μm
直径	49 mm — 与Milliflex相同

Milliflex Oasis [®] 培养皿	
材质	聚苯乙烯 (PS)
R2A板的颜色	蓝色
TSA板的颜色	绿色
SDA板的颜色	粉色
最大直径	66 mm
二维码标识	可用标准二维读码器读取数据矩阵。

Milliflex Oasis [®] 泵：与过滤液体接触的材料	
部件	材质
过滤头	不锈钢, ASI 316 L 硅胶 (密封圈和止回阀)
内管	低密度聚乙烯 (LDPE)
管接头	聚苯砜 (PPSU) 聚丙烯 (PP) 乙缩醛 丁腈橡胶
核心泵模块	聚丙烯 (PP) FKM (Viton [®]) PTFE (Teflon [®])
排水管	硅胶

10. 订货信息

描述	数量 / 包装	货号
过滤装置		
Milliflex Oasis [®] 100 mL漏斗, 0.45 μm白色网格, 混合纤维素酯 (MCE) 滤膜	24	MMHAWG124
Milliflex Oasis [®] 250 mL漏斗, 0.45 μm白色网格, 混合纤维素酯 (MCE) 滤膜	24	MMHAWG224
Milliflex Oasis [®] 100 mL漏斗, 0.45 μm黑色网格, 混合纤维素酯 (MCE) 滤膜	24	MMHABG124
Milliflex Oasis [®] 100 mL漏斗, 0.22 μm白色网格, 混合纤维素酯 (MCE) 滤膜	24	MMGSWG124
Milliflex Oasis [®] 100 mL漏斗, 0.45 μm白色光面, PVDF Durapore [®] 滤膜	24	MMHVWP124
Milliflex Oasis [®] 250 mL漏斗, 0.45 μm白色光面, PVDF Durapore [®] 滤膜	24	MMHVWP224
Milliflex Oasis [®] 100 mL漏斗, 0.45 μm白色光面, PVDF Durapore [®] 滤膜	24	MMHVMFX24
Milliflex Oasis [®] 漏斗, 无滤膜, 促生长测试配件	24	MMRECOVERY
培养基		
Milliflex Oasis [®] R2A琼脂培养基	48	MMSMCRA48
Milliflex Oasis [®] TSA培养基, 用于检测需氧和厌氧菌群	48	MMSMCTS48
Milliflex Oasis [®] SDA培养基, 用于检测酵母和霉菌	48	MMSMCSD48
Milliflex [®] SDA加入氯霉素	48	MXSMCSP48
Milliflex [®] m-Endo琼脂培养基, 用于检测大肠杆菌	48	MXSMEND48
Milliflex [®] PCA 琼脂培养基	48	MXSMPCA48
Milliflex [®] 溴棕三甲铵琼脂培养基加入萘啶酸, 用于检测铜绿假单胞菌	48	MXSMCET48
Milliflex [®] TSA和卵磷脂琼脂培养基	48	MXSMTLP48
Milliflex [®] HPC琼脂培养基, 用于检测异氧菌平板计数	48	MXSMHPC48
Milliflex [®] KF链球菌琼脂培养基, 用于检测粪便链球菌	48	MXSMKFS48
Milliflex [®] PIA琼脂培养基, 用于检测和发现绿脓假单胞菌	48	MXSMPIA48
Milliflex [®] MacConkey琼脂培养基, 用于检测乳糖发酵细菌和大肠杆菌	24	MXSMCMC24
Milliflex [®] 空皿, 用于琼脂培养基	120	MXSMC0120
Milliflex [®] 空皿, 用于液体培养基	120	MXLMC0120

描述	数量 / 包装	货号
硬件、配件、备件、服务		
Milliflex Oasis [®] 过滤泵, 一个系统带两个过滤头且无电源	1	MMSYSTEMM1
Milliflex Oasis [®] 过滤泵, 无过滤头, 无电源	1	MMSYSTVAC
Milliflex Oasis [®] 电源, 用于一至三台过滤泵——澳大利亚	1	MMPWRSPAUI
Milliflex Oasis [®] 电源, 用于一至三台过滤泵——巴西	1	MMPWRSPBR
Milliflex Oasis [®] 电源, 用于一至三台过滤泵——中国	1	MMPWRSPCN
Milliflex Oasis [®] 电源, 用于一至三台过滤泵——丹麦	1	MMPWRSPDK
Milliflex Oasis [®] 电源, 用于一至三台过滤泵——欧洲	1	MMPWRSP EU
Milliflex Oasis [®] 电源, 用于一至三台过滤泵——印度	1	MMPWRSPIN
Milliflex Oasis [®] 电源, 用于一至三台过滤泵——日本	1	MMPWRSPJP
Milliflex Oasis [®] 电源, 用于一至三台过滤泵——瑞士	1	MMPWRSPSZ
Milliflex Oasis [®] 电源, 用于一至三台过滤泵——英国	1	MMPWRSPUK
Milliflex Oasis [®] 电源, 用于一至三台过滤泵——美国	1	MMPWRSPUS
Milliflex Oasis [®] 电源, 用于一至三台过滤泵——南非	1	MMPWRSPZA
Milliflex Oasis [®] 过滤头	1	MMHEADMM1
Milliflex Oasis [®] 过滤头密封圈更换套件, 包括密封圈拆卸工具	5	MMGASKTMM
Milliflex Oasis [®] 过滤头盖子套件	1	MMHEADCV1
Milliflex Oasis [®] 排水管	1	MMDRNTUBE
Milliflex Oasis [®] 内部流路消毒套件, 包括一个真空计	1	MMSANKIT1
Milliflex Oasis [®] 内部流路消毒密封圈套件	5	MMGASKTSK
Milliflex Oasis [®] 内部流路消毒套件的耗材	24	MMSANSYFU
Milliflex Oasis [®] 真空计, 用于泵性能测试	1	MMGAUGEMM
Milliflex Oasis [®] 电缆, 用于连接两台泵	1	MMCABLEMM
Milliflex Oasis [®] T接头, 用于连接两台泵的管道	3	MMTCNNECT
Milliflex Oasis [®] 电缆和管道导轨	20	MMTUGUIDE
Milliflex Oasis [®] 过滤杯底座拆除工具	1	MMSUPREMV
贴纸和过滤头环, 用于定制Milliflex Oasis [®] 泵	4	MMCUSTKIT
Milliflex [®] Quantum滤膜转移工具, 用于Milliflex Oasis [®] 系统	1	MMHEADQU1
Milliflex [®] Quantum滤膜转移工具, 用于Milliflex Oasis [®] 密封圈更换套件	5	MMGASKTQU
Milliflex [®] Quantum滤膜去除工具, 适用于所有Milliflex [®] 和Milliflex Oasis [®] 设备和培养基类型	1	REMRACKMM
验证文件 A4格式	1	MM2PA4VP1
验证文件 letter 格式	1	MM2PLTVP1

11. 故障排除

问题	解决方案
培养皿上有冷凝水。	培养皿必须处于环境温度下才能获得最佳生长性能。如果将培养皿存放在冰箱中,建议将其放置室温2小时。
泵开关未激活。	检查确认开关上没有液体。
过滤后泵头中有少量液体。。	在泵头中观察到少量液体是正常的,这不会影响测试结果。
过滤后泵头中有大量液体。	过滤过程中,确保不要向过滤装置添加液体。要等到没有液体时才添加。
过滤装置泄漏。	样品温度最高为60°C (140°F)。
样品发泡溢出过滤装置。	使用250 mL过滤装置。
过滤后滤膜破裂。	在开始过滤之前检查盖子位置。如果盖子在过滤过程中处于关闭位置,则滤膜可能会破裂。
过滤时间过长	更换或检查过滤头密封圈,如果问题仍然存在,请进行泵性能测试——参见4.1节“清洁和维护”。
消毒	
无法安装套件。	取下套件,然后将其放回,并顺时针转动——参见第4.7节“泵内部流路的消毒”。
倾倒纯水时泄漏。	取下消毒漏斗,检查漏斗密封圈的位置。
漏斗或注射器中有剩余液体。	测试未完成,例如由于在此过程中出现电源问题。从头重新开始消毒程序。

12. 操作员及设备安全指南

请参阅SigmaAldrich.com/Milliflex-Oasis上的操作员和设备说明附录。

13. 技术支持

更多信息请访问：SigmaAldrich.com/techservice

产品标准保修

本出版物所列的产品保修适用范围可以在下列网站上找到：
sigmaaldrich.com/terms（在适用于您的购买交易的“销售协议”中）。

技术支持

更多信息请访问：sigmaaldrich.com/techservice。

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Germany

SigmaAldrich.com

