**如何利用快速方法降低风险，保证数据完整性**

**Charles River Microbial Solutions**

**研讨会邀请函**

对于大多数QC实验室，采用快速方法是快速获取结果的一个简单途径，自动化技术带来风险降低的好处却常常被忽视，而监管机构已经看到消除人为错误的额外价值，这是向可帮助实验室做出重要决定的客观数据的方向迈进一步。

在生产时间轴不断缩短的情况下放行检测结果，当今的QC实验室必须挑战自己，评估现行生产过程如何使运营面临不必要的风险，同时考虑监管机构在审计和现场检查中真正想要寻求什么，FDA警告信的新趋势表明监管机构越来越重视检测的准确性和重复性、控制状态以及数据完整性，这证明自动化快速方法在降低风险中继续发挥更重要的作用。这些方法不仅改善检测的标准化和重复性，而且从头到尾支持整个QC工作流程，在结果报告过程中维持数据完整性。

为了支持客户在合规方面的努力，Charles River Microbial Solutions现定于2018年9月3在上海、9月7日在北京分别举办为期一天的**日化产品、药品质量安全检测完整解决方案**研讨会，包括药品及日化产品的微生物快速检测以及微生物鉴定，药品的细菌内毒素快速检测，本次研讨会将邀请Charles River Microbial Solutions的资深培训总监 Mehul Patel先生和大中华区执行总监Wendy Chiang女士前来授课。本次研讨会将会阐述以下问题，为QA/QC的领导者和运营决策者提供合规方面的信息及技术以便提高运营效率，做出正确的决策。

1. 传统方法学，例如凝胶法和平皿计数，是如何因为技术的进步而黯然失色，以及它们如何对数据完整性方面的合规构成风险？
2. QC实验室应该专注于哪些问题以便在他们的结果报告中创建更加强大的数据完整性？
3. 实施快速方法如何实现监管机构期望看到的情况，即减少实验室的风险，而不是增加风险，同时达到有价值的供应链效率。

本次研讨会举办的时间、地点及具体内容安排如下，您可以选择参加上海或北京的会议。

1. 时间及地点  
   地点1：上海虹桥元一希尔顿酒店  
    时间：9:00-17:00，2018年9月3日  
    地址：上海红松东路1116号，  
   地点2：北京朝阳悠唐皇冠假日酒店  
    时间：9:00-17:00，2018年9月7日   
    地址：北京朝阳区三丰北里3号
2. 授课内容 (以下议题将根据听众需求会有所变化)

**快速微生物检测**

* 经论证的Celsis®放大ATP生物荧光背后的科学及其工作原理
* 成功地实施快速微生物方法的验证策略入门指南
* 快速方法如何能改善生产过程并减少公司成本

**细菌内毒素检测:**

* 数据完整性：如何消除内毒素检测的风险和人为误差
* 如何利用Endosafe®快速检测方法减少复测率和检测差异
* 不可见的干扰以及如何解决这些鲎实验的干扰问题
* 如何进行有意义的LAL检测实验室调查并找到问题的根源

**环境监控和微生物鉴定**

* 各商业鉴定平台比较及其优缺点
* 如何获得令人信服和准确的结果以减少复测率
* 趋势追踪环境隔离菌的作用

1. 报名方式：填写以下报名回执通过电子邮件发回给我们。

电子邮件: [kay.liu@zacb.com](mailto:kay.liu@zacb.com); [shaoyankay.liu@crl.com](mailto:shaoyankay.liu@crl.com)

本次研讨会免费听课，我们将提供自助午餐及茶歇，食宿及交通费用自理。如您对此次研讨会有任何问题，请随时联系我们。

联系人1：杨宝霞

电 话：0759-3588862

手 机：13702730596

联系人2：刘少燕

电 话：0759-3588826

手 机：13671471991

报 名 回 执

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 |  | 性别 |  | | 职 位 | |  |
| 公司名称 |  | | | | Email | |  |
| 公司地址 |  | | | | | | |
| 联系电话 |  | | | | 传 真 | |  |
| 北 京 班 |  | | | 上海班 | |  | |