



sartorius



Metoda želatinoznih membranskih filtera:

Za kvantitativno, ovjerivo praćenje zraka u izolatorima i čistim sobama

Mi razmišljamo o malom stvarima prilikom uzorkivanja zraka kako bismo zadržali 99.9995% organizama *Bacillus subtilis niger* i 99.94% T3 koli-faga

Kako biste što točnije detektirali mikrobiološku kontaminaciju bez dovođenja u pitanje sterilnosti ili laminarnog protoka u izolatorima i čistim sobama, morate razmišljati o malim stvarima, baš kao da ste sami jedan mali mikroorganizam. Zvuči ludo? I ne baš! Kao što bi rekla svaka ozbiljna poslovna osoba ili strogi vojnik – ako želite uspješno poraziti svojeg neprijatelja ili najopasnijeg konkurenta, morate razmišljati na njihov način i tako doći do najboljeg plana kako ih pobijediti. U čistim sobama i izolatorima, neprijatelji su Vam mikroskopske bakterije koje mogu upropastiti sve Vaše procese i proizvodnju.

Mi razmišljamo pametno.

Umjesto da idemo u širinu, mi smo se usredotočili na ono što najbolje radimo. Tako da smo se specijalizirali u određivanju i sakupljanju mikroorganizama u tekućim medijima i zraku putem membranske filtracije.

Mi razmišljamo o detaljima.

Razmišljati o detaljima kod nas u Sartorius-u znači približiti se što više potrebama čovjeka. Pridavanjem pažnje detaljima u procesima uzorkivanja zraka, možemo razlikovati "čistoću" Vaše čiste sobe i "posebne uvjete" izolatora.

Praćenje kvalitete zraka u čistim sobama i izolatorima je jednostavno kad razmišljate o malim stvarima.

Uporna prisutnost i održanje mikroorganizama je vrlo važna stvar koju stručnjaci za validacije moraju ozbiljno uzeti u obzir. Sve veći zahtjevi i zakonske obaveze nalažu upotrebu sve sofisticiranijih sustava i metoda za uzorkivanje i obradu testiranog zraka.

MD8 airscan uzorkivač zraka je posebno dizajniran za rad sa zahtijevanom Metodom sa želatinoznim membranskim filterima. Ovaj novi sustav vrlo je jednostavan za korištenje i jednostavno se instalira. Zauzima vrlo malo mjesta unutar kritičnog područja mjerenja. Zadovoljava i premašuje zahtjeve svih pravilnika i optimiziran je da eliminira lažno pozitivne i lažno negativne rezultate.

Dakle, ako tražite metodu jednostavne detekcije i precizne rezultate, do 99.9995%, razmislite o detaljima, razmislite o Sartoriusu.

Metoda želatinoznih membranskih filtera: sigurno, pouzdano i ovjerivo.

Važno je istaknuti da ova jedinstvena metoda praćenja kakvoće zraka ima niz prednosti pred drugim metodama za hvatanje mikroorganizama iz zraka. Kao prvo, površina filtera može se postaviti u bilo kojem smjeru protoka zraka u testiranom području. Nadalje, protok kroz filter može se namjestiti prema brzini uzorkivanja zraka. Ovo je poznato kao izokinetičko uzorkovanje, i koristi se kao prihvaćena metoda za precizno uzorkovanje velikih i malih čestica.

Kalibrirana MD8 airscan jedinica oblikovana je za rad izvan testiranog područja, pri čemu je Metoda sa želatinoznim membranskim filterima idealna za pregled zraka u izolatorima i čistim sobama (razreda A & B).

Želatinozni filteri za jednokratnu upotrebu za uzorkovanje mikroorganizama i virusa iz zraka.



MD8 Airscan
Protok i vrijeme uzorkovanja mogu se namjestiti prema Vašim zahtjevima volumena zraka. Broj mikroorganizama može se izravno preračunati iz volumena uzorkovanog zraka.

Poseban dizajn sa jedinstvenim obilježjima.

Sve što ova metoda zahtijeva u testiranom području su presterilizirani želatinozni filteri, njihovi držači i kratka povezna cijev. Prednosti ove metode su slijedeće:

- Mali prostor kojeg zauzima oprema
- Fleksibilnost u postavljanu filtera, prema potrebi
- In-situ sterilizacija držača filtera i povezne cijevi
- Nema otpuštanja čestica ni turbulencije
- Presterilizirane, želatinozne membrane za jednokratnu upotrebu

Niz je dodatnih pogodnosti:

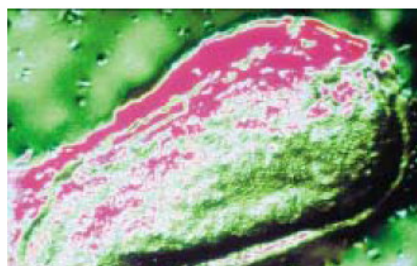
- Nema rizika od sekundarne kontaminacije
- Nema problema sa korozijom uzorkivača zraka
- Sigurno povezivanje filterskog sustava uzorkivača sa izolatorom i čistom sobom

- Brza, jednostavna kalibracija uzorkivača zraka sa kalibracijskom jedinicom po izboru, posebno dizajniranom za rad u validiranim uvjetima.

I najmanji komadić želatine može uhvatiti i više mikroba nego što mislite.

Jedinstvena svojstva Sartorius želatinoznih membranskih filtera omogućuju zadržavanje bakterija u količinskom rasponu do 99.9995%, za vrstu *Bacillus subtilis niger*. Zbog svoje mogućnosti da mjere ekstremno niske količine bakterija pomoću visokog protoka, ovi filteri idealni su za validaciju i monitoring kritičnih, sterilnih područja u farmaceutskim postrojenjima..

Velika površina membrana i promjer pora od 3.0 µm omogućavaju dostizanje impresivnog 1m³ uzorka zraka za manje od 8 minuta. Napokon, visok postotak vlage želatinoznih membranskih filtera pomaže u sprječavanju isušivanje mikroorganizama tijekom vremena uzorkovanja.



Prema tome, slijedeći put kad ćete trebati osigurati "visoku čistoću" u čistoj sobi, razmislite pametno, razmislite o detaljima, mislite na Sartorius.



Za maksimalnu fleksibilnost u procesima nudimo Vam dva izbora.

Izravna metoda

Nakon uzorkovanja sa MD8 airscan uređajem, želatinozni membranski filter stavlja se izravno na agaroznu hranjivu podlogu. Želatina se rastapa na vlažnoj podlozi tako da mikroorganizmi dolaze u izravan kontakt sa hranjivim tvarima. Ploče se inkubiraju, a kasnije se broje kolonije.

Neizravna metoda

Želatinozni filter može se otopiti za posebne procjene:

- Kad se u uzorkovanom zraku nalaze inhibitori (npr., dezinfekcijska sredstva, antibiotici).
- Kad se očekuje vrlo velik broj kolonija.
- Kad se uzorkovani mikroorganizmi moraju inkubirati na više različitih agaroznih medija u isto vrijeme.

Nakon uzorkovanja, želatina se otapa u sterilnoj otopini.

Otopina se filtrira preko membranskog filtera, a filter se kasnije stavlja na hranjivu agaroznu podlogu. Kolonije se procjenjuju nakon inkubacije.

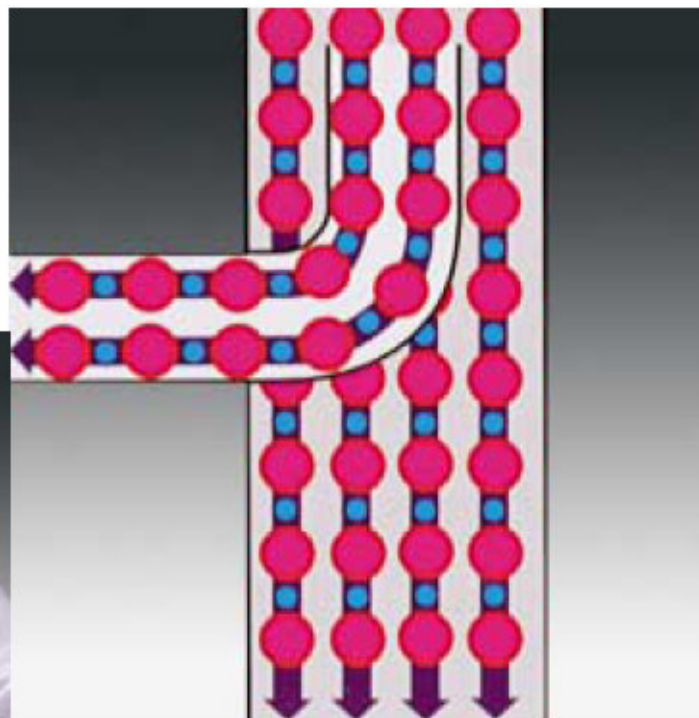
Razmišljanje o detaljima rezultira velikim rezultatima u ovakvim kritičnim područjima.

Kombinacija MD8 airscan uređaja sa Metodom sa želatinoznim membranskim filterima je idealno rješenje za kvantitativno, ovjerivo praćenje zraka u izolatorima i čistim sobama, posebno u slijedećim kritičnim područjima:

- U punionicama farmaceutskih postrojenja. Veoma brze linije punjenja za tekućine ili praškove u izolatorima, kao i farmaceutska istraživanja, razvoj i kontrola kvalitete (npr., testiranje sterilnosti).
- Za biološka proučavanja, posebno u radu sa virusima.
- U bolnicama koje koriste izolatore za punjenje farmaceutskih proizvoda, poput citotoksičnih lijekova, ili rade sa drugim opasnim materijalima kao što su patogene bakterije i virusi.
- U prehrambenoj proizvodnji kod aseptičnog punjenja.
- Kod veterinarskih pokusima.

Metoda izravnog prijenosa

Izravan prijenos želatinozne membrane na agaroznu ploču za brzu i točnu detekciju mikroorganizama.



Izokinetičko uzorkovanje

Dio za uzorkovanje je okomito postavljen na protok zraka i iste je brzine kao laminarni protok.

Kad trebate apsolutno poznatu kvalitetu zraka, razmislite pametno, razmislite o detaljima, mislite na Sartorius. Mi razmišljamo o detaljima kod uvjeta za izokinetičko uzorkovanje kako bismo postigli pravilnu ravnotežu malih i velikih čestica.

Kod praćenja čistih prostorija i opreme izolatora sa instalacijama laminarnog protoka, čistih površina i opreme za kondicioniranje zraka, apsolutno je potrebno da se uzorkovanje radi pod isokinetičkim uvjetima. Ovo zahtjeva da je ulaz zraka jednak laminarnom protoku i da je glava za uzorkovanje, želatinozni membranski filter, postavljena okomito na struju zraka.

Ako se uzorkovanje radi s protokom manjim od laminarnog, skupit će se previše velikih čestica na površini filtera, zbog inercije.

Jednako tako, ukoliko se uzorkuje sa protokom većim od laminarnog, skupit će se previše malih čestica na površini filtera.

U svakom slučaju, rezultat neće biti zadovoljavajući s obzirom na raspodjelu čestica prisutnih u sustavu laminarnog protoka tijekom uzorkovanja i, zato, neće biti točan.

Jedinstvena svojstva želatinoznog membranskog filtera, u kombinaciji sa fleksibilnim dizajnom cijevi uređaja MD8, te mogućnost izbora brzine protoka i vremena uzorkovanja čine Metodu sa želatinoznim membranskim filterima idealnom za izokinetičko uzorkovanje.

Specifikacije

MD8 airscan uzorkivač zraka.

Stopa uzorkovanja može se postaviti u koracima od 0.1 m³ unutar raspona od 2.0 m³/hr do 8 m³/hr.

Maksimalna devijacija je 5% unutar temperaturnog raspona od 15°C–35°C.

Kalibracijska jedinica.

Kalibracija MD8 airscan uređaja radi se povezivanjem dvije jedinice zajedno i mjerenjem volumena zraka koji prođe kroz kalibracijsku jedinicu na dvije različite brzine protoka zraka. Protok zraka uređaja MD8 potom se podešavaju prema onima na kalibracijskoj jedinici.

Želatinozne filterske jedinice.

Želatinozni filter (topiv u vodi)

Veličina pora: 3 μm

Promjer: 80 mm

debljina: ≈ 250 μm

Max. temperatura: 60°C

Sadržaj vode: 46 % to 49%

Protok zraka: oko 2.7 l/min po cm² na Δp = 0.7 psi

Filtracijska površina

38.5 cm²

Granični uvjeti

Sobna temperatura, max. 30°C;

Relativna vlaga: 85%

Materijali

Želatinozni filter & Cyrolite® držač

Propusnost

a) za vrstu *Bacillus subtilis niger*: 99.9995% (na 0.25 m/s unutrašnje brzine)

b) za kolidage: T1 fag, 99.9% (na 0.3 m/s i 50% rel. vlage); T3 fag, 99.94% (na 0.3 m/s i 80%)

Veličina

93 mm promjer, 16 mm visina

Sterilizacija

Presterilizirani γ -zračenjem

Podaci o naručivanju

MD8 airscan i adapteri.

16746 MD8 airscan, 230 V/50 Hz

16747 MD8 airscan, 115 V/60 Hz

16748 MD8 airscan, 110 V/50-60 Hz

Svaka verzija može se prebaciti sa 50 na 60 Hz i nazad

17801 Adapter (omogućava namještanje želatinoznog filtera na ulaz MD8)

Želatinozne filterske jedinice.

Sterilne i pojedinačno pakirane

17528-080 ACD (10 kom/ pak), svaka jedinica u jednoj polietilenskoj vrećici

17528-080 BZD (10 kom/ pak), svaka jedinica u tri polietilenske vrećice

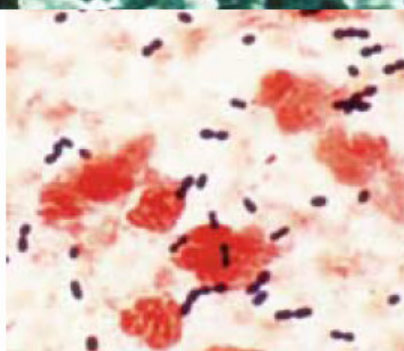
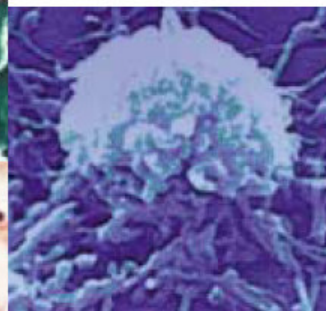
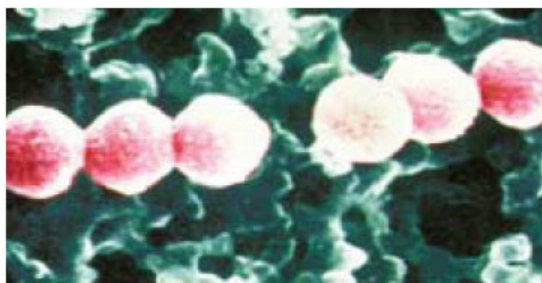
Kalibracijska jedinica.

16740 Kalibracijska jedinica

176 55 Držač filtera

176 57 Kompletan set konektora

170 85 PVC cijev (2 metra)



sartorius
croatia

Sartorius Croatia - Libra elektronik d.o.o., Savska 45A, 10 290 Zaprešić

Ovlašteno zastupstvo i servis Sartorius RH i BiH

Sartorius.Croatia@email.t-com.hr, service@sartorius.hr www.Sartorius.hr

Tel: 01 3340-290/291/293/295/296

Fax: 01 3340-299

P.J. Solin, Zgon 80, 21210 Solin

tel/fax: 021 210-064, 091 5632266