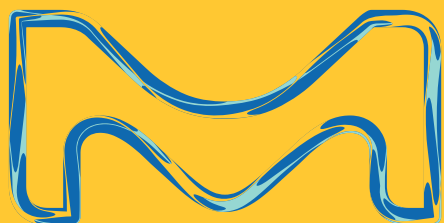


МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

Контроль воздуха, поверхностей, персонала

Алексей Ельфимов, к.б.н.,
Merck Life Sciences, BioMonitoring
30 ноября 2020г.



The life science business of Merck operates
as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Millipore®

Preparation, Separation,
Filtration & Testing Products

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

История стандартов

Первый Федеральный стандарт 209 (США) выпущен в 1963 г.

- Тип помещений (обычные, с однонаправленным потоком воздуха)
- Подсчёт частиц размером $\geq 0.5 \mu\text{m}$ с использованием оптических счётчиков

Редакции

- 209A – 1966
- 209B – 1973
- 209C – 1987
- 209D – 1988
- 209E – 1992 (рекомендации по микробиологическому загрязнению)



Сегодня чистые помещения классифицируются по чистоте воздуха по **ISO-14644-1**. Это международный стандарт, был принят ЕС в 1999, в США в 2001. Однако, наиболее понятной классификацией чистых помещений остаётся ФС 209 США, *и он до сих пор широко используется.*

Стандарты чистых помещений

Нормативы

Квалификация и оценка чистых помещений описываются в следующих стандартах:

- **ISO 14644**
- **ISO 14698**
- **EN 17141-2020**

Общая информация содержится также в:

- USP <1116>
- FDA CFR 211.42
- WHO 823
- PDA Technical Report 13 (rev 2001)



Дополнительную информацию по асептическим зонам можно найти в EU GMP Annex 1 и FDA aseptic processing guide 2004

СТАНДАРТЫ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ EN 17141-2020 vs ISO 14698

Application Note MK_AN6557EN Ver. 1.0



Application Note

Impact of the new EN 17141 on the ISO 14698 Validation of MAS-100[®] Air Samplers

General Requirements and Validation

The scope of the new norm is to establish the requirements, recommendations and methodology for microbiological contamination control in clean controlled environments. The document is limited to viable microbial contamination and refers to ISO 14644 about non-viable contamination. ISO 14698 is valid throughout the rest of the world while EN 17141 2020 will replace it in the European Union.

The basis for an efficient microbial air sampler is a good physical and biological efficacy:

"The physical collection efficiency is the cut-off size (d₅₀ value) which defines the aerodynamic equivalent particle diameter size at which the sampler collects 50 % of the particles in the air [12] [13]. The average equivalent diameters of microbe-carrying particles (MCPs) that form the cfu are generally larger than 1

СТАНДАРТЫ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ EN 17141-2020 vs ISO 14698

Table 1. Comparison of requirements for sampling devices and microbial air samplers in EN 17141 and ISO 14698:

Requirements EN 17141	Corresponding Requirements out of ISO 14698
Accessibility into the clean controlled environment for the sampling device	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Ease of cleaning and disinfection or sterilization ♦ Ease of handling (weight, size) and operation (ease of use, auxiliary equipment, dependence on vacuum pumps, water electricity, etc.)
Effect of the sampling device on the process or environment to be monitored	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Disturbance of unidirectional air flow by sampling apparatus ♦ The exhaust air from the sampling apparatus should not contaminate the environment being sampled or be re-aspirated by the device ♦ Possible intrinsic addition of viable particles to the biocontamination to be measured
Efficiency and precision of the sampling method	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Collection accuracy and efficacy
.. a d50 value smaller than 2 µm is considered appropriate ... / ...For all active microbiological air samplers, the effects of impact stress and the effect of the media dehydration during the sampling period are further considerations	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Appropriate suction flow rate for low levels of viable airborne particles ♦ Appropriate impact/airflow velocity ♦ Sensitivity of the viable particle to the sampling procedure

Вебинар:

https://www.sigmaaldrich.com/technical-documents/articles/microbiology/short-webinar--the-new-en-17141-and-its-implications-for-culture.html?&utm_source=rapidmicrobiology.com&utm_medium=sponsored%20content&utm_campaign=em%20pharma-tid-2020055062

МОНИТОРИНГ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

Вебинар 18 ноября



Upcoming Webinar

ROADMAP TO COMPLIANCE -

How the new EU GMP Annex 1 (Draft 2020) is likely to impact your aseptic manufacturing

November 18, 2020
8:00 am EST, 2:00 pm CET

[Register Now](#)

Speakers:

Aram Montazami
Novatek International

Dr Anne-Grit Klees
Merck KGaA

The recent 2020 draft of EU GMP Annex 1, which regulates the manufacture, control and release of sterile pharmaceutical products in the EU, signals that there are comprehensive changes to come. This webinar will outline a holistic approach to ensure continued compliance, taking into account the expected changes, including the need for EM programs and procedures based on risk analysis.

Register here: <https://register.gotowebinar.com/register/1696808535066850827>

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

Уровни микробиологической контаминации

Comparison of guidelines and regulations of microbial levels for clean rooms											
Clean room grade ISO	Clean room grade (EU's GMP)	Clean room grade (US Fed.Std20 9E)	Active air sampling (cfu/m3)			Settle plates (diam. 90mm cfu/4 hours)			Contact plates (cfu/plate, surface 24-30 cm2)		
			EU's GMP	USP 36 <1116>	FDA 2004	EU's GMP	USP 36 <1116>	FDA 2004	EU's GMP	USP 36 <1116>	FDA 2004
Isolator / Closed RABS (ISO 5 or better)			N/A	< 0,1%	N/A	N/A	< 0,1%	N/A	N/A	< 0,1%	N/A
5	A	100 (M 3.5)	<1	< 1%	1	<1	< 1%	1	<1	< 1%	-
6	B	1000 (M 4.5)	10	< 3%	7	5	< 3%	3	5	< 3%	-
7	C	10 000 (M 5.5)	100	< 5%	10	50	< 5%	5	25	< 5%	-
8	D	100 000 (M 6.5)	200	<100	50	100	-	50	50	-	-

МОНИТОРИНГ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

Программа

Цель - подтвердить:

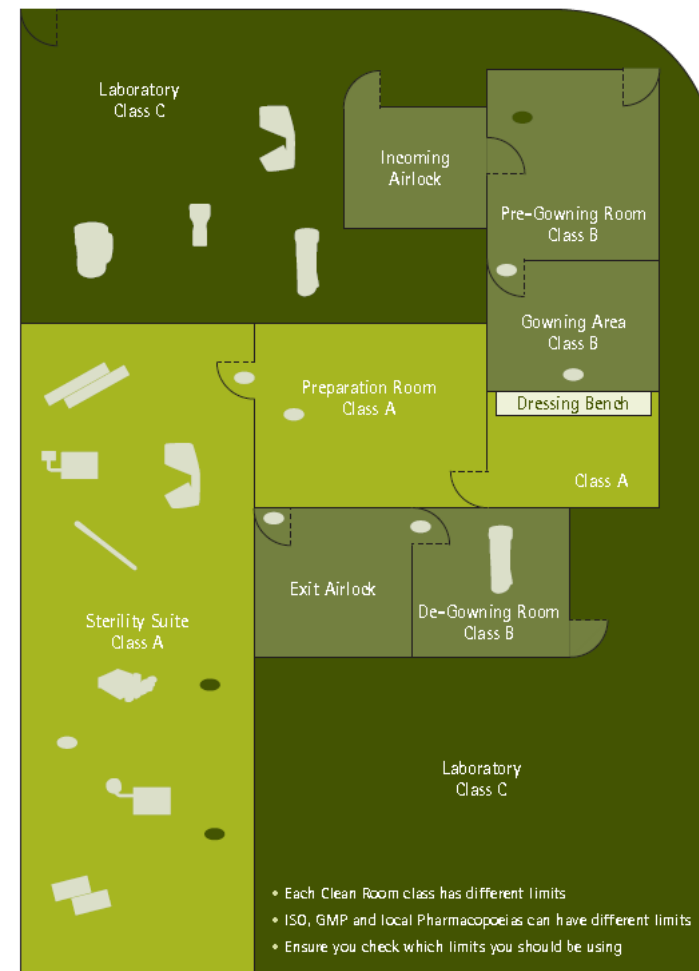
- Соответствие нормативам
- Эффективность дезобработки поверхностей, производственной зоны и оборудования
- Сведение к минимуму рисков кросс-контаминации

Необходимо учитывать:

- Процессы в помещении
- Риск экспозиции продукта
- Температура
- Стадия процесса
- Продолжительность процессов
- Применимые методы



U.S. Pharmacopeia
The Standard of Quality™



МОНИТОРИНГ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

Программа

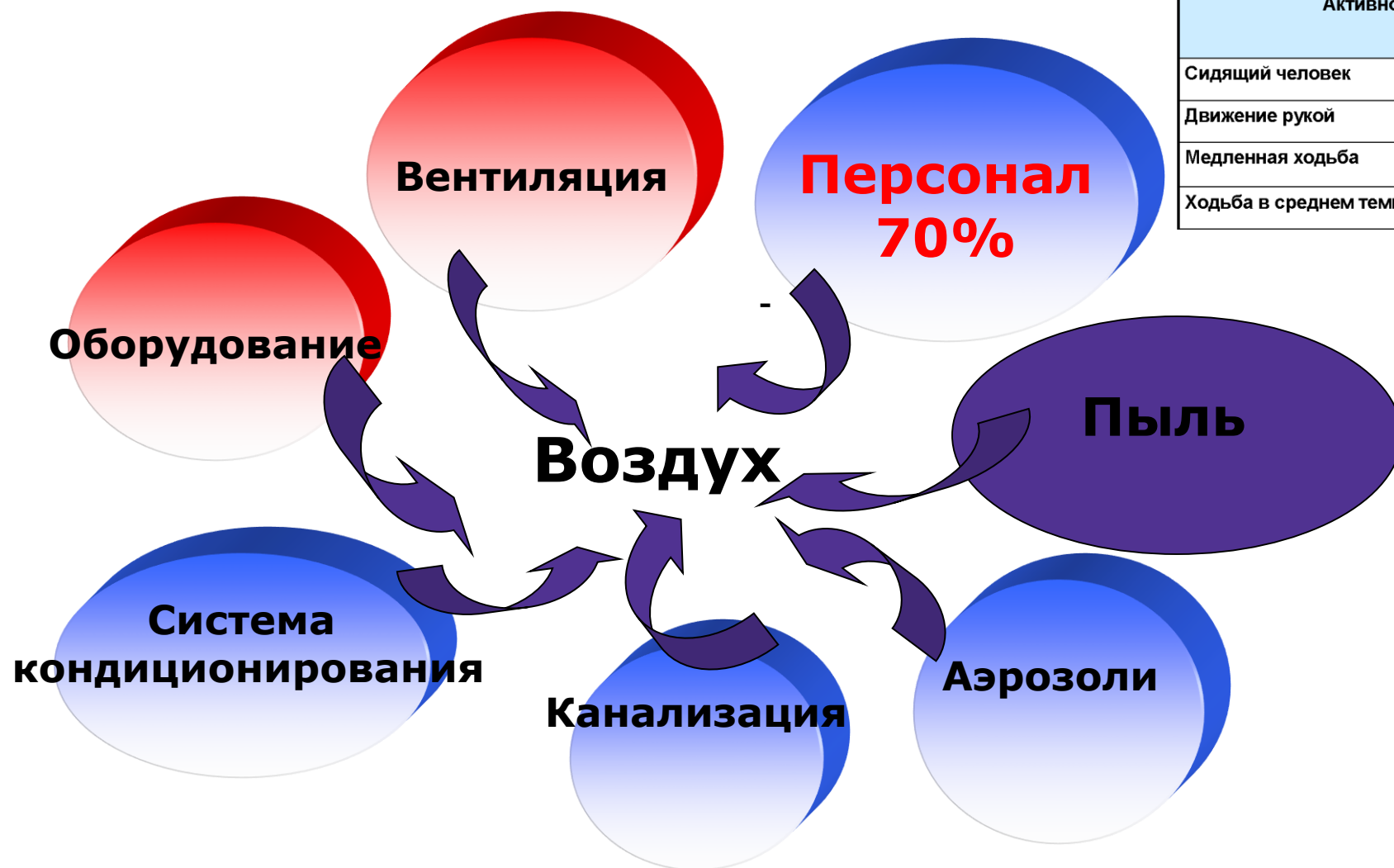
Количество проб во время мониторинга чистых помещений может в 10 раз превышать все остальные микробиологические анализы.



90% проб отбираются в чистых комнатах Класса А / 100

КОНТРОЛЬ ВОЗДУХА

Причины контаминации воздуха



Сколько частиц 0.3 микрон «теряет» человек за 1 минуту?

За один день человек «теряет» 1 млрд частичек кожи (!)

Активность	Частиц в минуту
Сидящий человек	100,000
Движение рукой	500,000
Медленная ходьба	5,000,000
Ходьба в среднем темпе	7,500,000

КОНТРОЛЬ ВОЗДУХА

Нормативы и методы

ГОСТ ИСО 14644-1-2002

Группа Т58

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ
И СЕРТИФИКАЦИИ (ЕАСС)

Euro-asian council for standardization, metrology and certification (EASC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ
СРЕДЫ

Часть 1

Классификация чистоты воздуха

Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1:
Classification of air cleanliness

МКС 13.040.30

ОКСТУ 6300

9400

Дата введения 2004-04-01

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ ИСО
14698-1—
2005

Чистые помещения и связанные
с ними контролируемые среды

КОНТРОЛЬ БИОЗАГРЯЗНЕНИЙ

Часть 1

Общие принципы и методы

ISO 14698-1:2003

Cleanrooms and associated controlled environments —
Biocontamination control — Part 1: General principles and methods
(IDT)

Издание официальное

БЗ 10—2004/142



Москва
Стандартинформ
2005

Микробиологический контроль воздуха

Методы – ISO 14698

Часть 1 – Общие принципы и методы

Два основных метода:

- Решения для пассивного отбора проб (седиментационные чашки)
- Приборы для активного пробоотбора воздуха (импакторы и др.)

Характеристики пробоотборников:

Скорость закачки воздуха и её влияние на питательную среду и жизнеспособность микроорганизмов - это компромисс между:

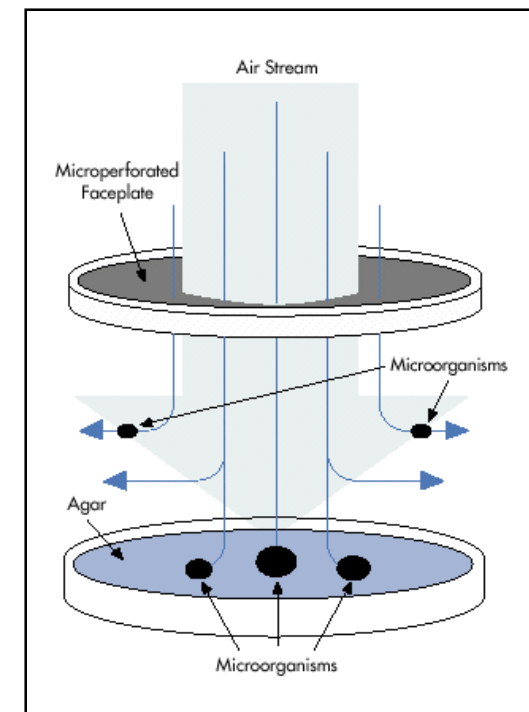
- необходимостью использования высокой скорости для удержания всех частиц (**физическая эффективность**)
- и
- требованием по ограничению скорости для предохранения микроорганизмов от механических повреждений при попадании на агаризованную среду (**биологическая эффективность**)

Объем отбираемой пробы - это компромисс между:

- необходимостью отбора большого количества пробы для фиксирования минимальных уровней биозагрязнений

и

- использования небольшого объема проб отбираемого воздуха для избежания физической или химической деградации агаризованной среды



Микробиологический контроль воздуха

Методы

Цель – сбор большинства/всех микроорганизмов из воздуха определенного объема с дальнейшим культивированием микроорганизмов и подсчетом выросших колоний.

- *Седиментация* (пассивное оседание частиц на чашки Петри)

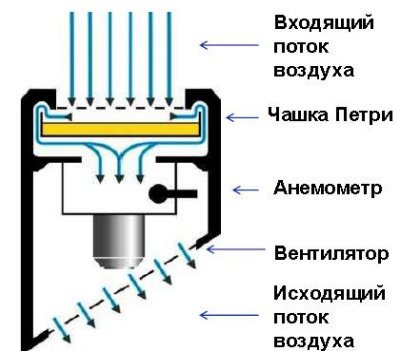


- *Импинджеры* (барботаж)



- *Фильтрация* (удержание частиц на фильтре)

- *Импакция* – ситовая или центрифужная (принудительное осаждение частиц на поверхность агар с потоком воздуха)



Микробиологический контроль воздуха

Пробоотборники серии MAS 100



MAS 100 NT/Ex

Portable Air
sampler
Top seller of
MAS
portfolio



MAS 100 Eco

Portable Air
sampler
F&B
segment



MAS 100 VF

Volume flow Air
sampler



MAS 100 CG

Compressed
gas
monitoring



MAS-100 Regulus

Calibration
device

Микробиологический контроль воздуха

Пробоотборник воздуха MAS 100 NT®

Воздухозабор

Перфорированная крышка для оптимизации потока воздуха на чашку Петри со средой

Вентилятор

Бесщеточный двигатель создаёт поток воздуха, управляемый датчиком потока

Воздухоотвод

Обеспечивает выход воздуха без нарушения ламинарных потоков

Блок управления

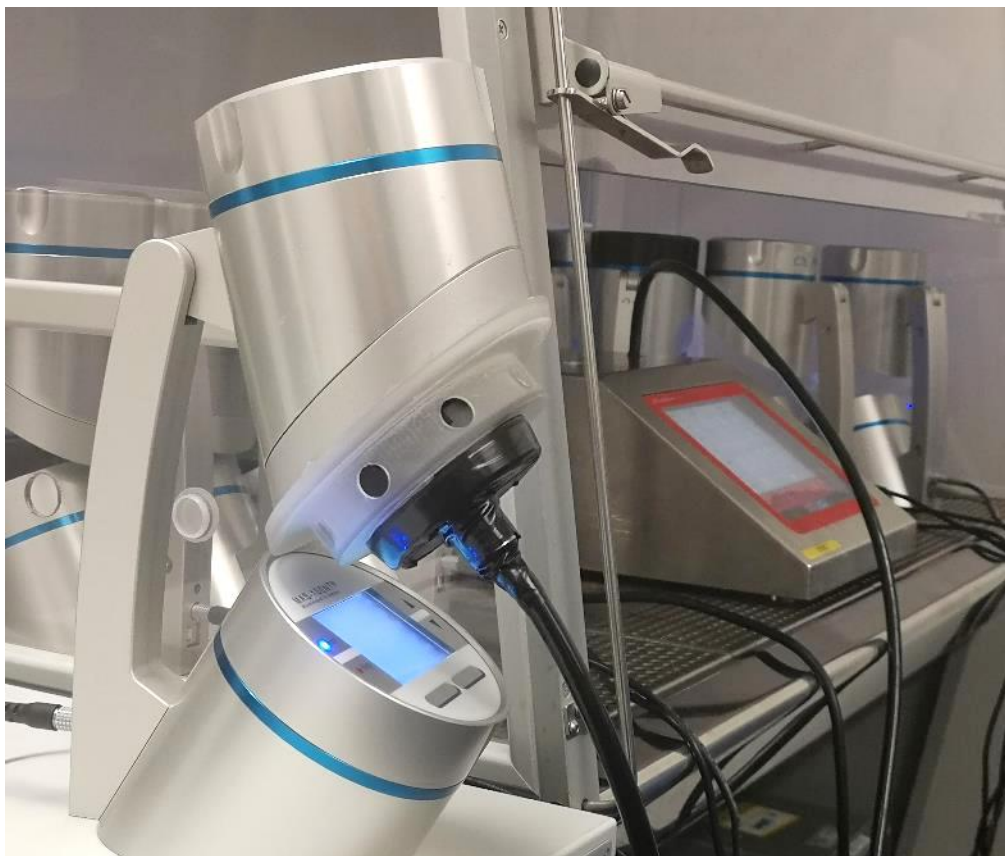
Дисплей, панель управления, электроника и аккумулятор



- Ударопрочный корпус из анодированного алюминия
- Работа от аккумулятора
- Длительный срок службы
- Низкие эксплуатационные расходы
- Стандартные чашки Петри (90 и 55 мм)
- Саморегулировка воздушного потока до 100л/мин
- Встроенный компенсатор внешних влияний
- ЖК дисплей
- Несколько режимов отбора воздуха
- Управляющее ПО
- Калибровка с использованием MAS-100 Regulus
- MAS-100 NT Ex (взрывобезопасное исполнение)
- Разрешен к использованию МУК-4.2.734-99 и ISO-14698, зарегистрирован в странах ЕС и ЕАЭС
- Внесён в Реестр СИ РФ
- Валидация (протокол, сервис)

пробоотборник воздуха MAS 100 NT®

Соответствие критериям чистоты по ISO 14644-1



MAS-100 NT – тест на генерацию частиц

Прибор был разработан и отвалидирован на очень низкие уровни генерации частиц:

Допустимое максимальное содержание частиц в чистых помещениях класса A/B согласно стандарту ISO 14644-1 (для класса 5):

0,5мкм - допускается 3520 частиц на м³ → результат по MAS-100 NT - 71 частица на м³

5,0мкм - допускается 29 частиц на м³ → результат по MAS-100 NT - 0 частиц на м³

Прибор соответствует требованиям ISO 14644-1 для помещений класса 5. Необходимости в использовании защитного фильтра на выходе из прибора нет.

Но...

пробоотборник воздуха MAS 100 NT

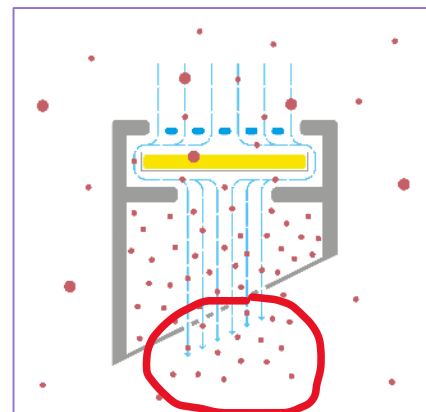
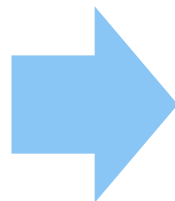
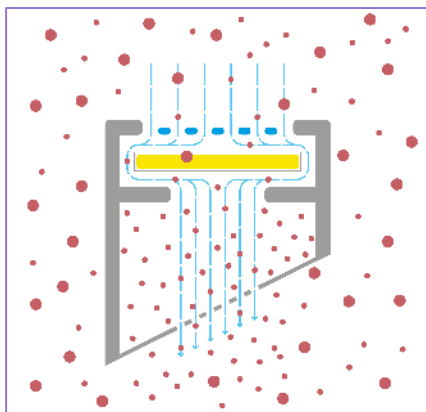
Когда нужен выпускной фильтр?

Перенос загрязнения между помещениями разного класса

Помещение класса C/D

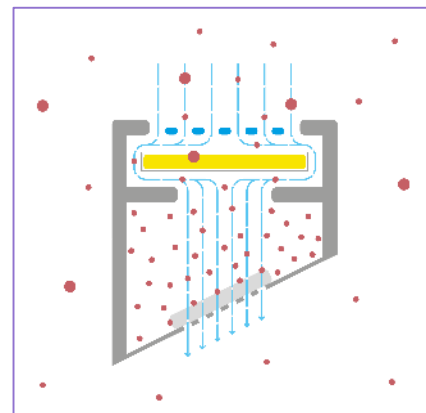
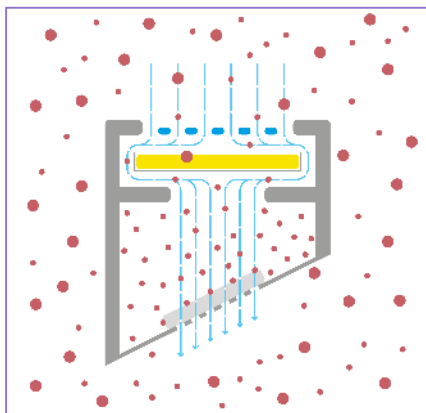
Помещение класса A/B

Без
фильтра



Загрязнение может передаваться из помещения более низкого класса в более чистое.

С
выпускным
фильтром



Частицы удаляются из выходящего воздушного потока. Чистота помещения сохраняется целостность.

пробоотборник воздуха MAS 100 NT

С фильтром и без фильтра

MAS-100 NT
с HEPA
фильтром
1.17274.0001



MAS-100 NT
1.09191.0001



Комплект для установки
HEPA фильтра :
1.17276.0001



Микробиологический контроль воздуха

Проотборник воздуха MAS-100 VF

- Легкий, компактный
- Ударопрочный корпус из анодированного алюминия
- Стандартные чашки Петри
- Отбор воздуха от 1 до 1000л, 5 предустановленных объемов
- Li-ионный аккумулятор
- ЖК дисплей
- Простое меню, кнопки – «ДА», «НЕТ»
- Напоминание о калибровке
- Калибровка при помощи анемометра MAS-100 Regulus.
- PDF копия калибровочного сертификата хранится в приборе
- Соответствует требованиям ISO 14698
- Внесён в Реестр СИ РФ
- Верификация (протокол, сервис)



Микробиологический контроль воздуха

Пробоотборник воздуха MAS 100 Eco

- Легкий и компактный пробоотборник
- Ударопрочный корпус из анодированного алюминия
- Стандартные чашки Петри (пластик, стекло)
- Работа от батареек и аккумулятора
- ЖК дисплей
- Простое меню, кнопки – «ДА», «НЕТ»
- Калибровочный блок, тренога – доп.опции
- Калибровочный сертификат, протокол калибровки
- Отбор воздуха от 1 до 1000л, 5 предустановленных объемов
- Разрешены к использованию МУК-4.2.734-99 и ISO 14698-1



пробоотборник воздуха RCS high flow

Центрифужная импакция

- Работает по принципу центрифужной импакции
- Эффективное и бережное осаждение микроорганизмов
- Готовые к использованию полоски с агаром (стрипы)
- Отбор пробы до 1000 л за 10 мин со скоростью осаждения м/о (1-8) м/с
- Конструкция обеспечивает предотвращение повторного отбора уже отработанного воздуха и турбуленцию
- Валидирован в соответствии с ISO 14698
- Возможно документирование результатов мониторинга благодаря штрих-кодированию стрипов
- Время непрерывной работы от батареек – 5-6 часов
- Внесён в Реестр средств измерений РФ
- Валидация (протокол, сервис)

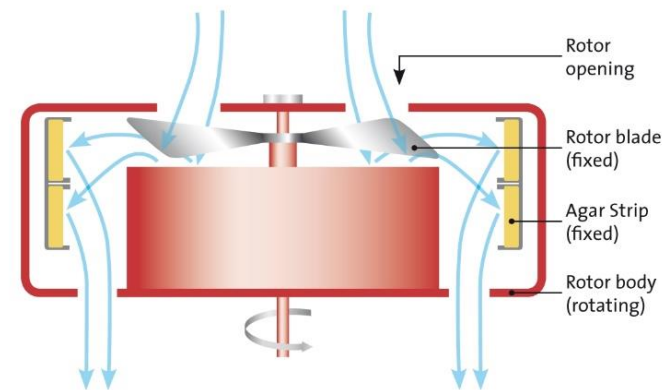


Fig. 1: Illustration of the Reuter Centrifugal Impaction Principle



Микробиологический контроль воздуха

Изоляторы



Микробиологический контроль воздуха

Пробоотборники MAS 100 для изоляторов и RABS



MAS 100 ISO NT



MAS 100 ISO MH

КОНТРОЛЬ ВОЗДУХА В ИЗОЛЯТОРАХ

Пробоотборник MAS-100 Iso NT®

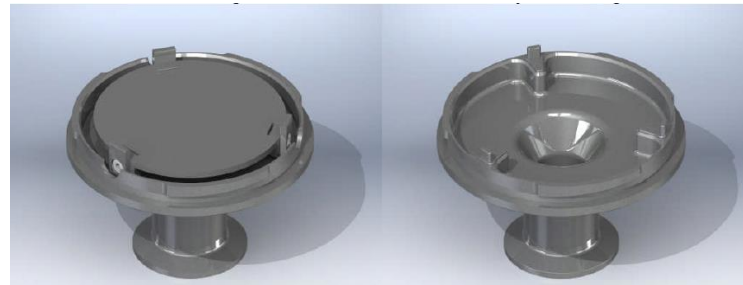
- Принцип работы – ситовая импакция
- Работает с использованием стандартных чашек Петри
- Простая сборка
- Опционально – установка защиты IP54
- Интуитивно понятное ПО (параметры отбора, уровни доступа, калибровка,...)
- Двухклапанная система защиты
- Возможность расположить пробоотборную головку на расстоянии до 9 метров от самого прибора.



Возможность выбора пробоотборной головки

Стандартная

- Чашки Петри 90 мм
- Горизонтальная и вертикальная установка
- Автоклавируемые



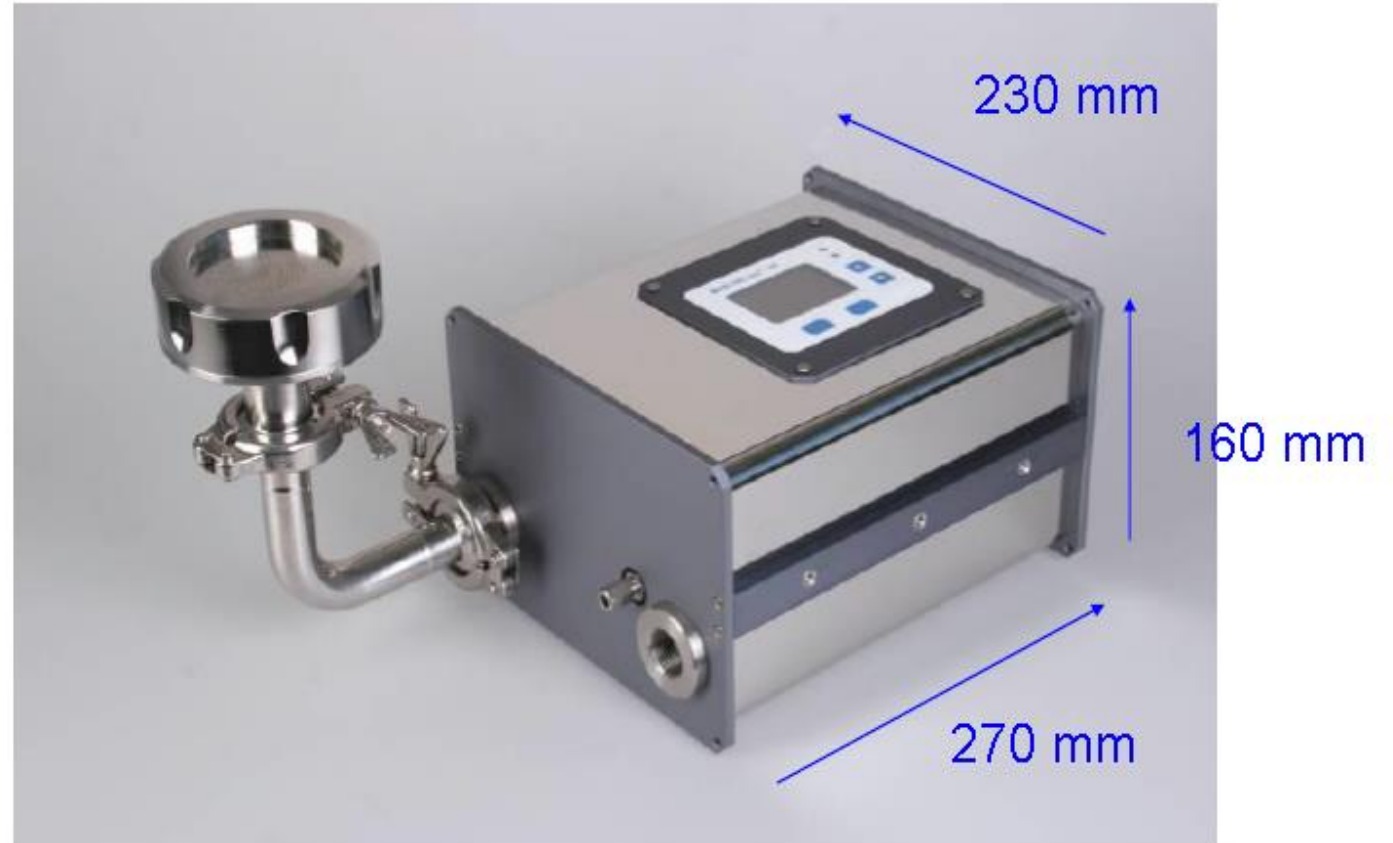
Монолитная (Easy-Clean)

- Чашки Петри 90 мм
- Только горизонтальная установка
- Автоклавируемые и легко санитизируемые (нет труднодоступных мест)

MAS 100 ISO NT

Технические характеристики

- Компактный и монолитный дизайн
- Вес прибора (в сборе) - около 9 кг
- Прибор был разработан и отвалидирован в соответствии с требованиями **GAMP4**
- Постоянный контроль скорости потока воздуха
- Уникальная функция цикла дезинфекции
- Фиксирование всех данных на цифровом носителе
- Доступны разные варианты подключения прибора (USB, RS-232, ProfiBus, Ethernet)
- Имеется возможность подключения принтера
- Скорость потока 100 литров / мин \pm 2.5%
- Стандартные объемы пробы 50, 100, 250, 500, 1000 л (Свободно задаваемые объемы пробы 1 до 2000 л, объемы индивидуально задаются от 0 до 2000 л. Нулевые объемы не отображаются)
- Трикламповые соединения



MAS 100 ISO NT

Пример установки - изолятор



Пробоотборный блок

Воздушный фильтр

Прибор MAS 100 ISO NT

MAS 100 ISO NT

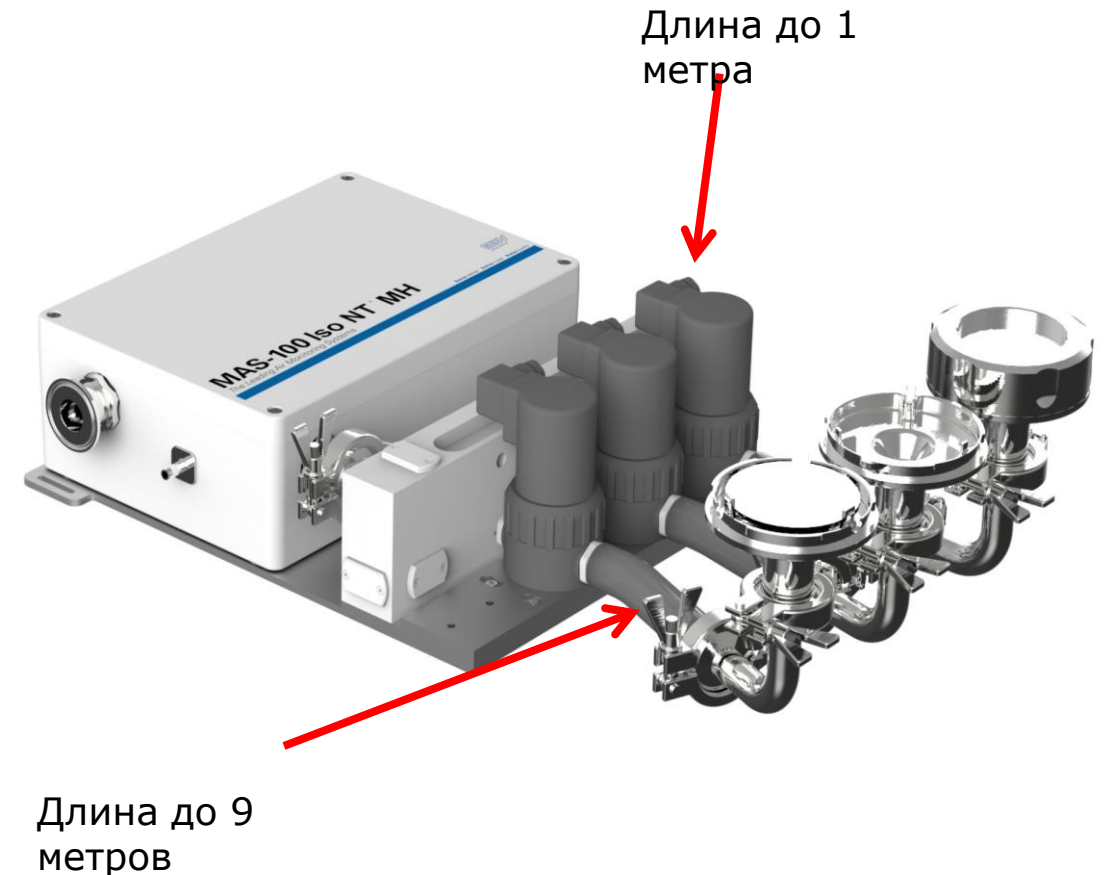
Примеры установки – RABS и изолятор



КОНТРОЛЬ ВОЗДУХА В ИЗОЛЯТОРАХ

Пробоотборник MAS-100 Iso MH®

- Принцип работы - ситовая импакции
- Работает с использованием стандартных чашек Петри
- Позволяет подключать до 4 пробоотборных головок.
- Цикл H_2O_2 деконтаминации в соответствии с длиной трубок
- Расстояние от насоса до манифолда можно увеличить до 1 метра
- Расстояние от клапана манифолда до пробоотборной головки можно увеличить до 9 метров
- Доступны различные типы соединения (USB, RS-232, Ethernet, ProfiBus)



пробоотборники MAS-100

Валидация по ISO-14698

Пробоотборники MAS-100 NT, VF, ISO отвалидированы в соответствии с ISO 14698 с использованием готовых сред **ICR**

Физическая эффективность:

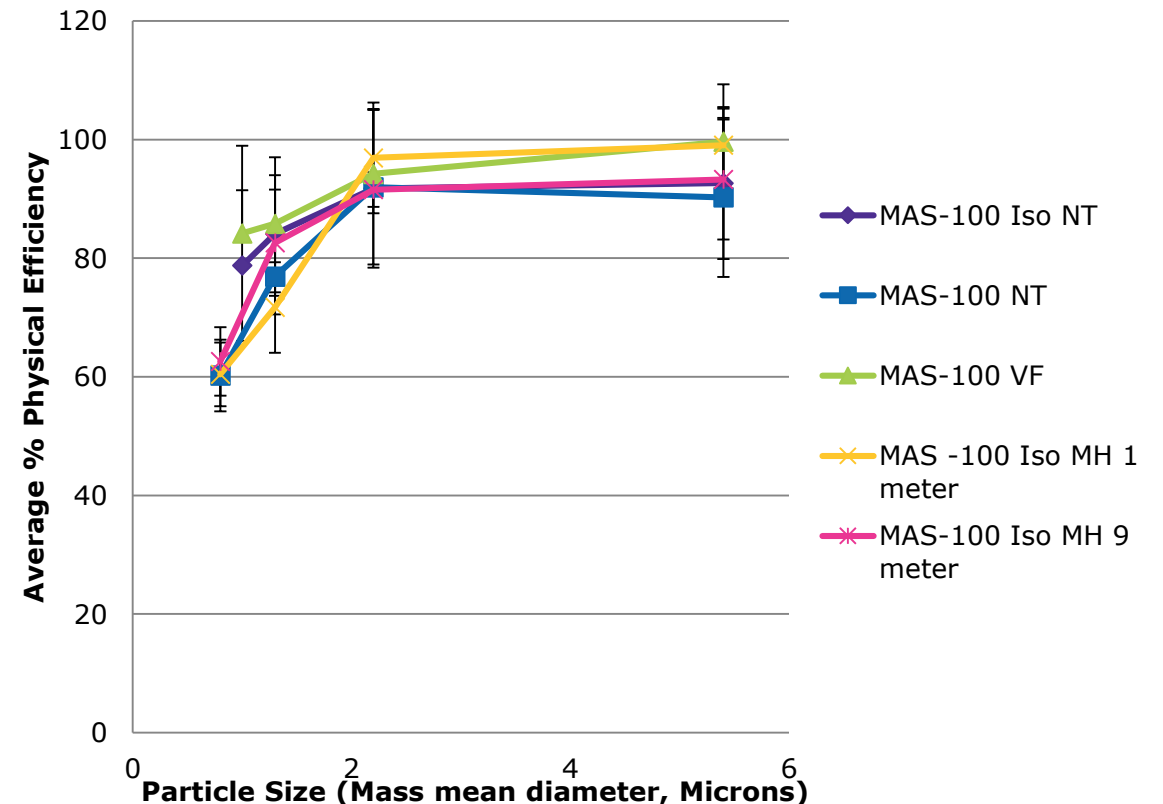
Способность пробоотборника улавливать частицы различного размера и происхождения (вне зависимости от того, механическая это частица или микроорганизм)

Биологическая эффективность:

Способность пробоотборника улавливать микроорганизмы с сохранением их жизнеспособности

Particle size	MH(1)	MH(9)	NT	NT ISO	VF
0.8	60.41	62.58	60.20		
1				78.77	84.18
1.3	71.68	82.60	76.91	84.10	85.81
2.2	96.90	91.54	91.96	91.76	94.22
5.4-6	99.04	93.27	90.24	92.65	99.65
12-13	50.56	61.19	53.20	64.49	69.67

MAS-100 systems Physical Efficiency



пробоотборники Мерк

Валидация по ISO-14698



Public Health
England

Public Health England
Microbiology Services
Porton Down
Salisbury
Wiltshire
SP4 OJG

Physical and Biological Efficiency Testing of MAS-100 NT[®] Microbiological Air Sampler Using Techniques Described in ISO14698-1

Report No. 14/013 E

Report Prepared For: Merck Millipore

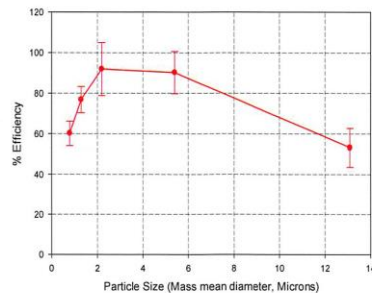
Issue Date: 27th January 2015

Executive Summary

The physical efficiency of the MAS-100 NT[®] air sampler for collecting small bacteria laden particles of various sizes has been compared with membrane filter samplers using the techniques described in ISO14698-1. The samplers were operated simultaneously in a controlled room where they were challenged with airborne bacteria. Uniform sized particles of different diameters containing bacterial spores were generated into the room. The results showed that the MAS-100 NT[®] sampler was approximately 60.2% efficient for collecting particles containing bacterial spores in the 0.8 micron size, in comparison with the membrane filter samplers, rising to over 90% in the range of 2 to 6 micron size. The results indicate a 50% cut-off of below 1 micron, making the sampler suitable for use within a clean room environment.

The biological efficiency of the MAS-100 NT[®] was compared to that of the Casella slit sampler, a commonly used reference sampler. The biological efficiency was measured as the comparative efficiency of collection of *Staph. epidermidis*, a common human-associated clean room contaminant, and the extremely aerostable *B. atrophaeus* spore. The biological efficiency measured was found to be 82.62% that of the Casella sampler when using the total counts, indicating the sampler is effective at sampling bacteria laden particles, without loss of viability.

Physical Efficiency of the MAS-100 NT[®] Sampler Particle Size



Report Written By

Name: Mr Simon Parks
Title: Senior Biosafety Scientist

Report Authorised By

Name: Mrs Sara Speight
Title: Senior Biosafety Scientist

Please be aware that the use of the Royal Coat of Arms is highly restricted and cannot be copied. Please do not put the PHE logo on your website or use our name to endorse your products. Any reference to PHE needs to be approved by us before it can be used.



Public Health
England

Public Health England
Microbiology Services
Porton Down
Salisbury
Wiltshire
SP4 OJG

Physical and Biological Efficiency Testing of MAS-100 ISO MH[®] (9 m Extension Tubing) Microbiological Air Sampler Using Techniques Described in ISO14698-1

Report No. 14/013 C

Report Prepared For: Merck Millipore

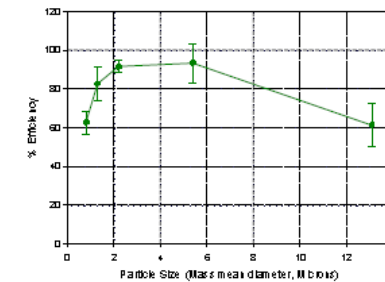
Issue Date: 27th January 2015

Executive Summary

The physical efficiency of the MAS-100 Iso MH[®] air sampler, with 9 metres of tubing attached, for collecting small bacteria-laden particles of various sizes has been compared with membrane filter samplers using the techniques described in ISO14698-1. The samplers were operated simultaneously in a controlled room where they were challenged with airborne bacteria. Uniform sized particles of different diameters containing bacterial spores were generated into the room. The results showed that the MAS-100 Iso MH[®] sampler was approximately 62.5 – 82.6% efficient for collecting particles containing bacterial spores in the 0.8 -1.3 micron size, in comparison with the membrane filter samplers, rising to 93.3% in the range of 5-6 micron size. The results indicate a 50% cut-off of below 1 micron, making the sampler suitable for use within a clean room environment.

The biological efficiency of the MAS-100 Iso MH[®] was compared to that of the Casella slit sampler, a commonly used reference sampler. The biological efficiency was measured as the comparative efficiency of collection of *Staph. epidermidis*, a common human-associated clean room contaminant, and the extremely aerostable *B. atrophaeus* spore. The biological efficiency measured was found to be 73.47% that of the Casella sampler when using the total counts, indicating the sampler is effective at sampling bacteria-laden particles, without loss of viability.

Physical Efficiency of the MAS-100 ISO MH[®] (with 9 meter extension) Sampler Particle Size



Report Written By

Unsigned Copy. For approval signatures please refer to original copy

Name: Mr Simon Parks
Title: Senior Biosafety Scientist

Report Authorised By

Name: Mrs Sara Speight
Title: Senior Biosafety Scientist

Please be aware that the use of the Royal Coat of Arms is highly restricted and cannot be copied. Please do not put the PHE logo on your website or use our name to endorse your products. Any reference to PHE needs to be approved by us before it can be used.



Микробиологический контроль сжатого газа

Нормативы - ISO 8573



5.1 Общие положения

Стандарт предусматривает классификацию чистоты сжатого воздуха по трем основным видам загрязнений: твердым частицам, воде и маслу.

При необходимости следует задавать допустимые концентрации других загрязнений непосредственно или включать их в параметры системы сжатого воздуха (6.4).

5.6 Микробиологические загрязнения

Классификация чистоты по микробиологическим загрязнениям **не предусматривается**. Порядок обозначения уровней загрязнений приведен в 6.4 (КОЕ/м³), методы контроля — в ИСО 8573-7.

Микробиологический контроль сжатого газа

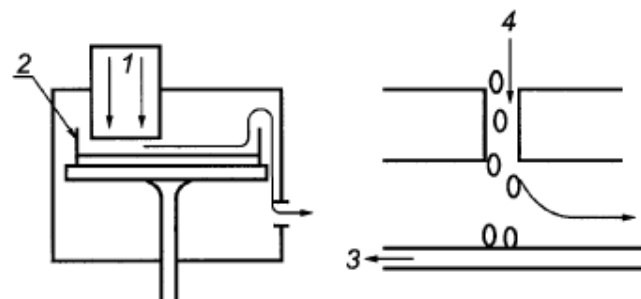
Нормативы - ISO 8573



4. Метод контроля содержания жизнеспособных микроорганизмов путем парциального отбора проб воздуха

Метод контроля наличия жизнеспособных микроорганизмов в пробе сжатого воздуха основан на воздействии воздуха на агаровую питательную среду.

Для парциального отбора проб воздуха следует использовать щелевой пробоотборник (вид импактора для анализа воздуха); провести изокINETический отбор проб и снизить давление сжатого воздуха до диапазона, указанного для данного пробоотборника в инструкции производителя. При известной скорости потока должно регистрироваться время экспозиции пробы сжатого воздуха с агаровой питательной средой.



1 — вход воздуха; 2 — вращающаяся чашка Петри с агаровой питательной средой; 3 — выход воздуха; 4 — поток воздуха

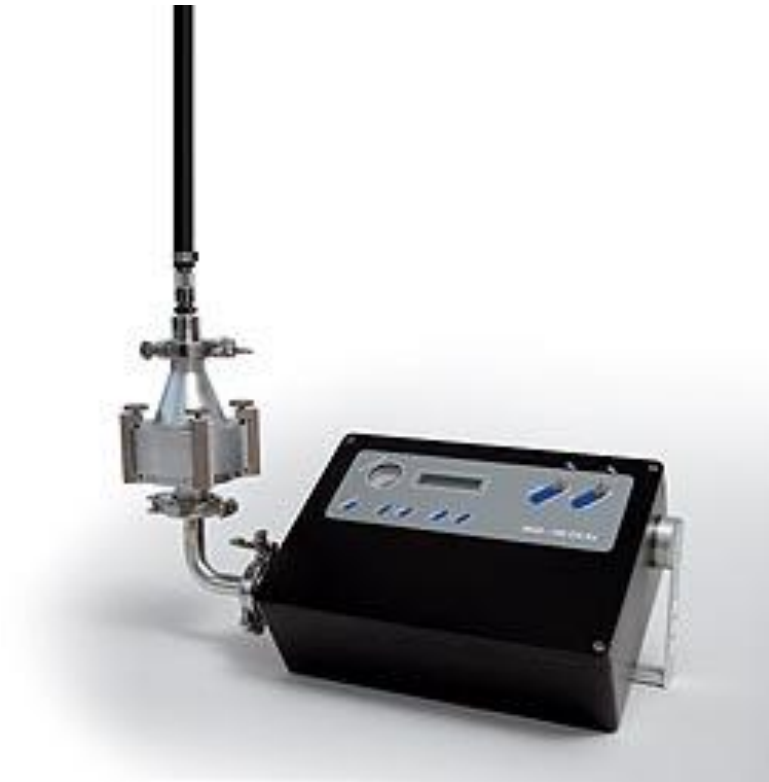
Рисунок 1 — Щелевой пробоотборник

Микробиологический контроль сжатого газа

Пробоотборники Merck



RCS CG



MAS-100 CG Ex

пробоотборники Мерк для сжатого газа

RCS High Flow Touch CG

- RCS High Flow Touch применяется как для отбора воздуха в помещениях, так и сжатого воздуха/газа
 - Для этого используются адаптеры
 - Рекомендованный объем пробы 1м³
 - 6 штуцеров (сопел) используются в диапазоне давления от 0.1 до 7.0 бар
- Не нужен внешний компенсатор давления (источник дополнительной контаминации)
- Адаптер автоклавируемый, возможность дезинфекции H₂O₂
- Для отбора любых нетоксичных и невоспламеняемых газов



проботборники Мерск для сжатого газа

RCS High Flow Touch CG

Исходное давление газа

- 0,10 - 0,20 бар
- 0,20 - 0,40 бар
- 0,40 - 0,80 бар
- 0,80 - 1,20 бар
- 2,00 - 4,00 бар
- 5,00 - 7,00 бар

Сопло 0.15 бар

Сопло 0.30 бар

Сопло 0,60 бар

Сопло 1,00 бар

Сопло 3,00 бар

Сопло 6,00 бар



Принцип

- Поток газа уменьшается за счет сопла
- Адаптер уменьшает скорость потока газа
- На прибор поступает газ меньшего давления

пробоотборники Мерк для сжатого газа MAS-100 CG Ex

- Отбор сжатых газов для оценки их м/б чистоты (до 10 типов газов, включая воздух, азот, углекислый газ, аргон, кислород)
- Прибор имеет два датчика: контроль объема прокачиваемого газа и его давления
- Отбор при двух скоростях 100л/мин и 50л/мин
- Давление от 1,5 бар до 10 бар
- После отбора заданного объема давление в приборе автоматически компенсируется
- Прибор откалиброван сжатым воздухом



МОНИТОРИНГ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

Питательные среды - ISO 14698-1

I. Состав среды

"Питательная среда должна быть неселективной, если не предусмотрено иное."

II Нейтрализаторы

"В случае, если в точке отбора ожидается остаточная антибактериальная активность, для устранения и снижения данного эффекта в среду следует вводить дополнительные ингредиенты"

III Ростové свойства с учетом влагопотери (при отборе воздуха)

"...отбор пробы с учетом возможной дегидратации питательной среды"

IV Риски контаминации

"Если питательные среды используются в чистых помещениях или окружающей их среде, внешняя поверхность контейнеров должна поддерживаться в чистом состоянии, соответствующем их назначению".

"Для сохранения уровня чистоты может потребоваться применение двух – или трехслойной упаковки."

V Контроль качества

"Качество питательных сред должно контролироваться соответствующими методами"



ПИТАТЕЛЬНЫЕ СРЕДЫ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

Готовые среды Merck – седиментационные и контактные чашки

ICR Products – Единое решение для чистых комнат и изоляторов



Особенности

- Стерилизованны гамма-облучением (9-20 кГр)
- В тройной упаковке
- Хранятся при комнатной температуре
- Тест на ростовые свойства в соотв. с EP/USP/JP
- Широкий спектр питательных сред (с нейтрализаторами дез. средств и антибиотиков)
- Внутренний пакет непроницаем для паров перекиси водорода


ПИТАТЕЛЬНЫЕ СРЕДЫ С НЕЙТРАЛИЗАТОРАМИ

Дезинфектанты и рекомендуемые нейтрализаторы

Дезинфектант	Нейтрализаторы
Alcohol (e.g. IPA, ethanol) (Volatile)	Tween 80 or dilution
Aldehydes	sodium hydrogen sulfite, sodium thiosulfate, glycine, histidine
Sodium hypochlorite	Sodium thiosulfate
Biguanides (e.g. chlorhexidine) (polyhexamethylene biguanides not included)	Lecithin
Quaternary Ammonium Compounds (QAC)	Tween 80, lecithin
Phenols	Tween 80, lecithin
Per acetic acid	Buffer (e.g. phosphate buffer)
Hydrogen peroxide (VHP) (non toxic degradation products)	Pyruvate, catalase
Antibiotics, e.g. beta-lactam antibiotics	Enzymes, e.g. beta-lactamases


ПИТАТЕЛЬНЫЕ СРЕДЫ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

Готовые среды в чашках ICR с нейтрализаторами




ICR TSA+LT

- Alcohol
- Phenolics
- H₂O₂
- Peracetic acid
- Hypo chlorite
- Aldehydes
- Glucoprotamine
- QAC (approx. < 0.2%)




ICR TSA + LTHThio

- Alcohol
- Phenolics
- H₂O₂
- Peracetic acid
- Hypo chlorite
- Aldehydes
- Glucoprotamine
- Mono-Peroxyphthalate
- Dichloroisocyanurate
- QAC (approx. < 0.2%)



ICR TSA+LTHTh

- Alcohol
- Phenolics
- H₂O₂
- Peracetic acid
- Hypo chlorite
- Aldehydes
- Glucoprotamine
- Mono-Peroxyphthalate
- Dichloroisocyanurate
- QAC (approx. < 0.2%)



ICR Neutralizer A

- Alcohol
- Phenolics
- H₂O₂
- Peracetic acid
- Hypo chlorite
- Aldehydes
- Glucoprotamine
- Mono-Peroxyphthalate
- Dichloroisocyanurate
- QAC (> 0.2%)
- PHMBG

Питательные среды для мониторинга чистых помещений

Полоски с агаром для пробоотборника RCS High Flow

Агаровые полоски – Общий подсчет	Размер упаковки	№ для заказа
TC Триптический соевый агар для определения общего подсчета, хранить при 2-25°C	50 полосок	1.44253.0050
TSM Модифицированный триптический соевый агар с нейтрализаторами дезинфицирующих средств и ростовых добавок; для определения общего подсчета прикотливых и сублетально пораженных микроорганизмов, хранить при 2-25°C	50 полосок	1.44240.0050
TC-Y Обработанный гамма-лучами и триптический соевый агар в двойной упаковке; для определения общего подсчета в асептических средах, хранить при 2-25°C	40 полосок	1.44226.0040
TCI-Y Обработанный гамма-лучами триптический соевый агар с нейтрализаторами в двойной упаковке; для определения общего подсчета в асептических средах и в воздухе, содержащем пероксид, хранить при 2-25°C	40 полосок	1.44228.0040
PEN-Y Обработанный гамма-лучами и триптический соевый агар с пеницилиновой (Penase); для определения общего подсчета в воздухе, содержащем пенициллин, в асептических средах, хранить при 2-25°C	40 полосок	1.44109.0040
LAC-Y Обработанный гамма-лучами триптический соевый агар с цефалоспориновой широкого спектра действия; для определения общего подсчета в асептических средах, содержащих антибиотики, хранить при 2-25°C	40 полосок	1.44108.0040
Агаровые полоски – селективные агаровые среды	Размер упаковки	№ для заказа
SDX Декстрозный агар Сабуро с модифицированной фармакопейной формулой; для определения дрожжей и плесени, хранить при 2-25°C	50 полосок	1.44243.0050
SDX-y Декстрозный агар Сабуро с модифицированной фармакопейной формулой; для определения дрожжей и плесени в асептических средах, хранить при 2-25°C	40 полосок	1.44244.0040
DC-18 Глицериновый агар с диэтанолом; для определения дрожжей и плесени, хранить при 2-25°C	25 полосок	1.44245.0025
YM Агар с бенгальским розовым и стрептомицином; для определения дрожжей и плесени, хранить при 2-25°C	50 полосок	1.44242.0050
C Агар МакКонки; для определения колиподобных бактерий, хранить при 2-15°C	25 полосок	1.44099.0025
S Маннитол-солевой агар; для определения стафилококков, хранить при 2-15°C	25 полосок	1.44102.0025
Принадлежности для агаровых полосок	Размер упаковки	№ для заказа
Набор пустых полосок Пустые полоски для приготовления вручную культуральных сред для специальных применений	50 полосок	1.44107.0050



МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ПОВЕРХНОСТЕЙ

MERCK

Микробиологический контроль поверхностей/персонала

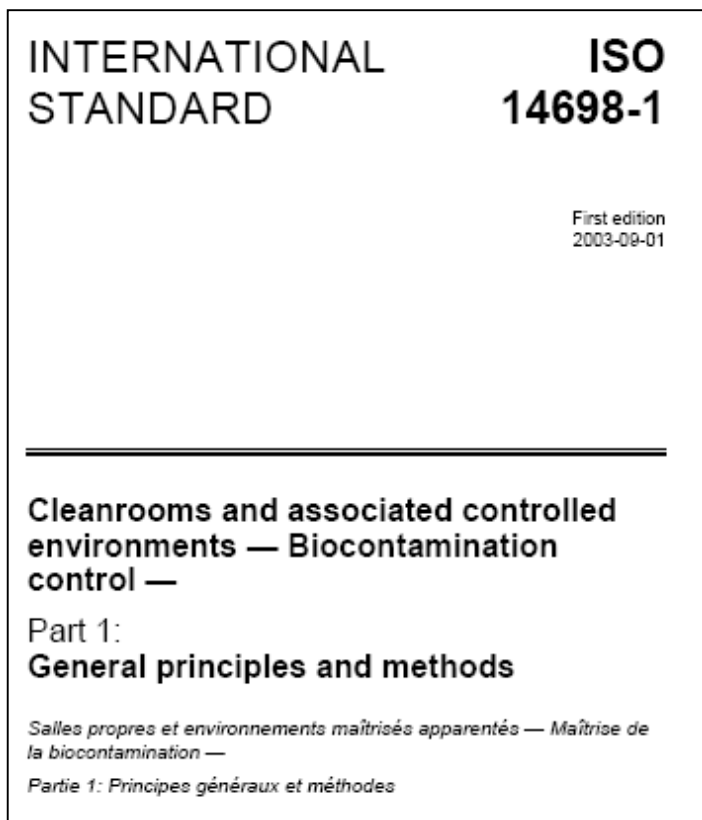
Нормативы

ISO 14698-1 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений.

ISO 14 698-1 Общие принципы и методы

ISO 14 698-2 Анализ данных о биозагрязнениях

ISO 18593:2018 Microbiology of the food chain — Horizontal methods for surface sampling



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СТБ ISO 18593-2012

**МИКРОБИОЛОГИЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ
И КОРМОВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ**

Горизонтальные методы отбора проб с поверхности
с использованием контактных чашек и тампонов на аппликаторах

**МІКРАБІАЛОГІЯ ХАРЧОВЫХ ПРАДУКТАЎ
І КАРМОЎ ДЛЯ ЖЫВЁЛЫ**

Гарызантальныя метады адбору проб з паверхні
з выкарыстаннем кантактных чашак і тампонаў на аплікатарах

(ISO 18593:2004, IDT)

Издание официальное

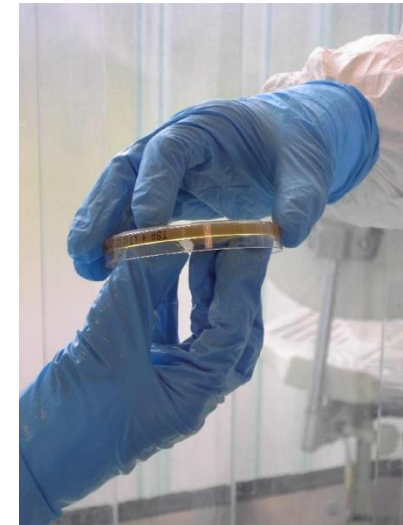
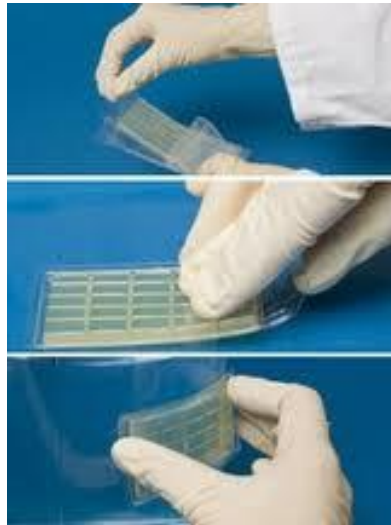
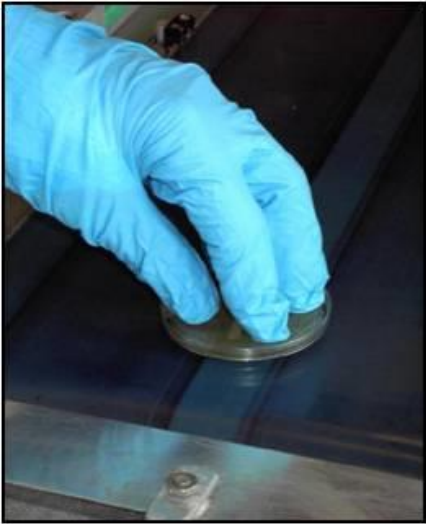
ES 3-2012



Госстандарт
Минск

Микробиологический контроль поверхностей

Методы контроля – ISO-14698



Контактные чашки и слайды

- ✓ Поверхности
- ✓ Персонал

Тампоны (свабы)

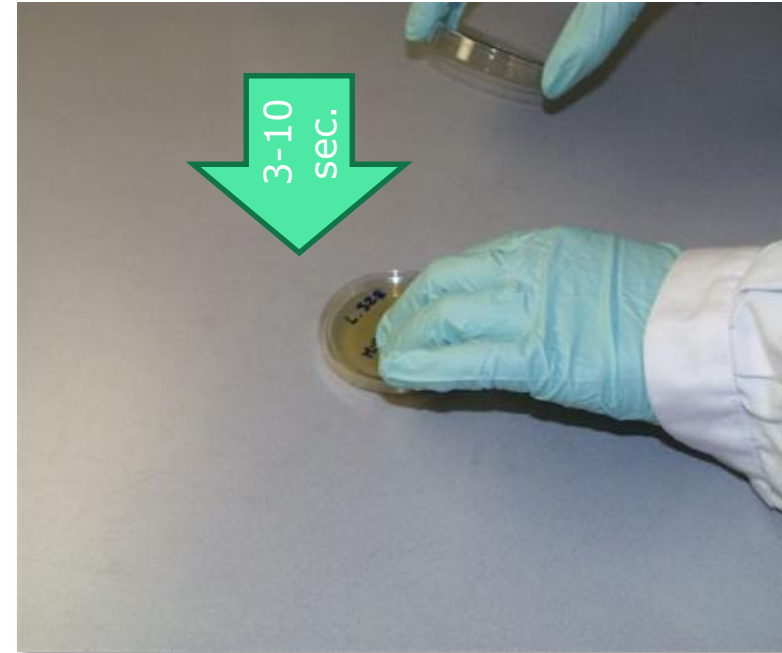
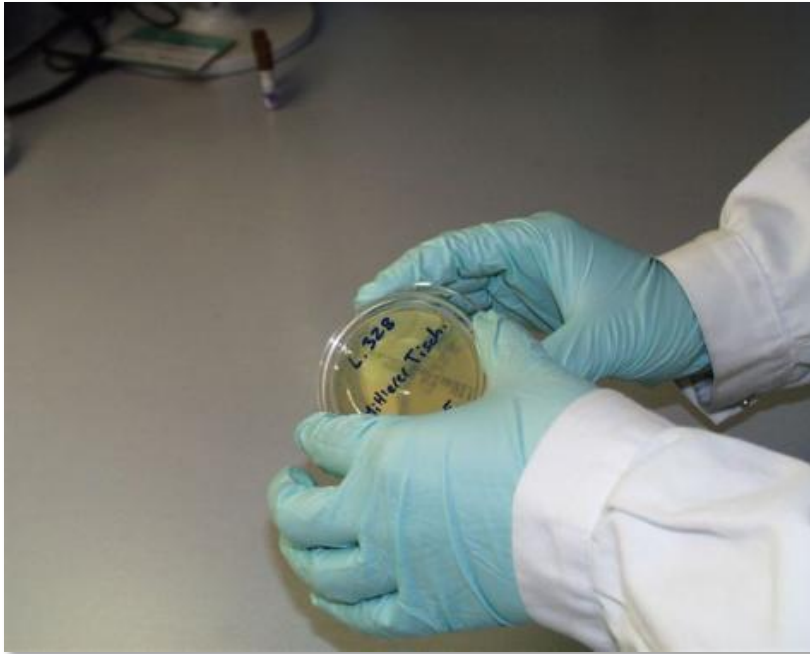
- ✓ Поверхности
- ✓ Персонал

Седиментационные чашки (90 и 150 мм)

- ✓ Персонал

Микробиологический контроль поверхностей

Контактный метод – ISO-14698

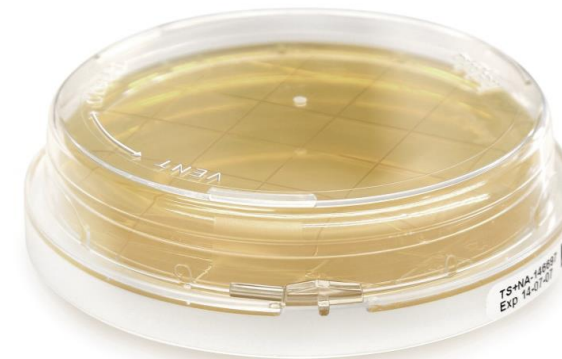


The nutrient medium should be applied to the surface for a few seconds with a uniform and steady pressure to the whole area, without allowing any circular or linear movement. The device is then returned to its container and the sampled surface is cleaned to remove any nutrient residues.

Микробиологический контроль поверхностей

Контактные чашки Merck

Formulation	Non-Lockable Contact Plate	Lockable Contact Plate+
TSA	-	-
TSA + LT	146195	146552
TSA + LTHThio	146797	146783
Neutralizer A	-	146697
TSA w. Penase + LTHThio	-	146798
TSA + LT + Cephase	-	146539
Veg. Pept. Agar w. LTHThio	-	146803
SDA w. LTHTh	146201	146501



- 55 мм с выпуклой поверхностью агара
- 10 чашек в упаковке (одинарная или тройная)
- Есть чашки с замком и без замка
- Хранение при комнатной температуре
- Индивидуальный баркод на каждой чашке

Микробиологический контроль поверхностей

Контактные слайды Envirocheck®



С гибкой пластиной для контроля поверхностей и жидкостей.

Слайд покрыт агаровой питательной средой.



Оценка результатов:

Контроль жидкости –
сравнение с таблицей
плотности (густоты) – см.
инструкцию

Контроль поверхностей –
расчет на 1см^2 = число
колоний $\times 2 / 7$ (S
пластины)

Микробиологический контроль поверхностей

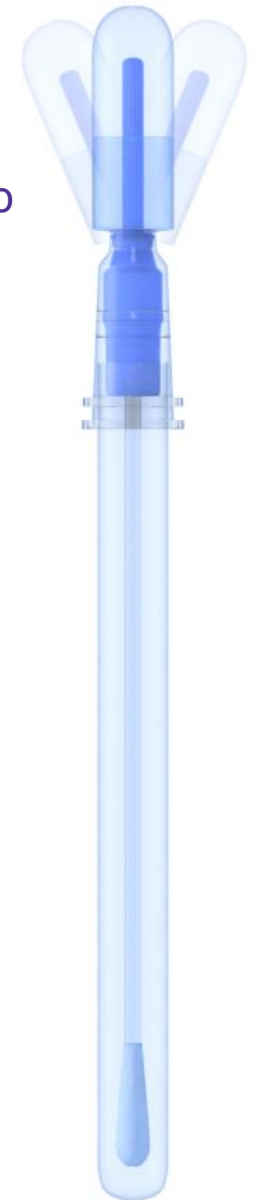
Контактные слайды Envirocheck®

Product	Ord. No.	Shelf life in month	Slides per pack
Contact DC For disinfectant control	1.02147.0001 side A: Tryptic soy agar side B: Tryptic soy agar with neutralizer	8	10
Contact TVC For Total Colony Counts	1.02149.0001 side A: Nutrient agar with TTC side B: Nutrient agar	8	10
Contact YM(R) For the detection of Yeasts and Moulds	1.02139.0001 side A: Tryptic soy agar with TTC side B: Rose Bengal Chloramphenicol agar (R)	6	10
Contact E For the detection of Enterobacteriaceae	1.02137.0001 side A: Plate count agar side B: VRBD agar	6	10
Contact C For the detection of Total coliforms/E.coli	1.02136.0001 side A: Plate count agar side B: Chromocult® Coliform agar	8	10

Микробиологический контроль поверхностей

Свабы ICR

- Тест на присутствие/отсутствие микроорганизмов
- Тройная упаковка, позволяющая безопасный перенос свабов в производственную зону
- Финишная стерилизация гамма-излучением 25 - 35 kGy
- Непроницаемая для паров перекиси водорода упаковка защищает среду при деконтаминации изолятора
- Хорошие ростовые качества неселективной среды (асс. EP/JP/USP)
- Выявление низкого числа КОЕ на поверхностях
- Инактивация остаточных количеств антимикробных веществ на поверхностях (напр., H_2O_2 в изоляторах)
- Предварительно увлажнённый тампон для пробоотбора с сухой поверхности
- Не оставляют на поверхности никаких веществ, способствующих росту микроорганизмов > нет необходимости очищать поверхность после применения
- Безопасные манипуляции и минимальный риск кросс-контаминации



Микробиологический контроль поверхностей

Свабы ICR



Контейнер с TSB +
lecithin и Tween 80

Snap Valve™

Прозрачная пластиковая
пробирка

Тампон из полиэстера,
смоченный р-ром NaCl



свабы ICR

Процедура использования



Извлечь сваб из пробирки и сделать смыв с поверхности.



Вставить сваб обратно в пробирку. Надломить контейнер со средой.



Выдавить полностью среду из контейнера в пробирку с тампоном и инкубировать при соответствующей температуре. Следить за помутнением среды.

Микробиологический контроль поверхностей

Наборы Sampler&Swab



Контейнер с тампоном для отбора пробы и контейнер с питательной средой на подложке (дрожжи/плесень, ОМЧ, колиформы)

- Готовые среды – экономия времени
- Контейнеры разного цвета (ОМЧ-красный, колиформы – синий, дрожжи/плесени – желтый)
- На мембране нанесена сетка для облегчения подсчета колоний
- Буферный раствор содержит нейтрализаторы дезинфектантов
- Тест прост в проведении, удобен
- Срок годности 18 месяцев
- Хранение при комнатной температуре

Пластиковый держатель



Мембранный фильтр с сеткой

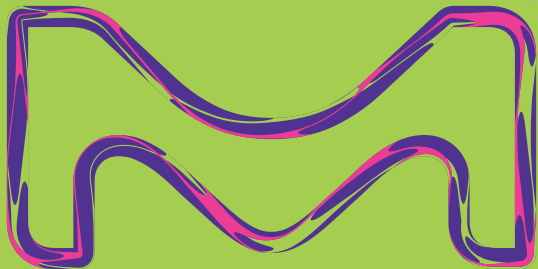
Адсорбирующая подложка, пропитанная питательной средой и высушенная





ГИГИЕНИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ

Экспресс-методы

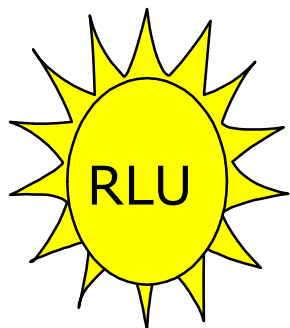


MERCK

Люминометр HY-LITE® 2

HY-LITE – высокочувствительная экспресс-система для качественной оценки эффективности мойки и дезинфекции

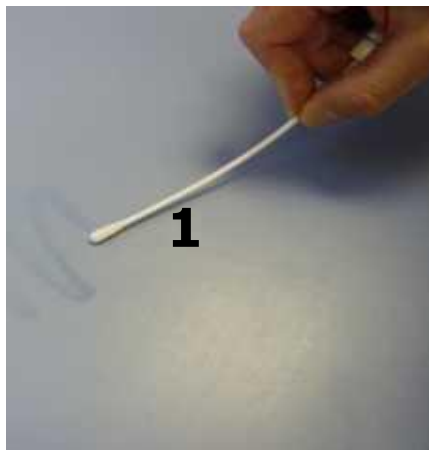
Уровень АТФ – индикатор чистоты, Relative Light Units (RLU) пропорциональны количеству АТФ



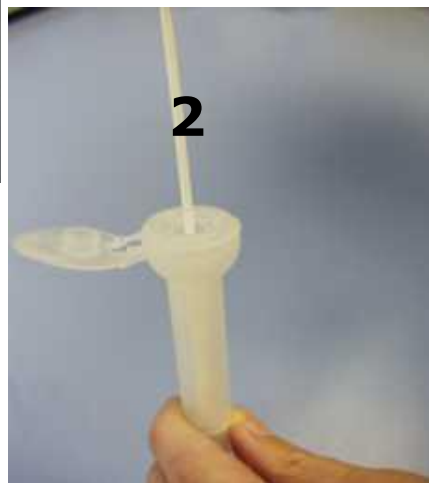
- Измерение АТФ - свечение
- Результат – через минуту!
- Оценка чистоты поверхностей, жидкостей
- Простота работы, легкое управление
- Надежные результаты
- Порт USB для передачи данных
- Длительный срок годности реагентов



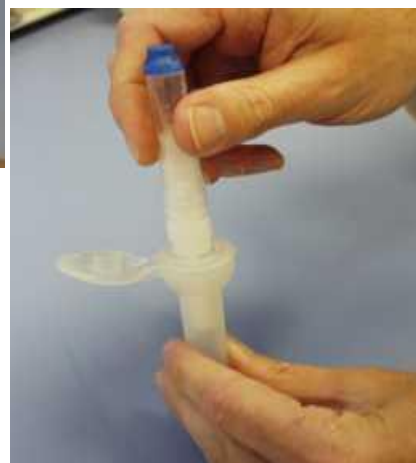
Проведение анализа



Шаг 1 Отбор пробы



Шаг 2 Подготовка образца



Шаг 3 Измерение



Интерпретация результатов

Production environment	Pass	Fail
Raw Milk	100	300
Raw Meat / Fish / Egg	300	1000
Raw Vegetable / Fruit	500	1500
Processed Milk / Milk products	70	200
Processed Meat / Fish / Egg	70	200
Processed Vegetable / Fruit	200	600
Mass Catering / Flight Catering Facilities	500	1500
Beverages	50	100

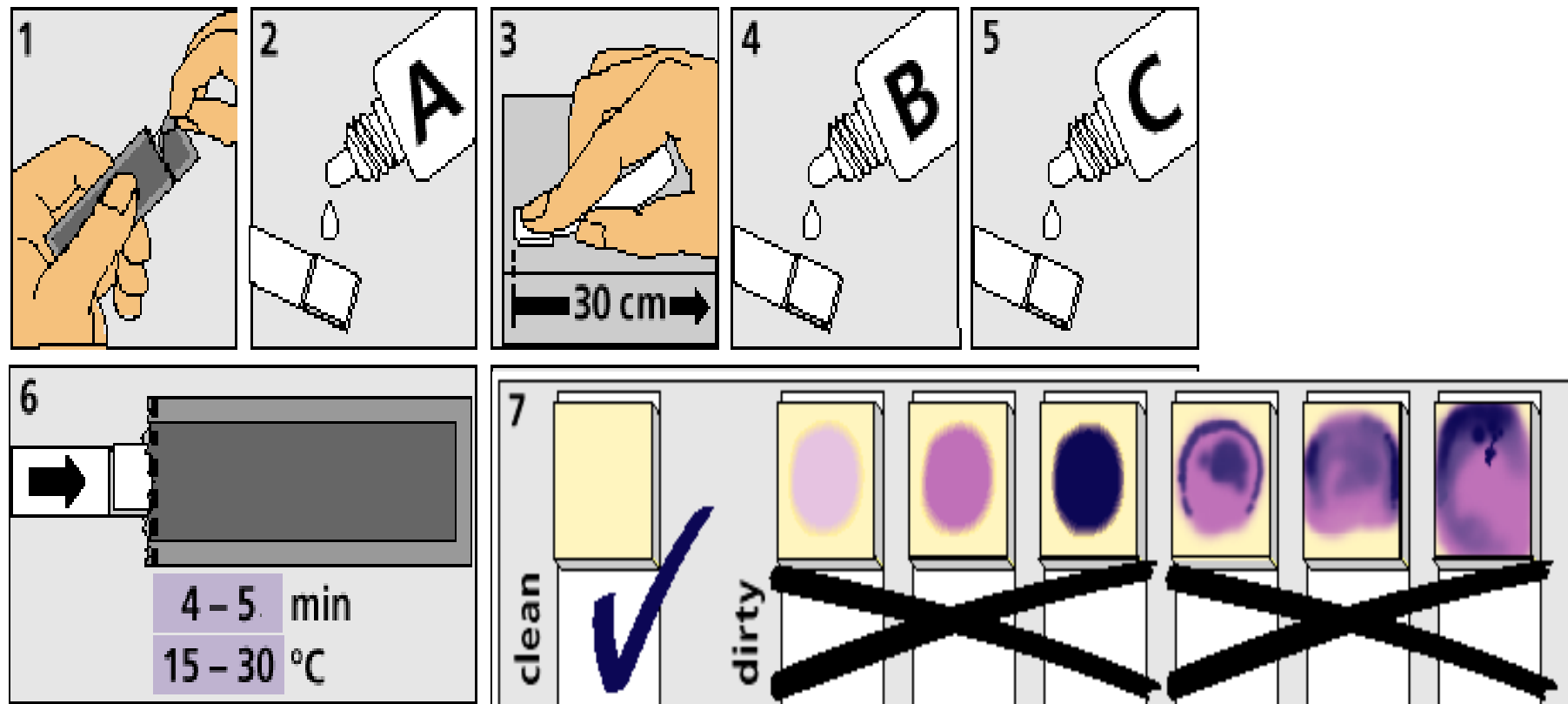
Ручной экспресс-тест для контроля гигиены

HY-RISE (НАД, НАДФ) – высокочувствительный ручной тест для качественной оценки эффективности мойки и дезинфекции

- Визуальный тест, без оборудования, ответ ДА/НЕТ
- Скорость – результат через 5 минут!
- Простота проведения теста, интерпретации результатов
- Чувствительность
- Срок годности открытой упаковки – 6 мес
- Может быть включен в методику НАССР
- Хранение при комнатной температуре
- 1 набор – 50 тестов
- Помещается в кармане



Контроль биологического загрязнения поверхностей: Полоски HY-RISE - результат через 5 минут!



Люминометр

Многопараметровая система мониторинга



- Измерение АТФ и других ключевых ХАССП параметров:
 - ✓ рН
 - ✓ Температура
 - ✓ Проводимость
 - ✓ Химическая концентрация
- Соответствие ХАССП и GMP программам

MVP ICON

Новый дизайн

- Новый touch-screen экран – позволяет работать в перчатках
- Цветовая кодировка для легкой интерпретации результатов



Программное обеспечение MVP ICON Dashboard

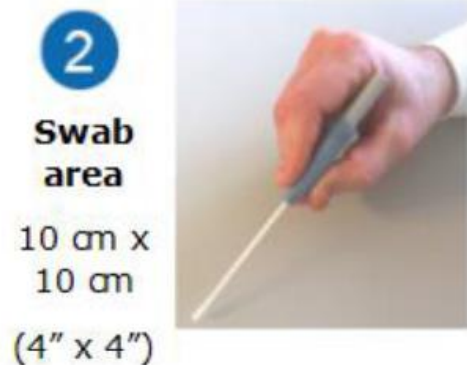
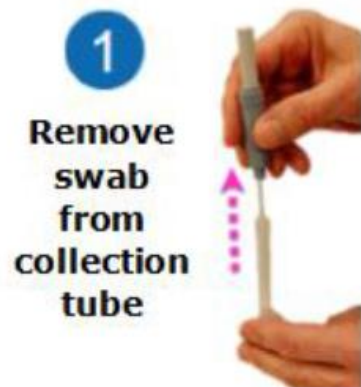
Панель управления MVP ICON

- Отчеты HACCP
- Экспорт данных в Excel или программу LIMS
- Импорт данных из Excel
- Настройка отчетов (отчет о действиях, отчет о тенденциях, отчет HACCP)



MVP ICON®

Процедура тестирования



СПАСИБО !



ООО «Мерк»:

115054, Москва, ул.Валовая, 35

Тел: (495) – 937 33 04

Факс: (495) – 937 33 05

e-mail: mm.russia@merckgroup.com