



LUFT. SONST NICHTS.

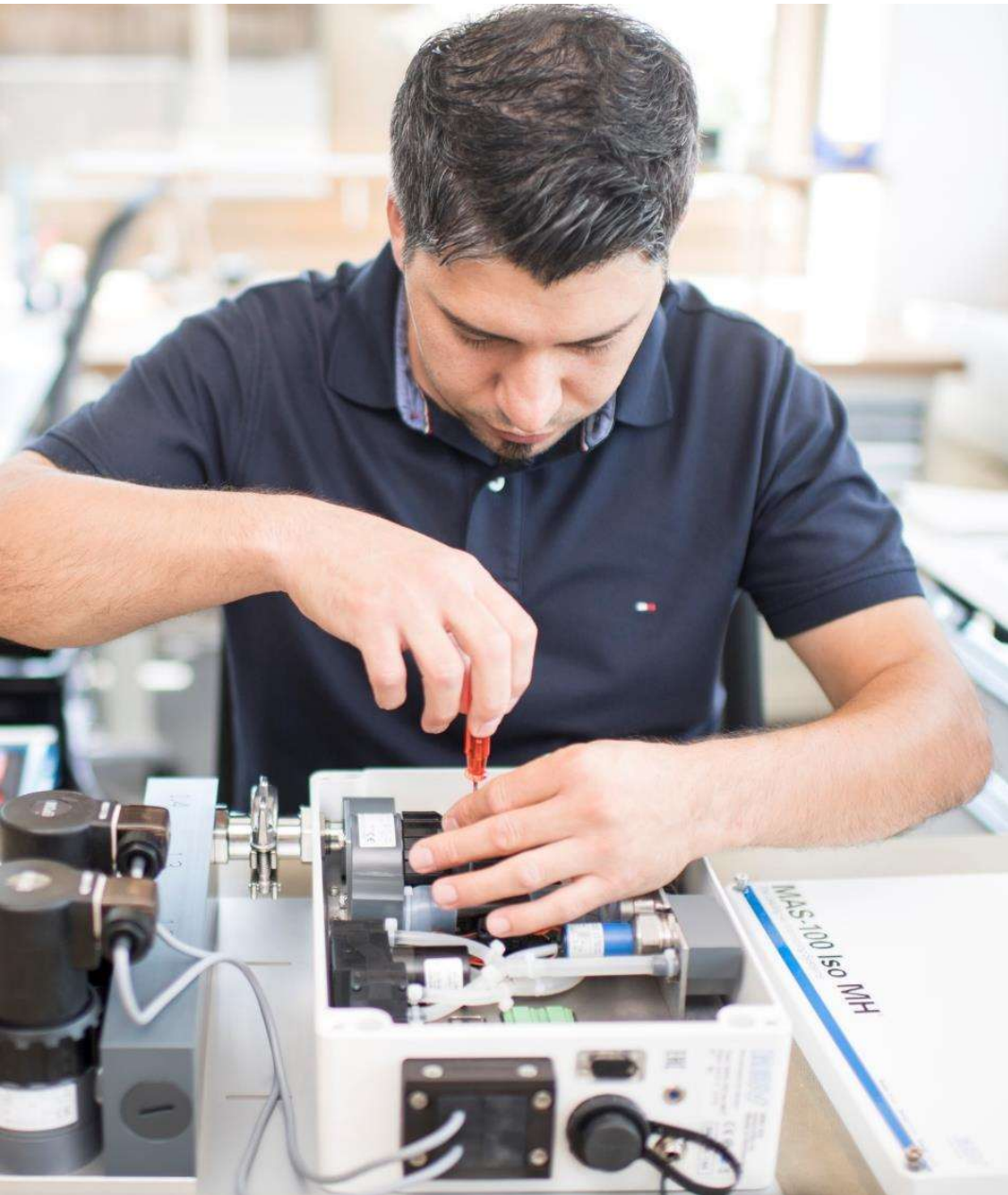
MIKROBIOLOGISCHES MONITORING IM REINRAUM

WAS ES ZU BERÜCKSICHTIGEN GILT, ROLAND DURNER, SALES & MARKETING
MBV AG, STÄFA, 05. NOVEMBER 2018



ROLAND DURNER

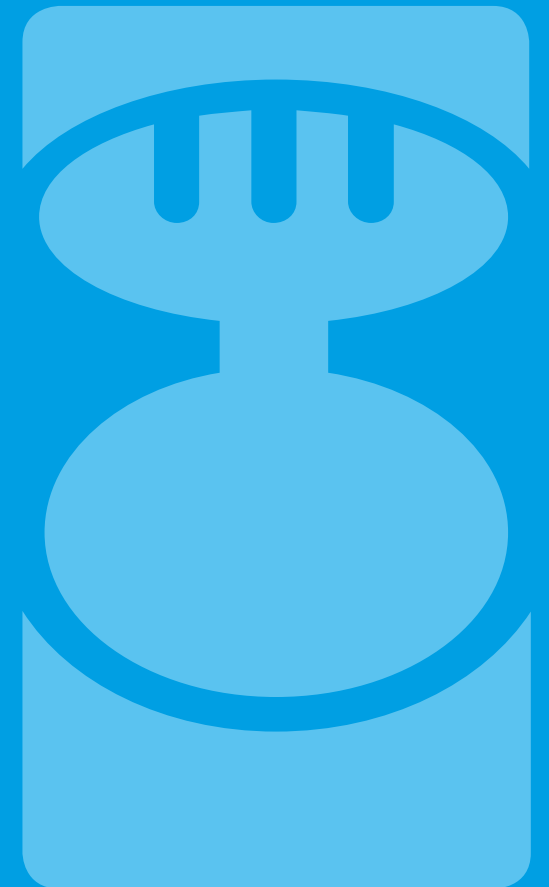
- Verkaufs- und Marketingleiter
- Mikrobiologie/Biotechnologie ETHZ
- Fachexperte des SNV in der EN 17141
“Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control”
(Geplante Nachfolge für ISO 14698)



MBV – ALLES ZUR LUFTKEIMSAMMLUNG

- Gegründet 1985. 50 Mitarbeiter
- Forschung, Entwicklung, Produktion in der Schweiz
- Mobile Instrumente
- Einbaugeräte für Isolatoren & RABS
- Offenes System für Einwegartikel
- Verkauf direkt und über Merck
- Weltweiter Service und Support

DAS WICHTIGSTE ZUR LUFTKEIM- SAMMLUNG





REGULATORIEN

PRODUKTESCHUTZ SICHERSTELLEN

ISO 14698: Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control (Vielleicht bald abgelöst durch EN 17141)

EU-GMP Annex 1: Manufacture of sterile medicinal products

United States Pharmacopeia (USP) Chapter 1116: Microbiological evaluation of clean rooms

Food and Drug Association (FDA): Aseptic filling guide



TECHNIKEN FÜR AIRMONITORING

WACHSTUMSFÄHIGE KEIME AUF NÄHRMEDIENGEFÜLLTEN PLATTEN (KBE)

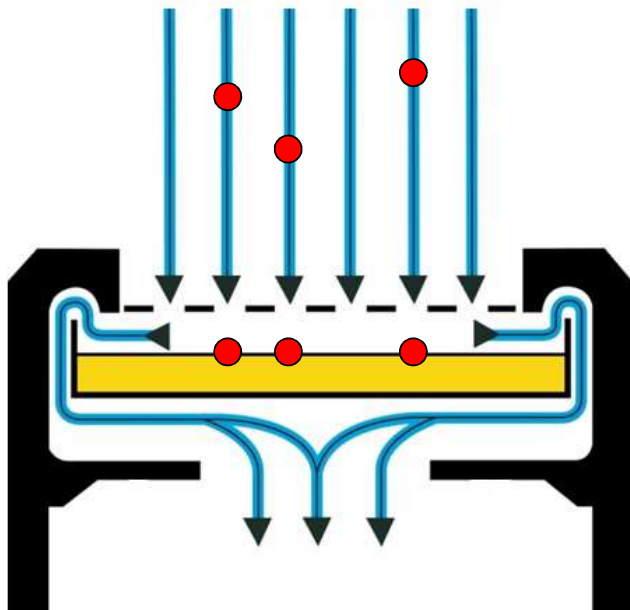
PASSIVE SEDIMENTATION

- Platten auslegen (meist 4 Stunden)
- Keine Konzentration, stark abhängig von Geometrie und Luftströmungen

AKTIVE LUFTKEIMSAMMLUNG

- Filter oder Impaktion
- Definiertes Luftvolumen (meist 1 m³)
- Beschränkter Zeitraum

IMPAKTION



- Luft wird durch ein Lochsieb oder Schlitze beschleunigt und auf eine Agarplatte geleitet
- Partikel und Keime werden im Agar abgeschieden
- Agarplatte wird bebrütet und koloniebildende Einheiten (KBE) ausgezählt

SAMMELEFFIZIENZ

PHYSIKALISCHE EFFIZIENZ

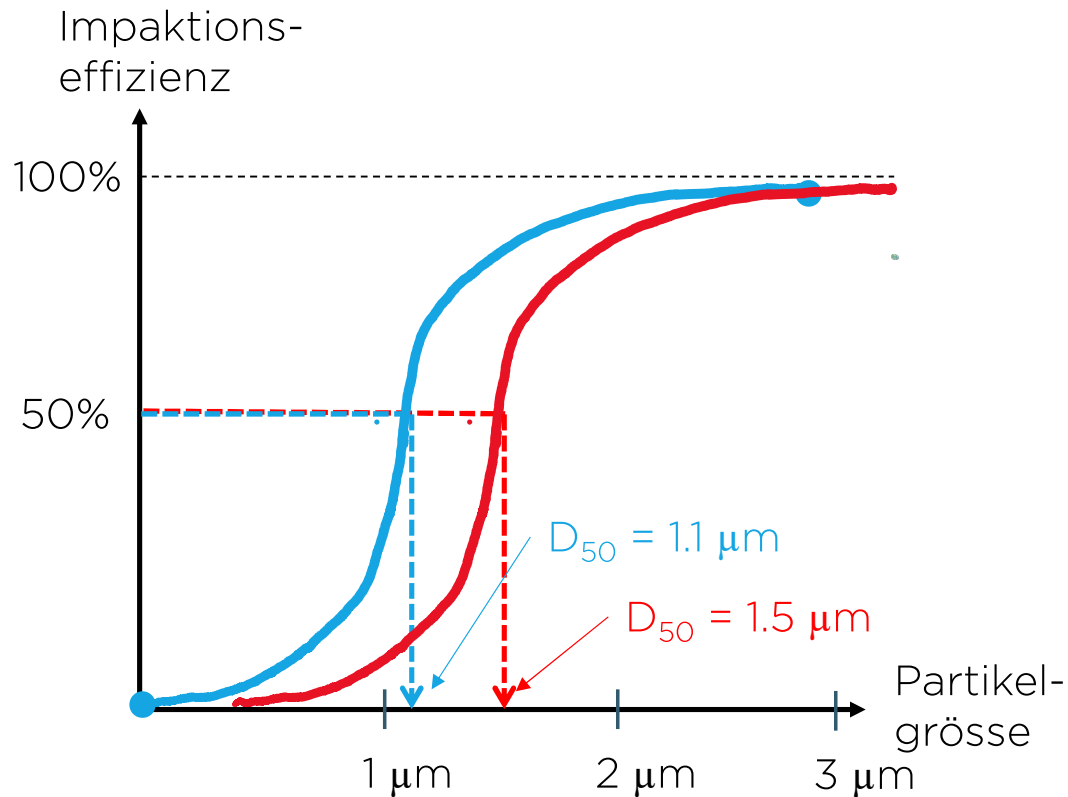
- Prozentsatz der abgeschiedenen keimtragenden Partikel
- Abhängig von Partikelgrösse, Geometrie und Luftvolumenstrom
- Höhere Impaktionsgeschwindigkeit **erhöht** physikalische Effizienz

BIOLOGISCHE EFFIZIENZ

- Prozentsatz der potentiell keimbildenden Einheiten die zu KBE werden
- Abhängig von Keimtyp und Impaktionsgeschwindigkeit
- Höhere Impaktionsgeschwindigkeit **vermindert** biologische Effizienz

Eine gute Effizienz ist ein Kompromiss von physikalischer und biologischer Effizienz

DER ABSCHIEDERAD D_{50}



- Daumenregel: $D_{50} < 2 \mu\text{m}$ ist gut
- Impaktionsgeschwindigkeit $< 30 \text{ m/s}$
- Gleichmässige Sammelgeschwindigkeit über die Messdauer

**HOMOGENER LUFTVOLUMENSTROM
= GLEICHMÄSSIGE ABSCHIEDERATEN**



LOCHDECKEL

- Jet - Effekt
- Enge Toleranzen der Lochbohrungen
- Vermeidung von Fehlluft und von O-Ringen
- Mehrere Deckel pro Gerät
- Reinigbarkeit, Sterilisierbarkeit
- Eindeutiges Impaktionsmuster mit zuordenbaren CFU Positionen
- Grosser Teil der Agaroberfläche benutzt

RÜCKVERFOLGBARKEIT

$$\text{Messresultat} = \frac{KBE}{m^3}$$

KBE

- Werden gezählt. Mehraugenprinzip.
- Fotodokumentation

VOLUMEN

- Massenflusssensor
- Kalibrierung mittels zertifiziertem auf Normale rückverfolgbaren Digitalanemometer



		GWF MessSysteme AG Obengrabenstrasse 119 CH - 6002 Luzern swiss.smart.simple.			
S Schweizerischer Kalibrierdienst C Service suisse d'étalonnage S servizio svizzero di taratura S Swiss Calibration Service		Von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle akkreditierte Kalibrierstelle Laboratoire d'étalonnage accrédité par le Service d'Accréditation Suisse Calibration Laboratory accredited by the Swiss Accreditation Service			
Zertifikat Nr. N° du certificat Certificate No.		Seite von Page de Page of			
13.27518		2 von 2 de 2 pages of pages			
Kunde Client Customer		Auftrags-Nr., Datum N° de commande, date N° di ordine, data			
Femron AG		110-210788 18.02.2013			
KALIBRIERZERTIFIKAT (AUSGANG) CERTIFICAT D'ETALONNAGE (SORTIE) CALIBRATION CERTIFICATE (AS LEFT)					
tested as per internal test regulations AE02-A0423+Q					
Gegenstand Objet	Anemometer	Serien-Nr. N° de série Serial N°	16015		
Hersteller Fabricant Manufacturer	MBV AG Stäfa	Messbereich Plage de mesure Measuring Range	90-110 Liters/Minute		
Type	DA - 100NT	Baujahr Année de fabrication Year of construction	2012		
Bemerkungen Remarques Remark Adjustment for: MBV AG, Industriestr. 9, CH-8712 Stäfa, Tel. +41 (0)44 928 30 80 Normal/Normalteststandard: Lobed impeller flow meter Instronet IRM-A-DUO, Fabr. Nr. 20500184 (QS 2517). For range and accuracy see SCS 048 accreditation certificate.					
Measurement	90 L/Min.	100 L/Min.	110 L/Min.	temperature	pressure
Reference	L/Min. 90.0	100.0	110.0	22.6 °C*	956 mbar*
Examinee	L/Min. 90.2	100.3	110.2	22.2 °C	956 mbar
Deviation	L/Min. +0.2	+0.3	+0.2	+0.2 °C	+2 mbar
Uncertainty of target value of the volume: U ₉₅ = ± 0,3 % The reported expanded uncertainty of measurement is stated as the standard uncertainty of measurement multiplied by the					



WIR FREUEN UNS
AUF IHRE ANFRAGE!



welcome@mbv.ch



044 928 30 80



www.mbv.ch



[www.linkedin.com/
company/mbv-airmonitoring/](https://www.linkedin.com/company/mbv-airmonitoring/)