



Sagamo AG  
Hinterbergstrasse 32  
CH-6312 Steinhausen  
[www.sagamo.ch](http://www.sagamo.ch)

# Wer sind wir?



Die Sagamo AG ist eine 2022 gegründete Service- und Vertriebsorganisation mit Sitz im Kanton Zug.

Der Focus ist Prozessmesstechnik und Automatisierung.

Basierend auf >30 Jahre Erfahrung konnten wir verschiedene Hersteller ohne eigenen Vertrieb gewinnen, uns zu unterstützen die Bedürfnisse unsere Kunden in den Vordergrund zu stellen.

mikrobiologische  
Wasserqualität



chemische  
Wasserqualität



Produktqualität



Wasserwirtschaft



Getränkeindustrie



Food-Industrie



Pharma LifeScience



# Agenda SCC Event 4.11.2024



Online Messmethoden für Mikrobiologie in Reinstwasseranlagen aus Sicht der Messtechnik

- Einstieg in die Grenzwerte und Aussage CFU
- Auswirkungen der mikrobiologischen Verteilung
- Probenvolumen / Probenhäufigkeit
- Kategorisierung der Messverfahren
- Messverfahren
  - Laser Fluoreszenz
  - Flow Cytometrie
  - Optische Zählung
  - Enzymatische Aktivität
  - Antikörper Fluoreszenz
- Primärvalidierung / Anlagenvalidierung

# Unser Fokus

mikrobiologische  
Wasserqualität



chemische  
Wasserqualität



Produktqualität



## Messverfahren

### Anzahl Zellen

- Flowzytometer
- Laser Fluoreszenz
- Bildanalyse
- Mikroskopie

### Stoffwechsel

- ATP
- Enzymaktivität
- Fluoreszenz

### Spezifische

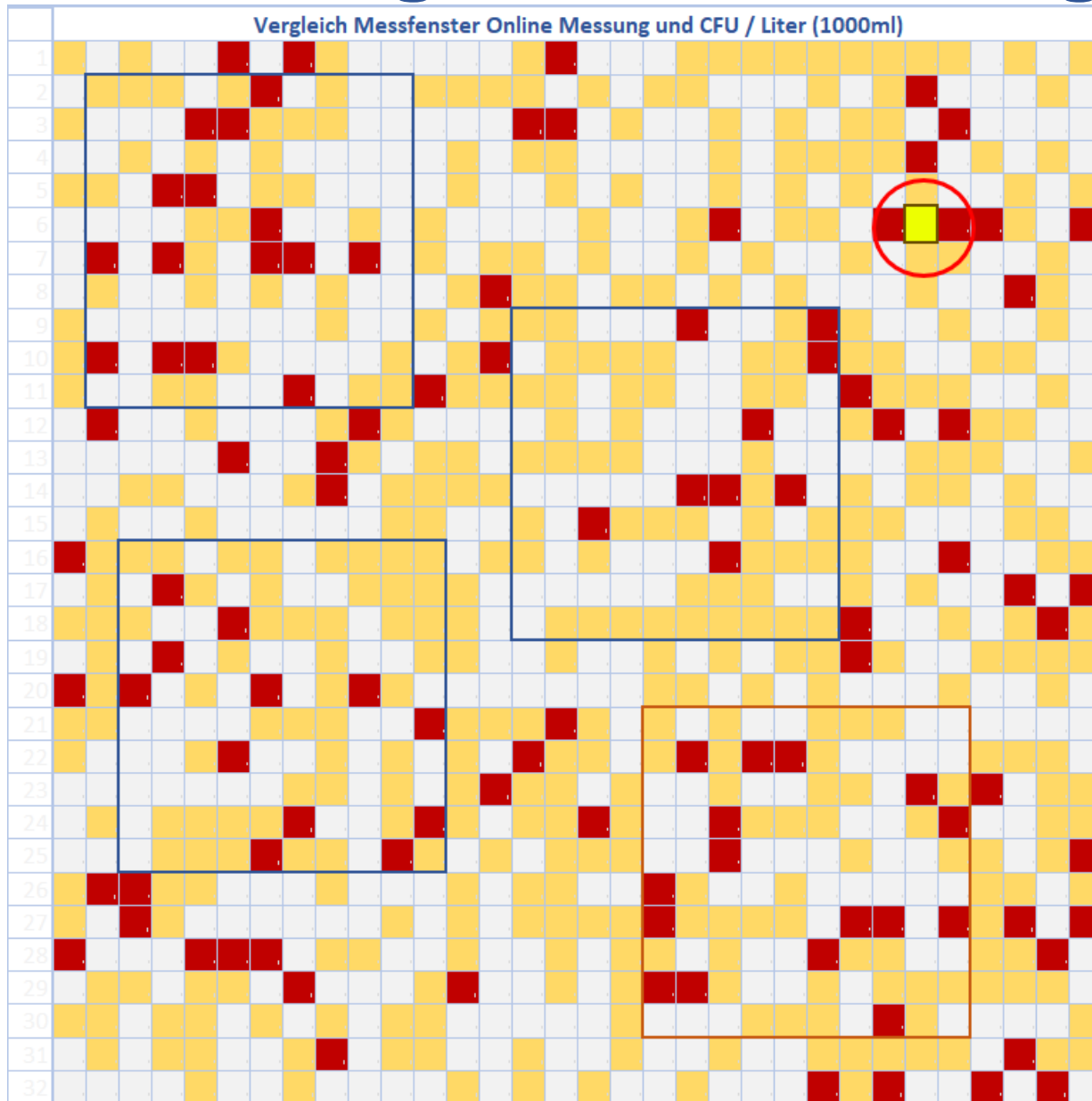
- Antikörper  
Fluoreszenz





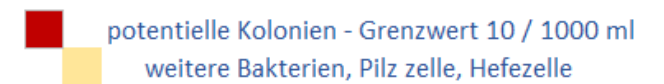
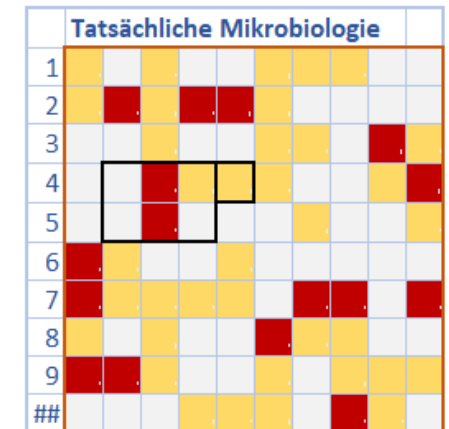
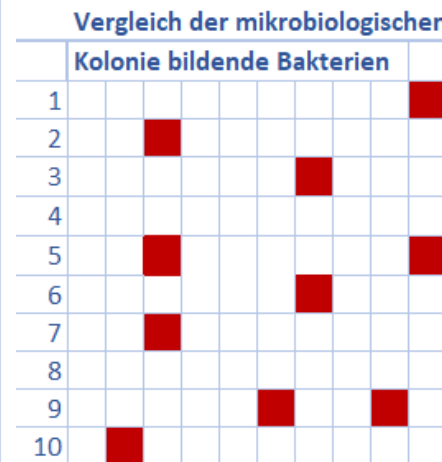
# Verteilung der Mikrobiologie 1

Time 12:01:02

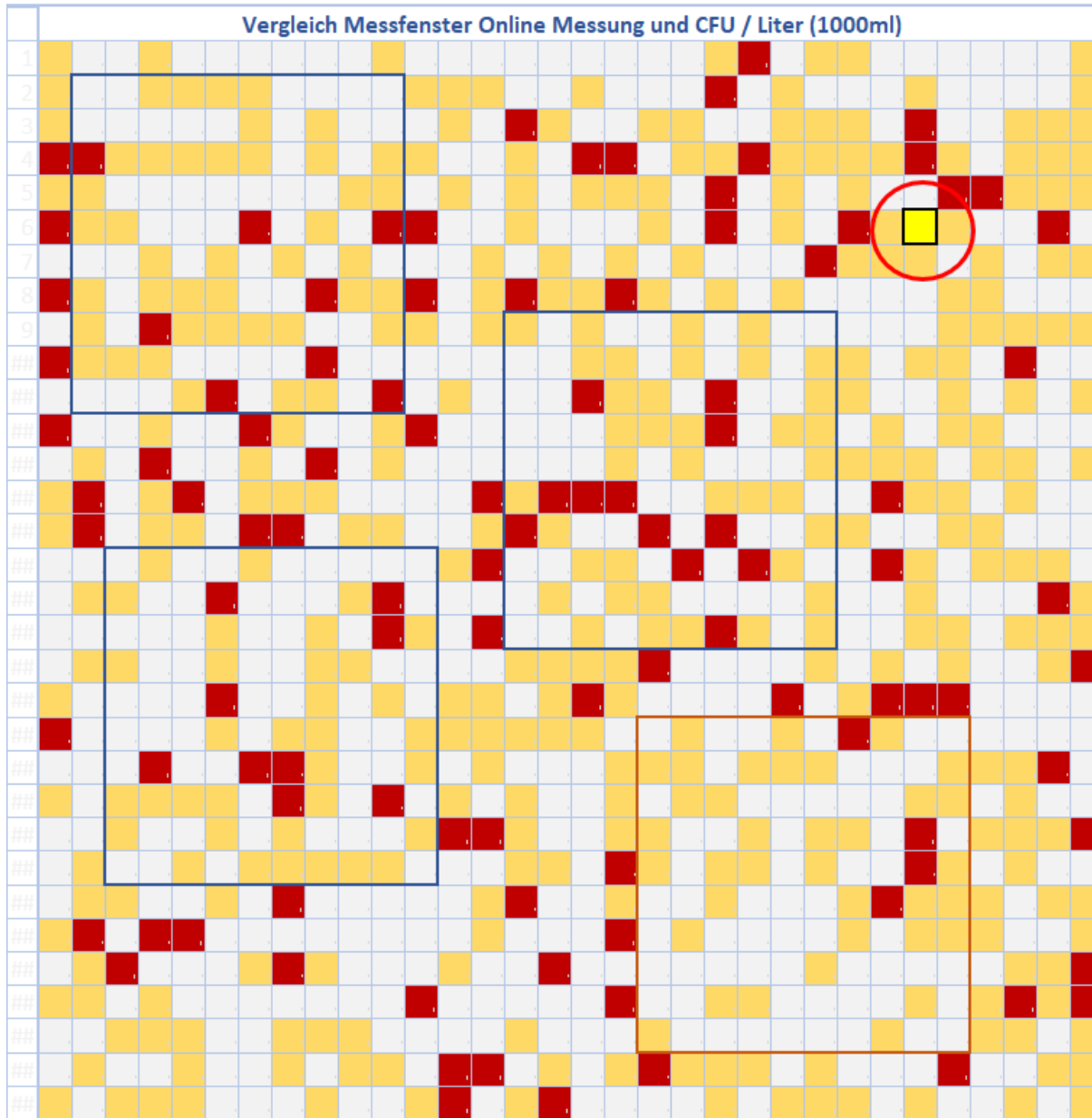


Grenzwert  
10 Kolonien

Istzustand  
11 Kolonien  
40 Bakterien



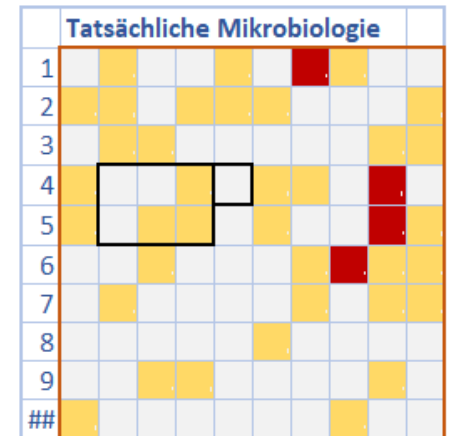
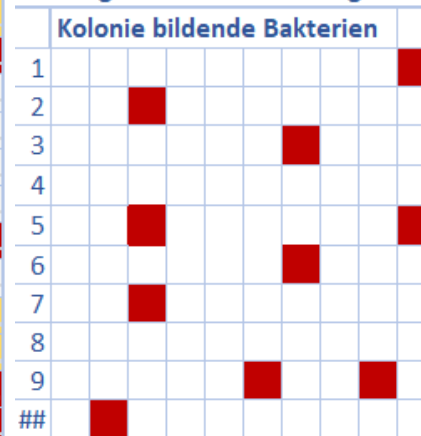
# Verteilung der Mikrobiologie 2 Time 12:01:04



Grenzwert  
10 Kolonien

Istzustand  
4 Kolonien  
31 Bakterien

Vergleich der mikrobiologischen Belastung 10 /100 Mililiter



6.5ml Messvolumen

potentielle Kolonien - Grenzwert 10 / 1000 ml  
weitere Bakterien, Pilz zelle, Hefezelle







# Vorstellung der Online Messverfahren



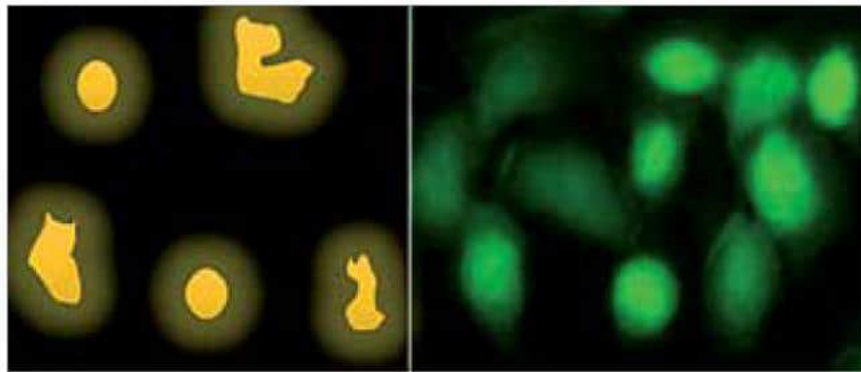
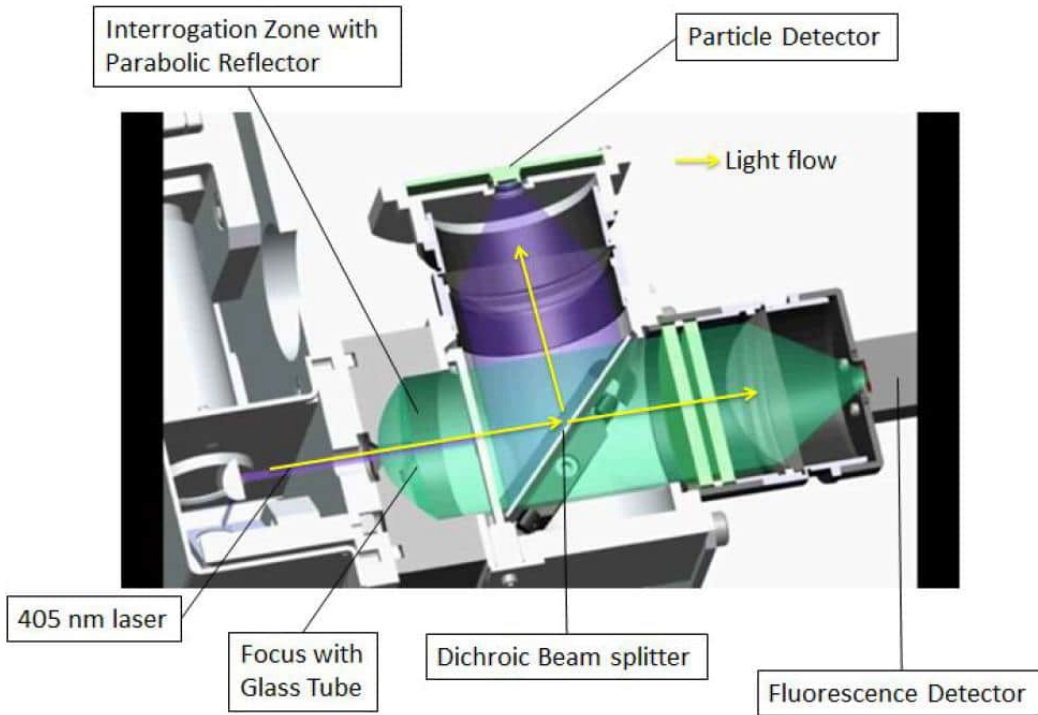
## **kontinuierliche**

- **Laser Fluoreszenz**
- **Bildanalyse**

## **diskontinuierliche**

- **Flowcytometer**
- **Enzymaktivität**
- **Antikörper Fluoreszenz**

# Messverfahren Laser Fluoreszenz



Inert

Biologisch



Anschaffungspreis	medium
Preis/Messung	0
Maximale Messungen / Tag	40000
Kosten Wartung / Jahr	hoch
Kosten Garantie / Jahr	nan
Max. Anzahl Messpunkte	extern
Probenvolumen	30ml/min
Kosten über 5 Jahre bei 6 Messungen/Tag	hoch

## Anmerkungen

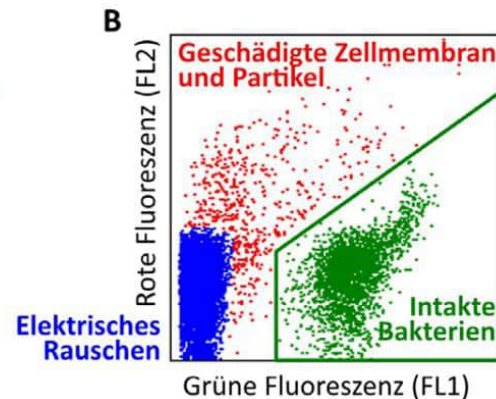
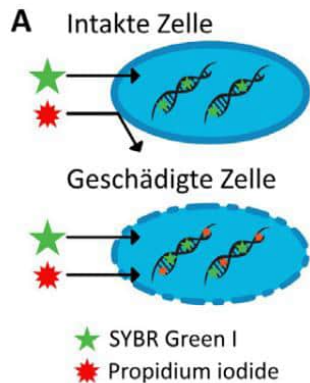
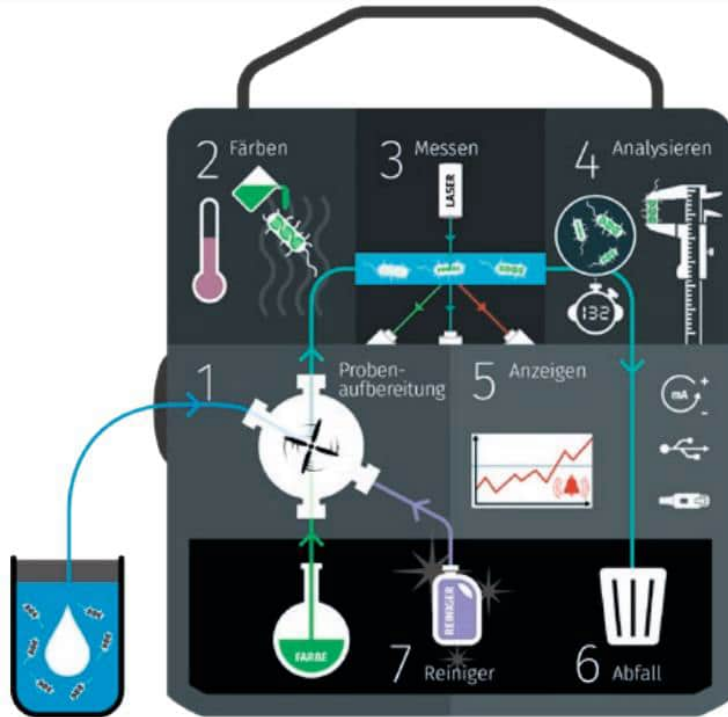
Nur Reinstwasser

Sehr schnell

Rouging falsch positiv

Lasertausch nach 2 Jahren

# Messverfahren Flowcytometer

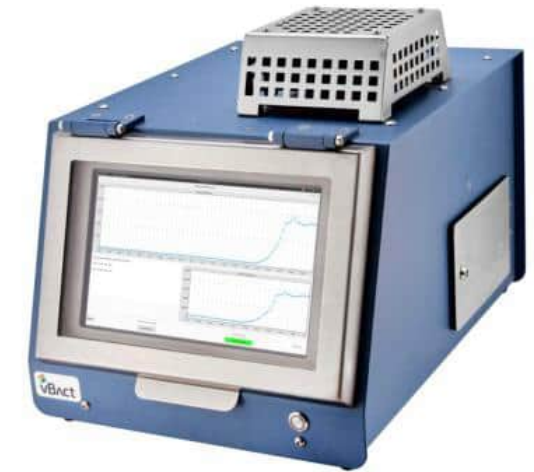
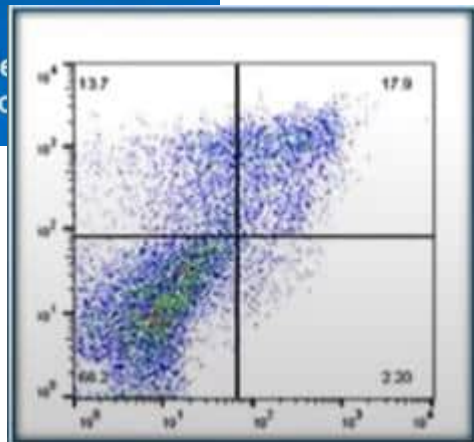
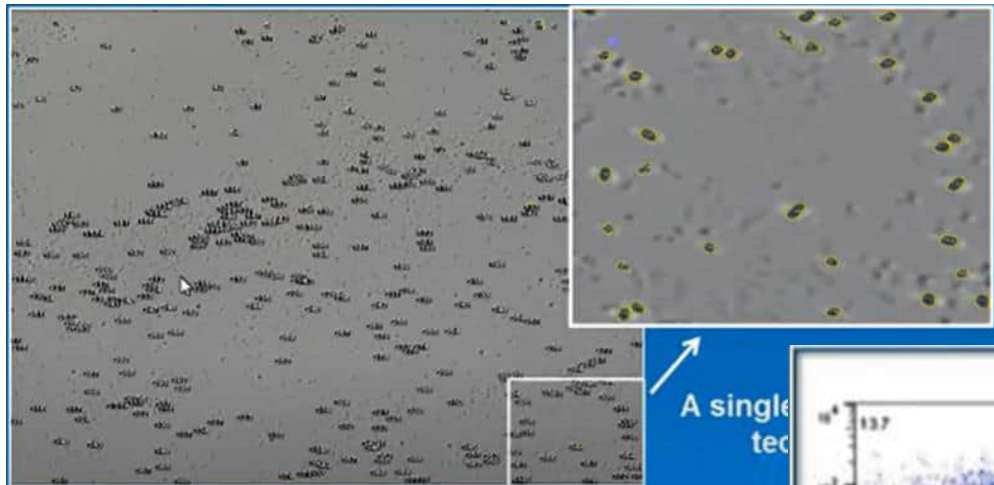
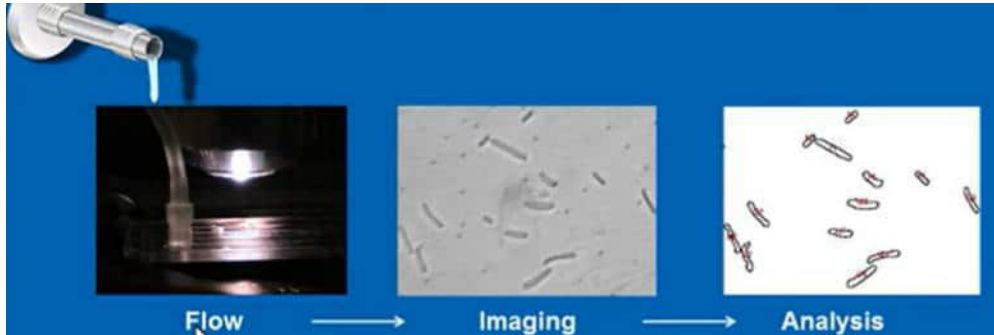


## Anmerkungen

Div Wasserqualitäten  
 Anerkannte Labormethode  
 Langsam  
 Falsch positiv ist möglich

Anschaffungspreis	medium
Preis/Messung	medium
Maximale Messungen / Tag	48
Kosten Wartung / Jahr	medium
Kosten Garantie / Jahr	nan
Max. Anzahl Messpunkte	extern
Probenvolumen	0.09ml
Kosten über 5 Jahre bei 6 Messungen/Tag	medium

# Messverfahren Optisch



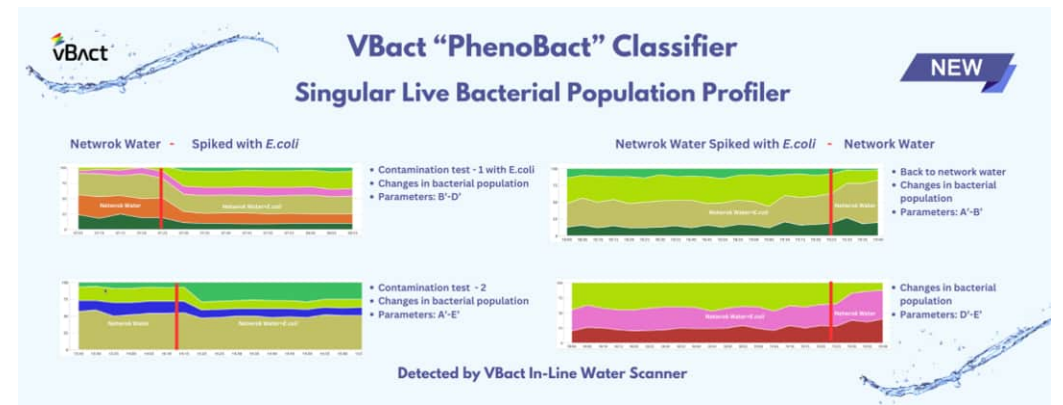
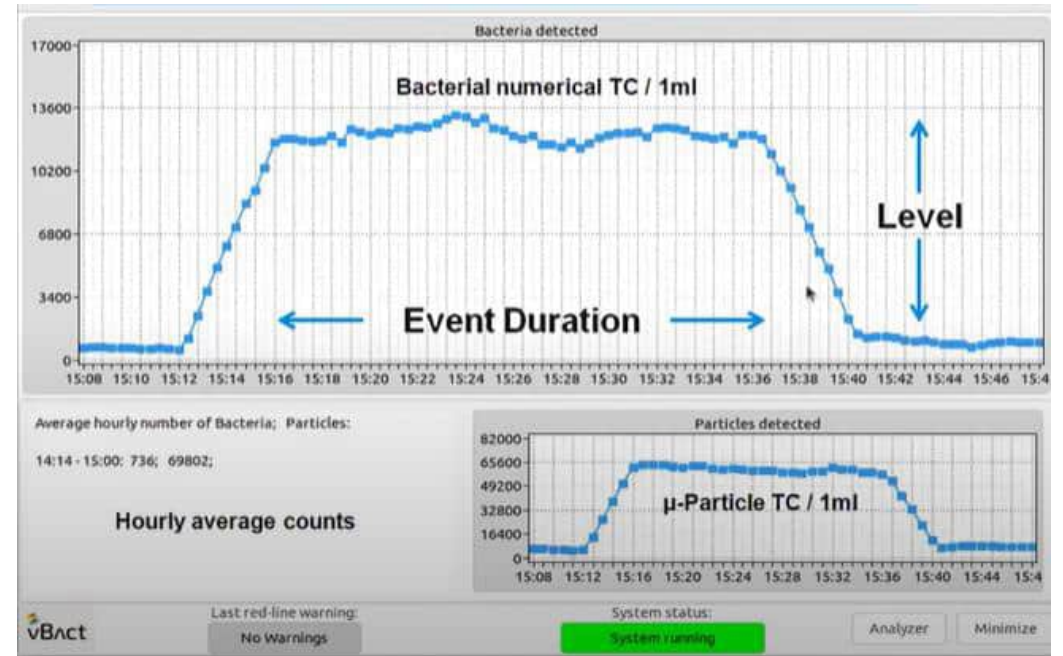
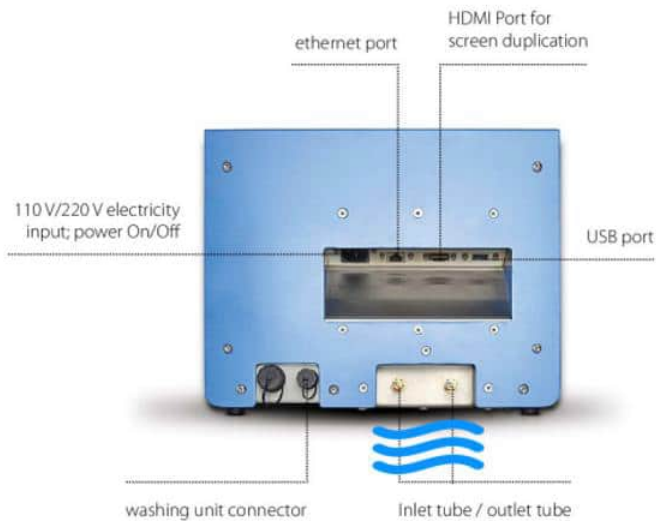
Detection Range	0.3 - 15µm
LOD	1/ml
Max	5*10 <sup>6</sup> /ml
PhenoBakterien	Pseudom.
µ-Partikel count/size	
Biofilm Detector	

Anschaffungspreis	medium
Preis/Messung	0
Maximale Messungen / Tag	2000
Kosten Wartung / Jahr	medium
Kosten Garantie / Jahr	nan
Max. Anzahl Messpunkte	10
Probenvolumen	100ml/m
Kosten über 5 Jahre bei 6 Messungen/Tag	<b>Sehr niedrig</b>

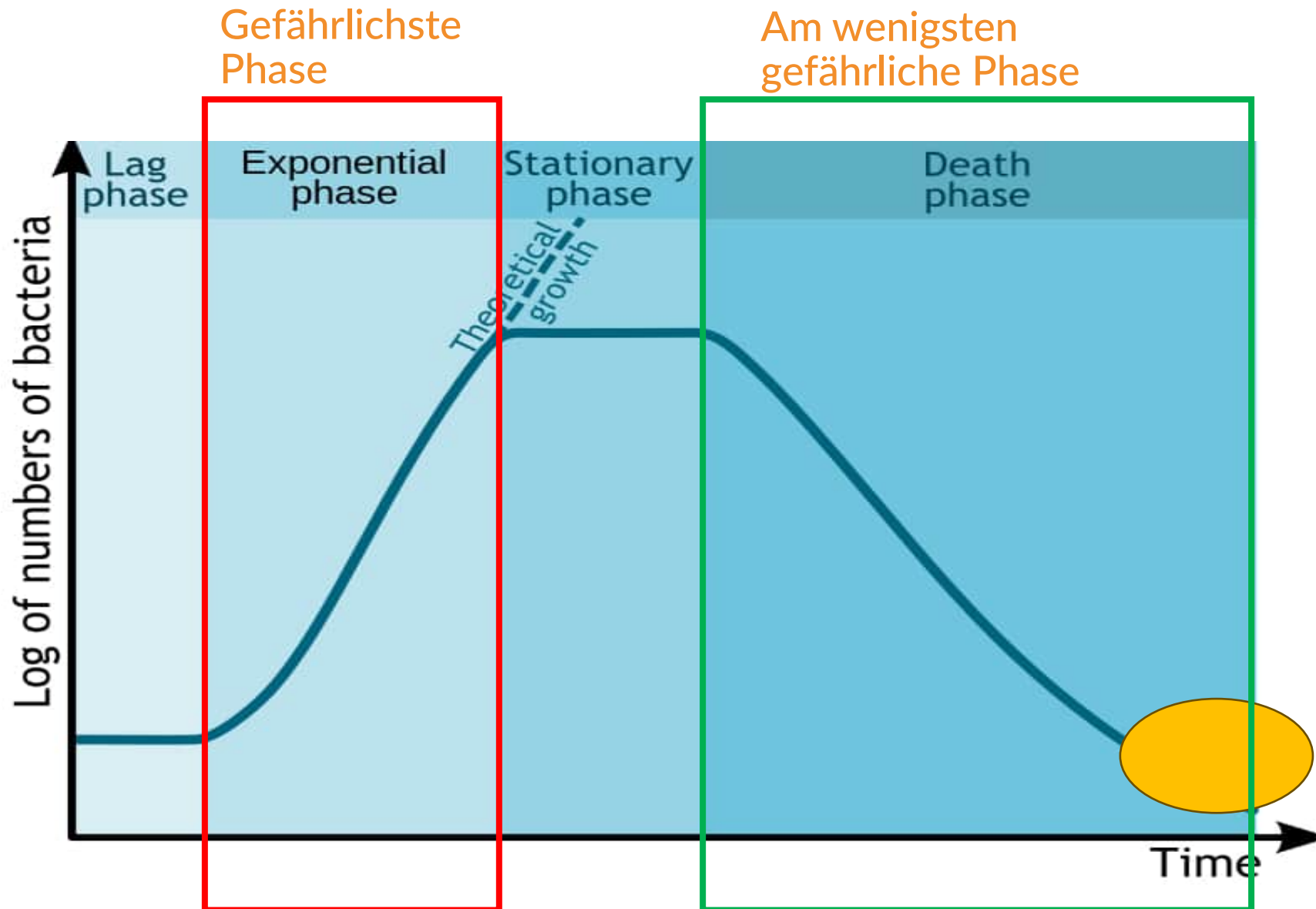
# Messverfahren Optisch



Dimensions: 46X33X34cm  
Weight: 12Kg



# Gemeinsamkeit der zellzählenden Methoden

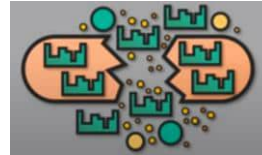
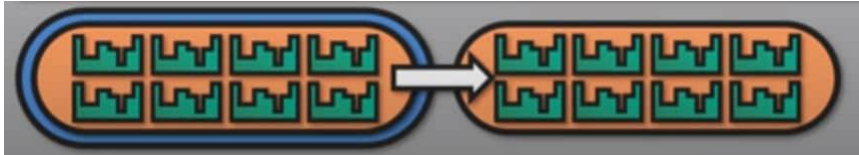


Erst jetzt wird Tote Zelle erkannt

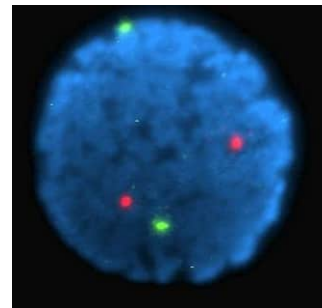
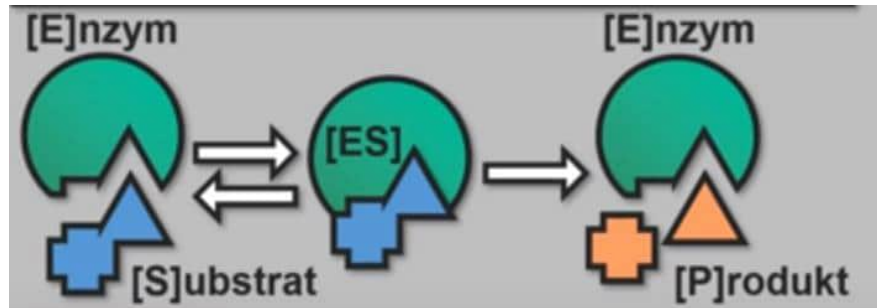


# Messverfahren Enzymaktivität

Freisetzen der Enzyme durch lysieren der Zellwände



Enzym- Substrat Reaktion wird zum Produkt Fluorophor



Sporen –können auch lysiert werden.  
Sie starten ihre Enzymatische Aktivität nach wenigen Minuten - und können so auch gemessen werden

Wenn Sporen rehydriert werden, dann werden zuerst Enzyme der ALP erzeugt.... Das geschieht sehr schnell  
Errington 1993 (Microbiology and Molecular Biology Reviews, 57(1), 1-33).



## Anmerkungen

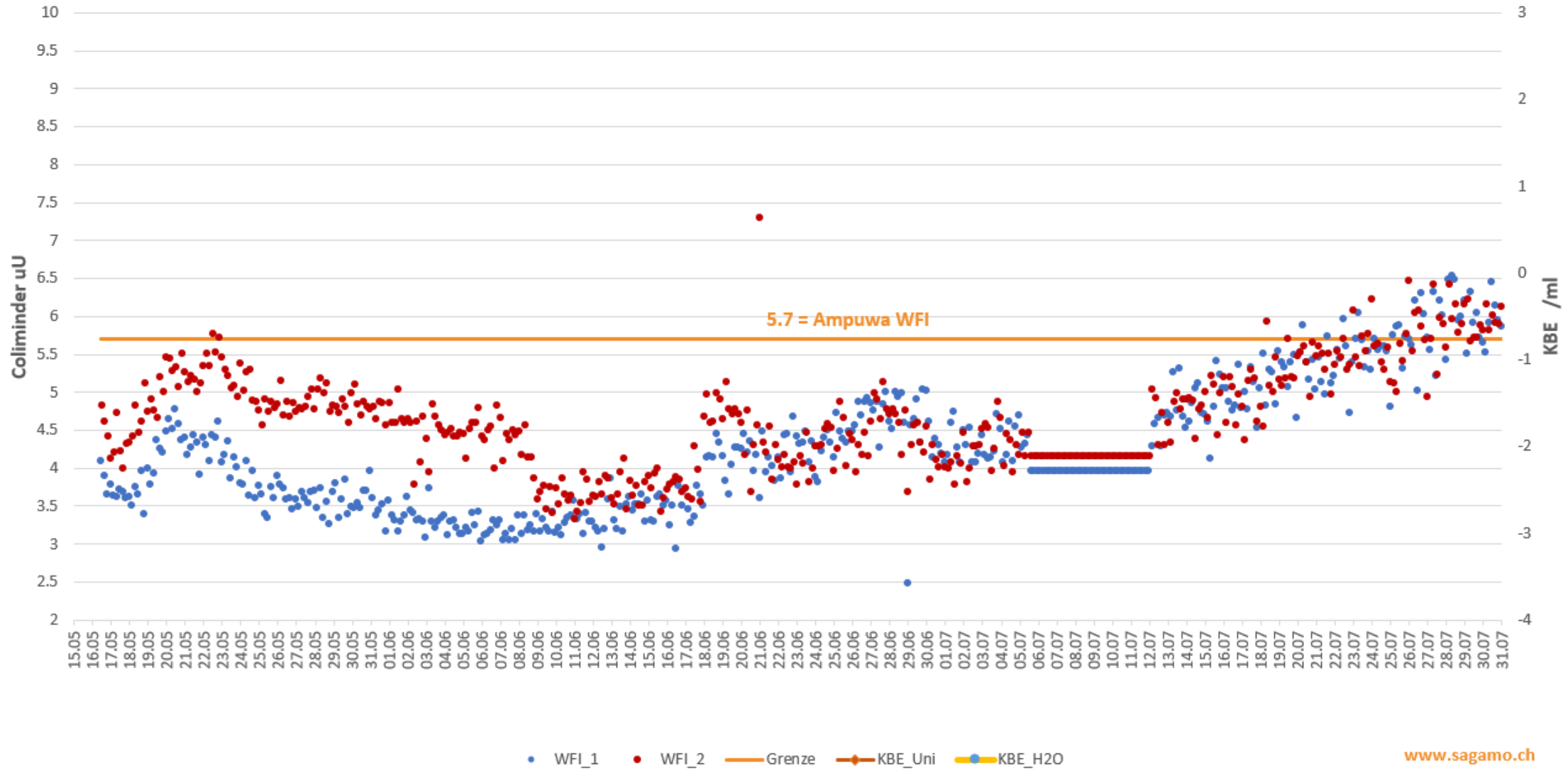
Div Wasserqualitäten  
Wissenschaftliche Methode  
Sehr sehr sensitiv  
Falsch positiv ist Nicht möglich

Anschaffungspreis	medium
Preis/Messung	medium
Maximale Messungen / Tag	80
Kosten Wartung / Jahr	0
Kosten Garantie / Jahr	niedrig
Max. Anzahl Messpunkte	10
Kosten über 5 Jahre bei 6 Messungen/Tag	niedrig

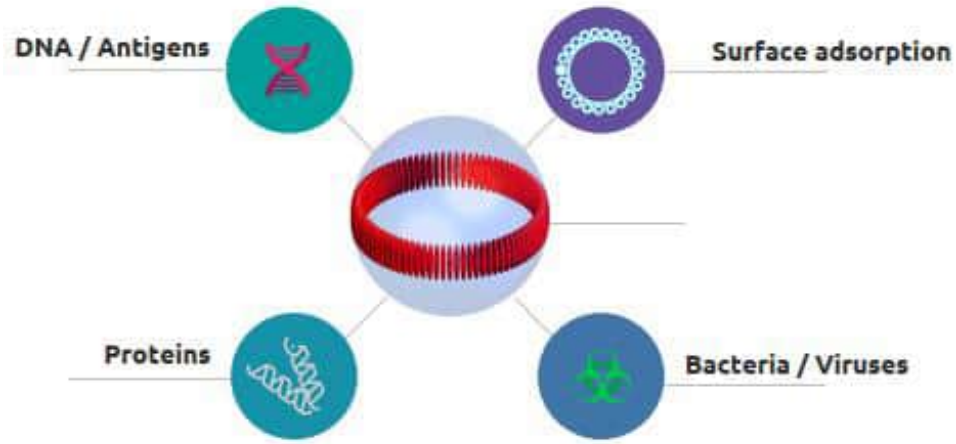
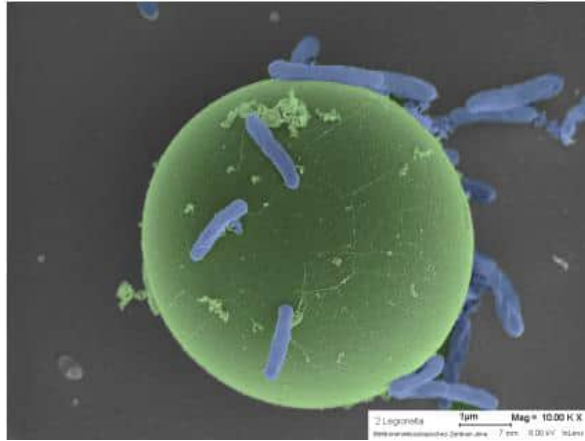
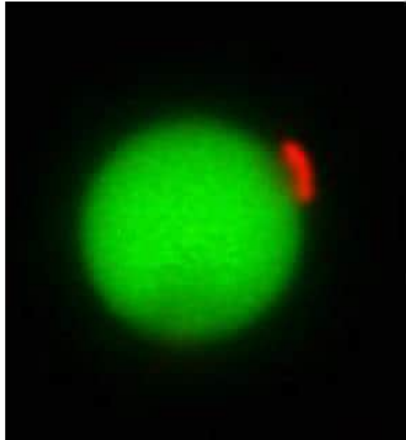
# WFI Water Results



Enzymatische Aktivität Heisses WFI Linie 1 und Linie 2 ab Mai 2023



# Antikörper Fluoreszenz



- Z.B nur gramnegative Bakterien LPS
- z.B. nur Listerien

## Anmerkungen

Div Wasserqualitäten  
 Neue Methode  
 Selektiv Bakterien  
 Viren, Proteine

Anschaffungspreis	niedrig
Preis/Messung	hoch
Maximale Messungen / Tag	1440
Kosten Wartung / Jahr	0
Kosten Garantie / Jahr	?
Max. Anzahl Messpunkte	extern
Probenvolumen	ca.200ml/m
Kosten über 5 Jahre bei 6 Messungen/Tag	hoch

# Primärvalidierung von Messgeräten



Wo ist das sinnvoll?

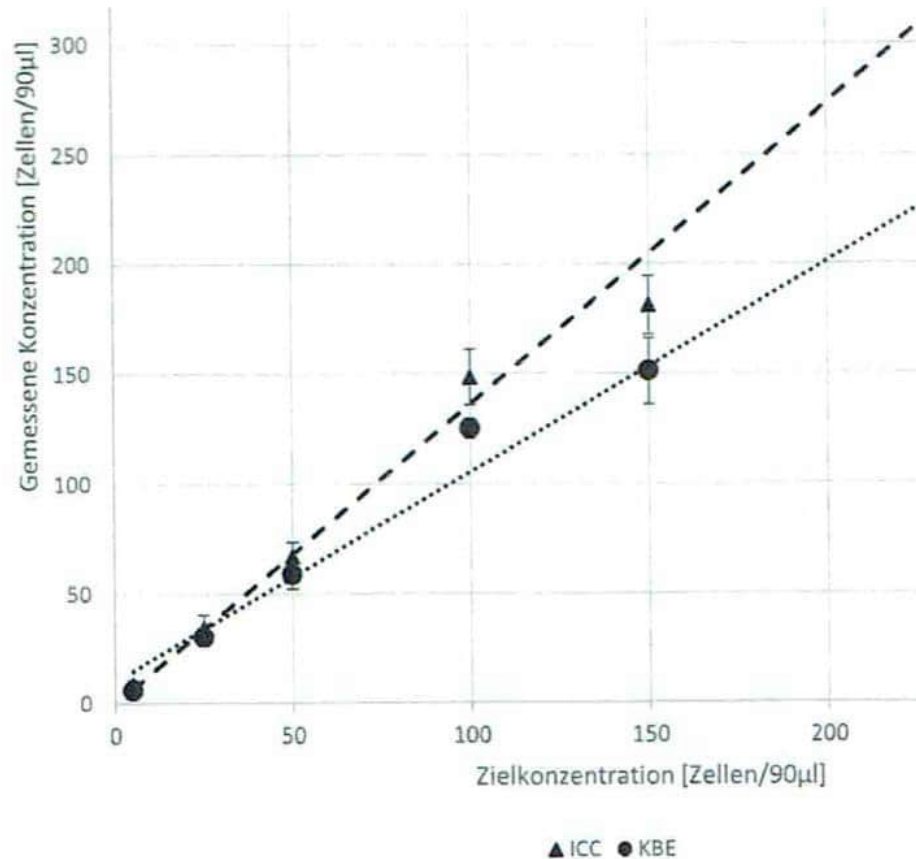
Wenn nachgewiesen werden muss, dass ein spezifischer Keim auch wirklich detektiert werden kann.

- Antikörper Fluoreszenz oder
- Farbstoff bei Flowzytometern

Besonders bei den Farbstoffen muss geprüft werden ob er die jeweiligen Zellwände passieren kann

Bei Systemen die alle Bakterien detektieren ist eine Primärvalidierung nicht nötig und z.T. nur sehr schwer machbar.

# Primärvalidierung Sinnhaftigkeit?



Hier wurden z.B.

50 Bakterien / 0.090ml = 55555/ 100ml auf Detektion geprüft

Abweichung hier ca. 30% = 16666/100ml

Grenzwert = 10 Kolonien / 100ml

Aus messtechnischer Sicht würde es Sinn machen ein Wasser mit 10 Bakterien / 100ml anzureichern und zu prüfen, ob das Messgerät eine Veränderung gegenüber dem Wasser ohne Anreicherung detektiert.

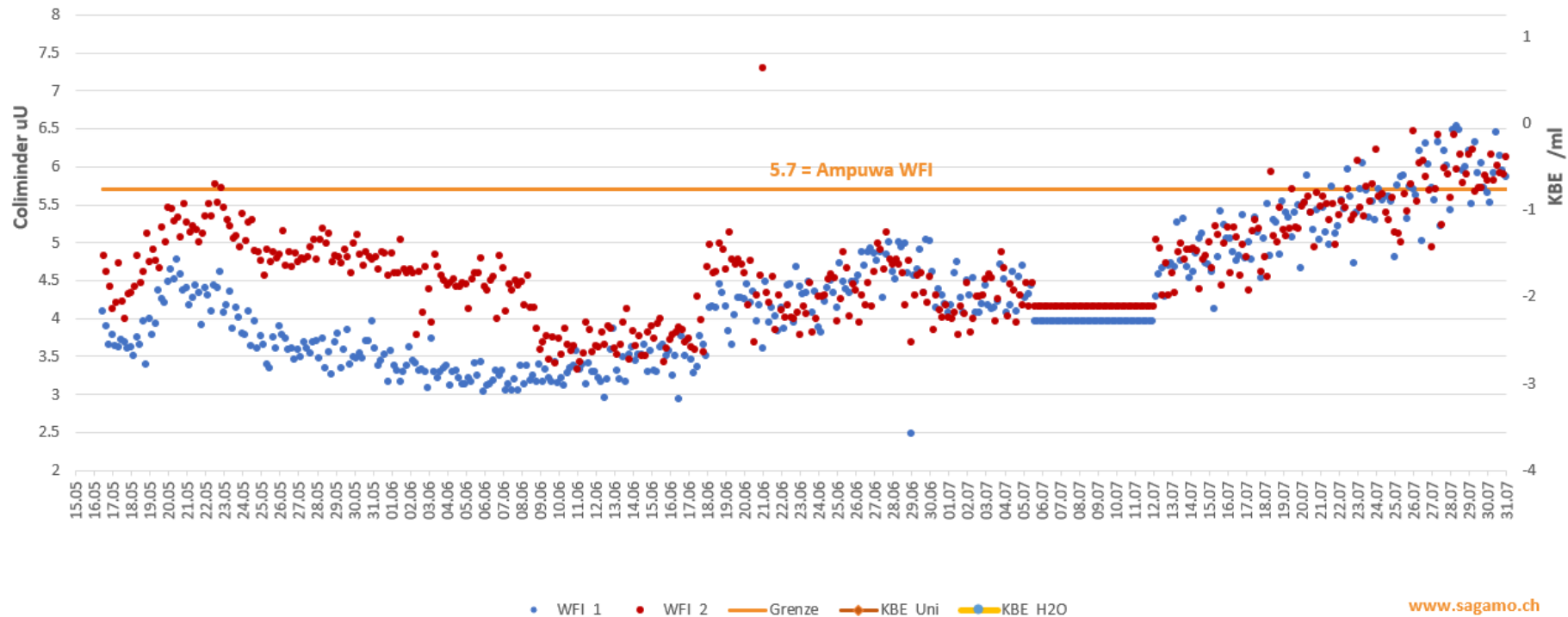
# Validierung in der Anlage

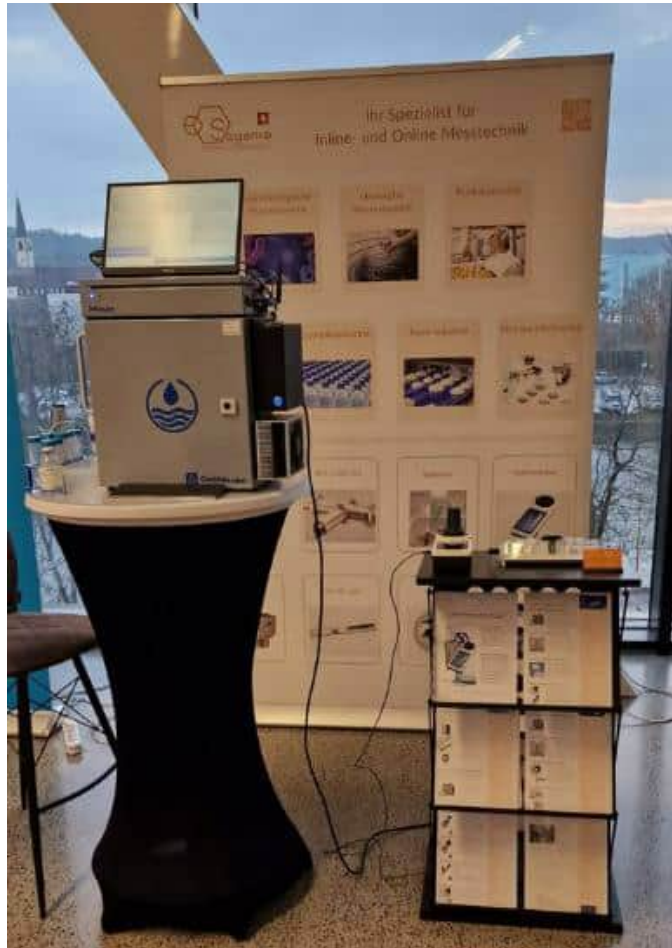
Wie ist der Ablauf

Zuerst wird das Gerät mit einem Standardwasser geprüft und gegen Normmethode getestet.

- Hier Linie Ampuwa-

Danach werden in der Anlage Messwerte aufgenommen und bei Abweichungen immer wieder im Labor mit der Normmethode geengeprüft bis klare Warn- und Alarmschwellen definiert sind. Dazu sind – je nach Messmethode – nur wenige Vergleichsmessungen notwendig.





Vielen Dank für Ihre Geduld  
In der Ausstellung sind wir  
gerne für Sie da

Sagamo AG  
Hinterbergstrasse 32  
CH-6312 Steinhausen  
[www.sagamo.ch](http://www.sagamo.ch)

## Qualitätskontrolle: Mikrobiologie | Wasser | Produkt

### Onlinemessung der mikrobiologischen Qualität

Die Onlineüberwachung der mikrobiologischen Qualität des Reinstwassers ist im Pharmaumfeld schon längere Zeit ein Thema. Der neue Annex 1 erhöht aktuell hier die Aufmerksamkeit. Grösster Wunsch vieler Anlagenbetreiber ist es, eine direkte Aussage darüber zu bekommen, ob das Reinstwasser aktuell eine Belastung > 10KBE/100 ml aufweist oder nicht. Als einziges Online Messgerät auf dem Markt ist der ColiMinder® direkt in der Lage, die mikrobiologische Qualität des Wassers einzuordnen. Der angezeigte Wert informiert direkt darüber, ob im Wasser KBE gefunden werden können. Auch ein direkter Vergleich der Wasserqualität unterschiedlicher Wasseranlagen ist möglich. Der Coliminder kann zertifiziert und validiert werden.



Coliminder Industrial Standard

### TOC

Der TOC Messwert ist eine feste Grösse im Reinstwassermonitoring. Im wesentlichen sind 2 Messverfahren im Markt präsent. Systeme mit kontinuierlicher Oxidation, die sehr schnell und zuverlässig den TOC Wert überwachen können. Alternativ sind diskontinuierlich arbeitende Systeme vertreten, bei denen die absolute Genauigkeit des TOC Messwertes im Vordergrund stehen und Messzyklen von bis zu 30min toleriert werden. Wir bieten für beide Messverfahren bewährte und wirtschaftliche Mehrkanalmessgeräte auch mit vollautomatischem SST an.



### Ozon und Sauerstoff

GMP konforme O3 und O2 Messung aus Schweizer Produktion. Die hochpräzisen Sensoren sind je für einen Messbereich von 0.1ppb bis 400ppm ausgelegt. Die für den rauen Betrieb konstruierten Sensoren zeichnen sich durch Ihre sehr hohe Nullpunktstabilität aus. Die grossen Anodenoberflächen und die geringe Membranoberfläche, minimieren den Wartungsaufwand und die Wartungshäufigkeit. Stationäre und portable Messumformer stehen zur



### Real Time Messung des Zustandes eines Mediums



Collo Liquilyzer überwacht gleichzeitig zwei elektromagnetische Merkmale: Permittivität (CP) und Ionenviskosität (CIV). Zusammen umfassen sie nahezu das gesamte Spektrum dessen, was in einer Flüssigkeit gemessen werden kann. Physikalische Veränderungen wie Phasenwechsel, Partikelgröße, Feststoffgehalt, Homogenisierung können genauso eindeutig erfasst werden wie chemische Konzentrationen, Lösungsprozesse, freie Ionenmobilität und Verunreinigungen. Der Liquilyzer informiert in Real Time über den Zustand des Mediums und bietet so eine Vielzahl neuer Möglichkeiten.



## IN- ONLINE Messtechnik

### Mikrobiologische Qualität

- Bakterien
- Hefe
- Schimmelpilze

### Chemische Wasserqualität

- pH
- Leitwert
- Trübung
- SAK 254
- Sauerstoff
- Ozon
- Temperatur

### Produktqualität

- Farbe
- Konzentration (Brix)
- O2 | CO2
- Dichte
- Geruch
- Schadstoffe - Product Safety

### Prozessanalysemesstechnik

- Inline EMF Sensor

### Reinigung

- CIP Ende

### Endkontrolle

- Röntgen Inspektionssysteme

### Abwasser

- Probenahmegeräte

### Hand- und Laborgeräte

- CO2
- Stickstoff
- Alkalinität
- Wasserhärte
- Chlor
- Ozon
- Listerien
- E.Coli
- Coliforme Keime
- Pseudomonas
- u.v.m





## Inline Monitoring der Wasserqualität

TriOS bietet ein breites Spektrum an Sensoren für Erfassung der Wasserqualität. Neben den klassischen Einbausonden bieten wir mit dem TW Master auch noch ein modulares, kompaktes und darüber hinaus sehr ästhetisches System für alle Wasserparameter.



- pH, Leitfähigkeit
- Chlor
- Farbe, Trübung,
- SAK 254
- BSB, CSB, TOC
- PAK, Öl in Wasser

## Inline Produktfeuchte - berührungslos

MoiSTech NIR und Work Microwave Mikrowellensensoren für berührungslose Real-Time Feuchte-Messung auf Förderbändern oder direkt in Rohrleitungen



- Pulver
- Tabletten
- Cremes
- Wasser in Öl
- Kartons

## 3D Röntgeninspektionssystem Mito

Biometric bietet mit dem Mito das erste und einzige 3D Röntgeninspektionssystem für die Lebensmittelindustrie. Mit seiner rotierenden Röntgenquelle analysiert und bewertet Mito die untersuchten Produkte inline, um nicht nur kleinste Fremdkörper in den Produkten zu lokalisieren, sondern auch die qualitativen Eigenschaften des Produkts



selbst, durch eine zerstörungsfreie Untersuchung zu verifizieren. Selbst eine Glas in Glas Erkennung ist möglich.

Sagamo AG  
Hinterbergstrasse 32  
CH- 6312 Steinhausen  
www.sagamo.ch  
info@sagamo.ch  
+41 41 589 6864

## Inline Messtechnik für Dichte, CO2, O2

Die ACM Produktlinie für die Getränkeindustrie löst auch viele Herausforderungen in der Biotechnologie und Kosmetik.



- Konzentration von Zuckerlösungen, Proteinen u.a
- Dichte flüssiger Medien
- O2, CO2 Gehalt und Leitfähigkeit in Rohrleitungen
- Phasentrennungen

## PCR Test's zur Bakterien und Virendetektion

Pall® GeneDisc® Rapid Microbiology System hilft dabei, mikrobielle Testdaten in nur zwei Stunden bereitzustellen. Basierend auf qPCR Technologie stellt er eine attraktive Alternative zu bestehenden mikrobiologischen Methoden dar. 21CFR Part 11 und LIMS kompatibel



- E. coli | Salmonellen
- Pseudomonas aeruginosa
- Staphylococcus aureus
- Candida albicans
- Burkholderia cepacia-Komplex

## Portables Messgerät für 140 Parameter

Water-I.D Prime Lab2.0 ist ein portabler Photometer mit 18 Wellenlängen sowie Anschlüssen für externe Sensoren.



- pH | Redox | Leitfähigkeit | Temp
- Trübung | Feststoff | Farbe
- Chlor | Ozon | Sauerstoff
- Alkalität | Härte
- Legionellen
- Peressigsäure (Wofasteril)

Solutions for quality products.

Wasserwirtschaft  
Food & Beverage  
Chemie | Pharma  
Industrie  
Umwelttechnik

Wasserqualität  
Probenahmesysteme  
Produktfeuchte NIR | Microwave  
Produktqualität NIR | Raman | Aroma  
Produktinspektionssysteme



## Vollautomatische Online Messung der mikrobiologischen Qualität

Die mikrobiologische Qualität des Wassers hat sowohl in der Pharmaindustrie als auch im Halbleiterbereich eine ganz andere Bedeutung als z.B. im Trinkwasser. Sind

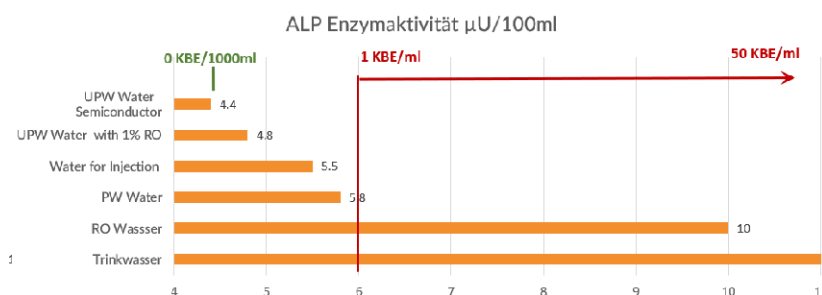


im Trinkwasser bis zu 100KBE/ml zulässig, so liegt der Grenzwert im Halbleiterbereich bei 1KBE/1000ml. **Annex 1 2022** unterstreicht die Bedeutung von reinem Wasser, indem alle steril produzierenden Unternehmen verpflichtet werden, die Qualität des WFI chargenweise, auf einhalten des Grenzwertes, 10KBE/100ml zu untersuchen. Hier können Online Messgeräte wie der ColiMinder® die Anlagenbetreiber zuverlässig unterstützen und manuelle Analysen stark reduzieren. Das Messverfahren basiert auf Messung der Enzymatischen Aktivität von ALP – genannt

Enzymassay - das seit über 50 Jahren in vielen Bereichen der Medizin und Biochemie eingesetzt wird. Es ist wissenschaftlich bestens dokumentiert und anerkannt. Das Enzym der Alkalischen Phosphatase (ALP) kommt in praktisch allen Lebewesen vor. Im Bereich der Wasseranalytik stellt die Aktivität dieses Enzyms ALP ein direktes Mass für die mikrobiologische Belastung dar.

- Enzymatische Aktivität ist eindeutig und funktioniert nach dem Schlüssel-/Schloss-Prinzip.
- Ausschliesslich die Enzyme grundsätzlich lebensfähiger Mikroorganismen werden erfasst, unabhängig von deren Kultivierbarkeit oder ihrem Vitalitätszustand.
- Partikel oder tote Bakterien haben keinerlei Einfluss auf das Messergebnis - falsch positive Ergebnisse sind daher nicht möglich.
- Das hohe Probenvolumen von >5ml wirkt sich positiv auf Sensitivität und Präzision aus.
- Bis zu 12 Messstellen können von einem Messgerät überwacht werden.
- Der gesamte Messprozess ist frei von giftigen Chemikalien.
- Es ist vollständig validierbar und kann sich selbst überwachen.
- Das Messgerät kann vom Endkunden vollständig selbst gewartet und validiert werden.
- Eine Lebenslange - sich jährlich erneuernde - Garantie ist erhältlich.
- Das Gerät funktioniert vollkommen autark und vollautomatisch – es ist ausreichend alle 1.000 Messungen die Verbrauchsmaterialien nachzufüllen.

### Auswertung der Messergebnisse mehrerer Reinstwasseranlagen



Ergebnis mehrmonatiger Messreihen, in mehreren Reinstwasseranlagen mit unterschiedlichen Wasserqualitäten. Online und im Labor. Zeitraum 10.22-03.23. Zur Prüfung der Sensitivität im unteren Bereich wurde UPW Wasser mit 1% RO Wasser angereichert.

### Ziel der Messung:

Mikrobiologische Verunreinigungen unmittelbar erkennen.

### Kundennutzen:

- Höhere Produktsicherheit bietet Schutz vor Reklamationen wegen unwirksamer oder gar personenschädigender Produkte
- Reduktion des Zeitaufwandes für manuelle Analysen
- Unterstützt die Vorgaben des Annex 1 zu erfüllen
- Kostenoptimierter Betrieb von Ozon- und Filtrationsanlagen
- Optimierte Anzahl Sanitisierungen

### Messverfahren:

Messung der mikrobiologischen Kontamination mittels spezifisch enzymatischer Aktivität der Zielmikroorganismen.

### Erkennung von allen lebenden Organismen wie z.B.:

- Bakterien
- Schimmelpilzen | Hefen
- Algen | Biofilm
- E.Coli - spezifisch
- Enterokokken – spezifisch

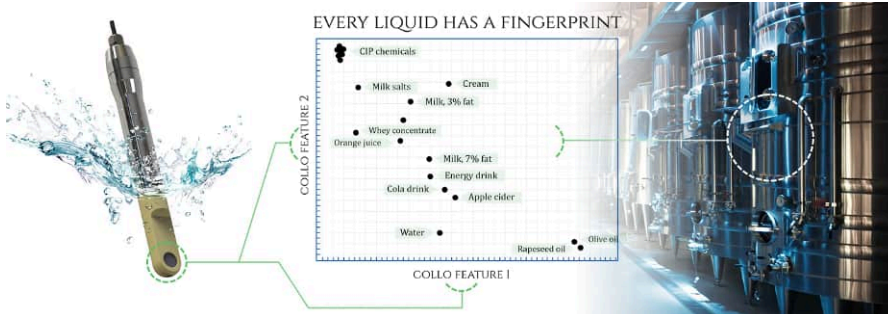
### Vorteile:

- Online - RealTime Messung
- Vollautomatische Messung
- Geringer Wartungsaufwand
- Schnelles Messergebnis -15min
- Lange Autonomie
- Lange Haltbarkeit der Reagenzien
- Frei von giftigen Chemikalien
- Validierbar



## EMF Sensor zur Qualitätskontrolle in Echtzeit - Pharma / Life-Science und Biotechnologie

### Jede Flüssigkeit hat einen Fingerprint



In der Pharmacie, Life-Science und Biotechnologie finden viele Prozesse statt, bei denen mehr oder minder flüssige Medien in Reaktoren und Behältern verarbeitet werden. Die permanente Kontrolle des kostenintensiven Produktionsprozesses ist eine grosse Herausforderung. Vielfach werden heute mehrere Inline-Sensoren eingesetzt, um die wesentlichen messbaren Parameter wie pH, Leitfähigkeit, Sauerstoff, CO<sub>2</sub> und Zelldichte zu erfassen und den Prozess optimal zu regeln.

**Collo** Liquilyzer überwacht gleichzeitig zwei elektromagnetische Merkmale: Collo-Permittivität (CP) und Collo-Ionenviskosität (CIV). Diese Merkmale werden aus der Flüssigkeit extrahiert, indem die elektromagnetische Reaktion der Flüssigkeit verarbeitet wird. Gemeinsam erstellen CP und CIV den Collo-Flüssigkeitsfingerabdruck für jede Flüssigkeit.

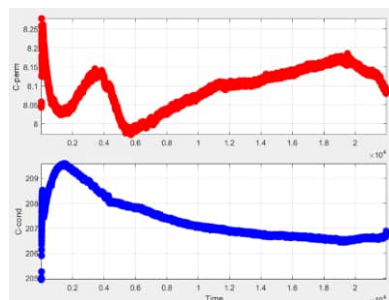
CP und CIV korrelieren eng mit den tatsächlichen Eigenschaften des Mediums.

**CP** reagiert gut auf physikalische Veränderungen wie Phasenwechsel, Partikelgröße, Feststoffgehalt, Homogenisierung usw.

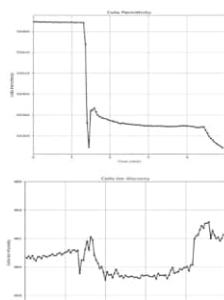
**CIV** reagiert empfindlicher auf chemische Konzentrationen, Lösungsprozesse, freie Ionenmobilität und Verunreinigungen.

Zusammen umfassen sie nahezu das gesamte Spektrum dessen, was in einer Flüssigkeit gemessen werden kann.

Mit dem Collo Liquilyzer ist es möglich gleichzeitig bis zu 8 Variablen zu messen. Stoffkonzentrationen, Homogenisierung, Chemische Reaktionen usw.



Fermentationsprozesses



Mediumsgetrennte Messung - hier im Labor



#### Ziel der Messung:

Sicherstellen des optimalen Produktionsprozesses

#### Kundennutzen:

Real Time Überwachung von Produktionsprozessen

#### Anwendungen:

Fermentationsprozesse  
Batchprozesse  
kontinuierliche Prozesse  
Qualitätskontrolle im Labor

#### Messverfahren:

EMF Sensor zur Messung der Permittivität und Ionenviskosität

#### Erkennung von:

Stoffkonzentrationen ab 100ppb  
Chemische Konzentrationen  
Chemische Reaktionen  
Verunreinigungen  
Phasenwechsel  
Änderungen im Feststoffgehalt  
Aglomerate (Partikelverbände)  
Sedimentierung  
Homogenisierung

#### Vorteile:

Online - RealTime Messung  
Vollautomatische Messung  
Wartungsarm  
Schnelles Messergebnis 1sek.  
Keine Reagenzien  
CIP fähig  
Inline - auch mediumsgetrennt  
Labor