
LUFT. SONST NICHTS.

ERWEITERTES VALIDIERUNGSKONZEPT FÜR PORTABLE LUFTKEIMSAMMLER



31. Swiss Cleanroom Community Event | 02.11.2026

Dr. Martina Hruzova, Product Manager, MBV AG

WIR SIND FÜR SIE DA.

- Als Familienunternehmen.
- Mit 40 Jahren Erfahrung.
- Schweizer Entwicklung und Produktion
- Mit 70 Mitarbeitenden.
- Voll Ehrgeiz und Enthusiasmus.



KANN ICH MEINER MESSUNG VERTRAUEN?



VALIDIERT

GEPRÜFT

GETESTET

LUFTKEIMSAMMLER UNIVERSUM



Portable Luftkeimsammler



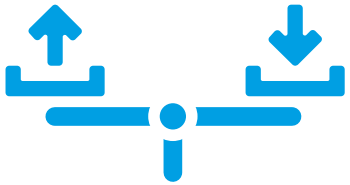
Integrierte Luftkeimsammler

SAMMELEFFIZIENZ

PHYSIKALISCHE EFFIZIENZ

- Anteil eingefangener Partikel (d_{50})
- Abhängig von Partikelgrösse, Partikelmasse, Geometrie des Probenahmegeräts und Luftstrom
- Positiv korreliert mit Impaktionsgeschwindigkeit



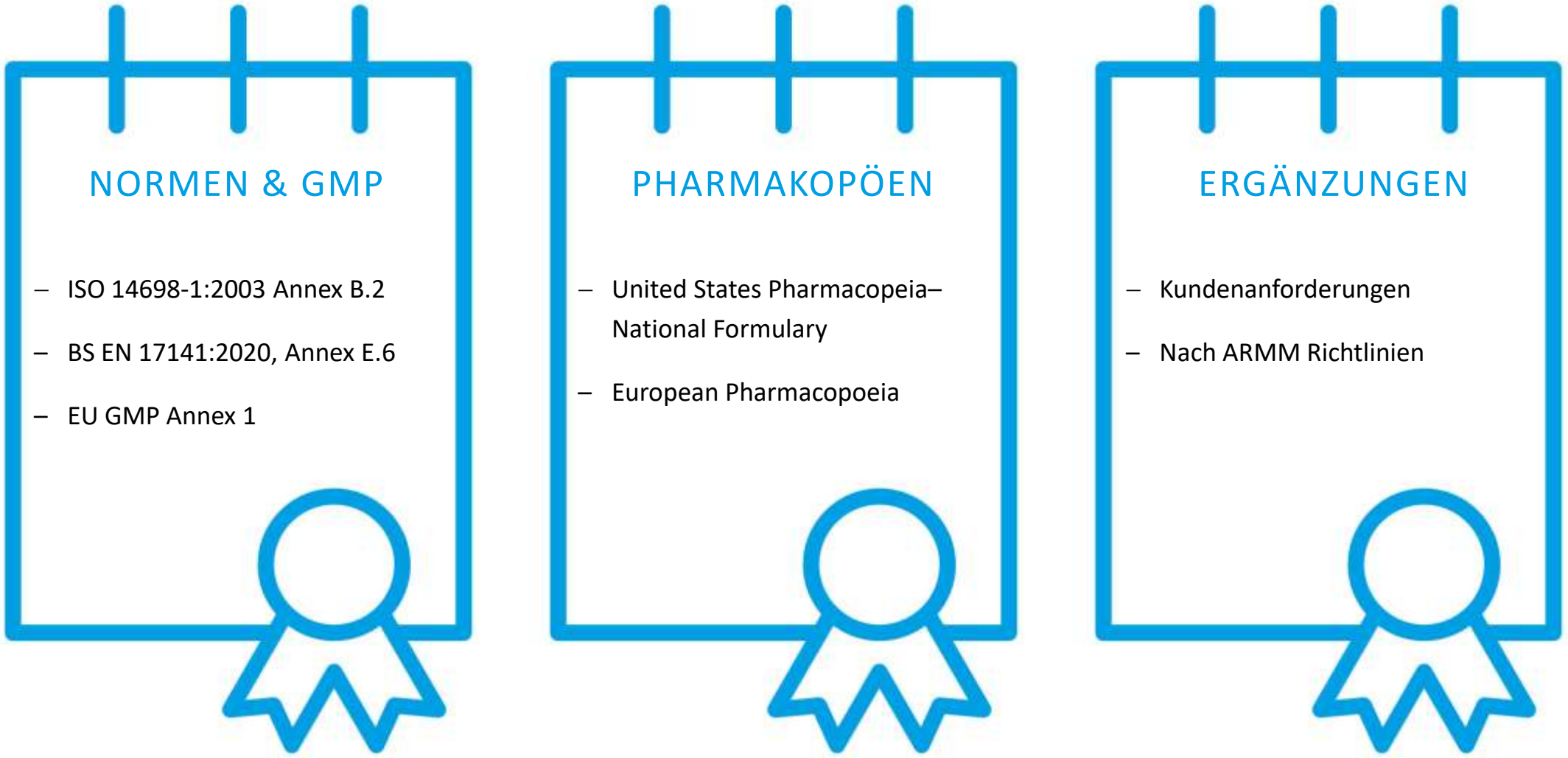


BIOLOGISCHE EFFIZIENZ

- Anteil Mikroben, die Kolonien bilden
- Hängt von der Art des Mikroorganismus und der Aufprallgeschwindigkeit ab
- Negativ korreliert mit Impaktionsgeschwindigkeit



GRUNDLAGEN UNSERER VALIDIERUNGSSTRATEGIE



FRAGEN UNSERER KUNDEN

Können verschiedene Agarplattengrössen verwendet werden?

Ist der neue Luftkeimsammler gleich gut wie der alte?

Ist der Luftkeimsammler mit anderen auf dem Markt vergleichbar?

Wie vergleichbar sind verschiedene Geräteeinheiten?

Kann ich mehrere gleiche Deckel auf dem Gerät verwenden?

Welchen Einfluss hat die Wahl des Luftstroms?

A(R)MM VALIDIERUNGSKONZEPT

EQUIVALENCE	RUGGEDNESS	ROBUSTNESS	SPECIFICITY
Alternative Methode vs. Referenzmethode	Unterschiedliche Betriebsbedingungen wie Instrument/ Zubehör	Verschiedene Messparameter wie Volumen und Sammeldauer	Ausschliessliche Identifizierung des Zielmikroorganismus in einer Mischprobe

EQUIVALENCE

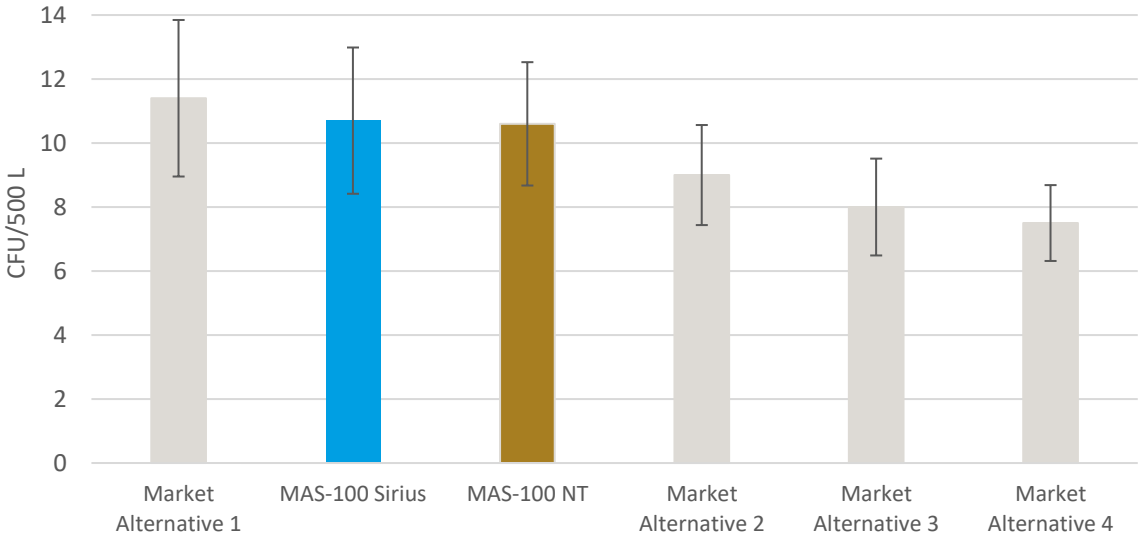
Wie überzeugt der MAS-100 Sirius im Vergleich zum MAS-100 NT und zu Wettbewerbsgeräten hinsichtlich CFU-Zahlen und Varianz?

AN66 | Equivalence Validation of MAS-100 Sirius



MAS-100 Sirius MAS-100 NT

Vergleichbare Leistung von MAS-100 Sirius, MAS-100 NT und getesteten Marktalternativen.

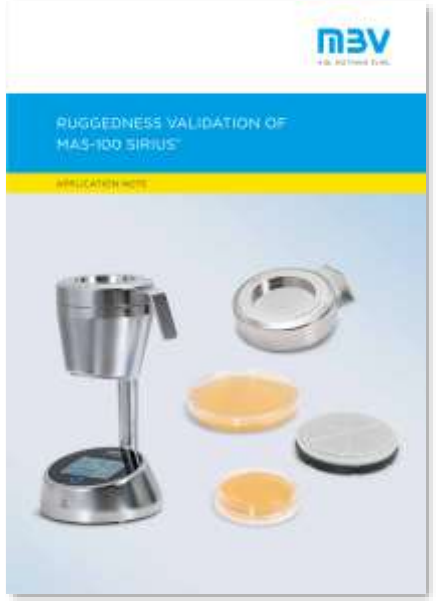


- Keine signifikanten Unterschiede in CFU oder Varianz
- MAS-100 Sirius ist äquivalent zu MAS-100 NT

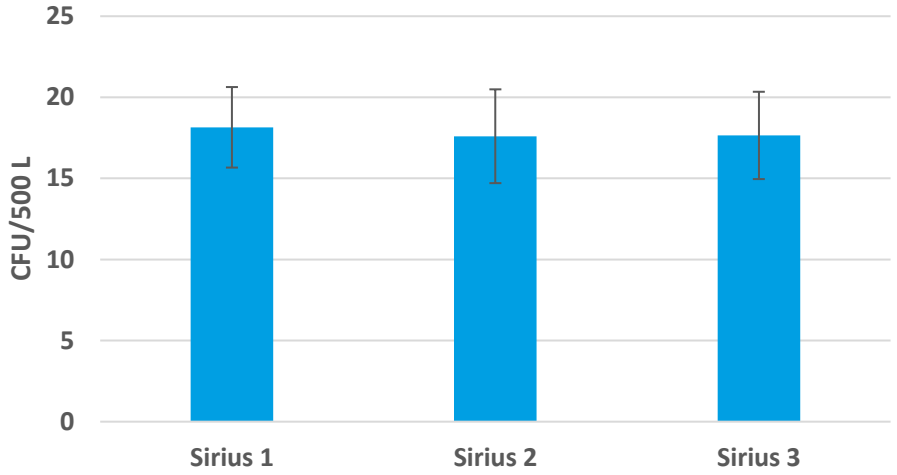
RUGGEDNESS

Ändert sich CFU und Varianz für unterschiedliche Geräteeinheiten, Deckel, Deckelausrichtung, Agarplatten-Typen?

AN68 | Ruggedness Validation of MAS-100 Sirius



Vergleichbare CFU-Wiederfindung zwischen den getesteten Geräteeinheiten.



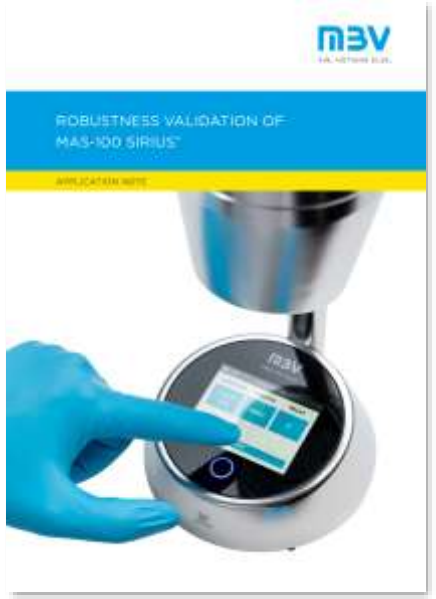
Weitere Ergebnisse: AN68

- Keine relevanten Unterschiede zwischen den getesteten Deckeln
- Die Deckelausrichtung zeigte keinen relevanten Einfluss
- Keine relevanten Unterschiede zwischen den getesteten Plattentypen

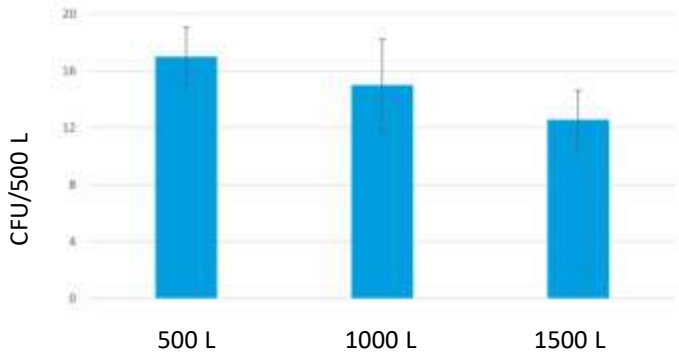
ROBUSTNESS

Liefert der MAS-100 Sirius konsistente Messergebnisse bei unterschiedlichen Durchflussraten und Sammelvolumina?

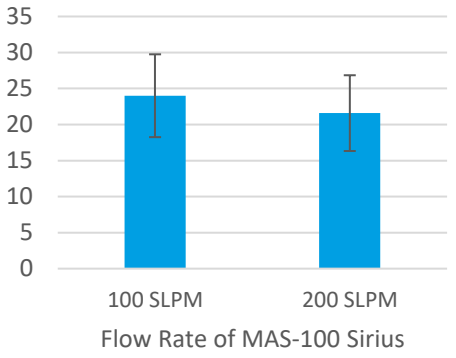
AN67 | Robustness Validation of MAS-100 Sirius



Weder das beprobte Volumen noch die Durchflussrate haben einen wesentlichen Einfluss auf die CFU-Zahlen oder die Varianz.



Sammelvolumen

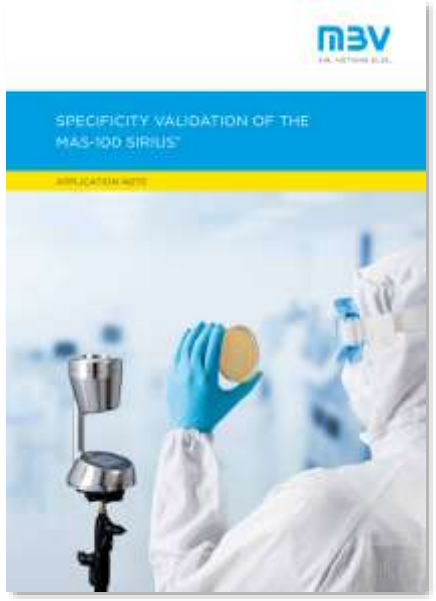


Durchflussrate

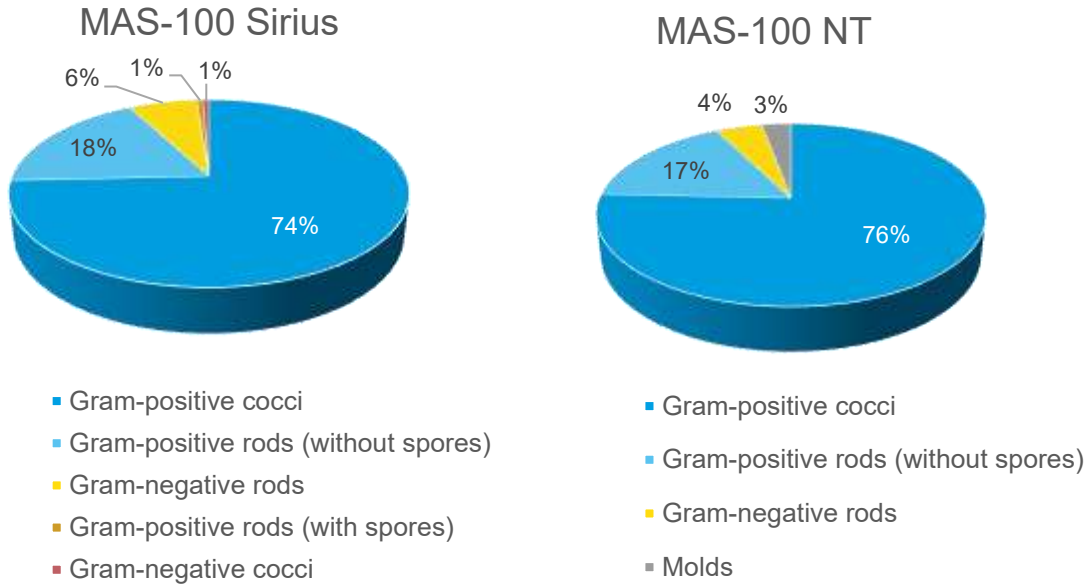
SPECIFICITY

Ist das mit dem MAS-100 Sirius und seinem Vorgänger erfasste Mikroorganismenspektrum vergleichbar?

AN69 | Specificity Validation of MAS-100 Sirius



Kein signifikanter Unterschied in der Verteilung der dominanten Gruppen. Ergebnisse entsprechen der typischen Flora in ISO 8-/Pharmareinräumen.



ERWEITERTE VALIDIERUNG FÜR MEHR SICHERHEIT.

- Standardvalidierung (ISO 14698/EN 17141) deckt nicht alle praktischen Anforderungen ab.
- Erweiterter Plan nach ARMM-Richtlinien ist auf Luftkeimsammler anwendbar.
- Liefert wissenschaftlich fundierte Aussagen zu Prozessparametern.
- Generiert datengestützte Antworten auf reale Nutzerfragen.
- Machbarkeit am MAS-100 Sirius nachgewiesen.
- Stärkt die Robustheit der Methode und unterstützt die GMP-Konformität.



VIELEN HERZLICHEN DANK

UNSER AUFRICHTIGER DANK GILT DER F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, MGP CONSULTING UND CORINA KELLER FÜR IHRE UNTERSTÜTZUNG BEI DER DURCHFÜHRUNG DIESER STUDIE.

MBV AG
Microbiology and Bioanalytic
Industriestrasse 9, CH-8712 Stäfa
T +41 44 928 30 80
welcome@mbv.ch, www.mbv.ch

Dr. Martina Hruzova, Product Manager
T +41 79 380 33 15, Martina.Hruzova@mbv.ch