

# VERTRAUEN KOMMT MIT EINEM HÖHEREN MASS AN DATEN

WIR MÖCHTEN IHNEN DEN ECHTZEITLUFTKEIMSAMMLER  
BIOTRAK® VORSTELLEN



UNDERSTANDING, ACCELERATED

# WOZU KEIME IN ECHTZEIT ZÄHLEN?

Konventionelle aktive mikrobielle Luftprobenentnahmen und Zählverfahren auf Basis von begleitenden Kultivierungen werden bereits seit Jahrzehnten eingesetzt, um wertvolle Daten zur mikrobiellen Kontamination zu erhalten. Allerdings benötigen diese Verfahren üblicherweise 2-4 Tage für die Inkubation und die Analyse – was zur Entwicklung eines potenziell kontaminierten Produktes führen kann.

Darüber hinaus haben Regulierungseinrichtungen ein Interesse daran, dass Ihre Prozesse nachvollziehbar sind und kontrolliert ablaufen. Mithilfe von Erkenntnissen darüber, wann Abweichungen auftreten, können sofort Maßnahmen zur Minimierung eingeleitet und somit das potenziell betroffene Produkt geschützt werden. Untersuchungen zu Grundursachen und Korrekturmaßnahmen sind bei sofortiger Benachrichtigung viel wirksamer. Echtzeitdaten stellen eine weitere Ebene an wertvollen Informationen bereit, die bei der Identifikation von Ursachen und der Lokalisierung der Verschmutzungsquellen nützlich sind.

Eine neue Generation von Produkten wie der BioTrak® Echtzeit-Luftkeimzähler von TSI liefert genau dann Daten, wenn die Kontaminierung erfolgt. Das bedeutet, dass Sie bei Auftreten einer Verschmutzung die potenziell kontaminierten Produkte sofort entfernen und die Ursache der potenziellen Verschmutzung sofort lokalisieren können. Dies reduziert den Verlust an Produkten und erhöht die Produktsicherheit.

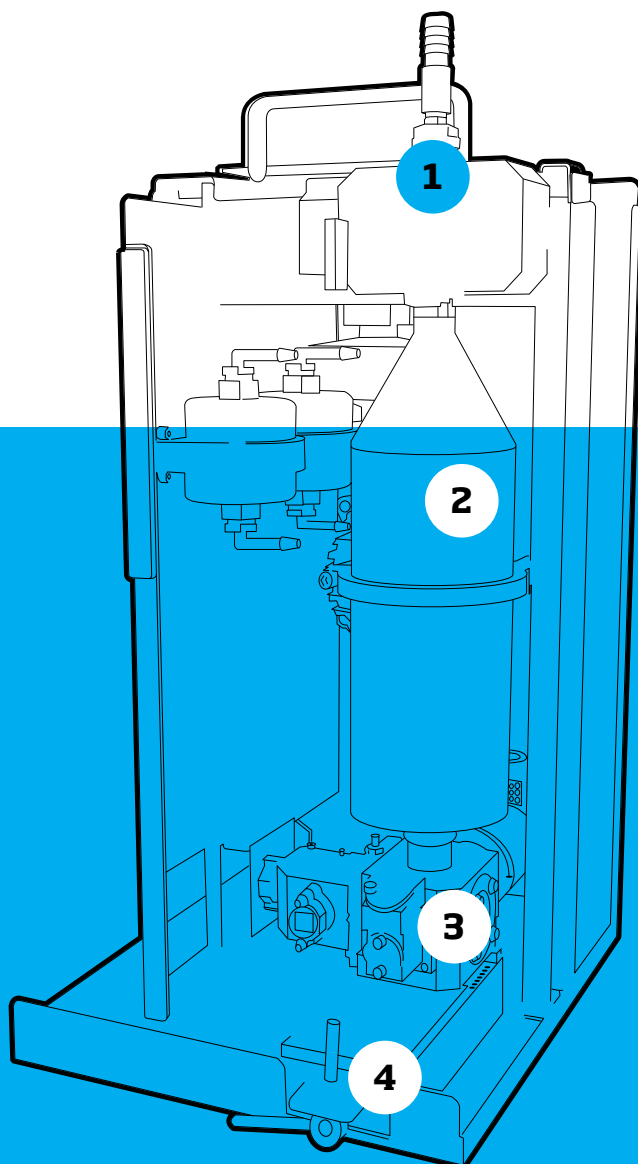
## VERTRAUEN SIE IN BIOTRAK VON TSI

Der BioTrak Echtzeitluftkeimzähler liefert zuverlässige Biocount-Daten aus der Luft und ermöglicht Ihnen nach und nach eine Qualitätssicherung und Prozesssteuerung in Echtzeit.



# DIE INNOVATIVE LÖSUNG FÜR DIE ZÄHLUNG VON LUFTKEIMEN

Mit mehr als 40 Jahren Erfahrung in der Partikelzählung und 20 Jahren Erfahrung über die Erkennung von Biopartikeln im Bereich Verteidigung und Bedrohung bietet Ihnen TSI ein zuverlässiges Produkt mit dem BioTrak Echtzeit-Luftkeimzähler. Die patentierte Laserinduzierte Fluoreszenz-Technologie (LIF) ermöglicht die beste Luftkeimmessung für jede, derzeit auf dem Markt verfügbare Echtzeit-Rapid Microbial Method (RMM). Darüber hinaus haben Sie mit TSI einen vertrauenswürdigen, bekannten Partner in den geregelten Märkten für Biowissenschaftskontrolle zur Seite.



## **1. Partikelanzahl**

Integriertes 1 CFM (28.3 LPM), ISO 21501-4 Standardkonformer Partikelzähler, der die Partikelgesamtzahl (T-CNT) misst. Diese Komponente wird für die Klassifizierung von Reinräumen gemäß EN ISO 14644-1 und EU GMP-Normen verwendet.

## **2. Partikelkonzentrator**

Der patentierte\* hocheffiziente Partikelkonzentrator reduziert die Durchflussrate beim Eintritt in den Biodetektor, indem er die Mehrzahl der Partikel auf eine biologische Konzentration von 2-10 µm hält.

## **3. Bio-Detektor**

Der Einzel-Biopartikel-Detektor nutzt die patentierte\* Fluoreszenz-Technologie von TSI für die beste verfügbare Unterscheidung von Luftkeimen und potenziellen Störfaktoren.

## **4. Sammelfilter**

Integrierter 37-mm-Sammelfilter gemäß Industriennorm sammelt optisch analysierte Partikel für Laboranalysen.

# BESSERE MESSUNGEN

## UNTERSCHIEDUNG

Die Messung von lebensfähigen Luftkeimen ist komplex. Jede Probe enthält nicht-lebensfähige und lebensfähige Organismen, nicht-lebensfähige und lebensfähige Partikel, fluoreszierende Partikel wie etwa Pollen und Papier und lebensfähige aber nicht kultivierbare (VBNC) Organismen. Der BioTrak Echtzeit-Luftkeimzähler von TSI erstellt, zusammen mit einer umfangreichen Charakterisierung durch unsere einzigartigen Unterscheidungsalgorithmen die bisher besten Unterscheidungsmessungen auf dem derzeitigen Markt.

Kernstück des BioTrak Luftkeimzählers ist unsere Laserinduzierte Fluoreszenztechnologie (LIF). Es werden mikrobielle Partikel ultraviolettem Laserlicht ausgesetzt, so geraten diese in Bewegung und beginnen zu 'leuchten' oder emittieren ein Licht auf verschiedenen Frequenzen. Verschiedene Zellstoffwechselprodukte wie NADH, Flavine (Riboflavin) und Tryptophan werden mit Zellviabilität in Verbindung gebracht und von der LIF-Technik als Hauptmarker anvisiert.

Anders als Produkte mit nur einem Kanal mit Fluoreszenz-Erkennung, verfügt der BioTrak Luftkeimzähler von TSI über zwei Kanäle. In dem unten gezeigten Beispiel sieht man, dass es unmöglich ist, zwischen Pollen und Mikroorganismen mit nur einem Fluoreszenz-Kanal zu unterscheiden. Durch Hinzufügung eines zweiten Kanals wird der Unterschied jedoch deutlich. TSI hat die Technologie und die Grenzen der Bioerkennung verstanden.

TSI versteht die LIF-Technik und seine Grenzen und kann Sie jederzeit dabei unterstützen, wenn Sie diese in Ihrem mikrobiologischen Umweltüberwachungsprogramm einsetzen möchten.

ABBILDUNG 1: Ein Kanal

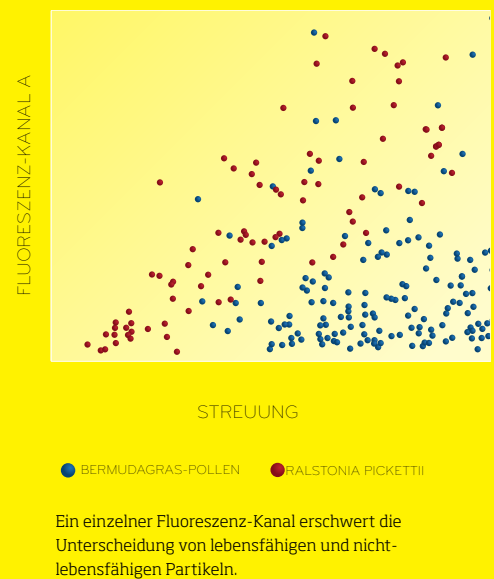
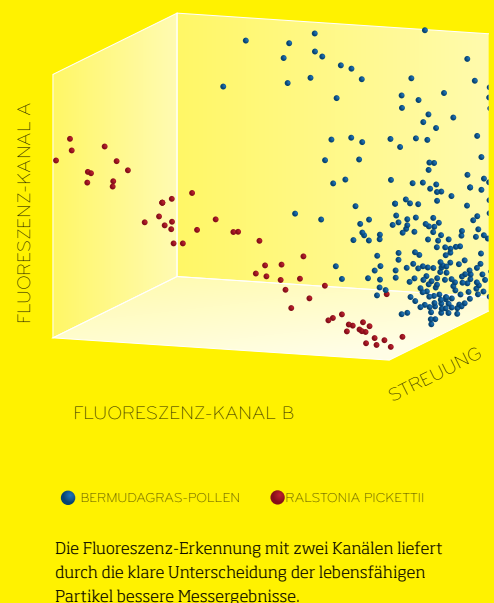


ABBILDUNG 2: Zwei Kanäle



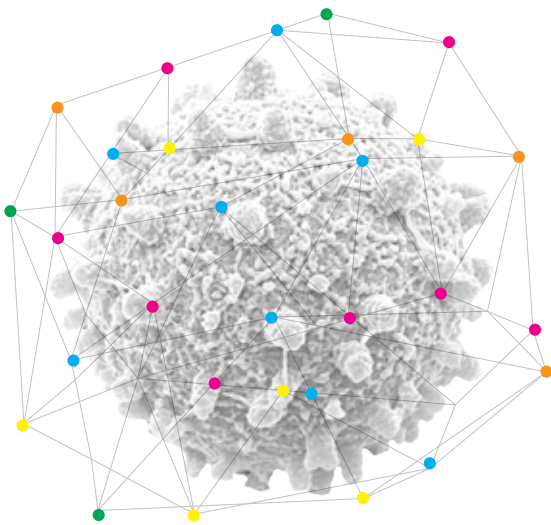
# BESSERE ERGEBNISSE

## EMPFINDLICHKEIT



Ein Partikel, das als lebensfähig erkannt wurde, wird ein Falsch-Positiv genannt. Mithilfe der optischen Erkennung mit multiplen Parametern und den Unterscheidungsalgorithmen ermöglichen Ihnen die BioTrak Partikelzähler die Wahl zwischen zwei Empfindlichkeitseinstellungen für die Messung.

Jede Empfindlichkeitseinstellung eignet sich für die Reinheitsmessung des Bereichs, den Sie überwachen möchten.



---

Die empfindlichste Einstellung ist für die kritische Prozessüberwachung Stufe A/B und ISO5/6-Reinräume gedacht, die äußerst saubere Partikelhintergründe benötigen und keine Partikel übersehen werden dürfen.

Eine etwas weniger empfindliche Einstellung ist für die Stufe C/D und ISO 7/8-Reinräume vorgesehen, deren Partikelhintergründe wahrscheinlich Störfaktoren enthalten, vorgesehen. Diese Einstellung reduziert die Falsch-Positiven.

## PROBENENTNAHME

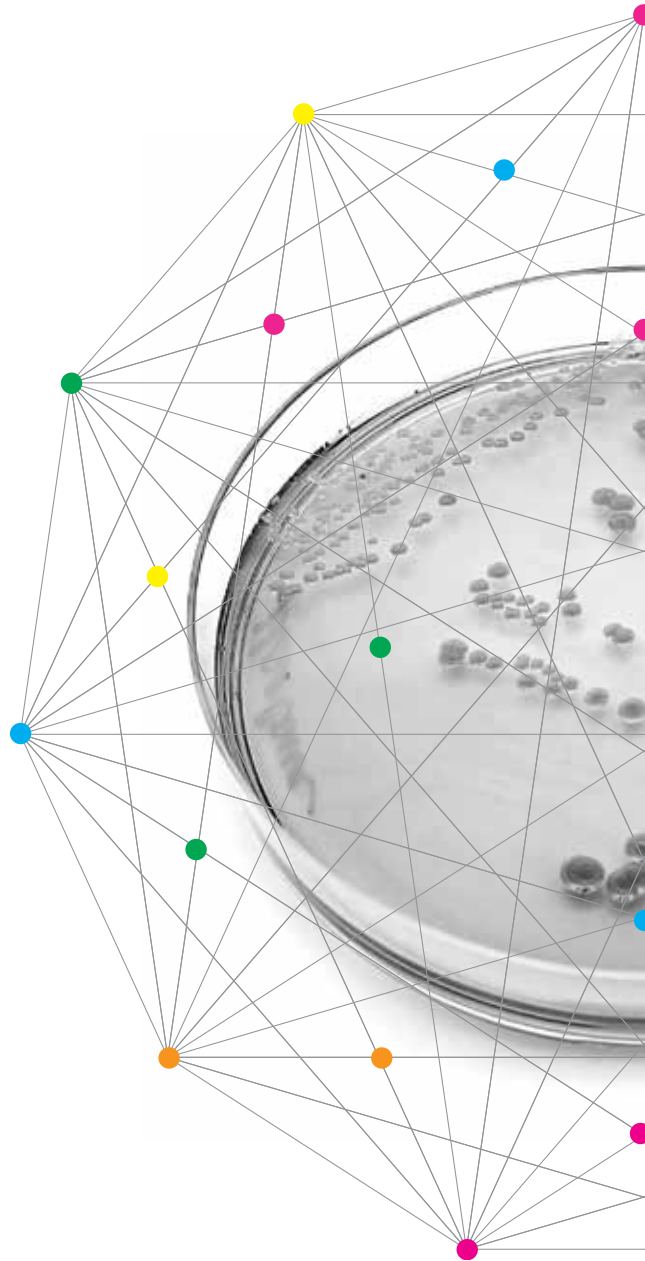


Der BioTrak Luftkeimzähler verfügt über einen integrierten Probensammelfilter. Und, anders als bei Parallelmessungen von getrennten Partikelzählern und aktiven Luftkeimsammlern, sammelt der BioTrak Luftkeimzähler die gleichen Partikel, die optisch während der Bioerkennung abgefragt wurden. Der Gelatinefilter kann auf ein Nährmedium transferiert werden, mithilfe von standardisierten Begleitverfahren analysiert werden und eine Spezifikation der Mikroorganismen, die den Kontaminierungsvorfall auslösten, liefern. (RMM)- Identifikationstechniken können ebenfalls für eine einfache und schnelle Analyse eingesetzt werden.

## VALIDIERUNG

Die Regulierungsbehörden haben im USP (Arzneibuch der Vereinigten Staaten von Amerika) <1223>, EP 5.1.6, PDA TR33 Richtlinien in Bezug auf alternative mikrobiologische Verfahren herausgegeben, die allgemein als Microbiological Methods (RMM) bekannt sind. Diese Richtlinien befassen sich hauptsächlich mit der Evaluierung von Geräten in Laboren, die an zuvor entnommenen Umweltproben arbeiten und schließen nicht deren Aerosol-Wirksamkeit ein. Richtlinien für die Wirksamkeitsprüfung und Validierung von aktiven Luftprobensammlern finden sich unter EN ISO 14698-1.

Darüber hinaus verfügt TSI über das Wissen und die Erfahrung, die Sie benötigen, um den BioTrak Luftkeimzähler in validierter Form einzusetzen.



### **TSI kennt sich mit Partikeln aus**

Der BioTrak Partikelzähler wurde auf Basis neuester Aerosoltechniken von Wissenschaftlern und Technikern bei TSI charakterisiert. TSI wird alles unternehmen, damit Sie vollständig verstehen, wie der BioTrak Partikelzähler funktioniert und wie er Sie im Einsatz mit Ihrer Anwendung unterstützen kann. Mit TSI an Ihrer Seite können Sie darauf vertrauen, dass Sie wissen, was passiert, wenn es passiert.



## EIN PRODUKT FÜR ALLES



### **Partikelzähler**

Führen Sie EN ISO 14644 und EU GMP-Klassifizierungen wie die tragbaren Partikelzähler AeroTrak von TSI durch.

### **Bio-Detektor**

Zwei Fluoreszenz-Kanäle für die einfach bestmögliche Messung.

### **Sammelfilter**

Analysieren Sie die gleichen Mikroorganismen, die vom Biotektor entdeckt wurden.

### **Benutzerschnittstelle**

Eine intuitive Schnittstelle für Luftkeimzähler bietet Einstellungen für die Probenentnahme, Alarmeinrichtungen, Datenorganisation und Benachrichtigungen von einsetzenden Abweichungen.

### **Mit FMS kompatibel**

Der BioTrak Luftkeimzähler fügt sich nahtlos in die FMS (Anlagenüberwachungssoftware) von TSI ein, ein Softwarepaket für die Dauerüberwachung von Datenentwicklungen und Alarmaufzeichnungen, das alle Standards erfüllt - großartig für Prozesssteuerung und Untersuchungen von Grundursachen.

# TSI – FÜHREND IN DER PARTIKELZÄHLUNG

Seit mehr als 40 Jahren ist TSI anerkannter Marktführer für akkurate Partikelmessungen. Tatsächlich wird TSI als Marktführer sowohl für Aerosol- als auch Partikelmessungen für viele Anwendungen angesehen, darunter auch für: Filterprüfung, Studien zu Klima und Atmosphären, Überwachung der Umgebungsluft, Nanopartikelmessungen, Staubüberwachung, Atemschutzdichtsitz-Prüfungen, Motorabgase, Aerosolforschung, Reinraumzertifizierung und Bio-Detektion.

## **AeroTrak Partikelzähler - Wo Forschung der Wirklichkeit entspricht**

Die AeroTrak-Produktlinie der Partikelzähler, einschließlich der Handgeräte, der tragbaren und Fernbedienungsgeräte ist für die Einhaltung strikter Anforderungen an biowissenschaftliche Reinraumanwendungen konzipiert. Die AeroTrak Partikelzähler entsprechen den Anforderungen der EN ISO 21501-4. Diese Partikelzähler sind unter Verwendung der erstklassigen Klassierer und Kondensationspartikelzähler auf NIST-konforme PLS kalibriert. Die AeroTrak Partikelzähler, die sich auf den langjährigen Ruf von TSI für Qualität und Genauigkeit stützen können, liefern beste Messungen und Daten, damit Sie Ihre Prozesse unter Kontrolle haben.

\*Patente: 5,701,012; 5,895,922; 6,831,279



UNDERSTANDING, ACCELERATED

**TSI Incorporated** - Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website unter [www.tsi.com](http://www.tsi.com)

<b>USA</b>	<b>Tel:</b> +1 800 874 2811	<b>Indien</b>	<b>Tel:</b> +91 80 67877200
<b>UK</b>	<b>Tel:</b> +44 149 4 459200	<b>China</b>	<b>Tel:</b> +86 10 8251 6588
<b>Frankreich</b>	<b>Tel:</b> +33 4 91 11 87 64	<b>Singapur</b>	<b>Tel:</b> +65 6595 6388
<b>Deutschland</b>	<b>Tel:</b> +49 241 523030		