Knowledge
Beyond
Measure.

Surveillance Microbienne Continue et Sans Intervention

Le compteur de particules Biotrak® en temps réel

L'innovation pour une industrie en évolution

La fabrication aseptique change. Des réglementations telles que l'annexe 1 des BPF de l'UE encouragent la modernisation. Les technologies telles que les isolateurs sans gant et les systèmes à usage unique qui automatisent les processus et limitent les interventions humaines deviennent la norme. Les organismes de réglementation et les fabricants reconnaissent que l'automatisation poussée de la fabrication conduit à une amélioration de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité.

Ce nouveau paradigme exige une compréhension approfondie des processus, moins d'interruptions et aucune intervention de l'opérateur. Après des décennies de service fiable, les techniques traditionnelles de surveillance microbienne (c.-à-d. les méthodes de détection basées sur la croissance) ne sont pas en mesure de répondre à ces demandes.

Prêt pour l'annexe 1, le compteur de particules BioTrak® Real-Time Viable (un compteur de particules biofluorescent) offre une surveillance viable et totale en temps réel des particules des environnements critiques, y compris le noyau aseptique, sans nécessiter l'intervention de l'opérateur. Le compteur de particules viable en temps réel BioTrak® complète les innovations de fabrication pour maximiser la compréhension et l'efficacité du processus sans introduire de risque pour le produit.

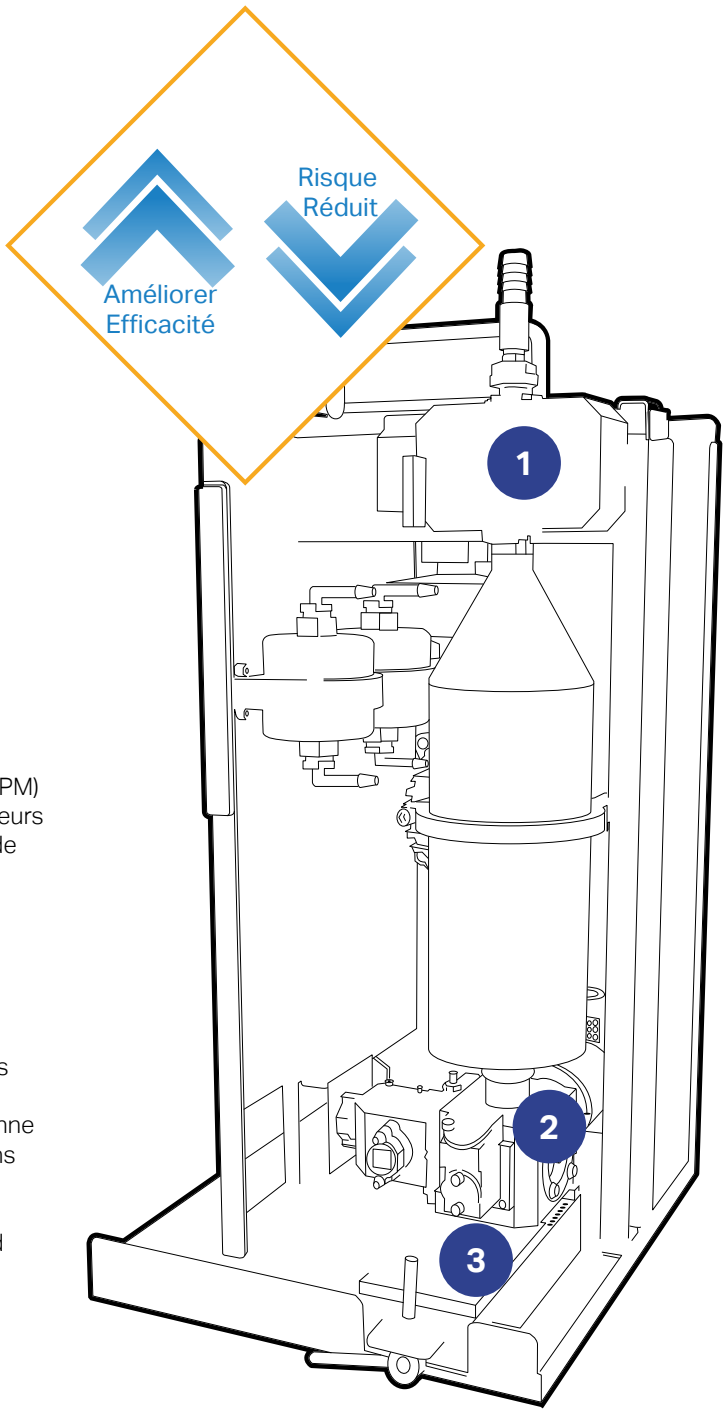
Annexe 1 Liste de contrôle de conformité

- ☑ Échantillons en continu
- ☑ Accélère la détection
- ☑ Réduit les risques

Une solution complète pour la surveillance de l'air ambiant

- Particules Viables
- Particules Non Viables
- Collection Microbienne

Le compteur de particules viable en temps réel BioTrak® fournit une surveillance environnementale complète de l'air dans les espaces de salle blanche. La surveillance des particules totales et viables peut être effectuée avec cet instrument unique à l'aide d'une seule sonde isocinétique située dans la zone d'essai.



1 Compteur Total de Particules

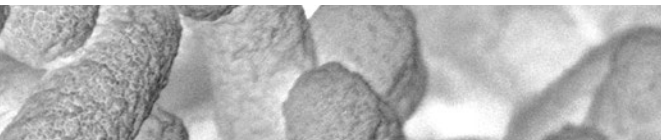
Un compteur de particules total de 1 CFM (28,3 LPM) fournit les mêmes mesures fiables que les utilisateurs attendent de tous les instruments de comptage de particules STI. Entièrement conforme à la norme ISO 21501-4, il convient à l'utilisation dans toutes les applications BPF.

2 Compteur de particules biofluorescentes (BFPC)

Des particules viables, également appelées unités d'autofluorescence (AFU), sont détectées par fluorescence induite par laser (LIF). Le LIF fonctionne en détectant la fluorescence des métabolites dans les micro-organismes viables qui sont excités lorsqu'ils traversent un faisceau laser. Ceci ne nécessite pas de croissance ni de réactifs et rend des résultats viables disponibles en temps réel.

3 Filtre à Particules

Un filtre à gélatine très efficace peut être installé pour capturer les particules qui passent à travers le BFPC. Le filtre peut être transféré dans un milieu de croissance pour permettre d'identifier les contaminants cultivables présents dans l'échantillon.



Améliorer l'efficacité & Réduire les risques

Applications Clés

Surveillance continue des processus
BioTrak® Real-Time Viable Particle Counter est l'instrument idéal pour la surveillance microbienne continue dans le noyau de fabrication aseptique. La surveillance en temps réel et sans interruption améliore l'efficacité des processus et la qualité. L'intégration transparente avec TSI Facility Monitoring System permet une automatisation complète de la surveillance environnementale.

Applications non conformes
Ces applications, telles que l'investigation des causes profondes, la libération des pièces et la formation/vérification de la blouse, offrent un avantage immédiat à toute installation de fabrication. Le compteur de particules viable en temps réel BioTrak® dispose de fonctionnalités et d'accessoires conçus pour faciliter l'utilisation et l'analyse des données.

Validation

TSI® dispose d'une équipe dédiée de professionnels ayant les connaissances et l'expérience pour aider les utilisateurs à mettre en œuvre le compteur de particules Viable en temps réel BioTrak® en toute confiance et de manière conforme.

- TSI® dispose d'une équipe dédiée de professionnels ayant les connaissances et l'expérience pour vous aider à mettre en œuvre le compteur de particules BioTrak en toute confiance et de manière conforme.
- TSI® a soumis un Dossier Permanent du Médicament de Type V à la FDA. Il comprend des études rigoureuses de qualification du rendement. Un résumé est disponible sur demande ou via le site Internet.

Avantages inégalés

Des règlements comme l'annexe 1 reconnaissent que les fabricants doivent passer outre aux méthodes de surveillance traditionnelles fondées sur la croissance pour mieux assurer la qualité des produits. Ces méthodes sont également incompatibles avec les efforts de modernisation et de fabrication de Pharma 4.0 une réalité. BioTrak® Real-Time Viable Particle Counter est prêt à répondre à ces exigences d'une manière qui n'est pas possible avec les méthodes microbiologiques historiquement utilisées.

Améliorer la compréhension des processus

La surveillance continue révèle où et quand des excursions microbiennes se produisent. Les données résolues dans le temps démontrent un contrôle continu pendant le fonctionnement normal. Si une excursion se produit, des mesures immédiates peuvent être prises pour résoudre les problèmes avec une rétroaction immédiate sur l'efficacité des mesures. Cela permet un contrôle de processus en temps réel considérablement amélioré pour une meilleure qualité.

Réduire les risques en éliminant les interventions des opérateurs

L'homme est une source primaire de contamination viable. Complètement l'automatisation de l'échantillonnage de l'air dans le noyau aseptique élimine la nécessité d'interventions de l'opérateur pour la surveillance microbienne.

Réduire les pertes de produits dues aux arrêts de ligne

Non seulement les arrêts de ligne nécessitent des interventions qui augmentent le risque, mais ils entraînent souvent la perte de produits lorsque la ligne est redémarrée. En éliminant le besoin de changer les plaques, le compteur de particules viable en temps réel BioTrak® permet un fonctionnement continu pendant les opérations de remplissage/finition.

Atteindre un niveau élevé d'intégrité des données

L'intégrité des données est essentielle. BioTrak Real-Time Viable Particle Counter s'interface en toute transparence avec TSI Facility Monitoring Software (FMS). FMS est un progiciel de surveillance continue entièrement conforme qui génère des tendances en matière de données, déclenche des alarmes et met facilement les données à disposition à l'endroit et au moment où elles sont nécessaires.

Une meilleure discrimination

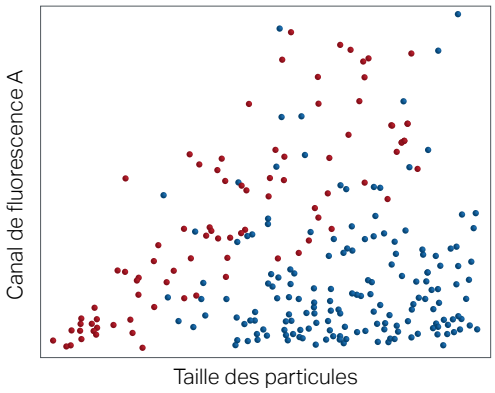
Fluorescence induite par laser à double canal (LIF)

Les micro-organismes contiennent des molécules fluorescentes qui produisent des signatures optiques uniques. En mesurant la taille et les propriétés fluorescentes de chaque particule, le compteur de particules viables en temps réel BioTrak® de TSI distingue efficacement les particules viables des particules non viables.

La technologie LIF est au cœur du compteur de particules viable en temps réel BioTrak®. En termes simples, lorsque des particules microbiennes sont exposés à la lumière laser ultraviolette, ils absorbent et réémettent de la lumière à des longueurs d'onde plus élevées, un processus appelé fluorescence. Les métabolites cellulaires fluorescents associés à la viabilité, tels que les nucléotides, les flavines, les lipides et les acides aminés, sont les marqueurs primaires ciblés par la technique LIF.

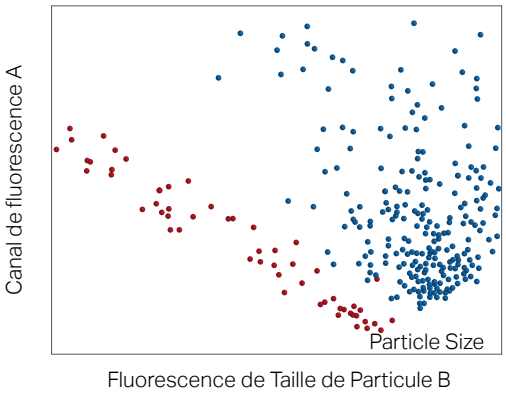
Contrairement aux produits avec un seul canal de détection de fluorescence, le compteur de particules viable en temps réel BioTrak® de TSI dispose de deux canaux pour une meilleure discrimination. Dans l'exemple représenté, c'est impossible différencier les particules de pollen des micro-organismes à l'aide d'un seul canal de fluorescence. Mais, lorsqu'un deuxième canal de détection est ajouté, la différenciation devient claire. En collectant et en traitant plus de données optiques que d'autres instruments, TSI® a produit la mesure la plus discriminante sur le marché aujourd'hui.

FIGURE 1: Monocanal



Un seul canal de fluorescence rend très difficile la distinction entre les particules viables et non viables.

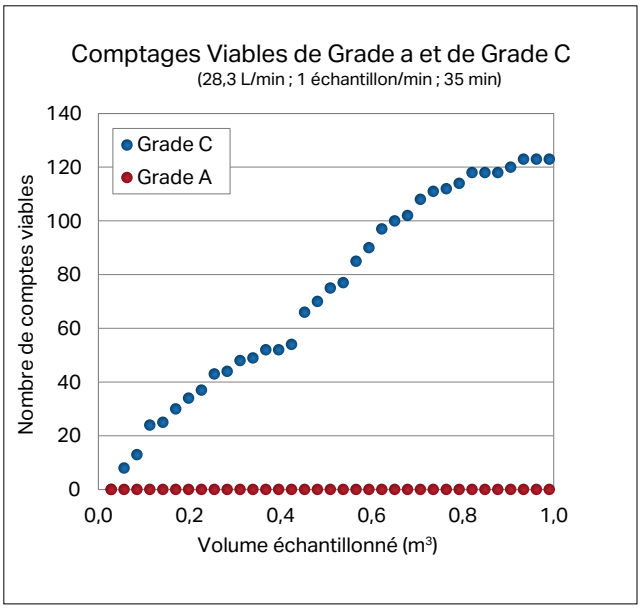
FIGURE 2: Double Canal



Les deux canaux de détection de fluorescence de TSI permettent une meilleure mesure en distinguant clairement les particules viables.

Meilleurs résultats

Spécificité



Un comptage de particules viables en l'absence de micro-organisme est considéré comme un faux positif. Dans les environnements critiques, tels que le noyau aseptique, les faux positifs peuvent avoir un impact négatif sur les processus. Grâce à la technologie LIF bicanal et aux algorithmes sophistiqués de discrimination, le compteur de particules Viable en temps réel BioTrak® fournit de manière fiable un nombre de particules viables pratiquement nul dans des espaces rigoureusement hygiéniques tels que Grade A / ISO 5.
Le graphique présente des données réelles provenant d'espaces de fabrication réels. Le compteur de particules BioTrak® Real-Time Viable ne montre que peu ou pas de signal dans des environnements extrêmement propres tant que les conditions d'asepsie sont maintenues.

TSI® - Un leader dans le comptage des particules

Depuis plus de 40 ans, TSI® est un leader reconnu dans la mesure précise des particules. En effet, TSI® est considéré comme le leader dans l'instrumentation des aérosols et des particules pour de nombreuses applications, y compris les essais de filtres, les études atmosphériques et climatiques, la surveillance de l'air ambiant, les mesures de nanoparticules, la surveillance de la poussière, les essais d'ajustement des respirateurs, les émissions des moteurs, la recherche sur les aérosols, la certification des salles blanches et la biodétection.

Compteurs de particules AeroTrak® - Où la recherche rencontre la réalité

La suite de compteurs de particules AeroTrak®, y compris les ordinateurs de poche, les ordinateurs portables et les télécommandes sont conçus pour répondre aux exigences strictes des applications de salle blanche dans les sciences de la vie. Les compteurs de particules AeroTrak® sont conformes aux exigences strictes de la norme ISO 21501-4. Ces compteurs de particules sont calibrés aux PSL traçables NIST utilisant le classificateur de classe mondiale de TSI et les compteurs de particules à condensation, la norme reconnue pour les mesures de particules. Soutenu par la réputation de longue date de TSI pour la qualité et la précision, AeroTrak® Particle les compteurs fournissent les meilleures mesures et données pour vous aider à garder le contrôle de vos processus.

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

AeroTrak, BioTrak, TSI, le logo TSI sont des marques déposées de TSI Incorporated aux États-Unis et peuvent être protégées par les enregistrements de marques d'autres pays.

Knowledge Beyond Measure.

TSI Incorporated - Visitez notre site web **www.tsi.com** pour plus d'informations.

États-Unis	Tél: +1 800 874 2811	**Inde**	Tél: +91 80 67877200
Royaume-Uni	Tél: +44 149 4 459200	**Chine**	Tél: +86 10 8219 7688
France	Tél: +33 1 41 19 21 99	**Singapour**	Tél: +65 6595 6388
Allemagne	Tél: +49 241 523030		

P/N 5002988 (FR) Rev F
©2023 TSI Incorporated
Printed in U.S.A.

4043188679