



浮遊菌をリアルタイムで検出！



気中微粒子+浮遊菌をリアルタイム測定

浮遊菌の測定には、エアサンプリングと培養法が、これまで長年にわたり利用されていますが、培養と分析には通常数日間を要するため、その間に汚染された製品が製造されてしまう可能性があります。

TSI社リアルタイム浮遊菌カウンタBioTrak9510-BDは汚染発生をリアルタイムに検出し、さらなる製造環境の安全性向上に貢献します。

用途

- 製造プロセスの連続環境モニタリング
- グレード C/D 等の日常的・定期的な環境測定
- 調査・立上・復帰・教育時などの試験測定

利点

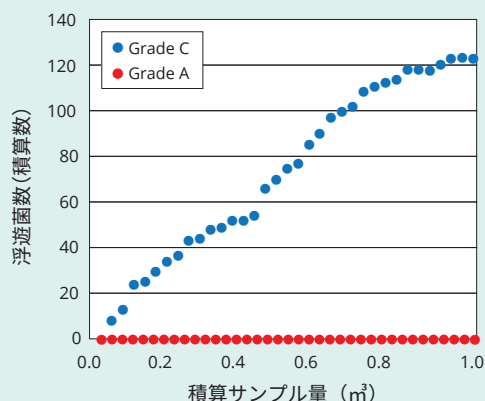
- オペレーター介入の低減
- 自動遠隔測定により環境モニタリング時の汚染リスクを低減
- 異常の早期発見と影響期間特定による被害の最小化
- ライン停止期間低減
- 経時的な環境変化の詳細把握による適正な判断
- 異常調査の効率化

グレードA環境での浮遊菌モニタリング

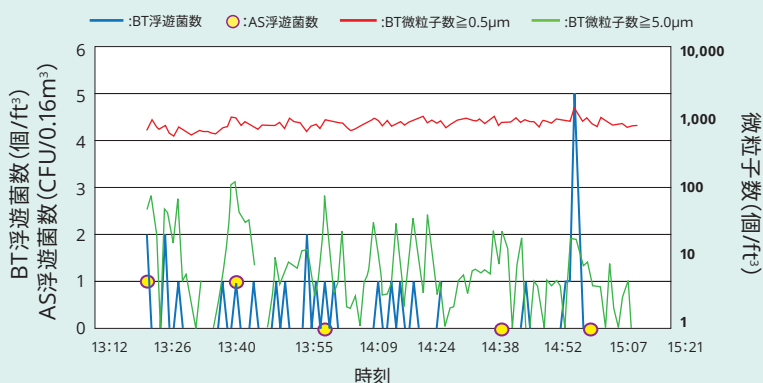
これまで、グレードA環境での微生物モニタリングでは迅速測定器による偽陽性カウントへの懸念がありました。バイオトラックは独自の微生物識別技術により、このような清浄な環境においても長期間にわたって安定した低レベルカウントを提供します。

浮遊菌測定例 (グレードA&グレードC)

28.3L/min, 1sample/min, 35min

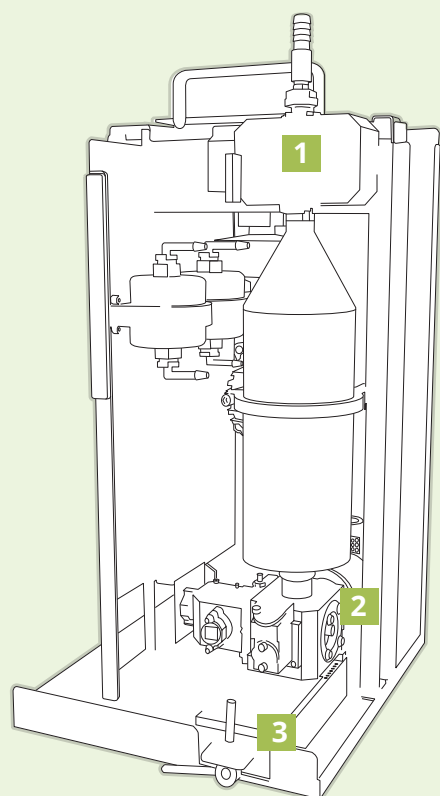


グレードCでの測定例



AS (エアサンプラー) だとサンプル時以外はイベントをとらえきれないが、BT (BIOTRAK) は経時変化をみることで多くのイベントをとらえられる。

BioTrak 9510-BDの内部構造



1 微粒子測定部（パーティクルカウンタ）

微粒子測定部では28.3L/min(1CFM)の流量で総微粒子数（T-CNT）を測定します。その性能はISO21501-4・JISB9921に準拠しているのでISO-14644-1やEU GMPなどに基づいたクリーンエリアの清浄度評価用としてもご利用可能です。

測定粒径	0.5, 0.7, 1.0, 3.0, 5.0, 10 μm
吸 引 量	28.3L/min (1.0cfm)

2 浮遊菌検出部

浮遊菌検出部では、粒径選別に従来の光散乱法を用い、菌の検出にはレーザー励起蛍光法(LIF)に基づく特許技術を用いて、浮遊菌・非微生物を判別します。

3 捕集フィルタ

浮遊菌捕集フィルタは浮遊菌検出部で光学的に分析された全ての粒子を37mmの捕集フィルタで集めることができ、これにより事後のオフラインでの菌種分析を行なうことができます。

TSI社では8時間までの気流暴露における細胞の生存を維持できることから、ゼラチンフィルターの使用を推奨しています。

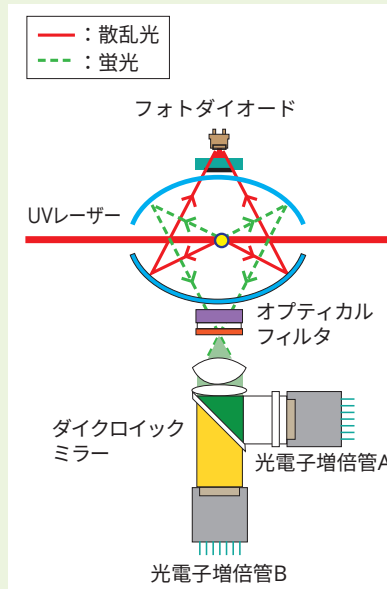
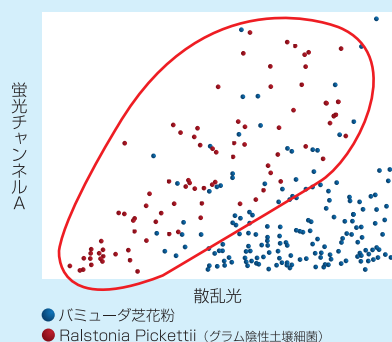
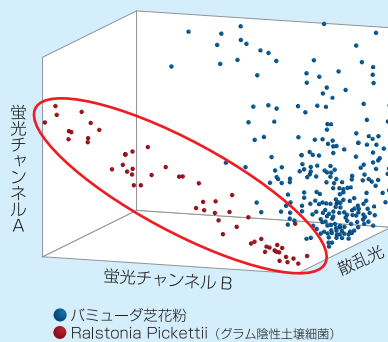


図1 単一蛍光チャンネルの説明



単一蛍光チャンネルの場合、
浮遊菌と非微生物を区別することは非常に困難

図2 2つの蛍光チャンネル



TSI社の2チャンネル蛍光検出の場合、
浮遊菌を明確に区別することが可能

浮遊菌と粒子の判別

浮遊菌の判別は容易ではありません。通常浮遊粒子には、生菌、死菌、非生物粒子、花粉や紙などの蛍光粒子、VBNC（生きているが培養できない）菌などが含まれます。浮遊菌検出に使用されるレーザー励起蛍光法（LIF）ではNADHやフラビン（リポフラビン）などの生存する細胞の代謝産物を主な指標としており、これらの指標は紫外光に励起されて蛍光を放ちます。バイオトラックではこれら自家蛍光をもつ生物粒子を2つの波長帯域で測定することで識別能力を高め、浮遊菌と非微生物を高精度に判別します。

バリデーション

TSIはUSP <1223>、EP 5.1.6、PDATR33 (Rev 2013) に従い、以下の項目についてバイオトラックの性能検証を行い、FDAにDrug Master File Type V(以降、DMF)テストレポートを提出しました。DMFのサマリーレポートは公開しています。

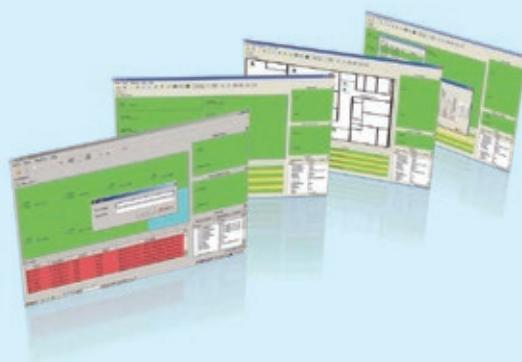
- Physical Efficiency(物理捕集効率)
- Accuracy(真度)
- Precision(精度)
- Specificity(特異性)
- Limit of Detection(検出限界)
- Limit of Quantification(定量限界)
- Range(範囲)
- Linearity(直線性)
- Ruggedness(再現性)
- Robustness(頑健性)

環境モニタリング用 FMS は Windows ベースの TSI 社製のパッケージソフトウェアで 21 CFR Part11 に対応しています。

TSI 社製パーティクルカウンタだけでなく、風速、温度、湿度、微差圧などの環境センサのデータ収集、保存、解析も行えます。

収集されたデータはデータベースに保存され、各種レポートの作成に使用されます。

予め設定された警報値を超えた場合や機器に異常があると、ソフトウェアは表示画面色や音声で知らせたり、自動的に外部へ信号出力やメールを送信することができます。



仕様

■パーティクル測定

最小粒径	0.5 μm
粒径チャンネル数	6
粒径区分	0.5, 0.7, 1.0, 3.0, 5.0, 10 μm
試料吸引量	28.3L/min (1CFM)
最大可測濃度	820,000 個 /28.3L
偽計数	1 個以下 / 5 分
光源	半導体レーザー
ISO 21501-4, JIS 9921 準拠	

■インターフェース

サンプリング時間	1 秒～99 時間
サンプリング回数	1 回～9,999 回 または連続
データ保存	10,000 回
言語	日本語、英語、中国語、仏語、独語、伊語、西語
接続ソフトウェア	TrakPro™ Light Secure, FMS
通信インターフェース	Ethernet, USB

■ハードウェア

最大サンプリングチューブ長	3m
画面	VGA 5.7 インチ カラータッチパネル
プリンター	感熱プリンター内蔵
排気フィルタリング	HEPA フィルター内蔵
寸法 (W×D×H)	267×297×483 mm
重量	16.8kg
電源	100～240 VAC
使用環境	温度：5～30℃ 湿度：20～85% (結露なきこと)
本体材質	ステンレス

■付属品

操作マニュアル CD、電源ケーブル、サンプリングプローブ、サンプリングチューブ、ゼロカウントフィルター、USB ケーブル、フィルタホルダー、ゼラチンフィルタ、洗浄用スワブ

■オプション

電子式フィルタースキャンプローブ、フィルタースキャンプローブ、風速計、温湿度計、等速吸引プローブ、サンプリングチューブ、専用キャリングケース、プリンター用紙、フィルタホルダー、菌捕集フィルター、ゼラチンフィルタ、洗浄用スワブ、データダウンロードソフトウェア (TrakPro™ Light Secure)、モニタリングソフトウェア (FMS5)

TSI 社 (TRUST・SCIENCE・INNOVATION) は 1961 年に設立。エアロゾルに関する測定器のリーディングカンパニーとして、発展しています。TSI 社には、ミネソタ州 St.Paul 郊外の Shoreview の本社・工場 (ISO9001:2001 認証) に加えて、アメリカ国内をはじめ、ヨーロッパ、アジア地域でカスタマーサポートを提供しています。



ご使用上のご注意

ご使用に際しては、取扱説明書をよくお読みのうえ、正しくお使いください。

※本カタログに記載の仕様、デザイン、価格等は予告なく変更することがありますので、あらかじめご了承ください。

ニッタ株式会社

クリーンエンジニアリング事業部

<https://www.nitta.co.jp>

大阪本社 〒556-0022 大阪市浪速区桜川4-4-26
TEL.06-6563-1235 FAX.06-6563-1265

東京支店 〒104-0061 東京都中央区銀座8-2-1
TEL.03-6744-2740 FAX.03-6744-2741

奈良工場 〒639-1085 奈良県大和郡山市池沢町172
TEL.0743-56-9400 FAX.0743-56-4403