



TRIO.BASTM
BIOLOGICAL AIR SAMPLER



**НОВОЕ ПОКОЛЕНИЕ ДЛЯ
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ
ВОЗДУХА**

Биологический пробоотборник воздуха

Указатель

ORUM INTERNATIONAL
© ВСЕ ПРАВА СОХРАНЕНЫ

**ОЖИДАЕТ
ПАТЕНТА**

US 2016/0363515 A1

Резюме	Стр. 04	18 веских причин
	Стр. 06	TRIO.BAS Mono
	Стр. 08	TRIO.BAS Duo
	Стр. 10	TRIO.BAS Trio
	Стр. 12	TRIO.BAS Mini
	Стр. 14	TRIO.BAS Isolator
	Стр. 16	TRIO.BAS Multistation
	Стр. 18	TRIO.BAS Atex
	Стр. 19	Необходимые дополнения (зарядное устройство)
	Стр. 20	Необходимые дополнения (всасывающая головка)
	Стр. 21	Головка для дневной смены
	Стр. 22	Принадлежности
	Стр. 24	Газовая система
Стр. 26	Система с аэродинамической трубой	
Стр. 27	Дополнительно	
Стр. 28	Указания по применению	

Все инструменты произведены в условиях, сертифицированных ISO 9001

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

- Стандарт ISO 14698-1 – 2004 Руководство для промышленности по асептической обработке стерильных лекарственных препаратов – Текущие требования Надлежащей производственной практики
- FDA – 1987 Рекомендации по асептической обработке стерильных лекарственных препаратов
- ACGIH – Рекомендации по оценке биоаэрозолей в помещениях
- ASTM – Черновик протокола - Комиссия D22.05.06.
- Фарм. США гл. <1116> Микробиологическая оценка чистых комнат и контролируемой среды
- Руководство ЕС по GMP – Производство стерильной медицинской продукции, контроль медицинских продуктов и инспекция
- CFR 21 США ч. 11 Соответствие
- Фарм. США 797, стандарты составления фармацевтических препаратов.

Опыт с самопроизвольным ростом



Лаццаро Спалланцани в 1700 гг и Луи Пастер в 1800 гг – два ученых, впервые показавших наличие микроорганизмов в воздухе после нескольких лет экспериментов.

Теперь, 3 века спустя, такое исследование можно провести за несколько минут с помощью микробиологических пробоотборников воздуха нового поколения.



Лаццаро Спалланцани

Луи Пастер



TRIO BAS
 BREWERS & LABORATORIES

18 ВЕСКИХ ПРИЧИН ВЗЯТЬ НА ВООРУЖЕНИЕ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОБООТБОРНИК ВОЗДУХА НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ

1 головка 1000 л
2 головки 2x1000 л
3 головки 3x1000 л } 10 мин.

100 л/мин.

200 л/мин.

1 головка 2000 л
2 головки 2x1000 л
3 головки 3x1000 л } 5 мин.

**УМЕНЬШЕНИЕ ВРЕМЕНИ ЗАБОРА ВОЗДУХА:
МЕНЕЕ 2 МИНУТ НА 100 Л ВОЗДУХА (3 ГОЛОВКИ)**

GLP-GMP CFR разд. 21 / QM

ШТРИХ-КОД

RFID

Bluetooth

БИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОБООТБОРНИК ВОЗДУХА

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПО ШТРИХ-КОДУ 1D-2D ИЛИ РАДИОЧАСТОТНАЯ ИДЕНТИФИКАЦИЯ (РЧИ) ИНСТРУМЕНТА, ОПЕРАТОРА, МЕСТА, ЧАШКИ

BLUETOOTH ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ

БЕСПРОВОДНОЕ ИНДУКЦИОННОЕ ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО

БАЗОВАЯ СТАНЦИЯ С ЗАРЯДНЫМ УСТРОЙСТВОМ 90/260 В АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НАПРЯЖЕНИЯ, USB И СИСТЕМА ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)

БЕЗ ВИЛКИ И ВНЕШНИХ СОЕДИНЕНИЙ

КАЛИБРОВКА

САМОПРОВЕРКА

СИСТЕМА ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ НА МЕСТЕ

УСЛУГИ ПО ОФИЦИАЛЬНОЙ КАЛИБРОВКЕ

ATEX

СТАНДАРТНЫЙ ВЗРЫВОЗАЩИЩЕННЫЙ ИНСТРУМЕНТ С КОМПОНЕНТАМИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ПРОЦЕССОМ, ЭКВИВАЛЕНТНЫМИ СЕРТИФИКАЦИИ ATEX

ОСКИДАЕТ ПЕРЕНТА

US 2016/0363515 A1

УДАРОПРОЧНЫЙ КОРПУС ИЗ ТЕХНИЧЕСКОГО ПЛАСТИКА С АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ОБРАБОТКОЙ

ЗАЩИТА ОТ ВОДЫ И ПЫЛИ IP65

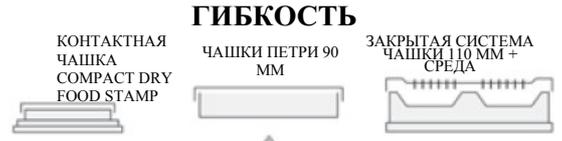
TRIO.BAS C 1 ГОЛОВКОЙ

TRIO.BAS C 2 ГОЛОВКАМИ

TRIO.BAS C 3 ГОЛОВКАМИ



3 ВСАСЫВАЮЩИЕ ГОЛОВКИ С БАЙОНЕТНЫМ СОЕДИНЕНИЕМ ДЛЯ ОБЛЕГЧЕНИЯ УСТАНОВКИ

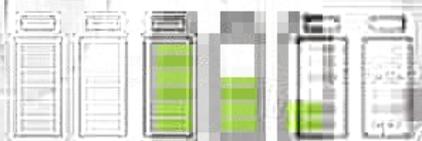


ПОДХОДИТ ДЛЯ ЧАШЕК RODAC 55 ММ, ЧАШЕК ПЕТРИ 90 ММ ИЛИ ЧАШЕК 110 ММ ДЛЯ СТЕРИЛЬНОЙ ЗАКРЫТОЙ СИСТЕМЫ

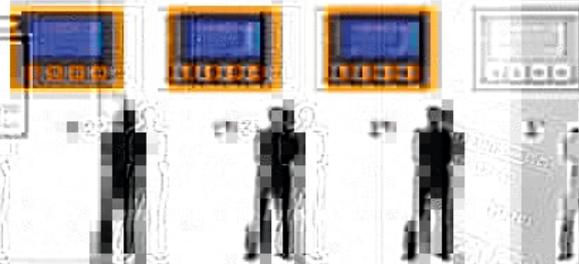


БЫСТРОРАЗЪЕМНО Е БАЙОНЕТНОЕ СОЕДИНЕНИЕ

ОТБОР ПРОБ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНО, ЧЕРЕЗ ИНТЕРВАЛЫ ИЛИ ОДНОВРЕМЕННО



ВРЕМЯ РАБОТЫ БЕЗ ПОДЗАРЯДКИ - ДО 100 000 Л ВОЗДУХА



ПАРОЛЬ ОПЕРАТОРА ПАРОЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ ПАРОЛЬ СЕРВИСНОЙ СЛУЖБЫ

МНОГОУРОВНЕВЫЕ ПАРОЛИ

СИСТЕМА TRIO.BAS ДЛЯ ИЗОЛЯТОРОВ/ С НЕСКОЛЬКИМИ СТАНЦИЯМИ С 3 ОТДЕЛЬНЫМИ ВСАСЫВАЮЩИМИ ГОЛОВКАМИ И ВНЕШНИМ УПРАВЛЕНИЕМ

TRIO.GAS

ВЕРТИКАЛЬНАЯ УСТАНОВКА

УСТАНОВКА НА ТРЕНОЖНИКЕ ИЛИ ТЕЛЕЖКЕ

TRIO.POD

MONO

TRIO.BAS™

MADE IN ITALY

6

7

ORUM INTERNATIONAL
© ВСЕ ПРАВА СОХРАНЕНЫ



BLUETOOTH

Стерильная
всасывающая
головка «дневная
смена»

Всасывающая головка
из нерж. стали с
индивидуальной
нумерацией

Всасывающая головка с
байонетным разъемом

Скорость воздушного
потока 100 или 200
л/мин.

Отсроченный и
дистанционный запуск –
забор воздуха
одновременно или через
интервалы

Малый вес

Антибактериальный
ударопрочный корпус из
технического полимера

Автоматическое
напоминание о
калибровке

Bluetooth для
передачи данных

Подходит для контактных
чашек 55 мм или чашек Петри
90 мм

Эргономическая и
сбалансированная конструкция
для облегчения манипуляций
руками в перчатках

Защита от воды и пыли
IP 65

Пароли разного уровня –
оператор – администратор –
сервисная служба

Ручные или
автоматические
операции



ИННОВАЦИОННЫЕ и ИЗВЕСТНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Описание

- Этот пробоотборник воздуха подойдет тем, кто проводит много контрольных исследований, в разной среде, со сменой персонала, и желает соответствовать стандартам качества и управлению качеством согласно GLP / GMP.
- Регистрация оператора, места взятия пробы и чашек, использующихся для посева, происходит автоматически с помощью модуля считывания штрих-кодов и сканера с Bluetooth.
- Данные, собранные сканером штрих-кодов, передаются непосредственно на инструмент. Это решение очевидно подойдет тем, кто уже использует чашки с штрих-кодом или двумерным кодом (QR).
- Забор воздуха со скоростью 200 л/мин. сокращает время работы оператора
- Последующая передача собранных данных от пробоотборника на компьютер или ноутбук производится с помощью Bluetooth. На компьютер или ноутбук должна быть установлена специальная программа (ASPC).
- Зарядка аккумулятора производится индукционным способом без каких-либо проводных соединений зарядного устройства и инструмента.
- Пробоотборник не имеет внешней вилки и сертифицирован согласно IP65.
- Наиболее значимые заказчики – предприятия фармацевтической промышленности (и других отраслей, где требуется микробиологический контроль воздуха согласно GLP и GMP), косметической промышленности, производство медицинских устройств, предприятия по упаковке стерильной продукции для третьих сторон, больницы и т. п.

Код	TRIO.BAS MONO (базу с индукционным зарядным устройством и всасывающую головку необходимо добавить к заказу)
------------	---

200	Пробоотборник воздуха TRIO.BAS MONO BLUETOOTH (100 л/мин.) для контактных чашек 55 мм
201	Пробоотборник воздуха TRIO.BAS MONO BLUETOOTH (100 л/мин.) для чашек Петри 90 мм
205	Пробоотборник воздуха TRIO.BAS MONO BLUETOOTH (200 л/мин.) для контактных чашек 55 мм

206 Пробоотборник воздуха TRIO.BAS MONO BLUETOOTH (200 л/мин.) для чашек Петри 90 мм

Необходимые компоненты для добавления (см. стр. 19-20-21)

DUO

TRIO.BAS™

MADE IN ITALY

ORUM INTERNATIONAL
© ВСЕ ПРАВА СОХРАНЕНЫ



BLUETOOTH

Всасывающая головка с байонетным соединением для облегчения установки

Две всасывающие головки с байонетным соединением

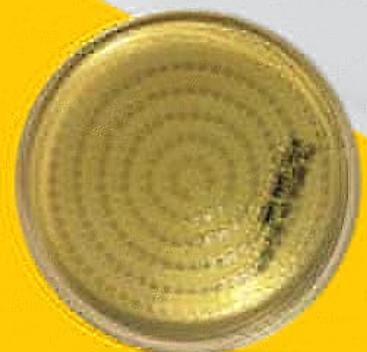
Длительность отбора пробы уменьшается за счет удвоения объема воздуха

Более эффективное использование времени оператора

Посев на две среды одновременно

Лучшие статистические результаты за счет удвоения

Автоматическая калибровка





Бактерии



Плесени

ИННОВАЦИОННЫЕ и ИЗВЕСТНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Эргономическая и сбалансированная конструкция для облегчения манипуляций руками в перчатках
- Подходит для контактных чашек 55 мм или чашек Петри 90 мм
- Скорость забора воздуха 100 или 200 л/мин.
- Ручные или автоматические операции
- Антибактериальный ударопрочный корпус из технического полимера
- Индукционная зарядка аккумулятора (без внешних соединений!)
- Защита от воды и пыли IP 65
- Bluetooth для передачи данных
- Легкий вес
- Без вилки или внешних соединений
- Автоматическая калибровка
- Автоматическое напоминание о калибровке
- Пароли разного уровня – оператор – администратор – сервисная служба
- Вертикальный держатель для установки на тележке
- Отсроченный и дистанционный запуск – забор воздуха одновременно или через интервалы
- 14 предустановленных объемов проб
- Полная прослеживаемость данных в полном соответствии с EN/ISO14698 FDA
- Доступна документация по квалификации установки, рабочих характеристик и эксплуатации
- Доступны стандартные рабочие методики из указаний по применению
- Сохранение в памяти до 1000 циклов
- Сохранение в памяти до 100 мест

Описание

- Этот пробоотборник воздуха подойдет тем, кто проводит большое количество контрольных исследований, в разной среде, со сменой персонала, и желает соответствовать стандартам качества и управлению качеством согласно GLP / GMP.
- Регистрация оператора, места взятия пробы и чашек, использующихся для посева, автоматическая с помощью модуля считывания штрих-кодов посредством сканера с Bluetooth. Данные, собранные сканером штрих-кодов, передаются непосредственно на инструмент.
- Это решение очевидно подойдет тем, кто уже использует чашки с штрих-кодом или двухмерным кодом (QR).
- Последующая передача собранных данных от пробоотборника на компьютер или ноутбук производится с помощью Bluetooth. На компьютер или ноутбук должна быть установлена специальная программа (ASPC).
- Зарядка аккумулятора производится индукционным способом без каких-либо проводных соединений зарядного устройства и инструмента.
- Пробоотборник не имеет внешних разъемов и сертифицирован согласно IP65.
- Забор воздуха со скоростью 200 л/мин. сокращает время работы оператора

Код

TRIO.BAS DUO (базу с индукционным зарядным устройством и всасывающую головку необходимо добавить к заказу)

- | | |
|-----|--|
| 220 | Пробоотборник воздуха TRIO.BAS DUO BLUETOOTH (100 л/мин.) для контактных чашек 55 мм |
| 221 | Пробоотборник воздуха TRIO.BAS DUO BLUETOOTH (100 л/мин.) для чашек Петри 90 мм |
| 225 | Пробоотборник воздуха TRIO.BAS DUO BLUETOOTH (200 л/мин.) для контактных чашек 55 мм |
| 226 | Пробоотборник воздуха TRIO.BAS DUO BLUETOOTH (200 л/мин.) для чашек Петри 90 мм |

TRIO

TRIO.BAS™

ORUM INTERNATIONAL
© ВСЕ ПРАВА СОХРАНЕНЫ



BLUETOOTH

MADE IN ITALY

Три всасывающие головки с байонетным соединением

Посев на три среды одновременно

Длительность отбора пробы уменьшается за счет утроения объема воздуха

Всасывающая головка с байонетным соединением для облегчения установки

Более эффективное использование времени оператора

14 предустановленных объемов проб

Лучшие статистические результаты за счет утроения





ИННОВАЦИОННЫЕ и ИЗВЕСТНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Эргономическая и сбалансированная конструкция для облегчения манипуляций руками в перчатках
- Подходит для контактных чашек 55 мм или чашек Петри 90 мм
- Скорость забора воздуха 100 или 200 л/мин.
- Ручные или автоматические операции
- Антибактериальный ударопрочный корпус из технического полимера
- Индукционная зарядка аккумулятора (без внешних соединений!)
- Защита от воды и пыли IP 65
- Bluetooth для передачи данных
- Легкий вес
- Автоматическое напоминание о калибровке
- Без вилки или внешних соединений
- Пароли разного уровня – оператор – администратор – сервисная служба
- Вертикальный держатель для установки на тележке
- Отсроченный и дистанционный запуск – забор воздуха одновременно или через интервалы
- Автоматическая калибровка
- Полная прослеживаемость данных в полном соответствии с EN/ISO14698 FDA
- Доступна документация по квалификации установки, рабочих характеристик и эксплуатации
- Доступны стандартные рабочие методики из указаний по применению
- Сохранение в памяти до 1000 циклов
- Сохранение в памяти до 100 мест

Описание

- Этот пробоотборник воздуха предназначен для тех, кто проводит среднее и большое число контрольных исследований и соответствует стандартам качества и рекомендациям по управлению качеством GLP / GMP.
- Использование трех головок позволяет отбирать 3 пробы для посева на 3 среды одновременно.
- Регистрация оператора, места взятия пробы и чашек, использующихся для посева, автоматическая с помощью модуля считывания штрих-кодов посредством сканера с Bluetooth.
- Данные, собранные сканером штрих-кодов, передаются непосредственно на инструмент.
- Это решение очевидно подойдет тем, кто уже использует чашки с штрих-кодом или двухмерным кодом (QR).
- Последующая передача собранных данных от пробоотборника на компьютер или ноутбук производится с помощью Bluetooth. На компьютер или ноутбук должна быть установлена специальная программа (ASPC).
- Зарядка аккумулятора производится индукционным способом без каких-либо проводных соединений зарядного устройства и инструмента.
- Пробоотборник не имеет внешней вилки и сертифицирован согласно IP65.
- Наиболее значимые заказчики – предприятия фармацевтической промышленности (и других отраслей, где требуется микробиологический контроль воздуха согласно GLP и GMP), косметической промышленности, производство медицинских устройств, предприятия по упаковке стерильной продукции для третьих сторон, больницы и т. п.
- Забор воздуха со скоростью 200 л/мин. сокращает время работы оператора

Код	TRIO.BAS TRIO (базу с индукционным зарядным устройством и всасывающую головку необходимо добавить к заказу)
------------	---

240	Пробоотборник воздуха TRIO.BAS TRIO BLUETOOTH (100 л/мин.) для контактных чашек 55 мм
241	Пробоотборник воздуха TRIO.BAS TRIO BLUETOOTH (100 л/мин.) для чашек Петри 90 мм
242	Пробоотборник воздуха TRIO.BAS TRIO BLUETOOTH (200 л/мин.) для контактных чашек 55 мм
243	Пробоотборник воздуха TRIO.BAS TRIO BLUETOOTH (200 л/мин.) для чашек Петри 90 мм



MADE IN ITALY

Всасывающая головка с байонетным соединением для облегчения установки

Подходит для контактных чашек 55 мм или чашек Петри 90 мм

Скорость забора воздуха 100 или 200 л/мин.

Эргономическая и сбалансированная конструкция для облегчения манипуляций руками в перчатках

Защита от воды и пыли IP 65

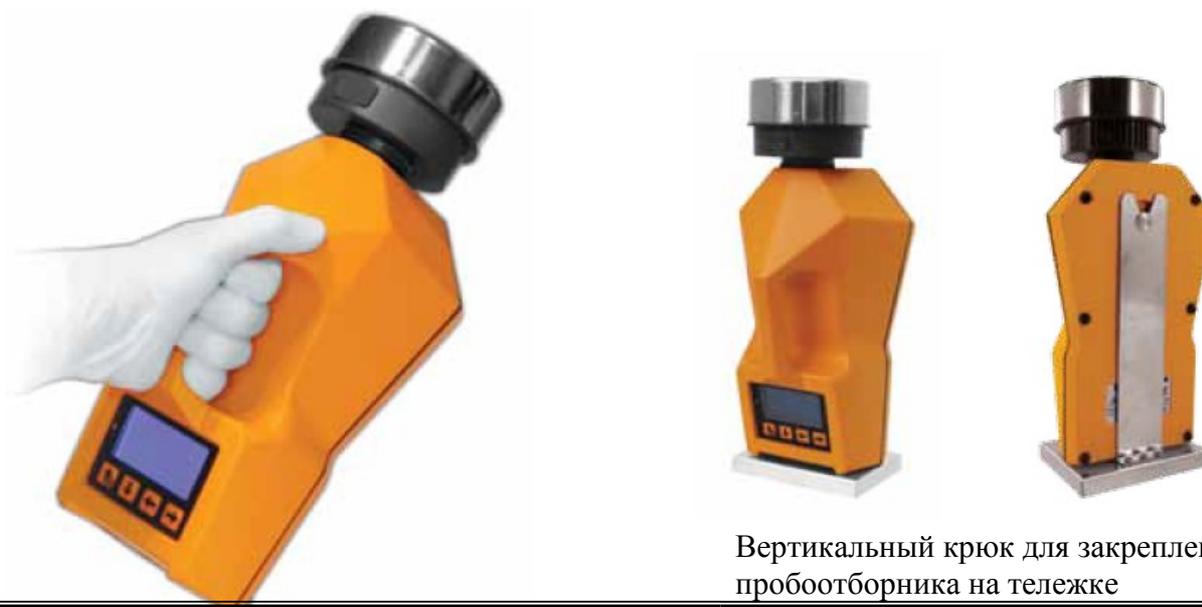
Антибактериальный ударпрочный корпус из технического полимера

Автоматическая калибровка

Bluetooth для передачи данных

Автоматическое напоминание о калибровке

Традиционное проводное зарядное устройство



Вертикальный крюк для закрепления пробоотборника на тележке

ИННОВАЦИОННЫЕ и УСТАНОВЛЕННЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Легкий вес
- Вертикальный держатель
- 14 предустановленных объемов проб
- Доступна документация по квалификации установки, рабочих характеристик и эксплуатации
- Доступны стандартные рабочие методики из указаний по применению

Описание

- Этот пробоотборник воздуха подойдет тем, кто проводит небольшое число исследований.
- Передача данных через Bluetooth возможна между пробоотборником и смартфоном или планшетом (Android), а затем данные передаются на компьютер или ноутбук.
- Аккумулятор заряжается с помощью кабеля, подсоединяемого к инструменту.
- Заказчики – предприятия пищевой промышленности, производство косметических средств, медицинских устройств, предприятия по упаковке стерильной продукции для третьих сторон, лаборатории по исследованию окружающей среды, больницы и др.
- Забор воздуха со скоростью 200 л/мин. сокращает время работы оператора

Код	TRIO.BAS MINI (всасывающую головку необходимо добавить к заказу)
-----	--

152	Пробоотборник воздуха TRIO.BAS MINI BLUETOOTH 100 л/мин.) для контактных чашек 55 мм с зарядным устройством 100/240 В перем. тока/18 В пост. тока/859 мА – с кабелем и переходником для вилки стандарта Европы/Великобритании/США
-----	---

153	Пробоотборник воздуха TRIO.BAS MINI BLUETOOTH 100 л/мин.) для чашек Петри 90 мм с зарядным устройством 100/240 В перем. тока/18 В пост. тока/859 мА – с кабелем и переходником для вилки стандарта Европы/Великобритании/США
-----	--

162	Пробоотборник воздуха TRIO.BAS MINI BLUETOOTH 200 л/мин.) для контактных чашек 55 мм с зарядным устройством 100/240 В перем. тока/18 В пост. тока/859 мА – с кабелем и переходником для вилки стандарта Европы/Великобритании/США
-----	---

163	Пробоотборник воздуха TRIO.BAS MINI BLUETOOTH 200 л/мин.) для чашек Петри 90 мм с зарядным устройством 100/240 В перем. тока/18 В пост. тока/859 мА – с кабелем и переходником для вилки стандарта Европы/Великобритании/США
-----	--

ISOLATOR

TRIO.BAS™

MADE IN ITALY

ORUM INTERNATIONAL
© ВСЕ ПРАВА СОХРАНЕНЫ



BLUETOOTH

Три всасывающие головки с байонетным соединением

Отбор проб возможен до, во время и после работы

Посев на три среды одновременно

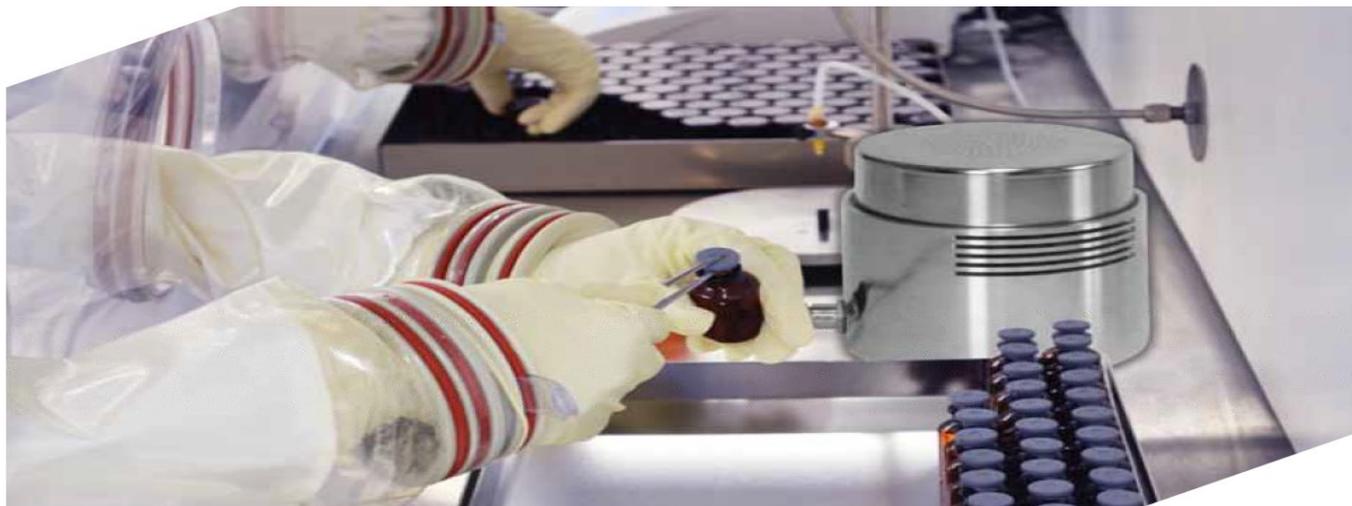
Подходит для контактных чашек 55 мм или чашек Петри 90 мм

Скорость воздушного потока 100 или 200 л/мин.

Использование стерильной головки «дневная смена» снижает риск микробного загрязнения



Блок управления подсоединяется к подключаемым приборам при помощи проводов.



ИННОВАЦИОННЫЕ и ИЗВЕСТНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Длительность отбора пробы уменьшается за счет утروения объема воздуха
- Более эффективное использование времени оператора
- Лучшие статистические результаты за счет утروения
- Эргономическая и сбалансированная конструкция для облегчения манипуляций руками в перчатках
- Ручные или автоматические операции
- Антибактериальный ударопрочный корпус из технического полимера
- Индукционная зарядка аккумулятора (без внешних соединений!)
- Защита от воды и пыли IP 65
- Bluetooth для передачи данных
- Автоматическое напоминание о калибровке
- Без вилки или внешних соединений
- Пароли разного уровня – оператор – администратор – сервисная служба
- Отсроченный и дистанционный запуск – забор воздуха одновременно или через интервалы
- Автоматическая калибровка
- 14 предустановленных объемов проб
- Полная прослеживаемость данных в полном соответствии с EN/ISO14698 FDA
- Доступна документация по квалификации установки, рабочих характеристик и эксплуатации
- Доступны стандартные рабочие методики из указаний по применению
- Сохранение в памяти до 1000 циклов

Описание

- Этот пробоотборник воздуха подойдет тем, кто проводит среднее и большое число контрольных исследований и желает соответствовать стандартам качества и рекомендациям по управлению качеством GLP / GMP.
- Использование трех головок позволяет отбирать 3 пробы для посева на 3 среды одновременно.
- Зарядка аккумулятора производится индукционным способом без каких-либо проводных соединений зарядного устройства и инструмента.
- Регистрация оператора, места взятия пробы и чашек, использующихся для посева, автоматическая с помощью модуля считывания штрих-кодов и сканера с Bluetooth.
- Данные, собранные сканером штрих-кодов, передаются непосредственно на инструмент.
- Это решение очевидно подойдет тем, кто уже использует чашки с штрих-кодом или двухмерным кодом (QR).
- Последующая передача данных от пробоотборника на компьютер или ноутбук производится с помощью Bluetooth. На компьютер или ноутбук должна быть установлена специальная программа (ASPC).
- Пробоотборник не имеет внешней вилки и сертифицирован согласно IP65.
- Наиболее значимые заказчики – предприятия фармацевтической промышленности (и других отраслей, где требуется микробиологический контроль воздуха согласно GLP и GMP), косметической промышленности, производство медицинских устройств, предприятия по упаковке стерильной продукции для третьих сторон, больницы и т. п.
- Простые проводные соединения между центральным блоком управления и подсоединенными приборами облегчают установку и работу.

Необходимые компоненты для добавления (см. стр. 19-20-21)

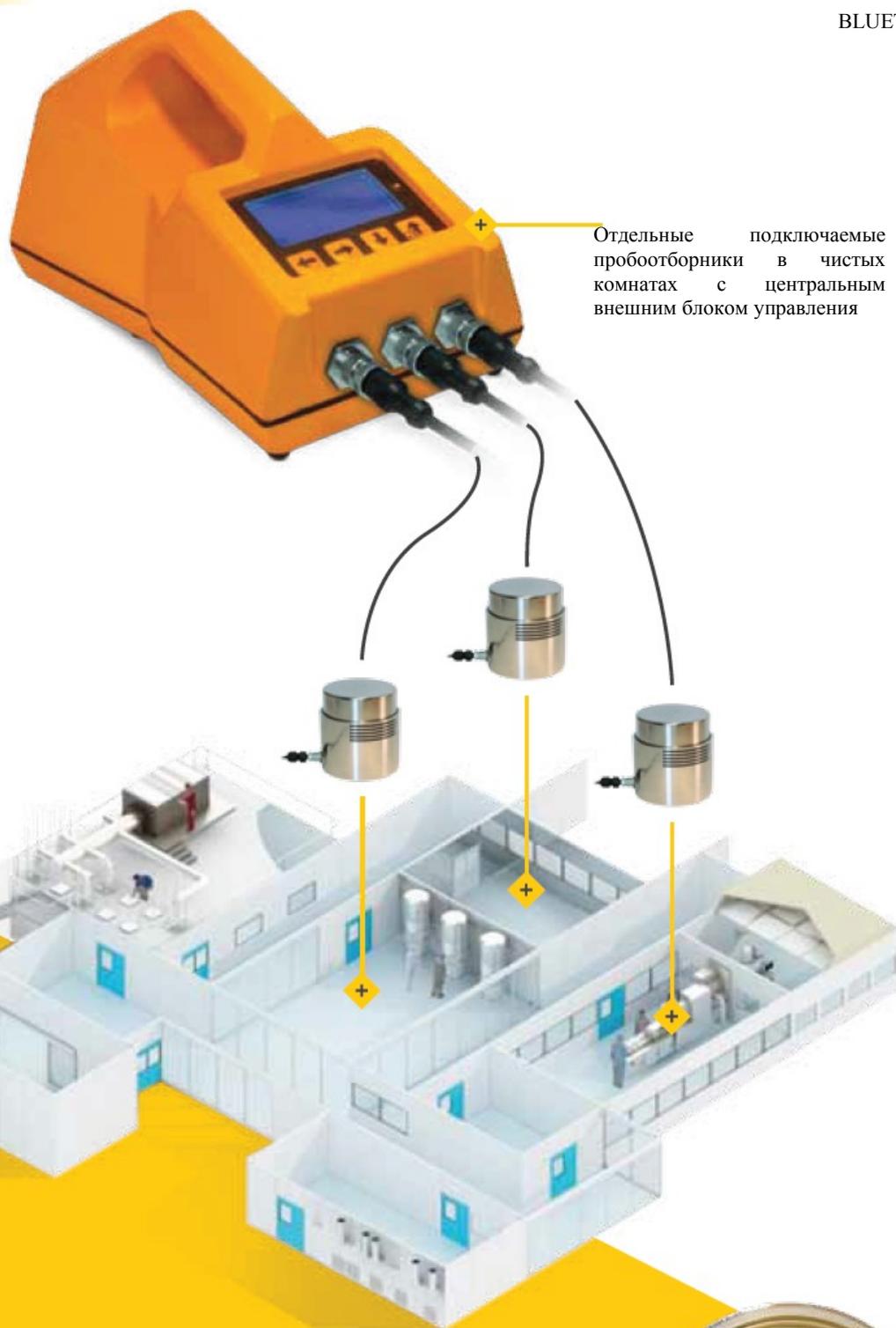
MULTISTATION

T R I O . B A S ™

ORUM INTERNATIONAL
© ВСЕ ПРАВА СОХРАНЕНЫ

BLUETOOTH

MADE IN ITALY



Отдельные подключаемые
пробоотборники в чистых
комнатах с центральным
внешним блоком управления

ИННОВАЦИОННЫЕ и ИЗВЕСТНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Не требуется переноса инструмента из одной среды в другую, что снижает риск микробного загрязнения
- Простое проводное соединение облегчает установку
- Быстрый цикл отбора проб, так как каждый подсоединенный прибор позволяет отобрать до 1000 л воздуха за 5 минут
- Использование стерильной головки «дневная смена» снижает риск микробного загрязнения
- Можно запрограммировать цикл забора воздуха – непрерывный, через интервалы, с задержкой
- Данные об отборе проб передаются на компьютер с помощью Bluetooth
- Универсальность – возможно использование чашек Петри 90 мм или контактных чашек 55 мм
- Абсолютная гибкость, если необходимо отобрать пробы в другом месте
- Доступна документация по квалификации установки, рабочих качеств, эксплуатации
- Доступны стандартные рабочие методики из указаний по применению
- Автоматическая калибровка
- Автоматическое напоминание о калибровке

Описание

- Система TRIO.BAS с несколькими станциями для отбора воздуха для микробиологического анализа находит еще одно полезное применение: контроль воздуха в отдельной чистой комнате. Фактически, система TRIO.BAS с несколькими станциями позволяет контролировать 3 помещения с помощью одного блока управления.
- Риск микробного загрязнения от людей снижается, так как отдельные подключаемые пробоотборники постоянно находятся внутри каждой из чистых комнат вместе со стерильными всасывающими головками «дневная смена».

Код	МНОГОСТАНЦИОННАЯ СИСТЕМА TRIO.BAS ДЛЯ ИЗОЛЯТОРОВ И ЧИСТЫХ КОМНАТ (Базу с индукционным зарядным устройством, подсоединяемый прибор, кабель и всасывающую головку необходимо добавить к заказу)
------------	--

- | | |
|-----|--|
| 250 | МНОГОСТАНЦИОННЫЙ пробоотборник воздуха TRIO.BAS ДЛЯ ИЗОЛЯТОРА, BLUETOOTH (100 л/мин.) для контактных чашек 55 мм |
| 251 | МНОГОСТАНЦИОННЫЙ пробоотборник воздуха ДЛЯ ИЗОЛЯТОРА, BLUETOOTH (100 л/мин.) для чашек Петри 90 мм |
| 252 | МНОГОСТАНЦИОННЫЙ пробоотборник воздуха TRIO.BAS ДЛЯ ИЗОЛЯТОРА, BLUETOOTH (200 л/мин.) для контактных чашек 55 мм |
| 253 | МНОГОСТАНЦИОННЫЙ пробоотборник воздуха TRIO.BAS ISOLATOR, BLUETOOTH (200 л/мин.) для чашек Петри 90 мм |

Код	ПОДСОЕДИНЯЕМЫЙ ОТДЕЛЬНЫЙ ПРОБООТБОРНИК для МНОГОСТАНЦИОННОЙ СИСТЕМЫ TRIO.BAS (всасывающую головку и соединительный кабель необходимо добавить к заказу)
------------	--

- | | |
|-----|---|
| 260 | Подсоединяемый отдельный пробоотборник для многостанционной системы для изолятора, рассчитан на контактные чашки 55 мм, без всасывающей головки и кабеля (каждый) |
| 261 | Подсоединяемый отдельный пробоотборник для многостанционной системы для изолятора, рассчитан на чашки Петри 90 мм, без всасывающей головки и кабеля (каждый) |
| 265 | Кабель для соединения подсоединяемых приборов с многостанционной системой для изолятора – 5 м |



Необходимые компоненты для добавления (см. стр. 19-20-21)

TRIO.BAS ATEX

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОБООТБОРНИКИ ВОЗДУХА ДЛЯ ПОТЕНЦИАЛЬНО
ВЗРЫВООПАСНЫХ УСЛОВИЙ

MADE IN ITALY

ORUM INTERNATIONAL
© ВСЕ ПРАВА СОХРАНЕНЫ



BLUETOOTH



Описание

- Такие же рабочие характеристики, как у TRIO.BAS MONO и DUO.
- Микробиологические пробоотборники воздуха TRIO.BAS ATEX используются во взрывоопасных зонах 2 класса; они специально и индивидуально сертифицируются независимой организацией.
- Микробиологические пробоотборники воздуха TRIO.BAS ATEX (MONO, DUO, модели) произведены из компонентов и с помощью процесса, соответствующих сертификации ATEX (взрывобезопасности).

Код	TRIO.BAS ATEX MONO с BLUETOOTH (БАЗУ С ИНДУКЦИОННЫМ ЗАРЯДНЫМ УСТРОЙСТВОМ И ВСАСЫВАЮЩУЮ ГОЛОВКУ НЕОБХОДИМО ДОБАВИТЬ К ЗАКАЗУ)
207	Пробоотборник воздуха TRIO.BAS MONO BLUETOOTH ATEX (взрывозащищенный) (100 л/мин.) для контактных чашек 55 мм
208	Пробоотборник воздуха TRIO.BAS MONO BLUETOOTH ATEX (взрывозащищенный) (100 л/мин.) для чашек Петри 90 мм
209	Пробоотборник воздуха TRIO.BAS MONO BLUETOOTH ATEX (взрывозащищенный) (200 л/мин.) для контактных чашек 55 мм
210	Пробоотборник воздуха TRIO.BAS MONO BLUETOOTH ATEX (взрывозащищенный) (200 л/мин.) для чашек Петри 90 мм
Код	TRIO.BAS ATEX DUO с BLUETOOTH (БАЗУ С ИНДУКЦИОННЫМ ЗАРЯДНЫМ УСТРОЙСТВОМ И ВСАСЫВАЮЩУЮ ГОЛОВКУ НЕОБХОДИМО ДОБАВИТЬ К ЗАКАЗУ)
227	Пробоотборник воздуха TRIO.BAS DUO BLUETOOTH ATEX (взрывозащищенный) (100 л/мин.) для контактных чашек 55 мм
228	Пробоотборник воздуха TRIO.BAS DUO BLUETOOTH ATEX (взрывозащищенный) (100 л/мин.) для чашек Петри 90 мм
229	Пробоотборник воздуха TRIO.BAS DUO BLUETOOTH ATEX (взрывозащищенный) (200 л/мин.) для контактных чашек 55 мм
230	Пробоотборник воздуха TRIO.BAS DUO BLUETOOTH ATEX (взрывозащищенный) (200 л/мин.) для чашек Петри 90 мм

Необходимые дополнения

Зарядное устройство

ORUM INTERNATIONAL
© ВСЕ ПРАВА СОХРАНЕНЫ



База с индукционным зарядным устройством

MADE IN ITALY

BLUETOOTH



Описание

- Аккумуляторы заряжаются при неактивном положении пробоотборника воздуха.
- Основное преимущество индукционного зарядного устройства заключается в отсутствии проводного соединения и сертификации прибора TRIO.BAS по IP65.
- Пробоотборник воздуха не имеет каких-либо внешних разъемов.

Код	БАЗА С ИНДУКЦИОННЫМ ЗАРЯДНЫМ УСТРОЙСТВОМ Для TRIO.BAS MONO, DUO, TRIO и многостанционной системы
------------	--

310 База с индукционным зарядным устройством 100/240 В перем. тока, 50/60 Гц, 35 Вт – кабель со стандартной вилкой Schuko

База с индукционным зарядным устройством с самостоятельной оценкой калибровки

Описание

- База с индукционным зарядным устройством с возможностью самостоятельной проверки снабжена системой, позволяющей, независимо от автоматической калибровки инструмента, проверить точность регулировки скорости воздушного потока. Эта проверка необходима во избежание возможной потери достоверности результатов между ежегодной официальной сертификацией.



Код	БАЗА С ИНДУКЦИОННЫМ ЗАРЯДНЫМ УСТРОЙСТВОМ с ВОЗМОЖНОСТЬЮ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ (дополнительно) Для TRIO.BAS MONO, DUO, TRIO, ISOLATOR и многостанционной системы.
------------	--

351 База с индукционным зарядным устройством с системой самопроверки калибровки (100 л/мин.) для чашек Петри 90 мм или контактных чашек 55 мм – кабель со стандартной вилкой Schuko (эта база используется вместо базы кат. № 310 при использовании системы самопроверки)

352 База с индукционным зарядным устройством системой самопроверки калибровки (200 л/мин.) для чашек Петри 90 мм или контактных чашек 55 мм – кабель со стандартной вилкой Schuko (эта база используется вместо базы кат. № 310 при использовании системы самопроверки)

orum
www.triobas.com

Принадлежности (см. стр. 22-23)

Необходимые дополнения

ORUM INTERNATIONAL
© ВСЕ ПРАВА СОХРАНЕНЫ

MADE IN ITALY

Всасывающая головка:



330



331



336

УСТАНОВЛЕННЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ для всасывающей головки из нерж. стали

- Металлические всасывающие головки изготовлены из полированной нержавеющей стали AISI 316. Они прошли индивидуальные физические испытания и имеют идентификационный номер согласно GLP и GMP.
- Важная характеристика – малый вес, благодаря которому оператору легко и удобно работать с пробоотборником.
- Соединение байонетного типа упрощает применение всасывающей камеры пробоотборника и позволяет избежать образования частиц.
- Головка имеет 221 калиброванное отверстие диаметром 1 мм.

Описание

- Каждый цикл забора воздуха для микробиологического анализа, или группа циклов в одинаковой контролируемой среде с помощью активного пробоотборника требует использования стерильной всасывающей головки.
- Таким образом, каждую металлическую всасывающую головку необходимо стерилизовать в автоклаве и подтверждать стерилизацию документом, согласно нормативным требованиям.
- Использование стерильных головок «ДНЕВНАЯ СМЕНА» из антистатического пластика в двойной упаковке с официальным сертификатом о стерилизации облучением позволяет избежать этого этапа.

ВСАСЫВАЮЩИЕ ГОЛОВКИ

Код	ВСАСЫВАЮЩАЯ ГОЛОВКА ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ
330	ВСАСЫВАЮЩАЯ ГОЛОВКА из нержавеющей стали для КОНТАКТНЫХ ЧАШЕК 55 ММ (альтернатива чашкам Петри)
331	ВСАСЫВАЮЩАЯ ГОЛОВКА из нержавеющей стали для ЧАШЕК ПЕТРИ ММ (альтернатива контактными чашкам 55 мм)
465	КРЫШКА из нержавеющей стали для защиты ВСАСЫВАЮЩЕЙ ГОЛОВКИ
334	«СЛЕПАЯ» ГОЛОВКА из нержавеющей стали для защиты всасывающей камеры, когда она не используется
Код	ВСАСЫВАЮЩАЯ ГОЛОВКА ИЗ ТЕРМОПОЛИМЕРА – автоклавируется (дополнительно)
336	Всасывающая головка из термополимера (АНТР-90) для чашек Петри (5 шт. в коробке)

ГОЛОВКА «ДНЕВНАЯ СМЕНА»

TRIO.BAS™

ORUM INTERNATIONAL
© ВСЕ ПРАВА
СОХРАНЕНЫ

MADE IN ITALY



СЕРТИФИКАТ СТЕРИЛИЗАЦИИ В КАЖДОЙ КОРОБКЕ

СЕРТИФИКАТ СТЕРИЛИЗАЦИИ В КАЖДОЙ КОРОБКЕ

Стерильная всасывающая головка для микробиологических пробоотборников воздуха TRIO.BAS

- Головка «Дневная смена» (ГДС) – стерильная всасывающая головка, позволяющая обойтись без стерилизации стальных всасывающих головок для пробоотборника воздуха.
- Она экономит время и имеет официальный сертификат стерилизации. Этот документ необходим для контролирующих органов.
- Двойная упаковка, стерилизованная облучением, позволяет вам всегда иметь под рукой готовую к использованию всасывающую головку.
- Особенно удобна в случае проблем с обслуживанием автоклава или слишком большого количества работы.
- Одна головка применяется на протяжении всей рабочей смены в чистой комнате.
- Так как головка «дневная смена» прозрачная, она позволяет видеть чашку, помещенную во всасывающую камеру.
- Пластик, подходящий для вторичной переработки.

Описание

- Стерильная одиночная головка в двойной упаковке для использования в чистых комнатах.
- Головка из антистатического материала подходит для чистых комнат.
- Каждая головка имеет официальный сертификат стерилизации облучением.
- Подходит для всех пробоотборников TRIO.BAS (MINI, MONO, DUO, TRIO, ISOLATOR, GAS).
- Срок годности 6 лет с даты стерилизации.

Код	СТЕРИЛЬНАЯ ВСАСЫВАЮЩАЯ ГОЛОВКА	Упаковка
340	Стерильная всасывающая головка «дневная смена» (DSAИ-55) для контактных чашек 55 мм, из технического полимера	30 шт. в коробке
341	Стерильная всасывающая головка «дневная смена» (DSAИ-90) для чашек Петри 90 мм, из технического полимера	30 шт. в коробке



Принадлежности

ORUM INTERNATIONAL
© ВСЕ ПРАВА СОХРАНЕНЫ

MADE IN ITALY



Код: 370



Код: 380



Код: 521



Код: 371



Код: 390



Код: 524



Код: 395



Код: 397



Код: 530



Код: 502



Код: 505



Код: 506



Код: 507



Код: 508



Код: 509



Код: 520

Принадлежности

ORUM INTERNATIONAL
© ВСЕ ПРАВА
СОХРАНЕНЫ

MADE IN ITALY

Код	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ TRIO.BAS
521	ВЕРТИКАЛЬНЫЙ КРЮК – нержавеющая сталь - для MINI и MONO - 12x9x25 (выс.) см
522	РУЧКА для вертикального крюка - нерж. сталь
370	Держатель для ВЕРТИКАЛЬНОЙ УСТАНОВКИ, термополимер – для MONO, DUO, TRIO 15x11x9 (выс.) см
530	ДЕРЖАТЕЛЬ ДЛЯ ЗАКРЕПЛЕНИЯ НА СТЕНЕ/СТОЛЕ – нерж. сталь
371	ТЕЛЕЖКА НА КОЛЕСИКАХ с держателем для ВЕРТИКАЛЬНОЙ УСТАНОВКИ РАЗМЕРОМ 350x350x70 (выс.) мм - для MONO, DUO, TRIO
380	НАПОЛЬНЫЙ ТРЕНОЖНИК СТАНДАРТНЫЙ с переходником (удлинение от 56 до 153 см)
523	НАПОЛЬНЫЙ ТРЕНОЖНИК – нерж. сталь
390	МЯГКИЙ футляр для переноски из ткани - 37x16x22 (выс.) см - для MINI, MONO
524	ЛЕГКИЙ футляр для переноски
395	Жесткий ПРОЧНЫЙ футляр для переноски - 48x38x17 (выс.) см - для MINI, MONO, DUO, TRIO, ISOLATOR/MULTISTATION
396	Жесткий ПРОЧНЫЙ ФУТЛЯР для переноски ПОДСОЕДИНЯЕМЫХ ПРОБООТБОРНИКОВ - 48x38x17 (выс.) см. – для 3 приборов ISOLATOR/ многостанционной системы
397	Жесткий ПРОЧНЫЙ ФУТЛЯР ДЛЯ ПЕРЕНОСКИ МИКРО – для 1 - 2 ПОДСОЕДИНЯЕМЫХ ПРОБООТБОРНИКА
520	TRIO BLUETOOTH-ПРИНТЕР - 11x8,5x4,5 (выс.) см.
421	Бумага в рулоне 57 мм (10 шт. в коробке) для принтера TRIO bluetooth
500	Документация по квалификации установки и эксплуатации для TRIO.BAS MINI
501	Документация по квалификации установки и эксплуатации для TRIO.BAS MONO
502	Документация по квалификации установки и эксплуатации для TRIO.BAS DUO, TRIO, ISOLATOR
509	Документация по квалификации установки и эксплуатации для TRIO.GAS
505	Документация по квалификации рабочих характеристик для MINI
506	Документация по квалификации рабочих характеристик для MONO
507	Документация по квалификации рабочих характеристик для DUO, TRIO, ISOLATOR
508	Документация по квалификации рабочих характеристик для TRIO.GAS
503	Услуга по калибровке с предоставлением сертификата, TRIO.BAS MINI
504	Услуга по калибровке с предоставлением сертификата, TRIO.BAS MONO,DUO,TRIO,ISOLATOR
529	Услуга по калибровке с предоставлением сертификата, САМОПРОВЕРКА

• Документацию по квалификации установки, рабочих характеристик и эксплуатации может заполнить оператор или инженер компании-производителя.

- Жесткие футляры для переноски предназначены для доставки пробоотборника воздуха производителю/поставщику для ежегодной калибровки.

orum
www.triobas.com

ГАЗОВАЯ СИСТЕМА

ORUM INTERNATIONAL
© ВСЕ ПРАВА
СОХРАНЕНЫ

TRIO.BAS™

MADE IN ITALY

Метод отбора проб в соответствии с ISO 8573-7 и ISO 14698

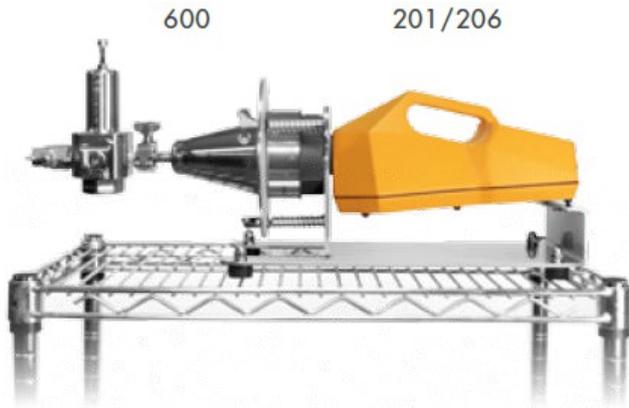
Калиброванный регулятор гарантирует скорость потока 100 л/мин.

IP65 для инструмента и футляра

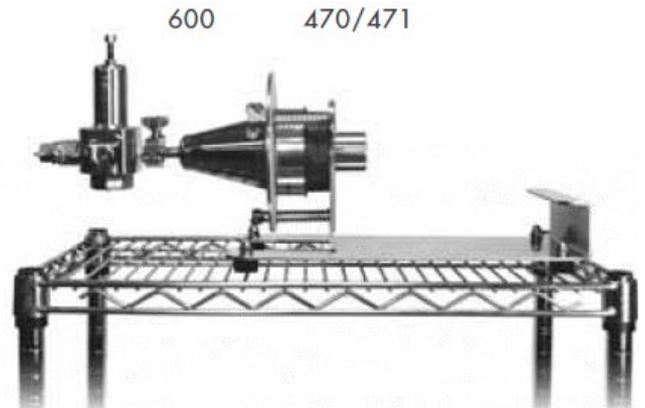
Документация квалификации установки, рабочих характеристики эксплуатации.

Микробиологический пробоотборник, работающий по принципу столкновения, для проверки микробиологической чистоты сжатого воздуха или газов в чистых комнатах

Сбор жизнеспособных микроорганизмов на чашки петри 90 мм или контактные чашки 55 мм



Тележка на колесиках из нерж. стали



Тележка на колесиках из нерж. стали

ИННОВАЦИОННЫЕ и ИЗВЕСТНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Все данные отбора проб передаются на компьютер с помощью Bluetooth согласно GMP и GLP (надлежащая производственная и лабораторная практика).
- Пробоотборник легко и асептически подсоединяется к выходу сжатого газа
- Доступны стандартные рабочие методики из указаний по применению
- Полностью изготовлен из нерж. стали AISI 316
- Используется в сочетании с TRIO.BAS MONO или газовой камерой ASPI

Описание

- Микробиологический пробоотборник сжатого воздуха TRIO.GAS важен, чтобы убедиться в отсутствии загрязнения воздуха, контактирующего с продуктом в стерильных или асептических производственных помещениях (например, чистых комнатах).
- Система в соответствии с ISO 8573-7 и ISO 14698
- Струя воздуха из источника сжатого воздуха, поступающая в головку пробоотборника TRIO.BAS, регулируется с помощью расходомера, который можно автоклавирировать.
- Все данные об отборе проб передаются с помощью Bluetooth (для TRIO.BAS MONO BLUETOOTH) на планшет или смартфон, или с помощью Bluetooth (для TRIO.BAS MONO BLUETOOTH) на компьютер с установленной специальной программой (ASPC) согласно GMP и GLP.
- Если TRIO.GAS используется в сочетании с MONO, время регулируется программой инструмента TRIO.BAS.
- Если TRIO.GAS используется в сочетании с камерой ASPI.GAS, исследование проводится вручную, а время вычисляется таймером.

Код	СИСТЕМА TRIO.GAS
600	Система TRIO.GAS с электрическим клапаном из нерж. стали, газовым соединением, системой крепления к пробоотборнику воздуха из нерж. стали и футляром для переноски. Пробоотборник воздуха TRIO.BAS MONO Bluetooth и газовая камера ASPI не входят в комплект и должны заказываться отдельно.
201/206+331	Пробоотборник воздуха TRIO.BAS MONO BLUETOOTH (100 л/мин.) для чашек Петри 90 мм/ контактных чашек 55 мм
470	Газовая камера ASPI – для контактных чашек 55 мм – для системы TRIO.GAS
471	Газовая камера ASPI – для чашек Петри 90 мм – для системы TRIO.GAS



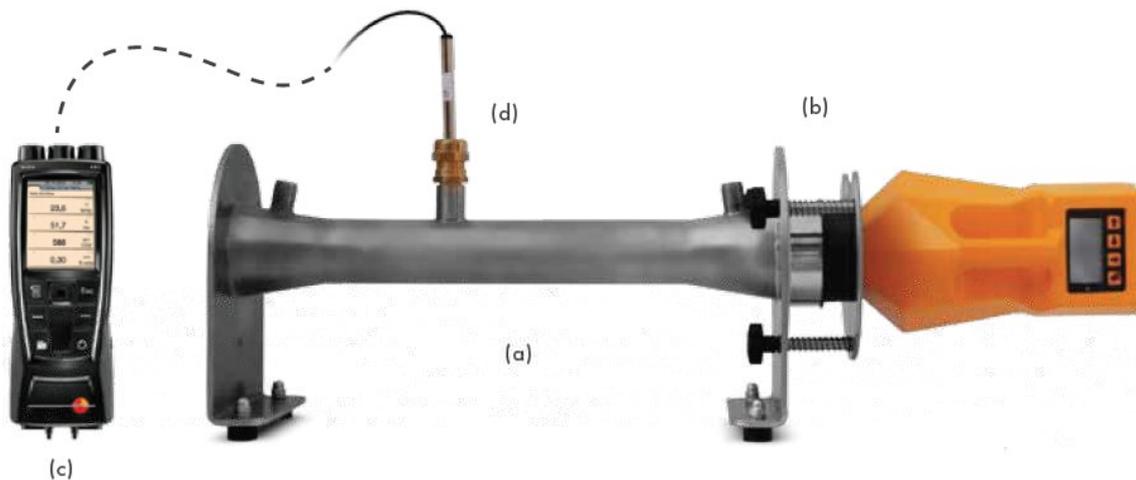
471

СИСТЕМА С АЭРОДИНАМИЧЕСКОЙ ТРУБОЙ

ORUM INTERNATIONAL
© ВСЕ ПРАВА
СОХРАНЕНЫ

TRIO.BAS™

MADE IN ITALY



УСТАНОВЛЕННЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Настольная система для калибровки микробиологических пробоотборников воздуха TRIO.BAS с аэродинамической трубой. Система TRIO.WIND используется для официальной ежегодной калибровки объема забираемого воздуха в пробоотборниках TRIO.BAS согласно требованиям контролирующих органов.

Код	НАСТОЛЬНАЯ СИСТЕМА ДЛЯ КАЛИБРОВКИ TRIO.WIND
-----	---

360	НАСТОЛЬНАЯ СИСТЕМА ДЛЯ КАЛИБРОВКИ TRIO.WIND включает трубу из нерж. стали (a), систему крепления к пробоотборнику из нерж. стали (b), инструмент для измерения скорости воздушного потока (c), сертифицированный датчик и футляр для переноски (d).
-----	---

Услуги по профилактическому обслуживанию, квалификации, калибровке, ремонту

Эти услуги предоставляются на предприятии производителя и их можно заказать на сайте.

Orum International и поставщики проводят калибровку, квалификацию, обслуживание



orum
www.triobas.com

Дополнительно

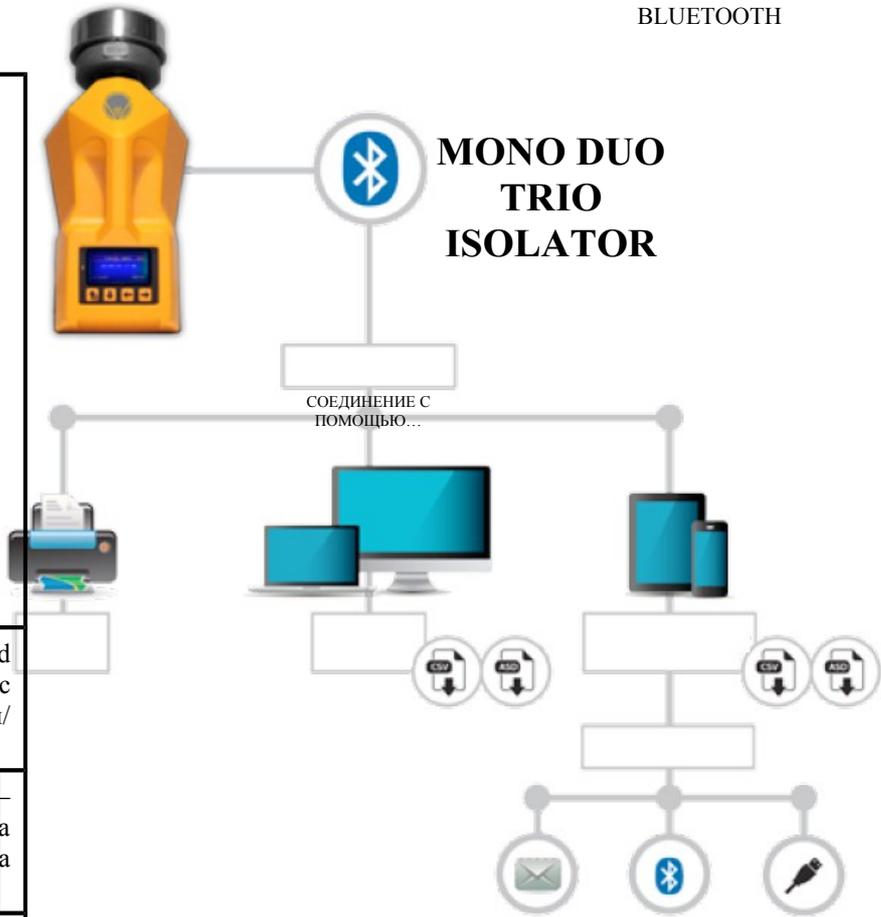
MADE IN ITALY

**ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ
TRIO.BAS™**

BLUETOOTH

Код

ПЕР ЕДА ЧА ДА НН ЫХ ЧЕР ЕЗ BLU ЕТО ОТ Н (доп олн ител ьно)	
300	Приложение для Android "ASAPP" – передача данных с инструмента на смартфон/планшет через Bluetooth
295	Программа на диске "ASPC" – передача данных с инструмента или смартфона/ планшета на компьютер через Bluetooth
420	Bluetooth-адаптер для компьютера без соединения Bluetooth



ПРИНТЕР
BLUETOOTH®

ПРОГРАММА ДЛЯ
ПК С BLUETOOTH
ПРОЦЕССОМ
ВОЗДУХА

ПРИЛОЖЕНИЕ ДЛЯ
ПЛАНШЕТА/ СМАРТФОНА
ANDROID ФОРМА
ДАННЫХ CSV/ASD

ПЕРЕДАЧА ФАЙЛА
С ПОМОЩЬЮ...



СЧИТЫВАНИЕ ШТРИХ-

Код	BLUETOOTH-СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ (дополнительно) – ПРИЛОЖЕНИЕ СОГАСНО GMP/GLP (дополнительно)
294	Сканер штрих-кодов с Bluetooth-модулем 1D - 2D
291	Штрих-код/ РЧ метка для обозначения места (10 шт. в коробке)
292	Штрих-код/ РЧ метка для обозначения пользователя (10 шт.

КОДА ЧАШКИ ПЕТРИ

в коробке)

Код	BLUETOOTH-СКАНЕР ДЛЯ РЧ ИДЕНТИФИКАЦИИ (дополнительно) – ПРИЛОЖЕНИЕ ДЛЯ GMP/GLP (дополнительно)
290	Модуль для РЧ идентификации с антенной
291	Штрих-код/ РЧ метка для обозначения места (10 шт. в коробке)
292	Штрих-код/ РЧ метка для обозначения пользователя (10 шт. в коробке)
293	Самоклеящаяся РЧ-метка для чашки (100 шт. в коробке)



ДОПОЛНЕНИЕ К КАТАЛОГУ

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЛАБОРАТОРНЫЕ НОВОСТИ

Резюме

Стр. 30	№ 01 – Микробиологический пробоотборник воздуха, действующий по принципу столкновения
Стр. 31	№ 06 – планы отбора проб
Стр. 33	№ 08 – протокол для <i>Legionella</i> согласно CDC США
Стр. 34	№ 09 – споры грибов в больницах
Стр. 36	№ 14 – стандартная рабочая методика для чистых комнат
Стр. 38	№ 15 – устранение неисправностей при контроле окружающей среды
Стр. 39	№ 21 – стандарт отбора проб воздуха
Стр. 41	№ 24 – запись результатов
Стр. 43	№ 26 – обслуживание и калибровка в соответствии с EN 14042
Стр. 44	№ 27 – создание карты микробиологического контроля окружающей среды на предприятиях пищевой промышленности
Стр. 45	№ 28 – Фарм. США, стандарт 797
Стр. 46	№ 33 – правила асептического отбора проб
Стр. 47	№ 42 – рекомендованная частота отбора проб согласно Фарм. США ст. 38
Стр. 49	№ 51 – обучение персонала, работающего в чистых комнатах
Стр. 51	№ 52 – краткий курс микробиологии окружающей среды
Стр. 53	№ 57 – стандартная рабочая методика для пробоотборника сжатого воздуха TRIO.GAS
Стр. 55	№ 73 – очистка и дезинфекция микробиологического пробоотборника воздуха
Стр. 56	№ 76 – стандартная рабочая методика применения пробоотборника воздуха TRIO.BAS
page 58	№ 80 – словарь терминов согласно Фарм. США, ст. 38
Стр. 60	№ 82 – отбор проб для подсчета жизнеспособных микроорганизмов с помощью активных микробиологических пробоотборников воздуха
Стр. 61	№ 84 – краткие инструкции по штрих-кодам
Стр. 62	№ 138 – целостность данных
Стр. 64	№ 144 – стандартная рабочая методика для TRIO.BAS ISOLATOR

Полный список указаний по применению см. на сайте:
www.triobas.com



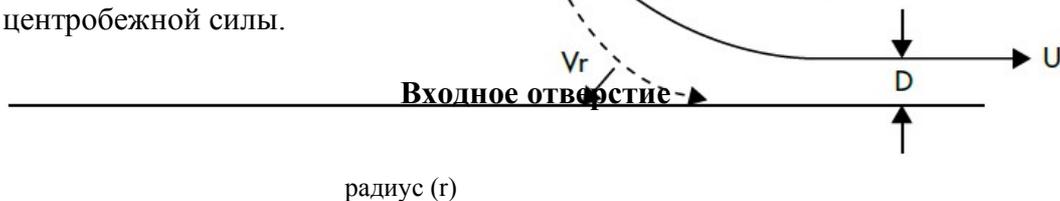
№ 1

Принцип работы микробиологического пробоотборника воздуха, основанный на столкновении с поверхностью агара в чашке

Воздух с частицами, содержащими микроорганизмы, всасывается через отверстия и, ускоряясь, направляется к поверхности питательного агара на чашке. Когда воздух отталкивается от поверхности агара, микробные частицы не могут следовать за ним и остаются на поверхности. Затем чашку с агаром инкубируют подходящее время при подходящей температуре, после чего подсчитывают сформировавшиеся колониеобразующие единицы (КОЕ) для оценки числа микробных частиц в определенном объеме воздуха.

Каким образом микробные частицы сталкиваются с поверхностью агара

Всасываемый воздух проходит через входное отверстие головки пробоотборника на скорости "U" и меняет направление при приближении к поверхности агара. Дуга поворота имеет радиус "r", который считается таким же, как радиус входного отверстия. Скорость на кривой считают равной "U". Микробные частицы перемещаются в потоке и движутся к поверхности агара под действием центробежной силы.



Траектория
частицы

Поверхность агара

Рис. 1. Столкновение частицы с поверхностью агара после поступления внутрь через входное отверстие.

№ 6 План отбора проб

Введение

План отбора проб в формате проверочного списка помогает как оператору, так и его непосредственному начальнику запомнить все пункты, необходимые для правильного отбора воздуха с целью микробиологического исследования.

Ссылка

IES-RP-CC023.1-Микроорганизмы в чистых комнатах – Институт экологических наук.

СТАДИЯ ПЛАНА ОТБОРА ПРОБ

ДЕЙСТВИЯ И КОММЕНТАРИИ

Дата отбора пробы

Причина отбора пробы

Тип пробоотборника воздуха

Принадлежности

Настольный треножник

Напольный треножник

Дистанционный выключатель

Дополнительные стерильные головки

Аэрозольное дезинфицирующее средство

Форма отбора пробы

Область отбора пробы

Место отбора пробы

Фамилия оператора

Файл с данными о пробе

Время отбора пробы (0-24 ч)

Интервал отбора проб

Объем воздуха

Повторный отбор проб

Идентификационные данные пробы

Тип чашки

Идентификационные данные пробы

Тип чашки

Количество людей во время отбора проб

Тип среды

Микроорганизмы для подсчета

Микроорганизмы для идентификации

Выключатель системы вентиляции, отопления и кондиционирования вкл. или выкл.

Температура окружающей среды

в помещении

снаружи

Влажность воздуха

Стерилизация головки на месте

2. ВСКРЫТИЕ/ ПОВТОРНАЯ УПАКОВКА КОНТАКТНЫХ ЧАШЕК

ДЕЙСТВИЯ И КОММЕНТАРИИ

Использованный контейнер

Код контейнера

Дезинфектант

Стерильные перчатки (для чистых комнат)

3. ОТПРАВКА В ЛАБОРАТОРИЮ

ДЕЙСТВИЯ И КОММЕНТАРИИ

Адрес лаборатории

Рабочие часы лаборатории

Срок отправки образца

Транспортный контейнер

Охлаждаемый контейнер

Способ транспортировки

Ответственное лицо

Средства транспорта

4. ПОДГОТОВКА ПРОБЫ В ЛАБОРАТОРИИ

ДЕЙСТВИЯ И КОММЕНТАРИИ

Требуется ли немедленный анализ?

Записанная информация и способ записи?

Температура инкубации

Время инкубации

Подробности формы отчета об анализе пробы

№ 08 **Протокол для *Legionella* согласно CDC США****Введение**

Первый известный случай «болезни легионеров» – вспышка острой пневмонии во время съезда Американского Легиона в Филадельфии, США в 1976 г. Заражение происходит при вдыхании мелких аэрозольных частиц, содержащих бактерии рода *Legionella*, и их попадании в легкие. Основным микроорганизмом, ответственным за это заболевание - *Legionella pneumophila* серогруппы 1 Pontiac. Она может привести к типичной болезни «легионеров» - острой пневмонии с низкой частотой заражения и относительно высокой смертностью, или понтиакской лихорадке, легкой инфекции, не относящейся к пневмониям, с высокой частотой заражения.

Эпидемиологические исследования показали, что вспышки связаны главным образом с градирнями и системами нагрева воды, однако также с гидромассажными ваннами, увлажнителями в медицинском дыхательном оборудовании, аэрозолями для опрыскивания растений, имеющимися в продаже, природными спа-бассейнами, фонтанами и почвенными смесями для горшечных растений.

Мужчины среднего возраста, курильщики и больные с иммунодефицитом подвергаются наибольшему риску заболевания из-за снижения механизмов иммунной защиты. Среди женщин и детей частота заболевания очень низкая. Контроль содержания *Legionella* часто является частью плановой программы обслуживания систем водоснабжения или градирен.

Отбор проб воздуха

Таким образом, в определенных случаях желательно выявить присутствие *Legionellae* в аэрозольных капельках, которые могут быть резервуаром бактерии. Хотя это не является необходимым для обнаружения резервуаров патогенных штаммов легионелл, отбор проб воздуха помогает лучше установить роль определенных устройств в передаче болезни.

Отбор проб для оценки биологического загрязнения воздуха можно применять для определения наличия конкретного микроорганизма в образце, подсчета жизнеспособных микроорганизмов, числа частиц, несущих микроорганизмы, и распределения частиц по размеру. До начала отбора проб по протоколу исследователь должен установить, какую информацию следует собирать. Для каждого определения необходимо учитывать тип пробоотборника, возможную концентрацию микроорганизмов, время отбора проб и факторы окружающей среды, влияющие на аэрозоль.

При отборе проб воздуха для исследования на легионеллы основной целью является установление присутствия бактерий в аэрозольных капельках. Описанный ниже протокол предназначен для этой цели. Хотя некоторую информацию о размере частиц и количестве жизнеспособных бактерий можно вычислить с помощью этих процедур, ее следует считать приблизительной.

№ 9

Вентиляционные системы для контроля содержания спор грибов (ВСКСГ) в больницах**Введение**

Вдыхание взвешенных в воздухе грибов безвредно для здоровых людей. Однако у пациентов больниц со сниженным иммунитетом это может вызвать нежелательные явления: фактически, они восприимчивы к инфекциям, вызванным взвешенными в воздухе грибами, способными расти при температуре тела. Частота грибковых инфекций, считавшихся лишь спорадическими несколько лет назад, резко увеличилась за последнее десятилетие.

Этой тенденции способствует повышенное использование антибиотиков и химиотерапии.

Наиболее распространенные роды грибов, ответственных за условно-патогенные инфекции

Aspergillus, Acremonium, Chrysosporium, Fusarium, Mucor, Penicillium, Scopulariopsis, Trichoderma – самые распространенные роды грибов, вызывающие инфекции.

Вентиляционные системы для контроля содержания спор грибов (ВСКСГ)

Пациенты с нарушением иммунитета должны находиться в контролируемой среде во избежание развития серьезных инфекций, вызванных условно-патогенными микроорганизмами. Эта цель достигается усилением воздухообмена, палатами с положительным давлением, эффективной фильтрацией воздуха. Типичная система контроля содержания грибковых спор в вентиляции обеспечивает эффективность фильтрации более 95% и обмен более 10 объемов воздуха в час.

КСГВС также применим к операционным.

Программируемый контроль аэрозольных частиц, содержащих грибы

Система контроля грибковых спор в вентиляции должна оставаться под строгим контролем путем регулярного исследования на грибы, присутствующие в виде аэрозоля в окружающей среде.

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТБОРА ПРОБ

- Портативный пробоотборник для биоаэрозолей, работающий от аккумулятора
- Чашки Rodac с декстрозным агаром Сабуро
- Чашки Rodac с картофельно-декстрозным агаром
- Чашки Rodac с агаром с бенгальским розовым
- Аэрозольное дезинфицирующее средство.

НАСТРОЙКА ИНСТРУМЕНТОВ

См. руководство по эксплуатации пробоотборника воздуха

ПРОТОКОЛ ОТБОРА ПРОБ

В каждом цикле следует отбирать три образца для получения среднего результата. Головку пробоотборника воздуха необходимо дезинфицировать изопропиловым спиртом в промежутках между каждым применением.

При каждом отборе проб в качестве отрицательного контроля следует использовать чашку Rodac, не контактировавшую с пробами.

А. Отбирают пробы воздуха в комнатах с системой ВСКСГ.

В. Отбирают контрольные пробы в комнатах без системы ВСКСГ.

С. Отбирают контрольные наружные пробы за пределами здания, но близко к нему.

Интерпретация результатов

Количество грибов в зонах ВСКСГ, не-ВСКСГ внутри и снаружи следует изобразить в виде графика на бумаге для общего сравнения. Количество грибов в зонах ВСКСГ должно быть на порядок ниже, чем в наружных зонах.

Причинами присутствия нежелательных взвешенных в воздухе грибов могут быть неисправности фильтрационного оборудования, перерывы в создании положительного давления, утечки наружу или местные источники грибов.

Предложенные пределы

Общее количество грибов при 37°C – менее 2 КОЕ/м³

Общее количество грибов при 20°C – менее 15 КОЕ/м³

Условно-патогенные грибы – менее 1 КОЕ/м³

Ссылка

Aerotech – Kalmar Laboratories – Микробиологическая оценка качества воздуха в помещениях – Справочное руководство – Вентиляционные системы для контроля содержания спор грибов в больницах – стр. 7-1/7-2 – 1998.



№ 14

Стандартная рабочая методика отбора проб воздуха для микробиологического исследования в чистой комнате

Важно разработать правильный и четкий план отбора проб, если приходится одновременно контролировать несколько чистых комнат или контролируемых зон на микробное загрязнение.

Для достижения этой цели необходимо иметь подходящий набор пробоотборников воздуха и конкретные стандартные рабочие методики, дающие оператору всю информацию, чтобы избежать ошибок и/или неправильного понимания.

Стандартные рабочие методики можно использовать в качестве руководства в каждом отдельном случае.

СТАНДАРТНАЯ РАБОЧАЯ МЕТОДИКА

ПРЕДМЕТ

Отбор проб воздуха для микробиологического исследования в чистых комнатах.

ЦЕЛЬ

Достоверный и последовательный микробиологический контроль воздуха в чистых комнатах.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Руководитель чистой комнаты в тесном сотрудничестве с руководителем микробиологической лаборатории

ТЕРМИНОЛОГИЯ

Агар, пробоотборник воздуха, асептика, биоаэрозоль, микробная обсемененность, чистая комната, контактная чашка, микробное загрязнение, время задержки, дезинфекция, время инкубации, температура инкубации, длительность интервала, облучение, микробиологическая среда, микроорганизмы, собранные путем столкновения, число циклов, залитые контактные чашки, место отбора проб, объем одного цикла, стерилизация.

МАТЕРИАЛ

Микробиологический пробоотборник воздуха

Зарядное устройство

Футляр для переноса в чистую комнату

Треножник для пробоотборника воздуха

Контактные чашки с агаром (для подсчета ОМЧ) в тройной упаковке, стерилизованные облучением

Дезинфицирующий аэрозоль (70% спирт) в тройной упаковке, фильтрованный и стерилизованный облучением

ПРОТОКОЛ

Перемещение пробоотборника воздуха в чистую комнату

Следуйте правилам асептики.

Перемещение контактных чашек со средой в чистую комнату

Используйте контактные чашки в тройной упаковке, стерилизованные облучением.

Перемещение аэрозольного дезинфектанта в чистую комнату

Используйте аэрозольное дезинфицирующее средство в тройной упаковке, стерилизованный облучением.

Идентификация контактных чашек

На каждой чашке должно быть указано место отбора пробы (XXXX), дата (XX / XX / XX), время (XX.XX)

Дезинфекция пробоотборника воздуха

Следуйте правилам дезинфекции.

Использование пробоотборника воздуха

Следуйте руководству по эксплуатации.

Расположение пробоотборника воздуха в чистой комнате

Микробиологический пробоотборник воздуха можно расположить:

- Непосредственно на поверхности, рядом с наиболее критической зоной
- Установленным на треножнике, на высоте, считающейся наиболее критической
- Закрепить на стене с помощью стенового кронштейна.

Программирование пробоотборника воздуха

Объем забираемого воздуха и программу отбора выбирает руководитель чистой комнаты. Рекомендованное количество воздуха на каждую чашку в чистой комнате – 1000 л воздуха.

Загрузка данных об отборе проб

Каждый пробоотборник воздуха следует подключать к принтеру для загрузки данных об отборе проб (дата, оператор, проба, место отбора пробы, объем воздуха).

Перенос контактных чашек на инкубацию

После отбора проб все помеченные контактные чашки необходимо отправить в лабораторию на инкубацию, поместив в защитный стерильный пакет.

НЕСООТВЕТСТВИЕ

Загрязненные контактные чашки

Не используйте

Контактные чашки с истекшим сроком годности

Не используйте

Разорванный пластиковый пакет

Не используйте

Предупреждение о низком заряде аккумулятора

Зарядите пробоотборник воздуха

Компоненты конструкции
Двери/ системы дверей

Воздушный душ

Технические системы и компоненты
Вытяжные системы и системы подачи воздуха
Фильтрующие системы

Контроль

БСОД
(Барьерные системы с ограниченным доступом)
Подача газа для фумигации

Освещение

Системы взаимной блокировки

Микросреда

Очистка

Обеззараживание

Средства очистки рук
Системы дезинфекции

Чистые среды
Ультрачистая вода и другие
жидкости
Газы

Системы измерения
Счетчики частиц
Микробиология

Снаряжение и материалы
Расходные материалы

Услуги
Консультирование
Технические советы

№ 15 Устранение проблем при контроле окружающей среды

Основные пути микробного загрязнения можно в широком смысле классифицировать как загрязнение через поверхности, воду, людей и воздух.

При каждом достижении «УРОВНЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ» и «УРОВНЯ ДЕЙСТВИЯ» лицо, ответственное за контроль окружающей среды, должно знать, какие действия необходимо предпринять.

Описанное руководство по устранению проблем взято из рекомендаций документа № 20 – Эффективный отбор проб для микробиологического исследования в пищевой промышленности - **C. & C.** с некоторыми полезными советами.

Устранение проблем

- Реальна ли проблема? Насколько вы уверены в микробиологических доказательствах и используемых техниках обнаружения?
- Каков масштаб проблемы? Взято ли более одной пробы, наблюдается ли проблема в серии проб, между сериями или во всем ассортименте продукции?
- Изменялся ли процесс или рецептура? Что указано в протоколе?
- Возникла ли проблема раньше и была ли она решена? Любые доказательства в доступном протоколе?
- Наблюдалась ли проблема только с одним типом сырья?
- Контролируются ли процессы снижения микробной обсемененности окружающей среды? Контролировались ли недавно система отопления, вентиляции и кондиционирования, фильтрация воздуха, мойка обуви, рук, программа обеззараживания?
- Когда вы впервые заметили загрязнение продукта? Как только продукт стал загрязненным, он сам может служить источником последующего распространения загрязнения.
- Когда впервые произошло загрязнение продукта во время производства партии? Загрязнение в начале производственного процесса связано с сырьем, недостатками процесса микробиологического контроля или высокой степенью загрязнения окружающей среды. Загрязнение на поздних стадиях производства партии обычно связано с недостатками программы гигиены, в результате чего на поверхностях сохраняются остатки. Это также может указывать, что производственные циклы слишком длительные в выражении безопасности и качества продукции.
- Если исследование проб указывает на то, что источником загрязнения являются поверхности оборудования, демонтируется ли оборудование для инспекции? Необходимо тесное сотрудничество между руководителем производства и руководителем микробиологической лаборатории.
- Является ли микроорганизм, вызвавший проблему, необычным?

Ссылки

Руководство № 20 – Эффективный отбор проб на пищевых предприятиях для микробиологического исследования
 Устранение проблем – **C&C** – 1999.

№ 15 Стандартный отбор проб воздуха

Технология анализа процессов (ТАП) FDA требует более эффективной и надежной системы микробиологического контроля воздуха. Способность проверить и идентифицировать микробное загрязнение во время производства и процесса позволяет компаниям принять более подходящие и немедленные меры во избежание экономических потерь. Новое поколение микробиологических пробоотборников воздуха и новые методики контроля повышают эффективность оценки микробиологического качества воздуха в чистых комнатах и контролируемых зонах.

Международные стандарты

ISO 14698-1 “Чистые комнаты и связанная контрольная среда – контроль биологического загрязнения” и ISO 14698-2 “Оценка и интерпретация данных о биологическом загрязнении” – новейшие международные стандарты, относящиеся к чистым комнатам и контролируемым зонам. Оба они описывают техники:

- (a) обнаружения и контроля взвешенных в воздухе микроорганизмов
- (b) оценки и квалификации эффективности микробиологических пробоотборников воздуха

Оценка риска

НАССР (Анализ рисков и критических контрольных точек), FTA (анализ методом дерева ошибок), FMEA (анализ типов и последствий отказов) используются для оценки областей риска, поиска подходящих механизмов контроля и установления начальных контрольных уровней.

Программа контроля окружающей среды

ISO 14698-1 дает несколько рекомендаций:

- (a) тип и размер жизнеспособных микроорганизмов для сбора
- (b) чувствительность жизнеспособных микроорганизмов в зависимости от процедуры отбора проб
- (c) ожидаемая концентрация жизнеспособных микроорганизмов
- (d) способность обнаружения низких или высоких концентраций микроорганизмов
- (e) тип питательной среды
- (f) длительность отбора проб
- (g) расположение пробоотборников
- (h) возможные нарушения однонаправленного воздушного потока в исследуемой среде под действием пробоотборников
- (i) Выходное отверстие пробоотборника не должно загрязнять среду или повторно засасывать воздух.

Пробоотборник воздуха, работающий по принципу столкновения

В пробоотборниках воздуха, работающих по принципу столкновения, когда воздух сталкивается с поверхностью агара в чашке, объем пробы выбирают так, чтобы добиться четкого разделения колоний и облегчить учет и интерпретацию результатов. Воздушный поток не должен высушивать питательную среду и снижать способность микроорганизмов к росту. Следует учитывать возможность стрессового воздействия на микроорганизмы, так как это может привести к медленному росту или даже гибели с последующими ложными результатами интерпретации загрязнения исследуемой зоны. Результаты вычисления сообщают в пересчете на 1000 л воздуха.

Новое поколение пробоотборников воздуха, основанных на принципе столкновения, и принадлежности

Пробоотборник воздуха

Новая характеристика портативного работающего от аккумулятора пробоотборника воздуха заключается в том, что всасывающая камера из нержавеющей стали полностью отделена от корпуса прибора.

Две или три части соединяются кабелем длиной до 25 м.

Таким образом, можно достичь нескольких целей:

- (a) отбирать пробы внутри изолятора, чистой комнаты или контролируемой среды с помощью отдельного внешнего блока управления для снижения риска загрязнения и экономии пространства.
- (b) гарантировать стерилизацию всасывающей камеры инструмента с помощью более современных физических или химических средств, например, парообразного пероксида водорода.
- (c) соединить несколько пробоотборников воздуха, которые можно расположить в более критических точках этой же зоны или в разных отдельных зонах.
- (d) сделать контроль более непрерывным, чтобы контролировать критические этапы фармацевтического и биотехнологического производства, например, выявлять нарушения асептических техник и/или недостаточную эффективность чистящих средств.
- (e) облегчить сбор данных о пробах и запись данных одного прибора.
- (f) подключать прибор к устройству для оценки качества сжатого воздуха.

Принадлежности

(g) Всасывающая головка пробоотборника воздуха может быть источником загрязнения, и ее стерильность должна быть подтверждена для использования в чистой комнате или изоляторе. Всасывающая головка «дневная смена» - одноразовая, с документом, подтверждающим стерильность.

(h) Перенос чашки (контактной или Петри) во всасывающую камеру пробоотборника воздуха может стать причиной микробного загрязнения продукции от персонала. Камеру может предварительно собирать обученный микробиолог в асептических условиях;

(i) стерильность сжатого воздуха и газов, используемых в чистой комнате, необходимо контролировать с помощью специального устройства, установленного на пробоотборник воздуха.

Заключения

В стандарте ISO 14698 представлены техники, помогающие оператору обнаружить биологическое загрязнение воздуха в чистой комнате или изоляторе.

Ссылки

ISO 14698-1:2003 “Чистые комнаты и связанная контролируемая среда – контроль биологического загрязнения”.

ISO 14698-2:2003 “Оценка и интерпретация данных о биологическом загрязнении”.

№ 24 Запись результатов

Распределение и диффузия микроорганизмов в помещении очень неравномерна и зависит от нескольких факторов, например, наличия воздушных потоков, числа людей в помещении, перемещений людей, электростатических зарядов, влажности, температуры и т. п.

Очевидно, что важна правильная техника отбора проб. Обязательно сделать несколько исследований в одном месте и в одно время, чтобы получить статистические результаты, дающие правильное представление о микробиологических условиях окружающей среды. Для получения статистического результата обязательно иметь правильные записи всех данных циклов отбора проб.

Материал

Портативный микробиологический пробоотборник воздуха, основанный на принципе столкновения, должен быть надежным, откалиброванным, полностью заряженным и подходящим для обработки двух проб одновременно. Пробоотборник следует располагать в определенных и запрограммированных местах (например: на высоте 1 м, на расстоянии 1 м от стены, вблизи выходного отверстия системы кондиционирования и т. п.) на подставке или треножнике.

Всасывающая головка должна быть стерильной в начале цикла (например, металлическая головка после автоклавирования или стерильная пластиковая). Контактные чашки (RODAC) или чашки Петри с агаром должны быть свежеприготовленными и содержать правильное количество среды, чтобы гарантировать равномерный рост микроорганизмов.

Операторы должны быть очень хорошо обучены техникам отбора проб и работать в одноразовых перчатках, а также использовать стерильные аэрозольные дезинфектанты.

Всем членам персонала, участвующим в отборе проб, должны быть доступны конкретные стандартные рабочие методики.

Запись данных об отборе проб

Все данные о циклах отбора проб следует регистрировать в специальных формах, чтобы гарантировать правильное сравнение последующих результатов для интерпретации или обсуждения.

Пример регистрационной формы для цикла отбора проб воздуха в помещении.

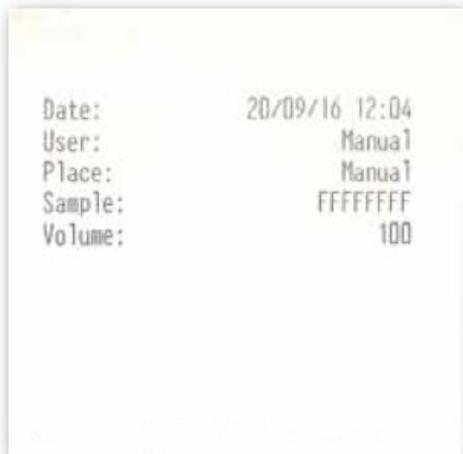
Дата/время	Фамилия оператора	Идент. данные прибора	Объем пробы воздуха	Идент. данные пробы	Место отбора пробы	Идент. Данные чашки

Питательная среда	Время/ температура инкубации	Число КОЕ на чашке, мин.- макс.-сред.	Число КОЕ на 1000 л воздуха, среднее	Число КОЕ на чашке, мин.- макс.-сред.	Число КОЕ на 1000 л воздуха, среднее
		Мин. Макс. Среднее		Мин. Макс. Среднее	

Примечание:

Для правильной интерпретации удобнее пометить всю имеющуюся информацию, например:

- (a) общее количество человек, присутствующее в зоне (или отсутствие людей)
- (b) отбирались ли пробы «в покое» или «во время работы»
- (c) температура окружающего воздуха
- (d) влажность окружающего воздуха
- (e) тип системы вентиляции, отопления и кондиционирования
- (f) карта со всеми точками отбора проб

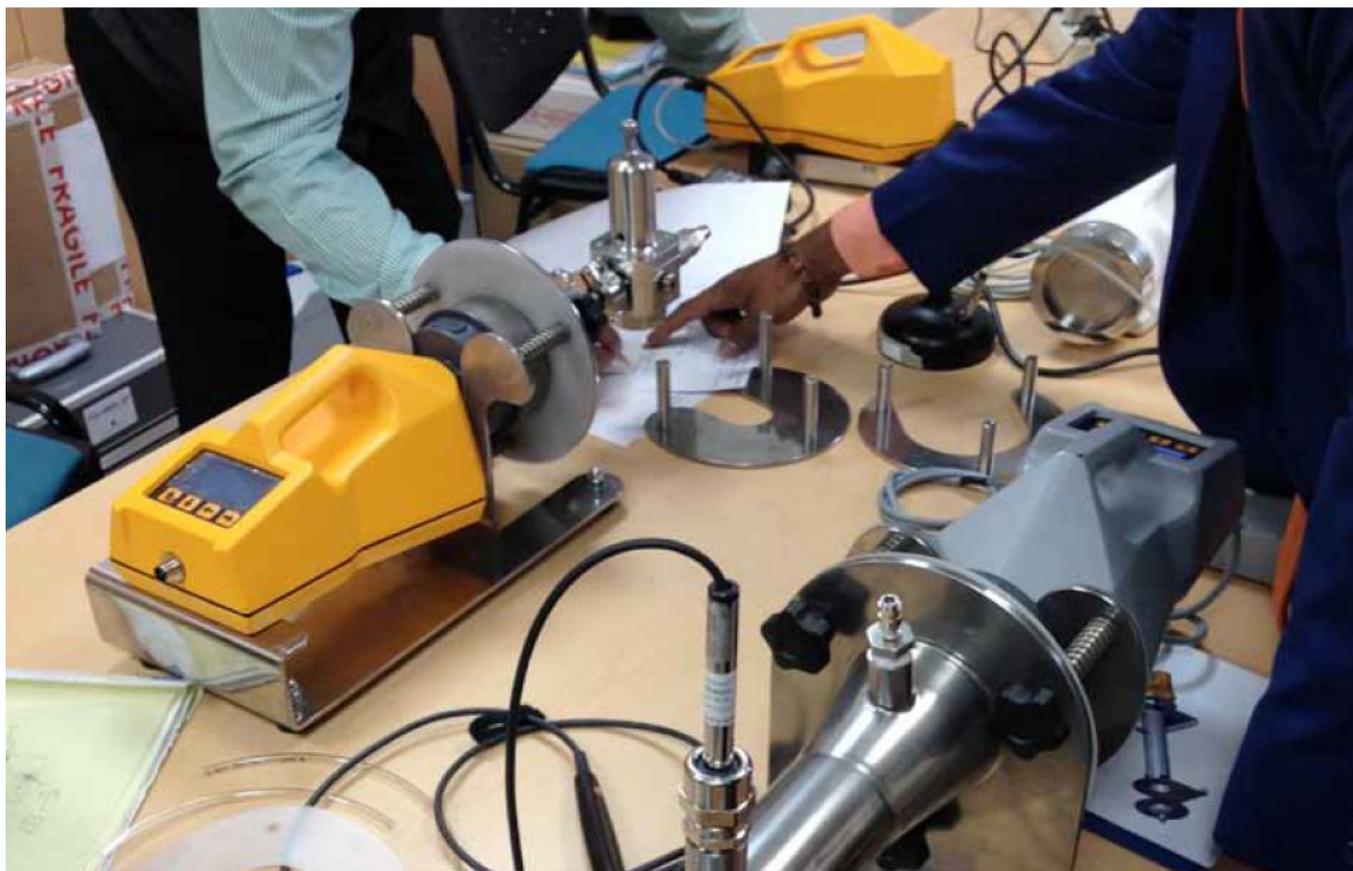


№ 26 Обслуживание и калибровка согласно GMP и GLP – EN 14042

Глава 12 «Обеспечение качества» Европейского Стандарта EN 14042 – «Атмосфера на рабочем месте – руководство по применению методик оценки воздействия химических и биологических агентов».

Желательно установить схему обеспечения качества обслуживания и калибровки пробоотборников. Она включает:

- a) установление стандартных рабочих методик;
- b) для многоразовых устройств, журнал использования;
- c) ведение журнала калибровки;
- d) сохранение исходных данных согласно требованиям качества или других систем;
- e) использование уникальной и надежной системы нумерации пробоотборников для многоразовых устройств;
- f) в зависимости от задач измерения, взятие соответствующего числа холостых и повторных проб (например: 10%);
- g) соответствующий уровень внутреннего и внешнего обеспечения качества.



№ 27

Создание карты контроля микробиологической чистоты окружающей среды на пищевом производстве

Предприятиям пищевой промышленности рекомендуется внедрить программы контроля воздуха, позволяющие выявить возможные источники загрязнения, в рамках регулярной программы НАССР.

Предприятиям по производству соков, готовых продуктов, макаронных изделий, мясных, молочных и других продуктов рекомендуется внедрить систему еженедельного контроля воздуха. Отбор проб воздуха в разных зонах (производства готовой продукции, белка, обработки свежих продуктов и т. п.) позволяет получить данные о возможном микробном обсеменении. То есть, зная микробную популяцию, число колониеобразующих единиц на куб. м воздуха (КОЕ/м³) на данной территории, можно прогнозировать возможный риск загрязнения пищи, например, дрожжами, плесеньями и патогенными микроорганизмами.

• Зоны риска

Сначала установите местоположение зон риска в помещениях для обработки сырья и готовой продукции. Затем, с помощью пробоотборника воздуха "TRIO.BAS", еженедельно контролируйте эти зоны риска, чтобы установить, действительно ли присутствует риск. Эти зоны риска могут располагаться в любом месте, где возможны воздушные потоки от систем отопления или кондиционирования или где часто входят и выходят люди.

• Карты пространства

Использование карт пространства помогает интерпретировать эти данные и позволяет наглядно представить увеличение или снижение числа КОЕ/м³. Обработка воздуха имеет решающее значение в этих зонах, однако без надлежащего контроля воздуха невозможно убедиться, что методы обработки воздуха эффективны.

Кроме того, без этого довольно простого исследования компания даже не узнает о проблемах с микробным загрязнением до тех пор, пока покупатели не начнут жаловаться на качество, либо до заметного снижения срока годности продукции или ее отзыва. Рекомендуется следующий режим отбора проб воздуха:

- Необходимо отобрать десять (10) проб с поверхности диаметром 1 фут в данной зоне.
- Отобрать пробу воздуха объемом от 50 до 1000 л для посева на определенные среды, например, агар для подсчета ОМЧ или агар Сабуро для подсчета грибов.
- Инкубировать чашки в соответствующих условиях, а затем подсчитать колонии на каждой чашке и записать результаты.
- Нанести эти результаты на карту, как указано ранее; это лучший способ представления результатов.
- Сравнить результаты до и после обработки, а также текущего отбора проб (еженедельно или ежемесячно).
- При обнаружении >300 КОЕ/м³ следует принять описанные корректирующие меры, а затем повторить отбор проб воздуха в зоне хранения.
- Описанное выше – утвержденный порядок для любой программы USDA/FDA НАССР.

• Ссылки

U.S. Department of Labor, OSHA, Safety and Health Topics, Sampling & Analytical Methods, Evaluation Guidelines for Surface Sampling Methods. Falkenberg, R. L. "Spatial Analysis of Food Facilities." Geospatial Solutions. Pg 14, July 2004. Devico, Norma Jean. Gotta See It To Believe It. Food Quality. July/August 2002. Kirsch, Lee. "Fundamentals of an Environmental Monitoring Program." PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology. Vol. 55 No. 5 September/October 2001. Wester, R.; Hui, X.; Landry, T.; Maibach, H. "In Vivo Evaluation of MDI Skin Decontamination Procedures," Department of Dermatology, UCSF; Health and Environmental Research Laboratory, The Dow Chemical Co., Presented at Polyurethanes Expo. 1998.

№ 28 Стандарт Фарм. США 797

Выпущенный Фармакопеей США в некоммерческих целях и одобренный Объединенной комиссией по аккредитацию организаций здравоохранения (ЖСАНО), «Стандарт Фарм. США 797» представляет собой первый осуществимый стандарт для производства стерильных препаратов, изготавливаемых в рецептурном отделе. Изначально введет 1 января 2004 г, последняя версия стала официальной с 1 июня 2008 г.

«Стандарт Фарм. США 797» - общий стандарт, относящийся к разным политикам и процедурам в фармацевтике. Он разработан для снижения числа инфекций у пациентов в результате загрязненных фармацевтических препаратов.

«Стандарт Фарм. США 797» содержит специфические требования к текущей оценке воздуха и поверхностей, чтобы гарантировать стерильность и безопасность стерильных препаратов, изготавливаемых по рецепту.

«Стандарт Фарм. США 797» применим ко всему персоналу и окружающей среде, имеющим отношение к изготовлению ССП: аптекам, больницам, клиникам, медицинским кабинетам. В этих секторах применимы менее формальные процедуры обеспечения стерильности по сравнению с производством лекарств, которое находится под строгим контролем FDA.

- Уровень риска

«Стандарт Фарм. США 797» подразделяет изготовление лекарств по рецепту на 3 уровня: низкого риска, среднего риска и высокого риска.

- Рекомендуемые уровни действия при микробном загрязнении

– Отбор проб воздуха для определения жизнеспособных микроорганизмов

№ 33 Правила асептического отбора проб во время контроля воздуха

Правильный отбор проб имеет фундаментальное значение для защиты от микробного обсеменения, способного привести к ошибочным результатам в конце анализа.

По этой причине весь персонал, участвующий в отборе проб, должен пройти обучение.

Мы приводим некоторые рекомендации, которые следует раздать и объяснить всем участвующим сотрудникам.

- Рекомендации**ЧЕГО НЕ СЛЕДУЕТ ДЕЛАТЬ**

- Прикасаться к внутренним поверхностям чашки, чтобы не допустить загрязнения
- Допускать загрязнения внутреннего края или крышки контейнера
- Класть крышку чашки на загрязненную поверхность во время отбора проб
- Отбирать неподходящие пробы
- Использовать поврежденные или загрязненные контейнеры

ЧТО СЛЕДУЕТ ДЕЛАТЬ

- Мыть руки и (или) надевать чистые и стерильные перчатки
- Помечать (идентифицировать) чашку до начала отбора проб
- После завершения отбора проб утилизируйте перчатки и мойте руки.
- Чашку следует извлекать из защитного пакета только для маркировки и отбора проб.

- Идентификация пробы

Чашку необходимо промаркировать до начала процесса отбора пробы, указав следующие данные:

- идентификационный номер или буква
- фамилия оператора
- название или тип пробы
- место отбора пробы
- точное место отбора пробы
- дата и время отбора пробы
- температура пробы при отборе
- ожидаемая температура при пересылке
- хранение пробы при правильной температуре, как указано в плане отбора проб (например, 4°C).

- Доставка проб

Контейнер с пробами следует хранить в темной изолированной коробке и доставлять в лабораторию не позднее чем через 4-6 ч.

- Температура во время перевозки

Образцы для микробиологического исследования следует хранить при 4°C во избежание размножения микроорганизмов и получения неверных результатов анализа.

Для этого можно использовать переносные холодильники, работающие от аккумулятора.

№ 42

Рекомендованная частота отбора проб и частота выделения микроорганизмов для асептических производственных зон

В документе Фармакопеи США № 38 – ставшем официальным с 1 мая 2015 г – указана «рекомендованная частота отбора проб в асептических производственных зонах на стр. 1197, табл. 2.

ПЕРИОДИЧНОСТЬ ОТБОРА ПРОБ

ЗОНА ОТБОРА ПРОБЫ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ ОТБОРА ПРОБ
Чистая комната/ зона с ограниченным доступом	
Критические зоны (ISO 5 или лучше)	
Активный отбор проб воздуха	При каждой рабочей смене
Контроль поверхностей	В конце работы
Асептическая область, соседствующая с критической зоной	
Все пробы	При каждой рабочей смене
Прочие асептические области, расположенные не рядом	
Все пробы	Раз в день
Изоляторы	
Критические зоны (ISO 5 или лучше)	
Активный отбор проб воздуха	Раз в день
Контроль поверхностей	В конце кампании
Неасептические области, окружающие изолятор	
Все пробы	Раз в месяц

Все операторы в этих зонах должны носить стерильную защитную одежду (за исключением зон, окружающих изолятор). Эти рекомендации неприменимы к зонам для производства нестерильной продукции или других классифицируемых зон, в которых не требуется полностью стерильная защитная одежда.

В документе Фармакопеи США № 38 – ставшем официальным с 1 мая 2015 г – указана «рекомендованная начальная частота выделения микроорганизмов в асептической среде».

РЕКОМЕНДОВАННАЯ НАЧАЛЬНАЯ ЧАСТОТА ВЫДЕЛЕНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ В АСЕПТИЧЕСКОЙ СРЕДЕ

Классификация помещения	Активный отбор проб воздуха (%)	Открытая чашка (9 см), оставленная на 4 ч (%)	Контактная чашка или тампон (%)	Перчатка или халат (%)
Isolator/Closed RABS (ISO 5 or better)	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1
ISO 5	<1	<1	<1	<1
ISO 6	<3	<3	<3	<3
ISO 7	<5	<5	<5	<5
ISO 8	<10	<10	<10	<10

Все операторы в этих зонах должны носить стерильную защитную одежду (за исключением зон, окружающих изолятор). Эти рекомендации неприменимы к зонам для производства нестерильной продукции или других классифицируемых зон, в которых не требуется полностью стерильная защитная одежда.



№ 51

Обучение персонала чистых комнат, изоляторов, зон с ограниченным доступом согласно Фарм. США 38 – документу Фармакопеи США (1116) по асептическим производственным помещениям – стр. 1195

- Рабочие качества персонала

Хорошая работа персонала очень важна для контроля микробного загрязнения; надлежащее обучение и надзор играют центральную роль в контроле загрязнения. Асептическая обработка – наиболее критическая стадия в среде с контролируемой микробиологической чистотой, и производители должны уделять пристальное внимание всем ее аспектам. Строгая дисциплина и надзор за персоналом необходимы для обеспечения качества окружающей среды, подходящего для асептической обработки.

Обучение всех сотрудников, работающих в контролируемой среде, имеет решающее значение.

Обучение так же важно для персонала, участвующего в программах микробиологического контроля, так как при отборе проб для микробиологического исследования возможно ненамеренное загрязнение чистой рабочей зоны. При высокоавтоматизированных операциях персоналом, выполняющий контроль, могут быть сотрудники, наиболее тесно контактирующие с критическими поверхностями и зонами в производственном помещении.

Отбор проб для микробиологического анализа может способствовать микробному загрязнению в результате неправильных техник отбора проб, либо доступа персонала в критическую или соседние зоны. Для максимального снижения этого риска необходимо плановое обучение. Это обучение всего персонала, имеющего доступ в контролируемые зоны, должно быть документально подтверждено. Вмешательства всегда должны быть сведены к минимуму, в том числе требуемые для контроля, однако если их нельзя избежать, необходимо использовать асептическую технику и подходы, насколько это возможно.

- Руководство предприятием

Управление предприятием должно гарантировать, что персонал, участвующий в работе в чистых комнатах и производственных помещениях со строгими правилами асептики, хорошо ознакомлен с соответствующими микробиологическими принципами. Обучение должно включать ОСНОВНЫЕ принципы асептической техники и подчеркивать связь методик производства и обработки с возможными источниками микробного загрязнения продукции. Специалисты, участвующие в надзоре, аудите или инспекции деятельности по микробиологическому контролю, должны обладать знаниями основных принципов микробиологии, физиологии микроорганизмов, дезинфекции и обеззараживания, выбора и подготовки сред, таксономии и стерилизации. Персонал, ответственный за надзор и исследование, должен иметь высшее образование в области медицинской или экологической микробиологии.

Персонал, отбирающий пробы, а также отдельные сотрудники чистых комнат, должны знать свои обязанности по максимальному снижению риска микробного загрязнения.

Персонал, участвующий в идентификации микроорганизмов, должен пройти специализированное обучение необходимым лабораторным методам. Необходимо дополнительное обучение управлению собранными данными. Знание и понимание применимых стандартных рабочих методик имеет решающее значение, особенно методик, связанных с корректирующими мерами, применяющимися к условиям среды. Понимание принципов контроля микробного загрязнения и

обязанностей каждого сотрудника с учетом GMP должно быть неотъемлемой частью программы обучения, вместе с обучением проведению исследований и анализу данных.

- Значимые источники микробного загрязнения

Единственным значимым источником микробного загрязнения в асептической среде является персонал. Так как операторы могут распространять микроорганизмы, а конечной целью асептической обработки является снижение риска для конечного пользователя, доступ в контролируемые зоны должны иметь только **здоровые люди**. Больные не должны входить в зоны асептической обработки, даже при использовании современных асептических технологий, таких как изолятор, выдувание/фасовка/запаивание или закрытая барьерная среда.

- Важность хорошей личной гигиены

Важность хорошей личной гигиены и тесного внимания к деталям при использовании стерильной защитной одежды нельзя переоценить. Требования к защитной одежде различаются в зависимости от использования контролируемой среды и специфики самой системы защитной одежды. Асептическое производство требует использования стерильной защитной одежды с наилучшими возможными фильтрующими свойствами. Рекомендуется максимально закрывать кожу головы, а также использовать нарукавники или ленту во избежание загрязнения материалом, проникающим наружу через соединение между краем перчаток и рукавом.

Сотрудники чистых комнат ни при каких обстоятельствах не должны появляться с незакрытой головой. Требования к персоналу и защитной одежде для зон с ограниченным доступом по существу идентичны таковым для чистых комнат.

После переодевания в подходящую защитную одежду сотрудники должны внимательно следить за целостностью своих перчаток, масок и другой одежды.

Операторам, работающим с изоляторными системами, не требуется надевать стерильную защитную одежду, как для чистых комнат, однако недостаточное соблюдение асептики и микробное обсеменение от сотрудников являются основными рисками для безопасности асептической работы в изоляторе, как и в зоне с ограниченным доступом и чистой комнате. Микроорганизмы могут проникать наружу через неплотное соединение между краем перчатки и рукавом. Вторая перчатка, надеваемая под или на основную перчатку для изолятора/ зоны с ограниченным доступом, могут обеспечить дополнительный уровень безопасности или служить мерой гигиены.

- Заключение

Таким образом, операторы должны понимать, что асептическая техника – абсолютное требование для всех манипуляций в перчатках, проводимых в зоне с ограниченным доступом и изоляторе. Программа контроля окружающей среды сама по себе не может выявить все проблемы при асептической обработке, способные ухудшить микробиологическую чистоту среды. Таким образом, необходимы периодические исследования с заполнением питательными средами или имитацией процесса, а также постоянный надзор, чтобы убедиться в эффективном поддержании соответствующего контроля рабочих процессов и обучения.

УКАЗАНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

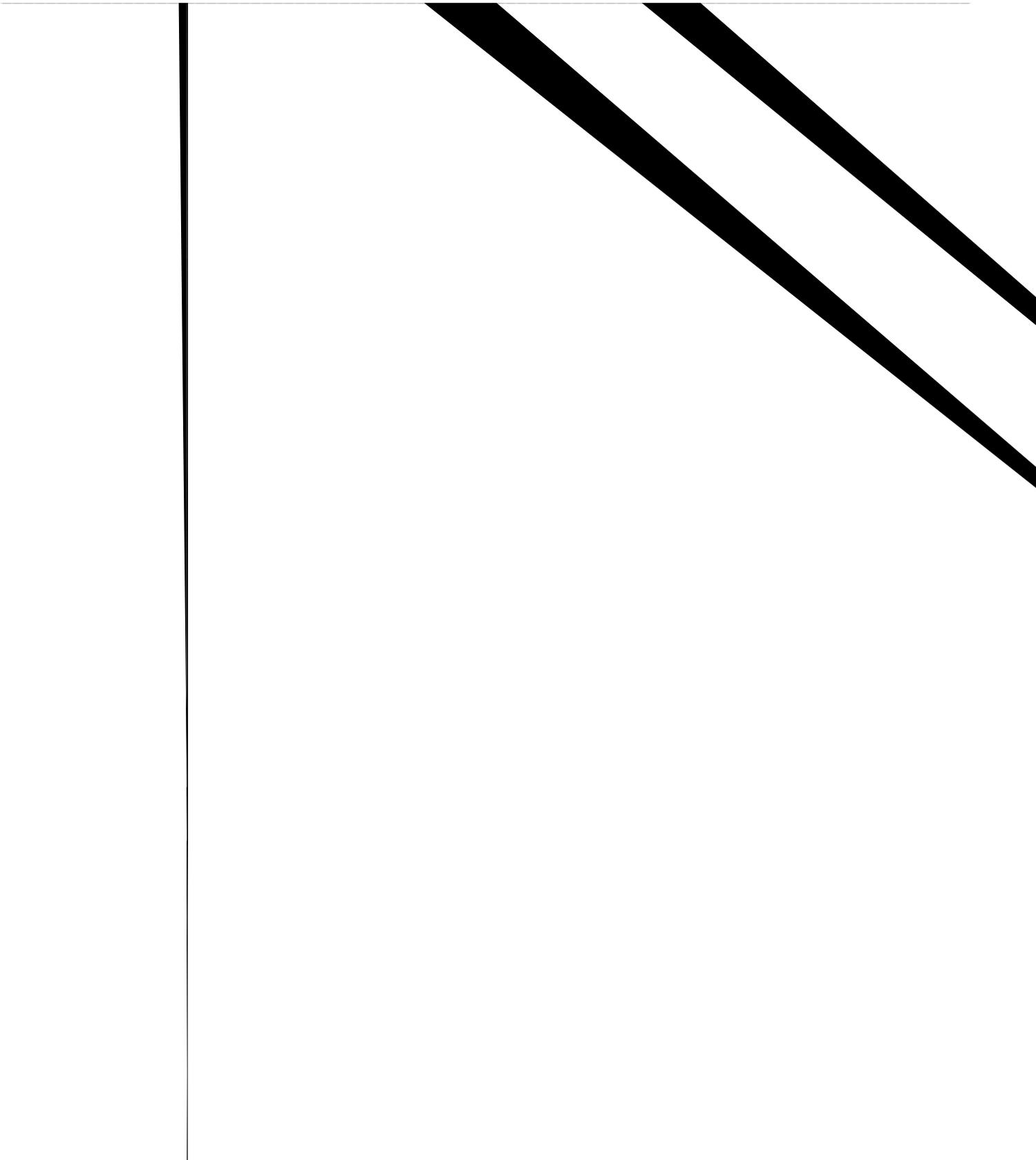
ЛАБОРАТОРНЫЕ НОВОСТИ

ORUM INTERNATIONAL
© ВСЕ ПРАВА
СОХРАНЕНЫ

№ 52 Краткий курс микробиологии окружающей среды

Текст взят из публикации Общества общей микробиологии Великобритании.

ОСНОВЫ МИКРОБИОЛОГИИ



№ 57

Стандартная рабочая методика отбора проб сжатого воздуха/ газа согласно ISO 8573-7**ПРЕДМЕТ**

Цель этого документа – описать процедуру отбора проб сжатого воздуха/газа и представления результатов анализа на жизнеспособные микроорганизмы в воздухе в рамках программы контроля окружающей среды с помощью микробиологического пробоотборника воздуха TRIO.BAS GAS.

ЦЕЛЬ

Эта процедура применима к отбору проб и оценке качества сжатого воздуха путем исследования на жизнеспособные микроорганизмы с помощью микробиологического пробоотборника воздуха в чистых комнатах. Цель – подтверждение отсутствия микроорганизмов в 1000 л сжатого воздуха/газа.

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

Агар, автоклав, контактная чашка, чистая комната, КОЕ: колониеобразующая единица, дезинфекция, столкновение, среда, чашка Петри, зона с ограниченным доступом, ДАС: декстрозный агар Сабуро, стерилизация, общее микробное число, ТСА: триптический соевый агар.

Принцип столкновения при использовании микробиологического пробоотборника воздуха.

Воздух всасывается с определенной скоростью на протяжении разного времени через крышку с маленькими отверстиями. Получающийся воздушный поток направляется на поверхность агара в контактной чашке (чашке Петри), установленной внутри пробоотборника под крышкой с отверстиями. По истечении установленного времени отбора пробы чашку извлекают и инкубируют определенное время, а затем подсчитывают образовавшиеся колонии и записывают их количество как число КОЕ на единицу объема исследованного воздуха.

ССЫЛКА

– ISO 8573-7:2003 Сжатый воздух – часть 7 – Метод исследования на содержание жизнеспособных микроорганизмов.

В резюме ISO 8573-7:2003 указан метод исследования для дифференциации жизнеспособных микроорганизмов – колониеобразующих единиц (например, дрожжей, бактерий, **эндотоксинов**) от других твердых частиц, которые могут присутствовать в сжатом воздухе. Одна из серий стандартов имеет своей целью стандартизацию измерений микробной загрязненности воздуха; в ней указаны средства отбора проб, инкубация и определения количества микроорганизмов.

– Руководство по эксплуатации пробоотборника воздуха TRIO.BAS.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Персонал, занимающийся контролем качества, несет ответственность за обеспечение правильной работы, обслуживания и калибровки пробоотборника воздуха для этой процедуры. Отдел контроля/обеспечения качества обязан гарантировать надлежащее обучение всего персонала, выполняющего эту процедуру. Персонал отдела контроля качества обязан обновлять и пересматривать эту процедуру по необходимости.

БЕЗОПАСНОСТЬ

Правила техники безопасности контролирует специалист по безопасности компании.

МАТЕРИАЛЫ/ ЧАШКИ СО СРЕДОЙ

- МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОБООТБОРНИК ВОЗДУХА TRIO BAS GAS
- МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОБООТБОРНИК ВОЗДУХА TRIO BAS GAS
- Чашки Петри 90 мм или контактные чашки 55 мм с агаром для подсчета ОМЧ
- Стерильная всасывающая головка «дневная смена»

ПРОТОКОЛ

ПОДГОТОВКА

1. Убедитесь, что пробоотборники воздуха TRIO.BAS GAS и TRIO.BAS MONO имеются в наличии и готовы к использованию. Убедитесь в наличии бумажной формы для регистрации цикла.
2. Проверьте давление анализируемого сжатого воздуха или газа у выходного отверстия в соответствии с руководством по эксплуатации TRIO.BAS.
3. Скорость забора воздуха TRIO.BAS GAS и TRIO.BAS MONO – 100 л/мин., таким образом, для отбора 1000 л воздуха необходимо установить длительность 10 минут.
4. Необходим подходящий переходник для соединения TRIO.BAS GAS с источником сжатого воздуха или газа.
5. Перед тем, как начинать какую-либо работу, очистите руки, вымойте и продезинфицируйте их стерильным спиртом в форме аэрозоля. Наденьте подходящую защитную одежду и перчатки. Все операции необходимо выполнять асептически в соответствии с правилами асептики.
6. Подготовьте переходник для соединения, обработав его стерильным спиртом. Избегайте попадания частиц с тефлоновой ленты внутрь газового шланга.
7. Убедитесь в соответствие чашек со средой (Петри или контактных) спецификации производителя (дата, качество и т. п.) Промаркируйте каждую чашку.
8. Подготовьте поверхность для установки пробоотборника воздуха: 8.1. очистите и продезинфицируйте ее. 8.2. Стерильный халат и перчатки. 8.3. Тележку для облегчения перемещений пробоотборника воздуха по чистой комнате.
9. Поместите TRIO.BAS GAS и TRIO.BAS MONO на очищенную поверхность, обработайте все части путем опрыскивания стерильным спиртом и завершите сборку. Подсоедините TRIO.BAS GAS к выходному отверстию для газа.
10. Очищайте и дезинфицируйте все поверхности пробоотборника между последовательными циклами отбора проб.

ХОЛОСТАЯ ПРОБА

11. Вставьте чашку со средой во всасывающую камеру TRIO.BAS MONO. Снимите крышку и положите ее на чистую продезинфицированную поверхность. Приложите TRIO.BAS MONO к прибору TRIO.BAS GAS.
12. По протоколу стандарта ISO 8573-7 необходимо провести холостое испытание до и после отбора пробы воздуха (при выключенном пробоотборнике воздуха), чтобы подтвердить правильность работы оператора. При этом манипуляции с чашкой такие же, как при реальном исследовании, но без сжатого газа. Чашка со средой должна находиться внутри всасывающей камеры в течение 30 секунд. Затем чашку ставят на инкубацию.

ИССЛЕДОВАНИЕ

13. Вставьте чашку со средой во всасывающую камеру TRIO.BAS MONO. Снимите крышку и положите ее на чистую продезинфицированную поверхность. Установите всасывающую головку. Приложите TRIO.BAS MONO к прибору TRIO.BAS GAS.
14. Откройте клапан сжатого воздуха/газа и одновременно включите TRIO.BAS MONO. По завершении забора 1000 л воздуха закройте клапан и выключите TRIO.BAS MONO.
15. Отсоедините пробоотборник TRIO.BAS MONO, закройте чашку со средой крышкой и поставьте на инкубацию.
16. Перенесите данные о циклах с пробоотборника на компьютер с помощью Bluetooth.

НЕСООТВЕТСТВИЕ

17. 17.1. Чашки со средой загрязнены перед использованием. 17.2. Прошел срок годности чашек. 17.3. Прошел срок действия сертификата на микробиологический пробоотборник воздуха.

№ 73 Дезинфекция пробоотборника воздуха

Очистка и дезинфекция активных микробиологических пробоотборников воздуха в чистых комнатах.

ВВЕДЕНИЕ

Все материалы, используемые с микробиологическим пробоотборником воздуха (защитная головка, всасывающая головка, корпус пробоотборника, пакеты и т. п.) необходимо очищать и дезинфицировать перед отбором проб.

ОЧИСТКА

Внешние части пробоотборника воздуха следует обрабатывать мягким некорродирующим моющим средством.

- Очищайте корпус инструмента мягкой тканью.
- Не используйте абразивные средства.
- Не погружайте в воду!
- Не лейте воду прямо на инструмент.
- Для очистки не пользуйтесь органическими растворителями (например, ацетоном).
- Отверстия всасывающей головки необходимо периодически продувать сжатым воздухом для удаления возможной пыли.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ**Всасывающая головка**

Всасывающую головку из нерж. стали вместе с защитной крышкой можно заворачивать в алюминиевую фольгу и стерилизовать в автоклаве 20 минут при 121°C.

Кроме того, стальную всасывающую головку можно обеззараживать обработкой внутренних и наружных поверхностей стерильным изопропиловым спиртом (путем протирания или опрыскивания).

Всасывающая камера для установки чашки

Всасывающую камеру пробоотборника воздуха вместе с всасывающей головкой можно обеззараживать стерильным изопропиловым спиртом, распыляемым с расстояния 30 см от головки при включенном пробоотборнике. Для дезинфекции воздушного пути достаточно 30 секунд. Спирт испаряется за несколько секунд. Лучше всего проводить эту операцию в ламинарном шкафу.

№ 76

Стандартная рабочая методика применения микробиологических пробоотборников воздуха TRIO.BAS**ПРЕДМЕТ**

Цель этого документа – описать процедуру отбора проб и представления результатов анализа на жизнеспособные микроорганизмы в воздухе в рамках программы контроля окружающей среды с помощью микробиологического пробоотборника воздуха TRIO.BAS.

ЦЕЛЬ

Эта процедура относится к отбору проб для исследования на микроорганизмы и оценке качества воздуха с помощью микробиологического пробоотборника воздуха.

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

Агар, автоклав, бактерии, микробная обсемененность, калибровка, чистая комната, контактная чашка, КОЕ: колониеобразующая единица, чашка со средой, дезинфекция, столкновение, среда, чашка Петри, микроорганизм, плесени, зона с ограниченным доступом, чашки RODAC, ДАС: декстрозный агар Сабуро, стерилизация, общее микробное число, ТСА: триптический соевый агар

Принцип столкновения при использовании микробиологического пробоотборника воздуха.

Воздух всасывается с определенной скоростью на протяжении разного времени через крышку с маленькими отверстиями. Полученный воздушный поток направляется на поверхность агара в контактной чашке (чашке Петри), установленной внутри пробоотборника под крышкой с отверстиями. По истечении установленного времени отбора пробы чашку извлекают и инкубируют определенное время, а затем подсчитывают образовавшиеся колонии и записывают их количество как число КОЕ на единицу объема исследованного воздуха.

ССЫЛКА

- ISO14698
- Руководство по эксплуатации пробоотборника воздуха.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Персонал, занимающийся контролем качества, несет ответственность за обеспечение правильной работы, обслуживания и калибровки пробоотборника воздуха для этой процедуры.

Отдел контроля/обеспечения качества обязан гарантировать надлежащее обучение всего персонала, выполняющего эту процедуру.

Персонал отдела контроля качества обязан обновлять и пересматривать эту процедуру по необходимости.

МАТЕРИАЛЫ/РЕАКТИВЫ

- A1.1 Активный микробиологический пробоотборник воздуха
- A1.2 Зарядное устройство
- A1.3 70% изопропиловый спирт.
- A1.4 Чашки с ТСА с лецитином и полисорбатом 80
- A1.4 Чашки с ДАС с лецитином и полисорбатом 80
- A1.6 Термостат $32 \pm 2,5$ °C и $22 \pm 2,5$ °C.

ПРОТОКОЛ

V1 Установка объема воздуха для анализа

Включите прибор, переведя выключатель во включенное положение.

V1.1. Для выбора или изменения объема пробы воздуха (1000 или один из 14 других объемов) используйте кнопки со стрелками.

V1.2 Для подтверждения нажмите кнопку ввода.

V1.3 Нажмите кнопку запуска (GO), чтобы отобрать пробу воздуха выбранного объема.

V1.4 при переносе чашки со средой во всасывающую камеру пробоотборника соблюдайте правила асептики.

C1 Отображение результатов

C1.1 TRIО.BAS позволяет сохранять в памяти до 1000 записей в виде файла.

C1.2 Каждый образец идентифицируется в хронологическом порядке; информация содержит дату, время, фамилию оператора, место отбора и объем пробы воздуха.

D1 Печать результатов с помощью Bluetooth-принтера

D1.1 Подсоедините пробоотборник воздуха к принтеру.

D1.2 Включите пробоотборник воздуха и принтер.

D1.3 Данные будут печататься в хронологическом порядке: прогрессивно возрастающий номер пробы, число, месяц, год, время, фамилия оператора, место отбора, объем пробы воздуха в литрах.

НЕСООТВЕТСТВИЕ

E1.1 Время калибровки пробоотборника воздуха должно быть подтверждено сертификатом калибровки.

E1.2 Срок годности чашек со средой не должен быть истекшим.



№ 80 Словарь терминов согласно Фарм. США - 38

Словарь терминов, относящихся к микробиологическому контролю окружающего воздуха

Микробиология согласно Фарм. США 38 – Фармакопея Соединенных Штатов Америки – Документ (1116) Помещения для асептической обработки – стр. 1201, 1202.

- Число взвешенных в воздухе частиц – общее число частиц данного размера на единицу воздуха.
- Число взвешенных в воздухе жизнеспособных микроорганизмов – число полученных КОЕ на единицу объема воздуха.
- Воздухообмен – частота замены объема воздуха в единицу времени в контролируемой среде. Возможна рециркуляция или полная замена воздуха.
- Пробоотборник воздуха – устройство или оборудование, применяющееся для отбора воздуха определенного объема за определенное время для подсчета числа частиц или оценки микробиологической чистоты воздуха в контролируемой среде.
- Асептический – технически, с отсутствием микроорганизмов, однако при асептической обработке этот термин относится к методам и операциям, максимально снижающим микробное загрязнение в среде, где разливается и/или собирается стерильная продукция.
- Асептическая обработка – операция, при которой продукция, собираемая или фасуемая в первичную упаковку, находится в среде, соответствующей или превосходящей требования ISO5 и в условиях, сводящих к минимуму риск микробного обсеменения. Конечной целью является получение продукции, максимально свободной от микроорганизмов.
- Барьерная система – физические барьеры, установленные в помещении для асептической обработки для частичного разделения персонала в стерильной рабочей одежде и критических зон, подвергающихся значительному риску микробного обсеменения. Доступ персонала в критическую зону в основном неограничен. Там используется высокая степень дезинфекции.
- Микробная загрязненность – общее количество и принадлежность преобладающих микроорганизмов, обнаруженных на предмете.
- Чистая комната – комната, в которой концентрация взвешенных в воздухе частиц контролируется в соответствии с определенным классом чистоты. Кроме того, контролируется концентрация микроорганизмов в окружающей среде; каждый класс чистоты также применяется к микробиологической чистоте воздуха и одежды персонала.
- Ввод в эксплуатацию контролируемой среды – подтверждение с помощью технических методов и контроля качества, что вся внутренняя среда создана в соответствии со спецификациями желаемого класса чистоты, и что в условиях, вероятных при обычной работе (или при наихудшем сценарии), она способна обеспечить асептический процесс. Ввод в эксплуатацию включает испытания с заполнением средами и результаты программы контроля окружающей среды.
- Частота обнаружения микробного загрязнения – частота, с которой в пробах из окружающей среды обнаруживается любая степень загрязнения. Например, частота 1% означает, что всего 1% взятых образцов содержат какие-либо загрязнения независимо от числа колоний.
- Контролируемая среда – любая зона в системе асептической обработки, в которой содержание взвешенных в воздухе частиц и микроорганизмов контролируется на определенном уровне, в соответствии с работами, проводимыми в этой зоне.
- Корректирующее действие – действие, выполняемое в соответствии со стандартной рабочей методикой при превышении определенных параметров.
- Критическая зона – обычно вся зона, в которой производится асептическая обработка продукции, контейнеров и систем упаковки.
- Частота обнаружения – частота, с которой в окружающей среде наблюдается загрязнение. Обычно выражается как процент образцов, в котором обнаружено загрязнение, в единицу времени.
- Штаммы, выделенные из окружающих объектов – микроорганизмы, выделенные в процессе программы контроля окружающей среды.
- Программа контроля окружающей среды – описанная в документации программа, осуществляемая посредством стандартных рабочих методик, в которых подробно описаны методы и критерии приемлемости при исследовании на частицы и микроорганизмы в контролируемой среде (воздух, поверхности, одежда персонала). Программа включает места взятия проб, частоту взятия, мероприятия по изучению и коррекции.
- Схема расположения оборудования – графическое представление системы асептической обработки, на которой указаны взаимоотношения между разным оборудованием и оборудованием и персоналом. Эта схема используется при оценке риска для определения мест взятия проб и частоты взятия в зависимости от риска микробного загрязнения продукта/контейнера/ систем упаковки. Изменения должны оценивать ответственные руководители, так как не одобренные перемещения оборудования или станций для персонала могут повысить риск микробного загрязнения продукта/ контейнеров/ системы упаковки.

- Изолятор для асептической обработки – ограниченная зона, в которой создается избыточное давление воздуха, пропускаемого через фильтр HEPA и обеззараживаемого с помощью автоматической системы. Если он используется как закрытая система, то для передачи материалов используются только продезинфицированные поверхности или точки быстрого переноса. После дезинфекции возможна работа открытым способом с перемещением материалов внутрь и наружу через специальные отверстия, разработанные для защиты от передачи микроорганизмов и прошедшие проверку. Можно использовать для асептической обработки, либо для обработки в асептических условиях и в изолированной зоне.
- Перемещение материалов – перемещения материалов и персонала, входящего в контролируемую среду, должны производиться по определенному документированному пути, выбранному с целью максимального снижения риска микробного загрязнения продукта/ контейнера/ системы упаковки. Отклонение от описанного пути перемещения может повысить риск микробного загрязнения. Пути перемещения персонала и материалов можно изменить, однако последствия такого изменения с микробиологической точки зрения должен оценить ответственный руководитель; они должны быть одобрены и документально подтверждены.
- Заполнение средами – испытание с имитацией асептического процесса, при котором вместо продукта используют питательные среды, которые обрабатывают аналогичным способом и используют такие же контейнеры/ систему упаковки.
- Анализ на способность к поддержанию роста – процедура, относящаяся к оценке способности к стимуляции роста аэробов, анаэробов и грибов при проверке стерильности, чтобы показать, что среды, используемые в программах микробиологического контроля окружающей среды или испытаниях с заполнением средами, способны поддерживать рост индикаторных микроорганизмов и выделенных из окружающей среды штаммов, полученных в ходе программ контроля, для чего применяются соответствующие штаммы АТТС.
- Зоны контакта с продуктом – области или поверхности в контролируемой среде, непосредственно контактирующие с продуктом, контейнерами или крышками и микробиологическое состояние которых может привести к возможному микробному осеменению продукта/ контейнера/ системы упаковки.
- Барьерная система с ограниченным доступом (БСОД) – ограниченная зона, в которой создается избыточное давление воздуха, пропущенного через фильтр HEPA, для разделения персонала в стерильной рабочей одежде и рабочей среды. Перед асептическими процессами проводится интенсивная дезинфекция. Для передачи материалов используются продезинфицированные (если необходимо) поверхности или пункты быстрой передачи. Передача материалов внутрь или наружу возможна через специальные отверстия, разработанные для предотвращения микробного загрязнения и прошедшие проверку.
- Анализ для оценки риска – анализ с целью определения возможности микробного загрязнения в контролируемой среде (степени и частоты), а также разработки методов и методик, позволяющих устранить, снизить, свести к минимуму или облегчить последствия микробного загрязнения продукта/ контейнера/ системы упаковки.
- План отбора проб – документ, в котором описаны процедуры и методы отбора проб в контролируемой среде; указаны места отбора проб, частота отбора и число проб; а также описаны методы анализа и способы интерпретации результатов.
- Места взятия проб – указанные в документации места в контролируемой среде, где отбираются пробы для микробиологического исследования. В целом, места отбора проб выбираются на основании риска контакта с продуктом/контейнером/ системой упаковки.

ССЫЛКА

Фарм. США 38 – Фармакопея Соединенных Штатов Америки – Документ (1116) Помещения для асептической обработки – стр. 1201, 1202.

Важность столкновения с поверхностью агара

Для оптимизации этих переменных необходимо учитывать влияние скорости струи, размера форсунки, расстояния форсунки от поверхности агара, качества среды, объема среды в чашке, срока годности чашки, влажности и стерильности среды и температуры. Эти факты являются определяющими эффективной конструкции микробиологического пробоотборника воздуха. В стандарте ISO-14698 упоминается, что скорость столкновения должна быть меньше 20 м/сек. Ни одно устройство для отбора проб воздуха не является идеальным для сбора всех частиц разных размеров. Одни микроорганизмы могут быть более устойчивыми, чем другие, а размер сильно варьировать; таким образом, конструкция головки пробоотборника – не более чем наилучший возможный компромисс. Важный аспект столкновения с поверхностью агара – общее число и диаметр отверстий во всасывающей головке. Все эти переменные учитывались при разработке и производстве микробиологического пробоотборника воздуха TRIO.BAS.



№ 83

Микробиологический пробоотборник воздуха TRIO.BAS MINI с BLUETOOTH – краткие инструкции по работе со штрих-кодом

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 1D, 2D ШТРИХ-КОДОВ при работе с пробоотборниками воздуха TRIO.BAS

Идентификация при помощи штрих-кода при микробиологическом контроле воздуха помогает экономить время, лучше контролировать деятельность оператора и обеспечивает полную прослеживаемость результатов анализа.

• Подготовка микробиологического пробоотборника воздуха

Инструмент для отбора проб воздуха должен иметь Bluetooth-сканер штрих-кодов, а наклейки (ярлыки) со штрих-кодом должны содержать информацию о пользователях и местах отбора проб. Сам инструмент идентифицируется серийным номером, занесенным в память микроконтроллера.

• Подготовка системы штрих-кодов

Этикетки с штрих-кодом должны содержать 3 вида данных:

- (a) Этикетки со штрих-кодом для чашек со стерильной средой (контактных 55 мм или Петри 90 мм), которые считываются до отбора проб и после инкубации.
- (b) Штрих-код оператора (бирку можно прикрепить к лабораторному халату оператора).
- (c) Штрих-код, обозначающий место взятия пробы (бирку/этикетку можно закрепить на двери помещения или на стене рядом с местом отбора пробы).

• Протокол отбора проб с идентификацией по штрих-коду

Описанное ниже является лишь примером, так как в разных местах или в разных помещениях могут быть разные потребности.

- (1) Оператор включает пробоотборник воздуха, выбирает «автоматический» режим и идентифицирует себя, поднеся сканер штрих-кода к своей бирке.
- (2) Оператор идентифицирует чашку, поднеся сканер штрих-кода к бирке/наклейке.
- (3) Оператор идентифицирует место взятия пробы, поднеся сканер штрих-кода к наклейке на двери или стене помещения.
- (4) Оператор переносит стерильную контактную чашку 55 мм или чашку Петри 90 мм во всасывающую камеру пробоотборника воздуха, снимает крышку и устанавливает стерильную всасывающую головку.
- (5) Оператор нажимает кнопку GO / START на пробоотборнике воздуха для забора установленного объема.

Рекомендуется отбирать одинаковый объем воздуха для помещений или условий одного типа, чтобы оператору не пришлось изменять объемы. Если нужно отобрать разные объемы, рекомендуется запланировать разные сеансы отбора проб для каждого объема.

- (6) Оператор открывает всасывающую камеру пробоотборника, закрывает чашку крышкой и извлекает чашку для отправки в лабораторию. Чашки необходимо доставлять в лабораторию для инкубации быстро и перевозить при температуре 4°C.

• Сбор данных об отборе проб с помощью штрих-кода

Все данные об отборе проб (идентификационный номер инструмента, дата, время, место взятия, оператор, чашка, объем воздуха) собираются и с помощью Bluetooth переносятся с пробоотборника на планшет/компьютер (с установленным приложением и (или) специальной программой). По завершении инкубации чашек подсчитывают КОЕ; сканер штрих-кода можно использовать для поиска идентификатора чашки, а число КОЕ заносится в сводную таблицу. Все эти данные недоступны для изменения согласно требованиям контролирующих органов.

№ 138

Целостность данных, полученных с помощью микробиологических пробоотборников воздуха TRIO.BAS

Введение

С 2014 г FDA и AIFA обращают пристальное внимание на целостность данных при инспектировании производителей фармацевтических препаратов и действующих веществ. Они хотят быть уверены в полноте и неизменности всех рабочих данных. Производителям нужно убедиться, что регистрация их данных точная, контролируемая и изменение данных каким-либо образом невозможна.

Словарь терминов

Несанкционированное изменение данных, целостность данных, 21 CFR ч. 11, регистрируемые данные, точные копии, обеспечение качества, фальсификация данных.

Определение

Четкого и универсального определения целостности не существует. Согласно Википедии, целостность определяется как «неповрежденность», «чистота», «нетронутость». Немецкое Федеральное агентство по защите информации определяет целостность как «правильность» данных. FDA использует определение «полнота, постоянство и правильность данных, то есть данные должны относиться к предмету, быть читаемы, правильны и своевременно регистрироваться, а также представлять собой оригинал или точную копию».

Британская организация по лицензированию и контролю MHRA опубликовало пересмотренное «руководство по целостности данных». Американское FDA представило черновик рекомендаций «Целостность данных и соответствие cGMP». В этих публикациях указывается, что работа с данными является одной из центральных тем обеспечения качества.

Надзорным органам необходимо доказательства правильности регистрации данных и их доступности в оригинальной, неизменной форме.

Обязательство производителя – предоставить такое доказательство.

Практическое значение целостности данных

- Регистрация данных должна быть точной, данные должны быть читаемы и относиться к предмету.
- Некоторые действия необходимо документировать при их выполнении
- Запись данных должна содержать полную информацию обо всех исследованиях
- Записанные данные необходимо сохранять в виде оригиналов или точных копий
- Данные должны быть защищены от случайного удаления или потери
- Принципы электронной записи данных можно найти в 21 CFR ч. 11, 21 CFR 211 и CFR 212 и в приложении 11 EU-GMP.



Идентификация с помощью штрих-кода

Целостность данных при работе с микробиологическими пробоотборниками воздуха TRIO.BAS

(ПРЯМАЯ ПЕРЕДАЧА С ПРОБООТБОРНИКА ВОЗДУХА НА КОМПЬЮТЕР ЧЕРЕЗ BLUETOOTH)

Инструкция описана в руководстве по эксплуатации пробоотборника – «программа для компьютера».

Пробоотборники воздуха TRIO.BAS MONO, DUO, TRIO, ISOLATOR. Все данные, собранные с помощью программы инструмента, нельзя изменить (за исключением числа КОЕ, подсчитанного на агаре в чашке Петри или контактной чашке)

Передача на компьютер с помощью Bluetooth и специальной программы ASPC

TRIO.BAS отправляет все собранные данные на компьютер через Bluetooth. Эти данные нельзя изменить. Компьютер позволяет редактировать число КОЕ, однако все изменения (максимум 3) сохраняются в памяти.

Принтер (файл PDF)

Данные от компьютера можно передать на принтер (файл PDF и представить результаты: а. В форме отдельного отчета. б. В форме сводного табличного отчета с возможностью изменения числа КОЕ

Попытка фальсификации данных

Если кто-то попытается экспортировать, отредактировать или изменить данные на компьютере с помощью другой программы, он не сможет просмотреть данные, так как в момент открытия они будут распознаны как неизвестный формат или поврежденные.

(НЕПРЯМАЯ ПЕРЕДАЧА ЧЕРЕЗ BLUETOOTH С ПРОБООТБОРНИКА НА ПЛАНШЕТ ПРИ ПОМОЩИ ПРИЛОЖЕНИЯ

Пробоотборники воздуха TRIO.BAS MONO, DUO, TRIO, ISOLATOR. Все данные, собранные с помощью программы инструмента, нельзя изменить (за исключением числа КОЕ, подсчитанного на агаре в чашке Петри или контактной чашке)

ПРИЛОЖЕНИЕ / ANDROID / ПЛАНШЕТ

Данные об отборе проб берутся из TRIO.BAS

Компьютер с программой

TRIO.BAS отправляет все собранные данные на компьютер через Bluetooth или кабель. Эти данные нельзя изменить. Компьютер позволяет редактировать число КОЕ, однако все изменения (максимум 3) сохраняются в памяти.

Принтер (файл PDF)

Данные от компьютера можно передать на принтер (файл PDF и представить результаты: с. В форме отдельного отчета. d. В форме сводного табличного отчета с возможностью изменения числа КОЕ

Попытка фальсификации данных

Если кто-то попытается экспортировать данные на компьютере с помощью другой программы, просмотреть их будет невозможно, так как в момент открытия они будут распознаны как неизвестный формат или поврежденные.

УКАЗАНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЛАБОРАТОРНЫЕ НОВОСТИ

ORUM INTERNATIONAL
© ВСЕ ПРАВА
СОХРАНЕНЫ

№ 144

Стандартная рабочая методика для микробиологического пробоотборника воздуха TRIO.BAS ISOLATOR

Введение

Микробиологический пробоотборник воздуха TRIO.BAS ISOLATOR разработан специально для использования в изоляторах и нескольких чистых комнатах. Всасывающие головки подсоединяемых отдельных пробоотборников (1, 2 или 3) можно расположить в разных местах и управлять ими с одного блока управления, подключенного через кабель.

Основное преимущество заключается в том, что при этом не используется вакуум и отсутствуют все возможные проблемы, связанные с вакуумом. Соединительный электрический кабель может иметь разную длину, и дополнительные приборы легко подсоединить и отсоединить.

Дополнительные подсоединяемые пробоотборники совместимы с большинством распространенных средств для стерилизации. С ними можно использовать чашки Петри 90 мм или контактные чашки 55 мм.

В этом указании по применению приведен пример стандартной рабочей методики, чтобы оператору было проще писать ее.



СТАНДАРТНАЯ РАБОЧАЯ МЕТОДИКА

ЦЕЛЬ

Правильное применение микробиологического пробоотборника воздуха TRIO.BAS ISOLATOR в изоляторах, барьерных зонах с ограниченным доступом или критических зонах.

ЦЕЛЬ

Обучение персонала способам защиты от перекрестного микробного обсеменения.

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

Уровень действия, уровень предупреждения, асептический, бактериальная популяция, биоаэрозоль, КОЕ, контактная чашка, микробное загрязнение, корректирующее действие, чашка со средой, дезинфекция, GLP, инкубация, облучение, изолятор, стандарт ISO, плесени, несоответствие, питательная среда, чашка Петри, обеспечение качества, контроль качества, барьерная зона с ограниченным доступом, чашки RODAC, стерильность, стерилизация.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Руководитель по производству в сотрудничестве с руководителем лаборатории.

СТАНДАРТ

www.triobas.com

ISO 14698 / EN ISO 17025

МАТЕРИАЛЫ

- Микробиологический пробоотборник воздуха TRIO.BAS ISOLATOR (со скоростью всасывания воздуха 100 или 200 л/мин.)
- Индукционное зарядное устройство
- Всасывающая головка из нержавеющей стали
- Стерильная всасывающая головка «дневная смена»
- Чашка Петри или контактная чашка с триптическим соевым агаром (или другой питательной средой), стерилизованная облучением
- Стерильный аэрозольный дезинфектант.

УСТАНОВКА

- а. Кабели между дополнительными подключаемыми приборами и блоком управления должны иметь необходимую длину.
- б. Кабели проводятся **через стену изолятора с использованием заглушек.**
- с. Дополнительные подключаемые приборы необходимо закрепить внутри изолятора в наиболее критических точках по горизонтали или вертикали, чтобы не мешать рабочей деятельности.
- д. Внешний блок управления располагают в удобном месте, чтобы оператор мог управлять пробоотборниками.

ПРОТОКОЛ

ПРОГРАММИРОВАНИЕ ПРОБООТБОРНИКА ВОЗДУХА

Рекомендуется запрограммировать инструмент на отбор нескольких последовательных проб воздуха, разделенных интервалами, чтобы получить более устойчивые и представительные данные.

ОБУЧЕНИЕ ОПЕРАТОРА

Оператор должен быть обучен правильным асептическим манипуляциям и правильному использованию изолятора/чистой комнаты.

ИНСТРУКЦИИ

1. Стерильные всасывающие головки «дневная смена» переносятся в изолятор в стерильном пакете, продезинфицированном снаружи.
2. Стерильные чашки со средой переносятся в изолятор в стерильном пакете, продезинфицированном снаружи.
3. Чашку со средой извлекают из пластикового пакета, идентифицируют и вставляют во всасывающую камеру прибора, подсоединяемого к блоку управления. Крышку чашки снимают с соблюдением асептики и устанавливают всасывающую головку «дневная смена».
4. Рекомендованный объем воздуха для каждого цикла – 1000 л (1 куб. м). Этот объем можно отбирать непрерывно или последовательно в несколько циклов (например, через интервалы 10-15 минут).
5. Исследования следует повторять каждый час, либо «в покое», «во время работы» и «в конце». Решение зависит от двух руководителей.
6. В конце отбора пробы головку «дневная смена» снимают; чашку накрывают крышкой; и извлекают чашку из всасывающей камеры подсоединенного прибора. Затем чашку переносят в термостат для инкубации (32°C - 37°C в течение 24/48 ч).
7. Данные об отборе пробы следует перенести на компьютер или смартфон через Bluetooth.
8. В конце инкубации чашки подсчитывают колонии (КОЕ) и указывают данные в окончательном отчете. Этот отчет можно напечатать. Использование штрих-кодов позволяет избежать возможных ошибок.
9. Все эти операции проводятся для сохранения целостности данных.
10. Интерпретировать результаты следует в соответствии с рекомендациями производителя изолятора и соответствующими нормами.

НЕСООТВЕТСТВИЕ

Несоответствием считаются высохшие чашки, немаркированные чашки, перекрестное обсеменение чашек, сломанные чашки, неправильная температура инкубации и др.

Музей микробиологических пробоотборников воздуха



Музей Энрико Форланини - судов на подводных крыльях, дирижаблей и вертолетов



МУЗЕЙ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБООТБОРНИКОВ ВОЗДУХА Villa Cella – Милан

Музей микробиологических пробоотборников воздуха находится в Вилла Села, Милан, и представляет инструменты начиная с прототипа SAS 1970 гг вместе с последующими копиями, производимыми конкурентами в настоящее время.

SAS – ИСТОРИЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ ОТБОРА ПРОБ ВОЗДУХА

Название

Название “SAS” (начальные буквы от Surface Air System) берет начало от идеи использования контактных чашек 55 мм (RODAC) для контроля чистоты поверхностей (рабочих столов, стен, полов, рук, тканей и т. п.) и воздуха.

Инструменты

Первым инструментом был BAPD (Biological Air Pollution Detector), в котором использовались чашки Петри 140 мм.

Затем, в 1970 гг, появился первый прибор SAS под названием BC SAS.

В 1980 гг были произведены следующие модели: SAS Compact 30-60-90, SAS 60-90, SAS MTM-3, Pitot kit. В 1990 гг появились более сложные модели пробоотборников: SAS Super 90, SAS Super

Производство





TRIO.BAS MONO в положении для контроля системы отопления, вентиляции и кондиционирования

Примечания



ORUM INTERNATIONAL © Все права сохранены
Отдел микробиологического контроля воздуха

www.triobas.com