

# Vermeidung von Partikelverschleppung durch Luftkeimsammler in Reinräumen

## Entwicklung eines Luftaustrittsfilters für Luftkeimsammler

Richtlinien für Reinräume erfordern eine aktive Überwachung der lebensfähigen Keime in der Luft in aseptischen Produktionsanlagen. Die zu diesem Zweck verwendeten mikrobiellen Luftkeimsammler dürfen diese sensible Umgebung nicht verunreinigen. Wenn ein Instrument jedoch in einer Umgebung mit unterschiedlichen Qualitäten verwendet wird, könnte die Kontamination mit der Luft innerhalb eines Gerätes übertragen und danach ausgeblasen werden (Abb. 1).



**Roland Durner**  
Head of Sales and Marketing



Um eine mögliche Verschleppung von Partikeln im Gerät zu verhindern, wurde für das weit verbreitete MAS-100 NT und seine explosionsgeschützte Version MAS-100 NT Ex ein Luftaustrittsfilter entwickelt. Der Filter selbst wird als HEPA H13 eingestuft. Er wird durch einen Adapter gehalten, der direkt am Luftauslass des MAS-100 NT angebracht ist.

### Werden Partikel wirklich verschleppt und kann dies verhindert werden?

In einem ersten Schritt sollte ermittelt werden, ob die theoretische Möglichkeit eines Partikeltransfers zwischen Reinraumklassen auch in der Realität eine Rolle spielt. Dazu wurde eine 1.000l Luftprobe mit einem MAS-100 NT in der unkontrollierten Referenzumgebung mit hoher Luftpartikelbelastung mit oder ohne Filter entnommen. Danach wurde das Gerät in eine Sicherheitswerkbank mit sehr tiefer Partikelzahl gebracht und wieder gestartet. Die Partikelzahl wurde alle 5 s aus der Abluft am Ausgang entnommen. Der Test wurde für beide Aufbauten 5 mal wiederholt. Abbildung 2 beweist, dass eine minimale Übertragung von Partikeln zwischen verschiedenen Umgebungen nachgewiesen werden konnte. Die Tatsache, dass nach 10 s keine Partikel detektiert wurden, zeigt, dass die Partikel nicht durch den Gebläsemotor oder andere Instrumentenkomponenten erzeugt wurde, sondern von der im Gerät transferierten Luft stammen.

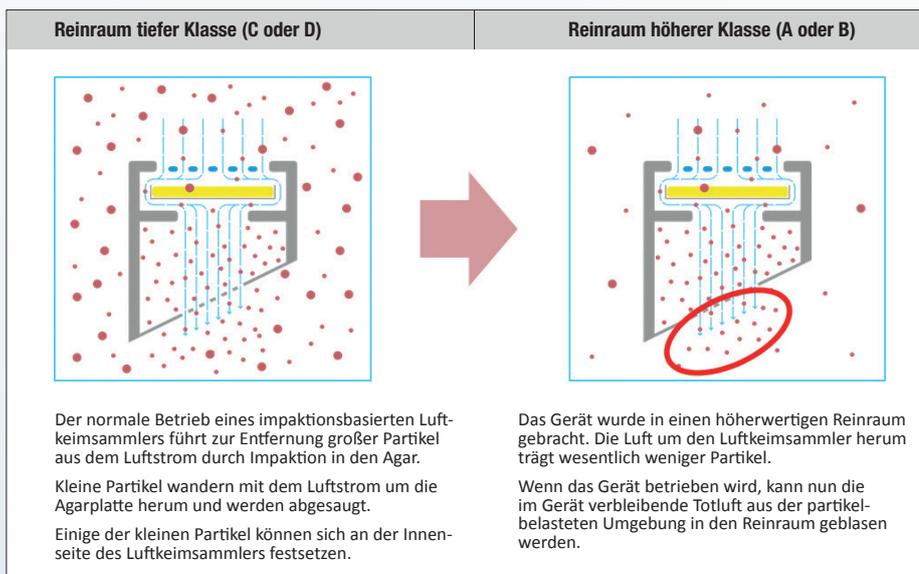


Abb. 1: Potentielle Verschleppung von Partikeln zwischen Reinraumklassen

© MBV AG

Partikelzahl/m <sup>3</sup>	0,3 µm	0,5 µm	1,0 µm	3,0 µm	> 5,0 µm	Totale Zahl
Saubere Luft (Mittelwert, n = 2)	15	8	5	2	7	37
Referenz (Mittelwert, n = 10)	701'746	163'906	42'185	4'109	4'956	916'901
Filter (Mittelwert, n = 10)	69	6	1	0	0	76
Filtrationseffizienz [%]	99,99 %	100 %	100 %	100 %	100 %	99,99 %
Gemäss ISO Klasse 5 erlaubte Partikelkonzentration	10.200	3.520	832	n.a.	n.a.	n.a.

Tabelle 1: Filtrationseffizienz des Filtersystems für den MAS-100 NT.

Wenn der MAS-100 NT mit einem HEPA-Luftauslassfilter ausgestattet war, wurden in den ersten 5 s einige wenige und anschliessend gar keine Partikel gezählt. Die Übertragung von Partikeln zwischen den Umgebungen wurde daher durch den Filter praktisch eliminiert.

### Eigenschaften des Filtersystems

Nachdem nachgewiesen wurde, dass eine geringe Partikelverschleppung zwischen Umgebungen mit sehr unterschiedlicher Partikelbelastung stattfinden kann, wurde die Filtrationseffizienz des Gesamtsystems von Luftkeimsammler, Filteradapter und Filter ermittelt. Mehrere verwendete MAS-100 NT wurden mit dem neu entwickelten Filteradapter ausgestattet. Je nach Experiment wurde ein H13 HEPA-Filter in den Adapter eingebaut. Zur Partikelsammlung wurde am Luftauslass des MAS-100 NT ein 3D-gedruckter Trichter angebracht (Abb. 3).

Das Gerät wurde mit oder ohne eingesetzten Partikelfilter in der unkontrollierten Referenzumgebung betrieben. Der Partikelzähler wurde mit einem antistatischen Schlauch mit dem Partikelzähler in der Biosicherheitswerkbank verbunden.

In allen Fällen wurden die Partikelgrößen 0,3 µm, 0,5 µm, 1 µm, 3 µm und größer als 5 µm

erfasst. 10 Filter an zwei verschiedenen Einheiten des MAS-100 NT (je 5 Filter) wurden auf ihre Filtrationseffizienz der kompletten Baugruppe aus Luftprobenehmer, Filteradapter und HEPA-Filter getestet. Der Filter selbst ist mit H13 bewertet und wir erwarteten daher einen Filtrationsgrad von 99,95 % oder besser für Partikelgrößen von 0,3 µm oder größer.

Für jeden Test nahmen wir eine Referenzprobe, indem wir die Partikelzahl der Abluft eines MAS-100 NT ohne Filter in der Referenzumgebung gemessen haben. Diese Referenzzahl wurde mit demselben MAS-100 NT verglichen, der mit einem Partikelfilter ausgestattet ist.

In allen Fällen hat die Filterbaugruppe die erforderliche Leistungsschwelle (Tab. 1) für H13-Filter erreicht oder sogar überschritten. Die Filteranordnung erfüllt somit die Anforderung, eine Umgebung vor der Verschleppung von Partikeln aus einer anderen Umgebung mit geringerer Partikelzahl zu schützen.

### Schlussfolgerungen

Es gibt zwei mögliche Gründe, warum ein aktiver Luftkeimsammler mit einem Partikelfilter ausgerüstet werden sollte:

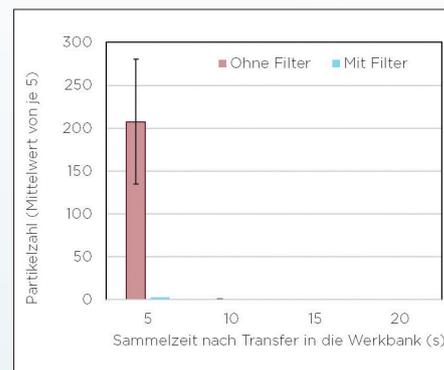


Abb. 2: Partikelzahl, die am Luftauslass eines MAS-100 NT mit oder ohne HEPA-Filter nach der Übertragung aus der Referenzumgebung in eine Biosicherheitswerkbank entnommen wurden.

© MBV AG



Abb. 3: Experimenteller Aufbau zum Test des HEPA-Filters auf dem Luftkeimsammler MAS-100 NT. Das Instrument steht in der unkontrollierten Referenzumgebung ausserhalb der Biosicherheitswerkbank.

© MBV AG

Das Gerät produziert durch seine Beschaffenheit oder im Betrieb Partikel. Der MAS-100 NT ist für die Benutzung in Umgebungen nach GMP Klasse A oder ISO Grad 5 entwickelt und validiert. Darum braucht er im Prinzip keinen Luftauslassfilter wie hier bestätigt wurde.

Kontaminierte Luft wird innerhalb des Gerätes von einer belasteten Umgebung in eine kontrollierte Umgebung gebracht und wird dann in den ersten Sekunden ausgeblasen. Zur weitgehenden Vermeidung kann für diesen Fall ein Filter hilfreich sein.

Unsere Experimente zeigten, dass tatsächlich eine geringe Partikelverschleppung stattfinden kann und dass diese durch einen Filter praktisch eliminiert wird. Zentral hierbei ist, dass der Filter ganz am Ende des Luftkanals eines Luftkeimsammlers positioniert ist, damit, keine kontaminierte Totluft im Gerät verbleiben kann, wenn es in eine saubere Umgebung transferiert wird.

### KONTAKT

**Dr. Roland Durner**

MBV AG, Stäfa (CH)

Tel.: +41 44 928 30 82

roland.durner@mbv.ch

www.mbv.ch