

MEMO: EMTEK BS EN 17141 - DISCUSSION

DATE: June 3rd, 2022

ISSUED/APPROVED BY: Erik Swenson / VP Operations / EMTEK LLC

GENERAL

BS EN 17141:2020 *Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Biocontamination Control*, introduced in **August of 2020**, is the “new” European and British standard that replaced EN ISO 14698-1:2003 and EN ISO 14698-2:2003. This new guidance includes two key sections of EN 17141 which are relevant to qualification of Microbial Air Samplers and are applicable to EMTEK’s P100 Portable Microbial Air Sampler, and V100 Microbial Air Sampler Controller operating our R2S, RCG, or RAS air samplers. The key sections of EN 17141, **E.5.2**, and **E.6.2** through **E.6.4**, and their relevance to EMTEK’s Microbial Air Samplers, is discussed further. As will be evident in the following sections, EMTEK’s Microbial Air Sampling instruments meet the guidance of BS EN 17141.

Раздел E.5.2 - Ключевые пункты

В этом разделе содержится рекомендация по сокращению значения d_{50} для частиц размером менее 2 мкм. При отборе проб воздуха на микроорганизмы значение d_{50} - это размер частиц, при котором 50% частиц (жизнеспособных и нежизнеспособных) захватываются/задерживаются на испытательном носителе (например, на носителе TSA), а остальные 50% могут оставаться в отобранном объеме воздуха, не захватываются на испытательном носителе и выбрасываются с выхлопом пробоотборника воздуха. Следует отметить, что стандарт ISO 14698-1 устанавливает d_{50} в 1 мкм, на что всегда ориентировалась компания EMTEK, поскольку исследования показали, что 99 % частиц, переносящих микробы (MCP), в помещениях имеют размер > 1 мкм. Это приводит к лучшему общему восстановлению микроорганизмов по сравнению с целевым значением 2 мкм. Раздел E.5.2 также включает упрощенную версию уравнения расчетной гидродинамики. Упрощенная версия, приведенная ниже, сводит к минимуму манипуляции со стороны производителей. Именно этот метод компания EMTEK всегда использовала при расчете d_{50} для своих пробоотборников микробного воздуха. (Значения d_{50} от EMTEK см. на следующей странице)

Расчет d_{50} Из BS EN 17141, раздел E.5.2

$$d_{50} = \sqrt{\frac{40 \times Dh}{U}} \quad (E.1)$$

where

40 is the constant factor for air viscosity ($^{\circ}\text{C}$);

Dh is the equivalent hydraulic diameter of the air inlet nozzle(s) (mm);

U is the impact velocity (m/s).

NOTE For a circular opening, the equivalent hydraulic diameter is the hole diameter. For a rectangular slit, the equivalent hydraulic diameter will be approximately twice the slit width.

Пробоотборник микробного воздуха EMTEK D50 Значения

Sieve Air Samplers RAS/P100

Model	Flow (LPM)	Hydraulic Diameter (Inlet ID mm)	Impact Velocity (m/s)	D ₅₀ (µm)
RAS.28	28.3	0.28	25	0.67
RAS.50	50	0.38	25	0.78
RAS.100	100	0.53	25	0.92
P100.INLT.28	28.3	0.28	25	0.67
P100.INLT.100	100	0.53	25	0.92

Slit-to-Agar Air Samplers R2S/RCG

Model	Flow (LPM)	Hydraulic Diameter (Inlet ID mm)	Impact Velocity (m/s)	D ₅₀ (µm)
R2S.28	28.3	0.61	40	0.83
R2S.50	50	1.17	40	1.08
R2S.100	100	2.34	40	1.53
RCG.28	28.3	0.61	40	0.83
RCG.50	50	1.17	40	1.08
RCG.100	100	2.34	40	1.53

Раздел Е.6.2-Е.6.4 - Ключевые пункты

Данный раздел включает в себя упрощенный лабораторный метод для допуска новых приборов без испытаний производителя. Приборы должны быть подтверждены для использования путем сравнения с характеристиками установленных инструментов, с допуском на сравнительное тестирование восстановления прибора (100+50)%.

Это допустимое сравнительное тестирование проводится вместо испытаний на биологическое (микробное) и физическое (частицы) извлечение/захват, основанных на стандарте ISO 14698-1, с использованием 3 микробных организмов, указанных в руководстве ISO. Поскольку компания EMTEK провела испытания нашего пробоотборника R2S по стандарту ISO 14698-1 (см. ссылку на исследование на следующей странице), и R2S показал чрезвычайно высокое и стабильное извлечение всех тестируемых организмов (с их различными размерами частиц и чувствительностью к извлечению) по сравнению со стандартом, EMTEK провела внутреннее сравнение наших P100 и RAS с установленными характеристиками R2S в качестве стандарта. (Краткое описание сравнительного исследования см. на следующих страницах).

Это внутреннее сравнительное исследование проводилось в неконтролируемой среде, с реальными организмами, поскольку именно это имеет значение при тестировании чистых помещений и других сред. Как видно из результатов исследования (обобщенных на следующих страницах), P100 и RAS показали даже лучшее восстановление КОЕ, чем наш протестированный третьей стороной R2S с высокой степенью восстановления, который многие считают промышленным стандартом. Кроме того, следует отметить, что согласно EN 17141 диапазон сравнения +50 % результатов нового прибора с результатами установленного прибора/стандартного устройства является более низким, чем диапазон сравнения +30 %, который EMTEK использовала в сравнительном исследовании.

Сводка сравнительных данных пробоотборника воздуха ЕМТЕК

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ - РЕЗЮМЕ

В следующей диаграмме и таблице данных обобщены внутренние данные сравнительных испытаний, проведенных 9 августа 2013 года, между ЕМТЕК V100 с пробоотборником R2S, V100 с пробоотборником RAS и портативным пробоотборником микробного воздуха P100. Отбор проб производился со скоростью 28,3 л/мин (1 CFM) для всех устройств и проведенных испытаний, при этом были взяты пробы объемом 1000 л (2), 500 л (2) и 250 л (7). Всего было проведено 11 испытаний. Испытания проводились в чистой, но неконтролируемой лабораторной зоне. Пробоотборники находились на расстоянии 1 фута (30 см) друг от друга и при каждом запуске перемещались между тремя местами на испытательной стойке. Для сравнительного тестирования использовались 90-миллиметровые пластины с триптическим соевым агаром (TSA) от Hardy Diagnostics (PN G60). Тестовые пластины считывались примерно через 94 часа (4 дня) инкубации при 29-31°C.

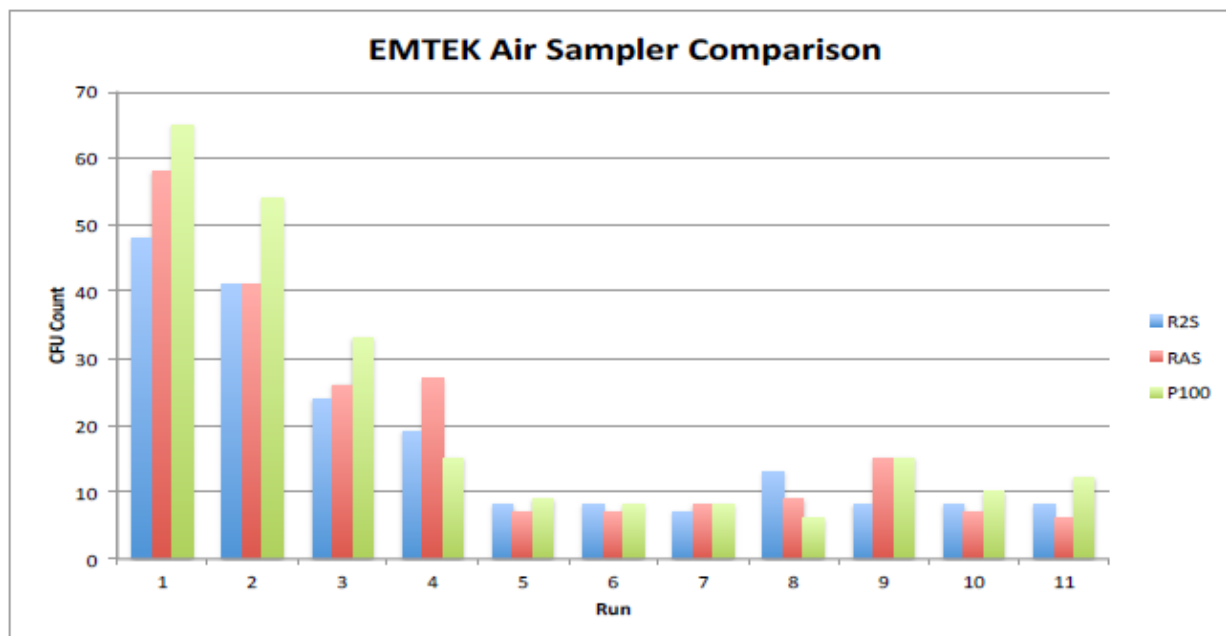
РЕЗУЛЬТАТЫ - РЕЗЮМЕ И АНАЛИЗ

Что касается сравнения устройств для отбора проб воздуха на микроорганизмы, то предполагается, что при оценке технологии замены для отбора проб воздуха на микроорганизмы (или жизнеспособные микроорганизмы) она должна иметь эквивалентную или лучшую степень восстановления, чем устройство, которое она заменяет, и должна соответствовать руководству, указанному в ISO 14698-1. Что касается устройств ЕМТЕК для отбора проб воздуха на микроорганизмы, то пробоотборник R2S Air ранее был протестирован третьей стороной, компанией Labor Dr. Rabe HygieneConsult из Эссена, Германия (январь 2006 г.). В ходе испытаний, включавших 15 различных устройств, R2S показал исключительно высокие результаты по сравнению со стандартом (жидкостным пробоотборником). Жидкостные пробоотборники считаются устройствами со 100-процентной регенерацией, с регенерацией до 0,3 микрона, так как объем пробы проходит через жидкость, не допуская "выхода" или прохождения через нее жизнеспособных частиц. Из всех 15 устройств для отбора проб воздуха на микроорганизмы, участвовавших в исследовании, R2S показал наиболее стабильное улавливание трех проблемных организмов (выбранных для соответствия требованиям ISO 14698-1), которые отличались размерами частиц и чувствительностью к улавливанию (*Staphylococcus epidermidis*, *Penicillium citrinum* и *Bacillus subtilis*). R2S продемонстрировал стабильное превосходное восстановление, в среднем 173% от стандарта для всех тестируемых организмов. Ссылка на исследование Labor Dr. Rabe HygieneConsult приведена ниже:

<https://emtekair.com/pdf/r2s-biological-0026-physical-efficiency-by-hygiene-consult.pdf>

Таким образом, R2S был использован в качестве стандарта, с которым можно сравнивать другие устройства ЕМТЕК во время разработки и окончательного тестирования. Результаты этого внутреннего испытания приведены ниже.

ПРИМЕР РАЗМЕЩЕНИЯ ПРОБООТБОРНИКОВ ВО ВРЕМЯ ИСПЫТАНИЙ
(Пробоотборники менялись местами во время различных испытаний)



TEST DATE:		AUG 0-9 2013	Final Read - AUG 13 2013 (13:15)			%Recovery of Standard (R2S)	
START TIME	VOLUME (Liters)	RUN	CFU/Run			RAS	P100
			R2S	RAS	P100		
10:25	1000	1	48	58	65	121%	135%
11:08	1000	2	41	41	54	100%	132%
11:50	500	3	24	26	33	108%	138%
12:11	500	4	19	27	15	142%	79%
12:37	250	5	8	7	9	88%	113%
13:23	250	6	8	7	8	88%	100%
13:35	250	7	7	8	8	114%	114%
13:49	250	8	13	9	6	69%	46%
14:05	250	9	8	15	15	188%	188%
14:17	250	10	8	7	10	88%	125%
14:29	250	11	8	6	12	75%	150%
CFU/TOTAL			192	211	235	110%	122%
BLUE = R2S/Standard - Baseline Data GREEN = Recovery ≥ Standard ORANGE = Recovery < Standard							
NOTE: Flow rate of 28.3 LPM used with all devices.							

ЗАКЛЮЧЕНИЕ СРАВНИТЕЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

В недавнем прошлом в микробиологии сравнимым результатом считалось значение в диапазоне + 30%. Согласно USP <1223>, относительное стандартное отклонение (RSD) в диапазоне 15-35% (в зависимости от количества извлеченных КОЕ) может использоваться для определения точности полученных результатов подсчета пластин, с которыми можно сравнить альтернативный метод/прибор. Как видно из графика и таблицы результатов, RAS и P100 имеют сопоставимые или более высокие показатели восстановления, чем R2S, что подтверждает их использование в качестве дополнительных альтернатив для отбора проб воздуха для микроорганизмов в критически важных чистых помещениях.