

Prüfanleitung

Durchführung von Luftkeimzahlbestimmungen

Datum: 10.01.2019

1 Vorbemerkung

Die Luftkeimzahlbestimmung wird nach dem Impaktionsverfahren durchgeführt: Die in der Luft vorkommenden lebensfähigen Mikroorganismen werden durch direkten Aufprall auf ein Nährmedium erfasst. Über die definierte Luftmenge der Probe sind die Ergebnisse verschiedener Positionen miteinander vergleichbar und Abgleiche mit den der Reinraumklassen entsprechenden Grenzwerten möglich.

2 Inhalt der Transportkiste

1 x	Impaktor MAS-100 NT
1 x	Prüfanleitung – Durchführung von Luftkeimzahlbestimmungen
1 x	Materialbegleitschein zum Probenversand

3 Durchführung der Probenahme

1. Die Anlieferung des Impaktors erfolgt in einer stabilen Transportkiste



2. Die Abdeckung ist zu entfernen.



Prüfanleitung

Datum: 10.01.2019

Durchführung von Luftkeimzahlbestimmungen

3. Die Außenseiten des Impaktors sind zu desinfizieren und der Impaktor ist in den Reinraumbereich einzubringen.
4. Der Deckel ist durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn abzunehmen und die Ansaugkammer und der Deckel sind zu desinfizieren.



5. Eine Nährmedienplatte, Durchmesser 90 mm (nicht Teil des Lieferumfangs) ist einzulegen.



6. Das Gerät wird durch Drehen des Decks im Uhrzeigersinn verschlossen.



Prüfanleitung

Durchführung von Luftkeimzahlbestimmungen

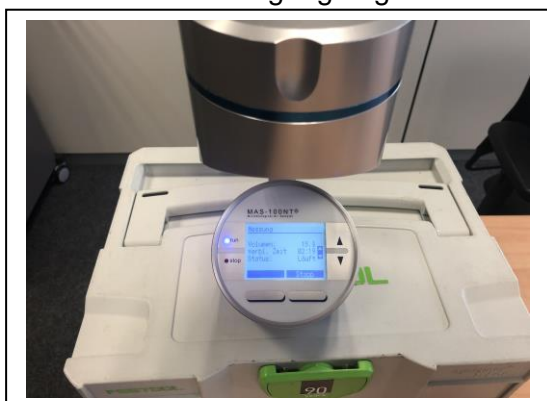
Datum: 10.01.2019

7. Das Gerät wird mittels Taster (links unten, roter Pfeil) gestartet; ggf. Position des Fingers auf dem Taster verändern oder mehrere Sekunden gedrückt halten. Das Gerät ist eingeschaltet, wenn die blaue Kontrolllampe (links neben Beschriftung „run“) und das Display leuchten. Auf dem Display erscheinen zunächst Informationen zum Gerät: Eingesetzter Messkopf, Location, Seriennummer und Tage bis Kalibrierung. Anschließend erscheint auf dem Display Datum und Uhrzeit, die aktuelle Akkukapazität, Mode und das eingestellte Probenahmenvolumen. Der Impaktor kann ggf. auf ein Stativ geschraubt werden, um die Probenahmehöhe zu variieren.



Der Impaktor ist auf das Probenvolumen 250 l eingestellt, das für Probenahme der Luft in den Reinraumklassen C und D zu verwenden ist. Die bedeutet eine Probenahmezeit von 2:30 min.

8. Durch Drücken der Menütaste (rechts unten) kann mittels Pfeiltasten in das Untermenü „Prozess Daten“ gewechselt werden. Nun kann der Punkt „Volumen“ über die Taste „Ändern“ über die Pfeiltaste auf das gewünschte Probenahmenvolumen eingestellt und gespeichert werden. Für Probenahmen in den Reinraumklassen A (Werkbank) und B ist das Probenvolumen 1000 l (Probenahmezeit 10:00 min) zu verwenden. Über die „Zurück“ – Taste kann wieder auf den Startbildschirm gewechselt werden.
9. Durch Drücken der „Start“-Taste wird das Gerät gestartet. Die blaue Kontrollleuchte blinkt und der Probenahmeprozess beginnt.



Prüfanleitung

Datum: 10.01.2019

Durchführung von Luftkeimzahlbestimmungen

10. Nach Ende der Probenahme leuchtet die Kontrolllampe wieder dauerhaft und der Probenahmeprozess wird automatisch beendet.
Das Gerät kann über die „Menü-Taste“ -> „Ausschalten“ -> „Ok“ manuell ausgeschaltet werden.
11. Die Nährmedienplatte ist dem Gerät zu entnehmen, mit dem Deckel zu verschließen und mit einem Klebestreifen zu fixieren.
Die Platte darf nur in der Reinraumklasse dem Gerät entnommen werden, in der auch die Probenahme durchgeführt wurde.
12. Im Folgenden kann die nächste Platte eingelegt werden und die nächste Probenahme gestartet werden
13. Die Platten sind eindeutig, vorzugsweise mit fortlaufenden Nummern mit einem wasserfesten Stift zu beschriften und bis zur Abholung kühl (ca. 2 – 8 °C) zu lagern.
14. Die Nummern, die zugehörigen Beschreibungen der Probenahmepunkte und das Probenvolumen sind auf dem beigefügten Begleitschreiben einzutragen.
15. Das Begleitschreiben, der Impaktor mit Abdeckung, die Platten und diese Arbeitsanweisung sind am Tag der Abholung in der Transportkiste zu verstauen. Die Transportkiste ist in den Pappkarton mit dem entsprechenden Verpackungsmaterial zu überführen und am Abholtag dem Transportunternehmen zu übergeben.
16. Nach erfolgter Auswertung der Proben in unserem Labor erfolgt die Zusendung des entsprechenden Prüfberichtes.

4 Abkürzungen

KBE = Koloniebildende Einheit

5 Umrechnungsfaktoren und Formeln

Die Ergebnisse der Auswertung des Labors werden in KBE / Platte angegeben. Das Luftvolumen pro Probenpunkt werden auf dem Befund angegeben. Die ermittelten Keimzahlen müssen je nach Probenahmeprozess auf KBE / m³ umgerechnet werden.

Reinraum-klasse	Probenahme-volumen	Probenahme-zeit	Umrechnungsfaktor für das Ergebnis KBE / Platte zu KBE / m ³	Grenzwert nach EU GMP Annex 1
A	1000 l	10:00 min	1	< 1 KBE / m ³
B	1000 l	10:00 min	1	10 KBE / m ³
C	250 l	2:30 min	4	100 KBE / m ³
D	250 l	2:30 min	4	200 KBE / m ³