

抗汽化过氧化氢远程粒子计数器

应用指南 CC-109 (US)

介绍

一种广泛使用的抑制 GMP 监管控制区域表面生物污染的方法就是采用汽化过氧化氢 (VHP) 来杀孢子的气体处理。这种净化程序采用一种自由基反应从而杀死表面的微生物。VHP 是一种强大的氧化剂，因此如果它不小心进入粒子计数器，它很有可能会毁坏或污染仪器的光学镜片器件。这种意外损坏可能会导致粒子计数错误、校准错误或是计数器故障。

为了解决这一问题，TSI 提供了一系列内置真空泵的，由抗汽化过氧化氢涂层和材料制成的具有抗汽化过氧化氢的 AeroTrak® 远程粒子计数器。这篇应用指南详细描述了 TSI 为了证明当意外情形下将粒子计数器暴露于汽化过氧化氢环境中时其性能不会受影响。

型号列示如下：

- AeroTrak 远程粒子计数器 6510 0.5 μ m, 0.7 μ m, 1 μ m, 5 μ m @ 1CFM
- AeroTrak 远程粒子计数器 6310 0.3 μ m, 0.5 μ m, 0.7 μ m, 1 μ m @ 1CFM

测试方法

为了测试粒子计数器的抗汽化过氧化氢性，TSI 将整个粒子计数器光学组件和气流通道组件暴露于真实汽化过氧化氢标准气体处理循环中。TSI 和汽化过氧化氢气体处理解决方案领域的领先供应商 Bioquell 签约合作，由其独立进行这次实验。

该测试应用于所有 TSI 抗汽化过氧化氢内置泵远程粒子计数器型号，因为它们使用同样的核心传感器和过流组件。更深入一步，为了加大测试难度，具有同类增强型抗汽化过氧化氢传感器和过流组件的非标准的 AeroTrak 便携型号 9500 (0.5 μ m @ 100 L/min) 和 9350 (0.3 μ m @ 50 L/min) 也被加入测试。这些粒子计数器具有更高的样品流速而且如果其光学传感器组件因汽化过氧化氢暴露损坏将更加影响测量结果。在测试之前，这些仪器已根据 ISO 21501-4 校准标准进行校准。

AeroTrak 便携式粒子计数器和电源被置于一个隔离装置，汽化过氧化氢用一个 Bioquell Clarus 汽化过氧化氢发生器进行杀菌处理。在气体处理过程中，打开粒子计数器并将其设置成连续采样模式以模拟传感器和气流通道组件暴露在汽化过氧化氢气体处理循环中的情况。

气体处理循环的效果由 Bioquell 使用生物学指标在测试隔离器中达到 6 个数量级 Log 下降 (杀灭) 进行确认。任何因汽化过氧化氢暴露可能造成的对组件的损坏都会在 15 个汽化过氧化氢气体循环内发生。基于这个原因, 测试将进行 15 个汽化过氧化氢气体循环。

汽化过氧化氢气体循环定义如下:

- 汽化的 35% 过氧化氢溶液
- 20 分钟上升到汽化过氧化氢饱和状态
- 在饱和状态下保持 10 分钟 -1000PPM
- 进行大约 70 分钟通气去除汽化过氧化氢

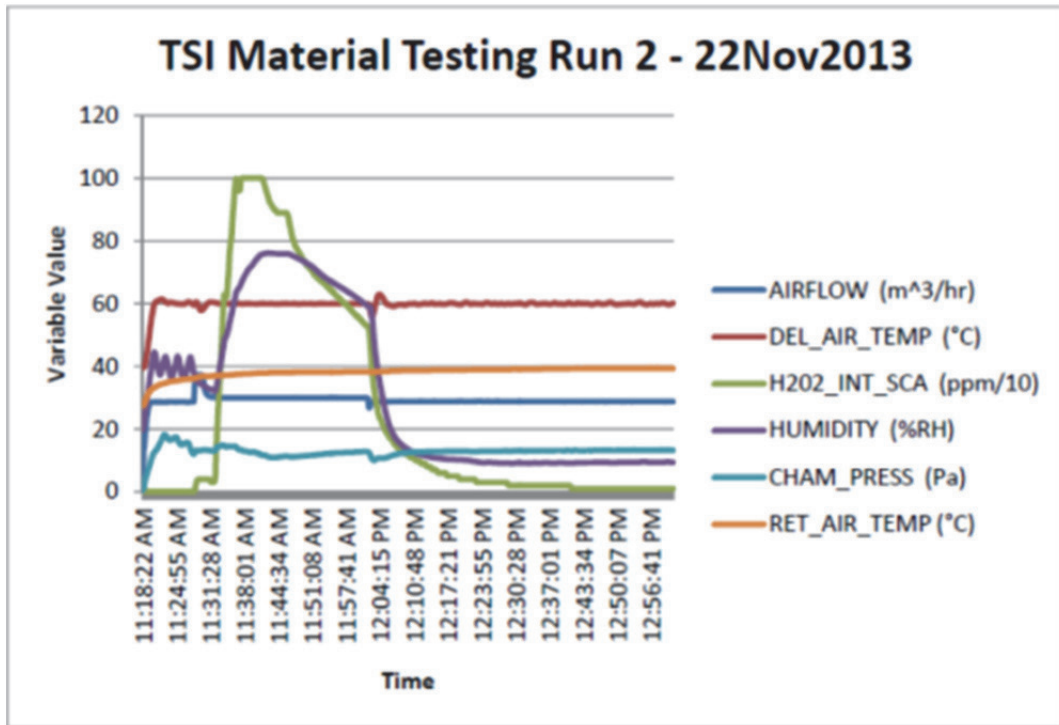


图 1: 从左到右: 汽化过氧化氢气体循环

结果

校准

汽化过氧化氢气体循环完成后，使用 ISO 21501-4 对粒子计数器标准进行检查。仪器在各种测试下的校准都很容易达到 ISO 21501-4 的要求。见下列校准数据。“测试前”是测试前的数据，“测试结果”是测试后的数据

AeroTrak 型号 9500-01

计数效率			
粒径	允许范围	测试前	测试结果
0.5 μm	50% \pm 10	50%	48%
1.0 μm	100% \pm 10	94%	100%

调零 (浓度)		
上限	测试前	测试结果
24.0/m ³	0.2/m ³	0.5/m ³

AeroTrak 型号 9350-02

计数效率			
粒径	允许范围	测试前	测试结果
0.3 μm	50% \pm 10	52%	52%
0.5 μm	100% \pm 10	95%	94%

调零 (浓度)		
上限	测试前	测试结果
24.0/m ³	0.0/m ³	0.33/m ³

粒径误差			
通道	标称粒径	粒径误差 *	限值
1	0.5 μm	0.0%	\pm 10%
5	5.0 μm	0.0%	\pm 10%

* compared to As Left

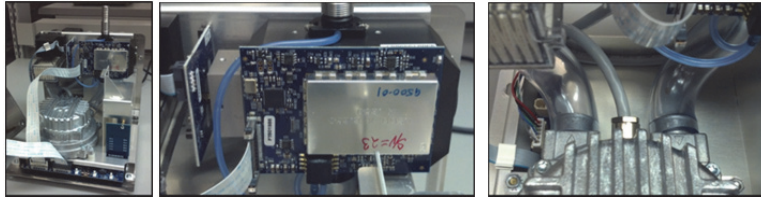
粒径误差			
通道	标称粒径	粒径误差 *	限值
1	0.3 μm	0.0%	\pm 10%
2	0.5 μm	0.0%	\pm 10%
6	5.0 μm	-2.7%	\pm 10%

* 和测试前比较

物理检验

内部组件

光学块，进气口，所有的电路板，接头以及真空泵在进行汽化过氧化氢暴露测试后都没有出现肉眼可见的损坏。



光学组件

从左到右：反光镜，进气口，出气口连接件以及束流收集器在进行汽化过氧化氢暴露测试后都没有出现肉眼可见的损坏。



结论

TSI AeroTrak 内置泵远程粒子计数器在进行真实汽化过氧化氢气体处理循环后符合 ISO 21501-4 中定义的校准要求。AeroTrak 内置泵远程粒子计数器的传感器和过流组件经测试具有抗汽化过氧化氢暴露能力并且适用于在生命科学应用领域中采用汽化过氧化氢杀菌的环境中。



UNDERSANDING, ACCELERATED

提赛环科仪器贸易(北京)有限公司
美国TSI集团全资子公司

地址：北京市海淀区中关村南大街甲12号寰太大厦1201室
邮编：100081

电话：010-8219 7688

传真：010-8219 7699

E-mail: tsibeijing@tsi.com

http://www.tsi.com

Copyright © 2014 by TSI Incorporated Printed in China

P/N 5001566 Rev. A



美国 TSI 公司开设的微信公众平台已成功认证开通，请直接扫描二维码对“美国 TSI 公司”加关注；或在通讯录中找添加朋友的功能键，然后查找公众号，键入“美国 TSI 公司”搜索到后加关注即可。