

# Importanza della Classe 100 di qualità dell'aria in un incubatore a CO<sub>2</sub>

Volume 4, Numero 1

## Thermo Scientific Relazione sulla qualità dell'aria in Classe 100

### Parole chiave

- Qualità dell'aria  
Classe 100
- Controllo della  
contaminazione
- Filtrazione HEPA
- Incubatore

### Abstract

Il Federal Standard 209E distingue le Classi 1, 100, 1.000, 10.000 e 100.000 di qualità dell'aria. Il numero della classe (p. es. 100) è il numero massimo consentito di particelle da 0,5 micron o di dimensioni maggiori, presenti in un piede cubo d'aria. Quanto più basso è il numero, tanto maggiore è la purezza dell'aria. I nostri incubatori a CO<sub>2</sub> Forma a camicia d'acqua Serie II, gli incubatori a CO<sub>2</sub> Steri-Cycle, gli incubatori a CO<sub>2</sub> Steri-Cult, le cappe a sicurezza biologica, gli agitatori da pavimento e le postazioni di lavoro a flusso d'aria laminare, contengono un filtro HEPA che mantiene un ambiente di alta qualità. Ogni incubatore a camicia d'acqua Serie II, Steri-Cycle, Steri-Cult e è dotato del nostro sistema a flusso d'aria laminare con filtro HEPA brevettato. Il filtro HEPA utilizzato ha un'efficacia nominale minima del 99,97% per le particelle da 0,3 micron e maggiore per le particelle di dimensioni superiori a 0,3 micron. L'efficacia del filtro HEPA non diminuisce in modo significativo per le particelle di dimensioni inferiori a 0,3 micron.

Il sistema opera una filtrazione costante dell'intero volume della camera ogni 60 secondi. La qualità dell'aria di Classe 100 si ottiene entro 5 minuti dalla chiusura dello sportello.

### Introduzione

Per risolvere il problema della contaminazione dell'incubatore abbiamo sviluppato e brevettato un sistema di filtrazione HEPA (High Efficiency Particulate Air), progettato per controllare le principali fonti di contaminazione (contaminanti biologici e particolato aerodisperso) presenti nella maggior parte degli ambienti di laboratorio. I più comuni agenti contaminanti visibili e invisibili presenti nell'aria sono ad esempio gli ioni metallici, la polvere interna, gli agenti pirogeni (sostanze che producono febbre), fumo di tabacco, capelli, spore vegetali, nerofumo, batteri, cellule di lieviti, virus e pollini.

I requisiti di un ambiente non contaminato sono tanto diversi quanto varie possono essere le applicazioni in cui è necessario operare. Ad esempio, i produttori di semiconduttori richiedono un alto grado di purezza dell'ambiente per l'applicazione di migliaia di circuiti su un microchip. Le case farmaceutiche devono controllare la contaminazione aerea per proteggere gli acquirenti dei loro prodotti. Alcuni produttori utilizzano le camere bianche per garantire un'alta qualità dell'aria. La maggior parte dei laboratori utilizzano apparecchiature ad ambiente controllato, come incubatori per colture cellulari e cappe a sicurezza biologica, che garantiscono la purezza dell'aria e permettono di controllare le variabili richieste per gli esperimenti, la crescita cellulare ecc.

### Perché preoccuparsi della qualità dell'aria?

La qualità dell'aria è un fattore importante quando si lavora in un ambiente nel quale si vuole ottenere e mantenere l'integrità dei processi. La resa, l'affidabilità dei prodotti e la protezione delle persone possono essere pregiudicate dalla contaminazione aerea di una stanza o della camera di un incubatore. Quando si apre lo sportello di un incubatore, l'aria del laboratorio penetra nella camera. La riduzione del particolato aerodisperso nella camera aiuta a evitare o a ridurre al minimo il danno potenziale ai prodotti. In settori come quelli dell'industria aerospaziale, alimentare, farmaceutica, dei dispositivi medici, della ricerca e della sanità, la sicurezza dei processi e dei prodotti dipende in misura rilevante dal controllo della contaminazione aerea.

## Come si misura la qualità dell'aria

La purezza dell'aria è classificata in base al numero e alle dimensioni delle particelle in un campione d'aria. Il livello di purezza può essere classificato in base al numero massimo consentito di particelle per piede cubo o per metro cubo d'aria. L'unità di misura di base è il micron. Normalmente, il campo dimensionale delle particelle è indicato dalla loro origine o dal tipo. L'occhio umano è in grado di vedere le particelle fino a circa 25 micron, vale a dire la grandezza di un granello di polvere. Un capello umano ha una dimensione di circa 100 micron. Due norme utilizzate per le prove e la classificazione della qualità dell'aria sono il Federal Standard 209E statunitense e la norma internazionale ISO 14644-1. Entrambe le norme definiscono i termini, descrivono le procedure di campionamento e le prove relative all'aria e forniscono l'analisi statistica necessaria per l'interpretazione dei dati.

Il Federal Standard 209E classifica la qualità dell'aria in Classe 1, Classe 10, Classe 100, Classe 1.000, Classe 10.000 e Classe 100.000.

## Classificazione dell'aria e ambienti tipici

Seguono alcuni esempi di ambienti tipici e le relative classificazioni della qualità dell'aria.

Classificazione dell'aria	Ambiente tipico
Classe 1/Classe 10	Stabilimenti di produzione di semiconduttori (Abuzeid, S., 1993)
Classe 100	Produzione/riempimento nell'industria farmaceutica, cappe a sicurezza biologica, filtrazione HEPA dell'aria nei nostri incubatori a camicia d'acqua Serie II, Steri-Cycle, Steri-Cult, e Steri-Cult R
Classe 10.000	Produzione di setole per spazzolini da denti, produzione di componenti per aeromobili (Matthews, Richard A., 1999)
Classe 100.000	Aree di preparazione dei farmaci, come ambienti IV e di classe inferiore (Chandler, S. W., 1993) e ospedali, aree interne degli ospedali
Classe 100.000	Uffici, laboratori senza filtrazione dell'aria e i sistemi summenzionati, produzione generale

## Il collegamento tra cappa a sicurezza biologica e incubatore

L'importanza del flusso d'aria direzionato e di un'efficace filtrazione HEPA è riconosciuta dagli operatori di laboratorio di tutto il mondo che utilizzano cappe a sicurezza biologica e/o postazioni di lavoro a flusso d'aria laminare per la protezione propria, dei prodotti e dell'ambiente di lavoro. Una corretta progettazione dei prodotti, un'efficace filtrazione HEPA e un flusso d'aria costante e direzionato sono fattori d'importanza essenziale.

Un flusso d'aria direzionato e controllato e la filtrazione HEPA completa sono da molti anni due elementi basilari della progettazione dei nostri incubatori a CO<sub>2</sub> a camicia d'acqua, Steri-Cycle, Steri-Cult e. Questo sistema innovativo è il risultato delle seguenti considerazioni:

- Esigenza di garantire la qualità dell'aria a cui il prodotto è esposto per tutta la durata dell'incubazione
- Presenza di particolato nell'aria che entra nell'incubatore durante l'apertura dello sportello
- Possibilità di applicare alla progettazione degli incubatori i principi che garantiscono un'alta qualità dell'aria
- Intenzione di creare un ambiente di coltura ideale per i prodotti da incubare

## L'esclusivo sistema a flusso d'aria laminare con filtro HEPA

Grazie alla concezione avanzata dell'incubatore e al sistema a flusso d'aria laminare con filtro HEPA, è possibile ottenere e mantenere la Classe 100 di qualità dell'aria negli incubatori a CO<sub>2</sub> a camicia d'acqua Serie II, Steri-Cycle, Steri-Cult.\*

Il sistema a flusso d'aria laminare con filtro HEPA, posto all'interno della camera dell'incubatore, garantisce un flusso d'aria direzionato, continuo e controllato attraverso l'incubatore **filtrando l'intero volume della camera ogni 60 secondi**.

L'efficacia nominale dei filtri HEPA è almeno del 99,97% per particelle di 0,3 micron e superiore per particelle di dimensioni maggiori. L'efficacia del filtro HEPA non diminuisce in modo significativo per particelle di meno di 0,3 micron. Il filtro cattura il particolato contaminante presente nell'aria e ne impedisce la diffusione. L'efficacia del filtro aumenta man mano che particolato e microrganismi restano intrappolati.



Figura 1 – Incubatore CO<sub>2</sub> Steri-Cult con qualità dell'aria Classe 100

\*Su richiesta, sono disponibili i risultati delle prove verificate da parte di enti indipendenti per gli incubatori a camicia d'acqua. È disponibile un protocollo di prova per gli incubatori a CO<sub>2</sub> Steri-Cycle. Brevetti U.S.A. 5,792,427 (incubatori a camicia d'acqua e Steri-Cycle).

## I sistemi di filtrazione HEPA non sono tutti uguali

La figura 2 illustra le principali differenze nella riduzione della concentrazione del particolato tra gli incubatori a CO<sub>2</sub> Forma a camicia d'acqua Serie II, Steri-Cycle e Steri-Cult rispetto agli apparecchi della concorrenza. Nei nostri incubatori, la Classe 100 di qualità dell'aria viene raggiunta **entro 5 minuti** dalla chiusura dello sportello.

I modelli della concorrenza non offrono prestazioni equivalenti e non raggiungono il livello di classificazione dell'aria delle nostre unità.\*

### Principali vantaggi del sistema a flusso d'aria laminare con filtro HEPA

- L'efficienza e l'efficacia prolungata del nostro sistema di filtrazione HEPA riducono al minimo la necessità di spostare il prodotto per lunghi e frequenti cicli di decontaminazione.
- La filtrazione HEPA non interferisce con il funzionamento dell'incubatore o con il prodotto.
- Anche i tempi di inattività dell'incubatore risultano ridotti.
- La possibilità di raggiungere in tempi rapidi una qualità dell'aria di Classe 100 contribuisce a creare un ambiente di coltura ideale. Il nostro sistema a flusso d'aria laminare con filtro HEPA vi permette di ottenere e mantenere l'integrità dei processi nell'incubatore con una qualità dell'aria di Classe 100 o migliore.

Il nostro sistema a flusso d'aria laminare con filtro HEPA vi permette di ottenere e mantenere l'integrità dei processi nell'incubatore con una qualità dell'aria di Classe 100 o migliore.

Per maggiori informazioni sull'esclusivo sistema a flusso d'aria laminare con filtro HEPA, gli incubatori a CO<sub>2</sub> Steri-Cycle e Steri-Cult, gli incubatori a camicia d'acqua Serie II, contattare il servizio clienti locale.

### Definizioni comuni

**classe di purezza in base al particolato aerodisperso.**

Livello di purezza definito dal numero massimo consentito di particelle di dimensione 0,5 micron o maggiore per metro cubo d'aria (o piede cubo d'aria)

**Classe 100.** La concentrazione del particolato non è superiore a 100 particelle di dimensione 0,5 micron o maggiore per piede cubo d'aria

**camera bianca.** Stanza dove la concentrazione di particelle aerodisperse è ridotta e che contiene una o più zone controllate

**zona controllata.** Spazio definito dove la concentrazione di particelle aerodisperse è controllata per mantenere una classe di purezza specificata

**micron.** Un milionesimo di metro o 39 milionesimi di pollice

**particella.** Oggetto solido o liquido che, ai fini della classificazione dell'aria, ha dimensioni comprese tra 0,001 micron e 1.000 micron

**dimensione della particella.** Dimensione massima lineare del diametro di una particella

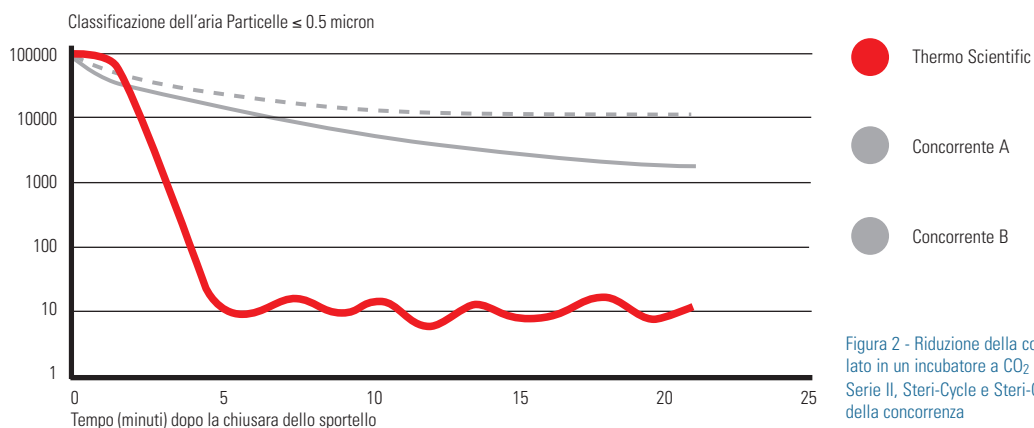


Figura 2 - Riduzione della concentrazione del particolato in un incubatore a CO<sub>2</sub> Forma a camicia d'acqua Serie II, Steri-Cycle e Steri-Cult rispetto ad apparecchi della concorrenza

\*Su richiesta, sono disponibili i risultati delle prove effettuate da parte di enti indipendenti per gli incubatori a camicia d'acqua. È disponibile un protocollo di prova per gli incubatori a CO<sub>2</sub> Steri-Cycle e Steri-Cult.

## Bibliografia/Riferimenti

- Abuzeid, S. Particle Concentrations Over Production Tools During Processing: A Comparison of Facilities Worldwide. International Semiconductor Manufacturing Science Symposium, New York: IEEE, 1993.
- Chandler, S.W., L. A. Trissel, L. M. Wamsley, J. D. Lajeunesse, and R. W. Anderson. "Evaluation of Air Quality in a Sterile Drug Preparation Area with an Electronic Particle Counter." American Journal of Hospital Pharmacy, vol. 50, no. 11, November 1993.
- Chandler, S. W., L. A. Trissel, R. W. Anderson, and J. D. Lajeunesse. Particle Counter Assessment of Air Quality in a Sterile Drug Preparation Area. Abstract of ASHP Midyear Clinical Meeting, vol. 27, December 1992.
- General Services Administration. Federal Standard FED-STD-209E: Airborne Particulate Cleanliness Classes in Cleanrooms and Clean Zones. June 15, 1988.
- Harvard School of Public Health. Testing and Certification of Biological Safety Cabinets. Student Manual, revision 3, July 12, 1993.
- International Organization for Standardization. ISO 14644-1: Cleanrooms and Associated Controlled Environments—Part 1: Classification of Air Cleanliness. Geneva, Switzerland, 1999.
- The Invisible Enemy: Identification and Control of Airborne Contaminants in the Manufacturing Environment. Clean Room Technology, Inc. Syracuse, NY, 1988.
- Matthews, Richard A. "Ordinary Cleanrooms." CleanRooms: The Magazine of Contamination Control Technology, vol. 13, no. 9, September 1999.
- Schaefer, James W., M. A. Barris, and Dr. B. Y. H. Liu. "Filter Media Design for High Purity Air Applications." The Journal of Environmental Sciences, July/August 1986.
- Trissel, L. A., S. W. Chandler, and R. W. Anderson. "Indoor Air Quality is Nearly Cleanroom Quality." American Journal of Hospital Pharmacy, vol. 50, September 1993.

[www.thermo.com/incubators](http://www.thermo.com/incubators)

*© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue filiali. Specifiche tecniche, condizioni e prezzi possono subire variazioni. Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi. Per maggiori dettagli consultare il rivenditore locale.*

**Nord America:** USA/Canada +1 866 984 3766

**Europa:** Austria +43 1 801 40 0, Belgio +32 2 482 30 30, Finlandia +358 9 329 100, Francia +33 2 2803 2000, Germania +49 6184 90 6940, Italia +39 02 95059 1, Olanda +31 76 571 4440, Russia/CIS +7 (812) 703 42 15, Spagna/Portogallo +34 93 223 09 18, Svizzera +41 44 454 12 12, UK/Irlanda +44 870 609 9203

**Asia :** Cina +86 21 6865 4588 o +86 10 5850 3588, India +91 22 5542 9494, Giappone +81 45 453 9220, Altre Nazioni Asiatiche +852 2885 4613

**Nazioni non in elenco:** +49 6184 90 6940 o +33 2 2803 2000