



Les isolateurs et les environnements aseptiques pour l'inoculation directe en test de stérilité

Les isolateurs et les environnements aseptiques pour l'inoculation directe en test de stérilité

Les organismes de réglementation et les pharmacopées recommandent des méthodes de filtration par membrane pour les tests de stérilité, mais il y a certains produits thérapeutiques qui ne conviennent pas. Une autre méthode, l'inoculation directe est nécessaire dans ces cas. Cette méthode permet d'utiliser moins de matériau que par rapport à une filtration sur membrane. Le matériel pour les essais contenant des substances bactériostatiques ou fongistatiques nécessitent habituellement une filtration, ce qui devrait être considéré comme les autres méthodes.

Dans l'inoculation directe (ou méthode d'immersion) l'échantillon d'essai est ajouté directement aux milieux de culture, généralement au-dessous de 10% du volume total, puis est incubé pendant 14 jours.

L'inoculation directe est utilisée pour les tests de stérilité dans la fabrication de [thérapie cellulaire, de banques de cellules, pour le remplissage aseptique](#) (contenant une ou plusieurs récoltes de cellules mises en commun et des milieux de culture). C'est une étape très importante dans le process de fabrication.

Du point de vue réglementaire, en Europe, voir Ph. Eur supplément 6.3 (2009), Stérilité (référence 01/2009: 20601) et aux Etats-Unis, USP <71> et la Food and Drug Administration américaine (FDA) GMP 21CFR 610.12, les essais de test de stérilité doivent, pour répondre aux normes, être effectués dans un environnement aseptique de classe A/ISO 5. Il est courant d'utiliser deux milieux de culture pour détecter les bactéries aérobies et anaérobies ainsi que les champignons.

L'environnement Classe A est une installation coûteuse, [à la fois pour la construction et pour les coûts de fonctionnement](#). Les tests de stérilité peuvent cependant être effectués à l'aide d'un poste de travail aseptique, tels que le Bioquell QUBE pour un coût réduit par rapport à une salle propre. Contrairement aux isolateurs traditionnels qui peuvent être coûteux, avec de longs délais d'installation et de validation, un système QUBE sera livré, installé et validé pour les différents cycles de décontamination en moins de 3 mois. Le système présenté ici est le QUBE M-32 (Image 1) comprenant trois unités de travail aseptique pour une flexibilité maximale. Cependant des systèmes avec une ou deux unités sont également disponibles. Chaque configuration contient la technologie de vaporisation de peroxyde d'hydrogène pour la bio-décontamination rapide de l'enceinte de traitement.

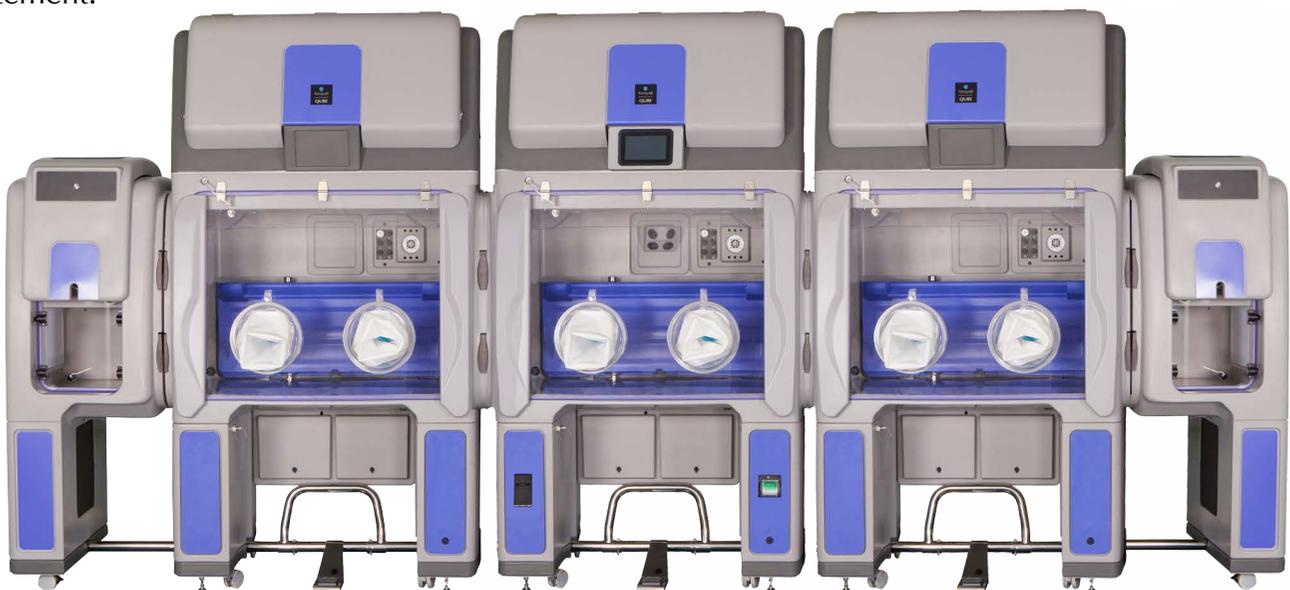


Image 1. Bioquell QUBE - M-32.

Les isolateurs et les environnements aseptiques pour l'inoculation directe en test de stérilité

Si vous avez des exigences de [tests de stérilité avec de la filtration par membrane](#), Bioquell propose une solution complète avec la pompe intégrée Millipore Symbio FLEX (Image 2). De nombreux utilisateurs de ce système QUBE effectuent également des tests d'inoculation directe en complément d'une filtration par membrane.

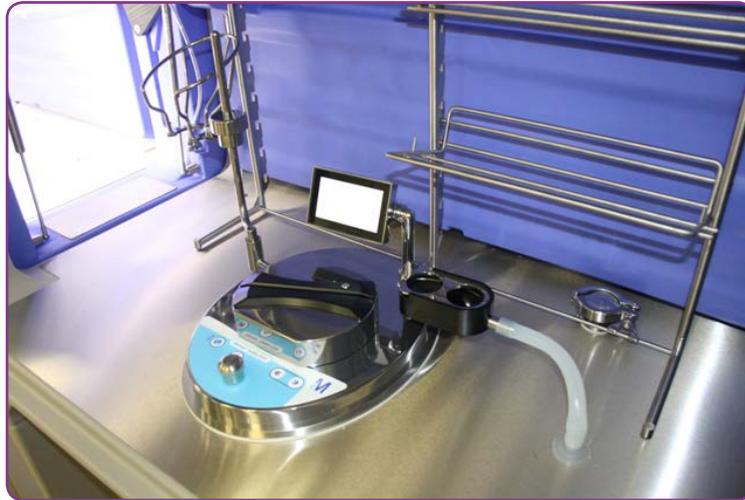


Image 2. Pompe intégrée Millipore Symbio FLEX.

Décharge: Ce document est à but marketing uniquement et n'est qu'un résumé des informations disponibles; les clients et prospects ne doivent se fier au contenu de ce document. Bioquell SAS ou ses filiales distributeurs, agents ou licenciés (formant l'ensemble "Bioquell") se réservent le droit de modifier ce document à tout moment sans notification préalable. Utiliser les systèmes VPH en toute sécurité. Prenez connaissance des informations d'utilisation avant toute utilisation.

Bioquell est une marque déposée de Bioquell UK Ltd.
© Bioquell SAS (2016). Tous droits réservés.

E: info@bioquell.fr
W: www.bioquell.com

Bioquell France
T: +33 (0)1 43 78 15 94
Bioquell UK
T: +44 (0)1264 835 835

Bioquell Ireland
T: +353 (0)61 603 622
Bioquell Asia Pacific
T: +65 6592 5145

Bioquell USA
T: +1 (215) 682 0225
Bioquell China
T: +86 755 8631 0348

