



**PALLCHEK™  
MONITORIZAÇÃO  
MICROBIANA**



Monitorização rápida e de elevada sensibilidade da contaminação microbiana.

## **T PallChek™ Sistema de Microbiologia Rápido**

O sistema PallChek de Microbiologia Rápido, é o primeiro do seu género a ser usado com um protocolo aprovado para aplicações microbiológicas nos processos de produção de fármacos registados na FDA (*Food and Drug Administration*) e na EMEA (*European Medicines Agency*), pelo uso da técnica de bioluminescência do ATP. A Pall desenvolveu, produziu e validou o sistema PallChek para as normas da indústria farmacêutica, estando em constante contacto com as autoridades e indústria de forma a assegurar um constante e consistente aconselhamento, por forma a cumprir com todas as últimas orientações reguladoras.

### **Económico:**

O sistema PallChek de Microbiologia Rápido, é uma ferramenta simples e eficaz para monitorização da contaminação microbiana. Quando comparado com equipamentos semelhantes garante uma **redução de custos, em termos de instalação e tempo de validação**. Da mesma forma a sua interface e modo de operação permitem a redução adicional de custos uma vez que requer uma formação simples e rápida, não sendo necessário um técnico qualificado para operar o equipamento.

O sistema pode reduzir ainda significativamente o **tempo necessário à obtenção de resultados** (menos de um minuto para quantificação imediata de contaminação e menos de 24h para produtos que se **esperam estéreis**), permitindo assim a libertação mais rápida do produto. Com o sistema PallChek de Microbiologia Rápido pode colocar os seus produtos no mercado mais rapidamente. Os tempos de validação curtos, minimizam custos e aceleram a adoção da nova tecnologia.

### **Resultados Rápidos:**

Adicionalmente à rapidez de libertação do produto, o sistema PallChek de Microbiologia Rápido pode reduzir o tempo gasto por técnicos e outros custos em aplicações chave, tais como testes para Água para Injetáveis (WFI). Pode ajudá-lo a incorporar iniciativas importantes de Tecnologias de Processo Analíticas (PAT) que conduzem a aquisição mais rápida de dados chave sobre o seu sistema de produção.

### **Fácil utilização:**

Não é necessário um treino complexo nem elevada habilidade do operador, para operar o equipamento. Normalmente um dia de formação é suficiente.

### **Aplicações Farmacêuticas :**

O sistema PallChek de Microbiologia Rápido pode ser usado como alternativa mais rápida aos métodos microbiológicos convencionais para controlo da qualidade, ou como suplemento aos métodos já existentes. É ainda mais económico e conveniente que outros métodos microbiológicos rápidos, com sensibilidade equivalente ou superior.



## T Aplicações Farmacêuticas:

Existem dois tipos de procedimento de teste que podem ser usados em concordância com procedimentos de farmacopeias:

### Teste de Presença/Ausência

- Testes de limites microbiológicos de produtos limpos ou preservados (USP<61>/EP<2.6.12>);
- Monitorização ambiental de acordo com a ISO 14644-1;
- Teste e monitorização de sistemas de Água para Injetáveis;
- Monitorização de produtos esterilizados;
- Validação de ciclos de esterilização por vapor por indicadores biológicos;
- Controlo da limpeza e higienização.

### Enumeração

- Monitorização de água purificada e matérias-primas;
- Validação da eficácia de detergentes e outros agentes de limpeza;
- Neutralização e atividade inibitória microbiana dos artigos da farmacopeia (USP <1111> e <1227> / EP <5.1.4>);
- Testes de eficácia antimicrobianos e conservantes (USP <51> / EP 5.1.3);
- Enumeração de culturas ATCC e selvagens usadas por exemplo para viabilização e validação de assepsia.

Outras áreas importantes de utilização incluem, a monitorização de fermentação e as operações de cultura de células em bio processamento, monitorização de materiais biológicos e ambiente em cosméticos, indústria alimentar, os setores de bebidas, bem como universidades e laboratórios de I&D.



## T Como Funciona:

O sistema PallChek de Microbiologia Rápido é constituído por um luminómetro portátil de elevada sensibilidade e precisão, com os respetivos kits de reagentes. Funciona segundo o princípio da medição de ATP libertado pelas células e convertido em luz, usando para o efeito o complexo enzima/substrato luciferina-luciferase extraída do mosquito *Photinus pyralis*.

Os reagentes especialmente formulados e validados da Pall, garantem que a emissão de luz é feita com um padrão consistente e durante um período significativo de tempo, permitindo o desenvolvimento de protocolos de forma consistente e segura.

A medição direta da contaminação microbiana é possível, usando para o efeito membranas de filtração para amostras líquidas, e zargatoas para análise de superfícies.

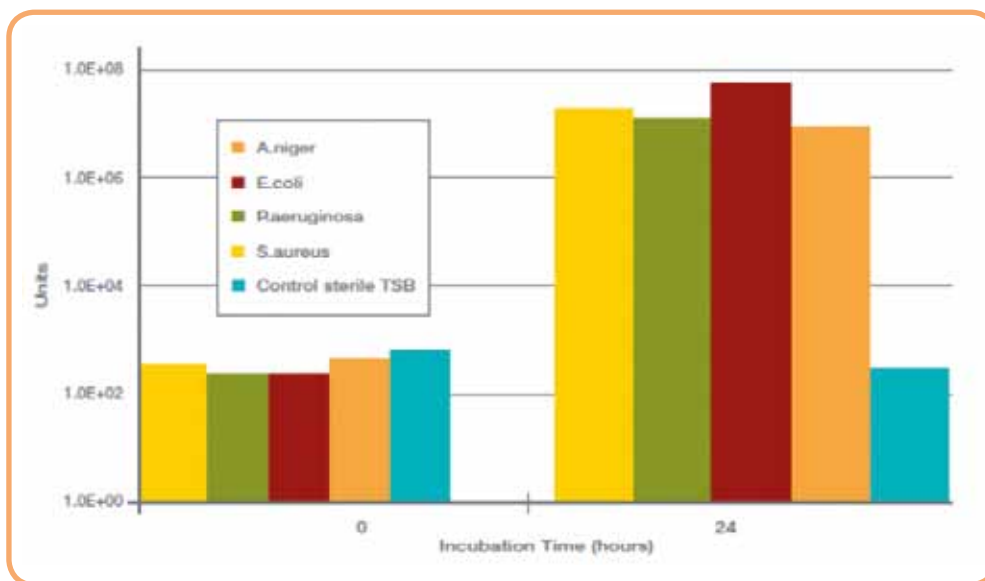
A sensibilidade máxima é atingida quando as medições são feitas em amostras líquidas que foram recolhidas por filtração de membranas.



Esta técnica tem várias vantagens – concentração dos micro-organismos presentes na amostra ou na superfície da membrana, bem como otimização na lavagem do filtro para remoção de componentes que poderiam de algum modo afetar a recuperação ou mesmo a reação enzimática. Seguindo um protocolo específico é ainda possível guardar parte da amostra para subsequente análise (identificação), uma vez que se trata de um teste não destrutivo. Os resultados são apresentados num pequeno ecrã LCD e imediatamente impressos, ou podem ser exportados de acordo com as preferências do utilizador.

### Sensibilidade:

Aproximadamente 100 micro-organismos podem ser detetados imediatamente, usando a medição direta em amostras líquidas. Este valor depende do tipo de organismo e condições de crescimento. Se se optar por uma etapa de enriquecimento em meio de cultura pode ser possível a quantificação de apenas um micro-organismo. O gráfico abaixo mostra a deteção de quantidades muito baixas (1-10 UFC) usando o protocolo de enriquecimento. O sinal de bioluminescência de ATP (em unidades de luz relativa [RLU]) aumentou após inoculação de aproximadamente 102 (tempo de incubação =0) para níveis de 107 RLU em 24 horas na presença de organismos.



### Tecnilab, SA

Sede: Rua Gregório Lopes LT 1512 B, 1449 - 041 Lisboa Portugal  
Tel.: 21 722 08 70 Fax: 21 726 45 50 Email: geral@tecnilab.pt

Filial: Norte: Ermesinde - Porto Tel.: 22 906 92 50 Email: porto@tecnilab.pt

[www.tecnilab.pt](http://www.tecnilab.pt)

