

# CO2 培养箱中 100 级空气的重要性

4 卷, 1 号

## 关键词

- 100 级空气
- 污染控制
- HEPA 过滤
- 培养箱

## Thermo Scientific

### 100 级空气白皮书

#### 摘要

联邦标准 209E 定义了空气质量的分为 1, 100, 1000, 10000, 100000 级。级别号（例如, 100）是每立方英尺空气 0.5 微米颗粒的最大允许数；数字越低, 空气越干净。Forma® 系列 II 水套 CO<sub>2</sub> 培养箱, Steri-Cycle® CO<sub>2</sub> 培养箱, Steri-Cult® CO<sub>2</sub> 培养箱, Steri-Cult® R 自动 CO<sub>2</sub> 培养箱, 生物安全柜, 摇床和层流洁净设备均配有 HEPA 过滤器, 以提供更洁净的环境。水套式, Steri-Cycle, Steri-Cult, and Steri-Cult R 培养箱都运用了专利的 HEPA 过滤气流系统。HEPA 过滤器对于 0.3 微米颗粒最低截留效率高于 99.97% 的效率, 对于大于 0.3 微米颗粒, 具有更高的效率。低于 0.3 微米的颗粒 HEPA 过滤效率不会大大下降。该系统每 60 秒过滤整个腔体内气体。门关闭 5 分钟内实现 100 级空气质量。

#### 介绍

鉴于对培养箱污染的关注, 我们运用 HEPA（高效微粒空气）过滤气流专利设计, 来去除大多数实验室内的主要污染源（生物污染物和空气中的悬浮粒子）。常见可见和不可见的空气污染物包括金属离子, 粉尘, 热原（发热产生物质）, 烟草烟雾, 毛发, 植物孢子, 碳黑, 细菌, 酵母细胞, 病毒, 和花粉。

不同的应用程序对干净的环境要求是不同的。例如, 半导体制造商需要一种超洁净的

环境来制作数千电路时所作的微型芯片。药品生产企业必须控制空气污染, 以保护产品的买家。一些制造商依赖于洁净室提供高品质的空气。大多数实验室通过选择专业设备如: 细胞培养箱和生物安全柜, 以提供清洁的空气控制实验变量、细胞生长环境。

#### 为什么要关心空气质量?

如果你的工作环境需要达到并保持流程完整性, 空气质量是一个重要因素。在一个房间或一个培养室内, 产品产量, 产品的可靠性, 和人员保护可以受空气污染的影响。当培养箱门打开时, 实验室房间的空气进入该腔室。减少腔室内空气中的悬浮粒子有助于防止或减少对你的产品的潜在损害。航空航天, 食品, 药品, 医疗器械, 科研和医疗行业懂得控制空气污染对工艺和产品的好处。

#### 如何测量空气质量

空气洁净度通过空气样品中的数量和粒子的大小分类。清洁度的级别可以由每立方英尺或立方米空气粒子的最大允许数分类。测量的基本单位是微米。通常, 颗粒来源或类型表明粒子的尺寸范围。人眼能看到的颗粒最小约 25 微米灰尘粒子的尺寸。人类的头发大约是 100 微米。

有两个标准用于测试和分级空气, 包括美国联邦标准 209 e 和国际标准 ISO 14644 - 1。两者都定义标准, 指明收集和测试空气的程序, 并提供所需的统计分析来解释数据。联邦标准 209 e 分类空气为 10, 100, 1000, 10000 和 100000 级。ISO

### 空气分级和典型环境

典型环境和相关空气分级例。

空气分级	典型环境
1/10 级	半导体生产设施(Abuzeid, S, 1993)
100 级	药品生产/灌装操作、生物安全柜、HEPA 过滤空气在我们系列 II 水套, Steri-Cycle, Steri-Cult, Steri-Cult R 培养箱
10,000 级	牙刷猪鬃制造、飞机部件制造 (Matthews, Richard A., 1999)
100,000 级	药物制剂领域, 如 IV 和下面的房间(Chandler, S. W., 1993)和医院, 医院内部设施
100,000 级	没有空气过滤及以上系统的办公室, 实验室, 一般制造业

### 生物安全柜-培养箱连接

世界各地使用生物安全柜或层流工作站的专业人士已经意识到, 定向层流气流和完整 HEPA 过滤器在保护产品、人员以及实验室环境中的重要作用。良好产品设计, 完整 HEPA 过滤器, 稳定层流气流都是确保实验成功的关键。

Thermo Scientific 水套、Steri-Cycle、Steri-Cult、Steri-Cult R CO<sub>2</sub> 培养箱在设计之初充分考虑到稳定层流气流和完整 HEPA 过滤器重要性。这一创新解决以下关键问题:

- 培养时担心产品持续暴露的空气质量
- 开门时空气进入培养箱往往在很大程度上受空气中的悬浮粒子污染
- 在培养箱设计中确保调节高品质空气的可信度和可靠性
- 希望利于建立一个理想的环境来帮助培养

### 我们独特的 HEPA 过滤气流系统

在系列 II 水套, Steri-Cycle, Steri-Cult, Steri-Cult R CO<sub>2</sub> 培养箱中, 100 级空气通过我们先进的培养箱设计和 HEPA 过滤气流系统来实现和维护。\*



图 1-100 级空气的 Steri-Cult CO<sub>2</sub> 培养箱

HEPA 过滤气流系统安装在培养箱腔室内部, 确保直接、连续、温和的气流每隔 60 秒过滤整个腔室容积。

HEPA 过滤器对于 0.3 微米颗粒具有至少 99.97% 的效率, 大于 0.3 微米颗粒具有更高的效率。低于 0.3 微米的颗粒 HEPA 过滤效率不会大大下降。过滤器截留空气污染物, 防止他们泄露。微粒和微生物截留时, 过滤效率增加。

\*第三方测试/独立消息来源的证实; 水套培养箱可以请求测试结果。Steri-Cycle 和 Steri-Cult CO<sub>2</sub> 培养箱和 Steri-Cult R 自动化 CO<sub>2</sub> 培养箱可以获取测试协议。美国专利 5792427(水套和 Steri-Cycle 培养箱)。

## HEPA 过滤器性能可能天差地别

图 2 中, Forma 系列 II 水套, Steri-Cycle, Steri-Cult CO<sub>2</sub> 培养箱与对比组的颗粒计数减少说明了主要区别。门关闭时 5 分钟内 Thermo Scientific 培养箱达到 100 级空气质量。对比组的设计远远不能达到我们设备的空气分级水平。\*

## HEPA 过滤器气流系统的主要优势

- HEPA 过滤器系统的长期效率和有效性减少移出样品的频率和减少消毒次数。
- HEPA 过滤器不干扰培养箱功能或样品培养。
- 培养箱停机时间减少。
- 快速实现 100 级空气质量, 有助于理想的培养环境。

我们的 HEPA 过滤器系统允许您在 100 级空气质量或更好的情况下实现和维护过程完整性。

关于我们独特的 HEPA 过滤器气流系统, Steri-Cycle, Steri-Cult CO<sub>2</sub> 培养箱, 系列 II 水套培养箱(510 k 号 K991408), 和 Steri-Cult

R 自动 CO<sub>2</sub> 培养箱, 请致电赛默飞服务中心获得额外的信息。

## 常见的定义

**空气微粒清洁等级。** 0.5 微米或更大的粒子每立方米空气(或立方英尺的空气)最大允许数指定的清洁水平

**100 级。** 每立方英尺 0.5 微米粒子数不超过 100 个

**洁净室。** 房间中空气中粒子的浓度受控制, 其中包含一个或多个清洁区

**洁净区。** 空间的空气颗粒物浓度受控制, 以满足指定的洁净度微米等级百万分之一米或 390 万分之一英寸

**粒子。** 固体或液体, 为空气分级目的, 0.001 微米到 1000 微米的范围

**粒子大小。** 粒子直径最大的线性尺寸

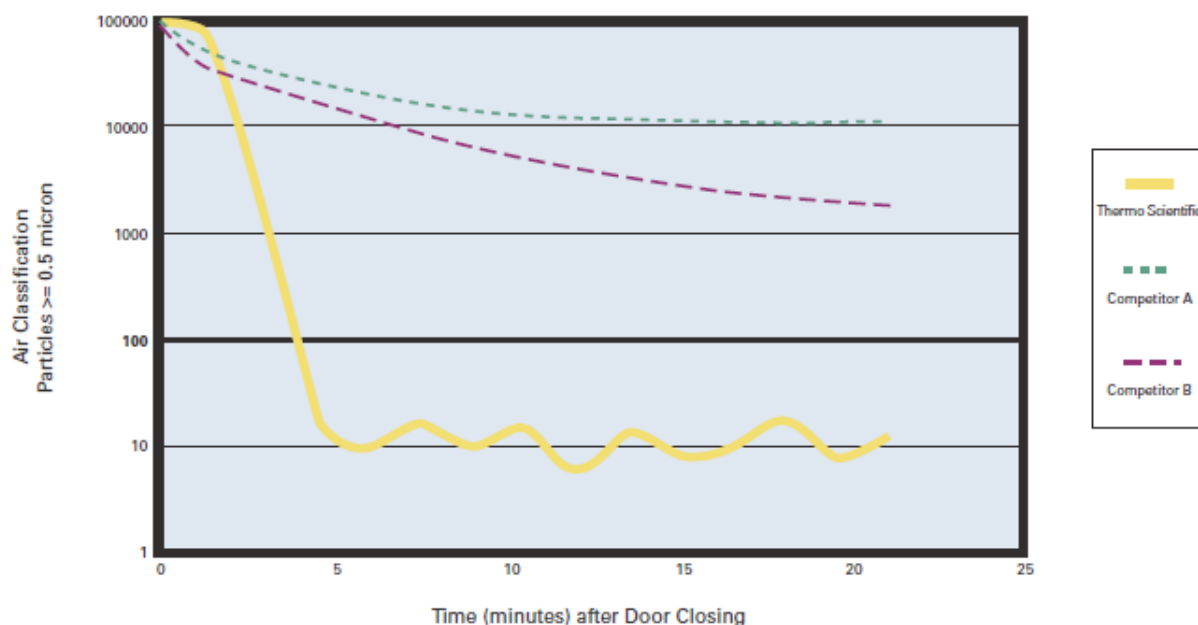


图 2-系列 II 水套, Steri-Cycle, Steri-CultCO<sub>2</sub>培养箱与对比组计数减少

\*第三方测试/独立消息来源的证实: 水套培养箱可以请求测试结果。Steri-Cycle 和 Steri-Cult CO<sub>2</sub> 培养箱和 Steri-Cult R 自动化 CO<sub>2</sub>培养箱可以获取测试协议。