BIOcontact®
Petri dish applicator for surface sampling

NOTE D'APPLICATION

ALLIANCE BIO EXPERTISE

Dans un environnement propre, le contrôle de l'environnement est fondamental.

La variabilité des prélèvements de surface réalisés dans le cadre de contrôles de biocontamination peut fortement impacter une stratégie de qualification et validation d'une salle propre ou d'un environnement contrôlé.

Plusieurs normes couvrent les procédés de mesures pour caractériser, et donc maitriser, la biocontamination en environnement propre.

Standardiser pour une meilleure reproductibilité des résultats

Deux normes décrivent les bonnes pratiques pour le prélèvement de surface afin de réduire les risques de faux négatifs.

NF EN 17141:2020

Cette norme indique que le prélèvement de surface peut être réalisé grâce à l'application d'une gélose contenue dans une boite de contact et qu'elle *"peut être appliquée à la surface pendant quelques secondes à une pression uniforme et régulière empêchant tout mouvement"*.

NF EN ISO 18593:2018

Cette norme spécifie la durée et la pression adéquate pour un prélèvement de surface plane : *"Une uniformité dans la durée (10s) et dans la pression exercée (masse de 500g) permet une meilleure reproductibilité des résultats"*.

Un prélèvement de surface efficace

Répondre à ces normes avec un prélèvement de surface manuel peut être difficile. En effet, le temps d'application et la pression appliquée peuvent significativement varier d'un opérateur à un autre, et celle-ci peut ne pas être uniforme. Ces différences peuvent entraîner des résultats faussement négatifs, augmentant les risques pour le consommateur final.

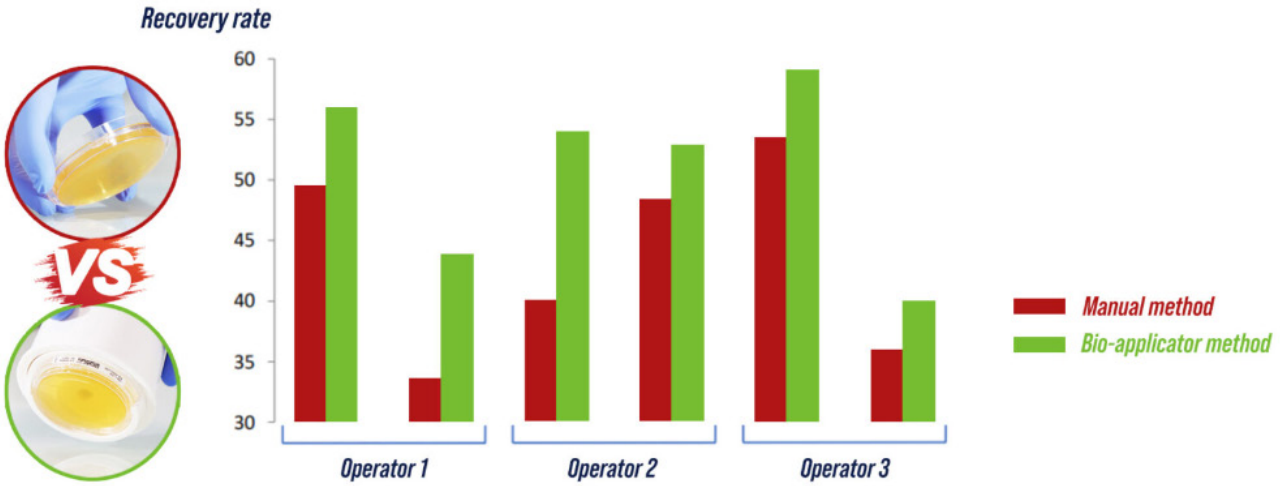
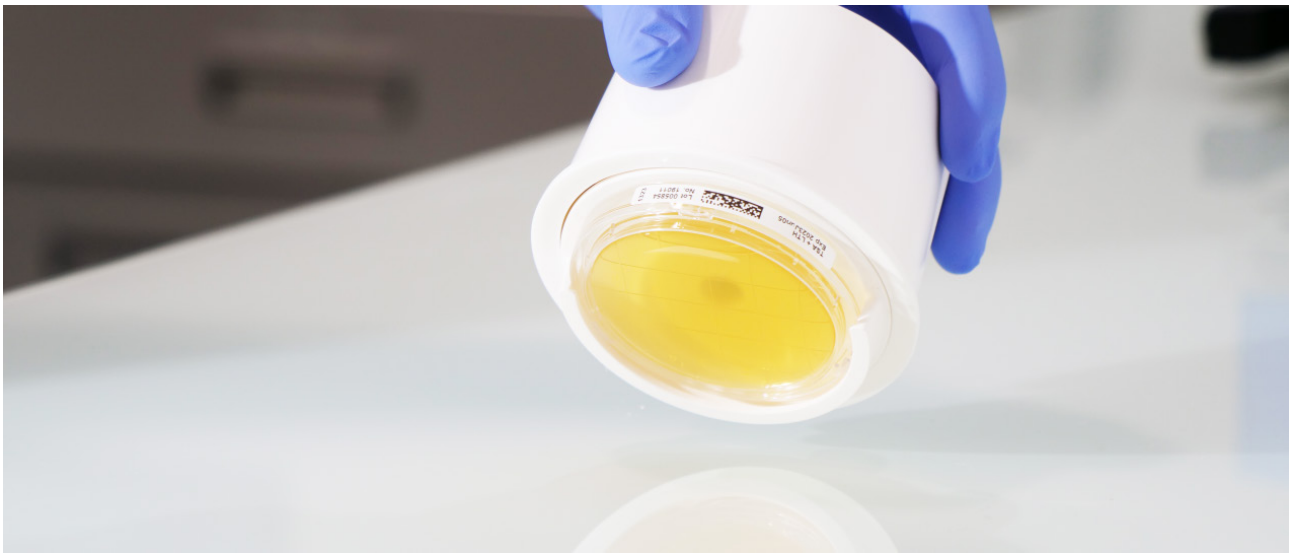
BIOcontact® est une solution efficace pour augmenter la répétabilité et la reproductibilité des prélèvement.

Une pression constante et uniforme est appliquée sur la gélose pendant une durée de 10 secondes. Un signal lumineux indique le temps de prélèvement et une vibration indique à l'opérateur la fin de la procédure.

Reproductibilité et répétabilité prouvées

Une étude a été menée afin de comparé la solution **BIOcontact®** avec le prélèvement de surface manuel.

Trois opérateurs ont réalisé deux prélèvements manuels et deux prélèvements avec **BIOcontact®** :



Le taux de recouvrement est amélioré de **8%** en moyenne en utilisant **BIOcontact®**, et la variabilité des résultats entre les différents opérateurs est réduit **9%**.