

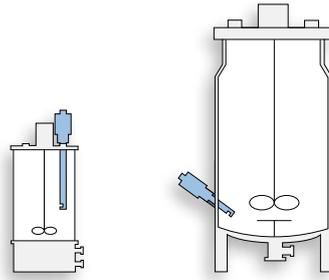
TOP 5 Applications Biotechnologiques

Optek[®]
inline control

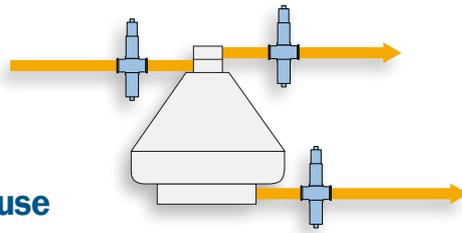
english
deutsch
español
portuguese
русский язык
中文
日本語
français
italiano



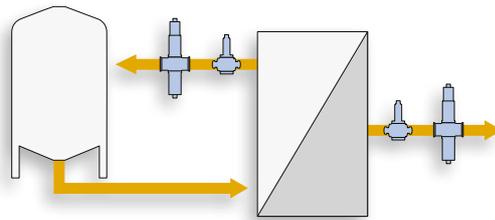
TOP 1 Fermentation



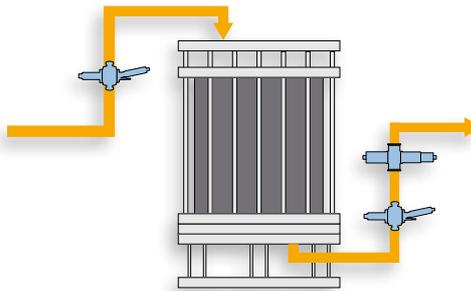
TOP 2 Contrôle de centrifugeuse



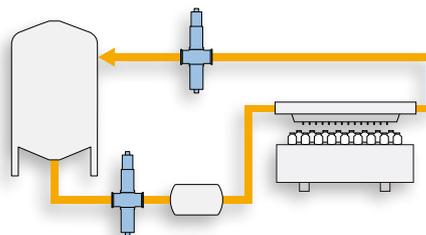
TOP 3 Ultrafiltration



TOP 4 Chromatographie



TOP 5 Formulation et remplissage



Depuis plus de 30 ans, optek a centré ses activités sur la mesure en continu des fluides process et ses interactions avec la lumière dans de nombreuses installations du monde entier. En tant qu'entreprise familiale avec plus de 100 employés qualifiés, notre équipe vous garantit les meilleures des qualités ainsi que des conseils avisés et un excellent encadrement dans le monde entier.

Notre confiance se base sur notre expérience et sur les connaissances de plus de 30 000 installations. Nos matériaux de très haute qualité permettent à nos systèmes de résister aux conditions et aux traitements les plus difficiles, telles que les milieux agressifs, les hautes températures et les applications sous haute pression.

Les matériaux mouillés de grande qualité, les conceptions de haut gamme et les fenêtres saphire permettent un nettoyage facile des appareils.

En tant que partenaire des branches industrielles les plus variées dans le monde entier, nos appareils « parlent » également votre langue, l'installation et l'utilisation dans tous les environnements de process (par exemple. PROFIBUS®, FOUNDATION™ Fieldbus) sont aisées.

Notre support assure la satisfaction à long terme de nos clients grâce à son assistance et ses conseils techniques ainsi qu'à des programmes tels que « speedpart » (pièces détachées rapides) et « swaprepair » (réparation par échange) permettant à nos

clients des interventions courtes et fiables les coûts de production.

Les produits d'optek permettent d'assurer la conformité avec les standards internationaux (ISO 9001) et industriels (directives FM/ ATEX). Dès que l'on parle de suivi de process, le nom d'optek est synonyme de produits et de service de haute qualité.

Optimisez votre process avec optek contrôle en ligne.



Table des matières

TOP 5 Applications Biotechnologiques

TOP 1	Fermentation	04
TOP 2	Contrôle de centrifugeuse	06
TOP 3	Ultrafiltration	07
TOP 4	Chromatographie	08
TOP 5	Formulation et remplissage	10

Technologie à usage unique	11
-----------------------------------	----

Calibration	12
--------------------	----

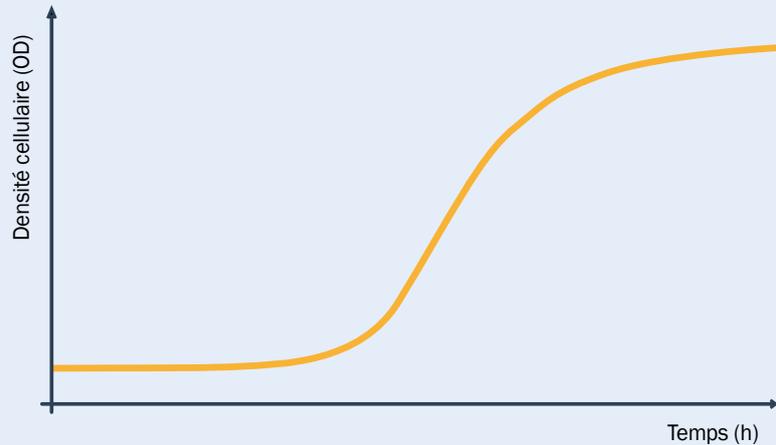
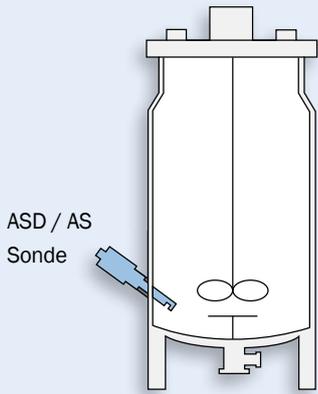
Principes de la mesure	14
------------------------	----

Avantages supplémentaires	15
---------------------------	----

Coordonnées mondiales	16
-----------------------	----

04 | Fermentation

TOP 1



Sondes

La série de sondes d'analyse optek pour le bioprocess ont été spécifiquement conçues pour être facilement intégrées dans les bioréacteurs et fermenteurs. Ces systèmes précis procurent à l'utilisateur un outil puissant pour caractériser la croissance des microorganismes aussi bien en laboratoire qu'à plus grande échelle. La concentration en temps réel de la biomasse est mesurée en fonction de l'absorption dans le proche infrarouge, celle-ci étant moins sensible aux bulles d'air et autres signaux parasites offrant de meilleures mesures que les sondes à diffusion (back scattering).

Des mesures fiables en ligne réduisent appréciablement le temps et les risques de contaminations par rapport à l'échantillonnage et les analyses hors ligne.

Développement en laboratoire et production

Les sondes ASD12 sont conçues pour des tailles de bioréacteur plus petites typiquement utilisées dans les départements de Recherche et de développement. Offrant une excellente reproductibilité et facile d'utilisation les sondes ASD12 sont disponibles avec différentes profondeurs d'insertion pour fournir les meilleures intégrations dans le système.

Le design des fenêtres en saphire sans joint des sondes AS et ASD élimine les risques de contaminations liés aux aspérités des jointures et garantissent le plus haut niveau de stérilité. De plus les sondes ASD12 sont autoclavables.

Echelle pilote et fabrication

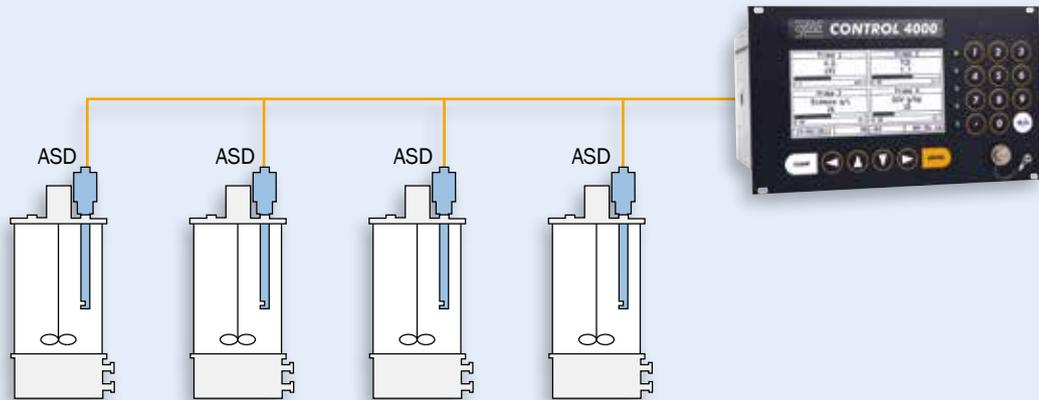
La sonde ASD 25 a été conçue pour être utilisée pour la production pilote ou des bioréacteurs à l'échelle de production. La lampe LED hybride permet le contrôle jusqu'à quatre sondes avec un seul convertisseur C4000. Ces capteurs particulièrement résistants sont développés pour les environnements de processus biologiques et peuvent être utilisés dans les processus CIP/SIP.

Conçu pour les plus grands bioréacteurs la série des sondes AS16 offre aux utilisateurs le même type de sondes que celles utilisées en R&D mais pour la fabrication. En fonction du point d'installation les sondes AS 16 sont disponibles avec différentes longueurs d'insertion. En option il existe des accessoires permettant la calibration et la validation (NIST) pour le contrôle de la qualité et la validation du système avant chaque production.



optek AS16-N Sonde d'absorption mono canal

Consultez notre information de produit C4000/C8000 pour plus de détails



Développement en laboratoire et production avec le convertisseur photométrique C4000

La conception modulaire avancée permet un suivi et un contrôle précis du process à l'aide de plusieurs capteurs.

Du laboratoire jusqu'en production le C4000 peut piloter jusqu'à 4 sondes ASD simultanément. Les mesures peuvent être affichées avec n'importe quelle unité de laboratoire tel que DO, AU, TCD, comptage cellulaires, poids humide ou sec. Grâce à l'exceptionnel système de mesure d'absorption dans le proche infrarouge la stabilité et la fiabilité des mesures sont garanties même avec une aération ou une agitation importante.

Pour la fabrication un convertisseur C4000 peut piloter deux sondes AS16 et le C4000 peut être encastré dans un boîtier en inox ou en plastique garantissant la norme IP66.

Si des mesures de pH ou de conductivité sont nécessaires en plus de la mesure photométrique il est requis d'utiliser un C8000, offrant une excellente flexibilité d'adaptation en permettant l'utilisation de deux sondes ASD avec deux mesures de pH et deux mesures de conductivité simultanément.

La ou l'encombrement est important, consultez optek pour la meilleure solution.



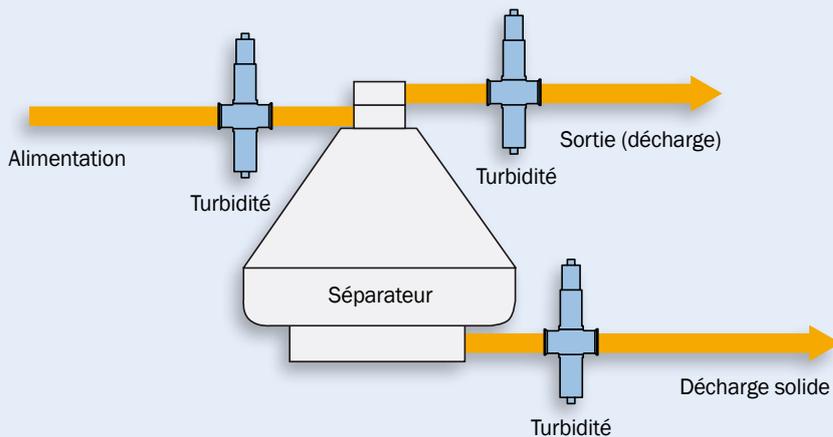
optek C4000 Convertisseur photométrique



optek ASD12-N
Sonde d'absorption mono canal

12 mm

06 | Contrôle de centrifugeuse



L'installation de capteurs optek à l'entrée et la sortie d'une centrifugeuse augmente significativement le rendement de séparation et réduit considérablement les pertes de produits.

Alimentation/Entrée

Le flux qui alimente une centrifugeuse connaît de grandes variations de charge en solides. L'efficacité de la séparation peut être grandement améliorée en installant un capteur optek AF16-N ou AS16-N (NIR-proche infrarouge) sur la ligne d'alimentation du séparateur. Le taux d'alimentation de la centrifugeuse peut être optimisé en fonction de la mesure en temps réel de la teneur en solides.

Le débit est ajusté aux exigences du système offrant des performances optimisées et évite les surcharges et les colmatages du séparateur.

Sortie (décharge)

La sortie de centrifugeuse (la décharge) est le point d'installation par excellence d'un photomètre de process. Le contrôle à cet endroit aide à maximiser l'efficacité du système. La plupart des contrôles de décharge se paramètrent sur une période de temps calculée sur des opérations précédentes ce qui n'est valide que si la charge moyenne de l'alimentation est constante.

Une démarche plus efficace serait de baser la décharge sur les besoins réels, sous la surveillance d'un capteur optek en ligne. En utilisant un capteur de turbidité optek pour contrôler la décharge en fonction des besoins, le nombre de cycles de décharges est significativement réduit. Augmentant ainsi le rendement, assurant la constance de la qualité du surnageant et réduisant l'usure mécanique et permettant d'éviter le colmatage des filtres en aval.

Typiquement pour le processus de culture cellulaires un capteur TF16-N à lumière diffusée est installé afin d'assurer une détection immédiate des concentrations cellulaires les plus basses.

Un capteur AF16-N est quand à lui préféré pour des processus de fermentation à plus haute densité.

Décharge solide

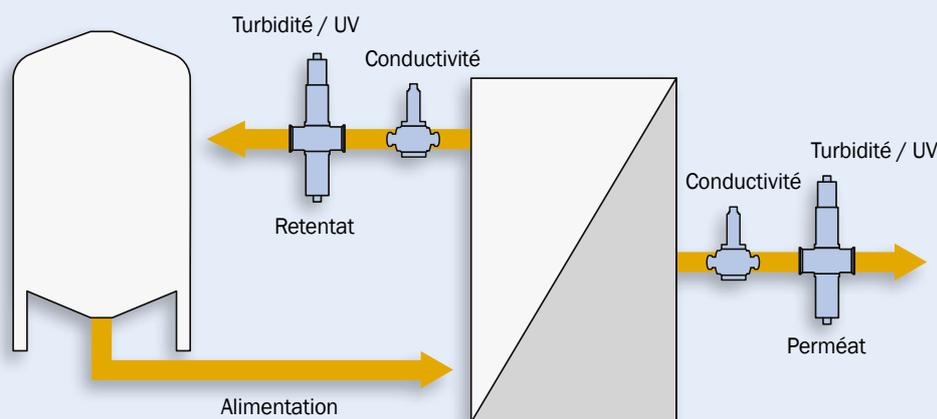
Pour une mesure du solide de décharge d'une centrifugeuse un capteur équipé avec un trajet optique réduit permet de corrélérer précisément les mesures d'absorption en pourcentage de poids. Ce qui permet des rendements précis et un contrôle de la qualité du produit.



optek C4000 Convertisseur photométrique



optek TF16-N Lumière diffusée, turbidimètre bicanal



Dans un processus d'Ultra-Filtration typique, on s'attache habituellement à deux éléments.

Les Perméats

Un capteur UV optek AF45 sur le flux de perméat garantit l'intégrité du filtre tout en augmentant le débit et diminuant les pertes de produit.

La détection de traces de contaminants à des échelles ppm très basses et celle d'un bris de filtre en temps réel garantissent la constance du processus tout en rendant superflues les prises d'échantillons pour analyse en laboratoire.

Les Retentats

Un capteur UV AF45 ou AF46 est idéal pour surveiller de façon optimale la concentration de protéines durant la phase de filtration. Le capteur est installé sur la ligne de retour au réservoir de recirculation.

Des mesures de concentrations en temps réel, et jusqu'à des niveaux élevés, sont possibles sans violer l'intégrité du système ni gâcher du produit par l'échantillonnage.

Conductivité

Le capteur de conductivité optek CF60 ou ACF60 peut être installé indifféremment dans le perméat ou le retentat pour assurer le contrôle adéquat du procès.

Ce capteur de conductivité comprend six électrodes sur un concept quadripolaire. La disposition des quatre électrodes habituelles autour des deux électrodes de potentiel aboutit à des mesures fiables et précises dans une large gamme de conductivité.

Ce design unique permet de réduire considérablement la sensibilité du capteur à l'encrassement et la polarisation. Conçues pour l'ultra-stérilité, les six électrodes sont serties dans une tête de sonde sans joints ou colles et répondent à la classe VI FDA/USP; corps de sonde en PEEK sans O-ring et epoxydes.

Convertisseur C4000/C8000

Les convertisseurs optek peuvent contrôler plusieurs capteurs.

Le C4000 est spécifiquement conçu pour des mesures optiques et peut recevoir deux capteurs de mesures UV ou de turbidité pour un contrôle simultané du perméat et du retentat.

Le C8000 est installé si des mesures de turbidité ou UV sont combinées avec des mesures électrochimiques comme le pH ou la conductivité.

Consultez notre information de produit C4000/C8000 pour plus de détails.

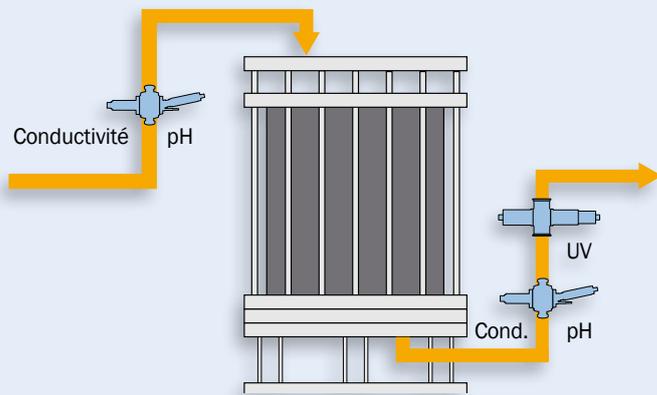


Capteur de conductivité six électrodes à quatre pôles



Le capteur de conductivité optek CF60/ACF60 assemblé sur une armature pour le secteur biotechnologique.

08 | Chromatographie



La purification des protéines en biotechnologie requiert une ou plusieurs phases de chromatographie liquide en cours de processus.

Les capteurs photométriques et électrochimiques optek sont spécifiquement conçus pour la mesure et le contrôle en temps réel. Celles-ci améliorent les séparations chromatographiques en générant des données constantes et reproductibles, augmentant par là les rendements et accroissant la qualité.

Supervision pre-colonne de chromatographie

Un capteur en ligne ACF 60 avec une sonde de compensation de température, et l'adaptateur PF12 pour pH offre des mesures en temps réels de pH température et conductivité.

Supervision post colonne de chromatographie

Précises, répétibles et fiables, les mesures post colonnes sont nécessaires durant la purification pour garantir la pureté et la précision d'une fraction et en maximiser les rendements en ADN /protéine.

Monté directement sur le flux sortant de la colonne, un capteur UV à simple voie AF45, ou à double voie AF46, accroît l'efficacité du processus de séparation. Il vous garantit une grande pureté du produit et réduit considérablement les vérifications extérieures et les analyses manuelles.

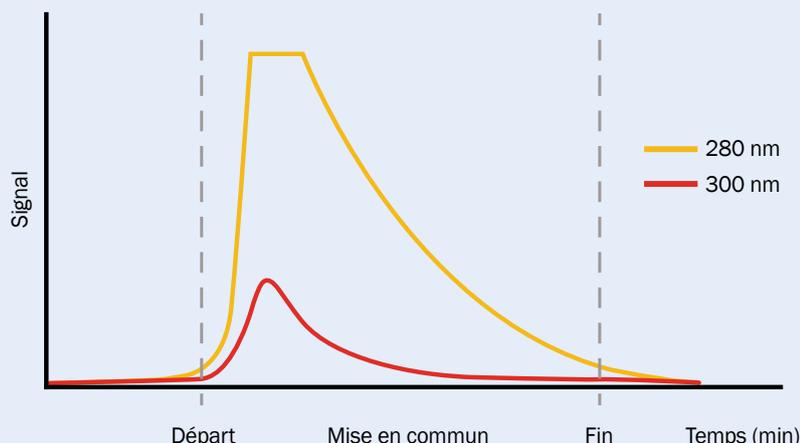
Un ensemble de filtres de traçabilité NIST permet de calibrer les cellules. Voyez page 12 pour les détails.

La sonde de conductivité quadripolaire ACF60 et l'adaptateur PF12 pour les mesures de pH sont assemblés sur une cellule de mesure unique permettant de contrôler le processus. Le large range de mesure de la sonde de conductivité permet de contrôler les changements de tampon et le contrôle du nettoyage quand à l'adaptateur PF12 il permet d'ajuster le pH pour le conditionnement du gel de la colonne.

Consultez notre information de produit C4000/C8000 pour plus de détails.



optek AF46-VB Capteur d'absorption UV bicanal avec option de calibrage



Double longueur d'onde

La première longueur d'onde mesure la concentration de protéines par exemple à 280 nm dans un but de pooling. La deuxième longueur d'onde mesure simultanément par exemple à 300 nm, ce signal sera utilisé pour procéder à des lectures aux niveaux élevés de concentrations.

Une double longueur d'onde offre une résolution précise à de très basse densité optique pour commencer ou stopper la récolte de la fraction à 280 nm. La deuxième longueur d'onde contrôle l'élution à des densités optiques plus importantes.

Les mesures aux longueurs d'onde 254/280 nm fournissent des lectures pour déterminer des degrés de pureté et la contamination de protéines par de l'acide nucléique (ADN/ARN). Grâce à la modularité des capteurs en ligne optek, plusieurs longueurs de chemins optiques (OPL) sont possibles. En fonction des niveaux de concentration requis, le chemin optique (OPL) est spécifié afin d'offrir les plus grandes répétabilité et linéarité.

C8000 – 8 mesures disponibles via 5 capteurs avec seulement un seul convertisseur.

Dans un skid de chromatographie les mesures suivantes sont requises:

Pour la pré-colonne:

Assemblé dans une seule armature afin de diminuer les volumes morts

- la conductivité (optek ACF60)
- la température (optek ACF60)
- le pH (optek PF12)

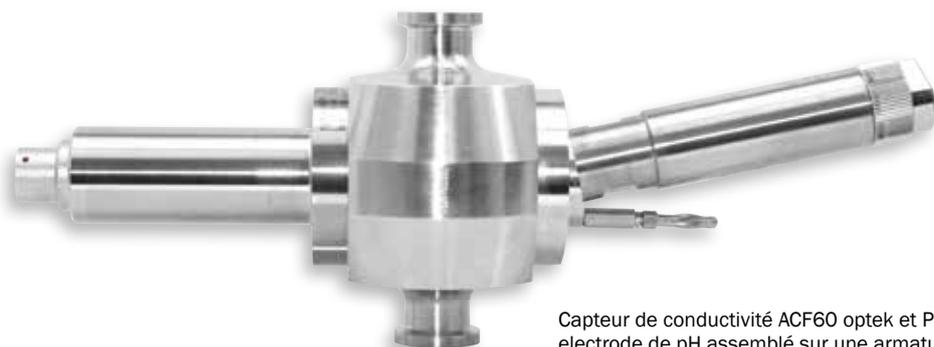
Pour la post-colonne:

Combinée en deux armatures pour un minimum de volume mort

- un photomètre UV double faisceaux (optek AF46)
- un conductivimètre (optek ACF60)
- température (optek ACF60)
- pH (optek PF12)

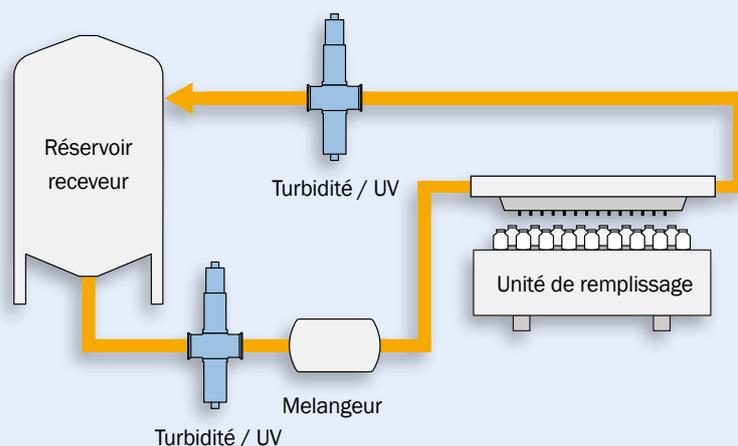


Convertisseur optek C8000



Capteur de conductivité ACF60 optek et PF12 pour électrode de pH assemblé sur une armature biotech

10 | Formulation et remplissage



Les zones de formulation et de remplissages peuvent avoir des variations dues aux niveaux des tanks, cycles de pompes, pH et températures et parfois aux variances du laboratoire. Les capteurs optek peuvent aider les opérateurs et les responsables de qualité et montrer en direct les variations de produits et permet de les corriger afin de rester dans des limites d'acceptances ou d'arrêter la production en cas de non conformité. Ce qui permet d'éviter les coûts supplémentaires et les lots non conformes.

Installer un capteur en ligne optek aide à augmenter la constance, la conformité et la productivité. La sonde AF16-VB-N contrôle la concentration de la suspension afin de garantir des niveaux stables durant la phase de remplissage. Les capteurs sont placés sur le réservoir ou à l'entrée ou la sortie de la ligne de remplissage.

En fonction du produit, les capteurs optek en ligne contrôlent la turbidité, la couleur, la dilution, ou l'opalescence.

Procurant de hauts niveaux de qualité avec un enregistrement complet des données du batch pour optimiser la gestion documentaire pour le QA/QC.

Turbidité

Beaucoup de produits ont une turbidité de base en rapport avec la concentration du produit. Les turbidimètres optek sont très performants pour les taux faibles, mais une gamme très large couvre également les concentrations élevées.

Dilutions

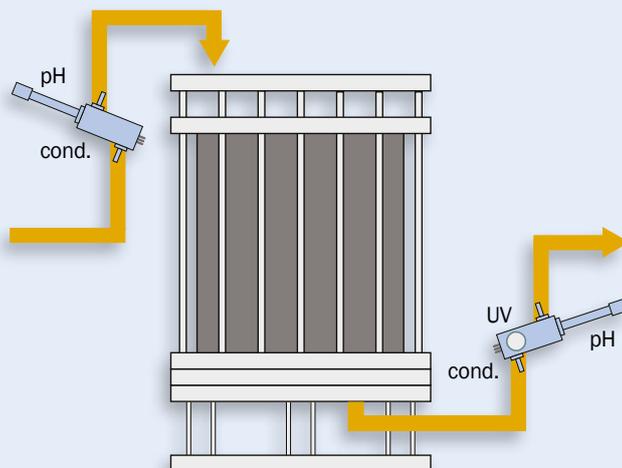
Certains produits turbides seront dilués pour atteindre le taux désiré. Les capteurs en ligne optek surveillent la transition et vérifient que le dosage cible est atteint avant d'autoriser le conditionnement.

Opalescence / Buée

Certains produits organiques stockés en attendant d'être conditionnés subissent un phénomène appelé « opalescence ». C'est la plupart du temps un effet non désiré causé par une dérive de t° . Et le dommage n'est souvent qu'esthétique et n'affecte que rarement les propriétés du produit. Certaines sociétés cependant déclasseront le lot en raison de cet effet non désiré. Les capteurs UV ou à lumière diffusée optek peuvent surveiller l'opalescence survenant à petite échelle. Ils alertent les opérateurs immédiatement, prévenant les pertes de produit tout en assurant sa qualité.



optek AF16-VB-N capteur d'absorption voie unique avec option de calibration



Contrôle de chromatographie et d'ultrafiltration

La cellule a usage unique est conçue pour optimiser les étapes de séparation, purification, concentration et formulation pour les systèmes d'ultrafiltration ou de chromatographie a usage unique. Typiquement pour des applications où le produit cible est sensible tel que des médicaments cytotoxiques. Les cellules a usage unique d'optek offre une protection complémentaire aux opérateurs qui sont isolés des risques.

Ayant les mêmes performances et caractéristiques que le système standard réutilisable, mais avec un volume mort réduit. Le S.U.C. est facilement installable et complètement compatible avec le range de mesure d'optek en UV, visible ou NIR. De plus des accessoires de calibrations NIST assurent une assurance absolue sur la mesure.



optek SUC27 entièrement monté pour les mesures de conductibilité, de pH, d'UV et de température

Bénéfice de l'utilisation des S.U.C.

Les systèmes disponibles d'optek offrent des avantages significatifs par rapport au standard réutilisable en inox :

- **Volume mort réduit**
- **Aucun risque de contamination**
- **Pas de nettoyage ni de validation**
- **Augmente la productivité grâce à la diminution de temps entre chaque batch de fabrication**
- **Jusqu'à 6 mesures dans un seul S.U.C.**
- **Connectique « Hose barb or bride » de 0,25 à 1,00 pouce disponible pour tous les modèles S.U.C.**

S.U.C. Design

La conception polyvalente du S.U.C. optek a été développée pour les exigences spécifiques de la production biopharmaceutique. En fonction du design du S.U.C. jusqu'à cinq mesures sont disponibles (conductivité, absorbance, UV, pH et température). Le convertisseur C8000 universel est prévu pour recevoir et transmettre les données aussi bien des systèmes en inox que les S.U.C., permettant une plus grande flexibilité d'utilisation.

Consultez notre information de produit C4000/C8000 pour plus de détails.

Available Models					
S.U.C. Types	Conductivité	pH	Optique	Volume de zone morte	Exemple
SUC21	✓	—	—	20 ml	
SUC23	✓	✓	—	20 ml	
SUC24	—	—	✓	(OPL 1 mm): 9,2 ml (OPL 2.5 mm): 9,7 ml (OPL 10 mm): 12 ml (OPL 20 mm): 15 ml	
SUC25	✓	—	✓	(OPL 1 mm): 22 ml (OPL 2.5 mm): 23 ml (OPL 10 mm): 25 ml (OPL 20 mm): 28 ml	
SUC27	✓	✓	✓	(OPL 1 mm): 22 ml (OPL 2.5 mm): 23 ml (OPL 10 mm): 25 ml (OPL 20 mm): 28 ml	

12 | Calibration



Les accessoires de calibrage optek ont été spécialement développés pour le calibrage et le contrôle de système optek, ils permettent d'éviter une contamination de process.

La cuvette de calibration exceptionnelle permet de procéder à la calibration des capteurs sans interférer avec la ligne de production. Elle permet à l'utilisateur de créer une corrélation entre les signaux d'absorption et la concentration des produits ou une substance équivalente, établissant un lien facile entre le laboratoire et la production.

Capteurs UV

Trois séries de filtres de calibration sont disponibles pour assurer des mesures fiables. Les filtres de la gamme UV-L sont utilisés pour calibrer la précision photométrique et la linéarité. Les filtres de la série UV-B contrôlent le blocage intégral tandis que les filtres de la série UV-S sert à contrôler la stabilité à long terme du capteur.

Capteurs NIR

Pour chaque longueur d'onde (définition de l'échelle), une série de filtres de calibration est disponible de sorte à assurer une performance de mesure optimale. Les filtres de calibration sont utilisés pour calibrer la précision photométrique et la linéarité.

NIST - traçable

Tous les UV/VIS filtres optek sont accompagnés du certificat de traçabilité de NIST (National Institute of Standards and Technology). Le laboratoire optek dispose d'un spectromètre de très grande qualité calibré pour la traçabilité NIST qui assure une qualité irréprochable et une rotation rapide des filtres à certifier à nouveau.



Accessoires de calibration



Spectromètre de pointe dans les laboratoires de calibration optek



Capteurs UV

Cuvette de calibration

Calibration produit non-intrusive
Etablit des courbes de calibration
(fonctions linéarisation) pour produit
ou substance modèle



Filtre de calibration UV-L

Absorption nominale:
0,45, 0,9, 1,8 et 2,4 CU*
Finalité: Vérifier la précision et la linéarité
photométriques

Filtre de calibration UV-B

Absorption nominale: > 3 CU*
Finalité: Vérifier le blocage intégral

Filtre de calibration UV-S

Absorption nominale:
spécifique à l'application
Finalité: Test pour la stabilité spectrale
sur le long terme



Valise de calibration

Peut contenir jusqu'à sept filtres de calibration pour un rangement en toute sécurité

* CU = unités de concentration

Capteurs d'absorption - NIR

Les filtres de calibrations sont disponible avec différentes absorption nominales aussi bien pour les capteur en ligne et les versions en sondes ou les capteur NIR.

Concept de calibration d'optek

Avantage inclus :

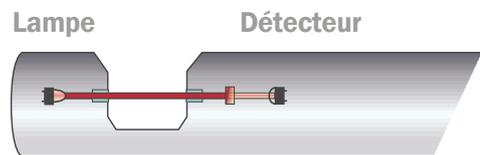
- un seul (jeu de) filtre pour plusieurs capteurs garantit un calibrage constant.
- Seuls les filtres sont à renvoyer pour une nouvelle certification; le capteur peut rester opérationnel.



14 | Principes de la mesure

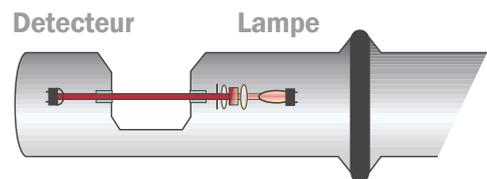
Sondes ASD12 / ASD25

Absorption NIR,
Mesure monocanale de concentration



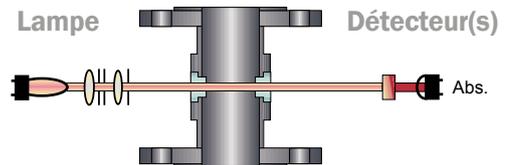
Sonde AS16

Absorption VIS et NIR,
Mesure monocanale de concentration et de la couleur



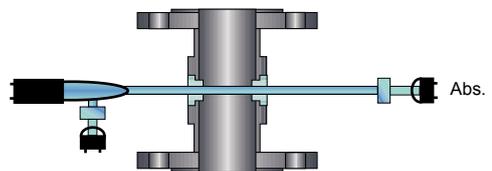
Capteur AF16

Absorption VIS et NIR,
Mesure monocanal de concentration et de couleur



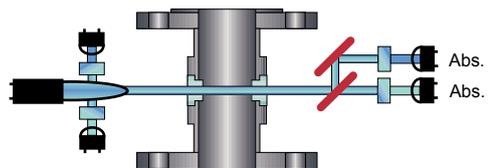
Capteur AF45

Absorption UV,
Mesure monocanale de concentration avec compensation de l'intensité de la lampe



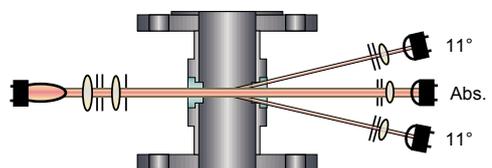
Capteur AF46

Absorption UV,
Mesure de concentration bicanale avec compensation de l'intensité de la lampe



Capteur TF16

Absorption de lumière diffusée 11° et NIR
Mesure bicanale de turbidité



optek propose des corps de capteurs ultrasoniques pour des applications en ligne

Connectiques disponibles:

- Clamp TC L14 AM7
- Flange / Thread DIN 11864
- Tube-end ISO 1127, DIN 11850, BS 4825
- **Hose Barb / bride (cellule a usage unique)**
- D'autres connexions aseptiques sont possibles sur demande

Diamètres disponibles:

- 0,125 - 3,0 inches (DN06 - DN80)
- D'autres sur demande

Matériaux:

- 1.4435 (316L) acier inoxydable (BN2)
- 1.4539 (904L) acier inoxydable
- Joint: EPDM (FDA, USP Class VI)
- Fenêtre: Saphire, **quartz (uniquement pour les cellules a usage unique)**
- Conductivité: PEEK (FDA, USP Class VI)
- **Cellules a usage unique: Polyphenylsulfone (PPSU) (USP Class VI)**

Conception:

- Volume mort minimisé
- N5: Ra < 0.4 µm (16 µinch) - électropoli
- Optimisé pour le flux et le nettoyage
- Grand choix de trajet optique (1-200 mm)
- dF < 0.5% with solid block sensor bodies (316L)
- dF < 1.0% with welded sensor bodies (316L)
- Test de pression en accord avec les PED
- Matériaux certifié

Les systemes optek sont également disponible pour les atmospheres explosives, en PROFIBUS PA® et FOUNDATION™ Fieldbus.





Germany

optek-Danulat GmbH
Emscherbruchallee 2
45356 Essen / Germany
Phone: +49 201 63409 0
E-Mail: info@optek.de



USA

optek-Danulat Inc.
N118 W18748 Bunsen Drive
Germantown WI 53022 / USA
Phone: +1 262 437 3600
Toll free call: +1 800 371 4288
E-Mail: info@optek.com



Singapore

optek-Danulat Pte. Ltd.
25 Int'l Business Park
#02-09 German Centre
Singapore 609916
Phone: +65 6562 8292
E-Mail: info@optek.com.sg



China

optek-Danulat Shanghai Co., Ltd.
Room 718 Building 1
No.88 Keyuan Road
Pudong Zhangjiang
Shanghai, China 201203
Phone: +86 21 2898 6326
E-Mail: info@optek-danulat.com.cn

中国

优培德在线测量设备（上海）
有限公司
上海张江科苑路88
号德国中心718
室 邮编:201203
电话: +86-21-28986326
E-Mail: info@optek-danulat.com.cn