

## Mittausteknologioista ratkaisevaa apua pandemiassa



### Tukena lääketieteellisuuden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden varmistamisessa

Jo ennen koronaviruspandemiaa terveys ja hyvinvointi olivat korkealla monien organisaatioiden, hallitusten ja tavallisten ihmisten prioriteettilistalla. Tämä motivoi Vaisalan kaltaisia teknologiayrityksiä kehittämään tuotteita, jotka vastaavat entistä terveystietoisempien yhteiskuntien vaatimuksiin. Hyvä terveys ja hyvinvointi on myös yksi Yhdistyneiden kansakuntien kestävän kehityksen tavoitteista (SDG 3). Tämän tavoitteen osa-alueita ovat ihmisten terveyden parantaminen, eliniän pidentäminen, äiti- ja lapsikuolleisuuden vähentäminen sekä taistelu tartuntatauteja vastaan.

Vaisala on integroinut YK:n kestävän kehityksen tavoitteet strategiseen suunnitteluunsa tukeakseen kestävästä kehityksestä ja hakeakseen

innoitusta uuden liiketoiminnan ja kestävien liiketoimintakäytäntöjen kehittämiseen. Monista Vaisalan tuotteista ja järjestelmistä on merkittävä apu taistelussa tauteja vastaan. Seuraavassa artikkelissa kuvaamme joitakin tapoja, joilla mittausteknologiamme auttavat kukistamaan COVID-19-pandemiaa.

### Optimaalisten olosuhteiden varmistaminen COVID-19-rokotteen kehityksessä

COVID-19 -taudin aiheuttaa SARS-CoV-2 -koronavirus eli hengitystieoireyhtymän aiheuttava koronavirus 2. COVID-19 -lyhenne muodostuu osalyhenteistä CO (Corona), VI (Virus), D (Disease) ja 19 (2019 eli vuosi, jolloin ensimmäiset tapaukset tunnistettiin Kiinan Wuhanissa). Koronavirukset ovat vaipallisia viruksia. Ne eristettiin ensimmäisen kerran 1960-luvulla flunssapotilaiden nenäonteloista. Koronavirukset aiheuttavat arvioiden mukaan 10-15 % flunssista maailmanlaajuisesti,

ja niiden esiintyminen vaihtelee vuodenaikojen mukaan.

Uusi virusvariantti SARS-CoV-2 levisi helposti ja nopeasti ympäri maailman aiheuttaen paljon kuolemantapauksia ja valtavia taloudellisia vahinkoja. Siksi diagnostiikkatyökalujen, hoitojen sekä turvallisen ja tehokkaan rokotteen kehitystyöllä on ollut kiire. Vaisala tarjoaa tähän työhön useita teknologioita.

Maaliskuussa 2020 Vaisala sai Kiinan Wuhanista kiireellisen tilauksen GMP231-hiilidioksidilähettimien toimittamisesta inkubaattorien hiilidioksidipitoisuuden valvontaa varten. Näissä inkubaattoreissa viljellään viruksia ja muita mikro-organismeja, joita käytetään rokotteen kehittämiseen. GMP231-mittapäiden pääasiallisena tehtävänä on varmistaa, että hiilidioksidin määrä ja sen myötä myös pH-arvo inkubaattorien sisällä pysyvät viljelyn kannalta optimaalisella tasolla.



## Tehokas $\text{VH}_2\text{O}_2$ -biodekontaminaatio

Vaisalan innovatiivista mittausteknologiaa käytetään biodekontaminaatiossa, jossa tapetaan erilaisilla pinnoilla olevia viruksia ja muita haitallisia organismeja. Esimerkiksi Cleamix Oy suoritti biodekontaminointia höyrystyneellä vetyperoksidilla Etelä-Korean tartuntatautikeskuksessa ensimmäisen koronavirusaallon aikana alkuvuonna 2020. Cleamixin kannettavat vetyperoksidihöyrygeneraattorit käyttävät Vaisalan HPP270-sarjan mittapäitä höyrylähden valvontaan ja säätelyyn biodekontaminaation aikana.

Vetyperoksidihöyry tuhoaa sitkeimmätkin mikro-organismit, joten se on tehokas menetelmä kriittisten tilojen desinfiointiin. Dekontaminaatio edellyttää tiettyä pitoisuutta tietyn ajanjakson ajan. Lisäksi vetyperoksidi on epästabiili kaasu, joten sitä on valvottava tarkoin.

Kun ilmassa ei ole vetyperoksidihöyryä, ilman suhteellinen kosteus ennakoi kondensaatiota, joka tapahtuu yleensä suhteellisen kosteuden ollessa 100 %. Jos alueelle kuitenkin ruiskutetaan vetyperoksidihöyryä, ilmaseoksen kondensaatiopiste muuttuu. Suhteelliseen kosteuden tavoin myös suhteellinen saturaatio on parametri, joka ilmaisee vetyperoksidihöyryn ja vesihöyryn yhdessä aiheuttaman kosteuden ilmassa. Kun suhteellinen saturaatio saavuttaa 100 %RS, höyryseos alkaa kondensoitua. On siis tärkeää tuntea suhteellisen saturaation arvo prosessin aikana, sillä se ilmaisee vesi- ja vetyperoksidihöyryjen yhdistelmän kylläntymispisteen.

Vaisalan HPP272-mittapään sisällä oleva ainutlaatuinen PEROXCAP®-vetyperoksidianturi on ainoa teknologia, joka antaa suhteellisen saturaation arvon. Mittapää takaa stabiilit, luotettavat ja tarkat vetyperoksidimittaukset koko dekontaminaatiosyklin ajan myös hyvin kosteissa tiloissa, ja lukuisat biodekontaminaatiolaitteiden valmistajat eri puolilla maailmaa käyttävät sitä tuotteissaan.

## Laadun ja GxP-vaatimustenmukaisuuden varmistavaa olosuhdevalvontaa

Tehokkaat valvonta-, hälytys- ja raportointiominaisuudet ovat välttämättömiä lääkkeiden, rokotteiden ja lääkinnällisten laitteiden tuotantoprosesseissa, joissa olosuhteiden on oltava tarkasti hallittuja. Vaisalan mittausteknologioita käytetään rokotteiden, lääkkeiden, veren, biologisten tuotteiden ja lääkinnällisten laitteiden tutkimus-, valmistus-, puhdistus-, prosessi-, jakelu- ja varastointiympäristöissä.

Yksi Vaisalan tärkeimmistä teknologioista on viewLinc-olosuhdevalvontajärjestelmä, joka on suunniteltu erityisesti GxP-säänneltyihin sovelluksiin, kuten laboratorioihin, varastoihin ja puhdashuoneisiin. Kriittisten parametrien valvonta varmistaa arvokkaiden tuotteiden säilymisen moitteettomassa kunnossa. Kun esimerkiksi eräs lääkevalmistaja varusti liikkuvia tutkimusyksiköjä hoivakodeissa tehtäviin kliinisiin COVID-19-tutkimuksiin, se valitsi valvontaratkaisuksi juuri viewLincin.



## Nestepitoisuuden mittaukset lääkkeiden, vitamiinien ja influenssarokotteiden valmistuksessa

Vaisalan K-PATENTS®-refraktometria PR-43-PC käytetään esimerkiksi influenssa- ja sikainfluenssarokotteiden kehitys- ja valmistusprosessien sekä muiden lääkkeiden kehitysprosessien turvallisuuden ja tehokkuuden varmistamiseen.

Prosessirefraktometrit määrittävät liuenneiden kiintoaineiden pitoisuuden mittaamalla liuoksen taitekertoimen ja lämpötilan.

Taitekertoimen valvonta parantaa prosessiolosuhteiden tuntemusta, lyhentää lääkkeiden kehitysaikaa, lisää tuotannon kapasiteettia ja stabiiliutta, varmistaa tuotteiden hyvän laadun sekä osoittaa prosessien vaatimustenmukaisuuden. Lääkevalmistajilta edellytetään prosessin validoimista lääkkeen kehittämiseen aina täysimittaiseen tuotantoon asti, ja tämä voidaan toteuttaa taitekerroinmittauksilla.

Vaisalan refraktometreilla mitataan esimerkiksi sakkaroositiheyttä influenssaviruksen puhdistusprosessin aikana. Sentrifugoinnin jälkeen viruksilla on tietty sakkaroosin ominaistiheysgradientti.

Kun tätä tiheyttä mitataan refraktometrillä, virukset voidaan kerätä turvallisesti ja tehokkaasti. Luotettavien mittausten ansiosta influenssarokotteita voidaan kehittää mahdollisimman nopeasti ja turvallisesti laatua vaarantamatta.



## Yhteenveto

Valvomalla kriittisiä ympäristöjä ja olosuhteita terveydenhuollon, lääketeollisuuden ja biotekniikan sovelluksissa Vaisalan ratkaisut varmistavat paitsi potilaiden ja henkilökunnan turvallisuuden myös lääkkeiden, rokotteiden ja lääkinnällisten laitteiden tehokkuuden. Näistä teknologioista on merkittävä hyöty taistelussa COVID-19 -pandemiaa vastaan, ja ne tukevat YK:n kestävän kehityksen tavoitteita myös tulevaisuudessa.

# VAISALA

[www.vaisala.fi](http://www.vaisala.fi)

Ota meihin yhteyttä osoitteessa  
[www.vaisala.fi/contactus](http://www.vaisala.fi/contactus)



Skannaamalla  
koodin saat  
lisätietoja aiheesta

Ref. B212238FI-A ©Vaisala 2021

Tämä materiaali on tekijänoikeussuojan alainen, ja Vaisala sekä sen yksittäiset yhteistyökumppanit pidättävät kaikki tekijänoikeudet siihen. Kaikki oikeudet pidätetään. Logot ja/tai tuotenimet ovat Vaisalan tai sen yksittäisten kumppanien tavaramerkkejä. Tässä esitteessä olevien tietojen kaiken muotoinen kopiointi, siirto, jakelu tai tallentaminen ilman Vaisalalta saatua kirjallista lupaa on ehdottomasti kielletty. Kaikkia tietoja — myös teknisiä — voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.