



Virosart® Max Minisart | Sartolab

Directions for Use

Summary

The purpose of this document is to provide the appropriate method for identifying installing and using Sartorius Stedim Biotech Virosart® Max Minisart and Virosart® Max Sartolab. The procedure should be strictly followed to ensure operator safety and to maintain optimum performance of Virosart® Max filter elements.

This document pertains to Sartorius Stedim Biotech Virosart® Max filter elements with the following part numbers:

- Virosart® Max Minisart (box of 5): 54AMI-----B
- Virosart® Max Sartolab (box of 2): 54ASA-----V

The Virosart® Max Minisart has a female luer lock inlet and male luer outlet connection. The Virosart® Max Sartolab has a female luer lock inlet and male luer lock outlet connection.

Membrane & Housing of Virosart® Max Minisart | Sartolab

Both devices consist of an optimized polyamide triple layer membrane. The Virosart® Max Minisart design with 5 cm² effective filtration surface within a polypropylene housing and the Virosart® Max Sartolab design with 21 cm² filtration surface within polycarbonate housings.

The type and lot number are imprinted on the upper support (inlet side) of the elements. These specifications together with the order number are printed on the labels of the cardboard box.

Installing of Virosart® Max Minisart | Sartolab

The Virosart® Max Minisart | Sartolab must be connected in the direction of filtration (print on the inlet side) to an appropriate filtration set-up (see picture below). An application specialist from Sartorius Stedim Biotech can provide assistance in installing the system at your facility to make sure that requirements for a correct scale down trial are met. Virosart® Max Minisart | Sartolab can be connected to the liquid reservoir by using a sterilized disposable 2-way valve. The order code for such valves is 7ZV--K0112, the order code for the stainless steel liquid reservoir is 16249----6.

Wetting of Virosart® Max Minisart | Sartolab

(In the direction of filtration)

The Virosart® Max Minisart | Sartolab must be wetted with buffer or WFI prior use or autoclaving. Please connect the Minisart | Sartolab to the filtration system. Sartorius Stedim Biotech strongly recommends using constant pressure mode for operating the Virosart® Max Minisart | Sartolab. Carefully increase the inlet pressure to 2 bar | 29 psi and flush the filter for 3–4 minutes with buffer or WFI or alternative for 4–5min at 1 bar | 14.5 psi. Please make sure that no air is entrapped within the Minisart | Sartolab. Air bubbles within the Minisart | Sartolab may decrease the effective filtration area of the device. After the Virosart® Max has been flushed according to the instructions, it is thoroughly wetted.

Autoclaving of Virosart® Max Minisart | Sartolab

Sterilization temperature: up to 121°C, 30 min

Prior to autoclaving, the Minisart | Sartolab must be wetted according to the directions in the paragraph "Wetting of Virosart® Max Minisart | Sartolab". Once the sterilization temperature has been attained, the elements can be autoclaved for 30 minutes at a maximum sterilization temperature of 121°C, 1 bar | 14.5 psi. The inlet and outlet of the Virosart® Max Minisart | Sartolab should be wrapped with steam permeable autoclave paper or aluminium foil. During the autoclave cycle, please make sure that any connecting piece on the elements (e.g. made of stainless steel) are not attached too tightly and do not have a tractive effect on the element housing which could cause deformation.

Virosart® Max Minisart | Sartolab can be sterilized by autoclaving up to 2 cycles.

Maximal Allowable Differential Pressure

Virosart® Max Minisart and Virosart® Max Sartolab

- In the direction of filtration
 - at 20°C max. 5.0 bar | 73 psi
 - at 121°C max. 0.5 bar | 7.3 psi

- In the reversed direction of filtration
 - at 20°C max. 0.5 bar | 7.3 psi

Filtration with Virosart® Max Minisart | Sartolab

Virosart® Max is especially designed as a pre-filter for the final virus filtration step. Virus filtration in general should be realized at the end of the purification process prior to the last buffer exchange | form and fill. The protein solution which is subject to the virus filtration must be free of aggregates, host cell protein & DNA to avoid premature blockage of the final virus filter. Even if these contaminants should be removed either during the initial recovery process or latest during the polishing process of the target molecule, small amounts are sufficient to cause premature blockage of the final virus filter. To prevent this, an efficient pre-filtration step, like the Virosart® Max, is required as protection for the final virus filter. The optimum pre-filter – final filter ratio has to be identified during development of this process step. To make full use of the filtration area, make sure that no air is entrapped within the Virosart® Minisart | Sartolab. Then apply the desired filtration pressure. The pre-filter should be used in-line with the final virus filter under the same conditions regarding to pressure, in general 2 bar | 29 psi inlet pressure. The flow rate achieved through the Virosart® Max, in-line with the final virus filter, is determined by the flow rate of the final virus filter.

Applications Support

If required, please contact your local Sartorius Stedim Biotech representative to obtain further information on technical data, product integrity testing or general information concerning specific applications. Our application specialists from Purification Technologies will gladly assist in your filtration trial work if needed. Moreover our validation service and support team are always available to assist in questions concerning product and process validation, as well as training of staff and optimization of filtration processes.

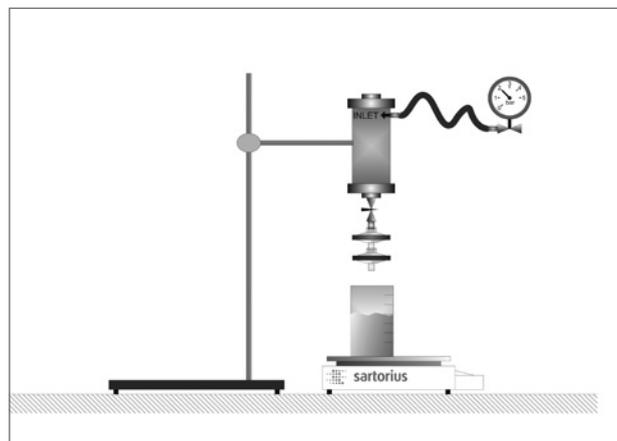
Return of used filter elements

If you wish to return used filter elements to Sartorius Stedim Biotech for inspection, it is necessary to decontaminate and sterilize them prior to shipment. This procedure has to be documented in the return shipment form, available from your local Sartorius Stedim Biotech representative. This documentation is required by country law. Returned filter elements cannot be handled unless the appropriate return shipment form is completed.

Liability

Sartorius Stedim Biotech cannot assume liability if Virosart® Max Minisart and Virosart® Max Sartolab are subjected to improper use. In the interest of product development we reserve the right to make changes.

Thank you for working with Sartorius Stedim Biotech, we appreciate your business.



Picture 1: Typical filtration set-up for a Virosart® Max Minisart | Sartolab followed by the final virus filter

Virosart® Max Minisart | Sartolab

Bedienungsanleitung

Übersicht

Dieses Dokument beschreibt Methoden zur Identifizierung, Installation und Nutzung der Sartorius Stedim Biotech Virosart® Max Minisart and Virosart® Max Sartolab. Die Prozeduren sollten genauestens eingehalten werden, um sowohl die Anwendersicherheit als auch die optimale Leistung der Virosart® Max Filterelemente sicher zu stellen.

Dieses Dokument betrifft die Sartorius Stedim Biotech Virosart® Max Filterelemente mit den folgenden Bestellnummern:

- Virosart® Max Minisart (5 Stück pro Verpackungseinheit): 54AMI-----B
- Virosart® Max Sartolab (2 Stück pro Verpackungseinheit): 54ASA-----V

Alle Virosart® Max Minisart besitzen einen Female Luer Lock Eingang und einen Male Luer Ausgang. Alle Virosart® Max Sartolab besitzen einen Female Luer Lock Eingang und einen Male Luer Lock Ausgang.

Kennzeichnung der Virosart® Max Minisart | Sartolab

Alle Virosart® Max Elemente bestehen aus einer optimierten dreilagigen Polyamidmembrane. Im Virosart® Max Minisart Design mit 5 cm² effektiver Filtrationsfläche in einem Polypropylengehäuse und in dem Virosart® Max Sartolab Design mit 21 cm² Filtrationsfläche in einem Polycarbonatgehäuse. Filtertyp und Chargennummer sind auf den Oberseiten der Filterelemente (Eingangsseite) eingepreßt. Auf dem Etikett der Umverpackung sind diese Daten zuzüglich der Bestellnummer angegeben.

Installieren der Virosart® Max Minisart | Sartolab

Der Virosart® Max Minisart | Sartolab muss im Versuchsaufbau über den Luer Lock Anschluss in Filtrationsrichtung (Bedruckung auf der Eingangsseite) an ein entsprechendes Vorlagegefäß angeschlossen werden (siehe Zeichnung unten). Ein Sartorius Stedim Biotech Applikationsspezialist ist gerne bereit Sie bei dem Aufbau und der Installation eines derartigen Filtrationssystems in Ihrem Labor zu unterstützen. Hierbei wird sichergestellt, dass die Anforderungen eines korrekten Downscalings erfüllt sind. Virosart® Max Minisart | Sartolab können an das Vorlagegefäß mit sterilen Einwegventilen (Zweiwegeventile) angeschlossen werden. Die Bestellnummer dieser Ventile lautet 7ZV---K0112, die Bestellnummer der Edelstahlvorlagegefäße 16249----6.

Benetzung der Virosart® Max Minisart | Sartolab

(In Filtrationsrichtung)

Der Virosart® Max Minisart | Sartolab muss vor der Filtration oder dem Autoklavieren gründlich mit Puffer oder WFI benetzt werden. Hierfür wird der Minisart an das Vorlagegefäß angeschlossen. Sartorius Stedim Biotech empfiehlt den Betrieb der Virosart® Max Minisart | Sartolab unter konstantem Druck. Für die Benetzung wird der Druck vorsichtig angelegt und langsam auf 2 bar | 29 psi hoch geregelt.

Anschließend wird der Virosart® Max Minisart | Sartolab für 3–4 Minuten bei 2 bar | 29 psi oder alternativ für 4–5 Minuten bei 1 bar | 14.5 psi mit Puffer oder WFI gespült.

Es ist darauf zu achten, dass sich keine Lufteinschlüsse in dem Minisart | Sartolab bilden. Luftblasen können zu einer Verringerung der filtrationsaktiven Filterfläche führen.

Nachdem der Virosart® Max nach oben beschriebener Prozedur gespült wurde, ist er vollständig benetzt.

Sterilisation

Autoklavieren der Virosart® Max Minisart | Sartolab

Sterilisationstemperatur: bis 121 °C, 30 min

Vor dem Autoklavieren muss der Virosart® Max Minisart | Sartolab wie im Paragraph „Benetzung der Virosart® Max Minisart | Sartolab“ beschrieben gründlich gespült werden. Nach Erreichen der Sterilisationstemperatur sind die Virosart® Max Minisart | Sartolab für 30 Minuten bei einer maximalen Sterilisationstemperatur von 121 °C, 1 bar | 14.5 psi zu autoklavieren.

Ein- und Ausgang des Minisart | Sartolabgehäuses sind mit Autoklavierpapier oder Alufolie dampf durchlässig zu verschließen. Während des Autoklavierens ist darauf zu achten, dass mit dem Minisart | Sartolab verbundene Anschlüsse (z.B. Edelstahlteile) nicht zu fest angezogen werden, um Zugkräfte auf das Gehäuse zu vermeiden, welche zu Verformungen führen könnten.

Virosart® Max Minisart | Sartolab sind für zwei Autoklavierzyklen qualifiziert.

Maximal zulässige Differenzdrücke

Virosart® Max Minisart und Virosart® Max Sartolab

In Filtrationsrichtung

- bei 20 °C max. 5.0 bar | 73 psi
- bei 121 °C max. 0.5 bar | 7.3 psi

Entgegen der Filtrationsrichtung:

- bei 20 °C max. 0.5 bar | 7.3 psi

Filtration mit Virosart® Max Minisart | Sartolab

Virosart® Max wurde speziell für die Vorfiltration vor dem finalen Virusfilter entwickelt. Üblicherweise findet die Virusfiltration am Ende eines Aufreinigungsprozesses statt, im Allgemeinen vor dem letzten Pufferaustausch | der finalen Abfüllung. Die zu filtrierende Produktlösung sollte möglichst frei von Aggregaten, zelleigenen Proteinen und DNS sein, um eine frühzeitige Verblockung des finalen Virusfilterelementes zu vermeiden. Obgleich die meisten dieser Kontaminanten bereits im Verlauf des Aufreinigungsprozesses des Zielmoleküles entfernt worden sind, reichen dennoch auch kleinste Mengen aus, um einen Virusfilter vorzeitig zu verblocken. Um diesen zu vermeiden ist eine effiziente Vorfiltration, wie mit dem Virosart® Max, nötig um den finalen Virusfilter zu schützen. Das optimale Vorfilter – Virusfilter Flächenverhältnis sollte während der Prozessentwicklung bestimmt werden.

Um sicherzugehen, dass die gesamte Filtrationsfläche voll ausgenutzt wird, muss sichergestellt sein, dass keine Luft im Minisart- | Sartolab-Gehäuse eingeschlossen ist.

Die Vorfiltration mit Virosart® Max sollte in Serie mit dem finalen Virusfilter, unter denselben Druckbedingungen, im Allgemeinen 2 bar | 29 psi, erfolgen. Die erreichte Flussrate des Virosart® Max Filterelementes, in Serie mit dem finalen Virusfilter, wird von der Flussrate des Virusfilters bestimmt.

Anwendungstechnische Beratung

Bitte fordern Sie bei Bedarf entsprechende Unterlagen über weitere technische Daten, Durchführungen von Produktintegritätstests oder spezielle Angaben über weitere Applikationen bei Ihrem lokalen Sartorius Stedim Biotech Vertriebsmitarbeiter an. Zudem können Sie sich bei speziellen Fragen der Produktvalidierung auch an unseren Validierungsservice wenden oder an unsere Supportabteilungen, welche bei allen technischen Fragen und Optimierungen gerne weiterhelfen. Zur Unterstützung Ihrer Versuche stehen gerne auch unsere Purification Applikationsspezialisten zur Verfügung.

Rücksendung von gebrauchten Filterelementen

Wenn benutzte Filterelemente zwecks Untersuchungen an Sartorius Stedim Biotech zurückgeschickt werden, muss sichergestellt sein, dass diese einwandfrei sterilisiert und dekontaminiert wurden. Dies muss in der erforderlichen Rücksendeanzeige, die bei Ihrem Sartorius Stedim Biotech Vertriebsmitarbeiter angefordert werden kann, bescheinigt werden. Ansonsten ist eine Bearbeitung, laut den Bestimmungen des Arbeitsplatzschutzgesetzes, nicht möglich.

Haftung

Sartorius Stedim Biotech übernimmt keine Verantwortung, falls Virosart® Max Minisart und Virosart® Max Sartolab unsachgemäß behandelt oder verwendet werden.

Im Interesse der Weiterentwicklung von Produkten behalten wir uns Konstruktionsänderungen vor.

Danke dass Sie sich für Sartorius Stedim Biotech entschieden haben!

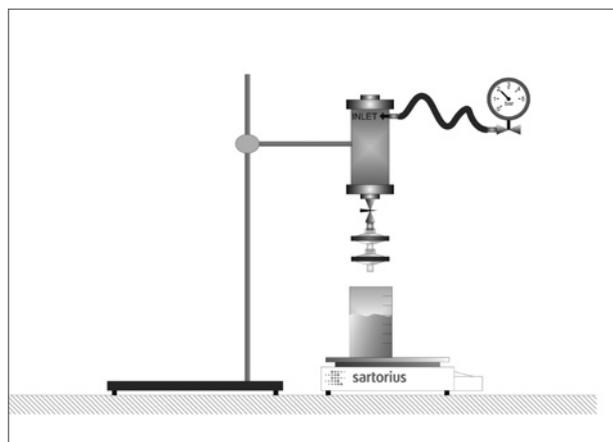


Abbildung 1:
Typischer Filtrationsaufbau für einen Virosart® Max Minisart | Sartolab in Serie mit dem finalen Virusfilter

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289

www.sartorius-stedim.com