



Instructions for Use | Bedienungsanleitung

Sterisart® NF gamma 16478-GBD



Contents | Inhalt

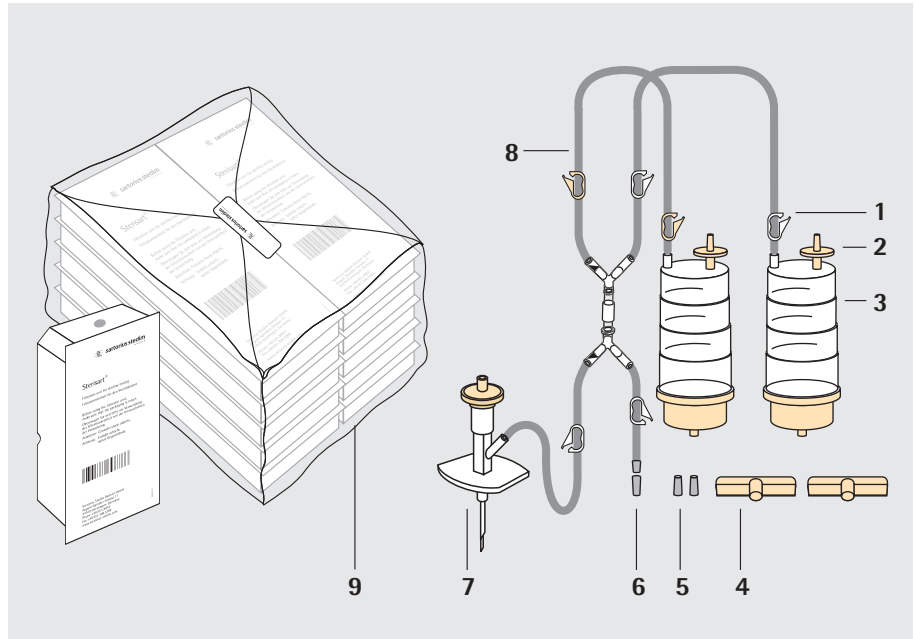
English	Page 3
Deutsch	Seite 13

Table of Contents

Sterisart® NF gamma – Overview	4
Product description	5
Packaging	5
Intended application	6
Specification	6
1. Preparation for use in the sterilization area of an isolator	7
2. Before sample filtration	8
3. Sampling	9
4. Taking of Washing disolution solution	10
5. After filtration of the samples and the washing solution	11
6. Fill containers with liquid culture media	11
7. Incubation of the containers according to the respective regulation	12

Sterisart® NF gamma – Overview

Instructions for Use
in Sterility Testing According to
International Pharmacopeias



Pos.	Designation
1	Pre-installed tube clamp
2	Vent filter
3	Sterisart® container
4	Wing nut plug
5	Rubber cap
6	Adapter with cap for medical containers Bags with male luer lock connector
7	Double-needle metal spike with vent filter for removing diluent from closed containers
8	Tubing
9	Additional plastic bag

Scope of the instructions for use

These instructions are applicable to the following products:

16478 GBD

Sterisart® NF gamma, system for medical containers with luer lock male fittings (pack of 10, double-packed, gamma irradiation sterilized)

Product description
(see page 4)

The Sterisart® NF systems listed are ready-to-use assemblies, each consisting of two clear plastic containers that are connected by flexible tubing to an adapter on the Y-distributor for transfer of equal sample volumes into the containers.

Each container has a 50-mm diameter, 0.45 µm pore size validated membrane filter sealed at its base by a clamping technique that prevents diffusion of liquid into the filter-container boundary area. In addition, a validated sterilizing grade vent filter is attached to the top of each container. Graduated marks on each container indicate approximately 50, 75 and 100-ml levels.

The combination adapter for sampling consists of two Y-distributors connected to each other by a clued adapter piece. One Y-distributor is connected to the Sterisart® containers by a clued double hose. The other Y-distributor is connected with two single hoses of different length, each fitted with a white clamp. The shorter hose is connected to a luer lock femal connector which enables samples to be removed from medical containers|bags with male luer lock fittings. The second longer hose is fitted with a dual needle metal spike with a 2 cm needle for removal of washing-|rinsing solution or media from spikable, closed containers.

Color-coded clamps (two white, two yellow) are pre-installed on the tubing for convenient closing as required.

All accessories needed (two rubber caps for the vent filters and two plastic wing nut plugs for the container outlets) are included with each system.

Packaging

Sterisart® NF gamma:

A single box consists of a Sterisart® system packed with appropriate accessories in a gas-impermeable, clear plastic tray which is sealed on top by a gas-impermeable cover sheet.

A label on the cover gives details of the enclosed system (brief description, order number, expiration date, sterilization date and lot number). Sterilization is carried out with gamma-irradiation. The gas-impermeable boxes enable the outer surfaces to be sterilized by usual isolator procedures without passage of sterilant (e.g., H₂O₂) through to the box and the Sterisart® NF system.

A change from orange to red of the sterilization indicator located on the outer standard box as well as on the accessory package inside the individual system shows that the product has been reliably sterilized by gamma-irradiation.

A standard pack of Sterisart® gamma contains ten sterile single packed systems which are altogether additionally packed in a plastic bag. Each gamma system has a colour sterilization indicator.

A turquoise dot on the end of the box additionally identifies type 16478.

Intended application

Sterisart® NF gamma systems have been specifically designed for carrying out the sterility test by the membrane filter method described in various pharmacopeias, in combination with a dedicated peristaltic pump. The 16478 version permits sterility testing of liquids from medical containers that have male luer lock fittings. Sterisart® NF gamma is the preferred type for sterility testing in isolators.

Important notes on safe and correct usage



Sterisart® NF systems are only to be used with peristaltic pumps designed for sterility testing with such systems, such as the Sterisart® Universal pumps 16429 and 16420.



All necessary precautions must be taken to avoid secondary contamination. Handle the parts only when wearing sterile gloves.



The dual needle metal spike is very sharp. Take great caution to avoid piercing gloves or injuring hands when handling them.



Check the color indicator and the expiration date on the box before using a system.



To avoid media leakage during incubation, securely attach the plastic wing nut plugs to the outlets of the Sterisart® NF containers by turning them clockwise.



Never "glue" the rubber caps onto the Sterisart® NF vent filters! The caps are intended to serve not only as closures, but also as safety valves. Should exceptionally high pressure build up in the containers during pumping (high pump speed, clogged filter), normally fitted caps will blow off before the burst pressure of other system parts is reached.

Specifications

Max. operating pressure: 3 bar (44 psi) at 20°C

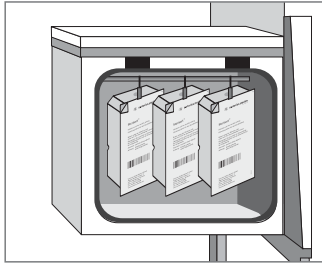
Max. operating temperature: 50°C

Chemical compatibility: Details available on request

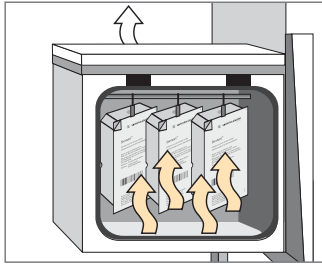
Please follow the instructions for use starting on the next page.

1. Preparation for use in the sterilization area of an isolator

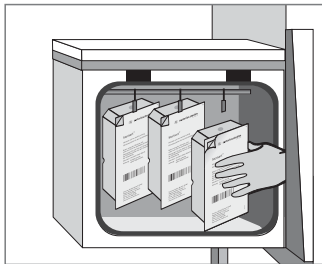
Open the standard package and the plastic bag to remove the quantity of individual packs required for the number of sterility tests to be performed.



Place the individual packs, still enclosed in the gas-impermeable box, in the sterilization area.

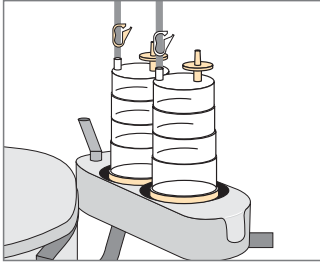


Sterilize the outer surface of the box according to the isolator validation specifications, for example, with H₂O₂.

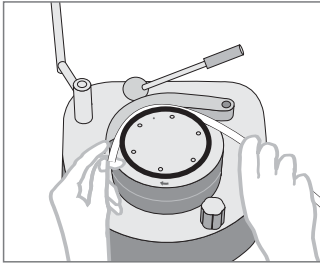


Open the box or, if appropriate, pass the closed Sterisart® NF boxes through the air-lock port on the isolator.

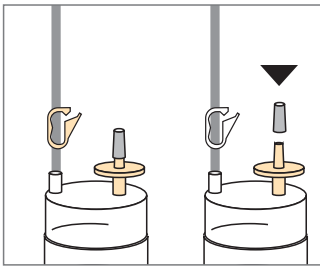
2. Before sample filtration



Cut open the box and take out the Sterisart® NF system. Position the two Sterisart® NF containers in the pump holder.



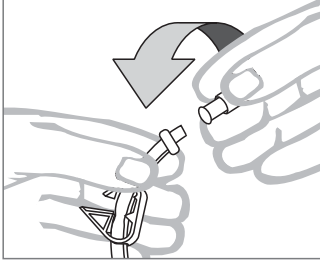
Thread the Sterisart® NF tubing in the pump head, following the instructions given for the pump used.



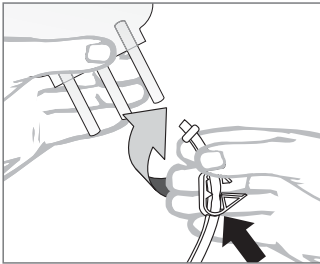
Tightly seal the two vent filters using the enclosed rubber caps.

3. Sampling

Sampling from closed collapsible containers with a **male** luer lock fitting.



Turn the plug counterclockwise to detach it from the female luer lock connector.

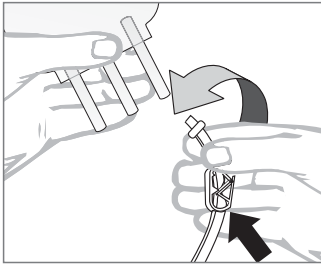


Turn the female luer lock connector on the Sterisart® NF system counterclockwise to connect it to the sample plastic bag with a male luer lock fitting.

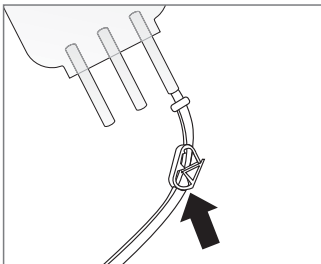
Switch on the pump to transfer equal volumes of the sample into the two Sterisart® NF containers; at the same time, the plastic bag deflates as vacuum builds up inside. The white clamp fitted on the hose with dual needle metal spike is open.

Switch off the pump. Follow the same procedure with further containers of sample.

4. Taking of Washing|disolution solution

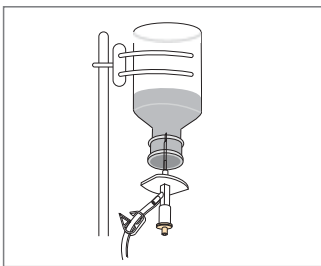


Turn the female luer lock connector on the Sterisart® NF system counterclockwise to remove from the plastic back.



Alternatively the Sterisart® System can stay connected with the plastic bag. In this case the clamp on the hose connected with the plastic bag has to be closed during the filling of washing-|disolution solution with the dual needle metal spike.

The washing solution taking with the luer lock adapter from containers with male luer lock connectors is also possible. In this case the dual needle metal spike is not necessary (clamp on this hose is closed).

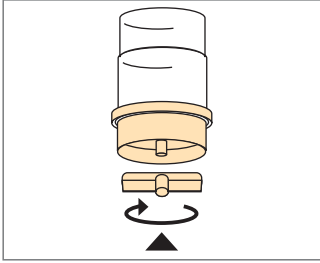


To transfer washing or disolution solution from closed , unvented containers with the dual needle metal spike, the clamp on the hose connected to the dual needle metal spike is closed and the dual needle metal spike is inserted sufficiently far into the port of the closed, unvented container.

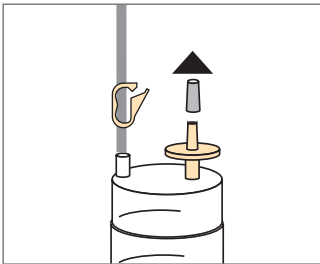
Switch on the pump to transfer equal volumes into the two Sterisart® NF containers; at the same time, sterile air is drawn in through the spike.

Turn of the pump and draw out the spike. Follow the same procedure with washing solution containers and to wash out inhibitors.

5. After filtration of the samples and the washing solution

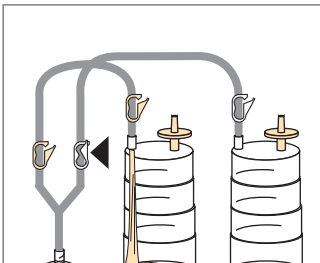


Switch off the pump. Tightly seal the outlet of each Sterisart® NF container with a plastic wing nut plug, twisting it about half a turn clockwise.

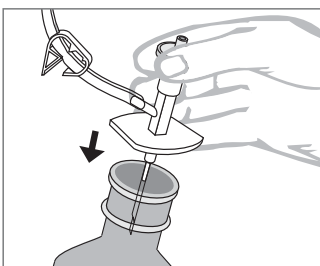


Remove the rubber caps from the vent filters.

6. Fill containers with liquid culture media

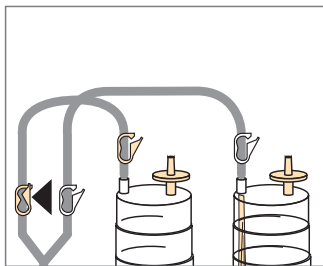


Culture medium 1 (thioglycollate broth):
Close the white tube clamp at the outlet of the Y-distributor.

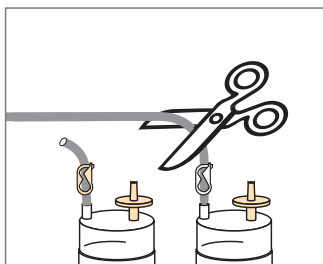


Insert the dual needle metal spike into the pierceable closure of a closed container of the broth.

Switch on the pump. Switch off the pump when a sufficient volume has been transferred to the Sterisart® container. Take out the dual needle metal spike.

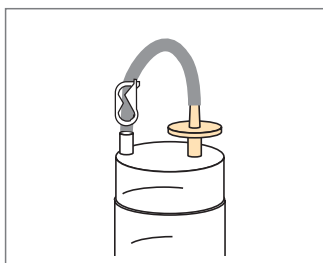


Culture medium 2 (tryptic soybean broth):
Open the white tube clamp, and close the adjacent yellow clamp. Transfer the medium as described above for thioglycollate broth.



Seal off the two tubes just above the Sterisart® NF containers by closing the pre-installed tube clamps.
Cut off the tubes above the clamps.

7. Incubation of the containers according to the respective regulations



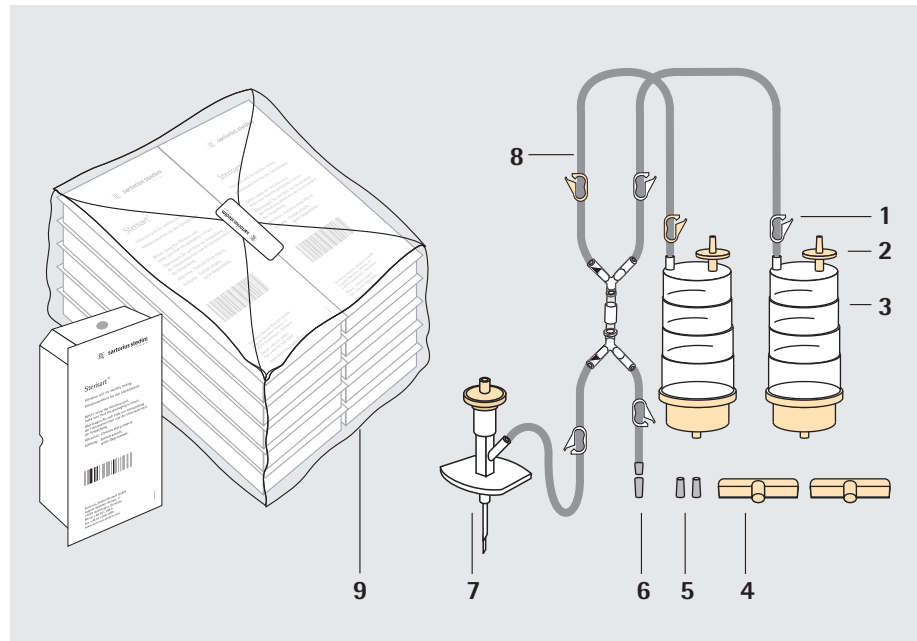
Aerobic and anaerobic incubation.

Inhalt

Sterisart® NF gamma – Übersicht	14
Produktbeschreibung	15
Verpackung	15
Vorgesehener Anwendungsbereich	16
Technische Daten	16
1. Vorbereitung im Sterilisationsbereich des Isolators	17
2. Vor der Probenfiltration	18
3. Probenahme	19
4. Entnahme der Wasch- Verdünnungslösung	20
5. Nach Filtration der Proben und der Waschlösung	21
6. Auffüllen mit Nährmedium	22
7. Inkubieren nach den jeweiligen Bestimmungen	23

Sterisart® NF gamma – Übersicht

Bedienungsanleitung für
den Sterilitätstest nach
internationalen Pharmakopöen



Pos.	Beschreibung
1	Vormontierte Schlauchklemme
2	Luftfilter
3	Sterisart® Behälter
4	Flügelstopfen
5	Gummikappe
6	Adapter mit Verschlusskappe für medizinische Behältnisse mit Luer Lock männlich Anschluss
7	Metall-Doppelnadel mit Belüftungsfilter zur Entnahme von Verdünnungslösung aus geschlossenen Behältern
8	Schlauch
9	Zusätzlicher Kunststoffbeutel

Geltungsbereich dieser Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung bezieht sich auf folgende Produkte:

16478 GBD

Sterisart® NF gamma, System für Medizinische Behältnisse mit Luer Lock männlich Anschluss (10 Stück, doppelverpackt, Gamma-sterilisiert)

Produktbeschreibung
(siehe Seite 14)

Die aufgelisteten Sterisart® NF Systeme sind vormontiert und gebrauchsfertig. Jedes System besteht aus zwei transparenten Behältern, die mittels eines flexiblen Doppelschlauches und einem Y-Verteilerstück mit einem Probenehmer verbunden sind, zwecks gleichmässiger Überführung von Probelösung in die zwei Behälter.

Im Unterteil jedes Behälters ist ein validierter Membranfilter (50 mm Durchmesser, 0,45 µm Porengröße) so fest eingeklemmt, dass Flüssigkeit nicht in die geklemmte Filterfläche diffundieren kann. Am Oberteil ist ein sterilfiltrierender Luftfilter befestigt. Eingravierungen am Behälter markieren ca. 50, 75 und 100 ml Volumen.

Der Probenehmer besteht aus zwei Y-Stücken, die über einem Adapter miteinander verbunden | verklebt sind. An einem Y-Stück ist der Doppelschlauch, der zu den Sterisart® Behältern führt, verklebt. An dem anderem Y-Stück sind zwei Einzelschläuche mit je einer weißen Klemme angebracht. Am Ende des kürzeren Schlauches ist ein Luer Lock (weiblich) Adapter mit Verschlusskappe geklebt, der zum Anschluss an medizinische Behältnisse (z.B. Beutel) mit Luer Lock (männlich) Anschluss dient. An dem zweiten Schlauchstück ist eine Metall Doppelnadel mit Belüftungsfiter geklebt, die zur Entnahme von Verdünnungs- | Spüllösung und zur Medienentnahme aus geschlossenen, unbelüfteten Behältern vorgesehen ist.

Farbkodierte Schlauchklemmen (zwei weiß, zwei gelb) sind am Schlauch vormontiert, für bequemes Schliessen des Schlauches nach Bedarf.

Alle benötigten Zubehörteile (zwei Gummikappen für die Luftfilter und zwei Flügelstopfen für die Behälterausgänge) sind als Beipack enthalten.

Verpackung

Typ Sterisart® NF gamma:

Eine einzelne Verpackung besteht aus einem Sterisart® System mit entsprechendem Zubehör in einer gasundurchlässigen, transparenten Kunststoffschachtel, welche mit einem gasundurchlässigem Deckblatt verschlossen ist.

Angaben über das enthaltene System sind auf dem Deckblatt aufgedruckt (kurze Beschreibung, Bestellnummer, Verfalldatum, Sterilisationsdatum, Chargen-Nummer). Die gasundurchlässige Kunststoffschachtel ermöglicht es, dass die äußeren Flächen der Verpackung im Sterilisationsbereich eines Isolators sterilisiert werden können, ohne dass das eingesetzte Sterilisationsmittel (hier H₂O₂) durch die Verpackung an das Sterisart® System gelangen kann.

Ein Farbumschlag des Sterilisationsindikators auf der Außenverpackung (Normpackung) sowie auf der Zubehöropackung im Inneren eines Einzel-Systemes von Orange nach Rot zeigt eine sichere Sterilisation mittels Gamma-Bestrahlung an.

Die Normpackung enthält zehn sterile Einzel-Systeme, die zusammen in einem zusätzlichen Kunststoffbeutel verpackt sind. Jedes Einzelsystem ist mit Sterilisationsindikator versehen.

Ein türkis-farbener Farbcodierungs-Punkt stirnseitig in der Verpackung kennzeichnet Typ 16478 zusätzlich.

Vorgesehener
Anwendungsbereich

Sterisart® NF gamma Systeme sind eigens konzipiert zur Durchführung des Sterilitätstest mittels der von den Pharmakopöen beschriebenen Membranfiltermethode, in Kombination mit einer entsprechenden Schlauchpumpe. Die Ausführung 16478 erlaubt die Prüfung von Flüssigkeiten aus medizinischen Behältnissen mit Luer Lock (männlich) Anschlüssen.

Sterisart® NF gamma ist für den Einsatz im Isolator optimiert.

Wichtige Hinweise für den sicheren und korrekten Gebrauch



Sterisart® Systeme sind lediglich für den Einsatz mit geeigneten Doppelschlauchpumpen, z.B. Sterisart® Universalpumpen 16419 und 16420 konzipiert worden.



Alle nötigen Maßnahmen um Sekundärkontaminationen zu vermeiden, müssen ergriffen werden, z.B. Systemteile nur mit sterilen Handschuhen anfassen.



Die Metall- Doppelnadel ist sehr scharf. Bitte vorsichtig mit den Nadeln hantieren, um Risse in Handschuhen oder Handverletzungen zu vermeiden.



Vor Entnahme eines Sterisart® NF Systemes, bitte den Farbumschlag des Sterilisationsindikators und das Verfallsdatum auf der Verpackung überprüfen.



Beim Verschließen des Sterisart® NF Behälters ausgangseitig, Kunststoff-Flügelstopfen mittels Rechtsdrehung fest aufsetzen. Dadurch werden Nährmedien Leckagen während der Bebrütung vermieden.



Die Gummikappen dürfen nie auf die Luftfilter „geklebt“ werden! Diese Kappen dienen nicht nur als Verschluss, sondern auch als Sicherheitsventil. Sollte während des Pumpvorgangs ungewöhnlich hoher Druck in den Sterisart® NF Behältern aufgebaut werden (hohe Pumpendrehzahl, verblockte Membranfilter), schießen normal angebrachte Kappen weg, bevor der Berstdruck anderer Systemteile erreicht wird.

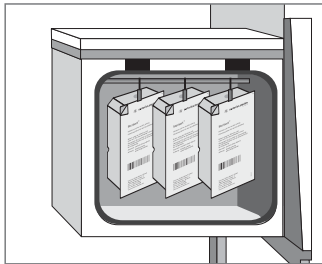
Technische Daten

Maximalbetriebsdruck:	3 bar bei 20°C
Maximalbetriebstemperatur:	50°C
Chemische Beständigkeit:	Angaben auf Anfrage

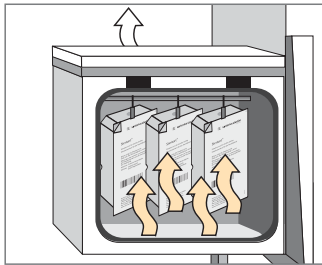
Bedienung:
Bitte folgen Sie den Hinweisen ab der nächsten Seite.

1. Vorbereitung im Sterilisationsbereich des Isolators

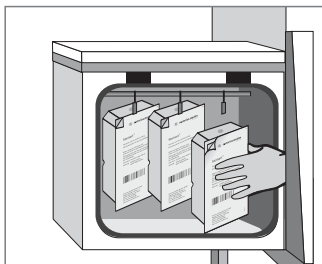
Entnahme der einzeln-verpackten Sterisart® NF Systeme in der Menge der durchzuführenden Tests aus der Normpackung und aus dem zusätzlichem Kunststoffbeutel.



Einbringen der einzelnen, in gasundurchlässigen Kunststoffschachteln, verpackten Sterisart® NF Systeme in den Sterilisationsbereich.

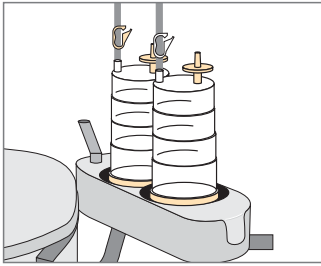


Sterilisation des Äußeren der Kunststoffschachtel gemäß Isolator Validierung, z.B. mit H_2O_2 .

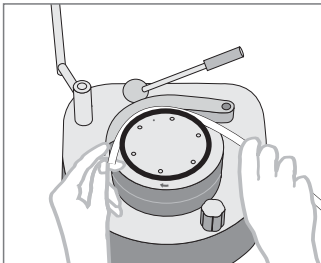


Öffnen der gasundurchlässigen Kunststoffschachtel oder gegebenenfalls Einschleusen der einzeln-verpackten geschlossenen Sterisart® NF Systeme in den Isolator.

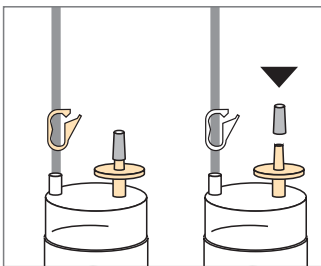
2. Vor der Probenfiltration



Öffnen einer Verpackung und Entnahme des Sterisart® NF Systems.
Einsetzen der Sterisart® NF Behälter in die Pumpen-Aufnahme.



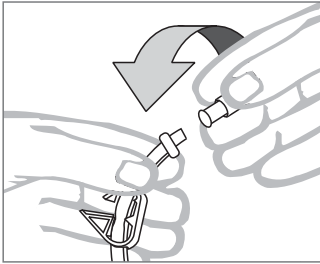
Einlegen des Sterisart® NF Schlauchsystems in den Pumpenkopf
(bitte Bedienungsanleitung der Pumpe beachten).



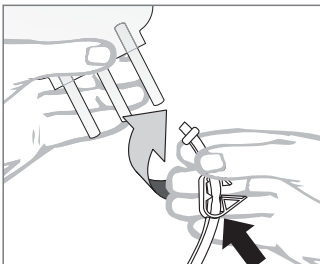
Festes Verschließen der zwei Luftfilter mit den beiliegenden Gummikappen.

3. Probenahme

Probenahme aus geschlossenen, kollabierbaren Behältnissen mit Luer Lock (männlich) Anschluss.



Entfernen des Verschlussstopfens am Luer Lock Anschluss durch Drehung des Verschlussstopfens gegen den Uhrzeigersinn.

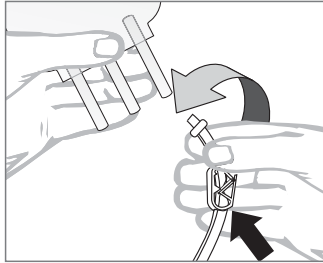


Luer Lock (weiblich) Anschluss des Sterisart® NF Systems durch Drehung im Uhrzeigersinn an den Kunststoffbeutel mit Luer Lock (männlich) Anschluss anschließen. Klemme am Schlauch mit Luer Lock Adapter offen.

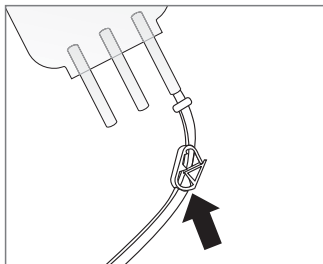
Durch das Anschalten der Pumpe wird die Probe gleichmäßig auf die beiden Sterisart® NF Behälter überführt, gleichzeitig zieht sich der Kunststoffbeutel durch sich im Inneren des Beutels aufbauenden Unterdruck zusammen. Die weiße Klemme am Schlauch der Metall Doppelnadel muß dabei geschlossen sein.

Ausschalten der Pumpe. Die Probenahme aus weiteren Probegefäßen erfolgt in analoger Weise.

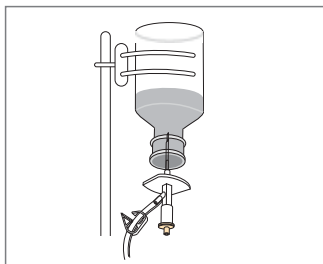
4. Entnahme der Wasch-| Verdünnungslösung



Abnehmen des Luer Lock weiblich Anschlusses des Sterisart® NF Systems vom Beutel|Behältnis durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn.



Alternativ kann das Sterisart® System am Beutel verbleiben. Lediglich die Klemme am Schlauch mit Luer Lock Adapter wird dabei während der Befüllung mit Waschlösung|Verdünnungslösung mit der Metall Doppelnadel geschlossen.



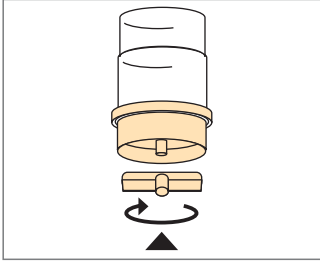
Die Entnahme von Waschlösung kann auch über den Luer Lock Adapter aus Behältnissen mit Luer Lock männlich Adapter erfolgen. In diesem Falle wird die Metall Doppelnadel des Systemes nicht benötigt (Klemme am Schlauch bleibt geschlossen).

Zur Befüllung mit Waschlösung oder Verdünnungslösung aus geschlossenen unbelüfteten Behältnissen mit der Metall Doppelnadel wird die Klemme am Schlauch der Metall Doppel geöffnet und diese soweit wie nötig in die Entnahmestelle des geschlossenen Behälters mit Waschlösung gestochen.

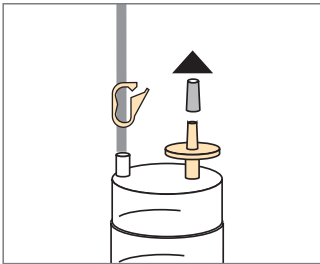
Durch das Anschalten der Pumpe wird die Waschlösung gleichmäßig auf die beiden Sterisart® NF Behälter überführt, gleichzeitig wird über die Metall Doppelnadel sterile Luft nachgezogen.

Ausschalten der Pumpe. Herausziehen der Metall Doppelnadel. Die Entnahme aus weiteren Behältnissen mit Waschlösung, zwecks Ausspülen z.B. von Hemmstoffen, erfolgt in analoger Weise.

5. Nach Filtration der Proben und der Waschlösung

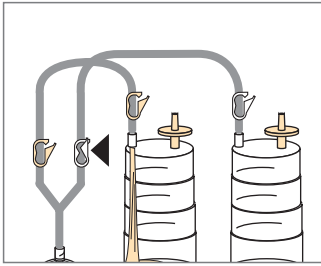


Verschließen der Sterisart® NF Behälter ausgangsseitig mit jeweils beiliegendem Flügelstopfen (fest mittels einer Rechtsdrehung aufsetzen).



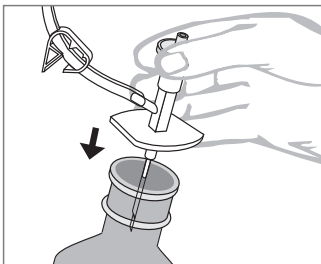
Entfernen der Gummikappen von den Luftfiltern.

6. Auffüllen mit Nährmedium



Nährmedium 1 (Thioglycolat-Medium):

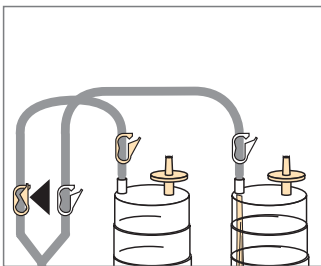
Schließen der weißen Schlauchklemme am Ausgang zum Y-Verteilerstücks.



Einstecken der Metall Doppelnadel in die Entnahmestelle des geschlossenen Mediumbehälters. Weiße Klemme am Schlauch mit Luer Lock (weiblich) Anschluss geschlossen.

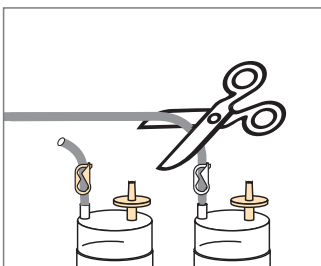
Anschalten der Pumpe.

Ausschalten der Pumpe nach vorgegeben Volumentransfer.



Auffüllen mit Nährmedium 2 (Casein-Sojapepton Medium):

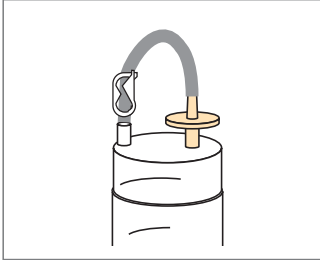
Weiße Schlauchklemme öffnen und die benachbarte gelbe Klemme verschließen. Nährmedienentnahme wie vorher für Thioglycolat-Medium beschrieben.



Abklemmen beider Schläuche oberhalb der Sterisart® NF-Behälter mittels vormontierter Schlauchklemmen.

Abschneiden der Schläuche.

7. Inkubieren nach den jeweiligen Bestimmungen



Aerobe und anaerobe Bebrütung.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Germany
Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany.
All rights reserved. No part of
this publication may be reprinted
or translated in any form or
by any means without the prior
written permission of Sartorius
Stedim Biotech GmbH.
The status of the information,
specifications and illustrations
in this manual is indicated by
the date given below.
Sartorius Stedim Biotech GmbH
reserves the right to make changes
to the technology, features,
specifications and design of the
equipment without notice.

Status:
January 2010,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany