



Instructions for Use | Bedienungsanleitung

Sterisart® NF gamma 16475-GBD



Contents | Inhalt

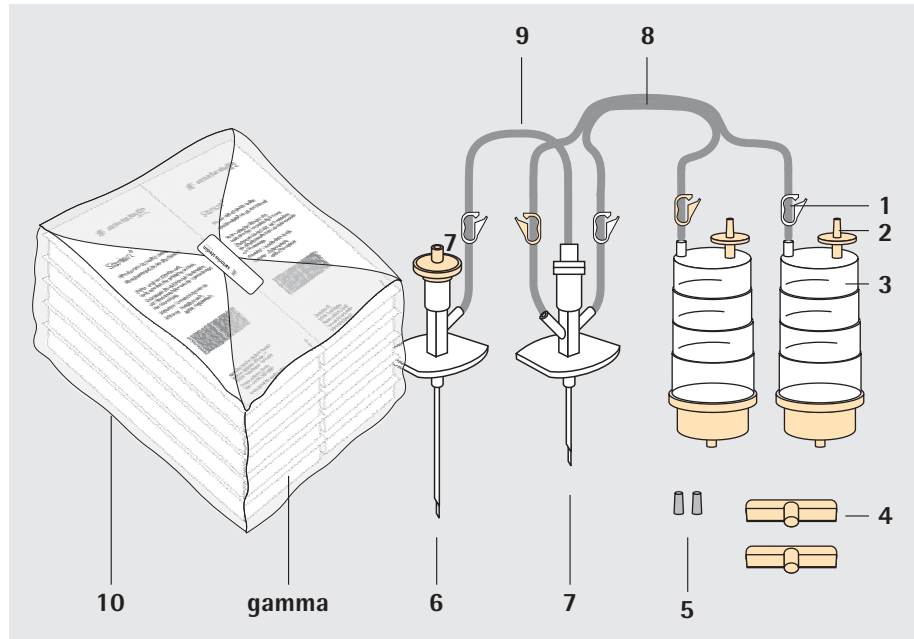
English	Page 3
Deutsch	Seite 13

Table of Contents

Sterisart® NF gamma – Overview	4
Product description	5
Packaging	5
Intended application	6
Specification	6
1. Prepare the sterilization area of an isolator	7
2. Perform these steps before filtration of the samples	8
3. Sampling procedure	9
4. After filtration of the samples and the washing solution	11
5. Fill containers with liquid culture media	12
6. Incubate the containers according to the respective regulations or conditions	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	Double-needle metal spike with vent filter (double needle A) for removing diluent from closed containers
7	Double-needle metal spike (double needle B) connected to a double tubing system for filling and dissolving powder in the sample container
8	Double tubing
9	Single tube
10	Additional plastic bag

Scope of the instructions for use

These instructions are applicable to the following products:

16475 GBD

Sterisart® NF gamma, system for slightly soluble powders
(pack of 10, double-packed, gamma irradiation sterilized)

Product description (see page 4)

The Sterisart® NF systems listed are pre-installed and ready-to-use assemblies, each consisting of two clear plastic containers that are connected by flexible double tubing (for transferring equal volumes of the sample solution into two containers) and a Y-distributor equipped with a short double-needle metal spike. An additional double-needle metal spike with a vent filter is connected to the short double-needle metal spike by a single tube with clamp.

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

The double-needle metal spike with vent filter (double needle A) is used for removing diluent from closed containers.

The short double-needle metal spike (needle length approx. 2,3 cm; referred to here as needle B) connected to the double tubing is used for filling and thus dissolving powder in the bottle containing the sample (e.g. lyophilized antibiotic powder), which is called "sample bottle" in these instructions. By means of this double-needle metal spike, the dissolved powder is then transferred through the double tubing into the two Sterisart® containers.

Color-coded clamps (three white, two yellow) are pre-mounted on the tubing for convenient closing as required. All accessories needed (two rubber caps for the vent filters, two wing nut plugs for the container outlets) are included with each system.

Packaging

Sterisart® NF gamma:

A box consists of a Sterisart® NF system packed with appropriate accessories in a gas-impermeable, clear plastic tray which is sealed on top by a gas-impermeable cover sheet. The print on the cover gives details of the enclosed system (brief description, order number, expiration date, sterilization date and lot number).

The gas-impermeable plastic box 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 box contains ten individually packaged systems, and has a sterilization status indicator. A dark blue dot inside and on the end of the box additionally identifies type 16475.

Intended application

Sterisart® NF alpha and Sterisart® NF gamma systems have been specifically designed for sterility testing using the membrane filter method described in pharmacopoeias, in combination with a dedicated peristaltic pump.

Type 16475 is used for testing slightly soluble pharmaceutical powders (e.g. lyophilized antibiotic powder).

Sterisart® NF gamma has been optimized for sterility testing in isolators.

Important notes on safe and correct usage



Sterisart® NF systems are only to be used with double-tubing peristaltic pumps designed for sterility testing with such systems, such as the Sterisart® Universal pumps 16419 and 16420.



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



The needles on the spikes are 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 removing a Sterisart® NF system from its packaging.



To avoid media leakage during incubation, securely attach the plastic wing nut plug to the outlet on each Sterisart® NF container by turning the plug clockwise. This will prevent leakage of the culture media during incubation.



Never "glue" the rubber caps onto the vent filters! These 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 or clogged membrane filters), normally fitted caps will blow off before the burst pressure of other system parts is reached.

Specifications

Max. operating pressure: 3 bar at 20°C

Min. operating temperature: 50°C

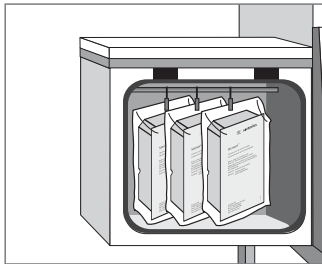
Chemical compatibility: Details available on request

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

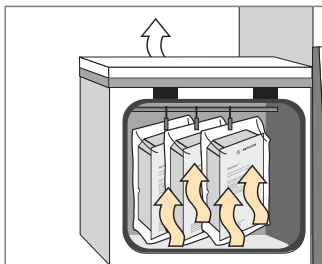
1. Prepare the sterilization area of an isolator

Sterisart® NF gamma:

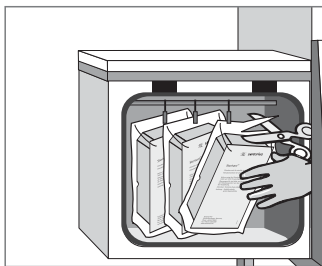
Open the standard package and the plastic bag to remove the quantity of individual packs required for the number of sterility tests to be performed.



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



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

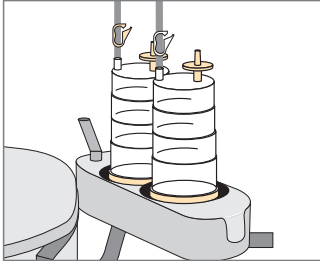


Open the box or, if appropriate, pass the closed Sterisart® NF boxes through the air-lock port on the isolator

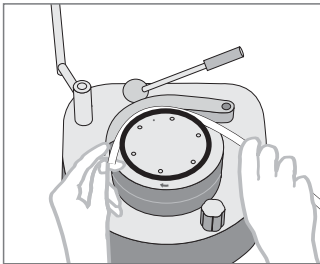
2. Perform these steps before filtration of the samples

Sterisart® NF gamma:

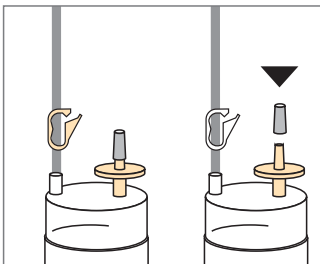
Cut open the tray and take out the Sterisart® NF system.
Position the two Sterisart® NF containers into the pump holder.



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



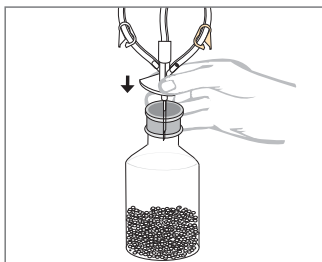
Tightly seal the two vent filters using the enclosed rubber caps.



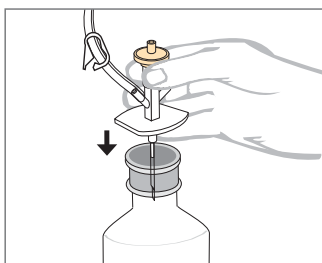
3. Sampling procedure

from closed containers with 16475:

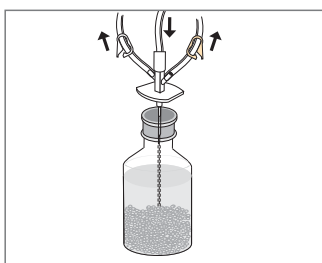
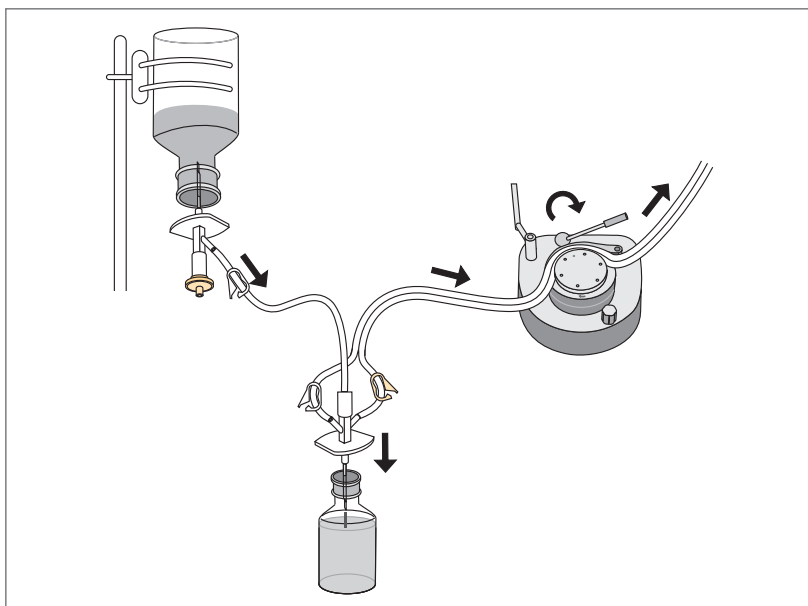
Insert the double-needle metal spike (needle B) attached to the double tubing as far as necessary into the port of the sample bottle filled with powder. (The sample bottle is upright).



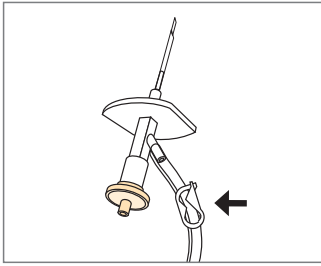
Now, insert the double-needle metal spike (identifiable by the yellow vent filter) as far as necessary into the port of the closed sample bottle filled with the diluent.



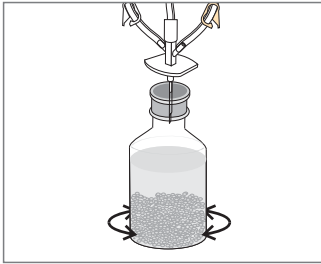
Place the bottle with the diluent upside down on the pump stand. Make sure that all tube clamps are open.



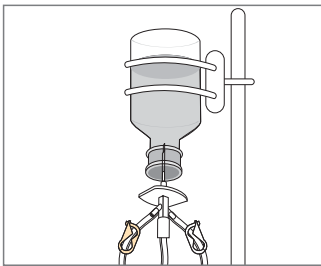
When the pump is switched on, a vacuum is created in the sample bottle filled with powder. This causes the diluent to be suctioned into the sample bottle through both the double-needle metal spike (needle A) and the single tube. The yellow vent filter on needle A provides for sterile venting of the diluent bottle.



After the sample bottle has filled with diluent, switch off the pump and close the clamp on the single tube.

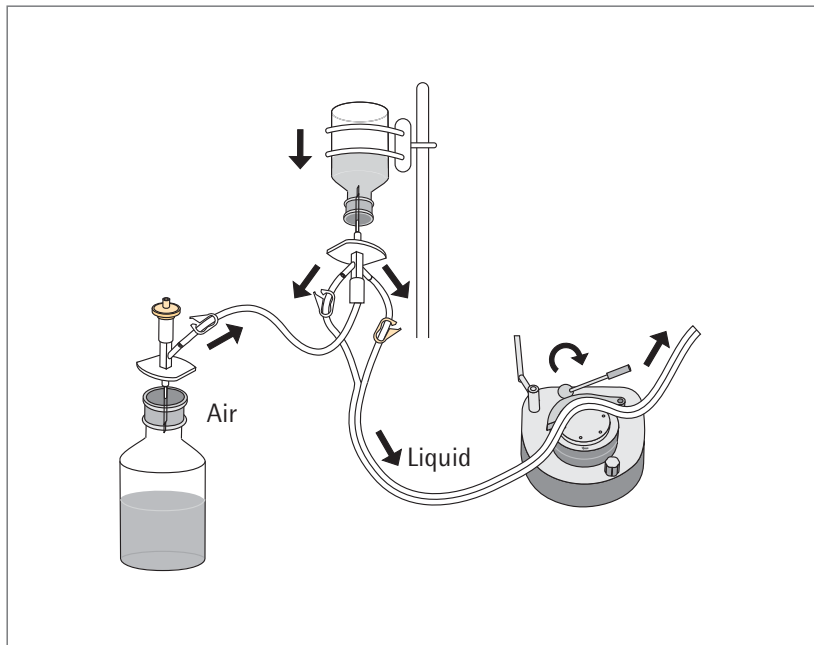


Swirl the sample bottle until the powder has dissolved completely.

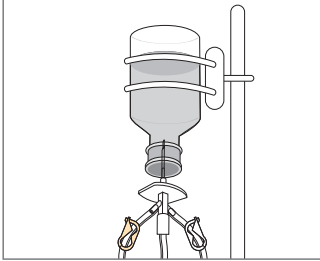


Place the sample bottle with dissolved powder upside down on the pump stand.

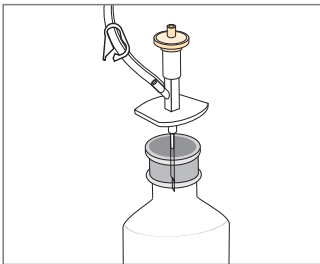
Open the clamp on the single tube and start the pump.



Switch off the pump after the sample has been completely transferred into the Sterisart® containers.
Perform sampling from other sample bottles according to the same procedure.

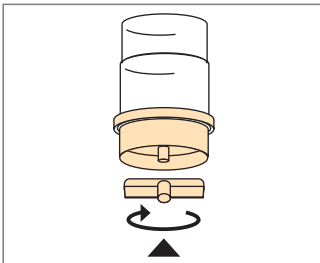


After sampling from the last bottle to be tested, remove the double-needle metal spike (needle B) from the sample bottle. To flush the Sterisart® containers with washing solution, insert the double-needle metal spike into the bottle containing the washing solution. For removal, the bottle with the washing solution must be placed upside down on the pump stand.

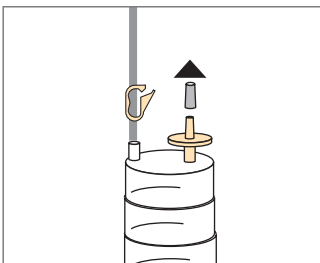


During the washing procedure, the double-needle metal spike with the yellow vent filter (needle A) attached to the single tube remains in the upright bottle containing the diluent. This needle is not directly needed for the washing procedure.

4. After filtration of the samples and the washing solution

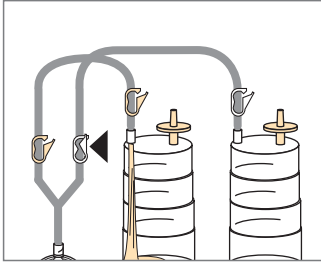


Seal the outlet of each Sterisart® NF container using the enclosed wing nut plugs. Press down on each plug, turning it clockwise to seal correctly.

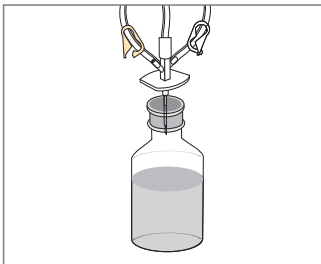


Remove the rubber caps from the vent filters.

5. Fill containers with liquid culture media

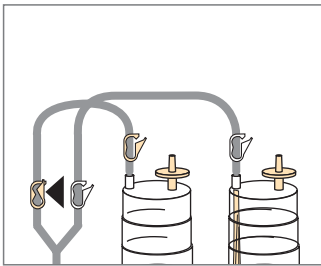


Culture medium 1 (thioglycollate broth):
Close the white tube clamp at the outlet on the Y-distributor.



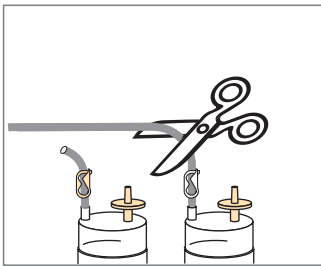
Insert the double-needle metal spike attached to the double tubing into the bottle containing the medium. Here, too, the bottle with the diluent and the second double-needle metal spike remains upright.

Switch off the pump when the predefined amount has been transferred.



Culture medium 2 (tryptic soybean broth):
Open the white tube clamp and close the adjacent yellow clamp.

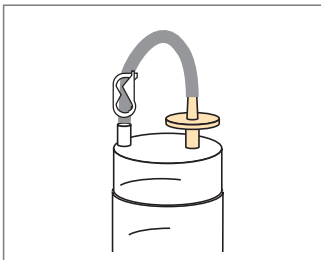
Transfer the culture medium as described above.



Seal off the two tubes above the Sterisart® NF containers with the pre-installed tube clamps.

Cut off the tubing.

6. Incubate the containers according to the respective regulations or conditions



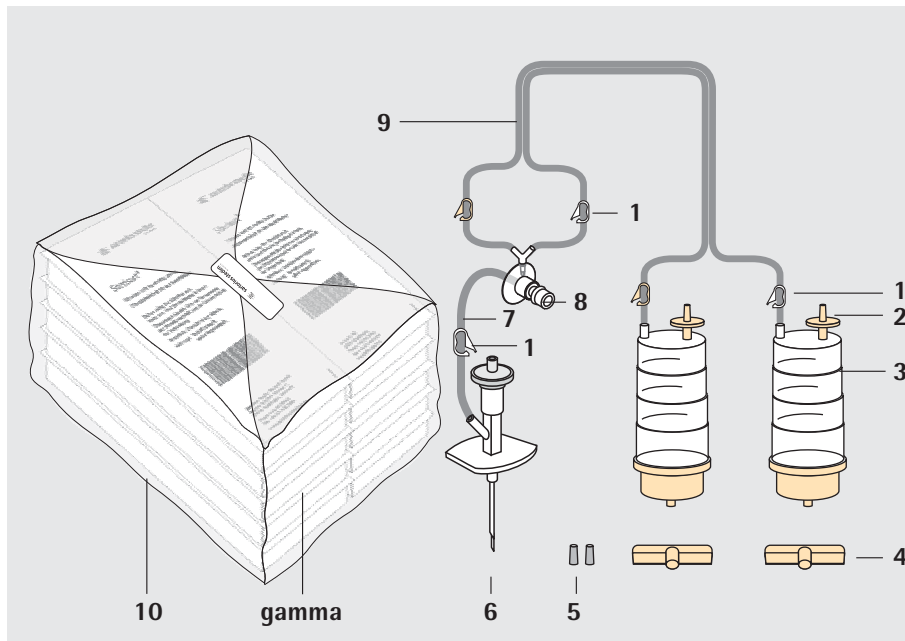
Aerobic incubation and anaerobic incubation.

Inhalt

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

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	Metall-Doppelnadel mit Belüftungsfiter (Doppelnadel A) zur Entnahme von Verdünnungslösung aus geschlossenen Behältern.
7	Metall-Doppelnadel (Doppelnadel B) verbunden mit Doppelschlauchsystem zur Befüllung und Auflösung des im Probenbehälter befindlichen Pulvers
8	Doppelschlauch
9	Einzelschlauch
10	Zusätzlicher Kunststoffbeutel

Geltungsbereich dieser Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung bezieht sich auf folgende Produkte:

16475 GBD

Sterisart® NF gamma, System für leichtlösliche Pulver
(10 Stück, doppelverpackt, Gamma-sterilisiert)

Produktbeschreibung
(siehe Seite 14)

Die aufgelisteten Sterisart® Systeme sind vormontiert und gebrauchsfertig. Jedes System besteht aus zwei transparenten Behältern, die mittels eines flexiblen Doppelschlauches (zwecks gleichmässiger Überführung von Probelösung in die zwei Behälter) und einem Y-Verteilerstück mit einer kurzen Metall-Doppelnadel verbunden sind. An der kurzen Metall-Doppelnadel ist eine weitere Metall-Doppelnadel mit Belüftungsfilter über einen Einzelschlauch mit Klemme angeschlossen.

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 sterilisierender Luftfilter befestigt. Eingravierungen am Behälter markieren ca. 50, 75 and 100 ml Volumen.

Die Metall-Doppelnadel mit Belüftungsfilter (Doppelnadel A) dient zur Entnahme von Verdünnungslösung aus geschlossenen Behältern.

Die kurze Metall-Doppelnadel (Länge der Nadel ca. 2,3 cm, Nadel hier mit Nadel B bezeichnet), die mit dem Doppelschlauch verbunden ist, dient zur Befüllung und damit verbunden zur Auflösung des sich im Probenahmebehälter befindlichen Pulvers (z.B. lyophilisiertes Antibiotika-Pulver). Über diese Metall-Doppelnadel wird das gelöste Pulver danach über den Doppelschlauch in die beiden Sterisart® Behälter transportiert.

Farbkodierte Schlauchklemmen (drei weiße, zwei gelbe) sind an den Schläuchen vormontiert, für bequemes Schließen der Schläuche nach Bedarf.

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

Verpackung

Typ Sterisart® NF gamma:

Eine einzelne Verpackung besteht aus einem Sterisart® System mit entsprechenden 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 Zubehörpackung 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 Einzel-System ist mit Sterilisationsindikator versehen. Ein dunkelblauer Farbcodierungs-Punkt stirnseitig in der Verpackung kennzeichnet den Typ 16475 zusätzlich.

Vorgesehener
Anwendungsbereich

Sterisart® NF alpha und 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 16475 erlaubt die Prüfung von pharmazeutischen, leichtlöslichen Pulvern (z.B. lyophilisierte Antibiotika Pulver). 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® Universal Pumpen 16419 und 16420, konzipiert worden.



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



Die Nadeln der Einstechdorne sind sehr scharf. Bitte vorsichtig mit den Nadeln hantieren, um Risse in Handschuhen oder Handverletzungen zu vermeiden.



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



Beim Verschließen des Sterisart® 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 Pumpvorganges ungewöhnlich hoher Druck in dem Sterisart® Behälter aufgebaut werden (hohe Pumpendrehzahl, verblockte Membranfilter), schießen normal angebrachte Kappen weg, bevor der Berstdruck anderer Systemteile erreicht wird.

Technische Daten

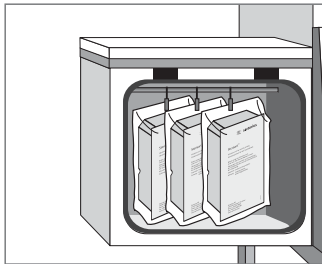
Maximalbetriebsdruck:	3 bar bei 20°C
Maximalbetriebstemperatur:	50°C
Chemische Beständigkeit:	Angaben auf Anfrage

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

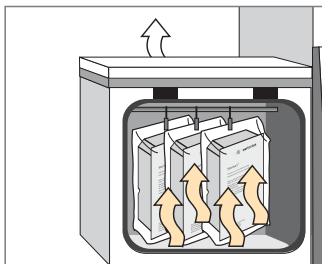
1. Vorbereitung im Sterilisationsbereich des Isolators

Sterisart® NF gamma:

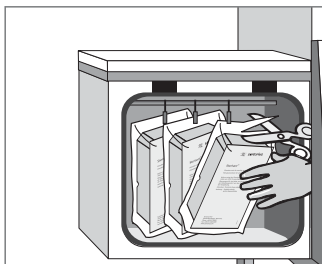
Entnahme der einzeln-verpackten Sterisart® NF Systeme in der Menge der durchzuführenden Tests aus der Normpackung und aus dem zusätzlichem Kunststoffbeutel.



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 .

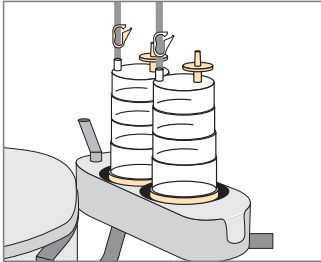


Öffnen der gasundurchlässigen Kunststoffschachtel oder gegebenenfalls Einschleusen der geschlossenen, einzeln-verpackten Sterisart® NF Systeme in den Isolator.

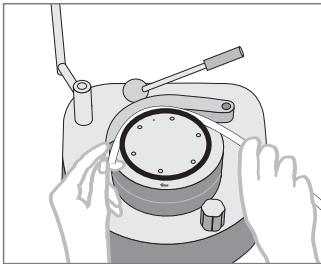
2. Vor der Probenfiltration

Sterisart® NF gamma:

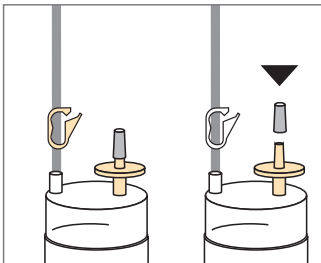
Öffnen einer Verpackung und Entnahme des Sterisart® NF Systems.
Einsetzen der Sterisart® NF Behälter in die Pumpen-Aufnahme.



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



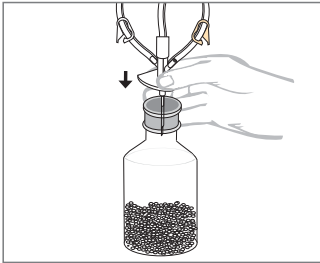
Festes Verschließen der zwei Luftfilter mit den beiliegenden Gummikappen.



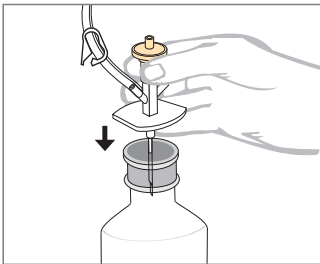
3. Probenahme

Aus geschlossenen Behältern mit 16475:

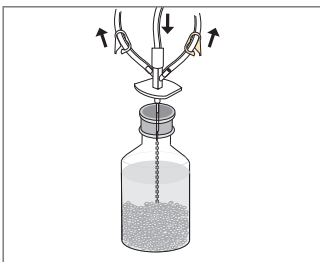
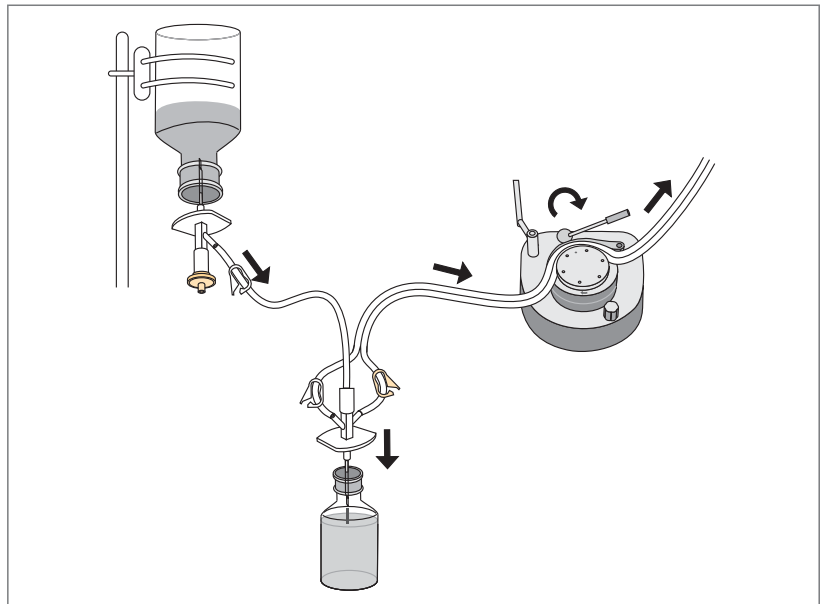
Einstecken der Metall-Doppelnadel (Nadel B), die am Doppelschlauch sitzt, soweit wie nötig in die Entnahmestelle des mit Pulver gefüllten geschlossenen Probebehälters (Probebehälter aufrecht stehend).



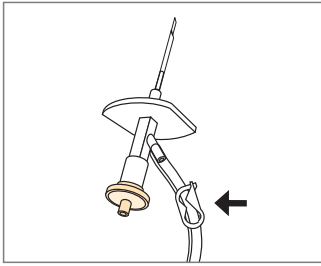
Jetzt Einstecken der Metall-Doppelnadel (gekennzeichnet durch gelben Belüftungsfilter, Nadel A) soweit wie nötig in die Entnahmestelle des geschlossenen Behälters mit der Verdünnungslösung



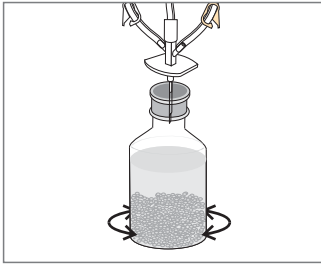
Behälter mit Verdünnungslösung kopfüber positioniert am Stativ der Pumpe befestigen. Darauf achten, dass alle Klemmen an den Schläuchen geöffnet sind.



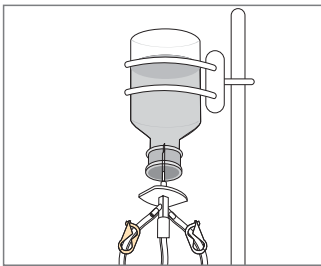
Durch das Anschalten der Pumpe wird im Probebehälter mit Pulver ein Vakuum erzeugt. Dies bewirkt, dass die Verdünnungslösung über die Metall-Doppelnadel (Nadel A) und Einzelschlauch in den Probebehälter gesaugt wird. Der gelbe Belüftungsfilter an der Nadel A sorgt für sterile Belüftung des Verdünnungsmittelbehältnisses.



Nach dem Befüllen des Probenbehälters mit der Verdünnungslösung Pumpe ausschalten und Klemme am Einzelschlauch schließen.



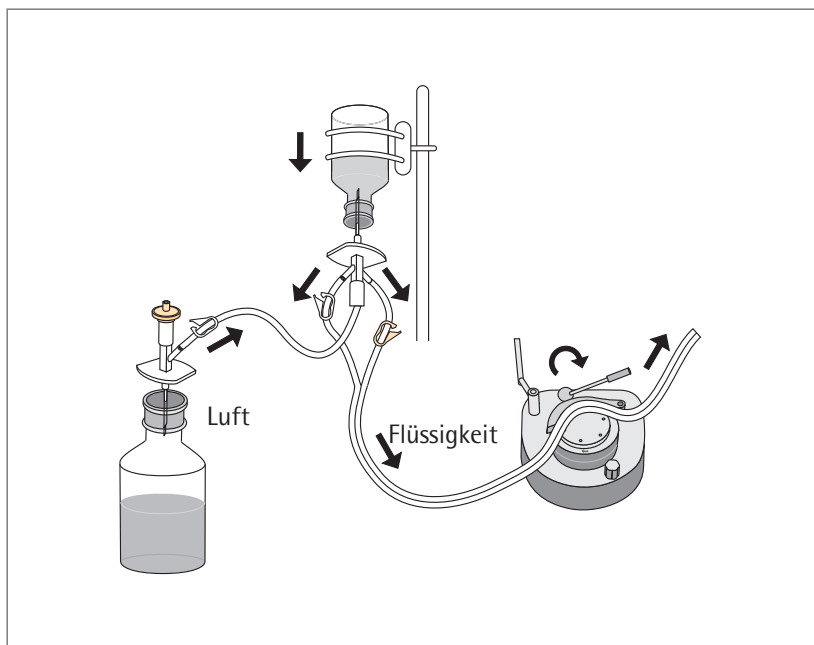
Schwenken des Probengefäßes, um Pulver vollständig in Lösung zu bringen.



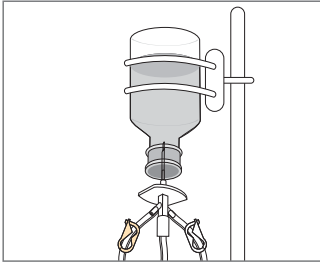
Zum Überführen des gelösten Pulvers in die Sterisart® Behälter, Behälter mit Verdünnungslösung vom Stativ nehmen und aufrecht hinstellen.

Den Probenahmebehälter mit gelösten Pulver kopfüber positioniert am Stativ der Pumpe befestigen.

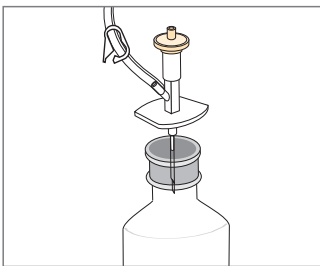
Klemme am Einzelschlauch öffnen und Pumpe starten.



Nach vollständigem Überführen der Probe in die Sterisart-Behälter Pumpe ausschalten.
Die Probenahme aus weiteren Probegefäßen erfolgt in analoger Weise.

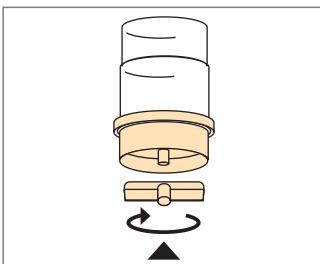


Nach Probenahme aus letzten zu testendem Behälter die Doppelnadel (Nadel B) aus Probenbehälter nehmen und zum Spülen der Sterisart® Behälter mit Waschlösung die Metall-Doppelnadel in den Behälter mit der Waschlösung stechen (Behälter mit Waschlösung aufrecht stehend).
Zur Entnahme muss das Behältnis mit der Waschlösung kopfüber an dem Stativ der Pumpe befestigt werden.

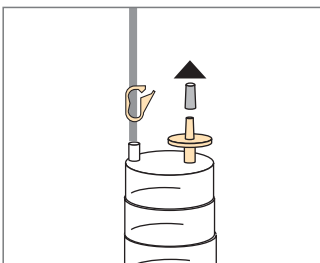


Für den Waschvorgang verbleibt die Doppelnadel mit gelben Belüftungsfilter (Nadel A), die am Einzelschlauch sitzt, in dem aufrecht stehenden Behälter mit der Verdünnungslösung. Diese Nadel wird für den Waschvorgang nicht direkt benötigt.

4. Nach Filtration der Proben und der Waschlösung

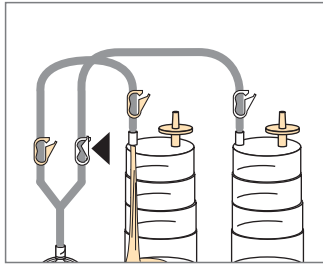


Verschließen der Sterisart® NF Behälter ausgangsseitig mit beiliegenden Flügelschrauben-Stopfen (fest mittels einer Rechtsdrehung aufsetzen).



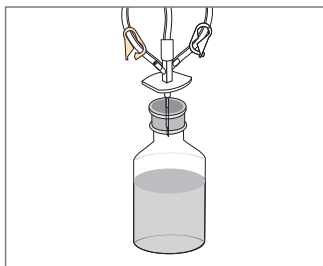
Entfernen der Gummikappen von den Luftfiltern.

5. Auffüllen mit Nährmedium



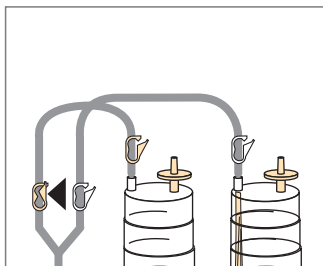
Nährmedium 1 (Thioglycolat-Medium):

Schließen der weißen Schlauchklemme am Ausgang des Y-Verteilerstücks.



Einstecken der Metall-Doppelnadel, die am Doppelschlauch sitzt, in den Medium Behälter. Auch hier bleibt das Behältnis mit der Verdünnungslösung und dem zweiten Einstechdorn mit Metall-Doppelnadel aufrecht stehen.

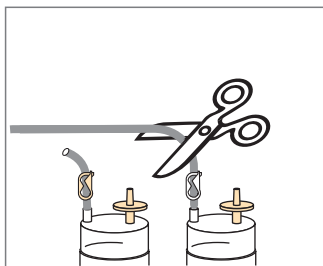
Anschalten der Pumpe. Ausschalten der Pumpe nach vorgegebenen Volumentransfer.



Auffüllen mit Nährmedium 2 (Casein-Sojapepton Medium):

Weißer Schlauchklemme öffnen und die benachbarte gelbe Klemme verschließen.

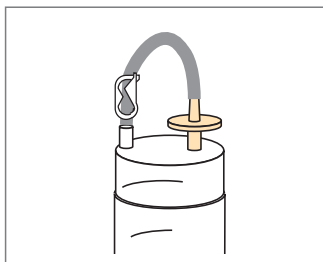
Nährmedienentnahme wie zuvor beschrieben.



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

Abschneiden der Schläuche.

6. 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:
October 2009,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany