



Instructions for Use | Bedienungsanleitung

## Sterisart<sup>®</sup> NF gamma Septum 16466-GSD, 16467-GSD



---

# Contents | Inhalt

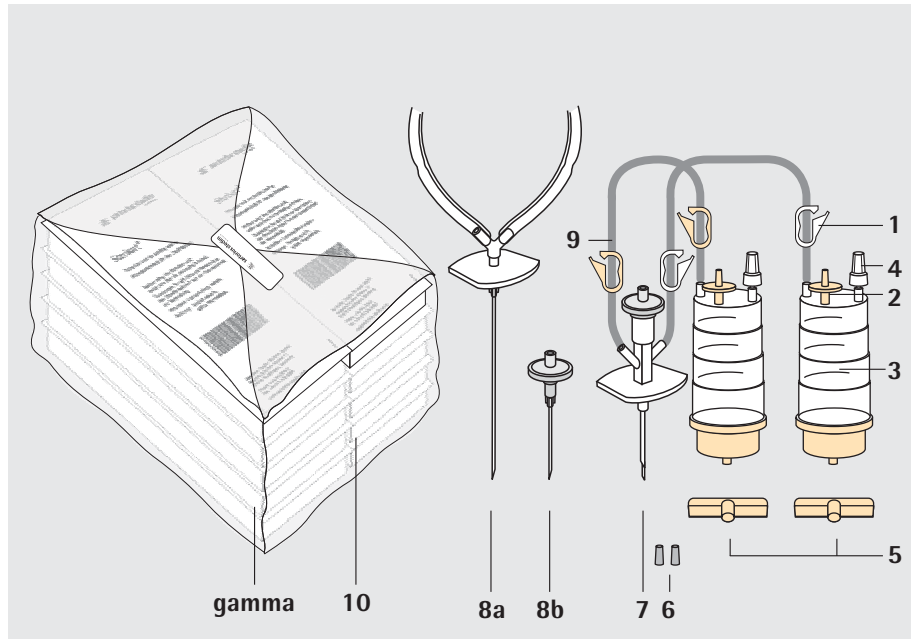
English .....	Page 3
Deutsch .....	Seite 13

# Table of Contents

<b>Sterisart® NF gamma Septum – Overview</b> .....	4
Description .....	5
Packaging .....	5
Intended purpose .....	6
Specifications .....	7
<b>1. Preparation for use in the sterilization area of an isolator</b> .....	8
<b>2. Before sample filtration</b> .....	9
<b>3. Sampling</b> .....	9
<b>4. After filtration of the samples and the washing solution</b> .....	10
<b>5. Filling with nutrient media</b> .....	11
<b>6. Incubate the containers according to the respective regulations</b> .....	12
<b>7. Sterile sample taking during incubation</b> .....	12

# Sterisart® NF gamma Septum – 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	Connector with septum for sterile sample taking
5	Wing nut plug
6	Rubber cap
7	Dual-needle metal spike for closed containers (16466)
8a	Metal needle for open containers (16467)
8b	Spike with vent Filter
9	Tubing
10	Additional plastic bag

### Scope of the Instructions for Use

These instructions are applicable to the following products:

#### 16466 GSD

Sterisart® NF gamma Septum with 4 cm vented dual-needle metal spike for closed containers (pack of 10, double-packed, gamma irradiation sterilized)

#### 16467 GSD

Sterisart® NF gamma Septum with 5.2 cm needle for open containers (pack of 10, double-packed, gamma irradiation sterilized)

Description  
(see page 4)

The listed Sterisart® systems are ready-for-use assemblies, each consisting of two clear plastic containers (canisters) which are connected by flexible tubing to a single sampling probe via a Y-distributor for equivolume liquid transfer into the containers.

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. A validated sterilizing vent filter and a connector with septum for sterile sample taking are fixed to the top of the container. Graduated marks on each container indicate approximately 50, 75 and 100-ml levels.

The sampling probe is either a 4 cm long vented dual-needle metal spike for spikable, closed sample containers or a 5.2 cm long straight needle for openable sample containers.

Colour-coded clamps (two white, two yellow) are premounted to the tubing for convenient closing of it as required.

All necessary accessories (two rubber caps for the vent filters, two plastic wing nut plugs for the container outlets, and, for version 16467 only, a short needle with air sterilizing filter) are included with each system.

Packaging

#### **Sterisart® NF gamma Septum:**

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., H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 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.

Each system has a colored sterilization indicator.

A yellow (16466) or blue (16467) color-coded point on the front side inside the packaging additionally indicates the two different types.

## Intended purpose

Sterisart® NF systems have been specifically designed for carrying out sterility testing by the Membrane Filter Method as described in various Pharmacopoeias, in combination with a dedicated peristaltic pump. The two different versions described allow the testing of pharmaceutical solutions held in containers that are closed with a spikable closure (version 16466), or in openable containers, ampoules or plastic bags (version 16467).

Sterisart® NF gamma Septum is the preferred type for sterility testing in isolators.

## Important notes on safe and correct usage



**Sterisart® systems are only to be used with peristaltic pumps designed for sterility testing with such systems, such as Sterisart® Universal pumps 16419 and 16420.**



**All necessary precautions must be taken to avoid secondary contamination. Only handle the parts with sterile gloves.**



**Spikes and needles are very sharp. Take great care to avoid damage to gloves or injury to hands when handling them.**



**Check the colour indicator and the expiration date on the box prior to using a system.**



**To avoid media leakage during incubation, fit plastic wing nut plugs firmly to the outlets of Sterisart® containers by twisting them clockwise while pressing them firmly on.**



**Never „stick“ the rubber caps to the Sterisart® vent filters!  
The caps are intended to act 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 pressures of other system parts are reached.**

Specifications

---

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

---

Max. operating temperature: 50 °C

---

Chemical compatibility: Details on request

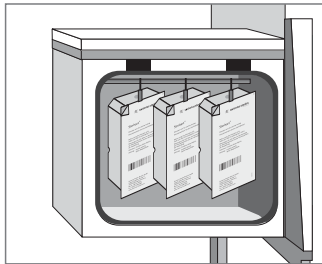
---

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

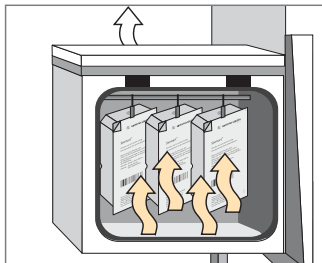
# 1. Preparation for use in the sterilization area of an isolator

## **Sterisart® NF gamma Septum:**

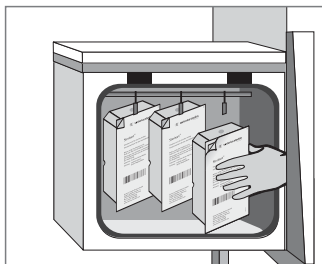
Open the standard package and the plastic bag to remove the quantity of individual packs required for the number of sterility tests to be performed.



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



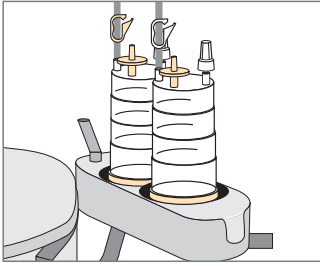
Sterilize the outer surface of the box according to the isolator validation specifications, for example, with H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.



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

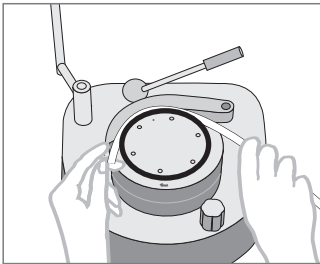


## 2. Before sample filtration

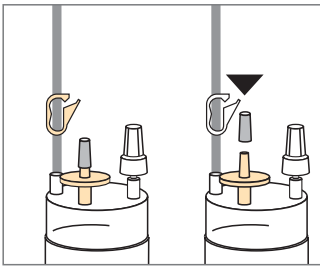


### **Sterisart® NF gamma Septum:**

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

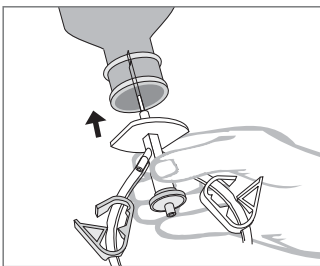


Thread the Sterisart® NF tubing in the pump head, following the instructions given for the pump used.



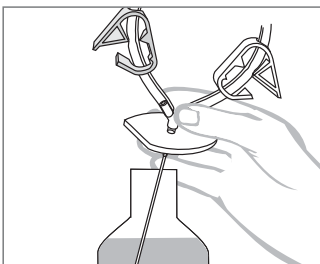
Tightly seal the two vent filters using the enclosed rubber caps.

## 3. Sampling



### **When testing closed sampling containers with 16466 versions:**

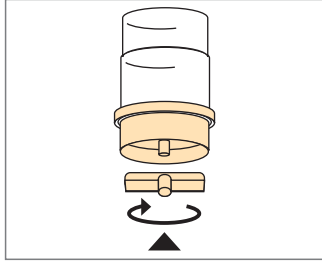
Insert the dual-needle metal spike sufficiently far into the port of the sampling container. Switch on the pump. The sample is pumped in equal volumes into the two Sterisart® NF containers; at the same time, sterile air is drawn in through the dual-needle metal spike. Turn off the pump and draw out the dual-needle metal spike. Follow the same procedure with further sampling containers and to wash out inhibitors.



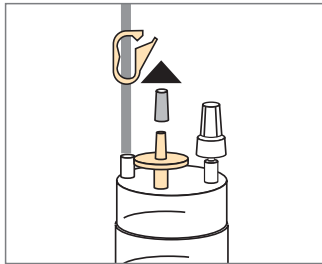
### **When testing open sampling containers with 16467 versions:**

Immerse the needle in the open sampling container. Switch on the pump. The sample is pumped in equal volumes into the two Sterisart® NF containers. Turn off the pump and lift out the needle. Follow the same procedure with further sampling containers and to wash out inhibitors.

## 4. After filtration of the samples and the washing solution

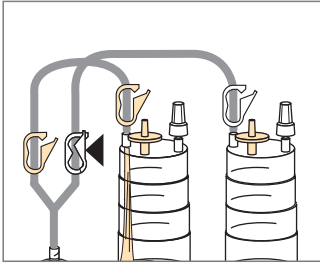


Switch off the pump. Tightly seal the outlet of each Sterisart® NF container with a plastic wing nut plug, twisting it about half a turn clockwise while pressing it on.

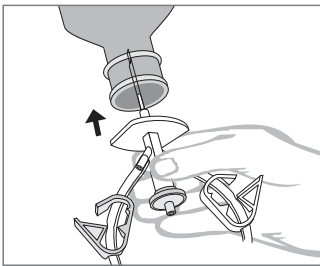


Remove the rubber caps, from the vent filters.

## 5. Filling with nutrient media

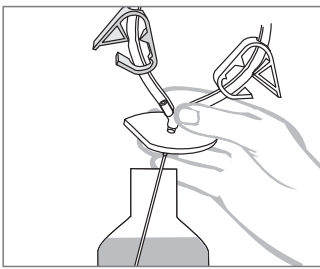


Nutrient medium 1 (Thioglycollate Broth): Close the white tube clamp at the outlet of the Y-distributor.



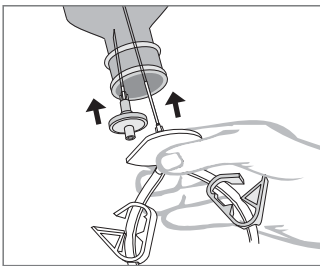
**With version 16466:**

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

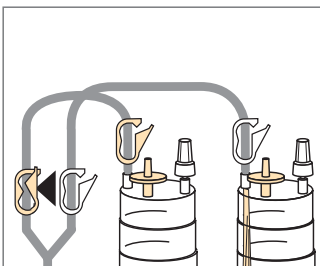


**With version 16467:**

Immerse the needle in the broth in an open container, or pierce the closure of a closed broth container with the needle and the venting needle.



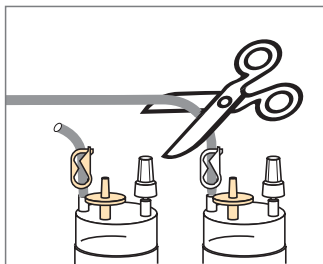
Switch on the pump. Switch off the pump when a sufficient volume has been transferred to the Sterisart<sup>®</sup> container. Take out the dual-needle metal spike or needle(s).



Nutrient medium 2 (Tryptic Soybean Broth):

Open the white tube clamp, and close the adjacent yellow clamp.

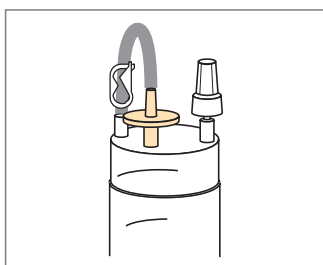
Transfer medium as described above for Thioglycollate Broth.



Seal off the two pieces of tubing just above the Sterisart® NF containers by closing the pre-installed tubing clamps.

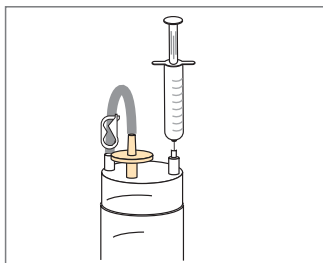
Cut off the tubings above the clamps.

## 6. Incubate the containers according to the respective regulations



Aerobic incubation and anaerobic incubation.

## 7. Sterile sample taking during incubation



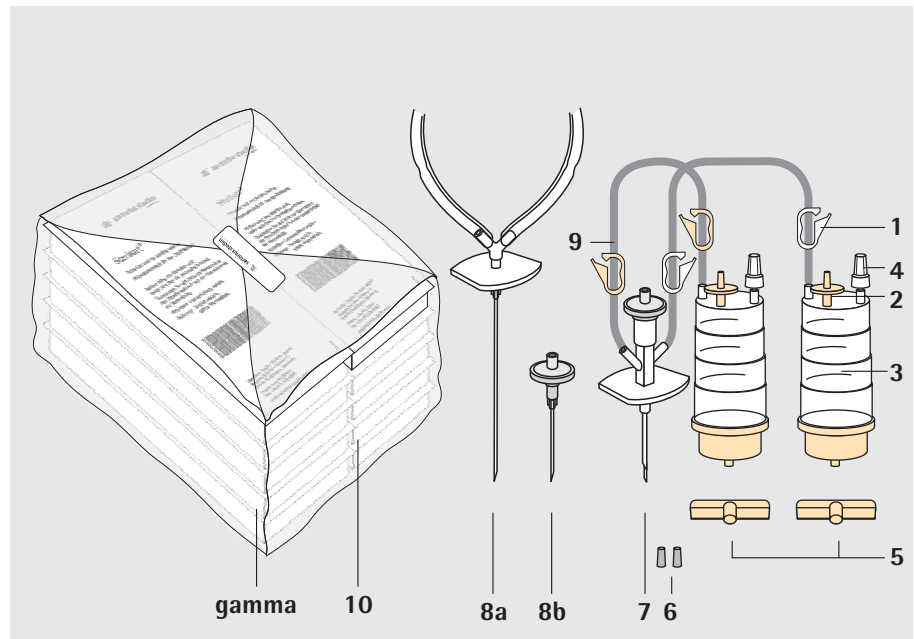
Remove the transparent plug from the septated connector.  
Insert the sterile needle tip in the septum and remove samples of the medium inside the container.  
Next, remove the needle tip from the septum.  
The septum guarantees a sterile barrier between the outer and inner side of the container during further incubation.

# Inhalt

<b>Sterisart® NF gamma Septum – Übersicht</b> .....	14
Produktbeschreibung .....	15
Verpackung .....	15
Vorgesehener Anwendungsbereich .....	16
Technische Daten .....	17
<b>1. Vorbereitung im Sterilisationsbereich des Isolators</b> .....	18
<b>2. Vor der Probenfiltration</b> .....	19
<b>3. Probenahme</b> .....	19
<b>4. Nach Filtration der Proben und der Waschlösung</b> .....	20
<b>5. Auffüllen mit Nährmedium</b> .....	21
<b>6. Inkubieren nach den jeweiligen Bestimmungen</b> .....	22
<b>7. Sterile Probenahme während der Inkubation</b> .....	22

# Sterisart® NF gamma Septum – Überblick

Bedienungsanleitung für  
den Sterilitätstest nach  
internationalen Pharmakopöen



Pos.	Beschreibung
1	Vormontierte Schlauchklemme
2	Luftfilter
3	Sterisart® Behälter
4	Anschluß mit Septum zur sterilen Probenahme
5	Flügelstopfen
6	Gummikappe
7	Metall-Doppelnadel für geschlossene Behälter (16466)
8a	Metallnadel für offene Behälter (16467)
8b	Belüftungsfiterkanüle
9	Schlauch
10	Zusätzlicher Kunststoffbeutel

### **Geltungsbereich dieser Bedienungsanleitung**

Diese Bedienungsanleitung bezieht sich auf folgende Produkte:

#### **16466 GSD**

Sterisart® NF gamma Septum mit 4 cm Metall-Doppelnadel für geschlossene Behälter (10 Stück, doppelverpackt, Gamma-sterilisiert)

#### **16467 GSD**

Sterisart® NF gamma Septum mit 5,2 cm Metallnadel für offene Behälter 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 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 sterilisierender Luftfilter und ein Anschluß mit Septum zur sterilen Probenentnahme befestigt. Eingravierungen am Behälter markieren ca. 50, 75 und 100 ml Volumen.

Der Probenehmer ist entweder ein 4 cm Einstechdorn mit Metall-Doppelnadel (für die Entnahme von Flüssigkeit aus durchstechbaren geschlossenen Probenbehältern) oder eine 5,2 cm lange einzelne Metallnadel (für Probenbehälter die geöffnet werden können).

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, zwei Flügelstopfen für die Behälterausgänge, und, nur für Ausführung 16467, eine kurze BelüftungsfILTERkanüle) sind als Beipack enthalten.

Verpackung

#### **Sterisart® NF gamma Septum:**

Eine einzelne Verpackung besteht aus einem Sterisart® System mit entsprechenden Zubehör in einer gasundurchlässigen, transparenten Kunststoffschachtel, welche mit einem gasundurchlässigen Deckblatt verschlossen ist. Angaben über das enthaltene System sind auf dem Deckblatt aufgedruckt (kurze Beschreibung, Bestellnummer, Verfalldatum, Sterilisationsdatum, Chargennummer). Die gasundurchlässige Verpackungseinheit ermöglicht es, dass die äußeren Flächen der Verpackung im Sterilisationsbereich eines Isolators sterilisiert werden können, ohne das das eingesetzte Sterilisationsmittel (hier H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) durch die Verpackung an das Sterisart® System gelangen kann. Ein Farbumschlag des Sterilisationsindikators auf der Außenverpackung (Normpackung) sowie auf der Zubehörpackung im Inneren eines Einzelsystemes von Orange nach Rot zeigt eine sichere Sterilisation mittels Gamma Bestrahlung an.

Die Normpackung enthält zehn sterile Einzelsysteme, die zusammen in einem zusätzlichen Kunststoffbeutel verpackt sind. Jedes Einzelsystem ist mit Sterilisationsindikator versehen. Ein gelber (für 16466) bzw. blauer (für 16467) Farbcodierungspunkt stirnseitig in der Verpackung kennzeichnet die beiden Typen zusätzlich.

Sterisart® NF Systeme sind eigens konzipiert zur Durchführung des Sterilitätstest mittels der von den Pharmakopöen beschriebenen Membranfiltermethode, in Kombination mit einer entsprechenden Schlauchpumpe. Zwei verschiedene Ausführungen erlauben die Prüfung von pharmazeutischen Lösungen in geschlossenen, durchstechbaren Behältern (**Ausführung 16466**), bzw. in offenen Behältern, d.h. Behälter mit Schraubkappe, Ampullen oder Beutel (**Ausführung 16467**).

Sterisart® NF gamma Septum 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 Sekundärkontaminationen zu vermeiden müssen ergriffen werden, z.B. Systemteile nur mit sterilen Handschuhen anfassen.



Die Nadeln der Adapter sind sehr scharf. Bitte vorsichtig mit den Einstechdornen 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® 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® Behältern aufgebaut werden (hohe Pumpendrehzahl, verblockte Membranfilter), schießen normal angebrachte Kappen weg, bevor der Berstdruck anderer Systemteile erreicht wird.



## Technische Daten

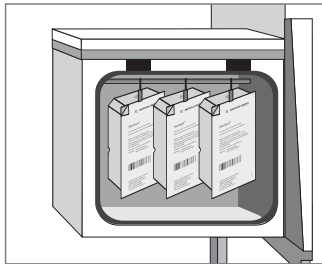
Maximalbetriebsdruck:	3 bar bei 20 °C
Maximalbetriebstemperatur:	50 °C
Chemische Beständigkeit:	Angaben auf Anfrage

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

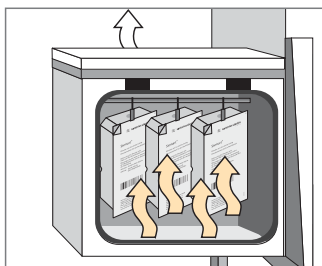
# 1. Vorbereitung im Sterilisationsbereich des Isolators

## **Sterisart® NF gamma Septum:**

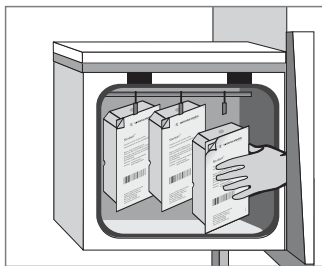
Entnahme der einzeln-verpackten Sterisart® Systeme in der Menge der durchzuführenden Tests aus der Normpackung und aus dem zusätzlichem Kunststoffbeutel.



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

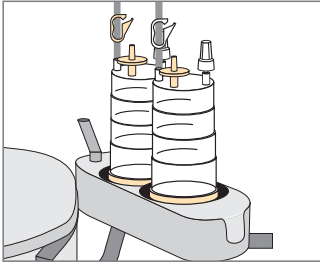


Sterilisation des Äußeren der Kunststoffschachtel gemäß Isolator Validierung, z.B. mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

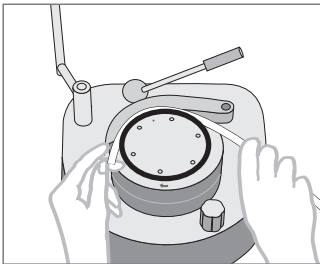


Öffnen der gasundurchlässigen Kunststoffschachteln oder gegebenenfalls Einschleusen der einzeln-verpackten geschlossenen Sterisart® NF Systeme in den Isolator.

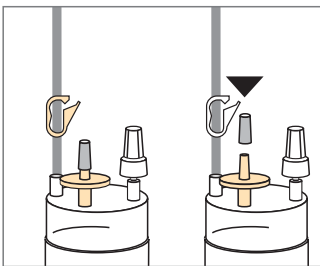
## 2. Vor der Probenfiltration



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

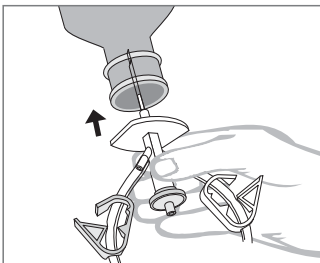


Einlegen des Sterisart® NF Schlauchsystems in den Pumpenkopf  
(bitte Bedienungsanleitung der Pumpe beachten).



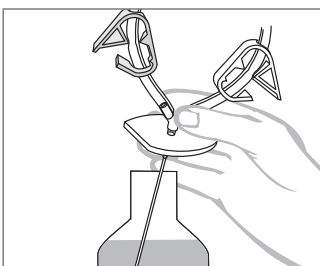
Festes Verschließen der zwei Luftfilter mit den beiliegenden Gummikappen.

## 3. Probenahme



**Aus geschlossenen Behältern mit Ausführung 16466:**

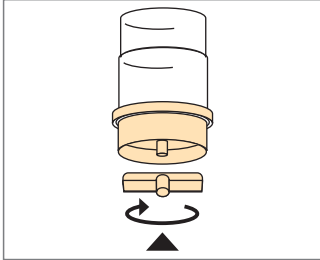
Einstecken der Metall-Doppelnadel so weit wie nötig in die Entnahmestelle des Probegefäßes. Durch das Anschalten der Pumpe wird die Probe gleichmäßig auf die beiden Sterisart® NF Behälter überführt, gleichzeitig wird über die Metall-Doppelnadel sterile Luft nachgezogen. Ausschalten der Pumpe. Herausziehen der Metall-Doppelnadel. Die Probenahme aus weiteren Probegefäßes, sowie das Ausspülen von Hemmstoffen, erfolgt in analoger Weise.



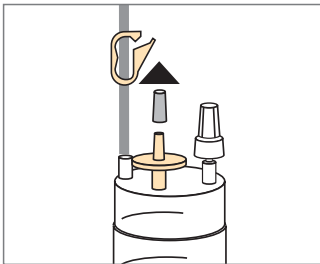
**Aus offenen Behältern mit Ausführung 16467:**

Eintauchen der Metallnadel in das offene Probengefäß. Beim Anschalten der Pumpe wird die Probe gleichmäßig auf die beiden Sterisart® NF Behälter überführt. Ausschalten der Pumpe. Herausnehmen der Metallnadel. Die Probenahme aus weiteren Probegefäßes, sowie das Ausspülen von Hemmstoffen, erfolgt in analoger Weise.

## 4. Nach Filtration der Proben und der Waschlösung

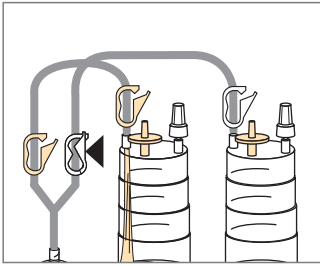


Verschließen der Sterisart® NF Behälter ausgangsseitig mit beiliegenden Stopfen (fest mittels einer Rechtsdrehung aufsetzen).



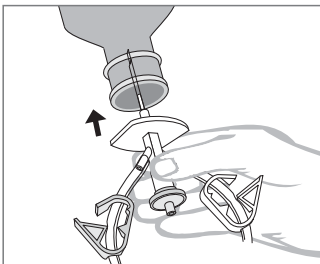
Entfernen der Gummikappen von den Luftfiltern.

## 5. Auffüllen mit Nährmedium



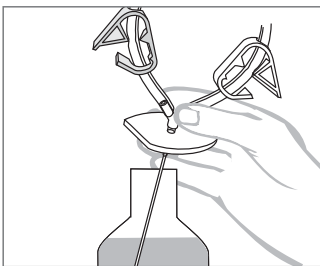
Nährmedium 1 (Thioglycolat-Medium):

Schließen der weißen Schlauchklemme am Ausgang des Y-Verteilerstücks.



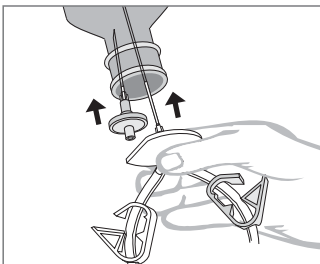
**Mit Ausführung 16466 und geschlossenen Mediumbehälter:**

Einstecken der Metall-Doppelnadel in den Mediumbehälter.



**Mit Ausführung 16467 und offenen Mediumbehälter:**

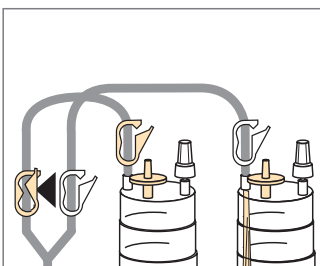
Entnahme des Mediums über die Metallnadel.



**Mit Ausführung 16467 und geschlossenen Mediumbehälter:**

Einstecken der Metallnadel sowie der Belüftungsfilterkanüle in den Verschluss des Behälters.

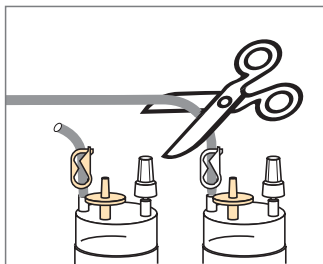
Anschalten der Pumpe. Ausschalten der Pumpe nach vorgegebenem Volumentransfer.



Auffüllen mit Nährmedium 2 (Casein-Sojapepton Medium):

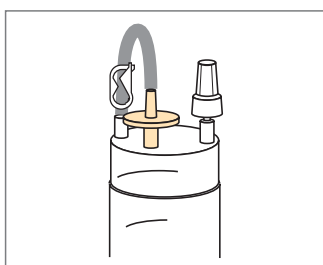
Weißer Schlauchklemme öffnen und die benachbarte gelbe Klemme verschließen.

Nährmedienentnahme wie vorher für Thioglycolat Medium beschrieben.



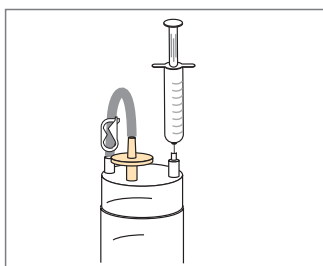
Abklemmen beider Schläuche oberhalb der Sterisart® NF Behälter mittels vormontierter Schlauchklemmen. Abschneiden der Schläuche.

## 6. Inkubieren nach den jeweiligen Bestimmungen



Aerobe Bebrütung und anaerobe Bebrütung.

## 7. Sterile Probenahme während der Inkubation



Abziehen des transparenten Stopfens vom Septumanschluss.  
Einstechen mit steriler Nadelspitze in das Septum und Medium entnehmen.  
Nadel herausziehen.  
Das Septum garantiert eine sterile Barriere zwischen Aussen- und Innenseite während der weiteren Inkubation.



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:  
November 2010,  
Sartorius Stedim Biotech GmbH,  
Goettingen, Germany