



Instructions for Use

Virosart® HC 539 ... Standard Filter Cartridges & T-Style Maxicaps®

1. Summary

The purpose of this document is to provide the appropriate method for identifying, installing and using a Sartorius Stedim Biotech Virosart® HC standard filter cartridge and Virosart® HC T-Style Maxicaps®. It must be read in full and stored. Always follow the instructions for use.

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

Virosart® HC Filter Cartridges:

- 5392528V1
- 5392528V2
- 5392528V3

Virosart® HC T-Style Maxicaps®:

- 5398328V1--SS
- 5398328V2--SS
- 5398328V3--SS

All Virosart® HC T-Style Maxicaps® have sanitary inlet & outlet connections.

2. Labeling

The type, lot number and serial number are imprinted on the outer support of the cartridge. The Virosart® HC T-Style Maxicaps® are labelled on the banderole of their housings with the same data in addition to the order number. These specifications together with the order number are printed on the labels of the plastic bag and the cardboard box. For Virosart® HC T-Style Maxicaps® the direction of filtration is indicated by an arrow on the banderole of the capsule.

3. Installing Virosart® HC cartridges | T-Style Maxicaps®

Virosart® HC filter cartridges should be placed into a filter housing and connected with piping. Cut the plastic bag at the bottom end of the cartridge (O-ring). Leave the open plastic bag on the cartridge for protection until the cartridge has been properly installed. Wet the O-rings with sterile water or with the liquid to be filtered. Holding onto the base of the cartridge, insert the filter cartridge by carefully turning it into place. Once the cartridge is securely in place, remove the plastic bag and close the housing.

Virosart® HC T-Style Maxicaps® are connected to the processing line at the inlet and outlet via triclamp (please do not forget the gaskets!) connections.

4. Wetting of Virosart® HC cartridges | T-Style Maxicaps® (In the direction of filtration)

Before every sterilization (steaming and autoclaving) and prior to every integrity test the entire system needs to be rinsed to ensure that it is particle-free. To rinse the filter element, open the vent valve on the housing (T-Style Maxicaps® housing) and fill the housing with WFI until liquid comes out of the vent valve. To ensure that all air has been removed from the housing, keep the vent valve slightly opened for the first minute of flushing.

Then close the vent valve and rinse for > 10 minutes at a pressure of 2.0 bar | 29 psi. The housing (T-Style Maxicaps® housing) can be drained by opening the drain valve and using compressed air or nitrogen at a maximal pressure of 0.5 bar | 7 psi.

As the membrane of the Virosart® HC is much tighter than a 0.2 µm membrane, it is recommended to drain the housing by pressure to speed up this procedure. After the housing is empty, close all the valves. After the Virosart® HC has been flushed according to the instructions, it is thoroughly wetted.

5. Sterilization

5.1 In-line Steam Sterilization
Only Virosart® HC standard filter cartridges are dedicated for steam sterilization! Virosart® HC T-Style Maxicaps® cannot be in-line steam sterilized!

Sterilization temperature: up to 130°C, 60 min

Open the vent, drain and if necessary the test|sampling valves. Slowly start a flow of steam so that the differential pressure does not exceed 0.2 bar | 2.9 psi during the pressure build-up process. Throttle the valves as soon as steam escapes from them. Set the required sterilization steam pressure and temperature at the outlet by adjusting the various valves (steam, vent, test|sampling).

After reaching the sterilization temperature, continue to steam the system for 60 minutes, keeping conditions as constant as possible. The maximum steaming temperature of 130°C and the maximum differential pressure of 0.2 bar | 2.9 psi should not be exceeded during the whole steaming process. Upon completion of sterilization, turn off the steam, wait until steam no longer emerges from the outlet, and both inlet and outlet pressure have dropped to zero.

If necessary, close the valves on the sterile side of the housing. Now an integrity test can be performed with closed inlet valves.

5.2 Autoclaving

Sterilization temperature:

- Virosart® HC filter cartridges: up to 130°C, 60 min
- Virosart® HC T-Style Maxicaps®: up to 121°C, 30 min

Once the sterilization temperature has been attained the Virosart® HC filter cartridge can be autoclaved for 60 minutes and the T-Style Maxicaps® for 30 minutes. The inlet and outlet as well as any open valves of the Virosart® HC T-Style housing should be wrapped with steam permeable autoclave paper or aluminium foil. During the autoclave cycle of the Virosart® HC T-Style Maxicaps®, make sure that connecting pieces on the Virosart® HC T-Style Maxicaps® (e.g. made of stainless steel) are not attached too tightly and do not have a torque effect on the Virosart® HC T-Style Maxicaps® housing which could cause deformation.

6. Integrity Testing

The integrity test of a Virosart® HC filter must be done using an automated integrity test unit, preferably a Sartocheck® integrity test unit e.g. Sartocheck® 5.

When using a Sartorius Stedim Biotech Sartocheck® Integrity Test System, the diffusion tests can be automatically performed, recording the corresponding integrity test data. For additional information on how to perform an automatic integrity test please see our Installation and Operating Instructions for the respective Sartocheck® integrity test unit.

Integrity Test Data for Virosart® HC standard filter cartridges and Virosart® HC T-Style Maxicaps®.

Integrity test	Filter type	Test pressure	Limit
Water based diffusion test	5392528V1	4.5 bar 65.2 psi	24 ml/min
Water based diffusion test	5392528V2	4.5 bar 65.2 psi	48 ml/min
Water based diffusion test	5392528V3	4.5 bar 65.2 psi	72 ml/min
Water based diffusion test	5398328V1--SS	4.5 bar 65.2 psi	24 ml/min
Water based diffusion test	5398328V2--SS	4.5 bar 65.2 psi	48 ml/min
Water based diffusion test	5398328V3--SS	4.5 bar 65.2 psi	72 ml/min

⚠ All values given above were obtained at room temperature and using water as wetting agent.

7. Maximal Allowable Differential Pressure

Virosart® HC standard filter cartridges and Virosart® HC T-Style Maxicaps®

In the direction of filtration

- at 20°C max. 5.0 bar | 73 psi
- at 121°C max. 0.2 bar | 2.92 psi (T-Style Maxicaps®)
- at 130°C max. 0.2 bar | 2.92 psi (Cartridges)

In the reversed direction of filtration

- at 20°C max. 0.05 bar | 0.275 psi

8. Filtration with Virosart® HC Cartridges | T-Style Maxicaps®

Virus filtration with Virosart® HC 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 and DNA to avoid premature blockage of Virosart® HC filter.

These contaminants should be removed either during the initial recovery process or latest during the polishing process of your target molecule. Standard pre-filtration prior the virus filtration employs a 0.2 | 0.1 µm Sartopore® 2 membrane filter.

To make full use of the filtration area, the housing must be vented completely free of air. To do this, briefly open the vent valve until the liquid to be filtered comes out. Then apply the desired filtration pressure. The virus filtration should be realized at 2 bar | 29 psi pressure.

The flow rate achieved through the Virosart® HC filter capsule during the filtration is a function of the purity of the feed stream, the target molecule size and concentration. The flow rate will decline with the progress of filtration and indicate the respective blockage of the filter.

9. Changing the Virosart® HC filter

The Virosart® HC filter must be changed, at the latest, when the maximum allowable differential pressure is reached or when the validated process volume has been processed over the filter.

10. 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 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.

11. 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.

12. Liability

Sartorius Stedim Biotech can not assume liability if Virosart® HC filter cartridges and Virosart® HC T-Style Maxicaps® 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.

Gebrauchsanleitung

Virosart® HC 539 ... Standardfilterkerzen & T-Style Maxicaps®

1. Übersicht

Dieses Dokument beschreibt Methoden zur Identifizierung, Installation und Nutzung der Sartorius Stedim Biotech Virosart® HC Standardfilterkerzen und Virosart® HC T-Style Maxicaps®. Dieses Dokument muss vollständig gelesen und aufbewahrt werden. Bitte befolgen Sie stets der Gebrauchsanleitung.

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

Virosart® HC Standardfilterkerzen:

- 5392528V1
- 5392528V2
- 5392528V3

Virosart® HC T-Style Maxicaps®:

- 5398328V1--SS
- 5398328V2--SS
- 5398328V3--SS

Alle Virosart® HC T-Style Maxicaps® besitzen Sanitary-Anschlüsse.

2. Kennzeichnung

Bei Virosart® HC Standardfilterkerzen sind Filtertype, Chargennummer und fortlaufende Seriennummer auf der Rückstausicherung eingeprägt. Bei den Virosart® HC T-Style Maxicaps® sind diese Daten zuzüglich der Bestellnummer auf der Banderole des Gehäuses eingeprägt. Auf dem Etikett des Kunststoffbeutels und der Umverpackung wird die Typenbezeichnung, Chargennummer und die Bestellnummer angegeben. Bei Virosart® HC T-Style Maxicaps® ist die Filtrationsrichtung durch einen Pfeil auf der Banderole gekennzeichnet.

3. Einbau der Virosart® HC Filterkerzen | T-Style Maxicaps®
Virosart® HC Filterkerzen werden in Edelstahlfiltergehäusen betrieben. Der Kunststoffbeutel sollte am unteren Ende (an der O-Ring Seite) der Filterkerze aufgeschnitten werden. Der aufgeschnittene Kunststoffbeutel verbleibt während des Einsetzens als Schutz auf der Filterkerze. Das Anfeuchten der Dichtungen mit Wasser oder dem zu filtrierenden Material wird empfohlen.

Durch leichte Drehung wird die Filterkerze in den Gehäuseboden eingesetzt, wobei das Filterelement möglichst im unteren Bereich angefasst werden sollte, um eine Beschädigung von Adapter und O-Ring zu vermeiden. Nach Einsetzen des Filterelementes und Entfernen des Kunststoffbeutels wird das Gehäuse verschlossen.

Virosart® HC T-Style Maxicaps® werden mit Triclamp-verschlüssen am Filterein- und ausgang mit den Anschlussleitungen verbunden (bitte Dichtungen nicht vergessen!).

4. Benetzung der Virosart® HC Filterkerzen | T-Style Maxicaps® (In Filtrationsrichtung)

Vor jeder Sterilisation und vor jedem Integritätstest sollte eine Spülung durchgeführt werden, um das Filtrationssystem nach Einbau der Filterkerze möglichst partikelfrei zu bekommen. Dazu wird das Entlüftungsventil geöffnet und das Kerzengehäuse | Kapsulengehäuse mit deionisiertem Wasser gefüllt bis Flüssigkeit am Entlüftungsventil austritt. Um sicherzugehen, dass sich keine Luft mehr im Gehäuse befindet, bleibt das Entlüftungsventil während der ersten Minute des Spülvorganges leicht geöffnet. Danach das Entlüftungsventil schließen und mit einem Differenzdruck von 2,0 bar für >10 Minuten spülen.

Nach dem Spülvorgang das Entlüftungsventil – sowie das Entleerungsventil öffnen und das Kerzengehäuse | Kapsulengehäuse unter Verwendung von Druckluft oder Stickstoff mit einem maximalen Eingangdruck von 0,5 bar entleeren. Da die Membrane des Virosart® HC signifikant dichter ist als eine Standard 0,2 µm Membrane, wird eine Gehäuseentleerung mittels Überdruck empfohlen um den Prozess zu beschleunigen. Ist das Gehäuse vollständig entleert, werden alle Ventile geschlossen. Nach oben beschriebener Durchführung des Spülvorganges ist der Virosart® HC Filter vollständig benetzt.

5. Sterilisation

5.1 In-line Dampfsterilisation
Nur Virosart® HC Standardfilterkerzen können bedampft werden! Virosart® HC T-Style Maxicaps® dürfen nicht in-line dampfssterilisiert werden!

Sattdampf: bis 130 °C, 60 min

Entlüftungs-, Entleerungs- und ggf. Prüfventil öffnen. Dampf langsam einströmen lassen, so dass während der Druckanstiegsphase ein Differenzdruck von 0,2 bar nicht überschritten wird. Sobald an den Ventilen Dampf austritt, alle Ventile drosseln. Durch die verschiedenen Ventile (Dampf-, Entlüftungs-, Prüf- und Ausgangsventil) den erwünschten Sterilisationsdampfdruck und Temperatur einstellen.

Nach Erreichen der Sterilisationstemperatur sind Virosart® HC Filterkerzen für 60 min unter möglichst konstanten Bedingungen zu bedampfen. Die maximale Sattdampf-temperatur von 130 °C und der maximale Differenzdruck von 0,2 bar sollte während des gesamten Bedampfungsprozesses nicht überschritten werden. Nach Beendigung der Sterilisation die Dampfzufuhr abstellen, warten bis am Ausgang kein Dampf mehr austritt und Eingangs- und Ausgangsdruck auf Atmosphärendruck gefallen sind. Dann ggf. die Ventile auf der Sterilseite schließen.

Bei geschlossenen eingangseitigen Gehäuseventilen kann jetzt ein Integritätstest durchgeführt werden.

5.2 Autoklavieren

Sterilisationstemperatur:

- Virosart® HC Filterkerzen: bis 130°C, 60 min
- T-Style Maxicaps®: bis 121°C, 30 min

Ein- und Ausgang sowie die geöffneten Ventile des Gehäuses sind mit Autoklavierpapier oder Alufolie dampfdurchlässig zu verschließen. Nach Erreichen der Sterilisationstemperatur sind die Virosart® HC Filterkerzen für 60 Minuten und die T-Style Maxicaps® für 30 Minuten zu autoklavieren. Bei den Virosart® HC T-Style Maxicaps® ist darauf zu achten, dass während des Autoklavierens die mit der Virosart® HC T-Style Maxicaps® verbundenen Anschlüsse (z.B. Edelstahlteile) nicht zu fest angezogen werden. Außerdem muss vermieden werden, dass durch schwere Anschlusssteile Zugkräfte auf das Gehäuse der Kapsule ausgeübt werden, was zu Verformungen führen könnte.

6. Integritätstest

Der Integritätstest der Virosart® HC Filter muss mit einem automatischem Integritätstestgerät durchgeführt werden, vorzugsweise mit einem Sartocheck® Integritätstestgerät z. B. dem Sartocheck® 5. Mit den Sartorius Stedim Biotech Integritätstestgeräten Sartocheck® kann ein automatischer Test zur Ermittlung der Integritätstestdaten mittels Diffusion durchgeführt und protokolliert werden.

Weitere Informationen über den Einsatz der Sartocheck® Geräte zur Integritätsprüfung finden Sie in den entsprechenden Aufstellungs- und Bedienungsanleitungen für das jeweilige Sartocheck® Integritätstestgerät.

Integritäts-testmethode	Filtertyp	Prüf-druck	Grenzwert
Wasser basierter Diffusionstest	5392528V1	4,5 bar 65,2 psi	24 ml/min
Wasser basierter Diffusionstest	5392528V2	4,5 bar 65,2 psi	48 ml/min
Wasser basierter Diffusionstest	5392528V3	4,5 bar 65,2 psi	72 ml/min
Wasser basierter Diffusionstest	5398328V1--SS	4,5 bar 65,2 psi	24 ml/min
Wasser basierter Diffusionstest	5398328V2--SS	4,5 bar 65,2 psi	48 ml/min
Wasser basierter Diffusionstest	5398328V3--SS	4,5 bar 65,2 psi	72 ml/min

⚠ Alle angegebenen Werte beziehen sich auf Messungen bei Raumtemperatur und bei vollständiger Benetzung mit Wasser.

7. Maximal zulässige Differenzdrücke

Virosart® HC Standardfilterkerzen und Virosart® HC T-Style Maxicaps®

In Filtrationsrichtung

- bei 20 °C max. 5,0 bar | 73 psi
- bei 121 °C max. 0,2 bar | 2,92 psi (T-Style Maxicaps®)
- bei 130 °C max. 0,2 bar | 2,92 psi (Kerze)

Entgegen der Filtrationsrichtung:

- bei 20 °C max. 0,05 bar | 0,275 psi

8. Filtration mit Virosart® HC Filterkerzen | T-Style Maxicaps®

Die Virusfiltration mit Virosart® HC Filterelementen sollte am Ende eines Aufreinigungsprozesses stattfinden, im Allgemeinen vor dem letzten Pufferaustausch | der finalen Abfüllung. Die zu filtrierende Produktlösung, sollte möglichst frei von Aggregaten, zelleignen Proteinen und DNS sein, um eine frühzeitige Verblockung des Virosart® HC Filterelementes zu vermeiden.

Diese Kontaminanten sollten im Verlauf des Aufreinigungsprozesses des Zielmoleküles bereits komplett entfernt worden sein.

Um sicherzustellen, dass die gesamte Filtrationsfläche voll ausgenutzt wird, muss das Gehäuse vollständig entlüftet werden. Dazu das Entlüftungsventil kurz öffnen, bis die zu filtrierende Flüssigkeit austritt, und dann den gewünschten Filtrationsdruck einstellen. Die Virusfiltration mit Virosart® HC sollte bei einem Filtrationsdruck von 2 bar erfolgen.

Die erreichte Flussrate des Virosart® HC Filterelementes ist abhängig von der Reinheit, Größe und Konzentration des zu filtrierenden Produktes. Die Flussrate kann sich über den Filtrationsprozess hinweg reduzieren bis zu einer Verblockung des Filterelementes.

Als Standardvorfilter vor einer Virusfiltration kommt ein 0,2 | 0,1 µm Sartopore® 2 Membranfilter zum Einsatz.

9. Filterwechsel

Der Virosart® HC Filter muss spätestens dann ausgewechselt werden, wenn der maximal zulässige Differenzdruck erreicht ist bzw. das invalidierte Prozessvolumen bereits über den Filter prozessiert wurde.

10. Anwendungstechnische Beratung

Fordern Sie bitte bei Bedarf entsprechende Unterlagen über weitere technische Daten, Durchführungen von Produkt-integritätstests oder spezielle Angaben über weitere Applikationen bei Ihrer 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 Applikationsspezialisten zur Verfügung.

11. 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 von Ihrem Sartorius Stedim Biotech Vertriebsmitarbeiter angefordert werden kann, bescheinigt werden. Ansonsten ist eine Bearbeitung laut den Bestimmungen des Arbeitsplatzschutzgesetzes nicht möglich.

12. Haftung

Sartorius Stedim Biotech übernimmt keine Verantwortung, falls Virosart® HC Filterkerzen und Virosart® HC T-Style Maxicaps® unsachgemäß behandelt werden.

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

Danke, dass Sie sich für Sartorius Stedim Biotech entschieden haben!

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen
Phone +49 551 308 0
www.sartorius.com

© 2022
Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany
ML | DIR: 2725566-000-01
Status: 10 | 2022

List of Sartorius material numbers applying to EPA-FIFRA

5392528V1

5392528V2

5392528V3

5398328V1--SS

5398328V2--SS

5398328V3--SS
