



Directions for Use

Virosart® Max Capsule

1. Summary

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

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

Virosart® Max Capsule (box of 5):
54A1358N4--FF--B

All Virosart® Max Capsule have sanitary inlet & outlet connections.

2. Labeling of Virosart® Max Capsule

The type, lot number and serial number are imprinted on the outer support of the housing of the Virosart® Max Capsule. This information is identical to the information found on the label of both the plastic bag and the cardboard box where in addition to type and lot number the order number and pore size is indicated. The direction of filtration is indicated by an arrow on the capsule housing.

3. Installing of Virosart® Max Capsule

The plastic bag of the Virosart® Max Capsule should be cut open at one end. Leave the open plastic bag on the filter for protection as long as possible.

⚠ In a validated production step Virosart® Max Capsule are heat sterilized in gas permeable protection plastic bags according to DIN | EN 554. Sterility, however, is only guaranteed when this primary packaging is intact before using the capsules as a sterile product. If the packaging is damaged in any way the capsules must be sterilized by the end user according to the procedure described under § 5.1 or 5.3 before use.

If the capsule is to be used as a sterile product care must be taken to prevent contamination when connecting the capsule to the filtration system. Virosart® Max Capsule are connected to the processing line at the inlet and outlet via triclamp (please do not forget the gaskets!) connections.

4. Wetting of Virosart® Max Capsule

(In the direction of filtration)

Before every sterilization (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 capsule housing and fill the housing with WFI until liquid comes out of the vent valve. To ensure that all the 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 approx. 3–4 min at a differential pressure of 2.0 bar | 29 psi or alternative 4–5 min at a differential pressure of 1.0 bar | 14.5 psi. The housing of the Virosart® Max Capsule can be drained by opening the drain valve and using compressed air or nitrogen with a maximal pressure of 0.5 bar | 7 psi in the direction of filtration. It can also be drained by simply opening drain and vent valves, allowing the solution to drain out. After the housing is empty, close all the valves. After the Virosart® Max has been flushed according to the instructions, it is thoroughly wetted.

5. Sterilization

5.1 Autoclaving of Virosart® Max Capsule

Sterilization temperature: up to 121°C, 30 min
The inlet and outlet as well as any open valves of the Virosart® Max Capsule housing should be wrapped with steam permeable autoclave paper or aluminium foil. Once the sterilization temperature has been attained the Virosart® Max Capsule can be autoclaved for 30 minutes. During the autoclave cycle of the Virosart® Max Capsule, make sure that connecting pieces on the Virosart® Max Capsule (e.g. made of stainless steel) are not attached too tightly and do not have a torque effect on the Virosart® Max Capsule housing which could cause deformation.

5.2 In-line Steam Sterilization

No in-line steam sterilization of Virosart® Max Capsule!

6. Integrity Testing of Virosart® Max Capsule

It is important to follow the wetting procedure for Virosart® Max to make sure that the filter is wetted out completely prior to the integrity test. The integrity test of a Virosart® Max Capsule must be done using an automated integrity test unit, preferably the Sartocheck® integrity test unit. When using a Sartorius Stedim Biotech Sartocheck® integrity test system, the diffusion test can be performed automatically, 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 Sartocheck® integrity test unit.

Integrity Test Data for Virosart® Max Capsule

Integrity test	Filter type	Test pressure	Limit
Water based diffusion test	54A1358N4	2 bar 29 psi	1 ml/min

Remark:

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

7. Maximum Allowable Differential Pressure of Virosart® Max Capsule

In the direction of filtration
At 20°C max. 5.0 bar | 73 psi

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

8. Filtration with Virosart® Max Capsule

Virosart® Max is especially designed as a pre-filter for the final virus filtration step. Virus filtration in general should be realized at the end of the purification process prior to the last buffer exchange | form and fill. The protein solution which is subject to the virus filtration must be free of aggregates, host cell protein and DNA to avoid premature blockage of the final virus filter. Although these contaminants should be removed either during the initial recovery process or latest during the polishing process of the target molecule, small amounts are sufficient to cause premature blockage of the final virus filter. To prevent this, an efficient pre-filtration step, like the Virosart® Max, is required as protection for the final virus filter. The optimum pre-filter to final filter ratio has to be identified during development of this process step. 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 pre-filter should be used in-line with the final virus filter under the same conditions regarding to pressure, in general 2 bar | 29 psi inlet pressure. The flow rate achieved through the Virosart® Max, in-line with the final virus filter, is determined by the flow rate of the final virus filter.

9. Changing out the Virosart® Max Capsule

The Virosart® Max Capsule 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 from Purification Technologies will gladly assist in your filtration trial work if needed. Moreover our Validation Service and support team are always available to assist in questions concerning product and process validation, as well as training of staff and optimization of filtration processes.

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 cannot assume liability if Virosart® Max Capsule 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.

Virosart® Max Capsule

1. Übersicht

Dieses Dokument beschreibt Methoden zur Identifizierung, Installation und Nutzung der Sartorius Stedim Biotech Virosart® Max Capsule. Die Prozeduren sollten genauestens eingehalten werden, um sowohl die Anwendersicherheit als auch die optimale Leistung der Virosart® Max Capsule sicherzustellen.

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

Virosart® Max Capsule
(5 Stück pro Verpackungseinheit):
54A1358N4--FF--B

Alle Virosart® Max Capsule besitzen Sanitary-Anschlüsse.

2. Kennzeichnung der Virosart® Max Capsule

Bei Virosart® Max Capsule sind Filtertyp, Chargennummer und fortlaufende Seriennummer auf dem Gehäuse eingepreßt. Auf dem Etikett des Kunststoffbeutels und der Umverpackung wird die Typenbezeichnung, Porengröße, Chargennummer und die Bestellnummer angegeben. Bei Virosart® Max Capsule ist die Filtrationsrichtung durch einen Pfeil auf dem Kapsulengehäuse gekennzeichnet.

3. Einbau der Virosart® Max Capsule

Der Kunststoffbeutel sollte an einem Ende des Filterelementes aufgeschnitten werden. Während des Einbaus verbleibt der aufgeschnittene Kunststoffbeutel zum Schutz so lange als möglich auf dem Filter.

⚠ Virosart® Max Capsule werden in einem validierten Prozess gemäß DIN | EN 554 in der Primärverpackung hitzesterilisiert. Die Sterilität ist nur bei unbeschädigter Primärverpackung gewährleistet. Daher ist vor jedem Einsatz als Sterilprodukt die Unversehrtheit der Verpackung zu prüfen. Sollte die Verpackung beschädigt sein, ist vor der Verwendung als Sterilprodukt vom Anwender einer Sterilisation gemäß Beschreibung § 5.1 oder 5.3 erforderlich.

Bei Verwenden als Sterilprodukt ist beim Anschließen der Kapsulen durch geeignete Maßnahmen eine Kontamination zu vermeiden. Virosart® Max Capsule werden mit Triclavverschlüssen am Filtereingang und -ausgang mit den Anschlussleitungen verbunden (bitte Dichtungen nicht vergessen!).

4. Benetzung der Virosart® Max Capsule

(In Filtrationsrichtung)

Vor jeder Sterilisation (Autoklavieren) und vor jedem Integritätstest sollte eine Spülung durchgeführt werden, um das Filtrationssystem nach Einbau der Filterkapsule möglichst partikelfrei zu bekommen. Dazu wird das Entlüftungsventil geöffnet und das 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 3–4 Minuten bzw. bei 1,0 bar für 4–5 Minuten spülen. Nach dem Spülvorgang das Entlüftungsventil – sowie das Entleerungsventil öffnen und das Kapsulengehäuse entleeren. Dies kann auch unter Verwendung von Druckluft oder Stickstoff mit einem maximalen Eingangdruck von 0,5 bar geschehen.

Ist das Gehäuse vollständig entleert, werden alle Ventile geschlossen. Nach oben beschriebener Durchführung des Spülvorganges ist der Virosart® Max Filter vollständig benetzt.

5. Sterilisation

5.1 Autoklavieren der Virosart® Max Capsule

Sterilisationstemperatur: bis 121°C, 30 min

Ein- und Ausgang sowie die geöffneten Ventile des Gehäuses sind mit Autoklavierpapier oder Aluminiumfolie dampfdurchlässig zu verschließen. Nach Erreichen der Sterilisationstemperatur sind die Virosart® Max Capsule für 30 Minuten zu autoklavieren. Es ist darauf zu achten, dass während des Autoklavierens die mit der Virosart® Max Capsule verbundenen Anschlüsse (z.B. Edelstahlteile) nicht zu fest angezogen werden. Außerdem muss vermieden werden, dass durch schwere Anschlussstücke Zugkräfte auf das Gehäuse der Kapsule ausgeübt werden, was zu Verformungen führen konnte.

5.2 In-line Dampfsterilisation

Virosart® Max Capsule dürfen nicht in-line dampfsterilisiert werden!

6. Integritätstest der Virosart® Max Capsule

Es ist wichtig die Benetzungsanweisungen genau zu befolgen, um sicherzustellen, dass der Filter vor der Integritätstestung komplett benetzt ist. Der Integritätstest der Virosart® Max Capsule muss mit einem automatischen Integritätstestgerät durchgeführt werden, vorzugsweise mit einem Sartocheck® Integritätstestgerät. 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 Sartocheck® Integritätstestgeräte.

Integritätstestdaten für Virosart® Max Capsule

Integritätstestmethode	Filtertype	Prüfdruck	Grenzwert
Wasser basierter Diffusionstest	54A1358N4	2 bar 29 psi	1 ml/min

Anmerkung:

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

7. Maximal zulässige Differenzdrücke der Virosart® Max Capsule

In Filtrationsrichtung
Bei 20°C max. 5,0 bar | 73 psi

Entgegen der Filtrationsrichtung:

Bei 20°C max. 0,5 bar | 7,3 psi

8. Filtration mit Virosart® Max Capsule

Virosart® Max wurde speziell für die Vorfiltration vor dem finalen Virusfilter entwickelt. Üblicherweise findet die Virusfiltration am Ende eines Aufreinigungsprozesses statt, im Allgemeinen vor dem letzten Pufferaustausch | der finalen Abfüllung. Die zu filtrierende Produktlösung, sollte möglichst frei von Aggregaten, zelleigenen Proteinen und DNS sein, um eine frühzeitige Verblockung des finalen Virusfilterelementes zu vermeiden.

Obgleich die meisten dieser Kontaminanten bereits im Verlauf des Aufreinigungsprozesses des Zielmoleküles entfernt worden sind, reichen dennoch auch kleinste Mengen aus um einen Virusfilter vorzeitig zu verblocken. Um diesen zu vermeiden ist eine effiziente Vorfiltration, wie mit dem Virosart® Max, nötig um den finalen Virusfilter zu schützen. Das optimale Vorfilter zu Virusfilter Flächenverhältnis sollte während der Prozessentwicklung bestimmt werden. Um sicherzustellen, dass die gesamte Filtrationsfläche voll ausgenutzt wird, muss das Gehäuse vollständig entlüftet werden. Dazu das Entlüftungsventil kurz öffnen, bis die zuzufiltrierende Flüssigkeit austritt, und dann den gewünschten Filtrationsdruck einstellen. Die Vorfiltration mit Virosart® Max sollte in Serie mit dem finalen Virusfilter, unter denselben Druckbedingungen, im Allgemeinen 2 bar | 29 psi, erfolgen. Die erreichte Flussrate des Virosart® Max Filterelementes, in Serie mit dem finalen Virusfilter, wird von der Flussrate des Virusfilters bestimmt.

9. Filterwechsel

Die Virosart® Max Capsule 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

Bitte fordern sie bei Bedarf entsprechende Unterlagen über weitere technische Daten, Durchführungen von Produktintegritätstests oder spezielle Angaben über weitere Applikationen bei Ihrem lokalen Sartorius Stedim Biotech Vertriebsmitarbeiter an. Zudem können Sie sich bei speziellen Fragen der Produktvalidierung auch an unseren Validierungsservice wenden oder an unsere Supportabteilungen, welche bei allen technischen Fragen und Optimierungen gerne weiterhelfen. Zur Unterstützung Ihrer Versuche stehen gerne auch unsere Purification Applikationspezialisten 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 bei 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® Max Capsule unsachgemäß behandelt oder verwendet werden. Im Interesse der Weiterentwicklung von Produkten behalten wir uns Konstruktionsänderungen vor.

Danke dass Sie sich für Sartorius Stedim Biotech entschieden haben!

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

MB | DIR: 2888284-000-00
Status: 02 | 2022