



## Directions for Use

# Virosart® Max 54A... Standard Filter Cartridges & T-Style Maxicaps®

### 1. Summary

The purpose of this document is to provide the appropriate method for identifying, installing and using Sartorius Stedim Biotech Virosart® Max standard filter cartridge and Virosart® Max T-Style Maxicaps®. The procedure should be strictly followed to ensure operator safety and to maintain optimum performance of Virosart® Max filter elements.

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

Virosart® Max Filter Cartridges:  
54A2558N1 | 54A2558N2 | 54A2558N3

Virosart® Max T-Style Maxicaps®:  
54A8358N1--SS | 54A8358N2--SS | 54A8358N3--SS

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

### 2. Labeling of Virosart® Max Cartridges | T-Style Maxicaps®

The type, pore size, lot number and serial number are imprinted on the outer support of the cartridge. The Virosart® Max 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® Max T-Style Maxicaps® the direction of filtration is indicated by an arrow on the banderole of the capsule.

### 3. Installing of Virosart® Max Cartridges | T-Style Maxicaps®

Virosart® Max 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.

**⚠ In a validated production step Virosart® Max T-Style Maxicaps® 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 T-Style Maxicaps® as a sterile product. If the packaging is damaged in any way the T-Style Maxicaps® must be sterilized by the end user according to the procedure described under §5.2 or 5.3 before use.**

If the T-Style Maxicaps® 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 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® Max 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 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 (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 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

**In-line Steam Sterilization of Virosart® Max Cartridges: Only Virosart® Max standard filter cartridges are dedicated for steam sterilization! Virosart® Max T-Style Maxicaps® cannot be in-line steam sterilized!**

Sterilization temperature: up to 121°C, 30 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 0.5 bar | 7.3 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 30 minutes, keeping conditions as constant as possible. The maximum steaming temperature of 121°C and the maximum differential pressure of 0.5 bar | 7.3 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.

### Autoclaving of Virosart® Max Cartridges | T-Style Maxicaps®

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

### 6. Integrity Testing of Virosart® Max Cartridges | T-Style Maxicaps®

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 filter 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 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 Sartocheck® integrity test unit.

### Integrity Test Data for Virosart® Max Standard Filter Cartridges and Virosart® Max T-Style Maxicaps®

Integrity test	Filter type	Test pressure	Limit
Water based Diffusion test	54A2558N1	2 bar   29 psi	8 ml/min
Water based Diffusion test	54A2558N2	2 bar   29 psi	16 ml/min
Water based Diffusion test	54A2558N3	2 bar   29 psi	24 ml/min
Water based Diffusion test	54A8358N1--SS	2 bar   29 psi	8 ml/min
Water based Diffusion test	54A8358N2--SS	2 bar   29 psi	16 ml/min
Water based Diffusion test	54A8358N3--SS	2 bar   29 psi	24 ml/min

### Remark:

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

### 7. Maximal Allowable Differential Pressure

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

In the direction of filtration  
At 20°C max. 5.0 bar | 73 psi.  
At 121°C max. 0.5 bar | 7.3 psi

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

### 8. Filtration with Virosart® Max

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 & DNA to avoid premature blockage of the final virus filter. Even if 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 – 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 the Virosart® Max Filter

The Virosart® Max 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 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 filter cartridges and Virosart® Max 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.**

# Virosart® Max 54A... Standardfilterkerzen & T-Style Maxicaps®

## 1. Übersicht

Dieses Dokument beschreibt Methoden zur Identifizierung, Installation und Nutzung der Sartorius Stedim Biotech Virosart® Max Standardfilterkerzen und Virosart® Max T-Style Maxicaps®. Die Prozeduren sollten genauestens eingehalten werden, um sowohl die Anwendersicherheit als auch die optimale Leistung der Virosart® Max Filterelemente sicher zu stellen.

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

Virosart® Max Standardfilterkerzen:  
54A2558N1 | 54A2558N2 | 54A2558N3

Virosart® Max T-Style Maxicaps®:  
54A8358N1--SS | 54A8358N2--SS | 54A8358N3--SS

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

## 2. Kennzeichnung der Virosart® Max Filterkerzen | T-Style Maxicaps®

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

## 3. Einbau der Virosart® Max Filterkerzen | T-Style Maxicaps®

Virosart® Max 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® Max T-Style Maxicaps® 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 § 5.2 oder 5.3 erforderlich.**

Bei Verwenden als Sterilprodukt ist beim Anschließen der T-Style Maxicaps® durch geeignete Maßnahmen eine Kontamination zu vermeiden. Virosart® Max T-Style Maxicaps® werden mit Triclampverschlüssen am Filterein- und ausgang mit den Anschlussleitungen verbunden (bitte Dichtungen nicht vergessen!).

## 4. Benetzung der Virosart® Max 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 3–4 Minuten bzw. bei 1,0 bar für 4–5 Minuten spülen. Nach dem Spülvorgang das Entlüftungsventil – sowie das Entleerungsventil öffnen und das Kerzengehäuse | Kapsulengehäuse entleeren. Dies kann auch unter Verwendung von Druckluft oder Stickstoff mit einem maximalen Eingangsdruck 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

**In-line Dampfsterilisation der Virosart® Max Filterkerzen: Nur Virosart® Max Standardfilterkerzen können bedampft werden! Virosart® Max T-Style Maxicaps® dürfen nicht in-line dampfsterilisiert werden!**

Sattdampf: bis 121 °C, 30 min  
Entlüftungs-, Entleerungs- und ggf. Prüfventil öffnen. Dampf langsam einströmen lassen, so dass während der Druckanstiegsphase ein Differenzdruck von 0,5 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® Max Filterkerzen für 30 min unter möglichst konstanten Bedingungen zu bedampfen. Die maximale Sattdampf Temperatur von 121 °C und der maximale Differenzdruck von 0,5 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.

## Autoklavieren der Virosart® Max Filterkerzen | T-Style Maxicaps®

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 Filterkerzen und T-Style Maxicaps® für 30 Minuten zu autoklavieren. Bei den Virosart® Max T-Style Maxicaps® ist darauf zu achten, dass während des Autoklavierens die mit der Virosart® Max T-Style Maxicaps® verbundenen Anschlüsse (z.B. Edelstahlteile) nicht zu fest angezogen werden. Außerdem muss vermieden werden, dass durch schwere Anschlussteile Zugkräfte auf das Gehäuse der Kapsule ausgeübt werden, was zu Verformungen führen konnte.

## 6. Integritätstest der Virosart® Max Filterkerzen | T-Style Maxicaps®

Es ist wichtig die Benetzungsanweisungen genau zu befolgen, um sicherzustellen, dass der Filter vor der Integritätstestung komplett benetzt ist. Der Integritätstest der Virosart® Max Filter muss mit einem automatischem 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 Standardfilterkerzen und Virosart® Max T-Style Maxicaps®.

Integritätstestmethode	Filtertype	Prüfdruck	Grenzwert
Wasser basieren-der Diffusionstest	54A2558N1	2 bar   29 psi	8 ml/min
Wasser basieren-der Diffusionstest	54A2558N2	2 bar   29 psi	16 ml/min
Wasser basieren-der Diffusionstest	54A2558N3	2 bar   29 psi	24 ml/min
Wasser basieren-der Diffusionstest	54A8358N1--SS	2 bar   29 psi	8 ml/min
Wasser basieren-der Diffusionstest	54A8358N2--SS	2 bar   29 psi	16 ml/min
Wasser basieren-der Diffusionstest	54A8358N3--SS	2 bar   29 psi	24 ml/min

### Anmerkung:

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

## 7. Maximal zulässige Differenzdrücke

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

In Filtrationsrichtung  
Bei 20 °C max. 5,0 bar | 73 psi  
Bei 121 °C max. 0,5 bar | 7,3 psi

Entgegen der Filtrationsrichtung:  
Bei 20 °C max. 0,5 bar | 7,3 psi

## 8. Filtration mit Virosart® Max

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 dies zu vermeiden ist eine effiziente Vorfiltration, wie mit dem Virosart® Max, nötig um den finalen Virusfilter zu schützen. Das optimale Vorfilter – 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 zu filtrierende 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

Der Virosart® Max Filter muss spätestens dann ausgetauscht 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 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 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 Filterkerzen und Virosart® Max T-Style Maxicaps® 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