



Instructions for Use

Virosart® CPV 545... Standard Filter Cartridges & Maxicaps®

1. Summary

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

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

Virosart® CPV Filter Cartridges:

- 5452528V1
- 5452528V2
- 5452528V3

Virosart® CPV Maxicaps®:

- 5457328V1--SS
- 5457328V2--SS
- 5457328V3--SS

All Virosart® CPV Maxicaps® have sanitary inlet and outlet connections.

2. Labeling of Virosart® CPV Cartridges | Maxicaps®

The type, lot number and serial number are imprinted on the outer support of the cartridge. The Virosart® CPV Maxicaps® are labeled 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® CPV Maxicaps® the direction of filtration is indicated by an arrow on the banderole of the capsule.

3. Installing Virosart® CPV Cartridges | Maxicaps®

Virosart® CPV 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® CPV 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® CPV Cartridges | 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 as well as for complete wetting of the membrane and proper use of the whole filter capacity. To rinse the filter element, open the vent valve on the housing (Maxicaps® housing) and fill the housing with WFI until liquid comes out of the vent valve. Before opening the vent valve, please connect the valves by flexible tubes to waste.

For appropriate venting, open the vent valve screw ½ turn to the left until all air is replaced by fluid. 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 apply the desired filtration pressure. The Virosart® CPV should be rinsed for ≥20 minutes at a pressure of 2.0 bar | 29 psi. The housing (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® CPV 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® CPV has been flushed according to the instructions, it is thoroughly wetted.

5. Sterilization Virosart® CPV Cartridges | Maxicaps®

5.1 In-line Steam Sterilization

Only Virosart® CPV standard filter cartridges are dedicated for steam sterilization! Virosart® CPV 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 0.2 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 30 minutes, keeping conditions as constant as possible. The maximum steaming temperature of 121°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 of Virosart® CPV Cartridges | Maxicaps®

Sterilization temperature: up to 121°C, 30 min

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

6. Integrity Testing of Virosart® CPV Cartridges | Maxicaps®

The integrity test of a Virosart® CPV 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 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 Sartocheck® integrity test unit.

Integrity Test Data for Virosart® CPV standard filter cartridges and Virosart® CPV Maxicaps®

Integrity test	Filter type	Test pressure	Limit
Water based diffusion test	5452528V1	4.5 bar 65.2 psi	22 ml/min
Water based diffusion test	5452528V2	4.5 bar 65.2 psi	44 ml/min
Water based diffusion test	5452528V3	4.5 bar 65.2 psi	66 ml/min
Water based diffusion test	5457328V1--SS	4.5 bar 65.2 psi	22 ml/min
Water based diffusion test	5457328V2--SS	4.5 bar 65.2 psi	44 ml/min
Water based diffusion test	5457328V3--SS	4.5 bar 65.2 psi	66 ml/min

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

7. Maximal Allowable Differential Pressure

Virosart® CPV standard filter cartridges and Virosart® CPV 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

In the reversed direction of filtration:

- at 20°C max. 0.2 bar | 2.92 psi

8. Filtration with Virosart® CPV Cartridges | Maxicaps®

Virus filtration with Virosart® CPV 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® CPV filter element. Although if these contaminants should be removed either during the initial recovery process or latest during the polishing process of your target molecule, small amounts might be sufficient to cause premature blockage of the final virus filter.

To prevent this, an efficient pre-filtration, such as the Virosart® Max, might be required as protection for the Virosart® CPV. The optimum pre-filter to final filter ratio has to be identified during development of the process step.

To make full use of the filtration area, the housing must be vented completely free of air. Before opening the vent valve, please connect the valves by flexible tubes to waste. For appropriate venting, open the vent valve screw ½ turn to the left until all air is replaced by fluid and close the vent valve. Then apply the desired filtration pressure. The Virosart® CPV can be operated at any pressure from 1 to 5 bar. The filter qualification was performed at an operating pressure of 2 bar | 29 psi to meet customer standard requirements. The flow rate achieved through the Virosart® CPV 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 out the Virosart® CPV Cartridges | Maxicaps®

The Virosart® CPV 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 cannot assume liability if Virosart® CPV filter cartridges and Virosart® CPV 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® CPV 545... Standardfilterkerzen & Maxicaps®

1. Übersicht

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

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

Virosart® CPV Standardfilterkerzen:

- 5452528V1
- 5452528V2
- 5452528V3

Virosart® CPV Maxicaps®:

- 5457328V1--SS
- 5457328V2--SS
- 5457328V3--SS

Alle Virosart® CPV Maxicaps® besitzen Sanitaryanschlüsse.

2. Kennzeichnung der Virosart® CPV Filterkerzen | Maxicaps®

Bei Virosart® CPV Standardfilterkerzen sind Filtertyp, Chargennummer und fortlaufende Seriennummer auf der Rückstausicherung eingeprägt. Bei den Virosart® CPV 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® CPV Maxicaps® ist die Filtrationsrichtung durch einen Pfeil auf der Banderole gekennzeichnet.

3. Einbau der Virosart® CPV Filterkerzen | Maxicaps®
Virosart® CPV 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® CPV Maxicaps® werden mit Triclampverschlüssen am Filterein- und ausgang mit den Anschlussleitungen verbunden (bitte Dichtungen nicht vergessen!).

4. Benetzung der Virosart® CPV Filterkerzen | Maxicaps® (In Filtrationsrichtung)

Vor jeder Sterilisation und vor jedem Integritätstest sollte eine Spülung durchgeführt werden, um sowohl das Filtrationssystem von Partikeln zu befreien als auch eine komplette Benetzung des Filterelementes und damit eine vollständige Ausnutzung der Filtrationsfläche zu gewährleisten. Dazu wird das Entlüftungsventil geöffnet und das Kerzengehäuse | Kapsulengehäuse mit deionisiertem Wasser gefüllt, bis Flüssigkeit am Entlüftungsventil austritt. Es wird empfohlen vor dem Entlüften die Entlüftungsventile mit flexiblen Schläuchen zu versehen, welche in den Abfall geführt werden.

Für adäquates Entlüften, bitte das Entlüftungsventil um ¼ Umdrehungen öffnen und geöffnet lassen bis Flüssigkeit austritt. Um sicherzugehen, dass sich keine Luft mehr im Gehäuse befindet, bleibt das Entlüftungsventil während der ersten Minute des Spülvorganges leicht geöffnet. Anschließend das Entlüftungsventil schließen und den benötigten Spüldruck anlegen. Den Virosart® CPV mit einem Differenzdruck von 2,0 bar für ≥20 Minuten spülen. Nach dem Spülvorgang das Entlüftungsventil – sowie das Entleerungsventil öffnen und das Kerzengehäuse | Kapsulengehäuse unter Verwendung von Druckluft oder Stickstoff mit einem maximalen Eingangsdruck von 0,5 bar entleeren.

Da die Membrane des Virosart® CPV signifikant dichter ist als eine Standard 0,2 µm Membran, 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® CPV Filter vollständig benetzt.

5. Sterilisation der Virosart® CPV Filterkerzen | Maxicaps®

5.1 In-line Damfsterilisation
Nur Virosart® CPV Standardfilterkerzen können in-line bedampft werden! Virosart® CPV 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 0,2 bar nicht überschritten wird. Sobald an den Ventilen Dampf austritt, alle Ventile vorsichtig drosseln. Durch die verschiedenen Ventile (Dampf-, Entlüftungs-, Prüf- und Ausgangsventil) den erwünschten Sterilisationsdampfdruck und die Temperatur einstellen. Nach Erreichen der Sterilisationstemperatur sind Virosart® CPV Filterkerzen für 30 min unter möglichst konstanten Bedingungen zu bedampfen. Die maximale Sattdampftemperatur von 121 °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 eingangsseitigen Gehäuseventilen kann jetzt ein Integritätstest durchgeführt werden.

5.2 Autoklavieren der Virosart® CPV Filterkerzen | Maxicaps®
Sterilisationstemperatur: 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® CPV Filterkerzen und Maxicaps® für 30 Minuten zu autoklavieren. Bei den Virosart® CPV Maxicaps® istxdarauf zu achten, dass während des Autoklavierens die mit der Virosart® CPV 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 könnte.

6. Integritätstest

Der Integritätstest der Virosart® CPV 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® CPV Standardfilterkerzen und Virosart® CPV Maxicaps®

Integritäts-testmethode	Filtertyp	Prüf-druck	Grenzwert
Wasser basierter Diffusionstest	5452528V1	4,5 bar 65,2 psi	22 ml/min
Wasser basierter Diffusionstest	5452528V2	4,5 bar 65,2 psi	44 ml/min
Wasser basierter Diffusionstest	5452528V3	4,5 bar 65,2 psi	66 ml/min
Wasser basierter Diffusionstest	5457328V1--SS	4,5 bar 65,2 psi	22 ml/min
Wasser basierter Diffusionstest	5457328V2--SS	4,5 bar 65,2 psi	44 ml/min
Wasser basierter Diffusionstest	5457328V3--SS	4,5 bar 65,2 psi	66 ml/min

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

7. Maximal zulässige Differenzdrücke

Virosart® CPV Standardfilterkerzen und Virosart® CPV Maxicaps®

In Filtrationsrichtung:

- bei 20 °C max. 5,0 bar | 73 psi
- bei 121 °C max. 0,2 bar | 2,92 psi

Entgegen der Filtrationsrichtung:

- bei 20 °C max. 0,2 bar | 2,9 psi

8. Filtration mit Virosart® CPV

Die Virusfiltration mit Virosart® CPV 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® CPV Filterelementes zu vermeiden. Obgleich die meisten dieser Kontaminanten bereits im Verlauf des Aufreinigungsprozesses des Zielmoleküls entfernt worden sind, reichen dennoch auch kleinste Mengen aus um einen Virusfilter vorzeitig zu verblocken. Um die zu vermeiden, ist eine effiziente Vorfiltration wie mit dem Virosart® Max sinnvoll, um den Virosart® CPV 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. Es wird empfohlen vor dem Entlüften die Entlüftungsventile mit flexiblen Schläuchen zu versehen, welche in den Abfall geführt werden.

Für adäquates Entlüften, bitte das Entlüftungsventil um ¼ Umdrehungen öffnen und geöffnet lassen bis Flüssigkeit austritt. Anschließend das Entlüftungsventil schließen und dann den gewünschten Filtrationsdruck einstellen. Virosart CPV® Filter Elemente können bei 1–5 bar betrieben werden. Die Filterqualifizierung wurde bei einem Standarddruck von 2 bar | 29psi durchgeführt, repäsentative für eine Standardkundenanforderung. Die erreichte Flussrate des Virosart® CPV 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.

9. Filterwechsel

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

10. Anwendungstechnische Beratung

Fordern Sie bitte 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 oder an unsere Supportabteilungen wenden, 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® CPV Filterkerzen und Virosart® CPV 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: 2725571-000-01
Status: 10 | 2022

List of Sartorius material numbers applying to EPA-FIFRA

5452528V1

5452528V2

5452528V3

5457328V1--SS

5457328V2--SS

5457328V3--SS
