



Instructions for Use

Virosart® HC Capsule

1. Summary

The purpose of this document is to provide the appropriate method for identifying, installing and using Sartorius Stedim Biotech Virosart® HC Capsules. 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 number:

- Virosart® HC Capsules (box of 5): 5391328V4--FF--B

All Virosart® HC Capsules have sanitary inlet & outlet connections.

2. Labeling of Virosart® HC Capsules

The type, lot number and serial number are imprinted on the outer support of the housing of the Virosart® HC 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 is indicated. The direction of filtration is indicated by an arrow on the capsule housing.

3. Installing Virosart® HC Capsules

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

(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 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 of the Virosart® HC 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.

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 of Virosart® HC Capsules

5.1 Autoclaving

Sterilization temperature: up to 121°C, 30 min

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

5.2 In-line Steam Sterilization

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

6. Integrity Testing

It is important to follow the wetting procedure for Virosart® HC to make sure that the filter is wetted out completely prior to the integrity test. The integrity test of a Virosart® HC Capsule must be done using an automated integrity test unit, preferable 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. To ensure reliable integrity testing, it is recommended to use 10 minutes stabilisation time and 5 minutes measuring time.

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® HC Capsules

Integrity test	Filter type	Test pressure	Limit
Water based diffusion test	5391328V4	4.5 bar 65.2 psi	2 ml/min

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

7. Maximum Allowable Differential Pressure

Virosart® HC Capsules

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® HC Capsules

Virus filtration with Virosart® HC should be realised 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 Capsules.

These contaminants should be removed either within the initial recovery process or latest by 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 realised at 2 bar | 29 psi pressure.

The flow rate achieved through the Virosart® HC 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 indicates the respective blockage of the filter.

9. Exchanging the Virosart® HC Capsules

The Virosart® HC Capsule must be exchanged, 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® HC Capsules 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® HC Capsule

1. Übersicht

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

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

- Virosart® HC Capsules (5 Stück pro Verpackungseinheit) 5391328V4--FF--B

Alle Virosart® HC Capsules besitzen Sanitary-Anschlüsse.

2. Kennzeichnung der Virosart® HC Capsules

Bei Virosart® HC Capsules sind Filtertype, Chargennummer und fortlaufende Seriennummer auf dem Gehäuse eingepägt. Auf dem Etikett des Kunststoffbeutels und der Umverpackung wird die Typenbezeichnung, Chargennummer und die Bestellnummer angegeben. Bei Virosart® HC Capsules ist die Filtrationsrichtung durch einen Pfeil auf dem Kapsulengehäuse gekennzeichnet.

3. Einbau der Virosart® HC Capsules

Der Kunststoffbeutel sollte an einem Ende des Filterelementes aufgeschnitten werden. Der aufgeschnittene Kunststoffbeutel verbleibt zum Schutz so lang wie möglich auf dem Filter während des Einbaus. Virosart® HC Capsules werden mit Triclampverschlüssen am Filtereingang und -ausgang mit den Anschlussleitungen verbunden (bitte Dichtungen nicht vergessen!).

4. Benetzung der Virosart® HC Capsules

(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 >10 Minuten spülen. Nach dem Spülvorgang das Entlüftungsventil – sowie das Entleerungsventil öffnen und das Kapsulengehäuse unter Verwendung von Druckluft oder Stickstoff mit einem maximalen Eingangdruck von 0.5 bar in Filtrationsrichtung 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 der Virosart® HC Capsules

5.1 Autoklavieren

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® HC Capsules für 30 Minuten zu autoklavieren. Es ist darauf zu achten, dass während des Autoklavierens die mit der Virosart® HC Capsule 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.

5.2 In-line Dampfsterilisation

Virosart® HC Capsules dürfen nicht in-line dampfsterilisiert werden!

6. Integritätstest der Virosart® HC Capsules

Es ist wichtig die Benetzungsanweisungen genau zu befolgen, um sicherzustellen, dass der Filter vor der Integritätstestung komplett benetzt ist. Der Integritätstest der Virosart® HC Capsules 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. Für eine reibungslose Testung wird eine Stabilisierungszeit von 10 min gefolgt von einer Testzeit von 5 min empfohlen.

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

Integritätstestdaten für Virosart® HC Capsules

Integritäts-testmethode	Filtertype	Prüfdruck	Grenzwert
Wasser basierter Diffusionstest	5391328V4	4.5 bar 65.2 psi	2 ml/min

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

7. Maximal zulässige Differenzdrücke

Virosart® HC Capsules

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 | 2.92 psi

8. Filtration mit Virosart® HC Capsules

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, zelleigenen Proteinen und DNS sein, um eine frühzeitige Verblockung der Virosart® HC Capsules zu vermeiden.

Diese Kontaminanten sollten im Verlauf des Aufreinigungsprozesses des Zielmoleküles bereits komplett entfernt worden sein. Als Standardvorfilter vor einer Virusfiltration kommt ein 0.2 | 0.1 µm Sartopore® 2 Membranfilter zum Einsatz.

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 Capsules sollte bei einem Filtrationsdruck von 2 bar erfolgen. Die erreichte Flussrate des Virosart® HC Capsules 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® HC Capsules

Die Virosart® HC 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

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 wenden oder an unsere Supportabteilungen, welche bei allen technischen Fragen und Optimierungen gerne weiterhelfen. Zur Unterstützung Ihrer Versuche stehen gerne auch unsere Purification Applikations-spezialisten 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 Capsules unsachgemäß behandelt 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

ML | DIR: 2725498-000-01
Status: 10 | 2022

List of Sartorius material numbers applying to EPA-FIFRA

5391328V4--FF--B
