

Gebrauchsanleitung

# Sartobind® Q und S

Leervolumen-optimierte Kapseln und Kassetten  
mit einer Betthöhe von 4 | 8 mm



1000136379



# SARTORIUS

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Über diese Anleitung</b> .....	<b>6</b>
1.1	Gültigkeit .....	6
1.2	Mitgeltende Dokumente .....	8
1.3	Zielgruppen.....	8
1.4	Darstellungsmittel.....	9
<b>2</b>	<b>Sicherheit</b> .....	<b>10</b>
2.1	Bestimmungsgemäße Verwendung .....	10
2.2	Modifikationen am Produkt .....	13
2.3	Personalqualifikation .....	13
2.4	Persönliche Schutzausrüstung .....	13
2.5	Aus dem Produkt austretende Flüssigkeiten .....	14
2.6	Komponenten unter Druck .....	14
2.7	Produktgewicht.....	15
<b>3</b>	<b>Produktübersicht</b> .....	<b>15</b>
3.1	Funktionsprinzip.....	15
<b>4</b>	<b>Installation</b> .....	<b>21</b>

<b>5</b>	<b>Betrieb</b> .....	27
5.1	Kapsel entlüften .....	27
5.2	Nano Kapsel entlüften.....	28
5.3	Reinigung und Äquilibration .....	30
5.4	Autoklavieren.....	31
5.5	Gammabestahlung .....	32
5.6	Empfohlene Durchflussraten und Äquilibrationpuffervolumen .....	33
5.7	Pufferbedingungen.....	36
5.8	pH-Bedingungen auswählen .....	37
5.9	Entfernen von Kontaminanten aus therapeutischen Proteinen und anderen Quellen im Durchflussmodus.....	38
5.10	Probenvorbereitung.....	39
5.11	Waschen.....	40
5.12	Elution .....	40
5.13	Entleeren .....	40
5.14	Regeneration und Lagerung.....	41
5.15	Betrieb von Sartobind® Nano mit Schlauchpumpen oder Flüssigkeitschromatografie-Systemen (LC-Systemen).....	42
5.16	Hochskalieren .....	43

<b>6</b>	<b>Mit 5-L-Kapseln mitgelieferte Membranproben testen</b>	<b>47</b>
6.1	Sartobind® Q Scheiben mit 30 mm Durchmesser testen	48
6.2	Sartobind® S Scheiben mit 30 mm Durchmesser testen	52
<b>7</b>	<b>Integritätstest durch Diffusion</b>	<b>57</b>
7.1	Installation	57
7.2	Arbeitsverfahren	58
<b>8</b>	<b>Fehlerbehebung</b>	<b>64</b>
<b>9</b>	<b>Technische Daten</b>	<b>70</b>
9.1	Betthöhe 4 mm	70
9.2	Betthöhe 8 mm	72
9.3	Materialien	74
9.4	Bindungskapazität	75
9.5	Chemische Stabilität	76
9.6	Lagerungsbedingungen	76
<b>10</b>	<b>Qualitätssicherung</b>	<b>77</b>

<b>11</b>	<b>Bestellinformationen</b> .....	<b>78</b>
11.1	Produkte mit einer Betthöhe von 4 mm .....	78
11.2	Produkte mit einer Betthöhe von 4 mm, gammabestrahlar .....	81
11.3	Produkte mit einer Betthöhe von 4 mm, gammabestrahlt .....	83
11.4	Produkte mit einer Betthöhe von 8 mm .....	83
11.5	Produkte mit einer Betthöhe von 8 mm, gammabestrahlar .....	86
11.6	Zubehör .....	88
<b>12</b>	<b>Abmessungen und Anschlüsse</b> .....	<b>90</b>

# 1 Über diese Anleitung

## 1.1 Gültigkeit

Diese Anleitung ist Teil des Produkts. Sie muss vollständig durchgelesen und an einem sicheren Ort aufbewahrt werden. Die Anleitung gilt für folgende Ausführungen des Produkts:



4 mm:	Nano 1 mL	Mini 10 mL	75 mL	200 mL	400 mL
8 mm:	Nano 3 mL	Mini 20 mL	150 mL	400 mL	800 mL



600 mL  
1,2 L



Jumbo 2,5 L  
Jumbo 5 L



Kassette 0,8 L  
Kassette 1,6 L

## 1.2 Mitgeltende Dokumente

Neben dieser Anleitung auch die folgenden Dokumente beachten:

- Betriebsanleitung zu dem Gerät, in dem das Produkt verwendet wird
- Gebrauchsanleitung zum Pilot-Filterhalter
- Gebrauchsanleitung zum Prozess- | Doppelprozess-Filterhalter
- Validierungsleitfaden zum betreffenden Produkt

## 1.3 Zielgruppen

Die Anleitung richtet sich an die folgenden Zielgruppen. Die Zielgruppen müssen über die unten aufgeführten Kenntnisse verfügen.

---

Zielgruppe	Kenntnisse und Qualifikationen
Bediener	Der Bediener ist mit dem Produkt und den damit verbundenen Arbeitsprozessen vertraut. Der Bediener kennt die Gefahren, die bei Arbeiten mit dem Produkt auftreten können, und kann diesen vorbeugen.

---

## 1.4 Darstellungsmittel

### 1.4.1 Warnhinweise in Handlungsbeschreibungen

---

#### **VORSICHT**

Kennzeichnet eine Gefährdung, die mittelschwere oder leichte Körperverletzungen zur Folge haben kann, wenn sie **nicht** vermieden wird.

---

#### **ACHTUNG**

Kennzeichnet eine Gefährdung, die Sachschäden zur Folge haben kann, wenn sie **nicht** vermieden wird.

---

### 1.4.2 Weitere Darstellungsmittel

- ▶ Handlungsanweisung: Beschreibt Tätigkeiten, die ausgeführt werden müssen. Die Tätigkeiten in Handlungsabfolgen müssen nacheinander ausgeführt werden.
- ▷ Ergebnis: Beschreibt das Ergebnis der ausgeführten Tätigkeiten.

## 2 Sicherheit

**⚠** Die Verwendung dieser Produkte für Anwendungen, für die sie nicht bestimmt oder nicht in dieser Anleitung beschrieben sind, können zu einer schlechteren Funktion, Zerstörung der Produkte oder sogar zu Verletzungen von Mensch und Material führen. Die Produkte sind nicht steril, sofern dies nicht ausdrücklich anders beschrieben ist. Die enthaltene Membran wird aus Glycerin getrocknet.

### 2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Produkt ist ausschließlich für den Einsatz gemäß dieser Anleitung bestimmt. Jede andere Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß.

Produkte für die Membranchromatografie, auch „Membranadsorber“ genannt, sind zum einmaligen Gebrauch vorgesehen, um Verschleppungen sowie arbeitsaufwendige und teure Reinigungs- bzw. Validierungsverfahren zu vermeiden, und dafür validiert. Je nach Anwendung, Probencharakteristik und Prozess ist eine Wiederverwendung nach einer CIP-Reinigung (Cleaning-in-Place) jedoch technisch möglich. Zusätzliche Reinigungs- und

Validierungsschritte sind erforderlich, um nach jedem Zyklus eine konstante Bindungskapazität und Durchflussrate sicherzustellen.

Die **4-mm**-Produktlinie ist auf die höchstmögliche Durchflussrate ausgelegt und kommt normalerweise für Durchflussaufreinigungsanwendungen zum Einsatz, bei denen die Bindungskapazität in der Regel keine Einschränkung darstellt.

Die **8-mm**-Produktlinie wird verwendet, wenn Bindungs- & Eluierungsanwendungen oder die höchstmögliche Bindungskapazität erforderlich sind. In Zweifelsfällen sollte die 8-mm-Produktlinie verwendet werden, da deren Betthöhe das beste Verhältnis von Leervolumen zu Membranvolumen und die maximal erreichbare dynamische Bindungskapazität bietet.

Zum **Hochskalieren** empfehlen wir, bei der gleichen Betthöhe zu bleiben, denn dies ist das am wenigsten komplexe Verfahren. Später kann trotzdem unter Beibehaltung der gleichen Verweilzeit zu einer anderen Betthöhe gewechselt werden (siehe Kapitel „5.16 Hochskalieren“ auf Seite 43).

**Sartobind® Nano-Kapseln (1 und 3 mL)** wurden für die Arbeit mit kleinen Probenvolumina entwickelt. Sie eignen sich ideal für Anwendungen im kleinen Maßstab, ebenso für Screening-Zwecke und für Bindung & Eluierung sowie die Durchflussaufreinigung im Labormaßstab.

**Sartobind® Mini-Kapseln (10 und 20 mL)** wurden für erste Hochskalierungstests und die präklinische Produktion entwickelt. Diese Produkte schließen die Lücke zwischen den Größen Nano und 75/150 mL.

**Sartobind® Kapseln (75 und 150 mL)** wurden für Anwendungen im mittleren und im Pilotmaßstab entwickelt.

**Sartobind® Jumbo-Kapseln (200 mL bis 5 L)** wurden für die Produktion in der biopharmazeutischen Industrie entwickelt.

**Sartobind® Kassetten (0,8 oder 1,6 L)** kommen im Pilot-Filterhalter mit einem Membranvolumen von bis zu 20,8 L für die biopharmazeutische Produktion zum Einsatz.

## 2.2 Modifikationen am Produkt

Wenn das Produkt modifiziert wird: Personen können gefährdet werden. Produktspezifische Dokumente und Produktzulassungen können ihre Gültigkeit verlieren. Bei Rückfragen zu Modifikationen am Produkt den Sartorius Service kontaktieren.

## 2.3 Personalqualifikation

Personal **ohne** ausreichende Kenntnisse im sicheren Gebrauch des Produkts kann sich und andere verletzen.

## 2.4 Persönliche Schutzausrüstung

Die persönliche Schutzausrüstung schützt vor Gefährdungen durch das Produkt. Wenn die persönliche Schutzausrüstung fehlt oder für die Arbeitsprozesse mit dem Produkt ungeeignet ist: Es besteht Verletzungsgefahr. Die folgende persönliche Schutzausrüstung tragen:

- Arbeitsschutzkleidung
- Schutzhandschuhe
- Schutzbrille

## 2.5 Aus dem Produkt austretende Flüssigkeiten

Wenn das Produkt beschädigt oder falsch installiert ist: Flüssigkeiten können aus dem Produkt austreten.

- ▶ Den maximalen Druck **nicht** überschreiten (siehe Kapitel „9 Technische Daten“ auf Seite 70).
- ▶ Vor Gebrauch eine Sichtprüfung durchführen.
- ▶ Auf korrekte Installation achten.

## 2.6 Komponenten unter Druck

Der Betrieb mit einem höheren als dem maximalen Betriebsdruck kann zum Bersten von Leitungen und Kunststoffkomponenten führen. Dabei kann es zum Auslaufen von Medien und zu Verletzungen infolge berstender Komponenten kommen. Auslaufende Medien können zu Infektionen führen.

- ▶ Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen.
- ▶ Den maximalen Betriebsdruck **nicht** überschreiten (siehe Kapitel „9 Technische Daten“ auf Seite 70).

## 2.7 Produktgewicht

Das Produkt weist unter Umständen ein hohes Gewicht auf. Beim Anheben und Transportieren des Produkts besteht Verletzungsgefahr, z. B. durch Fallenlassen des Produkts.

- ▶ Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen.
- ▶ Bei Bedarf zum Anheben und Transportieren des Produkts Hilfe von anderen Personen holen.

# 3 Produktübersicht

## 3.1 Funktionsprinzip

Die Kapseln und Kassetten sind Ionenaustausch-Chromatografieprodukte mit einer Betthöhe von 4 bzw. 8 mm und enthalten Membranen mit Makroporen. Sie können bei der nachgelagerten Verarbeitung von Viren und Proteinen zur chromatografischen Trennung verwendet werden. Die Ionenaustausch-Liganden sind an eine Membran gekoppelt, die gebrauchsfertig in ein Kunststoffgehäuse eingebaut ist. Die Produkte sind mit optimierten Flüssigkeitskanälen ausgestattet.

Die Kapseln enthalten einen zentralen Kern und die Kassetten ein Abstandhalterelement zum Minimieren des Leervolumens.

Zum Konfigurieren und Bedienen des Sartobind® Jumbo empfehlen wir den Rollwagen (siehe Kapitel „11.6 Zubehör“ auf Seite 88). Kapseln und Kassetten mit stark basischem und stark saurem Ionenaustausch-Membranadsorber (MA) sind erhältlich. Diese Produkte sind zum einmaligen Gebrauch vorgesehen, um Verschleppungen sowie arbeitsaufwendige und teure Reinigungs- bzw. Validierungsverfahren zu vermeiden. Eine Wiederverwendung nach einer CIP-Reinigung (Cleaning-in-Place) ist jedoch technisch möglich (siehe auch Abschnitt „9.5 Chemische Stabilität“ auf Seite 76).

Die Produkte sind in erster Linie zum einmaligen Gebrauch vorgesehen, da sie für das Entfernen von Kontaminanten aus Proteinen im Durchflussmodus (negative Chromatografie) validiert sind, um die Bindung von DNA, Restprotein, Wirtszellproteinen (HCPs), Endotoxinen, Viren und Aggregaten zu erleichtern. Darüber hinaus können die Produkte auch zum Einfangen von großen Proteinen, Viren wie Adeno- oder Lenti-viren und virusähnlichen Partikeln verwendet werden.

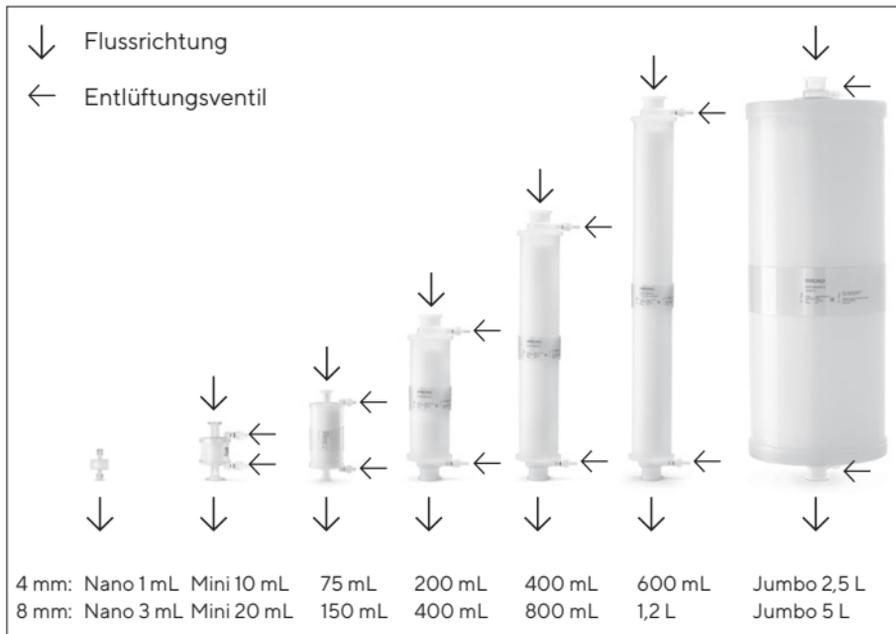


Abb. 1: Flussrichtung und Position der Entlüftungsventile bei 4- und 8-mm-Kapseln



Abb. 2: Flussrichtung und Position des Entlüftungsventilanschlusses bei 4- und 8-mm-Kassetten

Bei Mini und 75 | 150 mL Produkten besteht der zentrale Kern aus einem festen Polypropylenzylinder.

Bei den größeren Kapseln besteht er aus einem eigenständigen, luftgefüllten Polypropylenzylinder.

Gase und Flüssigkeiten können das Innere des Kerns nicht erreichen. Die 2 flachen Membranstapel der Kassetten werden durch ein zentrales Abstandhalterelement voneinander getrennt.

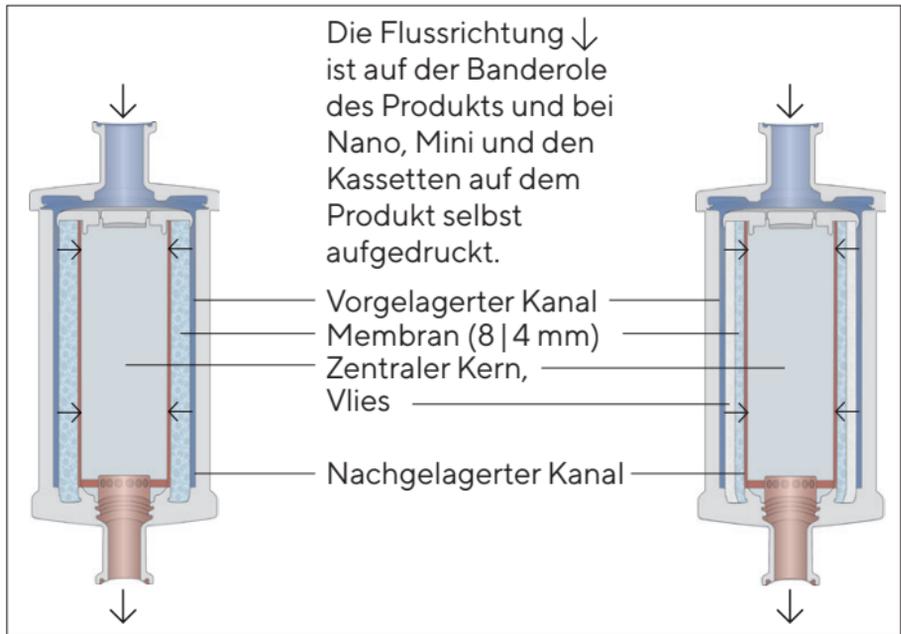


Abb. 3: Konstruktion und Strömungsweg in 8-mm-Kapseln (links) und 4-mm-Kapseln (rechts).

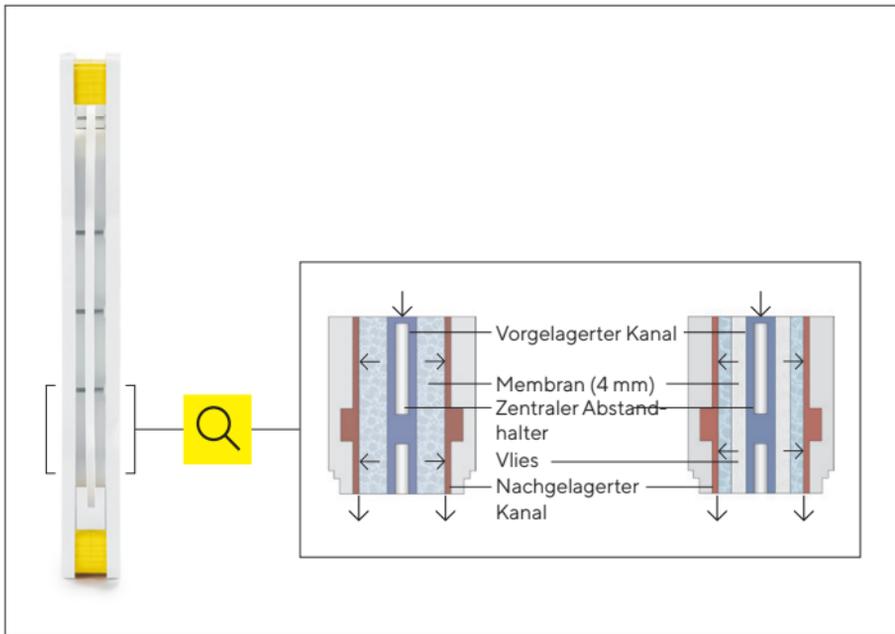


Abb. 4 Seitenansicht  
hervorgehobener  
Bereich siehe Abb. 5

Abb. 5: Konstruktion und Strömungsweg in der Kassette;  
der 8-mm- (links) und 4-mm-Kassette (rechts) Bereich

## 4 Installation

---

### ACHTUNG

Störungen durch beschädigte Produkte. Ein beschädigtes Produkt kann Störungen verursachen.

- ▶ Vor Gebrauch des Produkts eine Sichtprüfung durchführen.
  - ▶ Das Entlüftungsventil vor Gebrauch durch Drehen des Ventils im Uhrzeigersinn schließen.
  - ▶ Für die Kassetten die Klemmen am Manifold-Set (Ein- und Auslass-Adapterplatten) schließen.
  - ▶ Produkte **nicht** mit dem Anschluss direkt auf dem Boden lagern oder ablegen.
  - ▶ Im Fall einer Beschädigung: Das Produkt austauschen.
- 

### Sartobind® Q und S

- ▶ Die Kapsel mit den Schutzkappen aus Styrolschaum an den Enden aus der Box nehmen und aufrecht auf die Schutzkappen stellen.
- ▶ Den Jumbo-Rollwagen (Zubehör) an die gewünschte Stelle rollen.

- ▶ Die obere Styrolschaumschutzkappe und den transparenten Schutzbeutel entfernen.
- ▶ Die Jumbo direkt auf den Rollwagen heben (Einlass nach oben und aufgedruckter Pfeil auf der Banderole nach unten weisend).
- ▷ Es empfiehlt sich, die Jumbo anhand der mit dem Rollwagen gelieferten 3 Schrauben am Rollwagen zu befestigen.
- ▷ Die Schutzkappen am Ein- und Auslass müssen bis zum Gebrauch am Produkt verbleiben.
- ▶ Ist eine Autoklavierung geplant, die Schutzkappen aufbewahren (siehe Kapitel „5.4 Autoklavieren“ auf Seite 31).
- ▷ Bei der Jumbo 2,5 und 5 L sind auch die Entlüftungsventile durch Schutzkappen abgedeckt.
- ▶ Diese vor dem Entlüften abnehmen.

### Sartobind® Q und S Kapseln | Kassetten

- ▶ Ein- und Auslassanschlüsse beim Auspacken schützen.
- ▶ Das Produkt je nach Prozessablauf in aufrechter Position installieren.
- ▷ Der Einlass muss nach oben zeigen.

- ▷ Der Flüssigkeitsstrom wird zum vorgelagerten Kanal geleitet (d. h. die Lösung tritt in das Produkt ein) und passiert die Membranschichten bis zum nachgelagerten Kanal und zum Auslass des Produkts (siehe Abb. 3).
- ▶ Kapsel und Kassette(n) vor dem Produkt in Reihe mit einem Vorfilter (0,2 µm oder 0,45 µm) installieren, um Verstopfen oder Druckaufbau vorzubeugen.
- ▶ Für Sartobind® Kassetten einen geeigneten Kassettenhalter und ein Manifold-Set (Ein- und Auslass-Adapterplatten) verwenden (siehe Kapitel „11.6 Zubehör“ auf Seite 88).
- ▶ Soll ein anderer Filterhalter eines anderen Herstellers verwendet werden, Sartorius für eine technische Beratung kontaktieren.

### Sartobind® Phenyl-Kassetten installieren

- ▶ Manifold-Set (Ein- und Auslass-Adapterplatten) mit einer Einlass- und einer Auslassplatte auspacken.
- ▶ Die mit „INLET“ gekennzeichnete Platte an einem Ende des Halters platzieren.
- ▷ Die Angabe „THIS SIDE UP“ muss an der Oberseite des Manifolds zu lesen sein.

- ▶ Den mit „OUTLET“ gekennzeichneten Manifold am anderen Ende des Halters platzieren, sodass „THIS SIDE UP“ an der Oberseite zu lesen ist.
- ▷ Die Flüssigkeitskanäle beider Platten zeigen in die gleiche Richtung.
- ▶ Die Kassetten (4, siehe Abb. 6) an der niedrigstmöglichen Position in den Halter einsetzen.
- ▶ Die Kassetten (4) für die chromatografische Trennung müssen aus dem gleichen Lot stammen.
- ▶ Die gewünschte Anzahl von Sartobind® Kassetten (4) zwischen die Manifolds (siehe Abb. 6) einsetzen.
- ▷ „THIS SIDE UP“ muss oben zu lesen sein.
- ▶ Die Kassetten in Pilot- und Prozesshaltern mit einem Anzugsmoment von mindestens 25 kN (optimaler Bereich: 25 – 30 kN) anziehen.
- ▷ Im Pilothalter können bis zu 13 Kassetten und ein Manifold-Set (Ein- und Auslass-Adapterplatten) installiert werden.
- ▶ Alle Ablass- und Entlüftungsventile (1) der Manifold-Platten manuell mithilfe der Verschlussklemme schließen.

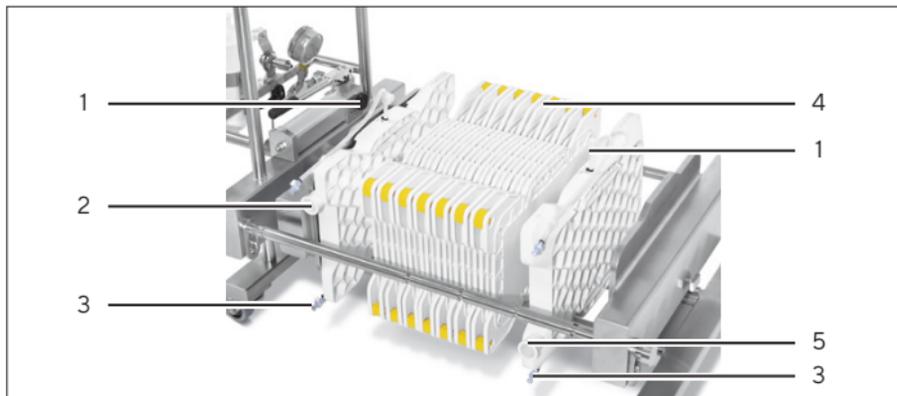


Abb. 6: Kassette(n) zwischen Manifold-Einlass- und -Auslassplatten am Pilot-Filterhalter einsetzen.

Pos.	Name
1	Entlüftungsventil
2	Einlass-Manifold
3	Ablassventil
4	Kassetten
5	Auslass-Manifold

- ▶ Mit einer 1½"-Tri-Clamp die Verbindung zwischen den Ein- und Auslassplatten und der Prozesslösung herstellen.
- ▷ Der maximale Druck für eine Konfiguration mit 1 bis 13 Kassette(n) beträgt 2 bar (0,2 MPa, 29 psig).
- ▷ Beim Spülen kann sich das Anzugsmoment verringern.
- ▶ Damit während des Betriebs keine Flüssigkeit heraustropfen kann, empfiehlt es sich, das Anzugsmoment wieder auf mindestens 25 kN einzustellen, bevor die Äquilibration fortgesetzt wird.
- ▶ Darauf achten, dass der pulsationsbedingte Spitzendruck der Pumpe unter diesem Grenzwert bleibt.

# 5 Betrieb

## 5.1 Kapsel entlüften

Alle Kapseln mit Ausnahme der Nano-Kapseln haben Entlüftungsventile (siehe Abb. 1).

### Vorgehen

- ▶ Vor Gebrauch die gesamte Luft aus dem Produkt ablassen.
- ▷ Die Entlüftungsventile sind für austretende Flüssigkeit beim Entlüften mit Schlauchtüllenanschlüssen ausgestattet.
- ▶ Position des Entlüftungsventils prüfen.
- ▷ Durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn wird das Ventil geöffnet, durch Drehen im Uhrzeigersinn wird es geschlossen.
- ▶ Vor dem Öffnen des Entlüftungsventils die Ventile mit flexiblen Schläuchen (Innendurchmesser 6 mm) mit dem Ablauf verbinden.
- ▶ **ACHTUNG** Unzureichende Schließung des Ventils aufgrund von hohem Druck! Beim Entlüften der Kapseln 0,05 MPa (0,5 bar | 7,3 psig) **nicht** überschreiten.
- ▶ Die Schraube des Entlüftungsventils zum Öffnen  $\frac{1}{3}$  Drehung nach links drehen, bis die gesamte Luft durch Flüssigkeit verdrängt wurde.

- ▶ Zum Entlüften der Kassetten sind Schläuche mit Schnellkupplungen an die Ein- und Auslass-Manifolds angeschlossen und mit einer Verschlussklemme verschlossen.

## 5.2 Nano Kapsel entlüften

- ▶ Eine 10- bis 20-mL-Luer-Spritze mit Äquilibrierungspuffer füllen und mit der Kapsel verbinden. Die Kapsel aufrecht halten (Auslass nach oben) und die Luft wie in Abb. 7 zu sehen hinausdrücken.
- ▶ Befindet sich nach dem Füllen noch immer Luft im Produkt, den Auslass schließen, die Spritze nach oben halten und den Kolben leicht auf- und abwärts bewegen, sodass die Luftblasen in die Spritze aufsteigen können.
- ▶ Alternativ dazu eine zweite, leere Spritze oben an die Nano-Kapsel anschließen, Luft und Puffer in diese Spritze drücken, die obere Spritze abnehmen, um die Luft hinauszudrücken, dann wieder an die Nano-Kapsel anschließen, drehen und durch Hin- und Herbewegen der Lösung spülen.
- ▷ Sehr kleine Luftblasen direkt unter dem Einlass der Nano-Kapsel beeinträchtigen die Leistung **nicht**.

- ▷ Solange sich die kleinen Luftblasen außerhalb des Membranbetts befinden, haben sie **keinen** Einfluss auf die Funktion der Kapsel.

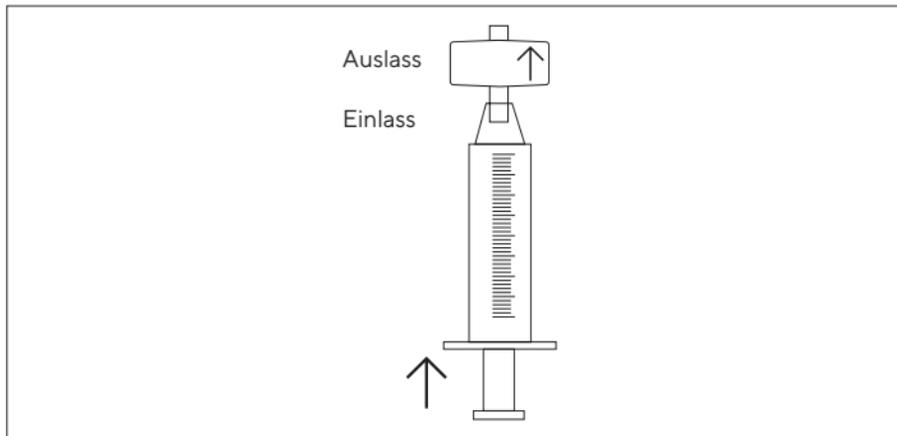


Abb. 7: Luftentfernung durch Füllen der Sartobind® Nano mit Luer-Spritze

### 5.3 Reinigung und Äquilibration

**Nicht gammabestrahlt**e Sartobind® Produkte müssen direkt vor Gebrauch an Ort und Stelle sanitisiert werden.

Bei **gammabestrahlten Sartobind®** Q Kapseln (siehe Kapitel „11 Bestellinformationen“ auf Seite 78) ist die Sanitisierung optional.

- ▶ Zur Sanitisierung 30 Membranvolumina (MV) von 1 N NaOH-Lösung mit einer Durchflussrate von 1 MV/min bei 20 °C verwenden. Vorzugsweise bei Zimmertemperatur arbeiten, da eine niedrige Temperatur die Viskosität von Lösungen erhöht. Darüber hinaus kann kaltes NaOH ein erhebliches Aufquellen der Cellulosematrix verursachen, was zu einem Druckanstieg führen würde.
- ▶ Mit 10 MV von 1 N NaCl mit 5 MV/min spülen.
- ▶ Mit 10 MV von Äquilibrationsspuffer mit 5 MV/min spülen.

## 5.4 Autoklavieren

---

### ACHTUNG

**Gefahr einer Beschädigung des Produkts durch unsachgemäße Handhabung!**

- ▶ Mit dem Produkt **keine** In-Line-Dampfsterilisation durchführen.
  - ▶ Die Kassetten **nicht** autoklavieren. Das Kassettenmaterial ist nicht mit einer Autoklavierung kompatibel.
- 

Die Kapseln können einmal 30 Minuten lang bei 121 °C und bei 1 bar (0,1 MPa | 14,5 psig) autoklaviert werden. Die Kapsel mit Äquilibrierungspuffer vorbefeuchten. **Kein reines Wasser verwenden.** Die im Lieferumfang der Jumbo enthaltenen Schutzkappen müssen wieder an den Ein- und Auslassanschlüssen der Jumbo angebracht werden. Ventile unmittelbar nach der Sterilisation schließen. Zum Autoklavieren der Sartobind® Jumbo die im Lieferumfang enthaltene, separate Autoklavieranleitung beachten.

## 5.5 Gammabestahlung

---

### ACHTUNG

Beschädigung des Produkts durch wiederholte Gammabestahlung!

► Die Gammabestahlung darf nur einmal durchgeführt werden.

---

Sartobind® Q mit einer mit 97 beginnenden Produktnummer (siehe Kapitel 11.2 auf Seite 81 und 11.5 auf Seite 86) und Sartobind® Q Kassetten können ebenfalls gammabestrahlt werden. Die empfohlene Dosis für die Gammabestahlung beträgt 25 kGy, die Höchstdosis 50 kGy.

Gammabestrahlte Produkte sind an einer farbigen Anzeige zu erkennen:

Rote Anzeige: gammabestrahlt

Orangefarbene Anzeige: **nicht** gammabestrahlt

Wurde Sartobind® Q bestrahlt, sind keine weiteren Autoklavierungsschritte zulässig und umgekehrt.

## 5.6 Empfohlene Durchflussraten und Äquilibrationpuffervolumen

Membranadsorber können mit viel höheren Durchflussraten pro Volumen verwendet werden als Harzsäulen. Als Faustregel werden für 8 mm Betthöhe Durchflussraten von 5 Membranvolumina pro Minute und für 4 mm Betthöhe Durchflussraten von 10–30 Membranvolumina empfohlen. Diese Empfehlung ist nur ein Richtwert, da Puffer und Proben unterschiedliche Zusammensetzungen und Viskositäten aufweisen. Die jeweiligen Durchflussraten mit einem Produkt im kleinen Maßstab testen und sicherstellen, dass die Durchflussrate zur Durchflussleistung der verwendeten Pumpen und zu den Druckgrenzwerten passt.

Geringere Durchflussraten als die empfohlenen können ebenfalls verwendet werden, verbessern in der Regel jedoch **nicht** die Bindungskapazität oder Gesamtleistung. Eine niedrige Raumtemperatur erhöht die Viskosität des Puffers und eventuell auch den Gegendruck.

Das Äquilibrationpuffervolumen beträgt je nach Puffertyp in der Regel 10 Membranvolumina.

Für die Kassetten müssen Durchflussrate und Äquilibrationsvolumina mit der Anzahl der verwendeten Kassetten multipliziert werden.

								
Membranvolumen (MV)	1 mL	3 mL	10 mL	20 mL	75 mL	150 mL	200 mL	400 mL
Betthöhe (mm)	4	8	4	8	4	8	4	8
Empf. Durchflussrate (L/min)	0,02	0,015	0,2	0,1	1,5	0,75	4	2
Wied. Äquilie-rungsvolumen* (L)	0,01	0,03	0,1	0,2	0,75	1,5	2	4

\* Siehe „5.3 Reinigung und Äquilibrierung“ auf Seite 30

\*\* Mit der Anzahl der verwendeten Kassetten multiplizieren



400 mL



800 mL



600 mL



1,2 L



2,5 L



5 L



0,8 L



1,6 L

4

8

4

8

4

8

4

8

8

4

12

6

50

25

16\*\*

8\*\*

4

8

6

12

25

50

8\*\*

16\*\*

## 5.7 Pufferbedingungen

Bei den meisten Anwendungen bietet eine Äquilibrierungspufferkonzentration von 10 mM ausreichend Pufferkapazität und verhindert eine Ausfällung des betreffenden Proteins. Die Ionenstärke sollte so niedrig wie möglich gehalten werden, um eine Verringerung der Bindungskapazität zu vermeiden.

Der Puffer sollte einen pKa-Wert innerhalb von 0,5 pH-Einheiten des verwendeten pH-Werts aufweisen. Er sollte vor Gebrauch mit 0,2- $\mu$ m- oder 0,45- $\mu$ m-Filtern gefiltert werden und die Wasser- sowie die Chemikalienqualität sollte von hoher Reinheit sein.

---

### ACHTUNG

**Risiko reversiblen Aufquellens und verminderter Permeabilität der Membran bei Verwendung reinen Wassers!**

▶ **Kein** reines Wasser verwenden.

---

## 5.8 pH-Bedingungen auswählen

Bei der Ionenaustausch-Chromatografie bindet ein geladenes Molekül an Gruppen mit entgegengesetzter Ladung, die mit der unlöslichen Matrix verbunden sind. Diese Bindung ist reversibel und wird durch eine Zunahme der Salzkonzentration im Elutionspuffer induziert.

Der pH-Wert, bei dem ein Biomolekül keine Nettoladung aufweist, ist der isoelektrische Punkt:  $pI$ . Unterschreitet der pH-Wert des Puffers den isoelektrischen Punkt (als Faustregel gilt mindestens 1 pH-Einheit), hat ein Protein eine positive Nettoladung und bindet an einen Kationenaustauscher (z. B. Sartobind® S). Überschreitet der pH-Wert des Puffers den isoelektrischen Punkt (um mindestens 1 pH-Einheit), bindet es an einen Anionenaustauscher (z. B. Sartobind® Q).

## 5.9 Entfernen von Kontaminanten aus therapeutischen Proteinen und anderen Quellen im Durchflussmodus

Zum Entfernen von Kontaminanten aus Produkten wie monoklonalen Antikörpern werden pH-Bedingungen im Bereich von pH 6 bis 8 verwendet, damit stark negativ geladene DNA, Endotoxine, kontaminierende Proteine, bestimmte Wirtszellproteine (HCPs) und Viren an einen Anionenaustauscher binden. Das betreffende Produkt, beispielsweise der monoklonale Antikörper mit isoelektrischen Punkten (pI) von 8 bis 9,5, bindet **nicht** und passiert Sartobind® Q. Der Einfluss der Durchflussrate auf die Leistung ist sehr gering.

Zum Entfernen kontaminierender Proteine und Aggregate mit Sartobind® S im Durchflussmodus müssen die Prozessverunreinigungen positiv geladen sein, damit sie an S binden, während das Zielprotein negativ bleibt. Überschreitet der pH-Wert des Puffers den isoelektrischen Punkt (pI), fließt das Proteinprodukt hindurch, ohne zu binden.

## 5.10 Probenvorbereitung

### Vorgehen

- ▶ Die Probe auf die anfänglichen Pufferbedingungen einstellen und durch einen 0,2- $\mu\text{m}$ -Membranfilter, z. B. eine Sartopore® 2 XLG Kapsel, vorfiltern.
- ▶ Für kleine Volumina im mL-Bereich einen 0,2- $\mu\text{m}$ -Minisart®-Filter mit Luer-Auslass (Bestellnummer 16532-K für Polyethersulfon- oder 16534-K für Celluloseacetatmembran) verwenden.

---

## ACHTUNG

**Ein ungefilterter Feed verstopft den Membranadsorber und führt zu Kapazitätsverlust sowie höherem Gegendruck!**

- ▶ Wir empfehlen In-Line-Filterung während des Betriebs.
  - ▶ Wenn der Druck ansteigt, den Vorfilter austauschen.
-

## 5.11 Waschen

### Vorgehen

- ▶ Bei Verwendung von Kapseln im Bindungs- & Eluierungsmodus nach der Probenbeladung mit Äquilibrierungspuffer waschen.

## 5.12 Elution

### Vorgehen

- ▶ Für die Elution von Zielproteinen, Viren oder virusähnlichen Partikeln Puffer mit geeigneter Salzkonzentration verwenden.

## 5.13 Entleeren

Ein doppeltes Luftreglersystem wird empfohlen, damit bei den Sartobind® Produkten kein Überdruck auftritt. Der erste Regler sollte den Luftdruck in der Leitung auf 2 bar absenken.

Der zweite Regler sollte unmittelbar vor dem Sartobind® Produkt positioniert werden und den auf 2 bar geregelten Versorgungsdruck auf einen Entleerungsdruck von <1 bar (14,5 psig) für eine Kapsel und 0,5 bar (7,3 psig) für 1 bis 13 Kassetten senken.

### Vorgehen

- ▶ Das Entleeren von Kapseln oder Kassetten kann durch Anwendung von Luft- oder Stickstoffdruck (<1 bar | 14,5 psig) am Einlass des Produkts erfolgen.

## 5.14 Regeneration und Lagerung

Nach der Elution mit Äquilibrierungspuffer waschen. Bei Bedarf mit 1 N NaOH, 1 N HCl oder 70%igem Ethanol 1 Stunde lang regenerieren und in 20%igem Ethanol im Äquilibrierungspuffer lagern.

## 5.15 Betrieb von Sartobind® Nano mit Schlauchpumpen oder Flüssigkeitschromatografie-Systemen (LC-Systemen)

### Vorgehen

- ▶ Das Produkt vollständig mit Äquilierungspuffer füllen, danach den Auslass von Sartobind® Nano schließen und die Spritze entfernen.
- ▶ LC-System oder Schlauchpumpe mit niedriger Durchflussrate starten.
- ▶ Wenn Flüssigkeit austritt, die Pumpe stoppen und den Schlauch an den Einlass von Sartobind® Nano anschließen.
- ▶ Darauf achten, dass keine Luft eindringt.
- ▶ Schutzkappe vom Auslass abnehmen.
- ▶ Die Pumpe laufen lassen, bis Flüssigkeit am Auslass des Produkts austritt, und sie dann stoppen.
- ▶ Den Auslass des Produkts mittels Luer-Adapter mit dem LC-Detektor verbinden und mit dem Beladen fortfahren.
- ▶ Ist der Systemdruck zu hoch, in der Betriebsanleitung zum LC-System nachlesen und gegebenenfalls Durchflussbegrenzer hinter der UV-Zelle entfernen, da das System unter Umständen einen höheren als den maximal zulässigen Druck erzeugt.

- ▷ Da die Durchflussraten bei Membranadsorber in der Regel viel höher sind als bei Säulen, besteht kein Risiko einer Blasenbildung in der UV-Zelle beim Entfernen des Durchflussbegrenzers.

## 5.16 Hochskalieren

Durchbruchsexperimente für die Zielverbindung (Kontaminanten) durchführen, die an die Membranmatrix binden soll. Nach Optimierung der Bindungsbedingungen kann der Aufreinigungsschritt auf eine größere Kapsel hochskaliert werden.

### **Empfehlungen:**

Beibehalten

- Betthöhe (beim Hochskalieren gleiche Betthöhe beibehalten)
- Linearer Durchfluss (bei Verwendung von Kapseln mit gleicher Betthöhe steigt die Durchflussrate linear an, wenn MV/min konstant bleibt)
- Probenkonzentration

Erhöhen (siehe Skalierungsfaktoren in der folgenden Tabelle)

- Probenbeladungsvolumen
- Volumetrische Durchflussrate
- Membranvolumen

Das bevorzugte Verfahren für Hochskalierungsberechnungen besteht darin, die Betthöhe konstant zu halten und das Membranvolumen anzupassen. Das vereinfacht die Berechnung. Andere Hochskalierungsmethoden auf der Grundlage der Verweilzeit führen zu den gleichen Ergebnissen. Die Verweilzeit errechnet sich aus dem Membranvolumen, dividiert durch die Durchflussrate. Ein Wechsel von 4 zu 8 mm ist möglich, indem die Verweilzeit konstant gehalten und die Durchflussrate, ausgedrückt in Membranvolumina pro Minute, entsprechend angepasst wird, jedoch nicht über 5 MV/min hinaus.

Bei Sartobind® Nano (1 oder 3 mL) entspricht der Hochskalierungsfaktor für Durchflussrate und Bindungskapazität dem Multiplikationsfaktor der Membranvolumina für die aufgelisteten Hochskalierungsprodukte:

Größe	Membran- volumen (mL)	Erhö- hungsfak- tor* (von Nano)	Betthöhe (mm)	Membran- volumen (mL)	Erhö- hungsfak- tor* (von Nano)	Betthöhe (mm)
Nano	1	-	4	3	-	8
Mini	10	10	4	20	6,7	8
5"	75	75	4	150	50	8
10"	200	200	4	400	133	8
20"	400	400	4	800	266	8
30"	600	600	4	1200	400	8
Jumbo	2500	2500	4	5000	1667	8
Kassette	800	800	4	1600	533	8
Kassetten**	10400	10400	4	20800	6933	8

\* Durchflussrate und Bindungskapazität; \*\* 13 Kassetten als Beispiel

Beispiel: Nach Durchbruchexperimenten mit der Nano 3 mL zeigt sich, dass für einen Durchlauf in großem Maßstab eine 1500-mal höhere Bindungskapazität erforderlich ist. Daraufhin soll eine 5-Liter-Jumbo-Kapsel verwendet werden. Um die Ausführungsbedingungen für die Jumbo zu ermitteln und eine konsistente Hochskalierung zu erzielen, die Durchflussrate um einen Faktor von ca. 1670 erhöhen. Weitere Experimente mit der 150-mL-Kapsel (Erhöhung um den Faktor 50) unterstützen diese Hochskalierungsberechnung und gewährleisten eine korrekte Hochskalierung.

Das obige Beispiel bezieht sich auf eine bis 13 Kassetten. Jede Anzahl von Kassetten zwischen einer und 13, der Höchstzahl von Kassetten im Pilot-Filterhalter, ist möglich. Der Erhöhungsfaktor muss proportional angepasst werden. Für einen noch größeren Maßstab über 20 L sind ein Prozess- und ein Doppelprozess-Filterhalter als Zubehör erhältlich (siehe Kapitel „11.6 Zubehör“ auf Seite 88). Zwischengrößen werden empfohlen, um die Korrektheit von Hochskalierung und Design zu gewährleisten.

---

## ACHTUNG

Probenkonzentration im Labor- und Produktionsmaßstab konstant halten.

- ▶ Zusätzliche Volumina aus Schlauch und System erfordern unter Umständen Justierungen.
- 

## 6 Mit 5-L-Kapseln mitgelieferte Membranproben testen

Die Membranqualität wird immer wie Kapitel „8 Fehlerbehebung“ auf Seite 64 beschrieben getestet. Darüber hinaus werden 5-L-Jumbo-Kapseln mit Membranproben aus dem gleichen Membran-Lot geliefert, das auch in der Kapsel verwendet wurde. Das ermöglicht das Testen der Membran anhand benutzer-spezifischer Tests vor Gebrauch der Kapsel. Tests der statischen Bindungskapazität können folgendermaßen durchgeführt werden:

## 6.1 Sartobind® Q Scheiben mit 30 mm Durchmesser testen

Unter geeigneten Bedingungen kann BSA (Rinderserumalbumin) selektiv an 30-mm-Membranadsorberscheiben binden. Durch Erhöhen der Salzkonzentration der Pufferlösung lässt sich die Zielsubstanz zur nachfolgenden Quantifizierung zurückgewinnen. Eine Sartobind® Q Membranscheibe wird im Rahmen eines Batch-Experiments mit einem Überschuss an BSA beladen. Die Gesamtkapazität wird nach der Elution des gebundenen BSA durch Erhöhen der Salzkonzentration ermittelt. Die BSA-Menge wird mithilfe eines Spektrofotometers bestimmt.

### 6.1.1 Materialien für den Test von Q Membranscheiben

Membranprobe:

Sartobind® Q Membran, 30 mm Durchmesser (Membranfläche: 7,1 cm<sup>2</sup>)

Testprotein: BSA (Rinderserumalbumin), Kat.-Nr. 11930.03 SERVA

Puffer:

Äquilibrierungspuffer: 20 mM Tris|HCl, (pH-Wert 7,4, Leitfähigkeit 1,80 mS/cm)

Testlösung: 0,2 % BSA in Äquilibrierungspuffer (2 mg/mL)

Elutionspuffer: 1 M NaCl in Äquilibriumspuffer  
(Temperatur der Puffer: 20 – 25 °C)

Ausrüstung:

Glas- oder Kunststoffschale

pH-Messgerät

Leitfähigkeitsmessgerät (Temperaturkoeffizient 2,00 %/°C  
bei 25 °C Referenztemperatur)

Spektralfotometer eingestellt auf 280 nm

Orbital- oder Kolbenschüttler, eingestellt auf ca. 80 U/min

Betriebstemperatur: 20 – 25 °C

### **6.1.2 Methode für den Test von Q Membranscheiben**

Äquilibriumspuffer

2 mL/cm<sup>2</sup> Äquilibriumspuffer (= 14,2 mL pro 30-mm-Membranscheibe) in die Glasschale geben.

Eine Membranprobe in den Äquilibriumspuffer geben (darauf achten, dass die Membran vollständig befeuchtet ist) und dreimal je 5 Minuten lang mit 80 U/min schütteln.

Den Äquilibriumspuffer nach jedem Schritt mit einer Vakuumpumpe entfernen.

## Beladen

2 mL/cm<sup>2</sup> Testlösung in die Schale geben. Schale schließen und 12-18 h mit 80 U/min schütteln.

Mit einer Vakuumpumpe so viel überschüssige Testlösung wie möglich entfernen.

## Waschen

2 mL/cm<sup>2</sup> Äquilibrierungspuffer dazugeben und 15 Minuten lang schütteln.

Äquilibrierungspuffer mit einer Vakuumpumpe entfernen.

Diesen Schritt einmal wiederholen.

## Elution

Jede Membranscheibe in eine eigene Petrischale legen. Mit einer Pipette 10 mL Elutionspuffer auf jede Membranscheibe geben. 1 h mit 80 U/min schütteln (= Elutionslösung). Volumen der Elutionslösung =  $V_{\text{elution}}$  (mL).

## Extinktionsmessungen

Instrument mit Äquilibrierungspuffer auf null stellen. Extinktion der Testlösung messen =  $E_{\text{test}}$ .

Instrument mit Elutionspuffer auf null stellen. Extinktion der Elutionslösung messen =  $E_{\text{elution}}$ .

### 6.1.3 Membranbindungskapazität berechnen

Bindungskapazität (mg/cm<sup>2</sup>)

$$= \frac{E_{\text{elution}} + C_{\text{test}} + V_{\text{elution}}}{E_{\text{test}} + MF}$$

$$= \frac{E_{\text{elution}} + 2 + 10}{1,25 + 7,1}$$

$$= E_{\text{elution}} + 2,25$$

$E_{\text{elution}}$ : Extinktion bei 280 nm der Elutionslösung

$C_{\text{test}}$ : Konzentration der Testlösung (2 mg/mL)

$V_{\text{elution}}$ : Volumen der Elutionslösung (20 mL)

$E_{\text{test}}$ : Extinktion bei 280 nm der Testlösung (= 1,25),  
d (Zellenbreite) = 1 cm

MF: Membranfläche (= 7,1 cm<sup>2</sup>)

## 6.2 Sartobind® S Scheiben mit 30 mm Durchmesser testen

Unter geeigneten Bedingungen kann Lysozym selektiv an 30-mm-Membranadsorberscheiben binden. Durch Erhöhen der Salzkonzentration der Pufferlösung lässt sich die Zielsubstanz zur nachfolgenden Quantifizierung zurückgewinnen. Eine Sartobind® S Membranscheibe wird im Rahmen eines Batch-Experiments mit einem Überschuss an Lysozym beladen. Die Gesamtkapazität wird mittels Elution des gebundenen Proteins durch Erhöhen der Salzkonzentration ermittelt. Die Lysozym-Menge wird mithilfe eines Spektrofotometers bestimmt.

### 6.2.1 Materialien für den Test von S Membranscheiben

Membranprobe:

Sartobind® S Membran, 30 mm Durchmesser (Membranfläche: 7,1 cm<sup>2</sup>)

Testprotein: Lysozym, Kat.-Nr. L-6776 Sigma

Puffer:

Äquilibriumspuffer: 10 mM Kaliumphosphat, (pH-Wert 7,0, Leitfähigkeit 1,75 mS/cm)

Testlösung: 0,2 % Lysozym in Äquilibriumspuffer (2 mg/mL)

Elutionspuffer: 1 M NaCl in Äquilibriumspuffer  
(Temperatur der Puffer: 20 – 25 °C)

Ausrüstung:

Kunststoff- oder Glasschale

pH-Messgerät

Leitfähigkeitsmessgerät (Temperaturkoeffizient 2,00 %/°C bei 25 °C Referenztemperatur)

Spektralfotometer eingestellt auf 280 nm

Orbital- oder Kolbenschüttler, eingestellt auf ca. 80 U/min

Betriebstemperatur: 20 – 25 °C

## 6.2.2 Methode für den Test von 5 Membranscheiben

### Äquilibrierung

2 mL/cm<sup>2</sup> Äquilibrierungspuffer in die Schale geben. Eine Membranprobe in den Äquilibrierungspuffer geben (darauf achten, dass die Membran vollständig befeuchtet ist) und dreimal je 5 Minuten lang mit 80 U/min schütteln. Den Äquilibrierungspuffer nach jedem Schritt mit einer Vakuumpumpe entfernen.

### Beladen

2 mL/cm<sup>2</sup> Testlösung in die Schale geben. Schale schließen und 12-18 h mit 80 U/min schütteln.

Mit einer Vakuumpumpe so viel überschüssige Testlösung wie möglich entfernen.

### Waschen

2 mL/cm<sup>2</sup> Äquilibrierungspuffer dazugeben und 15 Minuten lang schütteln.

Äquilibrierungspuffer mit einer Vakuumpumpe entfernen.

Diesen Schritt einmal wiederholen.

## Elution

Jede Membranscheibe in eine eigene Petrischale legen. Mit einer Pipette 10 mL Elutionspuffer auf jede Membranscheibe geben. 1 h mit 80 U/min schütteln (= Elutionslösung). Volumen der Elutionslösung =  $V_{\text{elution}}$  (mL).

## Extinktionsmessungen

Instrument mit Äquilibrationpuffer auf null stellen. Extinktion der Testlösung messen =  $E_{\text{test}}$ .

Instrument mit Elutionspuffer auf null stellen. Extinktion der Elutionslösung messen =  $E_{\text{elution}}$ .

## 6.2.3 Membranbindungskapazität berechnen

Bindungskapazität (mg/cm<sup>2</sup>)

$$= \frac{E_{\text{elution}} + C_{\text{test}} + V_{\text{elution}}}{E_{\text{test}} + \text{MF}}$$

$$= \frac{E_{\text{elution}} + 2 + 10}{5,0 + 7,1}$$

$$= E_{\text{elution}} + 0,56$$

$E_{\text{elution}}$ : Extinktion bei 280 nm der Elutionslösung

$C_{\text{test}}$ : Konzentration der Testlösung (2 mg/mL)

$V_{\text{elution}}$ : Volumen der Elutionslösung (20 mL)

$E_{\text{test}}$ : Extinktion bei 280 nm der Testlösung (= 5,0)

MF: Membranfläche (= 7,1 cm<sup>2</sup>)

# 7 Integritätstest durch Diffusion

Die Integrität eines Membranadsorbers kann mithilfe eines Diffusionstests überprüft werden.

Das Testverfahren beschreibt den Diffusionstest für vor und nach Gebrauch. Der Test dient zur Unterscheidung defekter von intakten Produkten sowie zur Erkennung größerer Bypässe, großer Löcher und fehlerhafter Montage.

## 7.1 Installation

### Vorgehen

► Adsorber wie in Abb. 8 gezeigt installieren.

Das Testverfahren wurde mit der Sartocheck® Instrumentenfamilie, z. B. Sartocheck® 4 Plus (26288) bzw 4 (16288), entwickelt und geprüft. Sartocheck® Instrumente, die älter sind als Sartocheck® 4, generieren fehlerhafte Daten.

- ▶ Hinweis: Testverfahren mit Integritätstestgeräten anderer Anbieter erfordern unter Umständen eine andere Konfiguration.

## 7.2 Arbeitsverfahren

### 7.2.1 Produkt vorwaschen

Vor einem Integritätstest muss die Kapsel vorgewaschen werden, um alles Glycerin zu entfernen. Die Waschlösung sollte Zimmertemperatur haben.

---

## ACHTUNG

**Risiko reversiblen Aufquellens und verminderter Permeabilität der Membran bei Verwendung reinen Wassers!**

- ▶ Kein reines Wasser verwenden.
-

## Vorgehen

- ▶ Das Produkt zum ordnungsgemäßen Entlüften in aufrechter Position halten und die Entlüftungsschraube oben am Produkt öffnen, bis die gesamte Luft von der Testlösung verdrängt wurde.
- ▶ Das Produkt mit 30 Membranvolumina (MV) Puffer oder 0,9 % NaCl in Wasser mit der empfohlenen Durchflussrate vorwaschen.

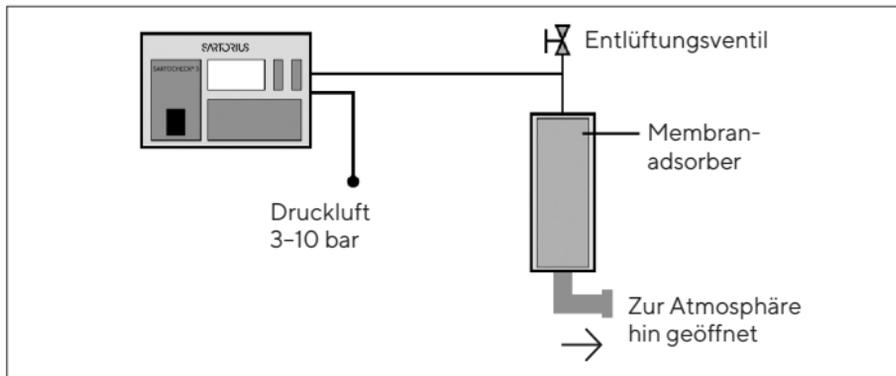


Abb. 8: Konfiguration des Diffusionstests mit Sartochek®.

## 7.2.2 Diffusionsmessung mit Sartocheck®

- Im Hauptmenü „Programming“ wählen.
- „Diffusion Test“ wählen.

### Vorgehen

- ▶ In der Tabelle (nächste Seite) Testdruck, Einschwingzeit und Testdauer für das Produkt wählen.
- ▶ Wird das Nettovolumen auf null gesetzt, misst Sartocheck® automatisch das vorgelagerte Leervolumen einschließlich Schlauch.

## Testparameter für 4 mm

Größe	Bett- höhe (mm)	Membran- volumen MV (mL)	Testdruck mbar (psig)	Einschwing- zeit (min)	Testdauer (min)	Max. Diffusion (mL/min)
Nano	4	1	200 (2,9)	2	1	15
Mini	4	10	200 (2,9)	2	1	15
5"	4	75	200 (2,9)	2	1	15
10"	4	200	200 (2,9)	3	1	15
20"	4	400	200 (2,9)	3	1	15
30"	4	600	200 (2,9)	3	1	15
Jumbo	4	2.500	200 (2,9)	3	1	15
Kassette(n)*	4	800 - 10.400	200 (2,9)	5	1	15-195

\* Die max. Diffusion beträgt pro 4- oder 8-mm-Kassette 15 mL/min, multipliziert mit der Anzahl der Kassetten

## Testparameter für 8 mm

Größe	Bett- höhe (mm)	Membran- volumen MV (mL)	Testdruck mbar (psig)	Einschwing- zeit (min)	Testdauer (min)	Max. Diffusion (mL/min)
Nano	8	3	200 (2,9)	2	1	15
Mini	8	20	200 (2,9)	2	1	15
5"	8	150	200 (2,9)	2	1	15
10"	8	400	200 (2,9)	3	1	15
20"	8	800	200 (2,9)	3	1	15
30"	8	1.200	200 (2,9)	3	1	15
Jumbo	8	5.000	200 (2,9)	5	1	15
Kassette(n)*	8	1.600 – 20.800	200 (2,9)	5	1	15 – 195

\* Die max. Diffusion beträgt pro 4- oder 8-mm-Kassette 15 mL/min, multipliziert mit der Anzahl der Kassetten

### 7.2.3 Ergebnisse und Auswertung für ein einzelnes Produkt

- Diffusion  $\leq$  max. Diffusion: Test bestanden (Diffusionswert auf Ausdruck)
- Diffusion  $>$  max. Diffusion: Test fehlgeschlagen (roter Text auf Ausdruck)

Die maximal zulässigen Diffusionswerte gelten pro Produkt. Bei einer Konfiguration von beispielsweise 10 Kassetten in einem Halter müssen die Werte addiert werden und der maximale Diffusionswert beträgt 150 mL.

## 8 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Luftblasen sind zu sehen	Luft nur unvollständig entfernt	Kleine Luftblasen im oberen Bereich des Produkts behindern die Aufreinigung <b>nicht</b> , solange sie das Membranbett <b>nicht</b> berühren. Ist zu viel Luft eingeschlossen, die Luftentfernung wiederholen, wie in Kapitel „5.1 Kapsel entlüften“ auf Seite 27 erläutert.
Kapsel wurde falsch herum installiert	Die Kapselinstallation ist im Prozessablauf eventuell einfacher	Die Validierung wurde mit einem Prozessablauf von oben nach unten durchgeführt. Daher wird eindeutig empfohlen, die Kapseln in der beschriebenen Flussrichtung zu verwenden (Feed tritt von oben in die Kapsel ein und unten wieder aus).
Vom CIP- und Spül-/Äquilibrierungsverfahren wurde abgewichen		Die Kapseln wurden gemäß dem angegebenen Verfahren qualifiziert und validiert. Ist eine Abweichung erforderlich, können die Ergebnisse ebenfalls von den angegebenen Validierungsdaten abweichen.

<b>Problem</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Maßnahme</b>
Hoher Gegendruck	Material wurde nicht gefiltert	Vor der Passage durch das Produkt mit einem 0,2- oder 0,45- $\mu$ m-Filter vorfiltern (vorzugsweise In-Line-Filterung).
	Material wurde gefiltert, aber vor der Aufreinigung gelagert	Proteine können innerhalb von Stunden bzw. im Betrieb Aggregate bilden. Daher empfehlen wir eine In-Line-Vorfilterung mithilfe eines vor dem Adsorber installierten 0,2- $\mu$ m-Filters. Wenn sich erneut Druck aufbaut, den Filter wechseln.
	LC-System erzeugt hohen Druck	Den Durchflussbegrenzer hinter der UV-Zelle entfernen.
	Adsorber verstopft   Membranfouling	Produkt austauschen. Regenerationszyklus ausführen. Eine Rückspülung unter Beachtung der Durchfluss- und Druckgrenzwerte ist zulässig.
	Viskositäts-   Aufquelleffekte	Bei Zimmertemperatur arbeiten, niedrigere Temperaturen vermeiden

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Hoher Gegendruck	Reines Wasser führt zum Aufquellen der Membran	Natriumchlorid oder ionische Puffer zugeben
Zielmolekül <b>nicht</b> gebunden	Bindungsbedingungen unzureichend	Leitfähigkeit senken, weitere Prozessparameter wie Puffertyp und pH-Wert kontrollieren.
Bindungskapazität <b>nicht</b> ausreichend	Prozessbedingungen <b>nicht</b> optimiert	Größeres Adsorberprodukt verwenden oder: Zwei Adsorber gleicher Größe in Reihe installieren (also Auslass des ersten mit Einlass des zweiten Adsorbers verbinden), um eine höhere Bindungskapazität zu erzielen. Als Faustregel gilt: Der Druck verdoppelt sich bei konstanter Durchflussrate und doppelter Anzahl von Membranschichten.

---

<b>Problem</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Maßnahme</b>
Wiederverwendung erforderlich	Aus wirtschaftlichen oder praktischen Gründen	Sartobind® Kapseln sind in erster Linie zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und zu diesem Zweck in ein Kunststoffgehäuse eingebaut. Darüber hinaus sind sie nur zum einmaligen Gebrauch validiert und zertifiziert. Technisch ist eine Wiederverwendung möglich. Die Lebensdauer des Produkts hängt von der Art der Probe und der Probenvorbereitung, der Vorfiltration und der ordnungsgemäßen Regeneration und Anwendung ab. Kunststoffmaterialien und Membranen ermöglichen bei sorgfältiger Behandlung CIP-Reinigung sowie Langzeitlagerung. Zur Validierung für die Wiederverwendung steht unser Validierungsservice zur Verfügung. Bei der Vertretung vor Ort nachfragen.

---

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Bindungskapazität sinkt nach mehrfachem Gebrauch	Unsachgemäße Filtration	Vor der Passage durch das Produkt mit einem 0,2-µm-Filter vorfiltrern.
	Einige Molekülspezies binden stark (z. B. DNA an Sartobind® Q) und lassen sich mit 1 N NaOH für 1 h nicht entfernen	Kapsel nur einmal benutzen oder DNA-Endonukleasen wie Denarase® verwenden.
	Protein oder Kontaminanten noch vom letzten Zyklus gebunden	Pufferschritt mit 1 M NaCl durchführen, um eine quantitative Elution der stark gebundenen Proteine zu erzielen. Dann Adsorber durch Beladen mit 1 N NaOH regenerieren und 1 Stunde bei Zimmertemperatur (20 °C) stehen lassen.
	Falsche Lagerung	<b>Nicht</b> in Natriumhydroxid-haltigen Puffern lagern. Zur Langzeitlagerung* 20%ige Ethanol-Pufferlösung (z. B. Äquilibriumspuffer) verwenden und in Puffern <b>keine</b> oxidativen Chemikalien verwenden.

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Auf einer Kapselseite ist beim Befüllen eine vertikale Linie zu sehen	Membranrand sichtbar	Keine Maßnahme notwendig. Mitunter ist der Rand des Vlieses zu sehen, das den Schlauch innen berührt.
Nach dem Spülen mit Luft oder Stickstoff sind Durchfluss und Bindungsfähigkeit nicht mehr gegeben.	Luft ist in die Poren eingedrungen	Siehe „Statt Diffusionstest versehentlich Bubblepoint-Test ausgeführt“ weiter unten in der Fehlerbehebung.
Statt Diffusionstest versehentlich Bubblepoint-Test ausgeführt	Bedienfehler	Die Membran muss gründlich gespült werden, um die gesamte Luft zu entfernen, die in die Poren hineingedrückt wurde. Nach ordnungsgemäßer Spülung kann ein Diffusionstest erfolgreich durchgeführt werden und das Produkt funktioniert wie erwartet.
Kassettenystem leckt oder versagt beim Integritätstest	Falsch montiert	Manifolds und Kassetten an der tiefsten Position im Halter positionieren, sonst sind die Dichtungen <b>nicht</b> perfekt ausgerichtet.

# 9 Technische Daten

## 9.1 Betthöhe 4 mm

Membranvolumen (MV)	1 mL	10 mL	75 mL
Nominelle Membranfläche	36,4 cm <sup>2</sup>	364 cm <sup>2</sup>	2.700 cm <sup>2</sup>
Betthöhe	4 mm	4 mm	4 mm
Design	Zylindrisch	Zylindrisch	Zylindrisch
Sartobind® Q, typische dynamische Bindungskapazität von 10 %*	29 mg	290 mg	2,16 g
Sartobind® S, typische dynamische Bindungskapazität von 10 %*	25 mg	250 mg	1,89 g
Maximaler Druck in bar (MPa, psig) bei 20 °C	4 (0,4, 58)	4 (0,4, 58)	4 (0,4, 58)
Maximaler Druck beim Entlüften in bar (MPa, psig) bei 20 °C	-	0,5 (0,05, 7)	0,5 (0,05, 7)
Nominelles Leervolumen (mL)	3,5	32	200
Nominelles Leervolumen (MV)	3,5	3,2	2,7
Gewicht (ca.)	10 g	65 g	400 g

1 mL Membran = 36,4 cm<sup>2</sup> / Membran Ionenkapazität pro cm<sup>2</sup> Membran: 2-5 µeq  
Kurzfristige pH-Stabilität Q | S: 1-14 | 3-14 bezogen auf CIP-Reinigung (Cleaning-in-Place) und Regenerationsverfahren während des Betriebs

200 mL	400 mL	600 mL	2,5 L	800 mL
7.300 cm <sup>2</sup>	14.600 cm <sup>2</sup>	22.000 cm <sup>2</sup>	91.000 cm <sup>2</sup>	29.000 cm <sup>2</sup>
4 mm	4 mm	4 mm	4 mm	4 mm
Zylindrisch	Zylindrisch	Zylindrisch	Zylindrisch	Flach
5,8 g	11,7 g	17,6 g	73 g	23,2 g
5,1 g	10,2 g	15,4 g	-	20,3 g
4 (0,4, 58)	4 (0,4, 58)	4 (0,4, 58)	3 (0,3, 43,5)	2 (0,2, 29)
0,5 (0,05, 7)	0,5 (0,05, 7)	0,5 (0,05, 7)	0,5 (0,05, 7)	0,5 (0,05, 7)
540	1.080	1.600	7.000	2.500
2,7	2,7	2,7	2,8	3,1
750 g	1,3 kg	1,9 kg	16 kg 20 kg feucht 23 kg befüllt	4,9 kg 6,0 kg feucht

pH-Stabilität Q | S bei Langzeitlagerung: 2-12 | 4-13 bezieht sich auf Lagerung über Nacht und länger. Produkte vorzugsweise in 20%igem Ethanol | Puffer lagern

\* Siehe Abschnitt „9.4 Bindungskapazität“ auf Seite 75

## 9.2 Betthöhe 8 mm

Membranvolumen (MV)	3 mL	20 mL	150 mL
Nominelle Membranfläche	110 cm <sup>2</sup>	728 cm <sup>2</sup>	5.500 cm <sup>2</sup>
Betthöhe	8 mm	8 mm	8 mm
Design	Zylindrisch	Zylindrisch	Zylindrisch
Sartobind® Q, typische dynamische Bindungskapazität von 10 %*	88 mg	580 mg	4,4 g
Sartobind® S, typische dynamische Bindungskapazität von 10 %*	77 mg	500 mg	3,9 g
Maximaler Druck in bar (MPa, psig) bei 20 °C	4 (0,4, 58)	4 (0,4, 58)	4 (0,4, 58)
Maximaler Druck beim Entlüften in bar (MPa, psig) bei 20 °C	-	0,5 (0,05, 7)	0,5 (0,05, 7)
Nominelles Leervolumen (mL)	4	32	200
Nominelles Leervolumen (MV)	1,3	1,6	1,3
Gewicht (ca.)	10 g	65 g	400 g

1 mL Membran = 36,4 cm<sup>2</sup> / Membran Ionenkapazität pro cm<sup>2</sup> Membran: 2-5 µeq  
Kurzfristige pH-Stabilität Q | S: 1-14 | 3-14 bezogen auf CIP-Reinigung (Cleaning-in-Place) und Regenerationsverfahren während des Betriebs

400 mL	800 mL	1,2 L	5 L	1,6 L
14.600 cm <sup>2</sup>	29.000 cm <sup>2</sup>	44.000 cm <sup>2</sup>	182.000 cm <sup>2</sup>	58.000 cm <sup>2</sup>
8 mm	8 mm	8 mm	8 mm	8 mm
Zylindrisch	Zylindrisch	Zylindrisch	Zylindrisch	Flach
11,7 g	23,3 g	35 g	145 g	46 g
10,2 g	20,4 g	31 g	127 g	41 g
4 (0,4, 58)	4 (0,4, 58)	4 (0,4, 58)	3 (0,3, 43,5)	2 (0,2, 29)
0,5 (0,05, 7)	0,5 (0,05, 7)	0,5 (0,05, 7)	0,5 (0,05, 7)	0,5 (0,05, 7)
540	1.080	1.600	7.000	2.900
1,4	1,4	1,3	1,4	1,8
760 g	1,3 kg	1,9 kg	16 kg 20 kg feucht 23 kg befüllt	4,9 kg 6,5 kg feucht

pH-Stabilität Q | S bei Langzeitlagerung: 2-12 | 4-13 bezieht sich auf Lagerung über Nacht und länger. Produkte vorzugsweise in 20%igem Ethanol | Puffer lagern

\* Siehe Abschnitt „9.4 Bindungskapazität“ auf Seite 75

## 9.3 Materialien

---

### Membranmaterialien

---

Matrix	Stabilisierte, verstärkte Cellulose
Membranstärke   Membranvolumen = Membranfläche	275 $\mu\text{m}$   1 mL = 36,4 $\text{cm}^2$
Nominelle Porengröße	> 3 $\mu\text{m}$
Ionenaustausch-Ligand Q	Stark anionisch, Q: Trimethylammoniumrest ( $-\text{N}^+(\text{CH}_3)_3$ )
Ionenaustausch-Ligand S	Stark kationisch, S: Sulfonsäurerest ( $-\text{SO}_3^-$ )

---

### Kapselmaterialien

---

Außengehäuse, innerer Kern, Schutzkappen an den Enden, Kapselgehäuse	PP (Polypropylen)
Vlies	
Nicht gammabestrahlabare Produkte	PP (Polypropylen)
Gammabestrahlabare   gammabestrahlte Produkte	PET (Polyethylenterephthalat)
O-Ring im Entlüftungsventil (außer Nano)	EPDM (Ethylen-Propylen-Dien-Monomer)

---

---

## Kassettenmaterialien

---

Außengehäuse, Dichtung, Vlies

ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Silikon, PET (Polyethylenterephthalat), TPE (thermoplastische Elastomere)

---

## 9.4 Bindungskapazität

Die Daten beruhen auf Messungen der dynamischen Bindungskapazität („Capacity Measurements 10 %“) mittels 3 Schichten von Membranscheiben zu je 5 cm<sup>2</sup> (Gesamtfläche 15 cm<sup>2</sup>, Membranstärke 275 µm) in einem Halter mit einer Durchflussrate von 10 mL/min.

---

	Typische dynamische Bindungskapazität 10 %	Referenzprotein und Puffer
Q	0,8 mg/cm <sup>2</sup> (29 mg/mL)	BSA (Rinderserumalbumin) in 20 mM Tris/HCl, pH-Wert 7,5
S	0,7 mg/cm <sup>2</sup> (25 mg/mL)	Lysozym in 10 mM Kaliumphosphat, pH-Wert 7,0

---

## 9.5 Chemische Stabilität

---

Stabil für alle in der Chromatografie üblichen Puffer

---

**Keine** Oxidationsmittel

---

## 9.6 Lagerungsbedingungen

---

In geschlossenem Schutzbeutel und Box in sauberer, trockener Umgebung bei Zimmertemperatur

---

Geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung

---

Die mit der Jumbo gelieferten Membranproben in sicherer Umgebung lagern, da eine Nachbestellung **nicht** möglich ist.

---

# 10 Qualitätssicherung

Die fertigen Sartobind® Produkte werden auf dynamische Proteinbindungskapazität und Durchflussrate getestet. Sartobind® Membranen werden auf dynamische Proteinbindungskapazität, Durchflussrate, Stärke und Gleichmäßigkeit getestet.

Kapseln, Kassetten und Membranen werden in kontrollierter Umgebung hergestellt. Die Produkte erfüllen oder übertreffen alle Sartorius-Standards im Hinblick auf Rückverfolgbarkeit, Herstellung und Spezifikationen, wie im beiliegenden Qualitätssicherungszertifikat bescheinigt. Ein Validierungs- und ein Extractables-Leitfaden sind auf Anfrage erhältlich.

# 11 Bestellinformationen

## 11.1 Produkte mit einer Betthöhe von 4 mm

Bestellnummer	Beschreibung	Anzahl
96IEXQ42DN-11	Sartobind® Q Nano 1 mL, 4 mm, Luer-Buchsen, 2 PEEK-Adapter (Luer-Stecker an UNF10-32- Luer-Buchse)	1
96IEXQ42DN-11--A	Sartobind® Q Nano 1 mL, 4 mm, Luer-Buchsen, 2 PEEK-Adapter (Luer-Stecker an UNF10-32- Luer-Buchse)	4
96IEXS42DN-11	Sartobind® S Nano 1 mL, 4 mm, Luer-Buchsen, 2 PEEK-Adapter (Luer-Stecker an UNF10-32- Luer-Buchse)	1
96IEXS42DN-11--A	Sartobind® S Nano 1 mL, 4 mm, Luer-Buchsen, 2 PEEK-Adapter (Luer-Stecker an UNF10-32- Luer-Buchse)	4
96IEXQ42D4R11--A	Sartobind® Q Mini 10 mL, 4 mm, Luer-Buchsen, 8 PEEK-Adapter (Luer-Stecker an UNF10-32- Luer-Buchse)	4
96IEXQ42D4RFF--A	Sartobind® Q Mini 10 mL, 4 mm, ¾"-Sanitärklemme	4

<b>Bestellnummer</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Anzahl</b>
96IEXQ42D4ROO--A	Sartobind® Q Mini 10 mL, 4 mm, Schlauchtüllenanschlüsse	4
96IEXS42D4R11--A	Sartobind® S Mini 10 mL, 4 mm, Luer-Buchsen, 8 PEEK-Adapter (Luer-Stecker an UNF10-32- Luer-Buchse)	4
96IEXS42D4RFF--A	Sartobind® S Mini 10 mL, 4 mm, ¾"-Sanitärklemme	4
96IEXS42D4ROO--A	Sartobind® S Mini 10 mL, 4 mm, Schlauchtüllenanschlüsse	4
96IEXQ42D9MOO--A	Sartobind® Q 75 mL, 4 mm, Schlauchtüllenanschlüsse	4
96IEXQ42D9MFF--A	Sartobind® Q 75 mL, 4 mm, ¾"-Sanitärklemme	4
96IEXS42D9MOO--A	Sartobind® S 75 mL, 4 mm, Schlauchtüllenanschlüsse	4
96IEXS42D9MFF--A	Sartobind® S 75 mL, 4 mm, ¾"-Sanitärklemme	4
96IEXQ42D1GSS	Sartobind® Q 200 mL, 4 mm, 1½"-Sanitärklemme	1

<b>Bestellnummer</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Anzahl</b>
96IEXS42D1GSS	Sartobind® S 200 mL, 4 mm, 1/2"-Sanitärklemme	1
96IEXQ42D2HSS	Sartobind® Q 400 mL, 4 mm, 1/2"-Sanitärklemme	1
96IEXS42D2HSS	Sartobind® S 400 mL, 4 mm, 1/2"-Sanitärklemme	1
96IEXQ42D3KSS	Sartobind® Q 600 mL, 4 mm, 1/2"-Sanitärklemme	1
96IEXS42D3KSS	Sartobind® S 600 mL, 4 mm, 1/2"-Sanitärklemme	1
96IEXQ42D3NSS	Sartobind® Q Jumbo 2,5 l, 4 mm, 1/2"-Sanitärklemme, 2 Schutzkappen	1
98IEXQ42D-L	Sartobind® Q Kassette 0,8 L, 4 mm, 1/2"-Sanitär- klemme via Manifold-Set (Ein- und Auslass-Adapterplatten, Zubehör)	1
98IEXS42D-L	Sartobind® S Kassette 0,8 L, 4 mm, 1/2"-Sanitär- klemme via Manifold-Set (Ein- und Auslass-Adapterplatten, Zubehör)	1
98IEXQ42DGL	Sartobind® Q Kassette 0,8 L, 4 mm, gammabestrahlt, 1/2"-Sanitärklemme via Manifold-Set (Ein- und Auslass-Adapterplatten, Zubehör)	1

## 11.2 Produkte mit einer Betthöhe von 4 mm, gammabestrahlar

Bestellnummer	Beschreibung	Anzahl
97IEXQ42D-U11	Sartobind® Q Nano 1 mL, 4 mm, Luer-Buchsen, 2 PEEK-Adapter (Luer-Stecker an UNF 10-32-Buchse)	1
97IEXQ42D-U11--A	Sartobind® Q Nano 1 mL, 4 mm, Luer-Buchsen, 2 PEEK-Adapter (Luer-Stecker an UNF 10-32-Buchse)	4
97IEXQ42D4R11	Sartobind® Q Mini 10 mL, 4 mm, Luer-Buchsen, 8 PEEK-Adapter (Luer-Stecker an UNF10-32- Luer-Buchse)	1
97IEXQ42D4R11--A	Sartobind® Q Mini 10 mL, 4 mm, Luer-Buchsen, 8 PEEK-Adapter (Luer-Stecker an UNF10-32- Luer-Buchse)	4
97IEXQ42D4RFF	Sartobind® Q Mini 10 mL, 4 mm, ¾"-Sanitärklemme	1
97IEXQ42D4RFF--A	Sartobind® Q Mini 10 mL, 4 mm, ¾"-Sanitärklemme	4
97IEXQ42D4ROO	Sartobind® Q 75 mL, 4 mm, Schlauchtüllenanschlüsse	1

<b>Bestellnummer</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Anzahl</b>
97IEXQ42D4ROO--A	Sartobind® Q 75 mL, 4 mm, Schlauchtüllenanschlüsse	4
97IEXQ42D9MFF	Sartobind® Q 75 mL, 4 mm, ¾"-Sanitärklemme	1
97IEXQ42D9MOO	Sartobind® Q 75 mL, 4 mm, Schlauchtüllenanschlüsse	1
97IEXQ42D1GSS	Sartobind® Q 200 mL, 4 mm, 1½"-Sanitärklemme	1
97IEXQ42D1GOO	Sartobind® Q 200 mL, 4 mm, Schlauchtüllenanschlüsse	1
97IEXQ42D2HSS	Sartobind® Q 400 mL, 4 mm, 1½"-Sanitärklemme	1
97IEXQ42D2HOO	Sartobind® Q 400 mL, 4 mm, Schlauchtüllenanschlüsse	1
97IEXQ42D3KSS	Sartobind® Q 600 mL, 4 mm, 1½"-Sanitärklemme	1
97IEXQ42D3KOO	Sartobind® Q 600 mL, 4 mm, Schlauchtüllenanschlüsse	1

### 11.3 Produkte mit einer Betthöhe von 4 mm, gammabestrahlt

Bestellnummer	Beschreibung	Anzahl
SBG500000	Sartobind® Q Nano 1 mL, 4 mm, Luer-Buchsen, 2 PEEK-Adapter (Luer-Stecker an UNF 10-32-Buchse)	4

### 11.4 Produkte mit einer Betthöhe von 8 mm

Bestellnummer	Beschreibung	Anzahl
96IEXQ42EUC11--A	Sartobind® Q Nano 3 mL, 8 mm, Luer-Buchsen, 2 PEEK-Adapter (Luer-Stecker an UNF10-32- Luer-Buchse)	4
96IEXS42EUC11--A	Sartobind® S Nano 3 mL, 8 mm, Luer-Buchsen, 2 PEEK-Adapter (Luer-Stecker an UNF10-32- Luer-Buchse), Betriebsanleitung, Zertifikat	4
96IEXQ42E4J11--A	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, Luer-Buchsen, 8 PEEK-Adapter (Luer-Stecker an UNF10-32- Luer-Buchse)	4
96IEXQ42E4JFF--A	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, ¾"-Sanitär- klemme	4

<b>Bestellnummer</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Anzahl</b>
96IEXQ42E4JOO--A	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, Schlauchtüllen- anschlüsse	4
96IEXS42E4J11--A	Sartobind® S Mini 20 mL, 8 mm, Luer-Buchsen, 2 PEEK-Adapter (Luer-Stecker an UNF10-32- Luer-Buchse)	4
96IEXS42E4JFF--A	Sartobind® S Mini 20 mL, 8 mm, ¾"-Sanitär- klemme	4
96IEXS42E4JOO--A	Sartobind® S Mini 20 mL, 8 mm, Schlauchtüllenanschlüsse	4
96IEXQ42E9BFF	Sartobind® Q 150 mL, 8 mm, ¾"-Sanitärklemme	1
96IEXS42E9BFF	Sartobind® S 150 mL, 8 mm, ¾"-Sanitärklemme	1
96IEXQ42E1HSS	Sartobind® Q 400 mL, 8 mm, 1½"-Sanitärklemme	1
96IEXS42E1HSS	Sartobind® S 400 mL, 8 mm, 1½"-Sanitärklemme	1
96IEXQ42E2LSS	Sartobind® Q 800 mL, 8 mm, 1½"-Sanitärklemme	1
96IEXS42E2LSS	Sartobind® S 800 mL, 8 mm, 1½"-Sanitärklemme	1
96IEXQ42E3FSS	Sartobind® Q 1,2 L, 8 mm, 1½"-Sanitärklemme	1
96IEXS42E3FSS	Sartobind® S 1,2 L, 8 mm, 1½"-Sanitärklemme	1

<b>Bestellnummer</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Anzahl</b>
96IEXQ42E3ESS	Sartobind® Q Jumbo 5 L, 8 mm, 1½"-Sanitärklemme, 2 Schutzkappen, 15 Membranscheiben mit 30 mm Durchmesser	1
96IEXS42E3ESS	Sartobind® S Jumbo 5 L, 8 mm, 1½"-Sanitärklemme, 2 Schutzkappen, 15 Membranscheiben mit 30 mm Durchmesser	1
98IEXQ42E-P	Sartobind® Q Kassette 1,6 L, 8 mm, 1½"-Sanitärklemme via Manifold-Set (Ein- und Auslass-Adapterplatten, Zubehör)	1
98IEXS42E-P	Sartobind® S Kassette 1,6 L, 8 mm, 1½"-Sanitärklemme via Manifold-Set (Ein- und Auslass-Adapterplatten, Zubehör)	1
98IEXQ42EGP	Sartobind® Q Kassette 1,6 L, 8 mm, gammabestrahlt, 1½"-Sanitärklemme via Manifold-Set (Ein- und Auslass-Adapterplatten, Zubehör)	1

## 11.5 Produkte mit einer Betthöhe von 8 mm, gammabestrahlar

Bestellnummer	Beschreibung	Anzahl
97IEXQ42E-C11	Sartobind® Q Nano 3 mL, 8 mm, Luer-Buchsen, 2 PEEK-Adapter (Luer-Stecker an UNF10-32- Luer-Buchse), Betriebsanleitung, Zertifikat	1
97IEXQ42E-C11--A	Sartobind® Q Nano 3 mL, 8 mm, Luer-Buchsen, 2 PEEK-Adapter (Luer-Stecker an UNF10-32- Luer-Buchse), Betriebsanleitung, Zertifikat	4
97IEXQ42E4J11	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, Luer-Buchsen, 2 PEEK-Adapter (Luer-Stecker an UNF10-32- Buchse)	1
97IEXQ42E4J11--A	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, Luer-Buchsen, 8 PEEK-Adapter (Luer-Stecker an UNF10-32- Luer-Buchse)	4
97IEXQ42E4JFF	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, ¾"-Sanitärklemme	1
97IEXQ42E4JFF--A	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, ¾"-Sanitärklemme	4
97IEXQ42E4JOO	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, Schlauchfüllenanschlüsse	1

<b>Bestellnummer</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Anzahl</b>
97IEXQ42E4JOO--A	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, Schlauchtüllenanschlüsse	4
97IEXQ42E9BFF	Sartobind® Q 150 mL, 8 mm, ¾"-Sanitärklemme	1
97IEXQ42E9BOO	Sartobind® Q 150 ml, 8 mm, Schlauchtüllenanschlüsse	1
97IEXQ42E1HSS	Sartobind® Q 400 mL, 8 mm, 1½"-Sanitärklemme	1
97IEXQ42E1HOO	Sartobind® Q 400 mL, 8 mm, Schlauchtüllenanschlüsse	1
97IEXQ42E2LSS	Sartobind® Q 800 mL, 8 mm, 1½"-Sanitärklemme	1
97IEXQ42E2LOO	Sartobind® Q 800 mL, 8 mm, Schlauchtüllenanschlüsse	1
97IEXQ42E3FSS	Sartobind® Q 1,2 L, 8 mm, 1½"-Sanitärklemme	1
97IEXQ42E3FOO	Sartobind® Q 1,2 L, 8 mm, Schlauchtüllenanschlüsse	1

## 11.6 Zubehör

Bestellnummer	Beschreibung	Anzahl
1ZA---0004	Adapter (Luer-Stecker an UNF10-32-Luer-Buchse), PEEK	1
1ZAOGV0003	Adapter (UNF10-32-Luer-Buchse) an Sanitär ¾", 25 mm, Polyoxymethylen	2
5ZGI--0001	Halter für 1 Kapsel (200 bis 1.200 mL, 10-30"), Edelstahl, 3 Beine	1
5ZALB-0002	Verteiladapter für 3 Kapseln (200 bis 1.200 mL, 10-30"), 1 x 2", 3 x 1½", Sanitär, Edelstahl	1
7ZAL-V0013	Reduzieradapter 1½" (50,5 mm) an ¾" (25 mm), Sanitär	1
7ZAL-V0010	Reduzieradapter 2" (64 mm) an 1½" (50,5 mm), Sanitär	1
9ZGL--0102	Rollwagen für Jumbo 2,5 oder 5 L, Edelstahl	1
26787---FT	Sartocheck® 5-Filtertester	1
26787---FT---P	Sartocheck® 5 Plus-Filtertester	1
29Z-S00001	Manifold-Set (Ein- und Auslass-Adapterplatten) für Sartoclear®   Sartobind®, 1½"-Sanitärklemme	2

<b>Bestellnummer</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Anzahl</b>
29Z-S00003	Manifold-Set (Ein- und Auslass-Adapterplatten) für Sartobind®, gammabestrahlt, 1½"-Sanitärklemme	2
2ZGL--0005	Pilot-Filterhalter für Sartoclear®   Sartobind®	1
2ZGL--0006	Prozess-Filterhalter für Sartoclear®   Sartobind®	1
2ZGL--0007	Doppelprozess-Filterhalter für Sartoclear®   Sartobind®	1
2ZGL--0008	Auffangwanne für Pilot-Filterhalter	1
2ZGL--0015	Auffangwanne für Prozess- und Doppelprozess-Filterhalter	1

# 12 Abmessungen und Anschlüsse

			
Membranvolumen			
4 mm	1 mL	10 mL	75 mL
8 mm	3 mL	20 mL	150 mL
Größe	Nano	Mini	5"
Abmessungen in mm	37×32 H×Ø	Luer: 70×55 Sanitär: 100×55 Schlauchtülle: 110×55 H×Ø	Sanitär: 190×77 Schlauchtülle: 204×77 H×Ø
Anschlüsse	Luer- Buchse	- Luer-Buchse - Sanitär ¾", 25 mm Außen-, 14 mm Innen-Ø - Schlauchtülle ½", 12,7 mm*	- Sanitär ¾", 25 mm Außen-, 14 mm Innen-Ø - Schlauchtülle ½", 12,7 mm*
Dichtungen	n.e.	¾", Innen-Ø 16 mm	¾", Innen-Ø 16 mm

n.e. = nicht erhältlich | \* Empfohlene Innendurchmesser des flexiblen Schlauchs: ½", 12,7 mm



200 mL  
400 mL

10"

Sanitär:  
347×100  
Schlauchtülle:  
359×100  
H×Ø

Schlauchtülle  
203×77  
H×Ø

1½", Innen-Ø  
35,8 mm



400 mL  
800 mL

20"

Sanitär:  
579×100  
Schlauchtülle:  
591×100  
H×Ø

Sanitär 1½"  
50,5 mm  
Außen-,  
36 mm  
Innen-Ø

1½", Innen-Ø  
35,8 mm



600 mL, 1,2 L

30"

Sanitär:  
807×100  
Schlauchtülle:  
819×100  
H×Ø

Sanitär 1½"  
50,5 mm  
Außen-, 36 mm  
Innen-Ø

1½", Innen-Ø  
35,8 mm



2,5 L 5 L

Jumbo

850×302  
H×Ø

Sanitär 1½"  
50,5 mm  
Außen-,  
36 mm  
Innen-Ø

1½", Innen-Ø  
35,8 mm



0.8 L  
1.6 L

Kassette

634×387×49  
B×L×Ø

Via Manifold:  
Sanitär 1½"  
50,5 mm  
Außen-, 36 mm  
Innen-Ø

Für Manifold:  
1½", Innen-Ø  
35,8 mm

Sartorius Stedim Biotech GmbH  
August-Spindler-Strasse 11  
37079 Goettingen, Germany

Phone: +49 551 308 0  
www.sartorius.com

© 2024

Sartorius Stedim Biotech GmbH  
August-Spindler-Strasse 11  
37079 Goettingen, Germany

ML | Publication No.: SL-6210-d240501  
DIR: 2624867-001-01

Die in dieser Betriebsanleitung enthaltenen Informationen und Zahlen entsprechen dem nachstehend angegebenen Versionsdatum. Änderungen der Technik, Ausstattung und Form der Geräte gegenüber den Angaben und Abbildungen in dieser Anleitung selbst bleiben Sartorius vorbehalten. Die in dieser Anleitung verwendeten männlichen oder weiblichen Formen dienen der besseren Lesbarkeit und beziehen sich in jedem Fall auf alle Geschlechter.

Urheberrechtshinweis:  
Diese Anleitung einschließlich aller Komponenten ist urheberrechtlich geschützt. Jede über die urheberrechtlichen Einschränkungen hinausgehende Verwendung ohne unsere Genehmigung ist untersagt. Dies gilt insbesondere für Nachdruck, Übersetzung und Bearbeitung, und zwar unabhängig von der Art des verwendeten Mediums.

Letzte Aktualisierung:  
05 | 2024

# Liste der Sartorius Materialnummern für EPA-FIFRA

96IEXQ42DN-11	96IEXS42D9MFF--A	97IEXQ42D4R11
96IEXQ42DN-11--A	96IEXQ42D1GSS	97IEXQ42D4R11--A
96IEXS42DN-11	96IEXS42D1GSS	97IEXQ42D4RFF
96IEXS42DN-11--A	96IEXQ42D2HSS	97IEXQ42D4RFF--A
96IEXQ42D4R11--A	96IEXS42D2HSS	97IEXQ42D4ROO
96IEXQ42D4RFF--A	96IEXQ42D3KSS	97IEXQ42D4ROO--A
96IEXQ42D4ROO--A	96IEXS42D3KSS	97IEXQ42D9MFF
96IEXS42D4R11--A	96IEXQ42D3NSS	97IEXQ42D9MOO
96IEXS42D4RFF--A	98IEXQ42D-L	97IEXQ42D1GSS
96IEXS42D4ROO--A	98IEXS42D-L	97IEXQ42D1GOO
96IEXQ42D9MOO--A	98IEXQ42DGL	97IEXQ42D2HSS
96IEXQ42D9MFF--A	97IEXQ42D-U11	97IEXQ42D2HOO
96IEXS42D9MOO--A	97IEXQ42D-U11--A	97IEXQ42D3KSS

97IEXQ42D3KOO	96IEXQ42E3FSS	97IEXQ42E9BOO
SBG500000	96IEXS42E3FSS	97IEXQ42E1HSS
96IEXQ42EUC11--A	96IEXQ42E3ESS	97IEXQ42E1HOO
96IEXS42EUC11--A	96IEXS42E3ESS	97IEXQ42E2LSS
96IEXQ42E4J11--A	98IEXQ42E-P	97IEXQ42E2LOO
96IEXQ42E4JFF--A	98IEXS42E-P	97IEXQ42E3FSS
96IEXQ42E4JOO--A	98IEXQ42EGP	97IEXQ42E3FOO
96IEXS42E4J11--A	97IEXQ42E-C11	
96IEXS42E4JFF--A	97IEXQ42E-C11--A	
96IEXS42E4JOO--A	97IEXQ42E4J11	
96IEXQ42E9BFF	97IEXQ42E4J11--A	
96IEXS42E9BFF	97IEXQ42E4JFF	
96IEXQ42E1HSS	97IEXQ42E4JFF--A	
96IEXS42E1HSS	97IEXQ42E4JOO	
96IEXQ42E2LSS	97IEXQ42E4JOO--A	
96IEXS42E2LSS	97IEXQ42E9BFF	