

Manuel d'utilisation

Sartobind[®] Q et S

Capsules et cassettes optimisées à volume mort avec une hauteur de lit de 4 | 8 mm



1000135979



SARTORIUS

Table des matières

1	À propos de ce manuel	6
1.1	Validité.....	6
1.2	Documents connexes.....	8
1.3	Groupes cibles.....	8
1.4	Typographie	9
2	Sécurité	10
2.1	Utilisation conforme	10
2.2	Modifications sur le produit.....	13
2.3	Qualification du personnel	13
2.4	Équipement de protection individuelle.....	13
2.5	Fuites de liquides du produit	14
2.6	Composants sous pression	14
2.7	Poids du produit	15
3	Vue d'ensemble du produit	15
3.1	Principe de fonctionnement.....	15
4	Installation	21

5	Fonctionnement	27
5.1	Purge de la capsule	27
5.2	Purge de la capsule Nano	28
5.3	Nettoyage et équilibrage	29
5.4	Autoclavage	30
5.5	Irradiation gamma	31
5.6	Débits et volumes de tampon d'équilibrage recommandés	32
5.7	Conditions du tampon	36
5.8	Choix des conditions de pH	36
5.9	Élimination des contaminants des protéines thérapeutiques et d'autres sources dans le mode de flow-through	37
5.10	Préparation de l'échantillon	38
5.11	Lavage	39
5.12	Élution	40
5.13	Vidange	40
5.14	Régénération et stockage	41
5.15	Fonctionnement de la Sartobind® Nano avec des pompes péristaltiques ou des systèmes de chromatographie liquide (CL)	41
5.16	Montée en échelle	42

6	Test des échantillons de membrane fournis avec les capsules 5 L	47
6.1	Test des disques Sartobind® Q 30 mm.....	47
6.2	Test des disques Sartobind® S 30 mm	52
7	Test d'intégrité par diffusion	57
7.1	Installation.....	57
7.2	Procédure opérationnelle	58
8	Dépannage	63
9	Caractéristiques techniques	68
9.1	Hauteur du lit 4 mm	68
9.2	Hauteur du lit 8 mm	70
9.3	Matériaux.....	72
9.4	Capacité de liaison.....	73
9.5	Stabilité chimique	74
9.6	Conditions de stockage	74
10	Assurance qualité	75

11 Informations de commande	76
11.1 Produits hauteur de lit 4 mm	76
11.2 Produits hauteur de lit 4 mm, compatibles avec l'irradiation gamma	79
11.3 Produits hauteur de lit 4 mm, soumis à une irradiation gamma	82
11.4 Produits hauteur de lit 8 mm	82
11.5 Produits hauteur de lit 8 mm, compatibles avec l'irradiation gamma	85
11.6 Accessoires	88
12 Dimensions et raccords	90

1 À propos de ce manuel

1.1 Validité

Ce manuel fait partie intégrante du produit. Il faut le lire dans son intégralité et le conserver. Ce manuel est valable pour les versions suivantes du produit :



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



Cassette 0,8 L
Cassette 1,6 L

1.2 Documents connexes

Consulter les documents suivants en plus de ce manuel :

- Mode d'emploi de l'appareil dans lequel le produit est utilisé
- Manuel d'utilisation du support de filtres Pilot
- Manuel d'utilisation du support de filtres de processus | processus double
- Guide de validation du produit en question

1.3 Groupes cibles

Ce mode d'emploi s'adresse aux groupes cibles suivants. Les groupes cibles doivent avoir les connaissances mentionnées ci-après.

Groupe cible	Connaissances et qualifications
Opérateur	L'opérateur connaît le produit et les processus de travail qui y sont associés. Il connaît les dangers potentiels lors du travail avec le produit et il est en mesure de les éviter.

1.4 Typographie

1.4.1 Avertissements dans la description des opérations

ATTENTION

Signale un danger qui est susceptible d'entraîner des blessures moyennes ou légères s'il **n'est pas** évité.

AVIS

Signale un danger qui est susceptible de provoquer des dommages matériels s'il **n'est pas** évité.

1.4.2 Autres signes typographiques

- ▶ Action requise : décrit des activités qui doivent être effectuées. Les actions faisant partie de séquences d'actions doivent être effectuées les unes après les autres.
- ▷ Résultat : décrit le résultat des actions qui viennent d'être effectuées.

2 Sécurité

⚠ L'utilisation des produits dans des applications non spécifiées ou non décrites dans ce manuel peut entraîner un mauvais fonctionnement, des blessures ou des dommages sur le produit ou le matériel. Les produits sont fournis non-stériles, sauf indication contraire expressément mentionnée. La membrane est séchée avec de la glycérine.

2.1 Utilisation conforme

Le produit est exclusivement destiné à être utilisé en conformité avec ce manuel. Toute autre utilisation est considérée comme non conforme à l'usage prévu.

Les produits de chromatographie sur membrane, également appelés adsorbants à membrane, sont conçus et validés pour un usage unique afin d'éviter tout transfert ainsi que des procédures de validation complexes et coûteuses. Toutefois, sur le plan technique, il est possible de les réutiliser après un nettoyage en place, selon l'application, le caractère de l'échantillon et le processus.

Des étapes supplémentaires de nettoyage et de validation seront nécessaires pour garantir une capacité de liaison et un débit constants après chaque cycle.

La gamme **4 mm** est développée pour le débit le plus élevé et est généralement utilisée pour les applications de polissage en flow-through dans lesquelles la capacité de liaison ne constitue généralement pas une restriction.

La gamme **8 mm** est utilisée pour les applications de liaison et d'élution ou lorsque la capacité de liaison la plus élevée possible est requise. Si vous n'êtes pas sûr de votre choix, il convient d'utiliser la gamme 8 mm du fait que cette hauteur de lit offre le meilleur rapport entre le volume mort et le volume de la membrane ainsi que la capacité de liaison dynamique maximale atteignable.

Dans le cas d'une **montée en échelle**, nous recommandons de garder une seule hauteur de lit car cela constitue la procédure la moins complexe. Il est toujours possible de changer de hauteur de lit ultérieurement en maintenant un temps de résidence constant (voir chapitre « 5.16 Montée en échelle », page 42).

Les capsules **Sartobind® Nano 1 et 3 mL** sont conçues pour traiter des échantillons de volume faible. Elles sont idéales pour les applications à petite échelle, ainsi qu'à des fins de criblage, d'application de liaison et d'éluion et de purification en flow-through à l'échelle du laboratoire.

Les capsules **Sartobind® Mini 10 et 20 mL** sont conçues pour les premiers essais de montée en échelle et la production préclinique. Ces tailles de produit viennent combler l'écart entre les tailles Nano et 75/150 mL.

Les capsules **Sartobind® 75 et 150 mL** sont conçues pour une échelle intermédiaire et pilote.

Les capsules **Sartobind® 200 mL jusqu'à 5 L** sont conçues à des fins de production dans l'industrie biopharmaceutique.

Les cassettes **Sartobind® 0,8 ou 1,6 L** sont utilisées dans le support de filtres Pilot avec un volume de membrane allant jusqu'à 20,8 L pour la production biopharmaceutique.

2.2 Modifications sur le produit

Si le produit est modifié : Le personnel peut être mis en danger. Les documents spécifiques au produit et les approbations du produit peuvent perdre leur validité. En cas de questions concernant les modifications sur le produit, contacter Sartorius.

2.3 Qualification du personnel

Le personnel qui ne possède **pas** les connaissances adéquates sur la façon d'utiliser le produit en toute sécurité risque de se blesser et de blesser d'autres membres du personnel.

2.4 Équipement de protection individuelle

L'équipement de protection individuelle protège contre les risques qui émanent du produit. Si l'équipement de protection individuelle est manquant ou inadapté aux processus de travail sur le produit : le personnel risque d'être blessé. L'équipement de protection individuelle suivant doit impérativement être porté :

- Vêtements de travail de sécurité
- Gants de protection
- Lunettes de protection

2.5 Fuites de liquides du produit

Si le produit est endommagé ou mal installé : des liquides peuvent s'échapper du produit.

- ▶ Ne **pas** dépasser la pression maximale (voir chapitre « 9 Caractéristiques techniques », page 68).
- ▶ Procéder à une inspection visuelle avant toute utilisation.
- ▶ Veiller à effectuer une installation correcte.

2.6 Composants sous pression

Une utilisation au-delà de la pression de fonctionnement maximale peut entraîner l'éclatement des tuyaux et composants en plastique. Cela peut causer une fuite de milieu et des blessures dues à l'éclatement de composants. Le milieu qui s'échappe peut causer des infections.

- ▶ Porter un équipement de protection individuelle adapté.
- ▶ Ne **pas** dépasser la pression de fonctionnement maximale (voir chapitre « 9 Caractéristiques techniques », page 68).

2.7 Poids du produit

Le produit peut être lourd. Le levage et le transport du produit comportent un risque de blessures, en cas de chute du produit par exemple.

- ▶ Porter un équipement de protection individuelle adapté.
- ▶ Le cas échéant, il convient de demander l'aide d'autres personnes pour soulever et transporter le produit.

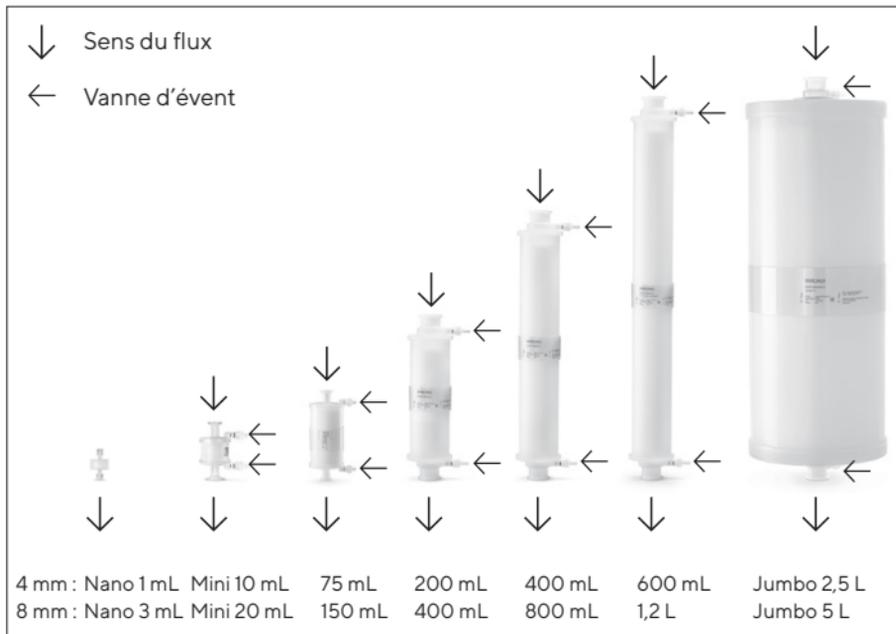
3 Vue d'ensemble du produit

3.1 Principe de fonctionnement

Les capsules et cassettes avec une hauteur de lit de 4 et 8 mm sont des produits de chromatographie à échange d'ions basés sur des membranes macroporeuses. Elles peuvent être utilisées pour la séparation chromatographique dans le traitement en aval des virus et protéines. Les ligands d'échange d'ions sont associés à une membrane qui est insérée dans un boîtier en plastique prêt à l'emploi. Les produits sont constitués de canaux de fluide optimisés.

Les capsules contiennent un élément central et les cassettes un espaceur pour minimiser le volume mort. Pour installer et utiliser le Sartobind® Jumbo, nous recommandons d'utiliser le chariot (voir chapitre « 11.6 Accessoires », page 88). Des capsules et cassettes avec adsorbant à membrane (AM) à échange d'ions fortement basique et fortement acide sont également disponibles. Ces produits sont destinés à un usage unique afin d'éviter tout transfert ainsi que des procédures de validation complexes et coûteuses. Toutefois, sur le plan technique, il est possible de les réutiliser après un nettoyage en place (voir aussi section « 9.5 Stabilité chimique », page 74).

Ils sont conçus essentiellement pour un usage unique du fait qu'ils sont validés pour l'élimination des contaminants des protéines dans un mode en flow-through (chromatographie négative) pour lier l'ADN, les protéines résiduelles, les protéines des cellules hôtes (HCP), les endotoxines, les virus et les agglomérats. Les produits peuvent également servir à capturer les grandes protéines, les virus tels qu'adénovirus et lentivirus et les particules pseudovirales (VLP).



III. 1 : Sens du flux et position des vannes d'évent des capsules 4 et 8 mm

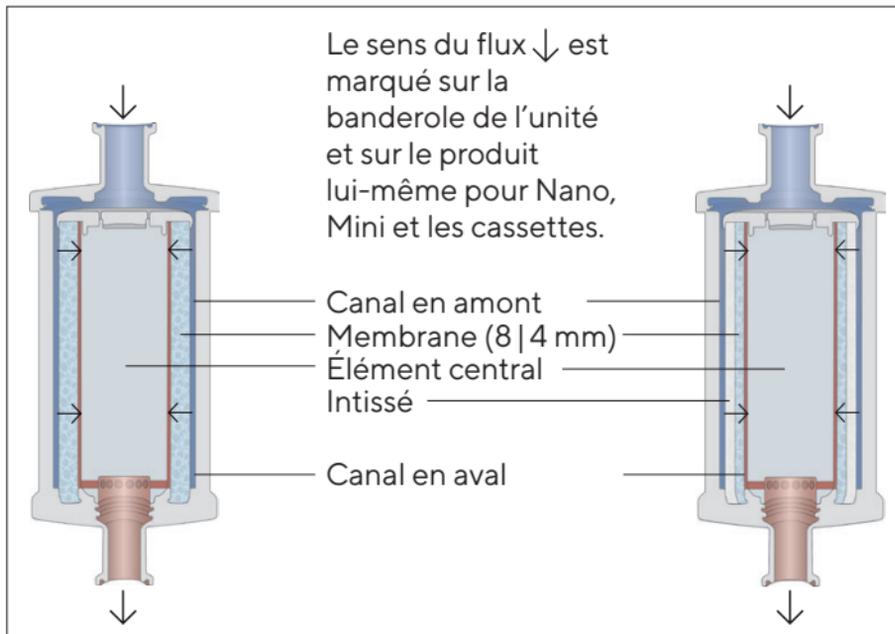


Pour les produits Mini et 75 | 150 mL, l'élément central est un cylindre en polypropylène plein.

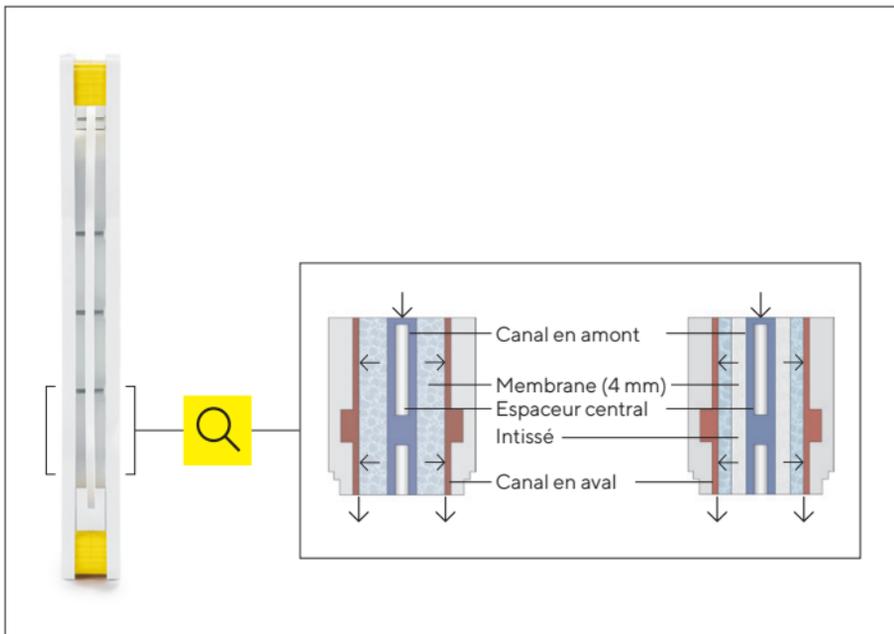
Pour les capsules plus grandes, il s'agit d'un cylindre autonome en polypropylène rempli d'air.

L'intérieur de l'élément central est inaccessible aux gaz et liquides. Les 2 piles de membrane plate des cassettes sont séparées par un espaceur central.

III. 2 : Sens du flux et raccord de la vanne d'évent des cassettes 4 et 8 mm



III. 3 : Construction et ligne de flux à l'intérieur des capsules 8 mm (gauche) et 4 mm (droite).



4 Installation

AVIS

Dysfonctionnements dus à des produits endommagés. Un produit endommagé peut causer des dysfonctionnements.

- ▶ Inspecter visuellement le produit avant toute utilisation.
 - ▶ Avant toute utilisation, fermer la vanne d'évent en vissant la vanne dans le sens horaire.
 - ▶ Pour les cassettes, fermer les clamps au niveau du collecteur.
 - ▶ Ne **pas** conserver ni placer les produits avec le connecteur directement sur le sol.
 - ▶ En cas de dommages : remplacer le produit.
-

Sartobind® Q et S

- ▶ Sortir la capsule avec les protections d'extrémité en mousse styrène de la boîte et la placer à la verticale sur les protections d'extrémité.
- ▶ Déplacer le chariot Jumbo (accessoire) jusqu'à l'endroit souhaité.
- ▶ Enlever la protection en mousse supérieure et la poche transparente.

- ▶ Soulever le Jumbo directement sur le chariot (l'entrée se trouve en haut et la flèche dessinée sur la banderole est pointée vers le bas).
- ▷ Il est recommandé de raccorder le Jumbo avec le chariot à l'aide des 3 vis fournies avec le chariot.
- ▷ Les bouchons de protection sur l'entrée et la sortie doivent rester en place jusqu'à ce que l'unité soit utilisée.
- ▶ Conserver les bouchons lorsqu'un autoclavage est prévu (voir chapitre « 5.4 Autoclavage », page 30).
- ▷ Le produit Jumbo 2,5 et 5 L possède également des bouchons de protection sur les vannes d'évent.
- ▶ Ils doivent être enlevés avant de procéder à une purge.

Capsules | Cassettes Sartobind® Q et S

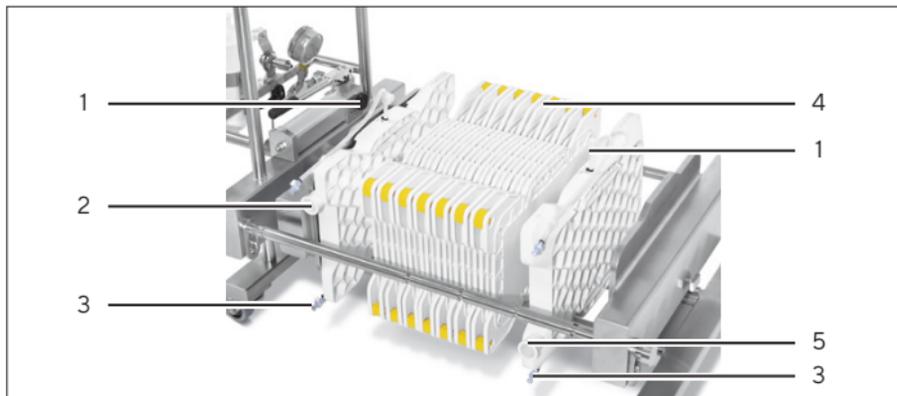
- ▶ Protéger les connecteurs d'entrée et de sortie durant le déballage.
- ▶ Installer le produit à la verticale, dans le sens du flux de processus.
- ▷ L'entrée se trouve en haut.
- ▷ Le flux est guidé vers le canal en amont (c.-à-d. la solution pénètre dans le produit) en passant à travers les couches de membrane, jusqu'au canal en aval et à la sortie du produit (voir Ill. 3).

- ▶ Installer la capsule et la (les) cassette(s) en ligne avec un préfiltre (0,2 µm ou 0,45 µm) devant le produit pour éviter tout blocage et toute accumulation de pression.
- ▶ Pour les cassettes Sartobind®, il convient d'utiliser un support de cassette et un collecteur adaptés (voir chapitre « 11.6 Accessoires », page 88).
- ▶ En cas d'utilisation d'un support de filtres provenant d'un autre fabricant, contacter Sartorius pour obtenir des conseils techniques.

Installation des cassettes phényle Sartobind®

- ▶ Déballez le collecteur contenant une plaque d'entrée et une plaque de sortie.
- ▶ Placer la plaque indiquant « INLET » à une extrémité du support.
- ▷ Le repère « THIS SIDE UP » sur le collecteur doit être lisible sur le dessus.
- ▶ Placer le collecteur arborant « OULET » sur l'autre extrémité du support, de manière à ce que la mention « THIS SIDE UP » soit lisible sur le dessus.
- ▷ Les canaux de fluide des deux plaques sont orientés dans la même direction.

- ▶ Placer les cassettes (4, voir Ill. 6) dans la position la plus basse sur le support.
- ▶ Les cassettes (4) utilisées pour la séparation chromatographique doivent provenir du même lot.
- ▶ Insérer le nombre souhaité de cassettes Sartobind® (4) entre les collecteurs (voir Ill. 6).
- ▷ L'indication « THIS SIDE UP » est lisible sur le dessus.
- ▶ Régler la force de serrage des cassettes dans les supports Pilot et de processus à 25 kN minimum (plage optimale : 25 – 30 kN).
- ▷ Il est possible d'installer jusqu'à 13 cassettes et un collecteur dans le support Pilot.
- ▶ Fermer manuellement toutes les vannes de purge et d'évent (1) des plaques du collecteur à l'aide du clamp de serrage.



III. 6 : Insérer la (les) cassette(s) entre les plaques d'entrée et de sortie du collecteur sur le support de filtres Pilot.

Pos.	Nom
1	Vanne d'évent
2	Collecteur d'entrée
3	Vanne de purge
4	Cassettes
5	Collecteur de sortie

- ▶ Raccorder les plaques d'entrée et de sortie à la solution de processus à l'aide du tri-clamp 1½ pouce.
- ▷ La pression maximale pour une configuration comptant 1 à 13 cassette(s) est 2 bars (0,2 MPa, 29 psig).
- ▷ La force de serrage peut être réduite durant le rinçage.
- ▶ Afin d'éviter tout écoulement durant le fonctionnement, il est recommandé de réajuster la force de serrage à un minimum de 25 kN avant de poursuivre avec l'équilibrage.
- ▶ Il faut veiller à ce que le pic de pression de la pompe causé par la pulsation reste inférieur à cette limite.

5 Fonctionnement

5.1 Purge de la capsule

Toutes les capsules, à l'exception du modèle Nano, possèdent des vannes d'évent (voir Ill. 1).

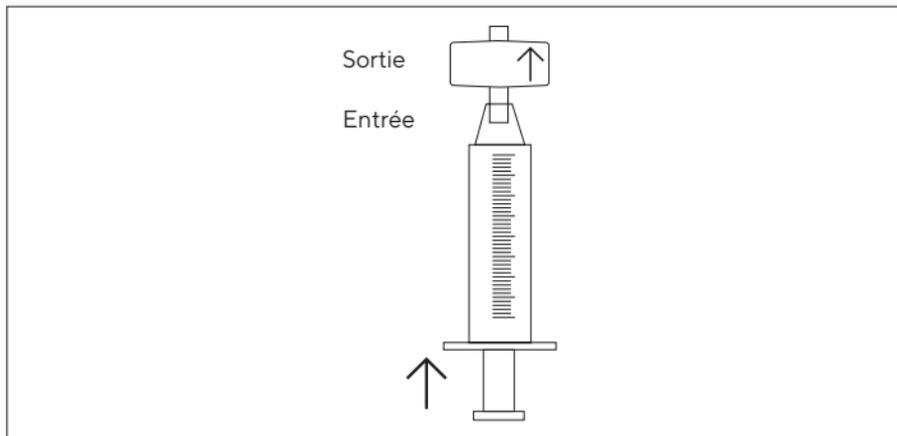
Procédure

- ▶ Éliminer tout l'air présent dans l'unité avant de l'utiliser.
- ▷ Les vannes d'évent sont équipées de connecteurs olives pour tuyau pour le fluide rejeté durant la purge.
- ▶ La position de la vanne d'évent doit être contrôlée.
- ▷ Une rotation dans le sens antihoraire ouvre la vanne, une rotation dans le sens horaire ferme la vanne.
- ▶ Avant d'ouvrir la vanne d'évent, raccorder un tube flexible (diamètre intérieur 6 mm) sur les vannes pour éliminer les déchets.
- ▶ **AVIS** Fermeture insuffisante de la vanne à cause d'une pression excessive ! Durant la purge des capsules, ne **pas** dépasser 0,05 MPa (0,5 bar | 7,3 psig).
- ▶ Ouvrir la vis de la vanne d'évent de $\frac{1}{2}$ de tour vers la gauche jusqu'à ce que tout l'air soit remplacé par du liquide.

- ▶ Pour purger les cassettes, des tubes à connecteurs rapides sont fixés aux collecteurs d'entrée et de sortie et fermés à l'aide du clamp de serrage.

5.2 Purge de la capsule Nano

- ▶ Remplir une seringue Luer 10 – 20 mL de tampon d'équilibrage et la raccorder à la capsule. Maintenir la capsule à la verticale (sortie vers le haut) et expulser l'air comme illustré à l'III. 7.
- ▶ Si de l'air subsiste dans l'unité remplie, fermer la sortie, tenir la seringue vers le haut puis appuyer et tirer légèrement sur le piston à plusieurs reprises, de manière à faire remonter les bulles d'air dans la seringue.
- ▶ Il est également possible de raccorder une deuxième seringue vide sur le haut du Nano et d'expulser l'air et le tampon dans cette seringue. Défaire ensuite la seringue du haut pour faire sortir l'air et reconnecter la Nano, la tourner et purger le solvant vers l'avant et vers l'arrière.
- ▷ La présence de très petites bulles d'air juste sous l'entrée de la Nano ne compromet **pas** les performances.
- ▷ Le fonctionnement de la capsule n'est **pas** affecté tant que les petites bulles d'air restent en-dehors du lit de la membrane.



III. 7 : Remplissage de la Sartobind® Nano à l'aide d'une seringue Luer pour éliminer l'air

5.3 Nettoyage et équilibrage

Les produits Sartobind® **non soumis à une irradiation gamma** doivent être traités par sanitisation en place juste avant utilisation. Pour les capsules Sartobind® Q **soumises à une irradiation gamma** (voir chapitre « 11 Informations de commande », page 76), la sanitisation est facultative.

- ▶ Dans le cadre de la sanitisation, utiliser 30 volumes de membrane (MV) de solution 1 N NaOH à un débit de 1 MV/min à 20 °C. Il est préférable de travailler à température ambiante car les températures basses augmentent la viscosité des solvants. Le NaOH peut causer un gonflement significatif de la matrice de cellulose, ce qui entraîne une augmentation de la pression.
- ▶ Rincer avec 10 MV de 1 N NaCl à 5 MV/min.
- ▶ Rincer avec 10 MV de tampon d'équilibrage à 5 MV/min.

5.4 Autoclavage

AVIS

Risque d'endommagement du produit en cas de manipulation inappropriée !

- ▶ Ne **pas** soumettre le produit à une stérilisation à la vapeur en ligne.
 - ▶ Ne **pas** autoclaver les cassettes. Le matériau de la cassette n'est pas compatible avec l'autoclavage.
-

Les capsules peuvent être autoclavées une fois à 121 °C pendant 30 minutes à 1 bar (0,1 MPa| 14,5 psig). Pré-mouiller la capsule à l'aide de tampon d'équilibrage. **Ne pas utiliser d'eau pure.**

Les bouchons de protection fournis avec le Jumbo doivent être remis en place sur les connecteurs d'entrée et de sortie du Jumbo. Fermer immédiatement les vannes après la stérilisation. Pour l'autoclavage du Sartobind® Jumbo, consulter le manuel d'autoclavage fourni.

5.5 Irradiation gamma

AVIS

Domages sur le produit en cas d'irradiation gamma répétée !

► L'irradiation gamma ne peut être effectuée qu'une seule fois.

Les cassettes Sartobind® Q dont le numéro de produit commence par 97 (voir chapitre 11.2 à la page 79 et 11.5 à la page 85) et Sartobind® Q peuvent également être soumises à une irradiation gamma. La dose d'irradiation gamma recommandée est 25 kGy et la dose maximale est 50 kGy.

Les produits soumis à une irradiation gamma peuvent être identifiés par un indicateur couleur :

- indicateur rouge : irradiation gamma
- indicateur orange : **pas** d'irradiation gamma

Il est interdit de procéder à l'autoclavage d'une Sartobind® Q qui a été soumise à une irradiation gamma, et inversement.

5.6 Débits et volumes de tampon d'équilibrage recommandés

Les adsorbants à membrane peuvent être utilisés à des débits par volume beaucoup plus élevés que les colonnes de résine. En règle générale, des débits de 5 volumes de membrane par minute sont recommandés pour une hauteur de lit de 8 mm et de 10-30 volumes de membrane par minute pour une hauteur de lit de 4 mm. Cette recommandation n'est qu'une indication du fait que les tampons et échantillons ont des compositions et viscosités différentes. Il convient de tester les débits respectifs avec un produit à petite échelle afin de s'assurer que les débits correspondent aux capacités de la pompe et aux limites de pression.

Il est également possible d'utiliser des débits inférieurs aux valeurs recommandées, même si cela n'améliore **pas** la capacité de liaison ni les performances globales. Une température ambiante basse augmente la viscosité du tampon voire la contre-pression.

Le volume de tampon d'équilibrage est généralement de 10 volumes de membrane, selon le type de tampon.

Pour les cassettes, le débit et les volumes d'équilibrage doivent être multipliés par le nombre de cassettes utilisées.

								
Volume de la membrane (MV)	1 mL	3 mL	10 mL	20 mL	75 mL	150 mL	200 mL	400 mL
Hauteur du lit (mm)	4	8	4	8	4	8	4	8
Débit rec. (L/min)	0,02	0,015	0,2	0,1	1,5	0,75	4	2
Volume d'équilibrage rec.*(L)	0,01	0,03	0,1	0,2	0,75	1,5	2	4

* voir chapitre « 5.3 Nettoyage et équilibrage », page 29

** Multiplier par le nombre de cassettes utilisées



400 mL

4

8

4



800 mL

8

4

8



600 mL

4

12

6



1,2 L

8

6

12



2,5 L

4

50

25



5 L

8

25

50



0,8 L

4

16**

8**



1,6 L

8

8**

16**

5.7 Conditions du tampon

Dans la plupart des applications, un tampon d'équilibrage d'une concentration de 10 mM fournit une capacité tampon suffisante et empêche la précipitation de la protéine ciblée. La force ionique doit être maintenue au niveau le plus bas possible pour éviter toute baisse de la capacité de liaison.

Le tampon doit avoir une pKa qui se situe à 0,5 unité pH du pH utilisé. Avant l'utilisation, il convient de filtrer à l'aide de filtres 0,2 μm ou 0,45 μm , l'eau et les produits chimiques devant être d'une grande pureté.

AVIS

Risque de gonflement réversible et de perméabilité diminuée de la membrane en cas d'utilisation d'eau pure !

► Ne pas appliquer d'eau pure.

5.8 Choix des conditions de pH

Dans le cadre de la chromatographie à échange d'ions, une molécule chargée est liée à des groupes de charge opposée fixés à la matrice insoluble.

Cette liaison est réversible et induite par une augmentation de la teneur en sel du tampon d'élution.

La valeur pH à laquelle une biomolécule ne possède pas de charge nette est le point isoélectrique : pI. Si le pH du tampon est inférieur au point isoélectrique (généralement au moins 1 unité pH), une protéine possède une charge nette positive et se liera à un échangeur de cations (par ex. Sartobind® S). Si le pH du tampon est supérieur à son point isoélectrique (au moins 1 unité pH), la protéine se liera à un échangeur d'anions (par ex. Sartobind® Q).

5.9 Élimination des contaminants des protéines thérapeutiques et d'autres sources dans le mode de flow-through

Pour éliminer les contaminants de produits tels que les anticorps monoclonaux, il convient d'utiliser des conditions de pH dans la plage pH 6 à 8 afin de lier l'ADN, les endotoxines, les protéines contaminantes, certaines protéines des cellules hôtes et les virus à charge négative élevée à un échangeur d'anions. Le produit d'intérêt, par exemple les anticorps monoclonaux possédant des points isoélectriques (pI) de 8 - 9,5, ne se liera **pas** et passera à travers la Sartobind® Q. L'effet du débit sur la performance est très limité.

Pour éliminer les protéines et agglomérats contaminants avec Sartobind® en mode en flow-through, les impuretés du processus doivent être chargées positivement pour se lier à S pendant que la protéine cible reste négative. Lorsque le pH du tampon est supérieur au pI, le produit de la protéine traverse sans se lier.

5.10 Préparation de l'échantillon

Procédure

- ▶ Adapter l'échantillon aux conditions de départ du tampon et le préfiltrer à travers un filtre à membrane 0,2 µm, par ex. une capsule Sartopore® 2 XLG.
- ▶ Pour les volumes faibles en mL, utiliser un filtre Minisart® 0,2 µm avec sortie Luer (référence 16532-K pour une membrane en polyéthersulfone ou 16534-K pour une membrane en acétate de cellulose).

AVIS

Une alimentation non filtrée bloquera l'adsorbeur à membrane et entraînera une perte de capacité et une augmentation de la contre-pression !

- ▶ Nous recommandons une filtration en ligne durant le fonctionnement.
 - ▶ Il convient de remplacer le filtre lorsque la pression augmente.
-

5.11 Lavage

Procédure

- ▶ En cas d'utilisation de capsules en mode de liaison et d'élu-tion, procéder à un lavage à l'aide de tampon d'équilibrage après le chargement des échantillons.

5.12 Élu­tion

Procédure

- Pour éluer la protéine, un virus ou une particule pseudovirale (VLP), utiliser des tampons ayant une teneur en sel adaptée.

5.13 Vidange

Il est recommandé d'utiliser un système à double régulateur d'air pour éviter toute surpression des produits Sartobind®. Le premier régulateur doit abaisser la pression de la ligne d'air à 2 bars.

Le second régulateur, placé immédiatement en amont du Sartobind®, doit réduire la pression d'alimentation réglée à 2 bars à < 1 bar (14,5 psig) pour une capsule et 0,5 bar (7,3 psig) pour 1 à 13 cassettes à élimination de la pression.

Procédure

- Vous pouvez vider la capsule ou cassette en appliquant de l'air ou de l'azote sous pression (< 1 bar | 14,5 psig) au niveau de l'entrée du produit.

5.14 Régénération et stockage

À la fin de l'élution, procéder à un lavage avec du tampon d'équilibrage. Si besoin, utiliser 1 N NaOH, 1 N HCl ou de l'éthanol 70 % pendant 1 heure pour la régénération et stocker dans de l'éthanol 20 % dans le tampon d'équilibrage.

5.15 Fonctionnement de la Sartobind® Nano avec des pompes péristaltiques ou des systèmes de chromatographie liquide (CL)

Procédure

- ▶ Une fois que l'unité est entièrement remplie de tampon d'équilibrage, fermer la sortie de la Sartobind® Nano et retirer la seringue.
- ▶ Démarrer le système CL ou la pompe péristaltique à un débit faible.
- ▶ Lorsque du liquide sort, arrêter la pompe et raccorder le tube sur l'entrée de la Sartobind® Nano.
- ▶ Il faut veiller à ne pas introduire d'air.
- ▶ Retirer le bouchon de l'entrée.

- ▶ Faire tourner la pompe jusqu'à ce que du liquide apparaisse à la sortie de l'unité, puis l'arrêter.
- ▶ Raccorder la sortie de l'unité via l'adaptateur Luer au détecteur CL et procéder au chargement.
- ▶ Si la pression du système est trop élevée, consulter le manuel du système CL pour retirer un éventuel limiteur de débit après la cellule UV. En effet, le système peut générer une pression supérieure à la pression maximale autorisée.
- ▷ Les adsorbants à membrane étant généralement utilisés à des débits bien plus élevés que les colonnes, il n'y a pas de risque de formation de bulles dans la cellule UV lors du retrait du limiteur de débit.

5.16 Montée en échelle

Il convient de procéder à des essais innovants avec le composé cible (contaminants) à lier sur la matrice de la membrane. Une fois que les conditions de liaison ont été améliorées, l'étape de purification peut évoluer vers une capsule plus grande.

Recommandations :

Maintenir

- Hauteur du lit (rester dans la même hauteur de lit lors de la montée en échelle)
- Débit linéaire (en cas d'utilisation de capsules ayant la même hauteur de lit, le débit augmente de façon linéaire lorsque le débit MV/min reste constant)
- Concentration de l'échantillon

Augmenter (voir les facteurs d'échelle dans le tableau suivant)

- Volume de charge de l'échantillon
- Débit volumétrique
- Volume de la membrane

Les calculs de montée en échelle sont réalisés de préférence en gardant une hauteur de lit constante et en ajustant le volume de la membrane. Cela permet de simplifier le calcul. D'autres méthodes de montée en échelle impliquant un temps de résidence fourniront les mêmes résultats. Le temps de résidence est calculé en divisant le volume de la membrane par le débit. Il est possible de passer de 4 mm à 8 mm en conservant le même temps de résidence égal au débit exprimé en volumes de membrane par minute, sans dépasser 5 MV/min.

Lors de l'utilisation de la Sartobind® Nano 1 ou 3 mL, le facteur d'échelle pour le débit et la capacité de liaison est égal au facteur de multiplication des volumes de membrane pour les produits de montée en échelle répertoriés :

Taille	Volume de la membrane (mL)	Facteur d'augmentation* (à partir de Nano)	Hauteur du lit (mm)	Volume de la membrane (mL)	Facteur d'augmentation* (à partir de Nano)	Hauteur du lit (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
Cassette	800	800	4	1600	533	8
Cassettes**	10400	10400	4	20800	6933	8

* Débit et capacité de liaison ; ** 13 cassettes par exemple

Exemple : à l'issue d'expériences innovantes avec la Nano 3 mL, il a été constaté qu'une capacité de liaison 1500 fois plus élevée était nécessaire pour une production à grande échelle. Il est alors décidé d'utiliser la capsule Jumbo 5 litres. Afin de déterminer les conditions de fonctionnement du Jumbo et de maintenir une montée en échelle cohérente, il faut ajuster le débit selon un facteur de ~ 1670 . Afin de garantir la réussite de la montée en échelle, des expériences supplémentaires avec la capsule 150 mL (augmentation d'un facteur de 50) doivent venir étayer ce calcul de montée en échelle.

Dans l'exemple ci-dessus, une cassette et 13 cassettes sont utilisées, mais n'importe quel nombre de cassettes compris entre 1 et 13, qui est la capacité maximale du support de filtres Pilot, peut être utilisé. Le facteur d'augmentation est modifié proportionnellement. Pour une échelle supérieure à 20 L, un support de filtres de processus et de processus double est disponible sous forme d'accessoire (voir chapitre « 11.6 Accessoires », page 88). Afin de garantir l'échelle, il est recommandé d'utiliser des tailles intermédiaires pour vérifier la conception.

AVIS

La concentration de l'échantillon doit rester constante à l'échelle du laboratoire et de la production.

- ▶ Des ajustages peuvent s'avérer nécessaires en raison des volumes supplémentaires correspondants aux tubes et au système.
-

6 Test des échantillons de membrane fournis avec les capsules 5 L

La qualité de la membrane est toujours testée selon les dispositions décrites au chapitre « 8 Dépannage », page 63. En outre, le Jumbo 5 L est fourni avec des échantillons de membrane issus du même lot que la membrane utilisée dans la capsule. Cela permet de tester la membrane dans le cadre d'essais spécifiques à l'utilisateur, avant d'utiliser la capsule. Les tests de capacité de liaison statique peuvent être réalisés comme suit :

6.1 Test des disques Sartobind® Q 30 mm

Dans des conditions appropriées, de l'albumine de sérum bovin peut être liée de façon sélective aux disques d'adsorbent de membrane 30 mm. L'augmentation de la teneur en sel de la solution tampon permet d'obtenir la substance cible pour la quantification suivante. La BSA excédentaire est chargée dans le cadre d'une expérimentation de lot sur le disque de membrane Sartobind® Q. La capacité totale est obtenue après élution de la BSA liée, en augmentant la teneur en sel. La quantité de BSA est déterminée par spectrophotomètre.

6.1.1 Matériel pour le test des disques de membrane Q

Échantillon de membrane :

Membrane Sartobind® Q, diamètre 30 mm (surface de la membrane : 7,1 cm²)

Protéine de test : albumine de sérum bovin (BSA) cat. n° 11930.03
SERVA

Tampons :

Tampon d'équilibrage : 20 mM Tris|HCl,
(pH 7,4, conductivité 1,80 mS/cm)

Solution de test : 0,2 % BSA dans tampon d'équilibrage (2 mg/mL)

Tampon d'éluion : 1 M NaCl dans tampon d'équilibrage
(Température des tampons : 20 – 25 °C)

Équipements :

Récipient en verre ou en plastique

pH-mètre

Conductimètre (coefficient de température 2,00 %/°C
à une température de référence de 25 °C)

Spectrophotomètre réglé à 280 nm

Mélangeur orbital ou réciproque réglé à 80 tr/min env.

Température de fonctionnement : 20 – 25 °C

6.1.2 Méthode de test des disques de membrane Q

Équilibrage

Appliquer 2 mL/cm^2 de tampon d'équilibrage (= 14,2 mL par disque de membrane 30 mm) dans le récipient en verre.

Placer un échantillon de membrane dans le tampon d'équilibrage (s'assurer que la membrane est entièrement humidifiée) et mélanger trois fois pendant 5 min à chaque fois à 80 tr/min. À l'aide d'une pompe à vide, enlever le tampon d'équilibrage après chaque étape.

Chargement

Appliquer 2 mL/cm^2 de solution de test dans le récipient. Fermer le récipient et mélanger pendant 12–18 h à 80 tr/min.

À l'aide d'une pompe à vide, retirer autant que possible l'excès de solution de test.

Lavage

Appliquer 2 mL/cm^2 de tampon d'équilibrage et mélanger pendant 15 min.

À l'aide d'une pompe à vide, enlever le tampon d'équilibrage. Répéter cette étape une fois.

Élution

Placer chaque disque de membrane dans une boîte de Petri séparée. À l'aide d'une pipette, appliquer 10 mL de tampon d'éluion sur chaque disque de membrane. Mélanger pendant 1 h à 80 tr/min (= solution d'éluion). Le volume de la solution d'éluion = $V_{\text{éluion}}$ (mL).

Mesures d'extinction

Remettre à zéro l'instrument avec du tampon d'équilibrage.

Mesurer l'extinction de la solution de test = E_{test} .

Remettre à zéro l'instrument avec du tampon d'éluion. Mesurer l'extinction de la solution d'éluion = $E_{\text{éluion}}$.

6.1.3 Calcul de la capacité de liaison de la membrane

Capacité de liaison (mg/cm²)

$$= \frac{E_{\text{élution}} + C_{\text{test}} + V_{\text{élution}}}{E_{\text{test}} + AM}$$

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

$$= E_{\text{élution}} + 2,25$$

$E_{\text{élution}}$: extinction 280 nm de la solution d'élution

C_{test} : concentration de la solution de test (2 mg/mL)

$V_{\text{élution}}$: volume de la solution d'élution (20 mL)

E_{test} : extinction 280 nm de la solution de test (= 1,25),
d (largeur de la cellule) = 1 cm

AM : surface de la membrane (= 7,1 cm²)

6.2 Test des disques Sartobind® S 30 mm

Dans des conditions appropriées, du lysozyme bovin peut être lié de façon sélective aux disques d'adsorbent de membrane 30 mm. L'augmentation de la teneur en sel de la solution tampon permet d'obtenir la substance cible pour la quantification suivante. Le lysozyme excédentaire est chargé dans le cadre d'une expérimentation de lot sur le disque de membrane Sartobind® S. La capacité totale est obtenue par élution de la protéine liée, en augmentant la teneur en sel. La quantité de lysozyme est déterminée par spectrophotomètre.

6.2.1 Matériel pour le test des disques de membrane S

Échantillon de membrane :

Membrane Sartobind® S, diamètre 30 mm (surface de la membrane : 7,1 cm²)

Protéine de test : lysozyme cat. n° L-6776 Sigma

Tampons :

Tampon d'équilibrage : 10 mM phosphate de potassium,
(pH 7,0, conductivité 1,75 mS/cm)

Solution de test : 0,2 % lysozyme dans tampon d'équilibrage
(2 mg/mL)

Tampon d'éluion : 1 M NaCl dans tampon d'équilibrage
(Température des tampons : 20 – 25 °C)

Équipements :

Récipient en plastique ou en verre

pH-mètre

Conductimètre (coefficient de température 2,00 %/°C à une
température de référence de 25 °C)

Spectrophotomètre réglé à 280 nm

Mélangeur orbital ou réciproque réglé à 80 tr/min env.

Température de fonctionnement : 20 – 25 °C

6.2.2 Méthode de test des disques de membrane S

Équilibrage

Appliquer 2 mL/cm² de tampon d'équilibrage dans le récipient. Placer un échantillon de membrane dans le tampon d'équilibrage (s'assurer que la membrane est entièrement humidifiée) et mélanger trois fois pendant 5 min à chaque fois à 80 tr/min. À l'aide d'une pompe à vide, enlever le tampon d'équilibrage après chaque étape.

Chargement

Appliquer 2 mL/cm² de solution de test dans le récipient. Fermer le récipient et mélanger pendant 12-18 h à 80 tr/min. À l'aide d'une pompe à vide, retirer autant que possible l'excès de solution de test.

Lavage

Appliquer 2 mL/cm² de tampon d'équilibrage et mélanger pendant 15 min. À l'aide d'une pompe à vide, enlever le tampon d'équilibrage. Répéter cette étape une fois.

Élution

Placer chaque disque de membrane dans une boîte de Petri séparée. À l'aide d'une pipette, appliquer 10 mL de tampon d'élu­tion sur chaque disque de membrane. Mélanger pendant 1 h à 80 tr/min (= solution d'élu­tion). Le volume de la solution d'élu­tion = $V_{\text{élu­tion}}$ (mL).

Mesures d'extinction

Remettre à zéro l'instrument avec du tampon d'équilibrage.

Mesurer l'extinction de la solution de test = E_{test} .

Remettre à zéro l'instrument avec du tampon d'élu­tion.

Mesurer l'extinction de la solution d'élu­tion = $E_{\text{élu­tion}}$.

6.2.3 Calcul de la capacité de liaison de la membrane

Capacité de liaison (mg/cm²)

$$= \frac{E_{\text{élution}} + C_{\text{test}} + V_{\text{élution}}}{E_{\text{test}} + AM}$$

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

$$= E_{\text{élution}} + 0,56$$

$E_{\text{élution}}$: extinction 280 nm de la solution d'élution

C_{test} : concentration de la solution de test (2 mg/mL)

$V_{\text{élution}}$: volume de la solution d'élution (20 mL)

E_{test} : extinction 280 nm de la solution de test (= 5,0)

AM : surface de la membrane (= 7,1 cm²)

7 Test d'intégrité par diffusion

L'intégrité d'un adsorbeur à membrane peut être vérifiée à l'aide d'un test de diffusion.

La procédure de test décrit le test de diffusion avant et après l'utilisation. Le test vise à distinguer les produits défectueux des produits intacts et à détecter des dérivations majeures, des trous importants et des assemblages défectueux.

7.1 Installation

Procédure

- ▶ Installer l'adsorbeur comme illustré à l'III. 8.

La procédure de test a été développée et contrôlée avec la gamme d'instruments Sartocheck®, par ex. Sartocheck® 4 Plus (26288) ou 4 (16288). L'utilisation d'instruments Sartocheck® antérieurs au Sartocheck® 4 fournira des données erronées.

- ▶ En cas d'utilisation de testeurs d'intégrité d'autres fabricants, la procédure de test peut nécessiter des modifications.

7.2 Procédure opérationnelle

7.2.1 Pré-lavage de l'appareil

Avant de procéder au test d'intégrité, la capsule doit être prélavée pour éliminer la glycérine éventuellement présente. La solution de lavage doit être à température ambiante.

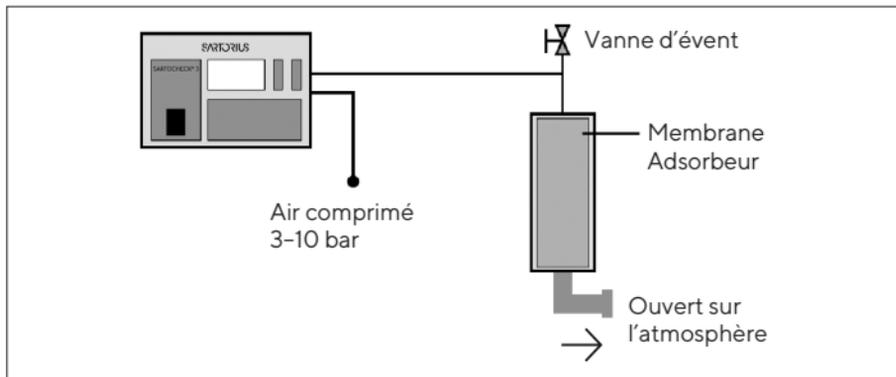
AVIS

Risque de gonflement réversible et de perméabilité diminuée de la membrane en cas d'utilisation d'eau pure !

- ▶ Ne pas appliquer d'eau pure.

Procédure

- ▶ Maintenir l'unité dans une position droite pour garantir une bonne ventilation et ouvrir la vis d'évent située en haut du produit jusqu'à ce que tout l'air soit remplacé par le solvant de test.
- ▶ Prélaver le produit à l'aide de 30 volumes de membrane (MV) de tampon ou 0,9 % NaCl dans de l'eau, au débit recommandé.



III. 8 : Configuration du test de diffusion avec Sartocheck®.

7.2.2 Mesure de la diffusion avec Sartocheck®

- Sélectionner « Programming » dans le menu principal
- Sélectionner « Diffusion Test »

Procédure

- ▶ Choisir la pression du test, la stabilisation et la durée du test du produit dans le tableau (page suivante).
- ▶ Si le volume net est défini sur zéro, Sartocheck® mesure automatiquement le volume mort en amont, en incluant le tube.

Paramètres de test 4 mm

Taille	Hauteur du lit (mm)	Volume de la membrane MV (mL)	Pression de test mbar (psig)	Durée de stabilisation (min)	Durée du test (min)	Diffusion max. (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	2500	200 (2,9)	3	1	15
Cassette(s)*	4	800 - 10400	200 (2,9)	5	1	15 - 195

* La diffusion max. par cassette 4 ou 8 mm est 15 mL/min multipliés par le nombre de cassettes

Paramètres de test 8 mm

Taille	Hauteur du lit (mm)	Volume de la membrane MV (mL)	Pression de test mbar (psig)	Durée de stabilisation (min)	Durée du test (min)	Diffusion max. (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	1200	200 (2,9)	3	1	15
Jumbo	8	5000	200 (2,9)	5	1	15
Cassette(s)*	8	1600 - 20800	200 (2,9)	5	1	15-195

* La diffusion max. par cassette 4 ou 8 mm est 15 mL/min multipliés par le nombre de cassettes

7.2.3 Résultats et évaluation pour un appareil

- Diffusion \leq Diffusion max. : Réussite du test (valeur de diffusion sur l'impression)
- Diffusion $>$ Diffusion max. : échec du test (texte rouge sur l'impression)

Les valeurs de diffusion maximales autorisées sont indiquées par produit. Dans le cas d'une configuration contenant par exemple 10 cassettes dans un support, les valeurs doivent être cumulées et la valeur de diffusion maximale est de 150 mL.

8 Dépannage

Problème	Cause possible	Action
Présence de bulles d'air	Purge de l'air incomplète	La présence de petites bulles d'air dans le haut de l'unité n'interfère pas avec la purification tant qu'elles ne touchent pas le lit de la membrane. Si une trop grande quantité d'air est piégée, répéter l'opération de purge décrite au chapitre « 5.1 Purge de la capsule », page 27.
La capsule a été installée à l'envers	Il s'avère parfois plus aisé d'installer la capsule dans le flux du processus	La validation a été effectuée avec un flux de processus de haut en bas. Par conséquent, il est clairement recommandé d'utiliser les capsules dans le sens du flux décrit (l'alimentation pénètre dans la capsule par le haut et en ressort par le bas).
La procédure de NEP et d'équilibrage de rinçage n'a pas été respectée		Les capsules ont été qualifiées et validées selon la procédure prescrite. En cas de modification, les résultats risquent également d'être différents des données de validation fournies.
Contre-pression élevée	Le matériau n'a pas été filtré	Préfiltrer à l'aide d'un filtre 0,2 µm ou 0,45 µm avant d'utiliser l'unité (de préférence en ligne).

Problème	Cause possible	Action
Contre-pression élevée	Le matériau a été filtré mais stocké avant la purification	Les protéines peuvent former des agglomérats en quelques heures ou durant le fonctionnement. Il est donc recommandé de préfiltrer en ligne en raccordant un filtre 0,2 µm devant l'adsorbeur. En cas de nouvelle accumulation de la pression, remplacer le filtre.
	Le système CL génère une pression élevée	Retirer le limiteur après la cellule UV.
	L'adsorbeur est obstrué La membrane est colmatée	Remplacer l'unité. Procéder à un cycle de régénération. Il est possible d'exécuter un rétrolavage selon les limites de débit et de flux données.
	Viscosité effets du gonflement	Travailler à température ambiante, éviter les températures basses
	L'eau pure entraîne un gonflement de la membrane	Ajouter du chlorure de sodium ou utiliser des tampons ioniques
La molécule cible n'est pas liée	Les conditions pour la liaison sont insuffisantes	Réduire la conductivité et vérifier les autres paramètres du processus, comme le type de tampon et le pH.

Problème	Cause possible	Action
La capacité de liaison n'est pas suffisante	Conditions du processus non optimisées	Utiliser un produit adsorbant plus grand ou raccorder deux adsorbants (de même taille) en série (c.-à-d. raccorder la sortie du premier adsorbant sur l'entrée du second) pour obtenir une capacité de liaison plus élevée. Généralement, la pression double lorsque le débit reste constant et que le nombre de couches de membrane est doublé.
Une réutilisation est nécessaire	Pour des raisons économiques ou pratiques	Les capsules Sartobind® sont conçues pour un usage unique et insérées dans un boîtier en plastique à cet effet. Elles sont également validées et certifiées pour un usage unique. Sur le plan technique, elles peuvent être réutilisées. La durabilité de l'unité dépend de la nature et de la préparation de l'échantillon, de la préfiltration ainsi que d'une régénération et d'une application appropriées. Les matériaux plastiques et les membranes permettent un NEP et un stockage à long terme dans de bonnes conditions. Notre Service de validation peut accompagner une validation pour réutilisation. Il convient de contacter le représentant local.

Problème	Cause possible	Action
La capacité de liaison diminue après plusieurs utilisations	Filtration inadéquate	Préfiltrer à l'aide d'un filtre 0,2 µm avant d'utiliser l'unité.
	Certaines espèces de molécules se lient étroitement (par ex. ADN sur Sartobind® Q) et ne peuvent pas être éliminées à l'aide de 1 N NaOH 1 h	Utiliser la capsule une seule fois ou utiliser des endonucléases comme Denarase®.
	Il subsiste des protéines ou contaminants liés du dernier cycle	Initier un tampon 1 M NaCl pour éluier la quantité de protéines étroitement liées. Régénérer ensuite l'adsorbent en chargeant 1 N NaOH et le conserver pendant 1 heure à température ambiante (20 °C).
	Stockage incorrect	Ne pas stocker dans des tampons contenant de l'hydroxyde de sodium. Stocker à long terme dans une solution tampon d'éthanol 20 % (par ex. tampon d'équilibrage) et ne pas utiliser de produits chimiques oxydants dans les tampons

Problème	Cause possible	Action
Une ligne verticale apparaît sur le côté de la capsule remplie	Bord de la membrane visible	Aucune action requise. Le bord de l'intissé qui touche le tube intérieur peut être visible.
Après une purge avec de l'air ou de l'azote, le débit et la capacité de liaison ont été perdus.	De l'air a pénétré dans les pores	Voir dépannage « Point de bulle appliqué au lieu du test de diffusion » ci-dessous.
Un test du point de bulle a été réalisé accidentellement à la place du test de diffusion	Erreur de fonctionnement	La membrane doit être purgée en profondeur afin d'éliminer tout l'air qui a été comprimé dans les pores. Après une purge efficace, le test de diffusion peut être exécuté avec succès et le produit fonctionne comme attendu.
Le système des cassettes fuit ou ne réussit pas le test d'intégrité	Assemblage incorrect	Placer les collecteurs et cassettes dans la position la plus basse du support, sinon les joints ne sont pas parfaitement alignés.

9 Caractéristiques techniques

9.1 Hauteur du lit 4 mm

Volume de la membrane (MV)	1 mL	10 mL	75 mL
Surface nominale de la membrane	36,4 cm ²	364 cm ²	2700 cm ²
Hauteur du lit	4 mm	4 mm	4 mm
Conception	Cylindrique	Cylindrique	Cylindrique
Capacité de liaison dynamique 10 % type de Sartobind® Q	29 mg	290 mg	2,16 g
Capacité de liaison dynamique 10 % type de Sartobind® S	25 mg	250 mg	1,89 g
Pression maximale bar (MPa, psig) à 20 °C	4 (0,4, 58)	4 (0,4, 58)	4 (0,4, 58)
Pression maximale durant la purge bar (MPa, psig) à 20 °C	-	0,5 (0,05, 7)	0,5 (0,05, 7)
Volume mort nominal (mL)	3,5	32	200
Volume mort nominal (MV)	3,5	3,2	2,7
Poids approximatif	10 g	65 g	400 g

Membrane 1 mL = membrane 36,4 cm² / Capacité d'ions par cm² des membranes : 2-5 meq / Stabilité du pH à court terme Q | S : 1-14 | 3-14 désigne les procédures de nettoyage en place et de régénération durant le fonctionnement

200 mL	400 mL	600 mL	2,5 L	800 mL
7300 cm ²	14600 cm ²	22000 cm ²	91000 cm ²	29000 cm ²
4 mm	4 mm	4 mm	4 mm	4 mm
Cylindrique	Cylindrique	Cylindrique	Cylindrique	Plaque plate
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	1080	1600	7000	2500
2,7	2,7	2,7	2,8	3,1
750 g	1,3 kg	1,9 kg	16 kg 20 kg mouillé 23 kg rempli	4,9 kg 6,0 kg mouillé

Stabilité du pH en cas de stockage à long terme Q | S : 2-12 | 4-13 désigne le stockage pendant une nuit et plus. Stocker de préférence les unités dans de l'éthanol 20 % | du tampon

* Voir section « 9.4 Capacité de liaison », page 73

9.2 Hauteur du lit 8 mm

Volume de la membrane (MV)	3 mL	20 mL	150 mL
Surface nominale de la membrane	110 cm ²	728 cm ²	5500 cm ²
Hauteur du lit	8 mm	8 mm	8 mm
Conception	Cylindrique	Cylindrique	Cylindrique
Capacité de liaison dynamique 10 % type de Sartobind® Q	88 mg	580 mg	4,4 g
Capacité de liaison dynamique 10 % type de Sartobind® S	77 mg	500 mg	3,9 g
Pression maximale bar (MPa, psig) à 20 °C	4 (0,4, 58)	4 (0,4, 58)	4 (0,4, 58)
Pression maximale durant la purge bar (MPa, psig) à 20 °C	-	0,5 (0,05, 7)	0,5 (0,05, 7)
Volume mort nominal (mL)	4	32	200
Volume mort nominal (MV)	1,3	1,6	1,3
Poids approximatif	10 g	65 g	400 g

Membrane 1 mL = membrane 36,4 cm²

Capacité d'ions par cm² des membranes : 2-5 µeq

Stabilité du pH à court terme Q|S : 1-14 | 3-14 désigne les procédures de nettoyage en place et de régénération durant le fonctionnement

400 mL	800 mL	1,2 L	5 L	1,6 L
14600 cm ²	29000 cm ²	44000 cm ²	182000 cm ²	58000 cm ²
8 mm	8 mm	8 mm	8 mm	8 mm
Cylindrique	Cylindrique	Cylindrique	Cylindrique	Plaque plate
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	1080	1600	7000	2900
1,4	1,4	1,3	1,4	1,8
760 g	1,3 kg	1,9 kg	16 kg 20 kg mouillé 23 kg rempli	4,9 kg 6,5 kg mouillé

Stabilité du pH en cas de stockage à long terme Q | S : 2-12 | 4-13 désigne le stockage pendant une nuit et plus. Stocker de préférence les unités dans de l'éthanol 20 % | du tampon

* Voir section « 9.4 Capacité de liaison », page 73

9.3 Matériaux

Matières de la membrane

Matrice	Cellulose renforcée stabilisée
Épaisseur de la membrane volume de la membrane = surface de la membrane	275 μm 1 mL = 36,4 cm^2
Taille nominale des pores	> 3 μm
Ligand d'échangeur d'ions Q	Anion fort Q : groupe triméthylammonium ($-\text{N}^+(\text{CH}_3)_3$)
Ligand d'échangeur d'ions S	Cation fort S : groupe acide sulfonique ($-\text{SO}_3^-$)

Matières de la capsule

Cage extérieure, élément central intérieur, bouchons d'extrémité, boîtier de capsule	PP (polypropylène)
Non tissé	
Produits non compatibles avec l'irradiation gamma	PP (polypropylène)
Produits compatibles avec l'irradiation gamma irradiés aux rayons gamma	PET (polyéthylène téréphtalate)
Joint torique dans la vanne d'évent (sauf Nano)	EPDM (éthylène-propylène-diène monomère)

Matières de la cassette

Cage extérieure, joint, non tissé

ABS (acrylonitrile butadiène styrène), silicone, PET (polyéthylène téréphtalate), TPE (élastomères thermoplastiques)

9.4 Capacité de liaison

Les données s'appuient sur des mesures de la capacité de liaison dynamique 10 % avec 3 couches de disques de membrane de 5 cm² (surface totale 15 cm², épaisseur de la membrane de 275 µm) disposées dans un support et traitées à 10 mL/min.

	Capacité de liaison dynamique 10 % type	Protéine de référence et tampon
Q	0,8 mg/cm ² (29 mg/mL)	BSA (albumine de sérum bovin) dans 20 mM Tris/HCl, pH 7,5
S	0,7 mg/cm ² (25 mg/mL)	Lysozyme dans 10 mM phosphate de potassium, pH 7,0

9.5 Stabilité chimique

Stable pour tous les tampons fréquemment utilisés en chromatographie

Pas d'agents oxydants

9.6 Conditions de stockage

Endroit propre et sec, dans une poche et une boîte fermées, à température ambiante.

Protéger de la lumière directe du soleil.

Conserver les échantillons de membrane inclus dans la livraison Jumbo dans un endroit sûr car il n'est **pas** possible de les commander à nouveau.

10 Assurance qualité

Les produits finaux Sartobind® sont soumis à des tests de capacité de liaison dynamique des protéines et de débit. Les membranes Sartobind® sont soumises à des tests de capacité de liaison dynamique des protéines, de débit, d'épaisseur et d'uniformité.

Les capsules, cassettes et membranes sont fabriquées dans un environnement contrôlé. Le produit répond à toutes les normes Sartorius en matière de traçabilité, de production et de spécifications décrites ici ou les dépasse, comme indiqué dans le certificat d'assurance qualité joint. Une validation et un guide des extractibles sont disponibles sur demande.

11 Informations de commande

11.1 Produits hauteur de lit 4 mm

Référence	Description	Quantité
96IEXQ42DN-11	Sartobind® Q Nano 1 mL, 4 mm, connecteurs Luer femelles, 2 adaptateurs PEEK Luer mâle vers UNF10-32 femelle	1
96IEXQ42DN-11--A	Sartobind® Q Nano 1 mL, 4 mm, connecteurs Luer femelles, 2 adaptateurs PEEK Luer mâle vers UNF10-32 femelle	4
96IEXS42DN-11	Sartobind® S Nano 1 mL, 4 mm, connecteurs Luer femelles, 2 adaptateurs PEEK Luer mâle vers UNF10-32 femelle	1
96IEXS42DN-11--A	Sartobind® S Nano 1 mL, 4 mm, connecteurs Luer femelles, 2 adaptateurs PEEK Luer mâle vers UNF10-32 femelle	4

Référence	Description	Quantité
96IEXQ42D4R11--A	Sartobind® Q Mini 10 mL, 4 mm, connecteurs Luer femelles, 8 adaptateurs PEEK Luer mâle vers UNF10-32 femelle	4
96IEXQ42D4RFF--A	Sartobind® Q Mini 10 mL, 4 mm, clamp sanitaire ¾"	4
96IEXQ42D4ROO--A	Sartobind® Q Mini 10 mL, 4 mm, connecteurs olives pour tuyau	4
96IEXS42D4R11--A	Sartobind® S Mini 10 mL, 4 mm, connecteurs Luer femelles, 8 adaptateurs PEEK Luer mâle vers UNF10-32 femelle	4
96IEXS42D4RFF--A	Sartobind® S Mini 10 mL, 4 mm, clamp sanitaire ¾"	4
96IEXS42D4ROO--A	Sartobind® S Mini 10 mL, 4 mm, connecteurs olives pour tuyau	4
96IEXQ42D9MOO--A	Sartobind® Q 75 mL, 4 mm, connecteurs olives pour tuyau	4
96IEXQ42D9MFF--A	Sartobind® Q 75 mL, 4 mm, clamp sanitaire ¾"	4

Référence	Description	Quantité
96IEXS42D9MOO--A	Sartobind® S 75 mL, 4 mm, connecteurs olives pour tuyau	4
96IEXS42D9MFF--A	Sartobind® S 75 mL, 4 mm, clamp sanitaire ¾"	4
96IEXQ42D1GSS	Sartobind® Q 200 mL, 4 mm, clamp sanitaire 1½"	1
96IEXS42D1GSS	Sartobind® S 200 mL, 4 mm, clamp sanitaire 1½"	1
96IEXQ42D2HSS	Sartobind® Q 400 mL, 4 mm, clamp sanitaire 1½"	1
96IEXS42D2HSS	Sartobind® S 400 mL, 4 mm, clamp sanitaire 1½"	1
96IEXQ42D3KSS	Sartobind® Q 600 mL, 4 mm, clamp sanitaire 1½"	1
96IEXS42D3KSS	Sartobind® S 600 mL, 4 mm, clamp sanitaire 1½"	1
96IEXQ42D3NSS	Sartobind® Q Jumbo 2,5 l, 4 mm, clamp sanitaire 1½", 2 bouchons de protection	1

Référence	Description	Quantité
98IEXQ42D-L	Sartobind® Q Cassette 0,8 L, 4 mm, clamp sanitaire 1/2" avec collecteur (accessoire)	1
98IEXS42D-L	Sartobind® S Cassette 0,8 L, 4 mm, clamp sanitaire 1/2" avec collecteur (accessoire)	1
98IEXQ42DGL	Sartobind® Q Cassette 0,8 L, 4 mm, soumise à irradiation gamma, clamp sanitaire 1/2" avec collecteur (accessoire)	1

11.2 Produits hauteur de lit 4 mm, compatibles avec l'irradiation gamma

Référence	Description	Quantité
97IEXQ42D-U11	Sartobind® Q Nano 1 mL, 4 mm, connecteurs Luer femelles, 2 adaptateurs PEEK Luer mâle vers UNF 10-32 femelle	1
97IEXQ42D-U11--A	Sartobind® Q Nano 1 mL, 4 mm, connecteurs Luer femelles, 2 adaptateurs PEEK Luer mâle vers UNF 10-32 femelle	4

Référence	Description	Quantité
97IEXQ42D4R11	Sartobind® Q Mini 10 mL, 4 mm, connecteurs Luer femelles, 8 adaptateurs PEEK Luer mâle vers UNF 10-32 femelle	1
97IEXQ42D4R11--A	Sartobind® Q Mini 10 mL, 4 mm, connecteurs Luer femelles, 8 adaptateurs PEEK Luer mâle vers UNF 10-32 femelle	4
97IEXQ42D4RFF	Sartobind® Q Mini 10 mL, 4 mm, clamp sanitaire 3/4"	1
97IEXQ42D4RFF--A	Sartobind® Q Mini 10 mL, 4 mm, clamp sanitaire 3/4"	4
97IEXQ42D4ROO	Sartobind® Q 75 mL, 4 mm, connecteurs olives pour tuyau	1
97IEXQ42D4ROO--A	Sartobind® Q 75 mL, 4 mm, connecteurs olives pour tuyau	4
97IEXQ42D9MFF	Sartobind® Q 75 mL, 4 mm, clamp sanitaire 3/4"	1
97IEXQ42D9MOO	Sartobind® Q 75 mL, 4 mm, connecteurs olives pour tuyau	1

Référence	Description	Quantité
97IEXQ42D1GSS	Sartobind® Q 200 mL, 4 mm, clamp sanitaire 1½"	1
97IEXQ42D1GOO	Sartobind® Q 200 mL, 4 mm, connecteurs olives pour tuyau	1
97IEXQ42D2HSS	Sartobind® Q 400 mL, 4 mm, clamp sanitaire 1½"	1
97IEXQ42D2HOO	Sartobind® Q 400 mL, 4 mm, connecteurs olives pour tuyau	1
97IEXQ42D3KSS	Sartobind® Q 600 mL, 4 mm, clamp sanitaire 1½"	1
97IEXQ42D3KOO	Sartobind® Q 600 mL, 4 mm, connecteurs olives pour tuyau	1

11.3 Produits hauteur de lit 4 mm, soumis à une irradiation gamma

Référence	Description	Quantité
SBG500000	Sartobind® Q Nano 1 mL, 4 mm, connecteurs Luer femelles, 2 adaptateurs PEEK Luer mâle vers UNF 10-32 femelle	4

11.4 Produits hauteur de lit 8 mm

Référence	Description	Quantité
96IEXQ42EUC11--A	Sartobind® Q Nano 3 mL, 8 mm, connecteurs Luer femelles, 2 adaptateurs PEEK Luer mâle vers UNF10-32 femelle	4
96IEXS42EUC11--A	Sartobind® S Nano 3 mL, 8 mm, connecteurs Luer femelles, 2 adaptateurs PEEK Luer mâle vers UNF10-32 femelle, manuel, certificat	4

Référence	Description	Quantité
96IEXQ42E4J11--A	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, connecteurs Luer femelles, 8 adaptateurs PEEK Luer mâle vers UNF10-32 femelle	4
96IEXQ42E4JFF--A	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, clamp sanitaire ¾"	4
96IEXQ42E4JOO--A	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, connecteurs olives pour tuyau	4
96IEXS42E4J11--A	Sartobind® S Mini 20 mL, 8 mm, connecteurs Luer femelles, 2 adaptateurs PEEK Luer mâle vers UNF10-32 femelle	4
96IEXS42E4JFF--A	Sartobind® S Mini 20 mL, 8 mm, clamp sanitaire ¾"	4
96IEXS42E4JOO--A	Sartobind® S Mini 20 mL, 8 mm, connecteurs olives pour tuyau	4
96IEXQ42E9BFF	Sartobind® Q 150 mL, 8 mm, clamp sanitaire ¾"	1
96IEXS42E9BFF	Sartobind® S 150 mL, 8 mm, clamp sanitaire ¾"	1

Référence	Description	Quantité
96IEXQ42E1HSS	Sartobind® Q 400 mL, 8 mm, clamp sanitaire 1½"	1
96IEXS42E1HSS	Sartobind® S 400 mL, 8 mm, clamp sanitaire 1½"	1
96IEXQ42E2LSS	Sartobind® Q 800 mL, 8 mm, clamp sanitaire 1½"	1
96IEXS42E2LSS	Sartobind® S 800 mL, 8 mm, clamp sanitaire 1½"	1
96IEXQ42E3FSS	Sartobind® Q 1,2 L, 8 mm, clamp sanitaire 1½"	1
96IEXS42E3FSS	Sartobind® S 1,2 L, 8 mm, clamp sanitaire 1½"	1
96IEXQ42E3ESS	Sartobind® Q Jumbo 5 L, 8 mm, clamp sanitaire 1½", 2 bouchons de protection, 15 disques de membrane 30 mm	1
96IEXS42E3ESS	Sartobind® S Jumbo 5 L, 8 mm, clamp sanitaire 1½", 2 bouchons de protection, 15 disques de membrane 30 mm	1
98IEXQ42E-P	Sartobind® Q Cassette 1,6 L, 8 mm, clamp sanitaire 1½" avec collecteur (accessoire)	1

Référence	Description	Quantité
98IEXS42E-P	Sartobind® S Cassette 1,6 L, 8 mm, clamp sanitaire 1/2" avec collecteur (accessoire)	1
98IEXQ42EGP	Sartobind® Q Cassette 1,6 L, 8 mm, soumise à irradiation gamma, clamp sanitaire 1/2" avec collecteur (accessoire)	1

11.5 Produits hauteur de lit 8 mm, compatibles avec l'irradiation gamma

Référence	Description	Quantité
97IEXQ42E-C11	Sartobind® Q Nano 3 mL, 8 mm, connecteurs Luer femelles, 2 adaptateurs PEEK Luer mâle vers UNF 10-32 femelle, manuel, certificat	1
97IEXQ42E-C11--A	Sartobind® Q Nano 3 mL, 8 mm, connecteurs Luer femelles, 2 adaptateurs PEEK Luer mâle vers UNF 10-32 femelle, manuel, certificat	4

Référence	Description	Quantité
97IEXQ42E4J11	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, connecteurs Luer femelles, 2 adaptateurs PEEK Luer mâle vers UNF 10-32 femelle	1
97IEXQ42E4J11--A	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, connecteurs Luer femelles, 8 adaptateurs PEEK Luer mâle vers UNF 10-32 femelle	4
97IEXQ42E4JFF	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, clamp sanitaire 3/4"	1
97IEXQ42E4JFF--A	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, clamp sanitaire 3/4"	4
97IEXQ42E4JOO	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, connecteurs olives pour tuyau	1
97IEXQ42E4JOO--A	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, connecteurs olives pour tuyau	4
97IEXQ42E9BFF	Sartobind® Q 150 mL, 8 mm, clamp sanitaire 3/4"	1
97IEXQ42E9BOO	Sartobind® Q 150 mL, 8 mm, connecteurs olives pour tuyau	1

Référence	Description	Quantité
97IEXQ42E1HSS	Sartobind® Q 400 mL, 8 mm, clamp sanitaire 1½"	1
97IEXQ42E1HOO	Sartobind® Q 400 mL, 8 mm, connecteurs olives pour tuyau	1
97IEXQ42E2LSS	Sartobind® Q 800 mL, 8 mm, clamp sanitaire 1½"	1
97IEXQ42E2LOO	Sartobind® Q 800 mL, 8 mm, connecteurs olives pour tuyau	1
97IEXQ42E3FSS	Sartobind® Q 1,2 L, 8 mm, clamp sanitaire 1½"	1
97IEXQ42E3FOO	Sartobind® Q 1,2 L, 8 mm, connecteurs olives pour tuyau	1

11.6 Accessoires

Référence	Description	Quantité
1ZA---0004	Adaptateur Luer mâle vers UNF 10-32 femelle, PEEK	1
1ZAOGV0003	Adaptateur UNF 10-32 femelle vers clamp sanitaire ¾", 25 mm, polyoxyméthylène	2
5ZGI--0001	Support pour 1 × capsule 200 à 1200 mL (10-30"), acier inoxydable, 3 pieds	1
5ZALB-0002	Adaptateur de distribution pour 3 × capsules 200 (10-30") à 1200 mL, 1 × 2", 3 × 1½", sanitaire, acier inoxydable	1
7ZAL-V0013	Adaptateur réducteur 1½" (50,5 mm) à ¾" (25 mm), sanitaire	1
7ZAL-V0010	Adaptateur réducteur 2" (64 mm) à 1½" (50,5 mm), sanitaire	1
9ZGL--0102	Chariot pour Jumbo 2,5 ou 5 L, acier inoxydable	1
26787---FT	Testeur de filtre Sartocheck® 5	1
26787---FT---P	Testeur de filtre Sartocheck® 5 Plus	1
29Z-S00001	Collecteur pour Sartoclear® Sartobind®, clamp sanitaire 1½"	2

Référence	Description	Quantité
29Z-S00003	Collecteur pour Sartobind®, soumis à irradiation gamma, clamp sanitaire 1½"	2
2ZGL--0005	Support de filtres Pilot pour Sartoclear® Sartobind®	1
2ZGL--0006	Support de filtres de processus pour Sartoclear® Sartobind®	1
2ZGL--0007	Support de filtres de processus double pour Sartoclear® Sartobind®	1
2ZGL--0008	Bac d'écoulement pour support de filtres Pilot	1
2ZGL--0015	Bac d'écoulement pour support de filtres de processus et processus double	1

12 Dimensions et raccords

Volume de la membrane			
4 mm	1 mL	10 mL	75 mL
8 mm	3 mL	20 mL	150 mL
Taille	Nano	Mini	5"
Dimensions en mm	37×32 H×Ø	Luer : 70×55 Sanitaire : 100×55 Olive pour tuyau : 110×55 H×Ø	Sanitaire : 190×77 Olive pour tuyau : 204×77 H×Ø
Connecteurs	Luer femelle	- Luer femelle - Sanitaire 3/4", Ø extérieur 25 mm, intérieur 14 mm - Olive pour tuyau 1/2", 12,7 mm*	- Sanitaire 3/4", Ø extérieur 25 mm, intérieur 14 mm - Olive pour tuyau 1/2", 12,7 mm*
Joints	n.d.	3/4", Ø intérieur 16 mm	3/4", Ø intérieur 16 mm

n.d. = non disponible | * Diamètre interne recommandé du tube flexible : 1/2", 12,7 mm



200 mL
400 mL

10"

Sanitaire :
347 × 100
Olive pour
tuyau :
359 × 100

Olive pour
tuyau :
203 × 77
H × Ø

1½", Ø intérieur
35,8 mm



400 mL
800 mL

20"

Sanitaire :
579 × 100
Olive pour
tuyau :
591 × 100

Sanitaire 1½"
Ø extérieur
50,5 mm,
intérieur
36 mm

1½", Ø intérieur
35,8 mm



600 mL
1,2 L

30"

Sanitaire :
807 × 100
Olive pour
tuyau :
819 × 100

Sanitaire 1½"
Ø extérieur
50,5 mm,
intérieur 36 mm

1½", Ø intérieur
35,8 mm



2,5 L
5 L

Jumbo

850 × 302
H × Ø

Sanitaire 1½"
Ø extérieur
50,5 mm,
intérieur
36 mm

1½", Ø intérieur
35,8 mm



0,8 L
1,6 L

Cassette

634 × 387 × 49
l × L × Ø

Via collecteur :
Sanitaire 1½"
Ø extérieur
50,5 mm,
intérieur 36 mm

Pour
collecteur : 1½",
Ø intérieur
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-f240501
DIR : 2624867-003-01

Les informations et les illustrations contenues dans ce manuel correspondent à l'état à la date indiquée ci-dessous. Sartorius se réserve le droit de modifier sans préavis les technologies, fonctions, caractéristiques techniques et la forme du matériel. Le masculin ou le féminin sont utilisés pour améliorer la lisibilité du présent manuel et désignent toujours tous les genres simultanément.

Avis sur les droits d'auteur :

Le présent manuel et tous ses composants sont protégés par les droits d'auteur.

Toute utilisation au-delà des limites de la loi sur les droits d'auteur est interdite sans notre approbation. Cela s'applique plus particulièrement à la réimpression, la traduction et la modification, quel que soit le type de support utilisé.

Dernière mise à jour :
05 | 2024

Liste des numéros de matériau Sartorius applicables à 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	