

使用说明

Sartobind Convec[®] SC 和 D

空隙体积优化囊式过滤器
膜床高度为 8 mm



1000136952



SARTORIUS

目录

1 关于这些说明	5
1.1 有效性	5
1.2 相关文档	6
1.3 目标群体	6
1.4 使用的符号	7
2 安全	8
2.1 预期用途	8
2.2 产品改装	9
2.3 人员资质	9
2.4 个人防护装备	10
2.5 从产品中泄漏液体	10
2.6 压力下的组件	11
2.7 产品重量	11
3 产品概述	12
3.1 工作原理	12
4 安装	15

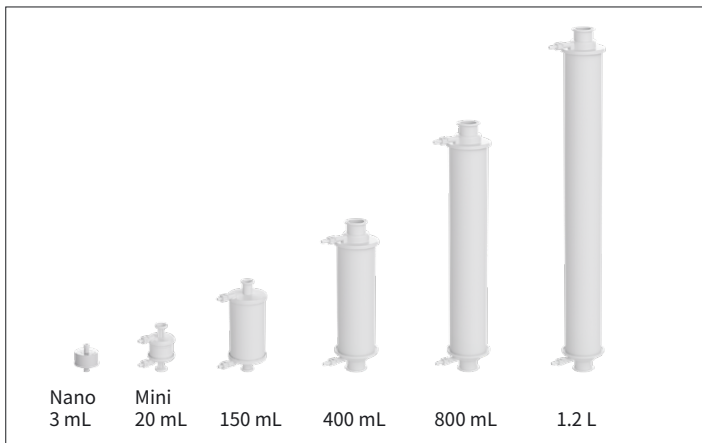
5 操作	16
5.1 囊式过滤器排气	16
5.2 Nano 囊式过滤器排气	16
5.3 清洁和平衡	18
5.4 高压灭菌	18
5.5 伽马射线	19
5.6 推荐的流速和平衡缓冲液体积	20
5.7 缓冲液条件	22
5.8 pH 值选择条件	23
5.9 使用 Sartobind Convec® SC 和 D 捕获病毒和病毒颗粒 (VP)	24
5.10 样品制备	26
5.11 清洗	27
5.12 洗脱	27
5.13 排空	28
5.14 再生和存储	28
5.15 Sartobind Convec® SC 和 D Nano 与蠕动泵或液相色谱 (LC) 系统的操作	29
5.16 放大	30

6 扩散完整性测试	32
6.1 安装	32
6.2 操作步骤	33
6.3 关于一台设备的结果和评估	35
7 故障排除	36
8 技术参数	40
8.1 膜床高度 8 mm	40
8.2 材料	42
8.3 结合能力	43
8.4 化学稳定性	43
8.5 储存条件	44
9 质量保证	44
10 商标信息	44
11 订购信息	45
11.1 Sartobind Convec® SC 产品	45
11.2 Sartobind Convec® D 产品	47
11.3 配件	49
12 尺寸和连接	50

1 关于这些说明

1.1 有效性

这些说明书是产品的一部分；必须完整阅读并保存它们。这些说明适用于以下版本的产品：



1.2 相关文档

除这些说明之外, 请遵循以下文档:

- 使用该产品的设备的操作说明
- 相应产品的验证指南

1.3 目标群体

这些说明专供下列目标群体阅读和使用。目标群体必须具备以下所列的知识。

目标群体	知识和资质
操作员	操作员熟悉产品和相关的工作流程。操作员了解使用本软件工作时可能出现的危险并知道如何防范它们。

1.4 使用的符号

1.4.1 操作描述中的警告

警示

表示如果**不**避免, 可能导致中度或轻微伤害的危险。

注意

表示如果**不**避免, 可能导致财产损失的危险。

1.4.2 其它符号

- ▶ 所需操作: 描述必须执行的活动。必须连续执行序列中的动作。
- ▷ 结果: 描述已执行操作的结果。

2 安全

 在本手册未指定或未描述的应用中使用该产品,可能会导致功能不正常、人身伤害或产品或材料损坏。除非另有说明,该产品以未经辐射照射的状态提供。膜要脱除甘油。

2.1 预期用途

必须按照这些说明使用本产品。任何其他用途均被视为不当。

膜色谱产品也被描述为膜吸附器,旨在并被验证为一次性使用,以避免残留和繁琐且成本昂贵的清洁验证步骤。然而,根据应用、样品特性和工艺的不同,经过就地清洁后在技术上是可以重复使用的。需要额外的清洁和验证步骤以确保每个循环后具备恒定的结合能力和流速。

当用于结合和洗脱应用或需要尽可能高的结合能力时,使用该产品。

Sartobind Convec® Nano 囊式过滤器 (3 mL) 已被开发用于处理小体积样品。have been developed for working with small sample volumes. 它们非常适合小规模应用,也适用于筛查目的以及实验室规模的结合和洗脱以及流通纯化。

Sartobind Convec® Mini 囊式过滤器 (20 mL) 已被开发用于首次放大试验和临床前生产。该产品尺寸缩小了 Nano 和 150 mL 尺寸之间的差距。

Sartobind Convec® 囊式过滤器 (150 mL) 已被开发用于中试规模。

Sartobind Convec® 囊式过滤器 (400 mL 至 1.2 L) 已被开发用于生物制药行业的生产目的。

2.2 产品改装

如果本产品被改装：人员可能面临风险。产品特定文档和产品批准可能会失效。若您对本产品的改装有任何疑问，请联系 Sartorius。

2.3 人员资质

对如何安全使用本产品**不**具备足够知识的人员可能会伤害自己和他人。

2.4 个人防护装备

个人防护装备可防止来自产品的风险。如果个人防护装备丢失或不适合在产品上进行的 workflows: 人员可能会受伤。必须佩戴以下个人防护装备:

- 防护工作服
- 安全手套
- 安全护目镜

2.5 从产品中泄漏液体

如果产品损坏或安装不正确: 液体可能会从产品中泄漏。

- ▶ **不得超过最大压力** (请参阅章节 “8 Technical Data”, page 第 8 技术参数40 页的“8 技术参数”)。
- ▶ 使用前进行目视检查。
- ▶ 确保正确安装。

2.6 压力下的组件

在高于最大工作压力的情況下运行可能会导致管道和塑料部件爆裂。这可能会导致介质泄漏并因部件爆裂而引起受伤事故。逸出的培养基可能会导致感染。

- ▶ 穿戴适当的个人防护设备。
- ▶ **不得超过最大操作压力** (请参阅章节 “8 Technical Data”, page 第 8 技术参数40 页的“8 技术参数”)。

2.7 产品重量

产品可能会很重。提升和运输产品时存在受伤风险,例如,因产品坠落导致的危险。

- ▶ 穿戴适当的个人防护设备。
- ▶ 如果需要,在提升和运输产品时请寻求他人的帮助。

3 产品概述

3.1 工作原理

该囊式过滤器是基于大孔膜的伪亲和力和离子交换层析产品。它们可用于大分子(例如,病毒或病毒样颗粒 (VLP)) 下游处理中的色谱分离。伪亲和力和离子交换配体与安装在塑料外壳中准备好使用的膜进行偶联。该产品采用经过优化的流体通道构造。

囊式过滤器包含一个中心芯。这些产品仅供一次性使用,以避免残留以及繁琐且成本昂贵的清洁验证步骤。然而,经过就地清洁后在技术上是可重复使用的(也可参阅章节 第 8.4 化学稳定性⁴³ 页的“8.4 化学稳定性”)。

Sartobind Convec® SC 的潜在靶标是具有类肝素结合亲和力的病毒或 VLP, 例如, 日本脑炎、猫白血病、杯状病毒、呼吸道合胞病毒、人单纯疱疹、人麻疹、人副流感。

类似的, Sartobind Convec® D 的潜在靶标可以是慢病毒和腺病毒。此外,可以使用弱阴离子交换层析捕获病毒和 VLP。

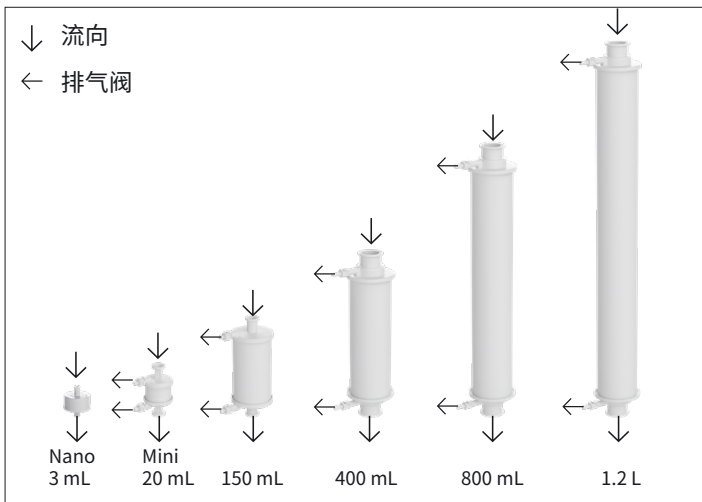


图 1:囊式过滤器排气阀的流向和位置

适用于 Mini 和 150 mL 产品的中心芯由实心聚丙烯圆柱体制成。对于较大的囊式过滤器，它由独立的充气聚丙烯圆柱体制成。气体和液体无法进入芯内部。

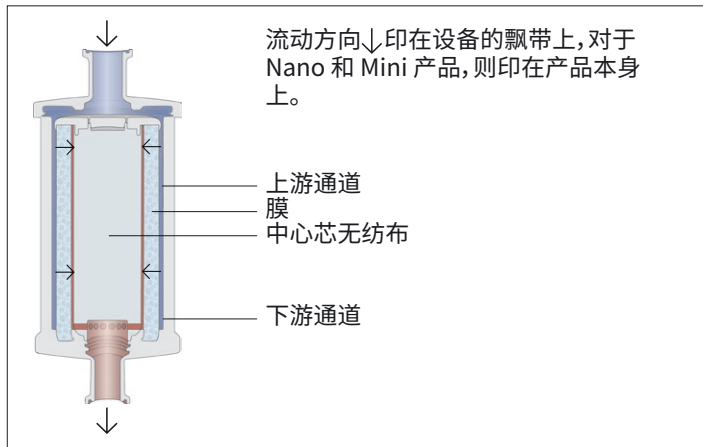


图 2:囊式过滤器内部结构及流动路径

4 安装

注意

由于产品损坏而导致故障。损坏的产品可能会导致故障。

- ▶ 使用前目视检查产品。
 - ▶ 使用前, 顺时针拧紧阀门, 关闭排气阀。
 - ▶ **不得**将带有连接器的产品直接放置在地板上。
 - ▶ 如果出现损坏: 更换产品。
-

Sartobind Convec® SC 和 D 囊式过滤器

- ▶ 打开包装时保护入口和出口连接器。
- ▶ 按照过程流程将产品竖直安装。
- ▷ 入口朝上。
- ▷ 液流被引导至上游通道(即溶液进入产品), 穿过膜层到达下游通道并到达产品的出口(参见图 2)。

5 操作

5.1 囊式过滤器排气

除 Nano 型号外的所有囊式过滤器均配有排气阀 (参见图 1)。

步骤

- ▶ 使用前排出设备中的所有空气。
- ▷ 排气阀配有软管倒钩连接器, 用于排气期间溢出的液体。
- ▶ 检查排气阀位置。
- ▷ 逆时针旋转时阀门打开, 顺时针旋转时阀门关闭。
- ▶ 在打开排气阀之前, 用软管 (内径 6 mm) 将阀门连接至废液桶。
- ▶ **注意** 压力过大会导致阀门关闭不充分! 囊式过滤器排气期间, 压力**不得超过** 0.05 MPa (0.5 bar | 7.3 psig)。
- ▶ 打开排气阀螺钉, 向左转 1/3 圈, 直至所有空气被液体取代。
- ▶ 为了给叠片排气, 将带有快速连接器的管子连接到入口和出口歧管, 并用夹钳封闭。

5.2 Nano 囊式过滤器排气

- ▶ 用平衡缓冲液填充 10–20 mL 鲁尔注射器并连接到囊式过滤器。将囊式过滤器保持直立状态 (出口朝上) 并排出空气, 如图 3 所示。

- ▶ 如果您仍然在填充设备中检测到任何空气，请关闭出口，向上举起注射器并稍微上下移动柱塞，以使气泡上升到注射器中。
- ▶ 或者，将第二个空注射器连接到 Nano 顶部，将空气和缓冲液排出到该注射器中，断开上部注射器以排出空气并重新连接到 Nano，转动它并来回排出溶剂。
- ▷ 在 Nano 入口正下方观察到的非常小的气泡**不会**影响性能。
- ▷ 只要小气泡保留在膜床外部，囊式过滤器功能将**不会**受到影响。

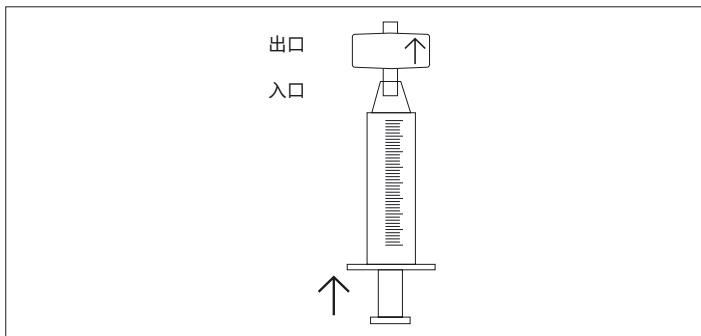


图 3: 使用鲁尔注射器填充 Sartobind Convec® SC 和 D Nano 以去除空气

5.3 清洁和平衡

必须在使用前直接就地消毒**未经伽马射线照射**的 Sartobind 产品。
对于**经伽马射线照射**的 Sartobind 产品,消毒是可选项。

- ▶ 使用 30 个膜体积 (MV) 的 1 N NaOH 溶液进行消毒,流速为 1 MV/min。优先在室温下操作,因为低温会增加溶剂的粘度。低温 NaOH 也可以引起纤维素基质明显膨胀,这将导致压力增加。
- ▶ 用 5 MV 的 1 N NaCl 以 3 MV/min (Sartobind®Convec SC) 或 5 MV/min (Sartobind®Convec D) 的速度冲洗。
- ▶ 用 20 MV 的平衡缓冲液以 3 MV/min (Sartobind®Convec SC) 或 5 MV/min (Sartobind®Convec D) 的速度冲洗。

5.4 高压灭菌

注意

不当操作可能导致产品损坏!

- ▶ **切勿**对 囊式过滤器进行高压灭菌。
 - ▶ **不得**对产品执行内联蒸汽灭菌。
-

5.5 伽马射线

注意

反复伽马射线照射会导致产品损坏!

► 只能进行一次伽马射线照射。

Sartobind Convec® SC 和 D 也有经伽马射线照射的产品形式。如果客户为 Sartobind® Convec SC 和 D 选择未经伽马射线照射的设备, 这些设备可以是可经伽马射线照射的设备。伽马射线的推荐剂量为 25 kGy, 最大剂量为 50 kGy。

可以通过彩色指示器来识别经过伽马射线照射的产品:

红色指示器: 已经受过伽马射线照射

橙色指示器: **未经**受过伽马射线照射

一旦 Sartobind Convec® SC 和 D 经受过伽马射线照射, 则禁止进行进一步的高压灭菌步骤。

5.6 推荐的流速和平衡缓冲液体积

相比树脂柱,膜吸附器可以运行在更高的单位体积流速之下。根据经验,推荐使用以下流速(参见第8技术参数40页的“8 技术参数”)。

此建议仅作为指导方针,因为缓冲液和样品具有不同的成分和粘度。请使用小规模产品测试您各自的流速,以确保流速适合您的泵容量和压力限制。

也可以使用低于推荐值的流速,但这样通常**不会**提高结合能力或整体性能。低室温会增加缓冲液粘度并可能增加背压。
平衡缓冲液体积通常为 20 倍膜体积,具体取决于缓冲液类型。

						
膜体积 (MV)	3 mL	20 mL	150 mL	400 mL	800 mL	1.2 L
推荐流速 (L/min) Sartobind Convec® SC	0.009	0.06	0.45	1.2	2.4	3.6
Sartobind Convec® D	0.015	0.1	0.75	2	4	6
推荐平衡液体积* (L)	0.06	0.4	3.0	8	16	24
* 参见 5.3 清洁和平衡						

5.7 缓冲液条件

在大多数应用中, 10 mM 的平衡缓冲液浓度可提供足够的缓冲能力并防止分子(病毒或 VLP) 沉淀。离子强度应保持尽可能低, 以避免降低结合能力。

缓冲液应具有所用 pH 值的 0.5 个 pH 单位以内的 pKa 值。使用前应经 0.45 μ m 过滤器过滤, 水和化学品的质量应具有高纯度。

注意

如果使用纯水, Sartobind Convec® SC 膜存在可逆膨胀和膜渗透性降低的风险!

► 切勿将纯水用于 Sartobind Convec® SC。

对于 Sartobind Convec® SC:

亲和模式

缓冲液: 10 mM Tris, pH 7.4 或 10 mM 磷酸盐, pH 7.4

负载电导率: < 5 mS/cm

洗脱: 0.25 - 2.0 M NaCl 缓冲液

CEX 模式

缓冲液: 10 mM 醋酸盐、Tris 或 PB pH < [pI(病毒) - 1]

负载电导率: < 5 mS/cm

洗脱: 0.25 - 2.0 M NaCl 缓冲液

对于 Sartobind Convec® D:

AEX 模式

缓冲液: 20 mM Tris, pH 7.2 或 50 mM HEPES, pH 7.5

负载电导率: < 10 mS/cm

洗脱: 0 - 1.0 M NaCl 缓冲液

5.8 pH 值选择条件

在离子交换色谱中, 带有电荷的分子粘附到与不溶性基质连接的带相反电荷的基团上。这种结合是可逆的, 并通过增加洗脱缓冲液中的盐浓度来触发。

5.9 使用 Sartobind Convec® SC 和 D 捕获病毒和病毒颗粒 (VP)

Sartobind Convec® SC

典型进料流中流感病毒的浓度范围为 $9.0 - 14.0 \times 10^3$ HAU/mL。使用合适的低盐缓冲液 (例如, 10 mM Tris/HCl pH 7.4) 将经过澄清和被核酸酶处理的细胞上清液稀释至 4 mS/cm (也适用更高的电导率)。在这些条件下, 结合能力估计为 $1.0 - 2.5 \times 10^6$ HAU/mL 膜。

对于初始筛选方法, 我们建议采用以下分离步骤:

- 流速: 3 MV/min
- 在低盐缓冲液中平衡 20 MV
- 采样应用 20 MV
- 在低盐缓冲液中清洗 10 MV
- 在由如 10 mM Tris/HCl pH 7.4、200~1000 mM NaCl (视目标而定) 所组成的洗脱缓冲液中, 以 1 为梯度, 进行 10 MV 洗脱
- 在由如 10 mM Tris/HCl pH 7.4、2 M NaCl 所组成的洗脱缓冲液中, 以 2 为梯度, 进行 10 MV 洗脱

请注意, 这些值是建议的筛选起始条件, 可能需要单独优化。

Sartobind Convec® D

典型进料流中慢病毒的浓度在 2×10^{10} VP/mL 范围内。使用合适的低盐缓冲液 (例如 20 mM Tris/HCl pH 7.2) 将澄清和核酸酶处理的细胞上清液稀释至 7 mS/cm。在这些条件下, 结合能力估计为 2×10^{12} VP/mL 膜。

对于初步筛选方法, 我们建议采用以下基于线性盐梯度的分离步骤:

- 流速: 5 MV/min
- 在低盐缓冲液中平衡 20 MV
- 采样应用 40 MV
- 在低盐缓冲液中清洗 20 MV
- 梯度洗脱超过 20 MV 至 75% 洗脱缓冲液, 包含例如 20 mM Tris/HCl pH 7.2, 1 M NaCl (750 mM NaCl 最终浓度)
- 在 75% 洗脱缓冲液 20 MV 中进行步骤洗脱 (750 mM NaCl 最终浓度)
- 在 100% 洗脱缓冲液 20 MV 中进行步骤洗脱 (1 M NaCl 最终浓度)

对于包含逐步洗脱的运行过程, 我们建议使用 100 mM NaCl 执行洗涤步骤, 使用 650 mM NaCl 执行第一个洗脱步骤, 并在装载后使用 1 M NaCl 执行最后的第二个洗脱步骤 (每个 20 MV, 例如, 20 mM Tris/HCl pH 7.2)。

我们建议在完成运行后立即用 4 倍体积的存储缓冲液 (50 mM HEPES pH 7.5、20 mM MgCl_2 、5% 蔗糖) 稀释含病毒组分 (A.J. Valkama、I. Oruetxebarria、É. M. Lipponen、N. R. Parker、S. Ylä-Herttuala、H. P. Lesch; 慢病毒载体大规模下游处理的开发; <https://doi.org/10.1016/j.omtm.2020.03.025>)。

请注意, 这些值是建议的筛选起始条件, 可能需要单独优化。

5.10 样品制备

步骤

- ▶ 将样品调整至起始缓冲液条件, 并依次通过以下条件进行预过滤
 1. Sartopure® PP3 20 μm
 2. Sartopure® PP3 0.65 μm
 3. Sartopure® 2 0.45 μm
- ▶ 对于 mL 范围内的小体积, 请使用带鲁尔出口的 0.45 μm Sartopure® 2 过滤器 (例如, 订购编号 5445306GS--HH--M (软管倒钩 1/4") 或订购编号 5445306GS--FF--M (卫生级 3/4"))。

注意

未过滤的进料将堵塞膜吸附器并导致容量损失和背压增加！

- 我们建议在色谱分析之前进行过滤。
-

5.11 清洗

步骤

- 当在结合和洗脱模式下使用囊式过滤器时，加载样品后用平衡缓冲液清洗。

5.12 洗脱

步骤

- 为了洗脱目标病毒或病毒样颗粒 (VLP)，使用具有适当盐浓度的缓冲液。

5.13 排空

建议使用双空气调节器系统来防止 Sartobind Convec® 产品出现过压。第一个调节器应将管路气压降低至 2 bar。

第二个调节器位于 Sartobind Convec® SC 和 D 的直接上游, 应将囊式过滤器的 2 bar 调节供应压力降低至 <1 bar (14.5 psig)。

步骤

- 您可以通过在产品入口施加空气或氮气压力 (<1 bar | 14.5 psig) 来排空囊式过滤器。

5.14 再生和存储

洗脱后用平衡缓冲液清洗。如有必要, 使用 1 N NaOH 或 70% 乙醇再生 1 小时, 并储存在含 20% 乙醇的平衡缓冲液中。

5.15 Sartobind Convec® SC 和 D Nano 与蠕动泵或液相色谱 (LC) 系统的操作

步骤

- ▶ 当设备完全充满平衡缓冲液后，关闭 Sartobind Convec® Nano 的出口并取下注射器。
- ▶ 以低流速启动 LC 系统或蠕动泵。
- ▶ 当液体出现时，停止泵，将管道连接到 Sartobind Convec® Nano 的入口。
- ▶ 确保没有空气进入。
- ▶ 从出口上取下盖子。
- ▶ 运行泵，直至液体从设备出口流出，然后停止泵。
- ▶ 通过鲁尔适配器将设备的出口连接到 LC 检测器并继续装载。
- ▶ 如果您的系统压力过高，请参阅 LC 系统手册，拆除 UV 池后面的所有限流器，因为系统产生的压力可能高于允许的最大压力。
- ▷ 由于膜吸附器的运行流速通常比色谱柱高得多，因此在拆除限流器时，UV 池中不会有形成气泡的风险。

5.16 放大

对要结合在膜基质上的目标化合物（污染物）进行突破性实验。在优化结合条件后，纯化步骤可以放大到更大的囊式过滤器。如果要大规模使用经伽马射线照射的囊式过滤器，请在扩大规模之前比较未经照射和经照射的版本。

建议：

保持

- 线性流速（当使用相同膜床高度的囊式过滤器时，在保持 MV/min 恒定的情况下，流速将线性增加）。
- 样品浓度
- 增加（参见下表中的比例因子）
- 样品装载量
- 体积流速
- 膜体积

通过调整膜体积来完成放大计算。这将使计算变得简单。通过停留时间扩大规模的其他方法将导致相同的结果。通过膜体积除以流速来计算停留时间。

当使用 Sartobind Convec® SC 和 D Nano 3 mL 时，流速和结合容量的放大系数等于所列放大产品的膜体积的倍增系数：

尺寸	膜体积 (mL)	增加系数* (来自 Nano)	膜床高度 (mm)
Nano	3	–	8
Mini	20	6.7	8
5"	150	50	8
10"	400	133	8
20"	800	266	8
30"	1,200	400	8

* 流速和结合能力

示例:使用 Nano 3 mL 进行突破性实验后,您意识到大规模运行需要高 350 倍的结合能力。然后您选择 1.2 L 囊式过滤器。要确定 1.2 L 囊式过滤器的运行条件并保持一致的放大,以大约 400 为系数来调整流速。要确保放大,使用 150 mL 囊式过滤器进行的额外实验(增加 50 倍)支持此放大计算。

注意

在实验室和生产规模中保持样品浓度恒定。

► 由于管道和系统的额外体积,可能需要进行调整。

6 扩散完整性测试

可以通过扩散测试来测试膜吸附器的完整性。

测试步骤描述了使用前和使用后的扩散测试。该测试旨在区分有缺陷的产品和完好的产品，并检测重大旁路、大孔和错误组装。

6.1 安装

步骤

- 安装吸附器，如图 4 所示。

测试步骤通过 Sartocheck® 仪器系列（例如，Sartocheck® 4 Plus (26288) 或 4 (16288)）开发并进行检查。使用早于 Sartocheck® 4 的 Sartocheck® 仪器将生成错误数据。

- 请注意，其他供应商的完整性测试仪的测试步骤可能需要不同的设置。

6.2 操作步骤

6.2.1 设备的预清洗

在完整性测试之前, 囊式过滤器需要预清洗, 目的是去除所有甘油。洗涤液应具有室温。

注意

如果使用纯水, Sartobind Convec® SC 膜存在可逆膨胀和膜渗透性降低的风险!

- ▶ 切勿将纯水用于 Sartobind Convec® SC。
-

步骤

- ▶ 将设备保持直立位置, 以便正确排气, 然后打开产品顶部的排气螺钉, 直到所有空气被测试溶剂取代。
- ▶ 使用 30 倍膜体积 (MV) 的缓冲液或 0.9% NaCl 水溶液以建议的流速预清洗产品。

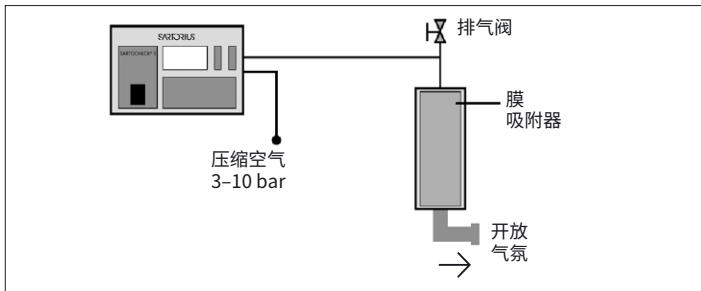


图 4:使用 Sartocheck® 的扩散测试设置。

6.2.2 使用 Sartocheck® 的扩散测量

- 在主菜单中选择 “Programming”
- 选择 “Diffusion Test”

步骤

- ▶ 从表格(下一页)中选择您产品的测试压力、稳定性和测试时间。
- ▶ 如果将净体积设置为零, Sartocheck® 会自动测量上游空隙体积, 包括管道。

测试参数

尺寸	膜体积 (mL)	测试压力 mbar (psig)	稳定时间 (min)	测试时间 (min)	最大扩散 (mL/min)
Nano	3	200 (2.9)	2	1	15
Mini	20	200 (2.9)	2	1	15
5"	150	200 (2.9)	2	1	15
10"	400	200 (2.9)	3	1	15
20"	800	200 (2.9)	3	1	15
30"	1,200	200 (2.9)	3	1	15

6.3 关于一台设备的结果和评估

- 扩散 $\leq$ 最大扩散：测试通过（打印输出上的扩散值）
- 扩散 $>$ 最大扩散：测试失败（打印输出上有红色文本）

最大允许扩散值是针对每个产品的。

7 故障排除

问题	可能原因	操作
可以看到气泡	空气排出不完全	设备顶部可见的小气泡 不会 干扰纯化,只要它们 不 接触膜床。如果封闭了太多空气,请按照章节 第 5.1 囊式过滤器排气16 页的“5.1 囊式过滤器排气”中所述步骤重复清除。
我将囊式过滤器倒置安装	按过程流程的顺序安装囊式过滤器可能会更容易	验证是通过从上到下的过程完成的。因此,明确建议按照所描述的流动方向使用囊式过滤器(进料从顶部进入囊式过滤器并留在底部)。
我偏离了 CIP 和冲洗平衡步骤		已根据给定步骤鉴定和验证囊式过滤器。如果需要偏差,结果也可能与给定的验证数据有所偏差。
高背压	材料 未经 过滤	在通过设备进行处理之前,使用 0.45 μm 过滤器进行预过滤。

问题	可能原因	操作
高背压	材料已过滤但在纯化前储存	污染物可以在数小时内或在操作过程中形成聚集集体。我们建议使用 0.45 μm 过滤装置进行预过滤步骤。当您再次观察到压力升高时, 重复过滤步骤。
	LC 系统产生高压	拆下 UV 池后的限流器。
	吸附器堵塞 膜污染	更换设备。执行再生循环。您可以在给定的流量和压力限制内反冲洗。
	粘稠 膨胀效应	在室温下操作, 避免较低温度
高背压	纯水会导致膜膨胀	添加氯化钠或使用离子缓冲剂
目标分子 未 结合	结合条件不充分	降低电导率, 控制缓冲液类型和 pH 等其他过程参数。
结合能力 不 充分	过程条件 未 得到优化	使用更大的吸附器产品, 或者: 串联两个吸附器 (相同尺寸) (即将第一个吸附器的出口连接到第二个吸附器的入口) 以获得更高的结合能力。根据经验, 当流速保持恒定且膜层数加倍时, 压力会加倍。

问题	可能原因	操作
需要重复使用	出于经济或实际原因	Sartobind Convec® 囊式过滤器的主要应用是一次性使用, 为此它们被构造在塑料外壳中。此外, 它们仅针对一种用途进行验证和认证。从技术上讲, 它们可以重复使用。设备的耐用性取决于样品的性质和样品制备、预过滤以及正确的再生和应用。如果仔细处理, 塑料材料和膜可以实现 CIP 和长期储存。要进行重复使用验证, 我们可通过验证服务协助您。请咨询您当地的代表。
多次使用后结合能力下降	过滤不当	在通过装置进行处理之前进行预过滤。
	某些分子种类紧密结合, 无法用 1 N NaOH 在 1 小时内去除	仅使囊式过滤器用一次。
多次使用后结合能力下降	上一个循环后, 污染物仍然结合在一起	运行 1 M NaCl 缓冲液步骤以定量洗脱紧密结合的蛋白质。然后加载 1 N NaOH 并在室温 (20°C) 下保持 1 小时, 以此来再生吸附器。
	存储错误	不得 存储在含有氢氧化钠的缓冲液中。在 20% 乙醇缓冲液 (例如, 平衡缓冲液) 溶液中长期存储, 并且 不要 在缓冲液中使用氧化化学物质。
填充时, 囊式过滤器一侧可以看见垂直线	膜边缘可见	无需采取任何操作。可以看到无纺布的边缘接触内管。

问题	可能原因	操作
我用空气或氮气吹扫, 失去了流动性和结合能力。	空气已进入孔隙	请参阅下面的故障排除“应用泡点而非扩散测试”。
意外地进行了泡点测试而非扩散测试	操作错误	然后必须对膜进行彻底的吹扫, 以除去压入孔隙中的所有空气。如果净化正确, 可以成功运行扩散测试并且产品可以按预期工作。

8 技术参数

8.1 膜床高度 8 mm

膜体积 (MV)	3 mL	20 mL	150 mL
标称膜面积	114 cm ²	760 cm ²	5,700 cm ²
Sartobind Convec® SC D	135 cm ²	900 cm ²	6,750 cm ²
设计	圆柱形	圆柱形	圆柱形
20°C 时最大压力 bar (MPa, psig)	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)
20°C 时排气期间的最大压力 bar (MPa, psig)	–	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)
标称空隙体积 (mL)	4	32	200
标称空隙体积 (MV)	1.3	1.6	1.3
建议流速 Sartobind Convec®SC D	3 MV/min 5 MV/min	3 MV/min 5 MV/min	3 MV/min 5 MV/min
大约重量	10 g	65 g	400 g

1 mL 膜 = 38 cm² Sartobind Convec® SC 和 45 cm² Sartobind Convec® D

短期 pH 稳定性: 3-14 指运行期间的就地清洁和再生步骤。长期储存 pH 稳定性: 4-13 指隔夜储存或更长时间。最好将设备储存在 20% 乙醇 | 缓冲液中

膜体积 (MV)	400 mL	800 mL	1.2 L
标称膜面积	15,200 cm ²	30,400 cm ²	45,600 cm ²
Sartobind Convec® SC D	18,000 cm ²	36,000 cm ²	54,000 cm ²
设计	圆柱形	圆柱形	圆柱形
20°C 时最大压力 bar (MPa, psig)	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)
20°C 时排气期间的最大压力 bar (MPa, psig)	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)
标称空隙体积 (mL)	540	1,080	1,600
标称空隙体积 (MV)	1.4	1.4	1.3
建议流速 Sartobind Convec®SC D	3 MV/min 5 MV/min	3 MV/min 5 MV/min	3 MV/min 5 MV/min
大约重量	760 g	1.3 kg	1.9 kg

1 mL 膜 = 38 cm² Sartobind Convec® SC 和 45 cm² Sartobind Convec® D

短期 pH 稳定性: 3-14 指运行期间的就地清洁和再生步骤。长期储存 pH 稳定性: 4-13 指隔夜储存或更长时间。最好将设备储存在 20% 乙醇 | 缓冲液中

8.2 材料

膜材料	
基质	稳定化增强纤维素
膜厚度 膜体积 = 膜面积	
Sartobind Convec® SC	265 µm 1 mL = 38 cm²
Sartobind Convec® D	220 µm 1 mL = 45 cm²
标称孔径	1.1 µm
配体 Sartobind Convec® SC	伪亲和力/强阳离子:硫酸根部分 (-OSO ₃ ⁻)
Sartobind Convec® D	弱阴离子:二乙氨基部分 (-NH(C ₂ H ₅) ₂)
配体密度 Sartobind Convec® SC	8 - 15 µmol/cm², 270 - 620 µmol/mL
Sartobind Convec® D	0.11 - 0.31 µmol/cm², 6 - 12 µmol/mL
囊式过滤器材料	
外笼、内核、端盖、囊式过滤器外壳	PP (聚丙烯)
无纺布	
非经伽马射线照射产品	PP (聚丙烯)
可经伽马射线照射 已经伽马射线照射产品	PET (聚对苯二甲酸乙二醇酯)
排气阀中的 O 形圈 (Nano 除外)	EPDM (三元乙丙橡胶)

8.3 结合能力

DBC 高度依赖于目标分子, 并且必须针对每种应用进行测试。

	典型动态结合容量	病毒株
SC	$>2.47 \times 10^6$ HAU/mL*	甲型流感 / 波多黎各 / 8 / 1934 (H1N1)
	$>1.11 \times 10^6$ HAU/mL*	乙型流感 / 普吉岛 / 3073 / 2013
	$>1.64 \times 10^6$ HAU/mL*	甲型流感 / 瑞士 / 9715293 / 2013 (H3N2)
D	2×10^{12} VP/mL	澄清的慢病毒细胞培养上清液
* A. Fortuna、S. Teeffelen、A. Leyb、L. Fischer、F. Taft、Y. Genzel、L. Villain、M. Wolff、U. Reichl, 使用硫酸化纤维素膜吸附剂对细胞培养衍生的甲型和乙型流感病毒进行色谱纯化 https://doi.org/10.1016/j.seppur.2019.05.101		

8.4 化学稳定性

对于色谱中所有常用缓冲液均稳定

无氧化剂

8.5 储存条件

室温下清洁、干燥，放入密封袋和盒子中。

避免阳光直射。

将随附的膜样品存放在安全的地方，因为**无法**再次订购它们。

9 质量保证

最终的 Sartobind Convec® 产品经过配体密度和流速测试。
Sartobind Convec® 膜经过配体密度、流速、厚度和均匀度测试。

囊式过滤器和膜是在受控环境中制造的。该产品符合此处给出的有关可追溯性、生产和规格的所有 Sartorius 标准，或超出随附质量保证证书中认证的标准。可根据要求提供验证和可提取物指南。

10 商标信息

Sartobind®、Sartobind Convec® 和 Sartocheck® 是 Sartorius Stedim Biotech GmbH 的注册商标。
有关注册的详细信息，请参阅我们的网站：www.sartorius.com
(专利和商标)

11 订购信息

11.1 Sartobind Convec® SC 产品

订购编号	说明	数量
97SC--04E-C11	Sartobind Convec® SC Nano 3 mL, 8 mm, 鲁尔母头连接器, 2 个 PEEK 适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头	1
97SC--04E-C11--A	Sartobind Convec® SC Nano 3 mL, 8 mm, 鲁尔母头连接器, 2 个 PEEK 适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头	4
97SC--04E4J11	Sartobind Convec® SC Mini 20 mL, 8 mm, 鲁尔母头连接器, 2 个 PEEK 适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头	1
97SC--04E4J11--A	Sartobind Convec® SC Mini 20 mL, 8 mm, 鲁尔母头连接器, 8 个 PEEK 适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头	4
97SC--04E4JFF	Sartobind Convec® SC Mini 20 mL, 8 mm, 3/4" 卫生夹	1
97SC--04E4JFF--A	Sartobind Convec® SC Mini 20 mL, 8 mm 3/4" 卫生夹	4

订购编号	说明	数量
97SC--04E4JOO	Sartobind Convec® SC Mini 20 mL, 8 mm 软管倒钩接头	1
97SC--04E4JOO--A	Sartobind Convec® SC Mini 20 mL 8 mm 软管倒钩接头	4
97SC--04E9BFF	Sartobind Convec® SC 150 mL, 8 mm, ¾” 卫生夹	1
97SC--04E9BOO	Sartobind Convec® SC 150 mL, 8 mm, 软管倒钩接头	1
97SC--04E1HSS	Sartobind Convec® SC 400 mL, 8 mm, 1½” 卫生夹	1
97SC--04E1HOO	Sartobind Convec® SC 400 mL, 8 mm, 软管倒钩接头	1
97SC--04E2LSS	Sartobind Convec® SC 800 mL, 8 mm, 1½” 卫生夹	1
97SC--04E2LOO	Sartobind Convec® SC 800 mL, 8 mm, 软管倒钩接头	1
97SC--04E3FSS	Sartobind Convec® SC 1.2 L, 8 mm, 1½” 卫生夹	1
97SC--04E3FOO	Sartobind Convec® SC 1.2 L, 8 mm, 软管倒钩接头	1

11.2 Sartobind Convec® D 产品

订购编号	说明	数量
97LV--04E-C11	Sartobind Convec® D Nano 3 mL, 8 mm, 鲁尔母头连接器, 2 个 PEEK 适配器鲁尔公头 至 UNF 10-32 母头	1
97LV--04E-C11--A	Sartobind Convec® D Nano 3 mL, 8 mm, 鲁尔母头连接器, 2 个 PEEK 适配器鲁尔公头 至 UNF 10-32 母头	4
97LV--04E4J11	Sartobind Convec® D Mini 20 mL, 8 mm, 鲁尔母头连接器, 2 个 PEEK 适配器鲁尔公头 至 UNF 10-32 母头	1
97LV--04E4J11--A	Sartobind Convec® D Mini 20 mL, 8 mm, 鲁尔母头连接器, 8 个 PEEK 适配器鲁尔公头 至 UNF 10-32 母头	4
97LV--04E4JFF	Sartobind Convec® D Mini 20 mL, 8 mm, ¾" 卫生夹	1
97LV--04E4JFF--A	Sartobind Convec® D Mini 20 mL, 8 mm, ¾" 卫生夹	4
97LV--04E4JOO	Sartobind Convec® D Mini 20 mL, 8 mm, 软管倒钩连接器	1
97LV--04E4JOO--A	Sartobind Convec® D Mini 20 mL, 8 mm, 软管倒钩连接器	4

订购编号	说明	数量
97LV--04E9BFF	Sartobind Convec® D 150 mL, 8 mm, ¾” 卫生夹	1
97LV--04E9BOO	Sartobind Convec® D 150 mL, 8 mm, 软管倒钩连接器	1
97LV--04E1HSS	Sartobind Convec® D 400 mL, 8 mm, 1½” 卫生夹	1
97LV--04E1HOO	Sartobind Convec® D 400 mL, 8 mm, 软管倒钩连接器	1
97LV--04E2LSS	Sartobind Convec® D 800 mL, 8 mm, 1½” 卫生夹	1
97LV--04E2LOO	Sartobind Convec® D 800 mL, 8 mm, 软管倒钩连接器	1
97LV--04E3FSS	Sartobind Convec® D 1.2 L, 8 mm, 1½” 卫生夹	1
97LV--04E3FOO	Sartobind Convec® D 1.2 L, 8 mm, 软管倒钩连接器	1

如需经伽马射线照射的囊式过滤器和组件, 请联系您当地的 Sartorius 销售代表。

11.3 配件

订购编号	说明	数量
1ZA---0004	适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头, PEEK	1
1ZAOGV0003	适配器 UNF 10-32 内螺纹至卫生级 $\frac{3}{4}$ ", 25 mm, 聚甲醛	2
5ZGI--0001	用于 1×200 至 1,200 mL (10-30") 囊式过滤器的支架, 不锈钢, 3 个支架腿	1
5ZALB-0002	用于 3×200 (10-30") 至 1200 mL 囊式过滤器的分配适配器, 1×2 "、 $3 \times 1\frac{1}{2}$ ", 卫生型, 不锈钢	1
7ZAL-V0013	异径适配器 $1\frac{1}{2}$ " (50.5 mm) 至 $\frac{3}{4}$ " (25 mm), 卫生型	1
7ZAL-V0010	变径适配器 2" (64 mm) 至 $1\frac{1}{2}$ " (50.5 mm), 卫生型	1
26787---FT	Sartocheck® 5 过滤器测试仪	1
26787---FT---P	Sartocheck® 5 Plus 过滤器测试仪	1

12 尺寸和连接

			
膜体积	3 mL	20 mL	150 mL
尺寸	Nano	Mini	5"
尺寸单位:mm	37 × 31 H × Ø	鲁尔: 70 × 55 卫生型: 100 × 55 软管倒钩: 110 × 55 H × Ø	卫生型: 190 × 77 软管倒钩: 204 × 77 H × Ø
连接器	鲁尔母头	- 鲁尔母头 - 卫生型 ¾", 外径 25 mm, 内径 14 mm - 软管倒钩 ½", 12.7 mm*	- 卫生型 ¾", 外径 25 mm, 内径 14 mm - 软管倒钩 ½", 12.7 mm*
垫片	不适用	¾", 内径 16 mm	¾", 内径 16 mm
n.a. = 不可用 * 推荐软管内径: ½", 12.7 mm			



膜体积	400 mL	800 mL	1.2 L
尺寸	10"	20"	30"
尺寸单位:mm	卫生型: 347 × 100 软管倒钩: 359 × 100 H × Ø	卫生型: 579 × 100 软管倒钩: 591 × 100 H × Ø	卫生型: 807 × 100 软管倒钩: 819 × 100 H × Ø
连接器	-卫生型 1½" 外径 50.5 mm, 内径 36 mm Ø -软管倒钩 ½", 12.7 mm*	-卫生型 1½" 外径 50.5 mm, 内径 36 mm Ø -软管倒钩 ½", 12.7 mm*	-卫生型 1½" 外径 50.5 mm, 内径 36 mm Ø -软管倒钩 ½", 12.7 mm*
垫片	1½", 内径 Ø 35.8 mm	1½", 内径 Ø 35.8 mm	1½", 内径 Ø 35.8 mm
n.a. = 不可用 * 推荐软管内径: ½", 12.7 mm			

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

电话: +49 551 308 0
www.sartorius.com

说明中包含的信息和数字与下面指定的版本日期对应。

Sartorius 保留对设备技术、功能、技术规格和设计进行更改的权利,恕不另行通知。

使用男性或女性形式是为了便于这些说明中的易读性,并且始终同时表示所有性别。

版权声明:

这些说明(包括所有组件)均受版权保护。

未经我们的批准,任何超出版权法限制的使用都是不被允许的。

此要求尤其适用于重印、翻译和编辑,无论使用何种媒体类型。

© 2025

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

ML | Publication No.: SL-9052av250402
DIR: 3314498-002-01

最近更新时间:
04 | 2025