

使用説明書

Sartobind Convec[®] SCおよびD

最適な空隙容量の
ベッド高さ8 mmカプセル



1000136933



SARTORIUS

目次

1 本書について	5
1.1 有効性	5
1.2 関連文書	6
1.3 ターゲットグループ	6
1.4 使用している記号	7
2 安全性	8
2.1 使用目的	8
2.2 製品の改造	9
2.3 人員の適格性	10
2.4 身体保護具	10
2.5 製品からの液体の漏れ	10
2.6 圧力のかかる構成部品	11
2.7 製品の重量	11
3 製品概要	12
3.1 動作原理	12
4 設置	15

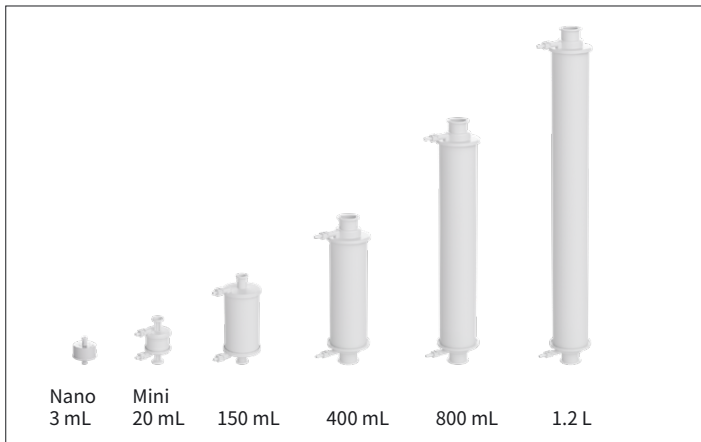
5	操作	16
5.1	カプセルのベント	16
5.2	Nano カプセルのベント	17
5.3	洗浄と平衡化	18
5.4	オートクレーブ	19
5.5	ガンマ線照射	20
5.6	推奨フローと推奨均衡バッファー容量	21
5.7	バッファーの条件	22
5.8	pH条件の選択	24
5.9	ウイルスおよびウイルス粒子 (VP) 捕捉のためのSartobind Convec® SCおよびDの使用	24
5.10	試料の準備	28
5.11	洗浄	29
5.12	溶出	29
5.13	排水	29
5.14	再生と保管	30
5.15	ペリスタリティックポンプまたは液体クロマトグラフィー (LC) システムを使用したSartobind Convec® SCおよびD Nano の操作	30
5.16	スケールアップ	32
6	ディフュージョンによる完全性テスト	34
6.1	設置	35

6.2	操作手順	35
6.3	機器1台あたりの結果と評価	38
7	トラブルシューティング	39
8	技術データ	43
8.1	ベッド高8 mm	43
8.2	材料	45
8.3	結合容量	46
8.4	化学安定性	46
8.5	保管条件	47
9	品質保証	47
10	商標情報	48
11	注文情報	48
11.1	Sartobind Convec® SC製品	48
11.2	Sartobind Convec® D製品	50
11.3	付属品	53
12	寸法と接続ポート	54

1 本書について

1.1 有効性

本書は製品の一部です。最後までよくお読みの上、保管してください。
本書の説明は、以下の
バージョンの製品に適用されます：



1.2 関連文書

本書に加えて、以下の文書も参照してください：

- 本製品を使用する機器の使用説明書
- 各製品のバリデーションガイド

1.3 ターゲットグループ

本書は、以下のターゲットグループを対象としています。各ターゲットグループには、以下の知識が必要です。

ターゲットグループ	知識と資格
オペレータ	オペレータは、製品とそれに関連する作業プロセスに精通しています。オペレータは、製品使用時に起こりうる危険を理解し、それらの予防方法を知っています。

1.4 使用している記号

1.4.1 操作説明での警告

注意

回避しない場合に、中程度の傷害や軽傷につながる危険性を示します。

注記

回避しない場合に、物的損害につながる危険性を示します。

1.4.2 その他の記号

- ▶ 必要な措置：実行する必要があるアクティビティを表します。
ひと続きの処置は、連続して実行してください。
- ▷ 結果：実行したアクティビティの結果を表します。

2 安全性

⚠ 当製品を該当しない用途、あるいは当製品取扱説明書に記載されていない応用分野において使用した場合、当製品の機能上の不具合や損傷、人体への危害、あるいは他の物品の損傷を招く恐れがあります。特に明記のない場合、当製品は放射線照射処理されていません。当メンブレンはグリセリンを用いて乾燥させてあります。

2.1 使用目的

本製品は、本書に従った使用のみを意図しています。これ以外の使用方法は、不適切とみなされます。

本メンブレンクロマトグラフィー製品（メンブレンアドゾーバー）は、キャリアオーバーや高コストで面倒な洗浄バリデーション手順を回避でき、シングルユース用にバリデーションされています。ただし厳密には、用途、試料の性質、およびプロセスによっては、適切な洗浄後の再使用も可能です。各サイクル後に一定の結合容量と流速を確保するには、追加の洗浄ステップとバリデーションステップが必要です。本製品は、結合&溶出または最大の可能結合容量が必要な場合に使用します。

Sartobind[®] Convec[®] Nanoカプセル (3 mL) は、少量の試料用に開発されています。小スケールの用途、スクリーニング、ラボスケールの結合&溶出、フロースルーの精製にも最適です。

Sartobind Convec[®] Miniカプセル (20 mL) は、初回のスケールアップや前臨床生産用に開発されています。この製品は、Nanoと150 mLの中間のサイズです。

Sartobind Convec[®] カプセル (150 mL) は、中間のパイロットスケールに使用します。

Sartobind Convec[®] カプセル (400 mL～1.2 L) は、バイオ医薬品業界の製造用に開発されています。

2.2 製品の改造

本製品を改造した場合：人が危険にさらされることがあります。製品別文書と製品認可の有効性が損なわれることがあります。製品の改造についてご不明な点がありましたら、ザルトリウスまでお問い合わせください。

2.3 人員の適格性

製品の安全な使用方法について十分な知識を持たない場合、自分自身がケガをしたり、他の人にケガをさせることがあります。

2.4 身体保護具

身体保護具は、製品のもたらすリスクから人体を保護します。身体保護具が不足している、または製品の作業プロセスに不適切な場合：ケガの恐れがあります。以下の身体保護具を必ず着用してください：

- 保護作業着
- 保護手袋
- 保護メガネ

2.5 製品からの液体の漏れ

製品が損傷している、または適切に設置されていない場合：製品から液体が漏れることがあります。

- ▶ 最大圧力を超えないようにします（“8 技術データ”（43ページ）を参照）。
- ▶ 使用前に目視検査を実施してください。
- ▶ 確実に正しく設置します。

2.6 圧力のかかる構成部品

最大操作圧力を超える操作は、パイプやプラスチック製構成部品の破裂につながります。その結果、培地が漏れたり、破裂した構成部品によりケガをすることがあります。培地の漏れは、感染につながります。

- ▶ 適切な身体保護具を着用してください。
- ▶ 最大操作圧力を超えないようにします（“8 技術データ”（43ページ）を参照）。

2.7 製品の重量

本製品は高重量の場合があります。製品の持ち上げ時や搬送時に、製品の落下などによりケガをする危険があります。

- ▶ 適切な身体保護具を着用してください。
- ▶ 製品の持ち上げや搬送は、必要に応じて複数人で行ってください。

3 製品概要

3.1 動作原理

カプセルは、マクロポーラスメンブレンに基づく擬似親和性およびイオン交換クロマトグラフィー製品です。これらは、ウイルスやウイルス様粒子 (VLPs) など、大分子の下流処理におけるクロマトグラフィー分離に使用できます。擬似親和性およびイオン交換リガンドは、プラスチック筐体内に取り付けられ、ただちに使用可能なメンブレンと組み合わされています。製品の流路は最適化されています。

カプセルは中央コアを含みます。キャリーオーバーや高コストで面倒な洗浄バリデーション手順を回避できるシングルユース用製品です。ただし厳密には、用途、試料の性質、およびプロセスによっては、適切な洗浄後の再使用も可能です (“8.4 化学安定性” (46ページ) を参照)。

Sartobind Convec® SCの潜在的標的は、日本脳炎、猫白血病、カリシウイルス、RSウイルス、単純ヘルペスウイルス、ヒト麻疹ウイルス、ヒトパラインフルエンザウイルスなど、ヘパリン様の結合親和性を有するウイルスまたはVLPsです。

同様に、Sartobind Convec® Dの潜在的標的は、レンチウイルスとアデノウイルスの可能性があります。また、弱い陰イオン交換クロマトグラフィーを用いて捕捉できるウイルスやVLPsも可能です。

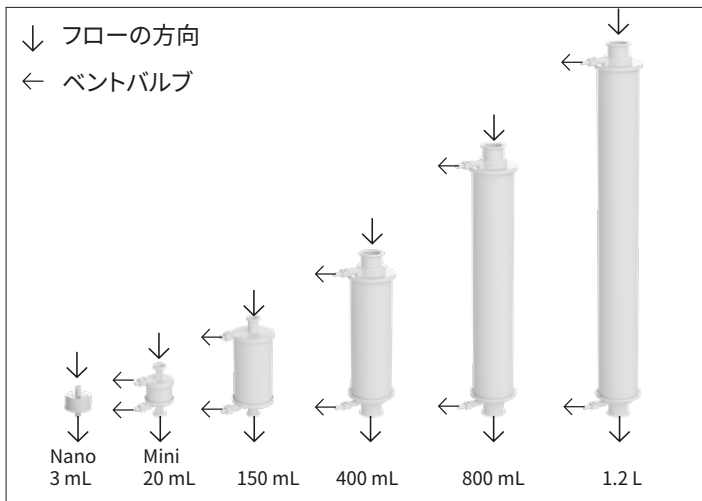


図1: カプセルのフローの方向とベントバルブ接続位置

Mini、および150 mL製品の中央コアは、固いポリプロピレンシリンダー製です。

それより大型のカプセルは、空気入り内蔵型ポリプロピレンシリンダー製です。

ガスと液体があるため、コア内部にはアクセスできません。

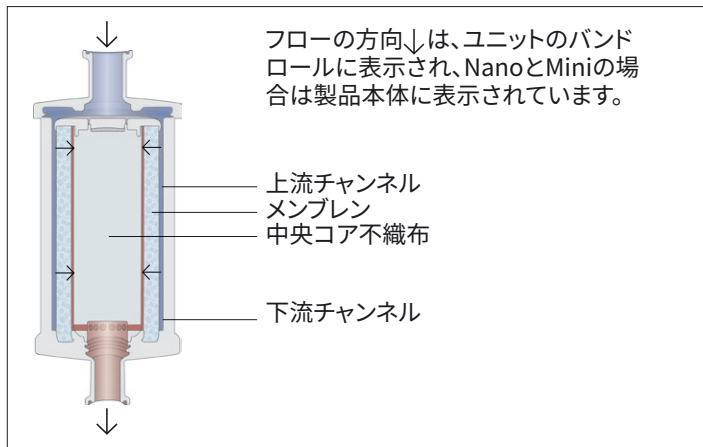


図2: カセット内部の構造と流路

4 設置

注記

製品の損傷により故障することがあります。製品の損傷は、故障の原因になります。

- ▶ 製品のご使用前に目視検査を実施してください。
 - ▶ ご使用前にベントバルブを右に回して閉じてください。
 - ▶ コネクター付きの製品を床に直接置かないでください。
 - ▶ 損傷した場合：製品を交換してください。
-

Sartobind Convec® SC and Dカプセル

- ▶ パッケージを開けるときは、注入口と排出口のコネクターを保護します。
- ▶ プロセスフローに従って、製品を直立させて設置します。
- ▷ 注入口が上になるようにします。
- ▷ フローは上流チャンネルに向かい（例えば、溶液が製品に入る）、メンブレンレイヤーを通過して下流チャンネルに流れ、製品の排出口に向かいます（図2を参照）。

5 操作

5.1 カプセルのベント

Nano以外のすべてのカプセルには、ベントバルブがあります(図1を参照)。

手順

- ▶ ご使用前にユニットからすべての空気を抜きます。
- ▷ ベントバルブには、ベント中にこぼれた液体に対応するホースバンプコネクタがあります。
- ▶ ベントバルブの位置を確認します。
- ▷ 左に回すとバルブが開き、右に回すとバルブが閉じます。
- ▶ ベントバルブを開く前に、バルブに排水用の柔軟なチューブ(内径6 mm)を接続します。
- ▶ **注記** 圧力が強すぎるとバルブが完全に閉じません! カプセルのベント中は、0.05 MPa (0.5 bar | 7.3 psig) を超えないようにしてください。
- ▶ ベントバルブのねじを開き、すべての空気を液体に置き換えるまで、左に☒回します。
- ▶ カセットのベントでは、クイックコネクタ付きチューブを注入口マニホールドと排出口マニホールドに取り付け、締め付けクランプで閉じます。

5.2 Nano カプセルのベント

- ▶ 10～20 mLのルアーシリンジに平衡化バッファーを充てんし、カプセルに接続します。カプセルを直立状態に保ち（排出口を上）、図3のように空気を排出します。
- ▶ 充てんしたユニットにまだ空気が残っている場合は、排出口を閉じ、シリンジを直立させたまま、プランジャーを軽く上下に動かし、気泡がシリンジ内に上昇するようにします。
- ▶ あるいは、別の空シリンジをNanoの上部に接続してその内部に空気とバッファーを当該シリンジに排出し、上部のシリンジを外して空気を押し出してから、再度Nanoに接続し、回転させて溶剤を全体にパージします。
- ▷ Nanoの注入口のすぐ下に微小な気泡が見えた場合は、そのまま手を加えないでください。
- ▷ 小さい気泡がメンブレンのベッド外部にある限り、カプセルの機能は影響を受け**ません**。

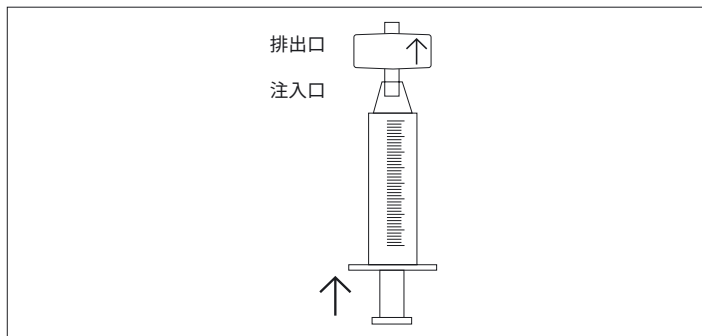


図3:ルアーシリンジで気泡を除去するSartobind Convec® SC and D Nanoの充てん

5.3 洗浄と平衡化

ガンマ線照射済みではないSartobindの製品は使用前に所定の場所で消毒する必要があります。

ガンマ線照射済みSartobind製品の消毒は任意になっております。

- ▶ 洗浄には、30メンブレン容量 (MV) の1 N NaOH溶液を流速1 MV/分で使用します。低温で溶剤の粘度が高まるため、できれば室温で作業します。また、冷たいNaOH溶液も、セルロースマトリクス的大幅な膨潤の原因になり、これは圧力上昇につながります。
- ▶ 5 MVの1 N NaClを3 MV/min (Sartobind Convec® SC) または5 MV/min (Sartobind Convec® D) で洗浄します。
- ▶ 20 MVの平衡化バッファーを3 MV/min (Sartobind Convec® SC) または5 MV/min (Sartobind Convec® D) で洗浄します。

5.4 オートクレーブ

注記

適切に取り扱わないと、製品が損傷する危険があります！

- ▶ SCカプセルはオートクレーブを行わないでください。
 - ▶ 製品にインライン蒸気滅菌を実行しないでください。
-

5.5 ガンマ線照射

注記

ガンマ線照射を繰り返すと製品が損傷します！

▶ ガンマ線照射は一度のみ可能です。

Sartobind Convec® SCおよびDは、ガンマ線照射製品仕様でも利用できます。Sartobind Convec® SCおよびD用のガンマ線照射済みではない機器をお客様が選択した場合、これらの機器はガンマ線照射可能です。ガンマ線照射の推奨線量は25 kGy、最大線量は50 kGyです。

ガンマ線を照射した製品は、インジケーターの色で特定できます：

赤：ガンマ線照射済み

オレンジ色：ガンマ線**未**照射

ガンマ線を照射したSartobind Convec® SC and Dは、それ以降のオートクレーブが禁じられており。

5.6 推奨フローと推奨均衡バッファー容量

メンブレンアドゾーバーは、単位容量の樹脂カラムよりずっと高い流速で実行できます。経験則として、次の流速をお勧めします(セクション“8 技術データ”(43ページ)を参照)。

バッファーと試料の組成や粘度はさまざまなため、この推奨はガイドラインに過ぎません。それぞれの流速を小規模の製品でテストし、ポンプの容量と圧力制限に合う流速を確認してください。

推奨されているより低い流速を使用することもできますが、通常それでは結合容量や全体のパフォーマンスを改善できません。低い室温はバッファーの粘度を高める一方、背圧が上昇することがあります。平衡化バッファー容量は、バッファーのタイプによりますが、通常20メンブレン容量です。

						
メンブレン容量 (MV)	3 mL	20 mL	150 mL	400 mL	800 mL	1.2 L
推奨流速 (L/min)	0.009					
Sartobind Convec® SC	0.015	0.06	0.45	1.2	2.4	3.6
Sartobind Convec® D		0.1	0.75	2	4	6
推奨平衡化容量* (L)	0.06	0.4	3.0	8	16	24

* 「5.3 洗浄と平衡化」を参照

5.7 バッファーの条件

大部分の場合、濃度10 mMの平衡化バッファーが十分な緩衝能を提供し、対象の分子（ウイルスまたはVLPs）の沈殿を防ぎます。結合容量の減少を避けるため、イオン強度はできるだけ低く抑えます。バッファーのpKaは、使用するpHの±0.5 pH以内になるようにします。使用前に0.45 µmフィルターでろ過し、水と化学薬品の品質が高い純度になるようにします。

注記

純水の使用により、Sartobind Convec® SCメンブレンの可逆膨張と透過性低下の危険があります！

▶ Sartobind Convec® SCは純水を使用しないでください。

Sartobind Convec® SC用：

親和性モード

緩衝液：10 mM Tris、pH 7.4または10 mM リン酸、pH 7.4

充てん導電率：< 5 mS/cm

溶出：バッファー内の0.25～2.0 M NaCl

CEX mode

バッファー：10 mM 酢酸、TrisまたはPB pH < [pI(virus) - 1]

充てん導電率：< 5 mS/cm

溶出：バッファー内の0.25～2.0 M NaCl

Sartobind Convec® D用：

AEX mode

バッファー：20 mM Tris、pH 7.2または50 mM HEPES、pH 7.5

充てん導電率：< 10 mS/cm

溶出：バッファー内の0～1.0 M NaCl

5.8 pH条件の選択

イオン交換クロマトグラフィーでは、荷電分子が、不溶性マトリクスに付着した逆荷電グループと結合します。この結合は可逆で、溶出バッファー内の塩分濃度を高めることにより誘発されます。

5.9 ウイルスおよびウイルス粒子 (VP) 捕捉のためのSartobind Convec® SCおよびDの使用

Sartobind Convec® SC

一般的な試料ストリームでは、インフルエンザウイルスの濃度は $9.0 \sim 14.0 \times 10^3$ HAU/mL の範囲にあります。浄化済みおよびヌクレアーゼ処理済みの細胞の上清は、適切な低塩バッファー（10 mM Tris/HCl pH 7.4 など）を使用して 4 mS/cm（より高い導電性も適用可能）に希釈する必要があります。これらの条件では、結合容量は $1.0 \sim 2.5 \times 10^6$ HAU/mL メンブレンと推定されています。

初期スクリーニングアプローチの場合には、次の分離手順をお勧めします。

- － 流速：3 MV/min
- － 低塩バッファーでの平衡化20 MV
- － サンプルアプリケーション20 MV
- － 低塩バッファーで10 MV洗浄する
- － 例えば、10 mM Tris/HCl pH 7.4、200～1000 mM NaCl（標的による）からなる溶出バッファーを用いた10 MV以上の段階的溶出1
- － 例えば、10 mM Tris/HCl pH 7.4、2 M NaClからなる溶出バッファーを用いた10 MV以上の段階的溶出2

これらの値はスクリーニングの推奨開始条件であるため、最適化される場合があることに注意してください。

Sartobind Convec® D

一般的な試料ストリーム内のレンチウイルス濃度は、 2×10^{10} VP/mL の範囲にあります。浄化済みおよびヌクレアーゼ処理済みの細胞の上清は、適切な低塩バッファー (20 mM Tris/HCl pH 7.2 など) を使用して 7 mS/cm に希釈する必要があります。これらの条件下では、結合容量は 2×10^{12} VP/mL メンブレンと推定されています。

初期スクリーニングアプローチの場合には、線形塩勾配に基づいて次の分離手順をお勧めします。

- 流速: 5 MV/min
- 低塩バッファーでの平衡化 20 MV
- サンプルアプリケーション 40 MV
- 低塩バッファーで 20 MV 洗浄する
- 20 mM Tris/HCl pH 7.2、1 M NaCl (最終濃度 750 mM NaCl) など、20 MV ~ 75% 以上の勾配溶出バッファー
- 75% 溶出バッファー 20 MV (最終濃度 750 mM NaCl) の段階的溶出
- 100% 溶出バッファー 20 MV (最終濃度 1 M NaCl) 中の段階的溶出

段階的な溶出の実行では、充てん後、100 mM NaClで洗浄ステップを実行し、650 mM NaClで最初の溶出ステップを実行し、1 M NaClで最後の2番目の溶出ステップを実行することをお勧めします (20 mM Tris/HCl pH 7.2など、各20 MV)。

ウイルス含有分を、実行終了直後に4容量の保管バッファー (50 mM HEPES pH 7.5、20 mM MgCl₂、5%ショ糖) で希釈することをお勧めします (A.J. Valkama, I. Oruetxebarria, E. M. Lipponen, N. R. Parker, S. Ylä-Herttuala, H. P. Lesch; レンチウイルスベクターの大規模な下流処理の開発; <https://doi.org/10.1016/j.omtm.2020.03.025>)。

これらの値はスクリーニングの推奨開始条件であるため、最適化される場合があることに注意してください。

5.10 試料の準備

手順

- ▶ サンプルを開始バッファー条件に調整し、1から順次プリフィルタリングします。Sartopure® PP3 20 µm 2. Sartopure® PP3 0.65 µm 3. Sartopore® 2 0.45 µm
- ▶ mL範囲の小容量では、ルアー排出口付き0.45 µm Sartopore® 2フィルター（注文番号5445306GS--HH--Mの1/4インチホースバンプ、または注文番号5445306GS--FF--Mのサニタリー3/4インチなど）を使用します。

注記

未ろ過の試料を通すとメンブレンアドゾーバーが目詰まりし、結合容量が低下して背圧が上昇します！

- ▶ クロマトグラフィーの前にフィルタリングすることをお勧めします。
-

5.11 洗淨

手順

- ▶ 結合&溶出モードでカプセルを使用する場合、装てん後の試料を平衡化バッファで洗淨します。

5.12 溶出

手順

- ▶ 対象ウイルス、ウイルス様粒子（VLP）を溶出するには、適切な塩分濃度のバッファを使用します。

5.13 排水

Sartobind Convec®製品の過圧防止には、二重の空気制御システムを推奨します。第一の制御器で、ラインの気圧を2 barに下げます。第二の制御器（Sartobind Convec® SCおよびDのすぐ上流に配置）では、2 barに制御された供給圧力を、カプセルの場合は1 bar未満（14.5 psig）まで下げます。

手順

- ▶ カプセルでは、空気または窒素圧 (<1 bar | 14.5 psig) で製品の注入口に排水できます。

5.14 再生と保管

溶出後は平衡化バッファーで洗浄します。必要に応じて、1 N NaOHまたは70%エタノールを1時間使用して再生し、エタノール20%の平衡化バッファー内に保管します。

5.15 ペリスタリティックポンプまたは液体クロマトグラフィー (LC) システムを使用したSartobind Convec® SCおよびD Nanoの操作

手順

- ▶ ユニットに平衡化バッファーを完全に充てんした後、Sartobind Convec® Nanoの排出口を閉じ、シリンジを外します。
- ▶ LCシステムまたはペリスタリティックポンプを低流速で開始します。

- ▶ 液体が出てきたらポンプを停止し、チューブをSartobind Convec® Nanoの注入口に接続します。
- ▶ 空気が入っていないことを確認します。
- ▶ キャップを排出口から外します。
- ▶ ポンプを動作し、ユニットの排出口から液体が出てきたら停止します。
- ▶ ルアーアダプターを使用してユニットの排出口をLC検出器に接続し、充てんを進めます。
- ▶ システム圧力が高すぎる場合は、システムが許容最大圧力を超える圧力を生成している可能性があるため、LCシステムの説明書を参照して、UVセル後にあるすべてのフローレストリクターを外します。
- ▷ メンブレンアドゾーバーは通常、カラムより大幅に高い流速で動作するため、フローレストリクター取り外し時のUVセル内での気泡生成のリスクがありません。

5.16 スケールアップ

目標化合物（不純物）をメンブレンマトリクス上で結合するためのブレイクスルー実験を行います。結合条件を最適化した後に、精製ステップをより大型のカプセルにスケールアップすることができます。ガンマ線照射カプセルを大規模に使用する場合は、スケールアップする前に、非照射カプセルと照射カプセルを比較してください。

推奨事項：

維持

- － 直線流（同一ベッド高のカプセルを使用する時）で、一定のMV/分を保持すると流速が直線的にスケールアップします。
- － 試料濃度
- － 増加（以下の表のスケール要素を参照）
- － 試料充てん量
- － 体積流量
- － メンブレン容量

スケールアップ計算をするには、メンブレン容量を調整します。これにより、計算が簡単になります。滞留時間によりスケールアップするその他の方法も、同様な結果を引き起こします。滞留時間は、メンブレン容量を流速で割った値です。

Sartobind Convec® SCおよびD Nano 3 mLを使用している場合、流速と結合容量のスケールアップ係数は、以下に記載されたスケールアップ製品のメンブレン容量の増倍係数と等しくなります：

サイズ	メンブレン容量 (mL)	増倍係数* (Nanoから)	ベッド高 (mm)
Nano	3	–	8
Mini	20	6.7	8
5インチ	150	50	8
10インチ	400	133	8
20インチ	800	266	8
30インチ	1,200	400	8
* 流速と結合容量			

例：Nano 3 mLのブレイクスルー実験後、大規模な実行には350倍高い結合容量が必要になりました。そこで、1.2 Lカプセルを選択しました。1.2 Lカプセルの動作条件の決定および一定のスケールアップ維持のためには、400以下の係数で流速を調整します。スケールアップを保証するには、150 mLカプセル（増倍係数50）を使用した追加実験で、このスケールアップ計算を裏付けます。

注記

実験室と生産規模で試料濃度を一定に保ちます。

- ▶ チューブおよびシステムからの追加容量により、調整が必要になることがあります。
-

6 ディフュージョンによる完全性テスト

メンブレンアドゾーバーの完全性は、ディフュージョンテストでテストできます。

テスト手順では、使用前後のディフュージョンテストを説明します。テストは欠陥のある製品とない製品を識別し、主要バイパス、大きな穴、および組立不良を検出することを意図しています。

6.1 設置

手順

- ▶ 図4のようにアドゾーバーを設置します。

テスト手順は、Sartocheck® ファミリーの計測機器（例：Sartocheck® 4プラス（26288）または4（16288））で作成およびチェックされています。Sartocheck® 4より古いSartocheck® 計測機器は、誤ったデータを生成します。

- ▶ 他ベンダーの完全性テスト機器を使用するテスト手順では、別のセットアップが必要なことに注意してください。

6.2 操作手順

6.2.1 事前の機器洗浄

完全性テストの前に、あらかじめカプセルを洗浄してグリセリンを除去する必要があります。洗浄液は、室温にしておきます。

注記

純水の使用により、Sartobind Convec® SCメンブレンの可逆膨張と透過性低下の危険があります！

- ▶ Sartobind Convec® SCは純水を使用しないでください。
-

手順

- ▶ 適切にベントできるよう、ユニットを直立させ、すべての空気がテスト溶剤に置き換わるまで、製品の一番上にあるベントねじを開きます。
- ▶ 30メンブレン容量 (MV) バッファー、またはNaCl 0.9%の水を使用して、推奨される流速で製品を事前洗浄します。

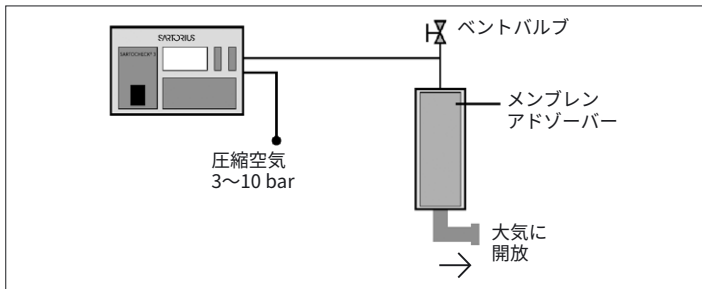


図4: ザルトチェック® によるディフュージョンテストのセットアップ。

6.2.2 ザルトチェック® によるディフュージョン測定

- メインメニューで「Programming」を選択します
- 「Diffusion Test」を選択します

手順

- ▶ 製品のテスト圧力、安定化時間、およびテスト時間を表から選択します(次ページ)。
- ▶ 実容量をゼロに設定すると、ザルトチェック® はチューブを含む上流空隙容積を自動で測定します。

テストパラメータ

サイズ	メンブレン容量 (mL)	テスト圧力 mbar (psig)	安定化時間 (min)	テスト時間 (min)	最大ディフュージョン (mL/min)
Nano	3	200 (2.9)	2	1	15
Mini	20	200 (2.9)	2	1	15
5インチ	150	200 (2.9)	2	1	15
10インチ	400	200 (2.9)	3	1	15
20インチ	800	200 (2.9)	3	1	15
30インチ	1,200	200 (2.9)	3	1	15

6.3 機器1台あたりの結果と評価

- ディフュージョン ≤ 最大ディフュージョン: テスト合格 (ディフュージョン値がプリントアウトされる)
- ディフュージョン > 最大ディフュージョン: テスト不合格 (赤字でプリントアウトされる)

1製品あたりの最大許容ディフュージョン値です。

7 トラブルシューティング

問題	可能な原因	処置
気泡が見える	空気の除去が不完全	ユニット上部に見える小さな気泡は、メンブレンベッドに触れない限りは、精製を妨げません。空気が過剰に入り込んでいる場合は、“5.1 カプセルのベント”(16ページ)の説明のように除去を繰り返してください。
カプセルを上下逆さに設置した	プロセスフローでカプセルを簡単に設置できる	バリデーションは上から下へのプロセスフローで行われています。カプセルは説明されているフローの方向(上からカプセルに注入し、下から排出)で使用することをお勧めします。
CIPとフラッシング 平衡化手順を守らなかった		カプセルは一定の手順に従って認定され、バリデーションされています。それらの手順を守らない場合は、結果も一定のバリデーションデータから逸脱する可能性があります。
背圧が高い	材料がろ過されていない	ユニット全体で処理する前に、0.45 μm フィルターでプレフィルターします。

問題	可能な原因	処置
背圧が高い	材料はろ過されているが精製前に保管されていた	不純物は数時間いないまたは操作中に凝集物を形成する可能性があります。0.45 μm フィルターの機器をプレフィルターステップに使用することをお勧めします。再度背圧の上昇を観察したら、ろ過ステップを繰り返します。
	LCシステムが高圧をもたらす	UVセルの後に、レストリクターを外します。
	アドゾーバーが詰まった メンブレンが汚れている	ユニットを交換します。再生サイクルを実行します。一定のフローと圧力制限内でバックフラッシュすることができます。
	粘度 膨潤効果	室温で作業し、低温を避けます
背圧が高い	純水がメンブレンの膨潤につながっている	塩化ナトリウムの追加またはイオンバッファの使用
標的分子が結合しない	結合条件が不十分	導電率を下げ、バッファのタイプやpHなどの他のプロセスパラメータを制御します。

問題	可能な原因	処置
結合容量が十分でない	プロセス条件が最適化されていない	より大きなアドゾーバー製品を使用するか、または2つの同一サイズのアドゾーバーを直列につないで(第一のアドゾーバーの排出口を第二のアドゾーバーの注入口につなぐ)、結合容量を高めます。一般に、流速を一定に保ち、メンブレンレイヤーの数を2倍にすると、圧力は2倍になります。
再使用が必要	経済的または実用的理由による	Sartobind Convec®カプセルは主にシングルコースで使用するため、筐体はプラスチック製です。また、一度きりの使用について、バリデーションと認証を受けています。技術的には、再使用は可能です。ユニットの耐久性は、試料の性質、試料の準備、前ろ過、適切な再生、および用途に依存します。プラスチック材料とメンブレンは、慎重に取り扱えば、CIPや長期保管が可能です。再使用のバリデーションについては、当社のValidation Serviceがサポートします。お近くの販売店にご連絡ください。
数回の使用後に結合容量が低下している	ろ過が適切でない 一部の分子種の結合が強く、1 hの1 N NaOHで除去できない	ユニット全体で処理する前に、プレフィルターします。 カプセルを1回だけ使用してください

問題	可能な原因	処置
数回の使用後に結合容量が低下している	不純物が最終サイクルでまだ結合しています	1 M NaClバッファーステップを実行して強固に結合しているタンパク質を定量的に溶出します。その後、1 N NaOHを充てんしてアドゾーバーを再生し、室温 (20°C) で1時間保持します。
	不適切な保管	水酸化ナトリウム含有のバッファー内に保管しないでください。長期保管は20%エタノールバッファー (平衡化バッファーなど) 液内で行い、バッファー内に酸化薬品を使用しないでください。
充てんすると、カプセルの一側面に縦線が見える	メンブレンの縁が見えている	処置は不要です。内部チューブに接触した不織布の縁が見えている可能性があります。
空気または窒素をパージしたら、フローが停止し、結合しなくなった。	空気が孔内に入り込んでいる	以下のトラブルシューティングの「ディフュージョンテストでなくバブルポイントテストを実行した」を参照してください。
意図せずにディフュージョンテストでなくバブルポイントテストを実行した	操作エラー	メンブレンを広範囲にパージして、孔内部に押し込まれているすべての空気を除去する必要があります。適切にパージされると、ディフュージョンテストを実行でき、製品が正常に動作します。

8 技術データ

8.1 ベッド高8 mm

メンブレン容量 (MV)	3 mL	20 mL	150 mL
公称メンブレン領域 Sartobind Convec® SC D	114 cm ² 135 cm ²	760 cm ² 900 cm ²	5,700 cm ² 6,750 cm ²
設計	円筒状	円筒状	円筒状
20°Cでの最大圧力 bar (MPa、psig)	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)
20°Cでのバント時の最大圧力 bar (MPa、psig)	–	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)
公称空隙容量 (mL)	4	32	200
公称空隙容量 (MV)	1.3	1.6	1.3
Sartobind Convec® SC Dの推奨流速	3 MV/min 5 MV/min	3 MV/min 5 MV/min	3 MV/min 5 MV/min
およその重量	10g	65g	400g

1 mLメンブレン = 38 cm² Sartobind Convec® SCおよび45 cm² Sartobind Convec® D
短期pH安定性: 3~14は、洗浄および操作時の再生手順を表します。長期保管pH安定性: 4~13は、ひと晩以上の保管を表します。ユニットはできれば20%エタノール|バッファー内に保管してください

メンブレン容量 (MV)	400 mL	800 mL	1.2 L
公称メンブレン領域 Sartobind Convec® SC D	15,200 cm ² 18,000 cm ²	30,400 cm ² 36,000 cm ²	45,600 cm ² 54,000 cm ²
設計	円筒状	円筒状	円筒状
20°Cでの最大圧力 bar (MPa、psig)	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)
20°Cでのバント時の最大圧力 bar (MPa、psig)	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)
公称空隙容量 (mL)	540	1,080	1,600
公称空隙容量 (MV)	1.4	1.4	1.3
Sartobind Convec® SC Dの推奨流速	3 MV/min 5 MV/min	3 MV/min 5 MV/min	3 MV/min 5 MV/min
およその重量	760g	1.3kg	1.9kg

1 mLメンブレン = 38 cm² Sartobind Convec® SCおよび45 cm² Sartobind Convec® D
 短期pH安定性: 3~14は、洗浄および操作時の再生手順を表します。長期保管pH安定
 性: 4~13は、ひと晩以上の保管を表します。ユニットはできれば20%エタノール|バッファ
 ー内に保管してください

8.2 材料

メンブレンの材料

マトリクス	安定化した強化セルロース
メンブレン厚さ メンブレン容量 = メンブレンエリア	
Sartobind Convec® SC	265 μm 1 mL = 38 cm^2
Sartobind Convec® D	220 μm 1 mL = 45 cm^2
公称孔径	1.1 μm
リガンドSartobind Convec® SC	擬似親和性/強い陽イオン: 硫酸塩部分 ($-\text{OSO}_3^-$)
Sartobind Convec® D	弱い陰イオン: ジエチルアミノ部分 ($-\text{NH}(\text{C}_2\text{H}_5)_2$)
リガンド密度Sartobind Convec® SC	8 - 15 $\mu\text{mol}/\text{cm}^2$, 270 - 620 $\mu\text{mol}/\text{mL}$
Sartobind Convec® D	0.11 - 0.31 $\mu\text{mol}/\text{cm}^2$, 6 - 12 $\mu\text{mol}/\text{mL}$

カプセルの材料

外ケージ、内部コア、エンドキャップ、カプセル筐体	PP (ポリプロピレン)
不織布	
ガンマ線照射不可能製品	PP (ポリプロピレン)
ガンマ線照射可能 ガンマ線照射済製品	PET (ポリエチレンテレフタレート)
ベントバルブ内Oリング (Nanoを除く)	EPDM (エチレンプロピレンジエンモノマ)

8.3 結合容量

DBCは標的分子に大きく依存しており、各アプリケーションでテストする必要があります。

	一般的な動的結合容量	ウイルス株
SC	$>2.47 \times 10^6$ HAU/mL*	インフルエンザA / プエルトリコ / 8 / 1934 (H1N1)
	$>1.11 \times 10^6$ HAU/mL*	インフルエンザB / プーケット / 3073 / 2013
	$>1.64 \times 10^6$ HAU/mL*	インフルエンザA / スイス / 9715293 / 2013 (H3N2)
D	2×10^{12} VP/mL	浄化済みレンチウイルス細胞培地上清

* A. Fortuna, S. Teeffelen, A. Leyb, L. Fischer, F. Taft, Y. Genzel, L. Villain, M. Wolff, U. Reichl, クロマトグラフィー用硫酸セルロースメンブレン吸着剤の使用
細胞培地由来のインフルエンザAおよびBウイルスの精製 <https://doi.org/10.1016/j.seppur.2019.05.101>

8.4 化学安定性

クロマトグラフィーに一般に使用されるすべてのバッファーに安定

酸化剤は使用できません

8.5 保管条件

袋または箱に入れて封をし、清潔で乾燥した場所に室温で保管します。

直射日光は避けてください。

メンブレン試料は、再度注文できないため、安全な場所に保管します。

9 品質保証

Sartobind Convec®の最終製品は、リガンド密度と流速をテストします。Sartobind Convec®メンブレンは、リガンド密度、流速、厚さ、および均等性をテストします。

カプセルおよびメンブレンは、制御された環境で製造されています。製品は、同封の品質保証書に証明されている通り、本書に記載するトレーサビリティ、生産、および仕様に関するすべてのザルトリウス基準を満たすか、またはそれらを超えています。バリデーションおよび抽出物のガイドをご希望の場合は、お申し出ください。

10 商標情報

Sartobind®、Sartobind Convec®、およびSartocheck®は、Sartorius Stedim Biotech GmbHの登録商標です。登録の詳細については、当社のウェブサイトwww.sartorius.comをご覧ください（特許および商標）

11 注文情報

11.1 Sartobind Convec® SC製品

注文番号	説明	数量
97SC--04E-C11	Sartobind Convec® SC Nano 3 mL、8 mm、メスルアーコネクタ、PEEKアダプター2個（オスルアー - 10〜32UNFメス）	1
97SC--04E-C11--A	Sartobind Convec® SC Nano 3 mL、8 mm、メスルアーコネクタ、PEEKアダプター2個（オスルアー - 10〜32UNFメス）	4
97SC--04E4J11	Sartobind Convec® SC Mini 20 mL、8 mm、メスルアーコネクタ、PEEKアダプター2個（オスルアー - 10〜32UNFメス）	1

注文番号	説明	数量
97SC--04E4J11--A	Sartobind Convec® SC Mini 20 mL、8 mm、メスルアーコネクター、PEEKアダプター 8個 (オスルアー - 10~32UNFメス)	4
97SC--04E4JFF	Sartobind Convec® SC Mini 20 mL、 8 mm、¾インチサニタリークランプ	1
97SC--04E4JFF--A	Sartobind Convec® SC Mini 20 mL、8 mm ¾インチサニタリークランプ	4
97SC--04E4JOO	Sartobind Convec® SC Mini 20 mL、8 mm ホースバーブコネクター	1
97SC--04E4JOO--A	Sartobind Convec® SC Mini 20 mL、8 mm ホースバーブコネクター	4
97SC--04E9BFF	Sartobind Convec® SC 150 mL、8 mm、 ¾インチサニタリークランプ	1
97SC--04E9BOO	Sartobind Convec® SC Mini 150 mL、 8 mm、ホースバーブコネクター	1
97SC--04E1HSS	Sartobind Convec® SC Mini 400 mL、 8 mm、1½インチサニタリークランプ	1
97SC--04E1HOO	Sartobind Convec® SC Mini 400 mL、 8 mm、ホースバーブコネクター	1

注文番号	説明	数量
97SC--04E2LSS	Sartobind Convec® SC Mini 800 mL、 8 mm、1½インチサニタリークランプ	1
97SC--04E2LOO	Sartobind Convec® SC Mini 800 mL、 8 mm、ホースバープコネクター	1
97SC--04E3FSS	Sartobind Convec® SC 1.2 L、8 mm、 1½インチサニタリークランプ	1
97SC--04E3FOO	Sartobind Convec® SC 1.2 L、8 mm、 ホースバープコネクター	1

11.2 Sartobind Convec® D製品

注文番号	説明	数量
97LV--04E-C11	Sartobind Convec® D Nano 3 mL、8 mm、 メスルアーコネクター、PEEKアダプター2個 (オスルアー - 10～32UNFメス)	1
97LV--04E-C11--A	Sartobind Convec® D Nano 3 mL、8 mm、 メスルアーコネクター、PEEKアダプター2個 (オスルアー - 10～32UNFメス)	4
97LV--04E4J11	Sartobind Convec® D Mini 20 mL、8 mm、 メスルアーコネクター、PEEKアダプター2個 (オスルアー - 10～32UNFメス)	1

注文番号	説明	数量
97LV--04E4J11--A	Sartobind Convec® D Mini 20 mL、8 mm、 メスルアーコネクター、PEEKアダプター8個 (オスルアー - 10~32UNFメス)	4
97LV--04E4JFF	Sartobind Convec® D Mini 20 mL、8 mm、 ¾インチサニタリークランプ	1
97LV--04E4JFF--A	Sartobind Convec® D Mini 20 mL、8 mm、 ¾インチサニタリークランプ	4
97LV--04E4JOO	Sartobind Convec® D Mini 20 mL、8 mm、 ホースバープコネクター	1
97LV--04E4JOO--A	Sartobind Convec® D Mini 20 mL、8 mm、 ホースバープコネクター	4
97LV--04E9BFF	Sartobind Convec® D 150 mL、8 mm、¾イ ンチサニタリークランプ	1
97LV--04E9BOO	Sartobind Convec® D 150 mL、8 mm、ホー スバープコネクター	1
97LV--04E1HSS	Sartobind Convec® D 400 mL、8 mm、1½ インチサニタリークランプ	1
97LV--04E1HOO	Sartobind Convec® D 400 mL、8 mm、ホー スバープコネクター	1
97LV--04E2LSS	Sartobind Convec® D 800 mL、8 mm、1½ インチサニタリークランプ	1

注文番号	説明	数量
97LV--04E2LOO	Sartobind Convec® D 800 mL、8 mm、ホース スリーブコネクター	1
97LV--04E3FSS	Sartobind Convec® D 1.2 L、8 mm、 1½インチサニタリークランプ	1
97LV--04E3FOO	Sartobind Convec® D 1.2 L、8 mm、ホース スリーブコネクター	1

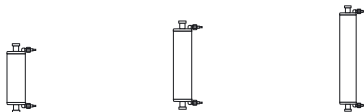
ガンマ線照射カプセルおよびアセンブリについては、お近くの Sartorius 営業担当者にお問い合わせください。

11.3 付属品

注文番号	説明	数量
1ZA---0004	PEEKアダプター (オスルアー - 10〜32UNFメス)	1
1ZAOGV0003	アダプター (10〜32UNFメス - ¾インチサニタリー) 、25 mm、ポリオキシメチレン	2
5ZGI--0001	200〜1,200 mL (10〜30インチ) カプセル1個用ホルダー、ステンレススチール、レッグ3個	1
5ZALB-0002	ディストリビューションアダプター200 (10〜30インチ) 〜1200 mLカプセル用3個、2インチ用1個、1½インチ 用3個、サニタリー、ステンレススチール	1
7ZAL-V0013	リダクションアダプター1½インチ (50.5 mm) - ¾インチ (25 mm)、サニタリー	1
7ZAL-V0010	リダクションアダプター2インチ (64 mm) - 1½インチ (50.5 mm)、サニタリー	1
26787---FT	Sartocheck® 5フィルターテスター	1
26787---FT---P	Sartocheck® 5 Plusフィルターテスター	1

12 寸法と接続ポート

			
メンブレン容量	3 mL	20 mL	150 mL
サイズ	Nano	Mini	5インチ
寸法 (mm)	37×31 H×直径	ルアー: 70×55 サニタリー: 100×55 ホースバーブ: 110×55 H×直径	サニタリー: 190×77 ホースバーブ: 204×77 H×直径
コネクタ	メスルアー	- メスルアー - Sanitary$\frac{3}{4}$インチ、外径25 mm、内径14 mm $\frac{1}{2}$インチホースバーブ、12.7 mm*	- Sanitary$\frac{3}{4}$インチ、外径25 mm、内径14 mm $\frac{1}{2}$インチホースバーブ、12.7 mm*
ガasket	適用なし	$\frac{3}{4}$ インチ、内径16 mm	$\frac{3}{4}$ インチ、内径16 mm
n.a. = 購入不可 * 柔軟なチューブの推奨内径: $\frac{1}{2}$ インチ、12.7 mm			



メンブレン容量	400 mL	800 mL	1.2 L
サイズ	10インチ	20インチ	30インチ
寸法 (mm)	サニタリー： 347×100 ホースパーブ： 359×100 H×直径	サニタリー： 579×100 ホースパーブ： 591×100 H×直径	サニタリー： 807×100 ホースパーブ： 819×100 H×直径
コネクター	- Sanitary1½インチ、外径50.5 mm、 内径36 mm - ½インチホースパーブ、12.7 mm*	- Sanitary1½インチ、外径50.5 mm、 内径36 mm - ½インチホースパーブ、12.7 mm*	- Sanitary1½インチ、外径50.5 mm、 内径36 mm - ½インチホースパーブ、12.7 mm*
ガスケット	1½インチ、内径 35.8 mm	1½インチ、内径 35.8 mm	1½インチ、内径 35.8 mm

適用なし = 購入不可 | * 柔軟なチューブの推奨内径: ½インチ、12.7 mm

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

電話: +49 551 308 0
www.sartorius.com

本書に掲載されている情報と図は、下記の日付のバージョンに相応します。ザルトリウスは、製品の改良に伴い予告なしに機器の技術、機能、仕様、設計を変更することがあります。本書では、読みやすさを考慮して男性形または女性形を使用しますが、それにより、常にすべての性別も同時に表すものとします。

著作権について:

本取扱説明書(すべての構成要素を含む)は、著作権により保護されています。

著作権法の制限を超えた許可のない使用は禁じられています。

特に、転載、翻訳、編集は、使用する媒体に関わらず禁止されています。

© 2025

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

ML | Publication No.: SL-9052-j240402
DIR: 3314498-008-010

最終更新:
04 | 2025