

Instructions for Use | Gebrauchsanleitung | Manuel d'utilisation | Instrucciones de uso | Istruzioni per l'uso |
Instruções Para Uso | 使用说明 | 使用説明書 | 사용 지침 | Инструкция по применению

Sartobind® Rapid A Lab

Laboratory-Scale Membrane Adsorber Unit for Affinity Purification



ZUNT: 1000135976



SARTORIUS

English	page	3
Deutsch	Seite	27
Français	page	52
Español	página	76
Italiano	pagina	100
Português	página	124
中文	页码	148
日本語	ページ	172
한국어	페이지	196
Русский	страница	220

Contents

1	About these Instructions.....	5
1.1	Validity.....	5
1.2	Related Documents	5
1.3	Target Groups	5
1.4	Symbols Used.....	5
1.5	Abbreviations Used.....	6
2	Safety Instructions	7
2.1	Intended Use	7
2.1.1	Modifications to the Product.....	7
2.2	Qualifications of Personnel	7
2.3	Accessories	7
2.4	Personal Protective Equipment.....	8
2.5	Leaking Liquids from the Product	8
2.6	Bursting of the Product.....	8
2.7	Flammable Liquid	8
3	Product Description	9
3.1	Product Overview	9
3.2	Symbols on the Packaging.....	9
4	Process Preparation.....	10
4.1	Scope of Delivery	10
4.2	Unpacking	10
5	Operation.....	10
5.1	Preparing the Sample.....	10
5.2	Using a Syringe	11
5.2.1	Equilibrating the Product	11
5.2.2	Loading the Sample.....	12
5.2.3	Performing a Purification Cycle	14
5.3	Using a Peristaltic Pump.....	15
5.3.1	Preparing the Peristaltic Pump.....	15
5.3.2	Installing and Equilibrating the Product.....	15
5.3.3	Performing a Purification Cycle	17
5.4	Using a LC System	18
5.4.1	Preparing the LC System.....	18
5.4.2	Installing and Equilibrating the Product.....	18
5.4.3	Performing a Purification Cycle	20
6	Storage	20
7	Troubleshooting	21
8	Disposal.....	23
8.1	Decontaminating the Product.....	23
8.2	Disposing of the Product	23

9	Technical Data	24
9.1	Dimensions and Weight	24
9.2	Operating Conditions	24
9.3	Binding Capacity	24
9.4	Chemical Stability	24
9.5	Materials.....	25
9.6	Storage Conditions	25
9.7	Approved Microfilters	25
9.8	Buffer Requirements	25
10	Ordering Information	26
10.1	Product	26
10.2	Accessories	26

1 About these Instructions

1.1 Validity

These instructions are part of the product; they must be read in full and stored. These instructions apply to the following version of the product: Sartobind® Rapid A Lab.

1.2 Related Documents

- ▶ In addition to these instructions, observe the following documents:
 - Material Safety Data Sheet
 - Instructions for use of the microfilter used for (inline) prefiltration
 - Operating instructions of the peristaltic pump or liquid chromatography (LC) system with which the product is used

1.3 Target Groups

These instructions are addressed to the following target group. The target group must possess the knowledge specified below.

Target group	Knowledge and Qualifications
Operator	The operator is familiar with the product and the associated work processes. The operator understands the hazards which may arise when working with the product, and knows how to prevent them.

1.4 Symbols Used

- ▶ Required action: Describes activities that must be carried out. The activities in the sequence must be carried out in succession.
- ▷ Result: Describes the result of the activities carried out.

1.5 Abbreviations Used

Abbreviation	Meaning
EtOH	Ethanol
Fc	Fragment crystallizable
IEX	Ion exchange chromatography
IgG	Immunoglobulin G
LC	Liquid chromatography
mAb	Monoclonal antibody
MV	Membrane volume
NaOH	Sodium hydroxide
PA	Polyamide
PBS	Phosphate-buffered saline
PC	Polycarbonate
PEEK	Polyether ether ketone
PP	Polypropylene
PVC	Polyvinyl chloride
UNF	Unified fine thread
UV	Ultraviolet

2 Safety Instructions

2.1 Intended Use

The product is designed for the rapid purification of antibodies, including immunoglobulin G (IgG) and monoclonal antibodies (mAb), and fragment crystallizable (Fc) containing molecules. The product can be operated manually with a syringe, or with a peristaltic pump or liquid chromatography system.

The product is designed for general laboratory use and early research and development. Not intended for human or veterinary use, or for use in *in vitro* diagnostic or clinical procedures.

The product is supplied non-sterile.

The product can be used for multiple purification cycles, provided that the instructions and recommendations for sample prefiltering, use, regeneration, and storage of the product are followed.

The product is intended exclusively for use in accordance with these instructions. Any other use is considered improper and can interfere with the product's protective functions.

Operating Conditions for the Product

The product may only be used under the operating conditions described in the Technical Data section of these instructions.

2.1.1 Modifications to the Product

If the product is modified, persons may be put at risk. Product-specific documents and product approvals may lose their validity.

Contact Sartorius if you have any questions concerning modifications.

2.2 Qualifications of Personnel

Persons who do not possess adequate knowledge about how to use the product may injure themselves and other persons.

2.3 Accessories

The use of unsuitable accessories can affect the functionality and operating reliability of the product and have the following consequences:

- Risk of injury to persons
- Damage, malfunctions, or failure of the product

► Only use accessories that have been approved by Sartorius for this product.

2.4 Personal Protective Equipment

Personal protective equipment protects against risks arising from the product. If the personal protective equipment is missing or is unsuitable for the work processes on the product, persons may be injured.

The following personal protective equipment must be worn:

- Safety gloves
- Safety glasses
- Lab coat

2.5 Leaking Liquids from the Product

If the product is damaged or incorrectly installed, liquids can leak from the product. There is a risk of skin irritation.

- ▶ Perform a visual inspection before use and ensure all connections between the product and accessories are fluid-tight.
- ▶ Ensure correct installation of the UNF 10|32 adapters, if applicable.

2.6 Bursting of the Product

If too much pressure is applied to the product, the product housing may burst. There is a risk of cutting or irritation of the skin.

The recommended microfilter for inline prefiltration has a lower operating pressure than the product.

- ▶ Do not exceed the maximum operating pressure of the product (see chapter “9.2 Operating Conditions”, page 24).
- ▶ If operating with inline prefiltration, do not exceed the maximum pressure of the microfilter (see instructions of the microfilter).

2.7 Flammable Liquid

The product contains small amounts of 20–24 % EtOH. There is a risk of fire.

- ▶ Stay away from heat, sparks, open flames, and hot surfaces when unpacking and using the product.
- ▶ Observe the instructions on the packaging label.

3 Product Description

3.1 Product Overview



Fig.1: Sartobind® Rapid A Lab with UNF 10|32 adapters

Pos.	Name	Description
1	Inlet	Female Luer-Lock connector with protective cap
2	Arrow	Indicates the flow direction. The arrow is not visible in this picture.
3	Outlet	Male Luer-Lock connector with protective cap
4	Downstream UNF 10 32 adapter	Female Luer-Lock to female UNF 10 32 adapter, for connecting a LC system to the product outlet
5	Upstream UNF 10 32 adapter	Male Luer-Lock to female UNF 10 32 adapter, for connecting a LC system to the product inlet

3.2 Symbols on the Packaging

Symbol	Meaning
	Flammable liquid

4 Process Preparation

4.1 Scope of Delivery

Item	Quantity
Product, packed in composite pouch	1 or 4
Upstream UNF 10 32 adapter	1
Downstream UNF 10 32 adapter	1
Quick Start Guide	1

4.2 Unpacking

Procedure

- ▶ Unpack the product.
- ▶ Perform a visual inspection of the product. If the product is damaged, replace it.

5 Operation

The product comes filled with storage buffer. Make sure not to introduce any air into the product during operation.

5.1 Preparing the Sample

Sartorius recommends prefiltering the sample to avoid fouling and clogging of the membrane. Unfiltered samples can block the product, leading to increased back pressure and loss of binding capacity.

Prefiltration can be performed in a separate step prior to sample loading or during sample loading via inline prefiltration.

Materials required: 0.2 µm microfilter, see chapter “9.7 Approved Microfilters”, page 25

Procedure

- ▶ If operating without inline prefiltration, prefilter the sample.
 - ▶ Proceed to purify the sample immediately after prefiltration.
- ▶ If operating with inline prefiltration:
 - ▶ When using a syringe, follow the steps described in chapter “5.2.2 Loading the Sample”, page 12.
 - ▶ When using a peristaltic pump, follow the steps described in chapter “5.3.2 Installing and Equilibrating the Product”, page 15.
 - ▶ When using a LC system, follow the steps described in chapter “5.4.2 Installing and Equilibrating the Product”, page 18.
- ▷ The sample will be prefiltered during sample loading.

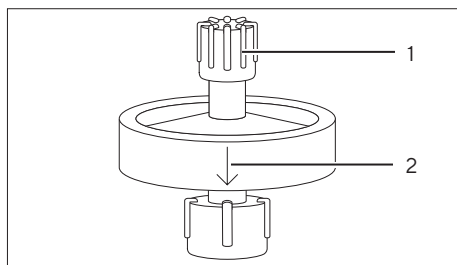
5.2 Using a Syringe

5.2.1 Equilibrating the Product

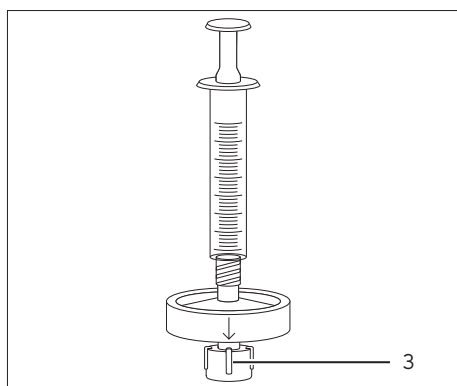
- Materials required:**
- Syringe ≥ 10 mL
 - ≥ 10 mL equilibration buffer, e.g., 1 x PBS pH 7.4
 - Beaker | tube to collect flow-through

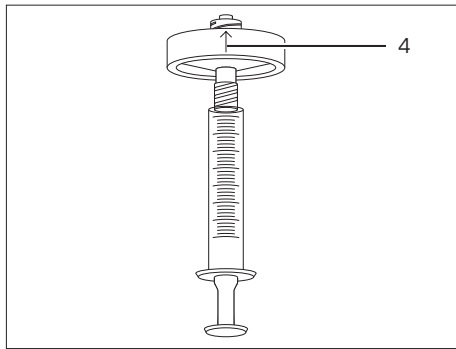
Procedure

- ▶ Fill the syringe with ≥ 10 mL equilibration buffer. Make sure the buffer in the syringe is free from air.
- ▶ Hold the product in an upright position with the arrow indicating the flow direction (2) pointing down.
- ▶ Remove the protective cap (1) from the product inlet.

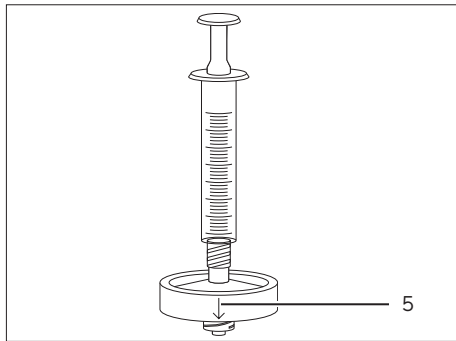


- ▶ Connect the syringe to the product inlet.
- ▶ Remove the protective cap from the product outlet (3).





- ▶ If air was introduced into the product:
 - ▶ Invert the product so that the arrow indicating the flow direction (4) points up.
 - ▶ Press the syringe plunger slowly until the air is removed.



- ▶ Return the product to an upright position with the arrow indicating the flow direction (5) pointing down.

- ▶ Apply 10 mL equilibration buffer through the product. Make sure the flow leaves the outlet drop-wise, not as a continuous stream.
- ▷ The product is equilibrated.

- ▶ Close the product outlet with the protective cap.
- ▶ Remove the syringe and close the product inlet with the protective cap.

5.2.2 Loading the Sample

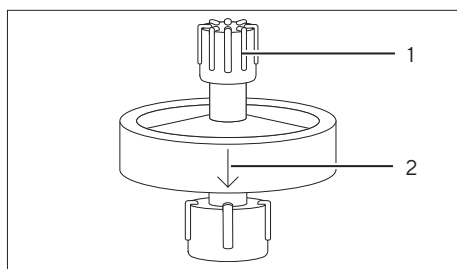
- Materials required:**
- Syringe ≥ 10 mL
 - Optional: 0.2 μm microfilter for inline prefiltration, see chapter “9.7 Approved Microfilters”, page 25
 - Beaker | tube to collect flow-through

Requirements

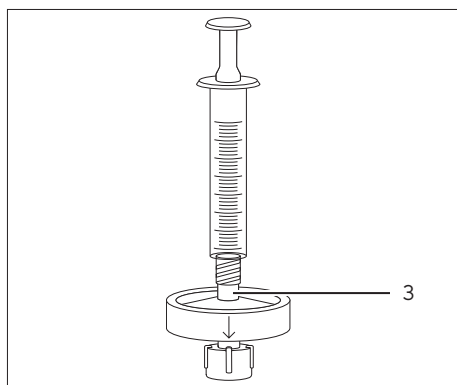
The product is equilibrated.

Procedure

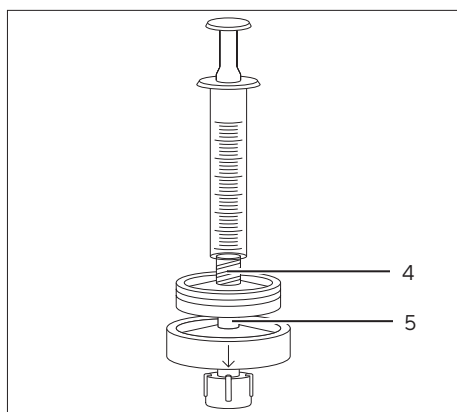
- Fill the syringe with the sample.



- Hold the product in an upright position with the arrow indicating the flow direction (2) pointing down.
- Remove the protective cap (1) from the product inlet.



- If operating without inline prefiltration, connect the syringe to the product inlet (3).



- If operating with inline prefiltration:
 - Connect the syringe to the microfilter inlet (4).
 - Fill the microfilter with sample.
 - Connect the microfilter outlet to the product inlet (5) drop-to-drop.

- Remove the protective cap from the product outlet.
- Load the sample. Make sure the flow leaves the outlet drop-wise, not as a continuous stream.
- When using inline prefiltration: If any pressure increase is detected during sample loading, replace the prefilter.
- Close the product outlet with the protective cap.
- Remove the syringe and the microfilter (if applicable) from the product.
- Close the product inlet with the protective cap.

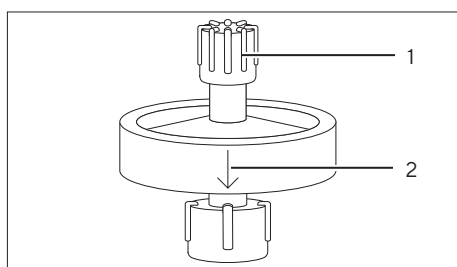
5.2.3 Performing a Purification Cycle

- Materials required:**
- Syringe ≥ 10 mL
 - Buffers
 - Beaker | tube to collect flow-through
 - Tubes to collect eluate fractions

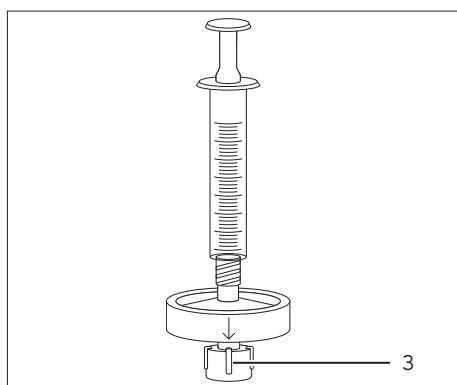
Chromatography step	Recommended values for	
	Buffer	Volume
Washing	Commonly used buffers for equilibration washing, e.g., 1 x PBS pH 7.4	10 mL
Elution	pH 2.5 – 4, e.g., 50 – 100 mM citric acid, acetic acid, or glycine	5 mL
Washing (optional)	Commonly used buffers for equilibration washing, e.g., 1 x PBS pH 7.4	10 mL
Regeneration	0.1 – 0.2 M NaOH	10 mL
Re-equilibration	Commonly used buffers for equilibration washing, e.g., 1 x PBS pH 7.4	10 mL

Procedure

- Fill the syringe with buffer needed for the chromatography step to be performed. Make sure the buffer in the syringe is free from air.
- Hold the product in an upright position with the arrow indicating the flow direction (2) pointing down.
- Remove the protective cap (1) from the product inlet and connect the syringe.



- Remove the protective cap (3) from the product outlet.



- Apply the buffer through the product. Make sure the flow leaves the outlet drop-wise, not as a continuous stream.
- Close the product outlet with the protective cap.
- Remove the syringe from the product and close the product inlet with the protective cap.

5.3 Using a Peristaltic Pump

5.3.1 Preparing the Peristaltic Pump

- Materials required:**
- Sartobind® Lab pump tubing (see chapter “10.2 Accessories”, page 26)
 - ≥ 10 mL equilibration buffer, e.g. 1 x PBS pH 7.4
 - Beaker | tube to collect flow-through

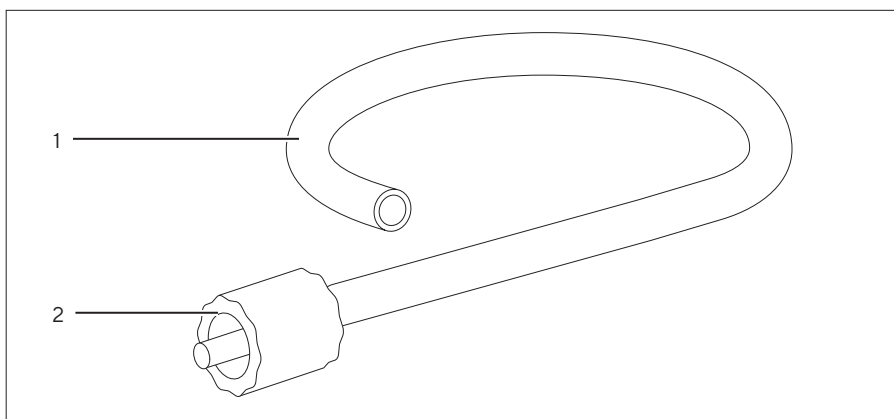


Fig.2: Sartobind® Lab pump tubing

Pos.	Name	Description
1	Tubing	Transfers buffers and the sample from a vessel (e.g. a beaker) to the product.
2	Male Luer-Lock connector	Connects the pump tubing to the product inlet.

Procedure

- Prepare the peristaltic pump for purification (see instructions for the peristaltic pump).
- Load the tubing into the peristaltic pump.
- Fill the tubing with equilibration buffer. Make sure the tubing is free from air.

5.3.2 Installing and Equilibrating the Product

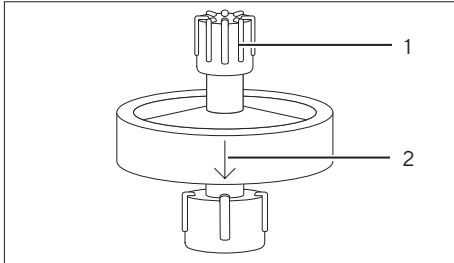
- Materials required:**
- Optional: 0.2 μm microfilter for inline prefiltration (see chapter “9.7 Approved Microfilters”, page 25)
 - > 10 mL equilibration buffer, e.g. 1 x PBS pH 7.4
 - Beaker | tube to collect flow-through

Requirements

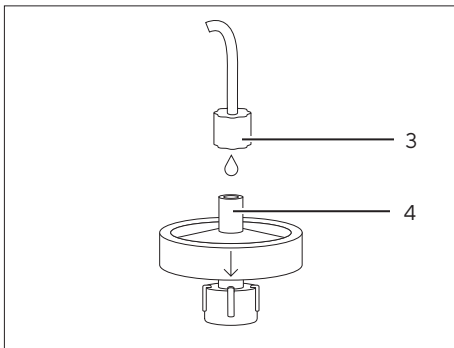
The pump tubing is loaded into the peristaltic pump and filled with equilibration buffer.

Procedure

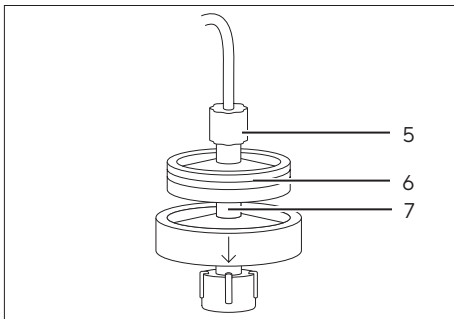
- ▶ Run the peristaltic pump at a low flow rate.
- ▶ Hold the product in an upright position with the arrow indicating the flow direction (2) pointing down.
- ▶ Remove the protective cap (1) from the product inlet.



- ▶ If operating without inline prefiltration:
 - ▶ Connect the Luer-Lock connector (3) on the pump tubing to the product inlet (4) drop-to-drop.

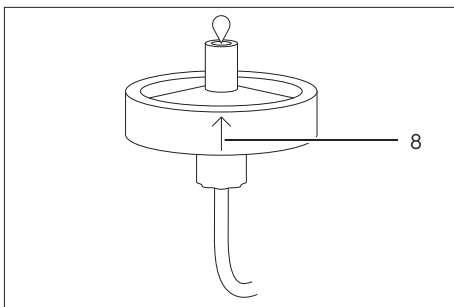


- ▶ If operating with inline prefiltration:
 - ▶ Connect the Luer-Lock connector (5) on the pump tubing to the microfilter inlet.
 - ▶ Fill the microfilter (6) with buffer via the pump.
 - ▶ Connect the microfilter outlet (7) to the product inlet (7) drop-to-drop.



- ▶ Remove the protective cap from the product outlet.

- ▶ If air was introduced into the product:
 - ▶ Invert the product so that the arrow indicating the flow direction (8) points up.
 - ▶ Rinse the product with equilibration buffer until no air bubbles emerge from the product outlet.
 - ▶ Return the product to an upright position with the arrow indicating the flow direction pointing down.



- ▶ Flush the product with 10 mL equilibration buffer at up to 25 mL/min.
- ▶ The product is equilibrated and ready for sample loading.

5.3.3 Performing a Purification Cycle

Sartorius recommends using a peristaltic pump only for equilibration, sample loading with high volumes and washing.

For further purification steps, see:

- chapter 5.2.3, page 14, for purification with syringe, or
- chapter 5.4.3, page 20, for purification with LC system.

Materials required:

- Buffers
- Beaker | tube to collect flow-through

Chromatography step	Recommended values for		
	Buffer	Volume	Flow Rate
Loading	Not applicable	Not applicable	2.5 – 15 mL/min
Washing	Commonly used buffers for equilibration washing, e.g., 1 x PBS pH 7.4	10 mL	≤ 25 mL/min

Requirements

- If operating with inline prefiltration: The microfilter is installed on the pump tubing and connected to the inlet of the product.
- The product is equilibrated.

Procedure

- ▶ Apply the sample and the buffer through the product with the recommended volumes and flow rates (see table above and the instructions of the peristaltic pump). Take into account the dead volume of the pump tubing.
- ▷ In general, buffer from the previous step can be chased through the pump tubing by the buffer for the next step.
- ▶ When using inline prefiltration: If any pressure increase is detected during sample loading, replace the prefilter.

5.4 Using a LC System

5.4.1 Preparing the LC System

Materials required: Buffers, see chapter "5.4.3 Performing a Purification Cycle", page 20

Procedure

- ▶ Prepare the LC system for purification (see instructions for the LC system).
- ▶ Connect the UNF 10|32 adapters to the LC system. Make sure the connections are fluid-tight.

5.4.2 Installing and Equilibrating the Product

Materials required:

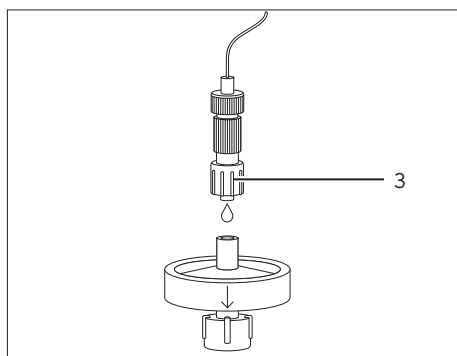
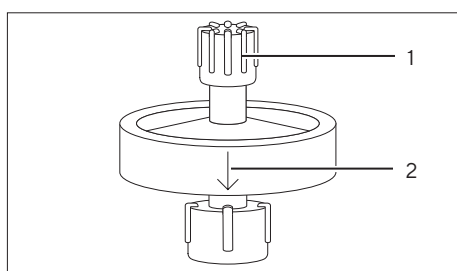
- Optional: 0.2 µm microfilter for inline prefiltration (see chapter "9.7 Approved Microfilters", page 25)
- > 10 mL equilibration buffer, e.g., 1 x PBS pH 7.4

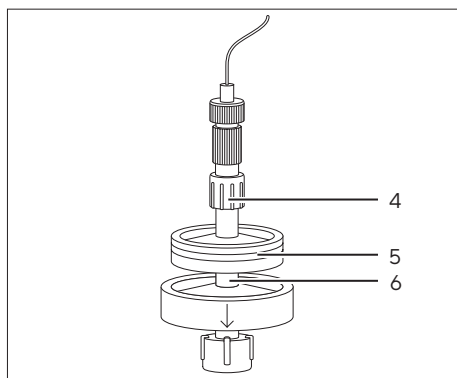
Requirements

The UNF 10|32 adapters are connected to the LC system.

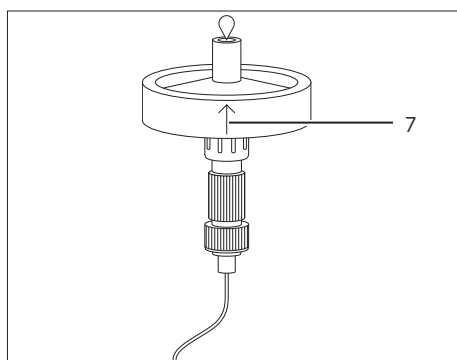
Procedure

- ▶ Flush the LC system with equilibration buffer.
- ▶ Make sure the flow path is free from air.
- ▶ Hold the product in an upright position with the arrow indicating the flow direction (2) pointing down.
- ▶ Remove the protective cap (1) from the product inlet.
- ▶ If operating without inline prefiltration:
 - ▶ Run the LC system at a low flow rate (~ 1 mL/min).
 - ▶ Disconnect the UNF 10|32 adapters from each other.
 - ▶ Connect the upstream UNF 10|32 adapter (3) to the product inlet drop-to-drop.

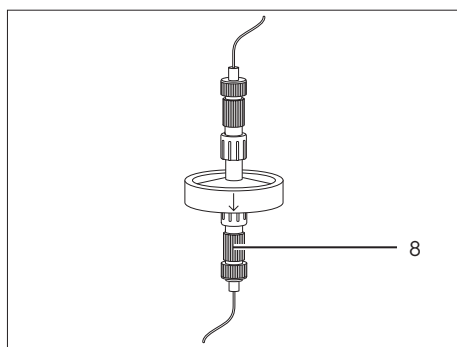




- ▶ If operating with inline prefiltration:
 - ▶ Run the LC system at a low flow rate (~ 1 mL/min).
 - ▶ Disconnect the UNF 10|32 adapters from each other.
 - ▶ Connect the upstream UNF 10|32 adapter (4) to the microfilter inlet.
 - ▶ Fill the microfilter (5) with equilibration buffer via the LC system.
 - ▶ Connect the microfilter outlet to the product inlet (6) drop-to-drop.



- ▶ Remove the protective cap from the product outlet.
- ▶ If air was introduced into the product:
 - ▶ Invert the product so that the arrow indicating the flow direction (7) points up.
 - ▶ Rinse the product with equilibration buffer until no air bubbles emerge from the product outlet.
 - ▶ Return the product to an upright position with the arrow indicating the flow direction pointing down.



- ▶ Connect the downstream UNF 10|32 adapter (8) to the product outlet.
- ▷ The product is installed in an upright position in the process flow.

- ▶ Flush the product with 10 mL equilibration buffer at up to 25 mL/min.
- ▷ The product is equilibrated and ready for sample loading.

5.4.3 Performing a Purification Cycle

- Materials required:**
- Buffers
 - Plates or tubes to collect eluate fractions

Chromatography step	Recommended values for		
	Buffer	Volume	Flow Rate
Loading	Not applicable	Not applicable	2.5 – 15 mL/min 5 – 30 MV/min
Washing	Commonly used buffers for equilibration washing, e.g., 1 x PBS pH 7.4	10 mL 20 MV	≤ 25 mL/min ≤ 50 MV/min
Elution	pH 2.5 – 4, e. g., 50 – 100 mM citric acid, acetic acid, or glycine	5 mL 10 MV	2.5 – 15 mL/min 5 – 30 MV/min
Washing (optional)	Commonly used buffers for equilibration washing, e.g., 1 x PBS pH 7.4	10 mL 20 MV	≤ 25 mL/min ≤ 50 MV/min
Regeneration	0.1 – 0.2 M NaOH	5 mL 10 MV	5 mL/min 10 MV/min
Re-equilibration	Commonly used buffers for equilibration washing, e.g., 1 x PBS pH 7.4	10 mL 20 MV	≤ 25 mL/min ≤ 50 MV/min

Requirements

- If operating with inline prefiltration: The microfilter is installed on the LC system and connected to the inlet of the product.
- The product is equilibrated.

Procedure

- ▶ Start the purification manually or with an automated program, with the recommended volumes and flow rates (see table above and the instructions of the LC system).
- ▶ When using inline prefiltration: If any pressure increase is detected during sample loading, replace the prefilter.

6 Storage

Requirements

The product is re-equilibrated.

Procedure

- ▶ Fill the product with storage buffer (see chapter “9.6 Storage Conditions”, page 25).
- ▶ Install the protective caps on the product inlet and product outlet.

7 Troubleshooting

Fault	Cause	Solution	Chapter, page
Air bubbles in the product	Air has been introduced into the product. The air has not been completely removed using the venting procedure described in these instructions.	Connect a ≥ 10 mL syringe with equilibration buffer to the product inlet. Close the product outlet with a protective cap. Hold the syringe with the product upright, the arrow indicating the flow direction pointing down. Move the syringe plunger up and down in short strokes so that air bubbles can ascend into the syringe. Very small air bubbles near the inlet of the product do not interfere with the purification. The product will function normally as long as small air bubbles remain outside of the membrane bed.	5.2.1, 11, 5.3.2, 15
High back pressure during sample loading	The sample has not been filtered.	Prefilter the sample. Reload the sample onto the product.	9.7, 25, 5.1, 10
	The sample has been filtered but was stored before purification.	Prefilter the sample immediately before loading or perform inline prefiltration. When the pressure starts to increase again, replace the product.	9.7, 25, 5.1, 10, 5.3.2, 15, 5.4.2, 18, 5.4.2, 18
	The LC system is generating high pressure.	Remove the flow restrictor after the ultraviolet (UV) cell on the LC system. Replace the tubing on the LC system with tubing that has a larger internal diameter.	
	The product is clogged.	Perform a regeneration cycle. If the product is still clogged, replace the product.	5.2.3, 14, 5.3.3, 17, 5.4.3, 20
	There is microbial growth on the product.	Perform a regeneration cycle. If the product is still clogged, replace the product.	5.2.3, 14, 5.3.3, 17, 5.4.3, 20
		To avoid microbial growth, prefilter all samples and buffers before use.	9.7, 25, 9.8, 25
		To avoid microbial growth, make sure to follow the storage instructions.	6, 20, 9.6, 25

Fault	Cause	Solution	Chapter, page
The target antibody is not captured.	The binding conditions are unsuitable.	Use a suitable ultrafilter, e.g., Vivaflow® or Vivaspin®, to exchange the sample into the same buffer used to equilibrate the product (equilibration buffer). Reload the sample.	
		Optimize the loading conditions, e.g., increase the buffer pH or residence time.	
	The antibody has a low affinity for protein A or lacks the Fc region. The affinity for protein A is not equivalent for antibodies from all species or even for some antibody subgroups within a species.	Check the affinity of your antibody for protein A. Try a different chromatography modality (e.g., IEX).	
The binding capacity of the product is not sufficient.	The antibody load is too high.	To achieve a higher binding capacity, connect 2 products in series. For connecting 2 products in series, follow the instructions on connecting the product with a microfilter for inline prefiltration. As a rule of thumb, the pressure doubles when the flow rate is kept constant.	5.2.2, 12, 5.3.2, 15, 5.4.2, 18
		Decrease the sample loading quantity and run several cycles sequentially.	
		Reduce the antibody concentration in the loaded sample.	
	Antibodies and or contaminants are still bound from a previous purification cycle.	Perform a regeneration step after each purification cycle.	5.2.3, 14, 5.3.3, 17, 5.4.3, 20
	The product has not been stored correctly.	Make sure to follow the storage instructions.	6, 20, 9.6, 25
The eluted antibody has low activity.	Antibody degradation	Collect the eluent directly into a neutralizing buffer.	
		To optimize the elution conditions: — Increase the buffer pH and ionic strength. — Include stabilizing additives in the elution buffer.	

Fault	Cause	Solution	Chapter, page
The eluted antibody has low purity.	Cross-contamination from a previous purification	Perform a regeneration step after each purification cycle. When purifying antibodies from multiple sources, use a separate product for each antibody type and or batch.	5.2.3, 14, 5.3.3, 17, 5.4.3, 20
	The washing step after sample loading was insufficient to remove contaminants.	Increase the buffer volume and or reduce the flow rate during washing.	

8 Disposal

8.1 Decontaminating the Product

Procedure

- If the product has come into contact with hazardous substances, decontaminate the product.

8.2 Disposing of the Product

The product must be disposed of properly by disposal facilities.

Requirements

If applicable: The product must be decontaminated.

Procedure

- Dispose of the product and packaging in accordance with local government regulations.

9 Technical Data

9.1 Dimensions and Weight

	Unit	Value
Height	mm	25
Diameter (housing)	mm	36
Weight	g	~ 9

9.2 Operating Conditions

	Unit	Value
Operating pressure		
Maximum operating pressure at 20 °C	MPa	0.8
When using inline prefiltration, the operating pressure must be reduced to the maximum operating pressure of the microfilter used.		
Operating temperature	°C	4 – 25
Loading temperature	°C	≤ 40
Flow rate recommendation	mL/min	2.5 – 25
	MV/min	5 – 50

9.3 Binding Capacity

	Unit	Value
Membrane volume	mL	0.5
Dynamic binding capacity at 10 % breakthrough, at a flow rate of 5 MV/min, sample human IgG in 1 x PBS pH 7.4, conductivity 16 mS/cm	mg/mL	≥ 35

9.4 Chemical Stability

Stable for commonly used buffers in chromatography.

Avoid oxidizing agents.

9.5 Materials

Materials of Construction

Housing: PP

Caps: PC

Membrane

Type: Sartobind® Rapid A

Ligand: Protein A

Adapters for LC system: PEEK

Sartobind Lab® pump tubing: PVC, PA

9.6 Storage Conditions

	Unit	Value
Storage temperature	°C	4 – 25
Storage buffer: 20 % EtOH in 1 x PBS		
To be stored clean and away from direct sunlight.		

9.7 Approved Microfilters

Prefiltration prior to sample loading:

Sartoclear Dynamics® Lab

Sartolab® RF | BT

Prefiltration during sample loading via inline prefiltration:

Minisart® NML

9.8 Buffer Requirements

The choice of buffers depends on the stability of the target antibody and has to be verified previously. Sartorius recommends prefiltering all buffers before use (0.2 µm).

10 Ordering Information

10.1 Product

Item	Quantity	Order number
Sartobind® Rapid A Lab	1	SBLRA025EL-1
Sartobind® Rapid A Lab	4	SBLRA025EL-A

10.2 Accessories

This table contains an excerpt of the accessories that can be ordered. For information on other products, contact Sartorius.

Item	Quantity	Order number
Sartobind® Lab LC system adapter kit	1	SBLAAU01-1
Peristaltic pump	1	VF-APD0001-1
Peristaltic pump head for 1.6 mm tubing	1	VF-APH0001-1
Pump tubing	1	VF-ATD0001-1
Minisart® NML syringe filter	50	S6534-FMOSK
Sartoclear® Dynamics Lab filtration kit	12 24	SDLV-xxxx-xxE0-x*
Sartolab® RF BT vacuum filter	12	180Exx-E*

* For Sartoclear Dynamics® Lab and Sartolab® RF | BT, refer to the data-sheets to find the order number for the product with sufficient capacity to clarify and | or prefilter the specific sample type and volume.

Inhaltsverzeichnis

1	Über diese Anleitung	29
1.1	Gültigkeit	29
1.2	Mitgelte Dokumente	29
1.3	Zielgruppen	29
1.4	Darstellungsmittel	29
1.5	Abkürzungen	30
2	Sicherheitshinweise	31
2.1	Bestimmungsgemäße Verwendung	31
2.1.1	Modifikationen am Produkt	31
2.2	Personalqualifikation	31
2.3	Zubehör	31
2.4	Persönliche Schutzausrüstung	32
2.5	Aus dem Produkt austretende Flüssigkeiten	32
2.6	Bersten des Produkts	32
2.7	Brennbare Flüssigkeit	32
3	Produktbeschreibung	33
3.1	Produktübersicht	33
3.2	Symbole auf der Verpackung	33
4	Prozessvorbereitung	34
4.1	Lieferumfang	34
4.2	Auspacken	34
5	Bedienung	34
5.1	Probe vorbereiten	34
5.2	Spritze verwenden	35
5.2.1	Produkt äquilibrieren	35
5.2.2	Probe laden	36
5.2.3	Aufreinigungszyklus ausführen	38
5.3	Schlauchpumpe verwenden	39
5.3.1	Schlauchpumpe vorbereiten	39
5.3.2	Produkt installieren und äquilibrieren	40
5.3.3	Aufreinigungszyklus ausführen	41
5.4	LC-System verwenden	42
5.4.1	LC-System vorbereiten	42
5.4.2	Produkt installieren und äquilibrieren	42
5.4.3	Aufreinigungszyklus ausführen	44
6	Lagerung	45
7	Fehlerbehebung	46
8	Entsorgung	48
8.1	Produkt dekontaminieren	48
8.2	Produkt entsorgen	48

9 Technische Daten	49
9.1 Abmessungen und Gewicht	49
9.2 Betriebsbedingungen	49
9.3 Bindungskapazität	49
9.4 Chemische Stabilität	49
9.5 Materialien	50
9.6 Lagerungsbedingungen	50
9.7 Zugelassene Mikrofilter	50
9.8 Anforderungen an die Puffer	50
10 Bestellinformationen	51
10.1 Produkt	51
10.2 Zubehör	51

1 Über diese Anleitung

1.1 Gültigkeit

Diese Anleitung ist Teil des Produkts. Sie muss vollständig durchgelesen und an einem sicheren Ort aufbewahrt werden. Die Anleitung gilt für folgende Ausführung des Produkts: Sartobind® Rapid A Lab.

1.2 Mitgeltende Dokumente

- ▶ Ergänzend zu dieser Anleitung sind auch folgende Dokumente zu beachten:
 - Materialsicherheitsdatenblatt
 - Gebrauchsanleitung zum Mikrofilter für die (Inline-)Vorfiltration
 - Betriebsanleitung der Schlauchpumpe oder des Flüssigkeitschromatografie-Systems (LC-Systems) zur Verwendung mit dem Produkt

1.3 Zielgruppen

Die Anleitung richtet sich an die folgende Zielgruppe. Die Zielgruppe muss über die unten aufgeführten Kenntnisse verfügen.

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

1.4 Darstellungsmittel

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

1.5 Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
EtOH	Ethanol
Fc	Fragment crystallizable, kristallisierbares Fragment
IEX	Ion Exchange Chromatography, Ionenaustausch-Chromatografie
IgG	Immunglobulin G
LC	Liquid Chromatography, Flüssigkeitschromatografie
mAb	Monoclonal Antibody, monoklonaler Antikörper
MV	Membranvolumen
NaOH	Natriumhydroxid
PA	Polyamid
PBS	Phosphate-buffered Saline, phosphatgepufferte Kochsalzlösung
PC	Polycarbonat
PEEK	Polyether-Etherketon
PP	Polypropylen
PVC	Polyvinylchlorid
UNF	Unified Fine Thread, standardisiertes Feingewinde
UV	Ultraviolett

2 Sicherheitshinweise

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Produkt dient zur schnellen Aufreinigung von Antikörpern, darunter Immunglobulin G (IgG) und monoklonale Antikörper (mAb), sowie Fc-haltige Moleküle (Fc – kristallisierbares Fragment). Das Produkt kann manuell mit einer Spritze oder in Verbindung mit einer Schlauchpumpe bzw. einem Flüssigkeitschromatografie-System verwendet werden.

Das Produkt ist für den allgemeinen Laborgebrauch sowie die Anfangsphasen der Forschung und Entwicklung bestimmt. Nicht zur Anwendung an Menschen oder Tieren bzw. für die *In-vitro*-Diagnose oder klinische Verfahren bestimmt.

Das Produkt wird unsteril geliefert.

Das Produkt kann für mehrere Aufreinigungszyklen benutzt werden, sofern die Anweisungen und Empfehlungen für die Probenvorfilterung sowie die Verwendung, Regeneration und Lagerung des Produkts beachtet werden.

Das Produkt ist ausschließlich für den Einsatz gemäß dieser Anleitung bestimmt. Jede andere Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß und kann die Schutzfunktionen des Produkts beeinträchtigen.

Betriebsbedingungen für das Produkt

Das Produkt darf nur unter den im Abschnitt „Technische Daten“ beschriebenen Betriebsbedingungen verwendet werden.

2.1.1 Modifikationen am Produkt

Wenn das Produkt modifiziert wird, kann es zu einer Gefährdung von Personen kommen. Produktspezifische Dokumente und Produktzulassungen können ihre Gültigkeit verlieren.

An Sartorius wenden, wenn Fragen zu Modifikationen bestehen.

2.2 Personalqualifikation

Personen ohne ausreichende Kenntnisse im Gebrauch des Produkts können sich und andere verletzen.

2.3 Zubehör

Ungeeignetes Zubehör kann die Funktion und Betriebssicherheit des Produkts beeinträchtigen und folgende Konsequenzen haben:

- Verletzungsgefahr
- Schäden, Störungen oder Ausfälle des Produkts

► Ausschließlich Zubehör verwenden, das von Sartorius für dieses Produkt zugelassen wurde.

2.4 Persönliche Schutzausrüstung

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

Die folgende persönliche Schutzausrüstung tragen:

- Schutzhandschuhe
- Schutzbrille
- Laborkittel

2.5 Aus dem Produkt austretende Flüssigkeiten

Wenn das Produkt beschädigt oder falsch installiert ist, können Flüssigkeiten aus dem Produkt austreten. Dabei besteht die Gefahr von Hautreizungen.

- ▶ Vor Gebrauch eine Sichtprüfung durchführen und sicherstellen, dass alle Anschlüsse zwischen Produkt und Zubehör flüssigkeitsdicht sind.
- ▶ Gegebenenfalls UNF 10|32-Adapter auf korrekte Installation prüfen.

2.6 Bersten des Produkts

Wird das Produkt einem zu hohen Druck ausgesetzt, kann das Gehäuse des Produkts bersten. Dabei besteht die Gefahr von Schnittverletzungen und Hautreizungen.

Der empfohlene Mikrofilter für die Inline-Vorfiltration hat einen niedrigeren Betriebsdruck als das Produkt.

- ▶ Den maximalen Betriebsdruck des Produkts nicht überschreiten (siehe Kapitel „9.2 Betriebsbedingungen“, Seite 49).
- ▶ Beim Betrieb mit Inline-Vorfiltration den maximalen Druck des Mikrofilters nicht überschreiten (siehe Anleitung zum Mikrofilter).

2.7 Brennbare Flüssigkeit

Das Produkt enthält geringe Mengen von 20- bis 24%igem EtOH. Es besteht Brandgefahr.

- ▶ Das Produkt beim Auspacken und bei der Verwendung von Hitze, Funken, offenen Flammen und heißen Oberflächen fernhalten.
- ▶ Die Anweisungen auf dem Verpackungsetikett beachten.

3 Produktbeschreibung

3.1 Produktübersicht



Abb.1: Sartobind® Rapid A Lab mit UNF 10|32-Adapttern

Pos.	Name	Beschreibung
1	Einlass	Luer-Lock-Anschluss (weiblich) mit Schutzkappe
2	Pfeil	Zeigt die Flussrichtung an. Der Pfeil ist auf diesem Bild nicht zu sehen.
3	Auslass	Luer-Lock-Anschluss (männlich) mit Schutzkappe
4	Nachgelagerter UNF 10 32-Adapter	Luer-Lock-Anschluss (weiblich) an UNF 10 32-Adapter (weiblich), zum Anschließen eines LC-Systems an den Produktauslass
5	Vorgelagerter UNF 10 32-Adapter	Luer-Lock-Anschluss (männlich) an UNF 10 32-Adapter (weiblich), zum Anschließen eines LC-Systems an den Produkteinlass

3.2 Symbole auf der Verpackung

Symbol	Bedeutung
	Brennbare Flüssigkeit

4 Prozessvorbereitung

4.1 Lieferumfang

Artikel	Anzahl
Produkt, verpackt in einem Beutel aus Verbundfolie	1 oder 4
Vorgelagerter UNF 10 32-Adapter	1
Nachgelagerter UNF 10 32-Adapter	1
Quick Start Guide	1

4.2 Auspacken

Vorgehen

- ▶ Das Produkt auspacken.
- ▶ Eine Sichtprüfung des Produkts durchführen. Wenn das Produkt beschädigt ist, dieses austauschen.

5 Bedienung

Das Produkt wird mit Aufbewahrungspuffer gefüllt geliefert. Darauf achten, dass im Betrieb keine Luft in das Produkt gelangt.

5.1 Probe vorbereiten

Sartorius empfiehlt eine Vorfiltration der Probe, damit es nicht zu Fouling und Verstopfung der Membran kommt. Ungefilterte Proben können das Produkt verstopfen und zu erhöhtem Gegendruck und Verlust an Bindungskapazität führen.

Die Vorfiltration kann in einem separaten Schritt vor der Probenbeladung oder per Inline-Vorfiltration bei der Probenbeladung durchgeführt werden.

Erforderliche Materialien: 0,2-µm-Mikrofilter, siehe Kapitel „9.7 Zugelassene Mikrofilter“, Seite 50

Vorgehen

- ▶ Beim Betrieb ohne Inline-Vorfiltration die Probe vorfiltrieren.
 - ▶ Die Probe unmittelbar nach der Vorfiltration aufreinigen.
- ▶ Beim Betrieb mit Inline-Vorfiltration:
 - ▶ Bei Verwendung einer Spritze die in Kapitel „5.2.2 Probe laden“, Seite 36, beschriebenen Schritte ausführen.
 - ▶ Bei Verwendung einer Schlauchpumpe die in Kapitel „5.3.2 Produkt installieren und äquilibrieren“, Seite 40, beschriebenen Schritte ausführen.
 - ▶ Bei Verwendung eines LC-Systems die in Kapitel „5.4.2 Produkt installieren und äquilibrieren“, Seite 42, beschriebenen Schritte ausführen.
- ▷ Die Probe wird bei der Probenbeladung vorgefiltriert.

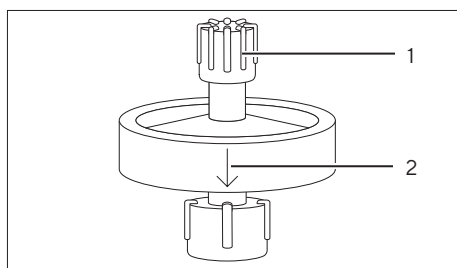
5.2 Spritze verwenden

5.2.1 Produkt äquilibrieren

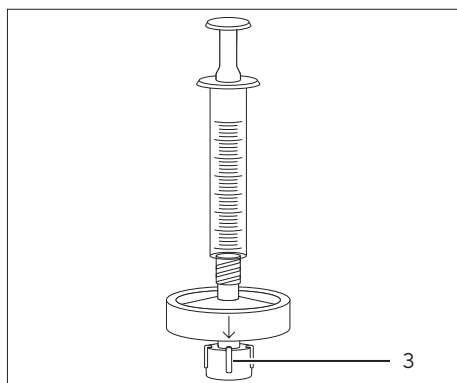
- | | |
|----------------------|--|
| Erforderliche | – Spritze ≥ 10 mL |
| Materialien: | – ≥ 10 mL Äquilibrierungspuffer, z. B. 1 x PBS mit pH 7,4 |
| | – Becherglas Schlauch zum Auffangen des Durchflusses |

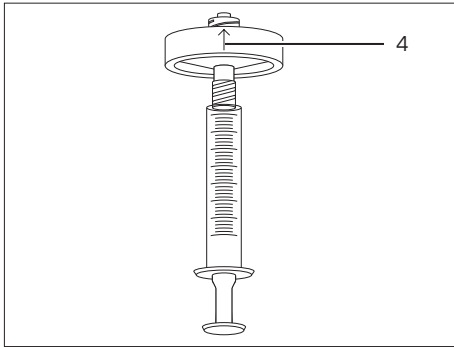
Vorgehen

- ▶ Die Spritze mit ≥ 10 mL Äquilibrierungspuffer füllen. Darauf achten, dass sich im Puffer in der Spritze keine Luft befindet.
- ▶ Das Produkt in aufrechter Position halten, sodass der Flussrichtungspfeil (2) nach unten weist.
- ▶ Die Schutzkappe (1) vom Produkteinlass abnehmen.

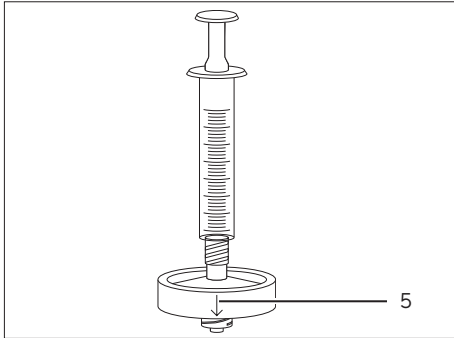


- ▶ Die Spritze mit dem Produkteinlass verbinden.
- ▶ Die Schutzkappe vom Produktauslass (3) abnehmen.





- ▶ Wenn Luft ins Produkt gelangt ist:
 - ▶ Das Produkt umdrehen, sodass der Flussrichtungspfeil (4) nach oben weist.
 - ▶ Langsam auf den Spritzenkolben drücken, bis die Luft entwichen ist.



- ▶ Das Produkt wieder in die aufrechte Position bringen, sodass der Flussrichtungspfeil (5) nach unten weist.
- ▶ 10 mL Äquilibrationpuffer durch das Produkt bringen. Darauf achten, dass die Flüssigkeit tropfenweise und nicht als kontinuierlicher Strom aus dem Auslass austritt.
- ▶ Das Produkt ist äquilibriert.
- ▶ Den Produktauslass mit der Schutzkappe verschließen.
- ▶ Die Spritze entfernen und den Produkteinlass mit der Schutzkappe verschließen.

5.2.2 Probe laden

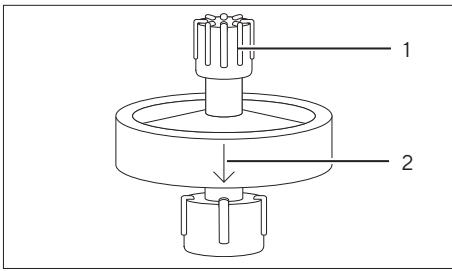
- | | |
|-----------------------------------|--|
| Erforderliche Materialien: | <ul style="list-style-type: none"> – Spritze ≥ 10 mL – Optional: 0,2-μm-Mikrofilter für die Inline-Vorfiltration, siehe Kapitel „9.7 Zugelassene Mikrofilter“, Seite 50 – Becherglas Schlauch zum Auffangen des Durchflusses |
|-----------------------------------|--|

Voraussetzungen

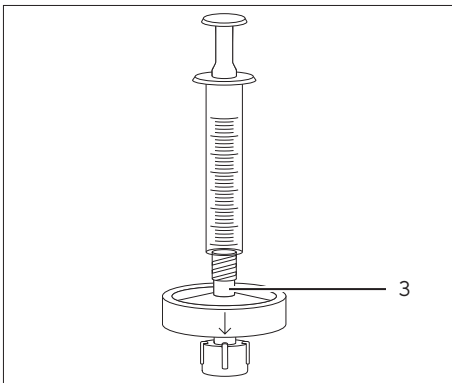
Das Produkt ist äquilibriert.

Vorgehen

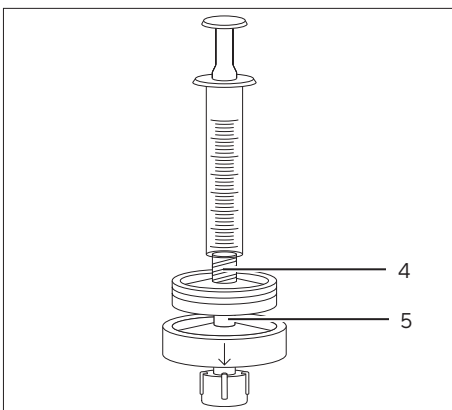
- Die Spritze mit der Probe füllen.



- Das Produkt in aufrechter Position halten, sodass der Flussrichtungspfeil (2) nach unten weist.
- Die Schutzkappe (1) vom Produkteinlass abnehmen.



- Beim Betrieb ohne Inline-Vorfiltration die Spritze mit dem Produkteinlass (3) verbinden.



- Beim Betrieb mit Inline-Vorfiltration:
 - Die Spritze mit dem Mikrofiltereinlass (4) verbinden.
 - Probe in den Mikrofilter einfüllen.
 - Den Mikrofilterauslass so mit dem Produkteinlass (5) verbinden, dass die Flüssigkeit tropfenweise übertritt.

- Die Schutzkappe vom Produktauslass abnehmen.
- Die Probe laden. Darauf achten, dass die Flüssigkeit tropfenweise und nicht als kontinuierlicher Strom aus dem Auslass austritt.
- Beim Betrieb mit Inline-Vorfiltration: Wenn der Druck bei der Probenbeladung ansteigt, den Vorfilter austauschen.
- Den Produktauslass mit der Schutzkappe verschließen.
- Die Spritze und gegebenenfalls den Mikrofilter vom Produkt entfernen.
- Den Produkteinlass mit der Schutzkappe verschließen.

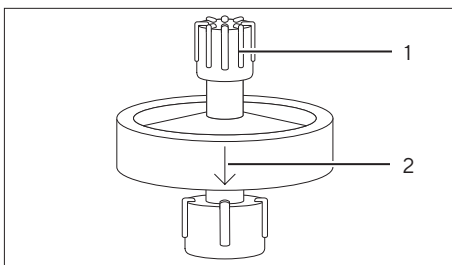
5.2.3 Aufreinigungszyklus ausführen

Erforderliche Materialien:	– Spritze ≥ 10 mL
	– Puffer
	– Becherglas Schlauch zum Auffangen des Durchflusses
	– Schläuche zum Auffangen der Eluat-Fractionen

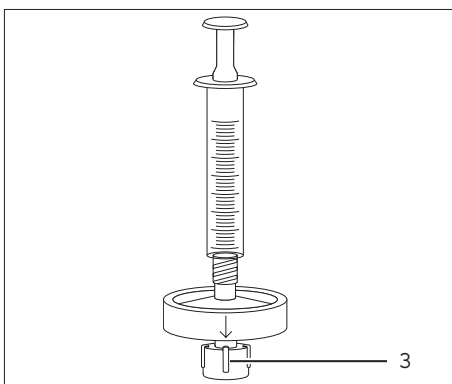
Chromatographieschritt	Empfohlene Werte für	
	Puffer	Volumen
Waschen	Gängige Puffer zum Äquilibrieren Waschen, z. B. 1 x PBS mit pH 7,4	10 mL
Elution	pH 2,5 – 4, z. B. 50 – 100 mM Zitronensäure, Essigsäure oder Glycin	5 mL
Waschen (optional)	Gängige Puffer zum Äquilibrieren Waschen, z. B. 1 x PBS mit pH 7,4	10 mL
Regeneration	0,1 – 0,2 M NaOH	10 mL
Re-Äquilibrierung	Gängige Puffer zum Äquilibrieren Waschen, z. B. 1 x PBS mit pH 7,4	10 mL

Vorgehen

- Die Spritze mit dem erforderlichen Puffer für den anstehenden Chromatographieschritt füllen. Darauf achten, dass sich im Puffer in der Spritze keine Luft befindet.
- Das Produkt in aufrechter Position halten, sodass der Flussrichtungspfeil (2) nach unten weist.
- Die Schutzkappe (1) vom Produkteinlass abnehmen und die Spritze damit verbinden.



- Die Schutzkappe (3) vom Produktauslass abnehmen.



- Puffer durch das Produkt bringen. Darauf achten, dass die Flüssigkeit tropfenweise und nicht als kontinuierlicher Strom aus dem Auslass austritt.
- Den Produktauslass mit der Schutzkappe verschließen.
- Die Spritze vom Produkt entfernen und den Produkteinlass mit der Schutzkappe verschließen.

5.3 Schlauchpumpe verwenden

5.3.1 Schlauchpumpe vorbereiten

- Erforderliche Materialien:**
- Sartobind® Lab-Pumpenschlauch (siehe Kapitel „10.2 Zubehör“, Seite 51)
 - ≥ 10 mL Äquilibrationpuffer, z. B. 1 x PBS mit pH 7,4
 - Becherglas | Schlauch zum Auffangen des Durchflusses

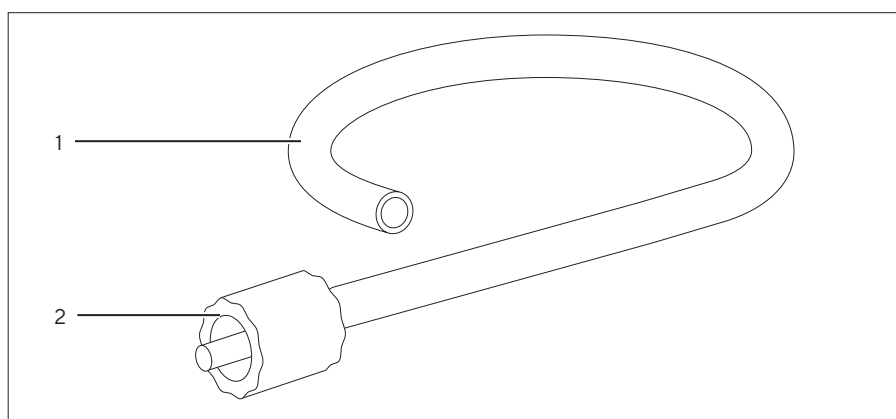


Abb. 2: Sartobind® Lab-Pumpenschlauch

Pos.	Name	Beschreibung
1	Schlauch	Zum Transportieren der Puffer und der Probe aus einem Behälter (z. B. einem Becherglas) zum Produkt.
2	Luer-Lock-Anschluss (männlich)	Zum Anschließen des Pumpenschlauchs an den Produkteinlass.

Vorgehen

- ▶ Schlauchpumpe für die Aufreinigung vorbereiten (siehe Anleitung zur Schlauchpumpe).
- ▶ Schlauch in die Schlauchpumpe einsetzen.
- ▶ Schlauch mit Äquilibrationpuffer füllen. Darauf achten, dass sich keine Luft im Schlauch befindet.

5.3.2 Produkt installieren und äquilibrieren

Erforderliche Materialien:

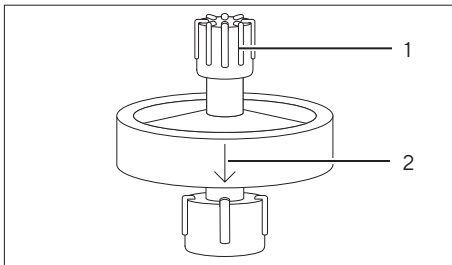
- Optional: 0,2-µm-Mikrofilter für die Inline-Vorfiltration (siehe Kapitel „9.7 Zugelassene Mikrofilter“, Seite 50)
- > 10 mL Äquilibrierungspuffer, z. B. 1 x PBS mit pH 7,4
- Becherglas | Schlauch zum Auffangen des Durchflusses

Voraussetzungen

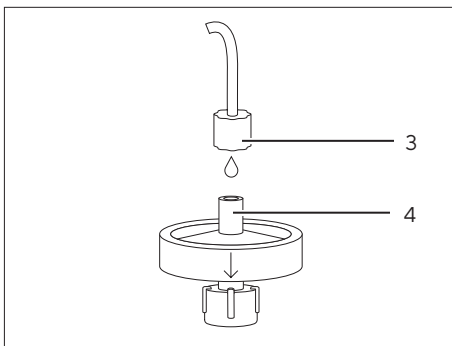
Der Pumpenschlauch wurde in die Schlauchpumpe eingesetzt und mit Äquilibrierungspuffer gefüllt.

Vorgehen

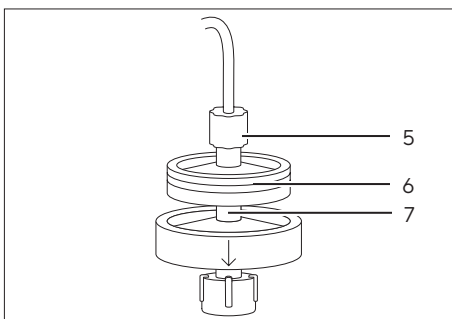
- ▶ Die Schlauchpumpe mit niedriger Durchflussrate laufen lassen.



- ▶ Das Produkt in aufrechter Position halten, sodass der Flussrichtungspfeil (2) nach unten weist.
- ▶ Die Schutzkappe (1) vom Produkteinlass abnehmen.

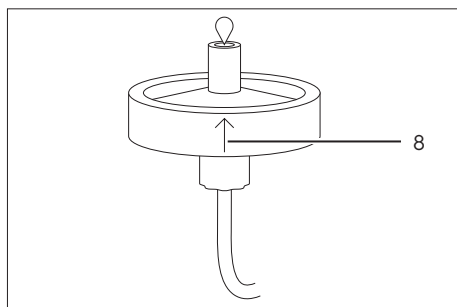


- ▶ Beim Betrieb ohne Inline-Vorfiltration:
 - ▶ Den Luer-Lock-Anschluss (3) am Pumpenschlauch so mit dem Produkteinlass (4) verbinden, dass die Flüssigkeit tropfenweise übertritt.



- ▶ Beim Betrieb mit Inline-Vorfiltration:
 - ▶ Den Luer-Lock-Anschluss (5) am Pumpenschlauch mit dem Mikrofiltereinlass verbinden.
 - ▶ Den Mikrofilter (6) über die Pumpe mit Puffer füllen.
 - ▶ Den Mikrofilterauslass so mit dem Produkteinlass (7) verbinden, dass die Flüssigkeit tropfenweise übertritt.

- ▶ Die Schutzkappe vom Produktauslass abnehmen.



- ▶ Wenn Luft ins Produkt gelangt ist:
 - ▶ Das Produkt umdrehen, sodass der Flussrichtungspfeil (8) nach oben weist.
 - ▶ Das Produkt mit Äquilibrationpuffer spülen, bis keine Luftblasen mehr am Produktauslass austreten.
 - ▶ Das Produkt wieder in die aufrechte Position bringen, sodass der Flussrichtungspfeil nach unten weist.
- ▶ Das Produkt mit bis zu 25 mL/min mit 10 mL Äquilibrationpuffer spülen.
- ▶ Das Produkt ist äquilibriert und bereit für die Probenbeladung.

5.3.3 Aufreinigungszyklus ausführen

Sartorius empfiehlt eine Schlauchpumpe nur für die Äquilibration, für die Probenbeladung mit großen Volumina und zum Waschen.

Weitere Aufreinigungsschritte siehe:

- Kapitel 5.2.3, Seite 38, für die Aufreinigung mit Spritze oder
- Kapitel 5.4.3, Seite 44, für die Aufreinigung mit LC-System.

Erforderliche Materialien:	– Puffer – Becherglas Schlauch zum Auffangen des Durchflusses
-----------------------------------	--

Chromatografieschritt	Empfohlene Werte für		
	Puffer	Volumen	Durchflussrate
Beladen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	2,5 – 15 mL/min
Waschen	Gängige Puffer zum Äquilbrieren Waschen, z. B. 1 x PBS mit pH 7,4	10 mL	≤ 25 mL/min

Voraussetzungen

- Beim Betrieb mit Inline-Vorfiltration: Der Mikrofilter ist am Pumpenschlauch installiert und an den Produkteinlass angeschlossen.
- Das Produkt ist äquilibriert.

Vorgehen

- ▶ Probe und Puffer in den empfohlenen Volumina und mit den empfohlenen Durchflussraten durch das Produkt bringen (siehe die Tabelle weiter oben und die Anleitung zur Schlauchpumpe). Dabei das Totvolumen des Pumpenschlauchs berücksichtigen.
- ▷ Im Allgemeinen kann Puffer aus dem vorhergehenden Schritt durch den Puffer für den nächsten Schritt aus dem Pumpenschlauch verdrängt werden.
- ▶ Beim Betrieb mit Inline-Vorfiltration: Wenn der Druck bei der Probenbeladung ansteigt, den Vorfilter austauschen.

5.4 LC-System verwenden

5.4.1 LC-System vorbereiten

Erforderliche Materialien: Puffer, siehe Kapitel „5.4.3 Aufreinigungszyklus ausführen“, Seite 44

Vorgehen

- ▶ LC-System für die Aufreinigung vorbereiten (siehe Anleitung zum LC-System).
- ▶ Die UNF 10|32-Adapter mit dem LC-System verbinden. Sicherstellen, dass die Anschlüsse flüssigkeitsdicht sind.

5.4.2 Produkt installieren und äquilibrieren

Erforderliche Materialien:

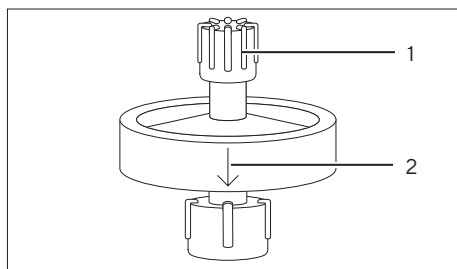
- Optional: 0,2-µm-Mikrofilter für die Inline-Vorfiltration (siehe Kapitel „9.7 Zugelassene Mikrofilter“, Seite 50)
- > 10 mL Äquilibrierungspuffer, z. B. 1 x PBS mit pH 7,4

Voraussetzungen

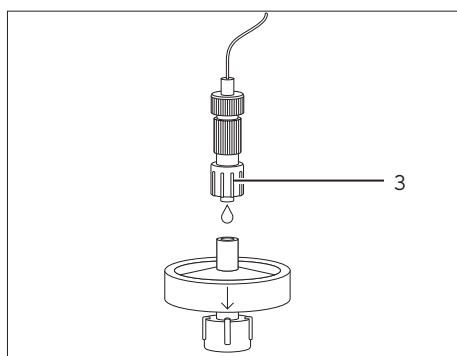
Die UNF 10|32-Adapter sind an das LC-System angeschlossen.

Vorgehen

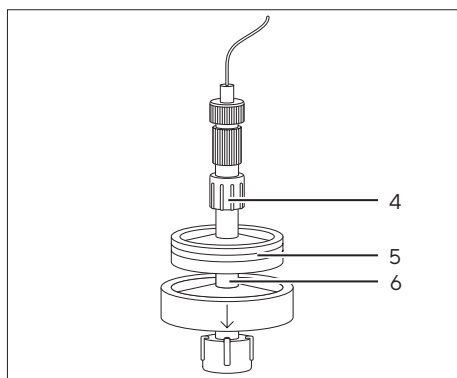
- Das LC-System mit Äquilibrationpuffer spülen.
- Darauf achten, dass sich keine Luft im Strömungsweg befindet.



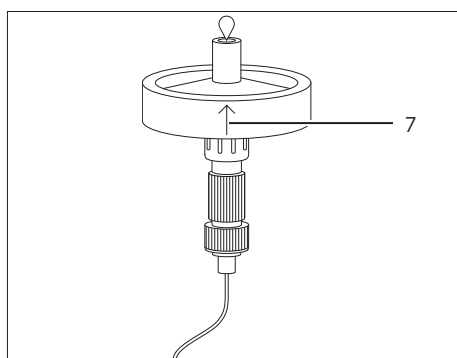
- Das Produkt in aufrechter Position halten, sodass der Flussrichtungspfeil (2) nach unten weist.
- Die Schutzkappe (1) vom Produkteinlass abnehmen.



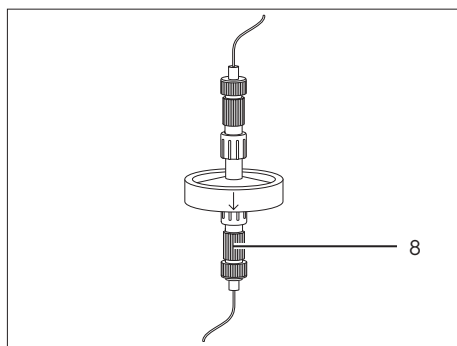
- Beim Betrieb ohne Inline-Vorfiltration:
 - Das LC-System mit niedriger Durchflussrate ($\sim 1 \text{ mL/min}$) laufen lassen.
 - Die UNF 10|32-Adapter voneinander trennen.
 - Den vorgelagerten UNF 10|32-Adapter (3) so mit dem Produkteinlass verbinden, dass die Flüssigkeit tropfenweise übertritt.



- Beim Betrieb mit Inline-Vorfiltration:
 - Das LC-System mit niedriger Durchflussrate ($\sim 1 \text{ mL/min}$) laufen lassen.
 - Die UNF 10|32-Adapter voneinander trennen.
 - Den vorgelagerten UNF 10|32-Adapter (4) mit dem Mikrofiltereinlass verbinden.
 - Den Mikrofiter (5) über das LC-System mit Äquilibrationpuffer füllen.
 - Den Mikrofilterauslass so mit dem Produkteinlass (6) verbinden, dass die Flüssigkeit tropfenweise übertritt.



- Die Schutzkappe vom Produktauslass abnehmen.
- Wenn Luft ins Produkt gelangt ist:
 - Das Produkt umdrehen, sodass der Flussrichtungspfeil (7) nach oben weist.
 - Das Produkt mit Äquilibrationpuffer spülen, bis keine Luftblasen mehr am Produktauslass austreten.
 - Das Produkt wieder in die aufrechte Position bringen, sodass der Flussrichtungspfeil nach unten weist.



- Den nachgelagerten UNF 10|32-Adapter (8) mit dem Produktauslass verbinden.
- Das Produkt ist in aufrechter Position im Prozessfluss installiert.

- Das Produkt mit bis zu 25 mL/min mit 10 mL Äquilibrierungspuffer spülen.
- Das Produkt ist äquilibriert und bereit für die Probenbeladung.

5.4.3 Aufreinigungszyklus ausführen

Erforderliche Materialien:	– Puffer – Probenplatten oder Schläuche zum Auffangen der Eluat-Fractionen
-----------------------------------	---

Chromatographieschritt	Empfohlene Werte für		
	Puffer	Volumen	Durchflussrate
Beladen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	2,5 – 15 mL/min 5 – 30 MV/min
Waschen	Gängige Puffer zum Äquilibrieren Waschen, z. B. 1 x PBS mit pH 7,4	10 mL 20 MV	≤ 25 mL/min ≤ 50 MV/min
Elution	pH 2,5 – 4, z. B. 50 – 100 mM Zitronensäure, Essigsäure oder Glycin	5 mL 10 MV	2,5 – 15 mL/min 5 – 30 MV/min
Waschen (optional)	Gängige Puffer zum Äquilibrieren Waschen, z. B. 1 x PBS mit pH 7,4	10 mL 20 MV	≤ 25 mL/min ≤ 50 MV/min
Regeneration	0,1 – 0,2 M NaOH	5 mL 10 MV	5 mL/min 10 MV/min
Re-Äquilibrierung	Gängige Puffer zum Äquilibrieren Waschen, z. B. 1 x PBS mit pH 7,4	10 mL 20 MV	≤ 25 mL/min ≤ 50 MV/min

Voraussetzungen

- Beim Betrieb mit Inline-Vorfiltration: Der Mikrofilter ist am LC-System installiert und an den Produkteinlass angeschlossen.
- Das Produkt ist äquilibriert.

Vorgehen

- Die Aufreinigung mit den empfohlenen Volumina und Durchflussraten manuell oder mit einem automatisierten Programm starten (siehe die Tabelle weiter oben und die Anleitung zum LC-System).
- Beim Betrieb mit Inline-Vorfiltration: Wenn der Druck bei der Probenbeladung ansteigt, den Vorfilter austauschen.

6 Lagerung

Voraussetzungen

Das Produkt ist re-äquilibriert.

Vorgehen

- ▶ Das Produkt mit Aufbewahrungspuffer füllen (siehe Kapitel „9.6 Lagerungsbedingungen“, Seite 50).
- ▶ Die Schutzkappen an Produkteinlass und Produktauslass installieren.

7 Fehlerbehebung

Fehler	Ursache	Lösung	Kapitel, Seite
Luftblasen im Produkt	Luft ist ins Produkt gelangt. Die Luft wurde bei dem in dieser Anleitung beschriebenen Entlüftungsverfahren nicht vollständig entfernt.	Eine ≥ 10 -mL-Spritze mit Äquilierungspuffer mit dem Produkteinlass verbinden. Den Produktauslass mit der Schutzkappe verschließen. Die Spritze mit dem Produkt aufrecht halten, sodass der Flussrichtungspfeil nach unten weist. Den Spritzenkolben in kurzen Hieben auf- und abwärts bewegen, sodass die Luftblasen in die Spritze aufsteigen können. Sehr kleine Luftblasen in der Nähe des Produkteinlasses stören bei der Aufreinigung nicht. Solange sich die kleinen Luftblasen außerhalb des Membranbetts befinden, funktioniert das Produkt normal.	5.2.1, 35, 5.3.2, 40
Hoher Gegendruck bei der Probenbeladung	Die Probe wurde nicht gefiltert.	Die Probe vorfiltern. Die Probe erneut in das Produkt laden.	9.7, 50, 5.1, 34
	Die Probe wurde gefiltert, aber vor der Aufreinigung gelagert.	Die Probe unmittelbar vor dem Beladen vorfiltern oder eine Inline-Vorfiltration durchführen. Wenn der Druck erneut anzusteigen beginnt, das Produkt austauschen.	9.7, 50, 5.1, 34, 5.3.2, 40, 5.4.2, 42, 5.4.2, 42
	Das LC-System erzeugt hohen Druck.	Den Durchflussbegrenzer hinter der UV-Zelle am LC-System entfernen. Den Schlauch am LC-System gegen einen Schlauch mit größerem Innendurchmesser austauschen.	
	Das Produkt ist verstopft.	Regenerationszyklus ausführen. Ist das Produkt auch dann noch verstopft, das Produkt austauschen.	5.2.3, 38, 5.3.3, 41, 5.4.3, 44
	Mikrobielles Wachstum auf dem Produkt.	Regenerationszyklus ausführen. Ist das Produkt auch dann noch verstopft, das Produkt austauschen.	5.2.3, 38, 5.3.3, 41, 5.4.3, 44
		Zur Vermeidung mikrobiellen Wachstums alle Proben und Puffer vor Gebrauch vorfiltern.	9.7, 50, 9.8, 50
		Zur Vermeidung mikrobiellen Wachstums unbedingt die Anweisungen zur Lagerung beachten.	6, 45, 9.6, 50

Fehler	Ursache	Lösung	Kapitel, Seite
Der Zielantikörper bindet nicht.	Die Bindungsbedingungen sind ungeeignet.	Die Probe mit einem geeigneten Ultrafilter, z. B. Vivaflow® oder Vivaspin®, in den gleichen Puffer überführen, der für die Äquilibration des Produkts verwendet wurde (Äquilibrationspuffer). Die Probe erneut laden.	
		Die Beladungsbedingungen optimieren, z. B. den pH-Wert des Puffers erhöhen oder die Verweilzeit verlängern.	
	Der Antikörper hat eine geringe Affinität für Protein A oder ihm fehlt die Fc-Region. Die Affinität für Protein A ist nicht für alle Antikörper einer Spezies gleich bzw. kann sogar bei einigen Antikörper-Untergruppen innerhalb der gleichen Spezies variieren.	Die Affinität des vorliegenden Antikörpers für Protein A prüfen. Eine andere Art der Chromatografie (z. B. IEX) ausprobieren.	
Die Bindungskapazität des Produkts reicht nicht aus.	Die Antikörperbeladung ist zu hoch.	Für eine höhere Bindungskapazität 2 Produkte in Reihe installieren. Dabei nach den Anweisungen zum Verbinden des Produkts mit einem Mikrofilter für die Inline-Vorfiltration vorgehen. Als Faustregel gilt: Bei konstanter Durchflussrate verdoppelt sich in diesem Fall der Druck.	5.2.2, 36, 5.3.2, 40, 5.4.2, 42
		Die Probenbeladungsmenge reduzieren und mehrere Zyklen nacheinander ausführen.	
		Die Antikörperkonzentration in der geladenen Probe reduzieren.	
	Antikörper und oder Kontaminanten noch von einem vorhergehenden Aufreinigungszyklus gebunden.	Nach jedem Aufreinigungszyklus einen Regenerationsschritt ausführen.	5.2.3, 38, 5.3.3, 41, 5.4.3, 44
	Das Produkt wurde nicht ordnungsgemäß gelagert.	Unbedingt die Anweisungen zur Lagerung beachten.	6, 45, 9.6, 50
Der elutierte Antikörper weist eine geringe Aktivität auf.	Antikörperdegradation	Den Eluenten direkt in einem Neutralisationspuffer sammeln.	
		Zum Optimieren der Elutionsbedingungen: – Den pH-Wert des Puffers und die Ionenstärke erhöhen. – Stabilisierende Zusätze in den Elutionspuffer geben.	

Fehler	Ursache	Lösung	Kapitel, Seite
Der eluierte Antikörper weist eine geringe Reinheit auf.	Kreuzkontamination von einer vorhergehenden Aufreinigung	Nach jedem Aufreinigungszyklus einen Regenerationsschritt ausführen. Beim Aufreinigen von Antikörpern aus mehreren Quellen für jeden Antikörpertyp und oder jede Antikörper-Charge ein separates Produkt verwenden.	5.2.3, 38, 5.3.3, 41, 5.4.3, 44
	Der Waschschrift nach der Probenbeladung reichte zum Entfernen der Kontaminanten nicht aus.	Beim Waschen das Puffervolumen erhöhen und oder die Durchflussrate reduzieren.	

8 Entsorgung

8.1 Produkt dekontaminieren

Vorgehen

- Wenn das Produkt mit Gefahrstoffen in Kontakt gekommen ist, das Produkt dekontaminieren.

8.2 Produkt entsorgen

Das Produkt muss zum Entsorgen entsprechenden Entsorgungsanlagen zugeführt werden.

Voraussetzungen

Falls erforderlich: Das Produkt muss dekontaminiert werden.

Vorgehen

- Produkt und Verpackung gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

9 Technische Daten

9.1 Abmessungen und Gewicht

	Einheit	Wert
Höhe	mm	25
Durchmesser (Gehäuse)	mm	36
Gewicht	g	~ 9

9.2 Betriebsbedingungen

	Einheit	Wert
Betriebsdruck		
Maximaler Betriebsdruck bei 20 °C	MPa	0,8
Bei Inline-Vorfiltration muss der Betriebsdruck auf den maximalen Betriebsdruck des verwendeten Mikrofilters reduziert werden.		
Betriebstemperatur	°C	4 – 25
Beladungstemperatur	°C	≤ 40
Empfohlene Durchflussrate	mL/min	2,5 – 25
	MV/min	5 – 50

9.3 Bindungskapazität

	Einheit	Wert
Membranzvolumen	mL	0,5
Dynamische Bindungskapazität bei 10 % Durchbruch, bei einer Durchflussrate von 5 MV/min, Probe Human-IgG in 1 x PBS mit pH 7,4, Leitfähigkeit 16 mS/cm	mg/mL	≥ 35

9.4 Chemische Stabilität

Stabil für in der Chromatografie übliche Puffer.

Keine Oxidationsmittel verwenden.

9.5 Materialien

Herstellungsmaterialien

Gehäuse: PP

Schutzkappen: PC

Membran

Typ: Sartobind® Rapid A

Ligand: Protein A

Adapter für LC-System: PEEK

Sartobind Lab®-Pumpenschlauch: PVC, PA

9.6 Lagerungsbedingungen

	Einheit	Wert
Lagerungstemperatur	°C	4 – 25
Aufbewahrungspuffer: 20%iges EtOH in 1 x PBS		
Saubere und geschützt vor direktem Sonnenlicht lagern.		

9.7 Zugelassene Mikrofilter

Vorfiltration vor der Probenbeladung:

Sartoclear Dynamics® Lab

Sartolab® RF | BT

Vorfiltration bei der Probenbeladung mittels Inline-Vorfiltration:

Minisart® NML

9.8 Anforderungen an die Puffer

Die Auswahl der Puffer hängt von der Stabilität der Zielantikörper ab und muss im Voraus geprüft werden. Sartorius empfiehlt eine Vorfiltration aller Puffer vor Gebrauch (0,2 µm).

10 Bestellinformationen

10.1 Produkt

Artikel	Anzahl	Bestellnummer
Sartobind® Rapid A Lab	1	SBLRA025EL-1
Sartobind® Rapid A Lab	4	SBLRA025EL-A

10.2 Zubehör

Diese Tabelle enthält einen Auszug aus den bestellbaren Zubehörartikeln. Für Informationen zu weiteren Produkten Sartorius kontaktieren.

Artikel	Anzahl	Bestellnummer
Sartobind® Lab-Adapterkit für LC-Systeme	1	SBLAAU01-1
Schlauchpumpe	1	VF-APD0001-1
Pumpenkopf der Schlauchpumpe für 1,6-mm-Schlauch	1	VF-APH0001-1
Pumpenschlauch	1	VF-ATD0001-1
Minisart® NML-Spritzenfilter	50	S6534-FMOSK
Sartoclear® Dynamics Lab-Filtrationskit	12 24	SDLV-xxxx-xxEO-x*
Sartolab® RF BT-Vakuumfilter	12	180Exx-E*

* Aus den Datenblättern zu Sartoclear Dynamics® Lab und Sartolab® RF | BT geht die Bestellnummer des Produkts mit ausreichend Kapazität zum Klären und | oder Vorfiltern des betreffenden Probenotyps und Probenvolumens hervor.

Table des matières

1	À propos de ce manuel	54
1.1	Validité	54
1.2	Documents associés	54
1.3	Groupes cibles	54
1.4	Typographie	54
1.5	Abréviations utilisées	55
2	Consignes de sécurité	56
2.1	Utilisation conforme	56
2.1.1	Modifications sur le produit	56
2.2	Qualification du personnel	56
2.3	Accessoires	56
2.4	Équipement de protection individuelle	57
2.5	Fuites de liquides du produit	57
2.6	Éclatement du produit	57
2.7	Liquide inflammable	57
3	Description du produit	58
3.1	Vue d'ensemble du produit	58
3.2	Symboles sur l'emballage	58
4	Préparation du processus	59
4.1	Contenu de la livraison	59
4.2	Déballer	59
5	Fonctionnement	59
5.1	Préparer l'échantillon	59
5.2	Utiliser une seringue	60
5.2.1	Équilibrer le produit	60
5.2.2	Charger l'échantillon	61
5.2.3	Effectuer un cycle de purification	63
5.3	Utiliser une pompe péristaltique	64
5.3.1	Préparer la pompe péristaltique	64
5.3.2	Installer et équilibrer le produit	64
5.3.3	Effectuer un cycle de purification	66
5.4	Utiliser un système CPL	67
5.4.1	Préparer le système CPL	67
5.4.2	Installer et équilibrer le produit	67
5.4.3	Effectuer un cycle de purification	69
6	Stockage	69
7	Élimination des erreurs	70
8	Élimination	72
8.1	Décontaminer le produit	72
8.2	Éliminer le produit	72

9	Caractéristiques techniques	73
9.1	Dimensions et poids	73
9.2	Conditions de fonctionnement	73
9.3	Capacité de liaison	73
9.4	Stabilité chimique	73
9.5	Matériaux	74
9.6	Conditions de stockage	74
9.7	Microfiltres approuvés	74
9.8	Exigences concernant les tampons	74
10	Informations de commande	75
10.1	Produit	75
10.2	Accessoires	75

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 la version suivante du produit : Sartobind® Rapid A Lab.

1.2 Documents associés

- Consulter les documents suivants en plus de ce manuel :
 - Fiche de données de sécurité des matériaux
 - Manuel d'utilisation du microfiltre utilisé pour la préfiltration (en ligne)
 - Mode d'emploi de la pompe péristaltique ou du système de chromatographie en phase liquide (CPL) avec lesquels le produit est utilisé

1.3 Groupes cibles

Ce manuel s'adresse au groupe cible suivant. Le groupe cible doit avoir les connaissances mentionnées ci-dessous.

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

1.4 Typographie

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

1.5 Abréviations utilisées

Abréviation	Signification
EtOH	Éthanol
Fc	Fragment cristallisable
IEX	Chromatographie à échange d'ions
IgG	Immunoglobuline G
CPL	Chromatographie en phase liquide
mAb	Anticorps monoclonal
MV	Volume de la membrane
NaOH	Hydroxyde de sodium
PA	Polyamide
PBS	Tampon phosphate salin
PC	Polycarbonate
PEEK	Polyétheréthercétone
PP	Polypropylène
PVC	Polychlorure de vinyle
UNF	Unified fine thread (filetage fin standardisé)
UV	Ultraviolet

2 Consignes de sécurité

2.1 Utilisation conforme

Le produit est destiné à la purification rapide d'anticorps, y compris l'immunoglobuline G (IgG) et les anticorps monoclonaux (mAb), et de molécules contenant des fragments cristallisables (Fc). Le produit peut être utilisé manuellement avec une seringue ou avec une pompe péristaltique ou un système de chromatographie en phase liquide.

Le produit est prévu pour un usage général en laboratoire et pour les premières étapes de la recherche et du développement. Il n'est pas destiné à un usage humain ou vétérinaire, ni à une utilisation dans des diagnostics *in vitro* ou des procédures cliniques.

Le produit est fourni non stérile.

Le produit peut être utilisé pour plusieurs cycles de purification, à condition de respecter les instructions et les recommandations relatives à la préfiltration des échantillons, à l'utilisation, à la régénération et au stockage du produit.

Le produit est exclusivement destiné à être utilisé en conformité avec ce manuel. Toute autre utilisation est considérée comme non conforme et peut interférer avec les fonctions de protection du produit.

Conditions de fonctionnement du produit

Le produit ne doit être utilisé que dans les conditions de fonctionnement indiquées dans le chapitre « Caractéristiques techniques » de ce manuel.

2.1.1 Modifications sur le produit

Toute modification du produit peut entraîner des risques pour les personnes. Les documents spécifiques au produit et les approbations du produit peuvent perdre leur validité.

Contactez Sartorius pour toute question relative à des modifications.

2.2 Qualification du personnel

Les personnes qui ne possèdent pas les connaissances adéquates sur la façon d'utiliser le produit peuvent se blesser et blesser d'autres personnes.

2.3 Accessoires

L'utilisation d'accessoires inadaptés peut nuire au fonctionnement et à la sécurité du produit et avoir les conséquences suivantes :

- Risque de blessures corporelles
 - Dommages, dysfonctionnements ou panne du produit
- Utiliser uniquement des accessoires approuvés par Sartorius pour ce produit.

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, des personnes peuvent être blessées.

L'équipement de protection individuelle suivant doit impérativement être porté :

- Gants de protection
- Lunettes de protection
- Blouse de laboratoire

2.5 Fuites de liquides du produit

Si le produit est endommagé ou mal installé, des liquides peuvent s'écouler du produit. Il y a un risque d'irritation de la peau.

- ▶ Effectuer un contrôle visuel avant utilisation et s'assurer que tous les raccords entre le produit et les accessoires sont étanches.
- ▶ S'assurer que les adaptateurs UNF 10|32 sont correctement installés, le cas échéant.

2.6 Éclatement du produit

Si une pression trop forte est appliquée sur le produit, le boîtier du produit peut éclater. Il y a un risque de coupure ou d'irritation de la peau.

Le microfiltre recommandé pour la préfiltration en ligne a une pression de fonctionnement inférieure à celle du produit.

- ▶ Ne pas dépasser la pression de fonctionnement maximale du produit (voir chapitre « 9.2 Conditions de fonctionnement », page 73).
- ▶ En cas de préfiltration en ligne, ne pas dépasser la pression maximale du microfiltre (voir le manuel du microfiltre).

2.7 Liquide inflammable

Le produit contient de petites quantités d'éthanol à 20-24 %. Il y a un risque d'incendie.

- ▶ Lors du déballage et de l'utilisation du produit, rester à distance de la chaleur, d'étincelles, de flammes nues et de surfaces chaudes.
- ▶ Respecter les instructions figurant sur l'étiquette de l'emballage.

3 Description du produit

3.1 Vue d'ensemble du produit



III.1: Sartobind® Rapid A Lab avec adaptateurs UNF 10|32

Pos.	Nom	Description
1	Entrée	Raccord Luer-Lock femelle avec bouchon de protection
2	Flèche	Indique le sens d'écoulement. La flèche n'est pas visible sur cette illustration.
3	Sortie	Raccord Luer-Lock mâle avec bouchon de protection
4	Adaptateur aval UNF 10 32	Adaptateur Luer-Lock femelle vers UNF 10 32 femelle, pour raccorder un système CPL à la sortie du produit
5	Adaptateur amont UNF 10 32	Adaptateur Luer-Lock mâle vers UNF 10 32 femelle, pour raccorder un système CPL à l'entrée du produit

3.2 Symboles sur l'emballage

Symbole	Signification
	Liquide inflammable

4 Préparation du processus

4.1 Contenu de la livraison

Article	Quantité
Produit emballé dans un sachet en film composite	1 ou 4
Adaptateur amont UNF 10 32	1
Adaptateur aval UNF 10 32	1
Quick Start Guide	1

4.2 Débiller

Procédure

- Débiller le produit.
- Effectuer un contrôle visuel du produit. Si le produit est endommagé, le remplacer.

5 Fonctionnement

Le produit est livré rempli de tampon de stockage. Veiller à ne pas introduire d'air dans le produit pendant son fonctionnement.

5.1 Préparer l'échantillon

Sartorius recommande de préfiltrer l'échantillon pour éviter l'encrassement et le colmatage de la membrane. Les échantillons non filtrés peuvent bloquer le produit, ce qui entraîne une augmentation de la contre-pression et une perte de la capacité de liaison.

La préfiltration peut être effectuée au cours d'une étape séparée avant le chargement de l'échantillon ou pendant le chargement de l'échantillon par une préfiltration en ligne.

Matériel requis : Microfiltre de 0,2 µm, voir chapitre « 9.7 Microfiltres approuvés », page 74

Procédure

- ▶ En cas de fonctionnement sans préfiltration en ligne, préfiltrer l'échantillon.
 - ▶ Procéder à la purification de l'échantillon immédiatement après la préfiltration.
- ▶ En cas de fonctionnement avec préfiltration en ligne :
 - ▶ Si une seringue est utilisée, suivre les étapes décrites au chapitre « 5.2.2 Charger l'échantillon », page 61.
 - ▶ Si une pompe péristaltique est utilisée suivre les étapes décrites au chapitre « 5.3.2 Installer et équilibrer le produit », page 64.
 - ▶ Si un système CPL est utilisé, suivre les étapes décrites au chapitre « 5.4.2 Installer et équilibrer le produit », page 67.
- ▷ L'échantillon est préfiltré lors du chargement de l'échantillon.

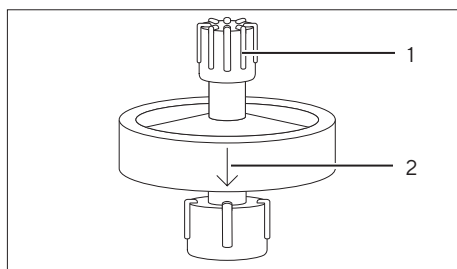
5.2 Utiliser une seringue

5.2.1 Équilibrer le produit

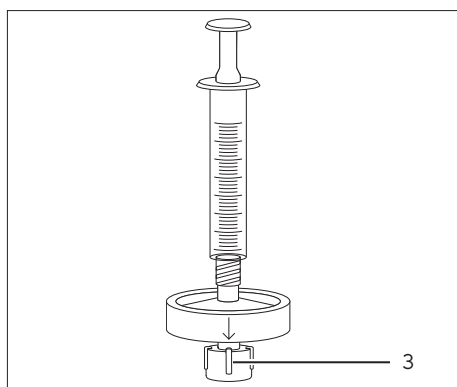
- Matériel requis :**
- Seringue ≥ 10 mL
 - ≥ 10 mL de tampon d'équilibrage, p. ex. 1 x PBS pH 7,4
 - Bécher | tube pour recueillir le liquide écoulé

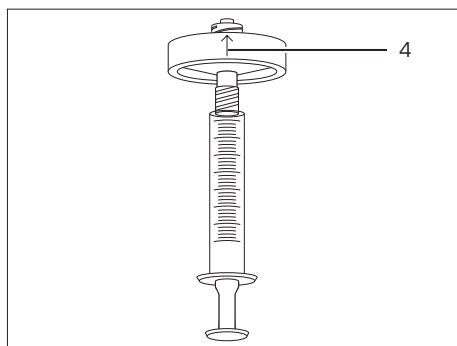
Procédure

- ▶ Remplir la seringue avec ≥ 10 mL de tampon d'équilibrage. S'assurer qu'il n'y a pas d'air dans le tampon qui se trouve dans la seringue.
- ▶ Tenir le produit en position verticale, la flèche indiquant le sens d'écoulement (2) étant dirigée vers le bas.
- ▶ Retirer le bouchon de protection (1) de l'entrée du produit.

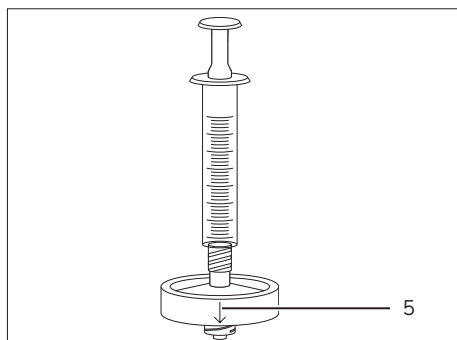


- ▶ Raccorder la seringue à l'entrée du produit.
- ▶ Retirer le bouchon de protection de la sortie du produit (3).





- ▶ Si de l'air est entré dans le produit :
 - ▶ Retourner le produit de manière à ce que la flèche indiquant le sens d'écoulement (4) soit dirigée vers le haut.
 - ▶ Appuyer lentement sur le piston de la seringue jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air à l'intérieur.



- ▶ Remettre le produit en position verticale, la flèche indiquant le sens d'écoulement (5) étant dirigée vers le bas.

- ▶ Introduire 10 mL de tampon d'équilibrage à travers le produit. Veiller à ce que le flux ressorte en goutte à goutte et non en flux continu.
- ▷ Le produit est équilibré.

- ▶ Fermer la sortie du produit avec le bouchon de protection.
- ▶ Retirer la seringue et fermer l'entrée du produit avec le bouchon de protection.

5.2.2 Charger l'échantillon

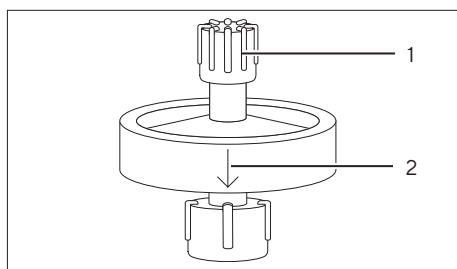
- Matériel requis :**
- Seringue ≥ 10 mL
 - En option : microfiltre de $0,2 \mu\text{m}$ pour préfiltration en ligne, voir chapitre « 9.7 Microfiltres approuvés », page 74
 - Bécher | tube pour recueillir le liquide écoulé

Conditions requises

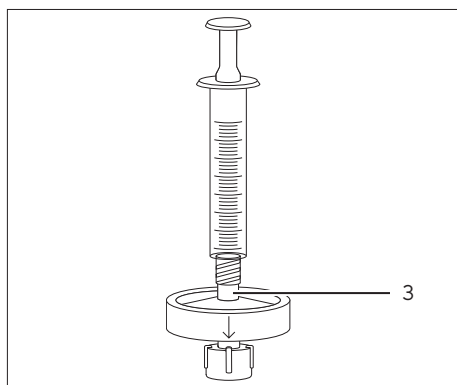
Le produit est équilibré.

Procédure

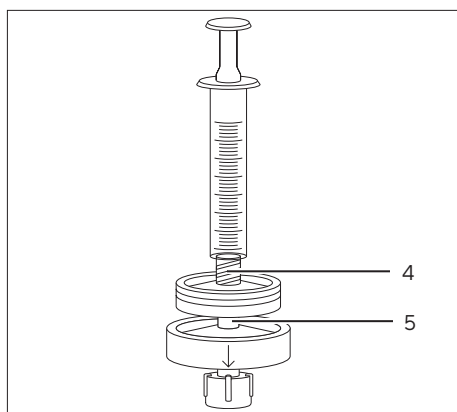
- Remplir la seringue avec l'échantillon.



- Tenir le produit en position verticale, la flèche indiquant le sens d'écoulement (2) étant dirigée vers le bas.
- Retirer le bouchon de protection (1) de l'entrée du produit.



- En cas de fonctionnement sans préfiltration en ligne, raccorder la seringue à l'entrée du produit (3).



- En cas de fonctionnement avec préfiltration en ligne :
 - Raccorder la seringue à l'entrée du microfiltre (4).
 - Remplir le microfiltre d'échantillon.
 - Raccorder la sortie du microfiltre à l'entrée du produit (5) en goutte à goutte.

- Retirer le bouchon de protection de la sortie du produit.
- Charger l'échantillon. Veiller à ce que le flux ressorte en goutte à goutte et non en flux continu.
- En cas d'utilisation d'une préfiltration en ligne : si une augmentation de pression est détectée pendant le chargement de l'échantillon, remplacer le préfiltre.
- Fermer la sortie du produit avec le bouchon de protection.
- Retirer la seringue et le microfiltre (le cas échéant) du produit.
- Fermer l'entrée du produit avec le bouchon de protection.

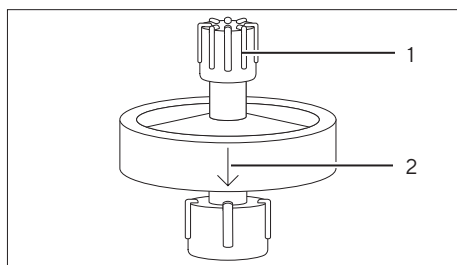
5.2.3 Effectuer un cycle de purification

- Matériel requis :**
- Seringue ≥ 10 mL
 - Tampons
 - Bécher | tube pour recueillir le liquide écoulé
 - Tubes pour recueillir les fractions d'éluat

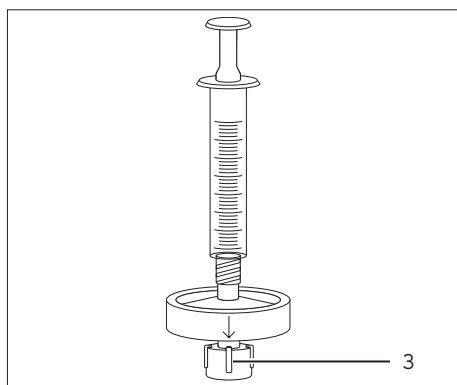
Étape de chromatographie	Valeurs recommandées pour	
	Tampon	Volume
Lavage	Tampons couramment utilisés pour l'équilibre le lavage, p. ex. 1 x PBS pH 7,4	10 mL
Élution	pH 2,5 – 4, p. ex. 50 – 100 mM d'acide citrique, d'acide acétique ou de glycine	5 mL
Lavage (optionnel)	Tampons couramment utilisés pour l'équilibre le lavage, p. ex. 1 x PBS pH 7,4	10 mL
Régénération	0,1 – 0,2 M de NaOH	10 mL
Rééquilibrage	Tampons couramment utilisés pour l'équilibre le lavage, p. ex. 1 x PBS pH 7,4	10 mL

Procédure

- Remplir la seringue avec le tampon nécessaire à l'étape de chromatographie à réaliser. S'assurer qu'il n'y a pas d'air dans le tampon qui se trouve dans la seringue.
- Tenir le produit en position verticale, la flèche indiquant le sens d'écoulement (2) étant dirigée vers le bas.
- Retirer le bouchon de protection (1) de l'entrée du produit et raccorder la seringue.



- Retirer le bouchon de protection (3) de la sortie du produit.

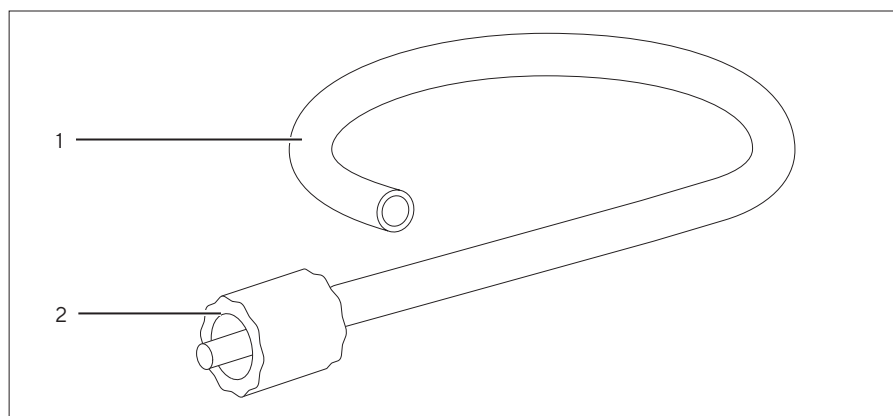


- Injecter le tampon à travers le produit. Veiller à ce que le flux ressorte en goutte à goutte et non en flux continu.
- Fermer la sortie du produit avec le bouchon de protection.
- Retirer la seringue du produit et fermer l'entrée du produit avec le bouchon de protection.

5.3 Utiliser une pompe péristaltique

5.3.1 Préparer la pompe péristaltique

- Matériel requis :**
- Tube de pompe Sartobind® Lab (voir chapitre « 10.2 Accessoires », page 75)
 - ≥ 10 mL de tampon d'équilibrage, p. ex. 1 x PBS pH 7,4
 - Bécher | tube pour recueillir le liquide écoulé



III.2: Tube de pompe Sartobind® Lab

Pos.	Nom	Description
1	Tube	Transfère les tampons et l'échantillon d'un récipient (p. ex. un bécher) vers le produit.
2	Raccord Luer-Lock mâle	Raccorde le tube de pompe à l'entrée du produit.

Procédure

- ▶ Préparer la pompe péristaltique pour la purification (voir le manuel de la pompe péristaltique).
- ▶ Installer le tube dans la pompe péristaltique.
- ▶ Remplir le tube de tampon d'équilibrage. S'assurer qu'il n'y a pas d'air dans le tube.

5.3.2 Installer et équilibrer le produit

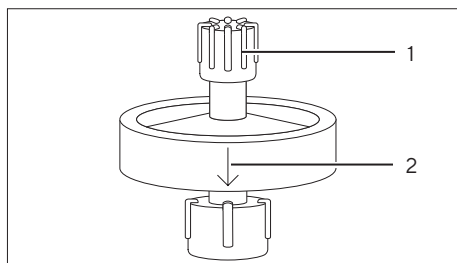
- Matériel requis :**
- En option : microfiltre de 0,2 μ m pour préfiltration en ligne (voir chapitre « 9.7 Microfiltres approuvés », page 74)
 - > 10 mL de tampon d'équilibrage, p. ex. 1 x PBS pH 7,4
 - Bécher | tube pour recueillir le liquide écoulé

Conditions requises

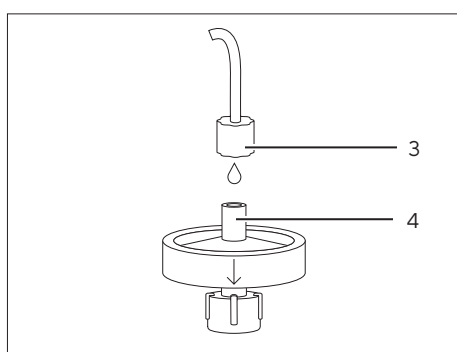
Le tube de la pompe est installé dans la pompe péristaltique et rempli de tampon d'équilibrage.

Procédure

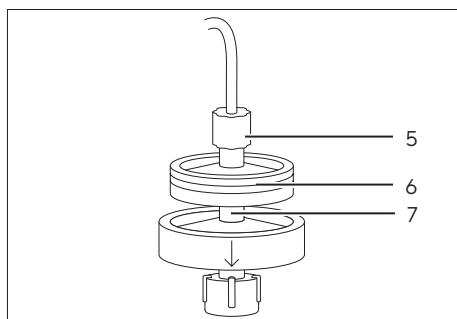
- Faire fonctionner la pompe péristaltique à faible débit.



- Tenir le produit en position verticale, la flèche indiquant le sens d'écoulement (2) étant dirigée vers le bas.
- Retirer le bouchon de protection (1) de l'entrée du produit.

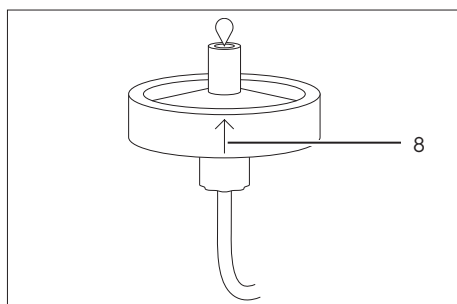


- En cas de fonctionnement sans préfiltration en ligne :
 - Raccorder le raccord Luer-Lock (3) du tube de pompe à l'entrée du produit (4) en goutte à goutte.



- En cas de fonctionnement avec préfiltration en ligne :
 - Raccorder le raccord Luer-Lock (5) du tube de pompe à l'entrée du microfiltre.
 - Remplir le microfiltre (6) de tampon à l'aide de la pompe.
 - Raccorder la sortie du microfiltre à l'entrée du produit (7) en goutte à goutte.

- Retirer le bouchon de protection de la sortie du produit.



- Si de l'air est entré dans le produit :
 - Retourner le produit de manière à ce que la flèche indiquant le sens d'écoulement (8) soit dirigée vers le haut.
 - Rincer le produit avec du tampon d'équilibrage jusqu'à ce qu'aucune bulle d'air ne sorte plus de la sortie du produit.
 - Remettre le produit en position verticale, la flèche indiquant le sens d'écoulement étant dirigée vers le bas.

- Rincer le produit avec 10 mL de tampon d'équilibrage à un débit maximal de 25 mL/min.
- Le produit est équilibré et prêt pour le chargement de l'échantillon.

5.3.3 Effectuer un cycle de purification

Sartorius recommande d'utiliser une pompe péristaltique uniquement pour l'équilibrage, le chargement d'échantillons avec des volumes élevés et le lavage.

Pour d'autres étapes de purification, voir :

- chapitre 5.2.3, page 63 pour la purification avec une seringue, ou
- chapitre 5.4.3, page 69 pour la purification avec un système CPL.

Matériel requis :

- Tampons
- Bécher | tube pour recueillir le liquide écoulé

Étape de chromatographie	Valeurs recommandées pour		
	Tampon	Volume	Débit
Chargement	Non applicable	Non applicable	2,5 – 15 mL/min
Lavage	Tampons couramment utilisés pour l'équilibrage le lavage, p. ex. 1 x PBS pH 7,4	10 mL	≤ 25 mL/min

Conditions requises

- En cas de fonctionnement avec préfiltration en ligne : le microfiltre est installé sur le tube de la pompe et raccordé à l'entrée du produit.
- Le produit est équilibré.

Procédure

- ▶ Injecter l'échantillon et le tampon à travers le produit avec les volumes et les débits recommandés (voir le tableau ci-dessus et le manuel de la pompe péristaltique). Tenir compte du volume mort du tube de la pompe.
- ▷ En général, le tampon de l'étape précédente peut être envoyé dans le tube de la pompe par le tampon de l'étape suivante.
- ▶ En cas d'utilisation d'une préfiltration en ligne : si une augmentation de pression est détectée pendant le chargement de l'échantillon, remplacer le préfiltre.

5.4 Utiliser un système CPL

5.4.1 Préparer le système CPL

Matériel requis : Tampons, voir chapitre « 5.4.3 Effectuer un cycle de purification », page 69

Procédure

- ▶ Préparer le système CPL pour la purification (voir le manuel du système CPL).
- ▶ Raccorder les adaptateurs UNF 10|32 au système CPL. S'assurer que les raccordements sont étanches.

5.4.2 Installer et équilibrer le produit

Matériel requis :

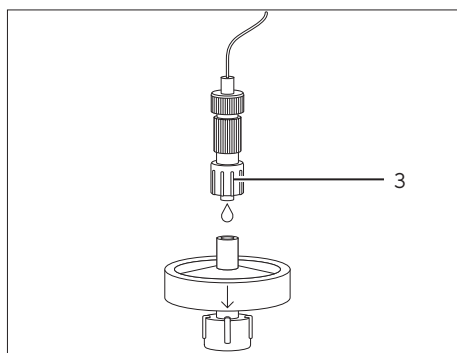
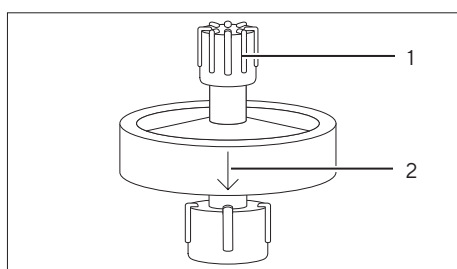
- En option : microfiltre de 0,2 µm pour préfiltration en ligne (voir chapitre « 9.7 Microfiltres approuvés », page 74)
- > 10 mL de tampon d'équilibrage, p. ex. 1 x PBS pH 7,4

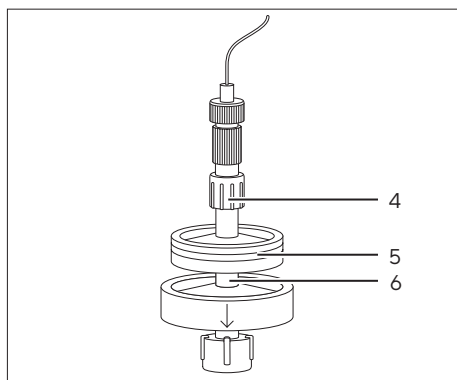
Conditions requises

Les adaptateurs UNF 10|32 sont raccordés au système CPL.

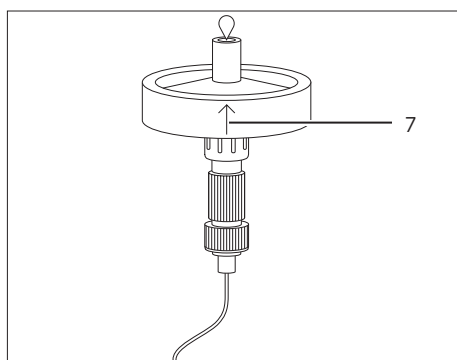
Procédure

- ▶ Rincer le système CPL avec du tampon d'équilibrage.
- ▶ S'assurer qu'il n'y a pas d'air dans le trajet du flux.
- ▶ Tenir le produit en position verticale, la flèche indiquant le sens d'écoulement (2) étant dirigée vers le bas.
- ▶ Retirer le bouchon de protection (1) de l'entrée du produit.
- ▶ En cas de fonctionnement sans préfiltration en ligne :
 - ▶ Faire fonctionner le système CPL à faible débit (~ 1 mL/min).
 - ▶ Déconnecter les adaptateurs UNF 10|32 l'un de l'autre.
 - ▶ Raccorder l'adaptateur UNF 10|32 amont (3) à l'entrée du produit en goutte à goutte.

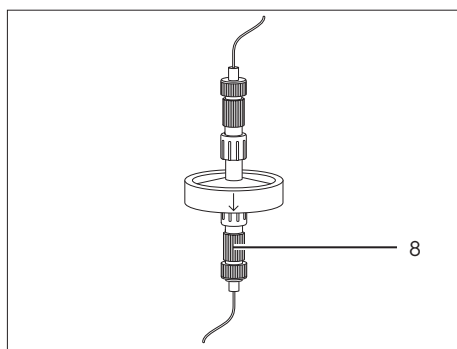




- En cas de fonctionnement avec préfiltration en ligne :
 - Faire fonctionner le système CPL à faible débit (~ 1 mL/min).
 - Déconnecter les adaptateurs UNF 10|32 l'un de l'autre.
 - Raccorder l'adaptateur UNF 10|32 amont (4) à l'entrée du microfiltre.
 - Remplir le microfiltre (5) de tampon d'équilibrage à l'aide du système CPL.
 - Raccorder la sortie du microfiltre à l'entrée du produit (6) en goutte à goutte.



- Retirer le bouchon de protection de la sortie du produit.
- Si de l'air est entré dans le produit :
 - Retourner le produit de manière à ce que la flèche indiquant le sens d'écoulement (7) soit dirigée vers le haut.
 - Rincer le produit avec du tampon d'équilibrage jusqu'à ce qu'aucune bulle d'air ne sorte plus de la sortie du produit.
 - Remettre le produit en position verticale, la flèche indiquant le sens d'écoulement étant dirigée vers le bas.



- Raccorder l'adaptateur UNF 10|32 aval (8) à la sortie du produit.
- Le produit est installé en position verticale dans le flux du processus.

- Rincer le produit avec 10 mL de tampon d'équilibrage à un débit maximal de 25 mL/min.
- Le produit est équilibré et prêt pour le chargement de l'échantillon.

5.4.3 Effectuer un cycle de purification

Matériel requis :

- Tampons
- Plaques ou tubes pour recueillir les fractions d'éluat

Étape de chromatographie	Valeurs recommandées pour		
	Tampon	Volume	Débit
Chargement	Non applicable	Non applicable	2,5 – 15 mL/min 5 – 30 MV/min
Lavage	Tampons couramment utilisés pour l'équilibrage le lavage, p. ex. 1 x PBS pH 7,4	10 mL 20 MV	≤ 25 mL/min ≤ 50 MV/min
Élution	pH 2,5 – 4, p. ex. 50 – 100 mM d'acide citrique, d'acide acétique ou de glycine	5 mL 10 MV	2,5 – 15 mL/min 5 – 30 MV/min
Lavage (optionnel)	Tampons couramment utilisés pour l'équilibrage le lavage, p. ex. 1 x PBS pH 7,4	10 mL 20 MV	≤ 25 mL/min ≤ 50 MV/min
Régénération	0,1 – 0,2 M de NaOH	5 mL 10 MV	5 mL/min 10 MV/min
Rééquilibrage	Tampons couramment utilisés pour l'équilibrage le lavage, p. ex. 1 x PBS pH 7,4	10 mL 20 MV	≤ 25 mL/min ≤ 50 MV/min

Conditions requises

- En cas de fonctionnement avec préfiltration en ligne : le microfiltre est installé sur le système CPL et raccordé à l'entrée du produit.
- Le produit est équilibré.

Procédure

- Démarrer la purification manuellement ou avec un programme automatisé avec les volumes et les débits recommandés (voir le tableau ci-dessus et le manuel du système CPL).
- En cas d'utilisation d'une préfiltration en ligne : si une augmentation de pression est détectée pendant le chargement de l'échantillon, remplacer le préfiltre.

6 Stockage

Conditions requises

Le produit a été rééquilibré.

Procédure

- Remplir le produit de tampon de stockage (voir chapitre « 9.6 Conditions de stockage », page 74).
- Installer les bouchons de protection sur l'entrée et la sortie du produit.

7 Élimination des erreurs

Erreur	Cause	Remède	Chapitre, page
Bulles d'air dans le produit	De l'air est entré dans le produit. L'air n'a pas été complètement évacué à l'aide de la procédure de purge décrite dans ce manuel.	Raccorder une seringue ≥ 10 mL avec du tampon d'équilibrage à l'entrée du produit. Fermer la sortie du produit avec un bouchon de protection. Tenir la seringue avec le produit en position verticale, la flèche indiquant le sens d'écoulement étant dirigée vers le bas. Tirer et enfoncer le piston de la seringue en effectuant des mouvements courts afin que les bulles d'air puissent monter dans la seringue. De très petites bulles d'air près de l'entrée du produit n'interfèrent pas avec la purification. Le produit fonctionne normalement tant que les petites bulles d'air restent à l'extérieur du lit de la membrane.	5.2.1, 60, 5.3.2, 64
Contre-pression élevée lors du chargement de l'échantillon	L'échantillon n'a pas été filtré.	Préfiltrer l'échantillon. Recharger l'échantillon sur le produit.	9.7, 74, 5.1, 59
	L'échantillon a été filtré, mais a été stocké avant la purification.	Préfiltrer l'échantillon immédiatement avant le chargement ou effectuer une préfiltration en ligne. Quand la pression recommence à augmenter, remplacer le produit.	9.7, 74, 5.1, 59, 5.3.2, 64, 5.4.2, 67, 5.4.2, 67
	Le système CPL génère une pression élevée.	Retirer le réducteur de débit situé après la cellule UV du système CPL. Remplacer le tube du système CPL par un tube dont le diamètre interne est plus grand.	
	Le produit est colmaté.	Effectuer un cycle de régénération. Si le produit est toujours colmaté, le remplacer.	5.2.3, 63, 5.3.3, 66, 5.4.3, 69
	Le produit présente une croissance microbienne.	Effectuer un cycle de régénération. Si le produit est toujours colmaté, le remplacer.	5.2.3, 63, 5.3.3, 66, 5.4.3, 69
		Pour éviter la croissance microbienne, préfiltrer tous les échantillons et tous les tampons avant de les utiliser.	9.7, 74, 9.8, 50
		Pour éviter la croissance microbienne, s'assurer de respecter les instructions de stockage.	6, 69, 9.6, 74

Erreur	Cause	Remède	Chapitre, page
L'anticorps cible ne se lie pas.	Les conditions de liaison ne sont pas adaptées.	Utiliser un ultrafiltre adapté, p. ex. Viva-flow® ou Vivaspin®, pour transférer l'échantillon dans le même tampon que celui utilisé pour équilibrer le produit (tampon d'équilibrage). Recharger l'échantillon.	
		Optimiser les conditions de chargement, p. ex. en augmentant le pH du tampon ou le temps de séjour.	
	L'anticorps a une faible affinité pour la protéine A ou n'a pas de région Fc. L'affinité pour la protéine A n'est pas identique pour tous les anticorps d'une espèce ou peut même varier pour certains sous-groupes d'anticorps au sein d'une même espèce.	Vérifier l'affinité de l'anticorps pour la protéine A.	
		Essayer un autre type de chromatographie (p. ex. IEX).	
La capacité de liaison du produit n'est pas suffisante.	La charge d'anticorps est trop élevée.	Pour obtenir une capacité de liaison plus élevée, raccorder 2 produits en série.	5.2.2, 61,
		Pour raccorder 2 produits en série, suivre les instructions relatives au raccordement du produit avec un microfiltre pour la préfiltration en ligne. En règle générale, la pression double lorsque le débit reste constant.	5.3.2, 64,
		Diminuer la quantité de chargement de l'échantillon et effectuer plusieurs cycles de manière séquentielle.	5.4.2, 67
		Réduire la concentration d'anticorps dans l'échantillon chargé.	
	Les anticorps et / ou les contaminants sont encore liés à un cycle de purification précédent.	Effectuer une étape de régénération après chaque cycle de purification.	5.2.3, 63, 5.3.3, 66, 5.4.3, 69
	Le produit n'a pas été stocké correctement.	S'assurer de respecter les instructions de stockage.	6, 69, 9.6, 74
L'anticorps élué a une faible activité.	Dégradation de l'anticorps	Collecter l'éluant directement dans un tampon neutralisant.	
		Pour optimiser les conditions d'élution : — Augmenter le pH et la force ionique du tampon. — Inclure des additifs stabilisants dans le tampon d'élution.	

Erreur	Cause	Remède	Chapitre, page
L'anticorps élué a une faible pureté.	Contamination croisée provenant d'une purification précédente	Effectuer une étape de régénération après chaque cycle de purification.	5.2.3, 63, 5.3.3, 66, 5.4.3, 69
		Lors de la purification d'anticorps provenant de sources multiples, utiliser un produit distinct pour chaque type et ou lot d'anticorps.	
	L'étape de lavage après le chargement de l'échantillon n'a pas suffi à éliminer les contaminants.	Augmenter le volume du tampon et ou réduire le débit pendant le lavage.	

8 Élimination

8.1 Décontaminer le produit

Procédure

- Si le produit a été en contact avec des matières dangereuses, décontaminer le produit.

8.2 Éliminer le produit

Le produit doit être éliminé de manière appropriée par des entreprises spécialisées.

Conditions requises

Si applicable : le produit doit être décontaminé.

Procédure

- Éliminer le produit et l'emballage conformément aux réglementations en vigueur dans le pays.

9 Caractéristiques techniques

9.1 Dimensions et poids

	Unité	Valeur
Hauteur	mm	25
Diamètre (boîtier)	mm	36
Poids	g	~ 9

9.2 Conditions de fonctionnement

	Unité	Valeur
Pression de fonctionnement		
Pression de fonctionnement maximale à 20 °C	MPa	0,8
En cas de préfiltration en ligne, la pression de fonctionnement doit être réduite à la pression de fonctionnement maximale du microfiltre utilisé.		
Température de fonctionnement	°C	4 – 25
Température de chargement	°C	≤ 40
Débit conseillé	mL/min	2,5 – 25
	MV/min	5 – 50

9.3 Capacité de liaison

	Unité	Valeur
Volume de la membrane	mL	0,5
Capacité de liaison dynamique à 10 % de percée, à un débit de 5 MV/min, échantillon d'IgG humaine dans 1 x PBS pH 7,4, conductivité de 16 mS/cm	mg/mL	≥ 35

9.4 Stabilité chimique

Stable pour les tampons couramment utilisés en chromatographie.

Éviter les agents oxydants.

9.5 Matériaux

Matériaux de construction

Boîtier : PP

Bouchons : PC

Membrane

Type : Sartobind® Rapid A

Ligand : protéine A

Adaptateurs pour système CPL : PEEK

Tube de pompe Sartobind Lab® : PVC, PA

9.6 Conditions de stockage

	Unité	Valeur
Température de stockage	°C	4 – 25
Tampon de stockage : 20 % d'EtOH dans 1 x PBS		
À conserver dans un endroit propre et à l'abri des rayons directs du soleil.		

9.7 Microfiltres approuvés

Préfiltration avant le chargement de l'échantillon :

Sartoclear Dynamics® Lab

Sartolab® RF | BT

Préfiltration pendant le chargement de l'échantillon par une préfiltration en ligne :

Minisart® NML

9.8 Exigences concernant les tampons

Le choix des tampons dépend de la stabilité de l'anticorps cible et doit être approuvé pour l'utilisation en métrologie légale au préalable. Sartorius recommande de préfiltrer tous les tampons avant utilisation (0,2 µm).

10 Informations de commande

10.1 Produit

Article	Quantité	Référence
Sartobind® Rapid A Lab	1	SBLRA025EL-1
Sartobind® Rapid A Lab	4	SBLRA025EL-A

10.2 Accessoires

Le tableau ci-dessous contient un extrait des accessoires qui peuvent être commandés. Pour obtenir des informations sur d'autres produits, contacter Sartorius.

Article	Quantité	Référence
Kit adaptateur pour système CPL Sartobind® Lab	1	SBLAAU01-1
Pompe péristaltique	1	VF-APD0001-1
Tête de pompe péristaltique pour tube de 1,6 mm	1	VF-APH0001-1
Tube de pompe	1	VF-ATD0001-1
Filtre pour seringue Minisart® NML	50	S6534-FMOSK
Kit de filtration Sartoclear® Dynamics Lab	12 24	SDLV-xxxx-xxEO-x*
Filtre à vide Sartolab® RF BT	12	180Exx-E*

* Pour Sartoclear Dynamics® Lab et Sartolab® RF | BT, consulter les fiches techniques pour trouver la référence du produit ayant une capacité suffisante pour clarifier et | ou préfiltrer le type et le volume d'échantillon spécifique.

Contenido

1	Acerca de estas instrucciones.....	78
1.1	Validez.....	78
1.2	Documentos relacionados.....	78
1.3	Grupos objetivo.....	78
1.4	Medios de representación.....	78
1.5	Abreviaturas utilizadas.....	79
2	Instrucciones de seguridad	80
2.1	Uso previsto	80
2.1.1	Modificaciones del producto.....	80
2.2	Cualificaciones del personal.....	80
2.3	Accesorios	80
2.4	Equipo de protección individual.....	81
2.5	Fuga de líquidos del producto	81
2.6	Estallido del producto	81
2.7	Líquido inflamable.....	81
3	Descripción del producto	82
3.1	Vista general del producto.....	82
3.2	Símbolos del embalaje.....	82
4	Preparación del proceso	83
4.1	Resumen de suministros.....	83
4.2	Desembalaje.....	83
5	Funcionamiento	83
5.1	Preparar la muestra	83
5.2	Si se utiliza una jeringa.....	84
5.2.1	Equilibrar el producto	84
5.2.2	Cargar la muestra	85
5.2.3	Realizar un ciclo de purificación.....	87
5.3	Si se utiliza una bomba de manguera	88
5.3.1	Preparar la bomba de manguera	88
5.3.2	Instalar y equilibrar el producto.....	89
5.3.3	Realizar un ciclo de purificación.....	90
5.4	Si se utiliza un sistema LC.....	91
5.4.1	Preparar el sistema LC.....	91
5.4.2	Instalar y equilibrar el producto.....	91
5.4.3	Realizar un ciclo de purificación.....	93
6	Almacenamiento.....	93
7	Resolución de problemas	94
8	Eliminación	96
8.1	Descontaminar el producto.....	96
8.2	Eliminar el producto	96

9	Datos técnicos	97
9.1	Dimensiones y peso	97
9.2	Condiciones de funcionamiento	97
9.3	Capacidad de unión	97
9.4	Estabilidad química	97
9.5	Materiales	98
9.6	Condiciones de almacenamiento	98
9.7	Microfiltros autorizados	98
9.8	Requisitos del tampón	98
10	Información para pedidos	99
10.1	Producto	99
10.2	Accesorios	99

1 Acerca de estas instrucciones

1.1 Validez

Estas instrucciones forman parte del producto; se deben leer en su totalidad y guardarse. Estas instrucciones hacen referencia a la siguiente versión del producto: Sartobind® Rapid A Lab.

1.2 Documentos relacionados

- ▶ Además de estas instrucciones, observe los siguientes documentos:
 - Hoja de datos de seguridad del material
 - Instrucciones de uso del microfiltro utilizado para la prefiltración (en línea)
 - Instrucciones de manejo de la bomba de manguera o del sistema de cromatografía líquida (LC) con el que se usa el producto

1.3 Grupos objetivo

Estas instrucciones se dirigen al siguiente grupo objetivo. El grupo objetivo debe poseer los conocimientos que se especifican a continuación.

Grupo objetivo	Conocimiento y cualificaciones
Operador	El operador está familiarizado con el producto y los procesos de trabajo relacionados. El operador comprende los peligros que pueden surgir al trabajar con el producto y sabe cómo evitarlos.

1.4 Medios de representación

- ▶ Acción requerida: indica actividades que deben llevarse a cabo. Esta serie de actividades deben llevarse a cabo sucesivamente.
- ▷ Resultado: describe el resultado de llevar a cabo una serie de actividades.

1.5 Abreviaturas utilizadas

Abreviatura	Significado
EtOH	Etanol
Fc	Fragmento cristizable
IEX	Cromatografía de intercambio de iones
IgG	Immunoglobulina G
LC	Cromatografía líquida
mAb	Anticuerpo monoclonal
MV	Volumen de membrana
NaOH	Hidróxido de sodio
PA	Poliamida
PBS	Solución salina tamponada con fosfato
PC	Policarbonato
PEEK	Polieteretercetona
PP	Polipropileno
PVC	Cloruro de polivinilo
UNF	Rosca fina unificada
UV	Ultravioleta

2 Instrucciones de seguridad

2.1 Uso previsto

El producto se ha diseñado para la purificación rápida de anticuerpos, incluyendo inmunoglobulina G (IgG), anticuerpos monoclonales (mAb) y el fragmento cristalizante (Fc) que contienen moléculas. El producto puede operarse de forma manual con una jeringa o con una bomba de manguera o un sistema de cromatografía líquida.

El producto está diseñado para uso general en laboratorio y para investigación y desarrollo tempranos. No está indicado para uso humano o veterinario, ni para uso en procedimientos clínicos o de diagnóstico *in vitro*.

El producto se suministra sin esterilizar.

El producto puede utilizarse para varios ciclos de purificación, siempre y cuando se sigan las instrucciones y las recomendaciones de prefiltrado de muestras, uso, regeneración y almacenamiento del producto.

El producto está previsto para usarse exclusivamente como se indica en estas instrucciones. Cualquier otro uso se considera inadecuado y puede interferir con las funciones de protección del producto.

Condiciones de funcionamiento del producto

El producto solo puede usarse en las condiciones de funcionamiento que se describen en la sección Datos técnicos de estas instrucciones.

2.1.1 Modificaciones del producto

Si se modifica el producto, puede suponer un riesgo para las personas. Los documentos y homologaciones específicos del producto podrían perder su validez.

Póngase en contacto con Sartorius si tiene alguna pregunta relativa a las modificaciones.

2.2 Cualificaciones del personal

Las personas que no poseen los conocimientos adecuados sobre cómo utilizar el producto podrían hacerse daño a sí mismas y a terceras personas.

2.3 Accesorios

El uso de accesorios no adecuados puede afectar a la funcionalidad y la fiabilidad operativa del producto y tener las consecuencias siguientes:

- Peligro de lesiones para las personas
 - Daños, mal funcionamiento o fallos del producto
- Utilice únicamente accesorios que hayan sido aprobados por Sartorius para este producto.

2.4 Equipo de protección individual

El equipo de protección individual protege de los peligros que se puedan derivar del producto. Si no hay equipo de protección individual o es inadecuado para los procesos de trabajo en el producto, se pueden producir lesiones personales.

Se debe llevar el siguiente equipo de protección individual:

- Guantes de seguridad
- Gafas de seguridad
- Bata de laboratorio

2.5 Fuga de líquidos del producto

Si el producto está dañado o se ha instalado incorrectamente, puede producirse una fuga de líquidos en el producto. Existe peligro de que se irrite la piel.

- ▶ Realice una inspección visual antes del uso y asegúrese de que todas las conexiones entre el producto y los accesorios estén apretadas de forma impermeable.
- ▶ Asegure una correcta instalación de los adaptadores UNF 10|32, en su caso.

2.6 Estallido del producto

Si se aplica demasiada presión al producto, le carcasa del producto puede estallar. Existe peligro de cortes o de que se irrite la piel.

El microfiltro recomendado para la prefiltración en línea tiene una presión de funcionamiento inferior a la del producto.

- ▶ No sobrepase la presión de funcionamiento máxima del producto (véase capítulo "9.2 Condiciones de funcionamiento", página 97).
- ▶ Si se utiliza la prefiltración en línea, no sobrepase la presión máxima del microfiltro (véanse las instrucciones del microfiltro).

2.7 Líquido inflamable

El producto contiene pequeñas cantidades de 20–24 % de EtOH. Existe peligro de incendio.

- ▶ Manténgase alejado de fuentes de calor, chispas, llamas abiertas y superficies calientes cuando desembale y utilice el producto.
- ▶ Observe las instrucciones de la etiqueta del embalaje.

3 Descripción del producto

3.1 Vista general del producto



Fig.1: Sartobind® Rapid A Lab con adaptadores UNF 10|32

Pos.	Nombre	Descripción
1	Entrada	Conector hembra Luer-Lock con tapa protectora
2	Flecha	Indica la dirección del flujo. La flecha no está visible en esta imagen.
3	Salida	Conector macho Luer-Lock con tapa protectora
4	Adaptador UNF 10 32 en sentido descendente	Hembra Luer-Lock a adaptador hembra UNF 10 32, para conectar un sistema LC a la salida del producto
5	Adaptador UNF 10 32 en sentido ascendente	Macho Luer-Lock a adaptador UNF 10 32 hembra, para conectar un sistema LC a la entrada del producto

3.2 Símbolos del embalaje

Símbolo	Significado
	Líquido inflamable

4 Preparación del proceso

4.1 Resumen de suministros

Artículo	Cantidad
Producto envasado en una bolsa de material compuesto	1 o 4
Adaptador UNF 10 32 en sentido ascendente	1
Adaptador UNF 10 32 en sentido descendente	1
Guía de inicio rápida	1

4.2 Desembalaje

Procedimiento

- Desembale el producto.
- Realice una inspección visual del producto. Si el producto está dañado, sustitúyalo.

5 Funcionamiento

El producto se entrega lleno de tampón de almacenamiento. Asegúrese de no penetrar aire en el producto durante el funcionamiento.

5.1 Preparar la muestra

Sartorius recomienda prefiltrar la muestra para evitar que la membrana se ensucie y se obstruya. Las muestras sin filtrar pueden obstruir el producto, lo que hace que aumente la contrapresión y se reduzca la capacidad de unión.

La prefiltración puede realizarse en un paso separado antes de cargar la muestra o durante la carga de la muestra mediante prefiltración en línea.

Materiales necesarios: Microfiltro de 0,2 µm, véase capítulo “9.7 Microfiltros autorizados”, página 98

Procedimiento

- ▶ Si no utiliza prefiltración en línea, prefiltre la muestra.
 - ▶ Purifique la muestra justo después de la prefiltración.
- ▶ Si utiliza prefiltración en línea:
 - ▶ Cuando use una jeringa, siga los pasos que se describen en capítulo “5.2.2 Cargar la muestra”, página 85.
 - ▶ Cuando use una bomba de manguera, siga los pasos que se describen en capítulo “5.3.2 Instalar y equilibrar el producto”, página 89.
 - ▶ Cuando use un sistema LC, siga los pasos que se describen en capítulo “5.4.2 Instalar y equilibrar el producto”, página 91.
- ▷ La muestra se prefiltrará durante la carga de la muestra.

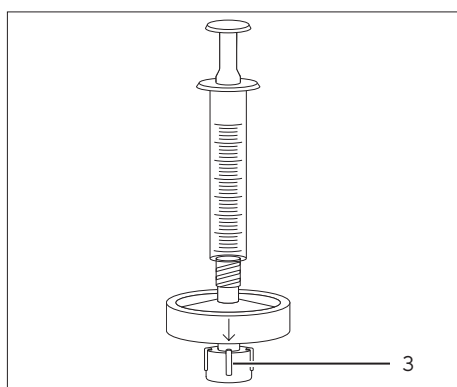
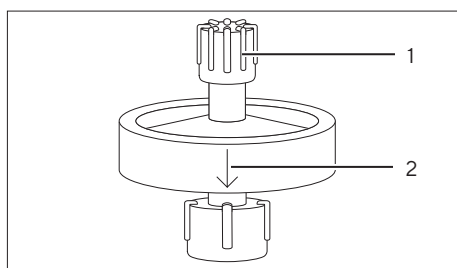
5.2 Si se utiliza una jeringa

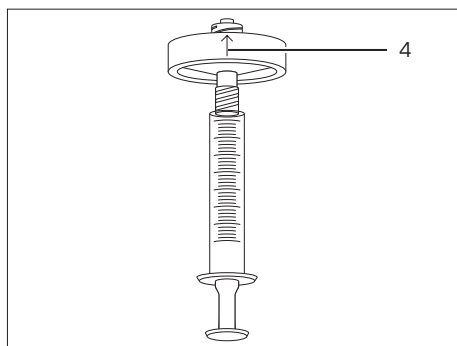
5.2.1 Equilibrar el producto

- Materiales necesarios:**
- Jeringa de ≥ 10 mL
 - ≥ 10 mL de tampón de equilibrado, p. ej., 1 x PBS pH 7,4
 - Vaso de precipitados | manguera para recoger el flujo continuo

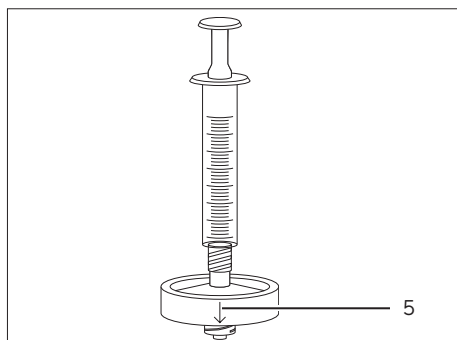
Procedimiento

- ▶ Llene la jeringa con ≥ 10 mL de tampón de equilibrado. Asegúrese de que el tampón de la jeringa no contenga aire.
- ▶ Sujete el producto en posición vertical de modo que la flecha que indica la dirección del flujo (2) apunte hacia abajo.
- ▶ Retire la tapa protectora (1) de la entrada del producto.
- ▶ Conecte la jeringa a la entrada del producto.
- ▶ Retire la tapa protectora de la salida del producto (3).





- ▶ Si ha penetrado aire en el producto:
 - ▶ Invierta el producto de modo que la flecha que indica la dirección del flujo (4) apunte hacia arriba.
 - ▶ Presione el émbolo de la jeringa lentamente hasta que salga el aire.



- ▶ Vuelva a colocar el producto en posición vertical de modo que la flecha que indica la dirección del flujo (5) apunte hacia abajo.

- ▶ Aplique 10 mL de tampón de equilibrado al producto. Asegúrese de que el flujo salga gota a gota, no como un caudal continuado.
- ▷ El producto se ha equilibrado.

- ▶ Cierre la salida del producto con la tapa protectora.
- ▶ Retire la jeringa y cierre la entrada del producto con la tapa protectora.

5.2.2 Cargar la muestra

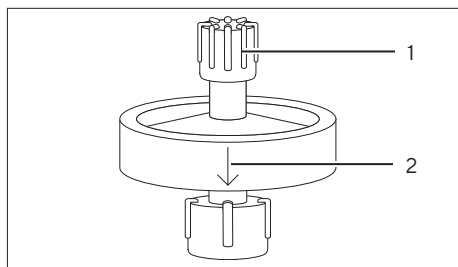
- | | |
|-------------------------------|--|
| Materiales necesarios: | <ul style="list-style-type: none"> — Jeringa de ≥ 10 mL — Opcional: microfiltro de $0,2\ \mu\text{m}$ para prefiltración en línea, véase capítulo “9.7 Microfiltros autorizados”, página 98 — Vaso de precipitados manguera para recoger el flujo continuo |
|-------------------------------|--|

Requisitos

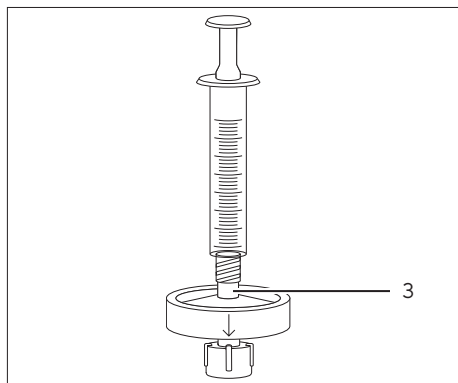
El producto se ha equilibrado.

Procedimiento

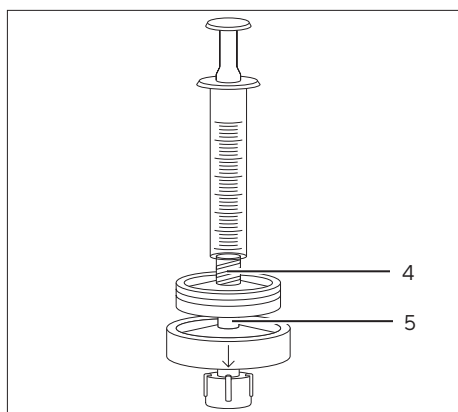
- ▶ Llene la jeringa con la muestra.
- ▶ Sujete el producto en posición vertical de modo que la flecha que indica la dirección del flujo (2) apunte hacia abajo.
- ▶ Retire la tapa protectora (1) de la entrada del producto.



- ▶ Si no utiliza prefiltración en línea, conecte la jeringa a la entrada del producto (3).



- ▶ Si utiliza prefiltración en línea:
 - ▶ Conecte la jeringa a la entrada del microfiltro (4).
 - ▶ Llene el microfiltro con la muestra.
 - ▶ Conecte la salida del microfiltro a la entrada del producto (5) gota a gota.



- ▶ Retire la tapa protectora de la salida del producto.
- ▶ Cargue la muestra. Asegúrese de que el flujo salga gota a gota, no como un caudal continuado.
- ▶ Si utiliza prefiltración en línea: si se detecta un aumento de la presión al cargar la muestra, sustituya el prefiltro.
- ▶ Cierre la salida del producto con la tapa protectora.
- ▶ Retire la jeringa y el microfiltro (en su caso) del producto.
- ▶ Cierre la entrada del producto con la tapa protectora.

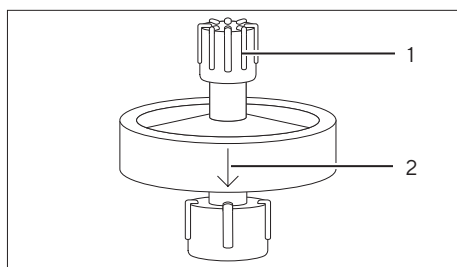
5.2.3 Realizar un ciclo de purificación

Materiales necesarios:	— Jeringa de ≥ 10 mL
	— Tampones
	— Vaso de precipitados manguera para recoger el flujo continuo
	— Mangueras para recoger las fracciones de eluido

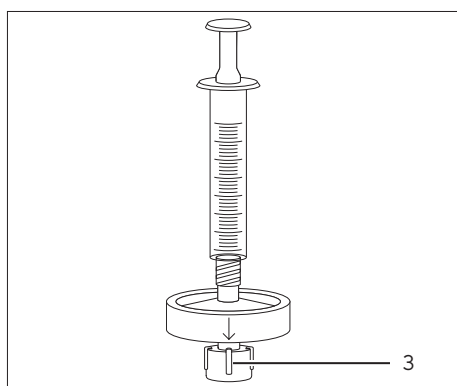
Paso de cromatografía	Valores recomendados para	
	Tampón	Volumen
Lavado	Tampones de uso frecuente para equilibrado lavado, p. ej., 1 x PBS pH 7,4	10 mL
Elución	pH 2,5 – 4, p. ej., 50 – 100 mM de ácido cítrico, ácido acético o glicina	5 mL
Lavado (opcional)	Tampones de uso frecuente para equilibrado lavado, p. ej., 1 x PBS pH 7,4	10 mL
Regeneración	0,1 – 0,2 M NaOH	10 mL
Reequilibrado	Tampones de uso frecuente para equilibrado lavado, p. ej., 1 x PBS pH 7,4	10 mL

Procedimiento

- Llene la jeringa con el tampón necesario para llevar a cabo el paso de cromatografía. Asegúrese de que el tampón de la jeringa no contenga aire.
- Sujete el producto en posición vertical de modo que la flecha que indica la dirección del flujo (2) apunte hacia abajo.
- Retire la tapa protectora (1) de la entrada del producto y conecte la jeringa.



- Retire la tapa protectora (3) de la salida del producto.



- Aplique el tampón al producto. Asegúrese de que el flujo salga gota a gota, no como un caudal continuado.
- Cierre la salida del producto con la tapa protectora.
- Retire la jeringa del producto y cierre la entrada del producto con la tapa protectora.

5.3 Si se utiliza una bomba de manguera

5.3.1 Preparar la bomba de manguera

- Materiales necesarios:**
- Manguera de bomba Sartobind® Lab (véase capítulo “10.2 Accesorios”, página 99chapter “10.2 Accessories”, page 88)
 - ≥ 10 mL de tampón de equilibrado, p. ej., 1 x PBS pH 7,4
 - Vaso de precipitados | manguera para recoger el flujo continuo

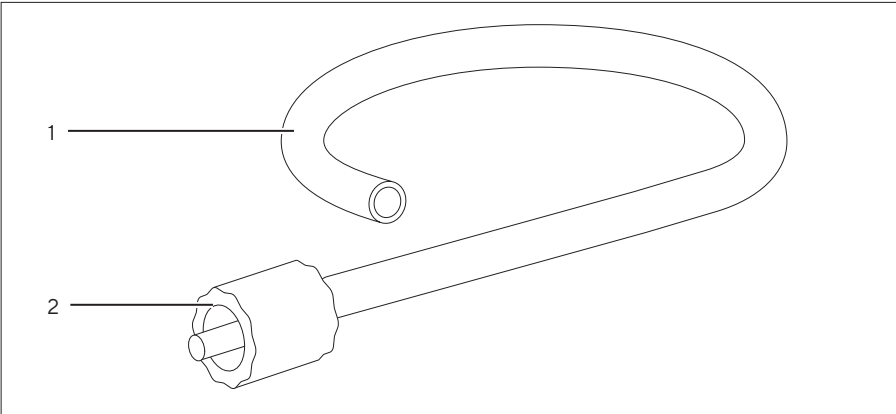


Fig. 2: Manguera de bomba Sartobind® Lab

Pos.	Nombre	Descripción
1	Manguera	Transfiere los tampones y la muestra de un recipiente (p. ej., un vaso de precipitados) al producto.
2	Conector macho Luer-Lock	Conecta la manguera de la bomba a la entrada del producto.

Procedimiento

- ▶ Prepare la bomba de manguera para la purificación (véanse las instrucciones para la bomba de manguera).
- ▶ Cargue la manguera en la bomba de manguera.
- ▶ Llene la manguera con tampón de equilibrado. Asegúrese de que la manguera no contenga aire.

5.3.2 Instalar y equilibrar el producto

Materiales necesarios:

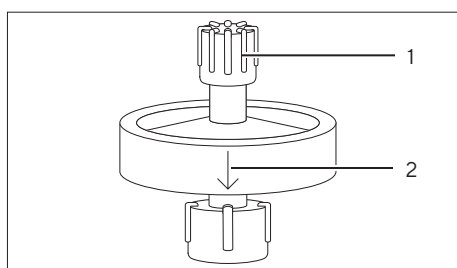
- Opcional: microfiltro de 0,2 μm para prefiltración en línea (véase capítulo “9.7 Microfiltros autorizados”, página 98)
- > 10 mL de tampón de equilibrado, p. ej., 1 x PBS pH 7,4
- Vaso de precipitados | manguera para recoger el flujo continuo

Requisitos

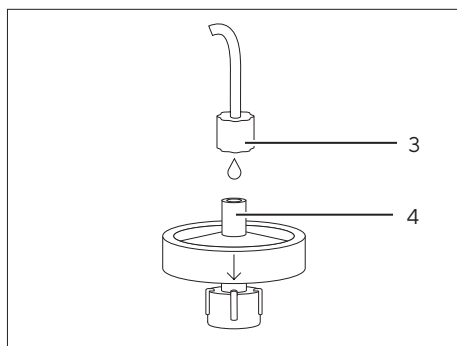
La manguera de la bomba está cargada en la bomba de manguera y llenada con tampón de equilibrado.

Procedimiento

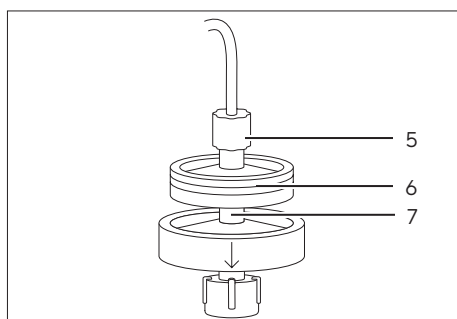
- Opere la bomba de manguera con un caudal bajo.



- Sujete el producto en posición vertical de modo que la flecha que indica la dirección del flujo (2) apunte hacia abajo.
- Retire la tapa protectora (1) de la entrada del producto.

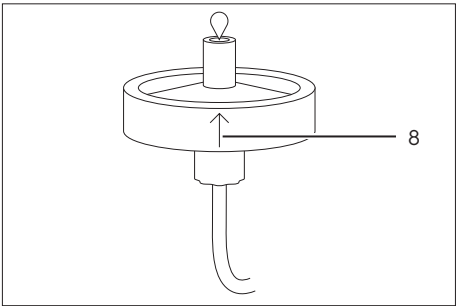


- Si no utiliza prefiltración en línea:
 - Conecte el conector Luer-Lock (3) de la manguera de la bomba a la entrada del producto (4) gota a gota.



- Si utiliza prefiltración en línea:
 - Conecte el conector Luer-Lock (5) de la manguera de la bomba a la entrada del microfiltro.
 - Llene el microfiltro (6) con tampón a través de la bomba.
 - Conecte la salida del microfiltro a la entrada del producto (7) gota a gota.

- Retire la tapa protectora de la salida del producto.



- ▶ Si ha penetrado aire en el producto:
 - ▶ Invierta el producto de modo que la flecha que indica la dirección del flujo (8) apunte hacia arriba.
 - ▶ Enjuague el producto con tampón de equilibrado hasta que ya no salgan burbujas de aire por la salida del producto.
 - ▶ Vuelva a colocar el producto en posición vertical de modo que la flecha que indica la dirección del flujo apunte hacia abajo.
- ▶ Enjuague el producto con 10 mL de tampón de equilibrado a hasta 25 mL/min.
- ▶ El producto se ha equilibrado y está listo para cargar la muestra.

5.3.3 Realizar un ciclo de purificación

Sartorius recomienda el uso de una bomba de manguera solo para el equilibrio, la carga de muestras con volúmenes elevados y el lavado.

Para más pasos de purificación, véase:

- capítulo 5.2.3, página 87, para purificación con jeringa o
- capítulo 5.4.3, página 93, para purificación con sistema LC.

- Materiales necesarios:**
- Tampones
 - Vaso de precipitados | manguera para recoger el flujo continuo

Paso de cromatografía	Valores recomendados para		
	Tampón	Volumen	Caudal
Cargar	No aplicable	No aplicable	2,5 – 15 mL/min
Lavado	Tampones de uso frecuente para equilibrado lavado, p. ej., 1 x PBS pH 7,4	10 mL	≤ 25 mL/min

Requisitos

- Si utiliza prefiltración en línea: el microfiltro está instalado en la manguera de la bomba y conectado a la entrada del producto.
- El producto se ha equilibrado.

Procedimiento

- ▶ Aplique la muestra y el tampón al producto con los volúmenes y caudales recomendados (véase la tabla anterior y las instrucciones de la bomba de manguera). Tome en consideración el volumen muerto de la manguera de la bomba.
- ▶ En general, el tampón del paso previo puede ser empujado a través de la manguera de la bomba por el tampón para el siguiente paso.
- ▶ Si utiliza prefiltración en línea: si se detecta un aumento de la presión al cargar la muestra, sustituya el prefiltro.

5.4 Si se utiliza un sistema LC

5.4.1 Preparar el sistema LC

Materiales necesarios: Tampones, véase capítulo “5.4.3 Realizar un ciclo de purificación”, página 93

Procedimiento

- Prepare el sistema LC para la purificación (véanse las instrucciones para el sistema LC).
- Conecte los adaptadores UNF 10|32 al sistema LC. Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas de forma impermeable.

5.4.2 Instalar y equilibrar el producto

Materiales necesarios:

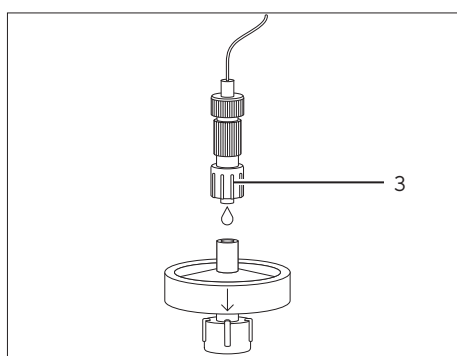
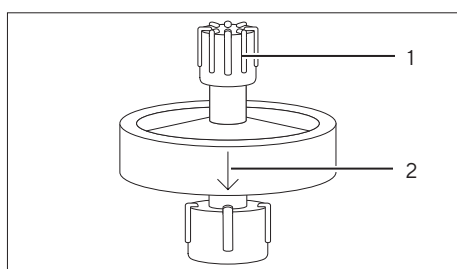
- Opcional: microfiltro de 0,2 µm para prefiltración en línea (véase capítulo “9.7 Microfiltros autorizados”, página 98)
- > 10 mL de tampón de equilibrado, p. ej., 1 x PBS pH 7,4

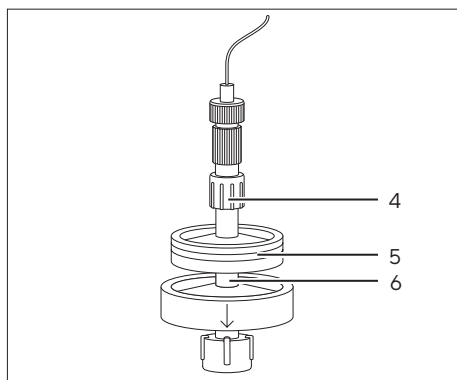
Requisitos

Los adaptadores UNF 10|32 están conectados al sistema LC.

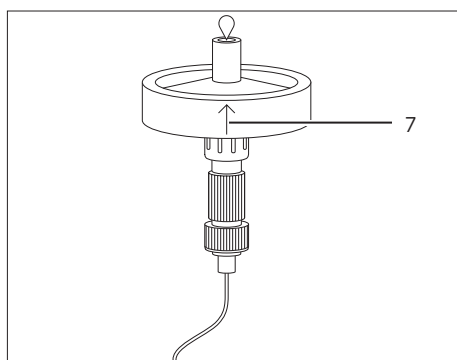
Procedimiento

- Enjuague el sistema LC con tampón de equilibrado.
- Asegúrese de que el recorrido del flujo no contenga aire.
- Sujete el producto en posición vertical de modo que la flecha que indica la dirección del flujo (2) apunte hacia abajo.
- Retire la tapa protectora (1) de la entrada del producto.
- Si no utiliza prefiltración en línea:
 - Haga funcionar el sistema LC con un caudal bajo (~ 1 mL/min).
 - Desconecte los adaptadores UNF 10|32 entre sí.
 - Conecte el adaptador UNF 10|32 (3) en sentido ascendente a la entrada del producto gota a gota.

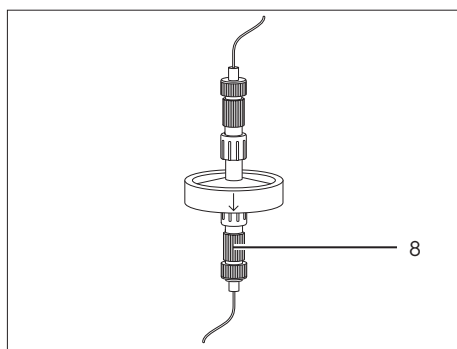




- ▶ Si utiliza prefiltración en línea:
 - ▶ Haga funcionar el sistema LC con un caudal bajo (~ 1 mL/min).
 - ▶ Desconecte los adaptadores UNF 10|32 entre sí.
 - ▶ Conecte el adaptador UNF 10|32 (4) en sentido ascendente a la entrada del microfiltro.
 - ▶ Llene el microfiltro (5) con tampón de equilibrado a través del sistema LC.
 - ▶ Conecte la salida del microfiltro a la entrada del producto (6) gota a gota.



- ▶ Retire la tapa protectora de la salida del producto.
- ▶ Si ha penetrado aire en el producto:
 - ▶ Invierta el producto de modo que la flecha que indica la dirección del flujo (7) apunte hacia arriba.
 - ▶ Enjuague el producto con tampón de equilibrado hasta que ya no salgan burbujas de aire por la salida del producto.
 - ▶ Vuelva a colocar el producto en posición vertical de modo que la flecha que indica la dirección del flujo apunte hacia abajo.



- ▶ Conecte el adaptador UNF 10|32 (8) en sentido descendente a la salida del producto.
- ▶ El producto se ha instalado en posición vertical en el flujo de proceso.

- ▶ Enjuague el producto con 10 mL de tampón de equilibrado a hasta 25 mL/min.
- ▶ El producto se ha equilibrado y está listo para cargar la muestra.

5.4.3 Realizar un ciclo de purificación

Materiales necesarios:

- Tampones
- Placas o mangueras para recoger las fracciones de eluido

Paso de cromatografía	Valores recomendados para		
	Tampón	Volumen	Caudal
Cargar	No aplicable	No aplicable	2.5 – 15 mL/min 5 – 30 MV/min
Lavado	Tampones de uso frecuente para equilibrado lavado, p. ej., 1 x PBS pH 7,4	10 mL 20 MV	≤ 25 mL/min ≤ 50 MV/min
Elución	pH 2,5 – 4, por ejemplo, 50 – 100 mM de ácido cítrico, ácido acético o glicina	5 mL 10 MV	2.5 – 15 mL/min 5 – 30 MV/min
Lavado (opcional)	Tampones de uso frecuente para equilibrado lavado, p. ej., 1 x PBS pH 7,4	10 mL 20 MV	≤ 25 mL/min ≤ 50 MV/min
Regeneración	0,1 – 0,2 M NaOH	5 mL 10 MV	5 mL/min 10 MV/min
Reequilibrado	Tampones de uso frecuente para equilibrado lavado, p. ej., 1 x PBS pH 7,4	10 mL 20 MV	≤ 25 mL/min ≤ 50 MV/min

Requisitos

- Si utiliza prefiltración en línea: el microfiltro está instalado en el sistema LC y conectado a la entrada del producto.
- El producto se ha equilibrado.

Procedimiento

- Inicie la purificación manualmente o con un programa automatizado con los volúmenes y caudales recomendados (véase la tabla anterior y las instrucciones del sistema LC).
- Si utiliza prefiltración en línea: si se detecta un aumento de la presión al cargar la muestra, sustituya el prefiltro.

6 Almacenamiento

Requisitos

El producto se ha reequilibrado.

Procedimiento

- Llene el producto con tampón de almacenamiento (véase capítulo “9.6 Condiciones de almacenamiento”, página 98).
- Instale las tapas protectoras de la entrada del producto y la salida del producto.

7 Resolución de problemas

Avería	Causa	Solución	Capítulo, página
Burbujas de aire en el producto	Ha penetrado aire en el producto. El aire no se ha eliminado por completo con el procedimiento de ventilación descrito en estas instrucciones.	Conecte una jeringa de ≥ 10 mL con tampón de equilibrado a la entrada del producto. Cierre la salida del producto con una tapa protectora. Sujete la jeringa con el producto en posición vertical de modo que la flecha que indica la dirección del flujo apunte hacia abajo. Mueva el émbolo de la jeringa hacia arriba y abajo con movimientos cortos para que las burbujas de aire puedan ascender hacia la jeringa. Las burbujas de aire muy pequeñas cerca de la entrada del producto no interfieren con la purificación. El producto funcionará con normalidad siempre y cuando las burbujas de aire pequeñas permanezcan fuera del lecho de la membrana.	5.2.1, 84, 5.3.2, 89
Elevada contrapresión durante la carga de la muestra	La muestra no se ha filtrado.	Prefiltre la muestra. Vuelva a cargar la muestra en el producto.	9.7, 98, 5.1, 83
	La muestra se ha filtrado, pero se ha almacenado antes de la purificación.	Prefiltre la muestra justo antes de cargarla o realice una prefiltración en línea. Si la presión comienza a aumentar de nuevo, sustituya el producto.	9.7, 98, 5.1, 83, 5.3.2, 89, 5.4.2, 91, 5.4.2, 91
	El sistema LC genera una presión elevada.	Retire el limitador de flujo tras la célula ultravioleta (UV) del sistema LC. Sustituya la manguera del sistema LC por una manguera con un diámetro interno mayor.	
	El producto está obstruido.	Realice un ciclo de regeneración. Si el producto sigue obstruido, sustituya el producto.	5.2.3, 87, 5.3.3, 90, 5.4.3, 93
	Hay crecimiento microbiano en el producto.	Realice un ciclo de regeneración. Si el producto sigue obstruido, sustituya el producto.	5.2.3, 87, 5.3.3, 90, 5.4.3, 93
		Para evitar el crecimiento microbiano, prefiltre todas las muestras y tampones antes de su uso.	9.7, 98, 9.8, 98
		Para evitar el crecimiento microbiano, asegúrese de seguir las instrucciones de almacenamiento.	6, 93, 9.6, 74

Avería	Causa	Solución	Capítulo, página
El anticuerpo objetivo no se ha capturado.	Las condiciones de unión no son adecuadas.	Utilice un ultrafiltro adecuado, p. ej., Vivaflow® o Vivaspin®, para trasladar la muestra al mismo tampón usado para equilibrar el producto (tampón de equilibrio). Vuelva a cargar la muestra.	
		Optimice las condiciones de carga, p. ej., aumente el pH del tampón o el tiempo de permanencia.	
	El anticuerpo tiene una afinidad baja con la proteína A o no cuenta con la región Fc. La afinidad con la proteína A no es equivalente para anticuerpos de todas las especies o incluso para algunos subgrupos de anticuerpos dentro de una especie.	Compruebe la afinidad de su anticuerpo con la proteína A. Pruebe otra modalidad de cromatografía diferente (p. ej., IEX).	
La capacidad de unión del producto no es suficiente.	La carga de anticuerpos es demasiado elevada.	Para obtener una capacidad de unión mayor, conecte 2 productos en serie. Para conectar 2 productos en serie, siga las instrucciones sobre la conexión del producto con un microfiltro para prefiltración en línea. Como normal general, la presión se multiplica por dos cuando el caudal se mantiene constante.	5.2.2, 85, 5.3.2, 89, 5.4.2, 91
		Reduzca la cantidad de carga de la muestra y ejecute varios ciclos secuencialmente.	
		Reduzca la concentración de anticuerpos en la muestra cargada.	
	Los anticuerpos y/o contaminantes siguen unidos de un ciclo de purificación anterior.	Realice un paso de regeneración de cada ciclo de purificación.	5.2.3, 87, 5.3.3, 90, 5.4.3, 93
	El producto no se ha almacenado correctamente.	Asegúrese de seguir las instrucciones de almacenamiento.	6, 93, 9.6, 98
El anticuerpo eluido tiene una actividad baja.	Degradación de anticuerpos	Recoja el eluyente directamente en un tampón neutralizante.	
		Para optimizar las condiciones de elución: — Aumente el pH del tampón y la fuerza iónica. — Incluya aditivos estabilizantes en el tampón de elución.	

Avería	Causa	Solución	Capítulo, página
El anticuerpo eluido tiene una pureza baja.	Contaminación cruzada de una purificación anterior	Realice un paso de regeneración de cada ciclo de purificación.	5.2.3, 87, 5.3.3, 90, 5.4.3, 93
		Cuando purifica anticuerpos de varias fuentes, utilice un producto distinto para cada tipo y o lote de anticuerpo.	
	El paso de lavado después de cargar la muestra ha sido insuficiente para eliminar los contaminantes.	Aumente el volumen del tampón y o reduzca el caudal durante el lavado.	

8 Eliminación

8.1 Descontaminar el producto

Procedimiento

- Si el producto ha estado en contacto con sustancias peligrosas, descontamine el producto.

8.2 Eliminar el producto

El producto debe eliminarse correctamente en centros de eliminación y reciclaje.

Requisitos

Si fuese necesario: el producto debe descontaminarse.

Procedimiento

- Elimine el producto y el embalaje siguiendo las normativas nacionales pertinentes.

9 Datos técnicos

9.1 Dimensiones y peso

	Unidad	Valor
Altura	mm	25
Diámetro (carcasa)	mm	36
Peso	g	~ 9

9.2 Condiciones de funcionamiento

	Unidad	Valor
Presión de funcionamiento		
Presión máxima de funcionamiento a 20 °C	MPa	0,8
Si se utiliza la prefiltración en línea, la presión de funcionamiento debe reducirse a la presión de funcionamiento máxima del microfiltro utilizado.		
Temperatura de funcionamiento	°C	4 - 25
Temperatura de carga	°C	≤ 40
Recomendación de caudal	mL/min	2,5 - 25
	MV/min	5 - 50

9.3 Capacidad de unión

	Unidad	Valor
Volumen de membrana	mL	0,5
Capacidad de unión dinámica al 10 % de ruptura, con un caudal de 5 MV/min, muestra de IgG humana en 1 x PBS pH 7,4, conductividad de 16 mS/cm	mg/mL	≥ 35

9.4 Estabilidad química

Estable para tampones de uso común en cromatografía.

Evite los agentes oxidantes.

9.5 Materiales

Materiales utilizados para la fabricación

Carcasa: PP

Tapas: PC

Membrana

Tipo: Sartobind® Rapid A

Ligando: proteína A

Adaptadores para el sistema LC: PEEK

Manguera de bomba Sartobind Lab®: PVC, PA

9.6 Condiciones de almacenamiento

	Unidad	Valor
Temperatura de almacenamiento	°C	4 – 25
Tampón de almacenamiento: 20 % de EtOH en 1 x PBS		
Debe almacenarse limpio y protegido de la luz solar directa.		

9.7 Microfiltros autorizados

Prefiltración antes de la carga de la muestra:

Sartoclear Dynamics® Lab

Sartolab® RF | BT

Prefiltración durante la carga de la muestra mediante prefiltración en línea:

Minisart® NML

9.8 Requisitos del tampón

La elección de tampones depende de la estabilidad del anticuerpo objetivo y debe verificarse previamente. Sartorius recomienda prefiltrar todos los tampones antes de su uso (0,2 µm).

10 Información para pedidos

10.1 Producto

Artículo	Cantidad	Número de pedido
Sartobind® Rapid A Lab	1	SBLRA025EL-1
Sartobind® Rapid A Lab	4	SBLRA025EL-A

10.2 Accesorios

Esta tabla muestra un extracto de los accesorios que pueden solicitarse. Para obtener información sobre otros productos, póngase en contacto con Sartorius.

Artículo	Cantidad	Número de pedido
Kit de adaptadores Sartobind® Lab para sistema LC	1	SBLAAU01-1
Bomba de manguera	1	VF-APD0001-1
Cabezal de la bomba de manguera para manguera de 1,6 mm	1	VF-APH0001-1
Manguera de la bomba	1	VF-ATD0001-1
Filtro de jeringa Minisart® NML	50	S6534-FMOSK
Kit de filtración Sartoclear® Dynamics Lab	12 24	SDLV-xxxx-xxEO-x*
Filtro de vacío Sartolab® RF BT	12	180Exx-E*

* Para Sartoclear Dynamics® Lab y Sartolab® RF | BT, consulte las hojas de datos correspondientes para consultar el número de pedido del producto con suficiente capacidad para clarificar y | o prefiltrar el tipo y el volumen específico de la muestra.

Indice

1	Riguardo questo manuale.....	102
1.1	Validità.....	102
1.2	Documenti di riferimento.....	102
1.3	Destinatari.....	102
1.4	Simboli usati.....	102
1.5	Abbreviazioni usate.....	103
2	Istruzioni di sicurezza.....	104
2.1	Uso previsto.....	104
2.1.1	Modifiche al prodotto.....	104
2.2	Qualifica del personale.....	104
2.3	Accessori.....	104
2.4	Attrezzature di protezione individuale.....	105
2.5	Fuoriuscita di liquidi dal prodotto.....	105
2.6	Scoppio del prodotto.....	105
2.7	Liquido infiammabile.....	105
3	Descrizione del prodotto.....	106
3.1	Visione d'insieme del prodotto.....	106
3.2	Simboli sull'imballaggio.....	106
4	Preparazione del processo.....	107
4.1	Equipaggiamento fornito.....	107
4.2	Disimballaggio.....	107
5	Funzionamento.....	107
5.1	Preparare il campione.....	107
5.2	Utilizzare una siringa.....	108
5.2.1	Equilibrare il prodotto.....	108
5.2.2	Caricare il campione.....	109
5.2.3	Eseguire un ciclo di purificazione.....	111
5.3	Usare una pompa peristaltica.....	112
5.3.1	Preparare la pompa peristaltica.....	112
5.3.2	Installare ed equilibrare il prodotto.....	112
5.3.3	Eseguire un ciclo di purificazione.....	114
5.4	Usare un sistema LC.....	115
5.4.1	Preparare il sistema LC.....	115
5.4.2	Installare ed equilibrare il prodotto.....	115
5.4.3	Eseguire un ciclo di purificazione.....	117
6	Stoccaggio.....	117
7	Risoluzione dei problemi.....	118
8	Smaltimento.....	120
8.1	Decontaminare il prodotto.....	120
8.2	Smaltire il prodotto.....	120

9	Dati tecnici.....	121
9.1	Dimensioni e peso	121
9.2	Condizioni di funzionamento.....	121
9.3	Capacità di legame	121
9.4	Stabilità chimica	121
9.5	Materiali	122
9.6	Condizioni di stoccaggio.....	122
9.7	Microfiltri consentiti	122
9.8	Requisiti dei tamponi	122
10	Informazioni per l'ordinazione	123
10.1	Prodotto	123
10.2	Accessori	123

1 Riguardo questo manuale

1.1 Validità

Il presente manuale fa parte del prodotto; deve essere letto integralmente e conservato. Il manuale vale per le seguenti versioni del prodotto: Sartobind® Rapid A Lab.

1.2 Documenti di riferimento

- Oltre al presente manuale tenere in considerazione anche i seguenti documenti:
 - Scheda tecnica sulla sicurezza del materiale
 - Istruzioni per l'uso del microfiltro usato per la prefiltrazione (in linea)
 - Manuale d'uso della pompa peristaltica o del sistema per cromatografia liquida (LC) con il quale il prodotto viene usato

1.3 Destinatari

Il presente manuale si rivolge al seguente destinatario che deve possedere le conoscenze sotto menzionate.

Destinatario	Conoscenze e qualifiche
Operatore	L'operatore conosce il prodotto e le procedure di lavoro correlate. L'operatore è consapevole dei pericoli che possono insorgere lavorando con il prodotto ed è in grado di prevenirli.

1.4 Simboli usati

- Azione richiesta: descrive le attività che devono essere eseguite. Le attività in sequenza devono essere eseguite una dopo l'altra.
- ▷ Risultato: descrive il risultato delle attività eseguite.

1.5 Abbreviazioni usate

Abbreviazione	Significato
EtOH	Etanolo
Fc	Frammenti cristallizzabili
IEX	Cromatografia a scambio ionico
IgG	Immunoglobulina G
LC	Cromatografia liquida
mAb	Anticorpo monoclonale
MV	Volume della membrana
NaOH	Idrossido di sodio
PA	Poliammide
PBS	Soluzione fisiologica tamponata con fosfato
PC	Policarbonato
PEEK	Polietere etere chetone
PP	Polipropilene
PVC	Polivinilcloruro
UNF	Filettatura fine unificata
UV	Ultravioletto

2 Istruzioni di sicurezza

2.1 Uso previsto

Il prodotto è concepito per la purificazione rapida di anticorpi, tra cui immunoglobuline G (IgG) e anticorpi monoclonali (mAb), e di molecole contenenti frammenti cristallizzabili (Fc). Il prodotto può funzionare manualmente con una siringa o con una pompa peristaltica o un sistema per cromatografia liquida.

Il prodotto è concepito per l'uso generico in laboratorio e nella fase iniziale di ricerca e sviluppo. Non destinato all'uso in ambito umano o veterinario o per l'uso in procedure diagnostiche o cliniche *in vitro*.

Il prodotto non è fornito sterile.

Il prodotto può essere utilizzato per più cicli di purificazione, a condizione che vengano seguite le istruzioni e i consigli per la prefiltrazione dei campioni, l'utilizzo, la rigenerazione e lo stoccaggio del prodotto.

Il prodotto è destinato ad essere usato solo in conformità a quanto descritto nel presente manuale. Qualsiasi altro uso è da considerarsi non conforme alla destinazione prevista e può interferire con le funzioni di protezione del prodotto.

Condizioni di utilizzo per il prodotto

Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente nelle condizioni d'esercizio descritte nel capitolo Dati tecnici di questo manuale.

2.1.1 Modifiche al prodotto

Se il prodotto viene modificato, le persone possono essere esposte a rischi. I documenti specifici e le approvazioni del prodotto possono perdere la loro validità.

Contattare Sartorius per ricevere informazioni riguardanti le modifiche.

2.2 Qualifica del personale

Le persone che non dispongono di conoscenze adeguate per utilizzare il prodotto possono ferire se stesse e altre persone.

2.3 Accessori

L'uso di accessori non idonei può compromettere il funzionamento e l'affidabilità operativa del prodotto e comportare:

- Rischio di lesioni per le persone
- Danni, malfunzionamenti o guasti del prodotto

► Utilizzare solo accessori che sono stati approvati da Sartorius per questo prodotto.

2.4 Attrezzature di protezione individuale

Le attrezzature di protezione individuale servono a proteggere contro i pericoli causati dal prodotto. Se le attrezzature di protezione individuale mancano o sono inadeguate per i processi di lavoro con il prodotto, le persone possono ferirsi.

Indossare le seguenti attrezzature di protezione individuale:

- Guanti protettivi
- Occhiali protettivi
- Camice da laboratorio

2.5 Fuoriuscita di liquidi dal prodotto

Se il prodotto è danneggiato o installato in modo scorretto, i liquidi possono fuoriuscire dal prodotto. Sussiste il rischio di irritazione cutanea.

- ▶ Eseguire un controllo visivo prima dell'uso e assicurarsi che tutti i collegamenti tra il prodotto e gli accessori siano a tenuta di fluido.
- ▶ Provvedere ad una corretta installazione degli adattatori UNF 10|32 se del caso.

2.6 Scoppio del prodotto

Se il prodotto viene sottoposto a una pressione eccessiva, l'housing del prodotto potrebbe scoppiare. Sussiste il rischio di lesioni da taglio o irritazione cutanea.

Il microfiltro consigliato per la prefiltrazione in linea ha una pressione operativa inferiore rispetto al prodotto.

- ▶ Non superare la pressione operativa massima del prodotto (vedi capitolo "9.2 Condizioni di funzionamento", pagina 121).
- ▶ Se viene utilizzato con la prefiltrazione in linea, non superare la pressione massima del microfiltro (vedi le istruzioni del microfiltro).

2.7 Liquido infiammabile

Il prodotto contiene piccole quantità di EtOH al 20-24 %. Sussiste il rischio di incendio.

- ▶ Durante il disimballaggio e l'utilizzo del prodotto, stare a distanza da calore, scintille, fiamme libere e superfici calde.
- ▶ Osservare le istruzioni riportate sull'etichetta dell'imballaggio.

3 Descrizione del prodotto

3.1 Visione d'insieme del prodotto



Fig.1: Sartobind® Rapid A Lab con adattatori UNF 10|32

Pos.	Nome	Descrizione
1	Ingresso	Raccordo Luer lock femmina con cappuccio protettivo
2	Freccia	Indica la direzione del flusso. La freccia non è visibile in questa figura.
3	Uscita	Raccordo Luer lock maschio con cappuccio protettivo
4	Adattatore a valle UNF 10 32	Adattatore Luer lock femmina per UNF 10 32 femmina, per collegare un sistema LC all'uscita del prodotto
5	Adattatore a monte UNF 10 32	Adattatore Luer lock maschio per UNF 10 32 femmina, per collegare un sistema LC all'ingresso del prodotto

3.2 Simboli sull'imballaggio

Simbolo	Significato
	Liquido infiammabile

4 Preparazione del processo

4.1 Equipaggiamento fornito

Articolo	Quantità
Prodotto imballato in sacchetto composito	1 o 4
Adattatore a monte UNF 10 32	1
Adattatore a valle UNF 10 32	1
Quick Start Guide	1

4.2 Disimballaggio

Procedura

- ▶ Disimballare il prodotto.
- ▶ Eseguire un controllo visivo del prodotto. Se il prodotto è danneggiato, sostituirlo.

5 Funzionamento

Il prodotto viene fornito con tampone di conservazione. Fare attenzione che non penetri dell'aria nel prodotto durante il funzionamento.

5.1 Preparare il campione

Sartorius consiglia di prefiltrare il campione per prevenire incrostazioni e intasamento della membrana. I campioni non filtrati possono ostruire il prodotto con conseguente aumento della contropressione e perdita della capacità di legame.

La prefiltrazione può essere effettuata in una fase separata prima di caricare il campione o durante il caricamento del campione mediante la prefiltrazione in linea.

Materiali richiesti: Microfiltro 0,2 µm, vedi capitolo "9.7 Microfiltri consentiti", pagina 122

Procedura

- ▶ Se si lavora senza prefiltrazione in linea, prefiltrare il campione.
 - ▶ Procedere alla purificazione del campione subito dopo la prefiltrazione.
- ▶ Se si lavora con prefiltrazione in linea:
 - ▶ Utilizzando una siringa, procedere come descritto nel capitolo “5.2.2 Caricare il campione”, pagina 109.
 - ▶ Utilizzando una pompa peristaltica, procedere come descritto nel capitolo “5.3.2 Installare ed equilibrare il prodotto”, pagina 112.
 - ▶ Utilizzando un sistema LC, procedere come descritto nel capitolo “5.4.2 Installare ed equilibrare il prodotto”, pagina 115.
- ▷ Il campione verrà prefiltrato mentre viene caricato.

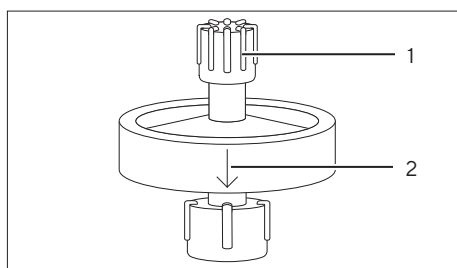
5.2 Utilizzare una siringa

5.2.1 Equilibrare il prodotto

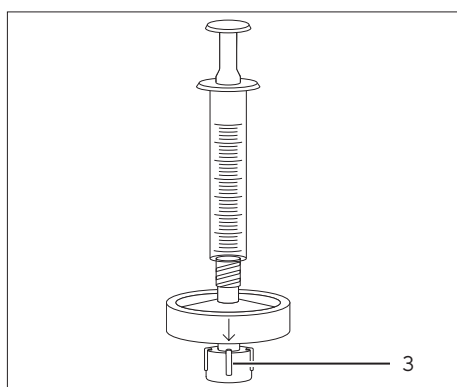
- Materiali richiesti:**
- Siringa ≥ 10 mL
 - ≥ 10 mL di tampone di equilibratura, per es. 1 x PBS pH 7.4
 - Becher | tubo flessibile per raccogliere il flusso

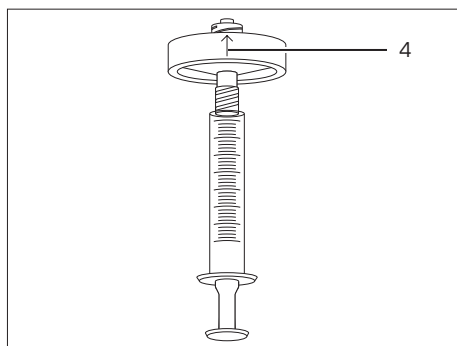
Procedura

- ▶ Riempire la siringa con ≥ 10 mL di tampone di equilibratura. Assicurarsi che il tampone nella siringa sia privo d'aria.
- ▶ Tenere il prodotto in posizione verticale con la freccia indicante la direzione del flusso rivolta verso il basso (2).
- ▶ Rimuovere il cappuccio protettivo (1) dall'ingresso del prodotto.

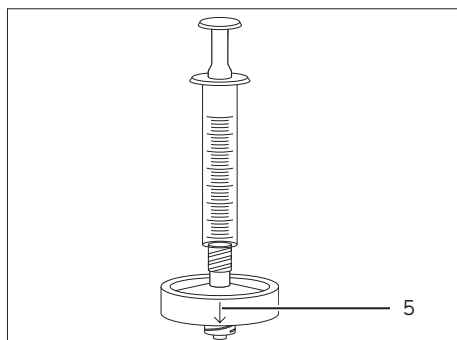


- ▶ Collegare la siringa all'ingresso del prodotto.
- ▶ Rimuovere il cappuccio protettivo dall'uscita del prodotto (3).





- ▶ Se è penetrata dell'aria nel prodotto:
 - ▶ Capovolgere il prodotto in modo che la freccia indicante direzione del flusso (4) sia rivolta verso l'alto.
 - ▶ Premere lentamente lo stantuffo della siringa fino a quando l'aria è espulsa.



- ▶ Riportare il prodotto in posizione verticale con la freccia indicante la direzione del flusso rivolta verso il basso (5).
- ▶ Far passare 10 mL di tampone di equilibratura attraverso il prodotto. Assicurarsi che il flusso fuoriesca a goccia dall'uscita, non come un flusso continuo.
- ▶ Il prodotto è equilibrato.
- ▶ Chiudere l'uscita del prodotto con il cappuccio protettivo.
- ▶ Togliere la siringa e chiudere l'ingresso del prodotto con il cappuccio protettivo.

5.2.2 Caricare il campione

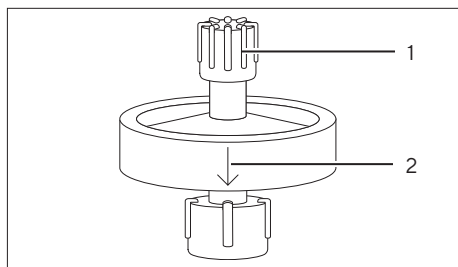
- Materiali richiesti:**
- Siringa ≥ 10 mL
 - Opzionale: Microfiltro 0,2 μm per prefiltrazione in linea, vedi capitolo "9.7 Microfiltri consentiti", pagina 122
 - Becher | tubo flessibile per raccogliere il flusso

Presupposti

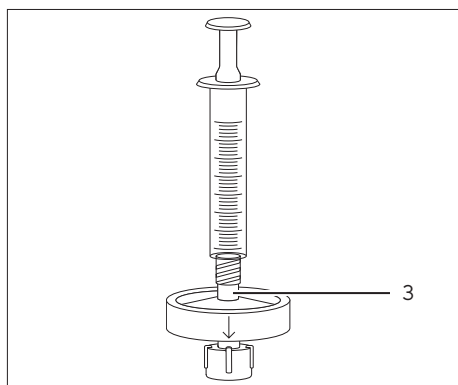
Il prodotto è equilibrato.

Procedura

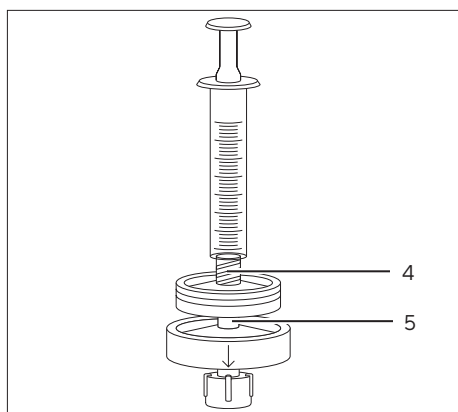
- Riempire la siringa con il campione.



- Tenere il prodotto in posizione verticale con la freccia indicante la direzione del flusso rivolta verso il basso (2).
- Rimuovere il cappuccio protettivo (1) dall'ingresso del prodotto.



- Se si lavora senza prefiltrazione in linea, collegare la siringa all'ingresso (3) del prodotto.



- Se si lavora con prefiltrazione in linea:
 - Collegare la siringa all'ingresso del microfiltro (4).
 - Riempire il microfiltro con il campione.
 - Collegare l'uscita del microfiltro all'ingresso del prodotto (5) goccia a goccia.

- Rimuovere il cappuccio protettivo dall'uscita del prodotto.
- Caricare il campione. Assicurarsi che il flusso fuoriesca a goccia dall'uscita, non come un flusso continuo.
- Impiegando la prefiltrazione in linea: se si rileva un aumento di pressione durante il caricamento del campione, sostituire il prefiltro.
- Chiudere l'uscita del prodotto con il cappuccio protettivo.
- Togliere la siringa e il microfiltro (se del caso) dal prodotto.
- Chiudere l'ingresso del prodotto con il cappuccio protettivo.

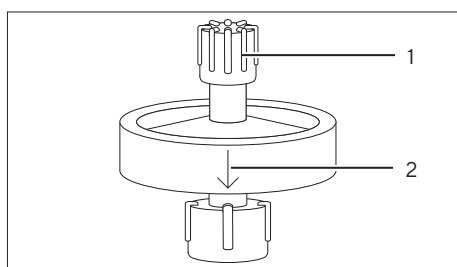
5.2.3 Eseguire un ciclo di purificazione

Materiali richiesti:	— Siringa ≥ 10 mL — Tamponi — Becher tubo flessibile per raccogliere il flusso — Tubi flessibili per raccogliere le frazioni di eluato
-----------------------------	---

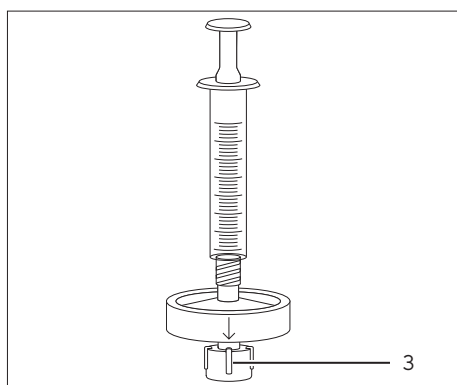
Step di cromatografia	Valori consigliati per	
	Tampone	Volume
Lavaggio	Tamponi comunemente usati per l'equilibratura il lavaggio, per es. 1 x PBS pH 7.4	10 mL
Eluizione	pH 2,5 – 4, per es. 50 – 100 di acido citrico, acido acetico o glicina	5 mL
Lavaggio (opzionale)	Tamponi comunemente usati per l'equilibratura il lavaggio, per es. 1 x PBS pH 7.4	10 mL
Rigenerazione	0,1 – 0,2 M di NaOH	10 mL
Ri-equilibratura	Tamponi comunemente usati per l'equilibratura il lavaggio, per es. 1 x PBS pH 7.4	10 mL

Procedura

- Riempire la siringa con il tampone richiesto per lo step di cromatografia da eseguire. Assicurarsi che il tampone nella siringa sia privo d'aria.
- Tenere il prodotto in posizione verticale con la freccia indicante la direzione del flusso rivolta verso il basso (2).
- Rimuovere il cappuccio protettivo (1) dall'ingresso del prodotto e collegare la siringa.



- Rimuovere il cappuccio protettivo (3) dall'uscita del prodotto.



- Far passare il tampone attraverso il prodotto. Assicurarsi che il flusso fuoriesca a goccia dall'uscita, non come un flusso continuo.
- Chiudere l'uscita del prodotto con il cappuccio protettivo.
- Togliere la siringa dal prodotto e chiudere l'ingresso del prodotto con il cappuccio protettivo.

5.3 Usare una pompa peristaltica

5.3.1 Preparare la pompa peristaltica

- Materiali richiesti:**
- Tubo flessibile per pompa Sartobind® Lab (vedi capitolo “10.2 Accessori”, pagina 123 chapter “10.2 Accessories”, page 112)
 - ≥ 10 mL di tampone di equilibratura, per es. 1 x PBS pH 7.4
 - Becher | tubo flessibile per raccogliere il flusso

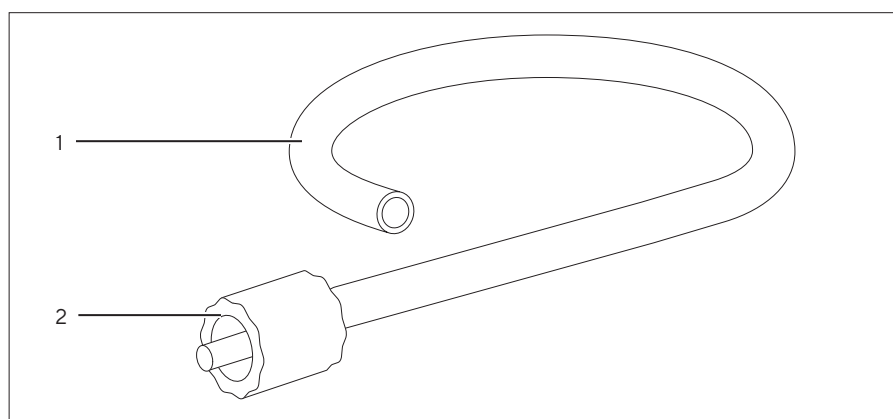


Fig. 2: Tubo flessibile per pompa Sartobind® Lab

Pos.	Nome	Descrizione
1	Tubo flessibile	Trasferisce i tamponi e il campione da un recipiente (per es. un becher) al prodotto.
2	Raccordo maschio Luer lock	Collega il tubo flessibile per pompa all'ingresso del prodotto.

Procedura

- Preparare la pompa peristaltica per la purificazione (vedi il manuale per la pompa peristaltica).
- Caricare il tubo flessibile nella pompa peristaltica.
- Riempire il tubo flessibile con tampone di equilibratura. Assicurarsi che il tubo flessibile sia privo d'aria.

5.3.2 Installare ed equilibrare il prodotto

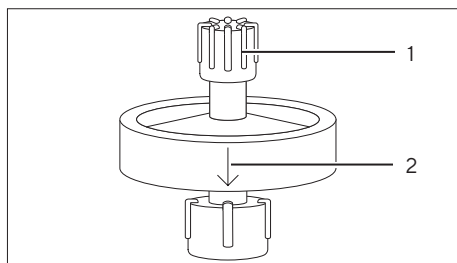
- Materiali richiesti:**
- Opzionale: microfiltro 0,2 µm per prefiltrazione in linea (vedi capitolo “9.7 Microfiltri consentiti”, pagina 122)
 - > 10 mL di tampone di equilibratura, per es. 1 x PBS pH 7.4
 - Becher | tubo flessibile per raccogliere il flusso

Presupposti

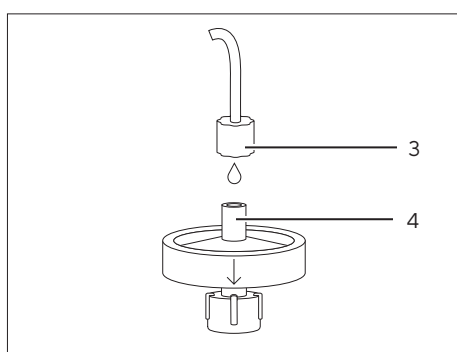
Il tubo flessibile per pompa è caricato nella pompa peristaltica e riempito con tampone di equilibratura.

Procedura

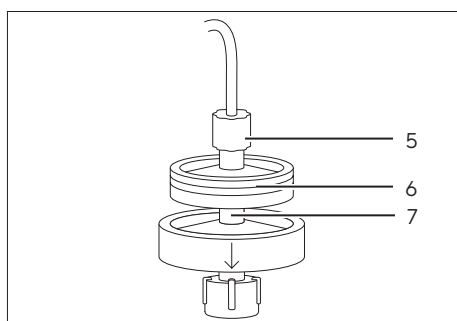
- Far funzionare la pompa peristaltica a una portata bassa.



- Tenere il prodotto in posizione verticale con la freccia indicante la direzione del flusso rivolta verso il basso (2).
- Rimuovere il cappuccio protettivo (1) dall'ingresso del prodotto.

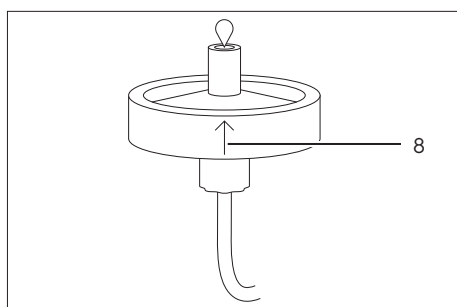


- Se si lavora senza prefiltrazione in linea:
 - Collegare il raccordo Luer lock (3) del tubo flessibile per pompa all'ingresso del prodotto (4) gocciola a gocciola.



- Se si lavora con prefiltrazione in linea:
 - Collegare il raccordo Luer lock (5) del tubo flessibile per pompa all'ingresso del microfiltro.
 - Riempire il microfiltro (6) con il tampone usando la pompa.
 - Collegare l'uscita del microfiltro all'ingresso del prodotto (7) gocciola a gocciola.

- Rimuovere il cappuccio protettivo dall'uscita del prodotto.



- Se è penetrata dell'aria nel prodotto:
 - Capovolgere il prodotto in modo che la freccia indicante direzione del flusso (8) sia rivolta verso l'alto.
 - Risciacquare il prodotto con il tampone di equilibratura fino a quando non fuoriescono bolle d'aria dall'uscita del prodotto.
 - Riportare il prodotto in posizione verticale con la freccia indicante la direzione del flusso rivolta verso il basso.

- Flussare il prodotto con 10 mL di tampone di equilibratura fino a un massimo di 25 mL/min.
- Il prodotto è equilibrato e pronto per il caricamento del campione.

5.3.3 Eseguire un ciclo di purificazione

Sartorius consiglia di utilizzare una pompa peristaltica solamente per l'equilibratura, il caricamento del campione con volumi elevati e il lavaggio.

Per ulteriori step di purificazione, vedi:

- capitolo 5.2.3, pagina 111, per la purificazione con siringa, oppure
- capitolo 5.4.3, pagina 117, per la purificazione con sistema LC.

Materiali richiesti:

- Tamponi
- Becher | tubo flessibile per raccogliere il flusso

Step di cromatografia	Valori consigliati per		
	Tampone	Volume	Portata
Caricamento	Non applicabile	Non applicabile	2,5 – 15 mL/min
Lavaggio	Tamponi comunemente usati per l'equilibratura il lavaggio, per es. 1 x PBS pH 7.4	10 mL	≤ 25 mL/min

Presupposti

- Se si lavora con prefiltrazione in linea: il microfiltro è installato sul tubo flessibile per pompa ed è collegato all'ingresso del prodotto.
- Il prodotto è equilibrato.

Procedura

- ▶ Far passare il campione e il tampone attraverso il prodotto con i volumi e le portate consigliati (vedi tabella e il manuale della pompa peristaltica). Tenere in considerazione il volume morto del tubo flessibile per pompa.
- ▷ In generale, il tampone della fase precedente può essere spinto attraverso il tubo flessibile per pompa dal tampone per la fase successiva.
- ▶ Impiegando la prefiltrazione in linea: se si rileva un aumento di pressione durante il caricamento del campione, sostituire il prefiltro.

5.4 Usare un sistema LC

5.4.1 Preparare il sistema LC

Materiali richiesti: Tamponi, vedi capitolo “5.4.3 Eseguire un ciclo di purificazione”, pagina 117

Procedura

- Preparare il sistema LC per la purificazione (vedi il manuale per il sistema LC).
- Collegare gli adattatori UNF 10|32 al sistema LC. Verificare che i collegamenti siano a tenuta di fluido.

5.4.2 Installare ed equilibrare il prodotto

Materiali richiesti:

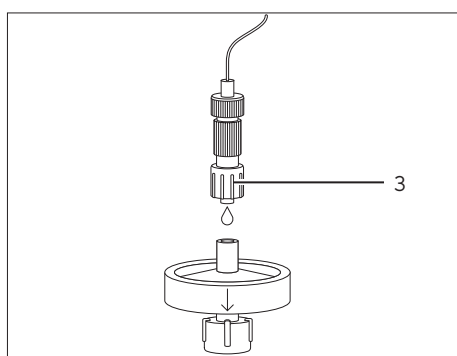
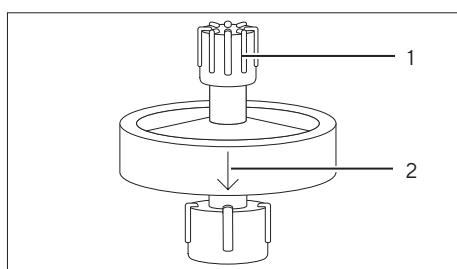
- Opzionale: microfiltro 0,2 µm per prefiltrazione in linea (vedi capitolo “9.7 Microfiltri consentiti”, pagina 122)
- > 10 mL di tampone di equilibratura, per es. , 1 x PBS pH 7.4

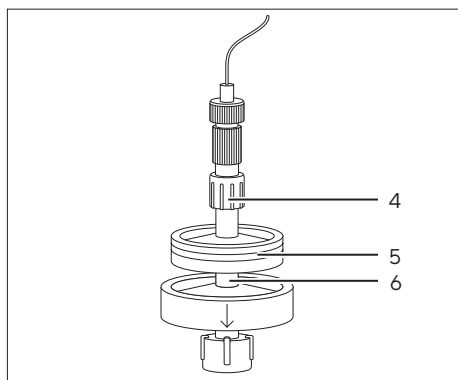
Presupposti

Gli adattatori UNF 10|32 sono collegati al sistema LC.

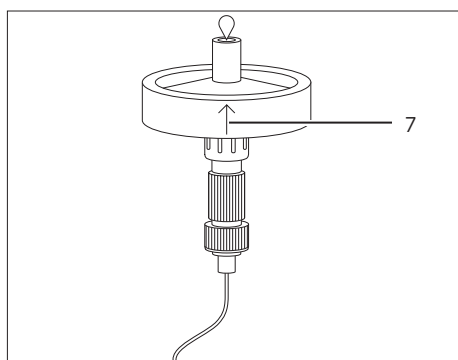
Procedura

- Flussare il sistema LC con tampone di equilibratura.
- Assicurarsi che il percorso di flusso sia privo d’aria.
- Tenere il prodotto in posizione verticale con la freccia indicante la direzione del flusso rivolta verso il basso (2).
- Rimuovere il cappuccio protettivo (1) dall’ingresso del prodotto.
- Se si lavora senza prefiltrazione in linea:
 - Far funzionare il sistema LC a una portata bassa (~ 1 mL/min).
 - Scollegare gli adattatori UNF 10|32 l’uno dall’altro.
 - Collegare l’adattatore a monte (3) UNF 10|32 all’ingresso del prodotto goccia a goccia.

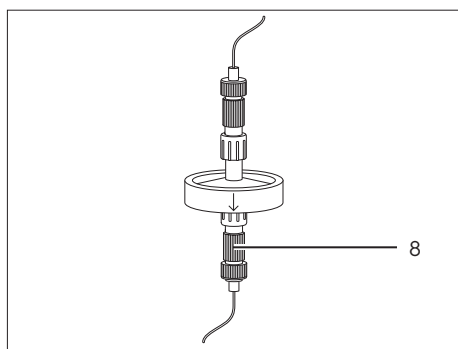




- ▶ Se si lavora con prefiltrazione in linea:
 - ▶ Far funzionare il sistema LC a una portata bassa (~ 1 mL/min).
 - ▶ Scollegare gli adattatori UNF 10|32 l'uno dall'altro.
 - ▶ Collegare l'adattatore a monte (4) UNF 10|32 all'ingresso del microfiltro.
 - ▶ Riempire il microfiltro (5) con il tampone di equilibrage mediante il sistema LC.
 - ▶ Collegare l'uscita del microfiltro all'ingresso del prodotto (6) goccia a goccia.



- ▶ Rimuovere il cappuccio protettivo dall'uscita del prodotto.
- ▶ Se è penetrata dell'aria nel prodotto:
 - ▶ Capovolgere il prodotto in modo che la freccia indicante direzione del flusso (7) sia rivolta verso l'alto.
 - ▶ Risciacquare il prodotto con il tampone di equilibrage fino a quando non fuoriescono bolle d'aria dall'uscita del prodotto.
 - ▶ Riportare il prodotto in posizione verticale con la freccia indicante la direzione del flusso rivolta verso il basso.



- ▶ Collegare l'adattatore a monte (8) UNF 10|32 all'uscita del prodotto.
- ▶ Il prodotto è installato in una posizione verticale nel flusso di processo.

- ▶ Flussare il prodotto con 10 mL di tampone di equilibrage fino a un massimo di 25 mL/min.
- ▶ Il prodotto è equilibrato e pronto per il caricamento del campione.

5.4.3 Eseguire un ciclo di purificazione

- Materiali richiesti:**
- Tamponi
 - Piastre o tubi flessibili per raccogliere le frazioni il eluato

Step di cromatografia	Valori consigliati per		
	Tampone	Volume	Portata
Caricamento	Non applicabile	Non applicabile	2,5 – 15 mL/min 5 – 30 MV/min
Lavaggio	Tamponi comunemente usati per l'equilibratura il lavaggio, per es. 1 x PBS pH 7.4	10 mL 20 MV	≤ 25 mL/min ≤ 50 MV/min
Eluizione	pH 2,5 – 4, per es. 50 – 100 mM di acido citrico, acido acetico o glicina	5 mL 10 MV	2,5 – 15 mL/min 5 – 30 MV/min
Lavaggio (opzionale)	Tamponi comunemente usati per l'equilibratura il lavaggio, per es. 1 x PBS pH 7.4	10 mL 20 MV	≤ 25 mL/min ≤ 50 MV/min
Rigenerazione	0,1 – 0,2 M di NaOH	5 mL 10 MV	5 mL/min 10 MV/min
Ri-equilibratura	Tamponi comunemente usati per l'equilibratura il lavaggio, per es. 1 x PBS pH 7.4	10 mL 20 MV	≤ 25 mL/min ≤ 50 MV/min

Presupposti

- Se si lavora con prefiltrazione in linea: il microfiltro è installato sul sistema LC ed è collegato all'ingresso del prodotto.
- Il prodotto è equilibrato.

Procedura

- ▶ Avviare la purificazione manualmente o con un programma automatico usando i volumi e le portate consigliati (vedi tabella e il manuale del sistema LC).
- ▶ Impiegando la prefiltrazione in linea: se si rileva un aumento di pressione durante il caricamento del campione, sostituire il prefiltro.

6 Stoccaggio

Presupposti

Il prodotto è ri-equilibrato.

Procedura

- ▶ Riempire il prodotto con tampone di conservazione (vedi capitolo "9.6 Condizioni di stoccaggio", pagina 122).
- ▶ Applicare i cappucci protettivi sull'ingresso e sull'uscita del prodotto.

7 Risoluzione dei problemi

Guasto	Causa	Soluzione	Capitolo, pagina
Bolle d'aria nel prodotto	È penetrata dell'aria nel prodotto. L'aria non è stata espulsa completamente usando la procedura di sfiato descritta in queste istruzioni.	Collegare una siringa con ≥ 10 mL di campione di equilibratura all'ingresso del prodotto. Chiudere l'uscita del prodotto con un cappuccio protettivo. Tenere la siringa contenente il prodotto in posizione verticale e con la freccia indicante la direzione del flusso rivolta verso il basso. Muovere lo stantuffo della siringa verso l'alto e verso il basso con colpi brevi, in modo che le bolle d'aria possano salire nella siringa. Delle bollicine d'aria vicino all'ingresso del prodotto non interferiscono con la purificazione. Il prodotto funziona normalmente fin quando le bolle d'aria rimangono esterne al letto della membrana.	5.2.1, 108, 5.3.2, 112
Contropressione elevata durante il caricamento del campione	Il campione non è stato filtrato.	Prefiltrare il campione. Ricaricare il campione nel prodotto.	9.7, 122, 5.1, 107
	Il campione è stato filtrato ma è stato stoccato prima della purificazione.	Prefiltrare il campione immediatamente prima di caricare o di eseguire la prefiltrazione in linea. Se la pressione inizia ad aumentare di nuovo, sostituire il prodotto.	9.7, 122, 5.1, 107, 5.3.2, 112, 5.4.2, 115, 5.4.2, 115
	Il sistema LC genera una pressione elevata.	Togliere il limitatore di flusso dopo la cella a radiazione ultravioletta (UV) presente sul sistema LC. Sostituire il tubo flessibile sul sistema LC con un tubo flessibile che ha un diametro interno maggiore.	
	Il prodotto è intasato.	Eseguire un ciclo di rigenerazione. Se il prodotto è ancora intasato, sostituire il prodotto.	5.2.3, 111, 5.3.3, 114, 5.4.3, 117
	C'è crescita microbica nel prodotto.	Eseguire un ciclo di rigenerazione. se il prodotto è ancora intasato, sostituire il prodotto.	5.2.3, 111, 5.3.3, 114, 5.4.3, 117
		Per evitare la crescita microbica, prefiltrare tutti i campioni e i tamponi prima dell'uso.	9.7, 122, 9.8, 122
		Per evitare la crescita microbica, attenersi alle istruzioni per lo stoccaggio.	6, 117, 9.6, 122

Guasto	Causa	Soluzione	Capitolo, pagina
L'anticorpo target non si lega.	Le condizioni di legame sono sfavorevoli.	Usare un ultrafiltro idoneo, per es. Vivaflow® o Vivaspin®, per trasferire il campione nello stesso tampone che è stato usato per equilibrare il prodotto (tampone di equilibratura). Ricaricare il campione. Ottimizzare le condizioni di caricamento, per es. aumentare il pH del tampone o il tempo di permanenza.	
	L'anticorpo ha una bassa affinità per la proteina A o è privo del frammento Fc. L'affinità per la proteina A non è la stessa per tutti gli anticorpi di una specie e può addirittura variare per alcuni sottogruppi di anticorpi all'interno di una stessa specie.	Verificare l'affinità dell'anticorpo per la proteina A. Provare una modalità di cromatografia diversa (per es. IEX).	
La capacità di legame del prodotto non è sufficiente.	Il carico di anticorpi è troppo elevato.	Per ottenere una capacità di legame maggiore, collegare 2 prodotti in serie. Per collegare 2 prodotti in serie, seguire le istruzioni per il collegamento del prodotto con un microfiltro per la prefiltrazione in linea. Come regola generale, la pressione raddoppia quando la portata viene mantenuta costante. Diminuire la quantità di caricamento del prodotto ed eseguire diversi cicli in sequenza. Ridurre la concentrazioni di anticorpi nel campione caricato.	5.2.2, 109, 5.3.2, 112, 5.4.2, 115
		Anticorpi e/o contaminanti sono ancora legati da un ciclo di purificazione precedente.	5.2.3, 111, 5.3.3, 114, 5.4.3, 117
		Il campione non è stato conservato in modo corretto.	6, 117, 9.6, 122
	Degradazione dell'anticorpo	Raccogliere l'eluente direttamente in un tampone di neutralizzazione. Per ottimizzare le condizioni di eluizione: — Aumentare il pH del tampone e la forza ionica. — Aggiungere additivi stabilizzanti nel tampone di eluizione.	

Guasto	Causa	Soluzione	Capitolo, pagina
L'anticorpo eluito ha una scarsa purezza.	Contaminazione crociata da un ciclo di purificazione precedente	Eseguire uno step di rigenerazione dopo ogni ciclo di purificazione.	5.2.3, 111, 5.3.3, 114, 5.4.3, 117
		Quando si purificano anticorpi da più fonti, utilizzare un prodotto separato per ogni tipo di anticorpo e o batch.	
	Lo step di lavaggio dopo il caricamento del campione non è stato sufficiente a rimuovere i contaminanti.	Aumentare il volume di tampone e o ridurre la portata durante il lavaggio.	

8 Smaltimento

8.1 Decontaminare il prodotto

Procedura

- Se il prodotto è venuto a contatto con sostanze pericolose, decontaminare il prodotto.

8.2 Smaltire il prodotto

Il prodotto deve essere smaltito in modo appropriato dai centri di smaltimento rifiuti.

Presupposti

Se del caso: il prodotto deve essere decontaminato.

Procedura

- Smaltire il prodotto e l'imballaggio secondo le normative nazionali vigenti.

9 Dati tecnici

9.1 Dimensioni e peso

	Unità	Valore
Altezza	mm	25
Diametro (housing)	mm	36
Peso	g	~ 9

9.2 Condizioni di funzionamento

	Unità	Valore
Pressione di esercizio		
Pressione di esercizio massima a 20 °C	MPa	0,8
Se si usa la prefiltrazione in linea, la pressione di esercizio massima deve essere ridotta fino alla pressione di esercizio massima del microfiltro usato.		
Temperatura di esercizio	°C	4 - 25
Temperatura di caricamento	°C	≤ 40
Portata consigliata	mL/min	2,5 - 25
	MV/min	5 - 50

9.3 Capacità di legame

	Unità	Valore
Volume della membrana	mL	0,5
Capacità di legame dinamica al 10 % di breakthrough, a una portata di 5 MV/min, campione di IgG umane in 1 x PBS pH 7,4, conduttività 16 mS/cm	mg/mL	≥ 35

9.4 Stabilità chimica

Stabile per i tamponi comunemente utilizzati in cromatografia.

Evitare gli agenti ossidanti.

9.5 Materiali

Materiali di costruzione

Housing: PP

Cappucci: PC

Membrana

Tipo: Sartobind® Rapid A

Legante: Proteina A

Adattatori per il sistema LC: PEEK

Tubo flessibile per pompa Sartobind Lab®: PVC, PA

9.6 Condizioni di stoccaggio

	Unità	Valore
Temperatura di stoccaggio	°C	4 - 25
Tampone di conservazione: EtOH al 20 % in 1 x PBS		
Conservare in luogo pulito e lontano dalla luce diretta del sole.		

9.7 Microfiltri consentiti

Prefiltrazione prima del caricamento del campione:

Sartoclear Dynamics® Lab

Sartolab® RF | BT

Prefiltrazione durante il caricamento del campione mediante prefiltrazione in linea:

Minisart® NML

9.8 Requisiti dei tamponi

La scelta dei tamponi dipende dalla stabilità dell'anticorpo target e ciò deve essere verificato in precedenza. Sartorius consiglia prefiltrare tutti i tamponi prima dell'uso (0,2 µm).

10 Informazioni per l'ordinazione

10.1 Prodotto

Articolo	Quantità	Codice d'ordine
Sartobind® Rapid A Lab	1	SBLRA025EL-1
Sartobind® Rapid A Lab	4	SBLRA025EL-A

10.2 Accessori

Questa tabella contiene un estratto degli accessori ordinabili. Per informazioni su ulteriori prodotti, rivolgersi a Sartorius.

Articolo	Quantità	Codice d'ordine
Kit di adattatori per sistema LC Sartobind® Lab	1	SBLAAU01-1
Pompa peristaltica	1	VF-APD0001-1
Testa della pompa peristaltica per tubo flessibile da 1,6 mm	1	VF-APH0001-1
Tubo flessibile per pompa	1	VF-ATD0001-1
Filtro per siringa Minisart® NML	50	S6534-FMOSK
Kit di filtrazione Sartoclear® Dynamics Lab	12 24	SDLV-xxxx-xxEO-x*
Filtro sotto vuoto Sartolab® RF BT	12	180Exx-E*

* Per Sartoclear Dynamics® Lab e Sartolab® RF | BT consultare le schede tecniche per trovare il codice d'ordine del prodotto avente una capacità sufficiente per chiarificare e | o prefiltrare il tipo e il volume di campione specifico.

Conteúdo

1	Sobre estas Instruções	126
1.1	Validade	126
1.2	Documentos Relacionados	126
1.3	Grupos Alvo	126
1.4	Símbolos Usados	126
1.5	Abreviações Usadas	127
2	Instruções de Segurança	128
2.1	Uso Pretendido	128
2.1.1	Modificações ao Produto	128
2.2	Qualificações de Funcionários	128
2.3	Acessórios	128
2.4	Equipamento de Proteção Individual	129
2.5	Vazamento de Líquidos do Produto	129
2.6	Ruptura do Produto	129
2.7	Líquido Inflamável	129
3	Descrição do produto	130
3.1	Visão geral do produto	130
3.2	Símbolos na Embalagem	130
4	Preparação do Processo	131
4.1	Escopo de Entrega	131
4.2	Desembalagem	131
5	Operação	131
5.1	Preparando a Amostra	131
5.2	Usando uma Seringa	132
5.2.1	Equilibrando o Produto	132
5.2.2	Carregando a Amostra	133
5.2.3	Realizando um Ciclo de Purificação	135
5.3	Usando uma Bomba Peristáltica	136
5.3.1	Preparando a Bomba Peristáltica	136
5.3.2	Instalando e Equilibrando o Produto	136
5.3.3	Realizando um Ciclo de Purificação	138
5.4	Usando um sistema LC	139
5.4.1	Preparando o Sistema LC	139
5.4.2	Instalando e Equilibrando o Produto	139
5.4.3	Realizando um Ciclo de Purificação	141
6	Armazenamento	141
7	Solução de Problemas	142
8	Descarte	144
8.1	Descontaminando o Produto	144
8.2	Descarte do Produto	144

9	Dados Técnicos	145
9.1	Dimensões e Peso	145
9.2	Condições Operacionais	145
9.3	Capacidade de Ligação	145
9.4	Estabilidade Química	145
9.5	Materiais	146
9.6	Condições de Armazenamento	146
9.7	Microfiltros Aprovados	146
9.8	Requisitos de Tampão	146
10	Informação para Pedidos	147
10.1	Produto	147
10.2	Acessórios	147

1 Sobre estas Instruções

1.1 Validade

Estas instruções fazem parte do produto; eles devem ser lidos na íntegra e armazenados. Estas instruções se aplicam à seguinte versão do produto: Sartobind® Rapid A Lab.

1.2 Documentos Relacionados

- ▶ Além dessas instruções, observe os seguintes documentos:
 - Folha de Dados de Segurança de Materiais
 - Instruções de uso do microfiltro usado para pré-filtração (em linha)
 - Instruções de operação da bomba peristáltica ou sistema de cromatografia líquida (LC) com o qual o produto é usado

1.3 Grupos Alvo

Essas instruções são dirigidas ao seguintes grupo alvo. O grupo alvo deve possuir os conhecimentos especificados abaixo.

Grupo alvo	Conhecimento e Qualificações
Operador	O operador está familiarizado com o produto e os processos de trabalho associados. O operador entende os riscos que podem surgir quando se trabalha com o produto e sabem como evitá-los.

1.4 Símbolos Usados

- ▶ Ação requerida: Descreve as atividades que devem ser realizadas. As atividades na sequência devem ser realizadas em sucessão.
- ▷ Resultado: Descreve o resultado das atividades realizadas.

1.5 Abreviações Usadas

Abreviação	Significado
EtOH	Etanol
Fc	Fragmento cristalizável
IEX	Cromatografia de troca iônica
IgG	Imunoglobulina G
LC	Cromatografia líquida
mAb	Anticorpo monoclonal
MV	Volume da membrana
NaOH	Hidróxido de sódio
PA	Poliamida
PBS	Salina tamponada com fosfato
PC	Policarbonato
PEEK	Poliéter éter cetona
PP	Polipropileno
PVC	Cloreto de polivinila
UNF	Rosca fina unificada
UV	Ultravioleta

2 Instruções de Segurança

2.1 Uso Pretendido

O produto foi projetado para a purificação rápida de anticorpos, incluindo imunoglobulina G (IgG) e anticorpos monoclonais (mAb) e moléculas contendo fragmentos cristalizáveis (Fc). O produto pode ser operado manualmente com seringa, ou com bomba peristáltica ou sistema de cromatografia líquida.

O produto foi projetado para uso geral em laboratório e pesquisa e desenvolvimento iniciais. Não se destina ao uso humano ou veterinário, nem ao uso em procedimentos clínicos ou de diagnóstico *in vitro*.

O produto é fornecido não estéril.

O produto pode ser usado para vários ciclos de purificação, desde que sejam seguidas as instruções e recomendações para pré-filtragem de amostras, uso, regeneração e armazenamento do produto.

O produto destina-se exclusivamente para uso em conformidade com estas instruções. Qualquer outro uso é considerado impróprio e pode interferir nas funções de proteção do produto.

Condições de Operação para o Produto

O produto só pode ser usado sob as condições de operação descritas na seção de Dados Técnicos destas instruções.

2.1.1 Modificações ao Produto

Se o produto for modificado, as pessoas podem correr riscos. Documentos específicos do produto e aprovações de produtos podem perder a validade.

Entre em contato com a Sartorius se tiver alguma dúvida sobre modificações.

2.2 Qualificações de Funcionários

Pessoas que não possuam conhecimento adequado sobre como usar o produto podem ferir a si mesmas e a outras pessoas.

2.3 Acessórios

O uso de acessórios inadequados pode afetar a funcionalidade e a fiabilidade operacional do produto e ter as seguintes consequências:

- Risco de lesões a pessoas
- Danos, mau funcionamento ou falha do produto

► Use apenas acessórios aprovados pela Sartorius para este produto.

2.4 Equipamento de Proteção Individual

Equipamento de proteção individual protege contra os riscos decorrentes do produto. Se o equipamento de proteção individual estiver faltando ou for inadequado para os processos de trabalho no produto, as pessoas podem ser feridas.

Os seguintes equipamentos de proteção individual devem ser usados:

- Luvas de segurança
- Óculos de segurança
- Avental de laboratório

2.5 Vazamento de Líquidos do Produto

Se o produto estiver danificado ou instalado incorretamente, poderão vazar líquidos do produto. Existe o risco de irritação da pele.

- ▶ Realize uma inspeção visual antes de usar e certifique-se de que todas as conexões entre o produto e os acessórios sejam estanques a fluidos.
- ▶ Garanta a instalação correta dos adaptadores UNF 10|32, se aplicável.

2.6 Ruptura do Produto

Se for aplicada demasiada pressão ao produto, a carcaça do produto pode ter ruptura. Existe o risco de corte ou irritação da pele.

O microfiltro recomendado para pré-filtração em linha tem uma pressão de operação inferior à do produto.

- ▶ Não exceda a pressão máxima de operação do produto (ver capítulo “9.2 Condições Operacionais”, página 145).
- ▶ Se operar com pré-filtração em linha, não exceda a pressão máxima do microfiltro (ver instruções do microfiltro).

2.7 Líquido Inflamável

O produto contém pequenas quantidades de 20–24% de EtOH. Existe risco de incêndio.

- ▶ Fique longe de calor, faíscas, chamas abertas e superfícies quentes ao desembalar e usar o produto.
- ▶ Observe as instruções no rótulo da embalagem.

3 Descrição do produto

3.1 Visão geral do produto



Fig.1: Sartobind® Rapid A Lab com adaptadores UNF 10|32

Pos.	Nome	Descrição
1	Entrada	Conector Luer-Lock fêmea com tampa protetora
2	Seta	Indica a direção do fluxo. A seta não está visível nesta imagem.
3	Saída	Conector Luer-Lock macho com tampa protetora
4	Adaptador UNF 10 32 a jusante	Adaptador Luer-Lock fêmea para fêmea UNF 10 32 , para conectar um sistema LC à saída do produto
5	Adaptador UNF 10 32 a montante	Adaptador Luer-Lock macho para fêmea UNF 10 32 , para conectar um sistema LC à entrada do produto

3.2 Símbolos na Embalagem

Símbolo	Significado
	Líquido inflamável

4 Preparação do Processo

4.1 Escopo de Entrega

Item	Quantidade
Produto, embalado em bolsa composta	1 ou 4
Adaptador UNF 10 32 a montante	1
Adaptador UNF 10 32 a jusante	1
Guia Rápido Início	1

4.2 Desembalagem

Procedimento

- Desembale o produto.
- Faça uma inspeção visual do produto. Se o produto estiver danificado, substitua-o.

5 Operação

O produto vem cheio de tampão de armazenamento. Certifique-se de não introduzir ar no produto durante a operação.

5.1 Preparando a Amostra

A Sartorius recomenda pré-filtrar a amostra para evitar incrustações e entupimento da membrana. Amostras não filtradas podem bloquear o produto, levando ao aumento da contrapressão e à perda da capacidade de ligação.

A pré-filtração pode ser realizada em uma etapa separada antes do carregamento da amostra ou durante o carregamento da amostra por meio de pré-filtração em linha.

Materiais requisitados: Microfiltro de 0,2 µm, ver capítulo “9.7 Microfiltros Aprovados”, página 146

Procedimento

- ▶ Se estiver operando sem pré-filtração em linha, pré-filtre a amostra.
 - ▶ Proceda à purificação da amostra imediatamente após a pré-filtração.
- ▶ Se estiver operando com pré-filtração em linha:
 - ▶ Ao usar uma seringa, siga as etapas descritas em capítulo “5.2.2 Carregando a Amostra”, página 133.
 - ▶ Ao usar uma bomba peristáltica, siga as etapas descritas em capítulo “5.3.2 Instalando e Equilibrando o Produto”, página 136.
 - ▶ Ao usar um sistema LC, siga as etapas descritas em capítulo “5.4.2 Instalando e Equilibrando o Produto”, página 139.
- ▷ A amostra será pré-filtrada durante o carregamento da amostra.

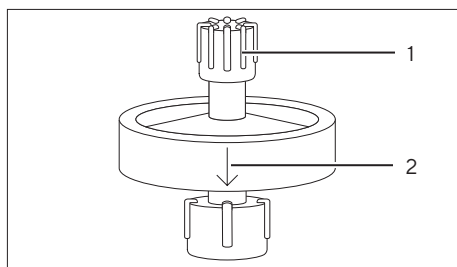
5.2 Usando uma Seringa

5.2.1 Equilibrando o Produto

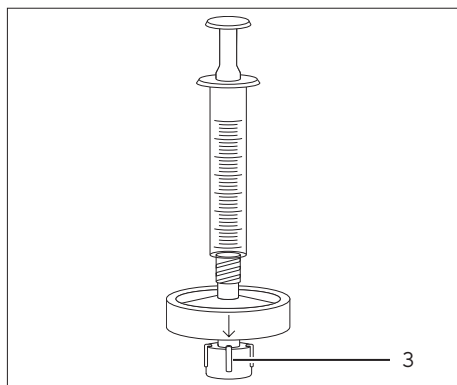
- Materiais necessários:**
- Seringa ≥ 10 mL
 - ≥ 10 mL de tampão de equilíbrio, por exemplo, 1 x PBS pH 7,4
 - Béquer | tubo para coletar o fluxo

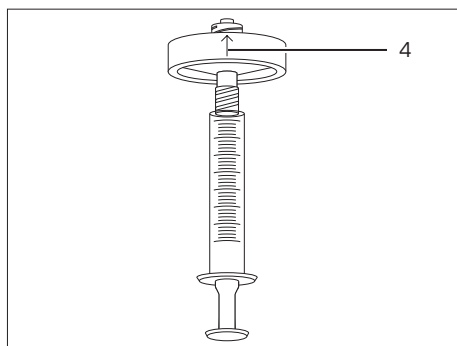
Procedimento

- ▶ Encha a seringa com ≥ 10 mL de tampão de equilíbrio. Certifique-se de que o tampão na seringa esteja livre de ar.
- ▶ Segure o produto na posição vertical com a seta indicando a direção do fluxo (2) apontando para baixo.
- ▶ Remova a tampa protetora (1) da entrada do produto.

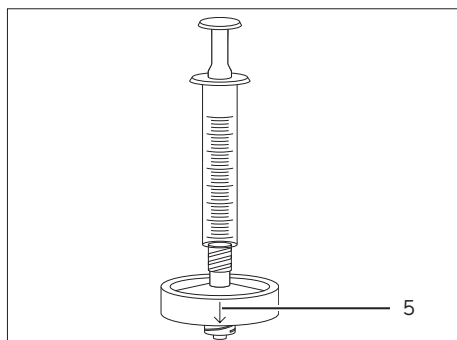


- ▶ Conecte a seringa à entrada do produto.
- ▶ Remova a tampa protetora da saída do produto (3).





- ▶ Se foi introduzido ar no produto:
 - ▶ Inverta o produto de forma que a seta indicando a direção do fluxo (4) aponte para cima.
 - ▶ Pressione o êmbolo da seringa lentamente até que o ar seja removido.



- ▶ Retorne o produto para a posição vertical com a seta indicando a direção do fluxo (5) apontando para baixo.

- ▶ Aplique 10 mL de tampão de equilíbrio no produto. Certifique-se de que o fluxo saia pela saída gota a gota e não como um fluxo contínuo.
- ▷ O produto está equilibrado.

- ▶ Feche a saída do produto com a tampa protetora.
- ▶ Remova a seringa e feche a entrada do produto com a tampa protetora.

5.2.2 Carregando a Amostra

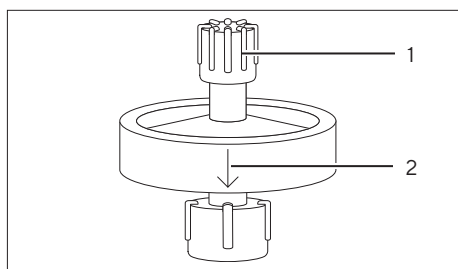
- Materiais requisitados:**
- Seringa ≥ 10 mL
 - Opcional: Microfiltro de $0,2 \mu\text{m}$ para pré-filtração em linha, ver capítulo “9.7 Microfiltros Aprovados”, página 146
 - Béquer | tubo para coletar o fluxo

Requisitos

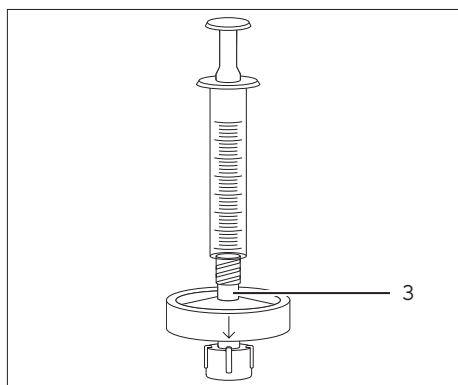
O produto está equilibrado.

Procedimento

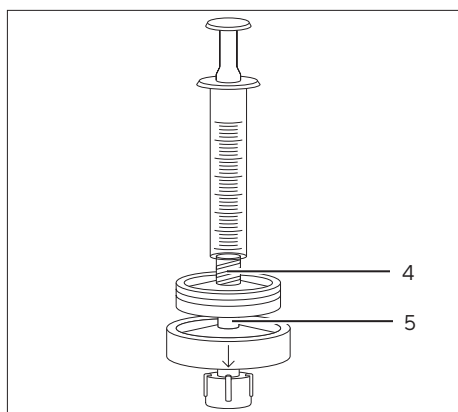
- ▶ Encha a seringa com a amostra.
- ▶ Segure o produto na posição vertical com a seta indicando a direção do fluxo (2) apontando para baixo.
- ▶ Remova a tampa protetora (1) da entrada do produto.



- ▶ Se estiver operando sem pré-filtração em linha, conecte a seringa à entrada do produto (3).



- ▶ Se estiver operando com pré-filtração em linha:
 - ▶ Conecte a seringa à entrada do microfiltro (4).
 - ▶ Encha o microfiltro com amostra.
 - ▶ Conecte a saída do microfiltro à entrada do produto (5) gota a gota.



- ▶ Remova a tampa protetora da saída do produto.
- ▶ Carregue a amostra. Certifique-se de que o fluxo saia pela saída gota a gota e não como um fluxo contínuo.
- ▶ Ao usar a pré-filtração em linha: Se for detectado qualquer aumento de pressão durante o carregamento da amostra, substitua o pré-filtro.
- ▶ Feche a saída do produto com a tampa protetora.
- ▶ Remova a seringa e o microfiltro (se aplicável) do produto.
- ▶ Feche a entrada do produto com a tampa protetora.

5.2.3 Realizando um Ciclo de Purificação

- Materiais necessários:
- Seringa ≥ 10 mL
 - Tampões
 - Béquer | tubo para coletar o fluxo
 - Tubos para coletar frações de eluato

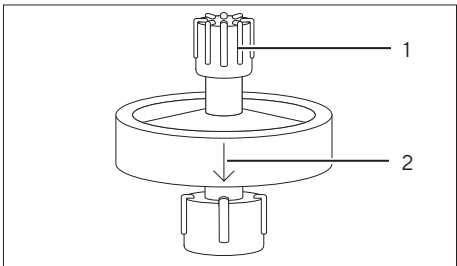
Etapa de cromatografia	Valores recomendados para	
	Tampão	Volume
Lavagem	Tampões comumente usados para equilíbrio lavagem, por exemplo, 1 x PBS pH 7,4	10 mL
Eluição	pH 2,5 – 4, por exemplo, 50 – 100 mM de ácido cítrico, ácido acético ou glicina	5 mL
Lavagem (opcional)	Tampões comumente usados para equilíbrio lavagem, por exemplo, 1 x PBS pH 7,4	10 mL
Regeneração	0,1 – 0,2 M de NaOH	10 mL
Reequilíbrio	Tampões comumente usados para equilíbrio lavagem, por exemplo, 1 x PBS pH 7,4	10 mL

Procedimento

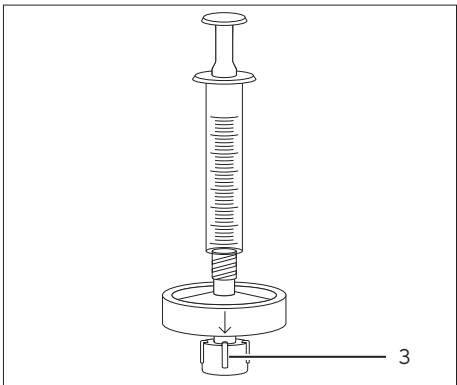
- Encha a seringa com tampão necessário para a etapa de cromatografia a ser realizada. Certifique-se de que o tampão na seringa esteja livre de ar.

► Segure o produto na posição vertical com a seta indicando a direção do fluxo (2) apontando para baixo.

► Remova a tampa protetora (1) da entrada do produto e conecte a seringa.



- Remova a tampa protetora (3) da saída do produto.



- Aplique o tampão através do produto. Certifique-se de que o fluxo saia pela saída gota a gota e não como um fluxo contínuo.

► Feche a saída do produto com a tampa protetora.

► Remova a seringa do produto e feche a entrada do produto com a tampa protetora.

5.3 Usando uma Bomba Peristáltica

5.3.1 Preparando a Bomba Peristáltica

- Materiais necessários:**
- Tubulação da bomba Sartobind® Lab (ver capítulo “10.2 Acessórios”, página 147 / chapter “10.2 Accessories”, page 136)
 - ≥ 10 mL de tampão de equilíbrio, por exemplo 1x PBS pH 7,4
 - Béquer | tubo para coletar o fluxo

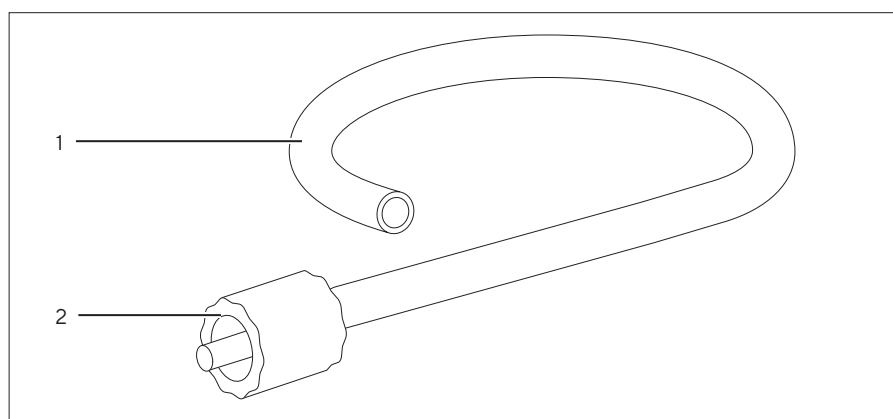


Fig. 2: Tubulação da bomba Sartobind® Lab

Pos.	Nome	Descrição
1	Tubulação	Transfere tampões e a amostra de um recipiente (por exemplo, um béquer) para o produto.
2	Conector Luer-Lock macho	Conecta a tubulação da bomba à entrada do produto.

Procedimento

- ▶ Prepare a bomba peristáltica para purificação (ver instruções da bomba peristáltica).
- ▶ Carregue a tubulação na bomba peristáltica.
- ▶ Encha a tubulação com tampão de equilíbrio. Certifique-se de que a tubulação esteja livre de ar.

5.3.2 Instalando e Equilibrando o Produto

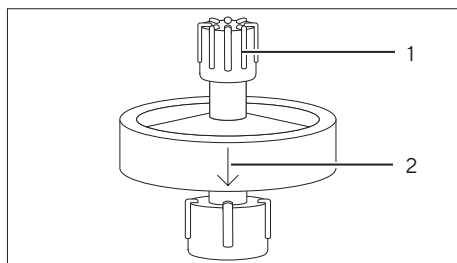
- Materiais necessários:**
- Opcional: Microfiltro de 0,2 µm para pré-filtração em linha (ver capítulo “9.7 Microfiltros Aprovados”, página 146)
 - > 10 mL de tampão de equilíbrio, por exemplo 1x PBS pH 7,4
 - Béquer | tubo para coletar o fluxo

Requisitos

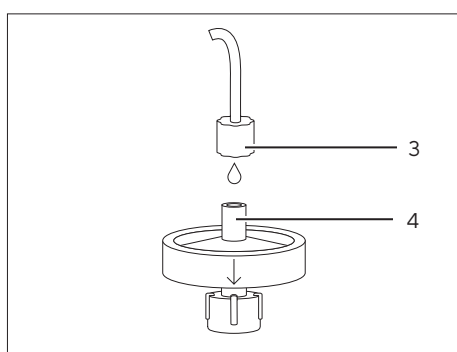
A tubulação da bomba é carregada na bomba peristáltica e preenchida com tampão de equilíbrio.

Procedimento

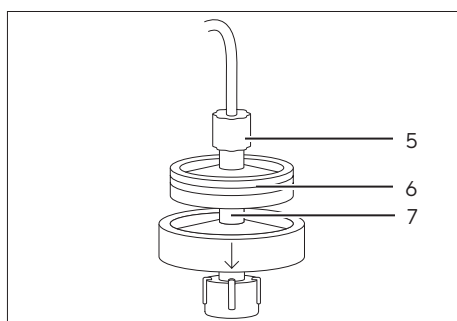
- Opere a bomba peristáltica com uma vazão baixa.



- Segure o produto na posição vertical com a seta indicando a direção do fluxo (2) apontando para baixo.
- Remova a tampa protetora (1) da entrada do produto.

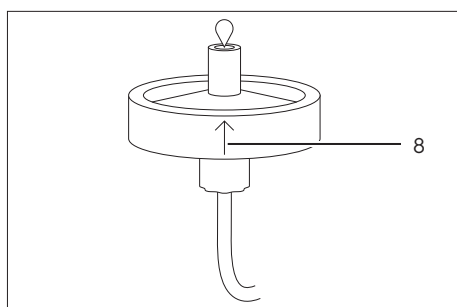


- Se estiver operando sem pré-filtração em linha:
 - Conecte o conector Luer-Lock (3) na tubulação da bomba à entrada do produto (4) gota a gota.



- Se estiver operando com pré-filtração em linha:
 - Conecte o conector Luer-Lock (5) na tubulação da bomba à entrada do microfiltro.
 - Encha o microfiltro (6) com tampão por meio da bomba.
 - Conecte a saída do microfiltro à entrada do produto (7) gota a gota.

- Remova a tampa protetora da saída do produto.



- Se foi introduzido ar no produto:
 - Inverta o produto de modo que a seta indicando a direção do fluxo (8) aponte para cima.
 - Enxágue o produto com tampão de equilíbrio até que nenhuma bolha de ar saia da saída do produto.
 - Retorne o produto para a posição vertical com a seta indicando a direção do fluxo apontando para baixo.

- Lave o produto com 10 mL de tampão de equilíbrio a até 25 mL/min.
- O produto está equilibrado e pronto para carregamento da amostra.

5.3.3 Realizando um Ciclo de Purificação

A Sartorius recomenda usar uma bomba peristáltica apenas para equilíbrio, carregamento de amostras com grandes volumes e lavagem.

Para etapas adicionais de purificação, ver:

- capítulo 5.2.3, página 135, para purificação com seringa, ou
- capítulo 5.4.3, página 141, para purificação com sistema LC.

Materiais requisitados:

- Tampões
- Béquer | tubo para coletar o fluxo

Etapa de cromatografia	Valores recomendados para		
	Tampão	Volume	Vazão
Carregamento	Não aplicável	Não aplicável	2,5 – 15 mL/min
Lavagem	Tampões comumente usados para equilíbrio lavagem, por exemplo, 1 x PBS pH 7,4	10 mL	≤ 25 mL/min

Requisitos

- Se estiver operando com pré-filtração em linha: O microfiltro é instalado na tubulação da bomba e conectado à entrada do produto.
- O produto está equilibrado.

Procedimento

- ▶ Aplicar a amostra e o tampão através do produto com os volumes e vazões recomendados (ver tabela acima e instruções da bomba peristáltica). Leve em consideração o volume morto da tubulação da bomba.
- ▷ Em geral, o tampão da etapa anterior pode ser conduzido através da tubulação da bomba pelo tampão da etapa seguinte.
- ▶ Ao usar a pré-filtração em linha: Se for detectado qualquer aumento de pressão durante o carregamento da amostra, substitua o pré-filtro.

5.4 Usando um sistema LC

5.4.1 Preparando o Sistema LC

Materiais necessários: Tampões, ver capítulo “5.4.3 Realizando um Ciclo de Purificação”, página 141

Procedimento

- ▶ Prepare o sistema LC para purificação (ver instruções para o sistema LC).
- ▶ Conecte os adaptadores UNF 10|32 ao sistema LC. Certifique-se de que as conexões sejam estanques a fluidos.

5.4.2 Instalando e Equilibrando o Produto

Materiais necessários:

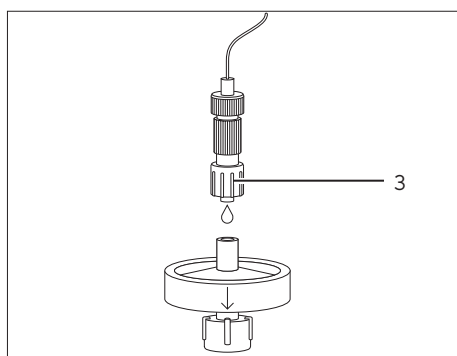
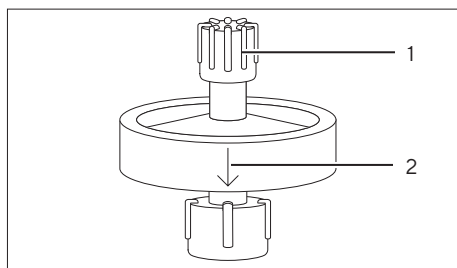
- Opcional: Microfiltro de 0,2 µm para pré-filtração em linha (ver capítulo “9.7 Microfiltros Aprovados”, página 146)
- > 10 mL de tampão de equilíbrio, por exemplo, 1 x PBS pH 7,4

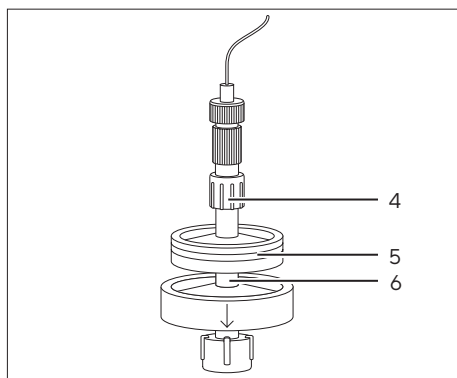
Requisitos

Os adaptadores UNF 10|32 estão conectados ao sistema LC.

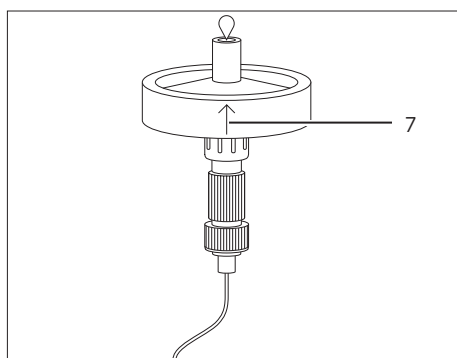
Procedimento

- ▶ Lave o sistema LC com tampão de equilíbrio.
- ▶ Certifique-se de que o caminho do fluxo esteja livre de ar.
- ▶ Segure o produto na posição vertical com a seta indicando a direção do fluxo (2) apontando para baixo.
- ▶ Remova a tampa protetora (1) da entrada do produto.
- ▶ Se estiver operando sem pré-filtração em linha:
 - ▶ Execute o sistema LC com uma taxa de fluxo baixa (~ 1 mL/min).
 - ▶ Desconecte os adaptadores UNF 10|32 um do outro.
 - ▶ Conecte o adaptador UNF 10|32 a montante (3) à entrada do produto, gota a gota.

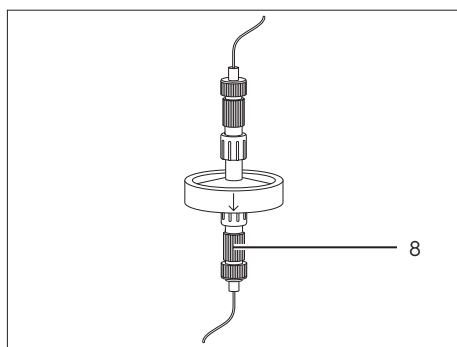




- ▶ Se estiver operando com pré-filtração em linha:
 - ▶ Execute o sistema LC com uma taxa de fluxo baixa (~ 1 mL/min).
 - ▶ Desconecte os adaptadores UNF 10|32 um do outro.
 - ▶ Conecte o adaptador UNF 10|32 a montante (4) à entrada do microfiltro.
 - ▶ Preencha o microfiltro (5) com tampão de equilíbrio através do sistema LC.
 - ▶ Conecte a saída do microfiltro à entrada do produto (6) gota a gota.



- ▶ Remova a tampa protetora da saída do produto.
- ▶ Se foi introduzido ar no produto:
 - ▶ Inverta o produto de modo que a seta indicando a direção do fluxo (7) aponte para cima.
 - ▶ Enxágue o produto com tampão de equilíbrio até que nenhuma bolha de ar saia da saída do produto.
 - ▶ Retorne o produto para a posição vertical com a seta indicando a direção do fluxo apontando para baixo.



- ▶ Conecte o adaptador UNF 10|32 a jusante (8) à saída do produto.
- ▶ O produto é instalado na posição vertical no fluxo do processo.

- ▶ Lave o produto com 10 mL de tampão de equilíbrio em até 25 mL/min.
- ▶ O produto está equilibrado e pronto para carregamento da amostra.

5.4.3 Realizando um Ciclo de Purificação

- Materiais requisitados:**
- Tampões
 - Placas ou tubos para coletar frações de eluato

Etapa de cromatografia	Valores recomendados para		
	Tampão	Volume	Vazão
Carregamento	Não aplicável	Não aplicável	2,5 – 15 mL/min 5 – 30 MV/min
Lavagem	Tampões comumente usados para equilíbrio lavagem, por exemplo, 1 x PBS pH 7,4	10 mL 20 MV	≤ 25 mL/min ≤ 50 MV/min
Eluição	pH 2,5 – 4, por exemplo, 50 – 100 mM de ácido cítrico, ácido acético ou glicina	5 mL 10 MV	2,5 – 15 mL/min 5 – 30 MV/min
Lavagem (opcional)	Tampões comumente usados para equilíbrio lavagem, por exemplo, 1 x PBS pH 7,4	10 mL 20 MV	≤ 25 mL/min ≤ 50 MV/min
Regeneração	0,1 – 0,2 M de NaOH	5 mL 10 MV	5 mL/min 10 MV/min
Reequilíbrio	Tampões comumente usados para equilíbrio lavagem, por exemplo, 1 x PBS pH 7,4	10 mL 20 MV	≤ 25 mL/min ≤ 50 MV/min

Requisitos

- Se estiver operando com pré-filtração em linha: O microfiltro é instalado no sistema LC e conectado à entrada do produto.
- O produto está equilibrado.

Procedimento

- ▶ Inicie a purificação manualmente ou com programa automatizado, com os volumes e vazões recomendados (ver tabela acima e as instruções do sistema LC).
- ▶ Ao usar a pré-filtração em linha: Se for detectado qualquer aumento de pressão durante o carregamento da amostra, substitua o pré-filtro.

6 Armazenamento

Requisitos

O produto é reequilibrado.

Procedimento

- ▶ Encha o produto com tampão de armazenamento (ver capítulo “9.6 Condições de Armazenamento”, página 146).
- ▶ Instale as tampas protetoras na entrada e na saída do produto.

7 Solução de Problemas

Falha	Causa	Solução	Capítulo, página
Bolhas de ar no produto	O ar foi introduzido no produto. O ar não foi completamente removido utilizando o procedimento de ventilação descrito nestas instruções.	Conecte uma seringa ≥ 10 mL com tampão de equilíbrio à entrada do produto. Feche a saída do produto com uma tampa protetora. Segure a seringa com o produto na vertical, a seta indicando a direção do fluxo apontando para baixo. Mova o êmbolo da seringa para cima e para baixo em movimentos curtos para que as bolhas de ar possam subir para dentro da seringa. Bolhas de ar muito pequenas próximas à entrada do produto não interferem na purificação. O produto funcionará normalmente enquanto pequenas bolhas de ar permanecerem fora do leito da membrana.	5.2.1, 132, 5.3.2, 136
Alta contrapressão durante o carregamento da amostra	A amostra não foi filtrada.	Pré-filtre a amostra. Recarregue a amostra no produto.	9.7, 146, 5.1, 131
	A amostra foi filtrada, mas foi armazenada antes da purificação.	Pré-filtre a amostra imediatamente antes do carregamento ou realize a pré-filtração em linha. Quando a pressão começar a aumentar novamente, substitua o produto.	9.7, 146, 5.1, 131, 5.3.2, 136, 5.4.2, 139, 5.4.2, 139
	O sistema LC está gerando alta pressão.	Remova o restritor de fluxo após a célula ultravioleta (UV) no sistema LC. Substitua a tubulação do sistema LC por uma tubulação com diâmetro interno maior.	
	O produto está entupido.	Realize um ciclo de regeneração. Se o produto ainda estiver entupido, substitua-o.	5.2.3, 135, 5.3.3, 138, 5.4.3, 141
	Há crescimento microbiano no produto.	Realize um ciclo de regeneração. Se o produto ainda estiver entupido, substitua-o. Para evitar o crescimento microbiano, pré-filtre todas as amostras e tampões antes de usar. Para evitar o crescimento microbiano, siga as instruções de armazenamento.	5.2.3, 135, 5.3.3, 138, 5.4.3, 141 9.7, 146, 9.8, 146 6, 141, 9.6, 146

Falha	Causa	Solução	Capítulo, página
O anticorpo alvo não é capturado.	As condições de ligação são inadequadas.	Use um ultrafiltro adequado, por exemplo, Vivaflow® ou Vivaspin®, para trocar a amostra no mesmo tampão usado para equilibrar o produto (tampão de equilíbrio). Recarregue a amostra.	
	O anticorpo tem baixa afinidade pela proteína A ou não possui a região Fc. A afinidade pela proteína A não é equivalente para anticorpos de todas as espécies ou mesmo para alguns subgrupos de anticorpos dentro de uma espécie.	Verifique a afinidade do seu anticorpo pela proteína A. Experimente uma modalidade de cromatografia diferente (por exemplo, IEX).	
A capacidade de ligação do produto não é suficiente.	A carga de anticorpos é muito alta.	Para obter uma maior capacidade de ligação, conecte 2 produtos em série. Para conectar 2 produtos em série, siga as instruções de conexão do produto com um microfiltro para pré-filtração em linha. Como regra geral, a pressão dobra quando a vazão é mantida constante.	5.2.2, 133, 5.3.2, 136, 5.4.2, 139
		Diminua a quantidade de carregamento de amostra e execute vários ciclos sequencialmente.	
		Reduza a concentração de anticorpos na amostra carregada.	
	Anticorpos e ou contaminantes ainda estão ligados a um ciclo de purificação anterior.	Realize uma etapa de regeneração após cada ciclo de purificação.	5.2.3, 135, 5.3.3, 138, 5.4.3, 141
O anticorpo eluído tem baixa atividade.	O produto não foi armazenado corretamente.	Certifique-se de seguir as instruções de armazenamento.	6, 141, 9.6, 146
	Degradação de anticorpos	Colete o eluente diretamente em um tampão neutralizante. Para otimizar as condições de eluição: — Aumente o pH do tampão e a força iônica. — Incluir aditivos estabilizantes no tampão de eluição.	

Falha	Causa	Solução	Capítulo, página
O anticorpo eluído tem baixa pureza.	Contaminação cruzada de uma purificação anterior	Realize uma etapa de regeneração após cada ciclo de purificação. Ao purificar anticorpos de múltiplas fontes, use um produto separado para cada tipo de anticorpo e ou lote.	5.2.3, 135, 5.3.3, 138, 5.4.3, 141
	A etapa de lavagem após o carregamento da amostra foi insuficiente para remover contaminantes.	Aumente o volume do tampão e ou reduza a vazão durante a lavagem.	

8 Descarte

8.1 Descontaminando o Produto

Procedimento

- Se o produto tiver entrado em contato com substâncias perigosas, descontamine o produto.

8.2 Descarte do Produto

O produto deve ser descartado adequadamente em instalações de descarte.

Requisitos

Se aplicável: O produto deve ser descontaminado.

Procedimento

- Descarte o produto e a embalagem de acordo com os regulamentos governamentais locais.

9 Dados Técnicos

9.1 Dimensões e Peso

	Unidade	Valor
Height	mm	25
Diâmetro (carcaça)	mm	36
Peso	g	~ 9

9.2 Condições Operacionais

	Unidade	Valor
Pressão de operação		
Pressão máxima de operação a 20 °C	MPa	0,8
Ao usar a pré-filtração em linha, a pressão de operação deve ser reduzida à pressão operacional máxima do microfiltro usado.		
Temperatura de operação	°C	4 – 25
Temperatura de carregamento	°C	≤ 40
Recomendação da vazão	mL/min	2,5 – 25
	MV/min	5 – 50

9.3 Capacidade de Ligação

	Unidade	Valor
Volume da membrana	mL	0,5
Capacidade de ligação dinâmica com avanço de 10%, a uma vazão de 5 MV/min, amostra de IgG humana em 1 x PBS pH 7,4, condutividade 16 mS/cm	mg/mL	≥ 35

9.4 Estabilidade Química

Estável para tampões comumente usados em cromatografia.

Evite agentes oxidantes.

9.5 Materiais

Materiais de Construção

Carcaça: PP

Tampas: PC

Membrana

Tipo: Sartobind® Rapid A

Ligante: Proteína A

Adaptadores para sistema LC: PEEK

Tubulação da bomba Sartobind Lab®: PVC, PA

9.6 Condições de Armazenamento

	Unidade	Valor
Temperatura de armazenamento	°C	4 – 25
Tampão de armazenamento: 20 % EtOH em 1 x PBS		
Deve ser armazenado limpo e longe da luz solar direta.		

9.7 Microfiltros Aprovados

Pré-filtração antes do carregamento da amostra:

Sartoclear Dynamics® Lab

Sartolab® RF | BT

Pré-filtração durante o carregamento da amostra via pré-filtração em linha:

Minisart® NML

9.8 Requisitos de Tampão

A escolha dos tampões depende da estabilidade do anticorpo alvo e deve ser verificada previamente. A Sartorius recomenda pefiltrar todos os tampões antes do uso (0,2 µm).

10 Informação para Pedidos

10.1 Produto

Item	Quantidade	Número do pedido
Sartobind® Rapid A Lab	1	SBLRA025EL-1
Sartobind® Rapid A Lab	4	SBLRA025EL-A

10.2 Acessórios

Esta tabela contém um resumo dos acessórios que podem ser encomendados. Para obter informações sobre outros produtos, entre em contato com a Sartorius.

Item	Quantidade	Número do pedido
Kit adaptador do sistema LC Sartobind® Lab	1	SBLAAU01-1
Bomba peristáltica	1	VF-APD0001-1
Cabeça de bomba peristáltica para tubulação de 1,6 mm	1	VF-APH0001-1
Tubulação da bomba	1	VF-ATD0001-1
Filtro de seringa Minisart® NML	50	S6534-FMOSK
Kit de filtragem Sartoclear® Dynamics Lab	12 24	SDLV-xxxx-xxEO-x*
Filtro de vácuo Sartolab® RF BT	12	180Exx-E*

* Para Sartoclear Dynamics® Lab e Sartolab® RF | BT, consulte as folhas de dados para encontrar o número do pedido do produto com capacidade suficiente para esclarecer e | ou pré-filtre o tipo de amostra específicos e volume.

目录

1 关于这些说明	150
1.1 有效性	150
1.2 相关文档	150
1.3 目标群体	150
1.4 使用的符号	150
1.5 使用的缩略语	151
2 安全说明	152
2.1 预期用途	152
2.1.1 产品改造	152
2.2 人员资质	152
2.3 配件	152
2.4 个人防护装备	153
2.5 从产品中泄漏液体	153
2.6 产品爆裂	153
2.7 易燃液体	153
3 产品说明	154
3.1 产品概述	154
3.2 包装上的符号	154
4 过程准备	155
4.1 供货范围	155
4.2 取出填料	155
5 操作	155
5.1 准备样品	155
5.2 使用注射器	156
5.2.1 平衡产品	156
5.2.2 上样	157
5.2.3 执行纯化循环	159
5.3 使用蠕动泵	160
5.3.1 准备蠕动泵	160
5.3.2 安装并平衡产品	160
5.3.3 执行纯化循环	162
5.4 使用 LC 系统	163
5.4.1 准备 LC 系统	163
5.4.2 安装并平衡产品	163
5.4.3 执行纯化循环	165
6 存放	165
7 故障排除	166
8 废弃处理	168
8.1 清除产品污垢	168
8.2 处置产品	168

9 技术参数	169
9.1 尺寸及重量	169
9.2 运行条件	169
9.3 结合能力	169
9.4 化学稳定性	169
9.5 材料	170
9.6 储存条件存放	170
9.7 经批准的微孔过滤器	170
9.8 缓冲液要求	170
10 订购信息	171
10.1 产品	171
10.2 配件	171

1 关于这些说明

1.1 有效性

这些说明是产品的一部分；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：Sartobind® Rapid A Lab。

1.2 相关文档

- ▶ 除这些说明之外，请遵循以下文档：
 - 材料安全数据表
 - (内联) 预过滤用微孔过滤器使用说明
 - 使用该产品的蠕动泵或液相色谱 (LC) 系统的操作说明

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。操作员了解使用该产品时可能出现的危险并知道如何防范它们。

1.4 使用的符号

- ▶ 所需操作：描述必须执行的活动。按顺序执行的活动必须依次执行。
- ▷ 结果：描述已执行操作的结果。

1.5 使用的缩略语

缩写	含义
EtOH	乙醇
Fc	可结晶片段
IEX	离子交换色谱
IgG	免疫球蛋白 G
LC	液相色谱
mAb	单克隆抗体
MV	膜体积
NaOH	氢氧化钠
PA	聚酰胺
PBS	磷酸盐缓冲盐水
PC	聚碳酸酯
PEEK	聚醚醚酮
PP	聚丙烯
PVC	聚氯乙烯
UNF	统一标准细牙螺纹
UV	紫外线

2 安全说明

2.1 预期用途

该产品设计用于抗体快速纯化,包括免疫球蛋白 G (IgG) 和单克隆抗体 (mAb),以及含有可结晶片段 (Fc) 的分子。该产品可使用注射器手动操作,也可与蠕动泵或液相色谱系统联用。

该产品设计适用于一般实验室用途和前期研发。不适合人用或兽用,或用于体外诊断或临床手术。

该产品以非灭菌状态供货。

只要遵守有关样品预过滤、使用、再生和产品存放的说明与建议,该产品可用于执行多个纯化循环。

必须按照这些说明使用本产品。任何其它用途将视为不当使用,并可能影响产品的保护功能。

产品的操作条件

该产品只能在这些说明的技术参数部分所述的操作条件下使用。

2.1.1 产品改造

若对该产品进行改造,可能会给人员带来风险。产品特定文档和产品批准可能会失效。

如有任何关于产品改造的问题,请联系 Sartorius。

2.2 人员资质

对如何使用该产品不具备足够知识的人可能会伤害自己和他人。

2.3 配件

使用不合适的配件会影响产品的功能和操作可靠性,后果如下:

- 人身伤害的危险
- 产品损坏、失效或故障

► 仅使用获得 Sartorius 认可的针对该产品的配件。

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工作流程,可能会导致人员受伤。

必须佩戴以下个人防护装备:

- 安全手套
- 安全护目镜
- 实验工作服

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。存在皮肤刺激的风险。

- ▶ 使用前进行目视检查,确保产品和配件之间的所有接口均不漏液。
- ▶ 确保正确安装 UNF 10|32 适配器(如适用)。

2.6 产品爆裂

如果对产品施加的压力过大,产品外壳可能会爆裂。存在割伤或刺激皮肤的风险。

建议内联预过滤用微孔过滤器的工作压力不超过产品的工作压力。

- ▶ 不得超过产品的最大工作压力(参见第 169 页的章节“9.2 运行条件”)。
- ▶ 如果进行内联预过滤,则不得超过微孔过滤器的最大压力(参见微孔过滤器说明)。

2.7 易燃液体

该产品含有少量 20-24 % EtOH。存在火灾风险。

- ▶ 打开包装和使用产品时远离热源、火花、明火和热表面。
- ▶ 遵循包装标签上的说明。

3 产品说明

3.1 产品概述



插图 1: Sartobind® Rapid A Lab 及 UNF 10|32 适配器

位置	名称	说明
1	入口	带防护帽的母鲁尔锁接头
2	箭头	指示流向。箭头在此图片中不可见。
3	出口	带防护帽的公鲁尔锁接头
4	下游 UNF 10 32 适配器	母鲁尔锁转母 UNF 10 32 适配器, 用于将 LC 系统连接到产品出口
5	上游 UNF 10 32 适配器	公鲁尔锁转母 UNF 10 32 适配器, 用于将 LC 系统连接到产品入口

3.2 包装上的符号

符号	含义
	易燃液体

4 过程准备

4.1 供货范围

项目	数量
产品(包装在复合膜袋中)	1 或 4
上游 UNF 10 32 适配器	1
下游 UNF 10 32 适配器	1
Quick Start Guide	1

4.2 取出填料

步骤

- ▶ 产品开箱。
- ▶ 对产品进行目视检查。如果产品损坏,则应予以更换。

5 操作

该产品已预装存放缓冲液。操作时注意不要让任何空气进入产品。

5.1 准备样品

Sartorius 建议对样品进行预过滤,以免膜结垢堵塞。未过滤的样品会堵塞产品,导致背压增加和结合能力下降。

预过滤可以在上样前的单独步骤中进行,也可以在上样过程中通过内联预过滤进行。

所需材料: 0.2 µm 微孔过滤器,参见第 170 页的章节“9.7 经批准的微孔过滤器”

步骤

- ▶ 如果不进行内联预过滤, 则应对样品进行预过滤。
 - ▶ 预过滤后立即进行样品纯化。
- ▶ 如果进行内联预过滤:
 - ▶ 使用注射器时, 按照第 157 页的章节“5.2.2 上样”中的步骤操作。
 - ▶ 使用蠕动泵时, 按照第 160 页的章节“5.3.2 安装并平衡产品”中的步骤操作。
 - ▶ 使用 LC 系统时, 按照第 163 页的章节“5.4.2 安装并平衡产品”中的步骤操作。
- ▷ 样品将在上样过程中进行预过滤。

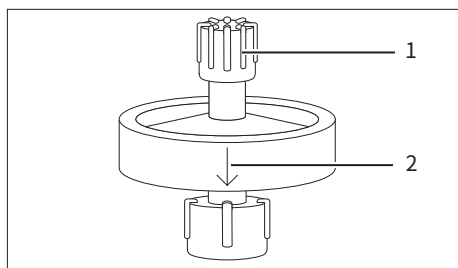
5.2 使用注射器

5.2.1 平衡产品

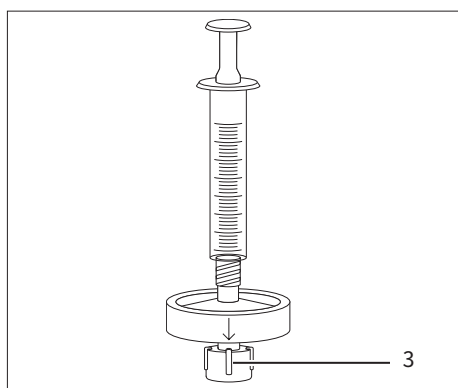
- 所需材料:**
- 容量 ≥ 10 mL 的注射器
 - ≥ 10 mL 平衡缓冲液, 例如 1 x PBS pH 7.4
 - 用于收集流通液的烧杯 | 管路

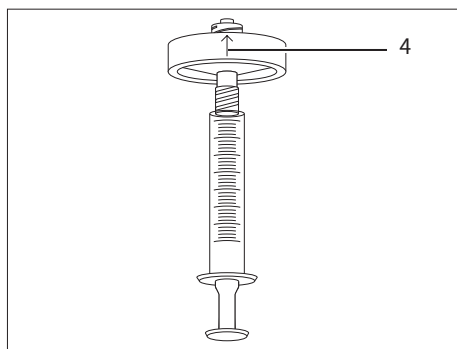
步骤

- ▶ 将 ≥ 10 mL 平衡缓冲液装入注射器。确保注射器中的缓冲液不含空气。
- ▶ 使产品保持直立状态, 指示流向的箭头 (2) 朝下。
- ▶ 取下产品入口处的防护帽 (1)。

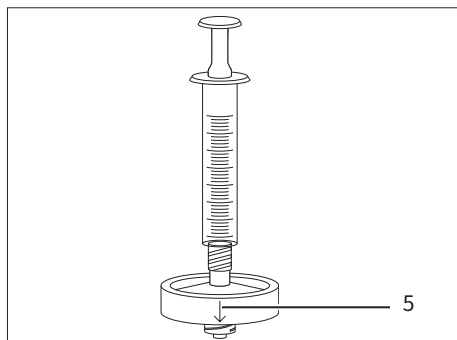


- ▶ 将注射器连接到产品入口。
- ▶ 取下产品出口 (3) 处的防护帽。





- ▶ 如果有空气进入产品：
 - ▶ 倒置产品,使指示流向的箭头 (4) 朝上。
 - ▶ 缓慢按下注射器柱塞,直到将空气排出。



- ▶ 让产品恢复到直立状态,指示流向的箭头 (5) 朝下。

- ▶ 将 10 mL 平衡缓冲液注入产品。确保液体从出口滴出,而非流出。
- ▷ 产品已经过平衡处理。

- ▶ 用防护帽密封产品出口。
- ▶ 拆下注射器,用防护帽密封产品入口。

5.2.2 上样

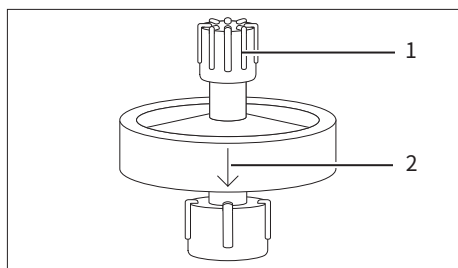
- 所需材料：**
- 容量 ≥ 10 mL 的注射器
 - 可选:用于进行内联预过滤的 $0.2\ \mu\text{m}$ 微孔过滤器,参见第 170 页的章节“9.7 经批准的微孔过滤器”
 - 用于收集流通液的烧杯 | 管路

要求

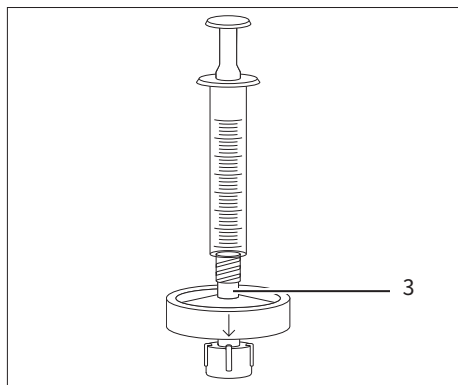
产品已经过平衡处理。

步骤

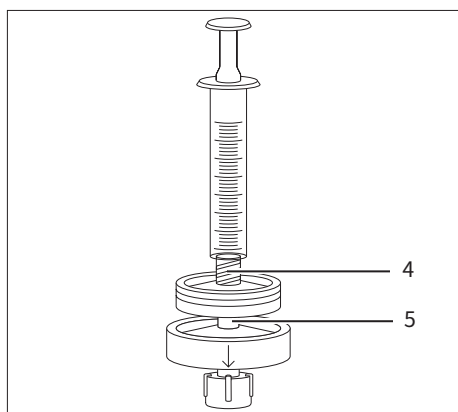
- ▶ 将样品装入注射器。



- ▶ 使产品保持直立状态, 指示流向的箭头 (2) 朝下。
- ▶ 取下产品入口处的防护帽 (1)。



- ▶ 如果不进行内联预过滤, 则将注射器连接到产品入口 (3)。



- ▶ 如果进行内联预过滤：
 - ▶ 将注射器连接到微孔过滤器入口 (4)。
 - ▶ 将样品装入微孔过滤器。
 - ▶ 将微孔过滤器出口一点一点地连接到产品入口 (5)。
- ▶ 取下产品出口处的防护帽。
- ▶ 上样。确保液体从出口滴出, 而非流出。
- ▶ 进行内联预过滤时: 如果在上样期间检测到压力增加, 则应更换预过滤器。
- ▶ 用防护帽密封产品出口。
- ▶ 从产品上拆下注射器和微孔过滤器 (如适用)。
- ▶ 用防护帽密封产品入口。

5.2.3 执行纯化循环

- 所需材料：
- 容量 ≥ 10 mL 的注射器

— 缓冲液

— 用于收集流通液的烧杯 | 管路

— 用于收集洗脱组分的管路

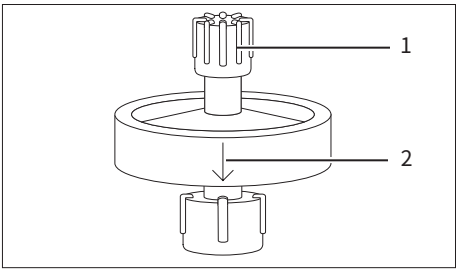
色谱步骤	建议值	
	缓冲液	体积
清洗	用于平衡 清洗的常用缓冲液, 例如 1 x PBS pH 7.4	10 mL
洗脱	pH 2.5 – 4, 例如 50 – 100 mM 柠檬酸、乙酸或甘氨酸	5 mL
清洗 (可选)	用于平衡 清洗的常用缓冲液, 例如 1 x PBS pH 7.4	10 mL
再生	0.1 – 0.2 M NaOH	10 mL
再平衡	用于平衡 清洗的常用缓冲液, 例如 1 x PBS pH 7.4	10 mL

步骤

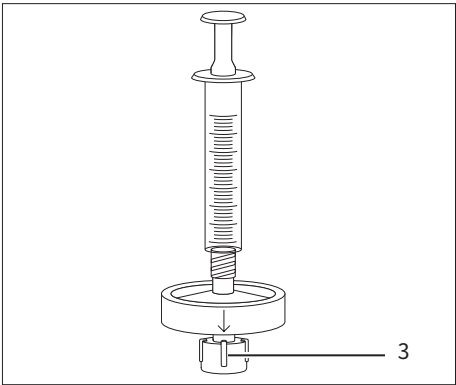
- 将要执行的色谱步骤所需的缓冲液装入注射器。确保注射器中的缓冲液不含空气。

► 使产品保持直立状态, 指示流向的箭头 (2) 朝下。

► 取下产品入口处的防护帽 (1) 并连接注射器。



- 取下产品出口处的防护帽 (3)。



- 将缓冲液注入产品。确保液体从出口滴出, 而非流出。

► 用防护帽密封产品出口。

► 从产品上拆下注射器, 用防护帽密封产品入口。

5.3 使用蠕动泵

5.3.1 准备蠕动泵

- 所需材料：
- Sartobind® Lab 泵管 (参见第 171 页的章节“10.2 配件”)

— ≥ 10 mL 平衡缓冲液, 例如 1 x PBS pH 7.4

— 用于收集流通液的烧杯 | 管路

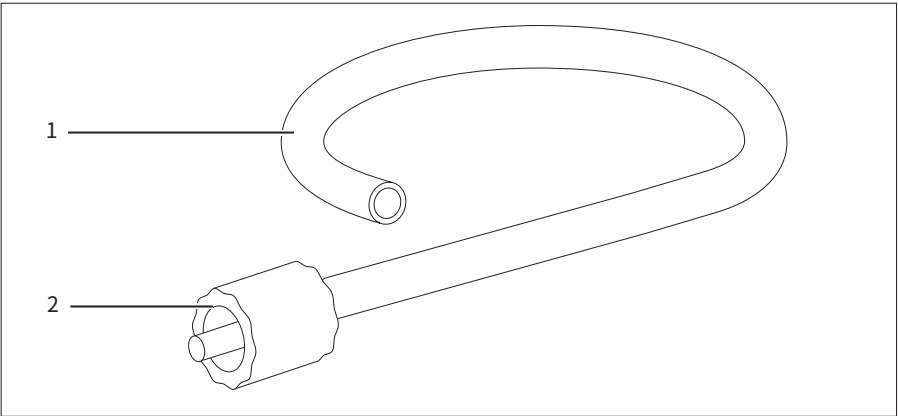


插图 2: Sartobind® Lab 泵管

位置	名称	说明
1	管道	将缓冲液和样品从容器 (例如烧杯) 转移到产品中。
2	公鲁尔锁接头	将泵管连接到产品入口。

步骤

- 准备蠕动泵以进行纯化 (参见蠕动泵的说明)。
- 将管道接入蠕动泵。
- 将平衡缓冲液装入管道。确保管道中不含空气。

5.3.2 安装并平衡产品

- 所需材料：
- 可选: 用于进行内联预过滤的 0.2 µm 微孔过滤器 (参见第 170 页的章节“9.7 经批准的微孔过滤器”)

— > 10 mL 平衡缓冲液, 例如 1 x PBS pH 7.4

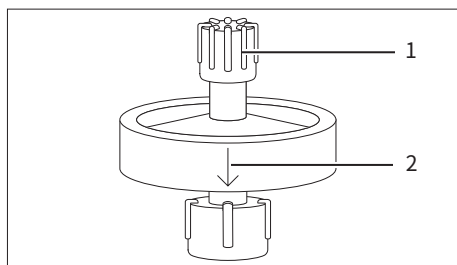
— 用于收集流通液的烧杯 | 管路

要求

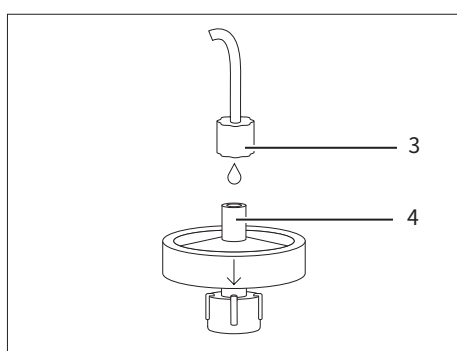
泵管已接入蠕动泵, 且已装入平衡缓冲液。

步骤

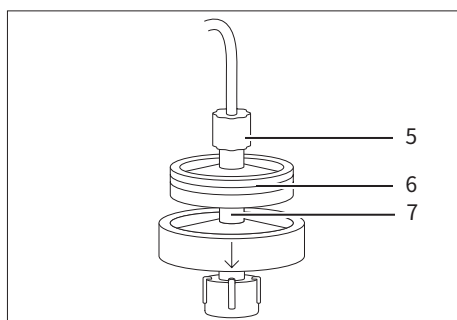
- ▶ 以低流速运行蠕动泵。



- ▶ 使产品保持直立状态, 指示流向的箭头 (2) 朝下。
- ▶ 取下产品入口处的防护帽 (1)。

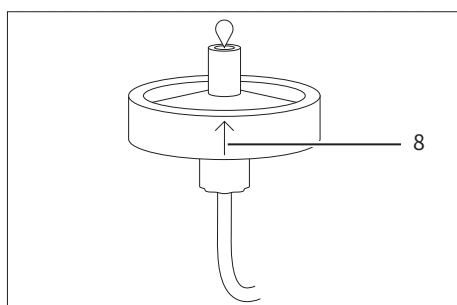


- ▶ 如果不进行内联预过滤:
 - ▶ 将泵管上的鲁尔锁接头 (3) 一点一点地连接到产品入口 (4)。



- ▶ 如果进行内联预过滤:
 - ▶ 将泵管上的鲁尔锁接头 (5) 连接到微孔过滤器入口。
 - ▶ 将缓冲液泵送到微孔过滤器 (6) 中。
 - ▶ 将微孔过滤器出口一点一点地连接到产品入口 (7)。

- ▶ 取下产品出口处的防护帽。



- ▶ 如果有空气进入产品:
 - ▶ 倒置产品, 使指示流向的箭头 (8) 朝上。
 - ▶ 用平衡缓冲液冲洗产品, 直到产品出口不再冒出气泡。
 - ▶ 让产品恢复到直立状态, 指示流向的箭头朝下。

- ▶ 用 10 mL 平衡缓冲液冲洗产品, 流速不超过 25 mL/min。
- ▶ 产品已经过平衡处理, 可以上样。

5.3.3 执行纯化循环

Sartorius 建议仅在平衡、大量上样和清洗步骤中使用蠕动泵。

有关进一步的纯化步骤, 参见:

- 第 159 页的章节“5.2.3” (利用注射器进行纯化), 或
- 第 165 页的章节“5.4.3” (利用 LC 系统进行纯化)。

- 所需材料:**
- 缓冲液
 - 用于收集流通液的烧杯 | 管路

色谱步骤	建议值		
	缓冲液	体积	流速
加载	不适用	不适用	2.5 – 15 mL/min
清洗	用于平衡 清洗的常用缓冲液, 例如 1 x PBS pH 7.4	10 mL	≤ 25 mL/min

要求

- 如果进行内联预过滤:微孔过滤器已安装在泵管上, 且已连接到产品入口。
- 产品已经过平衡处理。

步骤

- ▶ 以建议的体积和流速 (参见上表以及蠕动泵的说明) 将样品和缓冲液泵送通过产品。需考虑泵管的死体积。
- ▷ 一般而言, 上一步骤中的缓冲液会被下一步骤中的缓冲液推出泵管。
- ▶ 进行内联预过滤时: 如果在上样期间检测到压力增加, 则应更换预过滤器。

5.4 使用 LC 系统

5.4.1 准备 LC 系统

所需材料： 缓冲液, 参见第 165 页的章节“5.4.3 执行纯化循环”

步骤

- ▶ 准备 LC 系统以进行纯化 (参见 LC 系统的说明)。
- ▶ 将 UNF 10|32 适配器连接到 LC 系统。确保接口不漏液。

5.4.2 安装并平衡产品

所需材料：

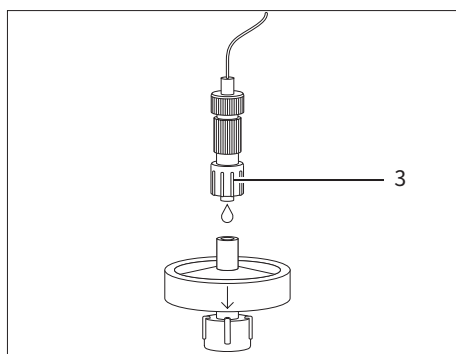
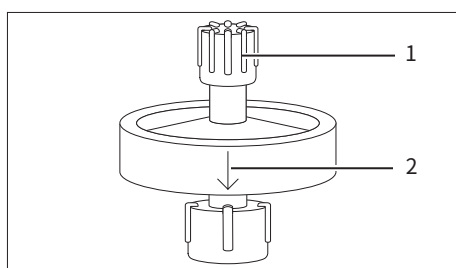
- 可选: 用于进行内联预过滤的 0.2 μm 微孔过滤器 (参见第 170 页的章节“9.7 经批准的微孔过滤器”)
- > 10 mL 平衡缓冲液, 例如 1 x PBS pH 7.4

要求

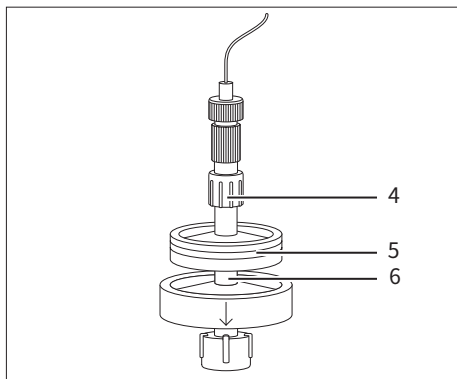
UNF 10|32 适配器已连接到 LC 系统。

步骤

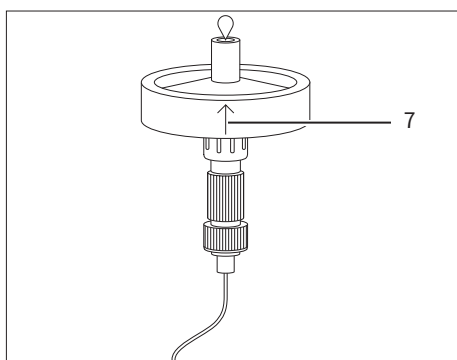
- ▶ 用平衡缓冲液冲洗 LC 系统。
- ▶ 确保流动路径中不含空气。
- ▶ 使产品保持直立状态, 指示流向的箭头 (2) 朝下。
- ▶ 取下产品入口处的防护帽 (1)。



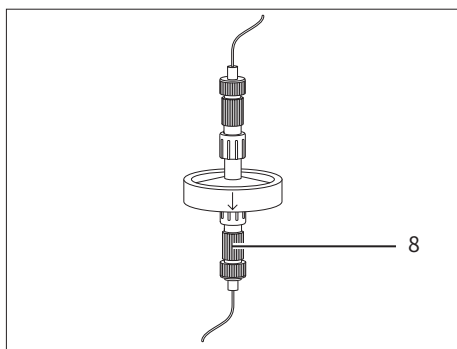
- ▶ 如果不进行内联预过滤:
 - ▶ 以低流速 (~ 1 mL/min) 运行 LC 系统。
 - ▶ 断开 UNF 10|32 适配器之间的连接。
 - ▶ 将上游 UNF 10|32 适配器 (3) 一点一点地连接到产品入口。



- ▶ 如果进行内联预过滤：
 - ▶ 以低流速 (~ 1 mL/min) 运行 LC 系统。
 - ▶ 断开 UNF 10|32 适配器之间的连接。
 - ▶ 将上游 UNF 10|32 适配器 (4) 连接到微孔过滤器入口。
 - ▶ 将平衡缓冲液通过 LC 系统装入微孔过滤器 (5) 中。
 - ▶ 将微孔过滤器出口一点一点地连接到产品入口 (6)。



- ▶ 取下产品出口处的防护帽。
- ▶ 如果有空气进入产品：
 - ▶ 倒置产品, 使指示流向的箭头 (7) 朝上。
 - ▶ 用平衡缓冲液冲洗产品, 直到产品出口不再冒出气泡。
 - ▶ 让产品恢复到直立状态, 指示流向的箭头朝下。



- ▶ 将下游 UNF 10|32 适配器 (8) 连接到产品出口。
- ▷ 产品已按照过程流程竖直安装。

- ▶ 用 10 mL 平衡缓冲液冲洗产品, 流速不超过 25 mL/min。
- ▷ 产品已经过平衡处理, 可以上样。

5.4.3 执行纯化循环

- 所需材料：**
- 缓冲液
 - 用于收集洗脱组分的滤管或滤管

色谱步骤	建议值		
	缓冲液	体积	流速
加载	不适用	不适用	2.5 – 15 mL/min 5 – 30 MV/min
清洗	用于平衡 清洗的常用缓冲液, 例如 1 x PBS pH 7.4	10 mL 20 MV	≤ 25 mL/min ≤ 50 MV/min
洗脱	pH 2.5 – 4, 例如 50 – 100 mM 柠檬酸、乙酸或甘氨酸	5 mL 10 MV	2.5 – 15 mL/min 5 – 30 MV/min
清洗 (可选)	用于平衡 清洗的常用缓冲液, 例如 1 x PBS pH 7.4	10 mL 20 MV	≤ 25 mL/min ≤ 50 MV/min
再生	0.1 – 0.2 M NaOH	5 mL 10 MV	5 mL/min 10 MV/min
再平衡	用于平衡 清洗的常用缓冲液, 例如 1 x PBS pH 7.4	10 mL 20 MV	≤ 25 mL/min ≤ 50 MV/min

要求

- 如果进行内联预过滤:微孔过滤器已安装在 LC 系统上, 且已连接到产品入口。
- 产品已经过平衡处理。

步骤

- ▶ 以建议的体积和流速 (参见上表以及 LC 系统的说明) 手动或使用自动程序开始执行纯化。
- ▶ 进行内联预过滤时:如果在上样期间检测到压力增加, 则应更换预过滤器。

6 存放

要求

产品已经过再平衡处理。

步骤

- ▶ 将存放缓冲液装入产品 (参见第 170 页的章节“9.6 储存条件存放”)。
- ▶ 在产品入口和产品出口处安装防护帽。

7 故障排除

故障	原因	解决方法	章节, 页码
产品中有气泡	有空气进入产品。未使用这些说明所述的排气步骤将空气尽数排出。	将一支注有平衡缓冲液的 ≥ 10 mL 注射器连接到产品入口。用防护帽密封产品出口。持住注射器, 使产品保持直立状态, 同时指示流向的箭头朝下。小幅度地上下活动注射器柱塞, 使气泡上升到注射器中。产品入口附近的极小气泡不会影响纯化。只要小气泡保留在膜床外部, 产品就能正常工作。	5.2.1, 156、 5.3.2, 160
上样过程出现高背压	样品尚未过滤。	对样品进行预过滤。重新为产品上样。	9.7, 170、 5.1, 155
	样品已过滤, 但在纯化前存放了一段时间。	在即将开始上样前对样品进行预过滤, 或进行内联预过滤。如果压力再次开始增加, 则应更换产品。	9.7, 170、 5.1, 155 、5.3.2, 160、 5.4.2, 163、 5.4.2, 163
	LC 系统正在产生高压。	拆下 LC 系统上紫外线 (UV) 池后的限流器。将 LC 系统上的管道更换为内径更大的管道。	
	产品堵塞。	执行再生循环。如果产品仍堵塞, 则应更换产品。	5.2.3, 159、 5.3.3, 162、 5.4.3, 165
	产品上有微生物生长。	执行再生循环。如果产品仍堵塞, 则应更换产品。	5.2.3, 159、 5.3.3, 162、 5.4.3, 165
		为避免微生物生长, 应在使用前对所有样品和缓冲液进行预过滤。	9.7, 170、 9.8, 170
		为避免微生物生长, 务必遵循存放说明。	6, 165、 9.6, 170
未捕获到目标抗体。	结合条件不合适。	使用合适的超滤器, 例如 Vivaflow® 或 Vivaspin®, 将样品交换到用于平衡产品的相同缓冲液 (平衡缓冲液) 中。重新上样。 优化上样条件, 例如增加缓冲液 pH 值或延长停留时间。	
	抗体对蛋白 A 的亲合力较低或 Fc 区域缺失。同一物种的所有抗体对蛋白 A 的亲合力不都相同, 甚至同一物种内的某些抗体亚群也存在差异。	确认抗体对蛋白 A 的亲合力。 尝试采用其他色谱模式 (例如 IEX)。	

故障	原因	解决方法	章节, 页码
产品的结合能力不足。	抗体上样量过大。	串联 2 个产品, 提高结合能力。串联 2 个产品时应遵循带有内联预过滤用微孔过滤器的产品的连接说明。根据经验, 当流速保持恒定时, 压力会加倍。	5.2.2, 157、 5.3.2, 160、 5.4.2, 163
		减少上样量并连续执行几个循环。	
		降低所加入的样本中的抗体浓度。	
	产品结合了上一个纯化循环残留的抗体和 或污染。	在每个纯化循环结束后执行再生步骤。	5.2.3, 159、 5.3.3, 162、 5.4.3, 165
	产品存储不当。	确保遵循存放说明。	6, 165、 9.6, 170
洗脱出来的抗体活性低。	抗体降解	将洗脱液直接收集到中和缓冲液中。	
		优化洗脱条件： — 增加缓冲液的 pH 值和离子强度。 — 在洗脱缓冲液中加入稳定剂。	
洗脱出来的抗体纯度低。	上一次纯化导致交叉污染	在每个纯化循环结束后执行再生步骤。	5.2.3, 159、 5.3.3, 162、 5.4.3, 165
		纯化多种来源的抗体时, 针对每种抗体类型和 或批次分别使用一种不同的产品。	
	上样后的清洗步骤未能彻底清除污染。	清洗时增加缓冲液体积并 或降低流速。	

8 废弃处理

8.1 清除产品污垢

步骤

- 如果产品已接触危险物质, 则应清除产品污垢。

8.2 处置产品

必须由处置设施妥善处置产品。

要求

如果适用: 产品上的污垢必须已清除。

步骤

- 根据当地政府法规处置产品及包装。

9 技术参数

9.1 尺寸及重量

	单位	数值
高度	mm	25
直径(外壳)	mm	36
重量	g	~ 9

9.2 运行条件

	单位	数值
工作压力		
最大工作压力 20 °C	MPa	0.8
使用内联预过滤时, 工作压力必须降至所用微孔过滤器的最大工作压力。		
工作温度	°C	4 – 25
上样温度	°C	≤ 40
流速建议	mL/min	2.5 – 25
	MV/min	5 – 50

9.3 结合能力

	单位	数值
膜体积	mL	0.5
在穿透性为 10 %、流速为 5 MV/min 的条件下、人 IgG 样品 1 x PBS 溶液 (pH 7.4, 电导率为 16 mS/cm) 中的动态结合能力	mg/mL	≥ 35

9.4 化学稳定性

对于色谱中常用缓冲液均稳定。

避免使用氧化剂。

9.5 材料

结构材料
外壳:PP
盖子:PC
膜
型号:Sartobind® Rapid A
配体:蛋白 A
LC 系统适配器:PEEK
Sartobind Lab® 泵管:PVC, PA

9.6 储存条件存放

	单位	数值
存放温度	°C	4 – 25
存放缓冲液:20 % EtOH 加入 1 x PBS		
存储在清洁处, 避免阳光直射。		

9.7 经批准的微孔过滤器

上样前进行预过滤:
Sartoclear Dynamics® Lab
Sartolab® RF BT
上样期间通过内联预过滤进行预过滤:
Minisart® NML

9.8 缓冲液要求

缓冲液的选择取决于目标抗体的稳定性, 且必须事先进行验证。Sartorius 建议在使用所有缓冲液前进行预过滤 (0.2 µm)。

10 订购信息

10.1 产品

项目	数量	订购编号
Sartobind® Rapid A Lab	1	SBLRA025EL-1
Sartobind® Rapid A Lab	4	SBLRA025EL-A

10.2 配件

此表包含可以订购的配件摘录。有关其它产品的信息, 请联系 Sartorius。

项目	数量	订购编号
Sartobind® Lab LC 系统适配器套件	1	SBLAAU01-1
蠕动泵	1	VF-APD0001-1
适用于 1.6 mm 管道的蠕动泵头	1	VF-APH0001-1
泵管	1	VF-ATD0001-1
Minisart® NML 注射器过滤器	50	S6534-FMOSK
Sartoclear® Dynamics Lab 过滤套件	12 24	SDLV-xxxx-xxE0-x*
Sartolab® RF BT 真空过滤器	12	180Exx-E*

* 关于 Sartoclear Dynamics® Lab 和 Sartolab® RF | BT, 参见数据表以查找能够澄清并 | 或预过滤特定样品类型和体积的产品的订单编号。

目次

1 本取扱説明書について.....	174
1.1 有効性	174
1.2 関連文書	174
1.3 ターゲットグループ	174
1.4 使用している記号	174
1.5 使用している略語	175
2 安全上の注意.....	176
2.1 使用目的	176
2.1.1 製品の改造	176
2.2 人員の適格性	176
2.3 付属品	176
2.4 個人用保護具	177
2.5 製品からの液体の漏れ.....	177
2.6 製品の破裂	177
2.7 可燃性の液体	177
3 製品の説明	178
3.1 製品概要	178
3.2 パッケージの記号	178
4 プロセスの準備.....	179
4.1 同梱物の内容	179
4.2 開梱	179
5 操作.....	179
5.1 試料の準備	179
5.2 シリンジの使用	180
5.2.1 製品の平衡化	180
5.2.2 試料の投入	181
5.2.3 浄化サイクルの実行.....	183
5.3 ペリスタルティックポンプの使用	184
5.3.1 ペリスタルティックポンプの準備.....	184
5.3.2 製品の設置と平衡化	184
5.3.3 浄化サイクルの実行.....	186
5.4 LCシステムの使用.....	187
5.4.1 LCシステムの準備	187
5.4.2 製品の設置と平衡化	187
5.4.3 浄化サイクルの実行.....	189
6 保管.....	189
7 トラブルシューティング	190
8 廃棄処分	192
8.1 製品の除染	192
8.2 製品の廃棄	192

9 技術データ.....	193
9.1 寸法と重量	193
9.2 操作条件	193
9.3 結合能	193
9.4 化学安定性	193
9.5 材料	194
9.6 保管条件	194
9.7 認定済みのマイクロフィルター	194
9.8 バッファーの要件	194
10 注文情報	195
10.1 製品	195
10.2 付属品	195

1 本取扱説明書について

1.1 有効性

本書は製品の一部です。最後までよく読み、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：Sartobind® Rapid A Lab。

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：
 - 材料安全データシート
 - (インライン) 前置ろ過に使用するマイクロフィルターの使用説明書
 - 本製品を使用するペリスタルティックポンプまたは液体クロマトグラフィー (LC) システムの使用説明書

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

- ▶ 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。ひと続きのアクティビティは連続して実行する必要があります。
- ▷ 結果：実行したアクティビティの結果を表します。

1.5 使用している略語

略語	意味
EtOH	エタノール
Fc	フラグメント結晶化
IEX	イオン取り換えクロマトグラフィー
IgG	免疫グロブリンG
LC	液体クロマトグラフィー
mAb	単クローン抗体
MV	メンブレン容量
NaOH	水酸化ナトリウム
PA	ポリアミド
PBS	リン酸緩衝生理食塩水
PC	ポリカーボネート
PEEK	ポリエーテルエーテルケトン
PP	ポリプロピレン
PVC	ポリ塩化ビニル
UNF	インチねじ
UV	紫外線

2 安全上の注意

2.1 使用目的

本製品は、免疫グロブリンG (IgG) や単クローン抗体 (mAb)、および分子を含むフラグメント結晶化 (Fc) を含む抗体の急速浄化向けに設計されています。本製品は、シリンジを使って手動で使用することも、ペリスタルティックポンプまたは液体クロマトグラフィーシステムで使用することもできます。

本製品は、一般的な実験室での使用および初期の研究開発向けに設計されています。人または動物への使用、または体外診断や臨床診断での使用は意図していません。

本製品は非滅菌です。

本製品は、製品の試料の前置ろ過、使用、再生、および保管に関する指示と推奨事項を遵守するかぎり、複数の浄化サイクルで使用できます。

本製品は、本書に従った使用のみを意図しています。用途以外での使用は不適切と見なされ、製品の保護機能を妨げる場合があります。

製品の操作条件

本製品は、本書の技術データの章に記載された操作条件でのみ使用できます。

2.1.1 製品の改造

本製品を改造すると人が危険にさらされるおそれがあります。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。

改造についてご不明な点は、Sartoriusにお問い合わせください。

2.2 人員の適格性

製品の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たりすることがあります。

2.3 付属品

不適切な付属品の使用は、製品の機能と操作の信頼性に影響し、以下の結果につながることがあります：

- ケガのリスク
- 製品の損傷、作動不良、または故障

▶ 本製品についてザルトリウスが認定した付属品のみを使用してください。

2.4 個人用保護具

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。個人用保護具が不足している、または機器の作業プロセスに不適切な場合、ケガをするおそれがあります。

以下の個人用保護具を必ず着用してください：

- － 保護手袋
- － 保護メガネ
- － 白衣

2.5 製品からの液体の漏れ

製品が損傷していたり、正しく設置されていない場合、製品から液体が漏れる可能性があります。皮膚を刺激するリスクがあります。

- ▶ 使用する前に目視点検を実施し、製品と付属品のすべての接続部分が流体密封されていることを確認してください。
- ▶ UNF 10|32アダプターが正しく取り付けられていることを確認してください（該当する場合）。

2.6 製品の破裂

製品に過剰な圧力がかかると、製品の筐体が破裂するおそれがあります。皮膚に切り傷や炎症が生じるリスクがあります。

インライン前置ろ過に推奨されるマイクロフィルターは、製品よりも動作圧力が低くなっています。

- ▶ 製品最大動作圧力を超えないようにしてください（「9.2 操作条件」章（193 ページ）を参照）。
- ▶ インライン前置ろ過を使用する場合、マイクロフィルターの最大圧力を超過しないでください（マイクロフィルターの使用説明書を参照）。

2.7 可燃性の液体

本製品には20～24 %のEtOHが少量含まれています。火災のリスクがあります。

- ▶ 本製品を開梱および使用するときは、熱、火花、裸火および高温の表面には近付けないでください。
- ▶ パッケージラベルの使用説明書を確認します。

3 製品の説明

3.1 製品概要



図 1: Sartobind® Rapid A Lab (UNF 10/32アダプター付き)

位置	名前	説明
1	注入口	保護キャップ付きメスルアーロックコネクター
2	矢印	流れの方向を示す。矢印はこの図では表示されていません。
3	排出口	保護キャップ付きオスルアーロックコネクター
4	下流UNF 10/32アダプター	メスルアーロックからメスUNF 10/32アダプター、LCシステムを製品の排出口に接続
5	上流UNF 10/32アダプター	オスルアーロックからメスUNF 10/32アダプター、LCシステムを製品の注入口に接続

3.2 パッケージの記号

記号	意味
	可燃性の液体

4 プロセスの準備

4.1 同梱物の内容

品目	数量
コンポジットパウチに入った製品	1または4個
上流UNF 10 32アダプター	1
下流UNF 10 32アダプター	1
クイックスタートガイド	1

4.2 開梱

手順

- ▶ 製品を開梱します。
- ▶ 製品の目視検査を実施してください。製品が損傷している場合は、交換してください。

5 操作

製品は保管バッファーで充填されています。操作中に製品に空気が入らないようにしてください。

5.1 試料の準備

ザトリウスでは、メンブレンのファウリングや詰まりを防ぐため、試料を前置ろ過することをお勧めしています。未ろ過の試料を通すと製品が目詰まりし、背圧が上昇して結合能が減少する場合があります。

試料を投入する前、またはインライン前置ろ過で試料を投入している間に個別のステップで前置ろ過を実施できます。

必要な材料： 0.2 µmマイクロフィルター、「9.7 認定済みのマイクロフィルター」章 (194ページ) を参照

手順

- ▶ インライン前置ろ過なしで操作している場合、試料を前置ろ過します。
 - ▶ 前置ろ過後にすぐに試料を浄化します。
- ▶ インライン前置ろ過を使って操作している場合：
 - ▶ シリンジを使用するときは、「5.2.2 試料の投入」章 (181ページ) に記載されたステップに従ってください。
 - ▶ ペリスタルティックポンプを使用するときは、「5.3.2 製品の設置と平衡化」章 (184ページ) に記載されたステップに従ってください。
 - ▶ LCシステムを使用するときは、「5.4.2 製品の設置と平衡化」章 (187ページ) に記載されたステップに従ってください。
- ▷ 試料は試料の投入中に前置ろ過されます。

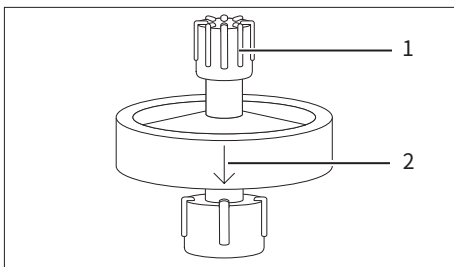
5.2 シリンジの使用

5.2.1 製品の平衡化

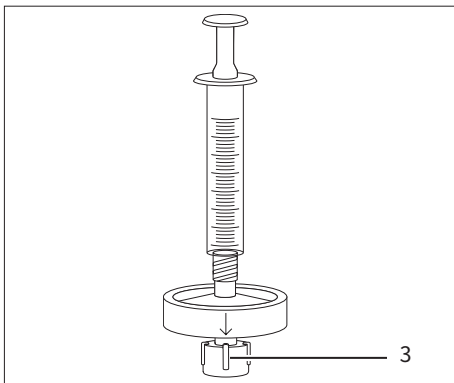
- 必要な材料：**
- 10 mL以上のシリンジ
 - 10 mL以上の平衡化バッファー (1 x PBS pH 7.4 など)
 - 初出部分を収集するためのビーカー | チューブ

手順

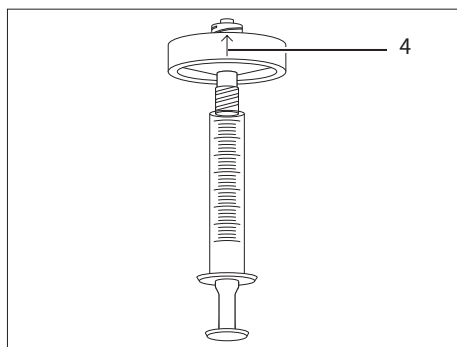
- ▶ 10 mL以上の平衡化バッファーでシリンジを充填します。シリンジのバッファーに空気が入らないようにしてください。



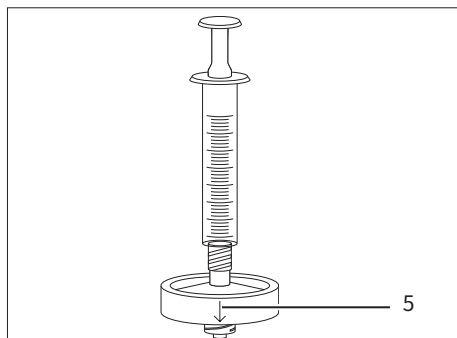
- ▶ 流れの方向の矢印 (2) が下を向くようにして、製品を直立させて維持します。
- ▶ 製品の注入口の保護キャップ (1) を外します。



- ▶ シリンジを製品の注入口に接続します。
- ▶ 製品の排出口 (3) の保護キャップを外します。



- ▶ 製品に空気が侵入した場合：
 - ▶ 製品を反転させ、流れの方向の矢印 (4) が上を向くようにします。
 - ▶ シリンジのプランジャーをゆっくりと空気が抜けるまで押します。



- ▶ 流れの方向の矢印 (5) が下を向くようにして、製品を再び直立の位置に戻します。

- ▶ 製品に10 mLの平衡化バッファーを入れます。必ずフローは連続的な流れではなく、排出口から1滴ずつ出るようにします。
- ▷ 製品が平衡化されている。

- ▶ 製品の排出口を保護キャップで閉じます。
- ▶ シリンジを外し、製品の注入口を保護キャップで閉じます。

5.2.2 試料の投入

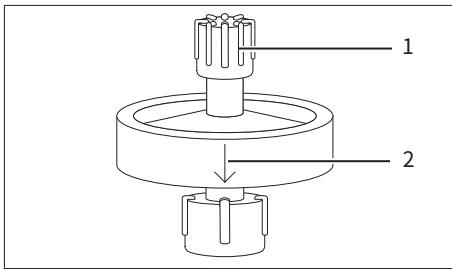
- 必要な材料：**
- － 10 mL以上のシリンジ
 - － オプション：インライン前置ろ過用の0.2 µmマイクロフィルター、「9.7 認定済みのマイクロフィルター」章 (194ページ) を参照
 - － 初出部分を収集するためのビーカー | チューブ

要件

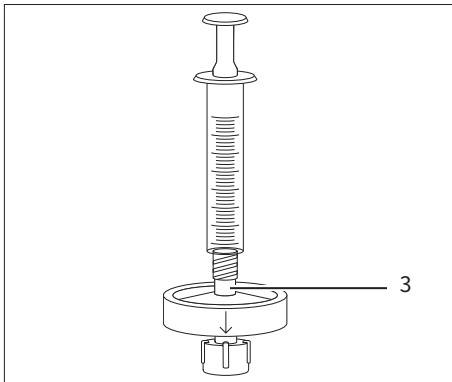
製品が平衡化されている。

手順

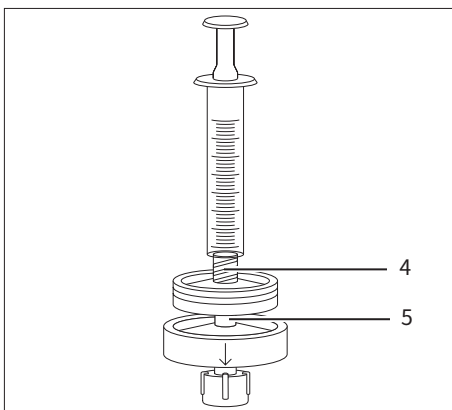
- ▶ シリンジに試料を充填します。



- ▶ 流れの方向の矢印 (2) が下を向くようにして、製品を直立させて維持します。
- ▶ 製品の注入口の保護キャップ (1) を外します。



- ▶ インライン前置ろ過なしで操作している場合、シリンジを製品の注入口 (3) に接続します。



- ▶ インライン前置ろ過を使って操作している場合：
 - ▶ シリンジをマイクロフィルターの注入口 (4) に接続します。
 - ▶ マイクロフィルターに試料を充填します。
 - ▶ マイクロフィルターの排出口を製品の注入口 (5) に1滴ずつ流れるように接続します。

- ▶ 製品の排出口の保護キャップを外します。
- ▶ 試料を投入します。必ずフローは連続的な流れではなく、排出口から1滴ずつ出るようにします。
- ▶ インライン前置ろ過を使用する場合：試料の投入中に圧力の増加が検出された場合は、プレフィルターを交換してください。
- ▶ 製品の排出口を保護キャップで閉じます。
- ▶ 製品からシリンジとマイクロフィルター (該当する場合) を取り外します。
- ▶ 製品の注入口を保護キャップで閉じます。

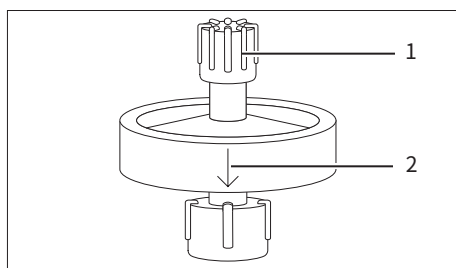
5.2.3 浄化サイクルの実行

- 必要な材料：**
- 10 mL以上のシリンジ
 - バッファー
 - 初出部分を収集するためのビーカー | チューブ
 - 溶出フラクションを収集するためのチューブ

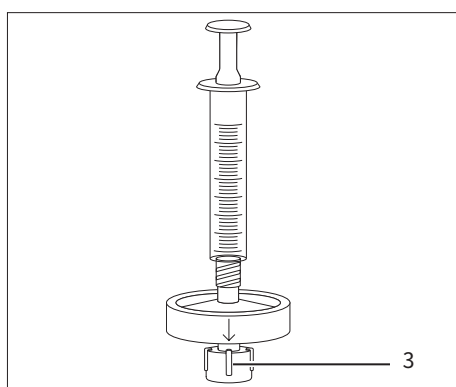
クロマトグラフィーステップ	推奨値	
	バッファー	容量
洗浄	平衡化または洗浄に一般に使用されるバッファー (1 x PBS pH 7.4など)	10 mL
溶出	pH 2.5~4、50~100 mMのクエン酸、酢酸またはグリシン	5 mL
洗浄 (オプション)	平衡化または洗浄に一般に使用されるバッファー (1 x PBS pH 7.4など)	10 mL
再生	0.1~0.2 M NaOH	10 mL
再平衡化	平衡化または洗浄に一般に使用されるバッファー (1 x PBS pH 7.4など)	10 mL

手順

- ▶ 実行するクロマトグラフィーステップに必要なバッファーをシリンジに充填します。シリンジのバッファーに空気が入らないようにしてください。
- ▶ 流れの方向の矢印(2)が下を向くようにして、製品を直立させて維持します。
- ▶ 製品の注入口から保護キャップ(1)を外し、シリンジを接続します。



- ▶ 製品の排出口の保護キャップ(3)を外します。



- ▶ 製品全体にバッファーを適用します。必ずフローは連続的な流れではなく、排出口から1滴ずつ出るようにします。
- ▶ 製品の排出口を保護キャップで閉じます。
- ▶ 製品からシリンジを外し、製品の注入口を保護キャップで閉じます。

5.3 ペリスタルティックポンプの使用

5.3.1 ペリスタルティックポンプの準備

- 必要な材料：**
- Sartobind® Labポンプチューブ(「10.2 付属品」章(195ページ)を参照)
 - 10 mL以上の平衡化バッファー(1 x PBS pH 7.4など)
 - 初出部分を収集するためのビーカー | チューブ

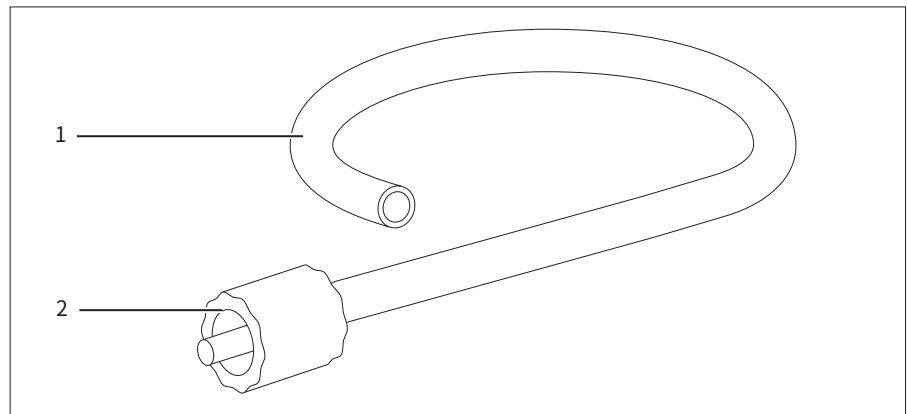


図2: Sartobind® Labポンプチューブ

位置	名前	説明
1	チューブ	容器(ビーカーなど)から製品にバッファーを試料を移します。
2	オススルーロックコネクタ	ポンプチューブを製品の注入口に接続します。

手順

- ▶ ペリスタルティックポンプを浄化するために準備します。
- ▶ チューブをペリスタルティックポンプのに搭載します。
- ▶ チューブに平衡化バッファーを充填します。チューブに空気が入らないようにしてください。

5.3.2 製品の設置と平衡化

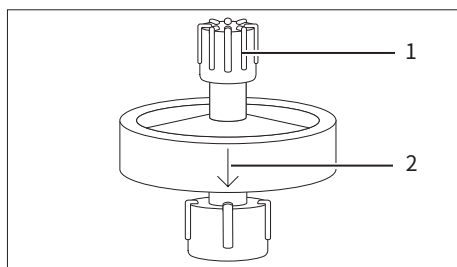
- 必要な材料：**
- オプション:インライン前置ろ過用の0.2 µmマイクロフィルター(「9.7 認定済みのマイクロフィルター」章(194ページ)を参照)
 - 10 mL超の平衡化バッファー(1 x PBS pH 7.4など)
 - 初出部分を収集するためのビーカー | チューブ

要件

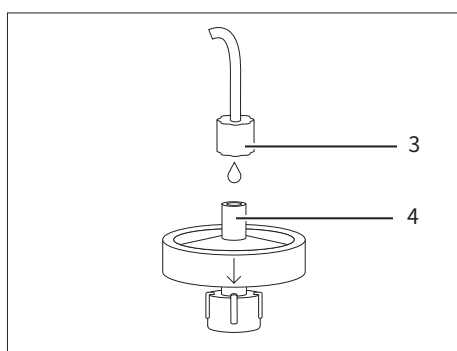
ポンプチューブをペリスタルティックポンプのに搭載し、平衡化バッファーを充填します。

手順

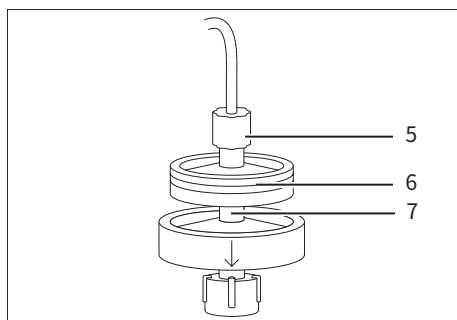
- ▶ ペリスタルティックポンプを低速の流量で運転します。



- ▶ 流れの方向の矢印 (2) が下を向くようにして、製品を直立させて維持します。
- ▶ 製品の注入口の保護キャップ (1) を外します。

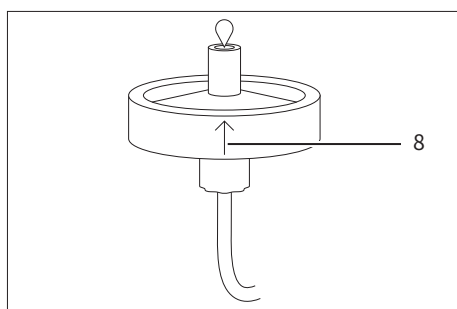


- ▶ インライン前置ろ過を使わずに操作している場合：
 - ▶ ポンプチューブのルアーロックコネクタ (3) を製品の注入口 (4) に1滴ずつ流れるように接続します。



- ▶ インライン前置ろ過を使って操作している場合：
 - ▶ ポンプチューブのルアーロックコネクタ (5) をマイクロフィルターの注入口に接続します。
 - ▶ ポンプを経由してマイクロフィルター (6) にバッファーを充填します。
 - ▶ マイクロフィルターの排出口を製品の注入口 (7) に1滴ずつ流れるように接続します。

- ▶ 製品の排出口の保護キャップを外します。



- ▶ 製品に空気が侵入した場合：
 - ▶ 製品を反転させ、流れの方向の矢印 (8) が上を向くようにします。
 - ▶ 製品の排出口から気泡がなくなるまで、平衡化バッファーで製品を洗浄します。
 - ▶ 流れの方向の矢印が下を向くようにして、製品を再び直立の位置に戻します。

- ▶ 最大25 mL/分の速度で10 mLの平衡化バッファーを使って製品を洗浄します。
- ▷ 製品は平衡化され、試料の投入の準備ができました。

5.3.3 浄化サイクルの実行

ザトリウスでは、平衡化、高容量の試料を投入する場合、および洗浄のみにペリスタルティックポンプを使用することをお勧めしています。

さらなる浄化ステップについては、以下を参照してください。

- 「5.2.3」章 (183ページ) (シリンジでの浄化)、または
- 「5.4.3」章 (189ページ) (LCシステムでの浄化)。

必要な材料：

- バッファー
- 初出部分を収集するためのビーカー | チューブ

クロマトグラフィー ステップ	推奨値	容量	流速
	バッファー		
充てん	該当しない	該当しない	2.5～15 mL/分
洗浄	平衡化または洗浄に一般に使用されるバッファ ー (1 x PBS pH 7.4など)	10 mL	25 mL/分以下

要件

- インライン前置ろ過を使って操作している場合：マイクロフィルターがポンプチューブに設置され、製品の注入口に接続されている。
- 製品が平衡化されている。

手順

- ▶ 推奨される容量と速度で試料とバッファーを製品に適用します (上記の表とペリスタルティックポンプの使用説明書を参照)。ポンプチューブのデッドボリュームも考慮してください。
- ▷ 一般に、前のステップで使用するバッファーは、次のステップで使用するバッファーでポンプチューブから排出されます。
- ▶ インライン前置ろ過を使用する場合：試料の投入中に圧力の増加が検出された場合は、プレフィルターを交換してください。

5.4 LCシステムの使用

5.4.1 LCシステムの準備

必要な材料: バッファー、「5.4.3 浄化サイクルの実行」章 (189ページ) を参照

手順

- ▶ LCシステムを浄化するために準備します (LCシステムの使用説明書を参照)。
- ▶ UNF 10|32アダプターをLCシステムに接続します。接続部分は流体密封されていることを確認してください。

5.4.2 製品の設置と平衡化

必要な材料:

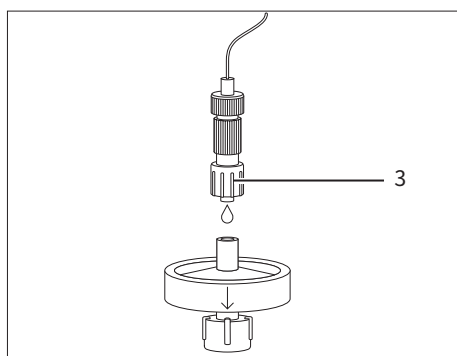
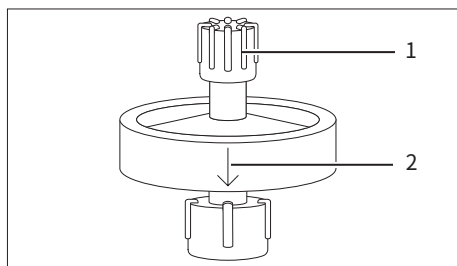
- オプション: インライン前置ろ過用の0.2 µmマイクロフィルター (「9.7 認定済みのマイクロフィルター」章 (194ページ) を参照)
- 10 mL超の平衡化バッファー (1 x PBS pH 7.4など)

要件

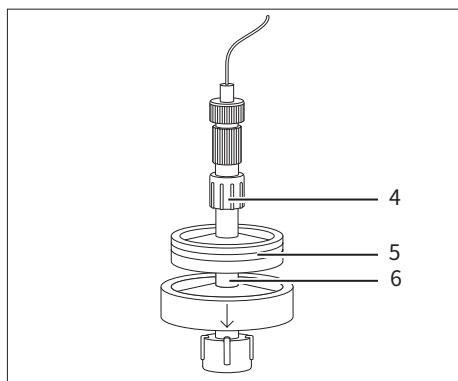
UNF 10|32アダプターがLCシステムに接続されている。

手順

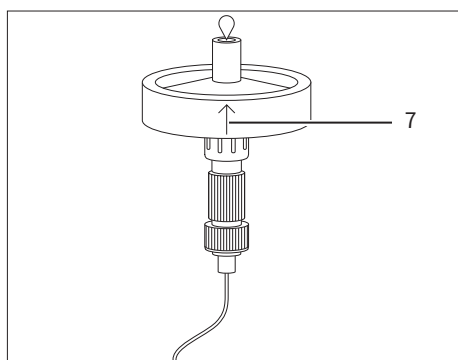
- ▶ LCシステムを平衡化バッファーで洗浄します。
- ▶ 流路に空気が入らないようにしてください。
- ▶ 流れの方向の矢印 (2) が下を向くようにして、製品を直立させて維持します。
- ▶ 製品の注入口の保護キャップ (1) を外します。



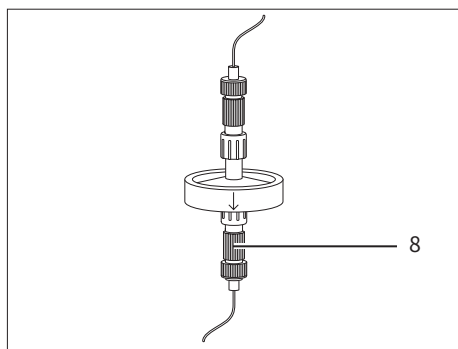
- ▶ インライン前置ろ過を使わずに操作している場合:
 - ▶ LCシステムを低速の流量 (～1 mL/分) で運転します。
 - ▶ UNF 10|32アダプター同士の接続を解除します。
 - ▶ 上流UNF 10|32アダプター (3) を製品インレットに1滴ずつでるように接続する。



- ▶ インライン前置ろ過を使って操作している場合：
 - ▶ LCシステムを低速の流量（～1 mL/分）で運転します。
 - ▶ UNF 10|32アダプター同士の接続を解除します。
 - ▶ 上流UNF 10|32アダプター（4）をマイクロフィルターの注入口に接続します。
 - ▶ LCシステムを通してマイクロフィルター（5）を平衡化バッファーで充填します。
 - ▶ マイクロフィルターの排出口を製品の注入口（6）に1滴ずつ流れるように接続します。



- ▶ 製品の排出口の保護キャップを外します。
- ▶ 製品に空気が侵入した場合：
 - ▶ 製品を反転させ、流れの方向の矢印（7）が上を向くようにします。
 - ▶ 製品の排出口から気泡がなくなるまで、平衡化バッファーで製品を洗浄します。
 - ▶ 流れの方向の矢印が下を向くようにして、製品を再び直立の位置に戻します。



- ▶ 下流UNF 10|32アダプター（8）を製品の排出口に接続します。
- ▷ 製品はプロセスフローで直立の位置に設置されています。

- ▶ 最大25 mL/分の速度で10 mLの平衡化バッファーを使って製品を洗浄します。
- ▷ 製品は平衡化され、試料の投入の準備ができました。

5.4.3 浄化サイクルの実行

- 必要な材料：**
- バッファー
 - 溶出フラクションを収集するためのプレートまたはチューブ

クロマトグラフィー ステップ	推奨値		
	バッファー	容量	流速
充てん	該当しない	該当しない	2.5～15 mL/分 5～30 MV/分
洗浄	平衡化または洗浄に一般に使用されるバッファー (1 x PBS pH 7.4 など)	10 mL 20 MV	25 mL/分以下 50 MV/分以下
溶出	pH 2.5～4、50～100 mMのクエン酸、酢酸またはグリシンなど	5 mL 10 MV	2.5～15 mL/分 5～30 MV/分
洗浄 (オプション)	平衡化または洗浄に一般に使用されるバッファー (1 x PBS pH 7.4 など)	10 mL 20 MV	25 mL/分以下 50 MV/分以下
再生	0.1～0.2 M NaOH	5 mL 10 MV	5 mL/分 10 MV/分
再平衡化	平衡化または洗浄に一般に使用されるバッファー (1 x PBS pH 7.4 など)	10 mL 20 MV	25 mL/分以下 50 MV/分以下

要件

- インライン前置ろ過を使って操作している場合：マイクロフィルターがLCシステムに設置され、製品の注入口に接続されている。
- 製品が平衡化されている。

手順

- ▶ 推奨される容量と速度で手動または自動プログラムを使って浄化を開始します (上記の表とLCシステムの使用説明書を参照)。
- ▶ インライン前置ろ過を使用する場合：試料の投入中に圧力の増加が検出された場合は、プレフィルターを交換してください。

6 保管

要件

製品が再平衡化されている。

手順

- ▶ 製品に平衡化バッファーを充填します (「9.6 保管条件」章 (194 ページ) を参照)。
- ▶ 製品の注入口と製品の排出口に保護キャップを取り付けます。

7 トラブルシューティング

障害	原因	解決策	章、ページ
製品に気泡がある	製品に気泡が侵入しています。使用説明書に記載された換気手順に従って空気が完全に除去されていません。	平衡化バッファの入った10 mL以上のシリンジを製品の注入口に接続します。製品の排出口を保護キャップで閉じます。製品を直立させた状態でシリンジを保持します（流れの方向を示す矢印が下を向くようにします）。シリンジのプランジャー上下に短いストロークで動かし、気泡をシリンジに上がってくるようにします。 製品の注入口付近の非常に小さな気泡は浄化の妨げにはなりません。小さい気泡がメンブレンのベッド外部にある限り、製品は通常通り機能します。	5.2.1, 180、 5.3.2, 184
試料の投入中に背圧が上昇する	試料がろ過されていません。	試料を前置ろ過してください。試料を製品に再投入してください。	9.7, 194、 5.1, 179
	試料はろ過されていますが、浄化せずに保管されました。	試料は投入する直前に前置ろ過するか、またはインライン前置ろ過を実施してください。再び圧力が上昇する場合は、製品を交換してください。	9.7, 194、 5.1, 179 、5.3.2, 184、 5.4.2, 187、 5.4.2, 187
	LCシステムの圧力が高くなっています。	LCシステムの紫外線 (UV) セルに後ろにある流量制限器を外してください。LCシステムのチューブを内径の大きなチューブと交換してください。	
	製品が目詰まりしています。	再生サイクルを実行します。それでも製品が目詰まりしている場合は、製品を交換してください。	5.2.3, 183、 5.3.3, 186、 5.4.3, 189
	製品で微生物が増殖しています。	再生サイクルを実行します。それでも製品が目詰まりしている場合は、製品を交換してください。	5.2.3, 183、 5.3.3, 186、 5.4.3, 189
		微生物の増殖を防ぐには、使用する前にすべての試料とバッファを前置ろ過してください。	9.7, 194、 9.7, 194
		微生物の増殖を防ぐには、保管の指示に必ず従ってください。	6, 189、 9.6, 194

障害	原因	解決策	章、ページ
標的抗体が捕捉されていません。	結合条件が適切ではありません。	適切な限外ろ過装置 (Vivaflow®またはVivaspin®など) を使って、製品を平衡化するのに使用したのと同じバッファー (平衡化バッファー) に試料を取り替えます。試料を再投入します。 バッファーのpH上げたり、または滞留時間を伸ばすなど、投入条件を最適化します。	
	抗体のプロテインAの親和性が低いか、またはFc領域が不足しています。プロテインAの親和性はすべての種類の抗体で等しくありません。また特定の種類の一部の抗体サブグループ内でも異なる場合があります。	プロテインAに対する抗体の親和性を確認してください。 異なるクロマトグラフィーのモダリティを試してください (IEXなど)。	
製品の結合能が不足しています。	抗体負荷が高すぎます。	結合能を高めるには、2つの製品を連続して接続します。2つの製品を連続して接続するには、インライン前置ろ過向けに製品とマイクロフィルタを接続するための指示に従ってください。原則として、流速が一定に保たれると、圧力は2倍になります。 試料の投入量を減らし、サイクルを何度か続けて実行してください。 投入された試料の抗体濃度を減らします。	5.2.2, 181、 5.3.2, 184、 5.4.2, 187
	前回の浄化サイクルによって、抗体および/または汚染物質がまだ結合されています。	浄化サイクル後には毎回再生サイクルを実行してください。	5.2.3, 183、 5.3.3, 186、 5.4.3, 189
	製品が正しく保管されていませんでした。	保管の指示に必ず従ってください。	6, 189、 9.6, 194
	抗体の劣化	溶出液を中和バッファーに回収します。 溶出条件を最適化するには： – バッファーのpHおよびイオン強度を上げます。 – 溶出バッファーに安定化添加物を含めます。	
溶出抗体の純度が低い。	前回の浄化サイクルによる相互汚染	浄化サイクル後には毎回再生サイクルを実行してください。 複数のソースから抗体を浄化する場合、各抗体タイプおよび/またはバッチ毎に個別の製品を使用してください。	5.2.3, 183、 5.3.3, 186、 5.4.3, 189
	試料投入後の洗浄ステップが汚染物を除去するのに十分ではありませんでした。	バッファーの量を増加し、かつ/または洗浄時に流速を低下させます。	

8 廃棄処分

8.1 製品の除染

手順

- ▶ 製品が危険物質に接触した場合、製品を除染してください。

8.2 製品の廃棄

本製品は、廃棄施設で適切に処分する必要があります。

要件

該当する場合：製品を除染する必要があります。

手順

- ▶ 都道府県庁の規制に従って、製品とパッケージを廃棄してください。

9 技術データ

9.1 寸法と重量

	単位	値
高さ	mm	25
直径(ハウジング)	mm	36
重量	g	～9

9.2 操作条件

	単位	値
操作圧力		
20 °Cでの最大操作圧力	MPa	0.8
インライン前置ろ過を使用する場合、操作圧力は使用するマイクロフィルターの最大操作圧力まで下げる必要があります。		
動作温度	°C	4～25
投入温度	°C	≤ 40
流速(推奨)	mL/分	2.5～25
	MV/分	5～50

9.3 結合能

	単位	値
メンブレン容量	mL	0.5
10%分裂時の動的結合能、流速5 MV/分、試料ヒトIgG (1 x PBS pH 7.4)、伝導率16 mS/cm	mg/mL	≥ 35

9.4 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。

酸化剤を避ける。

9.5 材料

材料の構造
ハウジング:PP
キャップ:PC
メンブレン
タイプ: Sartobind® Rapid A
リガンド: プロテインA
LCシステムのアダプター: PEEK
Sartobind Lab® ポンプチューブ: PVC、PA

9.6 保管条件

	単位	値
保管温度	°C	4～25
保管バッファー: 1 x PBS中20 % EtOH		
清潔な場所に保管し、直射日光を避けること。		

9.7 認定済みのマイクロフィルター

試料投入前の前置ろ過:
Sartoclear Dynamics® Lab
Sartolab® RF BT
試料の投入中にインライン前置ろ過で前置ろ過:
Minisart® NML

9.8 バッファーの要件

バッファーは、標的抗体の安定度に応じて選択し、事前に検証する必要があります。ザトリウスでは、使用前にすべてのバッファーを前置ろ過することを推奨しています (0.2 µm)。

10 注文情報

10.1 製品

品目	数量	注文番号
Sartobind® Rapid A Lab	1	SBLRA025EL-1
Sartobind® Rapid A Lab	4	SBLRA025EL-A

10.2 付属品

以下の表は、注文可能な付属品の一部です。その他の製品に関する情報は、ザルトリウスにお問い合わせください。

品目	数量	注文番号
Sartobind® Lab LCシステムアダプターキット	1	SBLAAU01-1
ペリスタルティックポンプ	1	VF-APD0001-1
1.6 mmチューブ用ペリスタルティックポンプヘッド	1	VF-APH0001-1
ポンプチューブ	1	VF-ATD0001-1
Minisart® NMLシリンジフィルター	50	S6534-FMOSK
Sartoclear® Dynamics Labろ過キット	12 24	SDLV-xxxx-xxE0-x*
Sartolab® RF BT真空フィルター	12	180Exx-E*

* Sartoclear Dynamics® LabおよびSartolab® RF | BTについては、特定の試料のタイプと量を浄化および/または前置ろ過するのに十分な容量を有する製品の品番を見つけるには、データシートを参照してください。

목차

1	설명서 소개.....	198
1.1	유효성.....	198
1.2	관련 문서	198
1.3	목표 집단	198
1.4	사용된 기호	198
1.5	사용된 약어	199
2	안전 지침	200
2.1	용도	200
2.1.1	제품 개조	200
2.2	직원 자격	200
2.3	부속품.....	200
2.4	개인 보호 장구	201
2.5	제품에서 액체가 새는 경우.....	201
2.6	제품의 파열	201
2.7	가연성 액체	201
3	제품 설명	202
3.1	제품 개요	202
3.2	포장 위 기호	202
4	공정 준비	203
4.1	구성품.....	203
4.2	포장 풀기	203
5	작동	203
5.1	샘플 준비	203
5.2	주사기 사용	204
5.2.1	제품 평형화	204
5.2.2	샘플 로드	205
5.2.3	정제 주기 수행.....	207
5.3	연동 펌프 사용	208
5.3.1	연동 펌프 준비.....	208
5.3.2	제품 설치 및 평형화.....	208
5.3.3	정제 주기 수행.....	210
5.4	LC 시스템 사용.....	211
5.4.1	LC 시스템 준비.....	211
5.4.2	제품 설치 및 평형화.....	211
5.4.3	정제 주기 수행.....	213
6	보관	213
7	문제 해결	214
8	폐기	216
8.1	제품 오염 제거	216
8.2	제품 폐기	216

9	기술 데이터.....	217
9.1	치수 및 무게	217
9.2	작동 조건	217
9.3	결합 용량	217
9.4	화학적 안정성.....	217
9.5	재료	218
9.6	보관 조건	218
9.7	승인된 마이크로필터	218
9.8	완충액 요건	218
10	주문 정보	219
10.1	제품	219
10.2	부속품.....	219

1 설명서 소개

1.1 유효성

이 지침은 제품의 일부이며, 전체 내용을 읽고 보관해야 합니다. 이 지침은 다음 버전의 제품에 적용됩니다. Sartobind® Rapid A Lab.

1.2 관련 문서

- ▶ 본 사용 설명서 외에도 다음과 같은 문서에 유의하십시오.
 - 물질 안전 보건 자료
 - (인라인) 사전 여과에 사용되는 마이크로필터 사용 지침
 - 제품과 함께 사용되는 연동 펌프 또는 액체 크로마토그래피(LC) 시스템의 사용 설명서

1.3 목표 집단

이 지침은 다음 목표 집단을 대상으로 합니다. 목표 집단은 다음에 명시된 지식을 갖고 있어야 합니다.

목표 집단	지식 및 자격
작동자	작동자는 제품 및 관련 작업 프로세스에 대해 잘 알고 있습니다. 작동자는 제품 사용 시 발생할 수 있는 위험을 이해하고 이를 예방하는 방법을 알고 있습니다.

1.4 사용된 기호

- ▶ 필요한 조치: 반드시 수행해야 하는 조치를 말합니다. 순서에 있는 활동은 연속적으로 수행해야 합니다.
- ▷ 결과: 이루어진 조치의 결과를 의미합니다.

1.5 사용된 약어

약어	의미
EtOH	에탄올
Fc	결정화 가능한 단편
IEX	이온 교환 크로마토그래피
IgG	면역글로불린 G
LC	액체 크로마토그래피
mAb	단클론 항체
MV	멤브레인 용적
NaOH	수산화나트륨
PA	폴리아미드
PBS	인산염 완충 식염수
PC	폴리카보네이트
PEEK	폴리에테르에테르케톤
PP	폴리프로필렌
PVC	폴리염화비닐
UNF	Unified fine thread(유니파이드 미세 나사산)
UV	자외선

2 안전 지침

2.1 용도

이 제품은 면역글로불린 G(IgG), 단클론 항체(mAb), 단편 결정성(Fc) 함유 분자를 포함한 항체의 신속한 정제를 위해 고안되었습니다. 이 제품은 주사기, 연동 펌프 또는 액체 크로마토그래피 시스템을 사용하여 수동으로 작동할 수 있습니다.

이 제품은 일반 실험실 사용과 초기 연구 및 개발용으로 고안되었습니다. 사람이나 수의학용으로 사용하거나 체외 진단 또는 임상 절차에 사용해서는 안 됩니다.

제품은 비멸균 상태로 공급됩니다.

제품의 사전 여과, 사용, 재생 및 보관에 대한 지침과 권장 사항을 준수하는 경우, 이 제품은 여러 정제 주기에 사용할 수 있습니다.

제품은 반드시 본 설명서에 기재된 용도로만 사용해야 합니다. 다른 용도로 사용하는 것은 부적절한 것으로 간주되며, 이 제품의 보호 기능에 방해가 될 수 있습니다.

제품의 작동 조건

이 제품은 본 지침의 기술 데이터 섹션에 설명된 작동 조건에서만 사용할 수 있습니다.

2.1.1 제품 개조

이 제품을 개조하면 사람이 위험에 처할 수 있습니다. 제품 관련 문서 및 제품 승인의 효력이 상실될 수 있습니다.

개조에 관해 궁금한 점이 있으면 Sartorius로 문의하십시오.

2.2 직원 자격

제품 사용 방법에 대한 적절한 지식을 갖고 있지 않은 사람은 자신은 물론 다른 사람에게 부상을 입힐 수 있습니다.

2.3 부속품

적합하지 않은 부속품을 사용하면 제품의 기능과 작동 신뢰성에 영향을 미칠 수 있으며, 다음과 같은 결과가 초래될 수 있습니다.

- 사람의 부상 위험
- 제품 손상, 오작동 또는 고장

▶ 이 제품에는 Sartorius가 승인한 부속품만 사용하십시오.

2.4 개인 보호 장구

개인 보호 장구는 제품으로 인한 위험으로부터 보호합니다. 개인 보호 장구가 없거나 제품 작업 프로세스에 적합하지 않으면 사람이 부상을 입을 수 있습니다.

다음과 같은 개인 보호 장구를 착용해야 합니다.

- 안전 장갑
- 보안경
- 실험복

2.5 제품에서 액체가 새는 경우

제품이 손상되거나 잘못 설치되면 제품에서 액체가 흘러나올 수 있습니다. 피부 자극의 위험이 있습니다.

- ▶ 사용하기 전에 육안 검사를 수행하고, 제품과 부속품 사이의 모든 연결이 유체가 새지 않도록 이루어졌는지 확인하십시오.
- ▶ 해당되는 경우, UNF 10|32 어댑터가 정확히 설치되었는지 확인합니다.

2.6 제품의 파열

제품에 무리한 힘을 가하면 제품 하우징이 파열될 수 있습니다. 피부가 베이거나 자극 받을 위험이 있습니다.

인라인 사전 여과에 권장되는 마이크로필터는 제품보다 작동 압력이 낮습니다.

- ▶ 제품의 최대 작동 압력을 초과하지 마십시오(217페이지의 '9.2 작동 조건'장 참고).
- ▶ 인라인 사전 여과를 실시하는 경우, 마이크로필터의 최대 압력을 초과하지 마십시오(마이크로필터 지침 참고).

2.7 가연성 액체

이 제품에는 소량의 20-24% EtOH가 포함되어 있습니다. 화재의 위험이 있습니다.

- ▶ 포장을 풀고 제품을 사용할 때 열, 스파크, 불, 뜨거운 표면에 가까이 가져가지 마십시오.
- ▶ 포장 라벨에 있는 지침을 준수하십시오.

3 제품 설명

3.1 제품 개요



그림 1: UNF 10|32 어댑터가 있는 Sartobind® Rapid A Lab

위치	이름	설명
1	유입구	보호캡이 있는 암 루어록 커넥터
2	화살표	흐름 방향을 표시합니다. 이 그림에는 화살표가 보이지 않습니다.
3	배출구	보호캡이 있는 수 루어록 커넥터
4	다운스트림 UNF 10 32 어댑터	암 루어록 - 암 UNF 10 32 어댑터, LC 시스템을 제품 배출구와 연결하는 데 사용됨
5	업스트림 UNF 10 32 어댑터	수 루어록 - 암 UNF 10 32 어댑터, LC 시스템을 제품 유입구와 연결하는 데 사용됨

3.2 포장 위 기호

기호	의미
	가연성 액체

4 공정 준비

4.1 구성품

품목	수량
제품(비닐 파우치에 포장)	1 또는 4
업스트림 UNF 10 32 어댑터	1
다운스트림 UNF 10 32 어댑터	1
퀵 스타트 가이드	1

4.2 포장 풀기

절차

- ▶ 제품 포장을 풉니다.
- ▶ 제품을 육안 검사합니다. 제품이 손상된 경우, 교체하십시오.

5 작동

이 제품에는 보관용 완충액이 채워져 있습니다. 작동 중에는 제품 내부에 공기가 유입되지 않도록 하십시오.

5.1 샘플 준비

Sartorius는 멤브레인이 오염되거나 막히는 것을 방지하기 위해 샘플을 사전 여과할 것을 권장합니다. 여과되지 않은 샘플은 제품을 막아서 역압이 증가하고 결합 용량이 손실될 수 있습니다.

사전 여과는 샘플을 로드하기 전이나 인라인 사전 여과를 통해 샘플을 로드하는 동안 별도의 단계로 수행할 수 있습니다.

필요한 재료: 0.2µm 마이크로필터, 218페이지의 '9.7 승인된 마이크로필터'장 참고

절차

- ▶ 인라인 사전 여과 없이 작동하는 경우, 샘플을 사전 여과합니다.
 - ▶ 사전 여과 후 즉시 샘플 정제를 진행합니다.
- ▶ 인라인 사전 여과 후 작동하는 경우:
 - ▶ 주사기를 사용할 때는 205페이지의 '5.2.2 샘플 로드'장에 설명된 단계를 따르십시오.
 - ▶ 연동 펌프를 사용할 때는 208페이지의 '5.3.2 제품 설치 및 평형화'장에 설명된 단계를 따르십시오.
 - ▶ LC 시스템을 사용할 때는 211페이지의 '5.4.2 제품 설치 및 평형화'장에 설명된 단계를 따르십시오.
- ▷ 샘플을 로드하는 동안 샘플이 사전 여과됩니다.

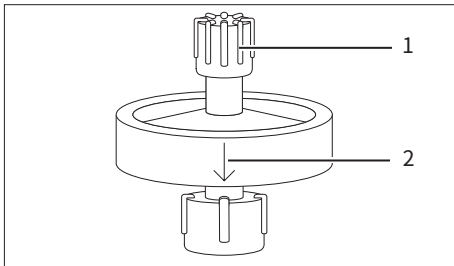
5.2 주사기 사용

5.2.1 제품 평형화

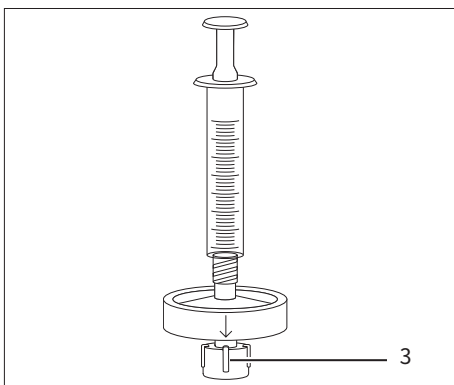
- 필요한 재료:**
- 주사기 $\geq 10\text{mL}$
 - $\geq 10\text{mL}$ 평형 완충액(예: 1 x PBS pH 7.4)
 - 비커 | 통과액 수집용 튜브

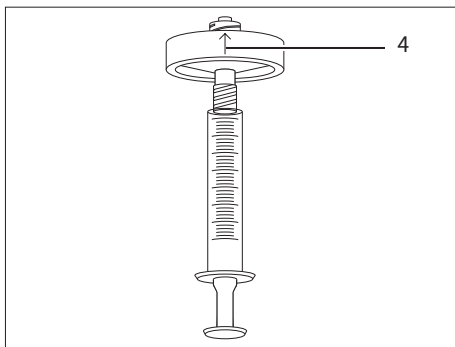
절차

- ▶ 주사기를 $\geq 10\text{mL}$ 평형 완충액으로 채웁니다. 주사기의 완충액에 공기가 없어야 합니다.
- ▶ 흐름 방향(2)을 나타내는 화살표가 아래쪽을 가리키도록 제품을 수직으로 세워 잡습니다.
- ▶ 제품 유입구에서 보호캡(1)을 제거합니다.

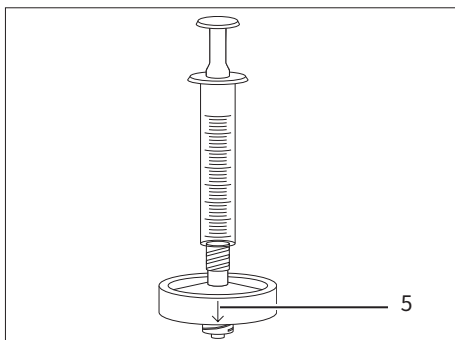


- ▶ 주사기를 제품 유입구에 연결합니다.
- ▶ 제품 배출구(3)에서 보호캡을 제거합니다.





- ▶ 제품에 공기가 유입된 경우:
 - ▶ 흐름 방향(4)을 나타내는 화살표가 위쪽을 가리키도록 제품을 뒤집습니다.
 - ▶ 공기가 제거될 때까지 주사기 플런저를 천천히 누릅니다.



- ▶ 흐름 방향(5)을 나타내는 화살표가 아래쪽을 가리키도록 제품을 수직으로 되돌립니다.

- ▶ 제품을 통해 10mL의 평형 완충액을 주입합니다. 흐름이 지속적인 것이 아니라 배출구에서 방울져 나오도록 합니다.
- ▷ 제품이 평형을 이룹니다.

- ▶ 보호캡으로 제품 배출구를 닫습니다.
- ▶ 주사기를 제거하고 보호캡으로 제품 유입구를 닫습니다.

5.2.2 샘플 로드

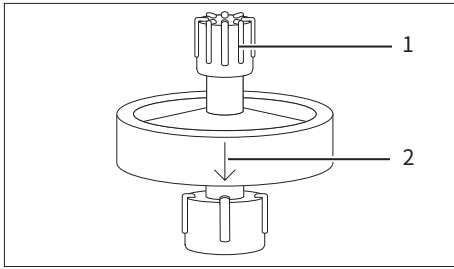
- 필요한 재료:**
- 주사기 $\geq 10\text{mL}$
 - 옵션: 인라인 사전 여과용 $0.2\mu\text{m}$ 마이크로필터, 218 페이지의 '9.7 승인된 마이크로필터'장 참고
 - 비커 | 통과액 수집용 튜브

요건

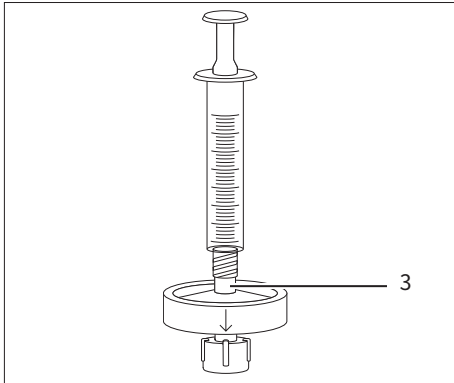
제품이 평형을 이룹니다.

절차

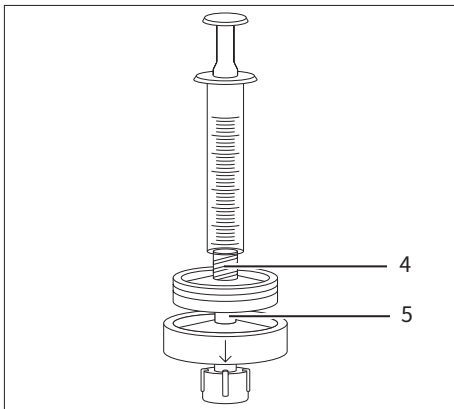
- ▶ 주사기에 샘플을 채웁니다.



- ▶ 흐름 방향(2)을 나타내는 화살표가 아래쪽을 가리키도록 제품을 수직으로 세워 잡습니다.
- ▶ 제품 유입구에서 보호캡(1)을 제거합니다.



- ▶ 인라인 사전 여과 없이 작동하는 경우, 주사기를 제품 유입구(3)에 연결합니다.



- ▶ 인라인 사전 여과 후 작동하는 경우:
 - ▶ 주사기를 마이크로필터 유입구(4)에 연결합니다.
 - ▶ 마이크로필터를 샘플로 채웁니다.
 - ▶ 마이크로필터 배출구를 제품 유입구(5)에 드롭투드롭으로 연결합니다.
- ▶ 제품 배출구에서 보호캡을 제거합니다.
- ▶ 샘플을 로드합니다. 흐름이 지속적인 것이 아니라 배출구에서 방울져 나오도록 합니다.
- ▶ 인라인 사전 여과를 사용하는 경우: 샘플을 로드하는 동안 압력 증가가 감지되면 사전 필터를 교체하십시오.
- ▶ 보호캡으로 제품 배출구를 닫습니다.
- ▶ 제품에서 주사기와 마이크로필터(해당하는 경우)를 제거합니다.
- ▶ 제품 입구를 보호캡으로 닫습니다.

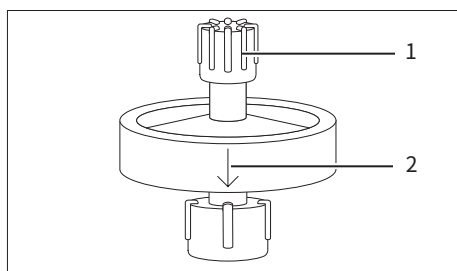
5.2.3 정제 주기 수행

- 필요한 재료:**
- 주사기 $\geq 10\text{mL}$
 - 완충액
 - 비커 | 통과액 수집용 튜브
 - 용출액 분획 수집용 튜브

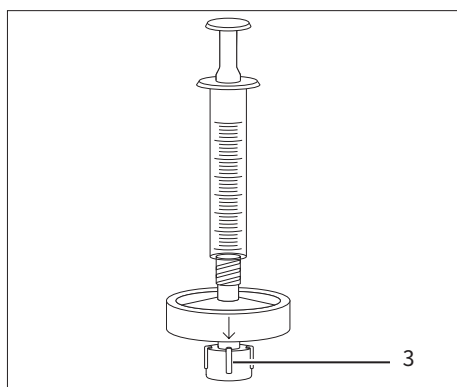
크로마토그래피 단계	권장 용량	
	완충액	용량
세척	평형화에 일반적으로 사용되는 완충액 세척(예: 1 x PBS pH 7.4)	10mL
용출	pH 2.5 ~ 4, 예: 50 ~ 100mM 구연산, 아세트산 또는 글리신	5mL
세척(옵션)	평형화에 일반적으로 사용되는 완충액 세척(예: 1 x PBS pH 7.4)	10mL
재생	0.1 ~ 0.2M NaOH	10mL
재평형화	평형화에 일반적으로 사용되는 완충액 세척(예: 1 x PBS pH 7.4)	10mL

절차

- ▶ 수행할 크로마토그래피 단계에 필요한 완충액으로 주사기를 채웁니다. 주사기의 완충액에 공기가 없어야 합니다.
- ▶ 흐름 방향(2)을 나타내는 화살표가 아래쪽을 가리키도록 제품을 수직으로 세워 잡습니다.
- ▶ 제품 유입구에서 보호캡(1)을 제거하고 주사기를 연결합니다.



- ▶ 제품 배출구에서 보호캡(3)을 제거합니다.



- ▶ 제품을 통해 완충액을 주입합니다. 흐름이 지속적인 것이 아니라 배출구에서 방울져 나오도록 합니다.
- ▶ 보호캡으로 제품 배출구를 닫습니다.
- ▶ 제품에서 주사기를 제거하고 보호캡으로 제품 유입구를 닫습니다.

5.3 연동 펌프 사용

5.3.1 연동 펌프 준비

- 필요한 재료:**
- Sartobind® Lab 펌프 튜브(219페이지의 '10.2 부속품'장 참고)
 - $\geq 10\text{mL}$ 평형 완충액, 예: 1 x PBS pH 7.4
 - 비커 | 통과액 수집용 튜브

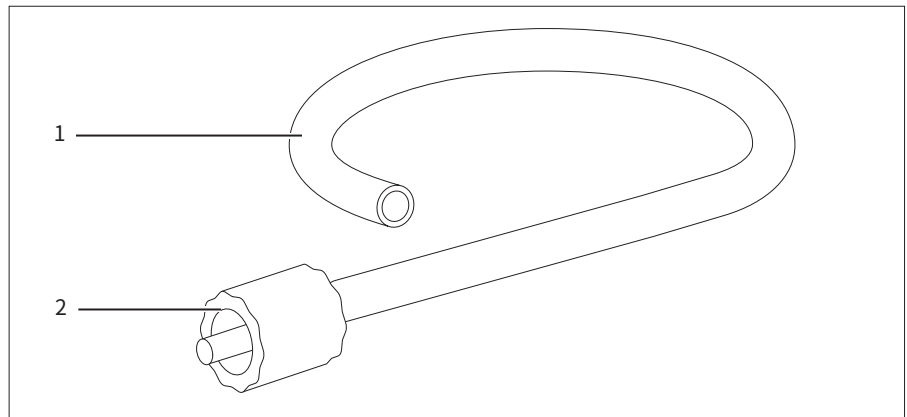


그림 2: Sartobind® Lab 펌프 튜브

위치	이름	설명
1	튜브	완충액과 샘플을 용기(예: 비커)에서 제품으로 옮깁니다.
2	루어록 수 커넥터	펌프 튜브를 제품 유입구에 연결합니다.

절차

- ▶ 연동 펌프의 정제를 준비합니다(연동 펌프에 대한 지침 참고).
- ▶ 연동 펌프에 튜브를 로드합니다.
- ▶ 튜브를 평형 완충액으로 채웁니다. 튜브에 공기가 없어야 합니다.

5.3.2 제품 설치 및 평형화

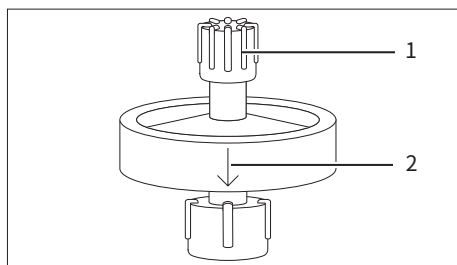
- 필요한 재료:**
- 옵션: 인라인 사전 여과용 $0.2\mu\text{m}$ 마이크로필터(218 페이지의 '9.7 승인된 마이크로필터'장 참고)
 - $>10\text{mL}$ 평형 완충액, 예: 1 x PBS pH 7.4
 - 비커 | 통과액 수집용 튜브

요건

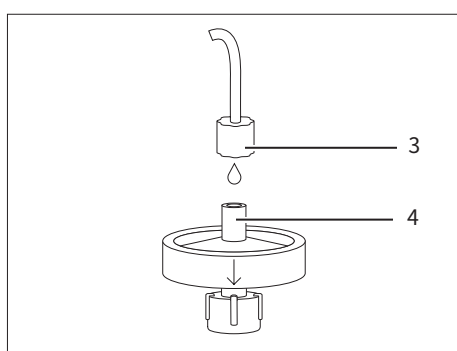
펌프 튜브가 연동 펌프에 로드되고 평형 완충액으로 채워집니다.

절차

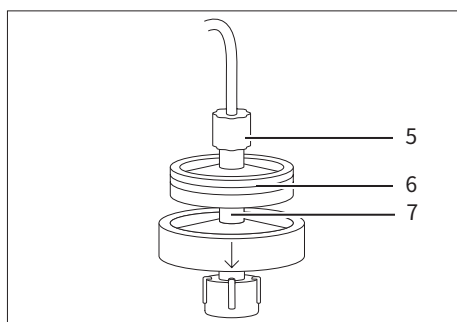
- ▶ 적은 유량으로 연동 펌프를 실행합니다.



- ▶ 흐름 방향(2)을 나타내는 화살표가 아래쪽을 가리키도록 제품을 수직으로 세워 잡습니다.
- ▶ 제품 유입구에서 보호캡(1)을 제거합니다.

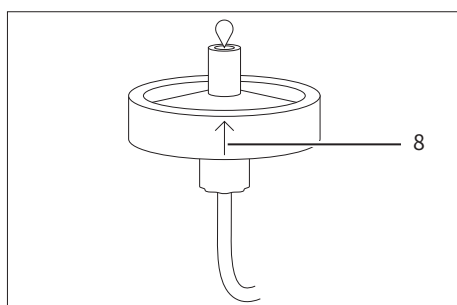


- ▶ 인라인 사전 여과 없이 작동하는 경우:
 - ▶ 펌프 튜브의 루어록 커넥터(3)를 제품 유입구(4)에 드롭투드롭으로 연결합니다.



- ▶ 인라인 사전 여과 후 작동하는 경우:
 - ▶ 펌프 튜브의 루어록 커넥터(5)를 마이크로필터 유입구에 연결합니다.
 - ▶ 펌프를 통해 마이크로필터(6)에 완충액을 채웁니다.
 - ▶ 마이크로필터 배출구를 제품 유입구(7)에 드롭투드롭으로 연결합니다.

- ▶ 제품 배출구에서 보호캡을 제거합니다.



- ▶ 제품에 공기가 유입된 경우:
 - ▶ 흐름 방향(8)을 나타내는 화살표가 위쪽을 가리키도록 제품을 뒤집습니다.
 - ▶ 제품 배출구에서 기포가 나오지 않을 때까지 평형 완충액으로 제품을 씻어냅니다.
 - ▶ 흐름 방향을 나타내는 화살표가 아래쪽을 가리키도록 제품을 다시 똑바로 세웁니다.

- ▶ 최대 25mL/min의 유량에서 10mL 평형 완충액으로 제품을 세척합니다.
- ▷ 제품이 평형을 이루고 샘플을 로드할 준비가 되었습니다.

5.3.3 정제 주기 수행

Sartorius는 평형화, 대용량 샘플 로드 및 세척에만 연동 펌프를 사용하는 것을 권장합니다.

추가 정제 단계는 다음을 참고하십시오.

- 주사기로 정제하는 경우: 207페이지의 5.2.3장chapter 5.2.3, page 210 또는
- LC 시스템으로 정제하는 경우: 213페이지의 5.4.3장chapter 5.4.3, page 210

필요한 재료:

- 완충액
- 비커 | 통과액 수집용 튜브

크로마토그래피 단계	권장 용량		
	완충액	용량	유량
로드	해당 없음	해당 없음	2.5 ~ 15mL/min
세척	평형화에 일반적으로 사용되는 완충액 세척(예: 1 x PBS pH 7.4)	10mL	≤25mL/min

요건

- 인라인 사전 여과 후 작동하는 경우: 마이크로필터가 펌프 튜브에 설치되고 제품 유입구에 연결됩니다.
- 제품이 평형을 이룹니다.

절차

- ▶ 권장 용량과 유량으로 샘플과 완충액을 제품에 주입합니다(위의 표 및 연동 펌프 지침 참고). 펌프 튜브의 불용 체적을 고려하십시오.
- ▷ 일반적으로 펌프 튜브 안에서 이전 단계의 완충액에 다음 단계의 완충액이 이어질 수 있습니다.
- ▶ 인라인 사전 여과를 사용하는 경우: 샘플을 로드하는 동안 압력 증가가 감지되면 사전 필터를 교체하십시오.

5.4 LC 시스템 사용

5.4.1 LC 시스템 준비

필요한 재료: 완충액, 213페이지의 '5.4.3 정제 주기 수행'장 참고

절차

- ▶ LC 시스템의 정제를 준비합니다(LC 시스템 지침 참고).
- ▶ UNF 10|32 어댑터를 LC 시스템에 연결합니다. 유체가 새지 않도록 연결되었는지 확인합니다.

5.4.2 제품 설치 및 평형화

필요한 재료:

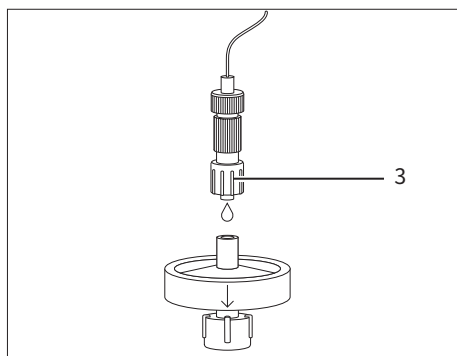
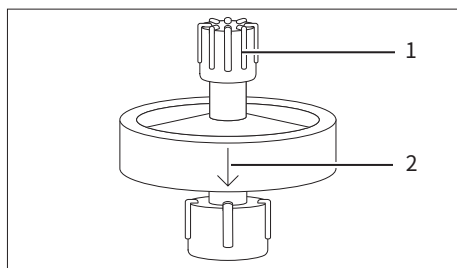
- 옵션: 인라인 사전 여과용 0.2 μ m 마이크로필터(218 페이지의 '9.7 승인된 마이크로필터'장 참고)
- >10mL 평형 완충액(예: 1 x PBS pH 7.4)

요건

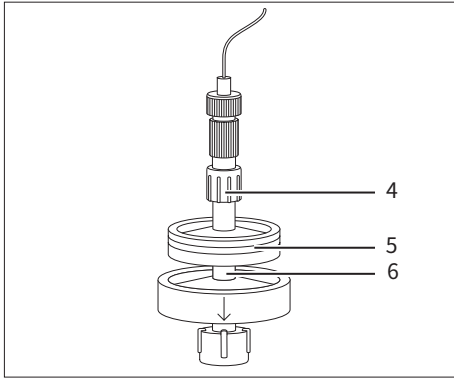
UNF 10|32 어댑터가 LC 시스템에 연결되었습니다.

절차

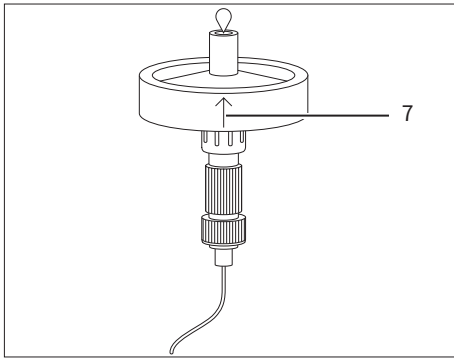
- ▶ 평형 완충액으로 LC 시스템을 세척합니다.
- ▶ 흐름 경로에 공기가 없도록 해야 합니다.
- ▶ 흐름 방향(2)을 나타내는 화살표가 아래쪽을 가리키도록 제품을 수직으로 세워 잡습니다.
- ▶ 제품 유입구에서 보호캡(1)을 제거합니다.



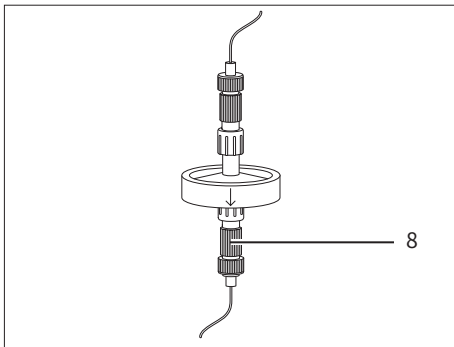
- ▶ 인라인 사전 여과 없이 작동하는 경우:
 - ▶ 낮은 유량(~1mL/min)으로 LC 시스템을 실행합니다.
 - ▶ 연결된 UNF 10|32 어댑터를 분리합니다.
 - ▶ 업스트림 UNF 10|32 어댑터(3)를 제품 유입구에 드롭투드롭으로 연결합니다.



- ▶ 인라인 사전 여과 후 작동하는 경우:
 - ▶ 낮은 유량(~1mL/min)으로 LC 시스템을 실행합니다.
 - ▶ 연결된 UNF 10|32 어댑터를 분리합니다.
 - ▶ 업스트림 UNF 10|32 어댑터(4)를 마이크로필터 유입구에 연결합니다.
 - ▶ LC 시스템을 통해 평형 완충액으로 마이크로필터(5)를 채웁니다.
 - ▶ 마이크로필터 배출구를 제품 유입구(6)에 드롭투드롭으로 연결합니다.



- ▶ 제품 배출구에서 보호캡을 제거합니다.
- ▶ 제품에 공기가 유입된 경우:
 - ▶ 흐름 방향(7)을 나타내는 화살표가 위쪽을 가리키도록 제품을 뒤집습니다.
 - ▶ 제품 배출구에서 기포가 나오지 않을 때까지 평형 완충액으로 제품을 씻어 냅니다.
 - ▶ 흐름 방향을 나타내는 화살표가 아래쪽을 가리키도록 제품을 다시 똑바로 세웁니다.



- ▶ 다운스트림 UNF 10|32 어댑터(8)를 제품 배출구에 연결합니다.
- ▷ 제품은 프로세스 흐름에 수직 상태로 설치됩니다.

- ▶ 최대 25mL/min의 유량에서 10mL의 평형 완충액으로 제품을 세척합니다.
- ▷ 제품이 평형을 이루고 샘플을 로드할 준비가 되었습니다.

5.4.3 정제 주기 수행

- 필요한 재료:**
- 완충액
 - 용출액 분획 수집용 플레이트 또는 튜브

크로마토그래피 단계	권장 용량		
	완충액	용량	유량
로드	해당 없음	해당 없음	2.5 ~ 15mL/min 5 ~ 30MV/min
세척	평형화에 일반적으로 사용되는 완충액 세척(예: 1 x PBS pH 7.4)	10mL 20MV	≤25mL/min ≤50MV/min
용출	pH 2.5 ~ 4, 예: 50 ~ 100mM 구연산, 아세트산 또는 글리신	5mL 10MV	2.5 ~ 15mL/min 5 ~ 30MV/min
세척(옵션)	평형화에 일반적으로 사용되는 완충액 세척(예: 1 x PBS pH 7.4)	10mL 20MV	≤25mL/min ≤50MV/min
재생	0.1 ~ 0.2M NaOH	5mL 10MV	5mL/min 10MV/min
재평형화	평형화에 일반적으로 사용되는 완충액 세척(예: 1 x PBS pH 7.4)	10mL 20MV	≤25mL/min ≤50MV/min

요건

- 인라인 사전 여과 후 작동하는 경우: 마이크로필터가 LC 시스템에 설치되고 제품 유입구에 연결됩니다.
- 제품이 평형을 이룹니다.

절차

- ▶ 권장 용량과 유량을 사용하여 수동으로 또는 자동화된 프로그램으로 정제를 시작합니다(위의 표 및 LC 시스템 지침 참고).
- ▶ 인라인 사전 여과를 사용하는 경우: 샘플을 로드하는 동안 압력 증가가 감지되면 사전 필터를 교체하십시오.

6 보관

요건

제품이 다시 평형을 이룹니다.

절차

- ▶ 제품을 보관용 완충액으로 채웁니다(218페이지의 '9.6 보관 조건'장 참고).
- ▶ 제품 유입구와 제품 배출구에 보호캡을 설치합니다.

7 문제 해결

결함	원인	해결 방법	장, 페이지
제품 내 기포	제품에 공기가 유입되었습니다. 이 지침에 설명된 배기 절차를 사용해도 공기가 완전히 제거되지 않았습니다.	평형 완충액이 포함된 $\geq 10\text{mL}$ 주사기를 제품 유입구에 연결합니다. 보호캡으로 제품 배출구를 닫습니다. 화살표가 아래쪽을 가리키도록 제품을 수직으로 세워 주사기를 잡습니다. 기포가 주사기로 올라갈 수 있도록 짧은 스트로크로 주사기 플런저를 위아래로 움직입니다. 제품 유입구 근처의 아주 작은 기포는 정제에 방해되지 않습니다. 작은 기포가 멤브레인 베드 외부에 남아 있어도 제품은 정상적으로 작동합니다.	5.2.1, 204, 5.3.2, 208
샘플 로드 중 높은 배압	샘플이 여과되지 않았습니다.	샘플을 사전 여과합니다. 샘플을 제품에 다시 로드합니다.	9.7, 218, 5.1, 203
	샘플이 여과되었지만 정제 전에 보관되었습니다.	로드 직전에 샘플을 사전 여과하거나 인라인 사전 여과를 수행합니다. 압력이 다시 증가하기 시작하면 제품을 교체하십시오.	9.7, 218, 5.1, 203, 5.3.2, 208, 5.4.2, 211, 5.4.2, 211
	LC 시스템에서 고압이 발생하고 있습니다.	LC 시스템의 자외선(UV) 셀 뒤의 흐름 제한기를 제거합니다. LC 시스템의 튜브를 내부 직경이 더 큰 튜브로 교체하십시오.	
	제품이 막혔습니다.	재생 주기를 수행합니다. 그래도 제품이 막혀 있으면 제품을 교체하십시오.	5.2.3, 207, 5.3.3, 210, 5.4.3, 213
	제품에 미생물이 번식하고 있습니다.	재생 주기를 수행합니다. 그래도 제품이 막혀 있으면 제품을 교체하십시오.	5.2.3, 207, 5.3.3, 210, 5.4.3, 213
		미생물 성장을 방지하려면 사용하기 전에 모든 샘플과 완충액을 사전 여과하십시오.	9.7, 218, 9.7, 218
		미생물 성장을 방지하려면 보관 지침을 따르십시오.	6, 213, 9.6, 218

결합	원인	해결 방법	장, 페이지
표적 항체가 포획되지 않습니다.	바인딩 조건이 적합하지 않습니다.	적합한 울트라필터(예: Vivaflow® 또는 Vivaspın®)를 사용하여 샘플을 제품을 평형화하는 데 사용된 것과 동일한 완충액(평형 완충액)으로 교환합니다. 샘플을 다시 로드합니다. 로드 조건을 최적화합니다(예: 완충액 pH 또는 체류 시간 증가).	
	항체가 단백질 A에 대한 친화성이 낮거나 Fc 영역이 부족합니다. 단백질 A에 대한 친화성은 모든 종의 항체 또는 심지어 한 종 내의 일부 항체 하위군에서도 동일하지 않습니다.	단백질 A에 대한 항체의 친화성을 확인하십시오. 다른 크로마토그래피 방법(예: IEX)을 사용해 보십시오.	
제품의 결합 용량이 충분하지 않습니다.	항체 부하가 너무 높습니다.	더 높은 결합 용량을 얻으려면 2개의 제품을 직렬로 연결하십시오. 2개의 제품을 직렬로 연결하려면 인라인 사전 여과용 마이크로필터가 있는 제품의 연결 지침을 따르십시오. 경험상 용량이 일정하게 유지되면 압력은 두 배가 됩니다. 샘플 로드량을 줄이고 여러 주기를 순차적으로 실행하십시오. 로드된 샘플의 항체 농도를 줄입니다.	5.2.2, 205, 5.3.2, 208, 5.4.2, 211
	항체 및/또는 이전 정제 주기에서 오염물질이 여전히 결합되어 있습니다.	각 정제 주기 후에 재생 단계를 수행합니다.	5.2.3, 207, 5.3.3, 210, 5.4.3, 213
	제품이 적절히 보관되지 않았습니다.	보관 지침을 반드시 준수하십시오.	6, 213, 9.6, 218
용출된 항체의 활성이 낮습니다.	항체 분해	용출액을 중화 완충액에 직접 수집합니다. 용출 조건을 최적화하려면: – 완충액 pH와 이온 강도를 높입니다. – 용출 완충액에 안정화 첨가제를 넣습니다.	
용출된 항체의 순도가 낮습니다.	이전 정제로 인한 교차 오염	각 정제 주기 후에 재생 단계를 수행합니다. 여러 기원의 항체를 정제하는 경우, 항체 유형 및 또는 배치별로 별도의 제품을 사용하십시오.	5.2.3, 207, 5.3.3, 210, 5.4.3, 213
	샘플 로드 후 세척 단계가 오염물질을 제거하기에 충분하지 않았습니다.	완충액 용량을 늘리고/늘리거나 세척 중 용량을 줄이십시오.	

8 폐기

8.1 제품 오염 제거

절차

- ▶ 제품이 위험 물질과 접촉했다면 오염을 제거하십시오.

8.2 제품 폐기

제품은 폐기 시설을 통해 적절하게 폐기해야 합니다.

요건

해당되는 경우: 제품의 오염을 제거해야 합니다.

절차

- ▶ 현지 정부 규정에 따라 제품과 포장재를 폐기하십시오.

9 기술 데이터

9.1 치수 및 무게

	단위	값
높이	mm	25
직경(하우징)	mm	36
무게	g	~ 9

9.2 작동 조건

	단위	값
작동 압력		
20°C에서 최대 작동 압력	MPa	0.8
인라인 사전 여과를 사용할 경우, 작동 압력을 사용되는 마이크로필터의 최대 작동 압력까지 낮추어야 합니다.		
작동 온도	°C	4 ~ 25
로드 온도	°C	≤40
권장 유량	mL/min	2.5 ~ 25
	MV/min	5 ~ 50

9.3 결합 용량

	단위	값
멤브레인 용적	mL	0.5
10% 파과, 유량 5MV/min, 1 x PBS pH 7.4의 사람 IgG 샘플, 전도도 16ms/cm에서 동적 결합 용량	mg/mL	≥35

9.4 화학적 안정성

크로마토그래피에서 일반적으로 사용되는 완충액에서 안정적입니다.

산화제를 피하십시오.

9.5 재료

소재
하우징: PP
캡: PC
멤브레인
유형: Sartobind® Rapid A
리간드: 단백질 A
LC 시스템용 어댑터: PEEK
Sartobind Lab® 펌프 튜브: PVC, PA

9.6 보관 조건

	단위	값
보관 온도	°C	4 ~ 25
보관 완충액: 1 x PBS의 20% EtOH		
직사광선을 피해 깨끗하게 보관하십시오.		

9.7 승인된 마이크로필터

샘플 로드 전 사전 여과:
Sartoclear Dynamics® Lab
Sartolab® RF BT
인라인 사전 여과를 통한 샘플 로드 중 사전 여과:
Minisart® NML

9.8 완충액 요건

완충액의 선택은 표적 항체의 안정성에 따라 달라지며, 사전에 검증해야 합니다. Sartorius는 사용하기 전에 모든 완충액을 여과할 것을 권장합니다(0.2µm).

10 주문 정보

10.1 제품

품목	수량	주문 번호
Sartobind® Rapid A Lab	1	SBLRA025EL-1
Sartobind® Rapid A Lab	4	SBLRA025EL-A

10.2 부속품

이 표에는 주문 가능한 부속품의 일부만 포함되어 있습니다. 기타 제품에 관한 정보는 Sartorius에 문의하십시오.

품목	수량	주문 번호
Sartobind® Lab LC 시스템 어댑터 키트	1	SBLAAU01-1
연동 펌프	1	VF-APD0001-1
1.6mm 튜브용 연동 펌프 헤드	1	VF-APH0001-1
펌프 튜브	1	VF-ATD0001-1
Minisart® NML 주사기 필터	50	S6534-FMOSK
Sartoclear® Dynamics Lab 여과 키트	12 24	SDLV-xxxx-xxE0-x*
Sartolab® RF BT 진공 필터	12	180Exx-E*

* Sartoclear Dynamics® Lab 및 Sartolab® RF | BT의 경우, 데이터 시트에서 특정 샘플 유형 및 용량을 정화 및/또는 사전 여과할 수 있는 충분한 용량의 제품의 주문 번호를 찾습니다.

Содержание

1	Сведения о данных инструкциях	222
1.1	Область действия	222
1.2	Связанные документы	222
1.3	Целевые группы	222
1.4	Используемые символы	222
1.5	Используемые аббревиатуры	223
2	Правила техники безопасности	224
2.1	Использование по назначению	224
2.1.1	Модификации продукта	224
2.2	Квалификация персонала	224
2.3	Принадлежности	225
2.4	Средства индивидуальной защиты	225
2.5	Протекание жидкостей из продукта	225
2.6	Разрыв продукта	225
2.7	Воспламеняемые жидкости	226
3	Описание продукта	227
3.1	Обзор продукта	227
3.2	Символы на упаковке	227
4	Подготовка процесса	228
4.1	Объем поставки	228
4.2	Распаковка	228
5	Эксплуатация	228
5.1	Подготовка образца	228
5.2	Использование шприца	229
5.2.1	Балансировка продукта	229
5.2.2	Загрузка образца	231
5.2.3	Запуск цикла очистки	232
5.3	Использование перистальтического насоса	234
5.3.1	Подготовка перистальтического насоса	234
5.3.2	Установка и балансировка продукта	235
5.3.3	Запуск цикла очистки	236
5.4	Использование системы ЖХ	237
5.4.1	Подготовка системы ЖХ	237
5.4.2	Установка и балансировка продукта	237
5.4.3	Запуск цикла очистки	239
6	Хранение	240
7	Поиск и устранение неисправностей	241
8	Утилизация	243
8.1	Обеззараживание продукта	243
8.2	Утилизация продукта	243

9	Технические характеристики	244
9.1	Размеры и вес	244
9.2	Условия эксплуатации	244
9.3	Связывающая способность	244
9.4	Химическая стабильность	244
9.5	Материалы	245
9.6	Условия хранения	245
9.7	Одобрённые микрофилтры	245
9.8	Требования к буферному раствору	245
10	Информация для заказа	246
10.1	Продукт	246
10.2	Принадлежности	246

1 Сведения о данных инструкциях

1.1 Область действия

Настоящие инструкции являются частью продукта. Их необходимо прочитать полностью и сохранить. Данная инструкция относится к следующим версиям продукта: Sartobind® Rapid A Lab.

1.2 Связанные документы

- ▶ В дополнение к настоящим инструкциям соблюдайте требования, изложенные в следующих документах:
 - паспорт безопасности материала;
 - инструкция по применению микрофильтра для предварительной фильтрации (линейной);
 - руководство по эксплуатации перистальтического насоса или системы жидкостной хроматографии (ЖХ), с которой используется продукт.

1.3 Целевые группы

Настоящие инструкции предназначены для указанной далее целевой группы. Сотрудники, входящие в целевую группу, должны обладать знаниями, указанными ниже.

Целевая группа	Знания и квалификация
Оператор	Оператор знаком с продуктом и связанными с ним рабочими процессами. Он понимает опасности, которые могут возникнуть при работе с продуктом, и знает, как их предотвратить.

1.4 Используемые символы

- ▶ Требуемое действие: описывает действия, которые необходимо выполнить. Действия в последовательности должны выполняться в том порядке, в котором указаны.
- ▷ Результат: описывает результат выполненных действий.

1.5 Используемые аббревиатуры

Сокращение	Значение
EtOH	Этиловый спирт
Fc	Кристаллизующийся фрагмент
IEX	Ионообменная хроматография
IgG	Иммуноглобулин G
ЖХ	Жидкостная хроматография
mAb	Моноклональное антитело
MV	Объем мембраны
NaOH	Гидроксид натрия
PA	Полиамид
PBS	Физиологический раствор, забуференный фосфатом
PC	Поликарбонат
PEEK	Полиэфирный эфиркетон
PP	Полипропилен
PVC	Поливинилхлорид
UNF	Унифицированная тонкая резьба
УФ	Ультрафиолет

2 Правила техники безопасности

2.1 Использование по назначению

Продукт разработан для быстрой очистки антител, включая иммуноглобулин G (IgG) и моноклональные антитела (mAb), и молекул, содержащих кристаллизующиеся фрагменты (Fc). Продуктом можно управлять вручную с помощью шприца, с помощью перистальтического насоса или системы жидкостной хроматографии.

Продукт предназначен для общего лабораторного использования, предварительных исследований и разработок. Не предназначено для использования в медицине или ветеринарии, а также для использования *in vitro* в диагностических или клинических процедурах.

Продукт поставляется нестерильным.

Продукт можно использовать для многократных циклов очистки при условии соблюдения инструкций и рекомендаций по предварительной фильтрации образцов, эксплуатации, регенерации и хранению продукта.

Продукт предназначен исключительно для использования в соответствии с настоящей инструкцией. Любое другое использование считается использованием не по назначению и может нарушать защитные функции продукта.

Условия эксплуатации продукта

Данный продукт можно использовать только при условиях эксплуатации, описанных в разделе «Технические характеристики» настоящей инструкции.

2.1.1 Модификации продукта

При модификации продукта люди могут подвергнуться опасности. Документы, относящиеся к продукту, и сертификаты на продукцию могут утратить свою силу.

В случае возникновения каких-либо вопросов, касающихся модификаций, свяжитесь с компанией Sartorius.

2.2 Квалификация персонала

Лица, не обладающие достаточными знаниями о том, как использовать продукт, могут нанести травмы себе и другим людям.

2.3 Принадлежности

Использование неподходящих принадлежностей может повлиять на функциональность и надежность продукта и привести к следующим последствиям:

- риск травмирования людей;
- повреждения, неисправности или выход из строя продукта.

► Используйте с этим продуктом только принадлежности, одобренные компанией Sartorius.

2.4 Средства индивидуальной защиты

Средства индивидуальной защиты обеспечивают защиту от рисков, связанных с продуктом. Если средства индивидуальной защиты отсутствуют или не подходят для выполнения рабочих процессов с продуктом, возможно возникновение травм.

Носите указанные далее средства индивидуальной защиты:

- защитные перчатки;
- защитные очки;
- лабораторный халат.

2.5 Протекание жидкостей из продукта

Если продукт поврежден или неправильно установлен, из него могут вытекать жидкости. Существует риск появления раздражения на коже.

- Перед использованием осмотрите продукт и убедитесь, что все соединения между ним и приспособлениями герметичны.
- В соответствующих случаях убедитесь, что переходники UNF 10|32 правильно установлены.

2.6 Разрыв продукта

Если на продукт оказать слишком высокое давление, его корпус может разорваться. Существует риск порезов и появления раздражения на коже.

Рекомендованный микрофильтр для линейной предварительной фильтрации требует меньшего рабочего давления, чем продукт.

- Не следует превышать максимальное рабочее давление продукта (см. глава «9.2 Условия эксплуатации», стр. 244).
- При работе с линейной предварительной фильтрацией не превышайте максимальное давление микрофильтра (см. инструкции к микрофильтру).

2.7 Воспламеняемые жидкости

Продукт содержит небольшое количество 20–24 % EtOH. Существует риск возгорания.

- ▶ При распаковке и эксплуатации продукта не стойте возле источника тепла, открытого пламени и горячих поверхностей.
- ▶ Соблюдайте инструкции на упаковке.

3 Описание продукта

3.1 Обзор продукта



Рис. 1: Sartobind® Rapid A Lab с переходниками UNF 10|32

Поз.	Название	Описание
1	Впуск	Гнездовой разъем с фиксатором Люэра с защитным колпачком
2	Стрелка	Указывает направление потока. На этом изображении стрелку не видно.
3	Выпуск	Штыревой разъем с фиксатором Люэра с защитным колпачком
4	Нижний переходник UNF 10 32	Переходник UNF 10 32 с гнездовыми разъемами с фиксатором Люэра с обеих сторон для подсоединения системы ЖХ к выпускному отверстию продукта
5	Верхний переходник UNF 10 32	Переходник UNF 10 32 со штыревым и гнездовым разъемами с фиксатором Люэра для подсоединения системы ЖХ к впускному отверстию продукта

3.2 Символы на упаковке

Символ	Значение
	Воспламеняемые жидкости

4 Подготовка процесса

4.1 Объем поставки

Поз.	Количество
Продукт, упакованный в композитный пакет	1 или 4
Верхний переходник UNF 10 32	1
Нижний переходник UNF 10 32	1
Краткое руководство	1

4.2 Распаковка

Процедура

- ▶ Распакуйте продукт.
- ▶ Осмотрите его. Если продукт поврежден, замените его.

5 Эксплуатация

Продукт поставляется наполненным буферным раствором для хранения. Следите за тем, чтобы во время эксплуатации в продукт не попал воздух.

5.1 Подготовка образца

Компания Sartorius рекомендует предварительно фильтровать образцы, чтобы предотвратить загрязнение и засорение мембраны. Неотфильтрованные образцы могут закупорить продукт, что приведет к избытку обратного давления и утрате связывающей способности.

Предварительную фильтрацию можно выполнять отдельным этапом перед загрузкой образца или в процессе его загрузки с помощью линейной предварительной фильтрации.

Необходимые материалы: микрофильтр 0,2 мкм, см. глава «9.7 Одобрённые микрофильтры», стр. 245.

Процедура

- ▶ При эксплуатации продукта без линейной предварительной фильтрации необходимо предварительно отфильтровать образец.
 - ▶ После предварительной фильтрации можно сразу же приступить к очистке образца.
- ▶ При работе с линейной предварительной фильтрацией выполните указанное далее.
 - ▶ При использовании шприца соблюдайте инструкции, описанные в глава «5.2.2 Загрузка образца», стр. 231.
 - ▶ При использовании перистальтического насоса соблюдайте инструкции, описанные в глава «5.3.2 Установка и балансировка продукта», стр. 235.
 - ▶ При использовании системы ЖХ соблюдайте инструкции, описанные в глава «5.4.2 Установка и балансировка продукта», стр. 237.
- ▷ Образец будет предварительно отфильтрован во время его загрузки.

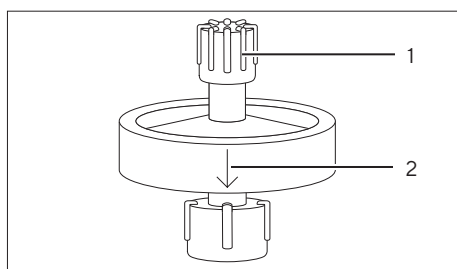
5.2 Использование шприца

5.2.1 Балансировка продукта

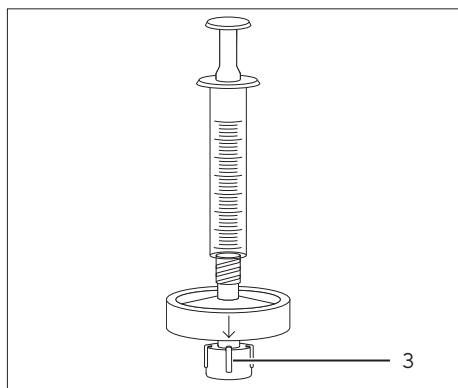
- Необходимые материалы:**
- шприц ≥ 10 мл;
 - ≥ 10 мл балансирующего буферного раствора, например 1 × PBS pH 7,4;
 - резервуар | шланг для сбора протекающей жидкости.

Процедура

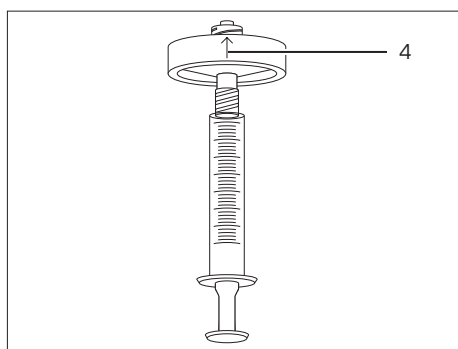
- ▶ Наполните шприц ≥ 10 мл балансирующего буферного раствора. Убедитесь, что в буферном растворе в шприце нет воздуха.



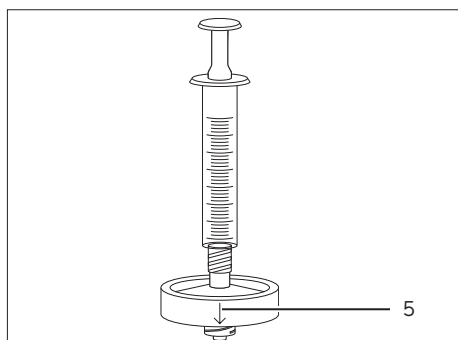
- ▶ Держите продукт вертикально. Стрелка, указывающая направление потока (2), должна быть направлена вниз.
- ▶ Снимите защитный колпачок (1) со впускного отверстия продукта.



- ▶ Подсоедините шприц ко впускному отверстию продукта.
- ▶ Снимите защитный колпачок с выпускного отверстия продукта (3).



- ▶ Если в продукт попал воздух, выполните указанное далее.
 - ▶ Переверните продукт, чтобы стрелка, указывающая направление потока (4), была направлена вверх.
 - ▶ Медленно нажимайте на поршень шприца, пока не выйдет весь воздух.



- ▶ Снова переверните продукт в вертикальное положение, чтобы стрелка, указывающая направление потока (5), быть направлена вниз.

- ▶ Нанесите 10 мл балансирующего буферного раствора на всю поверхность продукта. Убедитесь, что поток выходит из выпускного отверстия по капле, а не струей.
- ▶ Продукт сбалансирован.
- ▶ Закройте выпускное отверстие продукта защитным колпачком.
- ▶ Снимите шприц и закройте впускное отверстие продукта защитным колпачком.

5.2.2 Загрузка образца

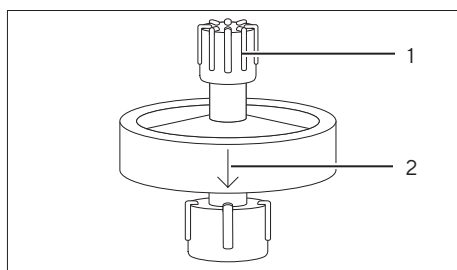
- Необходимые материалы:**
- шприц ≥ 10 мл;
 - опционально: микрофильтр 0,2 мкм для линейной предварительной фильтрации, см. глава «9.7 Одобрённые микрофильтры», стр. 245;
 - резервуар | шланг для сбора протекающей жидкости.

Требования

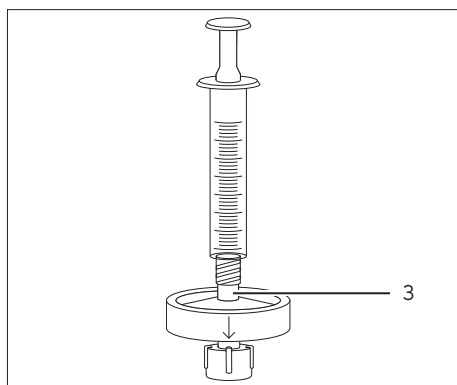
Продукт сбалансирован.

Процедура

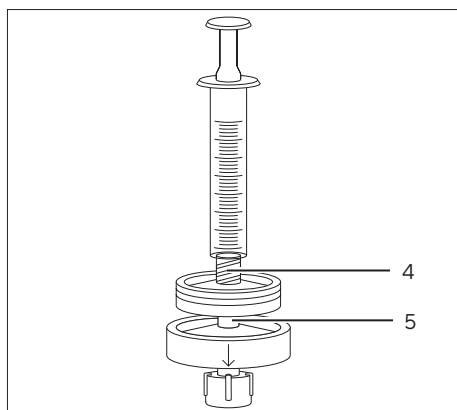
- Наполните шприц образцом.
- Держите продукт вертикально. Стрелка, указывающая направление потока (2), должна быть направлена вниз.
- Снимите защитный колпачок (1) со впускного отверстия продукта.



- При работе без линейной предварительной фильтрации подсоедините шприц ко впускному отверстию продукта (3).



- При работе с линейной предварительной фильтрацией выполните указанное далее.
 - Подсоедините шприц ко впускному отверстию микрофильтра (4).
 - Наполните микрофильтр образцом.
 - Подсоедините выпускное отверстие микрофильтра к капельному впускному отверстию продукта (5).



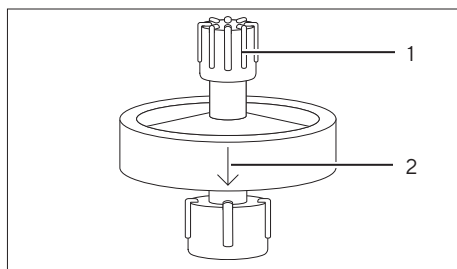
- ▶ Снимите защитный колпачок с выпускного отверстия продукта.
- ▶ Загрузите образец. Убедитесь, что поток выходит из выпускного отверстия по капле, а не струей.
- ▶ При использовании линейной предварительной фильтрации: если при загрузке образца давление увеличилось, замените предварительный фильтр.
- ▶ Закройте выпускное отверстие продукта защитным колпачком.
- ▶ Снимите с продукта шприц и микрофильтр (если есть).
- ▶ Закройте впускное отверстие продукта защитным колпачком.

5.2.3 Запуск цикла очистки

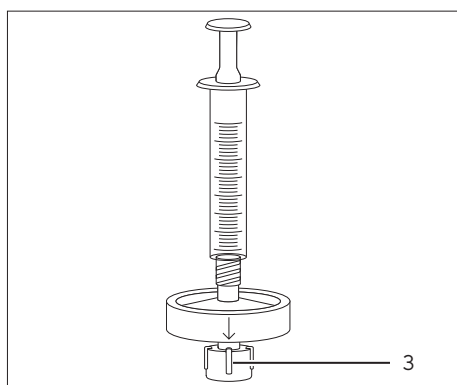
Необходимые материалы:	— шприц ≥ 10 мл; — буферные растворы; — резервуар шланг для сбора протекающей жидкости; — шланги для сбора элюированных фракций.
-------------------------------	---

Этап хроматографии	Рекомендуемые значения	
	Буферный раствор	Объем
Промывка	Стандартные буферные растворы для балансировки промывки, например 1 × PBS pH 7,4	10 мл
Элюция	pH 2,5–4, например, 50–100 ммоль лимонной, уксусной кислоты или глицина	5 мл
Промывка (опционально)	Стандартные буферные растворы для балансировки промывки, например 1 × PBS pH 7,4	10 мл
Регенерация	0,1–0,2 моль NaOH	10 мл
Повторная балансировка	Стандартные буферные растворы для балансировки промывки, например 1 × PBS pH 7,4	10 мл

Процедура



- ▶ Наполните шприц буферным раствором, необходимым для проведения хроматографии. Убедитесь, что в буферном растворе в шприце нет воздуха.
- ▶ Держите продукт вертикально. Стрелка, указывающая направление потока (2), должна быть направлена вниз.
- ▶ Снимите защитный колпачок (1) со впускного отверстия продукта и подсоедините шприц.



- ▶ Снимите защитный колпачок (3) с выпускного отверстия продукта.
- ▶ Нанесите балансирующий буферный раствор на всю поверхность продукта. Убедитесь, что поток выходит из выпускного отверстия по капле, а не струей.
- ▶ Закройте выпускное отверстие продукта защитным колпачком.
- ▶ Отсоедините от продукта шприц и закройте впускное отверстие защитным колпачком.

5.3 Использование перистальтического насоса

5.3.1 Подготовка перистальтического насоса

- Необходимые материалы:**
- шланг насоса Sartobind® Lab (см. глава «10.2 Принадлежности», стр. 246 chapter “10.2 Accessories”, page 234);
 - ≥ 10 мл балансирующего буферного раствора, например 1 × PBS pH 7,4;
 - резервуар | шланг для сбора протекающей жидкости.

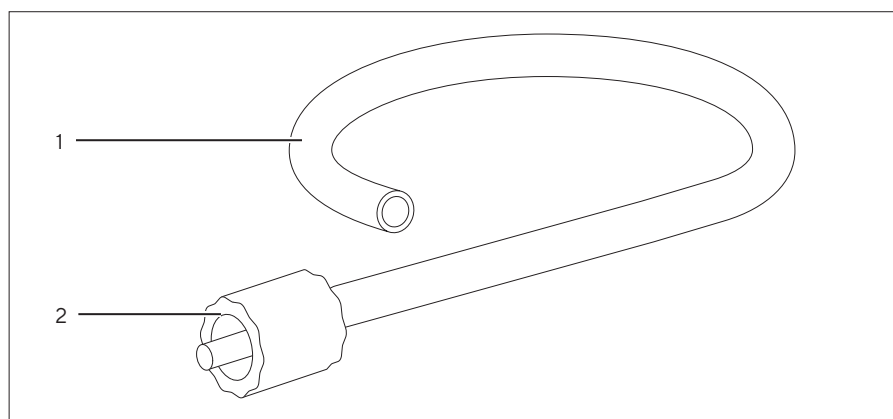


Рис. 2: Шланг насоса Sartobind® Lab

Поз.	Название	Описание
1	Шланг	Переносит буферные растворы и образцы из емкости (например, резервуара) в продукт.
2	Штыревой разъем с фиксатором Люэра	Соединяет шланг насоса со впускным отверстием насоса.

Процедура

- ▶ Подготовьте перистальтический насос к очистке (см. инструкции к перистальтическому насосу).
- ▶ Загрузите шланг в перистальтический насос.
- ▶ Заполните шланг балансирующим буферным раствором. Убедитесь, что в шланге нет воздуха.

5.3.2 Установка и балансировка продукта

Необходимые материалы:

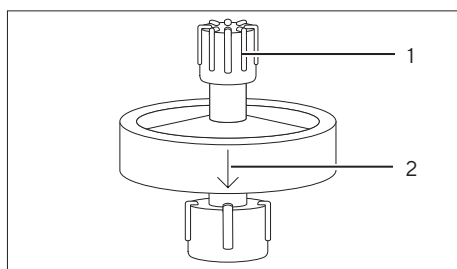
- опционально: микрофильтр 0,2 мкм для линейной предварительной фильтрации (см. глава «9.7 Одобрённые микрофильтры», стр. 245);
- > 10 мл балансирующего буферного раствора, например 1 × PBS pH 7,4;
- резервуар | шланг для сбора протекающей жидкости.

Требования

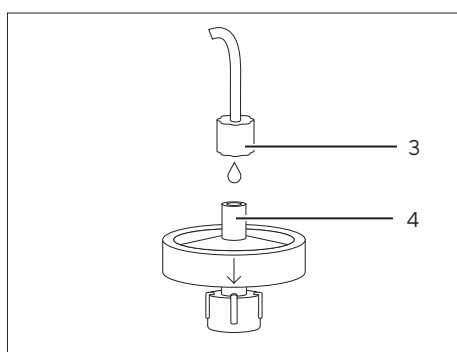
Шланг насоса загружен в перистальтический насос и наполнен балансирующим буферным раствором.

Процедура

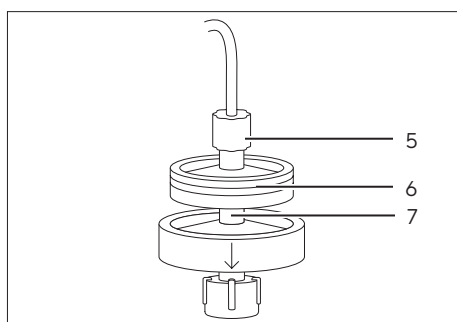
- Запустите перистальтический насос на низком расходе.



- Держите продукт вертикально. Стрелка, указывающая направление потока (2), должна быть направлена вниз.
- Снимите защитный колпачок (1) со впускного отверстия продукта.

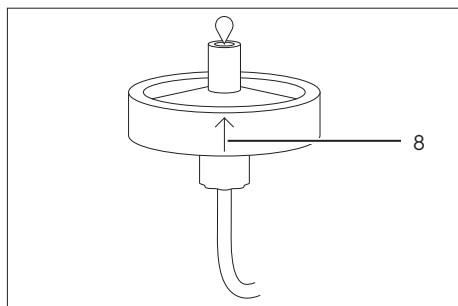


- При работе без линейной предварительной фильтрации выполните указанное далее.
 - Подсоедините разъем с фиксатором Люэра (3) на шланге насоса к капельному впускному отверстию продукта (4).



- При работе с линейной предварительной фильтрацией выполните указанное далее.
 - Подсоедините разъем с фиксатором Люэра (5) на шланге насоса ко впускному отверстию микрофильтра.
 - Наполните микрофильтр (6) буферным раствором с помощью насоса.
 - Подсоедините выпускное отверстие микрофильтра к капельному впускному отверстию продукта (7).

- Снимите защитный колпачок с выпускного отверстия продукта.
- Если в продукт попал воздух, выполните указанное далее.
 - Переверните продукт, чтобы стрелка, указывающая на направление потока (8), была направлена вверх.
 - Промойте продукт балансирующим буферным раствором, пока из выпускного отверстия не перестанут выходить пузырьки воздуха.
 - Снова переверните продукт в вертикальное положение, чтобы стрелка, указывающая направление потока, была направлена вниз.



- Промойте продукт 10 мл балансирующего буферного раствора при расходе до 25 мл/мин.
- Продукт сбалансирован и готов к загрузке образца.

5.3.3 Запуск цикла очистки

Компания Sartorius рекомендует для балансировки, загрузки образца в больших объемах и промывки использовать только перистальтический насос.

Последующие этапы очистки см. тут:

- глава 5.2.3, стр. 232 — очистка с помощью шприца;
- глава 5.4.3, стр. 239 — очистка с помощью системы ЖК.

- Необходимые материалы:**
- буферные растворы;
 - резервуар | шланг для сбора протекающей жидкости.

Этап хроматографии	Рекомендуемые значения		
	Буферный раствор	Объем	Расход
Загрузка	Неприменимо	Неприменимо	2,5–15 мл/мин
Промывка	Стандартные буферные растворы для балансировки промывки, например 1 × PBS pH 7,4	10 мл	≤ 25 мл/мин

Требования

- При работе с линейной предварительной фильтрацией выполните указанное далее. микрофильтр установлен на шланг насоса и подсоединен ко впускному отверстию продукта.
- Продукт сбалансирован.

Процедура

- ▶ Нанесите образец и буферный раствор на всю поверхность продукта, соблюдая рекомендации в отношении объема и расхода (см. таблицу выше и инструкции к перистальтическому насосу). Учитывайте мертвую зону шланга насоса.
- ▷ В большинстве случаев буферный раствор с предыдущего этапа можно прогнать через шланг насоса буферным раствором для следующего этапа.
- ▶ При использовании линейной предварительной фильтрации: если при загрузке образца давление увеличилось, замените предварительный фильтр.

5.4 Использование системы ЖХ

5.4.1 Подготовка системы ЖХ

Необходимые материалы: буферные растворы, см. глава «5.4.3 Запуск цикла очистки», стр. 239.

Процедура

- ▶ Подготовьте систему ЖХ к очистке (см. инструкции к системе ЖХ).
- ▶ Подсоедините переходники UNF 10|32 к системе ЖХ. Убедитесь, что соединения герметичны.

5.4.2 Установка и балансировка продукта

Необходимые материалы:

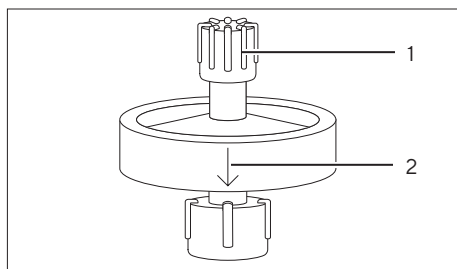
- опционально: микрофильтр 0,2 мкм для линейной предварительной фильтрации (см. глава «9.7 Одобрённые микрофильтры», стр. 245);
- > 10 мл балансирующего буферного раствора, например 1 × PBS pH 7,4.

Требования

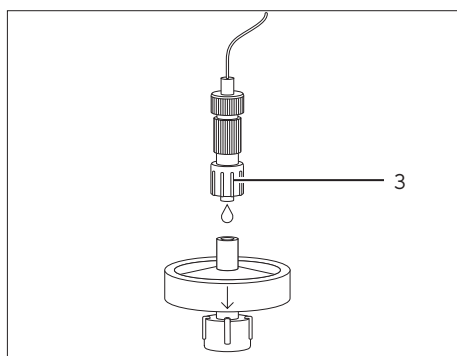
Переходники UNF 10|32 подсоединены к системе ЖХ.

Процедура

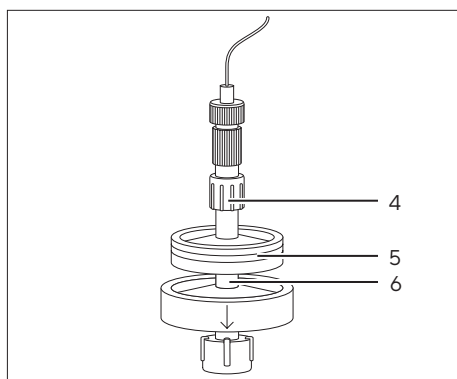
- ▶ Промойте систему ЖХ балансирующим буферным раствором.
- ▶ Убедитесь, что в проточном канале нет воздуха.



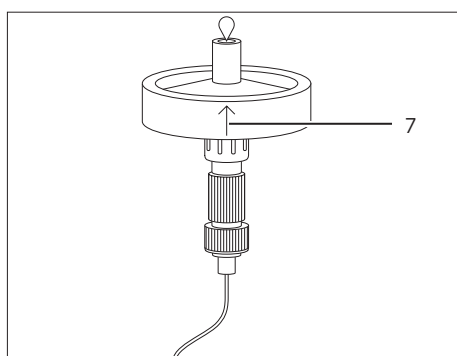
- ▶ Держите продукт вертикально. Стрелка, указывающая направление потока (2), должна быть направлена вниз.
- ▶ Снимите защитный колпачок (1) со впускного отверстия продукта.



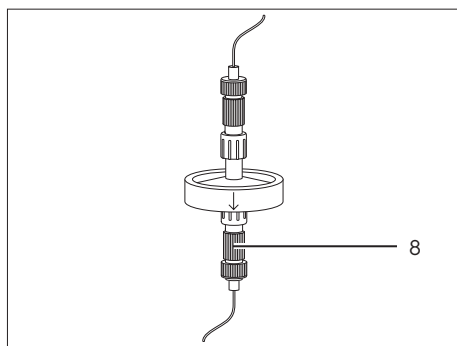
- ▶ При работе без линейной предварительной фильтрации выполните указанное далее.
 - ▶ Запустите систему ЖХ на низком расходе (~ 1 мл/мин).
 - ▶ Отсоедините переходники UNF 10|32 друг от друга.
 - ▶ Подсоедините верхний переходник UNF 10|32 (3) к капельному впускному отверстию продукта.



- ▶ При работе с линейной предварительной фильтрацией выполните указанное далее.
 - ▶ Запустите систему ЖХ на низком расходе (~ 1 мл/мин).
 - ▶ Отсоедините переходники UNF 10|32 друг от друга.
 - ▶ Подсоедините верхний переходник UNF 10|32 (4) ко впускному отверстию микрофильтра.
 - ▶ Наполните микрофильтр (5) балансирующим буферным раствором с помощью системы ЖХ.
 - ▶ Подсоедините выпускное отверстие микрофильтра к капельному впускному отверстию продукта (6).



- ▶ Снимите защитный колпачок с выпускного отверстия продукта.
- ▶ Если в продукт попал воздух, выполните указанное далее.
 - ▶ Переверните продукт, чтобы стрелка, указывающая на направление потока (7), была направлена вверх.
 - ▶ Промойте продукт балансирующим буферным раствором, пока из выпускного отверстия не перестанут выходить пузырьки воздуха.
 - ▶ Снова переверните продукт в вертикальное положение, чтобы стрелка, указывающая направление потока, была направлена вниз.



- Подсоедините нижний переходник UNF 10|32 (8) к выпускному отверстию продукта.
- ▷ Продукт установлен вертикально соответственно технологическому потоку.

- Промойте продукт 10 мл балансирующего буферного раствора при расходе до 25 мл/мин.
- ▷ Продукт сбалансирован и готов к загрузке образца.

5.4.3 Запуск цикла очистки

- Необходимые материалы:**
- буферные растворы;
 - пластины или шланги для сбора элюированных фракций.

Этап хроматографии	Рекомендуемые значения		
	Буферный раствор	Объем	Расход
Загрузка	Неприменимо	Неприменимо	2,5–15 мл/мин 5–30 MV/мин
Промывка	Стандартные буферные растворы для балансировки промывки, например 1 × PBS pH 7,4	10 мл 20 MV	≤ 25 мл/мин ≤ 50 MV/мин
Элюция	pH 2,5–4, например 50–100 ммоль лимонной, уксусной кислоты или глицина	5 мл 10 MV	2,5–15 мл/мин 5–30 MV/мин
Промывка (опционально)	Стандартные буферные растворы для балансировки промывки, например 1 × PBS pH 7,4	10 мл 20 MV	≤ 25 мл/мин ≤ 50 MV/мин
Регенерация	0,1–0,2 моль NaOH	5 мл 10 MV	5 мл/мин 10 MV/мин
Повторная балансировка	Стандартные буферные растворы для балансировки промывки, например 1 × PBS pH 7,4	10 мл 20 MV	≤ 25 мл/мин ≤ 50 MV/мин

Требования

- При работе с линейной предварительной фильтрацией выполните указанное далее. микрофильтр установлен на систему ЖХ и подсоединен ко впускному отверстию продукта.
- Продукт сбалансирован.

Процедура

- ▶ Запустите очистку вручную или с помощью автоматизированной программы, соблюдая рекомендации в отношении объема и расхода (см. таблицу выше и инструкции к системе ЖХ).
- ▶ При использовании линейной предварительной фильтрации: если при загрузке образца давление увеличилось, замените предварительный фильтр.

6 Хранение

Требования

Продукт повторно сбалансирован.

Процедура

- ▶ Наполните продукт буферным раствором для хранения (см. глава «9.6 Условия хранения», стр. 245).
- ▶ Установите защитные колпачки на впускной и выпускной отверстия продукта.

7 Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Решение	Глава, стр.
Пузырьки воздуха в продукте	В продукт попал воздух. Воздух не был полностью удален с помощью процедуры вентилирования, описанной в настоящих инструкциях.	Подсоедините ко впускному отверстию продукта шприц ≥ 10 мл с балансирующим буферным раствором. Закройте выпускное отверстие продукта защитным колпачком. Держите шприц с продуктом вертикально. Стрелка, указывающая направление потока, должна быть направлена вниз. Двигайте поршень шприца вверх и вниз короткими движениями, чтобы пузырьки воздуха поднялись в шприц. Самые мелкие пузырьки возле впускного отверстия продукта не влияют на очистку. Продукт будет работать нормально, поскольку мелкие пузырьки воздуха остаются за пределами мембранного слоя.	5.2.1, 229, 5.3.2, 235
Высокое обратное давление при загрузке образца	Образец не отфильтрован.	Предварительно профильтруйте образец. Снова загрузите образец в продукт.	9.7, 245, 5.1, 228
	Образец отфильтрован, но хранился до очистки.	Выполните предварительную фильтрацию образца непосредственно перед загрузкой или проведите линейную предварительную фильтрацию. Когда давление снова начнет увеличиваться, замените продукт.	9.7, 245, 5.1, 228, 5.3.2, 235, 5.4.2, 237, 5.4.2, 237
	Система ЖХ создает высокое давление.	Удалите ограничитель потока после ультрафиолетового (УФ) датчика в системе ЖХ. Замените шланг в системе ЖХ шлангом с большим внутренним диаметром.	
	Продукт засорился.	Запустите цикл регенерации. Если продукт все еще засорен, замените его.	5.2.3, 232, 5.3.3, 236, 5.4.3, 239
	На продукте присутствуют микроорганизмы.	Запустите цикл регенерации. Если продукт все еще засорен, замените его.	5.2.3, 232, 5.3.3, 236, 5.4.3, 239
		Чтобы предотвратить рост микроорганизмов, фильтруйте все образцы и буферные растворы перед использованием.	9.7, 245, 9.8, 245
		Чтобы предотвратить рост микроорганизмов, придерживайтесь инструкций по хранению.	6, 240, 9.6, 245

Неисправность	Причина	Решение	Глава, стр.
Целевое антитело не фиксируется.	Неподходящие условия связывания.	Используйте надлежащий ультра-фильтр, например Vivaflow® или Vivaspin®, чтобы заменить образец на такой же буферный раствор, который используется для балансировки продукта (балансирующий буферный раствор). Перезагрузите образец.	
		Оптимизируйте условия загрузки, например повысьте pH буферного раствора или время выдержки.	
	У антитела низкая аффинность к белку А или отсутствует область Fc. Аффинность к белку А неодинакова в антителах различных видов или даже в некоторых подгруппах антител в пределах одного вида.	Проверьте аффинность своего антитела к белку А. Попробуйте другую методику хроматографии (например, IEX).	
Связывающей способности продукта недостаточно.	Слишком высокая нагрузка антител.	Чтобы добиться более высокой связывающей способности, подсоедините 2 продукта последовательно. Для последовательного подсоединения 2 продуктов следуйте инструкциям по соединению продуктов с микрофильтром для линейной предварительной фильтрации. Как правило, давление увеличивается вдвое, а скорость потока остается неизменной.	5.2.2, 231, 5.3.2, 235, 5.4.2, 237
		Загрузите меньше образца и проведите несколько циклов подряд.	
		Уменьшите концентрацию антител в загруженном образце.	
	Антитела и I или загрязнители все еще связаны после предыдущего цикла очистки.	Запускайте этап регенерации после каждого цикла очистки.	5.2.3, 232, 5.3.3, 236, 5.4.3, 239
	Продукт неправильно хранился.	Придерживайтесь инструкций по хранению.	6, 240, 9.6, 245
У элюированного антитела низкая активность.	Распад антитела	Собирайте элюент непосредственно в нейтрализующий буферный раствор. Чтобы оптимизировать условия элюции: — повысьте pH и ионную силу буферного раствора; — внесите в элюционный буферный раствор стабилизирующие добавки.	

Неисправность	Причина	Решение	Глава, стр.
У элюированного антитела низкая чистота.	Перекрестное загрязнение после предыдущей очистки	Запускайте этап регенерации после каждого цикла очистки. При очистке антител из различных источников используйте отдельный продукт для каждого типа партии антител.	5.2.3, 232, 5.3.3, 236, 5.4.3, 239
	Этапа промывания после загрузки образца оказалось недостаточно для удаления загрязнения.	Увеличьте объем буферного раствора и или снизьте скорость потока при промывании.	

8 Утилизация

8.1 Обеззараживание продукта

Процедура

- Если продукт соприкасался с опасными веществами, проведите его обеззараживание.

8.2 Утилизация продукта

Продукт необходимо утилизировать надлежащим образом в пунктах утилизации.

Требования

Если применимо: продукт необходимо обеззаразить.

Процедура

- Утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с местными нормативными актами.

9 Технические характеристики

9.1 Размеры и вес

	Ед. изм.	Значение
Высота	мм	25
Диаметр (корпус)	мм	36
Масса	г	~ 9

9.2 Условия эксплуатации

	Ед. изм.:	Значение
Рабочее давление		
Максимальное рабочее давление при 20 °С	МПа	0,8
При использовании линейной предварительной фильтрации рабочее давление необходимо снизить до максимального рабочего давления используемого микрофильтра.		
Рабочая температура	°С	4-25
Температура загрузки	°С	≤ 40
Рекомендованный расход	мл/мин	2,5-25
	MV/мин	5-50

9.3 Связывающая способность

	Ед. изм.	Значение
Объем мембраны	мл	0,5
Динамическая связывающая способность при выходе 10 %, при расходе 5 MV/мин, образец – IgG человека в 1 × PBS pH 7,4, проводимость 16 мСм/см	мг/мл	≥ 35

9.4 Химическая стабильность

Стабильно при использовании стандартных буферных растворов в хроматографии.

Избегать окислителей.

9.5 Материалы

Материалы конструкции

Корпус: PP

Колпачки: PC

Мембрана

Тип: Sartobind® Rapid A

Лиганд: белок A

Переходники для системы ЖХ: PEEK

Шланг насоса Sartobind Lab®: PVC, PA

9.6 Условия хранения

	Ед. изм.	Значение
Температура хранения	°C	4-25
Буферный раствор для хранения: 20 % EtOH в 1 × PBS		
Хранить в чистом месте вдали от прямых солнечных лучей.		

9.7 Одобренные микрофильтры

Предварительная фильтрация перед загрузкой образца.

Sartoclear Dynamics® Lab

Sartolab® RF | BT

Предварительная фильтрация при загрузке образца через линейную предварительную фильтрацию.

Minisart® NML

9.8 Требования к буферному раствору

Выбор буферного раствора зависит от стабильности целевого антитела и требует предварительной проверки. Компания Sartorius рекомендует предварительно фильтровать все буферные растворы перед использованием (0,2 мкм).

10 Информация для заказа

10.1 Продукт

Поз.	Количество	Номер для заказа
Sartobind® Rapid A Lab	1	SBLRA025EL-1
Sartobind® Rapid A Lab	4	SBLRA025EL-A

10.2 Принадлежности

В данной таблице приведены некоторые принадлежности, которые можно заказать. Для получения информации о других продуктах обращайтесь в компанию Sartorius.

Поз.	Количество	Номер для заказа
Набор переходников для системы ЖХ Sartobind® Lab	1	SBLAAU01-1
Перистальтический насос	1	VF-APD0001-1
Головка перистальтического насоса для шланга 1,6 мм	1	VF-APH0001-1
Шланг насоса	1	VF-ATD0001-1
Фильтр для шприца Minisart® NML	50	S6534-FMOSK
Набор для фильтрации Sartoclear® Dynamics Lab	12 24	SDLV-xxxx-xxEO-x*
Вакуумный фильтр Sartolab® RF BT	12	180Exx-E*

* Номер для заказа продукта Sartoclear Dynamics® Lab и Sartolab® RF | BT с необходимым объемом для очистки и | или предварительной фильтрации конкретного типа и объема образца см. в технических данных.

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

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

The information and figures contained in these instructions correspond to the version date specified below.

Sartorius reserves the right to make changes to the technology, features, specifications and design of the equipment without notice.

Masculine or feminine forms are used to facilitate legibility in these instructions and always simultaneously denote all genders.

Copyright notice:

These instructions, including all components, are protected by copyright.

Any use beyond the limits of the copyright law is not permitted without our approval.

This applies in particular to reprinting, translation and editing irrespective of the type of media used.

Last updated:

07 | 2024

© 2024

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

AM | Publication No.: SL-9045ep240701