

Manual del usuario

Sartoclear Dynamics® Lab Filter Aid

Solo para uso en investigación



1000055245

Contenidos

1	Responsabilidad	3
2	Descripción del producto y aplicación.....	3
3	Contenido e información para pedidos	4
4	Instrucciones de uso	11
5	Datos del rendimiento típico	13
6	Almacenamiento y eliminación	14
7	Documentación de aplicaciones.....	14
8	Devolución de productos utilizados.....	15

1 Responsabilidad

El producto descrito en este documento debe ser usado para la clarificación de cultivos celulares de mamíferos antes de la filtración estéril. Sartorius no se hace responsable por el uso inadecuado del producto. El uso de este producto para otras aplicaciones o en modos diferentes a los descritos en este manual puede provocar daños personales o un mal funcionamiento del producto. Siga las instrucciones de este manual para garantizar su propia seguridad y obtener resultados de filtración óptimos.

Nos reservamos el derecho de introducir sin previo aviso modificaciones que tengan como objetivo el desarrollo del producto.

2 Descripción del producto y aplicación

El complemento de filtración Sartoclear Dynamics® Lab Filter Aid ha sido diseñado para la clarificación de soluciones de cultivos celulares de mamíferos y no necesita centrifugar para clarificar las soluciones en el paso de extracción antes de la filtración estéril.

Las bolsas entregadas en esta caja se llenan con tierra de diatomeas (DE) humedecida previamente como complemento de filtración. Este complemento elimina los problemas de manipulación y salud asociados con los complementos de filtración de polvo estándar.

El complemento de filtración Sartoclear Dynamics® Lab Filter Aid solo está disponible con los filtros para cuello de botella de Sartolab® RF para la clarificación y filtración estéril del cultivo celular en un paso. Hay diferentes combinaciones disponibles, que se describen en el próximo capítulo.

3 Contenido e información para pedidos

Referencia	Descripción	Cantidad de bolsas por caja
SDLKG-01.0-----2	Cada bolsa contiene 1 g de tierra de diatomeas humedecida previamente	24
SDLKG-05.0-----2	Cada bolsa contiene 5 g de tierra de diatomeas humedecida previamente	24
SDLKG-10.0-----2	Cada bolsa contiene 10 g de tierra de diatomeas humedecida previamente	24

El complemento de filtración de las bolsas está hecho de tierra de diatomeas humedecida previamente de alta pureza (Celpure®* C300, grado farmacéutico). Por ello, no contiene polvo.

Las bolsas han recibido irradiación por rayos gamma ≥ 25 kGy para asegurar que el nivel de endotoxina es inferior a 0,5 EU/ml por 40 g de DE por litro de cultivo celular. Cada bolsa contiene un certificado de calidad.

Las cajas del complemento de filtración (SDLKG-01.0-----2, SDLKG-05.0-----2, SDLKG-10.0-----2) se venden únicamente junto con los filtros para cuello de botella de Sartolab® RF.

Los kits Sartoclear Dynamics® Lab V (SDLV) contienen filtros para cuello de botella y bolsas de complemento de filtración. Hay diferentes versiones disponibles según el volumen del cultivo celular que se quiere filtrar y la cantidad de complemento de filtración necesario para asegurar la filtración rápida.

* Celpure® es una marca comercial de Advanced Minerals

Están disponibles los siguientes kits:

Kits Sartoclear Dynamics® Lab V

Referencia	Descripción	Cantidad de unidades
Filtración de hasta 50 ml de cultivos celulares de mamíferos		
SDLV-0050-01E0-2	Sartoclear Dynamics® Lab V, 50 mL, 1 g – 0,22 µm PES Filtración de hasta 50 ml con 1 g DE por unidad. Contenidos: 1 × 180E01-----2 (24 × Sartolab® RF 50; 0,22 µm; PES; embalaje único; estéril) 1 × SDLKG-01.0-----2 (24 × bolsas de complemento de filtración, 1 g)	24
SDLV-0050-02E0-2	Sartoclear Dynamics® Lab V, 50 mL, 2 g – 0,22 µm PES Filtración de hasta 50 ml con 2 g DE por unidad. Contenidos: 1 × 180E01-----2 (24 × Sartolab® RF 50; 0,22 µm; PES; embalaje único; estéril) 2 × SDLKG-01.0-----2 (48 × bolsas de complemento de filtración, 1 g)	24

Referencia	Descripción	Cantidad de unidades
SDLV-0050-01F0-2	<p>Sartoclear Dynamics® Lab V, 50 mL, 1 g – 0,45 µm PES Filtración de hasta 50 ml con 1 g DE por unidad. Contenidos: 1 × 180F01-----2 (24 × Sartolab® RF 50; 0,45 µm; PES; embalaje único; estéril) 1 × SDLKG-01.0-----2 (24 × bolsas de complemento de filtración, 1 g)</p>	24
SDLV-0050-02F0-2	<p>Sartoclear Dynamics® Lab V, 50 mL, 2 g – 0,45 µm PES Filtración de hasta 50 ml con 2 g DE por unidad. Contenidos: 1 × 180F01-----2 (24 × Sartolab® RF 50; 0,45 µm; PES, en un solo paquete; estéril) 2 × SDLKG-01.0-----2 (48 × bolsas de complemento de filtración, 1 g)</p>	24

Referencia	Descripción	Cantidad de unidades
Filtración de > 50 ml a 150 ml de cultivos celulares de mamíferos		
SDLV-0150-02C--E	Sartoclear Dynamics® Lab V, 150 ml, 2 g Filtración de hasta 150 ml con 2 g de DE por unidad. Contenidos: 1 × 180C1-----E (12 × Sartolab® RF 150; 0,22 µm; PES; embalaje único; estéril) 1 × SDLKG-01.0-----2 (24 × bolsas de complemento de filtración, 1 g)	12
SDLV-0150-05C--2	Sartoclear Dynamics® Lab V, 150 ml, 5 g Filtración de hasta 150 ml con 5 g de DE por unidad. Contenidos: 2 × 180C1-----E (24 × Sartolab® RF 150; 0,22 µm; PES; embalaje único; estéril) 1 × SDLKG-05.0-----2 (24 × bolsas de complemento de filtración, 5 g)	24

Referencia	Descripción	Cantidad de unidades
Filtración de hasta 250 ml de cultivos celulares de mamíferos		
SDLV-0250-05C--2	Sartoclear Dynamics® Lab V, 250 ml, 5 g Filtración de hasta 250 ml con 5 g de DE por unidad. Contenidos: 2 × 180C7-----E (24 × Sartolab® RF 250; 0,22 µm; PES; embalaje único; estéril) 1 × SDLKG-05.0-----2 (24 × bolsas de complemento de filtración, 5 g)	24
SDLV-0250-10C--2	Sartoclear Dynamics® Lab V, 250 ml, 10 g Filtración de hasta 250 ml con 10 g de DE por unidad. Contenidos: 2 × 180C7-----E (24 × Sartolab® RF 250; 0,22 µm; PES; embalaje único; estéril) 1 × SDLKG-10.0-----2 (24 × bolsas de complemento de filtración, 10 g)	24

Referencia	Descripción	Cantidad de unidades
Filtración de hasta 500 ml de cultivos celulares de mamíferos		
SDLV-0500-05C--2	Sartoclear Dynamics® Lab V, 500 ml, 5 g Filtración de hasta 500 ml con 5 g de DE por unidad. Contenidos: 2 × 180C2-----E (24 × Sartolab® RF 500; 0,22 µm; PES; embalaje único; estéril) 1 × SDLKG-05.0-----2 (24 × bolsas de complemento de filtración, 5 g)	24
SDLV-0500-10C--2	Sartoclear Dynamics® Lab V, 500 ml, 10 g Filtración de hasta 500 ml con 10 g de DE por unidad. Contenidos: 2 × 180C2-----E (24 × Sartolab® RF 500; 0,22 µm; PES; embalaje único; estéril) 1 × SDLKG-10.0-----2 (24 × bolsas de complemento de filtración, 10 g)	24
SDLV-0500-20C--E	Sartoclear Dynamics® Lab V, 500 ml, 20 g Filtración de hasta 500 ml con 20 g de DE por unidad. Contenidos: 1 × 180C2-----E (12 × Sartolab® RF 500; 0,22 µm; PES; embalaje único; estéril) 1 × SDLKG-10.0-----2 (24 × bolsas de complemento de filtración, 10 g)	12

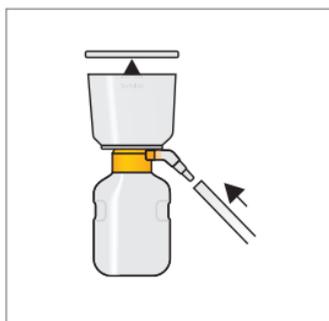
Referencia	Descripción	Cantidad de unidades
Filtración de hasta 1 l de cultivos celulares de mamíferos		
SDLV-1000-10C--2	<p>Sartoclear Dynamics® Lab V, 1000 ml, 10 g</p> <p>Filtración de hasta 1 l con 10 g de DE por unidad.</p> <p>Contenidos:</p> <p>2 × 180C3-----E (24 × Sartolab® RF 1000; 0,22 µm; PES; embalaje único; estéril)</p> <p>1 × SDLKG-10.0-----2 (24 × bolsas de complemento de filtración, 10 g)</p>	24
SDLV-1000-20C--E	<p>Sartoclear Dynamics® Lab V, 1000 ml, 20 g</p> <p>Filtración de hasta 1 l con 20 g de DE por unidad.</p> <p>Contenidos:</p> <p>1 × 180C3-----E (12 × Sartolab® RF 1000; 0,22 µm; PES; embalaje único; estéril)</p> <p>1 × SDLKG-10.0-----2 (24 × bolsas de complemento de filtración, 10 g)</p>	12
SDLV-1000-40C--E	<p>Sartoclear Dynamics® Lab V, 1000 ml, 40 g</p> <p>Filtración de hasta 1 l con 40 g de DE por unidad.</p> <p>Contenidos:</p> <p>1 × 180C3-----E (12 × Sartolab® RF 1000; 0,22 µm; PES; embalaje único; estéril)</p> <p>2 × SDLKG-10.0-----2 (48 × bolsas de complemento de filtración, 10 g)</p>	12

4 Instrucciones de uso

- 1 Abra la bolsa con cuidado y extraiga la unidad Sartolab® RF. Compruebe que esté bien ajustada.

Fijela a un sistema de vacío, como la bomba Microsart® e-jet, número de referencia 166MP-4 (máximo 0,4 bares), mediante el conector.

Consulte también el manual del usuario suministrado con las unidades Sartolab® RF para obtener más información detallada sobre el proceso de filtración.



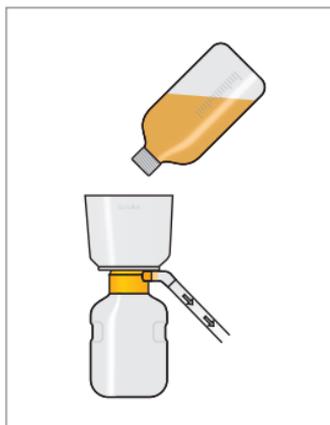
- 2 Utilice el número adecuado de bolsas de complemento de filtración por cada unidad de filtración.

Para determinar la cantidad de complemento de filtración necesario, consulte el capítulo «Datos del rendimiento típico». Abra las bolsas, vierta el complemento de filtración en el cultivo celular y mézclelo para homogeneizar.

Deseche las bolsas vacías.

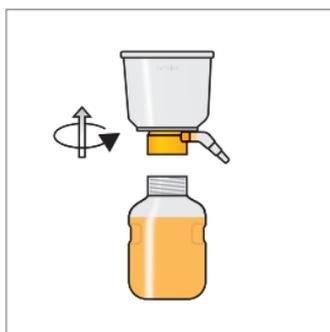


- 3 Inmediatamente después de mezclar el complemento de filtración con el caldo del cultivo celular, retire la cubierta para polvo del filtro para tubo de botella, vierta la mezcla del complemento de filtración | cultivo celular en el Sartolab® RF y vuelva a colocar la cubierta para polvo. Seguidamente, aplique vacío a la unidad de filtración que desea filtrar.

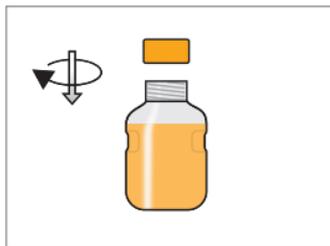


- 4 Después de completar la filtración, desconecte la unidad de filtración de la fuente de vacío y retire la botella receptora desenroscándola del adaptador del filtro.

Deseche la parte superior de conformidad con la legislación local.



- 5 Cubra el sobrenadante filtrado de forma estéril en el frasco receptor y procéselo más tarde o concéntralo para la purificación posterior.



5 Datos del rendimiento típico

La filtrabilidad de los cultivos celulares de mamíferos depende de varios factores, como el tipo de células, su densidad y su viabilidad.

Puesto que los cultivos celulares pueden ser muy diferentes, recomendamos que use 10, 20 o 40 g de complemento de filtración por litro de cultivo celular.

Al usar una unidad Sartolab® RF con el doble del volumen de la solución que se quiere filtrar, también se puede acelerar el proceso de filtración (una mayor área de la superficie de filtración).

A continuación encontrará una tabla con ejemplos orientativos:

Línea celular	Densidad celular	Viabilidad	Volumen	Cantidad de bolsas de complemento de filtración por filtración	Referencia del kit
Células CHO	15 mill. células/ml	86 %	500 ml	2 bolsas de 10 g	SDLV-0500-20C--E
Células CHO	14 mill. células/ml	3 %	1000 ml	4 bolsas de 10 g	SDLV-1000-40C--E
Células HEK	8 mill. células/ml	90 %	500 ml	2 bolsas de 10 g	SDLV-0500-20C--E
Células HEK	4 mill. células/ml	94 %	500 ml	1 bolsa de 5 g	SDLV-0500-05C--2

6 Almacenamiento y eliminación

Almacene las bolsas del complemento de filtración Sartoclear Dynamics® Lab Filter Aid a temperatura ambiente.

Todos los componentes del complemento de filtración Sartoclear Dynamics® Lab Filter Aid pueden desecharse mediante los métodos habituales de eliminación de residuos de conformidad con la legislación local.

7 Documentación de aplicaciones

Póngase en contacto con su representante local de Sartorius para obtener información general y especificaciones técnicas o con uno de nuestros especialistas en productos de aplicaciones de todo el mundo. Estarán encantados de ayudarle.

8 Devolución de productos utilizados

Todos los materiales usados deben esterilizarse adecuadamente antes de devolverlos a Sartorius. De este modo, nuestro personal podrá manipularlos con un riesgo mínimo durante su inspección. La ley exige que se complete un formulario de envío de devolución (disponible a través de su representante local de Sartorius) antes del envío de los materiales filtrantes usados.

Gracias por escoger este producto de Sartorius. Agradecemos su confianza y deseamos seguir atendiendo sus necesidades en el futuro.

Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG
Otto-Brenner-Strasse 20
37079 Goettingen, Alemania

Tel.: +49.551.308.0
www.sartorius.com

La información y las ilustraciones incluidas en este manual se corresponden con la fecha indicada más adelante.

Sartorius se reserva el derecho a realizar modificaciones en la técnica, equipamiento y forma de los dispositivos frente a la información y las ilustraciones de este manual. En estas instrucciones se utiliza la forma femenina o masculina para mejorar la legibilidad, aunque se refiere siempre también al otro género.

Aviso de Copyright:

Este manual así como todas sus partes están protegidos por derechos de autor. No está permitido ningún procesamiento fuera de los límites del derecho de autor sin nuestro permiso.

Esto rige, en particular, a las reproducciones, traducciones y procesamiento en cualquier medio.

© Sartorius Alemania

Versión:
08 | 2019