

Benutzerhandbuch

Sartoclear Dynamics® Lab Filter Aid

Nur zu Forschungszwecken



1000055249

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|---|--|----|
| 1 | Haftung..... | 3 |
| 2 | Produktbeschreibung und Anwendung..... | 3 |
| 3 | Inhalt und Bestellinformationen | 4 |
| 4 | Gebrauchsanweisung..... | 10 |
| 5 | Typische Leistungsdaten | 12 |
| 6 | Lagerung und Entsorgung..... | 13 |
| 7 | Anwendungstechnischer Support | 13 |
| 8 | Rücksendung von gebrauchten Produkten..... | 14 |

1 Haftung

Das in diesem Dokument beschriebene Produkt ist für die Klärung von Säugetierzellkulturen vor der Sterilfiltration vorgesehen. Sartorius übernimmt keine Haftung, wenn das Produkt unsachgemäß verwendet wird. Die Verwendung dieses Produkts für andere Anwendungen oder in einer anderen Weise als in diesem Benutzerhandbuch beschrieben kann zu Verletzungen oder einer Fehlfunktion des Produkts führen. Befolgen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und für optimale Filtrationsergebnisse die Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch.

Im Interesse der Produktentwicklung behalten wir uns das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Änderungen vorzunehmen.

2 Produktbeschreibung und Anwendung

Sartoclear Dynamics® Lab Filter Aid ermöglicht das Klären von Säugetier-Zellsuspensionskulturen und macht die Zentrifugation vor der Sterilfiltration überflüssig.

Die in diesem Karton gelieferten Beutel sind mit vorbefeuchteter Kieselgur als Filterhilfe gefüllt. Diese Befeuchtung verhindert Handling- und Gesundheitsprobleme, die mit pulverbasierten Standard-Filterhilfen assoziiert werden.

Sartoclear Dynamics® Lab Filter Aid ist ausschließlich mit Sartolab® RF Vakuumfiltrationseinheiten zur Klärung und Sterilfiltration von Zellkulturen in einem Schritt erhältlich. Es sind verschiedene Kombinationen lieferbar (siehe Kapitel 3).

3 Inhalt und Bestellinformationen

| Artikelnummer | Beschreibung | Menge Beutel/ Karton |
|------------------|--|----------------------------|
| SDLKG-01.0-----2 | Jeder Beutel enthält 1 g Kieselgur, vorbefeuchtet | 24 |
| SDLKG-05.0-----2 | Jeder Beutel enthält 5 g Kieselgur, vorbefeuchtet | 24 |
| SDLKG-10.0-----2 | Jeder Beutel enthält 10 g Kieselgur, vorbefeuchtet | 24 |

Die in dem Beutel enthaltene Filterhilfe besteht aus hochreiner Kieselgur (Celpure®* C300 – pharmazeutische Qualität), die mit Reinstwasser vorbefeuchtet und daher staubfrei ist.

Die Beutel werden mit ≥ 25 kGy gammabestrahlt, um einen Wert von $< 0,5$ EU/ml (Endotoxineinheiten/ml) auf 40 g Kieselgur pro Liter Zellkultur zu gewährleisten. Jedem Karton liegt ein Qualitätszertifikat bei.

Bei allen Artikeln (SDLKG-01.0-----2, SDLKG-05.0-----2, SDLKG-10.0-----2) wird die Filterhilfe ausschließlich in Kombination mit Sartolab® RF Vakuumfiltrationseinheiten verkauft.

Die Sartoclear Dynamics® Lab (SDLV) Kits enthalten Vakuumfiltrationseinheiten und Beutel mit Filterhilfe. Verschiedene Ausführungen sind erhältlich, je nach dem zu filtrierenden Zellkulturvolumen und der für eine schnelle Filtration erforderlichen Menge an Filterhilfe.

* Celpure® ist eine Marke von Advanced Minerals

Die folgenden Kits sind erhältlich:

Sartoclear Dynamics® Lab V Kits

| Artikelnummer | Beschreibung | Menge Einheiten |
|--|--|--------------------|
| Filtration von bis zu 50 ml Säugetierzellkulturen | | |
| SDLV-0050-01E0-2 | Sartoclear Dynamics® Lab V, 50 mL, 1 g – 0,22 µm PES Filtration von bis zu 50 ml mit 1 g Kieselgur pro Einheit. Inhalt: 1 × 180E01-----2 (24 × Sartolab® RF 50; 0,22 µm; PES, einzeln verpackt; steril) 1 × SDLKG-01.0-----2 (24 × Beutel Filterhilfe, 1 g) | 24 |
| SDLV-0050-02E0-2 | Sartoclear Dynamics® Lab V, 50 mL, 2 g – 0,22 µm PES Filtration von bis zu 50 ml mit 2 g Kieselgur pro Einheit. Inhalt: 1 × 180E01-----2 (24 × Sartolab® RF 50; 0,22 µm; PES, einzeln verpackt; steril) 2 × SDLKG-01.0-----2 (48 × Beutel Filterhilfe, 1 g) | 24 |

| Artikelnummer | Beschreibung | Menge Einheiten |
|---|--|--------------------|
| SDLV-0050-01F0-2 | Sartoclear Dynamics® Lab V, 50 mL, 1 g – 0,45 µm PES Filtration von bis zu 50 ml mit 1 g Kieselgur pro Einheit. Inhalt: 1 × 180F01-----2 (24 × Sartolab® RF 50; 0,45 µm; PES, einzeln verpackt; steril) 1 × SDLKG-01.0-----2 (24 × Beutel Filterhilfe, 1 g) | 24 |
| SDLV-0050-02F0-2 | Sartoclear Dynamics® Lab V, 50 mL, 2 g – 0,45 µm PES Filtration von bis zu 50 ml mit 2 g Kieselgur pro Einheit. Inhalt: 1 × 180F01-----2 (24 × Sartolab® RF 50; 0,45 µm; PES, einzeln verpackt; steril) 2 × SDLKG-01.0-----2 (48 × Beutel Filterhilfe, 1 g) | 24 |
| Filtration von > 50 ml zu 150 ml Säugtierzellkulturen | | |
| SDLV-0150-02C--E | Sartoclear Dynamics® Lab V, 150 ml, 2 g Filtration von bis zu 150 ml mit 2 g Kieselgur pro Einheit. Inhalt: 1 × 180C1-----E (12 × Sartolab® RF 150; 0,22 µm; PES; einzeln verpackt; steril) 1 × SDLKG-01.0-----2 (24 × Beutel Filterhilfe, 1 g) | 24 |

| Artikelnummer | Beschreibung | Menge Einheiten |
|---|---|--------------------|
| SDLV-0150-05C--2 | Sartoclear Dynamics® Lab V, 150 ml, 5 g. Filtration von bis zu 150 ml mit 5 g Kieselgur pro Einheit. Inhalt: 2 × 180C1-----E (24 × Sartolab® RF 150; 0,22 µm; PES, einzeln verpackt; steril) 1 × SDLKG-05.0-----2 (24 × Beutel Filterhilfe, 5 g) | 12 |
| Filtration von bis zu 250 ml Säugetierzellkulturen | | |
| SDLV-0250-05C--2 | Sartoclear Dynamics® Lab V, 250 ml, 5 g Filtration von bis zu 250 ml mit 5 g Kieselgur pro Einheit. Inhalt: 2 × 180C7-----E (24 × Sartolab® RF 250; 0,22 µm; PES; einzeln verpackt; steril) 1 × SDLKG-05.0-----2 (24 × Beutel Filterhilfe, 5 g) | 24 |
| SDLV-0250-10C--2 | Sartoclear Dynamics® Lab V, 250 ml, 10 g Filtration von bis zu 250 ml mit 10 g Kieselgur pro Einheit. Inhalt: 2 × 180C7-----E (24 × Sartolab® RF 250; 0,22 µm; PES; einzeln verpackt; steril) 1 × SDLKG-10.0-----2 (24 × Beutel Filterhilfe, 10 g) | 24 |

| Artikelnummer | Beschreibung | Menge Einheiten |
|---|---|--------------------|
| Filtration von bis zu 500 ml Säugetierzellkulturen | | |
| SDLV-0500-05C--2 | Sartoclear Dynamics® Lab V, 500 ml, 5 g Filtration von bis zu 500 ml mit 5 g Kieselgur pro Einheit. Inhalt: 2 × 180C2-----E (24 × Sartolab® RF 500; 0,22 µm; PES; einzeln verpackt; steril) 1 × SDLKG-05.0-----2 (24 × Beutel Filterhilfe, 5 g) | 24 |
| SDLV-0500-10C--2 | Sartoclear Dynamics® Lab V, 500 ml, 10 g Filtration von bis zu 500 ml mit 10 g Kieselgur pro Einheit. Inhalt: 2 × 180C2-----E (24 × Sartolab® RF 500; 0,22 µm; PES; einzeln verpackt; steril) 1 × SDLKG-10.0-----2 (24 × Beutel Filterhilfe, 10 g) | 24 |
| SDLV-0500-20C--E | Sartoclear Dynamics® Lab V, 500 ml, 20 g Filtration von bis zu 500 ml mit 20 g Kieselgur pro Einheit. Inhalt: 1 × 180C2-----E (12 × Sartolab® RF 500; 0,22 µm; PES; einzeln verpackt; steril) 1 × SDLKG-10.0-----2 (24 × Beutel Filterhilfe, 10 g) | 12 |

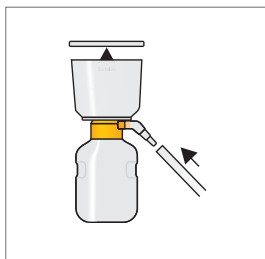
| Artikelnummer | Beschreibung | Menge Einheiten |
|--|---|--------------------|
| Filtration von bis zu 1 L Säugetierzellkulturen | | |
| SDLV-1000-10C--2 | Sartoclear Dynamics® Lab V, 1.000 ml, 10 g Filtration von bis zu 1 L mit 10 g Kieselgur pro Einheit. Inhalt: 2 × 180C3-----E (24 × Sartolab® RF 1000; 0,22 µm; PES; einzeln verpackt; steril) 1 × SDLKG-10.0-----2 (24 × Beutel Filterhilfe, 10 g) | 24 |
| SDLV-1000-20C--E | Sartoclear Dynamics® Lab V, 1.000 ml, 20 g Filtration von bis zu 1 l mit 20 g Kieselgur pro Einheit. Inhalt: 1 × 180C3-----E (12 × Sartolab® RF 1000; 0,22 µm; PES; einzeln verpackt; steril) 1 × SDLKG-10.0-----2 (24 × Beutel Filterhilfe, 10 g) | 12 |
| SDLV-1000-40C--E | Sartoclear Dynamics® Lab V, 1.000 ml, 40 g Filtration von bis zu 1 L mit 40 g Kieselgur pro Einheit. Inhalt: 1 × 180C3-----E (12 × Sartolab® RF 1000; 0,22 µm; PES; einzeln verpackt; steril) 2 × SDLKG-10.0-----2 (48 × Beutel Filterhilfe, 10 g) | 12 |

4 Gebrauchsanweisung

- 1 Schneiden Sie den Beutel vorsichtig auf und nehmen Sie die Sartolab® RF Einheit heraus. Prüfen Sie, ob diese fest zugeschraubt ist.

Verbinden Sie den Anschluss der Sartolab® RF Einheit mit einem Vakuumsystem, wie z. B. mit einer Microsart® e-jet-Pumpe, Art.-Nr. 166MP-4 (Vakuum max.: 0,4 bar).

Ausführliche Informationen zum Filtrationsprozess finden Sie auch in dem mit den Sartolab® RF Einheiten gelieferten Benutzerhandbuch.



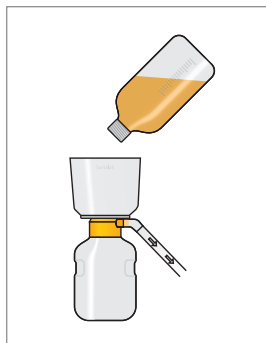
- 2 Verwenden Sie die passende Anzahl an Beuteln mit Filterhilfe pro Filtrationseinheit.

Wie Sie die benötigte Menge an Filterhilfe ermitteln, ist in Kapitel 5, „Typische Leistungsdaten“, beschrieben. Öffnen Sie den/die Beutel, schütten Sie die Filterhilfe in die Zellkultur und mischen Sie den Inhalt, um die Mischung zu homogenisieren.



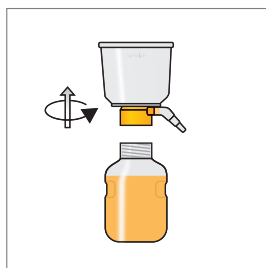
Entsorgen Sie die leeren Beutel.

- 3 Nehmen Sie, unmittelbar nachdem Sie die Filterhilfe mit der Zellkulturbrühe vermischt haben, den Staubschutz vom Flaschenaufsatzfilter, gießen Sie die Mischung aus Zellkultur/Filterhilfe in die Sartolab® RF und setzen Sie den Staubschutz wieder auf. Zum Filtrieren beaufschlagen Sie die Filtrationseinheit dann mit Vakuum.

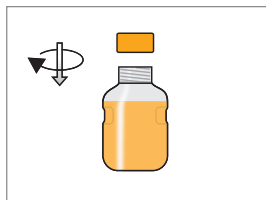


- 4 Nach Abschluss der Filtration trennen Sie die Filtereinheit von der Vakuumquelle und nehmen die Auffangflasche von der Filtereinheit ab, indem Sie diese vom Filteradapter abschrauben.

Entsorgen Sie den oberen Teil gemäß der lokalen Vorschriften.



- 5 Verschließen Sie die Auffangflasche mit der steril gefilterten Zellkulturflüssigkeit und verwahren Sie die Flasche für weitere Analysen oder für den Proteinaufreinigungsschritt.



5 Typische Leistungsdaten

Die Filtrierbarkeit von Säugetierzellkulturen hängt von verschiedenen Faktoren wie Zelltyp, Zelldichte und Viabilität der Zellen ab.

Da Zellkulturen sehr unterschiedlich sein können, empfiehlt es sich, 10, 20 oder 40 g Filterhilfe pro Liter Zellkultur zu verwenden.

Die Verwendung einer Sartolab® RF Einheit mit dem doppelten Volumen der zu filtrierenden Lösung kann die Filtration ebenfalls beschleunigen (größere Filtrationsfläche).

Die folgende Tabelle enthält einige Beispiele als Richtwerte:

| Zelltyp | Zell- dichte | Viabilität | Volumen | Anzahl Beutel mit Filterhilfe pro Filtration | Artikelnummer des Kits |
|----------------|-------------------------|-------------------|----------------|---|-----------------------------------|
| CHO- Zellen | 15 Mio. Zellen/ml | 86 % | 500 ml | 2 Beutel mit 10 g | SDLV-0500-20C--E |
| CHO- Zellen | 14 Mio. Zellen/ml | 3 % | 1.000 ml | 4 Beutel mit 10 g | SDLV-1000-40C--E |
| HEK- Zellen | 8 Mio. Zellen/ml | 90 % | 500 ml | 2 Beutel mit 10 g | SDLV-0500-20C--E |
| HEK- Zellen | 4 Mio. Zellen/ml | 94 % | 500 ml | 1 Beutel mit 5 g | SDLV-0500-05C--2 |

6 Lagerung und Entsorgung

Lagern Sie die Sartoclear Dynamics® Lab Beutel mit Filterhilfe bei Raumtemperatur.

Alle Teile der Sartoclear Dynamics® Lab Filter Aid können mit regulären Abfallbeseitigungsmethoden gemäß der lokalen Vorschriften entsorgt werden.

7 Anwendungstechnischer Support

Allgemeine Informationen und technische Daten erhalten Sie bei Ihrem lokalen Sartorius Vertreter. Alternativ können Sie auch einen der Anwendungsspezialisten weltweit kontaktieren, die Ihnen gerne weiterhelfen.

8 Rücksendung von gebrauchten Produkten

Alle gebrauchten Materialien müssen vor dem Versand an Sartorius ordnungsgemäß sterilisiert werden. Dies gewährleistet, dass unsere Mitarbeiter bei der Produktinspektion nur einem minimalen Risiko ausgesetzt sind.

Es ist gesetzlich vorgeschrieben, dass vor dem Versand von gebrauchten Filtermaterialien ein Rücksendeformular (zu beziehen bei Ihrem lokalen Sartorius Vertreter) auszufüllen ist.

Vielen Dank, dass Sie sich für dieses Sartorius Produkt entschieden haben. Wir würden uns freuen, wenn Sie in Zukunft wieder auf unsere Produkte zurückgreifen.

Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG
Otto-Brenner-Straße 20
37079 Göttingen, Germany

Tel.: +49.551.308.0
www.sartorius.com

Die in dieser Anleitung enthaltenen Angaben und Abbildungen entsprechen dem unten angegebenen Stand.

Änderungen der Technik, Ausstattungen und Form der Geräte gegenüber den Angaben und Abbildungen in dieser Anleitung selbst bleiben Sartorius vorbehalten.

Die in dieser Anleitung verwendete maskuline oder feminine Sprachform dient der leichteren Lesbarkeit und meint immer auch das jeweils andere Geschlecht.

Copyright-Vermerk:

Diese Anleitung einschließlich aller ihrer Teile ist urheberrechtlich geschützt.

Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechts ist ohne unsere Zustimmung nicht zulässig.

Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen und Verarbeitung in wie auch immer gearteten Medien.

© Sartorius Germany

Stand:
08 | 2019