

Gebrauchsanleitung

Vivaspin[®] Turbo 15 RC

5K | 10K | 30K | 50K | 100K

Spinsäule für Ultrafiltration zum Einsatz in Zentrifugen



2563320-001-02



SARTORIUS

Inhalt

1	Über diese Anleitung	5
1.1	Gültigkeit	5
1.2	Zielgruppen	5
1.3	Darstellungsmittel	6
1.3.1	Warnhinweise in Handlungsbeschreibungen	6
1.3.2	Weitere Darstellungsmittel	6
2	Sicherheitshinweise	7
2.1	Zweckbestimmung	7
2.2	Personalqualifikation	8
2.3	Bedeutung dieser Anleitung	8
2.4	Funktionsfähigkeit des Produkts	8
3	Produktbeschreibung	9
3.1	Produktübersicht	9
3.2	Symbole am Produkt	10
4	Installation	11
4.1	Lieferumfang	11
4.2	Auspacken	11
5	Verwendung	12
5.1	Membran vorspülen	12
5.2	Produkt sanitisieren	12
5.3	Filtration durchführen	13
5.3.1	Filtrierlösung einfüllen	13
5.3.2	Produkt in Zentrifuge einsetzen	14
5.3.3	Filtrierung durchführen	14
5.4	Probe entnehmen	15
5.5	Entsalzung oder Pufferwechsel durchführen	15
6	Lagerung	16
6.1	Produkt lagern	16

7 Entsorgung	17
7.1 Produkt dekontaminieren	17
7.2 Produkt entsorgen	17
8 Technische Daten	18
8.1 Maße und Gewicht	18
8.2 Materialien	18
8.3 Umgebungsbedingungen	19
8.4 Zugelassene Geräte	19
8.4.1 Zentrifugen	19
8.4.2 Pipetten	20
8.5 Betriebsbedingungen	20
8.5.1 Filtrationsanwendungen	20
8.5.2 Filtrierlösungen	21
8.5.3 Filtrationsvolumina	22
8.5.4 Zentrifugationsgrenzwerte	22
8.5.5 Sanitisierungsmethoden	23
8.6 Konzentrationszeiten und Konzentrationsniveaus	24
8.6.1 Allgemeine Einflüsse auf Filtrationsgeschwindigkeiten	24
8.6.2 Standard-Konzentrationsbedingungen	25
8.6.3 Allgemeine Erfahrungswerte bei Standard-Konzentrationsbedingungen	25
8.6.4 Beispiele für Konzentrationszeiten und Konzentrationsniveaus bei Standard-Konzentrationsbedingungen	26

1 Über diese Anleitung

1.1 Gültigkeit

Diese Anleitung ist Teil des Produkts. Die Anleitung gilt für das Produkt in den folgenden Ausführungen:

Produkt	Typ
Vivaspin® Turbo 15 RC, mit einer Molekulargewichtstrenngrenze (Molecular Weight Cutoff, MWCO) von:	Verpackungseinheit mit 12 Stück 48 Stück
5000 MWCO (5K)	VS15TR11 VS15TR12
10000 MWCO (10K)	VS15TR01 VS15TR02
30000 MWCO (30K)	VS15TR21 VS15TR22
50000 MWCO (50K)	VS15TR31 VS15TR32
100000 MWCO (100K)	VS15TR41 VS15TR42

1.2 Zielgruppen

Die Anleitung richtet sich an die folgenden Zielgruppen. Die Zielgruppen müssen über die genannten Kenntnisse verfügen.

Zielgruppe	Kenntnisse und Qualifikationen
Anwender	Der Anwender ist mit dem Gebrauch des Produkts und den damit verbundenen Arbeitsprozessen vertraut. Der Anwender kennt die Gefahren, die bei Arbeiten mit dem Produkt auftreten können und kann diese Gefahren vermeiden. Der Anwender ist in den Gebrauch des Produkts eingewiesen.

Zielgruppe	Kenntnisse und Qualifikationen
Betreiber	Der Betreiber des Produkts ist für die Einhaltung der Sicherheits- und Arbeitsschutzbestimmungen zuständig. Der Betreiber muss sicherstellen, dass alle Personen, die mit dem Produkt arbeiten, Zugang zu den relevanten Informationen haben und in die Arbeit mit dem Produkt eingewiesen sind.

1.3 Darstellungsmittel

1.3.1 Warnhinweise in Handlungsbeschreibungen

ACHTUNG

Kennzeichnet eine Gefährdung, die Sachschäden zur Folge haben kann, wenn sie **nicht** vermieden wird.

1.3.2 Weitere Darstellungsmittel

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

2 Sicherheitshinweise

2.1 Zweckbestimmung

Das Produkt dient zur Ultrafiltration von biologischen und wässrigen Lösungen mit kleinen Probenvolumina, z. B. zur Konzentration von Antikörpern. Die Filtrationsanwendungen, die eingesetzten Filtrierlösungen und Volumina müssen für das Produkt geeignet (Eignung siehe Kapitel „8.5 Betriebsbedingungen“, Seite 20).

Der Filtrationsvorgang muss in einer Zentrifuge durchgeführt werden. Dazu muss die Filtrierlösung in das Produkt eingefüllt werden und das Produkt muss in eine Zentrifuge eingesetzt werden. Durch die zentrifugalen Kräfte werden die Partikel aus der Filtrierlösungen entfernt, die größer als die Porengröße der Membran sind.

Die Zentrifuge und die verwendeten Pipetten müssen für das Produkt geeignet sein (siehe Kapitel „8.4 Zugelassene Geräte“, Seite 19).

Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt und muss nach dem einmaligen Gebrauch entsorgt werden.

Das Produkt ist ausschließlich für den Einsatz gemäß dieser Anleitung bestimmt. Jede weitere Verwendung gilt als **nicht** bestimmungsgemäß.

Einsatzbedingungen für das Produkt

Das Produkt nur zu Forschungszwecken einsetzen. Das Produkt **nicht** für In-Vitro-Diagnoseverfahren oder ähnlichen Diagnoseverfahren einsetzen.

Das Produkt nur mit den Ausstattungen und unter Betriebsbedingungen einsetzen wie sie in den technischen Daten dieser Anleitung beschrieben sind.

2.2 Personalqualifikation

Wenn Personen mit dem Produkt arbeiten, die nicht über ausreichende Kenntnisse zum sicheren Umgang mit dem Produkt verfügen: Die Personen können sich oder umstehende Personen verletzen.

- ▶ Sicherstellen, dass alle Personen, die mit dem Produkt arbeiten, über die erforderlichen Kenntnisse und Qualifikationen verfügen (Beschreibung siehe Kapitel „1.2 Zielgruppen“, Seite 5).
- ▶ Wenn für die beschriebenen Tätigkeiten eine bestimmte Qualifikation erforderlich ist: Diese Tätigkeiten durch die geforderte Zielgruppe durchführen lassen.
- ▶ Wenn für die beschriebenen Tätigkeiten keine bestimmte Qualifikation erforderlich ist: Die beschriebenen Tätigkeiten durch die Zielgruppe „Anwender“ durchführen lassen.

2.3 Bedeutung dieser Anleitung

Die Nichtbeachtung der Anleitung kann ernste Folgen haben, z. B. Gefährdung von Personen.

- ▶ Die Anleitung aufmerksam und vollständig durchlesen. Die Handlungsanweisungen in der Anleitung bauen aufeinander auf.
- ▶ Sicherstellen, dass die Informationen aus dieser Anleitung für alle Personen verfügbar sind, die am Produkt arbeiten.

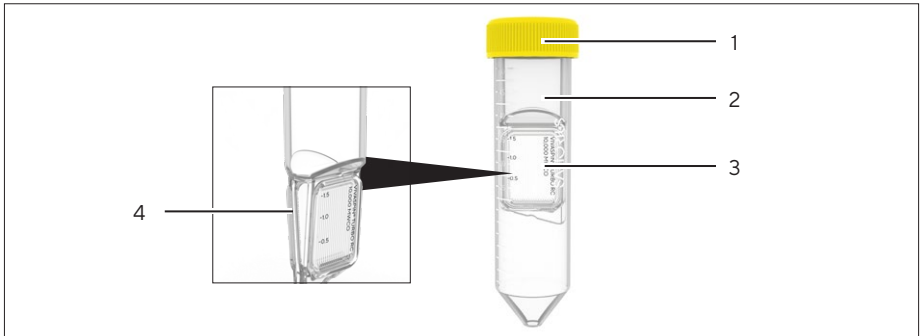
2.4 Funktionsfähigkeit des Produkts

Ein beschädigtes Produkt oder verschlissene Teile können zu Fehlfunktionen führen oder schwer erkennbare Gefährdungen hervorrufen.

- ▶ Das Produkt nur in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand betreiben.

3 Produktbeschreibung








3.1 Produktübersicht



Produktübersicht (Beispiel)

Pos.	Name	Beschreibung
1	Schraubkappe	
2	Filtratbehälter	Enthält das Filtrat aus einem Filtrationsvorgang.
3	Membran	Ist als Doppelmembran ausgeführt. Dies ermöglicht hohe Durchflussraten und reduziert eine Proteinpolarisierung und ein Fouling der Membran.
4	Konzentrateinsatz mit Deadstop-Tasche	<ul style="list-style-type: none"> – Dient zur Konzentration und Sammlung des Retentats (Konzentrats). – Schützt die Membran vor Austrocknung während des Filtrationsvorgangs.

3.2 Symbole am Produkt

Symbol	Beschreibung
Qty:	Menge
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Verwendbar bis
	Produkt ist nicht steril
For Research use only	Nur zu Forschungszwecken geeignet
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanleitung beachten
	Temperaturbegrenzung

4 Installation

4.1 Lieferumfang

Artikel	Menge
Produkt, im Pappkarton verpackt, je nach Verpackungseinheit	12 oder 48
Qualitätszertifikat	1
Gebrauchsanleitung	1

4.2 Auspacken

Vorgehen

- ▶ **ACHTUNG** Fehlfunktionen des Produkts durch Überschreiten der Verwendbarkeit! Die Verwendbarkeit des Produkts prüfen (siehe Angabe auf Verpackung). Produkte mit überschrittener Verwendbarkeit entsorgen.
- ▶ Das Produkt auspacken.

5 Verwendung

5.1 Membran vorspülen

Die Membran kann Spuren von Glycerin aufweisen. Wenn diese Stoffe die Analyse der Probe beeinflussen können: Die Membran kann vor der Filtration gespült werden.

Vorgehen

- ▶ Die Schraubkappe abnehmen.
- ▶ Eine Pufferlösung oder deionisiertes Wasser mit einer Pipette in das Produkt einfüllen.
- ▶ Die Pufferlösung oder das deionisierte Wasser mit einer zentrifugalen Bewegung durch die Membran laufen lassen.
- ▶ Das Produkt entleeren.
- ▶ Die Schraubkappe aufschrauben.

5.2 Produkt sanitisieren

Das Produkt kann vor dem Gebrauch sanitisiert werden. Die Sanitisierungsmethode muss für das Produkt geeignet sein (siehe Kapitel 8.5.5, Seite 23).

Vorgehen

- ▶ Die Schraubkappe abnehmen.
- ▶ Das Produkt durch die gewünschte Sanitisierungsmethode sanitisieren.
- ▶ Das Produkt entleeren.
- ▶ Die Schraubkappe aufschrauben.

5.3 Filtration durchführen

5.3.1 Filtrierlösung einfüllen

Die Filtrierlösung muss mit einer Pipette in das Produkt eingefüllt werden. Die Pipette muss für das Produkt geeignet sein (siehe Kapitel „8.4.2 Pipetten“, Seite 20).

Das molekulare Gewicht oder der molekulare Durchmesser des Filtrationsziels muss an die Molekulargewichtstrenngrenze des Produkts angepasst sein, z. B. 5000 MWCO. Wir empfehlen, für eine maximale Rückgewinnung des Zielmoleküls, einen MWCO-Wert zu wählen, der mindestens 50 % unter der molekularen Masse des Zielmoleküls liegt.

ACHTUNG

Fehlfunktionen des Produkts durch Verwendung ungeeigneter Filtrierlösungen!

- ▶ Nur geeignete Filtrierlösungen in das Produkt einfüllen (siehe Kapitel „8.5.2 Filtrierlösungen“, Seite 21).

ACHTUNG

Fehlfunktionen des Produkts oder Beschädigung der Zentrifuge durch Überschreiten des maximalen Einfüllvolumens!

- ▶ Das maximale Einfüllvolumen **nicht** überschreiten (siehe Kapitel „8.5.3 Filtrationsvolumina“, Seite 22).

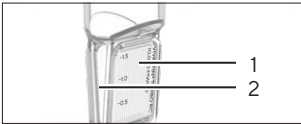
Vorgehen

- ▶ Prüfen, ob die Molekulargewichtstrenngrenze (MWCO-Wert) des Produkts für die Anwendung geeignet ist.
- ▶ Die Schraubkappe abnehmen.
- ▶ Die Filtrierlösung mit einer Pipette in das Produkt einfüllen. Das maximale Füllvolumen einhalten.
- ▶ Die Schraubkappe aufschrauben.

5.3.2 Produkt in Zentrifuge einsetzen

Vorgehen

- ▶ **ACHTUNG** Fehlfunktionen des Produkts oder Beschädigung der Zentrifuge! Das Produkt nur in geeignete Zentrifugen einsetzen (siehe Kapitel „8.4.1 Zentrifugen“, Seite 19).
- ▶ Das Produkt in die Zentrifuge einsetzen.
- ▶ Wenn eine Zentrifuge mit Festwinkelrotor verwendet wird: Das Produkt wie folgt in der Zentrifuge platzieren:
 - Die bedruckte Seite der Membran (1) liegt seitlich.
 - Der Konzentrateinsatz mit Deadstop-Tasche (2) zeigt zur Außenseite des Festwinkelrotors.



5.3.3 Filtrierung durchführen

Vorgehen

- ▶ **ACHTUNG** Fehlfunktionen des Produkts oder Beschädigung der Zentrifuge! Die zugelassenen Zentrifugationsgrenzwerte einhalten (siehe Kapitel 8.5.4, Seite 22).
- ▶ Das Produkt in der Zentrifuge zentrifugieren, bis das gewünschte Konzentrationsniveau erreicht ist.

5.4 Probe entnehmen

Vorgehen

- ▶ Wenn die Filtration oder Konzentration abgeschlossen ist: Das Produkt aus der Zentrifuge nehmen.
- ▶ Die Schraubkappe abnehmen.
- ▶ Die Probe mit einer Pipette aus dem Konzentrateinsatz mit Deadstop-Tasche aufnehmen.
- ▶ Wenn die Membran vor dem Filtrieren vorgespült wurde: Das Filtrat und Konzentrat dekantieren.

5.5 Entsalzung oder Pufferwechsel durchführen

Um eine Entsalzung oder einen Pufferwechsel durchzuführen: Die Probe muss in mehreren Durchgängen konzentriert werden, sodass die Konzentration an verunreinigenden Substanzen reduziert wird.

Vorgehen

- ▶ Die Probe auf das gewünschte Konzentrationsniveau konzentrieren (siehe Kapitel „8.6 Konzentrationszeiten und Konzentrationsniveaus“, Seite 24).
- ▶ Die Schraubkappe abnehmen.
- ▶ Das Filtrat entnehmen.
- ▶ Die Pufferlösung in das Produkt einfüllen (siehe Kapitel 5.3.1, Seite 13).
- ▶ Die Filtrierung durchführen.
- ▶ Den Vorgang wiederholen, bis die Konzentration an verunreinigenden Substanzen ausreichend reduziert ist.
- ▶ Wenn die Entsalzung oder der Pufferwechsel abgeschlossen ist: Die Probe entnehmen (siehe Kapitel 5.4, Seite 15).

6 Lagerung

6.1 Produkt lagern

Wenn das Produkt ausgepackt und die Membran vorgespült ist: Die Membran muss vor Austrocknung geschützt werden. Dazu muss die Membran feucht und kühl gelagert werden.

ACHTUNG

Beschädigung des Produkts durch unsachgemäße Lagerung!

- ▶ Die Vorgaben zur Lagerung einhalten.
-

Vorgehen

- ▶ Wenn das Produkt verpackt ist: Das Produkt in der Verpackung lagern.
- ▶ Wenn das Produkt ausgepackt und die Membran vorgespült ist:
 - ▶ Die Schraubkappe abnehmen.
 - ▶ Die Membran mit Pufferlösung oder Wasser bedecken.
 - ▶ Die Schraubkappe aufschrauben.
- ▶ Das Produkt gemäß den Umgebungsbedingungen lagern (siehe Kapitel 8.3, Seite 19).

7 Entsorgung

7.1 Produkt dekontaminieren

Wenn das Produkt mit Gefahrstoffen in Berührung gekommen ist: Es müssen Maßnahmen zur sachgerechten Dekontamination und Deklaration durchgeführt werden. Der Betreiber des Produkts ist für die Einhaltung der landesrechtlichen Bestimmungen zur sachgerechten Dekontamination und Deklaration bei Transport und Entsorgung verantwortlich.

Vorgehen

- ▶ Wenn das Produkt mit Gefahrstoffen in Berührung gekommen ist: Das Produkt dekontaminieren.

7.2 Produkt entsorgen

Das Produkt muss fachgerecht entsorgt werden. Die Verpackung besteht aus umweltfreundlichen Materialien, die als Sekundärrohstoffe dienen können.

Voraussetzungen

Das Produkt ist dekontaminiert.

Vorgehen

- ▶ Das Produkt gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen entsorgen.
- ▶ Die Verpackung gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen entsorgen.

8 Technische Daten

8.1 Maße und Gewicht

	Einheit	Wert
Maße		
Länge × Breite	mm	118 × 27
Aktive Membranfläche	cm ²	8,1
Gewicht	g	25

8.2 Materialien

Materialien
Filtratbehälter: Copolymer Styrol-Butadien (SBR)
Gehäuse und Schraubkappe: Polypropylen
Membran: Regenerierte Zellulose

8.3 Umgebungsbedingungen

	Einheit	Wert
Lagertemperatur		
Im verpackten Zustand	°C	+4 - +40
Im ausgepackten Zustand, mit feucht gehaltener Membran	°C	+2 - +8

8.4 Zugelassene Geräte

8.4.1 Zentrifugen

	Einheit	Wert
Rotor mit Ausschwingrotor oder Festwinkelrotor		
Kleinster Rotorwinkel für Festwinkelrotor		25°
Rotoraufnahme ist geeignet für Zentrifugenröhrchen mit folgenden Eigenschaften		
Konischer Boden		
Volumen	mL	50
Durchmesser	mm	30

8.4.2 Pipetten

Pasteurpipette, variables Volumen oder Pipette mit festem Volumen zum Einfüllen der Filtrierlösung und Entnahme des Filtrats

8.5 Betriebsbedingungen

8.5.1 Filtrationsanwendungen

Filtrationsanwendungen mit Konzentrationswechseln oder Pufferwechseln, vor der Probenanalyse

Filtrationsanwendungen zur Konzentration von Antikörpern, Viren, Nukleinsäure, organischen und anorganischen Nanopartikeln und anderen Makromolekül-Konzentrationen

Filtrationsanwendungen zur Proteinkonzentration aus verdünnten Proben, z. B. nach der Chromatographie, aus Zellkulturüberbeständen, Fermentationsbrühen oder Umweltproben

8.5.2 Filtrierlösungen

Chemische, biologische und wässrige Lösungen mit geeigneter chemischen Verträglichkeit für die Materialien des Produkts

Beispiele für chemisch verträgliche Lösungen¹

Essigsäure (25 %)	Milchsäure (5 %)
Acetonitril (10 %)	Mercaptoethanol (10 mM)
Ammoniumsulfat (gesättigt)	Methanol (60 %)
N-Butanol (70)	Phosphatpuffer (1 M)
Dimethylsulfoxid (5 %)	Polyethylenglykol (10 %)
Ethanol (70 %)	Desoxycholsäure (5 %)
Ameisensäure (5%)	Natriumdeoxycholat (0,1 M))
Glycerin (70 %)	Amidosulfonsäure (3 %)
Guanidin HCL (6 M)	Tween X-100 (0,1 %)
Imidazol (500 mM)	Urea (8 %)
Isopropanol (70 %)	

¹ Bei Kontaktzeit von maximal 2 Stunden

8.5.3 Filtrationsvolumina

		Zentrifuge mit Ausschwing- rotor	Zentrifuge mit Festwinkelrotor
	Einheit	Wert	Wert
Filtrationsvolumina			
Einfüllvolumen, maximal	mL	15	9
Membran-Rückhalte- volumen, mindestens	µL	28	28
Deadstop-Volumen ¹	µL	120	140 ²

¹Das Deadstop-Volumen kann variieren in Abhängigkeit von Art und Konzentration der Probe, Betriebstemperatur, Zentrifugenrotor

²Bei Rotorwinkel von 25°

8.5.4 Zentrifugationsgrenzwerte

		Zentrifuge mit Ausschwing- rotor	Zentrifuge mit Festwinkelrotor
	Einheit	Wert	Wert
Rotationskraft			
Bei 5000 MWCO (5K) - 50000 MWCO (50K)	RCF	4000	6000
Bei 100000 MWCO (100K)	RCF	3000	6000

8.5.5 Sanitisierungsmethoden

Spülen mit 70-prozentiger Ethanollösung oder mit sanitisierendem Gasgemisch, z. B. Ethylenoxid

Kein Autoklavieren

8.6 Konzentrationszeiten und Konzentrationsniveaus

8.6.1 Allgemeine Einflüsse auf Filtrationsgeschwindigkeiten

Konzentration der Filtrierlösung

Filtrierlösungen mit mehr als 5 % Feststoffen können zu längeren Konzentrationszeiten führen.

Betriebstemperatur

Niedrige Betriebstemperaturen führen zu geringeren Durchflussraten, z. B. ist die Durchflussrate bei 4 °C 1,5 Mal geringer als bei 25 °C.

Viskosität der Filtrierlösung

Viskose Filtrierlösungen, z. B. 50-prozentiges Glycerin, benötigen eine bis zu 5 Mal längere Konzentrationszeit als Filtrierlösungen mit vorwiegend pufferbasierter Beschaffenheit.

8.6.2 Standard-Konzentrationsbedingungen

		Zentrifuge mit Ausschwing- rotor	Zentrifuge mit Festwinkelrotor
	Einheit	Wert	Wert
Standard-Konzentrations- bedingungen			
Rotationskraft	RCF	4000	6000
Einfüllvolumen	mL	15	9

8.6.3 Allgemeine Erfahrungswerte bei Standard-Konzentrationsbedingungen

		Zentrifuge mit Ausschwing- rotor	Zentrifuge mit Festwinkelrotor
	Einheit	Wert	Wert
Zentrifugationen zur Wiedergewinnung von > 90 % des gelösten Stoffs (typisch)			
Konzentrationszeiten	Min	5 – 20	5 – 20
Konzentrationsfaktor	Cf	30x	30x
Pufferwechsel und Zentrifugation zur Reduzierung von 99 % der gelösten Salze	Anzahl	3	3

8.6.4 Beispiele für Konzentrationszeiten und Konzentrationsniveaus bei Standard-Konzentrationsbedingungen

Gelöster Stoff	MWCO	Gelöste Menge	Zentrifuge mit Ausschwingrotor		Zentrifuge mit Festwinkelrotor (25°)	
			Konzentrationszeit für 30-fache Konzentration, bei 20°C, in [Min]	Wiedergewinnung des gelösten Stoffs, in [%]	Konzentrationszeit für 30-fache Konzentration, bei 20°C, in [Min]	Wiedergewinnung des gelösten Stoffs, in [%]
Lysozym	5000	1 mg/mL	23	94	37	92
Cytochrome c	5000	0,25 mg/mL	25	87	37	89
Alpha-Chrymotrypsin	10000	1 mg/mL	7	93	9	92
BSA	10000	1 mg/mL	8	94	10	98
	30000	0,25 mg/mL	4	96	4	93
Gamma Globulin	50000	1 mg/mL	17	95	11	96
	100000	1 mg/mL	18	89	12	89

Sartorius Stedim Lab Ltd.
Sperry Way, Stonehouse Park
GL10 3UT Stonehouse, Gloucestershire, UK

Tel.: +44 1453 821972
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.

Stand:
05 | 2021

© 2021 Sartorius Stedim Lab Ltd.
Sperry Way, Stonehouse Park
GL10 3UT Stonehouse, Gloucestershire, UK

AM | Publication No.: SLU6130-d210503