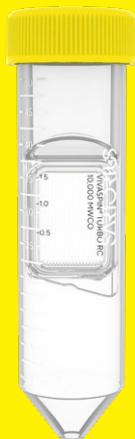


Instrucciones de uso

Vivaspin[®] Turbo 15 RC

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

Columna de centrifugado para ultrafiltración destinada al uso en centrifugas



2563320-003-00



SARTORIUS

Contenido

1	Acerca de estas instrucciones	5
1.1	Validez	5
1.2	Grupos de destinatarios	5
1.3	Símbolos	6
1.3.1	Indicaciones de advertencia en las descripciones de uso	6
1.3.2	Otros símbolos	6
2	Indicaciones de seguridad	7
2.1	Finalidad	7
2.2	Cualificación del personal	8
2.3	Importancia de estas instrucciones	8
2.4	Funcionalidad del producto	8
3	Descripción del producto	9
3.1	Vista general del producto	9
3.2	Símbolos del producto	10
4	Instalación	11
4.1	Contenido del suministro	11
4.2	Desembalar	11
5	Uso	12
5.1	Enjuagar la membrana	12
5.2	Sanitizar el producto	12
5.3	Realizar la filtración	13
5.3.1	Llenar con la solución para filtrado	13
5.3.2	Colocar el producto en la centrífuga	14
5.3.3	Realizar la filtración	14
5.4	Extraer la muestra	15
5.5	Realizar la desalinización y el cambio de tampón	15

6 Almacenamiento	16
6.1 Almacenar el producto.....	16
7 Eliminación	17
7.1 Descontaminar el producto	17
7.2 Desechar el producto	17
8 Datos técnicos	18
8.1 Dimensiones y peso	18
8.2 Materiales	18
8.3 Condiciones del entorno.....	19
8.4 Aparatos permitidos	19
8.4.1 Centrífugas	19
8.4.2 Pipetas.....	20
8.5 Condiciones de servicio.....	20
8.5.1 Aplicaciones de filtración	20
8.5.2 Soluciones de filtración	21
8.5.3 Volúmenes de filtración	22
8.5.4 Valores límite de centrifugación	22
8.5.5 Métodos de sanitización.....	23
8.6 Tiempos y niveles de concentración	24
8.6.1 Influencias generales en las velocidades de filtración	24
8.6.2 Condiciones de concentración estándar	25
8.6.3 Valores generales por experiencia en condiciones de concentración estándar	25
8.6.4 Ejemplos de tiempos y niveles de concentración en condiciones de concentración estándar.....	26

1 Acerca de estas instrucciones

1.1 Validez

Estas instrucciones forman parte del producto. Estas instrucciones son válidas para este producto en las siguientes versiones:

Producto	Tipo
Vivaspin® Turbo 15 RC, con un límite de separación por peso molecular (Molecular Weight Cutoff, MWCO) de:	Unidad de embalaje con 12 unidades 48 unidades
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 Grupos de destinatarios

Las instrucciones van dirigidas a los siguientes grupos de destinatarios. Los grupos de destinatarios deben tener los conocimientos mencionados.

Grupo de destinatarios	Conocimientos y cualificaciones
Usuario	El usuario está familiarizado con el uso del producto y los procesos de trabajo asociados. El usuario conoce los posibles peligros relacionados con el uso del producto y sabe cómo evitarlos. El usuario ha recibido formación sobre el uso del producto.

Grupo de destinatarios	Conocimientos y cualificaciones
Propietario	El propietario del producto es responsable del cumplimiento de las disposiciones de seguridad y protección en el trabajo. El propietario debe garantizar que todas las personas que trabajen con el producto tengan acceso a la información relevante y hayan sido instruidas en el trabajo con el producto.

1.3 Símbolos

1.3.1 Indicaciones de advertencia en las descripciones de uso

AVISO

Indica un peligro que, si **no** se evita, puede provocar daños materiales.

1.3.2 Otros símbolos

- ▶ Instrucción de actuación: describe las tareas que se deben llevar a cabo. Las tareas en las secuencias de manipulación deben realizarse en el orden establecido.
- ▷ Resultado: describe el resultado de las tareas llevadas a cabo.

2 Indicaciones de seguridad

2.1 Finalidad

El producto sirve para la ultrafiltración de soluciones biológicas y acuosas con muestras poco voluminosas, p. ej., de la concentración de anticuerpos. Las aplicaciones y las soluciones para filtración, así como los volúmenes, deben resultar adecuados para el producto (con respecto a la idoneidad, véase Capítulo “8.5 Condiciones de servicio”, página 20).

El proceso de filtración debe realizarse en una centrífuga. Para ello, la solución para filtración debe introducirse en el producto, y este se debe colocar en la centrífuga. Las fuerzas centrífugas eliminan las partículas mayores que el tamaño de los poros de la membrana de las soluciones para filtración.

La centrífuga y las pipetas utilizadas deben ser aptas para el producto (véase Capítulo “8.4 Aparatos permitidos”, página 19).

El producto está destinado a un solo uso y debe desecharse después del mismo.

El producto es adecuado únicamente para el uso conforme a este manual. Cualquier otro uso se considera inadecuado.

Condiciones de uso del producto

Utilice el producto únicamente con fines de investigación. El producto **no** puede utilizarse para procedimientos de diagnóstico in vitro ni para otros procedimientos de diagnóstico similares.

Utilice el producto únicamente con el equipo y en las condiciones de funcionamiento descritas en los datos técnicos de las instrucciones.

2.2 Cualificación del personal

Si trabajan con el producto personas que no cuenten con conocimientos suficientes para el manejo seguro del mismo: estas personas o las que se encuentren en el área cercana pueden sufrir lesiones.

- ▶ Asegúrese de que todas las personas que realicen trabajos con el producto cuenten con las cualificaciones y los conocimientos necesarios (descripción en Capítulo “1.2 Grupos de destinatarios”, página 5).
- ▶ Si es necesaria una determinada cualificación para las tareas descritas: encargue las tareas al grupo de destinatarios requerido.
- ▶ Si no es necesaria ninguna cualificación determinada para las tareas descritas: encargue las tareas al grupo de destinatarios «Usuario».

2.3 Importancia de estas instrucciones

El incumplimiento de las instrucciones puede tener graves consecuencias como, p. ej., peligros para las personas.

- ▶ Lea las instrucciones atenta y completamente. Las instrucciones para realizar acciones se acumulan.
- ▶ Asegúrese de que la información del manual de instrucciones esté al alcance de todas las personas que trabajan con el producto.

2.4 Funcionalidad del producto

Un producto dañado o unas piezas desgastadas pueden ocasionar fallos de funcionamiento o dar lugar a peligros difíciles de identificar.

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en un estado perfecto en razón de la seguridad.

3 Descripción del producto

3.1 Vista general del producto

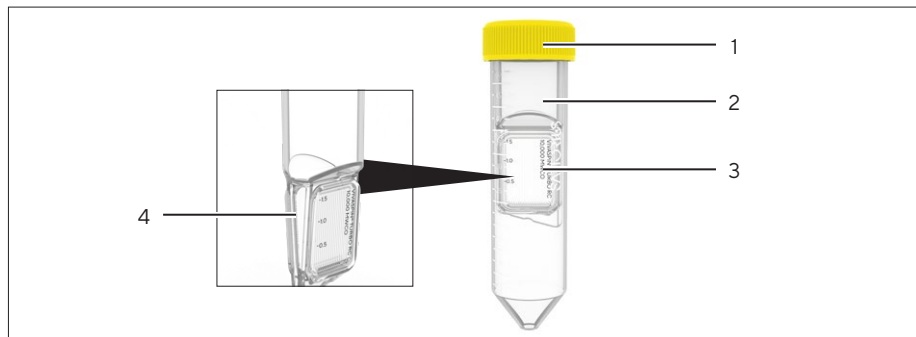







Fig.1: Vista general del producto (ejemplo)

Pos.	Nombre	Descripción
1	Caperuza roscada	
2	Recipiente de sustrato	Contiene el producto filtrado del proceso de filtración.
3	Membrana	Se trata de una membrana doble. Esto permite alcanzar unas velocidades de caudal elevadas y reduce la polarización proteica y la incrustación en la membrana.
4	Inserto de concentrado con bolsa Deadstop	<ul style="list-style-type: none"> - Sirve para la concentración y la recogida del retentado (concentrado). - Protege la membrana contra el secado durante el proceso de filtración.

3.2 Símbolos del producto

Símbolo	Descripción
Qty:	Cantidad
REF	Referencia
LOT	Número de lote
	Utilizable hasta
	El producto no es estéril
For Research use only	Solo apto con fines de investigación
	No reutilizar
	Observar las instrucciones de uso
	Límites de temperatura

4 Instalación

4.1 Contenido del suministro

Artículo	Cantidad
Producto envasado en una caja de cartón, según la unidad de embalaje	12 o 48
Certificado de calidad	1
Instrucciones de uso	1

4.2 Desembalar

Procedimiento

- ▶ **AVISO** Fallos de funcionamiento del producto por superarse su fecha de caducidad. Compruebe la fecha de caducidad del producto (véase la indicación en el envase). Deseche los productos cuya fecha de caducidad se haya superado.
- ▶ Desembale el producto.

5 Uso

5.1 Enjuagar la membrana

La membrana puede presentar restos de glicerina. En el caso de que dicha sustancia pueda afectar al análisis de la muestra, es posible enjuagar la membrana antes de la filtración.

Procedimiento

- ▶ Retire la tapa enroscable.
- ▶ Introduzca una solución de tampón o agua desionizada con una pipeta en el producto.
- ▶ Deje que la solución de tampón o el agua desionizada pasen por la membrana con un movimiento centrífugo.
- ▶ Vacíe el producto.
- ▶ Desenrosque la tapa enroscable.

5.2 Sanitizar el producto

El producto se puede sanitizar antes del uso. El método de sanitización debe ser adecuado para el producto (véase Capítulo 8.5.5, página 23).

Procedimiento

- ▶ Retire la tapa enroscable.
- ▶ Sanitice el producto utilizando el método de sanitización deseado.
- ▶ Vacíe el producto.
- ▶ Desenrosque la tapa enroscable.

5.3 Realizar la filtración

5.3.1 Llenar con la solución para filtrado

La solución para filtrado debe introducirse en el producto con una pipeta. La pipeta debe ser adecuada para el producto (véase Capítulo "8.4.2 Pipetas", página 20).

El peso o el diámetro moleculares del objetivo de filtración debe corresponderse con el límite por separación por peso molecular del producto, p. ej., 5000 MWCO. Para la recuperación máxima de la molécula objeto, recomendamos seleccionar un valor de MWCO que se sitúe al menos en un 50 % por debajo de la masa molecular de la molécula objetivo.

AVISO

Fallos de funcionamiento del producto por el uso de soluciones para filtración no adecuadas.

- ▶ Introduzca únicamente soluciones para filtración adecuadas en el producto (véase Capítulo "8.5.2 Soluciones de filtración", página 21).

AVISO

Fallos de funcionamiento del producto o daños en la centrifuga por superarse el volumen de llenado máximo.

- ▶ **No supere el volumen de llenado máximo** (véase Capítulo "8.5.3 Volúmenes de filtración", página 22).

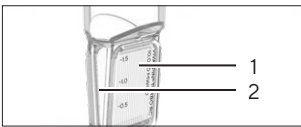
Procedimiento

- ▶ Compruebe si el límite de separación por peso molecular (valor MWCO) del producto es adecuado para la aplicación.
- ▶ Retire la tapa enroscable.
- ▶ Introduzca la solución para filtrado en el producto con una pipeta. Respete el volumen máximo de llenado.
- ▶ Desenrosque la tapa enroscable.

5.3.2 Colocar el producto en la centrífuga

Procedimiento

- ▶ **AVISO** Fallos de funcionamiento del producto o daños en la centrífuga. Utilice el producto únicamente con centrífugas adecuadas (véase Capítulo “8.4.1 Centrífugas”, página 19).
- ▶ Coloque el producto en la centrífuga.
- ▶ Si se usa una centrífuga con un rotor de ángulo fijo: Coloque el producto como sigue en la centrífuga:
 - El lado impreso de la membrana (1) se coloca lateralmente.
 - El inserto de concentrado con bolsa Deadstop (2) apunta al lado exterior del rotor de ángulo fijo.



5.3.3 Realizar la filtración

Procedimiento

- ▶ **AVISO** Fallos de funcionamiento del producto o daños en la centrífuga. Respete los valores límite de centrifugación admitidos (véase Capítulo “8.5.4 Valores límite de centrifugación”, página 22).
- ▶ Centrifugue el producto en la centrífuga hasta alcanzar el nivel de concentración deseado.

5.4 Extraer la muestra

Procedimiento

- ▶ Al finalizar la filtración o la concentración, retire el producto de la centrifuga.
- ▶ Retire la tapa enroscable.
- ▶ Retire la muestra con una pipeta del inserto de concentrado con bolsa Deadstop.
- ▶ En caso de haberse enjuagado la membrana antes de la filtración, decante el producto filtrado y el concentrado.

5.5 Realizar la desalinización y el cambio de tampón

Para realizar una desalinización o un cambio de tampón, la muestra debe concentrarse en varias tandas, de manera que se reduzca la concentración de sustancias contaminantes.

Procedimiento

- ▶ Concentre la muestra al nivel de concentración deseado (véase Capítulo "8.6 Tiempos y niveles de concentración", página 24).
- ▶ Retire la tapa enroscable.
- ▶ Retire el producto filtrado.
- ▶ Introduzca la solución de tampón en el producto (véase Capítulo 5.3.1, página 13).
- ▶ Realice la filtración.
- ▶ Repita el proceso hasta que la concentración de sustancias contaminantes se haya reducido lo suficiente.
- ▶ Al finalizar la desalinización o el cambio de tampón, retire la muestra (véase Capítulo 5.4, página 15).

6 Almacenamiento

6.1 Almacenar el producto

Si el producto se ha desembalado y se ha enjuagado la membrana, deberá protegerse la membrana para que no se seque. La membrana debe almacenarse en un lugar húmedo y fresco.

AVISO

Daños en el producto por un almacenamiento inadecuado.

- ▶ Respete las indicaciones relativas al almacenamiento.

Procedimiento

- ▶ Si el producto está embalado, almacene el producto en su embalaje.
- ▶ Si el producto se ha desembalado y se ha enjuagado la membrana,
 - ▶ retire la tapa enroscable.
 - ▶ Cubra la membrana con solución de tampón o agua.
 - ▶ Desenrosque la tapa enroscable.
- ▶ Almacene el producto teniendo en cuenta las condiciones ambientales (véase Capítulo 8.3, página 19).

7 Eliminación

7.1 Descontaminar el producto

Si el producto ha entrado en contacto con sustancias peligrosas: deben adoptarse medidas para la descontaminación y la declaración correctas. El propietario del producto es el responsable del cumplimiento de las normas locales para la descontaminación y declaración adecuadas de transporte y eliminación.

Procedimiento

- ▶ Si el producto ha entrado en contacto con sustancias peligrosas: descontamine el producto.

7.2 Desechar el producto

El producto debe desecharse correctamente. El embalaje está compuesto por materiales respetuosos con el medioambiente que se pueden utilizar como materia prima reciclada.

Requisitos

El producto está descontaminado.

Procedimiento

- ▶ Deseche el producto de conformidad con las normas locales.
- ▶ Deseche el embalaje de conformidad con las normas locales.

8 Datos técnicos

8.1 Dimensiones y peso

	Unidad	Valor
Dimensiones		
Longitud × anchura	mm	118 × 27
Superficie de membrana activa	cm ²	8,1
Peso	g	25

8.2 Materiales

Materiales		
Recipiente de sustrato: caucho estireno-butadieno (SBR)		
Carcasa y tapa enroscable: Polipropileno		
Membrana: celulosa regenerada		

8.3 Condiciones del entorno

	Unidad	Valor
Temperatura de almacenamiento		
En estado embalado	°C	+4 - +40
En estado desembalado, con la membrana húmeda	°C	+2 - +8

8.4 Aparatos permitidos

8.4.1 Centrífugas

	Unidad	Valor
Rotor con rotor basculante o rotor de ángulo fijo		
Ángulo de rotor más pequeño para rotor de ángulo fijo		25°
El alojamiento del rotor es adecuado para tubos de centrifugado con las siguientes características		
Suelo cónico		
Volumen	ml	50
Diámetro	mm	30

8.4.2 Pipetas

Pipeta de Pasteur, volumen variable o pipeta con volumen fijo para introducir la solución para filtración y retirar el producto filtrado

8.5 Condiciones de servicio

8.5.1 Aplicaciones de filtración

Aplicaciones de filtración con cambios de concentración o de tampón antes de analizar las muestras

Aplicaciones de filtración para la concentración de anticuerpos, virus, ácidos nucleicos, nanopartículas orgánicas e inorgánicas y otras concentraciones macromoleculares

Aplicaciones de filtración para la concentración de muestras diluidas, p. ej. después de cromatografía, de excedentes de cultivos celulares, cultivos de fermentación o muestras ambientales

8.5.2 Soluciones de filtración

Soluciones químicas, biológicas y acuosas con una compatibilidad química adecuada para los materiales del producto

Ejemplos de soluciones compatibles químicamente¹

Ácido acético (25 %)	Ácido láctico (5 %)
Acetonitrilo (10 %)	Mercaptoetanol (10 mM)
Sulfato de amonio (saturado)	Metanol (60 %)
N-butanol (70)	Tampón fosfórico (1 M)
Dimetilsulfóxido (5 %)	Polietilenglicol (10 %)
Etanol (70 %)	Ácido desoxicólico (5 %)
Ácido fórmico (5 %)	Desoxicolato de sodio (0,1 M)
Glicerina (70 %)	Ácido sulfámico (3 %)
Cloruro de guanidinio (6 M)	Tween X-100 (0,1 %)
Imidazol (500 mM)	Urea (8 %)
Isopropanol (70 %)	

¹ Con un tiempo de contacto máximo de 2 horas

8.5.3 Volúmenes de filtración

		Centrífuga con rotor basculante	Centrífuga con rotor de ángulo fijo
	Unidad	Valor	Valor
Volúmenes de filtración			
Volumen de llenado, máximo	ml	15	9
Volumen de recuperación de membrana, mínimo	μL	28	28
Volumen Deadstop ¹	μL	120	140 ²

¹El volumen Deadstop puede variar según el tipo y la concentración de la muestra, la temperatura de funcionamiento o el rotor de la centrífuga

²Con un ángulo de rotor de 25°

8.5.4 Valores límite de centrifugación

		Centrífuga con rotor basculante	Centrífuga con rotor de ángulo fijo
	Unidad	Valor	Valor
Fuerza de rotación			
De 5000 MWCO (5K) a 50000 MWCO (50K)	RCF	4000	6000
Con 100000 MWCO (100K)	RCF	3000	6000

8.5.5 Métodos de sanitización

Enjuagar con solución de etanol al 70 % o con mezcla de gas sanitizante, p. ej., óxido de etileno

No autoclavar

8.6 Tiempos y niveles de concentración

8.6.1 Influencias generales en las velocidades de filtración

Concentración de la solución para filtración

Las soluciones para filtración con más del 5 % de sólidos pueden conllevar tiempos de concentración prolongados.

Temperatura de servicio

Las temperaturas de servicio bajas conllevan velocidades de caudal menores, p. ej., la velocidad de caudal es 1,5 veces inferior a 4 °C que a 25 °C.

Viscosidad de la solución para filtración

Las soluciones para filtración viscosas, p. ej. glicerina al 50 %, necesitan un tiempo de concentración hasta cinco veces superior a las soluciones para filtración con una consistencia fundamentalmente basada en soluciones de tampón.

8.6.2 Condiciones de concentración estándar

		Centrífuga con rotor basculante	Centrífuga con rotor de ángulo fijo
	Unidad	Valor	Valor
Condiciones de concentración estándar			
Fuerza de rotación	RCF	4000	6000
Volumen de llenado	ml	15	9

8.6.3 Valores generales por experiencia en condiciones de concentración estándar

		Centrífuga con rotor basculante	Centrífuga con rotor de ángulo fijo
	Unidad	Valor	Valor
Centrifugados para recuperar > 90 % de la sustancia disuelta (habitualmente)			
Tiempos de concentración	Min	5 - 20	5 - 20
Factor de concentración	Cf	30x	30x
Cambio de tampones y centrifugado para reducir el 99 % de las sales diluidas	Cantidad	3	3

8.6.4 Ejemplos de tiempos y niveles de concentración en condiciones de concentración estándar

Sustancia diluida	MWCO	Cantidad diluida	Centrífuga con rotor basculante		Centrífuga con rotor de ángulo fijo (25°)	
			Tiempo para concentración 30 veces superior a 20 °C, en [Min]	Recuperación de la sustancia diluida, en [%]	Tiempo para concentración 30 veces superior a 20 °C, en [Min]	Recuperación de la sustancia diluida, en [%]
Lisozima	5000	1 mg/ml	23	94	37	92
Citocromo c	5000	0,25 mg/ml	25	87	37	89
Alfa-quimotripsina	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-globulina	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, RU

Tel.: +44 1453 821972
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.

Versión:
05 | 2021

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

AM | Publication No.: SLU6130-s210502