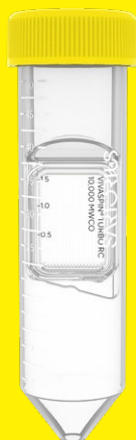


Istruzioni per l'uso

# Vivaspin<sup>®</sup> Turbo 15 RC

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

Dispositivo da centrifuga per ultrafiltrazione da usare in centrifughe



2563320-004-00



SARTORIUS



# Indice

<b>1</b>	<b>Riguardo questo manuale</b>	<b>5</b>
1.1	Validità	5
1.2	Destinatari	5
1.3	Spiegazione dei simboli	6
1.3.1	Avvertenze nelle descrizioni delle azioni	6
1.3.2	Ulteriori simboli utilizzati	6
<b>2</b>	<b>Istruzioni di sicurezza</b>	<b>7</b>
2.1	Destinazione d'uso	7
2.2	Qualificazione del personale	8
2.3	Importanza del presente manuale	8
2.4	Operatività del prodotto	8
<b>3</b>	<b>Descrizione del prodotto</b>	<b>9</b>
3.1	Visione d'insieme del prodotto	9
3.2	Simboli sul prodotto	10
<b>4</b>	<b>Installazione</b>	<b>11</b>
4.1	Equipaggiamento fornito	11
4.2	Disimballaggio	11
<b>5</b>	<b>Uso</b>	<b>12</b>
5.1	Prelavare la membrana	12
5.2	Sanificare il prodotto	12
5.3	Eseguire la filtrazione	13
5.3.1	Versare la soluzione filtrante	13
5.3.2	Inserire il prodotto nella centrifuga	14
5.3.3	Eseguire la filtrazione	14
5.4	Prelevare il campione	15
5.5	Eseguire la desalinizzazione o la sostituzione del tampone	15

<b>6</b>	<b>Stoccaggio</b> .....	<b>16</b>
6.1	Stoccare il prodotto .....	16
<b>7</b>	<b>Smaltimento</b> .....	<b>17</b>
7.1	Decontaminare il prodotto.....	17
7.2	Smaltire il prodotto.....	17
<b>8</b>	<b>Dati tecnici</b> .....	<b>18</b>
8.1	Dimensioni e peso .....	18
8.2	Materiali.....	18
8.3	Condizioni ambientali.....	19
8.4	Apparecchi consentiti.....	19
8.4.1	Centrifughe.....	19
8.4.2	Pipette.....	20
8.5	Condizioni d’esercizio.....	20
8.5.1	Applicazioni di filtrazione .....	20
8.5.2	Soluzioni filtranti.....	21
8.5.3	Volumi di filtrazione.....	22
8.5.4	Valori limite di centrifugazione .....	22
8.5.5	Metodi di sanificazione .....	23
8.6	Tempi di concentrazione e livello di concentrazione .....	24
8.6.1	Influssi generali sulle velocità di filtrazione .....	24
8.6.2	Condizioni di concentrazione standard.....	25
8.6.3	Valori empirici generali con condizioni di concentrazione standard .....	25
8.6.4	Esempi per tempi di concentrazione e livelli di concentrazione con condizioni di concentrazione standard ..	26

# 1 Riguardo questo manuale

## 1.1 Validità

Il presente manuale fa parte del prodotto. Il manuale vale per il prodotto nelle seguenti versioni:

Prodotto	Tipo
Vivaspin® Turbo 15 RC, con un taglio del peso molecolare (Molecular Weight Cutoff, MWCO) di:	Confezione da 12 pezzi   48 pezzi
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 Destinatari

Il manuale si rivolge ai seguenti destinatari che devono possedere le conoscenze menzionate.

Destinatari	Conoscenze e qualifiche
Utente	L'utente conosce il modo di funzionamento del prodotto e le procedure di lavoro correlate. Conosce i pericoli che possono insorgere lavorando con il prodotto ed è in grado di prevenirli. L'utente è stato istruito sul funzionamento del prodotto.

---

<b>Destinatari</b>	<b>Conoscenze e qualifiche</b>
Gestore	Il gestore del prodotto è responsabile del rispetto delle norme di sicurezza e di prevenzione e protezione sui luoghi di lavoro. Il gestore deve garantire che tutte le persone che lavorano con il prodotto, abbiano accesso alle informazioni importanti e siano istruite su come lavorare con il prodotto.

---

## 1.3 Spiegazione dei simboli

### 1.3.1 Avvertenze nelle descrizioni delle azioni

---

#### **AVVISO**

L'avviso segnala un pericolo che potrebbe causare danni materiali se **non** fosse evitato.

---

### 1.3.2 Ulteriori simboli utilizzati

- ▶ Istruzione operativa: descrive delle attività che devono essere eseguite. Le attività in sequenza devono essere eseguite una dopo l'altra.
- ▷ Risultato: descrive il risultato delle attività eseguite.

## 2 Istruzioni di sicurezza

### 2.1 Destinazione d'uso

Il prodotto è destinato all'ultrafiltrazione di soluzioni biologiche e acquose con piccoli volumi di campione, per es. per la concentrazione di anticorpi. Le applicazioni di filtrazione, le soluzioni filtranti impiegate e i volumi devono essere idonei per il prodotto (idoneità vedi capitolo "8.5 Condizioni d'esercizio", pagina 20).

Il processo di filtrazione deve essere eseguito in una centrifuga. A tale scopo si deve versare la soluzione filtrante nel prodotto e il prodotto deve essere messo in una centrifuga. Le forze centrifughe rimuovono le particelle dalle soluzioni filtranti che sono più grandi della porosità della membrana.

La centrifuga e le pipette utilizzate devono essere idonee per il prodotto (idoneità vedi capitolo "8.4 Apparecchi consentiti", pagina 19).

Il prodotto è monouso, può essere usato una volta sola e poi deve essere smaltito.

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.

#### Condizioni di utilizzo per il prodotto

Utilizzare il prodotto esclusivamente per scopi di ricerca. **Non** utilizzare il prodotto per metodi diagnostici in vitro o metodi diagnostici simili.

Utilizzare il prodotto solo con le dotazioni e nel rispetto delle condizioni d'esercizio descritte nei dati tecnici di questo manuale.

## 2.2 Qualificazione del personale

Se con il prodotto lavorano persone che non hanno conoscenze sufficienti per utilizzare il prodotto in modo sicuro: esse possono ferire se stesse o le persone presenti.

- ▶ Accertarsi che tutte le persone che lavorano con il prodotto abbiano le conoscenze e qualifiche richieste (descrizione vedi capitolo "1.2 Destinatari", pagina 5).
- ▶ Se per le attività descritte è richiesta una particolare qualifica: far svolgere queste attività dal destinatario specifico.
- ▶ Se per le attività descritte non è richiesta una particolare qualifica: far svolgere le attività dal destinatario "Utente".

## 2.3 Importanza del presente manuale

Il mancato rispetto delle istruzioni contenute in questo manuale può avere conseguenze gravi, per es. pericolo per le persone.

- ▶ Leggere attentamente e completamente il manuale. Le istruzioni operative nel manuale si fondano l'una sull'altra.
- ▶ Assicurarsi che le informazioni contenute nel manuale siano a disposizione di tutti coloro che lavorano con il prodotto.

## 2.4 Operatività del prodotto

Un prodotto danneggiato o delle parti usurate possono provocare malfunzionamenti o causare dei pericoli difficilmente riconoscibili.

- ▶ Usare il prodotto solo se è in condizioni tecniche perfette e sicure.



## 3 Descrizione del prodotto

### 3.1 Visione d'insieme del prodotto

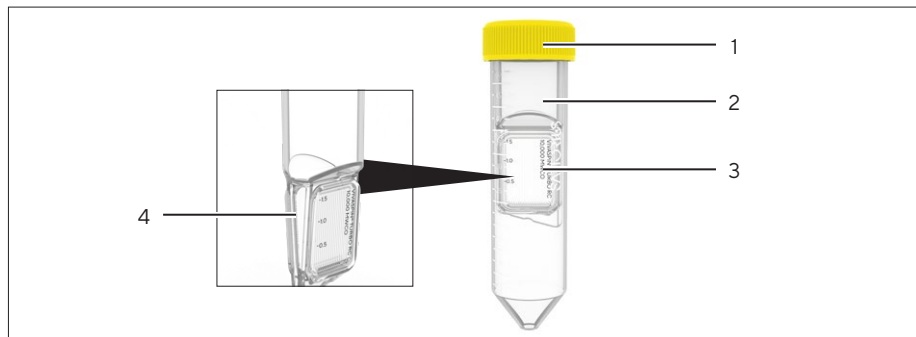









Fig.1: Visione d'insieme del prodotto (esempio)

Pos.	Nome	Descrizione
1	Tappo filettato	
2	Contenitore del filtrato	Contiene il filtrato ottenuto dal processo di filtrazione.
3	Membrana	È costituita da una doppia membrana. Ciò consente velocità di flusso elevate e riduce una polarizzazione delle proteine e un fouling della membrana.
4	Concentratore con tasca "dead stop"	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Serve per la concentrazione e raccolta del retentato (concentrato).</li> <li>- Protegge la membrana dall'essiccazione durante il processo di filtrazione.</li> </ul>

## 3.2 Simboli sul prodotto

Simbolo	Descrizione
<b>Qty:</b>	Quantità
	Codice d'ordine
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Prodotto <b>non</b> sterile
<b>For Research use only</b>	Idoneo solo per l'uso a scopi di ricerca
	<b>Non</b> riutilizzabile
	Consultare il manuale d'uso
	Limiti di temperatura

## 4 Installazione

### 4.1 Equipaggiamento fornito

Articolo	Quantità
Prodotto, confezionato in scatola di cartone, a seconda dell'unità di imballaggio	12 o 48
Certificato di qualità	1
Istruzioni per l'uso	1

### 4.2 Disimballaggio

#### Procedura

- ▶ **AVVISO** Rischio di malfunzionamenti del prodotto se viene superata la data di scadenza! Controllare la data di scadenza (vedi indicazione sulla confezione). Smaltire i prodotti scaduti.
- ▶ Disimballare il prodotto.

# 5 Uso

## 5.1 Prelavare la membrana

La membrana può contenere tracce di glicerina. Se queste sostanze possono influenzare l'analisi del campione: la membrana può essere lavata prima della filtrazione.

### Procedura

- ▶ Togliere il tappo filettato.
- ▶ Versare nel prodotto una soluzione tampone o acqua deionizzata usando una pipetta.
- ▶ Far passare la soluzione tampone o l'acqua deionizzata attraverso la membrana con un movimento centrifugo.
- ▶ Svuotare il prodotto.
- ▶ Avvitare il tappo filettato.

## 5.2 Sanificare il prodotto

Il prodotto può essere sanificato prima dell'utilizzo. Il metodo di sanificazione deve essere idoneo per il prodotto (vedi capitolo 8.5.5, pagina 23).

### Procedura

- ▶ Togliere il tappo filettato.
- ▶ Sanificare il prodotto con il metodo di sanificazione desiderato.
- ▶ Svuotare il prodotto.
- ▶ Avvitare il tappo filettato.

## 5.3 Eseguire la filtrazione

### 5.3.1 Versare la soluzione filtrante

Versare la soluzione filtrante nel prodotto usando una pipetta. La pipetta deve essere idonea per il prodotto (vedi capitolo “8.4.2 Pipette”, pagina 20).

Il peso molecolare o il diametro molecolare del target di filtrazione deve essere adattato al taglio del peso molecolare del prodotto, per es. 5000 MWCO. Per ottenere un recupero massimo della molecola target, consigliamo di selezionare un valore basso di MWCO che sia almeno il 50% al di sotto della massa molecolare della molecola target.

---

#### AVVISO

**Rischio di malfunzionamenti del prodotto se si utilizzano soluzioni filtranti non idonee!**

- ▶ Versare nel prodotto solo soluzioni filtranti idonee (vedi capitolo “8.5.2 Soluzioni filtranti”, pagina 21).

---

#### AVVISO

**Rischio di malfunzionamenti del prodotto o danneggiamento della centrifuga se viene superato il volume di riempimento massimo!**

- ▶ **Non** superare il volume di riempimento massimo (vedi capitolo “8.5.3 Volumi di filtrazione”, pagina 22).

---

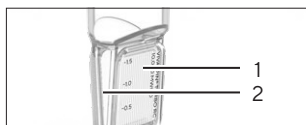
#### Procedura

- ▶ Controllare che il taglio del peso molecolare (valore MWCO) del prodotto sia idoneo per l'applicazione.
- ▶ Togliere il tappo filettato.
- ▶ Versare la soluzione filtrante nel prodotto usando una pipetta. Rispettare il volume di riempimento massimo.
- ▶ Avvitare il tappo filettato.

### 5.3.2 Inserire il prodotto nella centrifuga

#### Procedura

- ▶ **AVVISO** Rischio di malfunzionamenti del prodotto o di danneggiamento della centrifuga! Inserire il prodotto solo in centrifughe idonee (vedi capitolo “8.4.1 Centrifughe”, pagina 19).
- ▶ Inserire il prodotto nella centrifuga.
- ▶ Se si utilizza una centrifuga con rotore ad angolo fisso: posizionare il prodotto nella centrifuga nel seguente modo:
  - Il lato stampato della membrana (1) è di lato.
  - Il concentratore con tasca “dead stop” (2) è rivolto sul lato esterno del rotore ad angolo fisso.



### 5.3.3 Eseguire la filtrazione

#### Procedura

- ▶ **AVVISO** Rischio di malfunzionamenti del prodotto o di danneggiamento della centrifuga! Rispettare i valori limiti di centrifugazione consentiti (vedi capitolo 8.5.4, pagina 22).
- ▶ Centrifugare il prodotto nella centrifuga fino a raggiungere il livello di concentrazione desiderato.

## 5.4 Prelevare il campione

### Procedura

- ▶ Una volta terminata la filtrazione o la concentrazione: togliere il prodotto dalla centrifuga.
- ▶ Togliere il tappo filettato.
- ▶ Prelevare il campione dal concentratore con tasca “dead stop” usando una pipetta.
- ▶ Se la membrana è stata prelevata prima della filtrazione: decantare il filtrato e il concentrato.

## 5.5 Eseguire la desalinizzazione o la sostituzione del tampone

Per eseguire una desalinizzazione o una sostituzione del tampone: il campione deve essere concentrato in più passaggi in modo da ridurre la concentrazione di sostanze contaminanti.

### Procedura

- ▶ Concentrare il campione fino al livello di concentrazione desiderato (vedi capitolo “8.6 Tempi di concentrazione e livello di concentrazione”, pagina 24).
- ▶ Togliere il tappo filettato.
- ▶ Prelevare il filtrato.
- ▶ Versare la soluzione tampone nel prodotto (vedi capitolo 5.3.1, pagina 13).
- ▶ Eseguire la filtrazione.
- ▶ Ripetere l’operazione fino a quando la concentrazione di sostanze contaminanti è stata ridotta in misura sufficiente.
- ▶ Una volta terminata la desalinizzazione o la sostituzione del tampone: prelevare il campione (vedi capitolo 5.4, pagina 15).

## 6 Stoccaggio

### 6.1 Stoccare il prodotto

Se il prodotto è disimballato e la membrana è prelavata: la membrana deve essere protetta contro un'essiccazione. A tale scopo la membrana deve essere conservata in un luogo umido e fresco.

---

#### AVVISO

**Rischio di danneggiamento del prodotto dovuto ad uno stoccaggio scorretto!**

- ▶ Rispettare le specifiche per lo stoccaggio.
- 

#### Procedura

- ▶ Se il prodotto è imballato: stoccare il prodotto nel suo imballaggio originale.
- ▶ Se il prodotto è disimballato e la membrana è prelavata:
  - ▶ Togliere il tappo filettato.
  - ▶ Coprire la membrana con soluzione tampone o acqua.
  - ▶ Avvitare il tappo filettato.
- ▶ Stoccare il prodotto rispettando le condizioni ambientali (vedi capitolo 8.3, pagina 19).



# 7 Smaltimento

## 7.1 Decontaminare il prodotto

Se il prodotto è venuto a contatto con sostanze pericolose: si devono adottare delle misure per la decontaminazione a norma e la dichiarazione pertinente. Il gestore del prodotto è responsabile del rispetto delle normative nazionali concernenti la decontaminazione e dichiarazione a norma per il trasporto e lo smaltimento.

### Procedura

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

## 7.2 Smaltire il prodotto

Il prodotto deve essere smaltito in modo appropriato. L'imballaggio è costituito da materiali ecocompatibili che possono servire come materie prime secondarie.

### Presupposti

Il prodotto è decontaminato.

### Procedura

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

## 8 Dati tecnici

### 8.1 Dimensioni e peso

	Unità	Valore
Dimensioni		
Lunghezza × Profondità	mm	118 × 27
Superficie attiva della membrana	cm <sup>2</sup>	8,1
Peso		
	g	25

### 8.2 Materiali

Materiali		
Contenitore del filtrato: copolimero stirene-butadiene (SBR)		
Alloggiamento e tappo filettato: polipropilene		
Membrana: cellulosa rigenerata		

## 8.3 Condizioni ambientali

	Unità	Valore
Temperatura di stoccaggio		
Imballato	°C	+4 - +40
Disimballato, con membrana mantenuta umida	°C	+2 - +8

## 8.4 Apparecchi consentiti

### 8.4.1 Centrifughe

	Unità	Valore
Rotore a braccio oscillante o rotore ad angolo fisso		
Angolo minimo del rotore per rotore ad angolo fisso		25°
La sede del rotore è idonea per provette da centrifuga con le seguenti caratteristiche		
Fondo conico		
Volume	ml	50
Diametro	mm	30

## 8.4.2 Pipette

---

Pipetta Pasteur, volume variabile o pipetta a volume fisso per versare la soluzione filtrante e prelevare il filtrato

---

## 8.5 Condizioni d'esercizio

### 8.5.1 Applicazioni di filtrazione

---

Applicazioni di filtrazione con cambio della concentrazione o sostituzione del tampone, prima dell'analisi del campione

---

Applicazioni di filtrazione per la concentrazione di anticorpi, virus, acido nucleico, nanoparticelle organiche e inorganiche e altre concentrazioni di macromolecole

---

Applicazioni di filtrazione per la concentrazione di proteine da campioni diluiti, per es. dopo la cromatografia, da supernatanti di colture cellulari, brodi di fermentazione o campioni ambientali

---

## 8.5.2 Soluzioni filtranti

Soluzioni chimiche, biologiche e acquose con compatibilità chimica idonea per i materiali del prodotto

Esempi di soluzioni compatibili chimicamente<sup>1</sup>

Acido acetico (25 %)	Acido lattico (5,0 %)
Acetonitrile (10 %)	Mercaptoetanololo (10 mM)
Solfato di ammonio (saturo)	Metanolo (60 %)
n-butanolo (70 %)	Tampone fosfato (1 M)
Dimetilsolfossido (5 %)	Polietilenglicolo (10 %)
Etanolo (70 %)	Acido desossicolico (5 %)
Acido formico (5 %)	Desossicolato di sodio (0,1 M)
Glicerina (70 %)	Acido amidosolfonico (3 %)
Guanidina HCl (6 M)	Tween X-100 (0,1 %)
Imidazolo (500 mM)	Urea (8 %)
Isopropanolo (70 %)	

<sup>1</sup> Con tempo di contatto di massimo 2 ore

### 8.5.3 Volumi di filtrazione

		Centrifuga con rotore a braccio oscillante	Centrifuga con rotore ad angolo fisso
	Unità	Valore	Valore
Volumi di filtrazione			
Volume di riempimento, massimo	ml	15	9
Volume di recupero della membrana, almeno	μl	28	28
Volume "dead stop" <sup>1</sup>	μl	120	140 <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Il volume "dead stop" può variare in base al tipo e alla concentrazione del campione, alla temperatura d'esercizio e al rotore della centrifuga

<sup>2</sup>Con angolo del rotore di 25°

### 8.5.4 Valori limite di centrifugazione

		Centrifuga con rotore a braccio oscillante	Centrifuga con rotore ad angolo fisso
	Unità	Valore	Valore
Forza di rotazione			
Con 5000 MWCO (5K) – 50000 MWCO (50K)	RCF	4000	6000
Con 100000 MWCO (100K)	RCF	3000	6000

### 8.5.5 Metodi di sanificazione

---

Lavare con soluzione di etanolo al 70 % o con miscela di gas sanificanti, per es. etilenossido

---

**Nessuna** sterilizzazione in autoclave

---

## 8.6 Tempi di concentrazione e livello di concentrazione

### 8.6.1 Influssi generali sulle velocità di filtrazione

---

#### Concentrazione della soluzione filtrante

---

Soluzioni filtranti che contengono oltre il 5 % di sostanze solide possono comportare tempi di concentrazione più lunghi.

---

#### Temperatura di esercizio

---

Basse temperature di esercizio comportano velocità di flusso minori, per es. la velocità di flusso a 4 °C è 1,5 volte inferiore di quella a 25 °C.

---

#### Viscosità della soluzione filtrante

---

Soluzioni filtranti viscosi, per es. glicerina al 50 %, necessitano di un tempo di concentrazione 5 volte più lungo rispetto a soluzioni filtranti che sono prevalentemente a base di tampone.

---



### 8.6.2 Condizioni di concentrazione standard

		Centrifuga con rotore a braccio oscillante	Centrifuga con rotore ad angolo fisso
	Unità	Valore	Valore
Condizioni di concentrazione standard			
Forza di rotazione	RCF	4000	6000
Volume di riempimento	ml	15	9

### 8.6.3 Valori empirici generali con condizioni di concentrazione standard

		Centrifuga con rotore a braccio oscillante	Centrifuga con rotore ad angolo fisso
	Unità	Valore	Valore
Centrifugazioni per il recupero > 90% del soluto (tipico)			
Tempi di concentrazione	Min	5 - 20	5 - 20
Fattore di concentrazione	Cf	30x	30x
Sostituzione del tampone e centrifugazione per la riduzione del 99 % dei sali disciolti	Numero	3	3

### 8.6.4 Esempi per tempi di concentrazione e livelli di concentrazione con condizioni di concentrazione standard

Soluto	MWCO	Quantità disciolta	Centrifuga con rotore a braccio oscillante		Centrifuga con rotore ad angolo fisso (25°)	
			Tempo di concentrazione per concentrazione di 30 volte, a 20 °C, in [Min]	Recupero del soluto, in [%]	Tempo di concentrazione per concentrazione di 30 volte, a 20 °C, in [Min]	Recupero del soluto, in [%]
Lisozima	5000	1 mg/ml	23	94	37	92
Citocromo c	5000	0,25 mg/ml	25	87	37	89
Alfa-chimo-tripsina	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
Globulina gamma	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, GB

Tel.: +44 1453 821972  
www.sartorius.com

Le informazioni e le illustrazioni contenute nel presente manuale di istruzioni sono aggiornate alla data sotto indicata.

La Sartorius si riserva il diritto di apportare modifiche alla tecnica, alle dotazioni e alla forma degli apparecchi rispetto alle informazioni e alle illustrazioni contenute nel presente manuale.

Per maggiore leggibilità, laddove nel presente manuale è utilizzata la forma al maschile o al femminile, si intende sempre anche l'altro genere.

Informazione sul Copyright:

Il presente manuale d'uso include tutte le sue parti è protetto da copyright.

Ogni utilizzo che esula dai limiti imposti dal copyright richiede il consenso di Sartorius. Ciò vale in particolare per la riproduzione, traduzione e l'elaborazione con qualsiasi altro mezzo.

Data:  
05 | 2021

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

AM | Publication No.: SLU6130-i210502