



sartorius stedim
biotech

Instructions for Use | Bedienungsanleitung

Sterisart® NF gamma Septum16476



85037-539-62

Vers. 05 | 2011

Contents | Inhalt

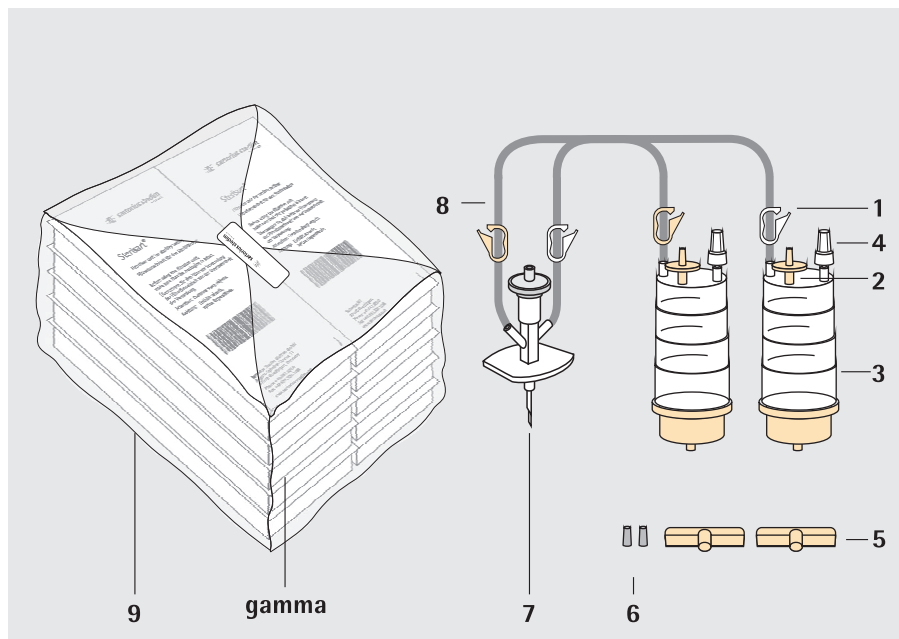
English Page 3
Deutsch Seite 13

Table of Contents

Sterisart® NF gamma – Overview	4
Product description	5
Packaging	5
Intended purpose	6
Specification	6
1. Preparation for use in the sterilization area of an isolator	7
2. Before sample filtration	8
3. Sampling	8
4. After filtration of the samples and the washing solution	9
5. Filling with nutrient media	10
6. Incubate the containers according to the respective regulations	11
7. Sample taking during incubation	11

Sterisart® NF gamma – Overview

Instructions for Use
in Sterility Testing According to
International Pharmacopeias



Pos.	Designation
1	Pre-installed tube clamp
2	Vent filter
3	Sterisart® container
4	Connector with septum for sterile sample taking
5	Wing nut plug
6	Rubber cap
7	Dual-needle metal spike for closed containers (16476)
8	Tubing
9	Additional plastic bag

Scope of the Instructions for Use

These instructions are applicable to the following product:

16476 GSD

Sterisart® NF gamma with short 2.4 cm long dual-needle metal spike for closed, unvented containers (pack of 10, double-packed, gamma irradiation sterilized)

Product description (see page 4)

The listed Sterisart® systems are ready-for-use assemblies, each consisting of two clear plastic containers (canisters) which are connected by flexible tubing to a single sampling probe via a Y-distributor for equivolume liquid transfer into the containers.

Each container has a 50 mm diameter, 0.45 µm pore size validated membrane filter sealed at its base by a clamping technique which avoids diffusion into the filter-container interface. A validated sterilizing vent filter and a connector with septum for sterile sample taking are fixed to its top. Stepped ring-marks around the container indicate approximately 50, 75 and 100 ml levels.

The sampling probe is a 2 cm long vented dual-needle metal spike for spikable, closed sample containers.

Colour-coded clamps (two white, two yellow) are premounted to the tubing for convenient closing of the tubings as required.

All necessary accessories (two rubber caps for the vent filters, two wing nut plugs for the container outlets) are included with each system.

Packaging

Sterisart® NF gamma:

A box consists of a Sterisart® NF system packed with appropriate accessories in a gas-impermeable, clear plastic tray which is sealed on top by a gas-impermeable cover sheet. The print on the cover gives details of the enclosed system (brief description, order number, expiration date, sterilisation date and lot number).

The gas-impermeable plastic box enable the outer surfaces to be sterilized by usual isolator procedures without passage of sterilant (e.g., H₂O₂) through to the box and the Sterisart® NF system. A change from orange to red of the sterilization indicator located on the outer standard box as well as on the accessory package inside the individual system shows that the product has been reliably sterilized by gamma-irradiation.

A standard pack contains ten sterile, single packed systems, which are additionally packed in a plastic bag. Each system has a colour indicator. A brown colour code point on the front side inside the packaging indicates type 16477 additionally.

Intended purpose	Sterisart® NF gamma systems have been specifically designed for carrying out the Sterility Test by the Membrane Filter Method as described in various Pharmacopoeias, in combination with a dedicated peristaltic pump. The version 16476 described allow the testing of pharmaceutical solutions held in containers that are closed with a spikable closure (unvented container). The only 2 cm long dual-needle metal spike reduces the dead volume, which necessarily remains in the sample container during sample taking, considerably. Sterisart® NF gamma is the preferred type for sterility testing in isolators.
------------------	--

Important notes on safe and correct usage

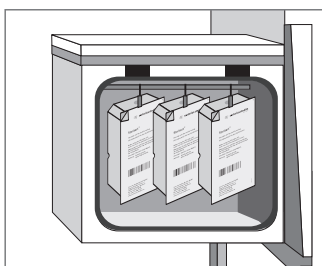
- Sterisart® NF systems are only to be used with peristaltic pumps designed for sterility testing with such systems, such as Sterisart® Universal pumps 16419 and 16420.**
- All necessary precautions must be taken to avoid secondary contamination. Always handle the parts with sterile gloves.**
- Spikes and needles are very sharp. Take great care to avoid damage to gloves or injury to hands when handling them.**
- Check the colour indicator and the expiration date on the box prior to using a system.**
- To avoid media leakage during incubation, fit wing nut plugs firmly to the outlets of Sterisart® containers by twisting them clockwise while pressing them firmly on.**
- Never “stick” the rubber caps to the Sterisart® vent filters! The caps are intended to act not only as closures, but also as safety valves. Should exception-ally high pressure build up in the containers during pumping (high pump speed, clogged filter), normally fitted caps will blow off before the burst pressures of other system parts are reached.**

Specifications	Max. operating pressure: 3 bar (44 psi) at 20°C Max. operating temperature: 50°C Chemical compatibility: Details on request
----------------	--

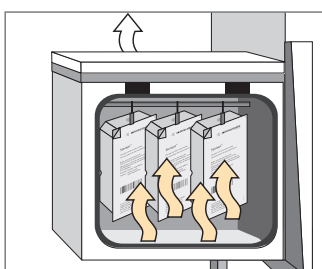
1. Preparation for use in the sterilization area of an isolator

Sterisart® NF gamma

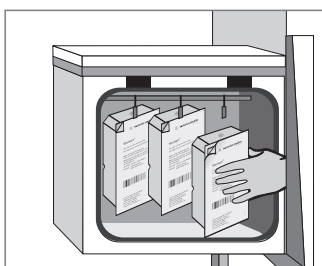
Open the standard package and the plastic bag to remove the quantity of individual packs required for the number of sterility tests to be performed.



Place the individual packs, still enclosed in the gas-impermeable plastic box, in the sterilization area.

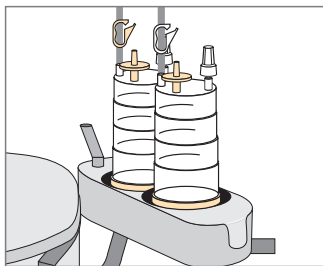


Sterilize the outer surfaces of the box according to the isolator validation specifications, for example, with H₂O₂.

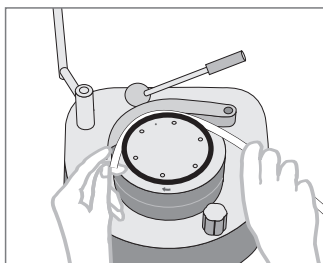


Open the box or, if appropriate, pass the closed Sterisart® NF boxes through the air-lock port on the isolator.

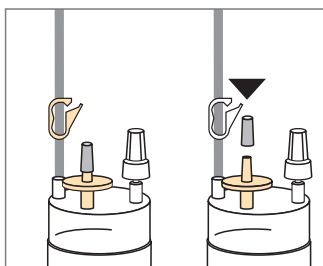
2. Before sample filtration



Cut the box open and take out the Sterisart® NF system. Seat the two Sterisart® NF containers in the pump holder.

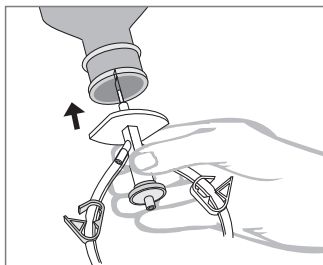


Thread the Sterisart® NF tubing in the pump head, following the instructions given for the pump used.



Tightly seal the two vent filters using the enclosed rubber caps.

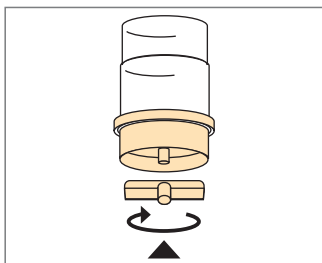
3. Sampling



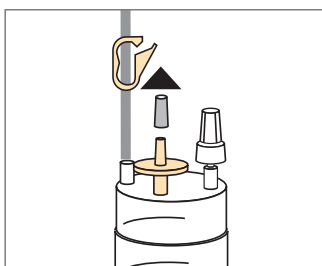
When testing closed sampling containers:

Insert the spike sufficiently far into the port of the sampling container. Switch on the pump. The sample is pumped in equal volumes into the two Sterisart® NF containers; at the same time, sterile air is drawn in through the spike. Turn off the pump and draw out the spike. Follow the same procedure with further sampling containers and to wash out inhibitors.

4. After filtration of the samples and the washing solution

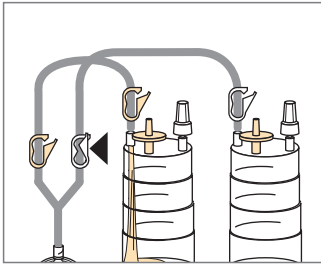


Switch off the pump. Tightly seal the outlet of each Sterisart® NF container with a wing nut plug, twisting it about half a turn clockwise while pressing it on.

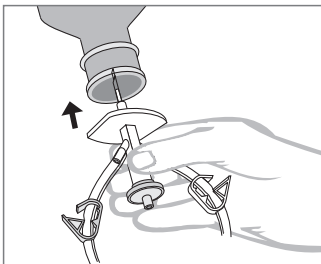


Remove the rubber caps from the vent filters.

5. Filling with nutrient media

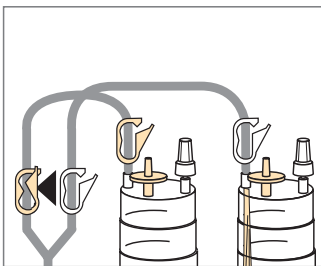


Nutrient medium 1 (Thioglycollate Broth):
Close the white tube clamp at the outlet of the Y-distributor.



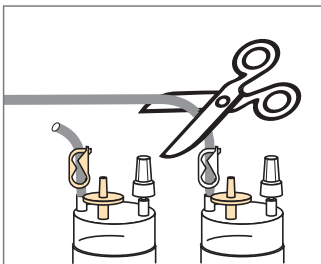
Insert the dual-needle metal spike into the pierceable closure of a closed container of the broth.

Switch on the pump. Switch off the pump when a sufficient volume has been transferred to the Sterisart® container. Take out the dual-needle metal spike.



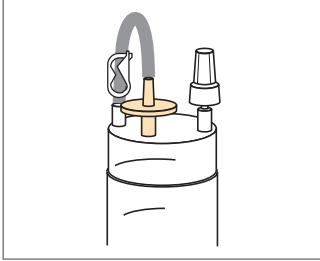
Nutrient medium 2 (Tryptic Soybean Broth):
Open the white tube clamp, and close the adjacent yellow clamp.

Transfer medium as described in section for thioglycollate broth above.



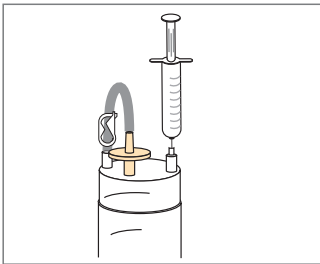
Seal off the two pieces of tubing just above the Sterisart® NF containers by closing the pre-installed tubing clamps. Cut off the tubings above the clamps.

6. Incubate the containers according to the respective regulations



Aerobic and anaerobic incubation.

7. Sterile sample taking during incubation



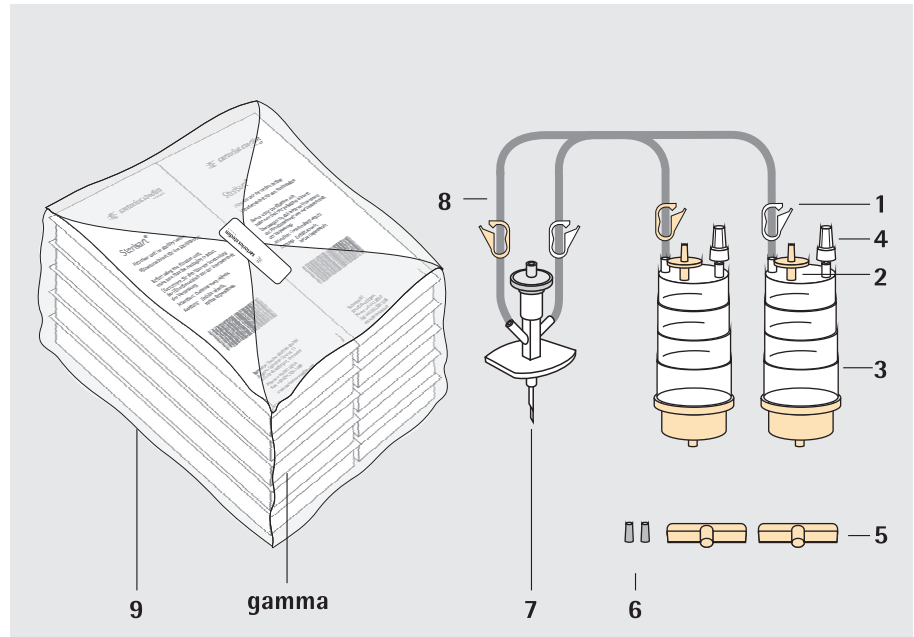
Remove the transparent plug from the connector with septum. Insert the sterile needle tip in the septum and remove samples of the medium inside the container. Subsequently remove the needle tip from the septum. The septum guarantees a sterile barrier between out and inner side of the container during further incubation.

Inhalt

Sterisart® NF gamma – Übersicht	14
Produktbeschreibung	15
Verpackung	15
Vorgesehener Anwendungsbereich	16
Technische Daten	16
 1. Vorbereitung im Sterilisationsbereich des Isolators	17
 2. Vor der Probenfiltration	18
 3. Probenahme	18
 4. Nach Filtration der Proben und der Spül –Waschlösung	19
 5. Auffüllen mit Nährmedium	20
 6. Inkubieren nach den jeweiligen Bestimmungen	21
 7. Sterile Probenahme während der Inkubation	21

Sterisart® NF gamma – Übersicht

Bedienungsanleitung für
den Sterilitätstest nach
internationalen Pharmakopöen



Pos.	Beschreibung
1	Vormontierte Schlauchklemme
2	Luftfilter
3	Sterisart® Behälter
4	Anschluß mit Septum zur sterilen Probenahme
5	Flügelstopfen
6	Gummikappe
7	Metall-Doppelnadel für geschlossene Behälter (16476)
8	Schlauch
9	Zusätzlicher Kunststoffbeutel

Geltungsbereich dieser Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung bezieht sich auf folgendes Produkt:

16476 GSD

Sterisart® NF gamma mit kurzer, 2,4 cm Metall-Doppelnadel für geschlossene, unbelüftete Behälter (10 Stück, doppelverpackt, Gamma-sterilisiert)

Produktbeschreibung (siehe Seite 14)

Das aufgelistete Sterisart® System ist vormontiert und gebrauchsfertig. Jedes System besteht aus zwei transparenten Behältern, die mittels eines flexiblen Doppelschlauches und einem Y-Verteilerstück mit einem Probenehmer verbunden sind, zwecks gleichmässiger Überführung von Probelösung in die zwei Behälter.

Im Unterteil jedes Behälters ist ein validierter Membranfilter (50 mm Durchmesser, 0,45 µm Porengröße) so fest eingeklemmt, dass Flüssigkeit nicht in die geklemmte Filterfläche diffundieren kann. Am Oberteil ist ein sterilisierender Luftfilter und ein Anschluß mit Septum zur sterilen Probenentnahme befestigt. Markierungen am Behälter markieren ca. 50, 75 and 100 ml Volumen.

Der Probenehmer besteht aus einem 2 cm langem Einstechdorn mit Metall-Doppelnadel (für die Entnahme von Flüssigkeit aus durchstechbaren geschlossenen Probenbehältern).

Farbkodierte Schlauchklemmen (zwei weiss, zwei gelb) sind am Schlauch vormontiert und ermöglichen bequemes Schließen des Schlauches nach Bedarf.

Alle benötigten Zubehöerteile (zwei Gummikappen für die Luftfilter, zwei Flügelstopfen für die Behälterausgänge) sind als Beipack enthalten.

Verpackung

Typ Sterisart® NF gamma:

Eine einzelne Verpackung besteht aus einem Sterisart® System mit entsprechenden Zubehör in einer gasundurchlässigen, transparenten Kunststoffschachtel, welche mit einem gasundurchlässigem Deckblatt verschlossen ist.

Angaben über das enthaltene System sind auf dem Deckblatt aufgedruckt (kurze Beschreibung, Bestellnummer, Verfalldatum, Sterilisationsdatum, Chargen-Nummer).

Die gasundurchlässige Kunststoffschachtel ermöglicht es, dass die äusseren Flächen der Verpackung im Sterilisationsbereich eines Isolators sterilisiert werden können, ohne dass das eingesetzte Sterilisationsmittel (hier H₂O₂) durch die Verpackung an das Sterisart® System gelangen kann.

Ein Farbumschlag des Sterilisationsindikators auf der Aussenverpackung (Normpackung) sowie auf der Zubehörpackung im Inneren eines Einzel-Systemes von Orange nach Rot zeigt eine sichere Sterilisation mittels Gamma-Bestrahlung an.

Die Normpackung enthält zehn sterile Einzel-Systeme, die zusammen in einem zusätzlichen Kunststoffbeutel verpackt sind. Jedes Einzel-System ist mit Sterilisationsindikator versehen. Ein beiger Farbcodierungs-Punkt stirnseitig in der Verpackung kennzeichnet Typ 16476 zusätzlich.

Vorgesehener Anwendungsbereich

Sterisart® NF gamma Systeme sind eigens konzipiert zur Durchführung des Sterilitätstests mittels der von den Pharmakopöen beschriebenen Membranfiltermethode, in Kombination mit einer entsprechenden Schlauchpumpe. Die Ausführung 16476 erlaubt die Prüfung von pharmazeutischen Lösungen in geschlossenen, durchstechbaren Behältern ohne Belüftung. Die nur 2 cm lange Metall-Doppelnadel verringert dabei das Totvolumen, das zwangsläufig im Probenbehälter zurückbleiben muss, deutlich. Sterisart® NF gamma ist für den Einsatz im Isolator optimiert.

Wichtige Hinweise für den sicheren und korrekten Gebrauch



Sterisart® NF Systeme sind lediglich für den Einsatz mit geeigneten Doppelschlauchpumpen, z.B. Sterisart® Universal Pumpen 16419 und 16420, konzipiert worden.



Alle nötigen Maßnahmen um Sekundärkontaminationen zu vermeiden müssen ergriffen werden, z.B. Systemteile nur mit sterilen Handschuhen anfassen.



Die Nadeln der Adapter sind sehr scharf. Bitte vorsichtig mit den Einstechdornen hantieren, um Risse in Handschuhen oder Handverletzungen zu vermeiden.



Vor Entnahme eines Sterisart® NF Systemes, bitte den Farbumschlag des Sterilisationsindikators und das Verfallsdatum auf der Verpackung überprüfen.



Beim Verschliessen des Sterisart® Behälters ausgangseitig, Kunststoff-Flügelstopfen mittels Rechtsdrehung fest aufsetzen. Dadurch werden Nährmedien Leckagen während der Bebrütung vermieden.



Die Gummikappen dürfen nie auf die Luftfilter „geklebt“ werden! Diese Kappen dienen nicht nur als Verschluss, sondern auch als Sicherheitsventil. Sollte während des Pumpvorgangs ungewöhnlich hoher Druck in den Sterisart® Behältern aufgebaut werden (hohe Pumpendrehzahl, verblockte Membranfilter), schießen normal angebrachte Kappen weg, bevor der Berstdruck anderer Systemteile erreicht wird.

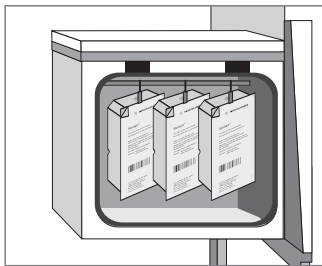
Technische Daten

Maximalbetriebsdruck:	3 bar bei 20°C
Maximalbetriebstemperatur:	50°C
Chemische Beständigkeit:	Angaben auf Anfrage

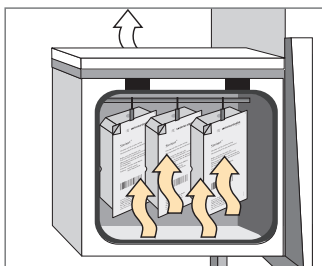
1. Vorbereitung im Sterilisationsbereich des Isolators

Sterisart® NF gamma

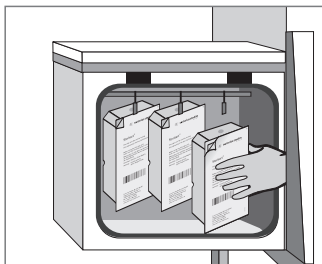
Entnahme der einzeln-verpackten Sterisart® NF Systeme in der Menge der durchzuführenden Tests aus der Normpackung und aus dem zusätzlichem Kunststoffbeutel.



Einbringen der einzelnen, in gasundurchlässigen Kunststoffschachteln verpackten Sterisart® NF Systeme in den Sterilisationsbereich.

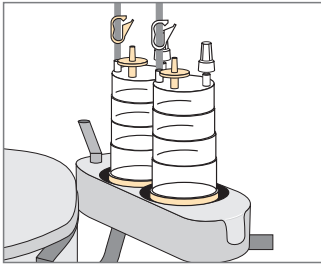


Sterilisation des Äusseren der Kunststoffschachtel gemäß Isolator Validierung, z.B. mit H₂O₂.

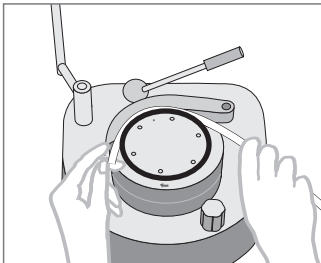


Öffnen der gasundurchlässigen Kunststoffschachtel oder gegebenenfalls Einschleusen der geschlossenen, einzeln-verpackten Sterisart® NF Systeme in den Isolator.

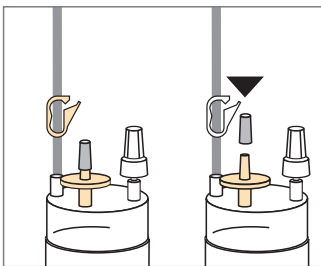
2. Vor der Probenfiltration



Öffnen einer Verpackung und Entnahme des Sterisart® NF Systems.
Einsetzen der Sterisart® NF Behälter in die Pumpen-Aufnahme.

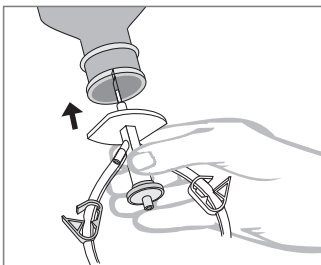


Einlegen des Sterisart® NF Schlauchsystems in den Pumpenkopf
(bitte Bedienungsanleitung der Pumpe beachten).



Festes Verschließen der zwei Luftfilter mit den beiliegenden Gummikappen.

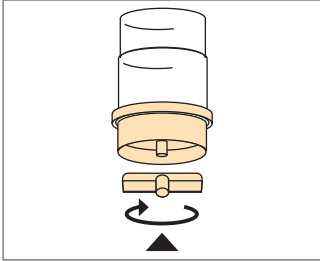
3. Probenahme



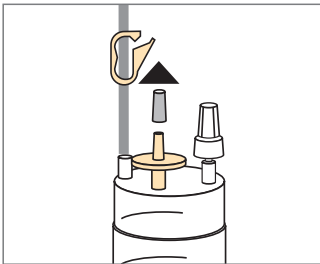
Aus geschlossenen, unbelüfteten Behältern:

Einstecken der Metall-Doppelnadel so weit wie nötig in die Entnahmestelle des Probegefäßes. Durch das Anschalten der Pumpe wird die Probe gleichmäßig auf die beiden Sterisart® NF Behälter überführt, gleichzeitig wird über die Metall-Doppelnadel sterile Luft nachgezogen. Ausschalten der Pumpe. Herausziehen der Metall-Doppelnadel. Die Probenahme aus weiteren Probegefäßen sowie das Ausspülen von Hemmstoffen, erfolgt in analoger Weise.

4. Nach Filtration der Proben und der Spül | -Waschlösung

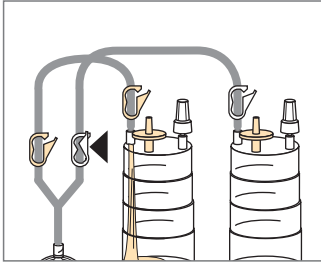


Verschließen der Sterisart® NF Behälter ausgangsseitig mit beiliegenden Flügelstopfen (fest mittels einer Rechtsdrehung aufsetzen).



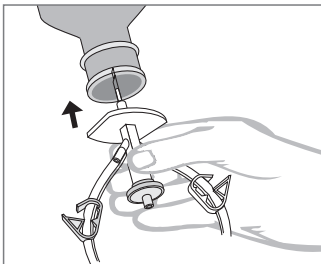
Entfernen der Gummikappen von den Luftfiltern.

5. Auffüllen mit Nährmedium



Nährmedium 1 (Thioglycolat-Medium):

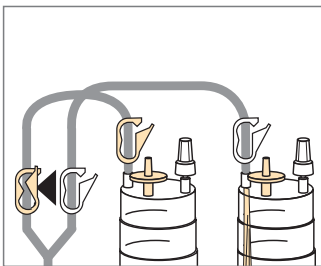
Schließen der weissen Schlauchklemme am Ausgang des Y-Verteilerstücks.



Einstecken der Metall-Doppelnadel in die Entnahmestelle des geschlossenen Mediumbehälters.

Anschalten der Pumpe.

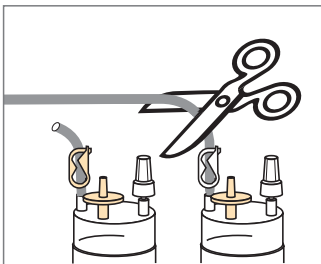
Ausschalten der Pumpe nach vorgegebenem Volumentransfer.



Auffüllen mit Nährmedium 2 (Casein-Sojapepton Medium):

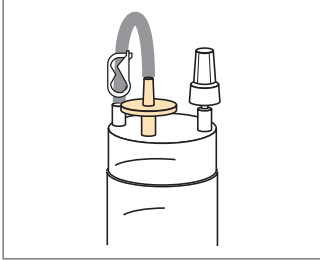
Weisse Schlauchklemme öffnen und die benachbarte gelbe Klemme verschließen.

Nährmedienentnahme wie vorher für Thioglycolat-Medium beschrieben.



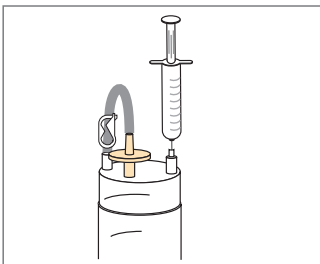
Abklemmen beider Schläuche oberhalb der Sterisart® NF Behälter mittels vormontierter Schlauchklemmen. Abschneiden der Schläuche.

6. Inkubieren nach den jeweiligen Bestimmungen



Aerobe und anaerobe Bebrütung

7. Sterile Probenahme während der Inkubation



Abziehen des transparenten Stopfens vom Septumanschluß.
Einstechen mit steriler Nadelspitze in das Septum und Medium entnehmen.
Nadel herausziehen. Das Septum garantiert eine sterile Barriere zwischen Aussen- und Innenseite während der weiteren Inkubation.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Germany
Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany.
All rights reserved. No part of
this publication may be reprinted
or translated in any form or
by any means without the prior
written permission of Sartorius
Stedim Biotech GmbH.
The status of the information,
specifications and illustrations
in this manual is indicated by
the date given below.
Sartorius Stedim Biotech GmbH
reserves the right to make changes
to the technology, features,
specifications and design of the
equipment without notice.

Status:
May 2011,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany