



Instructions for Use | Bedienungsanleitung

Sterisart® NF gamma Septum 16469-GSD



Contents | Inhalt

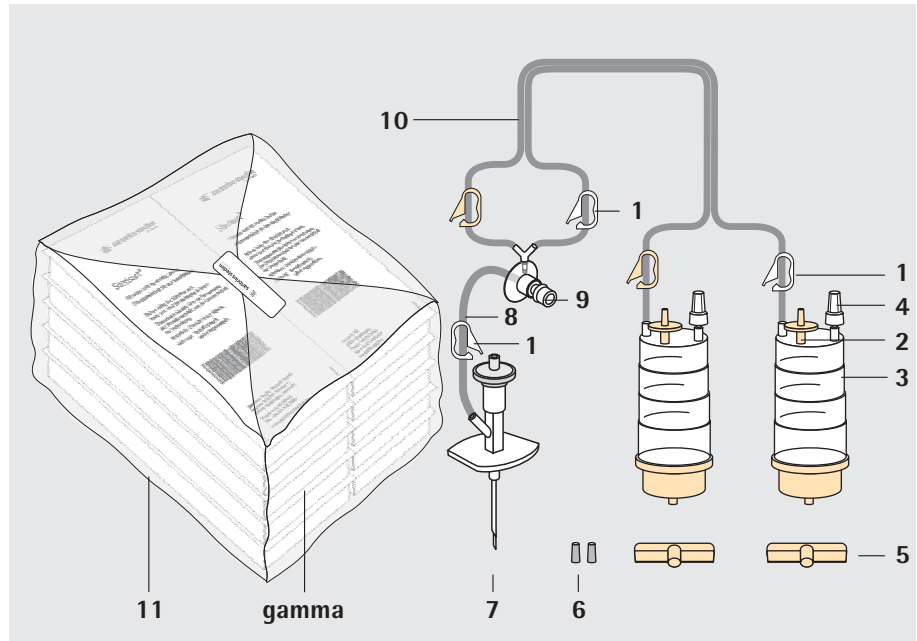
English	Page 3
Deutsch	Seite 13

Table of Contents

Sterisart® NF gamma Septum – Overview	4
Product description	5
Packaging	5
Intended application	6
Specification	6
1. Prepare the sterilization area of an isolator	7
2. Perform these steps before filtration of the samples	8
3. Sampling from prefilled syringes	9
4. After filtration of the samples and the rinse washing solution	10
5. Fill containers with liquid culture media	11
6. Incubate the containers according to the respective regulations or conditions	12
7. Sterile sample taking during incubation	12

Sterisart® NF gamma Septum – 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	Double-needle metal spike for closed containers, modified
8	Silicon tubing
9	Syringe filter holder, adapter for prefilled syringes
10	Double tubing
11	Additional plastic bag

Scope of the instructions for use

These instructions are applicable to the following products:

16469 GSD

Sterisart® NF gamma Septum, system with adapter for prefilled syringes (pack of 10, double-packed, gamma irradiation sterilized)

Product description (see page 4)

The Sterisart® NF systems listed are ready-to-use assemblies. Each system consists of two clear containers that are connected by flexible double tubing (for transferring equal volumes of the sample solution into the two containers) and a Y-distributor equipped with a holder for prefilled syringes. A double-needle metal spike is connected to the holder by a single tube with clamp.

Each container has a validated 50-mm diameter. 0.45 µm pore size membrane filter sealed firmly at its base to prevent the diffusion of liquid into the filter-container boundary area. A validated sterilizing vent filter and a connector with septum for sterile sample taking are fixed to the top of the container. Graduated marks on each container indicate approximately 50, 75 and 100-ml levels.

The adapter is designed to hold prefilled syringes, the contents of which are drained into the Sterisart® NF tubing system and, at the same time, mixed with rinsing| washing solution that is suctioned through the double-needle metal spike from an additional closed container. Equal volumes of the liquids mixed in this way are transferred through the double tubing system into the two Sterisart® containers.

Prefilled syringes with needles are rinsed with the washing solution and can thereby also be tested for sterility. The single tube attached to the double-needle metal spike can be closed off with a (white) tube clamp.

Additional color-coded clamps (two white, two yellow) pre-mounted on the double tubing allow for convenient closing of the tubing as required. All the accessories needed (two rubber caps for the vent filters, two wing nut plugs for the container outlets) are included in a separate package with each system.

Packaging

Sterisart® NF gamma Septum:

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, sterilization 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 box contains ten individually packaged systems, and has a sterilization indicator. A purple dot inside and on the end of the box additionally identifies type 16469.

Intended application

Sterisart® NF gamma Septum systems have been specifically designed for sterility testing using the membrane filter method described in pharmacopoeias, in combination with a dedicated peristaltic pump. Type 16469 allows sterility testing of prefilled syringes of different sizes (versions with and without needles). Sterisart® NF gamma Septum has been optimized for sterility testing in isolators.

Important notes on safe and correct usage



Sterisart® NF systems are only to be used with double-tubing peristaltic pumps designed for sterility testing with such systems, such as the Sterisart® Universal pumps 16419 and 16420.



All necessary precautions must be taken to avoid secondary contamination. Handle the parts only when wearing sterile gloves.



The needles of the double-needle metal spike and the bevels of the prefilled syringes are very sharp. Take great caution to avoid piercing gloves or injuring hands when handling them.



Check the color indicator and the expiration date on the box before removing a Sterisart® NF system from its packaging.



To avoid media leakage during incubation, securely attach the plastic wing nut plug to the outlet on each Sterisart® NF container by turning the plug clockwise. This will prevent leakage of the culture media during incubation.



Never "glue" the rubber caps onto the vent filters! These caps are intended to serve not only as closures, but also as safety valves. Should exceptionally high pressure build up in the containers during pumping (high pump speed or clogged membrane filters), normally fitted caps will blow off before the burst pressure of other system parts is reached.

Specifications

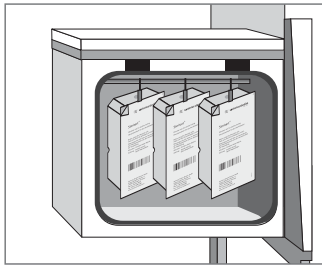
Max. operating pressure:	3 bar at 20°C
Min. operating temperature:	50°C
Chemical compatibility:	Details available on request

Please follow the instructions for use starting on the next page.

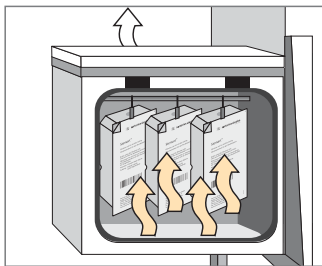
1. Prepare the sterilization area of an isolator

Sterisart® NF gamma Septum:

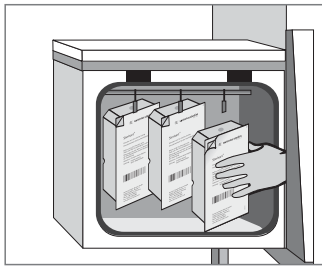
Open the standard package and the plastic bag to remove the quantity of individual packs required for the number of sterility tests to be performed.



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.

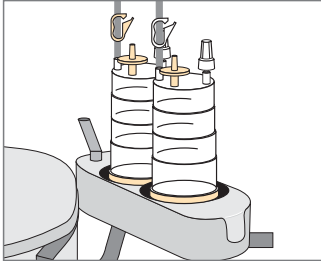


Open the box or, if appropriate, pass the closed Sterisart® NF boxes through the air-lock port on the isolator.

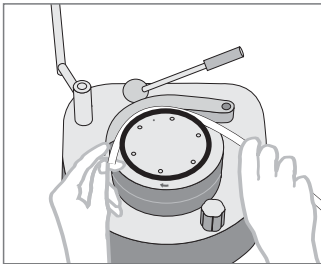
2. Perform these steps before filtration of the samples

Sterisart® NF gamma Septum:

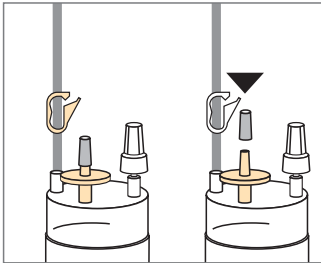
Cut open the tray and take out the Sterisart® NF system.
Position the two Sterisart® NF containers into the pump holder.



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

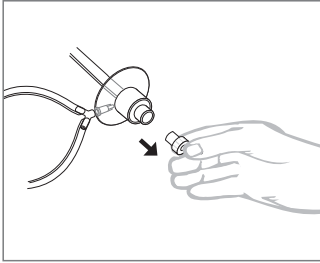


Tightly seal the two vent filters using the enclosed rubber caps.

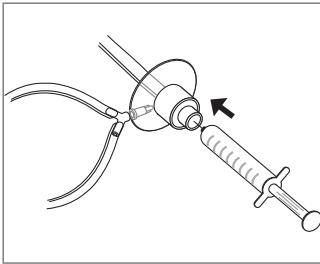


3. Sampling from prefilled syringes

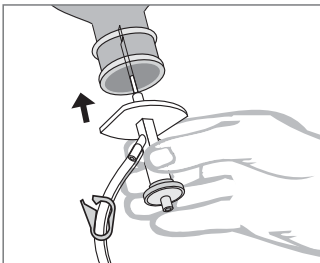
Make sure that all tube clamps are open.



Detach the plug from the prefilled syringe holder adapter on the Y-distributor.

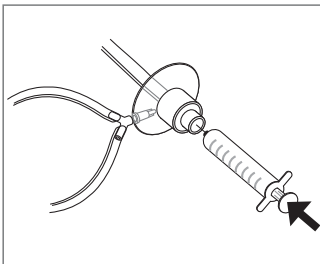


Insert the prefilled syringe with or without needle.

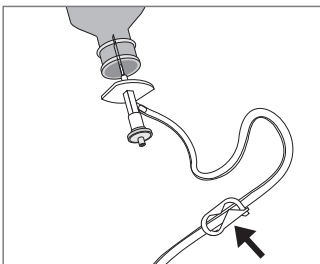


Insert the double-needle metal spike as far as necessary into the port of the rinsing/washing solution container.

Switch on the pump to transfer equal volumes of rinsing solution into the two Sterisart® NF containers and wet the membrane in the containers. At the same time, sterile air is drawn in through the double-needle metal spike.



After wetting the membrane, inject the contents of the syringe into the system.



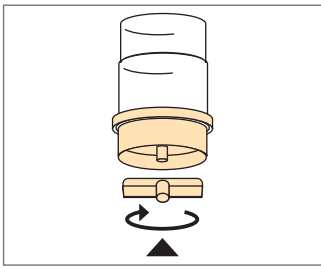
After injecting the contents, do not close the clamp on the single tube until the pump has been switched off.

Changing the prefilled syringes:

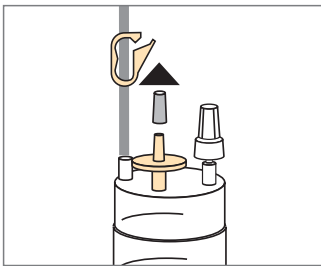
Open the clamp on the single tube and then start the pump. Perform sampling from other prefilled syringes according to the same procedure.

For rinsing and filling with culture media, the last syringe to be tested remains on the holder. The tube clamp on the single tube should always remain open.

4. After filtration of the samples and the rinse|washing solution

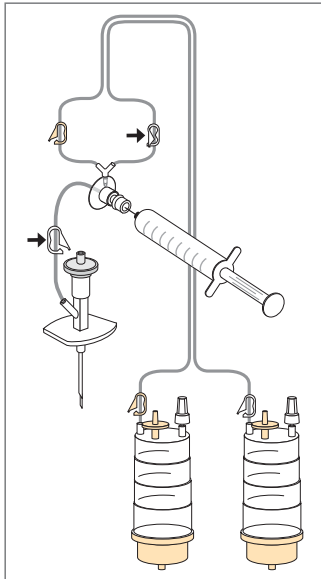


Seal the outlet of each Sterisart® NF container using the enclosed wing nut plugs. Press down on each plug, turning it clockwise to seal correctly.



Remove the rubber caps from the vent filters.

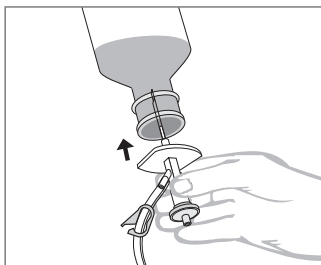
5. Fill containers with liquid culture media



Culture medium 1 (thioglycollate broth):

Close the white tube clamp at the outlet on the Y-distributor.

The clamp on the single tube remains open.

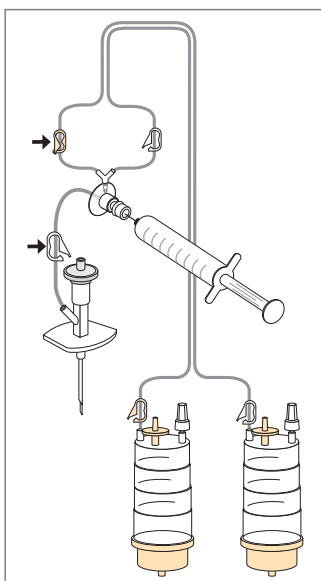


For filling with a double-needle metal spike:

Insert the double-needle metal spike into the port of the closed medium container.

Switch on the pump.

Switch off the pump when the predefined amount has been transferred.

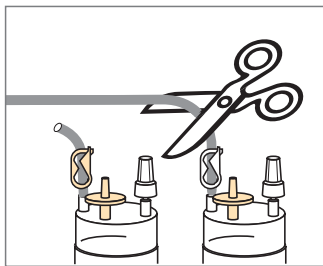


Culture medium 2 (tryptic soybean broth):

Open the white tube clamp and close the adjacent yellow clamp.

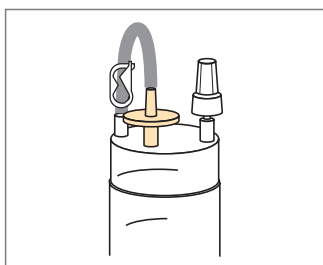
The clamp on the single tube remains open.

Transfer the culture medium as described before.



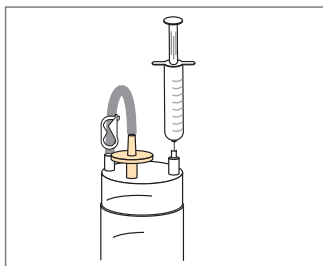
Seal off the two tubes above the Sterisart® NF containers using the pre-installed tube clamps. Cut off the tubing.

6. Incubate the containers according to the respective regulations or conditions



Aerobic incubation and anaerobic incubation.

7. Sterile sample taking during incubation



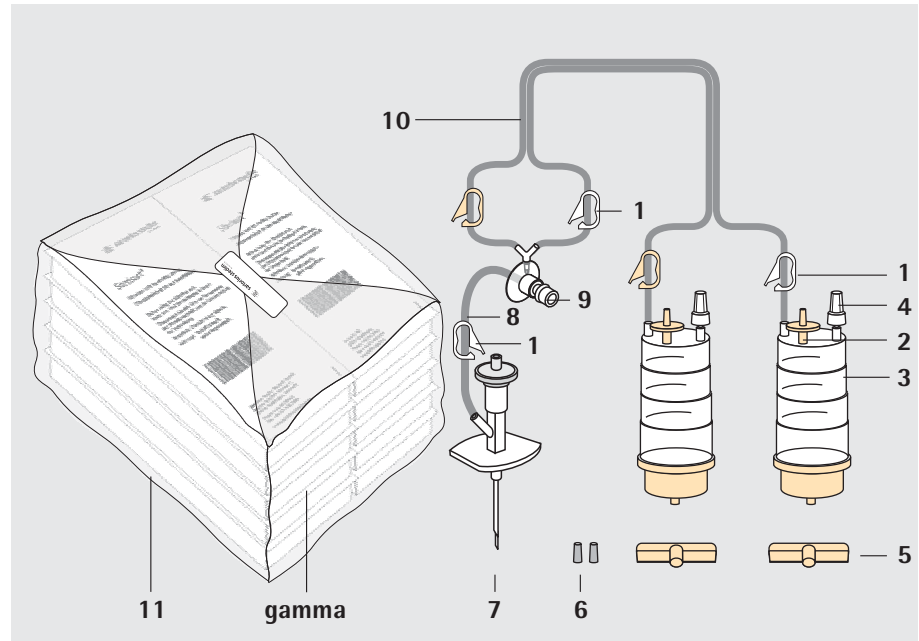
Remove the transparent plug from the septated connector. Insert the sterile needle tip in the septum and remove samples of the medium inside the container. Next, remove the needle tip from the septum. The septum guarantees a sterile barrier between the outer and inner side of the container during further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

Inhalt

Sterisart® NF gamma Septum – 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 aus Fertigspritzen	19
4. Nach Filtration der Proben und der Spül –Waschlösung	20
5. Auffüllen mit Nährmedium	21
6. Inkubieren nach den jeweiligen Bestimmungen	22
7. Sterile Probenahme während der Inkubation	22

Sterisart® NF gamma Septum – Übersicht

Bedienungsanleitung für
den Sterilitätstest nach
internationalen Pharmakopöen



Pos.	Designation
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, modifiziert
8	Silicon-Schlauch
9	Spritzenhalter (Adapter für Fertigspritzen)
10	Doppelschlauch
11	Zusätzlicher Kunststoffbeutel

Geltungsbereich dieser Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung bezieht sich auf folgende Produkte:

16469 GSD

Sterisart® NF gamma Septum, System mit Adapter für Fertigspritzen
(10 Stück, doppelverpackt, Gamma-sterilisiert)

Produktbeschreibung
(siehe Seite 14)

Die aufgelisteten Sterisart® NF Systeme sind vormontiert und gebrauchsfertig. Jedes System besteht aus zwei transparenten Behältern, die mittels eines flexiblen Doppelschlauches (zwecks gleichmäßiger Überführung der Probelösung in zwei Behälter) und einem Y-Verteilerstück mit einer Halterung für Fertigspritzen, an der eine Metall-Doppelnadel über einen einzelnen Schlauch mit Klemme verbunden ist.

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. Eingravierungen am Behälter markieren ca. 50, 75 and 100 ml Volumen.

Die Halterung dient zur Adaption von Fertigspritzen deren Inhalt in das Sterisart® NF Schlauchsystem entleert und gleichzeitig mit Spül-/Waschlösung, angesaugt über die Metall-Doppelnadel aus einem weiteren geschlossenen Behälter, vermischt wird. Die so vermischten Flüssigkeiten werden über das Doppelschlauchsystem gleichmäßig in die beiden Sterisart® Behälter transportiert.

Fertigspritzen mit Kanülen werden von der Waschlösung umspült und können somit ebenfalls auf Sterilität überprüft werden.

Der Einzelschlauch zur Doppel Metallnadel kann durch eine Schlauchklemme (weiß) verschlossen werden.

Weitere farbkodierte Schlauchklemmen (zwei weiß, zwei gelb) sind am Doppelschlauch vormontiert, für bequemes Schließen des Schlauches nach Bedarf. Alle benötigten Zubehörteile (zwei Gummikappen für die Luftfilter, zwei Flügelstopfen für die Behälterausgänge) sind als Beipack enthalten.

Verpackung

Typ Sterisart® NF gamma Septum:

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 Zubehöropackung 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 violetter Farbcodierungs-Punkt stirnseitig in der Verpackung kennzeichnet Typ 16469 zusätzlich.

Sterisart® NF gamma Septum Systeme sind eigens konzipiert zur Durchführung des Sterilitätstest mittels der von den Pharmakopöen beschriebenen Membranfiltermethode, in Kombination mit einer entsprechenden Schlauchpumpe. Die Ausführung 16469 erlaubt die Prüfung von Flüssigkeiten in Fertigspritzen unterschiedlicher Größe (Ausführungen mit und ohne Kanülen).

Sterisart® NF gamma Septum 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 Sekundärkontamination zu vermeiden müssen ergriffen werden, z.B. Systemteile nur mit sterilen Handschuhen anfassen.



Die Nadeln der Metall-Doppelnadel und die Kanülen der Fertigspritzen sind sehr scharf. Bitte vorsichtig mit den Nadeln 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 Pumpvorganges ungewöhnlich hoher Druck in dem Sterisart® Behälter aufgebaut werden (hohe Pumpendrehzahl, verblockte Membranfilter), schießen normal angebrachte Kappen weg, bevor der Berstdruck anderer Systemteile erreicht wird.

Technische Daten

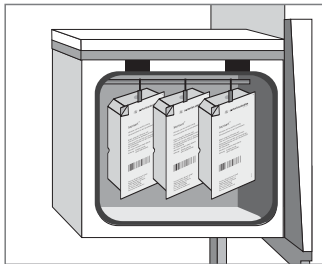
Maximalbetriebsdruck:	3 bar bei 20 °C
Maximalbetriebstemperatur:	50 °C
Chemische Beständigkeit:	Angaben auf Anfrage

Bedienung:
Bitte folgen Sie den Hinweisen ab der nächsten Seite.

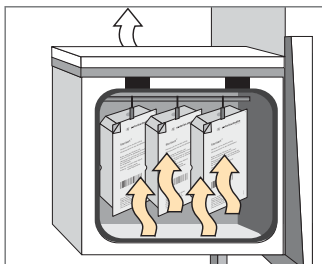
1. Vorbereitung im Sterilisationsbereich des Isolators

Sterisart® NF gamma Septum:

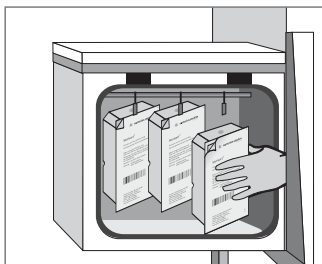
Entnahme der einzeln-verpackten Sterisart® NF Systeme in der Menge der durchzuführenden Tests aus der Normpackung und aus dem zusätzlichem Kunststoffbeutel.



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



Sterilisation des Äußeren der Kunststoffschachtel gemäß Isolator Validierung, z.B. mit H_2O_2 .

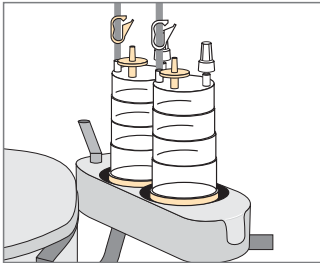


Öffnen der gasundurchlässigen Kunststoffschachtel oder gegebenenfalls Einschleusen der geschlossenen, einzeln-verpackten Sterisart® NF Systeme in den Isolator.

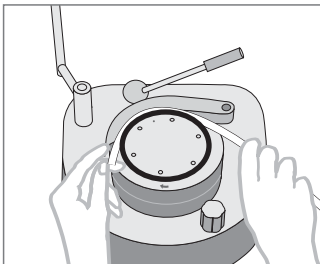
2. Vor der Probenfiltration

Sterisart® NF gamma Septum:

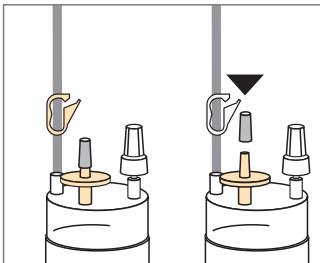
Öffnen einer Verpackung und Entnahme des Sterisart® NF Systems.
Einsetzen der Sterisart® NF Behälter in die Pumpen-Aufnahme.



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

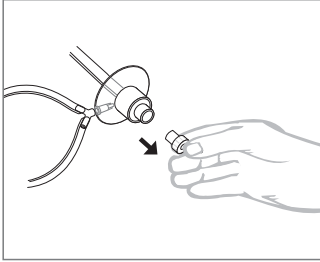


Festes Verschließen der zwei Luftfilter mit den beiliegenden Gummikappen.

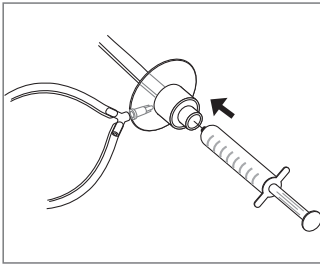


3. Probenahme aus Fertigspritzen

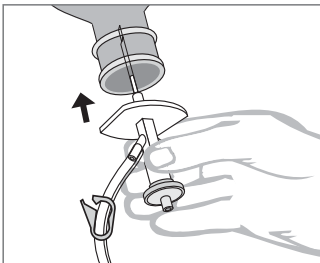
Es ist darauf zu achten, dass alle Schlauchklemmen offen sind.



Verschlussstopfen an der Fertigspritzenhalterung am Y-Stück abnehmen.

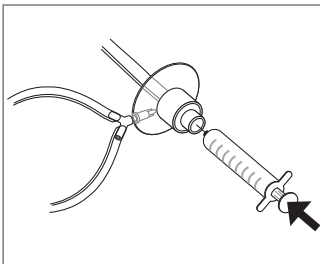


Fertigspritze mit oder ohne Kanüle einführen.

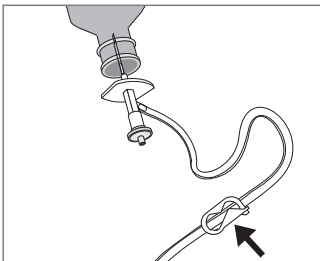


Einstecken der Metall-Doppelnadel so weit wie nötig in die Entnahmestelle des Behälters mit der Spül|Waschlösung.

Durch das Anschalten der Pumpe wird die Spüllösung gleichmäßig auf die beiden Sterisart® NF Behälter überführt und die Membran in den Behältern benetzt. Gleichzeitig wird über die Metall-Doppelnadel sterile Luft nachgezogen.



Nach Benetzung der Membran Inhalt der Spritze in das System einspritzen.

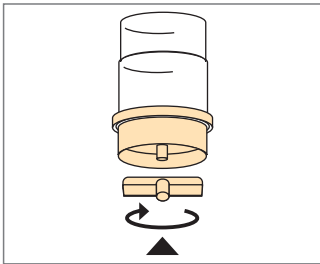


Nach Einspritzen des Inhaltes zunächst die Pumpe ausschalten und erst dann die Klemme am Einzelschlauch schließen.

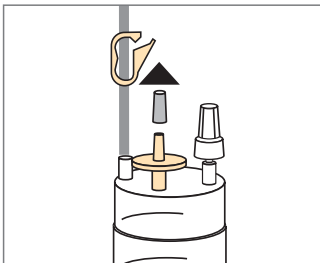
Wechseln der Fertigspritzen. Klemme am Einzelschlauch öffnen und anschließend Pumpe starten. Probenahme aus weiteren Fertigspritzen in analoger Weise.

Zum Spülen und Auffüllen der Nährmedien verbleibt die letzte zu testende Spritze auf der Halterung. Die Schlauchklemme am Einzelschlauch bleibt grundsätzlich offen.

4. Nach Filtration der Proben und der Spül|Waschlösung

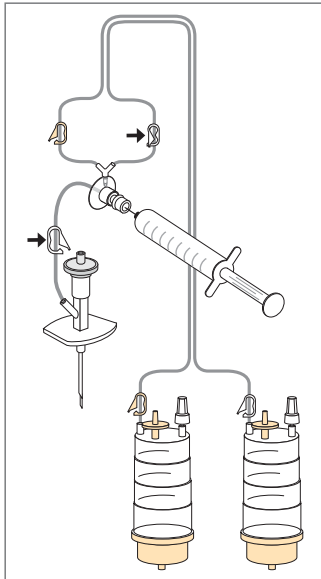


Verschließen der Sterisart® NF Behälter ausgangsseitig mit beiliegenden Flügelstopfen (fest mittels einer Rechtsdrehung aufsetzen).



Entfernen der Gummikappen von den Luftfiltern.

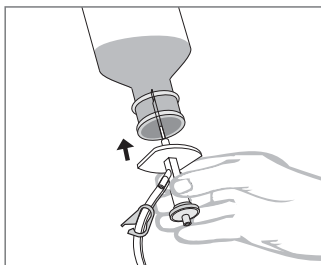
5. Auffüllen mit Nährmedium



Nährmedium 1 (Thioglycolat-Medium):

Schließen der weißen Schlauchklemme am Ausgang des Y-Verteilerstücks.

Die Klemme am Einzelschlauch bleibt auf.

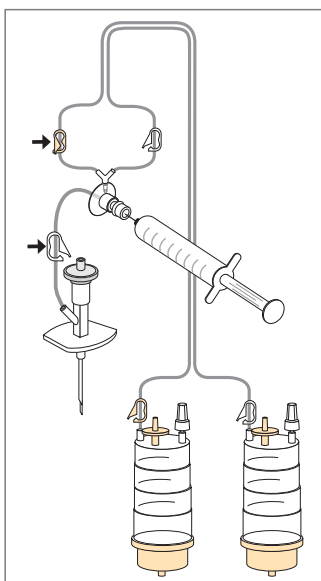


Mit Metall Doppelnadel:

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

Anschalten der Pumpe.

Ausschalten der Pumpe nach vorgegebenen Volumentransfer.

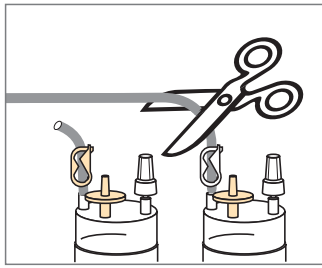


Auffüllen mit Nährmedium 2 (Casein-Sojapepton Medium):

Weißer Schlauchklemme öffnen und die benachbarte gelbe Klemme verschließen.

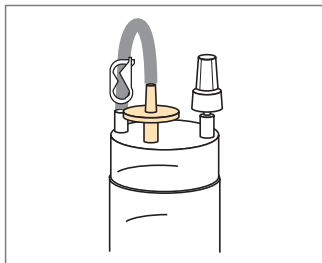
Klemme am Einzelschlauch bleibt offen.

Die Nährmedienentnahme erfolgt wie oben beschrieben.



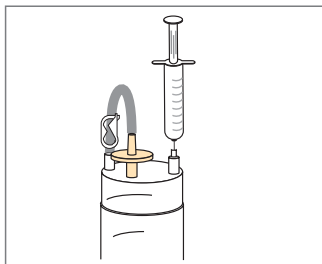
Abklemmen beider Schläuche oberhalb der Sterisart® NF Behälter mittels vormontierter Schlauchklemmen. Abschneiden der Schläuche.

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:
November 2010,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany