



Instructions for Use | Bedienungsanleitung

Sterisart® NF gamma 16477 GBD



Contents | Inhalt

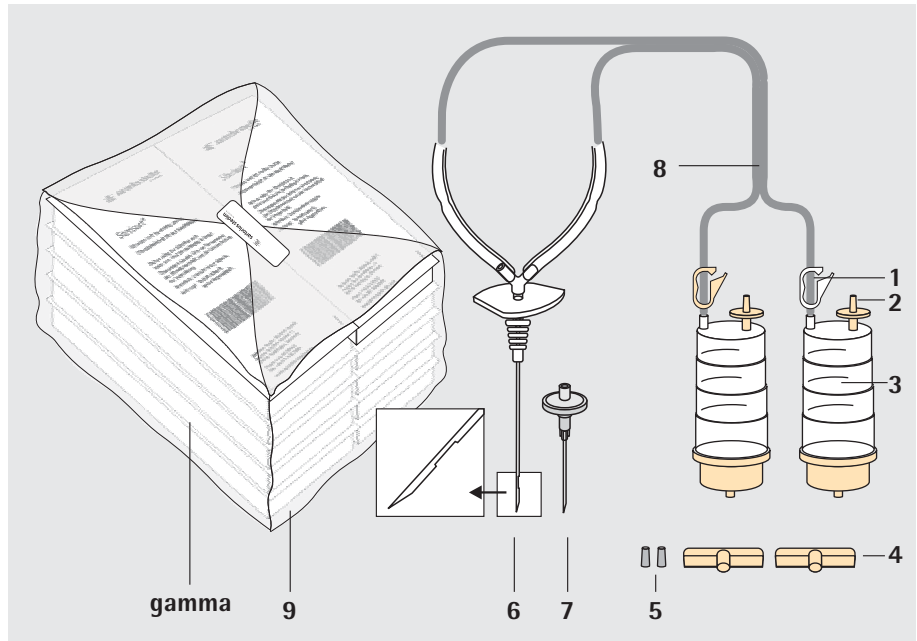
English	Page 3
Deutsch	Seite 11

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	9
6. Incubate the containers according to the respective regulations	10

Sterisart® NF gamma – Overview

Instructions for Use in
Sterility Testing according to
International Pharmacopoeias



Pos.	Designation
1	Pre-installed tube clamp
2	Vent filter
3	Sterisart® container
4	Wing nut plug
5	Rubber cap
6	Metal needle with side opening for plastic containers
7	Spike with vent Filter
8	Tubing
9	Additional plastic bag

Scope of the Instructions for Use

These instructions are applicable to the following product:

16477 GBD

Sterisart® NF gamma for liquids in unvented plastic 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, and a validated sterilizing vent filter fixed to its top. Stepped ring-marks around the container indicate approximately 50, 75 and 100 ml levels.

The sampling probe is a unvented, non-coring needle with solid pointed tip and needle side opening for liquids in unvented plastic containers.

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

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

Packaging

Type 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 individually 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 16477 described allow the testing of pharmaceutical liquids in unvented plastic containers. The non-coring needle with solid pointed tip and needle side opening minimizes clogging by particulates during sample taking whereas sterile air is drawn into the unvented plastic container through the separat venting filter at the same time.

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 exceptionally 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

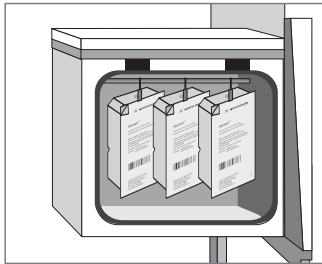
Max. operating temperature: 50 °C

Chemical compatibility: Details on request

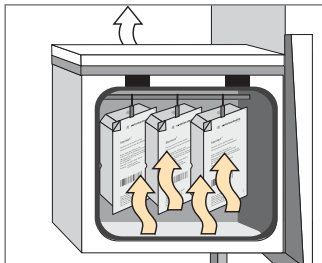
1. Preparation for use in the sterilization area of an isolator

Sterisart® NF gamma

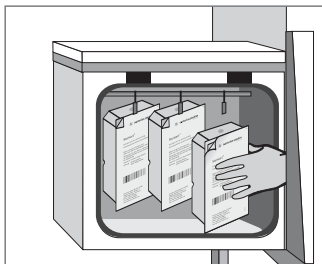
Open the standard package and the plastic bag to remove the quantity of individual packs required for the number of sterility tests to be performed.



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

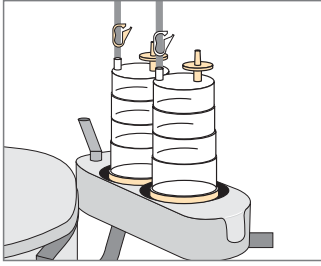


Sterilize the outer surfaces of the box according to the isolator validation specifications, for example, with H₂O₂.

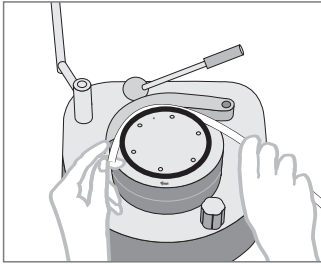


Open the box or, if appropriate, pass the closed Sterisart® NF boxes through the air-lock port on the isolator.

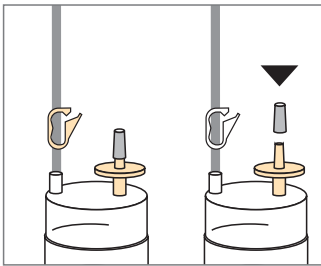
2. Before sample filtration



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

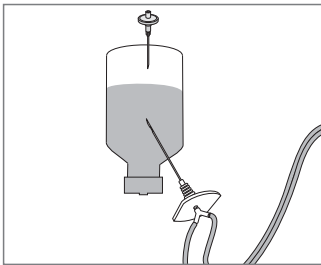


Thread the Sterisart® NF tubing in the pump head, following the instructions given for the pump used.



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

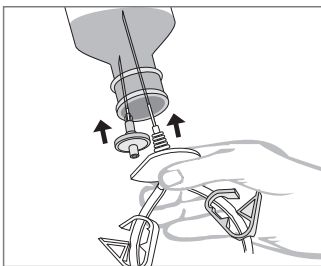
3. Sampling



When testing closed plastic containers:

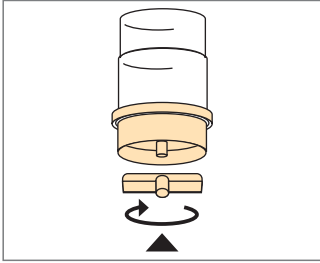
Insert the metal needle and venting filter into the plastic container. Switch on the pump. The sample is pumped in equal volumes into the two Sterisart® NF containers; at the same time, sterile air is drawn in through the separate venting filter. Turn off the pump and draw out the metal needle and the venting filter. Follow the same procedure with further sampling containers.

If the washing solution for washing out inhibitors is taken out of open, vented containers you do not need a separate venting filter.

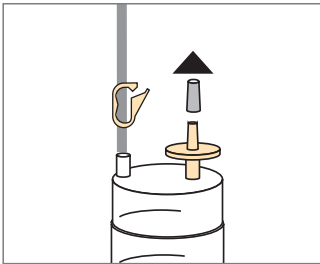


For rinsing solution taken out of closed containers a venting with the bypacked venting needle is necessary.

4. After filtration of the samples and the washing solution

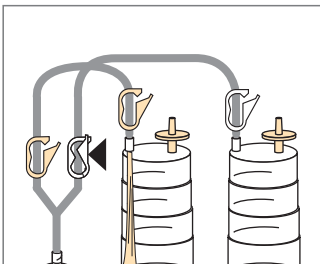


Switch off the pump. Tightly seal the outlet of each Sterisart® NF container with a wing nut plug, twisting it about half a turn clockwise while pressing it on.

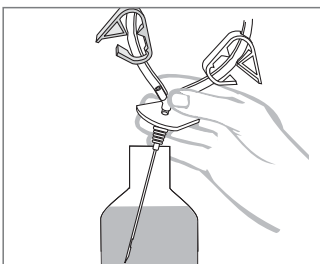


Remove the rubber caps from the vent filters.

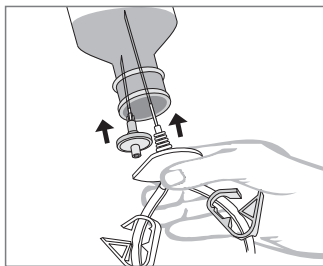
5. Filling with nutrient media



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

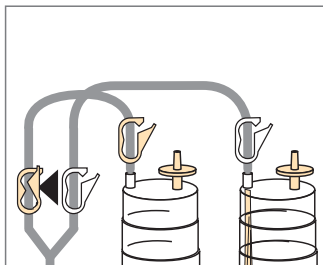


Immerse the needle in the broth in an open container, or with closed containers:



Pierce the closure of a closed broth container with the metal needle and the venting needle.

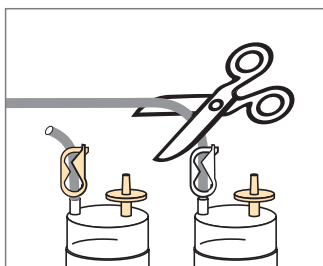
Switch on the pump. Switch off the pump when a sufficient volume has been transferred to the Sterisart® container. Take out the metal needle and the venting needle.



Nutrient medium 2 (Tryptic Soybean Broth):

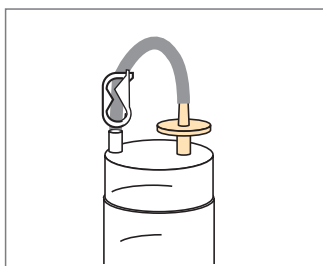
Open the white tube clamp, and close the adjacent yellow clamp.

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



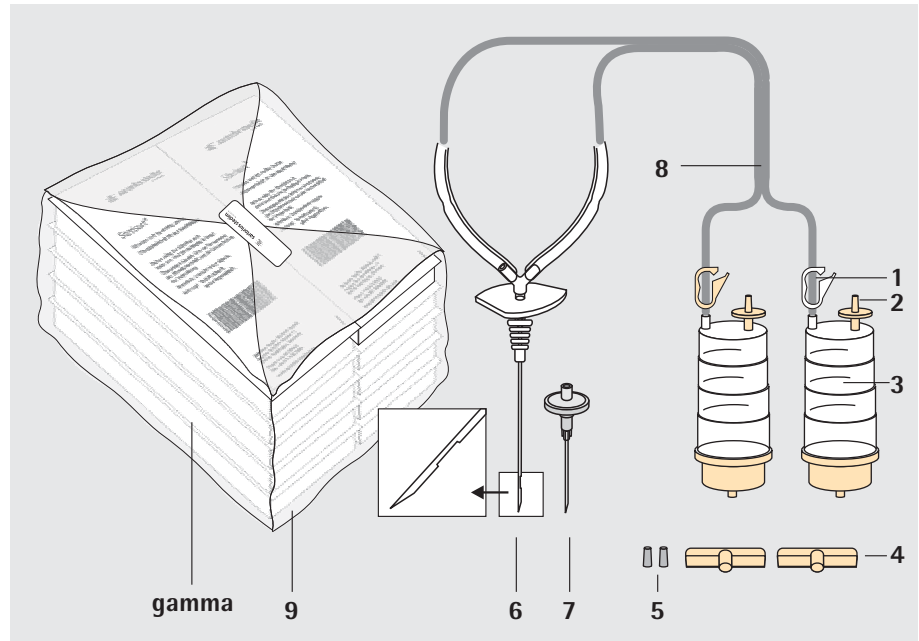
Aerobic and anaerobic incubation.

Inhalt

Sterisart® NF gamma – Übersicht	12
Produktbeschreibung	13
Verpackung	13
Vorgesehener Anwendungsbereich	14
Technische Daten	14
1. Vorbereitung im Sterilisationsbereich des Isolators	15
2. Vor der Probenfiltration	16
3. Probenahme	16
4. Nach Filtration der Proben und der Spül -Waschlösung	17
5. Auffüllen mit Nährmedium	17
6. Inkubieren nach den jeweiligen Bestimmungen	18

Sterisart® NF gamma – Übersicht

Bedienungsanleitung für
den Sterilitätstest nach
internationalen Pharmakopöen



Pos.	Beschreibung
1	Vormontierte Schlauchklemme
2	Luftfilter
3	Sterisart® Behälter
4	Flügelstopfen
5	Gummikappe
6	Metallnadel mit seitlicher Öffnung für Kunststoffbehälter
7	Belüftungsfiterkanüle
8	Schlauch
9	Zusätzlicher Kunststoffbeutel

Geltungsbereich dieser Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung bezieht sich auf folgendes Produkt:

16477 GBD

Sterisart® NF gamma für Flüssigkeiten in Kunststoffbehältern
(10 Stück, doppelverpackt, Gamma-sterilisiert)

Produktbeschreibung
(siehe Seite 12)

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

Der Probenehmer besteht aus einer speziell geschliffenen Metallnadel mit seitlicher Öffnung für die Entnahme von Flüssigkeiten aus Kunststoffbehältern.

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

Alle benötigten Zubehörteile (eine Belüftungsfiterkanüle, zwei Gummikappen für die Luftfilter, zwei Flügelschrauben-Stopfen 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 Zubehöropackung im Inneren eines Einzelsystemes 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 Etikett und Sterilisationsindikator versehen. Ein brauner Farbcodierungs-Punkt stirnseitig in der Verpackung eines Einzel-Systemes kennzeichnet Typ 16477 zusätzlich.

Vorgesehener
Anwendungsbereich

Sterisart® NF gamma Systeme sind eigens konzipiert zur Durchführung des Sterilitätstest mittels der von den Pharmakopöen beschriebenen Membranfiltermethode, in Kombination mit einer entsprechenden Schlauchpumpe.

Die Ausführung 16477 erlaubt die Prüfung von pharmazeutischen Flüssigkeiten in Kunststoffbehältern. Die speziell geschliffene Metallnadel mit seitlicher Öffnung verhindert das Verstopfen des Nadelkanals beim Durchstechen von Kunststoffbehältern. Über die im Beipack enthaltene BelüftungsfILTERkanüle wird während der Probenahme gleichzeitig sterile Luft in den Kunststoffbehälter nachgezogen.

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 dem Metallnadeladapter und der BelüftungsfILTERkanüle 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.

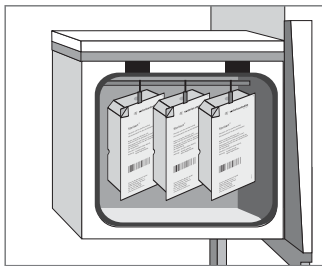
Technische Daten

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

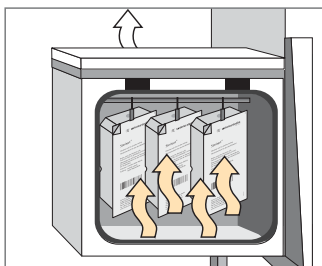
1. Vorbereitung im Sterilisationsbereich des Isolators

Sterisart® NF gamma

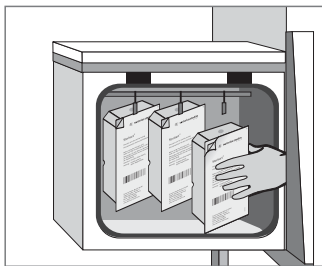
Entnahme der einzeln-verpackten Sterisart® NF Systeme in der Menge der durchzuführenden Tests aus der Normpackung und aus dem zusätzlichem Kunststoffbeutel.



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

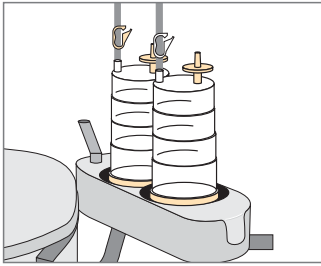


Sterilisation des Äußeren der Kunststoffschachtel gemäß Isolator Validierung, z.B. mit H_2O_2 .

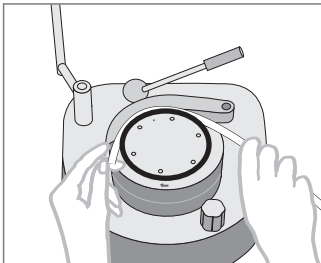


Öffnen der gasundurchlässigen Kunststoffschachtel oder gegebenenfalls Einschleusen der geschlossenen, einzeln-verpackten Sterisart® NF Systeme in den Isolator.

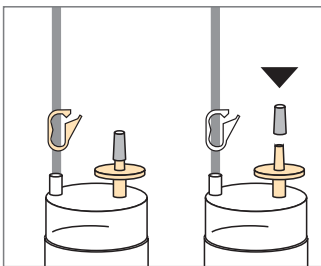
2. Vor der Probenfiltration



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

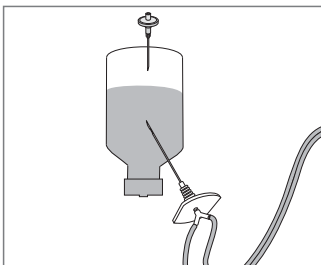


Einlegen des Sterisart® NF Schlauchsystems in den Pumpenkopf
(bitte Bedienungsanleitung der Pumpe beachten).



Festes Verschließen der zwei Luftfilter mit den beiliegenden Gummikappen.

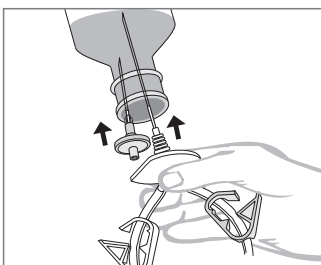
3. Probenahme



Aus geschlossenen, unbelüfteten Kunststoffbehältern:

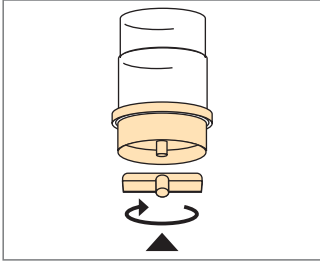
Einstecken der Metallnadel seitlich in den geschlossenen Kunststoffbehälter und Einstecken der BelüftungsfILTERkanüle oberhalb der Einstichstelle für die Probenentnahme. Durch das Anschalten der Pumpe wird die Probe gleichmäßig auf die beiden Sterisart® NF Behälter überführt, gleichzeitig wird über die BelüftungsfILTERkanüle sterile Luft nachgezogen. Ausschalten der Pumpe. Herausziehen der Metallnadel und der BelüftungsfILTERkanüle. Die Probenahme aus weiteren Probegefäßen erfolgt in analoger Weise.

Für die Entnahme von Spüllösung, die dem Ausspülen von Hemmstoffen dient, aus offenen Behältern wird in der Regel keine BelüftungsfILTERkanüle gebraucht.

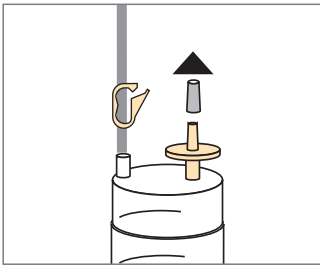


Wird die Spüllösung aus geschlossenen Behältern entnommen, muß mit der BelüftungsfILTERkanüle belüftet werden.

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

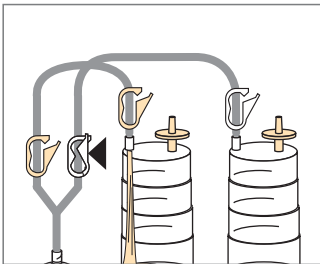


Verschließen der Sterisart® NF Behälter ausgangsseitig mit beiliegenden Flügel-Stopfen (fest mittels einer Rechtsdrehung aufsetzen).



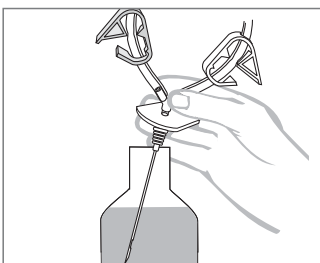
Entfernen der Gummikappen von den Luftfiltern.

5. Auffüllen mit Nährmedium

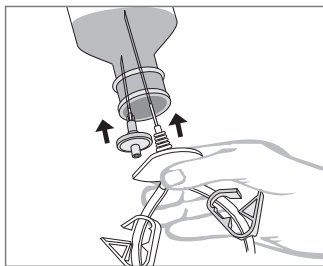


Nährmedium 1 (Thioglycolat-Medium):

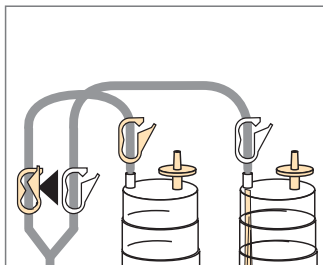
Schließen der weißen Schlauchklemme am Ausgang des Y-Verteilerstücks.



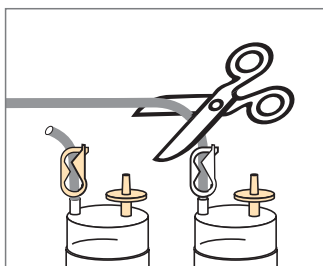
Aus offenen Mediumbehältern:
Entnahme des Mediums über die Metallnadel.



Aus geschlossenen Mediumbehältern:
Einstecken der Metallnadel sowie der Belüftungsfiterkanüle in den Verschuß des Behälters.
Anschalten der Pumpe.
Ausschalten der Pumpe nach vorgegebenem Volumentransfer.

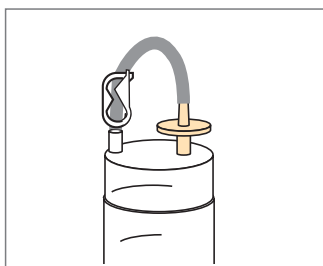


Auffüllen mit Nährmedium 2 (Casein-Sojapepton Medium):
Weiße Schlauchklemme öffnen und die benachbarte gelbe Klemme verschließen.
Nährmedienentnahme wie vorher für Thiocglycolat-Medium beschrieben.



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

6. Inkubieren nach den jeweiligen Bestimmungen



Aerobe und anaerobe Bebrütung

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 2010,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany