

Instructions for Use | Gebrauchsanleitung | Manuel d'utilisation | Instrucciones de uso |
Istruzioni per l'uso | Instruções de Uso | 使用说明 | 使用説明書 | 사용 지침

Sartobind® IEX Lab

Laboratory-Scale Membrane Adsorber Unit for Ion Exchange (IEX) Chromatography



85032-539-13



SARTORIUS

English	page	3
Deutsch	Seite	31
Français	page	60
Español	página	90
Italiano	pagina	119
Português	página	148
中文	页码	176
日本語	ページ	204
한국어	페이지	232

Contents

1	About These Instructions.....	5
1.1	Validity	5
1.2	Related Documents.....	5
1.3	Target Groups.....	5
1.4	Symbols Used.....	5
1.5	Abbreviations Used	6
2	Safety Instructions	7
2.1	Intended Use	7
2.2	Qualifications of Personnel	7
2.3	Accessories	7
2.4	Personal Protective Equipment.....	8
2.5	Leaking Liquids	8
2.6	Bursting.....	8
3	Product Description.....	9
4	Process Preparation	10
4.1	Scope of Delivery	10
4.2	Unpacking	10
5	Operation	11
5.1	Preparing the Sample	11
5.2	Using a Syringe.....	11
5.2.1	Equilibrating the Product.....	11
5.2.2	Loading the Sample	13
5.2.3	Performing a Purification Cycle	14
5.3	Using a Peristaltic Pump	15
5.3.1	Preparing the Peristaltic Pump	15
5.3.2	Installing and Equilibrating the Product	16
5.3.3	Performing a Purification Cycle	17
5.4	Using a LC System	18
5.4.1	Preparing the LC System	18
5.4.2	Installing and Equilibrating the Product	18
5.4.3	Performing a Purification Cycle	20
6	Cleaning.....	21
7	Storage.....	21
8	Troubleshooting.....	22
9	Disposal	24
9.1	Decontaminating the Product	24
9.2	Disposing of the Product.....	24

10	Technical Data	25
10.1	Dimensions and Weight	25
10.2	Operating Conditions	25
10.3	Materials	25
10.3.1	Housing and Accessories	25
10.3.2	Membrane	25
10.4	Structural Parameters	26
10.5	Ligands	26
10.5.1	Functional Groups	26
10.5.2	Density	26
10.6	Binding Capacity	26
10.6.1	Typical Dynamic Binding Capacity	26
10.6.2	Specific Dynamic Binding Capacity	27
10.7	Buffer Specifications	27
10.7.1	General	27
10.7.2	Recommendations	27
10.7.3	pH Conditions	28
10.7.4	Flow-through Operation	28
10.8	Chemical Stability	28
10.9	pH Stability	28
10.10	Storage Conditions	29
10.11	Approved Microfilters	29
11	Ordering Information	30
11.1	Product	30
11.2	Accessories	30

1 About These Instructions

1.1 Validity

These instructions are part of the product; they must be read in full and stored. These instructions apply to the following versions of the product:

- Sartobind® IEX Lab with 0.4 mL bed volume
- Sartobind® IEX Lab with 2.1 mL bed volume
- Sartobind® IEX Lab with 2.8 mL bed volume

1.2 Related Documents

- In addition to these instructions, please observe the following documents:
- Instructions for use of the microfilter used for (inline) prefiltration
 - Operating instructions of the peristaltic pump or liquid chromatography system with which the product is used

1.3 Target Groups

These instructions are addressed to the following target groups. The target groups must possess the knowledge specified below.

Target group	Knowledge and Qualifications
Operator	The operator is familiar with the product and the associated work processes. The operator understands the hazards which may arise when working with the product, and knows how to prevent them.

1.4 Symbols Used

- Required action: Describes activities that must be carried out. The activities in the sequence must be carried out in succession.
- ▷ Result: Describes the result of the activities carried out.

Figures in These Instructions

Depending on the product variant, the figures depicting the product may differ slightly from the supplied product. The variants shown in these instructions are examples.

1.5 Abbreviations Used

Abbreviation	Meaning
BSA	Bovine serum albumin
EtOH	Ethanol
HCl	Hydrochloric acid
IEX	Ion exchange chromatography
LC	Liquid chromatography
MV	Membrane volume
NaCl	Sodium chloride
NaOH	Sodium hydroxide
PA	Polyamide
PC	Polycarbonate
PEEK	Polyether ether ketone
pI	Isoelectric point
PP	Polypropylene
PVC	Polyvinyl chloride
UNF	Unified fine thread
UV	Ultraviolet

2 Safety Instructions

2.1 Intended Use

The product is designed for the rapid purification of biomolecules, including proteins, nucleic acids and viral vectors, and the removal of contaminants, including endotoxins and host cell components.

The product can be operated manually with a syringe, or with a peristaltic pump, or liquid chromatography (LC) system.

The product is designed for general laboratory use and early research and development. Not intended for human or veterinary use, or for use in *in vitro* diagnostic or clinical procedures.

The product is supplied non-sterile.

The product can be used for multiple purification cycles, provided that the instructions and recommendations for sample prefiltering, use, regeneration, and storage of the product are followed.

The product is intended exclusively for use in accordance with these instructions. Any other use is considered improper and can interfere with the product's protective functions.

Operating Conditions for the Product

The product may only be used with the equipment and under the operating conditions described in the Technical Data section of these instructions.

Modifications to the Product

If the product is modified, persons may be put at risk. Product-specific documents and product approvals may lose their validity.

Contact Sartorius if you have any questions concerning modifications.

2.2 Qualifications of Personnel

Persons who do not possess adequate knowledge about how to use the product may injure themselves and other persons.

2.3 Accessories

The use of unsuitable accessories can affect the functionality and operating reliability of the product and have the following consequences:

- Risk of injury to persons
- Damage, malfunctions, or failure of the product

► Only use accessories that have been approved by Sartorius for this product.

2.4 Personal Protective Equipment

Personal protective equipment protects against risks arising from the product. If the personal protective equipment is missing or is unsuitable for the work processes on the product, persons may be injured.

The following personal protective equipment must be worn:

- Safety gloves
- Safety glasses
- Lab coat

2.5 Leaking Liquids

If the product is damaged or incorrectly installed, liquids can leak from the product. There is a risk of injury to persons, e.g., skin irritation.

- ▶ Perform a visual inspection before use and ensure all connections between the product and accessories are fluid-tight.
- ▶ Ensure correct installation of the UNF 10|32 adapters, if applicable.

2.6 Bursting

If too much pressure is applied to the product, the product housing may burst. There is a risk of injury to persons, e.g., cutting or irritation of the skin.

The recommended microfilter for inline prefiltration has a lower operating pressure than the product.

- ▶ Do not exceed the maximum operating pressure of the product (see chapter "10.2 Operating Conditions", page 25).
- ▶ If operating with inline prefiltration, do not exceed the maximum pressure of the microfilter (see instructions of the microfilter).

3 Product Description

The product’s inlet and outlet are sealed with protective caps. The protective caps are not shown in this figure.

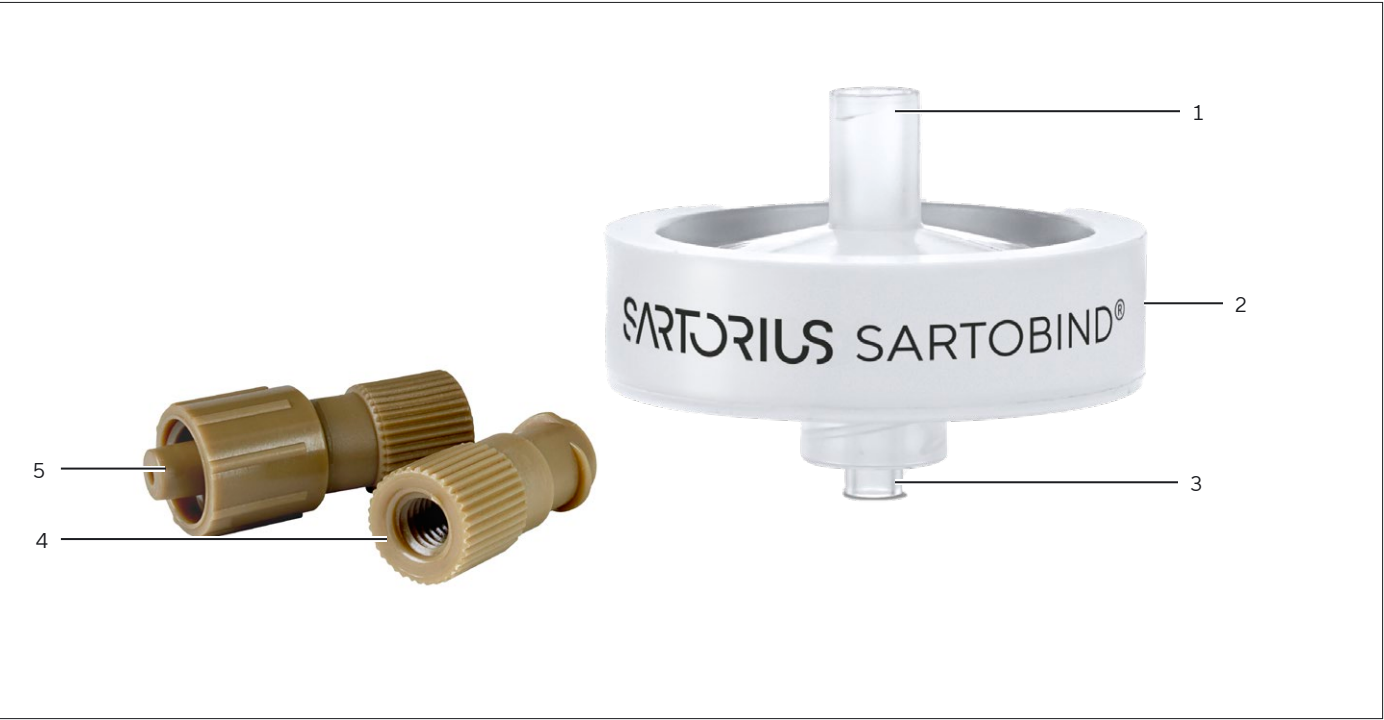


Fig. 1: Sartobind® IEX Lab with 2.1 mL bed volume, with UNF 10|32 adapters

Pos.	Name	Description
1	Inlet	Female Luer-Lock connector
2	Arrow	Indicates the flow direction. The arrow is not shown in this figure.
3	Outlet	Male Luer-Lock connector
4	Downstream UNF 10 32 adapter	Female Luer-Lock to female UNF 10 32 adapter, for connecting a LC system to the product outlet
5	Upstream UNF 10 32 adapter	Male Luer-Lock to female UNF 10 32 adapter, for connecting a LC system to the product inlet

4 Process Preparation

4.1 Scope of Delivery

Item	Quantity
Product, packed in composite pouch	
0.4 mL bed volume	4
2.1 mL bed volume	2
2.8 mL bed volume	1
Upstream UNF 10 32 adapter	1
Downstream UNF 10 32 adapter	1
Quick Start Guide	1

4.2 Unpacking

Procedure

- ▶ Unpack the product.
- ▶ Perform a visual inspection of the product. If the product is damaged, replace it.

5 Operation

5.1 Preparing the Sample

Sartorius recommends prefiltering the sample to avoid fouling and clogging of the membrane. Unfiltered samples can block the product, leading to increased back pressure and loss of binding capacity.

Prefiltration can be performed in a separate step prior to sample loading or during sample loading via inline prefiltration.

Materials required: 0.2 µm microfilter, see chapter “10.11 Approved Microfilters”, page 29

Procedure

- ▶ If operating without inline prefiltration, prefilter the sample.
 - ▶ Use the sample immediately after prefiltration.
- ▶ If operating with inline prefiltration:
 - ▶ When using a syringe, follow the steps described in chapter “5.2.2 Loading the Sample”, page 13.
 - ▶ When using a peristaltic pump, follow the steps described in chapter “5.3.2 Installing and Equilibrating the Product”, page 16.
 - ▶ When using a liquid chromatography (LC) system, follow the steps described in chapter “5.4.2 Installing and Equilibrating the Product”, page 18.
 - ▶ The sample will be prefiltered during sample loading.

5.2 Using a Syringe

5.2.1 Equilibrating the Product

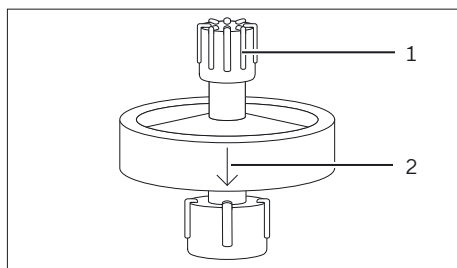
Materials required:

- Syringe
- Equilibration buffer, see table below and chapter “10.7 Buffer Specifications”, page 27
- Beaker | sample tube to collect flow-through

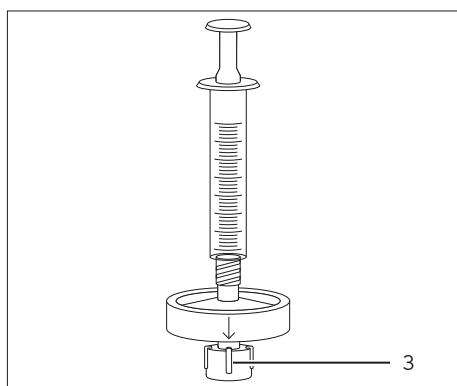
Chromatography step	Parameter	Unit	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
Equilibration	Volume	mL	10	15	20

Procedure

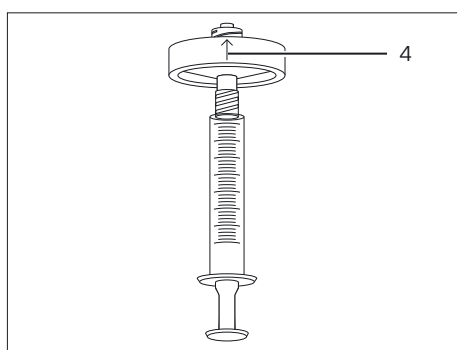
- ▶ Fill the syringe with equilibration buffer. Make sure the buffer in the syringe is free from air.



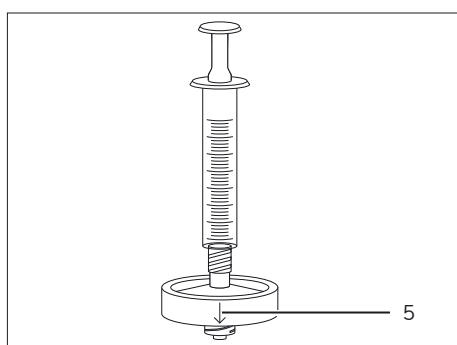
- ▶ Hold the product in an upright position with the arrow indicating the flow direction (2) pointing down.
- ▶ Remove the protective cap (1) from the product inlet.



- ▶ Connect the syringe to the product inlet.
- ▶ Remove the protective cap from the product outlet (3).



- ▶ On first use or if air was introduced into the product:
 - ▶ Invert the product so that the arrow indicating the flow direction (4) points up.
 - ▶ Press the syringe plunger slowly until the air is removed.



- ▶ Return the product to an upright position with the arrow indicating the flow direction (5) pointing down.

- ▶ Apply equilibration buffer through the product. Make sure the flow leaves the outlet drop-wise, not as a continuous stream.
- ▷ The product is equilibrated.
- ▶ Close the product outlet with the protective cap.
- ▶ Remove the syringe and close the product inlet with the protective cap.

5.2.2 Loading the Sample

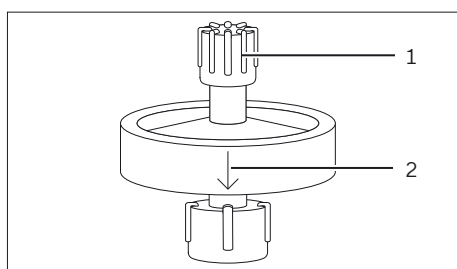
- Materials required:**
- Syringe
 - Optional: 0.2 µm microfilter for inline prefiltration (see chapter “10.11 Approved Microfilters”, page 29)
 - Beaker | sample tube to collect flow-through

Requirements

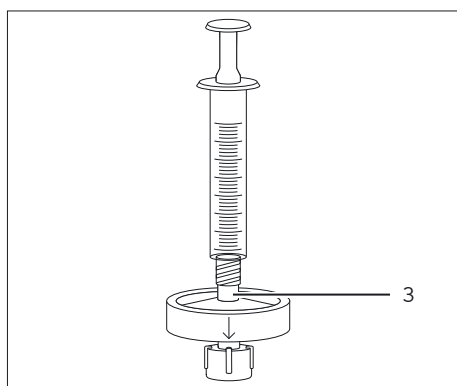
The product is equilibrated.

Procedure

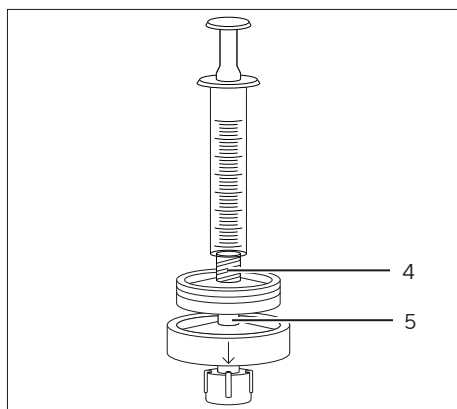
- ▶ Fill the syringe with the sample.
- ▶ Hold the product in an upright position with the arrow indicating the flow direction (2) pointing down.
- ▶ Remove the protective cap (1) from the product inlet.



- ▶ If operating without inline prefiltration, connect the syringe to the product inlet (3).



- ▶ If operating with inline prefiltration:
 - ▶ Connect the syringe to the microfilter inlet (4).
 - ▶ Fill the microfilter with sample.
 - ▶ Connect the microfilter outlet to the product inlet (5) drop-to-drop.



- ▶ Remove the protective cap from the product outlet.

- ▶ Load the sample. Make sure the flow leaves the outlet drop-wise, not as a continuous stream.
- ▶ When using inline prefiltration: If any pressure increase is detected during sample loading, replace the prefilter.
- ▶ Close the product outlet with the protective cap.
- ▶ Remove the syringe and the microfilter (if applicable) from the product.
- ▶ Close the product inlet with the protective cap.

5.2.3 Performing a Purification Cycle

- Materials required:**
- Syringe
 - Buffers, see table below and chapter “10.7 Buffer Specifications”, page 27
 - Beaker | sample tube to collect flow-through
 - Sample tubes to collect eluate fractions

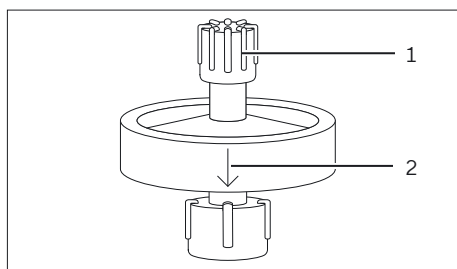
Chromatography step	Parameter	Unit	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
Washing	Volume	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
Elution	Volume	mL	5 – 20	5 – 20	5 – 20
Regeneration	Volume	mL	5 – 10	10 – 20	10 – 20

Requirements

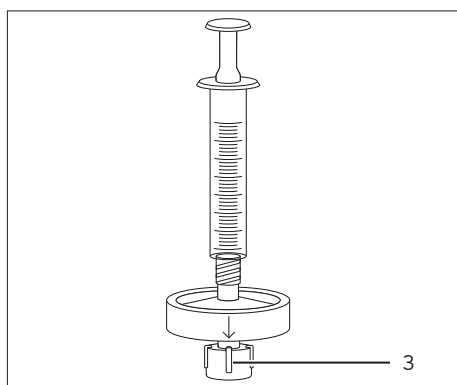
The sample has been loaded.

Procedure

- ▶ Fill the syringe with buffer needed for the chromatography step to be performed. Make sure the buffer in the syringe is free from air.
- ▶ Hold the product in an upright position with the arrow indicating the flow direction (2) pointing down.
- ▶ Remove the protective cap (1) from the product inlet and connect the syringe.



- ▶ Remove the protective cap (3) from the product outlet.



- ▶ Apply the buffer through the product. Make sure the flow leaves the outlet drop-wise, not as a continuous stream.
- ▶ Close the product outlet with the protective cap.
- ▶ Remove the syringe from the product and close the product inlet with the protective cap.

5.3 Using a Peristaltic Pump

5.3.1 Preparing the Peristaltic Pump

- Materials required:**
- Sartobind® Lab pump tubing, see chapter “11.2 Accessories”, page 30
 - Equilibration buffer
 - Beaker | sample tube to collect flow-through

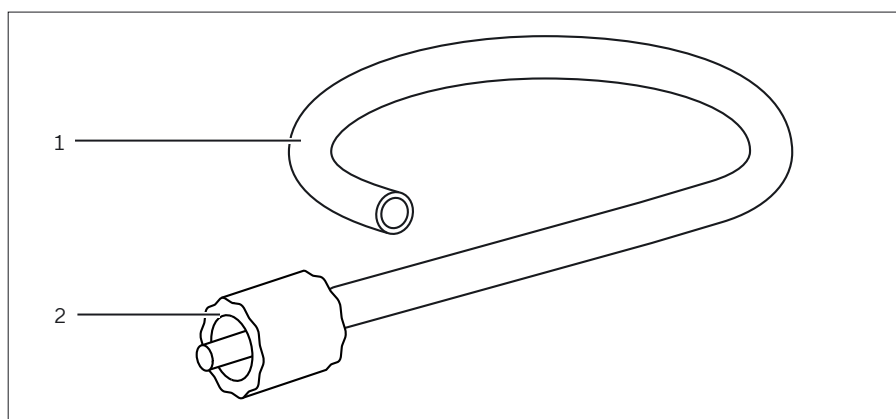


Fig. 2: Sartobind® Lab pump tubing

Pos.	Name	Description
1	Tubing	Transfers buffers and the sample from a vessel (e.g. a beaker) to the product.
2	Male Luer-Lock connector	Connects the pump tubing to the product inlet.

Procedure

- ▶ Prepare the peristaltic pump for purification (see instructions for the peristaltic pump).
- ▶ Load the tubing into the peristaltic pump.
- ▶ Fill the tubing with equilibration buffer. Make sure the tubing is free from air.

5.3.2 Installing and Equilibrating the Product

- Materials required:**
- Optional: 0.2 µm microfilter for inline prefiltration, see chapter “10.11 Approved Microfilters”, page 29
 - Equilibration buffer, see table below and chapter “10.7 Buffer Specifications”, page 27
 - Beaker | sample tube to collect flow-through

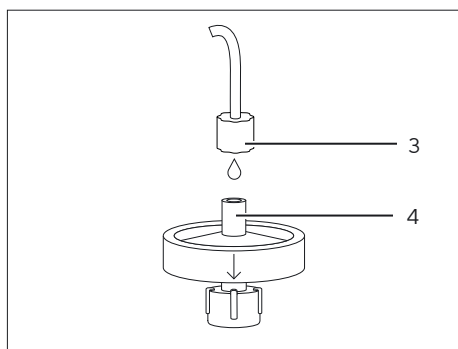
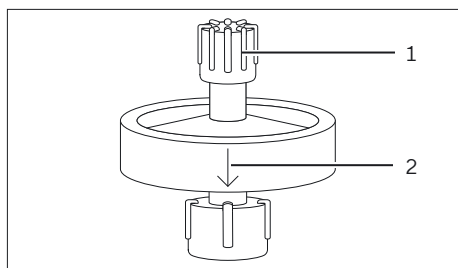
Chromatography step	Parameter	Unit	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
Equilibration	Volume	mL	10	15	20
	Flow rate	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30

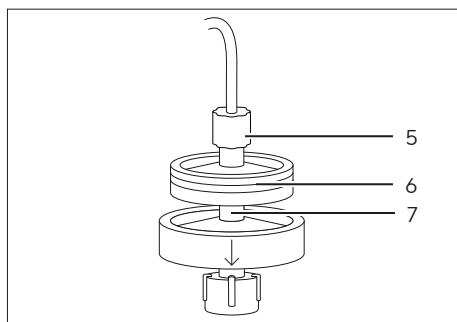
Requirements

The pump tubing is loaded into the peristaltic pump and filled with equilibration buffer.

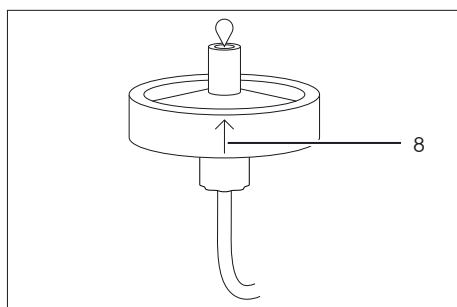
Procedure

- ▶ Run the peristaltic pump at a low flow rate.
- ▶ Hold the product in an upright position with the arrow indicating the flow direction (2) pointing down.
- ▶ Remove the protective cap (1) from the product inlet.
- ▶ If operating without inline prefiltration:
 - ▶ Connect the Luer-Lock connector (3) on the pump tubing to the product inlet (4) drop-to-drop.





- ▶ If operating with inline prefiltration:
 - ▶ Connect the Luer-Lock connector (5) on the pump tubing to the microfilter inlet.
 - ▶ Fill the microfilter (6) with buffer via the pump.
 - ▶ Connect the microfilter outlet to the product inlet (7) drop-to-drop.



- ▶ Remove the protective cap from the product outlet.
- ▶ On first use or if air was introduced into the product:
 - ▶ Invert the product so that the arrow indicating the flow direction (8) points up.
 - ▶ Rinse the product with equilibration buffer until no air bubbles emerge from the product outlet.
 - ▶ Return the product to an upright position with the arrow indicating the flow direction pointing down.

- ▶ Flush the product with equilibration buffer.
- ▷ The product is equilibrated and ready for sample loading.

5.3.3 Performing a Purification Cycle

Sartorius recommends using a peristaltic pump only for equilibration, sample loading with high volumes and washing.

For further purification steps:

- See chapter 5.2.3, page 14, for purification with syringe.
- See chapter 5.4.3, page 20, for purification with LC system.

- Materials required:**
- Buffers, see table below and chapter “10.7 Buffer Specifications”, page 27
 - Beaker | sample tube to collect flow-through

Chromatography step	Parameter	Unit	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
Washing	Volume	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
	Flow rate	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30

Requirements

- If operating with inline prefiltration: The microfilter is installed on the pump tubing and connected to the inlet of the product.
- The product is equilibrated.

Procedure

- ▶ Apply the sample and the buffer through the product with the recommended volumes and flow rates (see tables above and the instructions of the peristaltic pump). Take into account the dead volume of the pump tubing.
- ▷ In general, buffer from the previous step can be chased through the pump tubing by the buffer for the next step.
- ▶ When using inline prefiltration: If any pressure increase is detected during sample loading, replace the prefilter.

5.4 Using a LC System

5.4.1 Preparing the LC System

Materials required: Buffers, see chapter “10.7 Buffer Specifications”, page 27

Procedure

- ▶ Prepare the liquid chromatography (LC) system for purification (see instructions for the LC system).
- ▶ Connect the UNF 10|32 adapters to the LC system. Make sure the connections are fluid-tight.

5.4.2 Installing and Equilibrating the Product

Materials required:

- Optional: 0.2 µm microfilter for inline prefiltration, see chapter “10.11 Approved Microfilters”, page 29
- Equilibration buffer, see table below and chapter “10.7 Buffer Specifications”, page 27

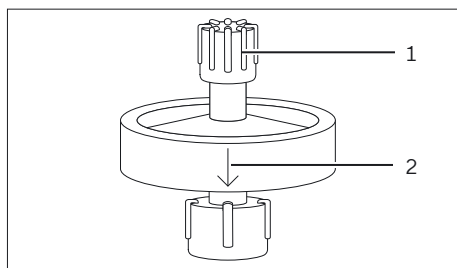
Chromatography step	Parameter	Unit	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
Equilibration	Volume	mL	10	15	20
	Flow rate	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30

Requirements

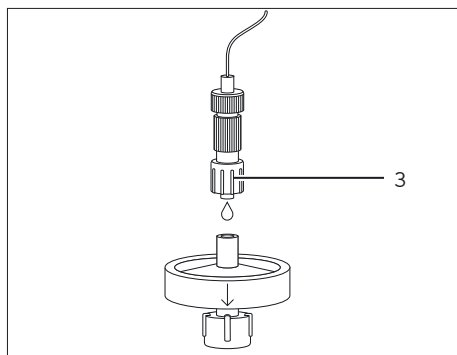
The UNF 10|32 adapters are connected to the LC system.

Procedure

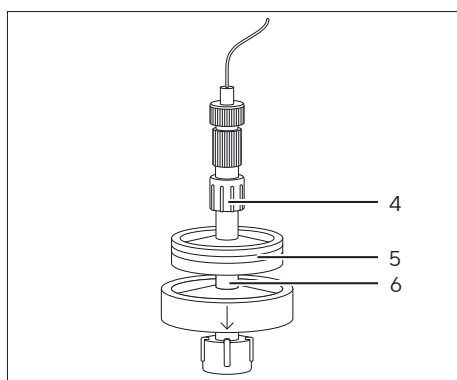
- ▶ Flush the LC system with equilibration buffer.
- ▶ Make sure the flow path is free from air.



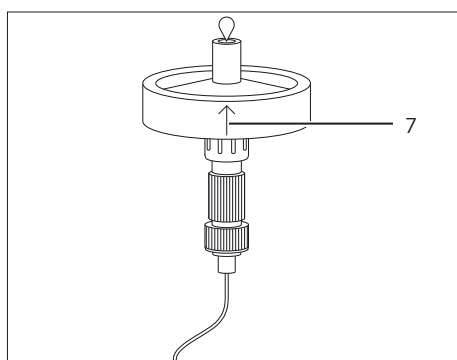
- ▶ Hold the product in an upright position with the arrow indicating the flow direction (2) pointing down.
- ▶ Remove the protective cap (1) from the product inlet.



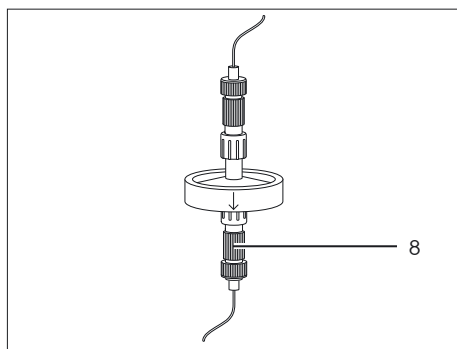
- ▶ If operating without inline prefiltration:
 - ▶ Run the LC system at a low flow rate (~ 1 mL/min).
 - ▶ Disconnect the UNF 10|32 adapters from each other.
 - ▶ Connect the upstream UNF 10|32 adapter (3) to the product inlet drop-to-drop.



- ▶ If operating with inline prefiltration:
 - ▶ Run the LC system at a low flow rate (~ 1 mL/min).
 - ▶ Disconnect the UNF 10|32 adapters from each other.
 - ▶ Connect the upstream UNF 10|32 adapter (4) to the microfilter inlet.
 - ▶ Fill the microfilter (5) with equilibration buffer via the LC system.
 - ▶ Connect the microfilter outlet to the product inlet (6) drop-to-drop.



- ▶ Remove the protective cap from the product outlet.
- ▶ On first use or if air was introduced into the product:
 - ▶ Invert the product so that the arrow indicating the flow direction (7) points up.
 - ▶ Rinse the product with equilibration buffer until no air bubbles emerge from the product outlet.
 - ▶ Return the product to an upright position with the arrow indicating the flow direction pointing down.



- ▶ Connect the downstream UNF 10|32 adapter (8) to the product outlet.
- ▷ The product is installed in an upright position in the process flow.

- ▶ Flush the product with equilibration buffer.
- ▷ The product is equilibrated and ready for sample loading.

5.4.3 Performing a Purification Cycle

- Materials required:**
- Buffers, see table below and chapter “10.7 Buffer Specifications”, page 27
 - Plates or sample tubes to collect eluate fractions

Chromatography step	Parameter	Unit	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
All steps	Flow rate	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30
Washing	Volume	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
Elution	Volume	mL	5 – 20	5 – 20	5 – 20
Regeneration	Volume	mL	5 – 10	10 – 20	10 – 20
Re-equilibration	Volume	mL	10	15	20

Requirements

- If operating with inline prefiltration: The microfilter is installed on the LC system and connected to the inlet of the product.
- The product is equilibrated.

Procedure

- ▶ Start the purification manually or with an automated program. Apply the sample and buffers through the product with the recommended volumes and flow rates.
- ▶ When using inline prefiltration: If any pressure increase is detected during sample loading, replace the prefilter.

6 Cleaning

Procedure

- ▶ If required, clean the product with 1 M NaOH, 1 h at 20°C.
- ▷ Example for a cleaning procedure (product with 2.1 mL bed volume):
 - ▷ 1 M NaOH at 1 MV/min at 20°C for 1 h (in total ~130 mL)
 - ▷ 10 MV (~20 mL) 1 M NaCl
 - ▷ 10 MV (~20 mL) equilibration buffer

7 Storage

Requirements

The product is re-equilibrated.

Procedure

- ▶ Fill the product with storage buffer (see chapter “10.10 Storage Conditions”, page 29).
- ▶ Install the protective caps on the product inlet and product outlet.
- ▶ Store the product according to the ambient conditions (see chapter “10.10 Storage Conditions”, page 29).

8 Troubleshooting

Fault	Cause	Solution	Chapter, page
Air bubbles in the product	Air has been introduced into the product. The air has not been completely removed using the venting procedure described in these instructions.	Connect a syringe with equilibration buffer to the product inlet. Close the product outlet with a protective cap. Hold the syringe with the product upright, the arrow indicating the flow direction pointing down. Move the syringe plunger up and down in short strokes so that air bubbles can ascend into the syringe. Very small air bubbles near the inlet of the product do not interfere with the purification. The product will function normally as long as small air bubbles remain outside of the membrane bed.	5.2.1, 11,
High back pressure during sample loading	The sample has not been filtered.	Prefilter the sample. Reload the sample onto the product.	10.11, 29, 5.1, 11
	The sample has been filtered but was stored before purification.	Prefilter the sample immediately before loading, or perform inline prefiltration. When the pressure starts to increase again, replace the product.	10.11, 29, 5.1, 11, 5.2.2, 13, 5.3.2, 16, 5.4.2, 18
	The LC system is generating high pressure.	Remove the flow restrictor after the UV cell on the LC system. Replace the tubing on the LC system with tubing that has a larger internal diameter.	
	The product is clogged.	Perform a regeneration cycle. If the product is still clogged, replace the product.	5.2.3, 14, 5.3.3, 17, 5.4.3, 20
	There is microbial growth on the product.	Perform a cleaning cycle. If the product is still clogged, replace the product.	6, 21
		To avoid microbial growth, prefilter all samples and buffers before use.	10.7, 27, 10.11, 29
		To avoid microbial growth, make sure to follow the storage instructions.	7, 21
The target biomolecule is not captured.	The net charge of the target biomolecule is similar to that of the ion exchange ligand.	Check that the pH is at least 1 unit above (for anion exchange) or 1 unit below (for cation exchange) the isoelectric point (pI) of the biomolecule.	
		Try a different chromatography modality (e.g., cation exchange instead of anion exchange).	
	Competitive binding (e.g., by other molecules in the sample or high buffer conductivity)	Adjust the pH or conductivity of the equilibration and loading buffers to optimize binding for the target biomolecule.	

Fault	Cause	Solution	Chapter, page
The binding capacity of the product is not sufficient.	The biomolecule load is too high.	Use a product with larger membrane volume or connect 2 products in series. For connecting 2 products in series, follow the instructions on connecting the product with a microfilter for inline prefiltration. As a rule of thumb, the pressure doubles when the flow rate is kept constant. Only 2 products of the same size can be connected in series.	5.2.2, 13, 5.3.2, 16, 5.4.2, 18
		Decrease the sample loading quantity and run several cycles sequentially.	
		Reduce the biomolecule concentration in the loaded sample.	
The binding capacity decreases after several uses.	Proteins or contaminants are still bound from the last cycle.	Perform a cleaning cycle.	6, 21
	The sample has not been filtered.	Prefilter the sample. Reload the sample onto the product.	5.2.2, 13, 5.3.2, 16, 5.4.2, 18
	Proteins and or contaminants are still bound from a previous purification cycle.	Run a 1 M NaCl washing step to elute tightly bound proteins. Then perform a cleaning cycle.	6, 21
	Some molecule species bind tightly.	The binding capacity of the product depends on the sample and sample preparation, prefiltration as well as proper regeneration and application. Tightly bound molecules may be removable by specific enzymes. Alternatively, use the product only once.	
	The product has not been stored correctly.	Follow the storage instructions.	7, 21

9 Disposal

9.1 Decontaminating the Product

Procedure

- If the product has come into contact with hazardous substances, decontaminate the product.

9.2 Disposing of the Product

The product must be disposed of properly by disposal facilities.

Requirements

If applicable: The product must be decontaminated.

Procedure

- Dispose of the product and packaging in accordance with local government regulations.

10 Technical Data

10.1 Dimensions and Weight

	Unit	0.4 mL	2.1 mL	2.8 mL
				
Height	mm	25	28	31
Diameter, housing	mm	36	36	66
Weight, approximate	g	9	10	35

10.2 Operating Conditions

	Unit	Value
Operating pressure		
Maximum operating pressure at 20 °C	MPa	0.6
When using inline prefiltration, the operating pressure must be reduced to the maximum operating pressure of the microfilter used.		
Operating temperature	°C	4 - 25
Loading temperature	°C	≤ 40

10.3 Materials

10.3.1 Housing and Accessories

Housing: PP

Protective caps: PC

Sartobind® LC system adapter kit: PEEK

Sartobind® Lab pump tubing: PVC, PA

10.3.2 Membrane

	Unit	Value
Basic membrane material: Regenerated cellulose		
Nominal pore size	µm	> 3
Ligands: Quaternary ammonium (Q), Sulfonic acid (S), Diethylamine (D)		

10.4 Structural Parameters

	Unit	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
Membrane area	cm ²	15	75	100
Frontal surface area	cm ²	5	5	10
Number of layers		3	15	5
Bed height	mm	0.8	4.0	1.4
Membrane diameter	mm	25	25	50

10.5 Ligands

10.5.1 Functional Groups

Type	Function	Functional group
Q (Quaternary ammonium)	Basic anion exchanger, strong	R-CH ₂ -N ⁺ (CH ₃) ₃
S (Sulfonic acid)	Acidic cation exchanger, strong	R-CH ₂ -SO ₃
D (Diethylamine)	Basic anion exchanger, weak	R-CH ₂ -N(C ₂ H ₅) ₂

10.5.2 Density

	Unit	Value
Q (Quaternary ammonium)	μeq/cm ²	2 – 5
S (Sulfonic acid)	μeq/cm ²	2 – 5
D (Diethylamine)	μeq/cm ²	2 – 4

10.6 Binding Capacity

10.6.1 Typical Dynamic Binding Capacity

Data are based on dynamic binding capacity measurements at 10%.

	Unit	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
Q	mg/unit	12	60	80
S	mg/unit	10.5	52.5	70
D	mg/unit	–	60	–

10.6.2 Specific Dynamic Binding Capacity

Dynamic binding capacity at 10% breakthrough, using Sartobind® IEX Lab with 2.1 mL bed volume, run at 10 mL/min

	Unit	Value	Reference protein and buffer
Q	mg/cm ²	0.8	BSA in 20 mM Tris-HCl, pH 7.5
S	mg/cm ²	0.7	Lysozyme in 10 mM potassium phosphate, pH 7.0
D	mg/cm ²	0.8	BSA in 20 mM Bis Tris, pH 6.0

10.7 Buffer Specifications

10.7.1 General

The choice of buffers depends on the stability of the target protein and has to be verified previously. Sartorius recommends prefiltering all buffers before use (0.2 µm).

Respect the product's pH and chemical stability (see chapter 10.8, page 28, and chapter 10.9, page 28)

Keep the ionic strength as low as possible to avoid reduction of binding capacity. The buffering ion should carry the same charge as the ion exchange ligand.

The recommended buffer pKa range is within 0.5 pH units of the pH used. The pKa range of a buffer refers to the effective pH range within which the buffer can maintain a stable pH.

Equilibration: In the majority of applications an equilibration buffer concentration of 10 mM provides sufficient buffering capacity and prevents the protein of interest from precipitation.

Elution: Use elution buffer with increased salt concentration or shifted pH.

10.7.2 Recommendations

Chromatography step	Ligand	To bind ...	Buffer recommendation
Binding and Equilibration	Q	Bovine serum albumin (BSA)	20 mM Tris-HCl pH 7.5
	D	Bovine serum albumin (BSA)	20 mM Bis-Tris pH 6.0
	S	Lysozyme	10 mM Potassium phosphate pH 7.0
Elution	Q	Bovine serum albumin (BSA)	1 M NaCl in binding buffer
	D	Bovine serum albumin (BSA)	1 M NaCl in binding buffer
	S	Lysozyme	1 M NaCl in binding buffer

10.7.3 pH Conditions

In ion exchange chromatography, a charged molecule is bound to oppositely charged groups attached to the insoluble matrix. This binding is reversible by application of salt ions to the elution buffer. The pH value at which a biomolecule has no net charge is the isoelectric point (pI).

The table below shows which membrane type is suitable for binding proteins under given pH conditions:

	Membrane
≥ 1 pH unit below pI	S
≥ 1 pH unit above pI	Q D

10.7.4 Flow-through Operation

For contaminant removal from proteins, pH conditions in the range of pH 6 to 8 are used to bind highly negatively charged DNA, endotoxins, contaminating proteins, some host cell proteins and viruses. The product of interest, e.g. the monoclonal antibody with pI of 8 – 9.5, will not bind and pass through Sartobind® Q or D.

For contaminant removal from proteins in flow-through operations, use Sartobind® S. Process impurities have to be charged positively to bind. The target protein must stay negative. At the pH of the buffer above the isoelectric point (pI), the protein product flows through without binding.

10.8 Chemical Stability

Stable for commonly used buffers in chromatography, e.g., 8 M urea, 8 M guanidine hydrochloride, ethanol, acetone.

Avoid oxidizing agents, e.g., hypochlorite or H₂O₂.

Use water and chemicals of high purity.

Do not apply pure water through the product. Applying pure water through the product may lead to a reversible swelling and decrease of the flow rate of the membrane.

10.9 pH Stability

	Unit	Q	S	D
Short-term*	pH	2 – 14	3 – 14	2 – 14
Long-term**	pH	2 – 12	4 – 13	4 – 13

* short-term = cleaning and regeneration procedures

** long-term = overnight and longer

10.10 Storage Conditions

	Unit	Value
Storage temperature	°C	4 – 25
To be stored clean and away from direct sunlight.		
Do not store in buffers containing sodium hydroxide or oxidative chemicals.		
Short-term storage*:		
1 M NaOH, 1 M HCl or 70% ethanol for 1 hour within pH limits (see chapter “10.10 Storage Conditions”, page 29)		
Long-term storage**:		
20 % EtOH in buffer within pH limits (see chapter “10.10 Storage Conditions”, page 29)		
* short-term = storing the product during cleaning and regeneration procedures		
** long-term = storing the product overnight and longer		

10.11 Approved Microfilters

Prefiltration prior to sample loading:

Sartoclear Dynamics® Lab

Sartolab® RF | BT

Prefiltration during sample loading via inline prefiltration:

Minisart® NML

11 Ordering Information

11.1 Product

Item	Quantity	Order number
Sartobind® Q Lab, 0.4 mL MV	4	93IEXQ42GB-12--A
Sartobind® S Lab, 0.4 mL MV	4	93IEXS42GB-12--A
Sartobind® D Lab, 2.1 mL MV	2	93IEXD42DB-12--V
Sartobind® Q Lab, 2.1 mL MV	2	93IEXQ42DB-12--V
Sartobind® S Lab, 2.1 mL MV	2	93IEXS42DB-12--V
Sartobind® Q Lab, 2.8 mL MV	1	93IEXQ42BC-12
Sartobind® S Lab, 2.8 mL MV	1	93IEXS42BC-12

11.2 Accessories

This table contains an excerpt of the accessories that can be ordered. For information on other products, contact Sartorius.

Item	Quantity	Order number
Sartobind® Lab LC system adapter kit (UNF 10 32 adapters)	1	SBLAAU01-1
Peristaltic pump	1	VF-APD0001-1
Peristaltic pump head for 1.6 mm tubing	1	VF-APH0001-1
Pump tubing	1	VF-ATD0001-1
Minisart® NML syringe filter	50	S6534-FMOSK
Sartoclear® Dynamics Lab filtration kit	12 24	SDLV-xxxx-xxE0-x*
Sartolab® RF BT vacuum filter	12	180Exx-E*

* For Sartoclear® Dynamics Lab and Sartolab® RF | BT, refer to the data-sheets to find the order number for the product with sufficient capacity to clarify and | or prefilter the specific sample type and volume.

Inhalt

1	Über diese Anleitung	33
1.1	Gültigkeit	33
1.2	Mitgeltende Dokumente	33
1.3	Zielgruppen	33
1.4	Darstellungsmittel	33
1.5	Abkürzungen	34
2	Sicherheitshinweise	35
2.1	Bestimmungsgemäße Verwendung	35
2.2	Personalqualifikation	35
2.3	Zubehör	36
2.4	Persönliche Schutzausrüstung	36
2.5	Flüssigkeitsleckagen	36
2.6	Bersten	36
3	Produktbeschreibung	37
4	Prozessvorbereitung	38
4.1	Lieferumfang	38
4.2	Auspacken	38
5	Bedienung	39
5.1	Probe vorbereiten	39
5.2	Spritze verwenden	39
5.2.1	Produkt äquilibrieren	39
5.2.2	Probe laden	41
5.2.3	Aufreinigungszyklus ausführen	42
5.3	Schlauchpumpe verwenden	43
5.3.1	Schlauchpumpe vorbereiten	43
5.3.2	Produkt installieren und äquilibrieren	44
5.3.3	Aufreinigungszyklus ausführen	45
5.4	LC-System verwenden	46
5.4.1	LC-System vorbereiten	46
5.4.2	Produkt installieren und äquilibrieren	46
5.4.3	Aufreinigungszyklus ausführen	48
6	Reinigung	49
7	Lagerung	49
8	Fehlerbehebung	50
9	Entsorgung	53
9.1	Produkt dekontaminieren	53
9.2	Produkt entsorgen	53

10 Technische Daten	54
10.1 Abmessungen und Gewicht	54
10.2 Betriebsbedingungen	54
10.3 Materialien	54
10.3.1 Gehäuse und Zubehör	54
10.3.2 Membran	54
10.4 Strukturparameter	55
10.5 Liganden	55
10.5.1 Funktionelle Gruppen	55
10.5.2 Dichte	55
10.6 Bindungskapazität	55
10.6.1 Typische dynamische Bindungskapazität	55
10.6.2 Spezifische dynamische Bindungskapazität	56
10.7 Pufferspezifikationen	56
10.7.1 Allgemeines	56
10.7.2 Empfehlungen	56
10.7.3 pH-Bedingungen	57
10.7.4 Durchflussbetrieb	57
10.8 Chemische Stabilität	57
10.9 pH-Stabilität	57
10.10 Lagerungsbedingungen	58
10.11 Zugelassene Mikrofilter	58
11 Bestellinformationen	59
11.1 Produkt	59
11.2 Zubehör	59

1 Über diese Anleitung

1.1 Gültigkeit

Diese Anleitung ist Teil des Produkts. Sie muss vollständig durchgelesen und aufbewahrt werden. Die Anleitung gilt für folgende Ausführungen des Produkts:

- Sartobind® IEX Lab mit 0,4 mL Bettvolumen
- Sartobind® IEX Lab mit 2,1 mL Bettvolumen
- Sartobind® IEX Lab mit 2,8 mL Bettvolumen

1.2 Mitgeltende Dokumente

- Ergänzend zu dieser Anleitung folgende Dokumente beachten:
- Gebrauchsanleitung zum Mikrofilter für die (Inline-)Vorfiltration
 - Betriebsanleitung der Schlauchpumpe oder des Flüssigkeitschromatografie-Systems zur Verwendung mit dem Produkt

1.3 Zielgruppen

Die Anleitung richtet sich an die folgenden Zielgruppen. Die Zielgruppen müssen über die unten aufgeführten Kenntnisse verfügen.

Zielgruppe	Kenntnisse und Qualifikationen
Bediener	Der Bediener ist mit dem Produkt und den damit verbundenen Arbeitsprozessen vertraut. Der Bediener kennt die Gefahren, die bei Arbeiten mit dem Produkt auftreten können, und kann diesen vorbeugen.

1.4 Darstellungsmittel

- Handlungsanweisung: Beschreibt Tätigkeiten, die ausgeführt werden müssen. Die Tätigkeiten in Handlungsabfolgen müssen nacheinander ausgeführt werden.
- ▷ Ergebnis: Beschreibt das Ergebnis der ausgeführten Tätigkeiten.

Abbildungen in dieser Anleitung

Je nach Produktvariante kann das gelieferte Produkt von den Produktabbildungen abweichen. Die in dieser Anleitung abgebildeten Varianten sind Beispiele.

1.5 Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
BSA	Bovine Serum Albumin, Rinderserumalbumin
EtOH	Ethanol
HCl	Hydrochloric Acid, Salzsäure
IEX	Ion Exchange Chromatography, Ionenaustausch-Chromatografie
LC	Liquid Chromatography, Flüssigkeitschromatografie
MV	Membranzvolumen
NaCl	Natriumchlorid
NaOH	Natriumhydroxid
PA	Polyamid
PC	Polycarbonat
PEEK	Polyether-Etherketon
pI	Isoelektrischer Punkt
PP	Polypropylen
PVC	Polyvinylchlorid
UNF	Unified Fine Thread, standardisiertes Feingewinde
UV	Ultraviolett

2 Sicherheitshinweise

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Produkt dient zur schnellen Aufreinigung von Biomolekülen, darunter Proteinen, Nukleinsäuren und viralen Vektoren sowie zur Entfernung von Kontaminanten, darunter Endotoxinen und Wirtszellkomponenten.

Das Produkt kann manuell mit einer Spritze, mit einer Schlauchpumpe oder mit einem Flüssigkeitschromatografie-System (LC-System) verwendet werden.

Das Produkt ist für den allgemeinen Laborgebrauch sowie die Anfangsphasen der Forschung und Entwicklung bestimmt. Nicht zur Anwendung an Menschen oder Tieren bzw. für die *In-vitro*-Diagnose oder klinische Verfahren bestimmt.

Das Produkt wird unsteril geliefert.

Das Produkt kann für mehrere Aufreinigungszyklen verwendet werden, sofern die Anweisungen und Empfehlungen für die Probenvorfiltration sowie die Verwendung, Regeneration und Lagerung des Produkts beachtet werden.

Das Produkt ist ausschließlich für den Einsatz gemäß dieser Anleitung bestimmt. Jede andere Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß und kann die Schutzfunktionen des Produkts beeinträchtigen.

Betriebsbedingungen für das Produkt

Das Produkt darf nur mit der im Abschnitt „Technische Daten“ dieser Anleitung beschriebenen Ausstattung und unter den dort angegebenen Betriebsbedingungen verwendet werden.

Modifikationen am Produkt

Wenn das Produkt modifiziert wird, kann es zu einer Gefährdung von Personen kommen. Produktspezifische Dokumente und Produktzulassungen können ihre Gültigkeit verlieren.

Bei Fragen zu Modifikationen Sartorius kontaktieren.

2.2 Personalqualifikation

Personen ohne ausreichende Kenntnisse im Gebrauch des Produkts können sich und andere verletzen.

2.3 Zubehör

Ungeeignetes Zubehör kann die Funktion und Betriebssicherheit des Produkts beeinträchtigen und folgende Konsequenzen haben:

- Verletzungsgefahr
 - Schäden, Störungen oder Ausfälle des Produkts
- Ausschließlich Zubehör verwenden, das von Sartorius für dieses Produkt zugelassen wurde.

2.4 Persönliche Schutzausrüstung

Die persönliche Schutzausrüstung schützt vor Gefährdungen durch das Produkt. Wenn die persönliche Schutzausrüstung fehlt oder für die Arbeitsprozesse mit dem Produkt ungeeignet ist, besteht Verletzungsgefahr.

Die folgende persönliche Schutzausrüstung tragen:

- Schutzhandschuhe
- Schutzbrille
- Laborkittel

2.5 Flüssigkeitsleckagen

Wenn das Produkt beschädigt oder falsch installiert ist, können Flüssigkeiten aus dem Produkt austreten. Zudem besteht Verletzungsgefahr, z. B. die Gefahr von Hautreizungen.

- Vor Gebrauch eine Sichtprüfung durchführen und sicherstellen, dass alle Anschlüsse zwischen Produkt und Zubehör flüssigkeitsdicht sind.
- Wenn vorhanden, die UNF 10|32-Adapter auf korrekte Installation prüfen.

2.6 Bersten

Wird das Produkt einem zu hohen Druck ausgesetzt, kann das Gehäuse des Produkts bersten. Dabei besteht Verletzungsgefahr, beispielsweise durch Schnittwunden und Hautreizungen.

Der empfohlene Mikrofilter für die Inline-Vorfiltration hat einen niedrigeren Betriebsdruck als das Produkt.

- Den maximalen Betriebsdruck des Produkts nicht überschreiten (siehe Kapitel „10.2 Betriebsbedingungen“, Seite 54).
- Beim Betrieb mit Inline-Vorfiltration den maximalen Druck des Mikrofilters nicht überschreiten (siehe Anleitung zum Mikrofilter).

3 Produktbeschreibung

Produkteinlass und -auslass sind mit Schutzkappen verschlossen. Die Schutzkappen sind auf dieser Abbildung nicht zu sehen.



Abb. 3: Sartobind® IEX Lab mit 2,1 mL Bettvolumen und UNF 10|32-Adaptoren

Pos.	Name	Beschreibung
1	Einlass	Luer-Lock-Anschluss (weiblich)
2	Pfeil	Zeigt die Flussrichtung an. Der Pfeil ist auf dieser Abbildung nicht zu sehen.
3	Auslass	Luer-Lock-Anschluss (männlich)
4	Nachgelagerter UNF 10 32-Adapter	Luer-Lock-Anschluss (weiblich) an UNF 10 32-Adapter (weiblich), zum Anschließen eines LC-Systems an den Produktauslass
5	Vorgelagerter UNF 10 32-Adapter	Luer-Lock-Anschluss (männlich) an UNF 10 32-Adapter (weiblich), zum Anschließen eines LC-Systems an den Produkteinlass

4 Prozessvorbereitung

4.1 Lieferumfang

Artikel	Menge
Produkt, verpackt in einem Beutel aus Verbundfolie	
0,4 mL Bettvolumen	4
2,1 mL Bettvolumen	2
2,8 mL Bettvolumen	1
Vorgelagerter UNF 10 32-Adapter	1
Nachgelagerter UNF 10 32-Adapter	1
Quick Start Guide	1

4.2 Auspacken

Vorgehen

- ▶ Das Produkt auspacken.
- ▶ Eine Sichtprüfung des Produkts durchführen. Wenn das Produkt beschädigt ist, dieses austauschen.

5 Bedienung

5.1 Probe vorbereiten

Sartorius empfiehlt eine Vorfiltration der Probe, damit es nicht zu Fouling und Verstopfung der Membran kommt. Ungefilterte Proben können das Produkt verstopfen und zu erhöhtem Gegendruck und Verlust an Bindungskapazität führen.

Die Vorfiltration kann in einem separaten Schritt vor der Probenbeladung oder per Inline-Vorfiltration bei der Probenbeladung durchgeführt werden.

Erforderliche Materialien:	0,2-µm-Mikrofilter, siehe Kapitel „10.11 Zugelassene Mikrofilter“, Seite 58
-----------------------------------	---

Vorgehen

- ▶ Beim Betrieb ohne Inline-Vorfiltration die Probe vorfiltern.
 - ▶ Die Probe unmittelbar nach der Vorfiltration verwenden.
- ▶ Beim Betrieb mit Inline-Vorfiltration:
 - ▶ Bei Verwendung einer Spritze die in Kapitel „5.2.2 Probe laden“, Seite 41, beschriebenen Schritte ausführen.
 - ▶ Bei Verwendung einer Schlauchpumpe die in Kapitel „5.3.2 Produkt installieren und äquilibrieren“, Seite 44, beschriebenen Schritte ausführen.
 - ▶ Bei Verwendung eines Flüssigkeitschromatografie-Systems (LC-Systems) die in Kapitel „5.4.2 Produkt installieren und äquilibrieren“, Seite 46, beschriebenen Schritte ausführen.
 - ▶ Die Probe wird bei der Probenbeladung vorgefiltert.

5.2 Spritze verwenden

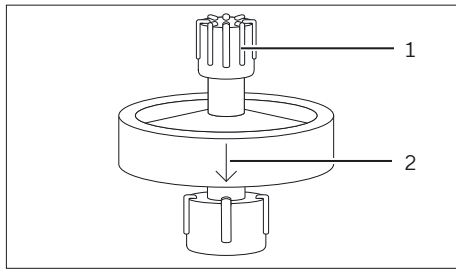
5.2.1 Produkt äquilibrieren

Erforderliche Materialien:	– Spritze – Äquilibrierungspuffer, siehe folgende Tabelle und Kapitel „10.7 Pufferspezifikationen“, Seite 56 – Becherglas Probenröhrchen zum Auffangen des Durchflusses
-----------------------------------	---

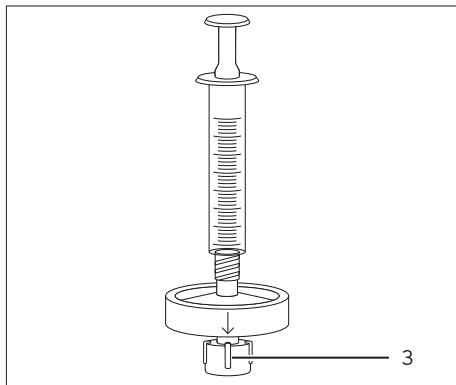
Chromatografieschritt	Parameter	Einheit	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Äquilibrierung	Volumen	mL	10	15	20

Vorgehen

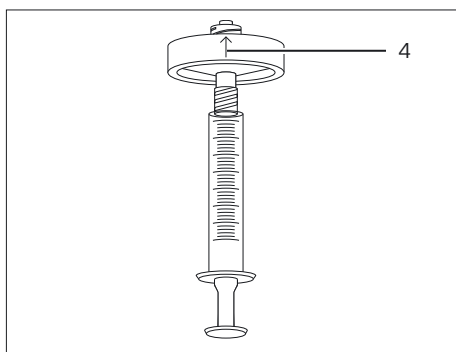
- ▶ Die Spritze mit Äquilibrierungspuffer füllen. Darauf achten, dass sich im Puffer in der Spritze keine Luft befindet.



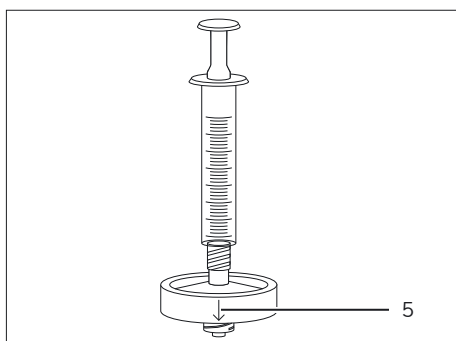
- ▶ Das Produkt in aufrechter Position halten, sodass der Flussrichtungspfeil (2) nach unten weist.
- ▶ Die Schutzkappe (1) vom Produkteinlass abnehmen.



- ▶ Die Spritze mit dem Produkteinlass verbinden.
- ▶ Die Schutzkappe vom Produktauslass (3) abnehmen.



- ▶ Beim ersten Gebrauch oder wenn Luft ins Produkt gelangt ist:
 - ▶ Das Produkt umdrehen, sodass der Flussrichtungspfeil (4) nach oben weist.
 - ▶ Langsam auf den Spritzenkolben drücken, bis die Luft entwichen ist.



- ▶ Das Produkt wieder in die aufrechte Position bringen, sodass der Flussrichtungspfeil (5) nach unten weist.

- ▶ Äquilibrationpuffer durch das Produkt bringen. Darauf achten, dass die Flüssigkeit tropfenweise und nicht als kontinuierlicher Strom aus dem Auslass austritt.
- ▶ Das Produkt ist äquilibriert.
- ▶ Den Produktauslass mit der Schutzkappe verschließen.
- ▶ Die Spritze entfernen und den Produkteinlass mit der Schutzkappe verschließen.

5.2.2 Probe laden

Erforderliche Materialien:

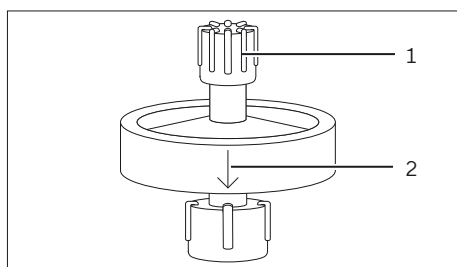
- Spritze
- Optional: 0,2- μ m-Mikrofilter für die Inline-Vorfiltration (siehe Kapitel „10.11 Zugelassene Mikrofilter“, Seite 58)
- Becherglas | Probenröhrchen zum Auffangen des Durchflusses

Voraussetzungen

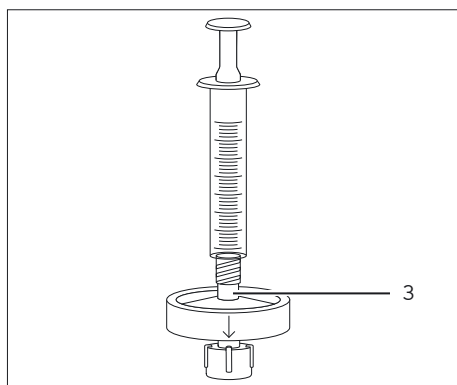
Das Produkt ist äquilibriert.

Vorgehen

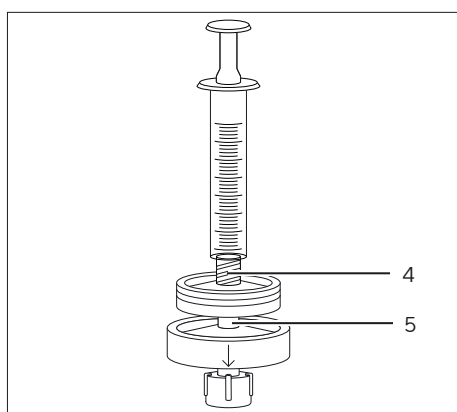
- Die Spritze mit der Probe füllen.



- Das Produkt in aufrechter Position halten, sodass der Flussrichtungspfeil (2) nach unten weist.
- Die Schutzkappe (1) vom Produkteinlass abnehmen.



- Beim Betrieb ohne Inline-Vorfiltration die Spritze mit dem Produkteinlass (3) verbinden.



- Beim Betrieb mit Inline-Vorfiltration:
 - Die Spritze mit dem Mikrofiltereinlass (4) verbinden.
 - Probe in den Mikrofilter einfüllen.
 - Den Mikrofilterauslass so mit dem Produkteinlass (5) verbinden, dass die Flüssigkeit tropfenweise übertritt.

- ▶ Die Schutzkappe vom Produktauslass abnehmen.
- ▶ Die Probe laden. Darauf achten, dass die Flüssigkeit tropfenweise und nicht als kontinuierlicher Strom aus dem Auslass austritt.
- ▶ Beim Betrieb mit Inline-Vorfiltration: Wenn der Druck bei der Probenbeladung ansteigt, den Vorfilter austauschen.
- ▶ Den Produktauslass mit der Schutzkappe verschließen.
- ▶ Die Spritze und gegebenenfalls den Mikrofilter vom Produkt entfernen.
- ▶ Den Produkteinlass mit der Schutzkappe verschließen.

5.2.3 Aufreinigungszyklus ausführen

- Erforderliche Materialien:**
- Spritze
 - Puffer, siehe folgende Tabelle und Kapitel „10.7 Pufferspezifikationen“, Seite 56
 - Becherglas | Probenröhrchen zum Auffangen des Durchflusses
 - Probenröhrchen zum Auffangen der Eluat-Fractionen

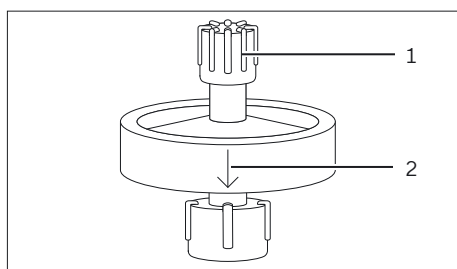
Chromatografieschritt	Parameter	Einheit	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Waschen	Volumen	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
Elution	Volumen	mL	5 – 20	5 – 20	5 – 20
Regeneration	Volumen	mL	5 – 10	10 – 20	10 – 20

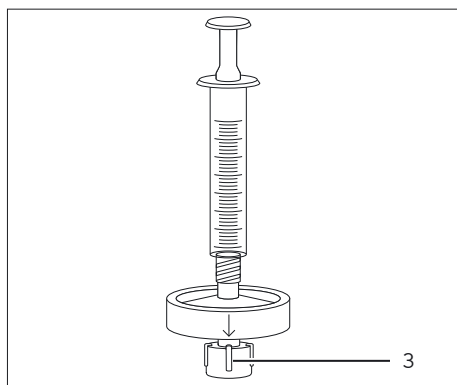
Voraussetzungen

Die Probe wurde geladen.

Vorgehen

- ▶ Die Spritze mit dem erforderlichen Puffer für den anstehenden Chromatografieschritt füllen. Darauf achten, dass sich im Puffer in der Spritze keine Luft befindet.
- ▶ Das Produkt in aufrechter Position halten, sodass der Flussrichtungspfeil (2) nach unten weist.
- ▶ Die Schutzkappe (1) vom Produkteinlass abnehmen und die Spritze damit verbinden.





► Die Schutzkappe (3) vom Produktauslass abnehmen.

- Puffer durch das Produkt bringen. Darauf achten, dass die Flüssigkeit tropfenweise und nicht als kontinuierlicher Strom aus dem Auslass austritt.
- Den Produktauslass mit der Schutzkappe verschließen.
- Die Spritze vom Produkt entfernen und den Produkteinlass mit der Schutzkappe verschließen.

5.3 Schlauchpumpe verwenden

5.3.1 Schlauchpumpe vorbereiten

Erforderliche Materialien:

- Sartobind® Lab-Pumpenschlauch, siehe Kapitel „11.2 Zubehör“, Seite 59
- Äquilibrierungspuffer
- Becherglas | Probenröhrchen zum Auffangen des Durchflusses

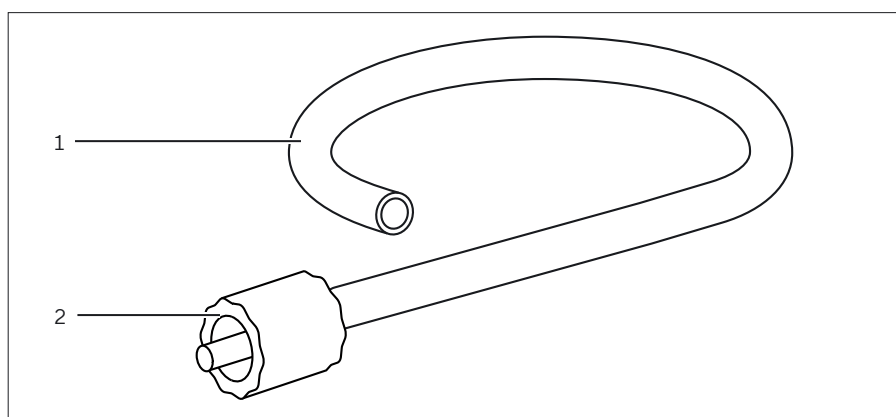


Abb. 4: Sartobind® Lab-Pumpenschlauch

Pos.	Name	Beschreibung
1	Schlauch	Bringt Puffer und die Probe aus einem Gefäß (z. B. einem Becherglas) zum Produkt.
2	Luer-Lock-Anschluss (männlich)	Zum Anschließen des Pumpenschlauchs an den Produkteinlass.

Vorgehen

- ▶ Schlauchpumpe für die Aufreinigung vorbereiten (siehe Anleitung zur Schlauchpumpe).
- ▶ Schlauch in die Schlauchpumpe einsetzen.
- ▶ Schlauch mit Äquilibrierungspuffer füllen. Darauf achten, dass sich keine Luft im Schlauch befindet.

5.3.2 Produkt installieren und äquilibrieren

Erforderliche Materialien:

- Optional: 0,2-µm-Mikrofilter für die Inline-Vorfiltration, siehe Kapitel „10.11 Zugelassene Mikrofilter“, Seite 58
- Äquilibrierungspuffer, siehe folgende Tabelle und Kapitel „10.7 Pufferspezifikationen“, Seite 56
- Becherglas | Probenröhrchen zum Auffangen des Durchflusses

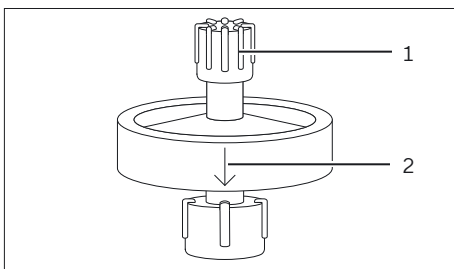
Chromatografieschritt	Parameter	Einheit	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Äquilibrierung	Volumen	mL	10	15	20
	Durchflussrate	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30

Voraussetzungen

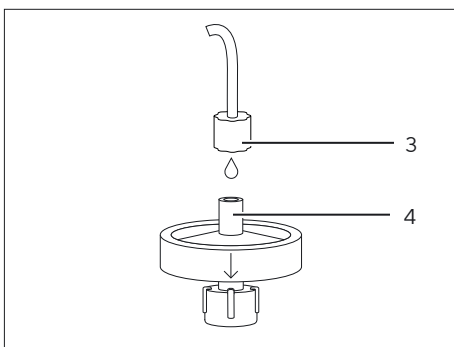
Der Pumpenschlauch ist in die Schlauchpumpe eingesetzt und mit Äquilibrierungspuffer gefüllt.

Vorgehen

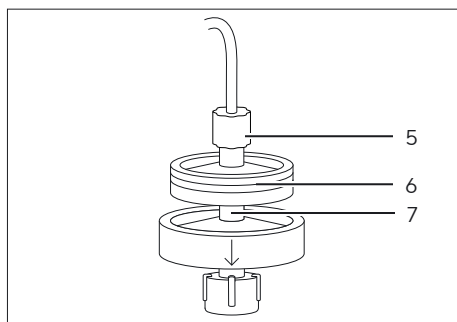
- ▶ Die Schlauchpumpe mit niedriger Durchflussrate laufen lassen.



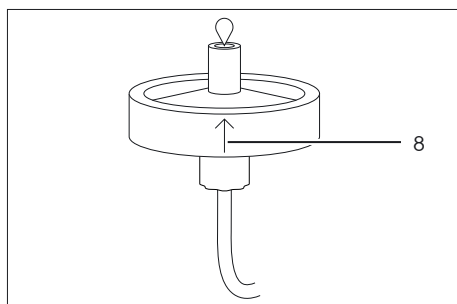
- ▶ Das Produkt in aufrechter Position halten, sodass der Flussrichtungspfeil (2) nach unten weist.
- ▶ Die Schutzkappe (1) vom Produkteinlass abnehmen.



- ▶ Beim Betrieb ohne Inline-Vorfiltration:
 - ▶ Den Luer-Lock-Anschluss (3) am Pumpenschlauch so mit dem Produkteinlass (4) verbinden, dass die Flüssigkeit tropfenweise übertritt.



- ▶ Beim Betrieb mit Inline-Vorfiltration:
 - ▶ Den Luer-Lock-Anschluss (5) am Pumpenschlauch mit dem Mikrofiltereinlass verbinden.
 - ▶ Den Mikrofilter (6) über die Pumpe mit Puffer füllen.
 - ▶ Den Mikrofilterauslass so mit dem Produkteinlass (7) verbinden, dass die Flüssigkeit tropfenweise übertritt.



- ▶ Die Schutzkappe vom Produktauslass abnehmen.
- ▶ Beim ersten Gebrauch oder wenn Luft ins Produkt gelangt ist:
 - ▶ Das Produkt umdrehen, sodass der Flussrichtungspfeil (8) nach oben weist.
 - ▶ Das Produkt mit Äquilibrationpuffer spülen, bis keine Luftblasen mehr am Produktauslass austreten.
 - ▶ Das Produkt wieder in die aufrechte Position bringen, sodass der Flussrichtungspfeil nach unten weist.

- ▶ Das Produkt mit Äquilibrationpuffer spülen.
- ▷ Das Produkt ist äquilibriert und bereit für die Probenbeladung.

5.3.3 Aufreinigungszyklus ausführen

Sartorius empfiehlt eine Schlauchpumpe nur für die Äquilibration, für die Probenbeladung mit großen Volumina und zum Waschen.

Weitere Aufreinigungsschritte siehe:

- chapter 5.2.3, page Kapitel 5.2.3, Seite 42, für die Aufreinigung mit Spritze.
- chapter 5.4.3, page Kapitel 5.4.3, Seite 48, für die Aufreinigung mit LC-System.

- Erforderliche Materialien:**
- Puffer, siehe folgende Tabelle und Kapitel „10.7 Pufferspezifikationen“, Seite 56
 - Becherglas | Probenröhrchen zum Auffangen des Durchflusses

Chromatografieschritt	Parameter	Einheit	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Waschen	Volumen	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
	Durchflussrate	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30

Voraussetzungen

- Beim Betrieb mit Inline-Vorfiltration: Der Mikrofilter ist am Pumpenschlauch installiert und mit dem Produkteinlass verbunden.
- Das Produkt ist äquilibriert.

Vorgehen

- ▶ Probe und Puffer in den empfohlenen Volumina und mit den empfohlenen Durchflussraten durch das Produkt bringen (siehe die Tabellen weiter oben und die Anleitung zur Schlauchpumpe). Dabei das Totvolumen des Pumpenschlauchs berücksichtigen.
- ▷ Im Allgemeinen kann Puffer aus dem vorhergehenden Schritt durch den Puffer für den nächsten Schritt aus dem Pumpenschlauch verdrängt werden.
- ▶ Beim Betrieb mit Inline-Vorfiltration: Wenn der Druck bei der Probenbeladung ansteigt, den Vorfilter austauschen.

5.4 LC-System verwenden

5.4.1 LC-System vorbereiten

Erforderliche Materialien: Puffer, siehe Kapitel „10.7 Pufferspezifikationen“, Seite 56

Vorgehen

- ▶ Flüssigkeitschromatografie-System (LC-System) für die Aufreinigung vorbereiten (siehe Anleitung zum LC-System).
- ▶ Die UNF 10|32-Adapter mit dem LC-System verbinden. Sicherstellen, dass die Anschlüsse flüssigkeitsdicht sind.

5.4.2 Produkt installieren und äquilibrieren

Erforderliche Materialien:

- Optional: 0,2-µm-Mikrofilter für die Inline-Vorfiltration, siehe Kapitel „10.11 Zugelassene Mikrofilter“, Seite 58
- Äquilibrierungspuffer, siehe folgende Tabelle und Kapitel „10.7 Pufferspezifikationen“, Seite 56

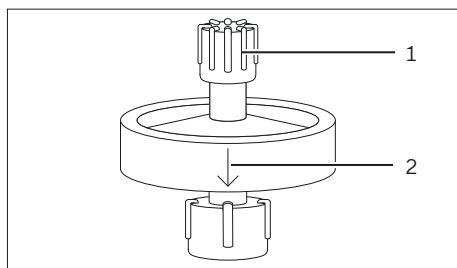
Chromatographieschritt	Parameter	Einheit	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Äquilibrierung	Volumen	mL	10	15	20
	Durchflussrate	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30

Voraussetzungen

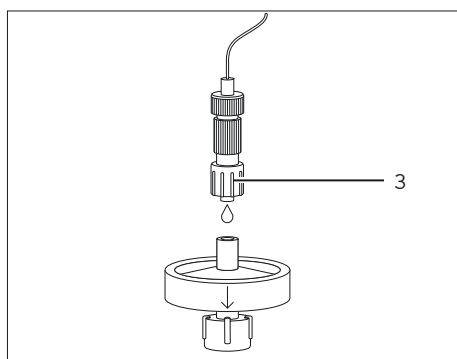
Die UNF 10|32-Adapter sind an das LC-System angeschlossen.

Vorgehen

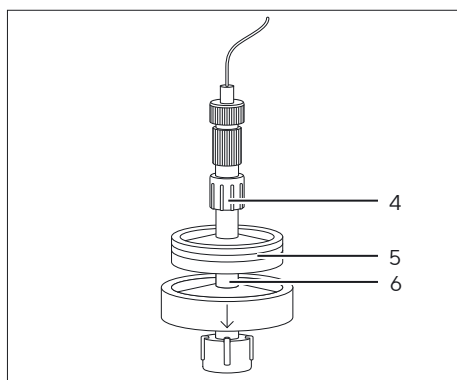
- ▶ Das LC-System mit Äquilibrierungspuffer spülen.
- ▶ Darauf achten, dass sich keine Luft im Strömungsweg befindet.



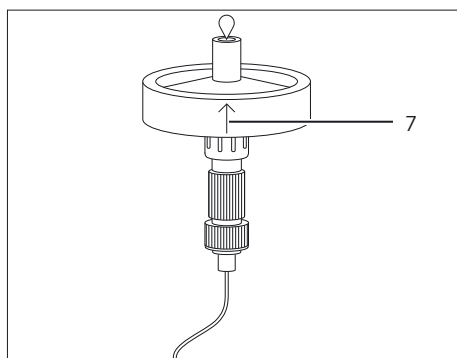
- Das Produkt in aufrechter Position halten, sodass der Flussrichtungspfeil (2) nach unten weist.
- Die Schutzkappe (1) vom Produkteinlass abnehmen.



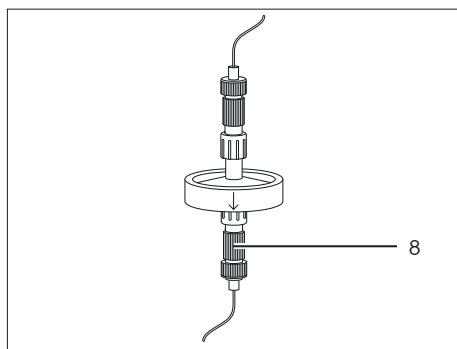
- Beim Betrieb ohne Inline-Vorfiltration:
 - Das LC-System mit niedriger Durchflussrate ($\sim 1 \text{ mL/min}$) laufen lassen.
 - Die UNF 10|32-Adapter voneinander lösen.
 - Den vorgelagerten UNF 10|32-Adapter (3) so mit dem Produkteinlass verbinden, dass die Flüssigkeit tropfenweise übertritt.



- Beim Betrieb mit Inline-Vorfiltration:
 - Das LC-System mit niedriger Durchflussrate ($\sim 1 \text{ mL/min}$) laufen lassen.
 - Die UNF 10|32-Adapter voneinander lösen.
 - Den vorgelagerten UNF 10|32-Adapter (4) mit dem Mikrofiltereinlass verbinden.
 - Den Mikrofilter (5) über das LC-System mit Äquilibrationpuffer füllen.
 - Den Mikrofilterauslass so mit dem Produkteinlass (6) verbinden, dass die Flüssigkeit tropfenweise übertritt.



- Die Schutzkappe vom Produktauslass abnehmen.
- Beim ersten Gebrauch oder wenn Luft ins Produkt gelangt ist:
 - Das Produkt umdrehen, sodass der Flussrichtungspfeil (7) nach oben weist.
 - Das Produkt mit Äquilibrationpuffer spülen, bis keine Luftblasen mehr am Produktauslass austreten.
 - Das Produkt wieder in die aufrechte Position bringen, sodass der Flussrichtungspfeil nach unten weist.



- Den nachgelagerten UNF 10|32-Adapter (8) mit dem Produktauslass verbinden.
- ▷ Das Produkt ist in aufrechter Position im Prozessfluss installiert.

- Das Produkt mit Äquilibrationpuffer spülen.
- ▷ Das Produkt ist äquilibriert und bereit für die Probenbeladung.

5.4.3 Aufreinigungszyklus ausführen

Erforderliche Materialien:

- Puffer, siehe folgende Tabelle und Kapitel „10.7 Pufferspezifikationen“, Seite 56
- Probenplatten oder -röhrchen zum Auffangen der Eluat-Fractionen

Chromatographieschritt	Parameter	Einheit	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Alle Schritte	Durchflussrate	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30
Waschen	Volumen	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
Elution	Volumen	mL	5 – 20	5 – 20	5 – 20
Regeneration	Volumen	mL	5 – 10	10 – 20	10 – 20
Reäquilibration	Volumen	mL	10	15	20

Voraussetzungen

- Beim Betrieb mit Inline-Vorfiltration: Der Mikrofilter ist am LC-System installiert und mit dem Produkteinlass verbunden.
- Das Produkt ist äquilibriert.

Vorgehen

- Die Aufreinigung manuell oder mit einem automatisierten Programm starten. Probe und Puffer in den empfohlenen Volumina und mit den empfohlenen Durchflussraten durch das Produkt bringen.
- Beim Betrieb mit Inline-Vorfiltration: Wenn der Druck bei der Probenbeladung ansteigt, den Vorfilter austauschen.

6 Reinigung

Vorgehen

- ▶ Das Produkt bei Bedarf mit 1 M NaOH 1 Std. bei 20 °C reinigen.
- ▷ Beispiel für ein Reinigungsverfahren (Produkt mit 2,1 mL Bettvolumen):
 - ▷ 1 M NaOH mit 1 MV/min 1 Std. bei 20 °C (insgesamt ~130 mL)
 - ▷ 10 MV (~20 mL) 1 M NaCl
 - ▷ 10 MV (~20 mL) Äquilibrierungspuffer

7 Lagerung

Voraussetzungen

Das Produkt ist reäquilibriert.

Vorgehen

- ▶ Das Produkt mit Aufbewahrungspuffer füllen (siehe Kapitel „10.10 Lagerungsbedingungen“, Seite 58).
- ▶ Die Schutzkappen an Produkteinlass und Produktauslass installieren.
- ▶ Das Produkt unter Einhaltung der Umgebungsbedingungen lagern (siehe Kapitel „10.10 Lagerungsbedingungen“, Seite 58).

8 Fehlerbehebung

Fehler	Ursache	Lösung	Kapitel, Seite
Luftblasen im Produkt	Luft ist ins Produkt gelangt. Die Luft wurde bei dem in dieser Anleitung beschriebenen Entlüftungsverfahren nicht vollständig entfernt.	Eine Spritze mit Äquilibrationpuffer mit dem Produkteinlass verbinden. Den Produktauslass mit der Schutzkappe verschließen. Die Spritze mit dem Produkt aufrecht halten, sodass der Flussrichtungspfeil nach unten weist. Den Spritzenkolben in kurzen Hieben auf- und abwärts bewegen, sodass die Luftblasen in die Spritze aufsteigen können. Sehr kleine Luftblasen in der Nähe des Produkteinlasses stören bei der Aufreinigung nicht. Solange sich die kleinen Luftblasen außerhalb des Membranbetts befinden, funktioniert das Produkt normal.	5.2.1, 39
Hoher Gegendruck bei der Probenbeladung	Die Probe wurde nicht gefiltert.	Die Probe vorfiltern. Die Probe erneut in das Produkt laden.	10.11, 58 5.1, 39
	Die Probe wurde gefiltert, aber vor der Aufreinigung gelagert.	Die Probe unmittelbar vor dem Beladen vorfiltern oder eine Inline-Vorfiltration durchführen. Wenn der Druck erneut anzusteigen beginnt, das Produkt austauschen.	10.11, 58 5.1, 39 5.2.2, 41 5.3.2, 44 5.4.2, 46
	Das LC-System erzeugt hohen Druck.	Den Durchflussbegrenzer hinter der UV-Zelle am LC-System entfernen. Den Schlauch am LC-System gegen einen Schlauch mit größerem Innendurchmesser austauschen.	
	Das Produkt ist verstopft.	Regenerationszyklus ausführen. Ist das Produkt auch dann noch verstopft, das Produkt austauschen.	5.2.3, 42 5.3.3, 45 5.4.3, 48
Mikrobielles Wachstum auf dem Produkt.		Reinigungszyklus ausführen. Ist das Produkt auch dann noch verstopft, das Produkt austauschen.	6, 49
		Zur Vermeidung mikrobiellen Wachstums alle Proben und Puffer vor Gebrauch vorfiltern.	10.7, 56 10.11, 58
		Zur Vermeidung mikrobiellen Wachstums unbedingt die Anweisungen zur Lagerung beachten.	7, 49

Fehler	Ursache	Lösung	Kapitel, Seite
Das Zielbiomolekül bindet nicht.	Die Nettoladung des Zielbiomoleküls ähnelt der des Ionenaustausch-Liganden.	Darauf achten, dass der pH-Wert beim Anionenaustausch mindestens 1 Einheit über bzw. beim Kationenaustausch mindestens 1 Einheit unter dem isoelektrischen Punkt (pI) des Biomoleküls liegt. Eine andere Art der Chromatografie (z. B. Kationenaustausch statt Anionenaustausch) ausprobieren.	
	Konkurrierende Bindung (z. B. durch andere Moleküle in der Probe oder hohe Leitfähigkeit des Puffers)	pH-Wert oder Leitfähigkeit der Äquibrierungs- und Ladepuffer korrigieren, um die Bindung ans Zielbiomolekül zu optimieren.	
Die Bindungskapazität des Produkts reicht nicht aus.	Die Biomolekülbeladung ist zu hoch.	Ein Produkt mit größerem Membranvolumen verwenden oder 2 Produkte in Reihe installieren. Zum Anschluss von 2 Produkten in Reihe den Anweisungen zum Verbinden des Produkts mit einem Mikrofilter für die Inline-Vorfiltration folgen. Als Faustregel gilt: Bei konstanter Durchflussrate verdoppelt sich in diesem Fall der Druck. Es können ausschließlich 2 Produkte gleicher Größe in Reihe installiert werden.	5.2.2, 41 5.3.2, 44 5.4.2, 46
		Die Probenbeladungsmenge reduzieren und mehrere Zyklen nacheinander ausführen.	
		Die Biomolekülkonzentration in der geladenen Probe reduzieren.	
	Proteine oder Kontaminanten sind noch vom letzten Zyklus gebunden.	Reinigungszyklus ausführen.	6, 49

Fehler	Ursache	Lösung	Kapitel, Seite
Die Bindungskapazität sinkt nach mehrfachem Gebrauch.	Die Probe wurde nicht gefiltert.	Die Probe vorfiltern. Die Probe erneut in das Produkt laden.	5.2.2, 41 5.3.2, 44 5.4.2, 46
	Proteine und oder Kontaminanten sind noch von einem vorhergehenden Aufreinigungszyklus gebunden.	Waschschritt mit 1 M NaCl durchführen, um eine Elution der stark gebundenen Proteine zu erzielen. Dann einen Reinigungszyklus ausführen.	6, 49
	Einige Molekülspezies binden stark.	Die Bindungskapazität des Produkts hängt von der Art der Probe und der Probenvorbereitung, der Vorfiltration und der ordnungsgemäßen Regeneration und Anwendung ab. Stark gebundene Moleküle lassen sich unter Umständen mithilfe bestimmter Enzyme entfernen. Oder das Produkt nur einmal verwenden.	
	Das Produkt wurde nicht ordnungsgemäß gelagert.	Die Anweisungen zur Lagerung beachten.	7, 49

9 Entsorgung

9.1 Produkt dekontaminieren

Vorgehen

- Wenn das Produkt mit Gefahrstoffen in Kontakt gekommen ist, das Produkt dekontaminieren.

9.2 Produkt entsorgen

Das Produkt muss zum Entsorgen entsprechenden Entsorgungsanlagen zugeführt werden.

Voraussetzungen

Falls erforderlich: Das Produkt muss dekontaminiert werden.

Vorgehen

- Produkt und Verpackung gemäß den lokalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

10 Technische Daten

10.1 Abmessungen und Gewicht

	Einheit	0,4 mL	2,1 mL	2,8 mL
				
Höhe	mm	25	28	31
Durchmesser, Gehäuse	mm	36	36	66
Gewicht, ca.	g	9	10	35

10.2 Betriebsbedingungen

	Einheit	Wert
Betriebsdruck		
Maximaler Betriebsdruck bei 20 °C	MPa	0,6
Bei Inline-Vorfiltration muss der Betriebsdruck auf den maximalen Betriebsdruck des verwendeten Mikrofilters reduziert werden.		
Betriebstemperatur	°C	4 – 25
Beladungstemperatur	°C	≤ 40

10.3 Materialien

10.3.1 Gehäuse und Zubehör

Gehäuse: PP

Schutzkappen: PC

Sartobind®-Adapterkit für LC-Systeme: PEEK

Sartobind® Lab-Pumpenschlauch: PVC, PA

10.3.2 Membran

	Einheit	Wert
Grundmaterial der Membran: Regenerierte Cellulose		
Nominelle Porengröße	µm	> 3
Liganden: quaternäres Ammonium (Q), Sulfonsäure (S), Diethylamin (D)		

10.4 Strukturparameter

	Einheit	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Membranfläche	cm ²	15	75	100
Frontale Oberfläche	cm ²	5	5	10
Anzahl der Schichten		3	15	5
Betthöhe	mm	0,8	4,0	1,4
Membrandurchmesser	mm	25	25	50

10.5 Liganden

10.5.1 Funktionelle Gruppen

Typ	Funktion	Funktionelle Gruppe
Q (quaternäres Ammonium)	Basischer Anionenaustauscher, stark	R-CH ₂ -N ⁺ (CH ₃) ₃
S (Sulfonsäure)	Saurer Kationenaustauscher, stark	R-CH ₂ -SO ₃
D (Diethylamin)	Basischer Anionenaustauscher, schwach	R-CH ₂ -N(C ₂ H ₅) ₂

10.5.2 Dichte

	Einheit	Wert
Q (quaternäres Ammonium)	μeq/cm ²	2 – 5
S (Sulfonsäure)	μeq/cm ²	2 – 5
D (Diethylamin)	μeq/cm ²	2 – 4

10.6 Bindungskapazität

10.6.1 Typische dynamische Bindungskapazität

Die Daten beruhen auf Messungen der dynamischen Bindungskapazität („Capacity Measurements“) bei 10 %.

	Einheit	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Q	mg/Einheit	12	60	80
S	mg/Einheit	10,5	52,5	70
D	mg/Einheit	–	60	–

10.6.2 Spezifische dynamische Bindungskapazität

Dynamische Bindungskapazität bei 10 % Durchbruch unter Verwendung von Sartobind® IEX Lab mit 2,1 mL Bettvolumen, Durchflussrate 10 mL/min

	Einheit	Wert	Referenzprotein und Puffer
Q	mg/cm ²	0,8	BSA in 20 mM Tris-HCl, pH-Wert 7,5
S	mg/cm ²	0,7	Lysozym in 10 mM Kaliumphosphat, pH-Wert 7,0
D	mg/cm ²	0,8	BSA in 20 mM Bis-Tris, pH-Wert 6,0

10.7 Pufferspezifikationen

10.7.1 Allgemeines

Die Auswahl der Puffer hängt von der Stabilität des Zielproteins ab und muss im Voraus geprüft werden. Sartorius empfiehlt eine Vorfiltration aller Puffer vor Gebrauch (0,2 µm).

pH-Wert und chemische Stabilität des Produkts beachten (siehe Kapitel 10.8, Seite 57, und Kapitel 10.9, Seite 57)

Die Ionenstärke so niedrig wie möglich halten, um eine Verringerung der Bindungskapazität zu vermeiden. Das Pufferion muss die gleiche Ladung aufweisen wie der Ionenaustausch-Ligand.

Der empfohlene pKa-Bereich des Puffers liegt innerhalb von 0,5 pH-Einheiten des verwendeten pH-Werts. Der pKa-Bereich eines Puffers bezieht sich auf den effektiven pH-Bereich, in dem der pH-Wert des Puffers stabil bleibt.

Äquilibrierung: Bei den meisten Anwendungen bietet eine Äquilibrierungspufferkonzentration von 10 mM ausreichend Pufferkapazität und verhindert eine Ausfällung des betreffenden Proteins.

Elution: Elutionspuffer mit erhöhter Salzkonzentration oder pH-Verschiebung verwenden.

10.7.2 Empfehlungen

Chromatographieschritt	Ligand	Zum Binden von ...	Empfohlener Puffer
Bindung und Äquilibrierung	Q	Rinderserumalbumin (BSA)	20 mM Tris-HCl, pH-Wert 7,5
	D	Rinderserumalbumin (BSA)	20 mM Bis-Tris, pH-Wert 6,0
	S	Lysozym	10 mM Kaliumphosphat, pH-Wert 7,0
Elution	Q	Rinderserumalbumin (BSA)	1 M NaCl in Bindungspuffer
	D	Rinderserumalbumin (BSA)	1 M NaCl in Bindungspuffer
	S	Lysozym	1 M NaCl in Bindungspuffer

10.7.3 pH-Bedingungen

Bei der Ionenaustausch-Chromatografie bindet ein geladenes Molekül an Gruppen mit entgegengesetzter Ladung, die mit der unlöslichen Matrix verbunden sind. Diese Bindung ist durch Zugabe von Salzionen zum Elutionspuffer reversibel. Der pH-Wert, bei dem ein Biomolekül keine Nettoladung aufweist, ist der isoelektrische Punkt (pI).

Die folgende Tabelle zeigt, welche Membrantypen sich unter welchen pH-Bedingungen zum Binden von Proteinen eignen:

	Membran
≥ 1 pH-Einheit unter pI	S
≥ 1 pH-Einheit über pI	Q D

10.7.4 Durchflussbetrieb

Zum Entfernen von Kontaminanten aus Proteinen sind pH-Bedingungen im Bereich von pH 6 bis 8 erforderlich, damit stark negativ geladene DNA, Endotoxine, kontaminierende Proteine, bestimmte Wirtszellproteine und Viren binden. Das betreffende Produkt, beispielsweise der monoklonale Antikörper mit einem pI von 8 – 9,5, bindet nicht und passiert Sartobind® Q oder D.

Zum Entfernen von Kontaminanten aus Proteinen im Durchflussbetrieb Sartobind® S verwenden. Die Prozessverunreinigungen müssen positiv geladen sein, damit sie binden. Das Zielprotein muss negativ bleiben. Überschreitet der pH-Wert des Puffers den isoelektrischen Punkt (pI), fließt das Proteinprodukt hindurch, ohne zu binden.

10.8 Chemische Stabilität

Stabil für in der Chromatografie übliche Puffer, z. B. 8 M Urea, 8 M Guanidinhydrochlorid, Ethanol, Aceton.

Keine Oxidationsmittel verwenden, z. B. Hypochlorit oder H₂O₂.

Wasser und Chemikalien von hoher Reinheit verwenden.

Kein reines Wasser durch das Produkt bringen. Wird reines Wasser durch das Produkt gebracht, kann dies zu reversiblen Aufquellen und einer Abnahme der Durchflussrate durch die Membran führen.

10.9 pH-Stabilität

	Einheit	Q	S	D
Kurzzeitig*	pH-Wert	2 – 14	3 – 14	2 – 14
Langzeitig**	pH-Wert	2 – 12	4 – 13	4 – 13

* Kurzzeitig = Reinigungs- und Regenerationsverfahren

** Langzeitig = über Nacht und länger

10.10 Lagerungsbedingungen

	Einheit	Wert
Lagerungstemperatur	°C	4 – 25
Sauber und geschützt vor direktem Sonnenlicht lagern.		
Nicht in Natriumhydroxid-haltigen Puffern oder oxidativen Chemikalien lagern.		
Kurzzeitlagerung*:		
1 M NaOH, 1 M HCl oder 70%iges Ethanol für 1 Stunde unter Beachtung der pH-Grenzwerte (siehe Kapitel „10.10 Lagerungsbedingungen“, Seite 58)		
Langzeitlagerung**:		
20%iges Ethanol in Puffer unter Beachtung der pH-Grenzwerte (siehe Kapitel „10.10 Lagerungsbedingungen“, Seite 58)		
* Kurzzeitig = Lagerung des Produkts während Reinigungs- und Regenerationsverfahren		
** Langzeitig = Lagerung des Produkts über Nacht und länger		

10.11 Zugelassene Mikrofilter

Vorfiltration vor der Probenbeladung:

Sartoclear Dynamics® Lab

Sartolab® RF | BT

Vorfiltration bei der Probenbeladung mittels Inline-Vorfiltration:

Minisart® NML

11 Bestellinformationen

11.1 Produkt

Artikel	Menge	Bestellnummer
Sartobind® Q Lab, 0,4 mL MV	4	93IEXQ42GB-12--A
Sartobind® S Lab, 0,4 mL MV	4	93IEXS42GB-12--A
Sartobind® D Lab, 2,1 mL MV	2	93IEXD42DB-12--V
Sartobind® Q Lab, 2,1 mL MV	2	93IEXQ42DB-12--V
Sartobind® S Lab, 2,1 mL MV	2	93IEXS42DB-12--V
Sartobind® Q Lab, 2,8 mL MV	1	93IEXQ42BC-12
Sartobind® S Lab, 2,8 mL MV	1	93IEXS42BC-12

11.2 Zubehör

Diese Tabelle enthält einen Auszug aus den bestellbaren Zubehörartikeln. Für Informationen zu weiteren Produkten Sartorius kontaktieren.

Artikel	Menge	Bestellnummer
Sartobind® Lab-Adapterkit für LC-Systeme (UNF 10 32-Adapter)	1	SBLAAU01-1
Schlauchpumpe	1	VF-APD0001-1
Pumpenkopf der Schlauchpumpe für 1,6-mm-Schlauch	1	VF-APH0001-1
Pumpenschlauch	1	VF-ATD0001-1
Minisart® NML-Spritzenfilter	50	S6534-FMOSK
Sartoclear® Dynamics Lab-Filtrationskit	12 24	SDLV-xxxx-xxE0-x*
Sartolab® RF BT-Vakuumfilter	12	180Exx-E*

* Aus den Datenblättern zu Sartoclear® Dynamics Lab und Sartolab® RF | BT geht die Bestellnummer des Produkts mit ausreichend Kapazität zum Klären und | oder Vorfiltrern des betreffenden Probenotyps und Probenvolumens hervor.

Table des matières

1	À propos de ce manuel	62
1.1	Validité	62
1.2	Documents associés	62
1.3	Groupes cibles	62
1.4	Typographie	62
1.5	Abréviations utilisées	63
2	Consignes de sécurité	64
2.1	Utilisation conforme	64
2.2	Qualification du personnel	64
2.3	Accessoires	65
2.4	Équipement de protection individuelle	65
2.5	Fuite de liquides	65
2.6	Éclatement	65
3	Description du produit	66
4	Préparation du processus	67
4.1	Contenu de la livraison	67
4.2	Déballage	67
5	Fonctionnement	68
5.1	Préparer l'échantillon	68
5.2	Utiliser une seringue	68
5.2.1	Équilibrer le produit	68
5.2.2	Charger l'échantillon	70
5.2.3	Effectuer un cycle de purification	71
5.3	Utiliser une pompe péristaltique	72
5.3.1	Préparer la pompe péristaltique	72
5.3.2	Installer et équilibrer le produit	73
5.3.3	Effectuer un cycle de purification	75
5.4	Utiliser un système CPL	76
5.4.1	Préparer le système CPL	76
5.4.2	Installer et équilibrer le produit	76
5.4.3	Effectuer un cycle de purification	78
6	Nettoyage	79
7	Stockage	79
8	Élimination des erreurs	80
9	Élimination	83
9.1	Décontaminer le produit	83
9.2	Éliminer le produit	83

10	Caractéristiques techniques	84
10.1	Dimensions et poids	84
10.2	Conditions de fonctionnement	84
10.3	Matériaux	84
10.3.1	Boîtier et accessoires	84
10.3.2	Membrane	84
10.4	Paramètres structurels	85
10.5	Ligands	85
10.5.1	Groupes fonctionnels	85
10.5.2	Densité	85
10.6	Capacité de liaison	85
10.6.1	Capacité de liaison dynamique type	85
10.6.2	Capacité de liaison dynamique spécifique	86
10.7	Spécifications du tampon	86
10.7.1	Général	86
10.7.2	Recommandations	86
10.7.3	Conditions de pH	87
10.7.4	Opération d'écoulement	87
10.8	Stabilité chimique	87
10.9	Stabilité du pH	87
10.10	Conditions de stockage	88
10.11	Microfiltres approuvés	88
11	Informations de commande	89
11.1	Produit	89
11.2	Accessoires	89

1 À propos de ce manuel

1.1 Validité

Ce manuel fait partie intégrante du produit. Il faut le lire dans son intégralité et le conserver. Ce manuel est valable pour les versions suivantes du produit :

- Sartobind® IEX Lab avec volume de lit de 0,4 mL
- Sartobind® IEX Lab avec volume de lit de 2,1 mL
- Sartobind® IEX Lab avec volume de lit de 2,8 mL

1.2 Documents associés

- Consulter les documents suivants en plus de ce manuel :
 - Manuel d'utilisation du microfiltre utilisé pour la préfiltration (en ligne)
 - Mode d'emploi de la pompe péristaltique ou du système de chromatographie en phase liquide avec lesquels le produit est utilisé

1.3 Groupes cibles

Ce manuel s'adresse aux groupes cibles suivants. Les groupes cibles doivent avoir les connaissances mentionnées ci-dessous.

Groupe cible	Connaissances et qualifications
Opérateur	L'opérateur connaît le produit et les processus de travail qui y sont associés. L'opérateur connaît les dangers potentiels lors du travail avec le produit et il est en mesure de les éviter.

1.4 Typographie

- Action requise : décrit des activités qui doivent être effectuées. Les activités faisant partie de séquences doivent être effectuées les unes après les autres.
- ▷ Résultat : décrit le résultat des activités qui viennent d'être effectuées.

Illustrations représentées dans ce manuel

Selon la variante du produit, il est possible que les illustrations représentant le produit diffèrent légèrement du produit fourni. Les variantes affichées dans ce manuel ont uniquement valeur d'exemples.

1.5 Abréviations utilisées

Abréviation	Signification
BSA	Albumine de sérum bovin
EtOH	Éthanol
HCl	Acide chlorhydrique
IEX	Chromatographie à échange d'ions
CPL	Chromatographie en phase liquide
MV	Volume de la membrane
NaCl	Chlorure de sodium
NaOH	Hydroxyde de sodium
PA	Polyamide
PC	Polycarbonate
PEEK	Polyétheréthercétone
pI	Point isolélectrique
PP	Polypropylène
PVC	Polychlorure de vinyle
UNF	Unified fine thread (filetage fin standardisé)
UV	Ultraviolet

2 Consignes de sécurité

2.1 Utilisation conforme

Le produit est destiné à la purification rapide de biomolécules, y compris les protéines, les acides nucléiques et les vecteurs viraux, et l'élimination de contaminants, y compris les endotoxines et les composants de cellules hôtes.

Le produit peut être utilisé manuellement avec une seringue ou avec une pompe péristaltique ou un système de chromatographie en phase liquide (CPL).

Le produit est prévu pour un usage général en laboratoire et pour les premières étapes de la recherche et du développement. Il n'est pas destiné à un usage humain ou vétérinaire, ni à une utilisation dans des diagnostics *in vitro* ou des procédures cliniques.

Le produit est fourni non stérile.

Le produit peut être utilisé pour plusieurs cycles de purification, à condition de respecter les instructions et les recommandations relatives à la pré-filtration des échantillons, à l'utilisation, à la régénération et au stockage du produit.

Le produit est exclusivement destiné à être utilisé en conformité avec ce manuel. Toute autre utilisation est considérée comme non conforme et peut interférer avec les fonctions de protection du produit.

Conditions de fonctionnement du produit

Utiliser le produit uniquement avec l'équipement et dans les conditions de fonctionnement qui sont spécifiées dans les caractéristiques techniques de ce manuel.

Modifications sur le produit

Toute modification du produit peut entraîner des risques pour les personnes. Les documents spécifiques au produit et les approbations du produit peuvent perdre leur validité.

Contactez Sartorius pour toute question relative à des modifications.

2.2 Qualification du personnel

Les personnes qui ne possèdent pas les connaissances adéquates sur la façon d'utiliser le produit peuvent se blesser et blesser d'autres personnes.

2.3 Accessoires

L'utilisation d'accessoires inadaptés peut nuire au fonctionnement et à la sécurité du produit et avoir les conséquences suivantes :

- Risque de blessures corporelles
 - Dommages, dysfonctionnements ou panne du produit
- Utiliser uniquement des accessoires approuvés par Sartorius pour ce produit.

2.4 Équipement de protection individuelle

L'équipement de protection individuelle protège contre les risques qui émanent du produit. Si l'équipement de protection individuelle est manquant ou inadapté aux processus de travail sur le produit, des personnes peuvent être blessées.

L'équipement de protection individuelle suivant doit impérativement être porté :

- Gants de protection
- Lunettes de protection
- Blouse de laboratoire

2.5 Fuite de liquides

Si le produit est endommagé ou mal installé, des liquides peuvent s'écouler du produit. Il existe un risque de blessures corporelles, p. ex. d'irritation de la peau.

- Effectuer un contrôle visuel avant utilisation et s'assurer que tous les raccords entre le produit et les accessoires sont étanches.
- S'assurer que les adaptateurs UNF 10|32 sont correctement installés, le cas échéant.

2.6 Éclatement

Si une pression trop forte est appliquée sur le produit, le boîtier du produit peut éclater. Il existe un risque de blessures corporelles, par exemple, de coupure ou d'irritation de la peau.

Le microfiltre recommandé pour la préfiltration en ligne a une pression de service inférieure à celle du produit.

- Ne pas dépasser la pression de service maximale du produit (voir chapitre « 10.2 Conditions de fonctionnement », page 84).
- En cas de préfiltration en ligne, ne pas dépasser la pression maximale du microfiltre (voir le manuel du microfiltre).

3 Description du produit

L'entrée et la sortie du produit sont fermées par des bouchons de protection. Les bouchons de protection ne sont pas représentés sur cette illustration.



III. 5: Sartobind® IEX Lab avec volume de lit de 2,1 mL et adaptateurs UNF 10|32

Pos.	Nom	Description
1	Entrée	Raccord Luer-Lock femelle
2	Flèche	Indique le sens d'écoulement. La flèche n'est pas représentée sur cette illustration.
3	Sortie	Raccord Luer-Lock mâle
4	Adaptateur UNF 10 32 aval	Adaptateur Luer-Lock femelle vers UNF 10 32 femelle, pour raccorder un système CPL à la sortie du produit
5	Adaptateur UNF 10 32 amont	Adaptateur Luer-Lock mâle vers UNF 10 32 femelle, pour raccorder un système CPL à l'entrée du produit

4 Préparation du processus

4.1 Contenu de la livraison

Article	Quantité
Produit emballé dans un sachet en film composite	
Volume de lit de 0,4 mL	4
Volume de lit de 2,1 mL	2
Volume de lit de 2,8 mL	1
Adaptateur UNF 10 32 amont	1
Adaptateur UNF 10 32 aval	1
Quick Start Guide	1

4.2 Déballage

Procédure

- Déballer le produit.
- Effectuer un contrôle visuel du produit. Si le produit est endommagé, le remplacer.

5 Fonctionnement

5.1 Préparer l'échantillon

Sartorius recommande de préfiltrer l'échantillon pour éviter l'encrassement et le colmatage de la membrane. Les échantillons non filtrés peuvent bloquer le produit, ce qui entraîne une augmentation de la contre-pression et une perte de la capacité de liaison.

La préfiltration peut être effectuée au cours d'une étape séparée avant le chargement de l'échantillon ou pendant le chargement de l'échantillon par une préfiltration en ligne.

Matériel requis : Microfiltre de 0,2 µm (voir chapitre « 10.11 Micro-filtres approuvés », page 88)

Procédure

- ▶ En cas de fonctionnement sans préfiltration en ligne, préfiltrer l'échantillon.
 - ▶ Utiliser l'échantillon immédiatement après la préfiltration.
- ▶ En cas de fonctionnement avec préfiltration en ligne :
 - ▶ Si une seringue est utilisée, suivre les étapes décrites au chapitre « 5.2.2 Charger l'échantillon », page 70.
 - ▶ Si une pompe péristaltique est utilisée suivre les étapes décrites au chapitre « 5.3.2 Installer et équilibrer le produit », page 73.
 - ▶ Si un système de chromatographie en phase liquide (CPL) est utilisé, suivre les étapes décrites au chapitre « 5.4.2 Installer et équilibrer le produit », page 76.
- ▷ L'échantillon est préfiltré lors du chargement de l'échantillon.

5.2 Utiliser une seringue

5.2.1 Équilibrer le produit

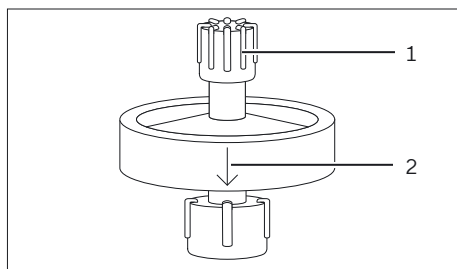
Matériel requis :

- Seringue
- Tampon d'équilibrage (voir tableau ci-dessous et chapitre « 10.7 Spécifications du tampon », page 86)
- Bécher | tube d'échantillonnage pour recueillir le liquide écoulé

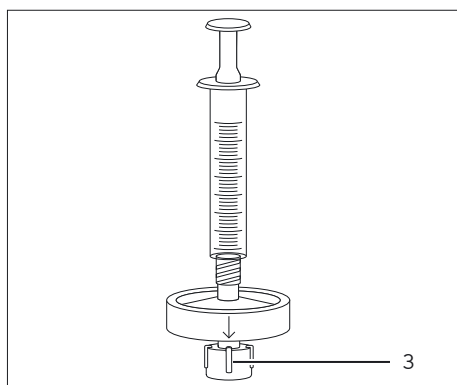
Étape de chromatographie	Paramètre	Unité	0,4 mL de MV	2,1 mL de MV	2,8 mL de MV
Équilibrage	Volume	mL	10	15	20

Procédure

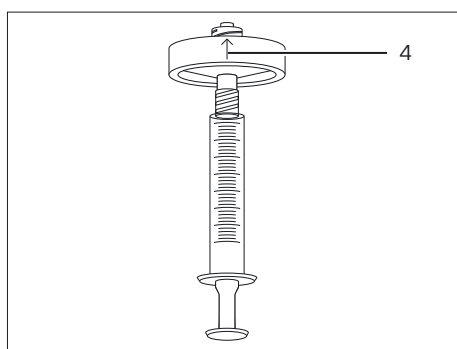
- Remplir la seringue de tampon d'équilibrage. S'assurer qu'il n'y a pas d'air dans le tampon qui se trouve dans la seringue.



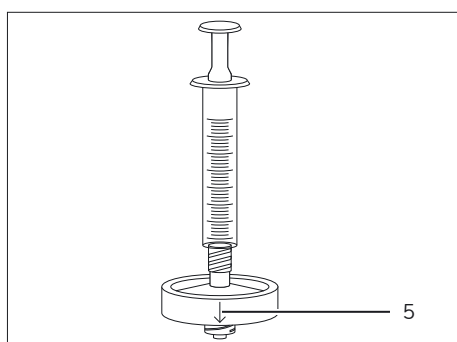
- Tenir le produit en position verticale, la flèche indiquant le sens d'écoulement (2) étant dirigée vers le bas.
- Retirer le bouchon de protection (1) de l'entrée du produit.



- Raccorder la seringue à l'entrée du produit.
- Retirer le bouchon de protection de la sortie du produit (3).



- À la première utilisation ou si de l'air est entré dans le produit :
 - Retourner le produit de manière à ce que la flèche indiquant le sens d'écoulement (4) soit dirigée vers le haut.
 - Appuyer lentement sur le piston de la seringue jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air à l'intérieur.



- Remettre le produit en position verticale, la flèche indiquant le sens d'écoulement (5) étant dirigée vers le bas.

- ▶ Introduire le tampon d'équilibrage à travers le produit. Veiller à ce que le flux ressorte en goutte à goutte et non en flux continu.
- ▷ Le produit est équilibré.
- ▶ Fermer la sortie du produit avec le bouchon de protection.
- ▶ Retirer la seringue et fermer l'entrée du produit avec le bouchon de protection.

5.2.2 Charger l'échantillon

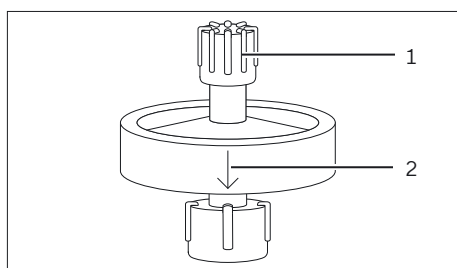
- Matériel requis :**
- Seringue
 - En option : microfiltre de 0,2 µm pour préfiltration en ligne (voir chapitre « 10.11 Microfiltres approuvés », page 88)
 - Bécher | tube d'échantillonnage pour recueillir le liquide écoulé

Conditions requises

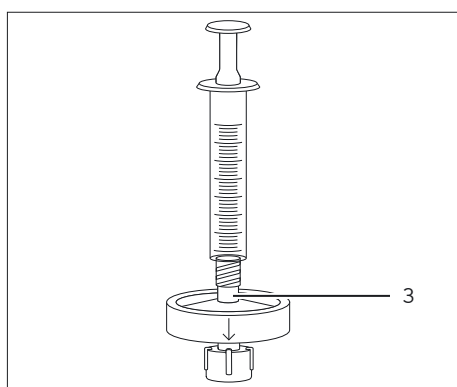
Le produit est équilibré.

Procédure

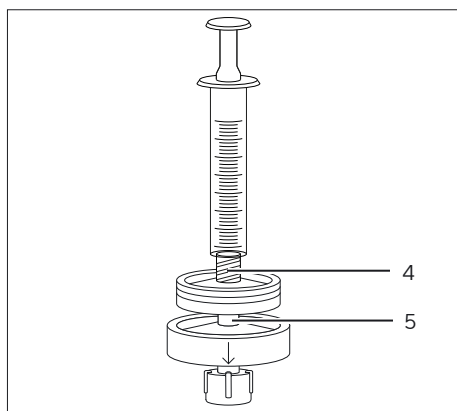
- ▶ Remplir la seringue avec l'échantillon.



- ▶ Tenir le produit en position verticale, la flèche indiquant le sens d'écoulement (2) étant dirigée vers le bas.
- ▶ Retirer le bouchon de protection (1) de l'entrée du produit.



- ▶ En cas de fonctionnement sans préfiltration en ligne, raccorder la seringue à l'entrée du produit (3).



- ▶ En cas de fonctionnement avec préfiltration en ligne :
 - ▶ Raccorder la seringue à l'entrée du microfiltre (4).
 - ▶ Remplir le microfiltre d'échantillon.
 - ▶ Raccorder la sortie du microfiltre à l'entrée du produit (5) en goutte à goutte.

- ▶ Retirer le bouchon de protection de la sortie du produit.
- ▶ Charger l'échantillon. Veiller à ce que le flux ressorte en goutte à goutte et non en flux continu.
- ▶ En cas d'utilisation d'une préfiltration en ligne : si une augmentation de pression est détectée pendant le chargement de l'échantillon, remplacer le préfiltre.
- ▶ Fermer la sortie du produit avec le bouchon de protection.
- ▶ Retirer la seringue et le microfiltre (le cas échéant) du produit.
- ▶ Fermer l'entrée du produit avec le bouchon de protection.

5.2.3 Effectuer un cycle de purification

- Matériel requis :**
- Seringue
 - Tampons (voir tableau ci-dessous et chapitre « 10.7 Spécifications du tampon », page 86)
 - Bécher | tube d'échantillonnage pour recueillir le liquide écoulé
 - Tubes d'échantillonnage pour recueillir les fractions d'éluat

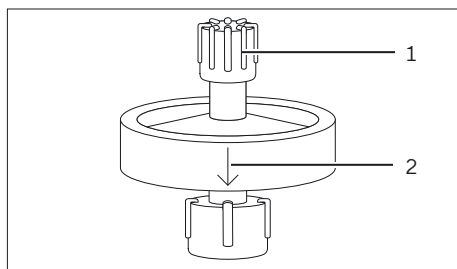
Étape de chromatographie	Paramètre	Unité	0,4 mL de MV	2,1 mL de MV	2,8 mL de MV
Lavage	Volume	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
Élution	Volume	mL	5 – 20	5 – 20	5 – 20
Régénération	Volume	mL	5 – 10	10 – 20	10 – 20

Conditions requises

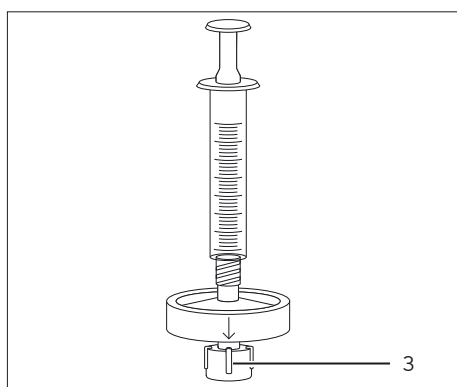
L'échantillon est chargé.

Procédure

- Remplir la seringue avec le tampon nécessaire à l'étape de chromatographie à réaliser. S'assurer qu'il n'y a pas d'air dans le tampon qui se trouve dans la seringue.
- Tenir le produit en position verticale, la flèche indiquant le sens d'écoulement (2) étant dirigée vers le bas.
- Retirer le bouchon de protection (1) de l'entrée du produit et raccorder la seringue.



- Retirer le bouchon de protection (3) de la sortie du produit.

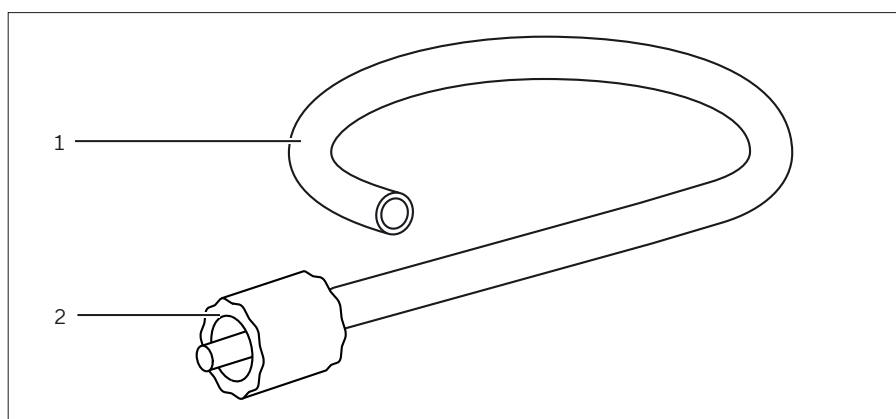


- Injecter le tampon à travers le produit. Veiller à ce que le flux ressorte en goutte à goutte et non en flux continu.
- Fermer la sortie du produit avec le bouchon de protection.
- Retirer la seringue du produit et fermer l'entrée du produit avec le bouchon de protection.

5.3 Utiliser une pompe péristaltique

5.3.1 Préparer la pompe péristaltique

- Matériel requis :**
- Tube de pompe Sartobind® Lab (voir chapitre « 11.2 Accessoires », page 89)
 - Tampon d'équilibrage
 - Bécher | tube d'échantillonnage pour recueillir le liquide écoulé



III. 6: Tube de pompe Sartobind® Lab

Pos.	Nom	Description
1	Tube	Transfère les tampons et l'échantillon d'un récipient (p. ex. un bécher) vers le produit.
2	Raccord Luer-Lock mâle	Raccorde le tube de pompe à l'entrée du produit.

Procédure

- Préparer la pompe péristaltique pour la purification (voir le manuel de la pompe péristaltique).
- Installer le tube dans la pompe péristaltique.
- Remplir le tube de tampon d'équilibrage. S'assurer qu'il n'y a pas d'air dans le tube.

5.3.2 Installer et équilibrer le produit

- Matériel requis :**
- En option : microfiltre de 0,2 µm pour préfiltration en ligne (voir chapitre « 10.11 Microfiltres approuvés », page 88)
 - Tampon d'équilibrage (voir tableau ci-dessous et chapitre « 10.7 Spécifications du tampon », page 86)
 - Bécher | tube d'échantillonnage pour recueillir le liquide écoulé

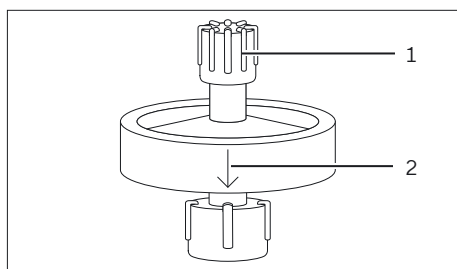
Étape de chromatographie	Paramètre	Unité	0,4 mL de MV	2,1 mL de MV	2,8 mL de MV
Équilibrage	Volume	mL	10	15	20
	Débit	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30

Conditions requises

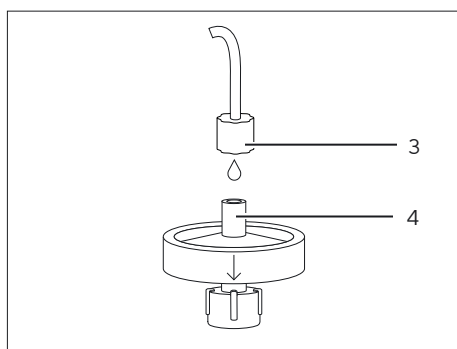
Le tube de la pompe est installé dans la pompe péristaltique et rempli de tampon d'équilibrage.

Procédure

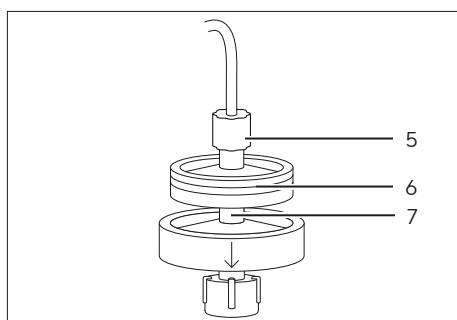
- Faire fonctionner la pompe péristaltique à faible débit.



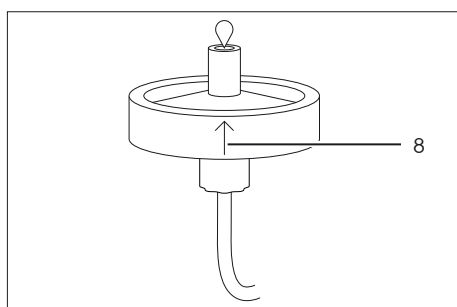
- Tenir le produit en position verticale, la flèche indiquant le sens d'écoulement (2) étant dirigée vers le bas.
- Retirer le bouchon de protection (1) de l'entrée du produit.



- En cas de fonctionnement sans préfiltration en ligne :
 - Raccorder le raccord Luer-Lock (3) du tube de pompe à l'entrée du produit (4) en goutte à goutte.



- En cas de fonctionnement avec préfiltration en ligne :
 - Raccorder le raccord Luer-Lock (5) du tube de pompe à l'entrée du microfiltre.
 - Remplir le microfiltre (6) de tampon à l'aide de la pompe.
 - Raccorder la sortie du microfiltre à l'entrée du produit (7) en goutte à goutte.



- Retirer le bouchon de protection de la sortie du produit.
- À la première utilisation ou si de l'air est entré dans le produit :
 - Retourner le produit de manière à ce que la flèche indiquant le sens d'écoulement (8) soit dirigée vers le haut.
 - Rincer le produit avec du tampon d'équilibrage jusqu'à ce qu'aucune bulle d'air ne sorte plus de la sortie du produit.
 - Remettre le produit en position verticale, la flèche indiquant le sens d'écoulement étant dirigée vers le bas.

- Rincer le produit avec du tampon d'équilibrage.
- Le produit est équilibré et prêt pour le chargement de l'échantillon.

5.3.3 Effectuer un cycle de purification

Sartorius recommande d'utiliser une pompe péristaltique uniquement pour l'équilibrage, le chargement d'échantillons avec des volumes élevés et le lavage.

Pour d'autres étapes de purification :

- Voir chapitre 5.2.3, page 71 pour la purification avec une seringue.
- Voir chapitre 5.4.3, page 78 pour la purification avec un système CPL.

- Matériel requis :**
- Tampons (voir tableau ci-dessous et chapitre « 10.7 Spécifications du tampon », page 86)
 - Bécher | tube d'échantillonnage pour recueillir le liquide écoulé

Étape de chromatographie	Paramètre	Unité	0,4 mL de MV	2,1 mL de MV	2,8 mL de MV
Lavage	Volume	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
	Débit	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30

Conditions requises

- En cas de fonctionnement avec préfiltration en ligne : le microfiltre est installé sur le tube de la pompe et raccordé à l'entrée du produit.
- Le produit est équilibré.

Procédure

- ▶ Injecter l'échantillon et le tampon à travers le produit avec les volumes et les débits recommandés (voir les tableaux ci-dessus et le manuel de la pompe péristaltique). Tenir compte du volume mort du tube de la pompe.
- ▷ En général, le tampon de l'étape précédente peut être envoyé dans le tube de la pompe par le tampon de l'étape suivante.
- ▶ En cas d'utilisation d'une préfiltration en ligne : si une augmentation de pression est détectée pendant le chargement de l'échantillon, remplacer le préfiltre.

5.4 Utiliser un système CPL

5.4.1 Préparer le système CPL

Matériel requis : Tampons (voir chapitre « 10.7 Spécifications du tampon », page 86)

Procédure

- Préparer le système de chromatographie en phase liquide (CPL) pour la purification (voir le manuel du système CPL).
- Raccorder les adaptateurs UNF 10|32 au système CPL. S'assurer que les raccordements sont étanches.

5.4.2 Installer et équilibrer le produit

Matériel requis :

- En option : microfiltre de 0,2 µm pour préfiltration en ligne (voir chapitre « 10.11 Microfiltres approuvés », page 88)
- Tampon d'équilibration (voir tableau ci-dessous et chapitre « 10.7 Spécifications du tampon », page 86)

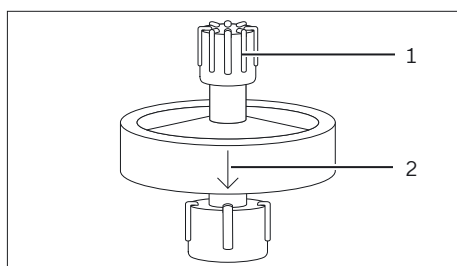
Étape de chromatographie	Paramètre	Unité	0,4 mL de MV	2,1 mL de MV	2,8 mL de MV
Équilibration	Volume	mL	10	15	20
	Débit	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30

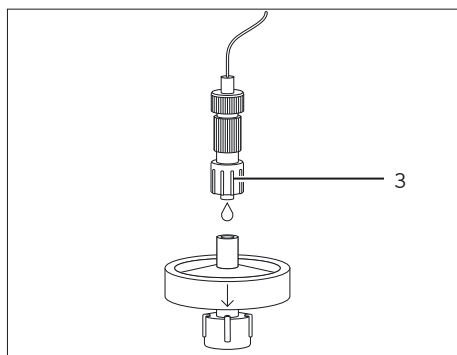
Conditions requises

Les adaptateurs UNF 10|32 sont raccordés au système CPL.

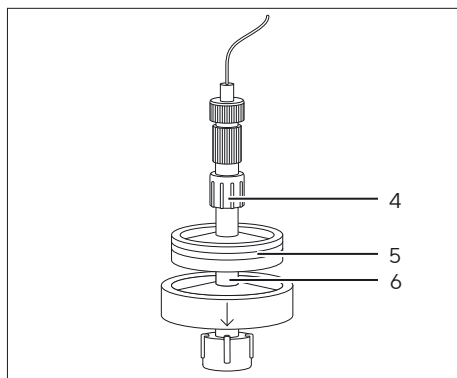
Procédure

- Rincer le système CPL avec du tampon d'équilibration.
- S'assurer qu'il n'y a pas d'air dans le trajet du flux.
- Tenir le produit en position verticale, la flèche indiquant le sens d'écoulement (2) étant dirigée vers le bas.
- Retirer le bouchon de protection (1) de l'entrée du produit.

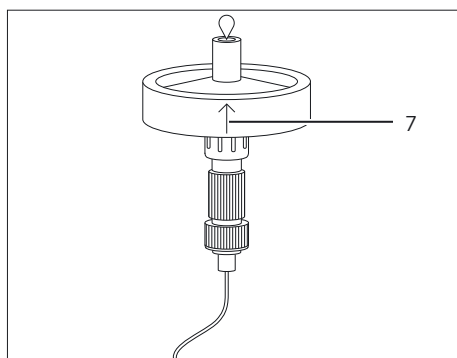




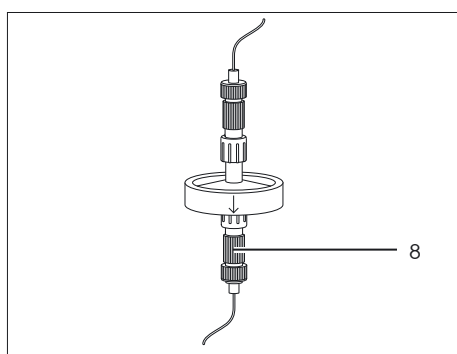
- En cas de fonctionnement sans préfiltration en ligne :
 - Faire fonctionner le système CPL à faible débit (~ 1 mL/min).
 - Déconnecter les adaptateurs UNF 10|32 l'un de l'autre.
 - Raccorder l'adaptateur UNF 10|32 amont (3) à l'entrée du produit en goutte à goutte.



- En cas de fonctionnement avec préfiltration en ligne :
 - Faire fonctionner le système CPL à faible débit (~ 1 mL/min).
 - Déconnecter les adaptateurs UNF 10|32 l'un de l'autre.
 - Raccorder l'adaptateur UNF 10|32 amont (4) à l'entrée du microfiltre.
 - Remplir le microfiltre (5) de tampon d'équilibrage à l'aide du système CPL.
 - Raccorder la sortie du microfiltre à l'entrée du produit (6) en goutte à goutte.



- Retirer le bouchon de protection de la sortie du produit.
- À la première utilisation ou si de l'air est entré dans le produit :
 - Retourner le produit de manière à ce que la flèche indiquant le sens d'écoulement (7) soit dirigée vers le haut.
 - Rincer le produit avec du tampon d'équilibrage jusqu'à ce qu'aucune bulle d'air ne sorte plus de la sortie du produit.
 - Remettre le produit en position verticale, la flèche indiquant le sens d'écoulement étant dirigée vers le bas.



- Raccorder l'adaptateur UNF 10|32 aval (8) à la sortie du produit.
- ▷ Le produit est installé en position verticale dans le flux du processus.

- Rincer le produit avec du tampon d'équilibrage.
- ▷ Le produit est équilibré et prêt pour le chargement de l'échantillon.

5.4.3 Effectuer un cycle de purification

- Matériel requis :**
- Tampons (voir tableau ci-dessous et chapitre « 10.7 Spécifications du tampon », page 86)
 - Plaques ou tubes d'échantillonnage pour recueillir les fractions d'éluat

Étape de chromatographie	Paramètre	Unité	0,4 mL de MV	2,1 mL de MV	2,8 mL de MV
Toutes les étapes	Débit	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30
Lavage	Volume	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
Élution	Volume	mL	5 – 20	5 – 20	5 – 20
Régénération	Volume	mL	5 – 10	10 – 20	10 – 20
Rééquilibrage	Volume	mL	10	15	20

Conditions requises

- En cas de fonctionnement avec préfiltration en ligne : le microfiltre est installé sur le système CPL et raccordé à l'entrée du produit.
- Le produit est équilibré.

Procédure

- ▶ Démarrer la purification manuellement ou avec un programme automatisé. Injecter l'échantillon et les tampons à travers le produit avec les volumes et les débits recommandés.
- ▶ En cas d'utilisation d'une préfiltration en ligne : si une augmentation de pression est détectée pendant le chargement de l'échantillon, remplacer le préfiltre.

6 Nettoyage

Procédure

- ▶ Au besoin, nettoyer le produit avec 1 M de NaOH, pendant 1 h à 20 °C.
- ▷ Exemple de procédure de nettoyage (produit avec volume de lit de 2,1 mL) :
 - ▷ 1 M de NaOH à un débit de 1 MV/min, à 20 °C, pendant 1 h (au total ~130 mL)
 - ▷ 10 MV (~20 mL) 1 M de NaCl
 - ▷ 10 MV (~20 mL) de tampon d'équilibrage

7 Stockage

Conditions requises

Le produit a été rééquilibré.

Procédure

- ▶ Remplir le produit de tampon de stockage (voir chapitre « 10.10 Conditions de stockage », page 88).
- ▶ Installer les bouchons de protection sur l'entrée et la sortie du produit.
- ▶ Stocker le produit en respectant les conditions ambiantes prescrites (voir chapitre « 10.10 Conditions de stockage », page 88).

8 Élimination des erreurs

Erreur	Cause	Remède	Chapitre, page
Bulles d'air dans le produit	De l'air est entré dans le produit. L'air n'a pas été complètement évacué à l'aide de la procédure de purge décrite dans ce manuel.	Raccorder une seringue avec du tampon d'équilibrage à l'entrée du produit. Fermer la sortie du produit avec un bouchon de protection. Tenir la seringue avec le produit en position verticale, la flèche indiquant le sens d'écoulement étant dirigée vers le bas. Tirer et enfoncer le piston de la seringue en effectuant des mouvements courts afin que les bulles d'air puissent monter dans la seringue. De très petites bulles d'air près de l'entrée du produit n'interfèrent pas avec la purification. Le produit fonctionne normalement tant que les petites bulles d'air restent à l'extérieur du lit de la membrane.	5.2.1, 68,
Contre-pression élevée lors du chargement de l'échantillon	L'échantillon n'a pas été filtré.	Préfiltrer l'échantillon. Recharger l'échantillon sur le produit.	10.11, 88, 5.1, 68
	L'échantillon a été filtré, mais a été stocké avant la purification.	Préfiltrer l'échantillon immédiatement avant le chargement ou effectuer une préfiltration en ligne. Quand la pression recommence à augmenter, remplacer le produit.	10.11, 88, 5.1, 68, 5.2.2, 70, 5.3.2, 73, 5.4.2, 76
	Le système CPL génère une pression élevée.	Retirer le réducteur de débit situé après la cellule UV du système CPL. Remplacer le tube du système CPL par un tube dont le diamètre interne est plus grand.	
	Le produit est colmaté.	Effectuer un cycle de régénération. Si le produit est toujours colmaté, le remplacer.	5.2.3, 71, 5.3.3, 75, 5.4.3, 78
	Le produit présente une croissance microbienne.	Effectuer un cycle de nettoyage. Si le produit est toujours colmaté, le remplacer.	6, 79
		Pour éviter la croissance microbienne, préfiltrer tous les échantillons et tous les tampons avant de les utiliser.	10.7, 86, 10.11, 88
		Pour éviter la croissance microbienne, s'assurer de respecter les instructions de stockage.	7, 79

Erreur	Cause	Remède	Chapitre, page
La biomolécule cible ne se lie pas.	La charge nette de la biomolécule cible est identique à celle du ligand d'échange d'ions.	Vérifier que le pH est au moins 1 unité au-dessus (pour l'échange d'anions) ou 1 unité en-dessous (pour l'échange de cations) du point isoélectrique (pI) de la biomolécule. Essayer un autre type de chromatographie (p. ex. échange de cations au lieu de l'échange d'anions).	
	Liaison compétitive (p. ex. par d'autres molécules dans l'échantillon ou une plus grande conductivité du tampon)	Ajuster le pH ou la conductivité des tampons d'équilibrage et de chargement pour optimiser la liaison de la biomolécule cible.	
La capacité de liaison du produit n'est pas suffisante.	La charge de la biomolécule est trop élevée.	Utiliser un produit avec un volume de membrane plus important ou raccorder 2 produits en série. Pour raccorder 2 produits en série, suivre les instructions relatives au raccordement du produit avec un microfiltre pour la préfiltration en ligne. En règle générale, la pression double lorsque le débit reste constant. Seuls 2 produits de même taille peuvent être raccordés en série.	5.2.2, 70, 5.3.2, 73, 5.4.2, 76
		Diminuer la quantité de chargement de l'échantillon et effectuer plusieurs cycles de manière séquentielle.	
		Réduire la concentration de biomolécules dans l'échantillon chargé.	
	Il subsiste des protéines ou contaminants liés du dernier cycle.	Effectuer un cycle de nettoyage.	6, 79

Erreur	Cause	Remède	Chapitre, page
La capacité de liaison diminue après plusieurs utilisations.	L'échantillon n'a pas été filtré.	Préfiltrer l'échantillon. Recharger l'échantillon sur le produit.	5.2.2, 70, 5.3.2, 73, 5.4.2, 76
	Les protéines et ou les contaminants sont encore liés d'un cycle de purification précédent.	Initier un lavage de 1 M de NaCl pour éluier les protéines étroitement liées. Effectuer ensuite un cycle de nettoyage.	6, 79
	Certaines espèces de molécules sont étroitement liées.	La capacité de liaison du produit dépend de l'échantillon et de la préparation de ce dernier, de la préfiltration ainsi que d'une régénération et d'une application appropriées. Les molécules étroitement liées peuvent être éliminées par des enzymes spécifiques. Sinon, n'utiliser le produit qu'une seule fois.	
	Le produit n'a pas été stocké correctement.	Suivre les instructions de stockage.	7, 79

9 Élimination

9.1 Décontaminer le produit

Procédure

- Si le produit a été en contact avec des matières dangereuses, décontaminer le produit.

9.2 Éliminer le produit

Le produit doit être éliminé de manière appropriée par des entreprises spécialisées.

Conditions requises

Si applicable : le produit doit être décontaminé.

Procédure

- Éliminer le produit et l'emballage conformément aux réglementations en vigueur dans le pays.

10 Caractéristiques techniques

10.1 Dimensions et poids

	Unité	0,4 mL	2,1 mL	2,8 mL
				
Hauteur	mm	25	28	31
Diamètre, boîtier	mm	36	36	66
Poids, approximatif	g	9	10	35

10.2 Conditions de fonctionnement

	Unité	Valeur
Pression de service		
Pression de service maximale à 20 °C	MPa	0,6
En cas de préfiltration en ligne, la pression de service doit être réduite à la pression de fonctionnement maximale du microfiltre utilisé.		
Température de fonctionnement	°C	4 – 25
Température de chargement	°C	≤ 40

10.3 Matériaux

10.3.1 Boîtier et accessoires

Boîtier : PP

Bouchons de protection : PC

Kit adaptateur pour système CPL Sartobind® : PEEK

Tube de pompe Sartobind® Lab : PVC, PA

10.3.2 Membrane

	Unité	Valeur
Matière de la membrane de base : cellulose régénérée		
Taille nominale des pores	µm	> 3
Ligands : ammonium quaternaire (Q), acide sulfonique (S), diéthylamine (D)		

10.4 Paramètres structurels

	Unité	0,4 mL de MV	2,1 mL de MV	2,8 mL de MV
Surface de la membrane	cm ²	15	75	100
Surface avant	cm ²	5	5	10
Nombre de couches		3	15	5
Hauteur du lit	mm	0,8	4,0	1,4
Diamètre de la membrane	mm	25	25	50

10.5 Ligands

10.5.1 Groupes fonctionnels

Type	Fonction	Groupe fonctionnel
Q (ammonium quaternaire)	Échangeur d'anions basiques, forte	R-CH ₂ -N ⁺ (CH ₃) ₃
S (acide sulfonique)	Échangeur de cations acidiques, forte	R-CH ₂ -SO ₃
D (diéthylamine)	Échangeur d'anions basiques, faible	R-CH ₂ -N(C ₂ H ₅) ₂

10.5.2 Densité

	Unité	Valeur
Q (ammonium quaternaire)	µeq/cm ²	2 – 5
S (acide sulfonique)	µeq/cm ²	2 – 5
D (diéthylamine)	µeq/cm ²	2 – 4

10.6 Capacité de liaison

10.6.1 Capacité de liaison dynamique type

Les données s'appuient sur des mesures de capacité de liaison dynamique à 10 %.

	Unité	0,4 mL de MV	2,1 mL de MV	2,8 mL de MV
Q	mg/unité	12	60	80
S	mg/unité	10,5	52,5	70
D	mg/unité	–	60	–

10.6.2 Capacité de liaison dynamique spécifique

Capacité de liaison dynamique à 10 % de percée, en utilisant Sartobind® IEX Lab avec un volume de lit de 2,1 mL, à 10 mL/min

	Unité	Valeur	Protéine de référence et tampon
Q	mg/cm ²	0,8	BSA dans 20 mM de Tris-HCl, pH 7,5
S	mg/cm ²	0,7	Lysozyme dans 10 mM de phosphate de potassium, pH 7,0
D	mg/cm ²	0,8	BSA dans 20 mM de Bis Tris, pH 6,0

10.7 Spécifications du tampon

10.7.1 Général

Le choix des tampons dépend de la stabilité de la protéine cible et doit être approuvé pour l'utilisation en métrologie légale au préalable. Sartorius recommande de préfiltrer tous les tampons avant utilisation (0,2 µm).

Respecter le pH et la stabilité chimique du produit (voir chapitre 10.8, page 87 et le chapitre 10.9, page 87)

Maintenir la force ionique au niveau le plus bas possible pour éviter toute baisse de la capacité de liaison. L'ion tampon doit avoir la même charge que le ligand d'échange d'ions.

La plage pKa du tampon recommandée se situe à 0,5 unité pH du pH utilisé. La plage pKa d'un tampon se rapporte à la plage pH effective dans laquelle le tampon peut maintenir un pH stable.

Équilibre : dans la plupart des applications, un tampon d'équilibre d'une concentration de 10 mM fournit une capacité tampon suffisante et empêche la précipitation de la protéine ciblée.

Élution : utiliser le tampon d'élution avec une teneur en sel plus élevée ou un pH modifié.

10.7.2 Recommandations

Étape de chromatographie	Ligand	Pour lier...	Recommandation de tampon
Liaison et équilibre	Q	Albumine de sérum bovin (BSA)	20 mM de Tris-HCl, pH 7,5
	D	Albumine de sérum bovin (BSA)	20 mM de Bis-Tris, pH 6,0
	S	Lysozyme	10 mM de phosphate de potassium, pH 7,0
Élution	Q	Albumine de sérum bovin (BSA)	1 M de NaCl dans le tampon de liaison
	D	Albumine de sérum bovin (BSA)	1 M de NaCl dans le tampon de liaison
	S	Lysozyme	1 M de NaCl dans le tampon de liaison

10.7.3 Conditions de pH

Dans le cadre de la chromatographie à échange d'ions, une molécule chargée est liée à des groupes de charge opposée fixés à la matrice insoluble. Cette liaison est réversible en appliquant des ions salés dans le tampon d'élution. La valeur pH à laquelle une biomolécule ne possède pas de charge nette est le point isoélectrique (pI).

Le tableau ci-dessous indique le type de membrane adapté aux protéines de liaison dans des conditions de pH données :

	Membrane
≥ 1 unité de pH en-dessous du pI	S
≥ 1 unité de pH au-dessus du pI	Q D

10.7.4 Opération d'écoulement

Pour éliminer les contaminants des protéines, il convient d'utiliser des conditions de pH dans la plage pH 6 à 8 afin de lier l'ADN, les endotoxines, les protéines contaminantes, certaines protéines des cellules hôtes et les virus à charge négative élevée. Le produit d'intérêt, p. ex. les anticorps monoclonaux possédant un pI de 8 – 9,5, ne se liera pas et passera à travers la Sartobind® Q ou D.

Pour éliminer les contaminants des protéines dans les opérations d'écoulement, utiliser Sartobind® S. Les impuretés du processus doivent être chargées positivement pour se lier. La protéine cible doit rester négative. Lorsque le pH du tampon est supérieur au point isoélectrique (pI), le produit de la protéine traverse sans se lier.

10.8 Stabilité chimique

Stable pour les tampons couramment utilisés en chromatographie, p. ex. 8 M d'urée, 8 M de chlorhydrate de guanidine, éthanol, acétone.

Éviter les agents oxydants, p. ex. chlorhydrate ou H₂O₂.

Utiliser de l'eau et des produits chimiques d'une grande pureté.

Ne pas appliquer d'eau pure sur le produit. L'application d'eau pure sur le produit risque de provoquer un gonflement réversible et une diminution du débit de la membrane.

10.9 Stabilité du pH

	Unité	Q	S	D
Court terme*	pH	2 – 14	3 – 14	2 – 14
Long terme**	pH	2 – 12	4 – 13	4 – 13

* court terme = procédures de nettoyage et de régénération

** long terme = pendant une nuit et plus

10.10 Conditions de stockage

	Unité	Valeur
Température de stockage	°C	4 – 25
À conserver dans un endroit propre et à l'abri des rayons directs du soleil.		
Ne pas stocker dans des tampons contenant de l'hydroxyde de sodium ou des produits chimiques oxydants.		
Stockage à court terme* :		
1 M de NaOH, 1 M de HCl ou 70 % d'éthanol pendant 1 heure dans les limites de pH (voir chapitre « 10.10 Conditions de stockage », page 88)		
Stockage à long terme** :		
20 % d'EtOH dans un tampon dans les limites de pH (voir chapitre « 10.10 Conditions de stockage », page 88)		
* court terme = stockage du produit pendant les procédures de nettoyage et de régénération		
** long terme = stockage du produit pendant une nuit et plus		

10.11 Microfiltres approuvés

Préfiltration avant le chargement de l'échantillon :

Sartoclear Dynamics® Lab

Sartolab® RF | BT

Préfiltration pendant le chargement de l'échantillon par une préfiltration en ligne :

Minisart® NML

11 Informations de commande

11.1 Produit

Article	Quantité	Référence
Sartobind® Q Lab, 0,4 mL de MV	4	93IEXQ42GB-12--A
Sartobind® S Lab, 0,4 mL de MV	4	93IEXS42GB-12--A
Sartobind® D Lab, 2,1 mL de MV	2	93IEXD42DB-12--V
Sartobind® Q Lab, 2,1 mL de MV	2	93IEXQ42DB-12--V
Sartobind® S Lab, 2,1 mL de MV	2	93IEXS42DB-12--V
Sartobind® Q Lab, 2,8 mL de MV	1	93IEXQ42BC-12
Sartobind® S Lab, 2,8 mL de MV	1	93IEXS42BC-12

11.2 Accessoires

Le tableau ci-dessous contient un extrait des accessoires qui peuvent être commandés. Pour obtenir des informations sur d'autres produits, contacter Sartorius.

Article	Quantité	Référence
Kit adaptateur pour système CPL Sartobind® Lab(adaptateurs UNF 10 32)	1	SBLAAU01-1
Pompe péristaltique	1	VF-APD0001-1
Tête de pompe péristaltique pour tube de 1,6 mm	1	VF-APH0001-1
Tube de pompe	1	VF-ATD0001-1
Filtre pour seringue Minisart® NML	50	S6534-FMOSK
Kit de filtration Sartoclear® Dynamics Lab	12 24	SDLV-xxxx-xxE0-x*
Filtre à vide Sartolab® RF BT	12	180Exx-E*

* Pour Sartoclear® Dynamics Lab et Sartolab® RF | BT, consulter les fiches techniques pour trouver la référence du produit ayant une capacité suffisante pour clarifier et | ou préfiltrer le type et le volume d'échantillon spécifique.

Contenido

1	Acerca de estas instrucciones	92
1.1	Validez	92
1.2	Documentos relacionados	92
1.3	Grupos objetivo	92
1.4	Medios de representación	92
1.5	Abreviaturas utilizadas	93
2	Instrucciones de seguridad	94
2.1	Uso previsto	94
2.2	Cualificaciones del personal	94
2.3	Accesorios	94
2.4	Equipo de protección individual	95
2.5	Fugas de líquidos	95
2.6	Rotura	95
3	Descripción del producto	96
4	Preparación del proceso	97
4.1	Resumen de suministros	97
4.2	Desembalaje	97
5	Funcionamiento	98
5.1	Preparar la muestra	98
5.2	Si se utiliza una jeringa	98
5.2.1	Equilibrar el producto	98
5.2.2	Cargar la muestra	100
5.2.3	Realizar un ciclo de purificación	101
5.3	Utilizar una bomba de manguera	102
5.3.1	Preparar la bomba de manguera	102
5.3.2	Instalar y equilibrar el producto	103
5.3.3	Realizar un ciclo de purificación	104
5.4	Si se utiliza un sistema LC	105
5.4.1	Preparar el sistema LC	105
5.4.2	Instalar y equilibrar el producto	105
5.4.3	Realizar un ciclo de purificación	107
6	Limpiar	108
7	Almacenamiento	108
8	Resolución de problemas	109
9	Eliminación	112
9.1	Descontaminar el producto	112
9.2	Eliminar el producto	112

10 Datos técnicos	113
10.1 Dimensiones y peso	113
10.2 Condiciones de funcionamiento	113
10.3 Materiales	113
10.3.1 Carcasa y accesorios	113
10.3.2 Membrana	113
10.4 Parámetros estructurales	114
10.5 Ligandos	114
10.5.1 Grupos funcionales	114
10.5.2 Densidad	114
10.6 Capacidad de unión	114
10.6.1 Capacidad de unión dinámica típica	114
10.6.2 Capacidad de unión dinámica específica	115
10.7 Especificaciones del tampón	115
10.7.1 General	115
10.7.2 Recomendaciones	115
10.7.3 Condiciones del pH	116
10.7.4 Funcionamiento con flujo continuo	116
10.8 Estabilidad química	116
10.9 Estabilidad del pH	116
10.10 Condiciones de almacenamiento	117
10.11 Microfiltros autorizados	117
11 Información para pedidos	118
11.1 Producto	118
11.2 Accesorios	118

1 Acerca de estas instrucciones

1.1 Validez

Estas instrucciones forman parte del producto; se deben leer en su totalidad y guardarse. Estas instrucciones hacen referencia a las siguientes versiones del producto:

- Sartobind® IEX Lab con 0,4 mL de volumen del lecho
- Sartobind® IEX Lab con 2,1 mL de volumen del lecho
- Sartobind® IEX Lab con 2,8 mL de volumen del lecho

1.2 Documentos relacionados

- Además de estas instrucciones, observe los siguientes documentos:
 - Instrucciones de uso del microfiltro utilizado para la prefiltración (en línea)
 - Instrucciones de manejo de la bomba de manguera o del sistema de cromatografía líquida con el que se usa el producto

1.3 Grupos objetivo

Estas instrucciones se dirigen a los siguientes grupos objetivo. Los grupos objetivo deben poseer los conocimientos que se especifican a continuación.

Grupo objetivo	Conocimiento y cualificaciones
Operador	El operador está familiarizado con el producto y los procesos de trabajo relacionados. El operador comprende los peligros que pueden surgir al trabajar con el producto y sabe cómo evitarlos.

1.4 Medios de representación

- Acción requerida: indica actividades que deben llevarse a cabo. Esta serie de actividades deben llevarse a cabo sucesivamente.
- ▷ Resultado: describe el resultado de llevar a cabo una serie de actividades.

Figuras que aparecen en estas instrucciones

Dependiendo de la variante del producto, algunas figuras que representan el producto pueden diferir ligeramente del producto suministrado. Las variantes mostradas en estas instrucciones son ejemplos.

1.5 Abreviaturas utilizadas

Abreviatura	Significado
BSA	Albúmina de suero bovino
EtOH	Etanol
HCl	Ácido clorhídrico
IEX	Cromatografía de intercambio de iones
LC	Cromatografía líquida
MV	Volumen de membrana
NaCl	Cloruro sódico
NaOH	Hidróxido de sodio
PA	Poliamida
PC	Policarbonato
PEEK	Polieteretercetona
pI	Punto isoeléctrico
PP	Polipropileno
PVC	Cloruro de polivinilo
UNF	Rosca fina unificada
UV	Ultravioleta

2 Instrucciones de seguridad

2.1 Uso previsto

El producto está diseñado para la purificación rápida de biomoléculas, incluidos proteínas, ácidos nucleicos y vectores virales, y la eliminación de contaminantes, incluidos endotoxinas y componentes de células anfitrionas.

El producto puede operarse de forma manual con una jeringa o con una bomba de manguera o un sistema de cromatografía líquida (LC).

El producto está diseñado para uso general en laboratorio y para investigación y desarrollo tempranos. No está indicado para uso humano o veterinario, ni para uso en procedimientos clínicos o de diagnóstico *in vitro*.

El producto se suministra sin esterilizar.

El producto puede utilizarse para varios ciclos de purificación, siempre y cuando se sigan las instrucciones y las recomendaciones de prefiltrado de muestras, uso, regeneración y almacenamiento del producto.

El producto está previsto para usarse exclusivamente como se indica en estas instrucciones. Cualquier otro uso se considera inadecuado y puede interferir con las funciones de protección del producto.

Condiciones de funcionamiento del producto

El producto solo puede usarse con el equipo y en las condiciones de funcionamiento que se describen en la sección Datos técnicos de estas instrucciones.

Modificaciones del producto

Si se modifica el producto, puede suponer un riesgo para las personas. Los documentos y homologaciones específicos del producto podrían perder su validez.

Póngase en contacto con Sartorius si tiene alguna pregunta relativa a las modificaciones.

2.2 Cualificaciones del personal

Las personas que no poseen los conocimientos adecuados sobre cómo utilizar el producto podrían hacerse daño a sí mismas y a terceras personas.

2.3 Accesorios

El uso de accesorios no adecuados puede afectar a la funcionalidad y la fiabilidad operativa del producto y tener las consecuencias siguientes:

- Peligro de lesiones para las personas
 - Daños, mal funcionamiento o fallos del producto
- Utilice únicamente accesorios que hayan sido aprobados por Sartorius para este producto.

2.4 Equipo de protección individual

El equipo de protección individual protege de los peligros que se puedan derivar del producto. Si no hay equipo de protección individual o es inadecuado para los procesos de trabajo en el producto, se pueden producir lesiones personales.

Se debe llevar el siguiente equipo de protección individual:

- Guantes de seguridad
- Gafas de seguridad
- Bata de laboratorio

2.5 Fugas de líquidos

Si el producto está dañado o se ha instalado incorrectamente, puede producirse una fuga de líquidos en el producto. Existe peligro de lesiones para las personas, por ejemplo, irritación de la piel.

- Realice una inspección visual antes del uso y asegúrese de que todas las conexiones entre el producto y los accesorios estén apretadas de forma impermeable.
- Asegure una correcta instalación de los adaptadores UNF 10|32, en su caso.

2.6 Rotura

Si se aplica demasiada presión al producto, la carcasa del producto puede estallar. Existe peligro de lesiones para las personas, por ejemplo, cortes o irritación de la piel.

El microfiltro recomendado para la prefiltración en línea tiene una presión de funcionamiento inferior a la del producto.

- No sobrepase la presión de funcionamiento máxima del producto (véase capítulo "10.2 Condiciones de funcionamiento", página 113).
- Si se utiliza la prefiltración en línea, no sobrepase la presión máxima del microfiltro (véanse las instrucciones del microfiltro).

3 Descripción del producto

La entrada y salida del producto están selladas con tapas protectoras. Las tapas protectoras no se muestran en la figura.



Fig. 7: Sartobind® IEX Lab con 2,1 mL de volumen del lecho, con adaptadores UNF 10|32

Pos.	Nombre	Descripción
1	Entrada	Conector hembra Luer-Lock
2	Flecha	Indica la dirección del flujo. La flecha no es visible en esta figura.
3	Salida	Conector macho Luer-Lock
4	Adaptador UNF 10 32 en sentido ascendente	Hembra Luer-Lock a adaptador hembra UNF 10 32 para conectar un sistema LC a la salida del producto
5	Adaptador UNF 10 32 en sentido ascendente	Macho Luer-Lock a adaptador hembra UNF 10 32 para conectar un sistema LC a la entrada del producto

4 Preparación del proceso

4.1 Resumen de suministros

Artículo	Cantidad
Producto envasado en una bolsa de material compuesto	
0,4 mL de volumen del lecho	4
2,1 mL de volumen del lecho	2
2,8 mL de volumen del lecho	1
Adaptador UNF 10 32 en sentido ascendente	1
Adaptador UNF 10 32 en sentido descendente	1
Guía de inicio rápida	1

4.2 Desembalaje

Procedimiento

- ▶ Desembale el producto.
- ▶ Realice una inspección visual del producto. Si el producto está dañado, sustitúyalo.

5 Funcionamiento

5.1 Preparar la muestra

Sartorius recomienda prefiltrar la muestra para evitar que la membrana se ensucie y se obstruya. Las muestras sin filtrar pueden obstruir el producto, lo que hace que aumente la contrapresión y se reduzca la capacidad de unión.

La prefiltración puede realizarse en un paso separado antes de cargar la muestra o durante la carga de la muestra mediante prefiltración en línea.

Materiales necesarios: Microfiltro de 0,2 µm, véase capítulo “10.11 Microfiltros autorizados”, página 117

Procedimiento

- ▶ Si no utiliza prefiltración en línea, prefiltre la muestra.
 - ▶ Utilice la muestra justo después de la prefiltración.
- ▶ Si utiliza prefiltración en línea:
 - ▶ Cuando use una jeringa, siga los pasos que se describen en capítulo “5.2.2 Cargar la muestra”, página 100.
 - ▶ Cuando use una bomba de manguera, siga los pasos que se describen en capítulo “5.3.2 Instalar y equilibrar el producto”, página 103.
 - ▶ Cuando use un sistema de cromatografía líquida (LC), siga los pasos que se describen en capítulo “5.4.2 Instalar y equilibrar el producto”, página 105.
- ▷ La muestra se prefiltrará durante la carga de la muestra.

5.2 Si se utiliza una jeringa

5.2.1 Equilibrar el producto

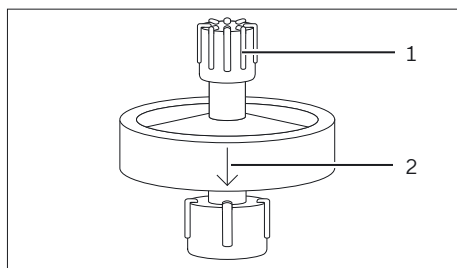
Materiales necesarios:

- Jeringa
- Tampón de equilibrado, véanse la tabla a continuación y el capítulo “10.7 Especificaciones del tampón”, página 115
- Vaso de precipitados | manguera de muestras para recoger el flujo continuo

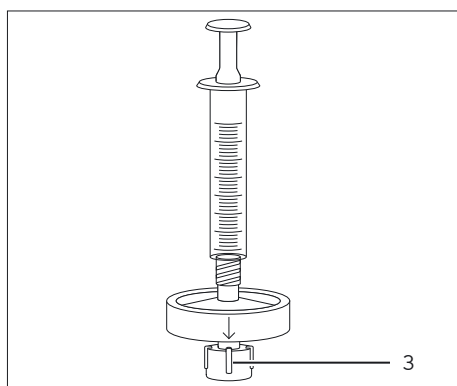
Paso de cromatografía	Parámetros	Unidad	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Equilibrado	Volumen	mL	10	15	20

Procedimiento

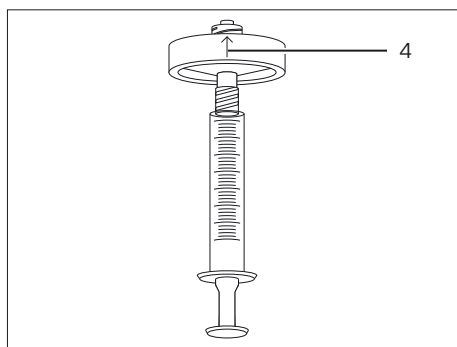
- ▶ Llene la jeringa con tampón de equilibrado. Asegúrese de que el tampón de la jeringa no contenga aire.



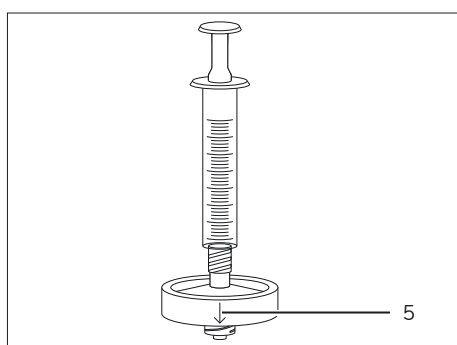
- ▶ Sujete el producto en posición vertical de modo que la flecha que indica la dirección del flujo (2) apunte hacia abajo.
- ▶ Retire la tapa protectora (1) de la entrada del producto.



- ▶ Conecte la jeringa a la entrada del producto.
- ▶ Retire la tapa protectora de la salida del producto (3).



- ▶ Durante el primer uso o si ha penetrado aire en el producto:
 - ▶ Invierta el producto de modo que la flecha que indica la dirección del flujo (4) apunte hacia arriba.
 - ▶ Presione el émbolo de la jeringa lentamente hasta que salga el aire.



- ▶ Vuelva a colocar el producto en posición vertical de modo que la flecha que indica la dirección del flujo (5) apunte hacia abajo.

- ▶ Aplique tampón de equilibrado al producto. Asegúrese de que el flujo salga gota a gota, no como un caudal continuado.
- ▷ El producto se ha equilibrado.
- ▶ Cierre la salida del producto con la tapa protectora.
- ▶ Retire la jeringa y cierre la entrada del producto con la tapa protectora.

5.2.2 Cargar la muestra

Materiales necesarios:

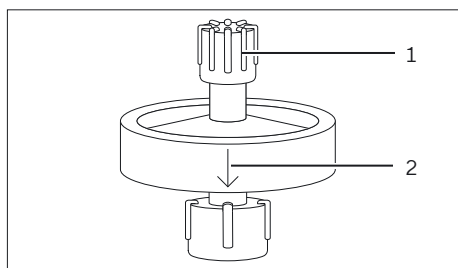
- Jeringa
- Opcional: microfiltro de 0,2 µm para prefiltración en línea (véase capítulo “10.11 Microfiltros autorizados”, página 117)
- Vaso de precipitados | manguera de muestras para recoger el flujo continuo

Requisitos

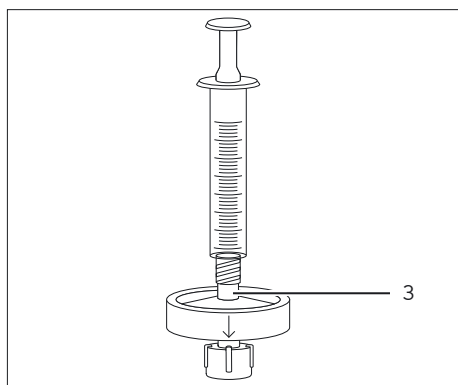
El producto se ha equilibrado.

Procedimiento

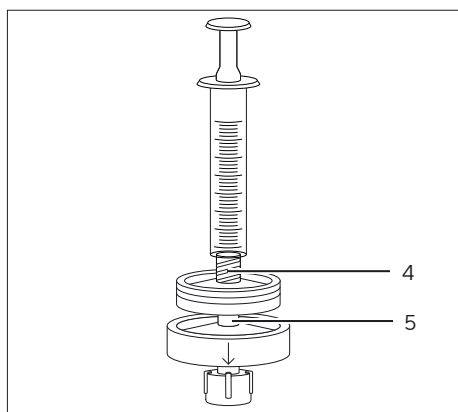
- Llene la jeringa con la muestra.
- Sujete el producto en posición vertical de modo que la flecha que indica la dirección del flujo (2) apunte hacia abajo.
- Retire la tapa protectora (1) de la entrada del producto.



- Si no utiliza prefiltración en línea, conecte la jeringa a la entrada del producto (3).



- Si utiliza prefiltración en línea:
 - Conecte la jeringa a la entrada del microfiltro (4).
 - Llene el microfiltro con la muestra.
 - Conecte la salida del microfiltro a la entrada del producto (5) gota a gota.



- ▶ Retire la tapa protectora de la salida del producto.
- ▶ Cargue la muestra. Asegúrese de que el flujo salga gota a gota, no como un caudal continuado.
- ▶ Si utiliza prefiltración en línea: si se detecta un aumento de la presión al cargar la muestra, sustituya el prefiltro.
- ▶ Cierre la salida del producto con la tapa protectora.
- ▶ Retire la jeringa y el microfiltro (en su caso) del producto.
- ▶ Cierre la entrada del producto con la tapa protectora.

5.2.3 Realizar un ciclo de purificación

Materiales necesarios:

- Jeringa
- Tampones, véanse la tabla a continuación y el capítulo “10.7 Especificaciones del tampón”, página 115
- Vaso de precipitados | manguera de muestras para recoger el flujo continuo
- Mangueras de muestras para recoger las fracciones de eluido

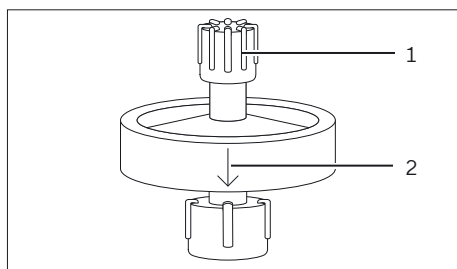
Paso de cromatografía	Parámetros	Unidad	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Lavado	Volumen	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
Elución	Volumen	mL	5 – 20	5 – 20	5 – 20
Regeneración	Volumen	mL	5 – 10	10 – 20	10 – 20

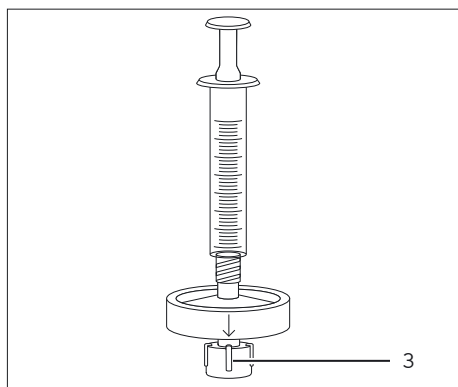
Requisitos

Se ha cargado la muestra.

Procedimiento

- ▶ Llene la jeringa con tampón necesario para llevar a cabo el paso de cromatografía. Asegúrese de que el tampón de la jeringa no contenga aire.
- ▶ Sujete el producto en posición vertical de modo que la flecha que indica la dirección del flujo (2) apunte hacia abajo.
- ▶ Retire la tapa protectora (1) de la entrada del producto y conecte la jeringa.





► Retire la tapa protectora (3) de la salida del producto.

- Aplique tampón al producto. Asegúrese de que el flujo salga gota a gota, no como un caudal continuado.
- Cierre la salida del producto con la tapa protectora.
- Retire la jeringa del producto y cierre la entrada del producto con la tapa protectora.

5.3 Utilizar una bomba de manguera

5.3.1 Preparar la bomba de manguera

- Materiales necesarios:**
- Manguera de bomba Sartobind® Lab, véase capítulo “11.2 Accesorios”, página 118
 - Tampón de equilibrado
 - Vaso de precipitados | manguera de muestras para recoger el flujo continuo

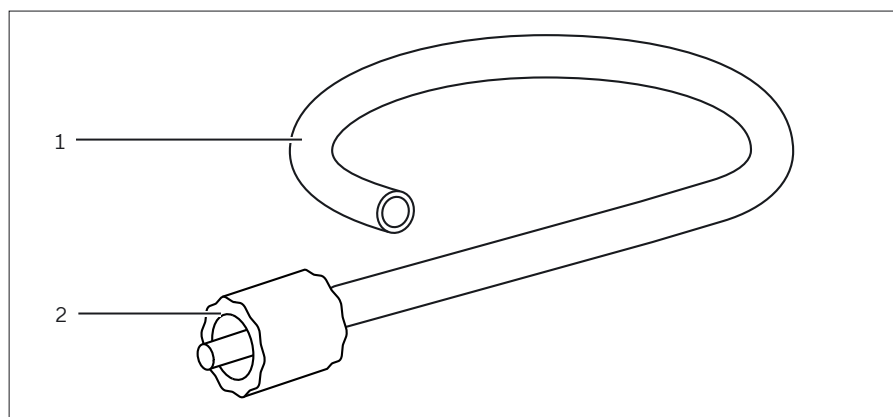


Fig. 8: Manguera de bomba Sartobind® Lab

Pos.	Nombre	Descripción
1	Manguera	Transfiere los tampones y la muestra de un recipiente (p. ej., un vaso de precipitados) al producto.
2	Conector macho Luer-Lock	Conecta la manguera de la bomba a la entrada del producto.

Procedimiento

- Prepare la bomba de manguera para la purificación (véanse las instrucciones para la bomba de manguera).
- Cargue la manguera en la bomba de manguera.
- Llene la manguera con tampón de equilibrado. Asegúrese de que la manguera no contenga aire.

5.3.2 Instalar y equilibrar el producto

Materiales necesarios:

- Opcional: microfiltro de 0,2 µm para prefiltración en línea, véase capítulo “10.11 Microfiltros autorizados”, página 117
- Tampón de equilibrado, véanse la tabla a continuación y el capítulo “10.7 Especificaciones del tampón”, página 115
- Vaso de precipitados | manguera de muestras para recoger el flujo continuo

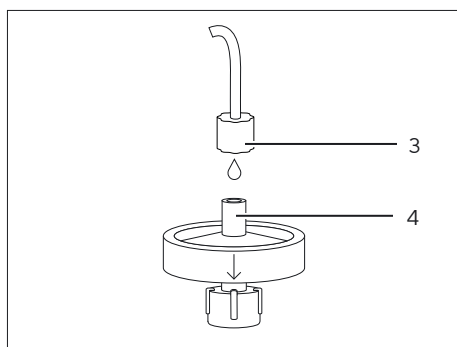
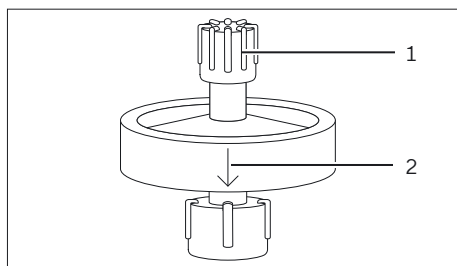
Paso de cromatografía	Parámetros	Unidad	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Equilibrado	Volumen	mL	10	15	20
	Caudal	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30

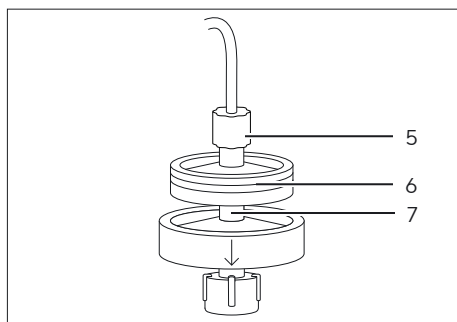
Requisitos

La manguera de la bomba está cargada en la bomba de manguera y llenada con tampón de equilibrado.

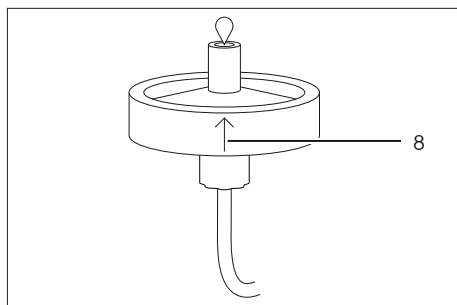
Procedimiento

- Opere la bomba de manguera con un caudal bajo.
- Sujete el producto en posición vertical de modo que la flecha que indica la dirección del flujo (2) apunte hacia abajo.
- Retire la tapa protectora (1) de la entrada del producto.
- Si no utiliza prefiltración en línea:
 - Conecte el conector Luer-Lock (3) de la manguera de la bomba a la entrada del producto (4) gota a gota.





- ▶ Si utiliza prefiltración en línea:
 - ▶ Conecte el conector Luer-Lock (5) de la manguera de la bomba a la entrada del microfiltro.
 - ▶ Llene el microfiltro (6) con tampón a través de la bomba.
 - ▶ Conecte la salida del microfiltro a la entrada del producto (7) gota a gota.



- ▶ Retire la tapa protectora de la salida del producto.
- ▶ Durante el primer uso o si ha penetrado aire en el producto:
 - ▶ Invierta el producto de modo que la flecha que indica la dirección del flujo (8) apunte hacia arriba.
 - ▶ Enjuague el producto con tampón de equilibrado hasta que ya no salgan burbujas de aire por la salida del producto.
 - ▶ Vuelva a colocar el producto en posición vertical de modo que la flecha que indica la dirección del flujo apunte hacia abajo.

- ▶ Enjuague el producto con tampón de equilibrado.
- ▶ El producto se ha equilibrado y está listo para cargar la muestra.

5.3.3 Realizar un ciclo de purificación

Sartorius recomienda el uso de una bomba de manguera solo para el equilibrado, la carga de muestras con volúmenes elevados y el lavado.

Para más pasos de purificación:

- Véase capítulo 5.2.3, página 101, para la purificación con jeringa.
- Véase capítulo 5.4.3, página 107, para la purificación con sistema LC.

Materiales necesarios:

- Tampones, véanse la tabla a continuación y el capítulo “10.7 Especificaciones del tampón”, página 115
- Vaso de precipitados | manguera de muestras para recoger el flujo continuo

Paso de cromatografía	Parámetros	Unidad	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Lavado	Volumen	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
	Caudal	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30

Requisitos

- Si utiliza prefiltración en línea: el microfiltro está instalado en la manguera de la bomba y conectado a la entrada del producto.
- El producto se ha equilibrado.

Procedimiento

- ▶ Aplique la muestra y tampón al producto con los volúmenes y caudales recomendados (véase las tablas anteriores y las instrucciones de la bomba de manguera). Tome en consideración el volumen muerto de la manguera de la bomba.
- ▷ En general, el tampón del paso previo puede ser empujado a través de la manguera de la bomba por el tampón para el siguiente paso.
- ▶ Si utiliza prefiltración en línea: si se detecta un aumento de la presión al cargar la muestra, sustituya el prefiltro.

5.4 Si se utiliza un sistema LC

5.4.1 Preparar el sistema LC

Materiales necesarios: Tampones, véase capítulo “10.7 Especificaciones del tampón”, página 115

Procedimiento

- ▶ Prepare el sistema de cromatografía líquida (LC) para la purificación (véanse las instrucciones para el sistema LC).
- ▶ Conecte los adaptadores UNF 10|32 al sistema LC. Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas de forma impermeable.

5.4.2 Instalar y equilibrar el producto

Materiales necesarios:

- Opcional: microfiltro de 0,2 µm para prefiltración en línea, véase capítulo “10.11 Microfiltros autorizados”, página 117
- Tampón de equilibrado, véanse la tabla a continuación y el capítulo “10.7 Especificaciones del tampón”, página 115

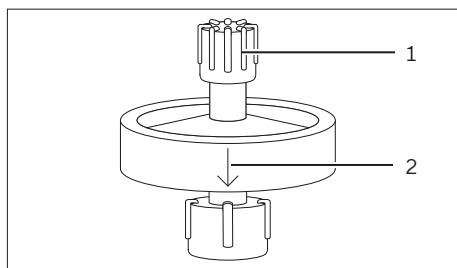
Paso de cromatografía	Parámetros	Unidad	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Equilibrado	Volumen	mL	10	15	20
	Caudal	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30

Requisitos

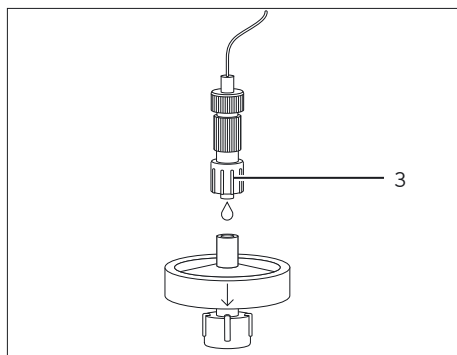
Los adaptadores UNF 10|32 están conectados al sistema LC.

Procedimiento

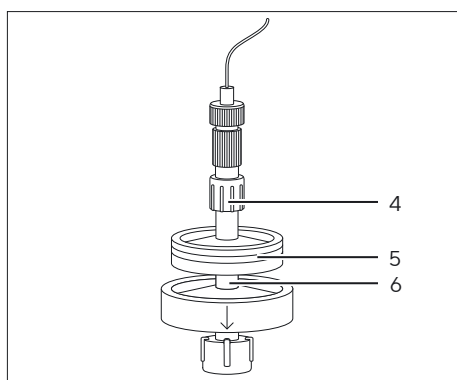
- ▶ Enjuague el sistema LC con tampón de equilibrado.
- ▶ Asegúrese de que el recorrido del flujo no contenga aire.



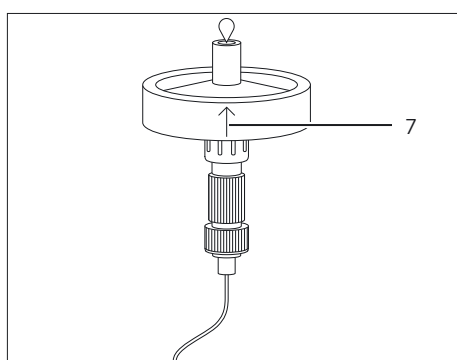
- Sujete el producto en posición vertical de modo que la flecha que indica la dirección del flujo (2) apunte hacia abajo.
- Retire la tapa protectora (1) de la entrada del producto.



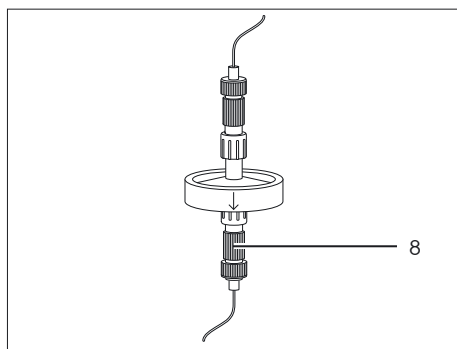
- Si no utiliza prefiltración en línea:
 - Haga funcionar el sistema LC con un caudal bajo (~ 1 mL/min).
 - Desconecte los adaptadores UNF 10|32 entre sí.
 - Conecte el adaptador UNF 10|32 (3) en sentido ascendente a la entrada del producto gota a gota.



- Si utiliza prefiltración en línea:
 - Haga funcionar el sistema LC con un caudal bajo (~ 1 mL/min).
 - Desconecte los adaptadores UNF 10|32 entre sí.
 - Conecte el adaptador UNF 10|32 (4) en sentido ascendente a la entrada del microfiltro.
 - Llene el microfiltro (5) con tampón de equilibrado a través del sistema LC.
 - Conecte la salida del microfiltro a la entrada del producto (6) gota a gota.



- Retire la tapa protectora de la salida del producto.
- Durante el primer uso o si ha penetrado aire en el producto:
 - Invierta el producto de modo que la flecha que indica la dirección del flujo (7) apunte hacia arriba.
 - Enjuague el producto con tampón de equilibrado hasta que ya no salgan burbujas de aire por la salida del producto.
 - Vuelva a colocar el producto en posición vertical de modo que la flecha que indica la dirección del flujo apunte hacia abajo.



- Conecte el adaptador UNF 10|32 (8) en sentido descendente a la salida del producto.
- ▷ El producto se ha instalado en posición vertical en el flujo de proceso.

- Enjuague el producto con tampón de equilibrado.
- ▷ El producto se ha equilibrado y está listo para cargar la muestra.

5.4.3 Realizar un ciclo de purificación

Materiales necesarios:

- Tampones, véanse la tabla a continuación y el capítulo “10.7 Especificaciones del tampón”, página 115
- Placas o mangueras de muestras para recoger las fracciones de eluido

Paso de cromatografía	Parámetros	Unidad	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Todos los pasos	Caudal	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30
Lavado	Volumen	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
Elución	Volumen	mL	5 – 20	5 – 20	5 – 20
Regeneración	Volumen	mL	5 – 10	10 – 20	10 – 20
Reequilibrado	Volumen	mL	10	15	20

Requisitos

- Si utiliza prefiltración en línea: el microfiltro está instalado en el sistema LC y conectado a la entrada del producto.
- El producto se ha equilibrado.

Procedimiento

- Inicie la purificación de forma manual o con un programa automatizado. Aplique la muestra y tampones al producto con los volúmenes y caudales recomendados.
- Si utiliza prefiltración en línea: si se detecta un aumento de la presión al cargar la muestra, sustituya el prefiltro.

6 Limpiar

Procedimiento

- ▶ Si fuera necesario, limpie el producto con 1 M de NaOH, 1 h a 20 °C.
- ▷ Ejemplo de procedimiento de limpieza (producto con 2,1 mL de volumen del lecho):
 - ▷ 1 M de NaOH a 1 MV/min a 20 °C durante 1 h (en total ~130 mL)
 - ▷ 10 MV (~20 mL) 1 M de NaCl
 - ▷ 10 MV (~20 mL) de tampón de equilibrado

7 Almacenamiento

Requisitos

El producto se ha reequilibrado.

Procedimiento

- ▶ Llene el producto con tampón de almacenamiento (véase capítulo “10.10 Condiciones de almacenamiento”, página 117).
- ▶ Instale las tapas protectoras de la entrada del producto y la salida del producto.
- ▶ Almacene el producto en función de las condiciones ambientales (consulte el capítulo “10.10 Condiciones de almacenamiento”, página 117).

8 Resolución de problemas

Avería	Causa	Solución	Capítulo, página
Burbujas de aire en el producto	Ha penetrado aire en el producto. El aire no se ha eliminado por completo con el procedimiento de ventilación descrito en estas instrucciones.	Conecte una jeringa con tampón de equilibrado a la entrada del producto. Cierre la salida del producto con una tapa protectora. Sujete la jeringa con el producto en posición vertical de modo que la flecha que indica la dirección del flujo apunte hacia abajo. Mueva el émbolo de la jeringa hacia arriba y abajo con movimientos cortos para que las burbujas de aire puedan ascender hacia la jeringa. Las burbujas de aire muy pequeñas cerca de la entrada del producto no interfieren con la purificación. El producto funcionará con normalidad siempre y cuando las burbujas de aire pequeñas permanezcan fuera del lecho de la membrana.	5.2.1, 98,
Elevada contrapresión durante la carga de la muestra	La muestra no se ha filtrado.	Prefiltre la muestra. Vuelva a cargar la muestra en el producto.	10.11, 117, 5.1, 98
	La muestra se ha filtrado, pero se ha almacenado antes de la purificación.	Prefiltre la muestra justo antes de cargarla o realice una prefiltración en línea. Si la presión comienza a aumentar de nuevo, sustituya el producto.	10.11, 117, 5.1, 98, 5.2.2, 100, 5.3.2, 103, 5.4.2, 105
	El sistema LC genera una presión elevada.	Retire el limitador de flujo tras la célula UV del sistema LC. Sustituya la manguera del sistema LC por una manguera con un diámetro interno mayor.	
	El producto está obstruido.	Realice un ciclo de regeneración. Si el producto sigue obstruido, sustituya el producto.	5.2.3, 101, 5.3.3, 104, 5.4.3, 107
	Hay crecimiento microbiano en el producto.	Realice un ciclo de limpieza. Si el producto sigue obstruido, sustituya el producto.	6, 108
		Para evitar el crecimiento microbiano, prefiltre todas las muestras y tampones antes de su uso.	10.7, 115, 10.11, 117
		Para evitar el crecimiento microbiano, asegúrese de seguir las instrucciones de almacenamiento.	7, 108

Avería	Causa	Solución	Capítulo, página
La biomolécula objetivo no se ha capturado.	La carga neta de la biomolécula objetivo es similar a aquella del ligando de intercambio de iones.	Compruebe que el pH es al menos 1 unidad mayor (para el intercambio de aniones) o 1 unidad inferior (para el intercambio de cationes) que el punto isoeléctrico (pI) de la biomolécula. Pruebe otra modalidad de cromatografía diferente (por ejemplo: intercambio de cationes en lugar de intercambio de aniones).	
	Unión competitiva (por ejemplo: por otras moléculas de la muestra o conductividad de tampón elevada)	Ajuste el pH o la conductividad de los tampones de equilibrado o de carga para optimizar la unión de la biomolécula objetivo.	
La capacidad de unión del producto no es suficiente.	La carga de la biomolécula es demasiado elevada.	Utilice un producto con un mayor volumen de membrana o conecte 2 productos en serie. Para conectar 2 productos en serie, siga las instrucciones sobre la conexión del producto con un microfiltro para prefiltración en línea. Como norma general, la presión se duplica cuando el caudal se mantiene constante. Solo 2 productos del mismo tamaño se pueden conectar en serie.	5.2.2, 100, 5.3.2, 103, 5.4.2, 105
		Reduzca la cantidad de carga de la muestra y ejecute varios ciclos secuencialmente.	
		Reduzca la concentración de biomoléculas en la muestra cargada.	
	Las proteínas o los contaminantes siguen unidos desde el último ciclo.	Realice un ciclo de limpieza.	6, 108

Avería	Causa	Solución	Capítulo, página
La capacidad de unión se reduce después de varios usos.	La muestra no se ha filtrado.	Prefiltre la muestra. Vuelva a cargar la muestra en el producto.	5.2.2, 100, 5.3.2, 103, 5.4.2, 105
	Las proteínas y o los contaminantes siguen unidos desde un ciclo de purificación anterior.	Lleve a cabo un paso de lavado con 1 M de NaCl para eluir proteínas estrechamente unidas. Posteriormente, realice un ciclo de limpieza.	6, 108
	Algunas especies de molécula se unen estrechamente.	La capacidad de unión del producto depende de la muestra y la preparación de la muestra, la prefiltración, así como la propia regeneración y aplicación. Las moléculas estrechamente unidas pueden ser eliminadas por encimas específicas. De manera alternativa, utilice el producto una sola vez.	
	El producto no se ha almacenado correctamente.	Siga as instrucciones de almacenamiento.	7, 108

9 Eliminación

9.1 Descontaminar el producto

Procedimiento

- Si el producto ha estado en contacto con sustancias peligrosas, descontamine el producto.

9.2 Eliminar el producto

El producto debe eliminarse correctamente en centros de eliminación y reciclaje.

Requisitos

Si fuese necesario: el producto debe descontaminarse.

Procedimiento

- Elimine el producto y el embalaje siguiendo las normativas nacionales pertinentes.

10 Datos técnicos

10.1 Dimensiones y peso

	Unidad	0,4 mL	2,1 mL	2,8 mL
				
Altura	mm	25	28	31
Diámetro, carcasa	mm	36	36	66
Peso, aproximado	g	9	10	35

10.2 Condiciones de funcionamiento

	Unidad	Valor
Presión de funcionamiento		
Presión máxima de funcionamiento a 20 °C	MPa	0,6
Si se utiliza la prefiltración en línea, la presión de funcionamiento debe reducirse a la presión de funcionamiento máxima del microfiltro utilizado.		
Temperatura de funcionamiento	°C	4 - 25
Temperatura de carga	°C	≤ 40

10.3 Materiales

10.3.1 Carcasa y accesorios

Carcasa: PP

Tapas protectoras: PC

Kit de adaptador de sistema LC Sartobind®: PEEK

Manguera de bomba Sartobind® Lab: PVC, PA

10.3.2 Membrana

	Unidad	Valor
Material de membrana básico: celulosa regenerada		
Tamaño nominal de los poros	µm	> 3
Ligandos: amonio cuaternario (Q), ácido sulfónico (S), dietilamina (D)		

10.4 Parámetros estructurales

	Unidad	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Superficie de membrana	cm ²	15	75	100
Área de superficie frontal	cm ²	5	5	10
Número de capas		3	15	5
Altura del lecho	mm	0,8	4,0	1,4
Diámetro de la membrana	mm	25	25	50

10.5 Ligandos

10.5.1 Grupos funcionales

Tipo	Función	Grupo funcional
Q (amonio cuaternario)	Intercambiador de aniones básicos, fuerte	R-CH ₂ -N ⁺ (CH ₃) ₃
S (ácido sulfónico)	Intercambiador de cationes ácidos, fuerte	R-CH ₂ -SO ₃
D (dietilamina)	Intercambiador de aniones básicos, débil	R-CH ₂ -N(C ₂ H ₅) ₂

10.5.2 Densidad

	Unidad	Valor
Q (amonio cuaternario)	μeq/cm ²	2 – 5
S (ácido sulfónico)	μeq/cm ²	2 – 5
D (dietilamina)	μeq/cm ²	2 – 4

10.6 Capacidad de unión

10.6.1 Capacidad de unión dinámica típica

Los datos se basan en las mediciones de la capacidad de unión dinámica al 10 %.

	Unidad	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Q	mg/unidad	12	60	80
S	mg/unidad	10,5	52,5	70
D	mg/unidad	–	60	–

10.6.2 Capacidad de unión dinámica específica

Capacidad de unión dinámica al 10 % de ruptura, utilizando Sartobind® IEX Lab con 2,1 mL de volumen del lecho, funcionamiento a 10 mL/min

	Unidad	Valor	Proteína y tampón de referencia
Q	mg/cm ²	0,8	BSA en 20 mM de Tris-HCl, pH 7,5
S	mg/cm ²	0,7	Lisozima en 10 mM de fosfato de potasio, pH 7,0
D	mg/cm ²	0,8	BSA en 20 mM de Bis Tris, pH 6,0

10.7 Especificaciones del tampón

10.7.1 General

La elección de tampones depende de la estabilidad de la proteína objetivo y debe verificarse previamente. Sartorius recomienda prefiltrar todos los tampones antes de su uso (0,2 µm).

Respete el pH del producto y la estabilidad química (véanse capítulo 10.8, página 116, y capítulo 10.9, página 116).

Mantenga la fuerza iónica lo más baja posible para evitar reducir la capacidad de unión. El ion del tampón debe tener la misma carga que el ligando de intercambio de iones.

El rango de pKa de tampón recomendado se encuentra dentro de 0,5 unidades del pH utilizado. El rango de pKa del tampón hace referencia al rango de pH efectivo dentro del cual el tampón pueda mantener un pH estable.

Equilibrado: en la mayoría de aplicaciones, una concentración de 10 mM de tampón de equilibrado proporciona suficiente capacidad de tampón y previene que la proteína en cuestión se precipite.

Elución: utilice tampón de elución con concentración de sal elevada o pH cambiado.

10.7.2 Recomendaciones

Paso de cromatografía	Ligando	Para unir...	Recomendación de tampón
Unión y equilibrado	Q	Albúmina de suero bovino (BSA)	20 mM de Tris-HCl pH 7,5
	D	Albúmina de suero bovino (BSA)	20 mM de Bis-Tris pH 6,0
	S	Lisozima	10 mM de fosfato de potasio pH 7,0
Elución	Q	Albúmina de suero bovino (BSA)	1 M de NaCl en tampón de unión
	D	Albúmina de suero bovino (BSA)	1 M de NaCl en tampón de unión
	S	Lisozima	1 M de NaCl en tampón de unión

10.7.3 Condiciones del pH

En la cromatografía de intercambio de iones, una molécula cargada está unida a grupos cargados de forma opuesta unidos a la matriz insoluble. Esta unión es reversible aplicando iones de sal al tampón de elución. El valor de pH en el que la biomolécula no tiene una carga neta es el punto isoeléctrico (pI).

La tabla a continuación muestra qué tipo de membrana es apta para unir proteínas en determinadas condiciones del pH:

	Membrana
≥ 1 unidad de pH por debajo del pI	S
≥ 1 unidad de pH por encima del pI	Q D

10.7.4 Funcionamiento con flujo continuo

Para eliminar contaminantes de las proteínas, las condiciones del pH en el rango de pH de 6 a 8 se utilizan para unir ADN con alta carga negativa, endotoxinas, proteínas contaminantes, algunas proteínas de células anfitrionas y virus. El producto en cuestión, por ejemplo, el anticuerpo monoclonal con pI de 8 – 9,5, no se unirá y pasará a través de Sartobind® Q o D.

Para eliminar contaminantes de las proteínas durante las operaciones con flujo continuo utilice Sartobind® S. Las impurezas del proceso se deben cargar positivamente para unirse. La proteína objetivo debe ser negativa. En el pH del tampón por encima del punto isoeléctrico (pI), el producto de proteína fluye continuamente sin unirse.

10.8 Estabilidad química

Estable para tampones utilizados habitualmente en cromatografía, por ejemplo, 8 M de urea, 8 M de cloruro de guanidinio, etanol, acetona.

Evite agentes oxidantes, por ejemplo, hipoclorito o H₂O₂.

Utilice agua y químicos de alta pureza.

No aplique agua pura al producto. Aplicar agua pura al producto puede provocar una expansión reversible y reducir el caudal de la membrana.

10.9 Estabilidad del pH

	Unidad	Q	S	D
A corto plazo*	pH	2 – 14	3 – 14	2 – 14
A largo plazo**	pH	2 – 12	4 – 13	4 – 13

* A corto plazo = procedimientos de limpieza y regeneración

** A largo plazo = durante la noche y más tiempo

10.10 Condiciones de almacenamiento

	Unidad	Valor
Temperatura de almacenamiento	°C	4 – 25
Debe almacenarse limpio y protegido de la luz solar directa.		
No almacene hidróxido de sodio o químicos oxidantes incluidos en tampo-		
nes.		
Almacenamiento a corto plazo*:		
1 M de NaOH, 1 M de HCl o 70 % de etanol durante 1 hora dentro de los límites de pH (véase capítulo “10.10 Condiciones de almacenamiento”, página 117)		
Almacenamiento a largo plazo**:		
20 % de EtOH en tampón dentro de los límites de pH (véase capítulo “10.10 Condiciones de almacenamiento”, página 117)		
* A corto plazo = almacenar el producto durante los procedimientos de limpieza y regeneración		
** A largo plazo = almacenar el producto durante la noche y más tiempo		

10.11 Microfiltros autorizados

Prefiltración antes de la carga de la muestra:

Sartoclear Dynamics® Lab

Sartolab® RF | BT

Prefiltración durante la carga de la muestra mediante prefiltración en línea:

Minisart® NML

11 Información para pedidos

11.1 Producto

Artículo	Cantidad	Número de pedido
Sartobind® Q Lab, 0,4 mL MV	4	93IEXQ42GB-12--A
Sartobind® S Lab, 0,4 mL MV	4	93IEXS42GB-12--A
Sartobind® D Lab, 2,1 mL MV	2	93IEXD42DB-12--V
Sartobind® Q Lab, 2,1 mL MV	2	93IEXQ42DB-12--V
Sartobind® S Lab, 2,1 mL MV	2	93IEXS42DB-12--V
Sartobind® Q Lab, 2,8 mL MV	1	93IEXQ42BC-12
Sartobind® S Lab, 2,8 mL MV	1	93IEXS42BC-12

11.2 Accesorios

Esta tabla muestra un extracto de los accesorios que pueden solicitarse. Para obtener información sobre otros productos, póngase en contacto con Sartorius.

Artículo	Cantidad	Número de pedido
Kit de adaptador de sistema LC Sartobind® Lab(adaptadores UNF 10 32)	1	SBLAAU01-1
Bomba de manguera	1	VF-APD0001-1
Cabezal de la bomba de manguera para manguera de 1,6 mm	1	VF-APH0001-1
Manguera de la bomba	1	VF-ATD0001-1
Filtro de jeringa Minisart® NML	50	S6534-FMOSK
Kit de filtración Sartoclear® Dynamics Lab	12 24	SDLV-xxxx-xxE0-x*
Filtro de vacío Sartolab® RF BT	12	180Exx-E*

* Para Sartoclear® Dynamics Lab y Sartolab® RF | BT consulte las hojas de datos para consultar el número del producto con suficiente capacidad para clarificar y | o prefiltrar el tipo y el volumen específicos de la muestra.

Indice

1	Riguardo questo manuale	121
1.1	Validità	121
1.2	Documenti di riferimento	121
1.3	Destinatari	121
1.4	Simboli usati	121
1.5	Abbreviazioni usate	122
2	Istruzioni di sicurezza.....	123
2.1	Uso previsto.....	123
2.2	Qualifica del personale.....	123
2.3	Accessori.....	124
2.4	Attrezzature di protezione individuale	124
2.5	Fuoriuscita di liquidi.....	124
2.6	Scoppio	124
3	Descrizione del prodotto.....	125
4	Preparazione del processo	126
4.1	Equipaggiamento fornito	126
4.2	Disimballaggio	126
5	Funzionamento	127
5.1	Preparare il campione.....	127
5.2	Utilizzare una siringa	127
5.2.1	Equilibrare il prodotto	127
5.2.2	Caricare il campione.....	129
5.2.3	Eseguire un ciclo di purificazione	130
5.3	Usare una pompa peristaltica	131
5.3.1	Preparare la pompa peristaltica	131
5.3.2	Installare ed equilibrare il prodotto	132
5.3.3	Eseguire un ciclo di purificazione.....	133
5.4	Usare un sistema LC	134
5.4.1	Preparare il sistema LC	134
5.4.2	Installare ed equilibrare il prodotto	134
5.4.3	Eseguire un ciclo di purificazione.....	136
6	Pulizia	137
7	Stoccaggio	137
8	Risoluzione dei problemi	138
9	Smaltimento.....	141
9.1	Decontaminare il prodotto.....	141
9.2	Smaltire il prodotto.....	141

10	Dati tecnici	142
10.1	Dimensioni e peso	142
10.2	Condizioni di funzionamento	142
10.3	Materiali	142
10.3.1	Alloggiamento e accessori.....	142
10.3.2	Membrana.....	142
10.4	Parametri strutturali.....	143
10.5	Leganti.....	143
10.5.1	Gruppi funzionali	143
10.5.2	Densità	143
10.6	Capacità di legame	143
10.6.1	Capacità di legame dinamica tipica.....	143
10.6.2	Capacità di legame dinamica specifica	144
10.7	Specifiche dei tamponi.....	144
10.7.1	Generali	144
10.7.2	Consigli.....	144
10.7.3	Condizioni di pH.....	145
10.7.4	Funzionamento in flow-through.....	145
10.8	Stabilità chimica.....	145
10.9	Stabilità di pH	145
10.10	Condizioni di stoccaggio.....	146
10.11	Microfiltri consentiti.....	146
11	Informazioni per l'ordinazione.....	147
11.1	Prodotto	147
11.2	Accessori.....	147

1 Riguardo questo manuale

1.1 Validità

Il presente manuale fa parte del prodotto; deve essere letto integralmente e conservato. Il manuale vale per le seguenti versioni del prodotto:

- Sartobind® IEX Lab con volume del letto 0,4 mL
- Sartobind® IEX Lab con volume del letto 2,1 mL
- Sartobind® IEX Lab con volume del letto 2,8 mL

1.2 Documenti di riferimento

- Oltre al presente manuale, si prega di tenere in considerazione anche i seguenti documenti:
- Istruzioni per l'uso del microfiltro usato per la prefiltrazione (in linea)
 - Manuale d'uso della pompa peristaltica o del sistema per cromatografia liquida con il quale il prodotto viene usato

1.3 Destinatari

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

Destinatario	Conoscenze e qualifiche
Operatore	L'operatore conosce il prodotto e le procedure di lavoro correlate. L'operatore è consapevole dei pericoli che possono insorgere lavorando con il prodotto ed è in grado di prevenirli.

1.4 Simboli usati

- Azione richiesta: descrive le attività che devono essere eseguite. Le attività in sequenza devono essere eseguite una dopo l'altra.
- ▷ Risultato: descrive il risultato delle attività eseguite.

Illustrazioni in questo manuale

A seconda della variante del prodotto, le illustrazioni potrebbero differire dal prodotto fornito. Le varianti mostrate in questo manuale rappresentano degli esempi.

1.5 Abbreviazioni usate

Abbreviazione	Significato
BSA	Siero albumina bovina
EtOH	Etanolo
HCl	Acido cloridrico
IEX	Cromatografia a scambio ionico
LC	Cromatografia liquida
MV	Volume della membrana
NaCl	Cloruro di sodio
NaOH	Idrossido di sodio
PA	Poliammide
PC	Policarbonato
PEEK	Polietere etere chetone
pI	Punto isoelettrico
PP	Polipropilene
PVC	Polivinilcloruro
UNF	Filettatura fine unificata
UV	Ultravioletto

2 Istruzioni di sicurezza

2.1 Uso previsto

Il prodotto è progettato per la purificazione rapida delle biomolecole, comprese le proteine, gli acidi nucleici e i vettori virali, nonché per la rimozione di contaminanti, comprese le endotossine e i componenti della cellula ospite.

Il prodotto può funzionare manualmente con una siringa, con una pompa peristaltica o con un sistema per cromatografia liquida (LC).

Il prodotto è concepito per l'uso generico in laboratorio e nella fase iniziale di ricerca e sviluppo. Non destinato all'uso in ambito umano o veterinario o per l'uso in procedure diagnostiche o cliniche *in vitro*.

Il prodotto non è fornito sterile.

Il prodotto può essere utilizzato per più cicli di purificazione, a condizione che vengano seguite le istruzioni e i consigli per la prefiltrazione dei campioni, l'utilizzo, la rigenerazione e lo stoccaggio del prodotto.

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 e può interferire con le funzioni di protezione del prodotto.

Condizioni di utilizzo per il prodotto

Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente con le apparecchiature e nelle condizioni d'esercizio descritte nel capitolo Dati tecnici delle presenti istruzioni per l'uso.

Modifiche al prodotto

Se il prodotto viene modificato, le persone possono essere esposte a rischi. I documenti specifici e le approvazioni del prodotto possono perdere la loro validità.

Contattare Sartorius per ricevere informazioni riguardanti le modifiche.

2.2 Qualifica del personale

Le persone che non dispongono di conoscenze adeguate per utilizzare il prodotto possono ferire se stesse e altre persone.

2.3 Accessori

L'uso di accessori non idonei può compromettere il funzionamento e l'affidabilità operativa del prodotto e comportare:

- Rischio di lesioni per le persone
- Danni, malfunzionamenti o guasti del prodotto

► Utilizzare solo accessori che sono stati approvati da Sartorius per questo prodotto.

2.4 Attrezzature di protezione individuale

Le attrezzature di protezione individuale servono a proteggere contro i pericoli causati dal prodotto. Se le attrezzature di protezione individuale mancano o sono inadeguate per i processi di lavoro con il prodotto, le persone possono ferirsi.

Indossare le seguenti attrezzature di protezione individuale:

- Guanti protettivi
- Occhiali protettivi
- Camice da laboratorio

2.5 Fuoriuscita di liquidi

Se il prodotto è danneggiato o installato in modo scorretto, i liquidi possono fuoriuscire dal prodotto. Ciò può provocare lesioni a persone, per es. irritazione cutanea.

- Eseguire un controllo visivo prima dell'uso e assicurarsi che tutti i collegamenti tra il prodotto e gli accessori siano a tenuta di fluido.
- Provvedere ad una corretta installazione degli adattatori UNF 10|32 se del caso.

2.6 Scoppio

Se il prodotto viene sottoposto a una pressione eccessiva, l'alloggiamento del prodotto potrebbe scoppiare. Ciò può provocare lesioni a persone, per es. lesioni da taglio o irritazione cutanea.

Il microfiltro consigliato per la prefiltrazione in linea ha una pressione operativa inferiore rispetto al prodotto.

- Non superare la pressione operativa massima del prodotto (vedi capitolo "10.2 Condizioni di funzionamento", pagina 142).
- Se viene utilizzato con la prefiltrazione in linea, non superare la pressione massima del microfiltro (vedi le istruzioni del microfiltro).

3 Descrizione del prodotto

L'ingresso e l'uscita del prodotto sono chiusi con cappucci protettivi. I cappucci protettivi non sono illustrati in questa figura.

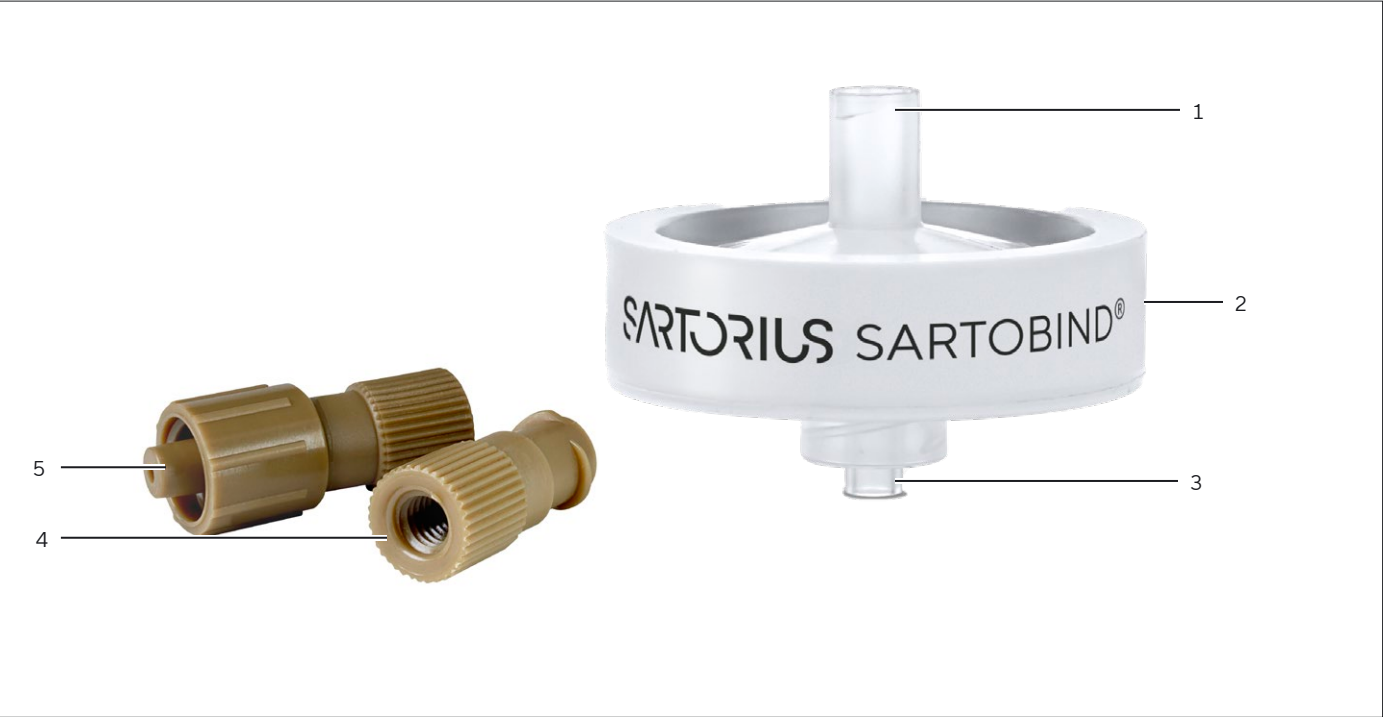


Fig. 9: Sartobind® IEX Lab con volume del letto 2,1 mL, con adattatori UNF 10|32

Pos.	Nome	Descrizione
1	Ingresso	Raccordo femmina Luer lock
2	Freccia	Indica la direzione del flusso. La freccia non è illustrata in questa figura.
3	Uscita	Raccordo maschio Luer lock
4	Adattatore a valle UNF 10 32	Raccordo Luer lock femmina per adattatore UNF 10 32 femmina, per collegare un sistema LC all'uscita del prodotto
5	Adattatore a monte UNF 10 32	Raccordo Luer lock maschio per UNF 10 32 femmina, per collegare un sistema LC all'ingresso del prodotto

4 Preparazione del processo

4.1 Equipaggiamento fornito

Articolo	Quantità
Prodotto imballato in sacchetto composito	
Volume del letto 0,4 mL	4
Volume del letto 2,1 mL	2
Volume del letto 2,8 mL	1
Adattatore a monte UNF 10 32	1
Adattatore a valle UNF 10 32	1
Quick Start Guide	1

4.2 Disimballaggio

Procedura

- Disimballare il prodotto.
- Eseguire un controllo visivo del prodotto. Se il prodotto è danneggiato, sostituirlo.

5 Funzionamento

5.1 Preparare il campione

Sartorius consiglia di prefiltrare il campione per prevenire incrostazioni e intasamento della membrana. I campioni non filtrati possono ostruire il prodotto con conseguente aumento della contropressione e perdita della capacità di legame.

La prefiltrazione può essere effettuata in una fase separata prima di caricare il campione o durante il caricamento del campione mediante la prefiltrazione in linea.

Materiali richiesti: Microfiltro 0,2 µm, vedi capitolo "10.11 Microfiltri consentiti", pagina 146

Procedura

- ▶ Se si lavora senza prefiltrazione in linea, prefiltrare il campione.
 - ▶ Utilizzare il campione subito dopo la prefiltrazione.
- ▶ Se si lavora con prefiltrazione in linea:
 - ▶ Utilizzando una siringa, procedere come descritto nel capitolo "5.2.2 Caricare il campione", pagina 129.
 - ▶ Utilizzando una pompa peristaltica, procedere come descritto nel capitolo "5.3.2 Installare ed equilibrare il prodotto", pagina 132.
 - ▶ Utilizzando un sistema per cromatografia liquida (LC), procedere come descritto nel capitolo "5.4.2 Installare ed equilibrare il prodotto", pagina 134.
- ▷ Il campione verrà prefiltrato mentre viene caricato.

5.2 Utilizzare una siringa

5.2.1 Equilibrare il prodotto

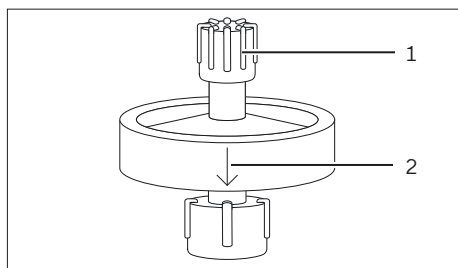
Materiali richiesti:

- Siringa
- Tampone di equilibratura, vedi tabella seguente e il capitolo "10.7 Specifiche dei tampone", pagina 144
- Becher | provetta per raccogliere il flusso

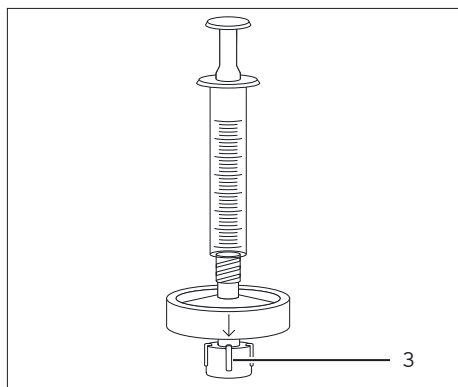
Step di cromatografia	Parametro	Unità	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Equilibratura	Volume	mL	10	15	20

Procedura

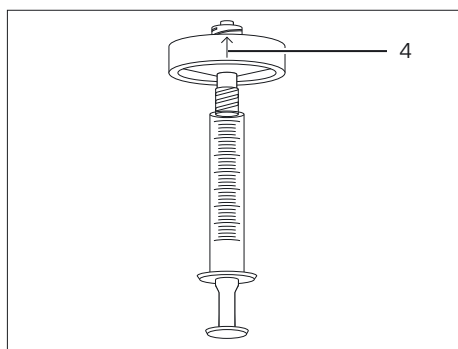
- ▶ Riempire la siringa con il tampone di equilibratura. Assicurarsi che il tampone nella siringa sia privo d'aria.



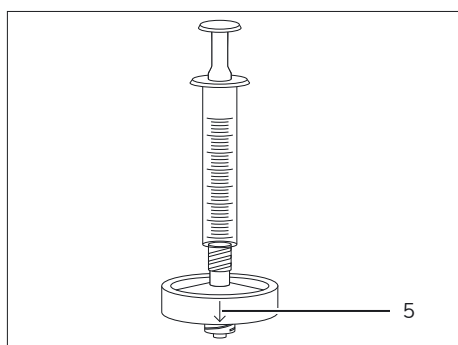
- Tenere il prodotto in posizione verticale con la freccia indicante la direzione del flusso rivolta verso il basso (2).
- Rimuovere il cappuccio protettivo (1) dall'ingresso del prodotto.



- Collegare la siringa all'ingresso del prodotto.
- Rimuovere il cappuccio protettivo dall'uscita del prodotto (3).



- Al primo utilizzo oppure se è penetrata dell'aria nel prodotto:
 - Capovolgere il prodotto in modo che la freccia indicante la direzione del flusso (4) sia rivolta verso l'alto.
 - Premere lentamente lo stantuffo della siringa fino a quando l'aria è espulsa.



- Riportare il prodotto in posizione verticale con la freccia indicante la direzione del flusso rivolta verso il basso (5).

- Far passare il tampone di equilibratura attraverso il prodotto. Assicurarsi che il flusso fuoriesca a goccia dall'uscita, non come un flusso continuo.
- ▷ Il prodotto è equilibrato.
- Chiudere l'uscita del prodotto con il cappuccio protettivo.
- Togliere la siringa e chiudere l'ingresso del prodotto con il cappuccio protettivo.

5.2.2 Caricare il campione

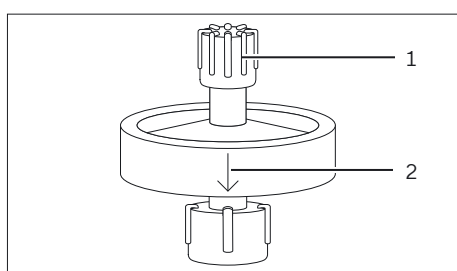
- Materiali richiesti:**
- Siringa
 - Opzionale: microfiltro 0,2 µm per prefiltrazione in linea (vedi capitolo “10.11 Microfiltri consentiti”, pagina 146)
 - Becher | provetta per raccogliere il flusso

Presupposti

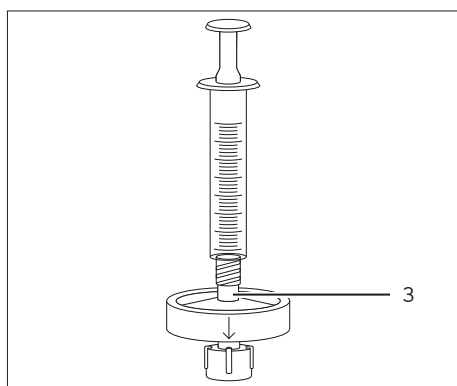
Il prodotto è equilibrato.

Procedura

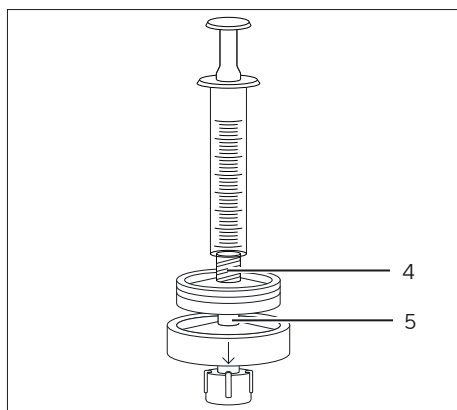
- Riempire la siringa con il campione.



- Tenere il prodotto in posizione verticale con la freccia indicante la direzione del flusso rivolta verso il basso (2).
- Rimuovere il cappuccio protettivo (1) dall'ingresso del prodotto.



- Se si lavora senza prefiltrazione in linea, collegare la siringa all'ingresso (3) del prodotto.



- Se si lavora con prefiltrazione in linea:
 - Collegare la siringa all'ingresso del microfiltro (4).
 - Riempire il microfiltro con il campione.
 - Collegare l'uscita del microfiltro all'ingresso del prodotto (5) goccia a goccia.

- ▶ Rimuovere il cappuccio protettivo dall’uscita del prodotto.
- ▶ Caricare il campione. Assicurarsi che il flusso fuoriesca a goccia dall’uscita, non come un flusso continuo.
- ▶ Impiegando la prefiltrazione in linea: se si rileva un aumento di pressione durante il caricamento del campione, sostituire il prefiltro.
- ▶ Chiudere l’uscita del prodotto con il cappuccio protettivo.
- ▶ Togliere la siringa e il microfiltro (se del caso) dal prodotto.
- ▶ Chiudere l’ingresso del prodotto con il cappuccio protettivo.

5.2.3 Eseguire un ciclo di purificazione

- Materiali richiesti:**
- Siringa
 - Tamponi, vedi tabella seguente e il capitolo “10.7 Specifiche dei tamponi”, pagina 144
 - Becher | provetta per raccogliere il flusso
 - Provette per raccogliere le frazioni di eluato

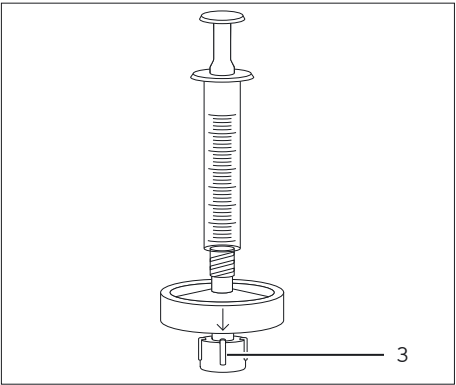
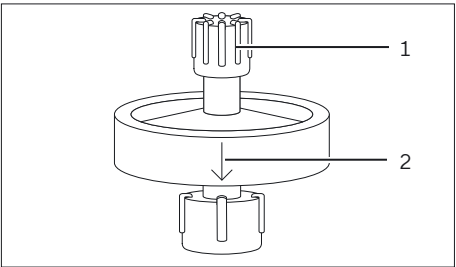
Step di cromatografia	Parametro	Unità	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Lavaggio	Volume	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
Eluizione	Volume	mL	5 – 20	5 – 20	5 – 20
Rigenerazione	Volume	mL	5 – 10	10 – 20	10 – 20

Presupposti

Il campione è stato caricato.

Procedura

- ▶ Riempire la siringa con il tampone richiesto per lo step di cromatografia da eseguire. Assicurarsi che il tampone nella siringa sia privo d’aria.
- ▶ Tenere il prodotto in posizione verticale con la freccia indicante la direzione del flusso rivolta verso il basso (2).
- ▶ Rimuovere il cappuccio protettivo (1) dall’ingresso del prodotto e collegare la siringa.



- ▶ Rimuovere il cappuccio protettivo (3) dall’uscita del prodotto.

- Far passare il tampone attraverso il prodotto. Assicurarsi che il flusso fuoriesca a goccia dall'uscita, non come un flusso continuo.
- Chiudere l'uscita del prodotto con il cappuccio protettivo.
- Togliere la siringa dal prodotto e chiudere l'ingresso del prodotto con il cappuccio protettivo.

5.3 Usare una pompa peristaltica

5.3.1 Preparare la pompa peristaltica

- Materiali richiesti:**
- Tubo flessibile per pompa Sartobind® Lab, vedi il capitolo “11.2 Accessori”, pagina 147
 - Tampone di equilibrage
 - Becher | provetta per raccogliere il flusso

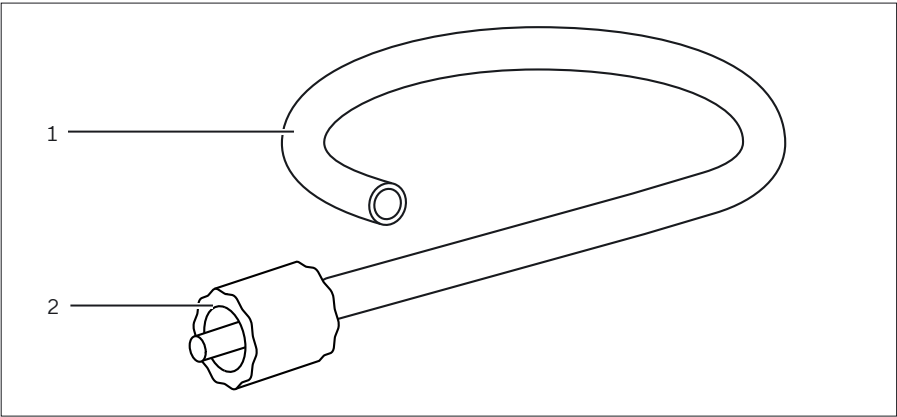


Fig. 10: Tubo flessibile per pompa Sartobind® Lab

Pos.	Nome	Descrizione
1	Tubo flessibile	Trasferisce i tamponi e il campione da un recipiente (per es. un becher) al prodotto.
2	Raccordo maschio Luer lock	Collega il tubo flessibile per pompa all'ingresso del prodotto.

Procedura

- Preparare la pompa peristaltica per la purificazione (vedi il manuale per la pompa peristaltica).
- Caricare il tubo flessibile nella pompa peristaltica.
- Riempire il tubo flessibile con tampone di equilibrage. Assicurarsi che il tubo flessibile sia privo d'aria.

5.3.2 Installare ed equilibrare il prodotto

- Materiali richiesti:**
- Opzionale: Microfiltro 0,2 µm per prefiltrazione in linea, vedi capitolo “10.11 Microfiltri consentiti”, pagina 146
 - Tampone di equilibrare, vedi tabella seguente e il capitolo “10.7 Specifiche dei tampone”, pagina 144
 - Becher | provetta per raccogliere il flusso

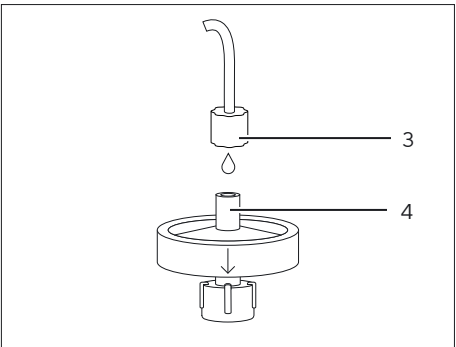
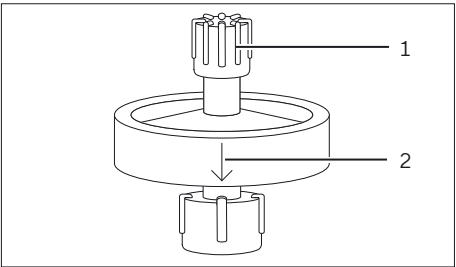
Step di cromatografia	Parametro	Unità	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Equilibrare	Volume	mL	10	15	20
	Portata	mL/min	2 - 12	10 - 63	14 - 84
		MV/min	5 - 30	5 - 30	5 - 30

Presupposti

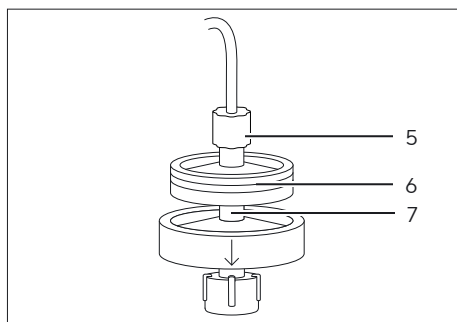
Il tubo flessibile per pompa è caricato nella pompa peristaltica e riempito con tampone di equilibrare.

Procedura

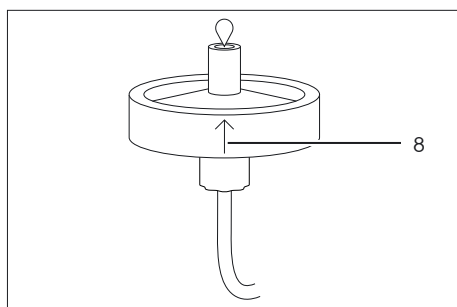
- Far funzionare la pompa peristaltica a una portata bassa.
- Tenere il prodotto in posizione verticale con la freccia indicante la direzione del flusso rivolta verso il basso (2).
- Rimuovere il cappuccio protettivo (1) dall'ingresso del prodotto.



- Se si lavora senza prefiltrazione in linea:
 - Collegare il raccordo Luer lock (3) del tubo flessibile per pompa all'ingresso del prodotto (4) goccia a goccia.



- Se si lavora con prefiltrazione in linea:
 - Collegare il raccordo Luer lock (5) del tubo flessibile per pompa all'ingresso del microfiltro.
 - Riempire il microfiltro (6) con il tampone usando la pompa.
 - Collegare l'uscita del microfiltro all'ingresso del prodotto (7) goccia a goccia.



- Rimuovere il cappuccio protettivo dall'uscita del prodotto.
- Al primo utilizzo oppure se è penetrata dell'aria nel prodotto:
 - Capovolgere il prodotto in modo che la freccia indicante la direzione del flusso (8) sia rivolta verso l'alto.
 - Risciacquare il prodotto con il tampone di equilibrizzazione fino a quando non fuoriescono bolle d'aria dall'uscita del prodotto.
 - Riportare il prodotto in posizione verticale con la freccia indicante la direzione del flusso rivolta verso il basso.

- Flussare il prodotto con tampone di equilibrizzazione.
- ▷ Il prodotto è equilibrato e pronto per il caricamento del campione.

5.3.3 Eseguire un ciclo di purificazione

Sartorius consiglia di utilizzare una pompa peristaltica solamente per l'equilibrizzazione, il caricamento del campione con volumi elevati e il lavaggio.

Per ulteriori step di purificazione:

- Vedi capitolo 5.2.3, pagina 130, per la purificazione con siringa.
- Vedi capitolo 5.4.3, pagina 136, per la purificazione con sistema LC.

- Materiali richiesti:**
- Tamponi, vedi tabella seguente e il capitolo "10.7 Specifiche dei tamponi", pagina 144
 - Becher | provetta per raccogliere il flusso

Step di cromatografia	Parametro	Unità	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Lavaggio	Volume	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
	Portata	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30

Presupposti

- Se si lavora con prefiltrazione in linea: il microfiltro è installato sul tubo flessibile per pompa ed è collegato all'ingresso del prodotto.
- Il prodotto è equilibrato.

Procedura

- Far passare il campione e il tampone attraverso il prodotto con i volumi e le portate consigliati (vedi tabelle precedenti e il manuale della pompa peristaltica). Tenere in considerazione il volume morto del tubo flessibile per pompa.
- ▷ In generale, il tampone della fase precedente può essere spinto attraverso il tubo flessibile per pompa dal tampone per la fase successiva.
- Impiegando la prefiltrazione in linea: se si rileva un aumento di pressione durante il caricamento del campione, sostituire il prefiltro.

5.4 Usare un sistema LC

5.4.1 Preparare il sistema LC

Materiali richiesti: Tamponi, vedi capitolo “10.7 Specifiche dei tamponi”, pagina 144

Procedura

- Preparare il sistema per cromatografia liquida (LC) per la purificazione (vedi il manuale per il sistema LC).
- Collegare gli adattatori UNF 10|32 al sistema LC. Verificare che i collegamenti siano a tenuta di fluido.

5.4.2 Installare ed equilibrare il prodotto

Materiali richiesti:

- Opzionale: Microfiltro 0,2 µm per prefiltrazione in linea, vedi capitolo “10.11 Microfiltri consentiti”, pagina 146
- Tampone di equilibratura, vedi tabella seguente e il capitolo “10.7 Specifiche dei tamponi”, pagina 144

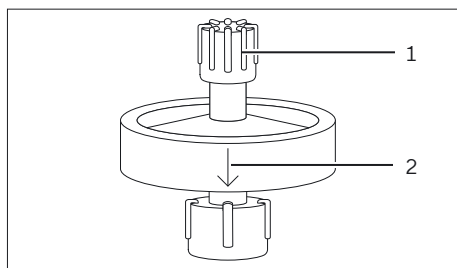
Step di cromatografia	Parametro	Unità	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Equilibratura	Volume	mL	10	15	20
	Portata	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30

Presupposti

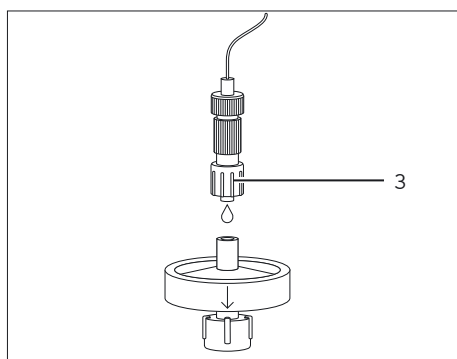
Gli adattatori UNF 10|32 sono collegati al sistema LC.

Procedura

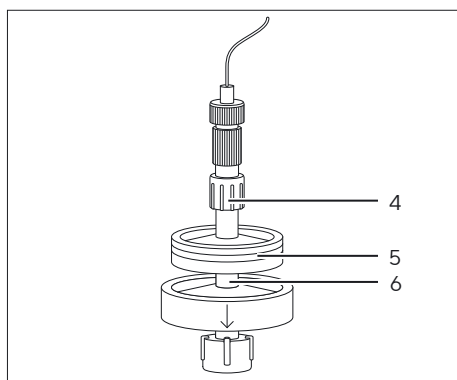
- Flussare il sistema LC con tampone di equilibratura.
- Assicurarsi che il percorso di flusso sia privo d'aria.



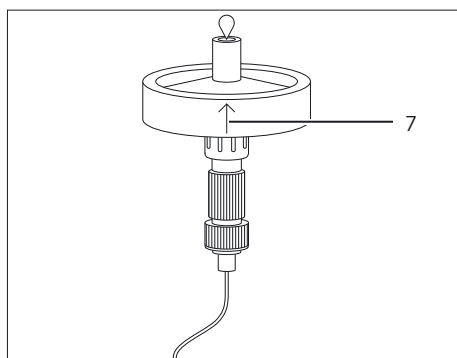
- Tenere il prodotto in posizione verticale con la freccia indicante la direzione del flusso rivolta verso il basso (2).
- Rimuovere il cappuccio protettivo (1) dall'ingresso del prodotto.



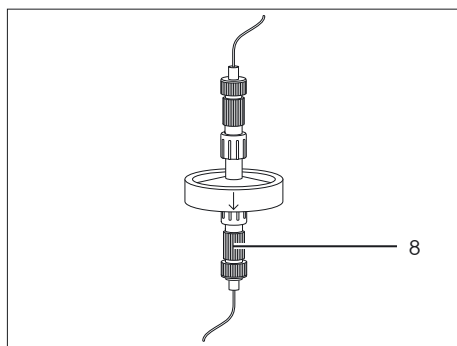
- Se si lavora senza prefiltrazione in linea:
 - Far funzionare il sistema LC a una portata bassa (~ 1 mL/min).
 - Scollegare gli adattatori UNF 10|32 l'uno dall'altro.
 - Collegare l'adattatore a monte (3) UNF 10|32 all'ingresso del prodotto goccia a goccia.



- Se si lavora con prefiltrazione in linea:
 - Far funzionare il sistema LC a una portata bassa (~ 1 mL/min).
 - Scollegare gli adattatori UNF 10|32 l'uno dall'altro.
 - Collegare l'adattatore a monte (4) UNF 10|32 all'ingresso del microfiltro.
 - Riempire il microfiltro (5) con il tampone di equilibratura mediante il sistema LC.
 - Collegare l'uscita del microfiltro all'ingresso del prodotto (6) goccia a goccia.



- Rimuovere il cappuccio protettivo dall'uscita del prodotto.
- Al primo utilizzo oppure se è penetrata dell'aria nel prodotto:
 - Capovolgere il prodotto in modo che la freccia indicante la direzione del flusso (7) sia rivolta verso l'alto.
 - Risciacquare il prodotto con il tampone di equilibratura fino a quando non fuoriescono bolle d'aria dall'uscita del prodotto.
 - Riportare il prodotto in posizione verticale con la freccia indicante la direzione del flusso rivolta verso il basso.



- Collegare l'adattatore a valle (8) UNF 10|32 all'uscita del prodotto.
- ▷ Il prodotto è installato in una posizione verticale nel flusso di processo.

- Flussare il prodotto con tampone di equilibrage.
- ▷ Il prodotto è equilibrato e pronto per il caricamento del campione.

5.4.3 Eseguire un ciclo di purificazione

- Materiali richiesti:**
- Tamponi, vedi tabella seguente e il capitolo "10.7 Specifiche dei tamponi", pagina 144
 - Piastre o provette per raccogliere le frazioni di eluato

Step di cromatografia	Parametro	Unità	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Tutti gli step	Portata	mL/min	2 - 12	10 - 63	14 - 84
		MV/min	5 - 30	5 - 30	5 - 30
Lavaggio	Volume	mL	10 - 20	10 - 20	10 - 20
Eluizione	Volume	mL	5 - 20	5 - 20	5 - 20
Rigenerazione	Volume	mL	5 - 10	10 - 20	10 - 20
Ri-equilibrage	Volume	mL	10	15	20

Presupposti

- Se si lavora con prefiltrazione in linea: il microfiltro è installato sul sistema LC ed è collegato all'ingresso del prodotto.
- Il prodotto è equilibrato.

Procedura

- Avviare la purificazione manualmente o con un programma automatico. Far passare il campione e i tamponi attraverso il prodotto con i volumi e le portate consigliati.
- Impiegando la prefiltrazione in linea: se si rileva un aumento di pressione durante il caricamento del campione, sostituire il prefiltro.

6 Pulizia

Procedura

- ▶ Se necessario, pulire il prodotto con NaOH 1 M per 1 h a 20 °C.
- ▷ Esempio di una procedura di pulizia (prodotto con un volume del letto pari a 2,1 mL):
 - ▷ NaOH 1 M a 1 MV/min a 20 °C per 1 h (in totale ~130 mL)
 - ▷ 10 MV (~20 mL) di NaCl 1 M
 - ▷ 10 MV (~20 mL) di tampone di equilibratura

7 Stoccaggio

Presupposti

Il prodotto è ri-equilibrato.

Procedura

- ▶ Riempire il prodotto con tampone di conservazione (vedi capitolo "10.10 Condizioni di stoccaggio", pagina 146).
- ▶ Applicare i cappucci protettivi sull'ingresso e sull'uscita del prodotto .
- ▶ Conservare il prodotto rispettando le condizioni ambientali (vedi capitolo "10.10 Condizioni di stoccaggio", pagina 146).

8 Risoluzione dei problemi

Guasto	Causa	Soluzione	Capitolo, pagina
Bolle d'aria nel prodotto	È penetrata dell'aria nel prodotto. L'aria non è stata espulsa completamente usando la procedura di sfiato descritta in queste istruzioni.	Collegare una siringa con tampone di equilibratura all'ingresso del prodotto. Chiudere l'uscita del prodotto con un cappuccio protettivo. Tenere la siringa contenente il prodotto in posizione verticale e con la freccia indicante la direzione del flusso rivolta verso il basso. Muovere lo stantuffo della siringa verso l'alto e verso il basso con colpi brevi, in modo che le bolle d'aria possano salire nella siringa. Delle bollicine d'aria vicino all'ingresso del prodotto non interferiscono con la purificazione. Il prodotto funziona normalmente fin quando le bolle d'aria rimangono esterne al letto della membrana.	5.2.1, 127,
Contropressione elevata durante il caricamento del campione	Il campione non è stato filtrato.	Prefiltrare il campione. Ricaricare il campione nel prodotto.	10.11, 146, 5.1, 127
	Il campione è stato filtrato ma è stato stoccato prima della purificazione.	Prefiltrare il campione immediatamente prima di caricare o di eseguire la prefiltrazione in linea. Se la pressione inizia ad aumentare di nuovo, sostituire il prodotto.	10.11, 146, 5.1, 127, 5.2.2, 129, 5.3.2, 132, 5.4.2, 134
	Il sistema LC genera una pressione elevata.	Togliere il limitatore di flusso dopo la cella UV presente sul sistema LC. Sostituire il tubo flessibile sul sistema LC con un tubo flessibile che ha un diametro interno maggiore.	
	Il prodotto è intasato.	Eseguire un ciclo di rigenerazione. Se il prodotto è ancora intasato, sostituire il prodotto.	5.2.3, 130, 5.3.3, 133, 5.4.3, 136
	C'è crescita microbica nel prodotto.	Eseguire un ciclo di pulizia. Se il prodotto è ancora intasato, sostituire il prodotto.	6, 137
		Per evitare la crescita microbica, prefiltrare tutti i campioni e i tamponi prima dell'uso.	10.7, 144, 10.11, 146
		Per evitare la crescita microbica, attenersi alle istruzioni per lo stoccaggio.	7, 137

Guasto	Causa	Soluzione	Capitolo, pagina
La biomolecola target non si lega.	La carica netta della biomolecola target è simile a quella del legante di scambio ionico.	Verificare che il valore di pH sia almeno di 1 unità superiore (per lo scambio anionico) o di 1 unità inferiore (per lo scambio cationico) al punto isoelettrico (pI) della biomolecola. Provare una modalità di cromatografia diversa (per es. scambio cationico invece di scambio anionico).	
	Legame competitivo (per es. da parte di altre molecole nel campione o elevata conduttività del tampone)	Regolare il pH o la conduttività dei tamponi di equilibratura e di caricamento per ottimizzare il legame alla biomolecola target.	
La capacità di legame del prodotto non è sufficiente.	Il carico di biomolecole è troppo elevato.	Utilizzare un prodotto con un volume della membrana superiore o collegare 2 prodotti in serie. Per collegare 2 prodotti in serie, seguire le istruzioni per il collegamento del prodotto con un microfiltro per la prefiltrazione in linea. Come regola generale, la pressione radoppia quando la portata viene mantenuta costante. È possibile collegare in serie solo 2 prodotti della stessa dimensione.	5.2.2, 129, 5.3.2, 132, 5.4.2, 134
		Diminuire la quantità di caricamento del prodotto ed eseguire diversi cicli in sequenza.	
		Ridurre la concentrazioni di biomolecole nel campione caricato.	
	Proteine o contaminanti sono ancora legati dal ciclo precedente.	Eseguire un ciclo di pulizia.	6, 137

Guasto	Causa	Soluzione	Capitolo, pagina
La capacità di legame diminuisce dopo molti usi.	Il campione non è stato filtrato.	Prefiltrare il campione. Ricaricare il campione nel prodotto.	5.2.2, 129, 5.3.2, 132, 5.4.2, 134
	Proteine e/o contaminanti sono ancora legati da un ciclo di purificazione precedente.	Effettuare un passaggio di lavaggio con NaCl 1 M per eluire le proteine saldamente legate. Quindi, eseguire un ciclo di pulizia.	6, 137
	Alcune specie di molecole si legano saldamente.	La capacità di legame del prodotto dipende dal campione e dalla preparazione e prefiltrazione del campione, nonché da una rigenerazione e applicazione appropriate. Le molecole legate saldamente possono essere rimosse tramite enzimi specifici. In alternativa, usare il prodotto solo una volta.	
	Il campione non è stato conservato in modo corretto.	Attenersi alle istruzioni per lo stoccaggio.	7, 137

9 Smaltimento

9.1 Decontaminare il prodotto

Procedura

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

9.2 Smaltire il prodotto

Il prodotto deve essere smaltito in modo appropriato dai centri di smaltimento rifiuti.

Presupposti

Se del caso: il prodotto deve essere decontaminato.

Procedura

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

10 Dati tecnici

10.1 Dimensioni e peso

	Unità	0,4 mL	2,1 mL	2,8 mL
				
Altezza	mm	25	28	31
Diametro, alloggiamento	mm	36	36	66
Peso, approssimativo	g	9	10	35

10.2 Condizioni di funzionamento

	Unità	Valore
Pressione di esercizio		
Pressione di esercizio massima a 20 °C	MPa	0,6
Se si usa la prefiltrazione in linea, la pressione di esercizio massima deve essere ridotta fino alla pressione di esercizio massima del microfiltro usato.		
Temperatura di esercizio	°C	4 - 25
Temperatura di caricamento	°C	≤ 40

10.3 Materiali

10.3.1 Alloggiamento e accessori

Alloggiamento: PP

Cappucci protettivi: PC

Kit di adattatori per sistema LC Sartobind®: PEEK

Tubo flessibile per pompa Sartobind® Lab: PVC, PA

10.3.2 Membrana

	Unità	Valore
Materiale della membrana basica: cellulosa rigenerata		
Porosità nominale	µm	> 3
Leganti: ammonio quaternario (Q), acido solfonico (S), dietilammina (D)		

10.4 Parametri strutturali

	Unità	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Area della membrana	cm ²	15	75	100
Area della superficie frontale	cm ²	5	5	10
Numero di strati		3	15	5
Altezza del letto	mm	0,8	4,0	1,4
Diametro della membrana	mm	25	25	50

10.5 Leganti

10.5.1 Gruppi funzionali

Tipo	Funzione	Gruppo funzionale
Q (ammonio quaternario)	Scambiatore anionico basico, forte	R-CH ₂ -N ⁺ (CH ₃) ₃
S (acido solfonico)	Scambiatore anionico acido, forte	R-CH ₂ -SO ₃
D (dietilammina)	Scambiatore anionico basico, debole	R-CH ₂ -N(C ₂ H ₅) ₂

10.5.2 Densità

	Unità	Valore
Q (ammonio quaternario)	μeq/cm ²	2 – 5
S (acido solfonico)	μeq/cm ²	2 – 5
D (dietilammina)	μeq/cm ²	2 – 4

10.6 Capacità di legame

10.6.1 Capacità di legame dinamica tipica

I dati si basano sulle misurazioni della capacità di legame dinamica al 10%.

	Unità	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Q	mg/unità	12	60	80
S	mg/unità	10,5	52,5	70
D	mg/unità	–	60	–

10.6.2 Capacità di legame dinamica specifica

Capacità di legame dinamica al 10 % di breakthrough, utilizzando Sartobind® IEX Lab con un volume del letto pari a 2,1 mL, fatto funzionare a 10 mL/min

	Unità	Valore	Proteina di riferimento e tampone
Q	mg/cm ²	0,8	BSA in Tris-HCl 20 mM, pH 7,5
S	mg/cm ²	0,7	Lisozima in fosfato di potassio 10 mM, pH 7,0
D	mg/cm ²	0,8	BSA in Bis-Tris 20 mM, pH 6,0

10.7 Specifiche dei tamponi

10.7.1 Generali

La scelta dei tamponi dipende dalla stabilità della proteina target e ciò deve essere verificato in precedenza. Sartorius consiglia di prefiltrare tutti i tamponi prima dell'uso (0,2 µm).

Rispettare il pH e la stabilità chimica del prodotto (vedi capitolo 10.8, pagina 145 e capitolo 10.9, pagina 145)

Mantenere la forza ionica al minor livello possibile per evitare la riduzione della capacità di legame. Lo ione tampone dovrebbe presentare la stessa carica del legante di scambio ionico.

L'intervallo raccomandato per il pKa del tampone è compreso entro 0,5 unità di pH del valore di pH utilizzato. L'intervallo di pKa di un tampone si riferisce all'intervallo effettivo di pH entro il quale il tampone può mantenere un pH stabile.

Equilibrare: nella maggior parte delle applicazioni, una concentrazione del tampone di equilibrare pari a 10 mM fornisce un potere tamponante sufficiente e impedisce la precipitazione delle proteine di interesse.

Eluizione: utilizzare il tampone di eluizione con una concentrazione maggiore di sale o con un pH variato.

10.7.2 Consigli

Step di cromatografia	Legante	Per legare...	Tampone consigliato
Legame ed equilibrare	Q	Siero albumina bovina (BSA)	Tris-HCl 20 mM, pH 7,5
	D	Siero albumina bovina (BSA)	Bis-Tris 20 mM, pH 6,0
	S	Lisozima	Fosfato di potassio 10 mM, pH 7,0
Eluizione	Q	Siero albumina bovina (BSA)	NaCl 1 M in tampone di legame
	D	Siero albumina bovina (BSA)	NaCl 1 M in tampone di legame
	S	Lisozima	NaCl 1 M in tampone di legame

10.7.3 Condizioni di pH

Nella cromatografia a scambio ionico, una molecola carica si lega a gruppi di carica opposta fissati alla matrice insolubile. Questo legame è reversibile mediante applicazione di ioni di sale al tampone di eluizione. Il valore di pH al quale una biomolecola non presenta alcuna carica netta è chiamato punto isoelettrico (pI).

La tabella seguente mostra quale tipo di membrana è adatto per il legame delle proteine a date condizioni di pH:

	Membrana
≥ 1 unità di pH inferiore a pI	S
≥ 1 unità di pH superiore a pI	Q D

10.7.4 Funzionamento in flow-through

Per la rimozione dei contaminanti dalle proteine, le condizioni di pH nell'intervallo di pH da 6 a 8 vengono usate per legare DNA, endotossine, proteine contaminanti, alcune proteine della cellula ospite e virus a carica altamente negativa. Il prodotto di interesse, per es. l'anticorpo monoclonale con valore di pI 8 – 9,5, non si lega e passa attraverso Sartobind® Q o D.

Per la rimozione dei contaminanti dalle proteine nelle operazioni in flow-through, utilizzare Sartobind® S. Le impurezze di processo devono avere carica positiva per il legame. La proteina target deve restare negativa. A un valore di pH del tampone superiore al punto isoelettrico (pI), il prodotto proteico scorre attraverso senza legame.

10.8 Stabilità chimica

Stabile per tamponi comunemente usati in cromatografia, per es. urea 8 M, cloridrato di guanidina 8 M, etanolo, acetone.

Evitare gli agenti ossidanti, per es. ipoclorito o H₂O₂.

Utilizzare acqua e sostanze chimiche di elevata purezza.

Non far passare acqua pura attraverso il prodotto, in quanto una tale azione potrebbe determinare un rigonfiamento reversibile e condurre alla diminuzione della portata della membrana.

10.9 Stabilità di pH

	Unità	Q	S	D
Breve termine*	pH	2 – 14	3 – 14	2 – 14
Lungo termine**	pH	2 – 12	4 – 13	4 – 13

* breve termine = procedure di pulizia e rigenerazione

** lungo termine = per una notte o più

10.10 Condizioni di stoccaggio

	Unità	Valore
Temperatura di stoccaggio	°C	4 – 25
Conservare in luogo pulito e lontano dalla luce diretta del sole.		
Non conservare in tamponi contenenti idrossido di sodio o sostanze chimiche ossidanti.		
Stoccaggio a breve termine*:		
NaOH 1 M, HCl 1 M o etanolo al 70% per 1 ora entro i limiti di pH (vedi capitolo “10.10 Condizioni di stoccaggio”, pagina 146)		
Stoccaggio a lungo termine**:		
EtOH al 20% in tampone entro i limiti di pH (vedi capitolo “10.10 Condizioni di stoccaggio”, pagina 146)		
* breve termine = conservazione del prodotto durante le procedure di pulizia e rigenerazione		
** lungo termine = conservazione del prodotto per una notte o più		

10.11 Microfiltri consentiti

Prefiltrazione prima del caricamento del campione:
Sartoclear Dynamics® Lab
Sartolab® RF BT
Prefiltrazione durante il caricamento del campione mediante prefiltrazione in linea:
Minisart® NML

11 Informazioni per l'ordinazione

11.1 Prodotto

Articolo	Quantità	Codice d'ordine
Sartobind® Q Lab, 0,4 mL MV	4	93IEXQ42GB-12--A
Sartobind® S Lab, 0,4 mL MV	4	93IEXS42GB-12--A
Sartobind® D Lab, 2,1 mL MV	2	93IEXD42DB-12--V
Sartobind® Q Lab, 2,1 mL MV	2	93IEXQ42DB-12--V
Sartobind® S Lab, 2,1 mL MV	2	93IEXS42DB-12--V
Sartobind® Q Lab, 2,8 mL MV	1	93IEXQ42BC-12
Sartobind® S Lab, 2,8 mL MV	1	93IEXS42BC-12

11.2 Accessori

Questa tabella contiene un estratto degli accessori ordinabili. Per informazioni su ulteriori prodotti, rivolgersi a Sartorius.

Articolo	Quantità	Codice d'ordine
Kit di adattatori per sistema LC Sartobind® Lab (adattatori UNF 10 32)	1	SBLAAU01-1
Pompa peristaltica	1	VF-APD0001-1
Testa della pompa peristaltica per tubo flessibile da 1,6 mm	1	VF-APH0001-1
Tubo flessibile per pompa	1	VF-ATD0001-1
Filtro per siringa Minisart® NML	50	S6534-FMOSK
Kit di filtrazione Sartoclear® Dy- namics Lab	12 24	SDLV-xxxx-xxE0-x*
Filtro sotto vuoto Sartolab® RF BT	12	180Exx-E*

* Per Sartoclear® Dynamics Lab e Sartolab® RF | BT, consultare le schede tecniche per trovare il codice d'ordine del prodotto avente una capacità sufficiente per chiarificare e | o prefiltrare il tipo e il volume di campione specifico.

Conteúdo

1	Sobre estas Instruções	150
1.1	Validade	150
1.2	Documentos Relacionados	150
1.3	Grupos Alvo	150
1.4	Símbolos Usados	150
1.5	Abreviações Usadas	151
2	Instruções de Segurança	152
2.1	Uso Pretendido	152
2.2	Qualificações de Funcionários	152
2.3	Acessórios	152
2.4	Equipamento de Proteção Individual	153
2.5	Vazamento de Líquidos	153
2.6	Explosão	153
3	Descrição do produto	154
4	Preparação do Processo	155
4.1	Escopo de Entrega	155
4.2	Desembalagem	155
5	Operação	156
5.1	Preparando a Amostra	156
5.2	Usando uma Seringa	156
5.2.1	Equilibrando o Produto	156
5.2.2	Carregando a Amostra	158
5.2.3	Realizando um Ciclo de Purificação	159
5.3	Usando uma Bomba Peristáltica	160
5.3.1	Preparando a Bomba Peristáltica	160
5.3.2	Instalando e Equilibrando o Produto	161
5.3.3	Realizando um Ciclo de Purificação	162
5.4	Usando um sistema LC	163
5.4.1	Preparando o Sistema LC	163
5.4.2	Instalando e Equilibrando o Produto	163
5.4.3	Realizando um Ciclo de Purificação	165
6	Limpeza	166
7	Armazenamento	166
8	Solução de Problemas	167
9	Descarte	169
9.1	Descontaminando o Produto	169
9.2	Descarte do Produto	169

10	Dados Técnicos.....	170
10.1	Dimensões e Peso	170
10.2	Condições Operacionais.....	170
10.3	Materiais	170
10.3.1	Carcaça e Acessórios	170
10.3.2	Membrana.....	170
10.4	Parâmetros Estruturais.....	171
10.5	Ligantes.....	171
10.5.1	Grupos Funcionais.....	171
10.5.2	Densidade	171
10.6	Capacidade de Ligação.....	171
10.6.1	Capacidade Típica de Ligação Dinâmica	171
10.6.2	Capacidade de Ligação Dinâmica Específica.....	172
10.7	Especificações do Tampão.....	172
10.7.1	Geral.....	172
10.7.2	Recomendações.....	172
10.7.3	Condições do pH.....	173
10.7.4	Operação de fluxo contínuo.....	173
10.8	Estabilidade Química	173
10.9	Estabilidade do pH.....	173
10.10	Condições de Armazenamento.....	174
10.11	Microfiltros Aprovados.....	174
11	Informação para Pedidos.....	175
11.1	Produto	175
11.2	Acessórios	175

1 Sobre estas Instruções

1.1 Validade

Estas instruções fazem parte do produto; eles devem ser lidos na íntegra e armazenados. Estas instruções se aplicam às seguintes versões do produto:

- Sartobind® IEX Lab com volume do leito de 0,4 mL
- Sartobind® IEX Lab com volume do leito de 2,1 mL
- Sartobind® IEX Lab com volume do leito de 2,8 mL

1.2 Documentos Relacionados

- Além destas instruções, por favor, observe os seguintes documentos:
- Instruções de uso do microfiltro usado para pré-filtração (em linha)
 - Instruções de operação da bomba peristáltica ou sistema de cromatografia líquida com o qual o produto é usado

1.3 Grupos Alvo

Estas instruções são destinadas aos seguintes grupos-alvo. Os grupos alvo devem possuir os conhecimentos especificados abaixo.

Grupo alvo	Conhecimento e Qualificações
Operador	O operador está familiarizado com o produto e os processos de trabalho associados. O operador entende os riscos que podem surgir quando se trabalha com o produto e sabem como evitá-los.

1.4 Símbolos Usados

- Ação requerida: Descreve as atividades que devem ser realizadas. As atividades na sequência devem ser realizadas em sucessão.
- ▷ Resultado: Descreve o resultado das atividades realizadas.

Figuras Nestas Instruções

Dependendo da variante do produto, as figuras que representam o produto podem diferir ligeiramente do produto fornecido. As variantes mostradas nestas instruções são exemplos.

1.5 Abreviações Usadas

Abreviação	Significado
BSA	Albumina sérica bovina
EtOH	Etanol
HCl	Ácido clorídrico
IEX	Cromatografia de troca iônica
LC	Cromatografia líquida
MV	Volume da membrana
NaCl	Cloreto de sódio
NaOH	Hidróxido de sódio
PA	Poliamida
PC	Policarbonato
PEEK	Poliéter éter cetona
pI	Ponto isoelétrico
PP	Polipropileno
PVC	Cloreto de polivinila
UNF	Rosca fina unificada
UV	Ultravioleta

2 Instruções de Segurança

2.1 Uso Pretendido

O produto foi projetado para a purificação rápida de biomoléculas, incluindo proteínas, ácidos nucleicos e vetores virais, e a remoção de contaminantes, incluindo endotoxinas e componentes de células hospedeiras.

O produto pode ser operado manualmente com seringa, ou com bomba peristáltica ou sistema de cromatografia líquida (LC).

O produto foi projetado para uso geral em laboratório e pesquisa e desenvolvimento iniciais. Não se destina ao uso humano ou veterinário, nem ao uso em procedimentos clínicos ou de diagnóstico *in vitro*.

O produto é fornecido não estéril.

O produto pode ser usado para vários ciclos de purificação, desde que sejam seguidas as instruções e recomendações para pré-filtragem de amostras, uso, regeneração e armazenamento do produto.

O produto destina-se exclusivamente para uso em conformidade com estas instruções. Qualquer outro uso é considerado impróprio e pode interferir nas funções de proteção do produto.

Condições de Operação para o Produto

O produto deve ser usado apenas com o equipamento e sob as condições de operação descritas na seção de Dados Técnicos destas instruções.

Modificações ao Produto

Se o produto for modificado, as pessoas podem correr riscos. Documentos específicos do produto e aprovações de produtos podem perder a validade.

Entre em contato com a Sartorius se tiver alguma dúvida sobre modificações.

2.2 Qualificações de Funcionários

Pessoas que não possuam conhecimento adequado sobre como usar o produto podem ferir a si mesmas e a outras pessoas.

2.3 Acessórios

O uso de acessórios inadequados pode afetar a funcionalidade e a fiabilidade operacional do produto e ter as seguintes consequências:

- Risco de lesões a pessoas
- Danos, mau funcionamento ou falha do produto

► Use apenas acessórios aprovados pela Sartorius para este produto.

2.4 Equipamento de Proteção Individual

Equipamento de proteção individual protege contra os riscos decorrentes do produto. Se o equipamento de proteção individual estiver faltando ou for inadequado para os processos de trabalho no produto, as pessoas podem ser feridas.

Os seguintes equipamentos de proteção individual devem ser usados:

- Luvas de segurança
- Óculos de segurança
- Avental de laboratório

2.5 Vazamento de Líquidos

Se o produto estiver danificado ou instalado incorretamente, poderão vazar líquidos do produto. Existe risco de lesões a pessoas, por exemplo, irritação da pele.

- ▶ Realize uma inspeção visual antes de usar e certifique-se de que todas as conexões entre o produto e os acessórios sejam estanques a fluidos.
- ▶ Garanta a instalação correta dos adaptadores UNF 10|32, se aplicável.

2.6 Explosão

Se for aplicada demasiada pressão ao produto, a carcaça do produto pode ter ruptura. Existe risco de lesões a pessoas, por exemplo, cortes ou irritação da pele.

O microfiltro recomendado para pré-filtração em linha tem uma pressão de operação inferior à do produto.

- ▶ Não exceda a pressão máxima de operação do produto (ver capítulo “10.2 Condições Operacionais”, página 170).
- ▶ Se operar com pré-filtração em linha, não exceda a pressão máxima do microfiltro (ver instruções do microfiltro).

3 Descrição do produto

A entrada e a saída do produto são seladas com tampas de proteção. As tampas de proteção não são mostradas nesta figura.



Fig. 11: Sartobind® IEX Lab com volume de leito de 2,1 mL, com adaptadores UNF 10|32

Pos.	Nome	Descrição
1	Entrada	Conector Luer-Lock fêmea
2	Seta	Indica a direção do fluxo. A seta não é mostrada nesta figura.
3	Saída	Conector Luer-Lock macho
4	Adaptador UNF 10 32 a jusante	Adaptador Luer-Lock fêmea para fêmea UNF 10 32 , para conectar um sistema LC à saída do produto
5	Adaptador UNF 10 32 a montante	Adaptador Luer-Lock macho para fêmea UNF 10 32, para conectar um sistema LC à entrada do produto

4 Preparação do Processo

4.1 Escopo de Entrega

Item	Quantidade
Produto, embalado em bolsa composta	
Volume do leite de 0,4 mL	4
Volume do leite de 2,1 mL	2
Volume do leite de 2,8 mL	1
Adaptador UNF 10 32 a montante	1
Adaptador UNF 10 32 a jusante	1
Guia Rápido Início	1

4.2 Desembalagem

Procedimento

- ▶ Desembale o produto.
- ▶ Faça uma inspeção visual do produto. Se o produto estiver danificado, substitua-o.

5 Operação

5.1 Preparando a Amostra

A Sartorius recomenda pré-filtrar a amostra para evitar incrustações e entupimento da membrana. Amostras não filtradas podem bloquear o produto, levando ao aumento da contrapressão e à perda da capacidade de ligação.

A pré-filtração pode ser realizada em uma etapa separada antes do carregamento da amostra ou durante o carregamento da amostra por meio de pré-filtração em linha.

Materiais requisitados: Microfiltro de 0,2 µm, ver capítulo “10.11 Microfiltros Aprovados”, página 174

Procedimento

- ▶ Se estiver operando sem pré-filtração em linha, pré-filtre a amostra.
 - ▶ Usar a amostra imediatamente após a pré-filtração.
- ▶ Se estiver operando com pré-filtração em linha:
 - ▶ Ao usar uma seringa, siga as etapas descritas em capítulo “5.2.2 Carregando a Amostra”, página 158.
 - ▶ Ao usar uma bomba peristáltica, siga as etapas descritas em capítulo “5.3.2 Instalando e Equilibrando o Produto”, página 161.
 - ▶ Ao usar um sistema de cromatografia líquida (LC), siga as etapas descritas em capítulo “5.4.2 Instalando e Equilibrando o Produto”, página 163.
- ▷ A amostra será pré-filtrada durante o carregamento da amostra.

5.2 Usando uma Seringa

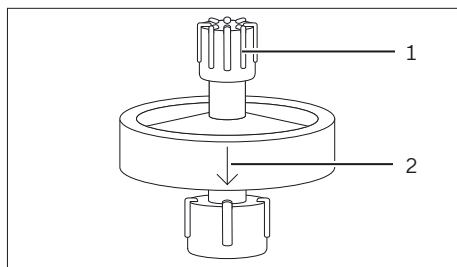
5.2.1 Equilibrando o Produto

Materiais requisitados:

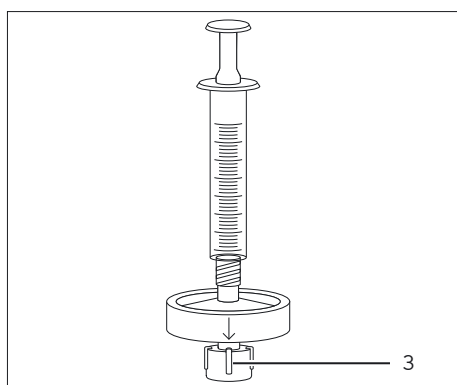
- Seringa
- Tampão de equilíbrio, ver a tabela abaixo e capítulo “10.7 Especificações do Tampão”, página 172
- Béquer | tubo de amostra para coletar o fluxo

Etapa de cromatografia	Parâmetro	Unidade	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Equilíbrio	Volume	mL	10	15	20

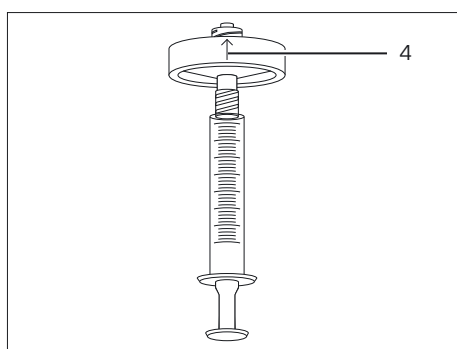
Procedimento



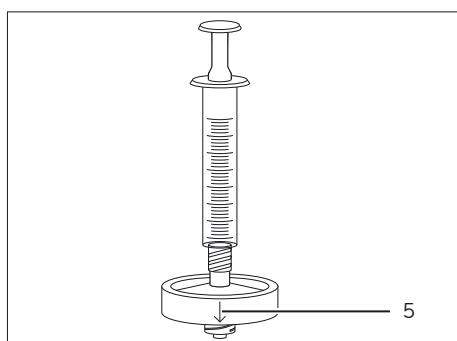
- ▶ Encha a seringa com tampão de equilíbrio. Certifique-se de que o tampão na seringa esteja livre de ar.
- ▶ Segure o produto na posição vertical com a seta indicando a direção do fluxo (2) apontando para baixo.
- ▶ Remova a tampa protetora (1) da entrada do produto.



- ▶ Conecte a seringa à entrada do produto.
- ▶ Remova a tampa protetora da saída do produto (3).



- ▶ No primeiro uso ou se for introduzido ar no produto:
 - ▶ Inverta o produto de forma que a seta indicando a direção do fluxo (4) aponte para cima.
 - ▶ Pressione o êmbolo da seringa lentamente até que o ar seja removido.



- ▶ Retorne o produto para a posição vertical com a seta indicando a direção do fluxo (5) apontando para baixo.

- ▶ Aplique tampão de equilíbrio no produto. Certifique-se de que o fluxo saia pela saída gota a gota e não como um fluxo contínuo.
- ▷ O produto está equilibrado.
- ▶ Feche a saída do produto com a tampa protetora.
- ▶ Remova a seringa e feche a entrada do produto com a tampa protetora.

5.2.2 Carregando a Amostra

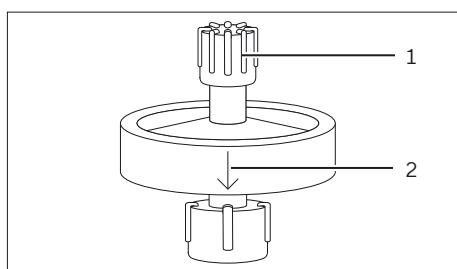
- Materiais requisitados:**
- Seringa
 - Opcional: Microfiltro de 0,2 µm para pré-filtração em linha (ver capítulo “10.11 Microfiltros Aprovados”, página 174)
 - Béquer | tubo de amostra para coletar o fluxo

Requisitos

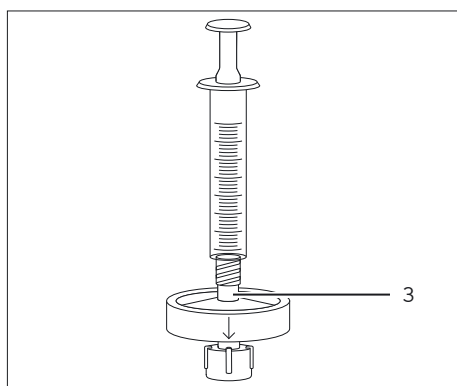
O produto está equilibrado.

Procedimento

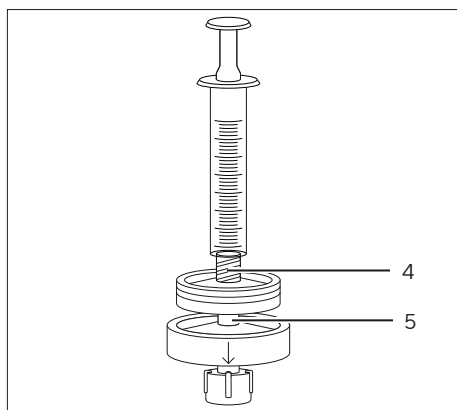
- ▶ Encha a seringa com a amostra.
- ▶ Segure o produto na posição vertical com a seta indicando a direção do fluxo (2) apontando para baixo.
- ▶ Remova a tampa protetora (1) da entrada do produto.



- ▶ Se estiver operando sem pré-filtração em linha, conecte a seringa à entrada do produto (3).



- ▶ Se estiver operando com pré-filtração em linha:
 - ▶ Conecte a seringa à entrada do microfiltro (4).
 - ▶ Encha o microfiltro com amostra.
 - ▶ Conecte a saída do microfiltro à entrada do produto (5) gota a gota.



- ▶ Remova a tampa protetora da saída do produto.

- ▶ Carregue a amostra. Certifique-se de que o fluxo saia pela saída gota a gota e não como um fluxo contínuo.
- ▶ Ao usar a pré-filtração em linha: Se for detectado qualquer aumento de pressão durante o carregamento da amostra, substitua o pré-filtro.
- ▶ Feche a saída do produto com a tampa protetora.
- ▶ Remova a seringa e o microfiltro (se aplicável) do produto.
- ▶ Feche a entrada do produto com a tampa protetora.

5.2.3 Realizando um Ciclo de Purificação

- Materiais requisitados:**
- Seringa
 - Tampões, ver a tabela abaixo e capítulo “10.7 Especificações do Tampão”, página 172
 - Béquer | tubo de amostra para coletar o fluxo
 - Tubos de amostra para coleta de frações de eluato

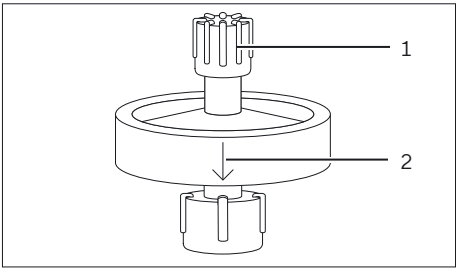
Etapa de cromatografia	Parâmetro	Unidade	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Lavagem	Volume	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
Eluição	Volume	mL	5 – 20	5 – 20	5 – 20
Regeneração	Volume	mL	5 – 10	10 – 20	10 – 20

Requisitos

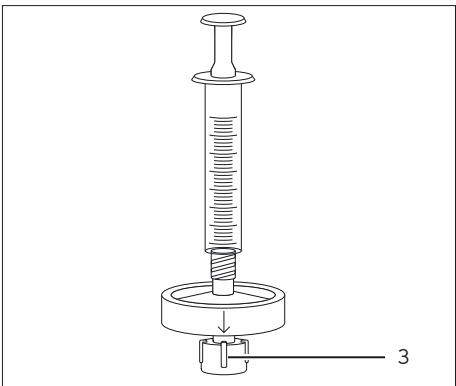
A amostra foi carregada.

Procedimento

- ▶ Encha a seringa com tampão necessário para a etapa de cromatografia a ser realizada. Certifique-se de que o tampão na seringa esteja livre de ar.
- ▶ Segure o produto na posição vertical com a seta indicando a direção do fluxo (2) apontando para baixo.
- ▶ Remova a tampa protetora (1) da entrada do produto e conecte a seringa.



- ▶ Remova a tampa protetora (3) da saída do produto.



- ▶ Aplique o tampão através do produto. Certifique-se de que o fluxo saia pela saída gota a gota e não como um fluxo contínuo.
- ▶ Feche a saída do produto com a tampa protetora.
- ▶ Remova a seringa do produto e feche a entrada do produto com a tampa protetora.

5.3 Usando uma Bomba Peristáltica

5.3.1 Preparando a Bomba Peristáltica

- Materiais requisitados:**
- Tubulação da bomba Sartobind® Lab, ver capítulo “11.2 Acessórios”, página 175
 - Tampão de equilíbrio
 - Béquer | tubo de amostra para coletar o fluxo

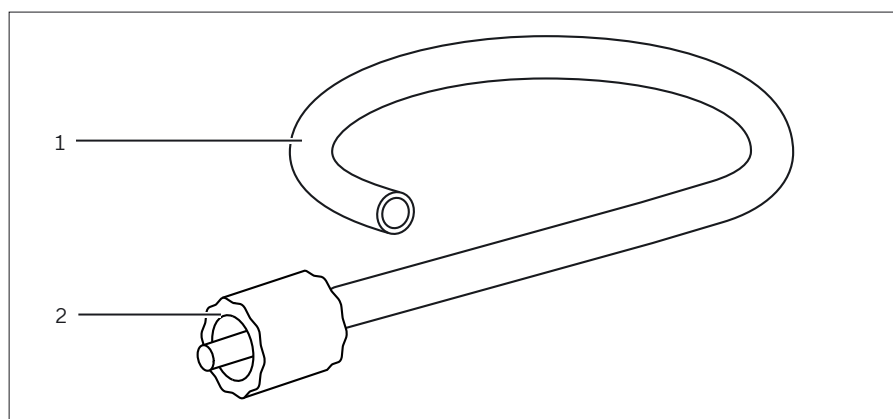


Fig. 12: Tubulação da bomba Sartobind® Lab

Pos.	Nome	Descrição
1	Tubulação	Transfere tampões e a amostra de um recipiente (por exemplo, um béquer) para o produto.
2	Conector Luer-Lock macho	Conecta a tubulação da bomba à entrada do produto.

Procedimento

- ▶ Prepare a bomba peristáltica para purificação (ver instruções da bomba peristáltica).
- ▶ Carregue a tubulação na bomba peristáltica.
- ▶ Encha a tubulação com tampão de equilíbrio. Certifique-se de que a tubulação esteja livre de ar.

5.3.2 Instalando e Equilibrando o Produto

- Materiais requisitados:
- Opcional: Microfiltro de 0,2 µm para pré-filtração em linha, ver capítulo “10.11 Microfiltros Aprovados”, página 174
- Tampão de equilíbrio, ver a tabela abaixo e capítulo “10.7 Especificações do Tampão”, página 172
- Béquers | tubo de amostra para coletar o fluxo

Etapa de cromatografia	Parâmetro	Unidade	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Equilíbrio	Volume	mL	10	15	20
	Vazão	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30

Requisitos

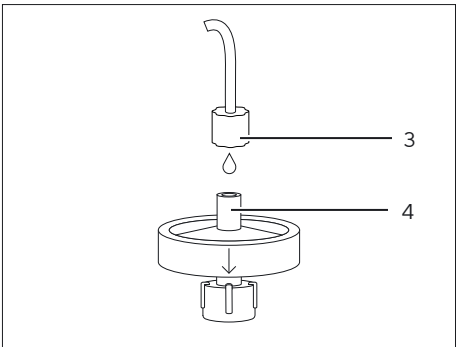
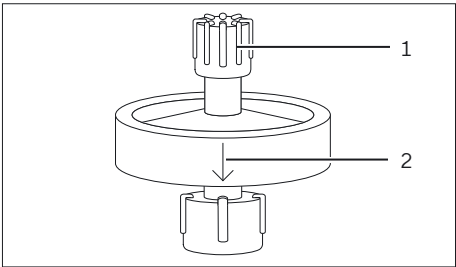
A tubulação da bomba é carregada na bomba peristáltica e preenchida com tampão de equilíbrio.

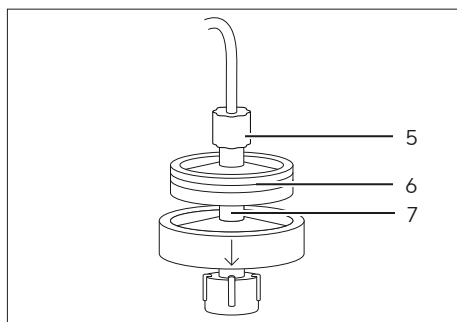
Procedimento

- Opere a bomba peristáltica com uma vazão baixa.
- Segure o produto na posição vertical com a seta indicando a direção do fluxo (2) apontando para baixo.

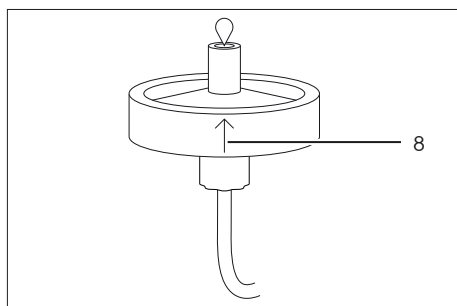
► Remova a tampa protetora (1) da entrada do produto.
- Se estiver operando sem pré-filtração em linha:

► Conecte o conector Luer-Lock (3) na tubulação da bomba à entrada do produto (4) gota a gota.





- ▶ Se estiver operando com pré-filtração em linha:
 - ▶ Conecte o conector Luer-Lock (5) na tubulação da bomba à entrada do microfiltro.
 - ▶ Encha o microfiltro (6) com tampão por meio da bomba.
 - ▶ Conecte a saída do microfiltro à entrada do produto (7) gota a gota.



- ▶ Remova a tampa protetora da saída do produto.
- ▶ No primeiro uso ou se for introduzido ar no produto:
 - ▶ Inverta o produto de modo que a seta indicando a direção do fluxo (8) aponte para cima.
 - ▶ Enxágue o produto com tampão de equilíbrio até que nenhuma bolha de ar saia da saída do produto.
 - ▶ Retorne o produto para a posição vertical com a seta indicando a direção do fluxo apontando para baixo.

- ▶ Lave o produto com tampão de equilíbrio.
- ▶ O produto está equilibrado e pronto para carregamento da amostra.

5.3.3 Realizando um Ciclo de Purificação

A Sartorius recomenda usar uma bomba peristáltica apenas para equilíbrio, carregamento de amostras com grandes volumes e lavagem.

Para etapas adicionais de purificação:

- Ver capítulo 5.2.3, página 159, para etapas adicionais de purificação.
- Ver capítulo 5.4.3, página 165, para purificação com sistema LC.

- Materiais requisitados:**
- Tampões, ver a tabela abaixo e capítulo “10.7 Especificações do Tampão”, página 172
 - Béquer | tubo de amostra para coletar o fluxo

Etapas de cromatografia	Parâmetro	Unidade	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Lavagem	Volume	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
	Vazão	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30

Requisitos

- Se estiver operando com pré-filtração em linha: O microfiltro é instalado na tubulação da bomba e conectado à entrada do produto.
- O produto está equilibrado.

Procedimento

- ▶ Aplicar a amostra e o tampão através do produto com os volumes e vazões recomendados (ver tabelas acima e instruções da bomba peristáltica). Leve em consideração o volume morto da tubulação da bomba.
- ▷ Em geral, o tampão da etapa anterior pode ser conduzido através da tubulação da bomba pelo tampão da etapa seguinte.
- ▶ Ao usar a pré-filtração em linha: Se for detectado qualquer aumento de pressão durante o carregamento da amostra, substitua o pré-filtro.

5.4 Usando um sistema LC

5.4.1 Preparando o Sistema LC

Materiais requisitados: Tampões, ver capítulo “10.7 Especificações do Tampão”, página 172

Procedimento

- ▶ Prepare o sistema de cromatografia líquida (LC) para purificação (ver as instruções de o sistema LC).
- ▶ Conecte os adaptadores UNF 10|32 ao sistema LC. Certifique-se de que as conexões sejam estanques a fluidos.

5.4.2 Instalando e Equilibrando o Produto

Materiais requisitados:

- Opcional: Microfiltro de 0,2 µm para pré-filtração em linha, ver capítulo “10.11 Microfiltros Aprovados”, página 174
- Tampão de equilíbrio, ver a tabela abaixo e capítulo “10.7 Especificações do Tampão”, página 172

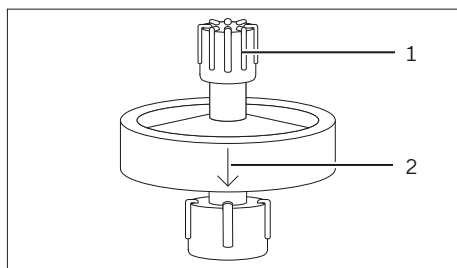
Etapas de cromatografia	Parâmetro	Unidade	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Equilíbrio	Volume	mL	10	15	20
	Vazão	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30

Requisitos

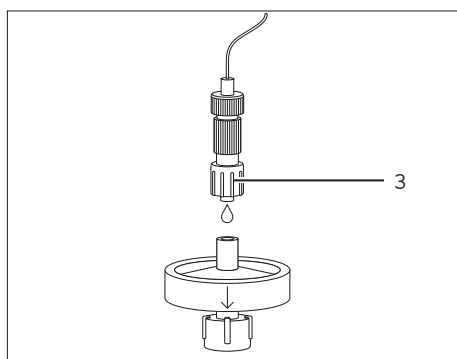
Os adaptadores UNF 10|32 estão conectados ao sistema LC.

Procedimento

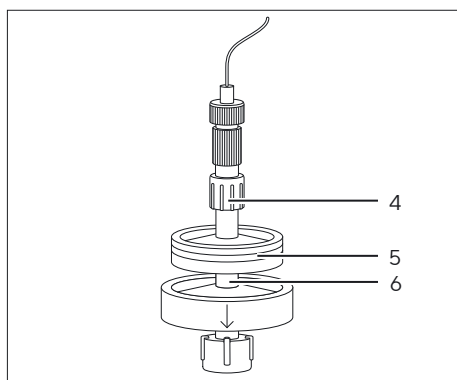
- ▶ Lave o sistema LC com tampão de equilíbrio.
- ▶ Certifique-se de que o caminho do fluxo esteja livre de ar.



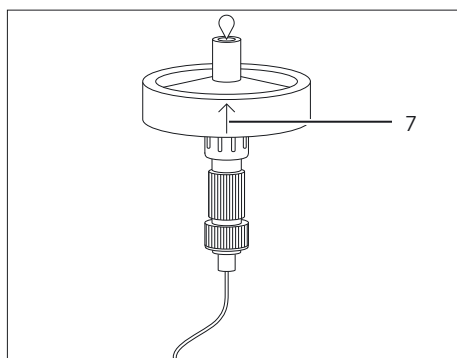
- ▶ Segure o produto na posição vertical com a seta indicando a direção do fluxo (2) apontando para baixo.
- ▶ Remova a tampa protetora (1) da entrada do produto.



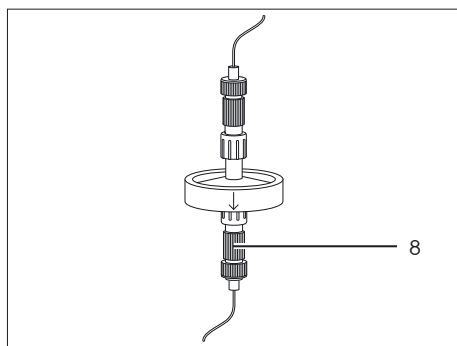
- ▶ Se estiver operando sem pré-filtração em linha:
 - ▶ Execute o sistema LC com uma taxa de fluxo baixa (~ 1 mL/min).
 - ▶ Desconecte os adaptadores UNF 10|32 um do outro.
 - ▶ Conecte o adaptador UNF 10|32 a montante (3) à entrada do produto, gota a gota.



- ▶ Se estiver operando com pré-filtração em linha:
 - ▶ Execute o sistema LC com uma taxa de fluxo baixa (~ 1 mL/min).
 - ▶ Desconecte os adaptadores UNF 10|32 um do outro.
 - ▶ Conecte o adaptador UNF 10|32 a montante (4) à entrada do microfiltro.
 - ▶ Preencha o microfiltro (5) com tampão de equilíbrio através do sistema LC.
 - ▶ Conecte a saída do microfiltro à entrada do produto (6) gota a gota.



- ▶ Remova a tampa protetora da saída do produto.
- ▶ No primeiro uso ou se for introduzido ar no produto:
 - ▶ Inverta o produto de modo que a seta indicando a direção do fluxo (7) aponte para cima.
 - ▶ Enxágue o produto com tampão de equilíbrio até que nenhuma bolha de ar saia da saída do produto.
 - ▶ Retorne o produto para a posição vertical com a seta indicando a direção do fluxo apontando para baixo.



- Conecte o adaptador UNF 10|32 a jusante (8) à saída do produto.
- ▷ O produto é instalado na posição vertical no fluxo do processo.

- Lave o produto com tampão de equilíbrio.
- ▷ O produto está equilibrado e pronto para carregamento da amostra.

5.4.3 Realizando um Ciclo de Purificação

- Materiais requisitados:**
- Tampões, ver a tabela abaixo e capítulo “10.7 Especificações do Tampão”, página 172
 - Placas ou tubos de amostra para coletar frações de eluato

Etapa de cromatografia	Parâmetro	Unidade	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Todas as etapas	Vazão	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30
Lavagem	Volume	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
Eluição	Volume	mL	5 – 20	5 – 20	5 – 20
Regeneração	Volume	mL	5 – 10	10 – 20	10 – 20
Reequilíbrio	Volume	mL	10	15	20

Requisitos

- Se estiver operando com pré-filtração em linha: O microfiltro é instalado no sistema LC e conectado à entrada do produto.
- O produto está equilibrado.

Procedimento

- Iniciar a purificação manualmente ou com um programa automatizado. Aplicar a amostra e os tampões através do produto com os volumes e vazões recomendados.
- Ao usar a pré-filtração em linha: Se for detectado qualquer aumento de pressão durante o carregamento da amostra, substitua o pré-filtro.

6 Limpeza

Procedimento

- ▶ Se necessário, limpe o produto com NaOH 1 M, 1 h a 20°C.
- ▷ Exemplo de procedimento de limpeza (produto com volume de leite de 2,1 mL):
 - ▷ 1 M NaOH a 1 MV/min a 20°C por 1 h (no total ~130 mL)
 - ▷ 10 MV (~20 mL) 1 M NaCl
 - ▷ Tampão de equilíbrio de 10 MV (~20 mL)

7 Armazenamento

Requisitos

O produto é reequilibrado.

Procedimento

- ▶ Encha o produto com tampão de armazenamento (ver capítulo “10.10 Condições de Armazenamento”, página 174).
- ▶ Instale as tampas protetoras na entrada e na saída do produto.
- ▶ Armazene o produto de acordo com as condições ambientais (ver capítulo “10.10 Condições de Armazenamento”, página 174).

8 Solução de Problemas

Falha	Causa	Solução	Capítulo, página
Bolhas de ar no produto	O ar foi introduzido no produto. O ar não foi completamente removido utilizando o procedimento de ventilação descrito nestas instruções.	Conecte uma seringa com tampão de equilíbrio à entrada do produto. Feche a saída do produto com uma tampa protetora. Segure a seringa com o produto na vertical, a seta indicando a direção do fluxo apontando para baixo. Mova o êmbolo da seringa para cima e para baixo em movimentos curtos para que as bolhas de ar possam subir para dentro da seringa. Bolhas de ar muito pequenas próximas à entrada do produto não interferem na purificação. O produto funcionará normalmente enquanto pequenas bolhas de ar permanecerem fora do leito da membrana.	5.2.1, 156,
Alta contrapressão durante o carregamento da amostra	A amostra não foi filtrada.	Pré-filtre a amostra. Recarregue a amostra no produto.	10.11, 174, 5.1, 156
	A amostra foi filtrada, mas foi armazenada antes da purificação.	Pré-filtre a amostra imediatamente antes do carregamento ou realize a pré-filtração em linha. Quando a pressão começar a aumentar novamente, substitua o produto.	10.11, 174, 5.1, 156, 5.2.2, 158, 5.3.2, 161, 5.4.2, 163
	O sistema LC está gerando alta pressão.	Remova o restritor de fluxo após a célula UV no sistema LC. Substitua a tubulação do sistema LC por uma tubulação com diâmetro interno maior.	
	O produto está entupido.	Realize um ciclo de regeneração. Se o produto ainda estiver entupido, substitua-o.	5.2.3, 159, 5.3.3, 162, 5.4.3, 165
	Há crescimento microbiano no produto.	Realizar um ciclo de limpeza. Se o produto ainda estiver entupido, substitua-o.	6, 166
		Para evitar o crescimento microbiano, pré-filtre todas as amostras e tampões antes de usar.	10.7, 172, 10.11, 174
		Para evitar o crescimento microbiano, siga as instruções de armazenamento.	7, 166

Falha	Causa	Solução	Capítulo, página
A biomolécula alvo não é capturada.	A carga líquida da biomolécula alvo é semelhante à do ligante de troca iônica.	Verificar se o pH está pelo menos 1 unidade acima (para troca aniônica) ou 1 unidade abaixo (para troca catiônica) do ponto isoelétrico (pI) da biomolécula. Experimente uma modalidade de cromatografia diferente (por exemplo, troca catiônica em vez de troca aniônica).	
	Ligação competitiva (por exemplo, por outras moléculas na amostra ou alta condutividade do tampão)	Ajuste o pH ou a condutividade dos tampões de equilíbrio e carga para otimizar a ligação à biomolécula alvo.	
A capacidade de ligação do produto não é suficiente.	A carga de biomoléculas é muito alta.	Usar um produto com maior volume de membrana ou conecte 2 produtos em série. Para conectar 2 produtos em série, siga as instruções de conexão do produto com um microfiltro para pré-filtração em linha. Como regra geral, a pressão dobra quando a vazão é mantida constante. Somente 2 produtos do mesmo tamanho podem ser conectados em série.	5.2.2, 158, 5.3.2, 161, 5.4.2, 163
		Diminua a quantidade de carregamento de amostra e execute vários ciclos sequencialmente.	
		Reduza a concentração de biomoléculas na amostra carregada.	
	Proteínas ou contaminantes ainda estão ligados ao último ciclo.	Realizar um ciclo de limpeza.	6, 166
A capacidade de ligação diminui após vários usos.	A amostra não foi filtrada.	Pré-filtre a amostra. Recarregue a amostra no produto.	5.2.2, 158, 5.3.2, 161, 5.4.2, 163
	Proteínas e ou contaminantes ainda estão ligados a um ciclo de purificação anterior.	Executar uma etapa de lavagem com NaCl 1 M para eluir proteínas fortemente ligadas. Em seguida, realizar um ciclo de limpeza.	
	Algumas espécies de moléculas se ligam fortemente.	A capacidade de ligação do produto depende da amostra e da preparação da amostra, da pré-filtração, bem como da regeneração e aplicação adequadas. Moléculas fortemente ligadas podem ser removidas por enzimas específicas. Como alternativa, use o produto apenas uma vez.	
	O produto não foi armazenado corretamente.	Siga as instruções de armazenamento.	7, 166

9 Descarte

9.1 Descontaminando o Produto

Procedimento

- Se o produto tiver entrado em contato com substâncias perigosas, descontamine o produto.

9.2 Descarte do Produto

O produto deve ser descartado adequadamente em instalações de descarte.

Requisitos

Se aplicável: O produto deve ser descontaminado.

Procedimento

- Descarte o produto e a embalagem de acordo com os regulamentos governamentais locais.

10 Dados Técnicos

10.1 Dimensões e Peso

	Unidade	0,4 mL	2,1 mL	2,8 mL
				
Height	mm	25	28	31
Diâmetro, carcaça	mm	36	36	66
Peso, aproximado	g	9	10	35

10.2 Condições Operacionais

	Unidade	Valor
Pressão de operação		
Pressão máxima de operação a 20 °C	MPa	0,6
Ao usar a pré-filtração em linha, a pressão de operação deve ser reduzida à pressão de operação máxima do microfiltro usado.		
Temperatura de operação	°C	4 – 25
Temperatura de carregamento	°C	≤ 40

10.3 Materiais

10.3.1 Carcaça e Acessórios

Carcaça: PP

Tampas de proteção: PC

Kit adaptador de sistema Sartobind® LC: PEEK

Tubulação da bomba Sartobind® Lab: PVC, PA

10.3.2 Membrana

	Unidade	Valor
Material básico da membrana: Celulose regenerada		
Tamanho nominal dos poros	µm	> 3
Ligantes: Amônio quaternário (Q), Ácido sulfônico (S), Dietilamina (D)		

10.4 Parâmetros Estruturais

	Unidade	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Área da membrana	cm ²	15	75	100
Área da superfície frontal	cm ²	5	5	10
Número de camadas		3	15	5
Altura do leito	mm	0,8	4,0	1,4
Diâmetro da membrana	mm	25	25	50

10.5 Ligantes

10.5.1 Grupos Funcionais

Tipo	Função	Grupo funcional
Q (Amônio quaternário)	Trocador aniônico básico, forte	R-CH ₂ -N ⁺ (CH ₃) ₃
S (Ácido sulfônico)	Trocador de cátions ácidos, forte	R-CH ₂ -SO ₃
D (Dietilamina)	Trocador aniônico básico, fraco	R-CH ₂ -N(C ₂ H ₅) ₂

10.5.2 Densidade

	Unidade	Valor
Q (Amônio quaternário)	µeq/cm ²	2 – 5
S (Ácido sulfônico)	µeq/cm ²	2 – 5
D (Dietilamina)	µeq/cm ²	2 – 4

10.6 Capacidade de Ligação

10.6.1 Capacidade Típica de Ligação Dinâmica

Os dados são baseados em medições de capacidade de ligação dinâmica a 10%.

	Unidade	0,4 mL MV	2,1 mL MV	2,8 mL MV
Q	mg/unidade	12	60	80
S	mg/unidade	10,5	52,5	70
D	mg/unidade	-	60	-

10.6.2 Capacidade de Ligação Dinâmica Específica

Capacidade de ligação dinâmica com avanço de 10%, usando Sartobind® IEX Lab com volume de leito de 2,1 mL, executado a 10 mL/min

	Unidade	Valor	Proteína de referência e tampão
Q	mg/cm ²	0,8	BSA em 20 mM Tris-HCl, pH 7,5
S	mg/cm ²	0,7	Lisozima em fosfato de potássio 10 mM, pH 7,0
D	mg/cm ²	0,8	BSA em 20 mM Bis Tris, pH 6,0

10.7 Especificações do Tampão

10.7.1 Geral

A escolha dos tampões depende da estabilidade da proteína alvo e deve ser verificada previamente. A Sartorius recomenda pefiltrar todos os tampões antes do uso (0,2 µm).

Respeite o pH e a estabilidade química do produto (ver capítulo 10.8, página 173, and capítulo 10.9, página 173)

Mantenha a força iônica o mais baixa possível para evitar a redução da capacidade de ligação. O íon tampão deve ter a mesma carga que o ligante de troca iônica.

A faixa de pKa recomendada para o tampão está dentro de 0,5 unidades de pH do pH utilizado. A faixa de pKa de um tampão se refere à faixa de pH efetiva dentro da qual o tampão pode manter um pH estável.

Equilíbrio: Na maioria das aplicações, uma concentração de tampão de equilíbrio de 10 mM fornece capacidade de tamponamento suficiente e evita a precipitação da proteína de interesse.

Eluição: Usar tampão de eluição com concentração de sal aumentada ou pH alterado.

10.7.2 Recomendações

Etapa de cromatografia	Ligante	Para ligar...	Recomendação de tampão
Ligação e Equilíbrio	Q	Albumina sérica bovina (BSA)	20 mM Tris-HCl pH 7,5
	D	Albumina sérica bovina (BSA)	20 mM Bis-Tris pH 6,0
	S	Lisozima	10 mM Fosfato de potássio pH 7,0
Eluição	Q	Albumina sérica bovina (BSA)	1 M NaCl em tampão de ligação
	D	Albumina sérica bovina (BSA)	1 M NaCl em tampão de ligação
	S	Lisozima	1 M NaCl em tampão de ligação

10.7.3 Condições do pH

Na cromatografia de troca iônica, uma molécula carregada é ligada a grupos com cargas opostas ligados à matriz insolúvel. Essa ligação é reversível pela aplicação de íons salinos ao tampão de eluição. O valor de pH no qual uma biomolécula não tem carga líquida é o ponto isoelétrico (pI).

A tabela abaixo mostra qual tipo de membrana é adequado para ligação de proteínas sob determinadas condições do pH:

	Membrana
≥ 1 unidade de pH abaixo do pI	S
≥ 1 unidade de pH acima do pI	Q D

10.7.4 Operação de fluxo contínuo

Para remoção de contaminantes de proteínas, condições de pH na faixa de pH 6 a 8 são usadas para ligar DNA altamente carregado negativamente, endotoxinas, proteínas contaminantes, algumas proteínas de células hospedeiras e vírus. O produto de interesse, por exemplo, o anticorpo monoclonal com pI de 8 – 9,5, não se ligará e passará pelo Sartobind® Q ou D.

Para remoção de contaminantes de proteínas em operações de fluxo contínuo, use Sartobind® S. As impurezas do processo precisam ser carregadas positivamente para se ligarem. A proteína alvo deve permanecer negativa. No pH do tampão acima do ponto isoelétrico (pI), o produto proteico flui sem se ligar.

10.8 Estabilidade Química

Estável para tampões comumente usados em cromatografia, por exemplo, ureia 8 M, cloridrato de guanidina 8 M, etanol, acetona.

Evitar agentes oxidantes, por exemplo, hipoclorito ou H₂O₂.

Usar água e produtos químicos de alta pureza.

Não aplicar água pura no produto. A aplicação de água pura no produto pode levar ao inchaço reversível e à diminuição da vazão da membrana.

10.9 Estabilidade do pH

	Unidade	Q	S	D
Curto prazo*	pH	2 – 14	3 – 14	2 – 14
Longo prazo**	pH	2 – 12	4 – 13	4 – 13

* curto prazo = procedimentos de limpeza e regeneração

** longo prazo = durante a noite e mais longo

10.10 Condições de Armazenamento

	Unidade	Valor
Temperatura de armazenamento	°C	4 – 25
Deve ser armazenado limpo e longe da luz solar direta.		
Não armazene em tampões que contenham hidróxido de sódio ou produtos químicos oxidantes.		
Armazenamento de curto prazo*:		
1 M NaOH, 1 M HCl ou 70% etanol por 1 hora dentro dos limites de pH (ver capítulo “10.10 Condições de Armazenamento”, página 174)		
Armazenamento de longo prazo**:		
20% EtOH em tampão dentro dos limites de pH (ver capítulo “10.10 Condições de Armazenamento”, página 174)		
* curto prazo = armazenamento do produto durante os procedimentos de limpeza e regeneração		
** longo prazo = armazenar o produto durante a noite e por mais tempo		

10.11 Microfiltros Aprovados

Pré-filtração antes do carregamento da amostra:

Sartoclear Dynamics® Lab

Sartolab® RF | BT

Pré-filtração durante o carregamento da amostra via pré-filtração em linha:

Minisart® NML

11 Informação para Pedidos

11.1 Produto

Item	Quantidade	Número do pedido
Sartobind® Q Lab, 0,4 mL MV	4	93IEXQ42GB-12--A
Sartobind® S Lab, 0,4 mL MV	4	93IEXS42GB-12--A
Sartobind® D Lab, 2,1 mL MV	2	93IEXD42DB-12--V
Sartobind® Q Lab, 2,1 mL MV	2	93IEXQ42DB-12--V
Sartobind® S Lab, 2,1 mL MV	2	93IEXS42DB-12--V
Sartobind® Q Lab, 2,8 mL MV	1	93IEXQ42BC-12
Sartobind® S Lab, 2,8 mL MV	1	93IEXS42BC-12

11.2 Acessórios

Esta tabela contém um resumo dos acessórios que podem ser encomendados. Para obter informações sobre outros produtos, entre em contato com a Sartorius.

Item	Quantidade	Número do pedido
Kit adaptador de sistema Sartobind® Lab LC (adaptadores UNF 10 32)	1	SBLAAU01-1
Bomba peristáltica	1	VF-APD0001-1
Cabeça de bomba peristáltica para tubulação de 1,6 mm	1	VF-APH0001-1
Tubulação da bomba	1	VF-ATD0001-1
Filtro de seringa Minisart® NML	50	S6534-FMOSK
Kit de filtragem Sartoclear® Dynamics Lab	12 24	SDLV-xxxx-xxE0-x*
Filtro de vácuo Sartolab® RF BT	12	180Exx-E*

* Para Sartoclear® Dynamics Lab e Sartolab® RF | BT, consulte as folhas de dados para encontrar o número do pedido do produto com capacidade suficiente para esclarecer e | ou pré-filtre o tipo de amostra específicos e volume.

目录

1	关于这些说明	178
1.1	有效性	178
1.2	相关文档	178
1.3	目标群体	178
1.4	使用的符号	178
1.5	使用的缩略语	179
2	安全说明	180
2.1	预期用途	180
2.2	人员资质	180
2.3	配件	180
2.4	个人防护装备	181
2.5	泄漏液体	181
2.6	爆裂	181
3	产品说明	182
4	过程准备	183
4.1	供货范围	183
4.2	拆箱	183
5	操作	184
5.1	准备样品	184
5.2	使用注射器	184
5.2.1	平衡产品	184
5.2.2	上样	186
5.2.3	执行纯化循环	187
5.3	使用蠕动泵	188
5.3.1	准备蠕动泵	188
5.3.2	安装并平衡产品	188
5.3.3	执行纯化循环	190
5.4	使用 LC 系统	190
5.4.1	准备 LC 系统	190
5.4.2	安装并平衡产品	190
5.4.3	执行纯化循环	193
6	清洁	194
7	存放	194
8	故障排除	195
9	废弃处理	197
9.1	清除产品污垢	197
9.2	处置产品	197

10	技术参数	198
10.1	尺寸及重量	198
10.2	运行条件	198
10.3	材料	198
10.3.1	外壳和配件	198
10.3.2	膜	198
10.4	结构参数	199
10.5	配体	199
10.5.1	功能组	199
10.5.2	密度	199
10.6	结合能力	199
10.6.1	典型动态结合容量	199
10.6.2	特定动态结合容量	200
10.7	缓冲液规格	200
10.7.1	概述	200
10.7.2	建议	200
10.7.3	pH 条件	201
10.7.4	流通操作	201
10.8	化学稳定性	201
10.9	pH 稳定性	201
10.10	存放条件	202
10.11	经批准的微孔过滤器	202
11	订购信息	203
11.1	产品	203
11.2	配件	203

1 关于这些说明

1.1 有效性

这些说明是产品的一部分；必须完整阅读并保存它们。这些说明适用于以下版本的产品：

- Sartobind® IEX Lab, 0.4 mL 膜床体积
- Sartobind® IEX Lab, 2.1 mL 膜床体积
- Sartobind® IEX Lab, 2.8 mL 膜床体积

1.2 相关文档

- 除这些说明之外，请遵循以下文档：
- （内联）预过滤用微孔过滤器使用说明
 - 使用该产品的蠕动泵或液相色谱系统的操作说明

1.3 目标群体

这些说明专供下列目标群体阅读和使用。目标群体必须具备以下所列的知识。

目标群体	知识和资质
操作员	操作员熟悉产品和相关的工作流程。操作员了解使用该产品时可能出现的危险并知道如何防范它们。

1.4 使用的符号

- 所需操作：描述必须执行的活动。按顺序执行的活动必须依次执行。
- ▷ 结果：描述已执行操作的结果。

这些说明中的图示

根据产品变型的不同，产品图示可能与提供的产品略有不同。这些说明中显示的变型只是示例。

1.5 使用的缩略语

缩写	含义
BSA	牛血清白蛋白
EtOH	乙醇
HCl	盐酸
IEX	离子交换色谱
LC	液相色谱
MV	膜体积
NaCl	氯化钠
NaOH	氢氧化钠
PA	聚酰胺
PC	聚碳酸酯
PEEK	聚醚醚酮
pI	等电位点
PP	聚丙烯
PVC	聚氯乙烯
UNF	统一标准细牙螺纹
UV	紫外线

2 安全说明

2.1 预期用途

该产品设计适用于快速纯化生物分子,包括蛋白质、核酸和病毒载体,以及去除污染物,包括内毒素和宿主细胞成分。

该产品可使用注射器手动操作,也可与蠕动泵或液相色谱系统 (LC) 联用。

该产品设计适用于一般实验室用途和前期研发。不适合人用或兽用,或用于体外诊断或临床手术。

该产品以非灭菌状态供货。

只要遵守有关样品预过滤、使用、再生和产品存放的说明与建议,该产品可用于执行多个纯化循环。

必须按照这些说明使用本产品。任何其它用途将视为不当使用,并可能影响产品的保护功能。

产品的操作条件

该产品只能与装置一起使用,并且只能在这些说明的“技术参数”部分中描述的操作条件下使用。

产品改造

若对该产品进行改造,可能会给人员带来风险。产品特定文档和产品批准可能会失效。

如有任何关于产品改造的问题,请联系 Sartorius。

2.2 人员资质

对如何使用该产品不具备足够知识的人可能会伤害自己和他人。

2.3 配件

使用不合适的配件会影响产品的功能和操作可靠性,后果如下:

- 人身伤害的危险
- 产品损坏、失效或故障

► 仅使用获得 Sartorius 认可的针对该产品的配件。

2.4 个人防护装备

个人防护装备可防止来自产品的风险。如果个人防护装备丢失或不适合在产品上进行的工作流程,可能会导致人员受伤。

必须佩戴以下个人防护装备:

- 安全手套
- 安全护目镜
- 实验工作服

2.5 泄漏液体

如果产品损坏或安装不正确,液体可能会从产品中泄漏。存在人员受伤的风险,如皮肤刺激。

- ▶ 使用前进行目视检查,确保产品和配件之间的所有接口均不漏液。
- ▶ 确保正确安装 UNF 10|32 适配器(如适用)。

2.6 爆裂

如果对产品施加的压力过大,产品外壳可能会爆裂。存在人员受伤的风险,如割伤或刺激皮肤。

建议内联预过滤用微孔过滤器的工作压力不超过产品的工作压力。

- ▶ 不得超过产品的最大工作压力(参见第 198 页的章节“10.2 运行条件”)。
- ▶ 如果进行内联预过滤,则不得超过微孔过滤器的最大压力(参见微孔过滤器说明)。

3 产品说明

该产品的入口和出口用防护帽密封。此图示中未显示防护帽。

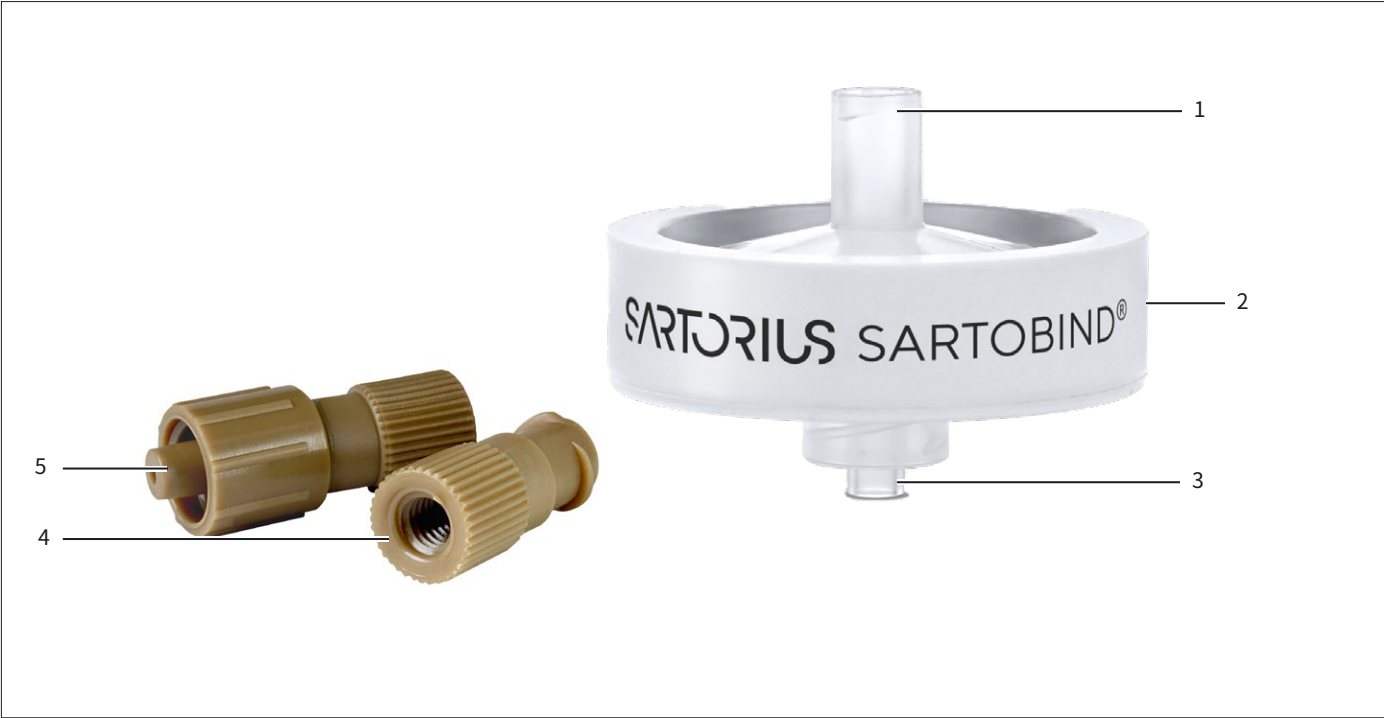


插图 13: Sartobind® IEX Lab, 2.1 mL 膜床体积, 配有 UNF 10|32 适配器

位置	名称	说明
1	入口	母鲁尔锁接头
2	箭头	指示流向。此图示中未显示箭头。
3	出口	公鲁尔锁接头
4	下游 UNF 10 32 适配器	母鲁尔锁转母 UNF 10 32 适配器, 用于将 LC 系统连接到产品出口
5	上游 UNF 10 32 适配器	公鲁尔锁转母 UNF 10 32 适配器, 用于将 LC 系统连接到产品入口

4 过程准备

4.1 供货范围

项目	数量
产品(包装在复合膜袋中)	
0.4 mL 膜床体积	4
2.1 mL 膜床体积	2
2.8 mL 膜床体积	1
上游 UNF 10 32 适配器	1
下游 UNF 10 32 适配器	1
Quick Start Guide	1

4.2 拆箱

步骤

- 拆箱产品。
- 对产品进行目视检查。如果产品损坏,则应予以更换。

5 操作

5.1 准备样品

Sartorius 建议对样品进行预过滤, 以免膜结垢堵塞。未过滤的样品会堵塞产品, 导致背压增加和结合能力下降。

预过滤可以在上样前的单独步骤中进行, 也可以在上样过程中通过内联预过滤进行。

所需材料: 0.2 µm 微孔过滤器, 参见 第 202 页的章节“10.11 经批准的微孔过滤器”

步骤

- ▶ 如果不进行内联预过滤, 则应对样品进行预过滤。
 - ▶ 预过滤后立即使用样品。
- ▶ 如果进行内联预过滤:
 - ▶ 使用注射器时, 按照 第 186 页的章节“5.2.2 上样” 中的步骤操作。
 - ▶ 使用蠕动泵时, 按照 第 188 页的章节“5.3.2 安装并平衡产品” 中的步骤操作。
 - ▶ 使用液相色谱 (LC) 系统时, 按照 第 190 页的章节“5.4.2 安装并平衡产品” 中的步骤操作。
- ▷ 样品将在上样过程中进行预过滤。

5.2 使用注射器

5.2.1 平衡产品

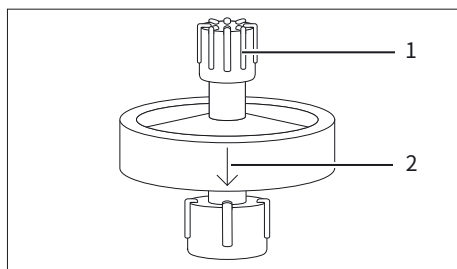
所需材料:

- 注射器
- 平衡缓冲液, 参见下表以及 第 200 页的章节“10.7 缓冲液规格”
- 用于收集流通液的烧杯 | 样品试管

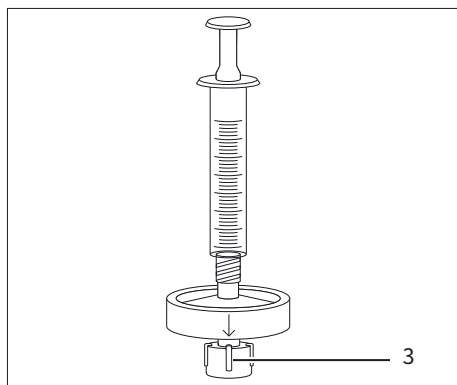
色谱步骤	参数	单位	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
平衡	体积	mL	10	15	20

步骤

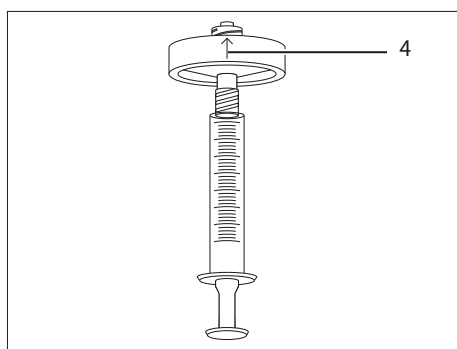
- ▶ 将平衡缓冲液装入注射器。确保注射器中的缓冲液不含空气。



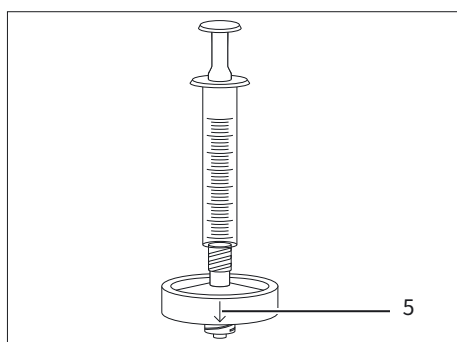
- ▶ 使产品保持直立状态, 指示流向的箭头 (2) 朝下。
- ▶ 取下产品入口处的防护帽 (1)。



- ▶ 将注射器连接到产品入口。
- ▶ 取下产品出口 (3) 处的防护帽。



- ▶ 首次使用或有空气进入产品时：
 - ▶ 倒置产品, 使指示流向的箭头 (4) 朝上。
 - ▶ 缓慢按下注射器柱塞, 直到将空气排出。



- ▶ 让产品恢复到直立状态, 指示流向的箭头 (5) 朝下。

- ▶ 将平衡缓冲液注入产品。确保液体从出口滴出, 而非流出。
- ▷ 产品已经过平衡处理。
- ▶ 用防护帽密封产品出口。
- ▶ 拆下注射器, 用防护帽密封产品入口。

5.2.2 上样

所需材料：

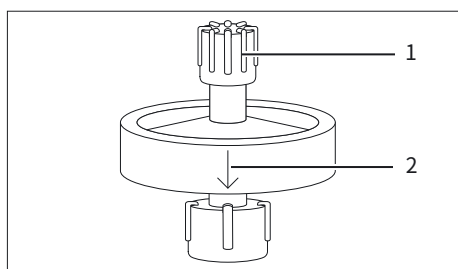
- 注射器
- 可选：用于进行内联预过滤的 0.2 μm 微孔过滤器（参见 第 202 页的章节“10.11 经批准的微孔过滤器”）
- 用于收集流通液的烧杯 | 样品试管

要求

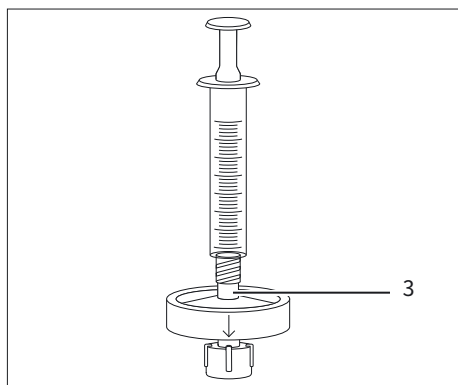
产品已经过平衡处理。

步骤

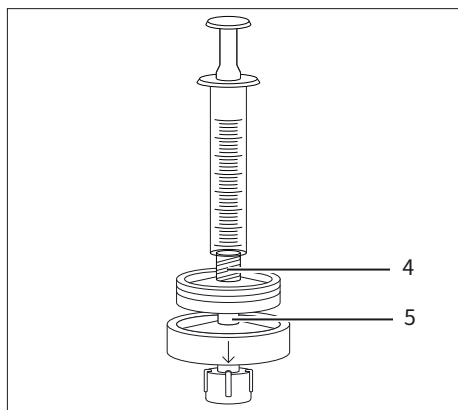
- 将样品装入注射器。



- 使产品保持直立状态，指示流向的箭头 (2) 朝下。
- 取下产品入口处的防护帽 (1)。



- 如果不进行内联预过滤，则将注射器连接到产品入口 (3)。



- 如果进行内联预过滤：
 - 将注射器连接到微孔过滤器入口 (4)。
 - 将样品装入微孔过滤器。
 - 将微孔过滤器出口一点一点地连接到产品入口 (5)。

- ▶ 取下产品出口处的防护帽。
- ▶ 上样。确保液体从出口滴出,而非流出。
- ▶ 进行内联预过滤时:如果在上样期间检测到压力增加,则应更换预过滤器。
- ▶ 用防护帽密封产品出口。
- ▶ 从产品上拆下注射器和微孔过滤器(如适用)。
- ▶ 用防护帽密封产品入口。

5.2.3 执行纯化循环

- 所需材料:**
- 注射器
 - 缓冲液, 参见下表以及 第 200 页的章节“10.7 缓冲液规格”
 - 用于收集流通液的烧杯 | 样品试管
 - 用于收集洗脱组分的样品试管

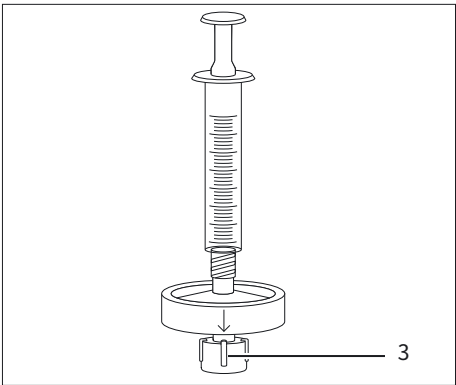
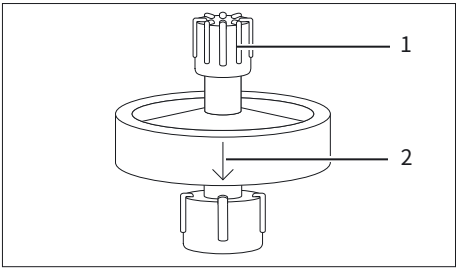
色谱步骤	参数	单位	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
清洗	体积	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
洗脱	体积	mL	5 – 20	5 – 20	5 – 20
再生	体积	mL	5 – 10	10 – 20	10 – 20

要求

已装入样品。

步骤

- ▶ 将要执行的色谱步骤所需的缓冲液装入注射器。确保注射器中的缓冲液不含空气。
- ▶ 使产品保持直立状态,指示流向的箭头 (2) 朝下。
- ▶ 取下产品入口处的防护帽 (1) 并连接注射器。



- ▶ 取下产品出口处的防护帽 (3)。

- ▶ 将缓冲液注入产品。确保液体从出口滴出,而非流出。
- ▶ 用防护帽密封产品出口。
- ▶ 从产品上拆下注射器,用防护帽密封产品入口。

5.3 使用蠕动泵

5.3.1 准备蠕动泵

- 所需材料：
- Sartobind® Lab 泵管, 参见 第 203 页的章节“11.2 配件”

— 平衡缓冲液

— 用于收集流通液的烧杯 | 样品试管

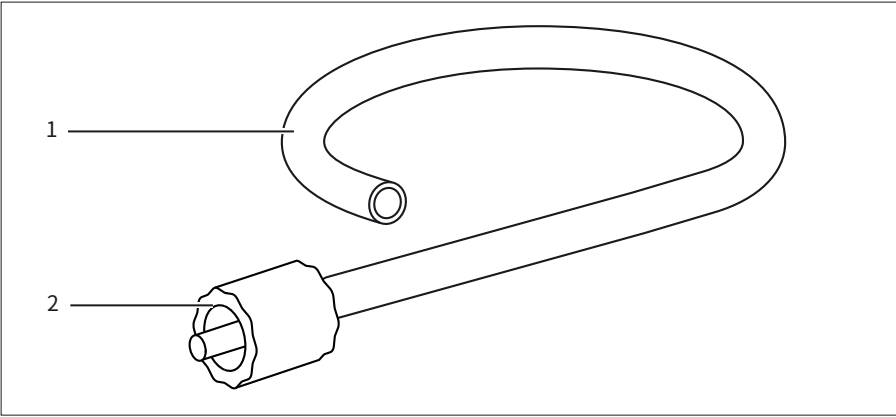


插图 14: Sartobind® Lab 泵管

位置	名称	说明
1	软管	将缓冲液和样品从容器 (例如烧杯) 转移到产品中。
2	公鲁尔锁接头	将泵管连接到产品入口。

步骤

- 准备蠕动泵以进行纯化 (参见蠕动泵的说明)。
- 将软管接入蠕动泵。
- 将平衡缓冲液装入软管。确保软管中不含空气。

5.3.2 安装并平衡产品

- 所需材料：
- 可选: 用于进行内联预过滤的 0.2 µm 微孔过滤器, 参见第 202 页的章节“10.11 经批准的微孔过滤器”

— 平衡缓冲液, 参见下表以及 第 200 页的章节“10.7 缓冲液规格”

— 用于收集流通液的烧杯 | 样品试管

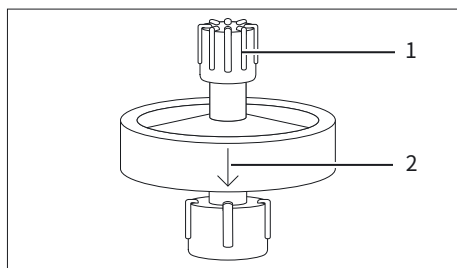
色谱步骤	参数	单位	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
平衡	体积	mL	10	15	20
	流速	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30

要求

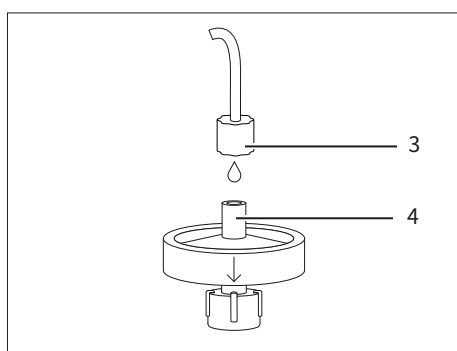
泵管已接入蠕动泵,且已装入平衡缓冲液。

步骤

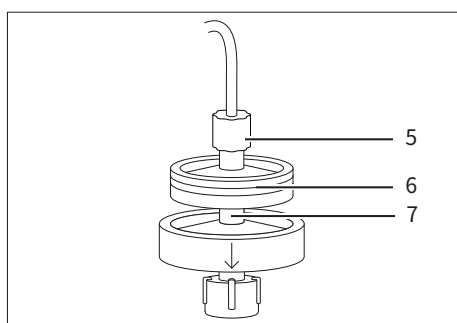
- ▶ 以低流速运行蠕动泵。



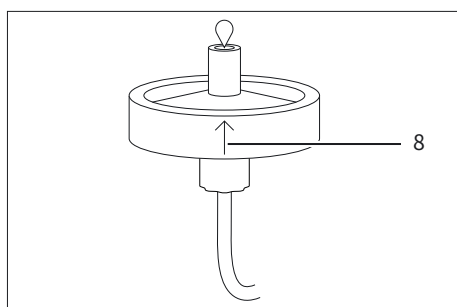
- ▶ 使产品保持直立状态,指示流向的箭头 (2) 朝下。
- ▶ 取下产品入口处的防护帽 (1)。



- ▶ 如果不进行内联预过滤:
 - ▶ 将泵管上的鲁尔锁接头 (3) 一点一点地连接到产品入口 (4)。



- ▶ 如果进行内联预过滤:
 - ▶ 将泵管上的鲁尔锁接头 (5) 连接到微孔过滤器入口。
 - ▶ 将缓冲液泵送到微孔过滤器 (6) 中。
 - ▶ 将微孔过滤器出口一点一点地连接到产品入口 (7)。



- ▶ 取下产品出口处的防护帽。
- ▶ 首次使用或有空气进入产品时:
 - ▶ 倒置产品,使指示流向的箭头 (8) 朝上。
 - ▶ 用平衡缓冲液冲洗产品,直到产品出口不再冒出气泡。
 - ▶ 让产品恢复到直立状态,指示流向的箭头朝下。

- ▶ 用平衡缓冲液冲洗产品。
- ▷ 产品已经过平衡处理,可以上样。

5.3.3 执行纯化循环

Sartorius 建议仅在平衡、大量上样和清洗步骤中使用蠕动泵。

有关进一步的纯化步骤：

- 参见 第 187 页的章节5.2.3 (利用注射器进行纯化)。
- 参见 第 193 页的章节5.4.3 (利用 LC 系统进行纯化)。

- 所需材料：**
- 缓冲液, 参见下表以及 第 200 页的章节“10.7 缓冲液规格”
 - 用于收集流通液的烧杯 | 样品试管

色谱步骤	参数	单位	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
清洗	体积	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
	流速	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30

要求

- 如果进行内联预过滤:微孔过滤器已安装在泵管上, 且已连接到产品入口。
- 产品已经过平衡处理。

步骤

- ▶ 以建议的体积和流速 (参见上表以及蠕动泵的说明) 将样品和缓冲液泵送通过产品。需考虑泵管的死体积。
- ▷ 一般而言, 上一步骤中的缓冲液会被下一步骤中的缓冲液推出泵管。
- ▶ 进行内联预过滤时:如果在上样期间检测到压力增加, 则应更换预过滤器。

5.4 使用 LC 系统

5.4.1 准备 LC 系统

- 所需材料：** 缓冲液, 参见第 200 页的章节“10.7 缓冲液规格”

步骤

- ▶ 准备液相色谱 (LC) 系统以进行纯化 (参见 LC 系统的说明)。
- ▶ 将 UNF 10|32 适配器连接到 LC 系统。确保接口不漏液。

5.4.2 安装并平衡产品

所需材料：

- 可选：用于进行内联预过滤的 0.2 μm 微孔过滤器，参见第 202 页的章节“10.11 经批准的微孔过滤器”
- 平衡缓冲液，参见下表以及 第 200 页的章节“10.7 缓冲液规格”

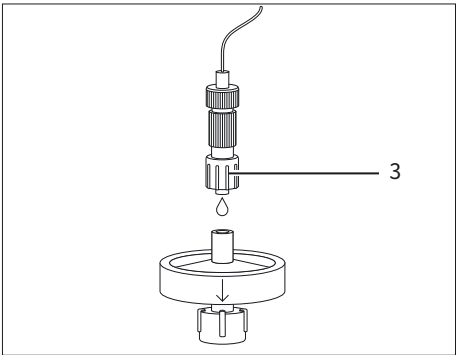
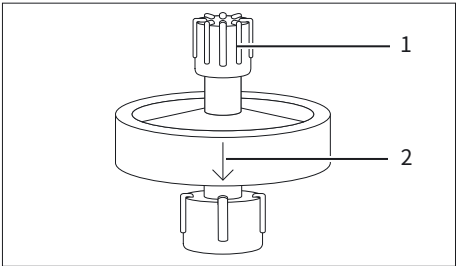
色谱步骤	参数	单位	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
平衡	体积	mL	10	15	20
	流速	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30

要求

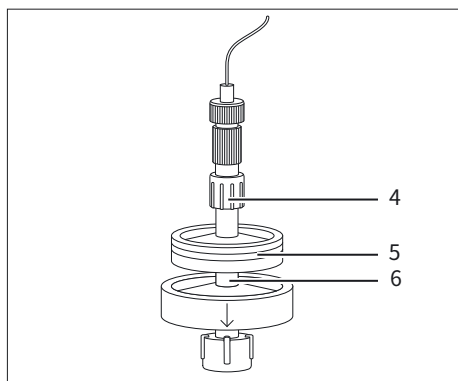
UNF 10|32 适配器已连接到 LC 系统。

步骤

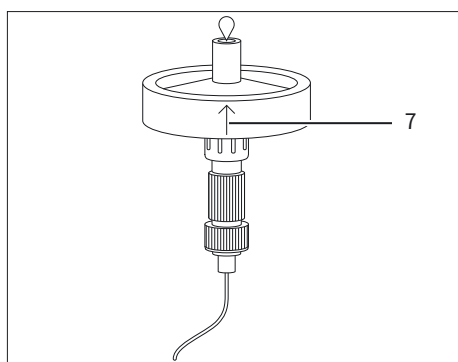
- ▶ 用平衡缓冲液冲洗 LC 系统。
- ▶ 确保流动路径中不含空气。
- ▶ 使产品保持直立状态，指示流向的箭头 (2) 朝下。
- ▶ 取下产品入口处的防护帽 (1)。



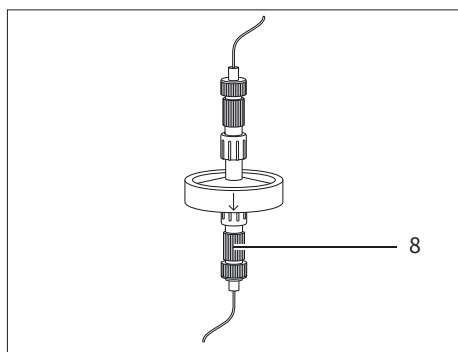
- ▶ 如果不进行内联预过滤：
 - ▶ 以低流速 (~ 1 mL/min) 运行 LC 系统。
 - ▶ 断开 UNF 10|32 适配器之间的连接。
 - ▶ 将上游 UNF 10|32 适配器 (3) 一点一点地连接到产品入口。



- ▶ 如果进行内联预过滤：
 - ▶ 以低流速 (~ 1 mL/min) 运行 LC 系统。
 - ▶ 断开 UNF 10|32 适配器之间的连接。
 - ▶ 将上游 UNF 10|32 适配器 (4) 连接到微孔过滤器入口。
 - ▶ 将平衡缓冲液通过 LC 系统装入微孔过滤器 (5) 中。
 - ▶ 将微孔过滤器出口一点一点地连接到产品入口 (6)。



- ▶ 取下产品出口处的防护帽。
- ▶ 首次使用或有空气进入产品时：
 - ▶ 倒置产品, 使指示流向的箭头 (7) 朝上。
 - ▶ 用平衡缓冲液冲洗产品, 直到产品出口不再冒出气泡。
 - ▶ 让产品恢复到直立状态, 指示流向的箭头朝下。



- ▶ 将下游 UNF 10|32 适配器 (8) 连接到产品出口。
- ▷ 产品已按照过程流程竖直安装。

- ▶ 用平衡缓冲液冲洗产品。
- ▷ 产品已经过平衡处理, 可以上样。

5.4.3 执行纯化循环

所需材料：

- 缓冲液, 参见下表以及 第 200 页的章节“10.7 缓冲液规格”
- 用于收集洗脱组分的样品板或样品试管

色谱步骤	参数	单位	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
所有步骤	流速	mL/min	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/min	5 – 30	5 – 30	5 – 30
清洗	体积	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
洗脱	体积	mL	5 – 20	5 – 20	5 – 20
再生	体积	mL	5 – 10	10 – 20	10 – 20
再平衡	体积	mL	10	15	20

要求

- 如果进行内联预过滤:微孔过滤器已安装在 LC 系统上, 且已连接到产品入口。
- 产品已经过平衡处理。

步骤

- ▶ 手动或使用自动程序启动纯化。以建议的体积和流速将样品和缓冲液泵送通过产品。
- ▶ 进行内联预过滤时:如果在上样期间检测到压力增加, 则应更换预过滤器。

6 清洁

步骤

- ▶ 如有需要,可使用 1 M NaOH 在 20°C 下清洁产品 1 小时。
- ▷ 清洁步骤示例 (膜床体积 2.1 mL 的产品):
 - ▷ 使用 1 M NaOH 以 1 MV/min 的速度在 20°C 下清洁产品 1 小时 (共计约 130 mL)
 - ▷ 10 MV (约20 mL) 1 M NaCl
 - ▷ 10 MV (约20 mL) 平衡缓冲液

7 存放

要求

产品已经过再平衡处理。

步骤

- ▶ 将存放缓冲液装入产品 (参见 第 202 页的章节“10.10 存放条件”)。
- ▶ 在产品入口和产品出口处安装防护帽。
- ▶ 根据环境条件保存产品 (参见 第 202 页的章节“10.10 存放条件”)。

8 故障排除

故障	原因	解决方法	章节, 页码
产品中有气泡	有空气进入产品。未使用这些说明所述的排气步骤将空气尽数排出。	将一支注有平衡缓冲液的注射器连接到产品入口。用防护帽密封产品出口。持住注射器,使产品保持直立状态,同时指示流向的箭头朝下。小幅度地上下活动注射器柱塞,使气泡上升到注射器中。 产品入口附近的极小气泡不会影响纯化。只要小气泡保留在膜床外部,产品就能正常工作。	5.2.1, 184、
上样过程出现高背压	样品尚未过滤。	对样品进行预过滤。重新为产品上样。	10.11, 202、 5.1, 184
	样品已过滤,但在纯化前存放了一段时间。	在即将开始上样前对样品进行预过滤,或进行内联预过滤。如果压力再次开始增加,则应更换产品。	10.11, 202、 5.1, 184、 5.2.2, 186、 5.3.2, 188、 5.4.2, 190
	LC 系统正在产生高压。	拆下 LC 系统上 UV 池后的限流器。将 LC 系统上的软管更换为内径更大的软管。	
	产品堵塞。	执行再生循环。如果产品仍堵塞,则应更换产品。	5.2.3, 187、 5.3.3, 190、 5.4.3, 193
	产品上有微生物生长。	执行清洁循环。如果产品仍堵塞,则应更换产品。 为避免微生物生长,应在使用前对所有样品和缓冲液进行预过滤。 为避免微生物生长,务必遵循存放说明。	6, 194 10.7, 200、 10.11, 202 7, 194
未捕获到目标生物分子。	目标生物分子的净电荷与离子交换配体的净电荷相似。	检查 pH 值是否至少比生物分子的等电位点 (pI) 高 1 个单位 (阴离子交换) 或低 1 个单位 (阳离子交换)。 尝试采用其他色谱模式 (例如阳离子交换而非阴离子交换)。	
	竞争性结合 (例如由样品中的其他分子或缓冲液高导电性导致的竞争性结合)	调整平衡缓冲液和加载缓冲液的 pH 值或电导率,以优化与目标生物分子的结合。	

故障	原因	解决方法	章节, 页码
产品的结合能力不足。	生物分子上样量过大。	使用膜体积更大的产品或串联 2 个产品。串联 2 个产品时应遵循带有内联预过滤用微孔过滤器的产品的连接说明。根据经验, 当流速保持恒定时, 压力会加倍。只能串联 2 个相同尺寸的产品。	5.2.2, 186、 5.3.2, 188、 5.4.2, 190
		减少上样量并连续执行几个循环。	
		降低所加入的样本中的生物分子浓度。	
	蛋白质或污染物仍与上一个循环结合。	执行清洁循环。	6, 194
多次使用后结合能力下降。	样品尚未过滤。	对样品进行预过滤。重新为产品上样。	5.2.2, 186、 5.3.2, 188、 5.4.2, 190
	产品结合了上一个纯化循环残留的蛋白质和 或污染。	运行 1 M NaCl 清洗步骤以洗脱紧密结合的蛋白质。然后执行清洁循环。	6, 194
	一些分子种类会紧密结合。	产品的结合能力取决于样品和样品制备、预过滤以及正确的再生和应用。紧密结合的分子可能会被特定的酶清除。或者, 只使用一次产品。	
	产品存放不当。	遵循存放说明。	7, 194

9 废弃处理

9.1 清除产品污垢

步骤

- 如果产品已接触危险物质,则应清除产品污垢。

9.2 处置产品

必须由处置设施妥善处置产品。

要求

如果适用:产品上的污垢必须已清除。

步骤

- 根据当地政府法规处置产品及包装。

10 技术参数

10.1 尺寸及重量

	单位	0.4 mL	2.1 mL	2.8 mL
				
高度	mm	25	28	31
外壳直径	mm	36	36	66
大约重量	g	9	10	35

10.2 运行条件

	单位	数值
工作压力		
20 °C 时的最大工作压力	MPa	0.6
使用内联预过滤时, 工作压力必须降至所用微孔过滤器的最大工作压力。		
工作温度	°C	4 – 25
上样温度	°C	≤ 40

10.3 材料

10.3.1 外壳和配件

外壳:PP
防护帽:PC
Sartobind® LC 系统适配器套件:PEEK
Sartobind® Lab 泵管:PVC、PA

10.3.2 膜

	单位	数值
基本膜材料:再生纤维素		
标称孔径	µm	> 3
配体:季铵 (Q)、磺酸 (S)、二乙胺 (D)		

10.4 结构参数

	单位	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
膜面积	cm ²	15	75	100
正面表面积	cm ²	5	5	10
层数		3	15	5
膜床高度	mm	0.8	4.0	1.4
膜直径	mm	25	25	50

10.5 配体

10.5.1 功能组

型号	功能	功能组
Q (季铵)	强碱性阴离子交换剂	R-CH ₂ -N ⁺ (CH ₃) ₃
S (磺酸)	强酸性阳离子交换剂	R-CH ₂ -SO ₃
D (二乙胺)	弱碱性阴离子交换剂	R-CH ₂ -N(C ₂ H ₅) ₂

10.5.2 密度

	单位	数值
Q (季铵)	μeq/cm ²	2 – 5
S (磺酸)	μeq/cm ²	2 – 5
D (二乙胺)	μeq/cm ²	2 – 4

10.6 结合能力

10.6.1 典型动态结合容量

数据基于 10% 动态结合能力测量值。

	单位	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
Q	mg/unit	12	60	80
S	mg/unit	10.5	52.5	70
D	mg/unit	–	60	–

10.6.2 特定动态结合容量

在穿透性为 10 %、使用膜床体积为 2.1 mL 的 Sartobind® IEX Lab、以 10 mL/min 的速度运行时的动态结合能力

	单位	数值	参考蛋白和缓冲液
Q	mg/cm ²	0.8	BSA, 溶于 20 mM Tris-HCl, pH 7.5
S	mg/cm ²	0.7	10 mM 磷酸钾中的溶菌酶, pH 7.0
D	mg/cm ²	0.8	BSA, 溶于 20 mM Bis Tris, pH 6.0

10.7 缓冲液规格

10.7.1 概述

缓冲液的选择取决于目标蛋白质的稳定性, 且必须事先进行验证。Sartorius 建议在使用所有缓冲液前进行预过滤 (0.2 µm)。

维持产品的 pH 值和化学稳定性 (参见 第 201 页的章节10.8 和 第 201 页的章节10.9)

将离子强度保持在尽可能低的水平, 以避免降低结合能力。缓冲离子应带有与离子交换配体所带相同的电荷。

建议的缓冲液 pKa 范围为所用 pH 值的 0.5 个 pH 单位以内。缓冲液的 pKa 范围是指缓冲液能够保持稳定 pH 值的有效 pH 范围。

平衡:在大多数应用中, 10 mM 的平衡缓冲液浓度可提供足够的缓冲能力并防止目标蛋白质沉淀。

洗脱:使用增加了盐浓度或改变了 pH 值的洗脱缓冲液。

10.7.2 建议

色谱步骤	配体	用于结合...	缓冲液建议
结合与平衡	Q	牛血清白蛋白 (BSA)	20 mM Tris-HCl, pH 7.5
	D	牛血清白蛋白 (BSA)	20 mM Bis-Tris, pH 6.0
	S	溶菌酶	10 mM 磷酸钾, pH 7.0
洗脱	Q	牛血清白蛋白 (BSA)	结合缓冲液中的 1 M NaCl
	D	牛血清白蛋白 (BSA)	结合缓冲液中的 1 M NaCl
	S	溶菌酶	结合缓冲液中的 1 M NaCl

10.7.3 pH 条件

在离子交换色谱中,带电分子与附着在不溶性基质上的带相反电荷的基团发生结合。在洗脱缓冲液中加入盐离子可以逆转这种结合。生物分子不带净电荷时的 pH 值是等电位点 (pI)。

下表显示了在特定 pH 值条件下适合结合蛋白质的膜类型:

	膜
比 pI 低 ≥ 1 个 pH 单位	S
比 pI 高 ≥ 1 个 pH 单位	Q D

10.7.4 流通操作

为了去除蛋白质中的污染物,使用 pH 6 至 8 范围内的 pH 条件,以通过阴离子交换剂结合带高负电荷的 DNA、内毒素、污染蛋白、一些宿主细胞蛋白和病毒。相关产品,如 pI 为 8 - 9.5 的单克隆抗体,不会结合并通过 Sartobind® Q 或 D。

为了在流通操作中去除蛋白质中的污染物,使用 Sartobind® S。过程杂质必须带正电荷以便结合。目标蛋白质必须保持负电荷。在缓冲液的 pH 值高于等电位点 (pI) 时,蛋白质产物流过而不结合。

10.8 化学稳定性

在色谱常用缓冲液中保持稳定,如 8 M 尿素、8 M 盐酸胍、乙醇、丙酮。

避免使用氧化剂,如次氯酸盐或 H_2O_2 。

使用高纯度的水和化学物质。

请勿将纯水注入产品。将纯水注入产品可能会导致膜的可逆膨胀和流速下降。

10.9 pH 稳定性

	单位	Q	S	D
短期*	pH	2 - 14	3 - 14	2 - 14
长期**	pH	2 - 12	4 - 13	4 - 13

* 短期 = 清洁和再生程序

** 长期 = 隔夜或更长时间

10.10 存放条件

	单位	数值
存放温度	°C	4 – 25
存储在清洁处, 避免阳光直射。		
请勿存放在含有氢氧化钠或氧化化学物质的缓冲液中。		
短期存放*：		
在 1 M NaOH、1 M HCl 或 70% 乙醇中存放 1 小时, 确保 pH 值在限值范围内 (参见 第 202 页的章节“10.10 存放条件”)		
长期存放**：		
在含 20% 乙醇的缓冲液中存放, 确保 pH 值在限值范围内 (参见 第 202 页的章节“10.10 存放条件”)		
* 短期 = 在清洁和再生程序期间存放产品		
** 长期 = 隔夜或更长时间存放产品		

10.11 经批准的微孔过滤器

上样前进行预过滤：
Sartoclear Dynamics® Lab
Sartolab® RF BT
上样期间通过内联预过滤进行预过滤：
Minisart® NML

11 订购信息

11.1 产品

项目	数量	订单编号
Sartobind® Q Lab, 0.4 mL MV	4	93IEXQ42GB-12--A
Sartobind® S Lab, 0.4 mL MV	4	93IEXS42GB-12--A
Sartobind® D Lab, 2.1 mL MV	2	93IEXD42DB-12--V
Sartobind® Q Lab, 2.1 mL MV	2	93IEXQ42DB-12--V
Sartobind® S Lab, 2.1 mL MV	2	93IEXS42DB-12--V
Sartobind® Q Lab, 2.8 mL MV	1	93IEXQ42BC-12
Sartobind® S Lab, 2.8 mL MV	1	93IEXS42BC-12

11.2 配件

此表包含可以订购的配件摘录。有关其它产品的信息，请联系 Sartorius。

项目	数量	订单编号
Sartobind® Lab LC 系统适配器套件 (UNF 10 32 适配器)	1	SBLAAU01-1
蠕动泵	1	VF-APD0001-1
适用于 1.6 mm 软管的蠕动泵头	1	VF-APH0001-1
泵管	1	VF-ATD0001-1
Minisart® NML 注射器过滤器	50	S6534-FMOSK
Sartoclear® Dynamics Lab 过滤套件	12 24	SDLV-xxxx-xxE0-x*
Sartolab® RF BT 真空过滤器	12	180Exx-E*

* 关于 Sartoclear® Dynamics Lab 和 Sartolab® RF | BT, 参见数据表以查找能够澄清并 | 或预过滤特定样品类型和体积的产品的订单编号。

目次

1	本取扱説明書について	206
1.1	有効性	206
1.2	関連文書	206
1.3	ターゲットグループ	206
1.4	使用している記号	206
1.5	使用している略語	207
2	安全上の注意	208
2.1	使用目的	208
2.2	作業員の適格性	208
2.3	付属品	208
2.4	個人用保護具	209
2.5	液体の漏洩	209
2.6	破裂	209
3	製品の説明	210
4	プロセスの準備	211
4.1	同梱物の内容	211
4.2	開梱	211
5	操作	212
5.1	試料の準備	212
5.2	シリンジの使用	212
5.2.1	製品の平衡化	212
5.2.2	試料の投入	214
5.2.3	精製サイクルの実行	215
5.3	ペリスタルティックポンプの使用	216
5.3.1	ペリスタルティックポンプの準備	216
5.3.2	製品の設置と平衡化	217
5.3.3	精製サイクルの実行	218
5.4	LCシステムの使用	219
5.4.1	LCシステムの準備	219
5.4.2	製品の設置と平衡化	219
5.4.3	精製サイクルの実行	221
6	クリーニング	222
7	保管	222
8	トラブルシューティング	223
9	廃棄処分	225
9.1	製品の除染	225
9.2	製品の廃棄	225

10	技術仕様	226
10.1	寸法と重量	226
10.2	操作条件	226
10.3	材料	226
10.3.1	筐体と付属品	226
10.3.2	メンブレン	226
10.4	構造パラメータ	227
10.5	リガンド	227
10.5.1	官能基	227
10.5.2	密度	227
10.6	結合容量	227
10.6.1	一般的な動的結合容量	227
10.6.2	特異的動的結合容量	228
10.7	バッファの仕様	228
10.7.1	一般的事項	228
10.7.2	推奨事項	228
10.7.3	pH条件	229
10.7.4	フロースルー操作	229
10.8	化学的安定性	229
10.9	pH安定性	229
10.10	保管条件	230
10.11	認定済みのマイクロフィルター	230
11	注文情報	231
11.1	製品	231
11.2	付属品	231

1 本取扱説明書について

1.1 有効性

本書は製品の一部です。最後までよく読み、保管してください。本書は、以下のバージョンの製品に適用されます：

- Sartobind® IEX Lab、ベッドボリウム0.4 mL
- Sartobind® IEX Lab、ベッドボリウム2.1 mL
- Sartobind® IEX Lab、ベッドボリウム2.8 mL

1.2 関連文書

- ▶ 本書に加えて、以下の文書も参照してください：
- (インライン) 前置ろ過に使用するマイクロフィルターの使用説明書
 - 本製品を使用するペリスタルティックポンプまたは液体クロマトグラフィシステムの取扱説明書

1.3 ターゲットグループ

本書は、以下のターゲットグループを対象としています。各ターゲットグループには、以下の知識が必要です。

ターゲットグループ	知識と資格
オペレータ	オペレータは、製品とそれに関連する作業プロセスに精通しています。オペレータは、製品使用時に起こりうる危険を理解し、それらの予防方法を知っています。

1.4 使用している記号

- ▶ 必要な措置：実行する必要があるアクティビティを表します。ひと続きのアクティビティは連続して実行する必要があります。
- ▷ 結果：実行したアクティビティの結果を表します。

本書内の図

製品のバリエーションによっては、製品を表す図がお手元の製品とやや異なる場合があります。本書では示されているバリエーションは一例です。

1.5 使用している略語

略語	意味
BSA	ウシ血清アルブミン
EtOH	エタノール
HCl	塩酸
IEX	イオン交換クロマトグラフィー
LC	液体クロマトグラフィー
MV	メンブレン容量
NaCl	塩化ナトリウム
NaOH	水酸化ナトリウム
PA	ポリアミド
PC	ポリカーボネート
PEEK	ポリエーテルエーテルケトン
pI	等電点
PP	ポリプロピレン
PVC	ポリ塩化ビニル
UNF	インチねじ
UV	紫外線

2 安全上の注意

2.1 使用目的

本製品は、タンパク質、核酸、ウイルスベクターなどの生体分子の迅速な精製、およびエンドトキシンや宿主細胞成分などの汚染物質の除去に向けに設計されています。

本製品は、シリンジを使って手動操作も、ペリスタルティックポンプまたは液体クロマトグラフィーシステムで使用することもできます。

本製品は、一般的な実験室での使用および初期の研究開発向けに設計されています。人または動物への使用、または体外診断や臨床診断での使用は意図していません。

本製品は非滅菌です。

本製品は、製品の試料の前置ろ過、使用、再生、および保管に関する指示と推奨事項を遵守するかぎり、複数の精製サイクルで使用できます。

本製品は、本書に従った使用のみを意図しています。その他の用途は不適切と見なされ、製品の保護機能を妨げる場合があります。

製品の操作条件

本製品は、本書の技術仕様の章に記載された装置と操作条件でのみ使用できます。

製品の改造

本製品を改造すると、人が危険にさらされるおそれがあります。製品別文書と製品認可の有効性が損なわれることがあります。

改造についてご不明な点は、Sartoriusにお問い合わせください。

2.2 作業員の適格性

製品の使用方法について十分な知識を持たない場合、自分自身や他の人を傷つける可能性があります。

2.3 付属品

不適切な付属品の使用は、製品の機能と操作の信頼性に影響し、以下の結果につながる場合があります：

- － 怪我のリスク
- － 製品の損傷、作動不良、または故障

▶ 本製品についてSartoriusが認定した付属品のみを使用してください。

2.4 個人用保護具

個人用保護具は、製品のもたらすリスクから人体を保護します。個人用保護具が不足している、または製品の作業プロセスに不適切な場合、ケガをするおそれがあります。

以下の個人用保護具を必ず着用してください：

- － 保護手袋
- － 保護メガネ
- － 白衣

2.5 液体の漏洩

製品が損傷していたり、正しく設置されていない場合、製品から液体が漏れる可能性があります。皮膚刺激などの負傷のリスクがあります。

- ▶ 使用する前に目視点検を実施し、製品と付属品のすべての接続部分が流体密封されていることを確認してください。
- ▶ 該当する場合は、UNF 10|32アダプターが正しく取り付けられていることを確認してください。

2.6 破裂

製品に過剰な圧力がかかると、製品の筐体が破裂するおそれがあります。皮膚に切り傷や刺激などの負傷のリスクがあります。

インライン前置ろ過に推奨されるマイクロフィルターは、製品よりも操作圧力が低くなっています。

- ▶ 製品最大操作圧力を超えないようにしてください（「10.2 Operating Conditions」章（25ページ）を参照）。
- ▶ インライン前置ろ過を使用する場合、マイクロフィルターの最大圧力を超過しないでください（マイクロフィルターの使用説明書を参照）。

3 製品の説明

製品の注入口と排出口は保護キャップで密閉されています。保護キャップはこの図では表示されていません。



図 15: Sartobind® IEX Lab、ベッドボリューム2.1 mL、UNF 10|32アダプター付き

番号	名前	説明
1	注入口	メスルアーロックコネクター
2	矢印	流れの方向を示す。矢印はこの図では表示されていません。
3	排出口	オスルアーロックコネクター
4	下流UNF 10 32アダプターアダプター	メスルアーロックからメスUNF 10 32アダプター、LCシステムを製品の排出口に接続
5	上流UNF 10 32アダプターアダプター	オスルアーロックからメスUNF 10 32アダプター、LCシステムを製品の注入口に接続

4 プロセスの準備

4.1 同梱物の内容

品目	数量
コンポジットパウチに入った製品	
0.4 mLベッドボリウム	4
2.1 mLベッドボリウム	2
2.8 mLベッドボリウム	1
上流UNF 10 32アダプター	1
下流UNF 10 32アダプター	1
クイックスタートガイド	1

4.2 開梱

手順

- ▶ 製品を開梱します。
- ▶ 製品の目視検査を実施してください。製品が損傷している場合は、交換してください。

5 操作

5.1 試料の準備

Sartoriusでは、メンブレンのファウリングや詰まりを防ぐため、試料を前置ろ過することをお勧めしています。未ろ過の試料を通すと製品が目詰まりし、背圧が上昇して結合能が減少する場合があります。

試料を投入する前、またはインライン前置ろ過で試料を投入している間に個別のステップで前置ろ過を実施できます。

必要な材料： 0.2 µmマイクロフィルター、「10.11 認定済みのマイクロフィルター」章(230ページ)を参照

手順

- ▶ インライン前置ろ過なしで操作している場合、試料を前置ろ過します。
 - ▶ 前置ろ過後にすぐに試料を使用します。
- ▶ インライン前置ろ過を使って操作している場合：
 - ▶ シリンジを使用するときは、「5.2.2 試料の投入」章(214ページ)に記載されたステップに従ってください。
 - ▶ ペリスタルティックポンプを使用するときは、「5.3.2 製品の設置と平衡化」章(217ページ)に記載されたステップに従ってください。
 - ▶ 液体クロマトグラフィー (LC) システムを使用するときは、「5.4.2 製品の設置と平衡化」章(219ページ)に記載されたステップに従ってください。
 - ▷ 試料は試料の投入中に前置ろ過されます。

5.2 シリンジの使用

5.2.1 製品の平衡化

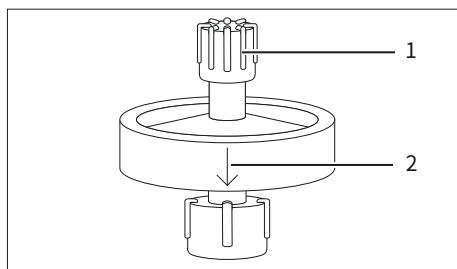
必要な材料：

- シリンジ
- 平衡化バッファーについては、以下の表および「10.7 バッファーの仕様」章(228ページ)を参照
- フロースルーを収集するためのビーカー | サンプルチューブ

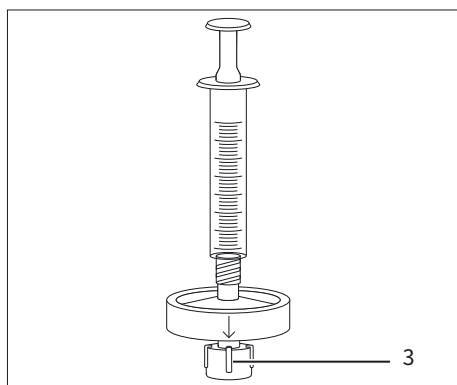
クロマトグラフィーステップ	パラメータ	単位	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
平衡化	容量	mL	10	15	20

手順

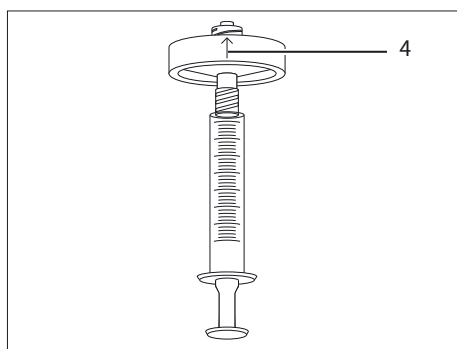
- ▶ シリンジに平衡化バッファーを充填します。シリンジのバッファーに空気が入らないようにしてください。



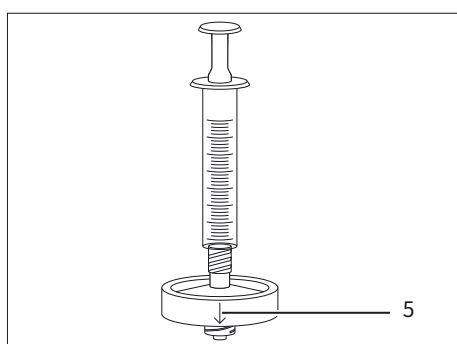
- ▶ 流れの方向の矢印(2)が下を向くようにして、製品を直立させて維持します。
- ▶ 製品の注入口の保護キャップ(1)を外します。



- ▶ シリンジを製品の注入口に接続します。
- ▶ 製品の排出口(3)の保護キャップを外します。



- ▶ 初めて使用する場合、または製品に空気が侵入した場合：
 - ▶ 製品を反転させ、流れの方向の矢印(4)が上を向くようにします。
 - ▶ シリンジのプランジャーをゆっくりと空気が抜けるまで押します。



- ▶ 流れの方向の矢印(5)が下を向くようにして、製品を再び直立の位置に戻します。

- ▶ 製品に平衡化バッファーを入れます。必ずフローは連続的な流れではなく、排出口から1滴ずつ出るようにします。
- ▷ 製品が平衡化されました。
- ▶ 製品の排出口を保護キャップで閉じます。
- ▶ シリンジを外し、製品の注入口を保護キャップで閉じます。

5.2.2 試料の投入

必要な材料：

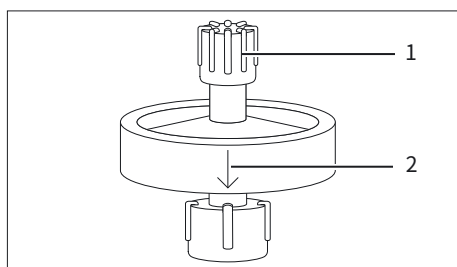
- シリンジ
- オプション：インライン前置ろ過用の0.2 μmマイクロフィルター（「10.11 認定済みのマイクロフィルター」章（230ページ）を参照）
- フロースルーを収集するためのビーカー | サンプルチューブ

要件

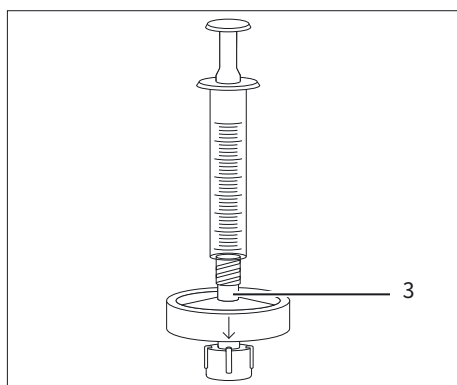
製品が平衡化されました。

手順

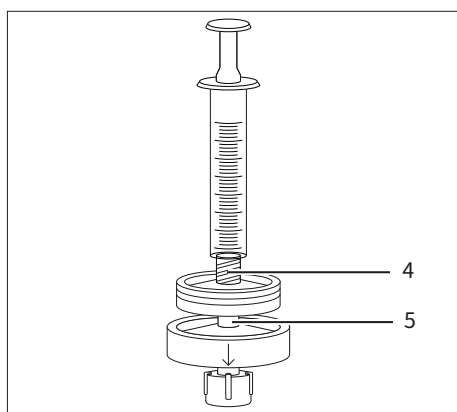
- ▶ シリンジに試料を充填します。



- ▶ 流れの方向の矢印 (2) が下を向くようにして、製品を直立させて維持します。
- ▶ 製品の注入口の保護キャップ (1) を外します。



- ▶ インライン前置ろ過なしで操作している場合、シリンジを製品の注入口 (3) に接続します。



- ▶ インライン前置ろ過を使って操作している場合：
 - ▶ シリンジをマイクロフィルターの注入口 (4) に接続します。
 - ▶ マイクロフィルターに試料を充填します。
 - ▶ マイクロフィルターの排出口を製品の注入口 (5) に1滴ずつ流れるように接続します。

- ▶ 製品の排出口の保護キャップを外します。
- ▶ 試料を投入します。必ずフローは連続的な流れではなく、排出口から1滴ずつ出るようにします。
- ▶ インライン前置ろ過を使用する場合：試料の投入中に圧力の増加が検出された場合は、プレフィルターを交換してください。
- ▶ 製品の排出口を保護キャップで閉じます。
- ▶ 製品からシリンジとマイクロフィルター（該当する場合）を取り外します。
- ▶ 製品の注入口を保護キャップで閉じます。

5.2.3 精製サイクルの実行

必要な材料：

- － シリンジ
- － バッファーについては、以下の表および「10.7 バッファーの仕様」章（228ページ）を参照
- － フロースルーを収集するためのピーカー | サンプルチューブ
- － 溶出フラクションを収集するためのサンプルチューブ

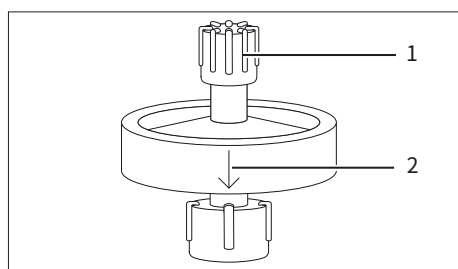
クロマトグラフィー ステップ	パラメータ	単位	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
洗浄	容量	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
溶出	容量	mL	5 – 20	5 – 20	5 – 20
再生	容量	mL	5 – 10	10 – 20	10 – 20

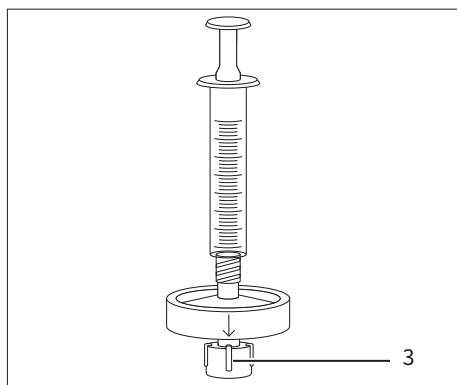
要件

試料が投入されました。

手順

- ▶ 実行するクロマトグラフィーのステップに必要なバッファーをシリンジに充填します。シリンジのバッファーに空気が入らないようにしてください。
- ▶ 流れの方向の矢印 (2) が下を向くようにして、製品を直立させて維持します。
- ▶ 製品の注入口から保護キャップ (1) を外し、シリンジを接続します。





- ▶ 製品の排出口の保護キャップ (3) を外します。

- ▶ 製品全体にバッファーを適用します。必ずフローは連続的な流れではなく、排出口から1滴ずつ出るようにします。
- ▶ 製品の排出口を保護キャップで閉じます。
- ▶ 製品からシリンジを外し、製品の注入口を保護キャップで閉じます。

5.3 ペリスタルティックポンプの使用

5.3.1 ペリスタルティックポンプの準備

- 必要な材料：**
- Sartobind® Labポンプ用チューブ、「11.2 付属品」章 (231ページ) を参照
 - 平衡化バッファー
 - フロースルーを収集するためのビーカー | サンプルチューブ

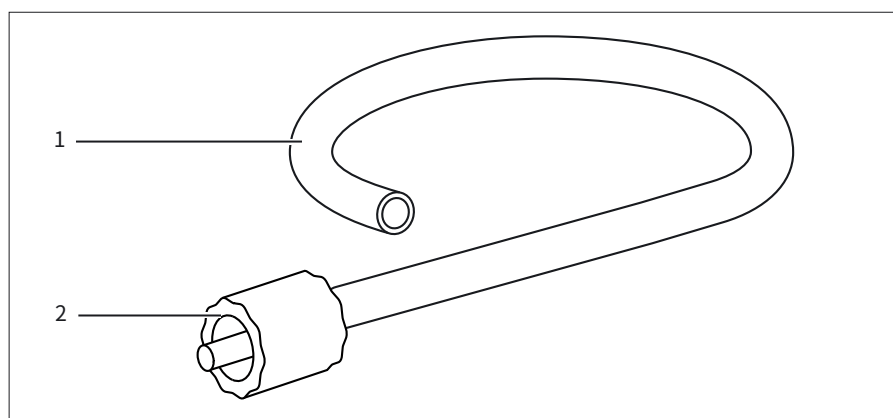


図 16: Sartobind® Lab ポンプ用チューブ

番号	名前	説明
1	チューブ	バッファーとサンプルを容器 (ビーカーなど) から製品に移します。
2	オススルーロックコネクタ	ポンプ用チューブを製品の注入口に接続します。

手順

- ▶ ペリスタルティックポンプを精製するために準備します (ペリスタルティックポンプの説明書を参照)。
- ▶ チューブをペリスタルティックポンプに接続します。
- ▶ チューブに平衡化バッファーを充填します。チューブに空気が入らないようにしてください。

5.3.2 製品の設置と平衡化

必要な材料:

- オプション: インライン前置ろ過用の0.2 µmマイクロフィルター、「10.11 認定済みのマイクロフィルター」章 (230ページ) を参照
- 平衡化バッファーについては、以下の表および「10.7 バッファーの仕様」章 (228ページ) を参照
- フロースルーを収集するためのビーカー | サンプルチューブ

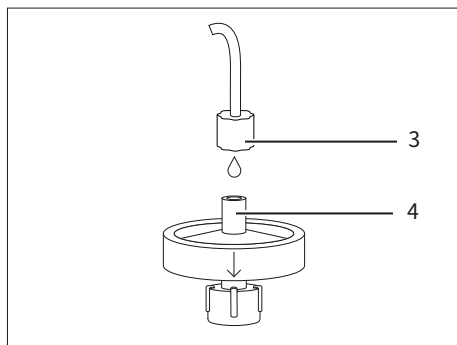
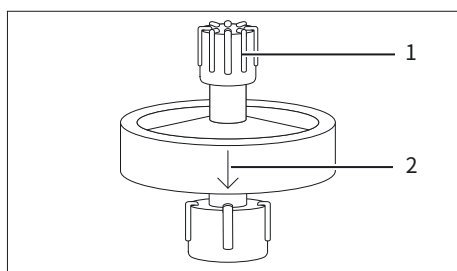
クロマトグラフィー ステップ	パラメータ	単位	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
平衡化	容量	mL	10	15	20
	流速	mL/分	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/分	5 – 30	5 – 30	5 – 30

要件

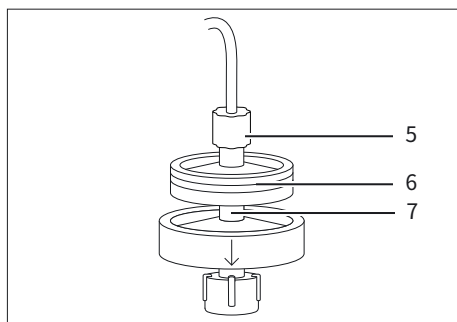
ポンプ用チューブをペリスタルティックポンプのに接続し、平衡化バッファーを充填します。

手順

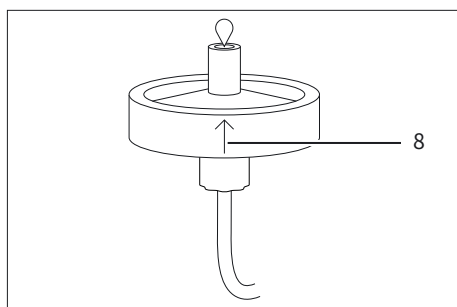
- ▶ ペリスタルティックポンプを低速の流量で運転します。
- ▶ 流れの方向の矢印 (2) が下を向くようにして、製品を直立させて維持します。
- ▶ 製品の注入口の保護キャップ (1) を外します。



- ▶ インライン前置ろ過を使わずに操作している場合:
 - ▶ ポンプ用チューブのルアーロックコネクター (3) を製品の注入口 (4) に1滴ずつ流れるように接続します。



- ▶ インライン前置ろ過を使って操作している場合：
 - ▶ ポンプ用チューブのルアーロックコネクター (5) をマイクロフィルターの注入口に接続します。
 - ▶ ポンプを経由してマイクロフィルター (6) にバッファーを充填します。
 - ▶ マイクロフィルターの排出口を製品の注入口 (7) に1滴ずつ流れるように接続します。



- ▶ 製品の排出口の保護キャップを外します。
- ▶ 初めて使用する場合、または製品に空気が侵入した場合：
 - ▶ 製品を反転させ、流れの方向の矢印 (8) が上を向くようにします。
 - ▶ 製品の排出口から気泡がなくなるまで、平衡化バッファーで製品を洗浄します。
 - ▶ 流れの方向の矢印が下を向くようにして、製品を再び直立の位置に戻します。

- ▶ 製品を平衡化バッファーで洗浄します。
- ▷ 製品は平衡化され、試料の投入の準備ができました。

5.3.3 精製サイクルの実行

Sartoriusでは、平衡化、高容量の試料を投入する場合、および洗浄のみにペリスタルティックポンプを使用することをお勧めしています。

さらなる精製ステップについては、以下を参照してください：

- chapter 5.2.3, page 第5.2.3章 (215ページ) (シリンジでの精製)。
- chapter 5.4.3, page 第5.4.3章 (221ページ) (LCシステムでの精製)。

必要な材料：

- バッファーについては、以下の表および「10.7 バッファーの仕様」章 (228ページ) を参照
- フロースルーを収集するためのビーカー | サンプルチューブ

クロマトグラフィーステップ	パラメータ	単位	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
洗浄	容量	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
	流速	mL/分	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/分	5 – 30	5 – 30	5 – 30

要件

- インライン前置ろ過を使って操作している場合：マイクロフィルターがポンプ用チューブに設置され、製品の注入口に接続されています。
- 製品が平衡化されました。

手順

- ▶ 推奨される容量と流速で試料とバッファーを製品に適用します（上記の表とペリスタルティックポンプの使用説明書を参照）。ポンプ用チューブのデッドボリュームも考慮してください。
- ▷ 一般に、前のステップで使用するバッファーは、次のステップで使用するバッファーでポンプ用チューブから排出されます。
- ▶ インライン前置ろ過を使用する場合：試料の投入中に圧力の増加が検出された場合は、プレフィルターを交換してください。

5.4 LCシステムの使用

5.4.1 LCシステムの準備

必要な材料： バッファー、「10.7 バッファーの仕様」章（228ページ）を参照

手順

- ▶ 液体クロマトグラフィー（LC）システムを精製するために準備します（LCシステムの使用説明書を参照）。
- ▶ UNF 10|32アダプターをLCシステムに接続します。接続ポートは流体密封されていることを確認してください。

5.4.2 製品の設置と平衡化

必要な材料：

- オプション：インライン前置ろ過用の0.2 µmマイクロフィルター、「10.11 認定済みのマイクロフィルター」章（230ページ）を参照
- 平衡化バッファーについては、以下の表および「10.7 バッファーの仕様」章（228ページ）を参照

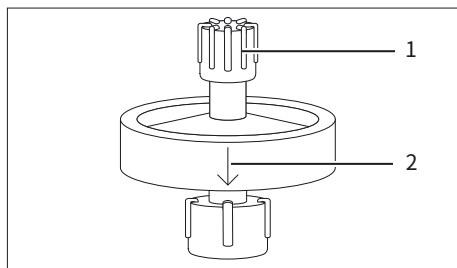
クロマトグラフィーステップ	パラメータ	単位	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
平衡化	容量	mL	10	15	20
	流速	mL/分	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/分	5 – 30	5 – 30	5 – 30

要件

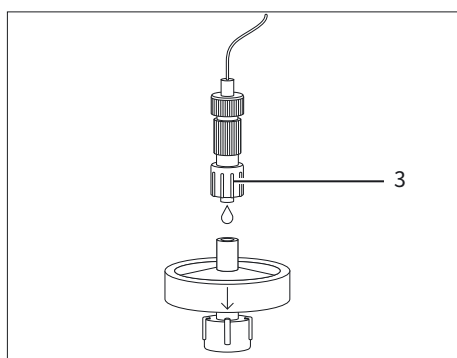
UNF 10|32アダプターがLCシステムに接続されています。

手順

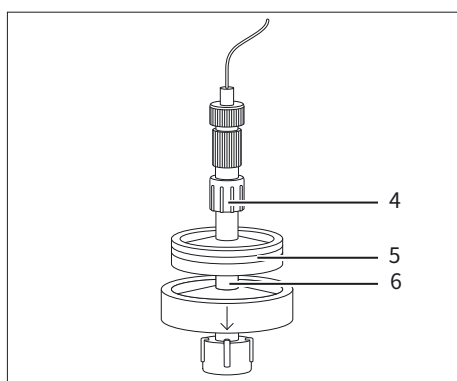
- ▶ LCシステムを平衡化バッファーで洗浄します。
- ▶ 流路に空気が入らないようにしてください。



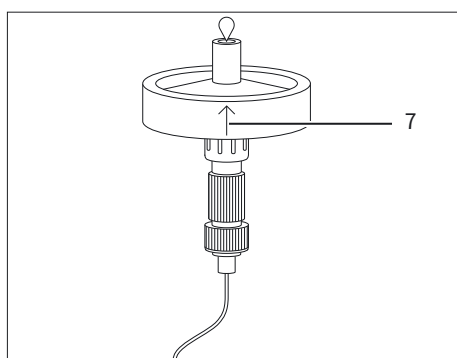
- ▶ 流れの方向の矢印 (2) が下を向くようにして、製品を直立させて維持します。
- ▶ 製品の注入口の保護キャップ (1) を外します。



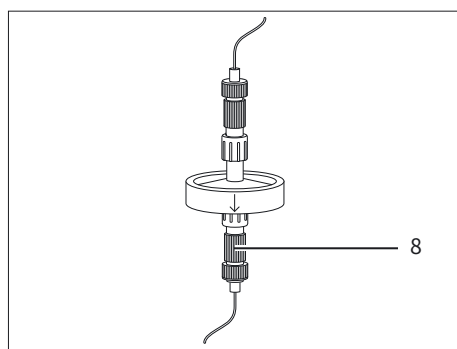
- ▶ インライン前置ろ過を使わずに操作している場合：
 - ▶ LCシステムを低速の流量 (～1 mL/分) で運転します。
 - ▶ UNF 10|32アダプター同士の接続を解除します。
 - ▶ 上流UNF 10|32アダプター (3) を製品インレットに1滴ずつできるように接続してください。



- ▶ インライン前置ろ過を使って操作している場合：
 - ▶ LCシステムを低速の流量 (～1 mL/分) で運転します。
 - ▶ UNF 10|32アダプター同士の接続を解除します。
 - ▶ 上流UNF 10|32アダプター (4) をマイクロフィルターの注入口に接続してください。
 - ▶ LCシステムを通してマイクロフィルター (5) を平衡化バッファーで充填します。
 - ▶ マイクロフィルターの排出口を製品の注入口 (6) に1滴ずつ流れるように接続します。



- ▶ 製品の排出口の保護キャップを外します。
- ▶ 初めて使用する場合、または製品に空気が侵入した場合：
 - ▶ 製品を反転させ、流れの方向の矢印 (7) が上を向くようにします。
 - ▶ 製品の排出口から気泡がなくなるまで、平衡化バッファーで製品を洗浄します。
 - ▶ 流れの方向の矢印が下を向くようにして、製品を再び直立の位置に戻します。



- ▶ 下流UNF 10/32アダプター (8) を製品の排出口に接続してください。
- ▷ 製品はプロセスフローで直立の位置に設置されています。

- ▶ 製品を平衡化バッファーで洗浄します。
- ▷ 製品は平衡化され、試料の投入の準備ができました。

5.4.3 精製サイクルの実行

必要な材料:

- バッファーについては、以下の表および「10.7 バッファーの仕様」章 (228ページ) を参照
- 溶出フラクションを収集するためのプレートまたはサンプルチューブ

クロマトグラフィー ステップ	パラメータ	単位	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
すべてのステップ	流速	mL/分	2 – 12	10 – 63	14 – 84
		MV/分	5 – 30	5 – 30	5 – 30
洗浄	容量	mL	10 – 20	10 – 20	10 – 20
溶出	容量	mL	5 – 20	5 – 20	5 – 20
再生	容量	mL	5 – 10	10 – 20	10 – 20
再平衡化	容量	mL	10	15	20

要件

- インライン前置ろ過を使って操作している場合：マイクロフィルターがLCシステムに設置され、製品の注入口に接続されています。
- 製品が平衡化されました。

手順

- ▶ 精製を手動または自動プログラムで開始してください。推奨される容量と流速で試料とバッファーを製品に適用します。
- ▶ インライン前置ろ過を使用する場合：試料の投入中に圧力の増加が検出された場合は、プレフィルターを交換してください。

6 クリーニング

手順

- ▶ 必要に応じて、1 M NaOHで20°Cで1時間洗浄します。
- ▷ 洗浄手順の例(ベッドボリュームが2.1 mLの製品)：
 - ▷ 1 M NaOHを1 MV/分で、20°Cで1時間(合計~130 mL)
 - ▷ 10 MV(~20 mL) 1 M NaCl
 - ▷ 10 MV(~20 mL) 平衡化バッファー

7 保管

要件

製品が再平衡化されました。

手順

- ▶ 製品に平衡化バッファーを充填します(「10.10 保管条件」章(230ページ)を参照)。
- ▶ 製品の注入口と製品の排出口に保護キャップを取り付けます。
- ▶ 周囲環境条件に従って製品を保管します(「10.10 保管条件」章(230ページ)を参照)。

8 トラブルシューティング

障害	原因	解決策	章、ページ
製品に気泡がある	製品に気泡が侵入しています。使用説明書に記載された排気手順に従って空気が完全に除去されていません。	平衡化バッファーの入ったシリンジを製品の注入口に接続します。製品の排出口を保護キャップで閉じます。製品を直立させた状態でシリンジを保持、流れの方向を示す矢印が下を向くようにします。シリンジのプランジャー上下に短いストロークで動かし、気泡をシリンジに上がってくるようにします。 製品の注入口付近の非常に小さな気泡は精製の妨げにはなりません。小さい気泡がメンブレンのベッド外部にある限り、製品は通常通り機能します。	5.2.1, 212、
試料の投入中に背圧が高い	試料がろ過されていません。	試料を前置ろ過してください。試料を製品に再投入してください。	10.11, 230、5.1, 212
	試料はろ過されていますが、精製せずに保管されました。	試料は投入する直前に前置ろ過するか、またはインライン前置ろ過を実施してください。再び圧力が上昇する場合は、製品を交換してください。	10.11, 230、5.1, 212、5.2.2, 214、5.3.2, 217、5.4.2, 219
	LCシステムの圧力が高くなっています。	LCシステムのUVセルに後ろにある流量制限器を外してください。LCシステムのチューブを内径の大きなチューブと交換してください。	
	製品が目詰まりしています。	再生サイクルを実行します。それでも製品が目詰まりしている場合は、製品を交換してください。	5.2.3, 215、5.3.3, 218、5.4.3, 221
製品で微生物が増殖しています。		洗浄サイクルを実行します。それでも製品が目詰まりしている場合は、製品を交換してください。	6, 222
		微生物の増殖を防ぐには、使用する前にすべての試料とバッファーを前置ろ過してください。	10.7, 228、10.11, 230
		微生物の増殖を防ぐには、保管の指示に必ず従ってください。	7, 222
標的生体分子が捕捉されていません。	標的生体分子の正味電荷は、イオン交換リガンドの正味電荷と似ています。	pHが生体分子の等電点 (pI) より少なくとも1単位高い(陰イオン交換の場合)か、1単位低い(陽イオン交換の場合)ことを確認してください。 異なるクロマトグラフィーのモダリティを試してください(陰イオン交換の代わりに陽イオン交換など)。	
	競合的結合(試料内の他の分子または高いバッファー伝導率によるものなど)	平衡化バッファーとローディングバッファーのpHまたは導電率を調整して、ターゲット生体分子の結合を最適化します。	

障害	原因	解決策	章、ページ
製品の結合容量が不足しています。	生体分子の負荷が高すぎます。	より大きなメンブレン容量の製品を使用するか、2つの製品を連続して接続してください。2つの製品を連続して接続するには、インライン前置ろ過向けに製品とマイクロフィルターを接続するための指示に従ってください。原則として、流速が一定に保たれると、圧力は2倍になります。同じサイズの製品2つのみ連続して接続が可能です。	5.2.2, 214、 5.3.2, 217、 5.4.2, 219
		試料の投入量を減らし、サイクルを何度か続けて実行してください。	
		投入された試料の生体分子の濃度を減らします。	
	前回のサイクルからタンパク質または不純物がまだ結合したままになっています。	洗浄サイクルを実行します。	6, 222
数回の使用後に結合容量が低下しています。	試料がろ過されていません。	試料を前置ろ過してください。試料を製品に再投入してください。	5.2.2, 214、 5.3.2, 217、 5.4.2, 219
	前回の精製サイクルから、抗体および/または汚染物質がまだ結合されています。	1 M NaCl洗浄ステップを実行して、強固に結合しているタンパク質を溶出します。その後、洗浄サイクルを実行します。	6, 222
	一部の分子種は強く結合します。	製品の結合容量は、試料と試料の準備、前濾過、適切な再生と適用によって異なります。強く結合した分子は特定の酵素によって除去できる場合があります。または、製品を一度だけ使用してください。	
	製品が正しく保管されていませんでした。	保管の説明書に従ってください。	7, 222

9 廃棄処分

9.1 製品の除染

手順

- ▶ 製品が危険物質に接触した場合、製品を除染してください。

9.2 製品の廃棄

本製品は、廃棄施設で適切に処分する必要があります。

要件

該当する場合：製品を除染する必要があります。

手順

- ▶ 都道府県庁の規制に従って、製品とパッケージを廃棄してください。

10 技術仕様

10.1 寸法と重量

	単位	0.4 mL	2.1 mL	2.8 mL
				
高さ	mm	25	28	31
直径、筐体	mm	36	36	66
重量、概算	g	9	10	35

10.2 操作条件

	単位	値
操作圧力		
20 °Cでの最大操作圧力	MPa	0.6
インライン前置ろ過を使用する場合、操作圧力は使用するマイクロフィルターの最大操作圧力まで下げる必要があります。		
操作温度	°C	4~25
投入温度	°C	≤ 40

10.3 材料

10.3.1 筐体と付属品

筐体:PP

保護キャップ:PC

Sartobind® LCシステムアダプターキット:PEEK

Sartobind® Labポンプ用チューブ:PVC、PA

10.3.2 メンブレン

	単位	値
基本のメンブレン材料:再生セルロース		
公称孔径	μm	> 3
リガンド:四級アンモニウム(Q)、スルホン酸(S)、ジエチルアミン(D)		

10.4 構造パラメータ

	単位	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
膜面積	cm ²	15	75	100
前表面積	cm ²	5	5	10
レイヤー数		3	15	5
ベッドの高さ	mm	0.8	4.0	1.4
膜直径	mm	25	25	50

10.5 リガンド

10.5.1 官能基

タイプ	機能	官能基
Q (四級アンモニウム)	塩基性陰イオン交換体、強	R-CH ₂ -N ⁺ (CH ₃) ₃
S (スルホン酸)	酸性陽イオン交換体、強	R-CH ₂ -SO ₃
D (ジエチルアミン)	塩基性陰イオン交換体、弱	R-CH ₂ -N(C ₂ H ₅) ₂

10.5.2 密度

	単位	値
Q (四級アンモニウム)	μeq/cm ²	2 – 5
S (スルホン酸)	μeq/cm ²	2 – 5
D (ジエチルアミン)	μeq/cm ²	2 – 4

10.6 結合容量

10.6.1 一般的な動的結合容量

データは10%での動的結合容量測定に基づいています。

	単位	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
Q	mg/unit	12	60	80
S	mg/unit	10.5	52.5	70
D	mg/unit	–	60	–

10.6.2 特異的動的結合容量

2.1 mLのベッドボリュームでSartobind® IEX Labを使用し、10 mL/分で流した場合の10%ブレイクスルーでの動的結合容量

	単位	値	基準タンパク質およびバッファー
Q	mg/cm ²	0.8	20 mM Tris-HClのBSA、pH 7.5
S	mg/cm ²	0.7	リン酸カリウム、10 mM Tris/HClのリゾチーム、pH 7.0
D	mg/cm ²	0.8	20 mM Bis TrisのBSA、pH 6.0

10.7 バッファーの仕様

10.7.1 一般的事項

バッファーは、標的タンパク質の安定性に応じて選択し、事前に検証する必要があります。Sartoriusでは、使用前にすべてのバッファーを前置ろ過することを推奨しています (0.2 µm)。

製品のpHおよび化学的安定性を遵守してください (第10.8章 (229ページ)、および第10.9章 (229ページ) を参照)

結合容量の減少を避けるため、イオン強度はできるだけ低く抑えます。バッファーイオンはイオン交換リガンドと同じ電荷を帯びている必要があります。

推奨されるバッファーのpKa範囲は、使用されるpHの0.5 pH単位以内です。バッファーのpKa範囲とは、そのバッファーが安定したpHを維持できる有効なpH範囲を指します。

平衡化: 大部分の場合、濃度10 mMの平衡化バッファーが十分な緩衝能を提供し、対象タンパク質の沈殿を防ぎます。

溶出: 塩濃度を高めた、またはpHを変えた溶出バッファーを使用します。

10.7.2 推奨事項

クロマトグラフィーステップ	リガンド	以下の製品を結合するために	推奨バッファー
結合および平衡化	Q	ウシ血清アルブミン (BSA)	20 mM Tris-HCl、pH 7.5
	D	ウシ血清アルブミン (BSA)	20 mM Bis-Tris、pH 6.0
	S	リゾチーム	10 mMリン酸カリウムpH 7.0
溶出	Q	ウシ血清アルブミン (BSA)	結合バッファー中の1 M NaCl
	D	ウシ血清アルブミン (BSA)	結合バッファー中の1 M NaCl
	S	リゾチーム	結合バッファー中の1 M NaCl

10.7.3 pH条件

イオン交換クロマトグラフィーでは、荷電分子が、不溶性マトリクスに付着した逆荷電基と結合します。この結合は、溶出バッファーに塩イオンを加えることで可逆的です。生体分子が正味電荷を持たないpH値は、等電点 (pI) です。

以下の表は、特定のpH条件下でタンパク質を結合するのに適したメンブレンの種類を示しています：

	メンブレン
≥ 1 pH単位pI以下	S
≥ 1 pH単位pI以上	Q D

10.7.4 フロースルー操作

タンパク質から汚染物質を除去するには、pH 6～8の範囲のpH条件を使用して、強く負に帯電したDNA、エンドトキシン、汚染タンパク質、一部の宿主細胞タンパク質、およびウイルスを結合させます。対象製品、例えばpIが8～9.5のモノクローナル抗体は、Sartobind® QまたはDに結合せず、通過します。

フロースルー操作でタンパク質から汚染物質を除去するには、Sartobind® Sを使用します。プロセス不純物は結合するために正に帯電している必要があります。標的タンパク質は負に帯電している必要があります。等電点 (pI) を超えるバッファーのpHでは、タンパク質製品は結合することなく通過します。

10.8 化学的安定性

8 M尿素、8 Mグアニジン塩酸塩、エタノール、アセトンなど、クロマトグラフィーに一般に使用されるバッファーに対して安定です。

次亜塩素酸塩やH₂O₂などの酸化剤は使用しないでください。

高純度の水と化学薬品を使用してください。

製品に純水をかけないでください。製品に純水をかけると、メンブレンの可逆的な膨潤が発生し、流速が低下する可能性があります。

10.9 pH安定性

	単位	Q	S	D
短期*	pH	2 – 14	3 – 14	2 – 14
長期**	pH	2 – 12	4 – 13	4 – 13

* 短期 = 洗浄および再生手順

** 長期 = 一晩以上

10.10 保管条件

	単位	値
保管温度	°C	4 – 25
清潔な場所に保管し、直射日光を避けること。		
水酸化ナトリウムや酸化化学物質を含むバッファーに保管しないでください。		
短期保管*:		
1 M NaOH、1 M HCl、または70%エタノールでpH制限内で1時間保管（「10.10 保管条件」章（230ページ）を参照）		
長期保管**:		
pH制限内のバッファー中の20%エタノール（「10.10 保管条件」章（230ページ）を参照）		
* 短期 = 洗浄および再生手順中の保管		
** 長期 = 一晩以上の保管		

10.11 認定済みのマイクロフィルター

試料投入前の前置ろ過:
Sartoclear Dynamics® Lab
Sartolab® RF BT
試料の投入中にインライン前置ろ過で前置ろ過:
Minisart® NML

11 注文情報

11.1 製品

品目	数量	注文番号
Sartobind® Q Lab、0.4 mL MV	4	93IEXQ42GB-12--A
Sartobind® S Lab、0.4 mL MV	4	93IEXS42GB-12--A
Sartobind® D Lab、2.1 mL MV	2	93IEXD42DB-12--V
Sartobind® Q Lab、2.1 mL MV	2	93IEXQ42DB-12--V
Sartobind® S Lab、2.1 mL MV	2	93IEXS42DB-12--V
Sartobind® Q Lab、2.8 mL MV	1	93IEXQ42BC-12
Sartobind® S Lab、2.8 mL MV	1	93IEXS42BC-12

11.2 付属品

以下の表は、注文可能な付属品の一部です。その他の製品に関する情報は、Sartoriusにお問い合わせください。

品目	数量	注文番号
Sartobind® Lab LCシステムアダプターキット (UNF 10 32アダプター)	1	SBLAAU01-1
ペリスタルティックポンプ	1	VF-APD0001-1
1.6 mmチューブ用ペリスタルティックポンプヘッド	1	VF-APH0001-1
ポンプ用チューブ	1	VF-ATD0001-1
Minisart® NMLシリンジフィルター	50	S6534-FMOSK
Sartoclear® Dynamics Labろ過キット	12 24	SDLV-xxxx-xxE0-x*
Sartolab® RF BT真空フィルター	12	180Exx-E*

* Sartoclear Dynamics® LabおよびSartolab® RF | BTについては、特定の試料のタイプと量を清澄および/または前置ろ過するのに十分な容量を有する製品の注文番号を見つけるには、データシートを参照してください。

목차

1	설명서 소개	234
1.1	유효성	234
1.2	관련 문서	234
1.3	목표 집단	234
1.4	사용된 기호	234
1.5	사용된 약어	235
2	안전 지침	236
2.1	용도	236
2.2	직원 자격	236
2.3	부속품	236
2.4	개인 보호 장구	237
2.5	누출 액체	237
2.6	파열	237
3	제품 설명	238
4	프로세스 준비	239
4.1	배송 범위	239
4.2	포장 풀기	239
5	작동	240
5.1	샘플 준비	240
5.2	주사기 사용	240
5.2.1	제품 평형화	240
5.2.2	샘플 로드	242
5.2.3	정제 주기 수행	243
5.3	연동 펌프 사용	244
5.3.1	연동 펌프 준비	244
5.3.2	제품 설치 및 평형화	245
5.3.3	정제 주기 수행	246
5.4	LC 시스템 사용	246
5.4.1	LC 시스템 준비	247
5.4.2	제품 설치 및 평형화	247
5.4.3	정제 주기 수행	249
6	청소	250
7	보관	250
8	문제 해결	251
9	폐기	253
9.1	제품 오염 제거	253
9.2	제품 폐기	253

10	기술 데이터	254
10.1	치수 및 무게	254
10.2	작동 조건	254
10.3	재료	254
10.3.1	하우징 및 부속품	254
10.3.2	멤브레인	254
10.4	구조적 매개변수	255
10.5	리간드	255
10.5.1	기능 집단	255
10.5.2	밀도	255
10.6	결합 용량	255
10.6.1	일반적인 동적 결합 용량	255
10.6.2	특정 동적 결합 용량	256
10.7	완충액 사양	256
10.7.1	일반 사항	256
10.7.2	권장 사항	256
10.7.3	pH 조건	257
10.7.4	통과액 작업	257
10.8	화학적 안정성	257
10.9	pH 안정성	257
10.10	보관 조건	258
10.11	승인된 마이크로필터	258
11	주문 정보	259
11.1	제품	259
11.2	부속품	259

1 설명서 소개

1.1 유효성

이 지침은 제품의 일부이며, 전체 내용을 읽고 보관해야 합니다. 이 설명서는 다음 버전의 제품에 적용됩니다.

- 0.4 mL 베드 볼륨의 Sartobind® IEX Lab
- 2.1 mL 베드 볼륨의 Sartobind® IEX Lab
- 2.8 mL 베드 볼륨의 Sartobind® IEX Lab

1.2 관련 문서

- ▶ 본 사용 설명서 외에도 다음과 같은 문서에 유의하십시오.
 - (인라인) 사전 여과에 사용되는 마이크로필터 사용 지침
 - 제품과 함께 사용되는 연동 펌프 또는 액체 크로마토그래피 시스템의 사용 설명서

1.3 목표 집단

이 설명서는 다음과 같은 목표 집단을 대상으로 합니다. 목표 집단은 다음에 명시된 지식과 책임을 가집니다.

목표 집단	지식 및 자격
작동자	작동자는 제품 및 관련 작업 프로세스에 대해 잘 알고 있습니다. 작동자는 제품 사용 시 발생할 수 있는 위험을 이해하고 이를 예방하는 방법을 알고 있습니다.

1.4 사용된 기호

- ▶ 필요한 조치: 반드시 수행해야 하는 활동을 설명합니다. 시퀀스의 활동은 연속적으로 수행해야 합니다.
- ▷ 결과: 수행된 활동의 결과를 설명합니다.

본 설명서의 그림

제품 변형에 따라 제품을 묘사하는 그림이 제공된 제품과 약간 다를 수 있습니다. 이 지침에 표시된 변형은 예시입니다.

1.5 사용된 약어

약어	의미
BSA	소 혈청 알부민
EtOH	에탄올
HCl	염산
IEX	이온 교환 크로마토그래피
LC	액체 크로마토그래피
MV	멤브레인 용적
NaCl	염화나트륨
NaOH	수산화나트륨
PA	폴리아미드
PC	폴리카보네이트
PEEK	폴리에테르에테르케톤
pI	등전점
PP	폴리프로필렌
PVC	폴리염화비닐
UNF	Unified fine thread(유니파이드 미세 나사산)
UV	자외선

2 안전 지침

2.1 용도

이 제품은 단백질, 핵산, 바이러스 벡터를 포함한 생체 분자의 신속한 정제와 내독소 및 숙주 세포 성분을 포함한 오염물질 제거를 위해 설계되었습니다.

이 제품은 주사기, 연동 펌프 또는 액체 크로마토그래피(LC) 시스템을 사용하여 수동으로 작동할 수 있습니다.

이 제품은 일반 실험실 사용과 초기 연구 및 개발용으로 고안되었습니다. 사람이나 수의학용으로 사용하거나 체외 진단 또는 임상 절차에 사용해서는 안 됩니다.

제품은 비멸균 상태로 공급됩니다.

제품의 사전 여과, 사용, 재생 및 보관에 대한 지침과 권장 사항을 준수하는 경우, 이 제품은 여러 정제 주기에 사용할 수 있습니다.

제품은 반드시 본 설명서에 기재된 용도로만 사용해야 합니다. 다른 용도로 사용하는 것은 부적절한 것으로 간주되며, 이 제품의 보호 기능에 방해가 될 수 있습니다.

제품의 작동 조건

본 제품은 본 장비와 함께 본 설명서의 기술 데이터에 규정된 운용 조건하에서만 사용할 수 있습니다.

제품 개조

이 제품을 개조하면 사람이 위험에 처할 수 있습니다. 제품 관련 문서 및 제품 승인의 효력이 상실될 수 있습니다.

개조에 관해 궁금한 점이 있으면 Sartorius로 문의하십시오.

2.2 직원 자격

제품 사용 방법에 대한 적절한 지식을 갖고 있지 않은 사람은 자신은 물론 다른 사람에게 부상을 입힐 수 있습니다.

2.3 부속품

적합하지 않은 부속품을 사용하면 제품의 기능과 작동 신뢰성에 영향을 미칠 수 있으며, 다음과 같은 결과가 초래될 수 있습니다.

- 사람의 부상 위험
- 제품 손상, 오작동 또는 고장

▶ 이 제품에는 Sartorius가 승인한 부속품만 사용하십시오.

2.4 개인 보호 장구

개인 보호 장구는 제품으로 인한 위험으로부터 보호합니다. 개인 보호 장구가 없거나 제품 작업 프로세스에 적합하지 않으면 사람이 부상을 입을 수 있습니다.

다음과 같은 개인 보호 장구를 착용해야 합니다.

- 안전 장갑
- 보안경
- 실험복

2.5 누출 액체

제품이 손상되거나 잘못 설치되면 제품에서 액체가 흘러나올 수 있습니다. 피부 자극 등 부상의 위험이 있습니다.

- ▶ 사용하기 전에 육안 검사를 수행하고, 제품과 부속품 사이의 모든 연결이 유체가 새지 않도록 이루어졌는지 확인하십시오.
- ▶ 해당되는 경우, UNF 10|32 어댑터가 정확히 설치되었는지 확인합니다.

2.6 파열

제품에 무리한 힘을 가하면 제품 하우징이 파열될 수 있습니다. 피부가 베이거나 자극을 받는 등 부상의 위험이 있습니다.

인라인 사전 여과에 권장되는 마이크로필터는 제품보다 작동 압력이 낮습니다.

- ▶ 제품의 최대 작동 압력을 초과하지 마십시오("10.2 작동 조건"장, 254 페이지 참고).
- ▶ 인라인 사전 여과를 실시하는 경우, 마이크로필터의 최대 압력을 초과하지 마십시오(마이크로필터 지침 참고).

3 제품 설명

제품의 입구와 배출구는 보호캡으로 봉쇄되어 있습니다. 이 그림에는 보호캡이 표시되어 있지 않습니다.

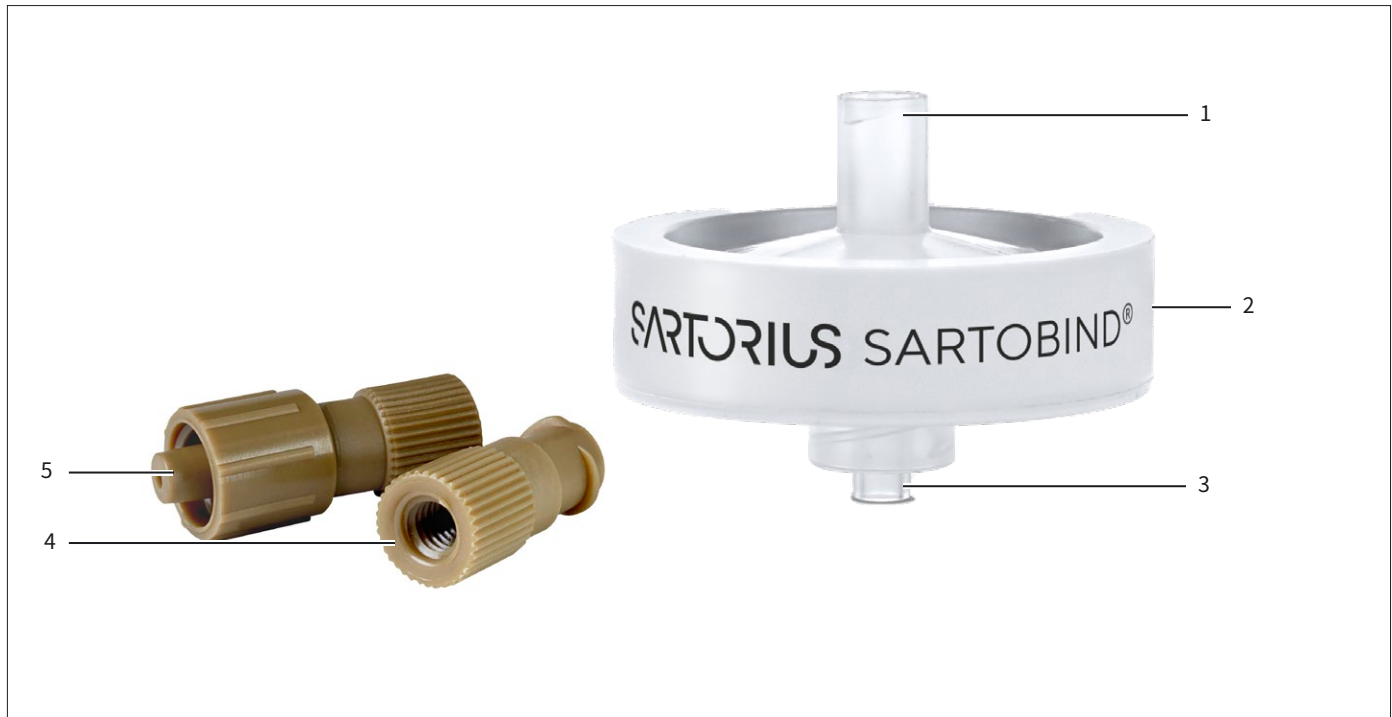


그림 17: 2.1 mL 베드 볼륨의 Sartobind® IEX Lab, UNF 10|32 어댑터 포함

위치	이름	설명
1	유입구	루어록 암 커넥터
2	화살표	흐름 방향을 표시합니다. 이 그림에는 화살표가 표시되어 있지 않습니다.
3	배출구	루어록 수 커넥터
4	다운스트림 UNF 10 32 어댑터	암 루어록 - 암 UNF 10 32 어댑터, LC 시스템을 제품 배출구와 연결하는 데 사용됨
5	업스트림 UNF 10 32 어댑터	수 루어록 - 암 UNF 10 32 어댑터, LC 시스템을 제품 유입구와 연결하는 데 사용됨

4 프로세스 준비

4.1 배송 범위

품목	수량
제품(비닐 파우치에 포장)	
0.4 mL 베드 볼륨	4
2.1 mL 베드 볼륨	2
2.8 mL 베드 볼륨	1
업스트림 UNF 10 32 어댑터	1
다운스트림 UNF 10 32 어댑터	1
퀵 스타트 가이드	1

4.2 포장 풀기

절차

- ▶ 제품 포장을 풉니다.
- ▶ 제품을 육안 검사합니다. 제품이 손상된 경우, 교체하십시오.

5 작동

5.1 샘플 준비

Sartorius는 멤브레인이 오염되거나 막히는 것을 방지하기 위해 샘플을 사전 여과할 것을 권장합니다. 여과되지 않은 샘플은 제품을 막아서 역압이 증가하고 결합 용량이 손실될 수 있습니다.

사전 여과는 샘플을 로드하기 전이나 인라인 사전 여과를 통해 샘플을 로드하는 동안 별도의 단계로 수행할 수 있습니다.

필요한 재료: 0.2µm 마이크로필터, "10.11 승인된 마이크로필터" 장, 258 페이지 참고

절차

- ▶ 인라인 사전 여과 없이 작동하는 경우, 샘플을 사전 여과합니다.
 - ▶ 사전 여과 후 샘플을 즉시 사용합니다.
- ▶ 인라인 사전 여과 후 작동하는 경우:
 - ▶ 주사기를 사용할 때는 "5.2.2 샘플 로드"장, 242 페이지에 설명된 단계를 따르십시오.
 - ▶ 연동 펌프를 사용할 때는 "5.3.2 제품 설치 및 평형화"장, 245 페이지에 설명된 단계를 따르십시오.
 - ▶ 액체 크로마토그래피(LC) 시스템을 사용할 때는 "5.4.2 제품 설치 및 평형화"장, 247 페이지에 설명된 단계를 따르십시오.
 - ▷ 샘플을 로드하는 동안 샘플이 사전 여과됩니다.

5.2 주사기 사용

5.2.1 제품 평형화

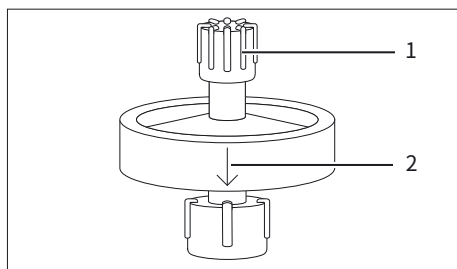
필요한 재료:

- 주사기
- 평형 완충액, 아래 표 및 "10.7 완충액 사양"장, 256 페이지 참고
- 비커 | 통과액 수집용 샘플 튜브

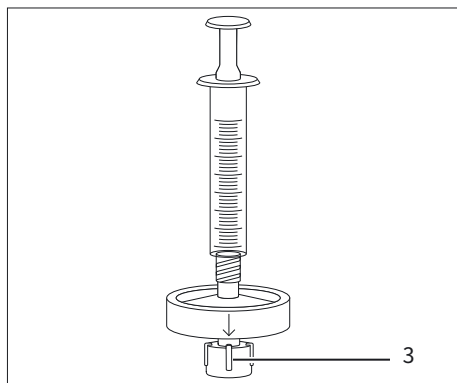
크로마토그래피 단계	매개변수	단위	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
평형	용량	mL	10	15	20

절차

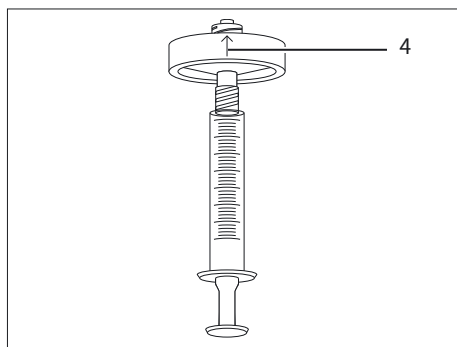
- ▶ 주사기를 평형 완충액으로 채웁니다. 주사기의 완충액에 공기가 없어야 합니다.



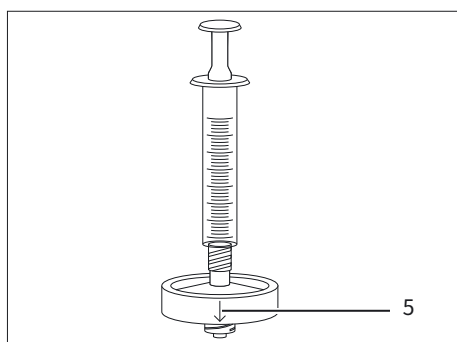
- ▶ 흐름 방향(2)을 나타내는 화살표가 아래쪽을 가리키도록 제품을 수직으로 세워 잡습니다.
- ▶ 제품 유입구에서 보호캡(1)을 제거합니다.



- ▶ 주사기를 제품 유입구에 연결합니다.
- ▶ 제품 배출구(3)에서 보호캡을 제거합니다.



- ▶ 처음 사용하거나 제품에 공기가 유입된 경우:
 - ▶ 흐름 방향(4)을 나타내는 화살표가 위쪽을 가리키도록 제품을 뒤집습니다.
 - ▶ 공기가 제거될 때까지 주사기 플런저를 천천히 누릅니다.



- ▶ 흐름 방향(5)을 나타내는 화살표가 아래쪽을 가리키도록 제품을 수직으로 되돌립니다.

- ▶ 제품을 통해 평형 완충액을 주입합니다. 흐름이 지속적인 것이 아니라 배출구에서 방울져 나오도록 합니다.
- ▷ 제품이 평형을 이룹니다.
- ▶ 보호캡으로 제품 배출구를 닫습니다.
- ▶ 주사기를 제거하고 보호캡으로 제품 유입구를 닫습니다.

5.2.2 샘플 로드

필요한 재료:

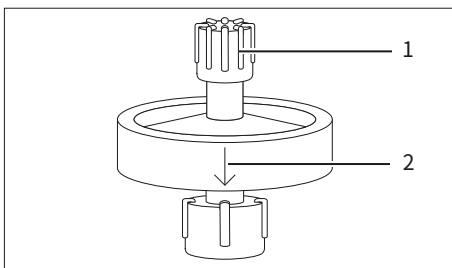
- 주사기
- 옵션: 인라인 사전 여과용 0.2 μ m 마이크로필터 ("10.11 승인된 마이크로필터"장, 258 페이지 참고)
- 비커 | 통과액 수집용 샘플 튜브

요건

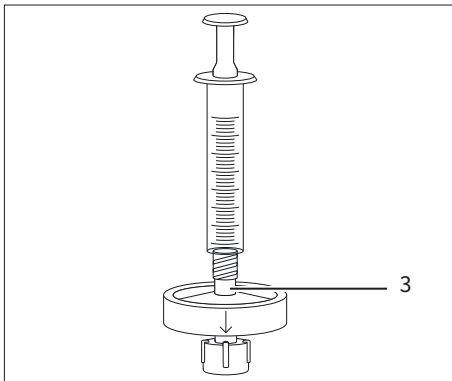
제품이 평형을 이룹니다.

절차

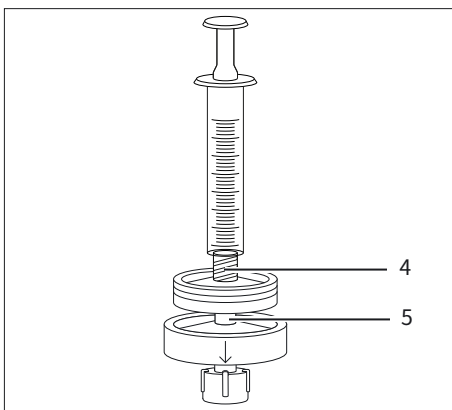
▶ 주사기에 샘플을 채웁니다.



- ▶ 흐름 방향(2)을 나타내는 화살표가 아래쪽을 가리키도록 제품을 수직으로 세워 잡습니다.
- ▶ 제품 유입구에서 보호캡(1)을 제거합니다.



▶ 인라인 사전 여과 없이 작동하는 경우, 주사기를 제품 유입구(3)에 연결합니다.



- ▶ 인라인 사전 여과 후 작동하는 경우:
 - ▶ 주사기를 마이크로필터 유입구(4)에 연결합니다.
 - ▶ 마이크로필터를 샘플로 채웁니다.
 - ▶ 마이크로필터 배출구를 제품 유입구(5)에 드롭투드롭으로 연결합니다.

- ▶ 제품 배출구에서 보호캡을 제거합니다.
- ▶ 샘플을 로드합니다. 흐름이 지속적인 것이 아니라 배출구에서 방울져 나오도록 합니다.
- ▶ 인라인 사전 여과를 사용하는 경우: 샘플을 로드하는 동안 압력 증가가 감지되면 사전 필터를 교체하십시오.
- ▶ 보호캡으로 제품 배출구를 닫습니다.
- ▶ 제품에서 주사기와 마이크로필터(해당하는 경우)를 제거합니다.
- ▶ 제품 입구를 보호캡으로 닫습니다.

5.2.3 정제 주기 수행

필요한 재료:

- 주사기
- 완충액, 아래 표 및 "10.7 완충액 사양"장, 256 페이지 참고
- 비커 | 통과액 수집용 샘플 튜브
- 용출액 분획 수집용 샘플 튜브

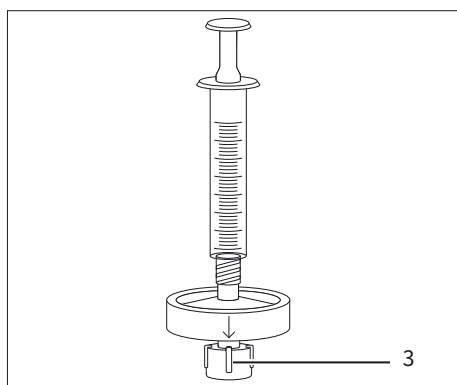
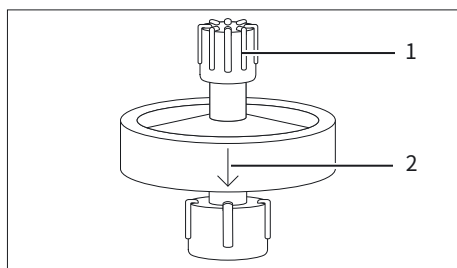
크로마토그래피 단계	매개변수	단위	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
세척	용량	mL	10~20	10~20	10~20
용출	용량	mL	5~20	5~20	5~20
재생	용량	mL	5~10	10~20	10~20

요건

샘플이 로드되었습니다.

절차

- ▶ 수행할 크로마토그래피 단계에 필요한 완충액으로 주사기를 채웁니다. 주사기의 완충액에 공기가 없어야 합니다.
- ▶ 흐름 방향(2)을 나타내는 화살표가 아래쪽을 가리키도록 제품을 수직으로 세워 잡습니다.
- ▶ 제품 유입구에서 보호캡(1)을 제거하고 주사기를 연결합니다.



- ▶ 제품 배출구에서 보호캡(3)을 제거합니다.

- ▶ 제품을 통해 완충액을 주입합니다. 흐름이 지속적인 것이 아니라 배출구에서 방울져 나오도록 합니다.
- ▶ 보호캡으로 제품 배출구를 닫습니다.
- ▶ 제품에서 주사기를 제거하고 보호캡으로 제품 유입구를 닫습니다.

5.3 연동 펌프 사용

5.3.1 연동 펌프 준비

- 필요한 재료:**
- Sartobind® Lab 펌프 튜브("11.2 부속품"장, 259 페이지 참고)
 - 평형 완충액
 - 비커 | 통과액 수집용 샘플 튜브

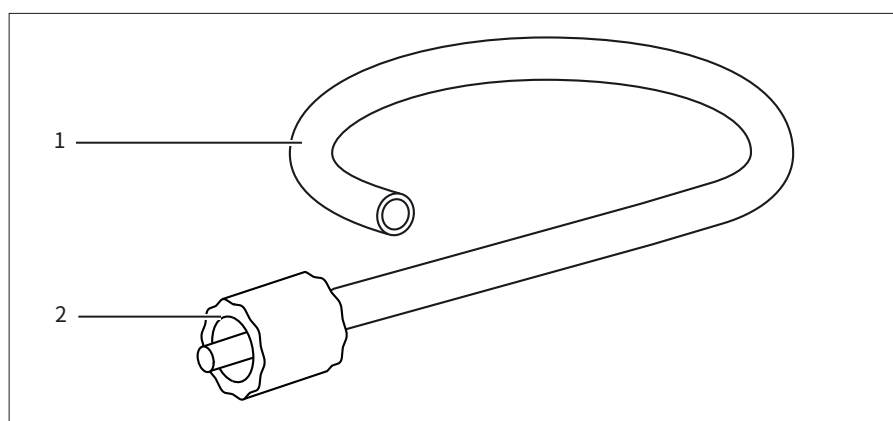


그림 18: Sartobind® Lab 펌프 튜브

위치	이름	설명
1	튜브	완충액과 샘플을 용기(예: 비커)에서 제품으로 옮깁니다.
2	루어록 수 커넥터	펌프 튜브를 제품 유입구에 연결합니다.

절차

- ▶ 연동 펌프의 정제를 준비합니다(연동 펌프에 대한 지침 참고).
- ▶ 연동 펌프에 튜브를 로드합니다.
- ▶ 튜브를 평형 완충액으로 채웁니다. 튜브에 공기가 없어야 합니다.

5.3.2 제품 설치 및 평형화

필요한 재료:

- 옵션: 인라인 사전 여과용 0.2µm 마이크로필터, "10.11 승인된 마이크로필터"장, 258 페이지 참고
- 평형 완충액, 아래 표 및 "10.7 완충액 사양"장, 256 페이지 참고
- 비커 | 통과액 수집용 샘플 튜브

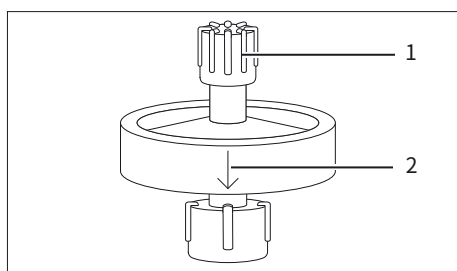
크로마토그래피 단계	매개변수	단위	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
평형	용량	mL	10	15	20
	유량	mL/min	2~12	10~63	14~84
		MV/min	5~30	5~30	5~30

요건

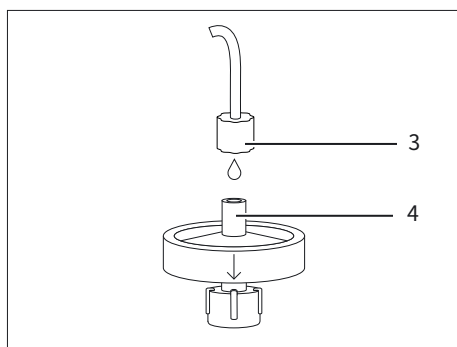
펌프 튜브가 연동 펌프에 로드되고 평형 완충액으로 채워집니다.

절차

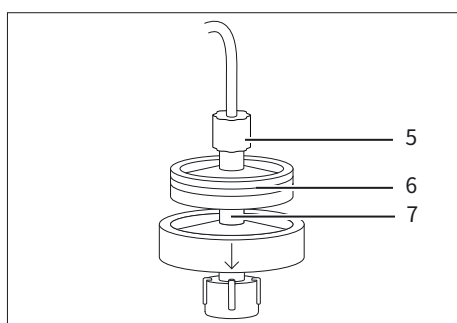
- ▶ 적은 유량으로 연동 펌프를 실행합니다.



- ▶ 흐름 방향(2)을 나타내는 화살표가 아래쪽을 가리키도록 제품을 수직으로 세워 잡습니다.
- ▶ 제품 유입구에서 보호캡(1)을 제거합니다.

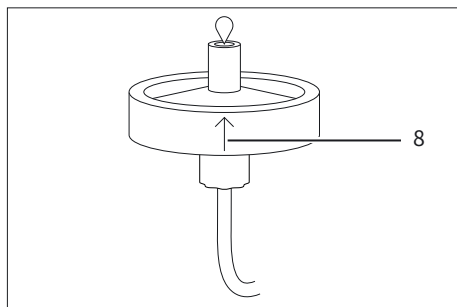


- ▶ 인라인 사전 여과 없이 작동하는 경우:
 - ▶ 펌프 튜브의 루어록 커넥터(3)를 제품 유입구(4)에 드롭투드롭으로 연결합니다.



- ▶ 인라인 사전 여과 후 작동하는 경우:
 - ▶ 펌프 튜브의 루어록 커넥터(5)를 마이크로필터 유입구에 연결합니다.
 - ▶ 펌프를 통해 마이크로필터(6)에 완충액을 채웁니다.
 - ▶ 마이크로필터 배출구를 제품 유입구(7)에 드롭투드롭으로 연결합니다.

- ▶ 제품 배출구에서 보호캡을 제거합니다.



- ▶ 처음 사용하거나 제품에 공기가 유입된 경우:
 - ▶ 흐름 방향(8)을 나타내는 화살표가 위쪽을 가리키도록 제품을 뒤집습니다.
 - ▶ 제품 배출구에서 기포가 나오지 않을 때까지 평형 완충액으로 제품을 씻어냅니다.
 - ▶ 흐름 방향을 나타내는 화살표가 아래쪽을 가리키도록 제품을 다시 똑바로 세웁니다.

- ▶ 평형 완충액으로 제품을 세척합니다.
- ▷ 제품이 평형을 이루고 샘플을 로드할 준비가 되었습니다.

5.3.3 정제 주기 수행

Sartorius는 평형화, 대용량 샘플 로드 및 세척에만 연동 펌프를 사용하는 것을 권장합니다.

추가 정제 단계에 대해서는

- 주사기로 정제하는 경우: 5.2.3장, 243 페이지 참고
- LC 시스템으로 정제하는 경우: 5.4.3장, 249 페이지 참고

- 필요한 재료:**
- 완충액, 아래 표 및 "10.7 완충액 사양"장, 256 페이지 참고
 - 비커 | 통과액 수집용 샘플 튜브

크로마토그래피 단계	매개변수	단위	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
세척	용량	mL	10~20	10~20	10~20
	유량	mL/min	2~12	10~63	14~84
		MV/min	5~30	5~30	5~30

요건

- 인라인 사전 여과 후 작동하는 경우: 마이크로필터가 펌프 튜브에 설치되고 제품 유입구에 연결됩니다.
- 제품이 평형을 이룹니다.

절차

- ▶ 권장 용량과 유량으로 샘플과 완충액을 제품에 주입합니다(위의 표 및 연동 펌프 지침 참고). 펌프 튜브의 불용 체적을 고려하십시오.
- ▷ 일반적으로 펌프 튜브 안에서 이전 단계의 완충액에 다음 단계의 완충액이 이어질 수 있습니다.
- ▶ 인라인 사전 여과를 사용하는 경우: 샘플을 로드하는 동안 압력 증가가 감지되면 사전 필터를 교체하십시오.

5.4 LC 시스템 사용

5.4.1 LC 시스템 준비

필요한 재료: 완충액, "10.7 완충액 사양"장, 256 페이지 참고

절차

- ▶ 액체 크로마토그래피(LC) 시스템의 정제를 준비합니다(LC 시스템 지침 참고).
- ▶ UNF 10|32 어댑터를 LC 시스템에 연결합니다. 유체가 새지 않도록 연결되었는지 확인합니다.

5.4.2 제품 설치 및 평형화

필요한 재료:

- 옵션: 인라인 사전 여과용 0.2µm 마이크로필터, "10.11 승인된 마이크로필터"장, 258 페이지 참고
- 평형 완충액, 아래 표 및 "10.7 완충액 사양"장, 256 페이지 참고

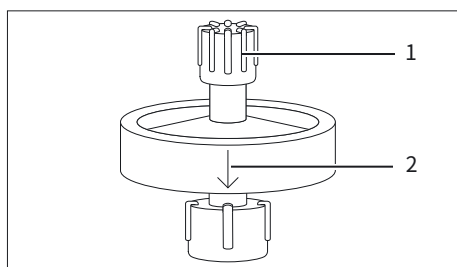
크로마토그래피 단계	매개변수	단위	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
평형	용량	mL	10	15	20
	유량	mL/min	2~12	10~63	14~84
		MV/min	5~30	5~30	5~30

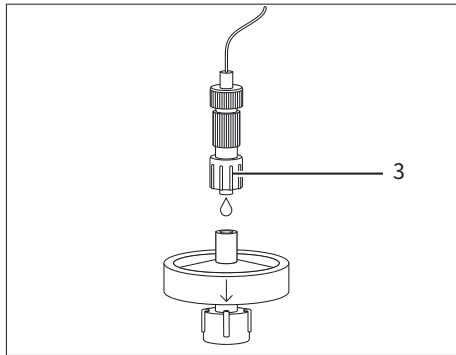
요건

UNF 10|32 어댑터가 LC 시스템에 연결되었습니다.

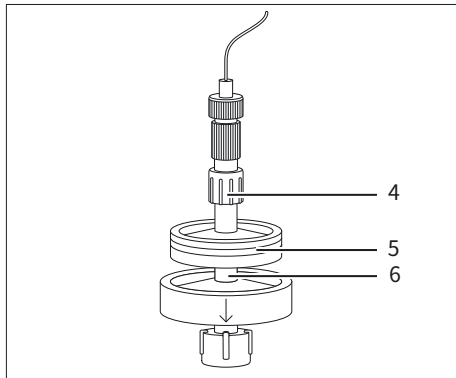
절차

- ▶ 평형 완충액으로 LC 시스템을 세척합니다.
- ▶ 흐름 경로에 공기가 없도록 해야 합니다.
- ▶ 흐름 방향(2)을 나타내는 화살표가 아래쪽을 가리키도록 제품을 수직으로 세워 잡습니다.
- ▶ 제품 유입구에서 보호캡(1)을 제거합니다.

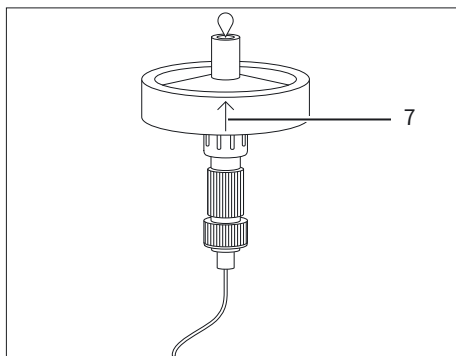




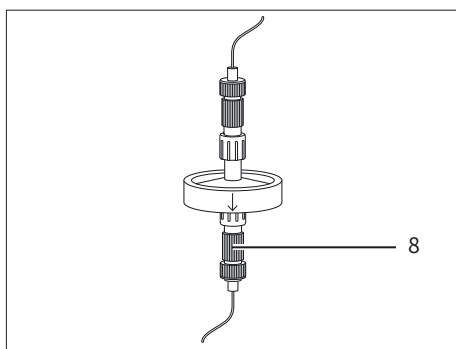
- ▶ 인라인 사전 여과 없이 작동하는 경우:
 - ▶ 낮은 유량(~1mL/min)으로 LC 시스템을 실행합니다.
 - ▶ 연결된 UNF 10|32 어댑터를 분리합니다.
 - ▶ 업스트림 UNF 10|32 어댑터(3)를 제품 유입구에 드롭투드롭으로 연결합니다.



- ▶ 인라인 사전 여과 후 작동하는 경우:
 - ▶ 낮은 유량(~1mL/min)으로 LC 시스템을 실행합니다.
 - ▶ 연결된 UNF 10|32 어댑터를 분리합니다.
 - ▶ 업스트림 UNF 10|32 어댑터(4)를 마이크로필터 유입구에 연결합니다.
 - ▶ LC 시스템을 통해 평형 완충액으로 마이크로필터(5)를 채웁니다.
 - ▶ 마이크로필터 배출구를 제품 유입구(6)에 드롭투드롭으로 연결합니다.



- ▶ 제품 배출구에서 보호캡을 제거합니다.
- ▶ 처음 사용하거나 제품에 공기가 유입된 경우:
 - ▶ 흐름 방향(7)을 나타내는 화살표가 위쪽을 가리키도록 제품을 뒤집습니다.
 - ▶ 제품 배출구에서 기포가 나오지 않을 때까지 평형 완충액으로 제품을 씻어냅니다.
 - ▶ 흐름 방향을 나타내는 화살표가 아래쪽을 가리키도록 제품을 다시 똑바로 세웁니다.



- ▶ 다운스트림 UNF 10|32 어댑터(8)를 제품 배출구에 연결합니다.
- ▷ 제품은 프로세스 흐름에 수직 상태로 설치됩니다.

- ▶ 평형 완충액으로 제품을 세척합니다.
- ▷ 제품이 평형을 이루고 샘플을 로드할 준비가 되었습니다.

5.4.3 정제 주기 수행

필요한 재료:

- 완충액, 아래 표 및 "10.7 완충액 사양"장, 256 페이지 참고
- 용출액 분획 수집용 플레이트 또는 샘플 튜브

크로마토그래피 단계	매개변수	단위	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
모든 단계	유량	mL/min	2~12	10~63	14~84
		MV/min	5~30	5~30	5~30
세척	용량	mL	10~20	10~20	10~20
용출	용량	mL	5~20	5~20	5~20
재생	용량	mL	5~10	10~20	10~20
재평형화	용량	mL	10	15	20

요건

- 인라인 사전 여과 후 작동하는 경우: 마이크로필터가 LC 시스템에 설치되고 제품 유입구에 연결됩니다.
- 제품이 평형을 이룹니다.

절차

- ▶ 수동 또는 자동 프로그램을 사용하여 정제를 시작합니다. 권장 용량과 유량으로 샘플과 완충액을 제품에 주입합니다.
- ▶ 인라인 사전 여과를 사용하는 경우: 샘플을 로드하는 동안 압력 증가가 감지되면 사전 필터를 교체하십시오.

6 청소

절차

- ▶ 필요한 경우 20°C에서 1시간 동안 1 M NaOH로 제품을 세척합니다.
- ▷ 세척 절차 예시(2.1 mL 베드 볼륨의 제품):
 - ▷ 20°C에서 1시간 동안 1 M NaOH(총 ~130 mL)을 1 MV/min로
 - ▷ 10 MV (~20 mL) 1 M NaCl로
 - ▷ 10 MV (~20 mL) 평형 완충액으로

7 보관

요건

제품이 다시 평형을 이룹니다.

절차

- ▶ 제품을 보관용 완충액으로 채웁니다("10.10 보관 조건"장, 258 페이지 참고).
- ▶ 제품 유입구와 제품 배출구에 보호캡을 설치합니다.
- ▶ 제품을 주변 조건에 따라 보관합니다("10.10 보관 조건"장, 258 페이지 참고).

8 문제 해결

결합	원인	해결책	장, 페이지
제품 내 기포	제품에 공기가 유입되었습니다. 이 지침에 설명된 배기 절차를 사용해도 공기가 완전히 제거되지 않았습니다.	평형 완충액이 포함된 주사기를 제품 유입구에 연결합니다. 보호캡으로 제품 배출구를 닫습니다. 화살표가 아래쪽을 가리키도록 제품을 수직으로 세워서 주사기를 잡습니다. 기포가 주사기로 올라갈 수 있도록 짧은 스트로크로 주사기 플런저를 위아래로 움직입니다. 제품 유입구 근처의 아주 작은 기포는 정제에 방해되지 않습니다. 작은 기포가 멤브레인 베드 외부에 남아 있어도 제품은 정상적으로 작동합니다.	5.2.1, 240,
샘플 로드 중 높은 배압	샘플이 여과되지 않았습니다.	샘플을 사전 여과합니다. 샘플을 제품에 다시 로드합니다.	10.11, 258, 5.1, 240
	샘플이 여과되었지만 정제 전에 보관되었습니다.	로드 직전에 샘플을 사전 여과하거나 인라인 사전 여과를 수행합니다. 압력이 다시 증가하기 시작하면 제품을 교체하십시오.	10.11, 258, 5.1, 240, 5.2.2, 242, 5.3.2, 245, 5.4.2, 247
	LC 시스템에서 고압이 발생하고 있습니다.	LC 시스템의 UV 셀 뒤의 흐름 제한기를 제거합니다. LC 시스템의 튜브를 내부 직경이 더 큰 튜브로 교체하십시오.	
	제품이 막혔습니다.	재생 주기를 수행합니다. 그래도 제품이 막혀 있으면 제품을 교체하십시오.	5.2.3, 243, 5.3.3, 246, 5.4.3, 249
	제품에 미생물이 번식하고 있습니다.	세척 주기를 수행합니다. 그래도 제품이 막혀 있으면 제품을 교체하십시오.	6, 250
		미생물 성장을 방지하려면 사용하기 전에 모든 샘플과 완충액을 사전 여과하십시오.	10.7, 256, 10.11, 258
		미생물 성장을 방지하려면 보관 지침을 따르십시오.	7, 250
표적 생체 분자가 포획되지 않습니다.	표적 생체 분자의 순전하가 이온 교환 리간드의 순전하와 유사합니다.	pH가 생체 분자의 등전점(pI)보다 최소 1단위 위(음이온 교환의 경우) 또는 1단위 아래(양이온 교환의 경우)인지 확인하십시오. 다른 크로마토그래피 방법(예: 음이온 대신 양이온 교환)을 사용해 보십시오.	
	경쟁적 결합(예: 샘플의 다른 분자 또는 높은 완충액 전도도에 의한)	표적 생체 분자에 대한 결합을 최적화하기 위해 평형 및 로드 완충액의 pH 또는 전도도를 조정하십시오.	

결함	원인	해결책	장, 페이지
제품의 결합 용량이 충분하지 않습니다.	생체 분자 부하가 너무 높습니다.	멤브레인 용적이 더 큰 제품을 사용하거나 2개의 제품을 직렬로 연결하십시오. 2개의 제품을 직렬로 연결하려면 인라인 사전 여과용 마이크로필터가 있는 제품의 연결 지침을 따르십시오. 경험상 유량이 일정하게 유지되면 압력은 두 배가 됩니다. 동일한 크기의 2개의 제품만 직렬로 연결할 수 있습니다.	5.2.2, 242, 5.3.2, 245, 5.4.2, 247
		샘플 로드량을 줄이고 여러 주기를 순차적으로 실행하십시오.	
		로드된 샘플의 생체 분자 농도를 줄입니다.	
여러 번 사용하면 결합 용량이 감소합니다.	단백질 또는 마지막 주기에서 오염물질이 여전히 결합되어 있습니다.	세척 주기를 수행합니다.	6, 250
	샘플이 여과되지 않았습니다.	샘플을 사전 여과합니다. 샘플을 제품에 다시 로드합니다.	5.2.2, 242, 5.3.2, 245, 5.4.2, 247
	단백질 및/또는 이전 정제 주기에서 오염물질이 여전히 결합되어 있습니다.	1 M NaCl 세척 단계를 실행하여 단단히 결합된 단백질을 용출합니다. 그런 다음 세척 주기를 수행합니다.	6, 250
	일부 분자 종은 단단히 결합합니다.	제품의 결합 용량은 샘플 및 샘플 전처리, 사전 여과, 적절한 재생 및 적용에 따라 달라집니다. 단단히 결합된 분자는 특정 효소에 의해 제거될 수 있습니다. 또는 제품을 한 번만 사용하십시오.	
	제품이 적절히 보관되지 않았습니다.	보관 지침을 따르십시오.	7, 250

9 폐기

9.1 제품 오염 제거

절차

- ▶ 제품이 위험 물질과 접촉했다면 오염을 제거하십시오.

9.2 제품 폐기

제품은 폐기 시설을 통해 적절하게 폐기해야 합니다.

요건

해당되는 경우: 제품의 오염을 제거해야 합니다.

절차

- ▶ 현지 정부 규정에 따라 제품과 포장재를 폐기하십시오.

10 기술 데이터

10.1 치수 및 무게

	단위	0.4 mL	2.1 mL	2.8 mL
				
높이	mm	25	28	31
직경, 하우징	mm	36	36	66
무게, 근사치	g	9	10	35

10.2 작동 조건

	단위	값
작동 압력		
20°C에서 최대 작동 압력	MPa	0.6
인라인 사전 여과를 사용할 경우, 작동 압력을 사용되는 마이크로필터의 최대 작동 압력까지 낮추어야 합니다.		
작동 온도	°C	4~25
로드 온도	°C	≤40

10.3 재료

10.3.1 하우징 및 부속품

하우징: PP

보호 캡: PC

Sartobind®LC 시스템 어댑터 키트: PEEK

Sartobind® Lab 펌프 튜브: PVC, PA

10.3.2 멤브레인

	단위	값
기본 멤브레인 재료: 재생 셀룰로스		
공칭 기공 크기	μm	> 3
리간드: 4급 암모늄(Q), 술폰산(S), 디에틸아민(D)		

10.4 구조적 매개변수

	단위	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
멤브레인 영역	cm ²	15	75	100
정면 표면적	cm ²	5	5	10
레이어 수		3	15	5
베드 높이	mm	0.8	4.0	1.4
멤브레인 직경	mm	25	25	50

10.5 리간드

10.5.1 기능 집단

유형	기능	기능 집단
Q(4급 암모늄)	기본 음이온 교환기, 강	R-CH ₂ -N ⁺ (CH ₃) ₃
S(술포산)	산성 양이온 교환기, 강	R-CH ₂ -SO ₃
D(디에틸아민)	기본 음이온 교환기, 약	R-CH ₂ -N(C ₂ H ₅) ₂

10.5.2 밀도

	단위	값
Q(4급 암모늄)	μeq/cm ²	2~5
S(술포산)	μeq/cm ²	2~5
D(디에틸아민)	μeq/cm ²	2~4

10.6 결합 용량

10.6.1 일반적인 동적 결합 용량

데이터는 10%에서 동적 결합 용량 측정을 기준으로 합니다.

	단위	0.4 mL MV	2.1 mL MV	2.8 mL MV
Q	mg/단위	12	60	80
S	mg/단위	10.5	52.5	70
D	mg/단위	–	60	–

10.6.2 특정 동적 결합 용량

10% 돌파 시 동적 결합 용량, 2.1 mL 베드 볼륨의 Sartobind® IEX Lab, 10 mL/min으로 실행

	단위	값	기준 단백질 및 완충액
Q	mg/cm ²	0.8	BSA(Tris-HCl 20mM, pH 7.5)
S	mg/cm ²	0.7	리소자임(인산 칼륨 10mM, pH 7.0)
D	mg/cm ²	0.8	BSA(Bis Tris 20mM, pH 6.0)

10.7 완충액 사양

10.7.1 일반 사항

완충액의 선택은 표적 단백질의 안정성에 따라 달라지며, 사전에 검증해야 합니다. Sartorius는 사용하기 전에 모든 완충액을 사전 여과할 것을 권장합니다(0.2μm).

제품의 pH 및 화학적 안정성을 준수합니다(10.8장, 257 페이지 및 10.9장, 257 페이지 참고).

결합력 감소를 방지하기 위해 이온 강도를 가능한 한 낮게 유지합니다. 완충 이온은 이온 교환 리간드와 동일한 전하를 가져야 합니다.

권장되는 완충액 pKa 범위는 사용된 pH의 0.5 pH 단위 이내입니다. 완충액의 pKa 범위는 완충액이 안정적인 pH를 유지할 수 있는 유효 pH 범위를 나타냅니다.

평형: 대부분의 응용 분야에서 평형 완충액 농도 10mM는 충분한 완충액 용량을 제공하고 관심 있는 단백질이 침전되는 것을 방지합니다.

용출: 염 농도가 증가하거나 pH가 이동된 용출 완충액을 사용합니다.

10.7.2 권장 사항

크로마토그래피 단계	리간드	결합 대상	완충액 권장 사항
결합 및 평형	Q	소 혈청 알부민(BSA)	Tris-HCl 20 mM pH 7.5
	D	소 혈청 알부민(BSA)	Bis-Tris 20 mM pH 6.0
	S	리소자임	인산 칼륨 10mM pH 7.0
용출	Q	소 혈청 알부민(BSA)	결합 완충액에 1 M NaCl
	D	소 혈청 알부민(BSA)	결합 완충액에 1 M NaCl
	S	리소자임	결합 완충액에 1 M NaCl

10.7.3 pH 조건

이온 교환 크로마토그래피에서 하전된 분자는 불용성 매트릭스에 부착된 반대 전하를 띤 그룹에 결합됩니다. 이 결합은 용출 완충액에 염 이온을 적용하여 되돌릴 수 있습니다. 생체 분자가 순간하를 띠지 않는 pH 값은 등전점(pI)입니다.

아래 표는 주어진 pH 조건에서 단백질 결합에 적합한 멤브레인 유형을 보여줍니다.

	멤브레인
pI 이하 ≥ 1 pH 단위	S
pI 위 ≥ 1 pH 단위	Q D

10.7.4 통과액 작업

단백질에서 오염물질을 제거하기 위해 pH 6~8 범위의 pH 조건은 매우 음전하를 띤 DNA, 내독소, 오염 단백질, 일부 숙주 세포 단백질 및 바이러스와 결합하는 데 사용됩니다. 관심 있는 제품(예: pI가 8~9.5인 단일 클론 항체)은 Sartobind® Q 또는 D와 결합하여 통과하지 않습니다.

통과액 작업에서 단백질에서 오염물질을 제거하려면 Sartobind® S를 사용하십시오. 공정 불순물은 양전하를 띠어야 결합할 수 있습니다. 표적 단백질은 음전하를 유지해야 합니다. 등전점(pI) 이상의 완충액의 pH에서 단백질 생성물은 결합하지 않고 통과합니다.

10.8 화학적 안정성

크로마토그래피에서 일반적으로 사용되는 완충액(예: 8 M 요소, 8 M 구아니딘 염산염, 에탄올, 아세톤)에 대해 안정적입니다.

치아염소산염 또는 H_2O_2 와 같은 산화제는 피하십시오.

순도가 높은 물과 화학 물질을 사용하십시오.

제품에 순수한 물을 뿌리지 마십시오. 제품에 순수한 물을 뿌리면 멤브레인이 가역적으로 팽창하고 유량이 감소할 수 있습니다.

10.9 pH 안정성

	단위	Q	S	D
단기*	pH	2~14	3~14	2~14
장기**	pH	2~12	4~13	4~13

* 단기 = 세척 및 재생 절차

** 장기 = 하룻밤 이상

10.10 보관 조건

	단위	값
보관 온도	°C	4~25
직사광선을 피해 깨끗하게 보관하십시오.		
수산화나트륨이나 산화성 화학물질이 포함된 완충액에 보관하지 마십시오.		
단기 보관*:		
1 M NaOH, 1 M HCl 또는 70% 에탄올을 pH 한계 내에서 1시간 동안 보관("10.10 보관 조건"장, 258 페이지 참고)		
장기 보관**:		
pH 한계 내에서 완충액에 20% EtOH("10.10 보관 조건"장, 258 페이지 참고)		
* 단기 보관 = 세척 및 재생 절차 중 제품 보관		
** 장기 보관 = 제품을 하룻밤 이상 보관		

10.11 승인된 마이크로필터

샘플 로드 전 사전 여과:
Sartoclear Dynamics® Lab
Sartolab® RF BT
인라인 사전 여과를 통한 샘플 로드 중 사전 여과:
Minisart® NML

11 주문 정보

11.1 제품

품목	수량	주문 번호
Sartobind® Q Lab, 0.4 mL MV	4	93IEXQ42GB-12--A
Sartobind® S Lab, 0.4 mL MV	4	93IEXS42GB-12--A
Sartobind® D Lab, 2.1 mL MV	2	93IEXD42DB-12--V
Sartobind® Q Lab, 2.1 mL MV	2	93IEXQ42DB-12--V
Sartobind® S Lab, 2.1 mL MV	2	93IEXS42DB-12--V
Sartobind® Q Lab, 2.8 mL MV	1	93IEXQ42BC-12
Sartobind® S Lab, 2.8 mL MV	1	93IEXS42BC-12

11.2 부속품

이 표에는 주문할 수 있는 부속품의 일부만 포함되어 있습니다. 기타 제품에 관한 정보는 Sartorius에 문의하십시오.

품목	수량	주문 번호
Sartobind® Lab LC 시스템 어댑터 키트(UNF 10 32 어댑터)	1	SBLAAU01-1
연동 펌프	1	VF-APD0001-1
1.6mm 튜브용 연동 펌프 헤드	1	VF-APH0001-1
펌프 튜브	1	VF-ATD0001-1
Minisart® NML 주사기 필터	50	S6534-FMOSK
Sartoclear® Dynamics Lab 여과 키트	12 24	SDLV-xxxx-xxE0-x*
Sartolab® RF BT 진공 필터	12	180Exx-E*

*Sartoclear® Dynamics Lab 및 Sartolab® RF | BT의 경우, 데이터 시트에서 특정 샘플 유형 및 용량을 정화 및/또는 사전 여과할 수 있는 충분한 용량의 제품의 주문 번호를 찾습니다.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

Phone: +49 551 308 0
www.sartorius.com

The information and figures contained in these instructions correspond to the version date specified below.

Sartorius reserves the right to make changes to the technology, features, specifications and design of the equipment without notice.

Masculine or feminine forms are used to facilitate legibility in these instructions and always simultaneously denote all genders.

Copyright notice:

These instructions, including all components, are protected by copyright.

Any use beyond the limits of the copyright law is not permitted without our approval.

This applies in particular to reprinting, translation and editing irrespective of the type of media used.

Last updated:

03 | 2025

© 2025

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

AM | Publication No.: SL-9054kd250302

List of Sartorius material numbers applying to EPA-FIFRA

93IEXD42DB-12-V

93IEXQ42BC-12

93IEXQ42DB-12-V

93IEXQ42GB-12-A

93IEXS42BC-12

93IEXS42DB-12-V

93IEXS42GB-12-A
