

Manuel d'utilisation

Vivaspin® Turbo 15 RC

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

Dispositif à centrifuguer pour ultrafiltration à utiliser dans des centrifugeuses



2563320-002-00



SARTORIUS

DOMINIQUE DUTSCHER

Table des matières

1	À propos de ce mode d'emploi	5
1.1	Validité	5
1.2	Groupes cibles	5
1.3	Typographie	6
1.3.1	Avertissements dans la description des opérations	6
1.3.2	Autres signes typographiques	6
2	Consignes de sécurité	7
2.1	Usage prévu	7
2.2	Qualification du personnel	8
2.3	Importance de ce mode d'emploi	8
2.4	Bon fonctionnement du produit	8
3	Description du produit	9
3.1	Vue d'ensemble du produit	9
3.2	Symboles sur le produit	10
4	Installation	11
4.1	Contenu de la livraison	11
4.2	Déballage	11
5	Utilisation	12
5.1	Prérincer la membrane	12
5.2	Sanitiser le produit	12
5.3	Effectuer la filtration	13
5.3.1	Remplir le produit de solution à filtrer	13
5.3.2	Mettre le produit dans la centrifugeuse	14
5.3.3	Effectuer la filtration	14
5.4	Prélever un échantillon	15
5.5	Effectuer le dessalage ou le changement de tampon	15

6 Stockage	16
6.1 Stocker le produit	16
7 Élimination.....	17
7.1 Décontaminer le produit	17
7.2 Éliminer le produit	17
8 Caractéristiques techniques	18
8.1 Dimensions et poids	18
8.2 Matériaux	18
8.3 Conditions ambiantes.....	19
8.4 Appareils autorisés.....	19
8.4.1 Centrifugeuses	19
8.4.2 Pipettes.....	20
8.5 Conditions de fonctionnement	20
8.5.1 Applications de filtration.....	20
8.5.2 Solutions à filtrer.....	21
8.5.3 Volumes de filtration.....	22
8.5.4 Valeurs limites de centrifugation	22
8.5.5 Méthodes de sanitisation	23
8.6 Temps de concentration et niveaux de concentration	24
8.6.1 Effets généraux sur la vitesse de filtration	24
8.6.2 Conditions de concentration standard	25
8.6.3 Valeurs empiriques générales pour des conditions de concentration standard.....	25
8.6.4 Exemples de temps de concentration et de niveaux de concentration dans des conditions de concentration standard	26

1 À propos de ce manuel d'utilisation

1.1 Validité

Ce manuel d'utilisation fait partie intégrante du produit fourni. Le manuel d'utilisation est valable pour les versions suivantes du produit :

Produit	Type
Vivaspin® Turbo 15 RC, avec un seuil de poids moléculaire (Molecular Weight Cutoff, MWCO) de :	Emballage avec 12 unités 48 unités
5000 MWCO (5K)	VS15TR11 VS15TR12
10000 MWCO (10K)	VS15TR01 VS15TR02
30000 MWCO (30K)	VS15TR21 VS15TR22
50000 MWCO (50K)	VS15TR31 VS15TR32
100000 MWCO (100K)	VS15TR41 VS15TR42

1.2 Groupes cibles

Ce manuel d'utilisation s'adresse aux groupes cibles suivants. Les groupes cibles doivent avoir les connaissances mentionnées.

Groupe cible	Connaissances et qualifications
Utilisateur	L'utilisateur sait comment utiliser le produit et connaît les processus de travail qui y sont associés. L'utilisateur connaît les dangers potentiels lors du travail avec le produit et il est en mesure de les éviter. L'utilisateur a reçu une formation pour savoir faire fonctionner le produit.

Groupe cible	Connaissances et qualifications
Exploitant	L'exploitant du produit est responsable de faire respecter les règles de protection et de sécurité au travail. L'exploitant doit s'assurer que toutes les personnes qui travaillent avec le produit ont accès aux informations importantes et ont reçu une formation sur la manière d'utiliser le produit.

1.3 Typographie

1.3.1 Avertissements dans la description des opérations

AVIS

Signale un danger qui est susceptible de provoquer des dommages matériels s'il n'est **pas** évité.

1.3.2 Autres signes typographiques

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

2 Consignes de sécurité

2.1 Usage prévu

Le produit est utilisé pour l'ultrafiltration de solutions biologiques et aqueuses avec de petits volumes d'échantillons, par ex. pour la concentration d'anticorps. Les applications de filtration ainsi que les solutions à filtrer et les volumes utilisés doivent être adaptés au produit (compatibilité, voir chapitre « 8.5 Conditions de fonctionnement », page 20).

La filtration doit être effectuée dans une centrifugeuse. Pour cela, il faut introduire la solution à filtrer dans le produit et mettre le produit dans une centrifugeuse. Les particules qui sont plus grosses que les pores de la membrane sont éliminées de la solution à filtrer par les forces centrifuges.

La centrifugeuse et les pipettes utilisées doivent être adaptées au produit (compatibilité, voir chapitre « 8.4 Appareils autorisés », page 19).

Le produit est uniquement destiné à un usage unique et doit être éliminé après une seule utilisation.

Le produit est exclusivement destiné à être utilisé en conformité avec ce manuel. Toute autre utilisation est considérée comme **non** conforme.

Conditions d'utilisation du produit

Utilisez le produit uniquement pour la recherche. N'utilisez **pas** le produit pour des procédures de diagnostic in vitro ou similaires.

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

2.2 Qualification du personnel

Si les personnes travaillant avec le produit ne disposent pas des connaissances suffisantes pour manipuler le produit en toute sécurité : les personnes peuvent se blesser ou blesser des personnes qui se trouvent à proximité.

- ▶ Assurez-vous que toutes les personnes qui travaillent avec le produit disposent des connaissances et qualifications nécessaires (description, voir chapitre « 1.2 Groupes cibles », page 5).
- ▶ Si une qualification particulière est nécessaire pour effectuer les opérations décrites : faites réaliser ces opérations par le groupe cible requis.
- ▶ Si aucune qualification particulière n'est nécessaire pour effectuer les opérations décrites : faites réaliser les opérations décrites par le groupe cible « Utilisateur ».

2.3 Importance de ce manuel d'utilisation

Le non-respect du manuel d'utilisation peut avoir des conséquences graves, par ex. la mise en danger des personnes.

- ▶ Lisez le manuel d'utilisation avec attention et dans son intégralité. Les instructions décrites dans le manuel d'utilisation découlent les unes des autres.
- ▶ Assurez-vous que toutes les personnes qui travaillent avec le produit ont accès aux informations contenues dans ce manuel d'utilisation.

2.4 Bon fonctionnement du produit

Un produit endommagé ou des éléments usés peuvent entraîner des dysfonctionnements ou des risques difficilement détectables.

- ▶ Utilisez le produit uniquement s'il est dans un état technique irréprochable.

3 Description du produit

3.1 Vue d'ensemble du produit

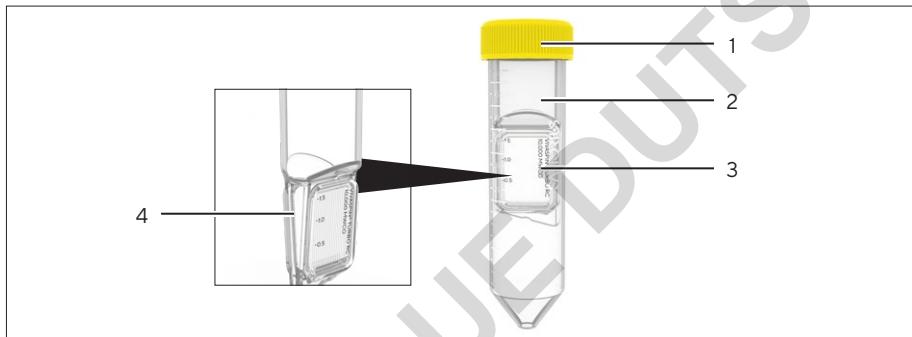


Fig.1: Vue d'ensemble du produit (exemple)

Pos.	Nom	Description
1	Bouchon à vis	
2	Tube de filtrat	Contient le filtrat d'une procédure de filtration.
3	Membrane	Il s'agit d'une membrane double. Cela permet d'obtenir des débits élevés et de réduire la polarisation des protéines et le colmatage de la membrane.
4	Corps du concentrateur avec réservoir d'arrêt	<ul style="list-style-type: none">- Permet la concentration et la récupération du rétentat (concentrat).- Empêche la membrane de se dessécher pendant la filtration.

3.2 Symboles sur le produit

Symbol	Description
Qty:	Quantité
REF	Référence
LOT	Numéro du lot
	À utiliser jusqu'à
	Le produit n'est pas stérile
For Research use only	Uniquement à des fins de recherche
	Ne pas réutiliser
	Consulter le manuel d'utilisation
	Limites de température

4 Installation

4.1 Contenu de la livraison

Article	Quantité
Produit, emballé dans une boîte en carton, selon l'unité d'emballage	12 ou 48
Certificat de qualité	1
Manuel d'utilisation	1

4.2 Déballage

Procédure

- ▶ **AVIS** Dysfonctionnements du produit si la date limite d'utilisation est dépassée ! Vérifiez la date limite d'utilisation (voir les informations sur l'emballage). Éliminez les produits dont la date limite d'utilisation est dépassée.
- ▶ Déballez le produit.

5 Utilisation

5.1 Prérincer la membrane

La membrane peut contenir des traces de glycérol. Si ces matières sont susceptibles d'influencer l'analyse de l'échantillon : il est possible de rincer la membrane avant la filtration.

Procédure

- ▶ Enlevez le bouchon à vis.
- ▶ Mettez une solution tampon ou de l'eau désionisée dans le produit à l'aide d'une pipette.
- ▶ Faites passer la solution tampon ou l'eau désionisée à travers la membrane par un mouvement centrifuge.
- ▶ Videz le produit.
- ▶ Revissez le bouchon à vis.

5.2 Sanitiser le produit

Le produit peut être sanitisé avant utilisation. La méthode de sanitisation doit être adaptée au produit (voir chapitre 8.5.5, page 23).

Procédure

- ▶ Enlevez le bouchon à vis.
- ▶ Sanitisez le produit en utilisant la méthode de sanitisation souhaitée.
- ▶ Videz le produit.
- ▶ Revissez le bouchon à vis.

5.3 Effectuer la filtration

5.3.1 Remplir le produit de solution à filtrer

La solution à filtrer doit être introduite dans le produit avec une pipette. La pipette doit être adaptée au produit (voir chapitre 8.4.2, page 20).

Le poids moléculaire ou le diamètre moléculaire de l'objectif de filtration doit être adapté au seuil de poids moléculaire du produit, par ex. 5 000 MWCO. Pour une récupération maximale de la molécule cible, nous recommandons de choisir une valeur MWCO inférieure d'au moins 50 % à la masse moléculaire de la molécule cible.

AVIS

Dysfonctionnements du produit en cas d'utilisation de solutions à filtrer inadaptées !

- ▶ Versez uniquement des solutions à filtrer adaptées dans le produit (voir chapitre 8.5.2, page 21).

AVIS

Dysfonctionnements du produit ou dommages sur la centrifugeuse en cas de dépassement du volume de remplissage maximal !

- ▶ Ne dépassez **pas** le volume de remplissage maximal (voir chapitre 8.5.3, page 22).

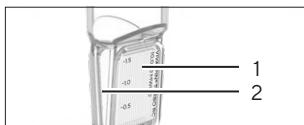
Procédure

- ▶ Assurez-vous que le seuil de poids moléculaire (valeur MWCO) du produit convient à l'application.
- ▶ Enlevez le bouchon à vis.
- ▶ Introduisez la solution à filtrer dans le produit avec une pipette. Respectez le volume de remplissage maximal.
- ▶ Revissez le bouchon à vis.

5.3.2 Mettre le produit dans la centrifugeuse

Procédure

- ▶ **AVIS** Dysfonctionnements du produit ou dommages sur la centrifugeuse ! Mettez le produit uniquement dans des centrifugeuses adaptées (voir chapitre « 8.4.1 Centrifugeuses », page 19).
- ▶ Mettez le produit dans la centrifugeuse.
- ▶ Si vous utilisez une centrifugeuse à rotor angulaire : placez le produit dans la centrifugeuse comme suit :
 - Le côté imprimé de la membrane (1) se trouve sur le côté.
 - Le corps du concentrateur avec réservoir d'arrêt (2) est dirigé vers l'extérieur du rotor angulaire.



5.3.3 Effectuer la filtration

Procédure

- ▶ **AVIS** Dysfonctionnements du produit ou dommages sur la centrifugeuse ! Respectez les valeurs limites de centrifugation autorisées (voir chapitre 8.5.4, page 22).
- ▶ Centrifugez le produit dans la centrifugeuse jusqu'à ce que le niveau de concentration soit atteint.

5.4 Prélever un échantillon

Procédure

- ▶ Quand la filtration ou le concentration sont terminées : retirez le produit de la centrifugeuse.
- ▶ Enlevez le bouchon à vis.
- ▶ Prélevez le produit du corps du concentrateur avec réservoir d'arrêt à l'aide d'une pipette.
- ▶ Si vous avez prérincé la membrane avant la filtration : laissez décanter le filtrat et le concentrat.

5.5 Effectuer le dessalage ou le changement de tampon

Pour effectuer un dessalage ou un changement de tampon : l'échantillon doit être concentré en plusieurs passages si bien que la concentration est réduite aux substances contaminantes.

Procédure

- ▶ Concentrez l'échantillon pour qu'il atteigne le niveau de concentration souhaité (voir chapitre « 8.6 Temps de concentration et niveaux de concentration », page 24).
- ▶ Enlevez le bouchon à vis.
- ▶ Prélevez le filtrat.
- ▶ Introduisez la solution tampon dans le produit (voir chapitre 5.3.1, page 13).
- ▶ Effectuez la filtration.
- ▶ Répétez la procédure jusqu'à ce que la concentration de substances contaminantes ait suffisamment diminué.
- ▶ Quand le dessalage ou le changement de tampon est terminé : prélevez l'échantillon (voir chapitre 5.4, page 15).

6 Stockage

6.1 Stocker le produit

Si le produit est déballé et si la membrane a été préincisée : la membrane doit être protégée contre le dessèchement. Pour cela, la membrane doit être conservée dans un endroit humide et frais.

AVIS

Risques de dommages sur le produit en cas de stockage incorrect !

- ▶ Respectez les instructions concernant le stockage.
-

Procédure

- ▶ Si le produit est emballé : laissez-le dans son emballage.
- ▶ Si le produit est déballé et si la membrane a été préincisée :
 - ▶ Enlevez le bouchon à vis.
 - ▶ Recouvrez la membrane de solution tampon ou d'eau.
 - ▶ Revissez le bouchon à vis.
- ▶ Conservez le produit en respectant les conditions ambiantes prescrites (voir chapitre 8.3, page 19).

7 Élimination

7.1 Décontaminer le produit

Si le produit a été en contact avec des matières dangereuses : il est obligatoire de prendre des mesures afin d'effectuer la décontamination et d'établir la déclaration de manière appropriée. Il incombe à l'exploitant du produit de faire respecter les réglementations en vigueur relatives à la décontamination et à la déclaration pour le transport et l'élimination adéquates.

Procédure

- Si le produit a été en contact avec des matières dangereuses : décontaminez le produit.

7.2 Éliminer le produit

Le produit doit être éliminé de manière appropriée. L'emballage est composé de matériaux écologiques pouvant être recyclés.

Conditions requises

Le produit a été décontaminé.

Procédure

- Éliminez le produit conformément aux réglementations en vigueur dans votre pays.
- Éliminez l'emballage conformément aux réglementations en vigueur dans votre pays.

8 Caractéristiques techniques

8.1 Dimensions et poids

	Unité	Valeur
Dimensions		
Longueur × Largeur	mm	118 × 27
Surface active de la membrane	cm ²	8,1
Poids	g	25

8.2 Matériaux

Matériaux

Tube de filtrat : copolymère polystyrène-butadiène (SBR)

Corps et bouchon à vis : polypropylène

Membrane : cellulose régénérée

8.3 Conditions ambiantes

	Unité	Valeur
Température de stockage		
Produit emballé	°C	+4 - +40
Produit déballé avec membrane maintenue humide	°C	+2 - +8

8.4 Appareils autorisés

8.4.1 Centrifugeuses

	Unité	Valeur
Rotor libre ou rotor angulaire		
Plus petit angle du rotor angulaire		25°
Le support du rotor est adapté aux tubes à centrifuger présentant les caractéristiques suivantes		
Fond conique		
Volume	mL	50
Diamètre	mm	30

8.4.2 Pipettes

Pipette Pasteur, volume variable ou pipette à volume fixe pour ajouter la solution à filtrer et prélever du filtrat

8.5 Conditions de fonctionnement

8.5.1 Applications de filtration

Applications de filtration avec changement de concentration ou changement de tampon avant l'analyse de l'échantillon

Applications de filtration pour la concentration d'anticorps, de virus, d'acide nucléique, de nanoparticules organiques et inorganiques et d'autres concentrations de macromolécules

Applications de filtration pour la concentration de protéines à partir d'échantillons dilués, par ex. après la chromatographie, de surnageants de culture cellulaire, de bouillons de fermentation ou d'échantillons environnementaux

8.5.2 Solutions à filtrer

Solutions chimiques, biologiques et aqueuses présentant une compatibilité chimique appropriée pour les matériaux du produit

Exemples de solutions chimiquement compatibles¹

Acide acétique (25 %)	Acide lactique (5 %)
Acétonitrile (10 %)	Mercaptoéthanol (10 mM)
Sulfate d'ammonium (saturé)	Méthanol (60 %)
N-butanol (70 %)	Tampon phosphate (1 M)
Diméthylsulfoxyde (5 %)	Polyéthylène glycol (10 %)
Éthanol (70 %)	Acide désoxycholique (5 %)
Acide méthanoïque (5 %)	Désoxycholate de sodium (0,1 M)
Glycérol (70 %)	Acide sulfamique (3 %)
Chlorure de guanidinium (6 M)	Tween X-100 (0,1 %)
Imidazole (500 mM)	Urée (8 %)
Isopropanol (70 %)	

¹ Avec un contact de 2 heures maximum

8.5.3 Volumes de filtration

	Unité	Centrifugeuse à rotor libre	Centrifugeuse à rotor angulaire
Volumes de filtration			
Volume de remplissage, maximum	mL	15	9
Volume de rétention de la membrane, au moins	µL	28	28
Volume dans le réservoir d'arrêt ¹	µL	120	140 ²

¹Le volume dans le réservoir d'arrêt peut varier en fonction du type d'échantillon et de sa concentration, de la température de fonctionnement et du rotor de la centrifugeuse

²Avec un angle du rotor de 25°

8.5.4 Valeurs limites de centrifugation

	Unité	Centrifugeuse à rotor libre	Centrifugeuse à rotor angulaire
Force de rotation			
À 5000 MWCO (5K) - 50000 MWCO (50K)	RCF	4000	6000
À 100000 MWCO (100K)	RCF	3000	6000

8.5.5 Méthodes de sanitisation

Rinçage avec une solution d'éthanol à 70 % ou avec un mélange de gaz sanitisant, par ex. de l'oxyde d'éthylène

Pas d'autoclavage

8.6 Temps de concentration et niveaux de concentration

8.6.1 Effets généraux sur la vitesse de filtration

Concentration de la solution à filtrer

Les solutions à filtrer contenant plus de 5 % de solides peuvent entraîner des temps de concentration plus longs.

Température de fonctionnement

Des températures de fonctionnement basses entraînent des débits plus faibles, par ex. le débit à 4 °C est 1,5 fois plus faible qu'à 25 °C.

Viscosité de la solution à filtrer

Les solutions à filtrer visqueuses, par ex. avec 50 % de glycérol, demandent des temps de concentration jusqu'à 5 fois plus longs que les solutions à filtrer composées principalement de tampon.

8.6.2 Conditions de concentration standard

		Centrifugeuse à rotor libre	Centrifugeuse à rotor angulaire
	Unité	Valeur	Valeur
Conditions de concentration standard			
Force de rotation	RCF	4000	6000
Volume de remplissage	mL	15	9

8.6.3 Valeurs empiriques générales pour des conditions de concentration standard

		Centrifugeuse à rotor libre	Centrifugeuse à rotor angulaire
	Unité	Valeur	Valeur
Centrifugations pour récupérer > 90 % de la matière dissoute (typique)			
Temps de concentration	Min	5 - 20	5 - 20
Facteur de concentration	Cf	30x	30x
Changement de tampon et centrifugation pour réduire 99 % des sels dissous	Nombre	3	3

8.6.4 Exemples de temps de concentration et de niveaux de concentration dans des conditions de concentration standard

Matière dissoute	MWCO	Quantité dissoute	Temps de concentration pour une concentration 30 fois plus élevée, à 20 °C, en [min]	Récupération de la matière dissoute, en [%]	Temps de concentration pour une concentration 30 fois plus élevée, à 20 °C, en [min]	Récupération de la matière dissoute, en [%]
Lysozyme	5000	1 mg/mL	23	94	37	92
Cytochrome c	5000	0,25 mg/mL	25	87	37	89
Alphachymotrypsine	10000	1 mg/mL	7	93	9	92
BSA	10000	1 mg/mL	8	94	10	98
	30000	0,25 mg/mL	4	96	4	93
Gamma-globuline	50000	1 mg/mL	17	95	11	96
	100000	1 mg/mL	18	89	12	89

Sartorius Stedim Lab Ltd.
Sperry Way, Stonehouse Park
GL10 3UT Stonehouse, Gloucestershire, GB

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

Les informations et illustrations contenues dans ce manuel correspondent à la version actuelle. Sartorius se réserve le droit de modifier la technique, les équipements et la forme des appareils par rapport aux informations et illustrations de ce manuel.

Pour faciliter la lecture, les formes masculines ou féminines utilisées dans ce manuel désignent également les personnes de l'autre sexe.

Mention copyright :

Ce mode d'emploi, y compris toutes ses parties, est protégé par des droits d'auteur.

Toute utilisation en dehors des limites prévues dans les droits d'auteur est interdite sans notre accord.

Cela est particulièrement valable pour toute reproduction, traduction et utilisation dans n'importe quel média que ce soit.

Date :
05 | 2021

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

AM | Publication No.: SLU6130-f210502