

Gebrauchshinweis

SARSTEDT CryoPure Gefäße

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT CryoPure Gefäße	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT CryoPure Collection Tubes	5 - 7
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT CryoPure епруветки	8 - 10
CS	Návod k použití – zkumavky SARSTEDT CryoPure	11 - 13
DA	Bruksanvisning – SARSTEDT CryoPure beholdere	14 - 16
EL	Οδηγίες χρήσεως – Φιαλίδια CryoPure SARSTEDT	17 - 19
ES	Instrucciones de uso – Recipientes CryoPure SARSTEDT	20 - 22
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT'i CryoPure'i katsutid	23 - 25
FR	Mode d'emploi – Cryotubes CryoPure SARSTEDT	26 - 28
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT CryoPure epruvete	29 - 31
HU	Használati utasítás – SARSTEDT CryoPure fagyasztó csövek	32 - 34
IT	Istruzioni d'uso – Contenitori CryoPure SARSTEDT	35 - 37
KO	사용 설명서 – SARSTEDT CryoPure 튜브	38 - 40
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT CryoPure-buisje	41 - 43
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT CryoPure-beholdere	44 - 46
PL	Instrukcja obsługi – próbówki CryoPure SARSTEDT	47 - 49
PT	Instruções de utilização – Recipientes CryoPure SARSTEDT	50 - 52
RU	Инструкция по применению – пробирки SARSTEDT CryoPure	53 - 55
SK	Návod na Použitie – Skúmavky SARSTEDT CryoPure	56 - 58
SL	Navodila za uporabo – epruvete CroPure SARSTEDT	59 - 61
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT CryoPure-rör	62 - 64
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – หลอด CryoPure ของ SARSTEDT	65 - 67
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT CryoPure Tüpleri	68 - 70

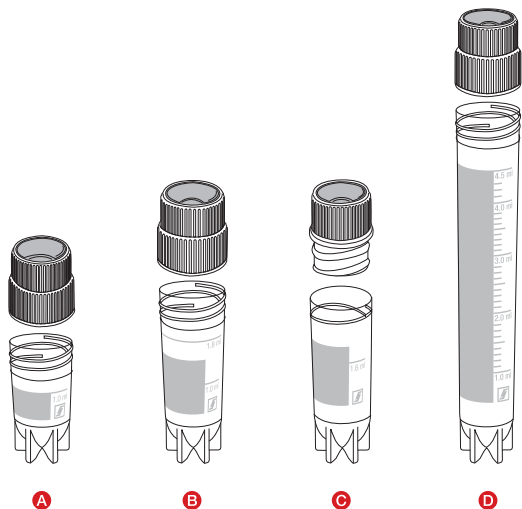
Verwendungszweck

CryoPure Gefäße sind Einweggefäße für die Lagerung und Kryokonservierung von festen und flüssigen, biologischen Proben (z.B. Gewebe) bei Temperaturen bis -196°C. CryoPure Gefäße sind in der Gasphase des flüssigen Stickstoffs zu lagern. Die Anwendung darf ausschließlich durch entsprechend geschultes Fachpersonal erfolgen.

Produktbeschreibung

CryoPure Gefäße werden in vier verschiedenen Ausführungen angeboten, welche sich in ihrem Fassungsvermögen oder Schraubdeckelfarbe unterscheiden (siehe Abbildung 1). Alle Gefäße bestehen aus einem klaren Kunststoffgefäß mit Rundboden und sind mit einem Schraubverschluss versehen, wobei drei Varianten mit Außengewinde und eine Variante mit Innengewinde und Silikondichtring erhältlich sind. Alle Röhren besitzen ein Schriftfeld und eine eindeutige Kennzeichnung der Nennfüllmenge.

In die Schraubverschlüsse können sogenannte Codierplättchen in unterschiedlichen Farben eingedrückt werden um eine Probenkodierung zu ermöglichen.



Art.-Nr.	Bezeichnung	Schraubverschluss	Nennfüllmenge
A 72.377.xxx	CryoPure Gefäß 1,2 ml, farblich sortiert	Außengewinde	1,0 ml
B 72.379.xxx	CryoPure Gefäß 2 ml, farblich sortiert	Außengewinde	1,8 ml
C 72.380.xxx	CryoPure Gefäß 2 ml, farblich sortiert	Innengewinde	1,6 ml
D 72.383.xxx	CryoPure Gefäß 5 ml, farblich sortiert	Außengewinde	4,5 ml

Zubehör	
65.386.xxx	Codierplättchen, farblich sortiert
93.856.040	CryoRack 40

Handhabung

Einfrieren biologischer Proben

- Öffnen Sie das CryoPure Gefäß durch Drehen des Schraubverschlusses.
- Befüllen Sie das CryoPure Gefäß bis zur angegebenen Nennmarkierung mit Ihrer Probe.
Achtung: Über- oder Unterfüllung erhöht das Kontaminations- und Explosionsrisiko (siehe Sicherheitshinweise/Warnhinweise).
- Verschließen Sie die Röhre wieder mit dem Schraubverschluss.
- Frieren Sie Ihre Probe unter Einhaltung der notwendigen Abkühlrate ein. Bei Lagerung in einem Stickstofftank beachten Sie bitte die Einhaltung der Sicherheitsvorkehrungen.
- Bei Bedarf kann vor dem Einfrieren ein Codierplättchen zur Probenkodierung in den Schraubverschluss eingedrückt werden.

Auftauen biologischer Proben

- Entnehmen Sie das CryoPure Gefäß aus dem Stickstofftank unter Einhaltung der Sicherheitsvorkehrungen.
- Lassen Sie Ihre Probe in einem abgedeckten Gefäß auftauen, z.B. in einem Wasserbad mit Deckel. Die Abdeckung schützt bei einer möglichen Explosion, die bei unsachgemäßem Gebrauch auftreten könnte. Beachten Sie dabei bitte die für Ihre Probe notwendige Auftaugeschwindigkeit.
- Öffnen Sie das CryoPure Gefäß durch Drehen des Schraubverschlusses.
- Entnehmen Sie die Probe für weitere Arbeitsschritte.

Probenlagerung:

Die CryoPure Gefäße eignen sich zur Probenlagerung bis -196°C , jedoch sollten sie aus Sicherheitsaspekten nur in der Gasphase von Flüssigstickstoff, nicht im flüssigen Stickstoff selbst, gelagert werden.

ACHTUNG!

1. Lagerungsdauer und -temperatur eines befüllten CryoPure Gefäßes sind abhängig von der Haltbarkeit der zu untersuchenden Probe und des zu bestimmenden Analyten.
2. Die Stabilität des Analyten sollte vom jeweiligen Labor beurteilt bzw. der Fachliteratur oder dem Gebrauchshinweis des Analysegeräts entnommen werden.
3. CryoPure Gefäße sind nicht autoklavierbar.
4. Eine Zentrifugation von CryoPure Gefäßen ist nicht vorgesehen.

Transport:

Die CryoPure Gefäße sind nicht für den Transport geeignet. Sie sind gemäß der ADR- (Verpackungsanweisung P650) und der IATA-Richtlinie keine Primärgefäße für den Transport.

Entsorgung

1. Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
2. Einmalhandschuhe verhindern das Risiko einer Infektion.
3. Kontaminierte oder befüllte CryoPure Gefäße müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden, die anschließend autoklaviert und verbrannt werden können.
4. Die Entsorgung muss in einer geeigneten Verbrennungsanlage oder mittels Autoklavieren (Dampfsterilisation) erfolgen.

Sicherheitshinweise/Warnhinweise

Bei unsachgemäßem Gebrauch, wenn das CryoPure Gefäß in der Flüssigphase des Stickstoffs gelagert wird, kann flüssiger Stickstoff in die Röhre eindringen und die Probe kontaminieren, da sich durch die sinkenden Temperaturen ein Unterdruck in der Röhre bildet. Der eingedrungene Stickstoff würde beim Auftauen der Probe in die Gasphase übergehen und einen erhöhten Innendruck erzeugen, der zur Explosion und Freisetzung von infektiösem Material führen kann.

Folgende Sicherheitsmaßnahmen sollten beim Umgang mit Flüssigstickstoff immer eingehalten werden:

- CryoPure Gefäße nur in der Gasphase von Flüssigstickstoff lagern.
- CryoPure Gefäße bis zur Nennmarkierung füllen. Über- oder Unterfüllung erhöht das Kontaminations- und Explosionsrisiko.
- CryoPure Gefäße handfest zudrehen, nicht überdrehen und keine Hilfsmittel benutzen.
- Persönliche Schutzausrüstung tragen. Flüssigstickstoff kann u.a. Kälteverbrennungen, Erfrierungen sowie schwere Augenschädigungen hervorrufen.
- CryoPure Gefäße in einem abgedeckten Behälter (z.B. Wasserbad) auftauen.



Weitere Sicherheitsmaßnahmen:

- Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und andere allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor einer möglichen Exposition gegenüber potentiell infektiösem Probenmaterial und übertragenen Krankheitserregern zu schützen.
- Behandeln Sie alle biologischen Proben gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontakts mit biologischen Proben einen Arzt auf, da hierdurch HIV, HCV, HBV oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können.
- Verwenden Sie die CryoPure Gefäße nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- CryoPure Gefäße sind für einmalige Verwendung vorgesehen. Nach Verwendung sind sie nach den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Bei Wiederverwendung besteht Kontaminationsgefahr.

Reinheit

CryoPure Gefäße sind als „Cryo Performance Tested“ zertifiziert und erfüllen folgende Reinheitskriterien:

Auf Grund des erfolgreichen Bestehens dieser definierten Testprozeduren werden die CryoPure Röhren wie folgt zertifiziert:








- ✓ Steril
- ✓ Pyrogenfrei/endotoxinfrei
- ✓ Nicht-cytotoxisch
- ✓ Nicht-mutagen
- ✓ DNA-frei
- ✓ DNase-/RNase-frei
- ✓  






Wir garantieren, dass folgende Grenzwerte eingehalten werden:

- Sterilität validiert gemäß der Normenserie ISO 11137
- Pyrogene/Endotoxine $<0,06$ EU/ml
- Nicht-zytotoxisch gemäß der Normenserie ISO 10993
- Mutagenitätsfreiheit nach Ames Test II
- Humane DNA $<0,5$ pg/ μl , bakterielle DNA $<0,02$ pg/ μl
- DNase $<1 \times 10^5$ U/ μl , RNase $<1 \times 10^9$ Kunitz-units/ μl

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	CE-Zeichen
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	pyrogenfrei / non-pyrogenic
	Gebrauchsanleitung beachten
	Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken lagern
	Hersteller
	Land der Herstellung

Zusätzlich gilt für sterile Produkte:

	Sterile Flüssigkeitsbahn
	Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Nicht erneut sterilisieren

Technische Änderungen vorbehalten.

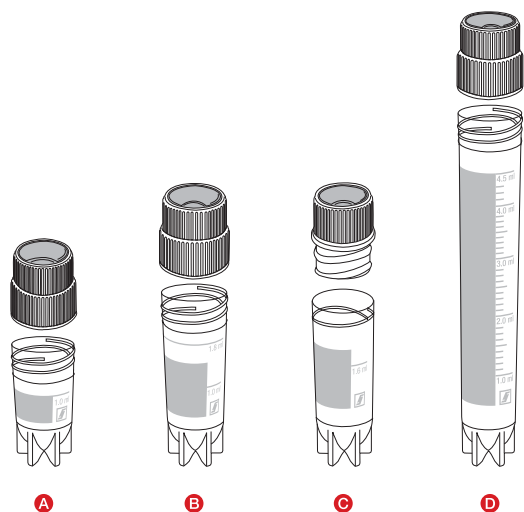
Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Intended use

CryoPure collection tubes are single-use collection tubes for the storage and cryopreservation of solid and liquid biological samples (e.g. tissue) at temperatures as low as -196 °C. CryoPure collection tubes must be stored in the gas phase of liquid nitrogen. They may only be used by appropriately trained specialist personnel.

Product description

CryoPure collection tubes are available in four different designs which differ in capacity or screw cap colour (see Figure 1). All collection tubes consist of a clear plastic container with a round base and feature a screw cap, with three versions being available with an external thread and one with an internal thread and silicone seal. All tubes have a labelling area and a clear label specifying the fill quantity. The screw caps can have so-called colour-coded inserts of different colours pressed into them to allow samples to be coded.



Art. no.	Description	Screw cap	Nominal quantity
A 72.377.xxx	CryoPure collection tube 1.2 ml, sorted by colour	external thread	1.0 ml
B 72.379.xxx	CryoPure collection tube 2 ml, sorted by colour	external thread	1.8 ml
C 72.380.xxx	CryoPure collection tube 2 ml, sorted by colour	Internal thread	1.6 ml
D 72.383.xxx	CryoPure collection tube 5 ml, sorted by colour	external thread	4.5 ml

Accessories	
65.386.xxx	Colour-coded insert, sorted by colour
93.856.040	CryoRack 40

Handling

Freezing biological samples

1. Open the CryoPure collection tube by turning the screw cap.
2. Fill the CryoPure collection tube with your sample until you reach the specified fill mark.
Important! Over- or underfilling will increase the risk of contamination and explosions (see safety information / warnings).
3. Close the tube again with the screw cap.
4. Freeze your sample while observing the necessary cooling rate. When storing in a nitrogen tank, please ensure you observe the safety precautions.
5. If necessary, a colour-coded insert can be pressed into the screw cap prior to freezing to allow sample coding.

Thawing biological samples

1. Remove the CryoPure collection tube from the nitrogen tank in accordance with the safety precautions.
2. Allow your sample to thaw in a covered container, e.g., a water bath with a lid. Covering it will provide protection in the event of an explosion, which may occur in the case of improper use. Please observe the thawing speed necessary for your sample.
3. Open the CryoPure collection tube by turning the screw cap.
4. Remove the sample for further work steps.

Sample storage:

While the CryoPure collection tubes are designed to store samples at a temperature as low as -196 °C, they should be stored in the gas phase of liquid nitrogen, not in liquid nitrogen itself, for safety reasons.

IMPORTANT!

1. The storage duration and temperature of a filled CryoPure collection tube depend on the shelf life of the sample being examined and the analyte to be determined
2. The stability of the analyte should be assessed by the laboratory in question or on the basis of specialist literature or the instructions for use of the analytical equipment.
3. CryoPure collection tubes are not autoclavable.
4. CryoPure collection tubes are not intended to be centrifuged.

Transport:

CryoPure collection tubes are not suitable for transport. They are not primary containers for transport according to the ADR (Packaging Instruction P650) and the IATA Regulation.

Disposal

1. The general hygiene guidelines and regulations for the proper disposal of infectious material must be observed and complied with.
2. Disposable gloves prevent the risk of infection.
3. Contaminated or filled CryoPure collection tubes must be disposed of in suitable containers for hazardous biological waste that can be subsequently autoclaved and burned.
4. They must be disposed of in a suitable incinerator or by autoclaving (steam sterilisation).

Safety information/Warnings

In the event of improper use, if the CryoPure collection tubes are stored in the liquid phase of nitrogen, liquid nitrogen may enter the tubes and contaminate the samples as falling temperatures form a vacuum in the tube. Nitrogen that has entered the sample may enter the gas phase during thawing and produce increased internal pressure, which could result in an explosion and the release of infectious material.

The following safety measures should always be observed when handling liquid nitrogen:

- Only store CryoPure collection tubes in the gas phase of liquid nitrogen.
- Fill CryoPure collection tubes up to the fill mark. Over- or underfilling will increase the risk of contamination and explosions.
- Tighten the CryoPure collection tubes by hand, avoiding overtightening them and refrain from using aids.
- Wear personal protective equipment. Liquid nitrogen can result in cold burns, frostbite and severe damage to eyes, and other injuries.
- Thaw CryoPure collection tubes in a covered container (e.g. water bath).



Additional safety measures:

- General precautions: Wear gloves and other general personal protective equipment to protect against possible exposure to potentially infectious specimen material and transmitted pathogens.
- Handle all biological specimens according to the guidelines and procedures in your facility. In case of direct contact with biological specimens, consult a doctor due to the risk of transmission of HIV, HCV, HBV or other infectious diseases.
- Do not use CryoPure collection tubes after their shelf life has expired.
- CryoPure collection tubes are intended for single use. After use they should be disposed of according to the applicable regulations. There is a risk of contamination if reused.

Purity

CryoPure collection tubes have received "Cryo Performance Tested" certification and fulfil the following purity criteria:

Successfully passing this defined testing procedure awards CryoPure tubes the following certifications:













- ✓ Sterile
- ✓ Pyrogen-free/endotoxin-free
- ✓ Non-cytotoxic
- ✓ Non-mutagenic
- ✓ DNA-free
- ✓ free from DNase/RNase
- ✓  






We guarantee compliance with the following limits:

- Sterility validated in accordance with the ISO 11137 series of standards
- Pyrogens/endotoxins <0.06 EU/ml
- Non-cytotoxic in accordance with the ISO 10993 series of standards
- Mutagen-free according to Ames Test II
- Human DNA <0.5 pg/µl, bacterial DNA <0.02 pg/µl
- DNase <1x10⁻⁵ U/µl, RNase <1x10⁻⁹ Kunitz units/µl

Key for symbols and labels:

	Article number
	Batch number
	Use by
	CE mark
	<i>In vitro</i> diagnostic device
	Pyrogen-free/non-pyrogenic
	Follow the instructions for use
	If reused: Risk of contamination
	Keep away from sunlight
	Store in a dry place
	Manufacturer
	Country of manufacture

The following is also applicable to sterile products:

	Sterile fluid path
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Do not resterilise

Technical modifications reserved.

All serious incidents relating to the product shall be notified to the manufacturer and the competent national authority.

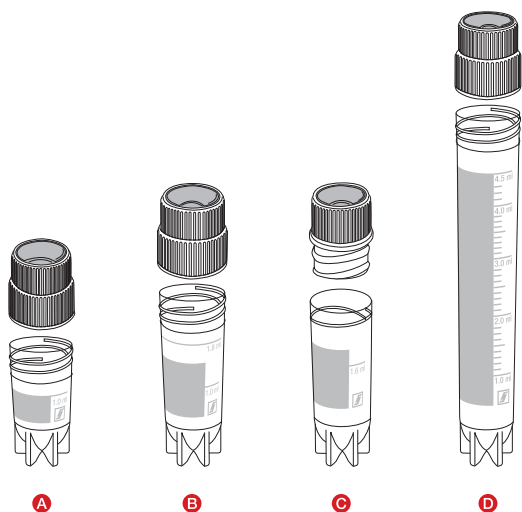
Приложение

Епруветките CryoPure са еднократни епруветки за съхранение и криоконсервиране на твърди и течни биологични проби (напр. тъкан) при температура до -196°C . Епруветките CryoPure се съхраняват в газова фаза на течния азот. Могат да се използват само от специално обучен персонал.

Описание на продукта

Епруветките CryoPure се предлагат в четири варианта, различаващи се по вместимост и цвят на капачката с винт (вж. Изображение 1). Всички епруветки се състоят от прозрачен пластмасов контейнер със заоблено дъно и капачка на винт, като три от вариантите са с външна резба, а един – с вътрешна резба и силиконово уплътнение. Всички епруветки са с етикет за надписване и ясно обозначение на номиналното количество за напълване.

В капачките с винт могат да се поставят т. нар. кодиращи пластини с различен цвят, за да се кодират пробите.



Номер на артикула	Маркировка	Капачка на винт	Номинално количество за напълване
A 72.377.xxx	CryoPure епруветка 1,2 ml, сортирани по цвят	Външна резба	1,0 ml
B 72.379.xxx	CryoPure епруветка 2 ml, сортирани по цвят	Външна резба	1,8 ml
C 72.380.xxx	CryoPure епруветка 2 ml, сортирани по цвят	Вътрешна резба	1,6 ml
D 72.383.xxx	CryoPure епруветка 5 ml, сортирани по цвят	Външна резба	4,5 ml

Акcesoари	
65.386.xxx	Кодиращи пластини, сортирани по цвят
93.856.040	CryoRack 40

Работа













Замразяване на биологични проби

- Отворете CryoPure епруветката, завъртайки капачката на винт.
- Напълнете CryoPure епруветката с Вашата проба до зададената номинална маркировка.
Внимание: Напълване над или под маркировката повишава опасността от контаминация или експлозия (вж. инструкциите за безопасност).
- Затворете епруветката отново с капачката на винт.
- Замразете пробата при спазване на необходимата скорост на охлаждане. При съхранение в резервоар с азот внимавайте за спазване на предохранителните мерки.
- Евентуално преди замразяване може да се постави кодираща пластина в капачката на винт, за да се кодира пробата.




Размразяване на биологични проби

- Извадете CryoPure епруветката от резервоара с азот, като спазвате предохранителните мерки.
- Поставете пробата в покрит съд, напр. на водна баня с капак. Капакът защитава при евентуална експлозия, която може да стане при неправилна употреба. При това спазвайте необходимата за Вашата проба скорост на размразяване.
- Отворете CryoPure епруветката, завъртайки капачката на винт.
- Вземете пробата за последващо използване.

Код на символи и идентификации:

	Номер на артикул
	Партида
	Годен до
	СЕ маркировка
	Инвайтро диагностика
	Непирогенен/ non-pyrogenic
	Спазвайте ръководството за употреба
	При повторна употреба: Опасност от контаминация
	Пазете от слънчева светлина
	Съхранявайте на сухо
	Производител
	Държава на производство

В допълнение за стерилни продукти важи:

	Стерилен път на течността
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
	Не стерилизирайте повторно

Запазва се правото за извършване на технически промени.

Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, се съобщават на производителя и на компетентния национален орган.

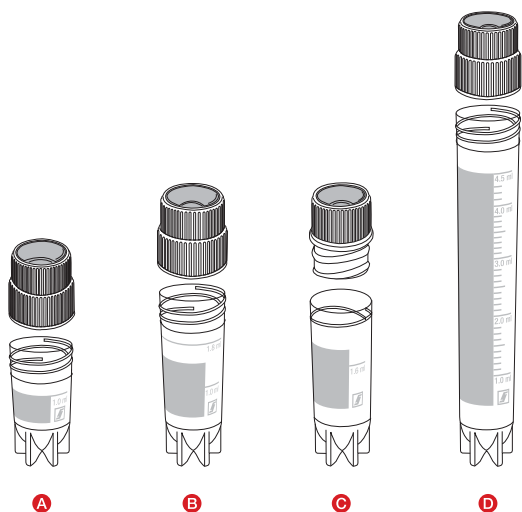
Účel použití

Zkumavky CryoPure jsou jednorázové zkumavky pro skladování a kryokonzervaci pevných a kapalných biologických vzorků (např. tkání) při teplotách do -196 °C. Zkumavky CryoPure se skladují v plynné fázi kapalného dusíku. Může je používat pouze příslušně vyškolený odborný personál.

Popis produktu

Zkumavky CryoPure jsou nabízeny ve čtyřech různých provedeních, která se liší objemem nebo barvou šroubovacího uzávěru (viz obrázek 1). Všechny zkumavky se skládají z transparentní plastové zkumavky s kulatým dnem a jsou opatřeny šroubovacím uzávěrem. K dispozici jsou tři varianty s vnějším závitem a jedna varianta s vnitřním závitem a silikonovým těsnicím kroužkem. Všechny zkumavky mají popisovací plochu a zřetelné označení jmenovitého množství naplně.

Do šroubovacích uzávěrů lze vtláčet tzv. kódovací inserty v různých barvách, které umožňují kódování vzorků.



Č. výr.	Název	Šroubovací uzávěr	Jmenovitý plnicí objem
A 72.377.xxx	Zkumavka CryoPure 1,2 ml, různé barvy	Vnější závit	1,0 ml
B 72.379.xxx	Zkumavka CryoPure 2 ml, různé barvy	Vnější závit	1,8 ml
C 72.380.xxx	Zkumavka CryoPure 2 ml, různé barvy	Vnitřní závit	1,6 ml
D 72.383.xxx	Zkumavka CryoPure 5 ml, různé barvy	Vnější závit	4,5 ml

Příslušenství	
65.386.xxx	Kódovací insert, různé barvy
93.856.040	CryoRack 40

Zamrazování

Zmrazování biologických vzorků

- Otevřete zkumavku CryoPure otočením šroubovacího uzávěru.
- Naplňte zkumavku CryoPure vzorkem až po vyznačenou jmenovitou hodnotu.
Pozor: Přeplnění nebo nedostatečné naplnění zvyšuje riziko kontaminace a exploze (viz bezpečnostní pokyny/varovná upozornění).
- Zkumavku opět uzavřete šroubovacím uzávěrem.
- Zamrazte vzorek při zachování potřebné rychlosti chlazení. Při skladování v nádobě s dusíkem dodržujte bezpečnostní opatření.
- V případě potřeby lze před zmrazením vtláčet do šroubovacího uzávěru kódovací insert pro kódování vzorku.

Rozmrazování biologických vzorků

- Za dodržení bezpečnostních opatření vyjměte zkumavku CryoPure z nádoby s dusíkem.
- Nechte vzorek rozmrazit v zakryté zkumavce, např. ve vodní lázni s víkem. Kryt chrání před případnou explozí, ke které by mohlo dojít při nesprávné manipulaci. Dbejte přitom na potřebnou rychlost rozmrazování pro příslušný vzorek.
- Otevřete zkumavku CryoPure otočením šroubovacího uzávěru.
- Odeberte vzorek pro další pracovní kroky.

Skladování vzorků:

Zkumavky CryoPure jsou vhodné pro skladování vzorků do -196 °C, ale z bezpečnostních důvodů by měly být skladovány pouze v plynné fázi kapalného dusíku, nikoli v samotném kapalném dusíku.

POZOR!

1. Doba skladování a skladovací teplota naplněné zkumavky CryoPure závisí na použitelnosti testovaného vzorku a stanovovaného analytu.
2. Stabilitu analytu by měla posoudit příslušná laboratoř nebo by měla být zjištěna z technické literatury či návodu k použití analyzátoru.
3. Zkumavky CryoPure nelze autoklávat.
4. Centrifugování zkumavek CryoPure se nepředpokládá.

Transport:

Zkumavky CryoPure nejsou vhodné pro transport. Nejsou primárními zkumavkami určenými pro transport podle ADR (pokyn pro balení P650) a směrnice IATA.

Likvidace

1. Je nutno mít na paměti a dodržovat obecné hygienické předpisy a zákonná ustanovení upravující řádnou likvidaci infekčního materiálu.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované nebo naplněné zkumavky CryoPure je třeba uložit do vhodných odpadových kontejnerů na biologicky nebezpečný materiál, které mohou být následně sterilizovány v autoklávu a spáleny.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo pomocí autoklávu (sterilizace párou).

Bezpečnostní pokyny / varování

Při nesprávném použití, kdy je zkumavka CryoPure uložena v kapalné fázi dusíku, může kapalný dusík proniknout do zkumavky a kontaminovat vzorek, protože v důsledku klesající teploty vzniká ve zkumavce podtlak. Infiltrovaný dusík by při rozmrazování vzorku přešel do plynné fáze a vytvořil by zvýšený vnitřní tlak, který by mohl vést k explozi a uvolnění infekčního materiálu.

Při manipulaci s kapalným dusíkem je třeba vždy dodržovat následující bezpečnostní opatření:

- Zkumavky CryoPure skladujte pouze v plynné fázi kapalného dusíku.
- Zkumavky CryoPure naplňte po jmenovitou hodnotu. Přeplnění nebo nedostatečné naplnění zvyšuje riziko kontaminace a exploze.
- Zkumavky CryoPure uzavírejte ručně, nedotahujte je příliš a nepoužívejte žádné pomůcky.
- Používejte osobní ochranné pomůcky. Kapalný dusík může způsobit mimo jiné popáleniny chladem, omrzliny a vážné poškození očí.
- Rozmrazujte zkumavky CryoPure v zakryté nádobě (např. ve vodní lázni).



Další bezpečnostní opatření:

- Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné pomůcky na ochranu před možným kontaktem s potenciálně infekčním vzorkem, který může být původcem chorob.
- Se všemi biologickými vzorky zacházejte podle směrnic a postupů vašeho zdravotnického zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky vyhledejte lékaře, protože může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění.
- Nepoužívejte zkumavky CryoPure po uplynutí data použitelnosti.
- Zkumavky CryoPure jsou určeny k jednorázovému použití. Po použití se musejí zlikvidovat v souladu s platnými předpisy. Při opakovaném použití existuje riziko kontaminace.

Čistota

Zkumavky CryoPure jsou certifikovány jako "Cryo Performance Tested" a splňují následující kritéria čistoty:

Na základě úspěšného absolvování těchto definovaných zkušebních postupů jsou zkumavky CryoPure certifikovány takto:













- ✓ Sterilní
- ✓ bez přítomnosti pyrogenů / endotoxinů
- ✓ necytotoxické
- ✓ nemutagení
- ✓ neobsahují DNA
- ✓ bez přítomnosti DNázy/RNázy
- ✓  






Ručíme za dodržení těchto mezních hodnot:

- ověřená sterilita v souladu s řadou norem ISO 11137
- pyrogeny/endotoxiny <0,06 EU/ml
- nulová cytotoxicita v souladu s řadou norem ISO 10993
- nemutagení podle Amesova testu II
- lidská DNA <0,5 pg/μl, bakteriální DNA <0,02 pg/μl
- DNáza <1x10⁵ U/μl, RNáza <1x10⁹ Kunitzovy jednotky/μl

Klíč pro symboly a označení:

	Číslo výrobku
	Označení šarže
	Použitelné do
	Označení CE
	<i>Pro in-vitro diagnostiku</i>
	bez pyrogenů / non-pyrogenic
	Dodržujte návod k použití
	Při opakovaném použití: Nebezpečí kontaminace
	Uchovávejte chráněné před slunečním zářením
	Skladujte v suchu
	Výrobce
	Země výroby

Navíc pro sterilní výrobky platí:

	Sterilní dráha kapaliny
	System jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Nepoužívejte po resterilizaci

Technické změny vyhrazeny.

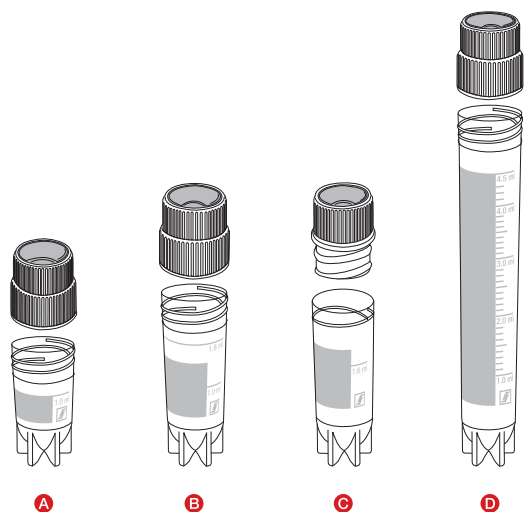
Všechny závažné incidenty týkající se produktu musí být oznámeny výrobcí a příslušné státní autoritě.

Påtænkt anvendelse

CryoPure beholdere er engangsbeholdere til opbevaring og kryokonservering af faste og flydende biologiske prøver (f.eks. væv) ved temperaturer ned til -196 °C. CryoPure beholdere skal opbevares i flydende nitrogens dampfase. Anvendelse må kun udføres af behørigt uddannet fagpersonale.

Produktbeskrivelse

CryoPure beholdere tilbydes i fire forskellige varianter, der adskiller sig fra hinanden ved deres kapacitet eller skruelågsfarve (se illustration 1). Alle beholdere består af en klar plastbeholder med en rund bund og er forsynet med et skruelåg; der findes tre varianter med udvendigt gevind og én variant med indvendigt gevind og silikonetætningsring. Alle rør har et skriftfelt og en tydelig markering af den nominelle påfyldningsmængde. Sådanne kodningsplader i forskellige farver kan trykkes ind i skruelågene for at muliggøre kodning af prøverne.



Varenummer	Betegnelse	Skruelåg	Påfyldningsmængde
A 72.377.xxx	CryoPure beholder 1,2 ml, i assorterede farver	Udvendigt gevind	1,0 ml
B 72.379.xxx	CryoPure beholder 2 ml, i assorterede farver	Udvendigt gevind	1,8 ml
C 72.380.xxx	CryoPure beholder 2 ml, i assorterede farver	Indvendigt gevind	1,6 ml
D 72.383.xxx	CryoPure beholder 5 ml, i assorterede farver	Udvendigt gevind	4,5 ml

Tilbehør	
65.386.xxx	Kodningsplade, i assorterede farver
93.856.040	CryoRack 40

Håndtering

Nedfrysning af biologiske prøver

1. Åbn CryoPure beholderen ved at dreje på skruehætten.
2. Fyld CryoPure beholderen med din prøve op til den specificerede nominelle markering.
OBS: Over- eller underfyldning øger risikoen for kontaminering og eksplosion (se sikkerhedsinstruktioner/advarsler).
3. Luk røret igen ved hjælp af skruehætten.
4. Frys din prøve under overholdelse af den nødvendige nedkølingshastighed. Ved opbevaring i en nitrogentank skal du overholde sikkerhedsforanstaltningerne.
5. Om nødvendigt kan en kodningsplade til kodning af prøver trykkes ind i skruelåget for nedfrysning.

Optøning af biologiske prøver

1. Fjern CryoPure beholderen fra nitrogentanken under overholdelse af sikkerhedsforanstaltningerne.
2. Optø din prøve i en overdækket beholder, f.eks. i et vandbad med låg. Låget beskytter mod en mulig eksplosion, der kan opstå på grund af uheldsmæssig brug. Bemærk venligst den nødvendige optøningshastighed for din prøve.
3. Åbn CryoPure beholderen ved at dreje på skruehætten.
4. Tag prøven ud for yderligere arbejdsstrin.

Prøveopbevaring:

CryoPure beholdere er velegnet til opbevaring af prøver ned til -196 °C, men af sikkerhedshensyn bør de kun opbevares i flydende nitrogens gasfase og ikke i selve det flydende nitrogen.

FORSIGTIG!

1. Opbevaringstid og -temperatur for en fyldt CryoPure beholder afhænger af holdbarheden af de prøver, der skal undersøges og de analytter, der skal bestemmes.
2. Analyttens stabilitet bør vurderes af det pågældende laboratorium eller ud fra den tekniske litteratur eller brugsanvisningen til analyseapparatet.
3. CryoPure beholdere kan ikke autoklaveres.
4. CryoPure beholdere er ikke beregnet til centrifugering.

Transport:

CryoPure beholdere er ikke egnet til transport. De udgør ikke primærbeholdere til transport i henhold til ADR- (emballageforskrift P650) og IATA-retningslinjen.

Bortskaffelse

1. De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
2. Engangshandsker formindsker risikoen for infektion.
3. Kontaminerede eller fyldte CryoPure beholdere skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer, der efterfølgende kan autoklaveres og brændes.
4. Bortskaffelsen skal ske i et egnet forbrændingsanlæg eller ved hjælp af autoklavering (dampsterilisering).

Sikkerhedsinstruktioner / advarsler

Ved uhensigtsmæssig brug, når CryoPure beholderen opbevares i nitrogens flydende fase, kan flydende nitrogen trænger ind i røret og kontaminere prøven, da der på grund af de faldende temperaturer dannes et undertryk i røret. Det indtrængte nitrogen ville overgå til gasfasen ved optøning af prøven og skabe et øget indre tryk, der kunne føre til en eksplosion og frigivelse af smitsomt materiale.

Følgende sikkerhedsforanstaltninger skal altid overholdes ved håndtering af flydende nitrogen:

- Opbevar kun CryoPure beholdere i nitrogens flydende fase.
- Fyld CryoPure beholdere op til den nominelle mærkning. Over- eller underfyldning øger risikoen for kontaminering og eksplosion.
- CryoPure-beholdere skal lukkes godt fast med hånden, men må ikke overspændes, og der må ikke anvendes værktøj.
- Bær personlige værnemidler. Flydende nitrogen kan bl.a. forårsage kuldeforbrændinger, forfrysninger og alvorlige øjenskader.
- Optø CryoPure beholdere i en tildækket beholder (f.eks. i vandbad).

Yderligere sikkerhedsforanstaltninger:

- Generelle forholdsregler: Brug handsker og andet generelt personligt værnemiddel for at beskytte dig mod mulig eksponering af potentielt infektiøse prøver og overførte patogener.
- Håndtér alle biologiske prøver i henhold til din organisations politikker og procedurer. I tilfælde af direkte kontakt med biologiske prøver skal du søge læge, da HIV, HCV, HBV eller andre infektiøse sygdomme kan overføres.
- Brug ikke CryoPure beholdere efter udløb af holdbarhedsdatoen.
- CryoPure beholdere er beregnet til engangsbrug. Efter brug skal de bortskaffes i overensstemmelse med gældende regler. Der er risiko for kontaminering, hvis de genbruges.

Renhed

CryoPure beholdere er certificeret som „Cryo Performance Tested“ og opfylder følgende renhedskriterier:

Grundet velykket beståelse af disse definerede testprocedurer blev CryoPure beholdere certificeret som:

- ✓ Steril
- ✓ Pyrogenfri/endotoksinfri
- ✓ Ikke cytotoxisk
- ✓ Ikke mutagen
- ✓ DNA-fri
- ✓ DNase-/RNase-fri
- ✓  





Vi garanterer, at følgende grænseværdier er overholdt:

- Sterilitet valideret i henhold til ISO 11137-standardserien.
- Pyrogen/endotoksiner <0,06 EU/ml
- Ikke-cytotoxisk i henhold til ISO 10993-standardserien.
- Ingen mutagenicitet i henhold til Ames' Test II
- Humant DNA <0,5 pg/µl, bakterielt DNA <0,02 pg/µl
- DNase <1x10⁻⁶ U/µl, RNase <1x10⁻⁹ Kunitz-enheder/µl

Symbol- og identificeringskoder:

	Varenummer
	Batchnummer
	Mindst holdbar til
	CE-mærke
	<i>In-vitro</i> -diagnostik
	Pyrogenfri/ikke pyrogen
	Følg brugsanvisningen
	Ved genbrug: Risiko for kontaminering
	Opbevares beskyttet mod sollys
	Opbevares tørt
	Producent
	Fremstillingsland

Derudover gælder følgende for sterile produkter:

	Steril væskebane
	Enkelt sterilt barriersystem med udvendig beskyttende emballage
	Må ikke gensteriliseres

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal meddeles producenten og den ansvarlige nationale myndighed.

Προοριζόμενη χρήση

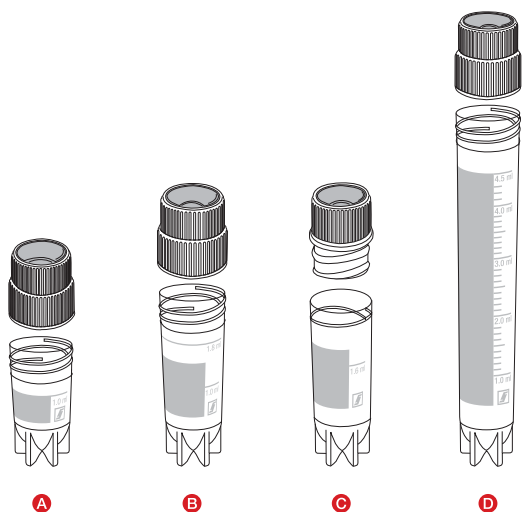
Τα φιαλίδια CryoPure είναι φιαλίδια μίας χρήσης για την αποθήκευση και την κρυοσυντήρηση στερεών και υγρών βιολογικών δειγμάτων (π.χ. ιστών) σε θερμοκρασίες έως -196°C. Τα φιαλίδια CryoPure αποθηκεύονται στην αέρια φάση του υγρού αζώτου. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Τα φιαλίδια CryoPure είναι διαθέσιμα σε τέσσερις διαφορετικές εκδόσεις, οι οποίες διαφέρουν ως προς την χωρητικότητα ή το χρώμα του βιδωτού πώματος (βλ. Εικόνα 1). Όλα τα φιαλίδια αποτελούνται από ένα διαφανές πλαστικό δοχείο με στρογγυλό πυθμένα και διαθέτουν βιδωτό πώμα. Διατίθενται τρεις παραλλαγές με εξωτερικό σπείρωμα και μια παραλλαγή με θηλυκό σπείρωμα και δακτύλιο στεγανοποίησης ολικόνης.

Όλοι τα σωληνάρια έχουν ένα πλαίσιο κειμένου και μια σαφή ένδειξη της ονομαστικής ποσότητας πλήρωσης.

Στα βιδωτά πώματα μπορούν να τοποθετηθούν ένθετα κωδικοποίησης σε διαφορετικά χρώματα, προκειμένου να είναι δυνατή η κωδικοποίηση των δειγμάτων.



Αριθ. προϊόντος	Περιγραφή	Βιδωτό πώμα	Ονομαστική ποσότητα πλήρωσης
A 72.377.xxx	Φιαλίδιο CryoPure 1,2 ml, διάφορα χρώματα	Εξωτερικό σπείρωμα	1,0 ml
B 72.379.xxx	Φιαλίδιο CryoPure 2 ml, διάφορα χρώματα	Εξωτερικό σπείρωμα	1,8 ml
C 72.380.xxx	Φιαλίδιο CryoPure 2 ml, διάφορα χρώματα	Θηλυκό σπείρωμα	1,6 ml
D 72.383.xxx	Φιαλίδιο CryoPure 5 ml, διάφορα χρώματα	Εξωτερικό σπείρωμα	4,5 ml

Παρελκόμενα	
65.386.xxx	Ένθετα κωδικοποίησης, διάφορα χρώματα
93.856.040	CryoRack 40

Χειρισμός

Κατάψυξη βιολογικών δειγμάτων

1. Ανοίξτε το φιαλίδιο CryoPure περιστρέφοντας το βιδωτό πώμα.
2. Γεμίστε το φιαλίδιο CryoPure με το δείγμα σας μέχρι την ενδεικνυόμενη ένδειξη.
Προσοχή: Η υπερπλήρωση ή η υποπλήρωση αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης και έκρηξης (βλ. οδηγίες ασφαλείας/προειδοποιήσεις).
3. Κλείστε ξανά το σωληνάριο με το βιδωτό πώμα.
4. Καταψύξτε το δείγμα σας σύμφωνα με τον απαραίτητο βαθμό ψύξης. Κατά την αποθήκευση σε δεξαμενή αζώτου, τηρείτε τις προφυλάξεις.
5. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να τοποθετήσετε ένα ένθετο κωδικοποίησης στο βιδωτό πώμα πριν από την κατάψυξη.

Απόψυξη βιολογικών δειγμάτων

1. Αφαιρέστε το φιαλίδιο CryoPure από τη δεξαμενή αζώτου τηρώντας τις προφυλάξεις.
2. Αφήστε το δείγμα σας να ξεπαγωίσει σε ένα καλυμμένο δοχείο, π.χ. σε υδατόλουτρο με καπάκι. Το κάλυμμα προστατεύει σε περίπτωση πιθανής έκρηξης, η οποία θα μπορούσε να συμβεί σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης. Τηρείτε τον χρόνο απόψυξης που απαιτείται για το δείγμα σας.
3. Ανοίξτε το φιαλίδιο CryoPure περιστρέφοντας το βιδωτό πώμα.
4. Αφαιρέστε το δείγμα για τα περαιτέρω βήματα εργασίας.

Αποθήκευση δείγματος:

Τα φιαλίδια CryoPure είναι κατάλληλα για αποθήκευση δειγμάτων έως -196°C, αλλά για λόγους ασφαλείας θα πρέπει να αποθηκεύονται μόνο στην αέρια φάση του υγρού αζώτου και όχι στο ίδιο το υγρό άζωτο.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

1. Η διάρκεια και η θερμοκρασία φύλαξης ενός πληρωμένου φιαλιδίου CryoPure εξαρτώνται από τη διατηρησιμότητα του προς εξέταση δείγματος και της ανάλυσης.
2. Η σταθερότητα της ανάλυσης θα πρέπει να αξιολογείται από το αντίστοιχο εργαστήριο ή να λαμβάνεται υπόψη η ειδική βιβλιογραφία ή οι οδηγίες χρήσεως της συσκευής ανάλυσης.
3. Τα φιαλίδια CryoPure δεν μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο.
4. Δεν προβλέπεται φυγοκέντριση των φιαλιδίων CryoPure.

Μεταφορά:

Τα φιαλίδια CryoPure δεν είναι κατάλληλα για μεταφορά. Δεν είναι κύρια φιαλίδια για μεταφορά σύμφωνα με την οδηγία ADR (οδηγία συσκευασίας P650) και την οδηγία IATA.

Απόρριψη

1. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή απόρριψη μολυσματικών υλικών.
2. Τα γάντια μίας χρήσης αποτρέπουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
3. Τα μολυσμένα ή γεμάτα φιαλίδια CryoPure πρέπει να διατίθενται σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να υποβληθούν σε επεξεργασία σε αυτόκαυστο ή να αποστειρωθούν.
4. Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλη μονάδα αποτέφρωσης ή μέσω επεξεργασίας σε αυτόκαυστο (αποστείρωση με ατμό).

Υποδείξεις ασφαλείας/Προειδοποιήσεις

Σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης, όταν το φιαλίδιο CryoPure αποθηκεύεται στην υγρή φάση του αζώτου, το υγρό άζωτο μπορεί να διεισδύσει στο σωληνάριο και να μολύνει το δείγμα, καθώς οι μειούμενες θερμοκρασίες θα δημιουργήσουν υποπίεση στο σωληνάριο. Το άζωτο που διεισδύσε θα περνούσε στην αέρια φάση κατά τη διάρκεια της απόψυξης του δείγματος και θα παρήγαγε μια αυξανόμενη εσωτερική πίεση, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει έκρηξη και απελευθέρωση μολυσματικού υλικού.

Κατά τον χειρισμό του υγρού αζώτου πρέπει πάντα να τηρούνται τα ακόλουθα μέτρα ασφαλείας:

- Φυλάσσετε τα φιαλίδια CryoPure μόνο στην αέρια φάση του υγρού αζώτου.
- Πληρώνετε τα φιαλίδια CryoPure μέχρι την ενδεικνυόμενη ένδειξη. Η υπερπλήρωση ή η υποπλήρωση αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης και έκρηξης.
- Σφίγγετε τα φιαλίδια CryoPure με το χέρι, μην τα σφίγγετε υπερβολικά και μην χρησιμοποιείτε βοηθήματα.
- Χρησιμοποιείτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό. Το υγρό άζωτο μπορεί να προκαλέσει, μεταξύ άλλων, εγκαύματα ψύχους, κρουπαγήματα και σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
- Αποψύχετε τα φιαλίδια CryoPure σε ένα καλυμμένο δοχείο (π.χ. υδατόλουτρο).

Περαιτέρω μέτρα ασφαλείας:

- Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε γάντια και άλλο γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό για την προστασία σας από την πιθανή έκθεση σε δυνητικά μολυσμένα δείγματα και μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
- Χειρίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα, επισκεφτείτε έναν ιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας B (HBV) και άλλων λοιμωδών νοσημάτων.
- Μην χρησιμοποιείτε τα φιαλίδια CryoPure μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
- Τα φιαλίδια CryoPure προορίζονται για μία χρήση. Μετά τη χρήση, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.

Καθαρότητα

Τα φιαλίδια CryoPure είναι πιστοποιημένα ως «Cryo Performance Tested» και πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια καθαρότητας:

Λόγω της επιτυχούς έκβασης αυτών των καθορισμένων διαδικασιών δοκιμής, τα σωληνάκια CryoPure πιστοποιούνται ως εξής:













- ✓ Αποστειρωμένο
- ✓ Ελεύθερα πυρετογόνων/ελεύθερα
- ✓ Μη κυτταροτοξικά
- ✓ Μη μεταλλαξιογόνα
- ✓ Ελεύθερα DNA
- ✓ Ελεύθερα DNάσης/RNάσης
- ✓ **CE** **IVD**






Εγγυόμαστε ότι τηρούνται οι ακόλουθες οριακές τιμές:

- Αποστείρωση επικυρωμένη σύμφωνα με τη σειρά προτύπων ISO 11137
- Πυρετογόνα/ενδοτοξίνες <0,06 EU/ml
- Μη κυτταροτοξικά σύμφωνα με τη σειρά προτύπων ISO 10993
- Μη μεταλλαξιογόνα σύμφωνα με τη δοκιμασία Ames II
- Ανθρώπινο DNA <0,5 pg/μl, βακτηριακό DNA <0,02 pg/μl
- DNάση <1x10⁻⁵ U/μl, RNάση <1x10⁻⁹ μονάδες Kunitz/μl

Υπόμνημα συμβόλων και χαρακτηρισμών:

	Κωδικός είδους
	Αριθμός παρτίδας
	Χρήση έως
	Σύμβολο CE
	<i>In-vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	μη πυρετογόνο / non-pyrogenic
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μόλυνσεων
	Φύλαξη σε σκιερό μέρος
	Φύλαξη σε ξηρό μέρος
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής

Επιπλέον, ισχύουν τα ακόλουθα για αποστειρωμένα προϊόντα:

	Στείρα δίοδος υγρών
	Μονό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Μην επαναποστειρώνετε

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που αφορούν το προϊόν κοινοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

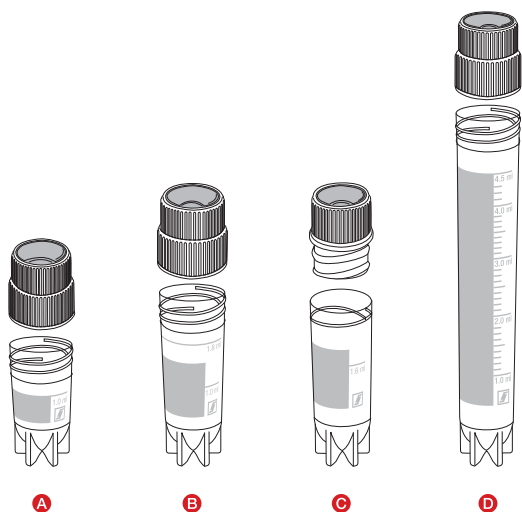
Uso previsto

Los recipientes CryoPure son recipientes desechables para el almacenamiento y la criopreservación de líquidos y sólidos, muestras biológicas (como tejidos), a temperaturas de hasta -196°C. Los recipientes CryoPure se deben almacenar en la fase gaseosa del nitrógeno líquido. Solo pueden utilizarlos personal técnico formado.

Descripción del producto

Los recipientes CryoPure se ofrecen en cuatro modelos diferentes, que se distinguen por su capacidad o por el color de los tapones roscados (ver fig. 1). Todos los recipientes consisten en un tubo de plástico con fondo redondo y están equipados con un tapón roscado. De estos, tres variantes tienen rosca exterior y una tiene rosca interior. Todos los tubos tienen un campo de rotulación y una identificación con la capacidad nominal.

En los tapones de rosca se pueden insertar las llamadas plaquitas de codificación en distintos colores para permitir la identificación de la muestra.



Referencia	Descripción	Tapón de rosca	Capacidad nominal
A 72.377.xxx	Recipiente CryoPure 1,2 ml, clasificado por color	Rosca exterior	1,0 ml
B 72.379.xxx	Recipiente CryoPure 2 ml, clasificado por color	Rosca exterior	1,8 ml
C 72.380.xxx	Recipiente CryoPure 2 ml, clasificado por color	Rosca interior	1,6 ml
D 72.383.xxx	Recipiente CryoPure 5 ml, clasificado por color	Rosca exterior	4,5 ml

Accesorios	
65.386.xxx	Plaquitas de codificación, clasificadas por color
93.856.040	CryoRack 40

Utilización

Congelación de muestras biológicas

1. Abra el recipiente CryoPure desenroscando el tapón.
2. Llene el recipiente CryoPure con la muestra hasta la escala nominal.
Atención: Si se llena en exceso o de forma insuficiente, se aumenta el riesgo de contaminación y explosión (consulte las instrucciones y advertencias de seguridad).
3. Vuelva a cerrar el tubo con el tapón de rosca.
4. Congele la muestra manteniendo la tasa de enfriamiento necesaria. En caso de almacenamiento en tanque de nitrógeno, respete las instrucciones de seguridad.
5. Si fuera necesario, antes de la congelación se pueden insertar plaquitas de codificación para identificar la muestra en el tapón roscado.

Descongelación de muestras biológicas

1. Retire el recipiente CryoPure del tanque de nitrógeno respetando las instrucciones de seguridad.
2. Deje que la muestra se descongele en un recipiente tapado, por ejemplo en un baño de agua con tapa. La tapa protege en caso de una posible explosión, que puede producirse si no se respeta el uso previsto. Para esto, tenga en cuenta la velocidad de descongelación necesaria para su muestra.
3. Abra el recipiente CryoPure desenroscando el tapón.
4. Retire la muestra para continuar el trabajo.

Almacenamiento de muestras

Los recipientes CryoPure son aptos para almacenar muestras a temperaturas de hasta -196°C. Sin embargo, por motivos de seguridad, solo pueden guardarse en la fase gaseosa del nitrógeno líquido, no en el nitrógeno líquido en sí.

¡ATENCIÓN!

1. El tiempo y la temperatura de almacenamiento de un recipiente CryoPure lleno dependen de la estabilidad de la muestra que se va a analizar y de los analitos que se vayan a medir.
2. La estabilidad de los analitos debe ser evaluada por cada laboratorio, o se debe consultar en la literatura técnica o las instrucciones de uso del aparato de análisis.
3. Los recipientes CryoPure no son aptos para su esterilización en autoclave.
4. Los recipientes CryoPure no están previstos para centrifugado.

Transporte:

Los recipientes CryoPure no son aptos como recipiente primario de transporte. Según las directivas de ADR (instrucciones de embalaje P650) y de la IATA, no son aptos como recipientes primarios.

Eliminación

1. Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
2. El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
3. Los recipientes CryoPure usados o contaminados deben eliminarse en contenedores adecuados para la eliminación de materiales biológicos peligrosos que admitan un posterior procesamiento en autoclave e incineración.
4. La eliminación debe llevarse a cabo en una planta incineradora adecuada o a través de un proceso de autoclave (esterilización por vapor).

Normas de seguridad/advertencias

En caso de uso inadecuado, si el recipiente CryoPure se almacena en la fase líquida del nitrógeno, este puede penetrar en los tubos y contaminar la muestra, ya que las bajas temperaturas pueden causar presión negativa en el tubo. El nitrógeno que ha penetrado en el tubo vuelve a la fase gaseosa al descongelar la muestra, lo que aumenta la presión en el interior del recipiente y causar así explosiones y la difusión del material infeccioso.

Se deben respetar siempre las siguientes medidas de seguridad cuando se maneje nitrógeno líquido.

- Almacene los recipientes CryoPure únicamente en la fase gaseosa del nitrógeno líquido.
- Llene los recipientes CryoPure hasta la escala nominal. Si se llena en exceso o de forma insuficiente, aumenta el riesgo de contaminación y explosión.
- Cierre los recipientes CryoPure a mano, no los apriete en exceso y no use herramientas.
- Lleve equipo de protección personal. El nitrógeno líquido puede causar quemaduras, congelaciones, o lesiones oculares graves.
- Deje descongelar los recipientes CryoPure en un recipiente cubierto (por ejemplo, un baño de agua).



Otras medidas de seguridad:

- Medidas generales de precaución: Utilice guantes y un equipo de protección personal general para protegerse de una posible exposición a material de muestra potencialmente infeccioso y agentes patógenos transmisibles.
- Manipule las muestras biológicas conforme a las directrices y procedimientos de su centro médico. Acuda a un médico en caso de contacto directo con las muestras biológicas, ya que existe el riesgo de transmisión de VIH, VHC, VHB u otras enfermedades infecciosas.
- No use los recipientes CryoPure después de que haya pasado su fecha de caducidad.
- Los recipientes CryoPure están previstos para usarse una sola vez. Tras su uso, deben eliminarse conforme a las normativas en vigor. Su reutilización conlleva riesgo de contaminación.

Pureza

Los recipientes CryoPure están certificados con «Cryo Performance Tested» y cumplen con los siguientes criterios de limpieza:

Al haber aprobado estos procedimientos definidos, los tubos CryoPure tienen la siguiente certificación:













- ✓ Estéril
- ✓ Apirógenos/libres de endotoxinas
- ✓ No citotóxico
- ✓ No mutagénicos
- ✓ Libres de ADN
- ✓ libre DNasa/RNasa
- ✓  






Garantizamos el cumplimiento de los siguientes valores límite:

- Esterilidad validada conforme a la serie normativa ISO 11137
- Pirógenos/endotoxina <0,06 EU/ml
- No citotóxicos conforme a la serie normativa ISO 10993
- Libre de mutagenicidad según el test de Ames II
- ADN humano <0,5 pg/μl, ADN bacteriano <0,02 pg/μl
- DNasa <1x10⁻⁵ U/μl, RNasa <1x10⁻⁹ unidades Kunitz/μl

Leyendas de símbolos y marcas:

	Número de artículo
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Marcado CE
	<i>Producto sanitario para diagnóstico in vitro</i>
	no pirogénico
	Consúltense las instrucciones de uso
	En caso de reutilización: Peligro de contaminación
	Manténgase fuera de la exposición solar
	Conservar en un lugar seco
	Fabricante
	País de fabricación

Se aplica de forma adicional para producto estériles:

	Circuito de fluidos estéril
	Sistema sello de barrera estéril con embalaje de protección externa
	No esterilizar de nuevo

Modificaciones técnicas reservadas.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad nacional competente.

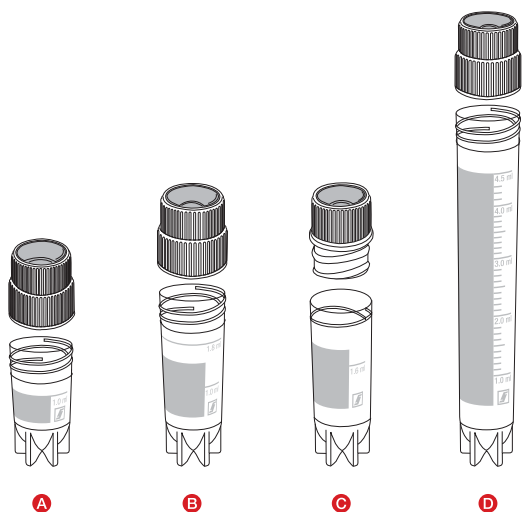
Kasutusotstarve

CryoPure'i katsutid on ühekordselt kasutatavad katsutid tahkete ja vedelate bioloogiliste proovide (nt koe) säilitamiseks ja krüokonserveerimiseks temperatuuridel kuni $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$. CryoPure'i katsuteid tuleb hoida vedela lämmastiku gaasifaasis. Neid tohib kasutada eranditult koolitatud erialapersonal.

Toote kirjeldus

CryoPure'i katsuteid on nelja erineva kujundusega, mis erinevad mahutavuse või keermekorgi värvuse poolest (vaata joonist 1). Kõik katsutid koosnevad läbipaistvast ümara põhjaga plastanumast ja neil on keermekork, kusjuures saadaval on kolm varianti väliskeermega ning üks variant sisekeermega ja silikoonist tihendusõrnga. Kõigil katsutitel on olemas kirjutusväli ja selge nimitäitekoguse märgistus.

Keermekorkide sisse saab pressida erinevates värvustes niinimetatud kodeerimisplaate, et võimaldada proovide kodeerimist.



Artikli nr	Nimetus	Keermekork	Nimitäitekogus
A 72.377.xxx	CryoPure'i katsuti, 1,2 ml, värvuste järgi sortitud	Väliskeere	1,0 ml
B 72.379.xxx	CryoPure'i katsuti, 2 ml, värvuste järgi sortitud	Väliskeere	1,8 ml
C 72.380.xxx	CryoPure'i katsuti, 2 ml, värvuste järgi sortitud	Sisekeere	1,6 ml
D 72.383.xxx	CryoPure'i katsuti, 5 ml, värvuste järgi sortitud	Väliskeere	4,5 ml

Tarvikud	
65.386.xxx	Kodeerimisplaadid, värvuste järgi sortitud
93.856.040	CryoRack 40

Käitlemine

Bioloogiliste proovide külmutamine

- Avage CryoPure'i katsuti, pöörates keermessulgurit.
- Täitke CryoPure'i katsuti oma prooviga kuni äratoodud nimimärgistuseni. Tähelepanu! Üle- või alatäitmine suurendab saastumise ja plahvatuse riski (vaata ohutus-/hoiatusjuhiseid).
- Sulgege katsuti keeratava sulguriga uuesti.
- Külmutage oma proov, pidades kinni vajalikust jahutamise määra. Lämmastikupaagis hoiustamise korral järgige ohutusabinõusid.
- Vajaduse korral saab enne külmutamist kodeerimisplaadi proovi kodeerimiseks keermessulguri sisse vajutada.

Bioloogiliste proovide ülessulatamine

- Võtke CryoPure'i katsuti lämmastikupaagist välja, järgides ohutusabinõusid.
- Laske oma proovil kinnikaetud anumal üles sulada, nt kaanega veevannis. Kate kaitsneb võimaliku plahvatuse korral, mis võib tekkida asjatundmatul kasutamisel. Jälgige seejuures oma proovi jaoks vajalikku ülessulamise kiirust.
- Avage CryoPure'i katsuti, pöörates keermessulgurit.
- Võtke proov edasiste töösammude jaoks välja.

Proovi hoiustamine

CryoPure'i katsutid sobivad proovide hoiustamiseks temperatuuril kuni $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$, ent ohutuse aspektidest lähtudes tuleks neid hoiustada ainult vedela lämmastiku gaasifaasis, mitte vedelas lämmastikus eneses.

TÄHELEPANU!

1. Täidetud CryoPure'i katsuti hoiustamiskestus ja -temperatuur olenevad uuritava proovi ja määratava analüüdi säilivusajast.
2. Analüüdi stabiilsust peaks hindama labor või tuleb võtta see erialasest kirjandusest või analüüsiseadme kasutusjuhendist.
3. CryoPure'i katsutid pole autoklaavitavad.
4. CryoPure'i katsutite tseentrifuugimine pole ette nähtud.

Transport:

CryoPure'i katsutid pole transpordiks sobivad. Need pole ADR-i (pakendamisyhuse P650) ja IATA suuniste kohaselt transpordiks mõeldud primaaranumad.

Jäätmekäitlus

1. Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase kõrvaldamise kohta ja neist tuleb kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad vähendavad nakatumisriski.
3. Saastunud või täidetud CryoPure'i katsutid peab viskama ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud sobivatesse jäätmekäitlusmahutitesse, mida saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
4. Jäätmekäitlus peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.

Ohutusjuhised / hoiatused

Asjatundmatu kasutamise korral, kui CryoPure'i katsutit hoiustatakse lämmastiku vedelas faasis, võib vedel lämmastik katsutisse sisse tungida ja proovi saastada, kuna langevate temperatuuride tõttu tekib katsutis alarõhk. Sissetunginud lämmastik läheb proovi ülessulatamisel üle gaasifaasi ja tekitab kõrgeenenud siserõhu, mis võib kaasa tuua plahvatuse ning nakkusohutliku materjali vabanemise.

Vedela lämmastikuga ümberkäimisel tuleks alati kinni pidada järgmistest ohutusmeetmetest.

- Hoiustage CryoPure'i katsuteid ainult vedela lämmastiku gaasifaasis.
- Täitke CryoPure'i katsutid kuni nimimärgistuseni. Üle- või alatäitmine suurendab saastumise ja plahvatuse riski.
- Keerake CryoPure'i katsutid käe tugevusega kinni, ärge neid üle keerake ega kasutage abivahendeid.
- Kandke isikukaitsevahendeid. Vedel lämmastik võib muu hulgas esile kutsuda külmapõletusi, külmumisi ning raskeid silmade kahjustusi.
- Sulatage CryoPure'i katsutid üles kinnikaetud mahutis (nt veevannis).



Edasised ohutusmeetmed:

- Üldised ettevaatusabinõud: Kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast võimaliku kokkupuute eest potentsiaalselt nakkusliku proovimaterjali ja ülekantavate haigustekitajatega.
- Käidelge kõiki bioloogilisi proove asutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda.
- Ärge kasutage CryoPure'i katsuteid pärast säilivuskuupäeva möödumist.
- CryoPure'i katsutid on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist tuleb need utiliseerida vastavalt kehtivatele eeskirjadele. Nende korduvkasutamisel on saastumise oht.

Puhtus

CryoPure'i katsutid on sertifikaadiga „Cryo Performance Tested“ ja need täidavad järgmisi puhtuskriteeriume.

Katsete eduka läbimise põhjal on CryoPure'i katsutid sertifitseeritud järgmiselt.











- ✓ Steriilne
- ✓ Mittepürogeenne/endotoksiinivaba
- ✓ Mittetsütotoksiline
- ✓ Mittemutageenne
- ✓ DNA-vaba
- ✓ DNase/RNase-vaba
- ✓  






Me garanteerime, et peetakse kinni järgmistest piirväärtustest.

- Steriilsus, mis on valideeritud standardiseeria ISO 11137 järgi
- Pürogeenid/endotoksiinid $< 0,06\text{ EU/ml}$
- Mittetsütotoksiline, mis on valideeritud standardiseeria ISO 10993 järgi
- Mutageenidest vaba Ames'i testi II järgi
- Inimese DNA $< 0,5\text{ pg/}\mu\text{l}$, bakterite DNA $< 0,02\text{ pg/}\mu\text{l}$
- DNase $< 1 \times 10^{-5}\text{ U/}\mu\text{l}$, RNase $< 1 \times 10^{-9}\text{ Kunitzi ühikut / }\mu\text{l}$

Sümbolite ja märgistuste võti

	Artikli number
	Partii number
	Kõlblik kuni
	CE-märgis
	<i>In vitro</i> diagnostikavahend
	Mittepürogeenne/non-pyrogenic
	Järgige kasutusjuhendit
	Taaskasutamise korral: Saastumisoht
	Hoidke päikesevalguse eest kaitstult
	Hoidke kuivas kohas
	Tootja
	Tootjariik

Sterilsete toodete kohta kehtib alljärgnev:

	Sterilne vedelikutee
	Lihne steriilne barjäärüsteem välise kaitsepakendiga
	Ärge resteriliseerige

Tehnilised muudatused on võimalikud.

Kõigist tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku asutust.

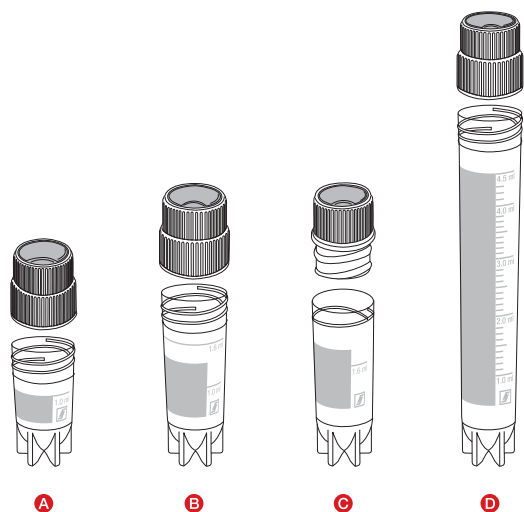
Destination

Les cryotubes CryoPure sont des microtubes à usage unique pour le stockage et la cryoconservation d'échantillons biologiques solides et liquides (p. ex. tissus) à des températures allant jusqu'à -196° C. Les cryotubes CryoPure doivent être stockés dans la phase gazeuse de l'azote liquide. L'application doit exclusivement être confiée à un personnel spécialisé ayant reçu une formation adéquate.

Description du produit

Les cryotubes CryoPure sont proposés en quatre versions différentes, qui se distinguent par leur capacité ou la couleur de leur couvercle à vis (voir illustration 1). Tous les cryotubes sont composés d'un microtube en plastique transparent à fond rond et sont munis d'un bouchon à vis, trois variantes étant disponibles avec un filetage extérieur et une variante avec un filetage intérieur et un joint d'étanchéité en silicone. Tous les microtubes possèdent une plage d'écriture et un marquage clair de la quantité nominale.

Des inserts de différentes couleurs peuvent être introduits dans les capes à vis afin de permettre le codage des échantillons.



Réf.	Désignation	Bouchon à vis	Quantité nominale
A 72.377.xxx	Cryotube CryoPure 1,2 ml, couleurs assorties	filetage extérieur	1,0 ml
B 72.379.xxx	Cryotube CryoPure 2 ml, couleurs assorties	filetage extérieur	1,8 ml
C 72.380.xxx	Cryotube CryoPure 2 ml, couleurs assorties	filetage intérieur	1,6 ml
D 72.383.xxx	Cryotube CryoPure 5 ml, couleurs assorties	filetage extérieur	4,5 ml

Accessoires	
65.386.xxx	Insert de couleur, couleurs assorties
93.856.040	CryoRack 40

Manipulation

Congélation d'échantillons biologiques

- Ouvrez le cryotube CryoPure en tournant le bouchon à vis.
- Remplissez le Cryotube CryoPure avec votre échantillon jusqu'à la graduation maximale indiquée.
Attention : Un remplissage excessif ou insuffisant augmente le risque de contamination et d'explosion (voir les consignes de sécurité/mises en garde).
- Fermez à nouveau le tube à l'aide du bouchon vissé.
- Congelez votre échantillon en respectant la vitesse de refroidissement nécessaire. En cas de stockage dans un réservoir d'azote, veillez à respecter les mesures de sécurité.
- Si nécessaire, un insert de couleur peut être déposé dans le bouchon à vis avant la congélation.

Décongélation d'échantillons biologiques

- Retirez le cryotube CryoPure du réservoir d'azote en respectant les mesures de sécurité.
- Laissez décongeler votre échantillon dans un récipient couvert, p. ex. dans un bain-marie avec couvercle. Le couvercle protège en cas d'explosion éventuelle, qui pourrait se produire en cas de mauvaise utilisation. Veuillez tenir compte de la vitesse de décongélation nécessaire pour votre échantillon.
- Ouvrez le cryotube CryoPure en tournant le bouchon à vis.
- Retirez l'échantillon pour les étapes suivantes.

Stockage de l'échantillon :

Les Cryotubes CryoPure conviennent au stockage des échantillons jusqu'à -196° C, mais pour des raisons de sécurité, ils ne doivent être stockés que dans la phase gazeuse de l'azote liquide, et non dans l'azote liquide lui-même.

ATTENTION !

1. La durée et la température de stockage d'un Cryotube CryoPure rempli dépendent de la durée de conservation de l'échantillon à analyser et de l'analyte à déterminer.
2. La stabilité de l'analyte doit être évaluée par le laboratoire concerné ou relevée dans la littérature spécialisée ou dans le mode d'emploi de l'appareil d'analyse.
3. Les Cryotubes CryoPure ne sont pas autoclavables.
4. La centrifugation des Cryotubes CryoPure n'est pas prévue.

Transport :

Les Cryotubes CryoPure ne sont pas adaptés au transport. Conformément à la directive ADR (instruction d'emballage P650) et à la directive IATA, ils ne sont pas des contenants primaires pour le transport.

Élimination

1. Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
2. Les gants à usage unique limitent le risque d'infection.
3. Les Cryotubes CryoPure contaminés ou remplis doivent être mis au rebut dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses, qui peut ensuite être placé en autoclave et incinéré.
4. L'élimination doit être réalisée dans un incinérateur adapté ou par autoclavage (stérilisation à la vapeur).

Consignes de sécurité/mises en garde

En cas de mauvaise utilisation, si le Cryotube CryoPure est stocké dans la phase liquide de l'azote, l'azote liquide peut pénétrer dans le tube et contaminer l'échantillon, car la baisse de la température crée une dépression dans le tube. L'azote qui s'est infiltré passerait en phase gazeuse lors de la décongélation de l'échantillon et créerait une augmentation de la pression interne, ce qui pourrait entraîner une explosion et la libération de la matière infectieuse.

Les mesures de sécurité suivantes doivent toujours être respectées lors de la manipulation de l'azote liquide :

- Ne stockez les cryotubes CryoPure que dans la phase gazeuse de l'azote liquide.
- Remplissez les cryotubes CryoPure jusqu'à la graduation maximale. Un remplissage excessif ou insuffisant augmente le risque de contamination et d'explosion.
- Vissez les cryotubes CryoPure à la main, ne les serrez pas excessivement et n'utilisez pas d'accessoires.
- Portez un équipement de protection individuel. L'azote liquide peut notamment provoquer des brûlures par le froid, des gelures ainsi que de graves lésions oculaires.
- Décongelez les cryotubes CryoPure dans un récipient couvert (p. ex. bain-marie).



Autres mesures de sécurité :

- Précautions générales : Utilisez des gants et tout autre équipement de protection individuelle pour vous protéger de toute exposition à des échantillons potentiellement infectieux et des agents pathogènes transmissibles.
- Traitez tous les échantillons biologiques conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) p. ex. par le VHB, le VHC, le VIH ou par toute autre maladie infectieuse.
- N'utilisez pas les cryotubes CryoPure après la date de péremption.
- Les cryotubes CryoPure sont destinés à un usage unique. Après utilisation, elles doivent être éliminées conformément à la réglementation en vigueur. Une réutilisation est associée à un risque de contamination.

Pureté

Les cryotubes CryoPure sont certifiés « Cryo Performance Tested » et répondent aux critères de pureté suivants :

Sur la base des résultats des procédures des tests définies, les tubes CryoPure sont certifiés comme suit :













- ✓ Stérile
- ✓ Apyrogènes/sans endotoxine
- ✓ Non cytotoxiques
- ✓ Non mutagènes
- ✓ Sans ADN
- ✓ exempt de DNase/RNase
- ✓  






Nous garantissons que les seuils suivants sont respectés :

- Stérilité validée conformément à la série de normes ISO 11137
- Pyrogènes/Endotoxines <0,06 UE/ml
- Non cytotoxiques, conformément à la série de normes ISO 10993
- Absence de mutagenicité selon le test d'Ames II
- ADN humain <0,5 pg/µl ADN bactérien <0,02 pg/µl
- DNase <1x10⁻⁵ U/µl, RNase <1x10⁻⁹ unité Kunitz/µl

Clés de symbole et d'identification :

	Référence
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
	Marquage CE
	Diagnostic <i>in vitro</i>
	apyrogènes/non pyrogéniques
	Respecter le mode d'emploi
	En cas de réutilisation : Risque de contamination
	Conserver à l'abri du soleil
	Stocker dans un endroit sec
	Fabricant
	Pays de fabrication

En outre, ce qui suit s'applique aux produits stériles :

	Stérilisation par irradiation
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection extérieur
	Ne pas restériliser

Sous réserve de modifications techniques.

Tous les incidents sérieux liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

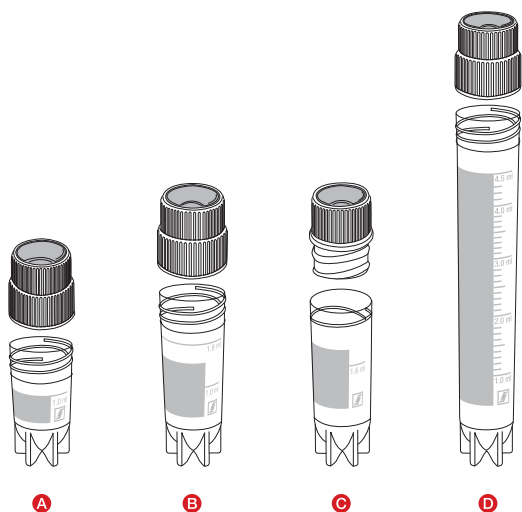
Namjena

Epruvete CryoPure jednokratni su spremnici za čuvanje i kriokonzerviranje krutih i tekućih bioloških uzoraka (npr. tkiva) na temperaturama do -196 °C. Epruvete CryoPure treba čuvati u plinovitoj fazi tekućeg dušika. Rukovanje je dopušteno samo odgovarajuće educiranom osoblju.

Opis proizvoda

Epruvete CryoPure dostupne su u četiri različite izvedbe, koje se razlikuju kapacitetom ili bojom navojnog zatvarača (pogledajte sliku 1). Sve se epruvete sastoje od prozirnog plastičnog spremnika okruglog dna i navojnog zatvarača, s tim da su dostupne tri varijante s vanjskim navojem i jedna varijanta s unutarnjim navojem i silikonskim brtvenim prstenom. Sve epruvete imaju polje za pisanje i jasnu oznaku nazivne količine punjenja.

U navojne zatvarače mogu se utisnuti tzv. kodirne pločice u različitim bojama, čime se omogućuje kodiranje uzoraka.



Br. art.	Oznaka	Navojni zatvarač	Nazivna količina punjenja
A 72.377.xxx	Epruveta CryoPure 1,2 ml, sortirana po bojama	Vanjski navoj	1,0 ml
B 72.379.xxx	Epruveta CryoPure 2 ml, sortirana po bojama	Vanjski navoj	1,8 ml
C 72.380.xxx	Epruveta CryoPure 2 ml, sortirana po bojama	Unutarnji navoj	1,6 ml
D 72.383.xxx	Epruveta CryoPure 5 ml, sortirana po bojama	Vanjski navoj	4,5 ml

Pribor	
65.386.xxx	Kodirne pločice, sortirane po bojama
93.856.040	CryoRack 40

Rukovanje

Zamrzavanje bioloških uzoraka

- Otvorite epruvetu CryoPure okretanjem navojnog zatvarača.
- Napunite uzorak u epruvetu CryoPure do oznake nazivne količine punjenja.
Pozor: Nedovoljno ili prekomjerno punjenje povećava rizik od kontaminacije i eksplozije (pogledajte sigurnosne upute/upozorenja).
- Ponovno zatvorite epruvetu navojnim čepom.
- Zamrzavajte uzorak pridržavajući se potrebne brzine zamrzavanja. Prilikom skladištenja u spremniku s dušikom vodite računa o pridržavanju sigurnosnih mjera opreza.
- Prije zamrzavanja po potrebi se u navojni zatvarač može utisnuti kodirna pločica za kodiranje uzoraka.

Odmrzavanje bioloških uzoraka

- Izvadite epruvetu CryoPure iz spremnika s dušikom uz pridržavanje sigurnosnih mjera opreza.
- Odmrzavajte uzorak u zatvorenoj posudi, npr. u vodenoj kupelji s poklopcem. Poklopac štiti od moguće eksplozije koju može prouzročiti nestručno postupanje. Pridržavajte se brzine odmrzavanja potrebne za predmetni uzorak.
- Otvorite epruvetu CryoPure okretanjem navojnog zatvarača.
- Izvadite uzorak radi daljnjeg postupanja.

Skladištenje uzoraka:

Epruvete CryoPure prikladne su za čuvanje uzoraka do -196°C , no iz sigurnosnih razloga trebaju se skladištiti samo u plinovitoj fazi tekućeg dušika, ne i u samom tekućem dušiku.

POZOR!

1. Trajanje skladištenja i temperatura napunjene epruvete CryoPure ovise o trajnosti uzorka koji se ispituje i analiza koji se upotrebljava.
2. Stabilnost analita treba procijeniti odnosno laboratorij ili se podaci o tome trebaju preuzeti iz stručne literature ili iz uputa za uporabu analizatora.
3. Epruvete CryoPure ne smiju se autoklavirati.
4. Nije predviđeno centrifugiranje epruveta CryoPure.

Transport:

Epruvete CryoPure nisu prikladne za transport. Ne smatraju se primarnim posudama za transport u smislu odredbi sporazuma ADR (Uputa za pakiranje P650) i smjernica udruge IATA.

Zbrinjavanje

1. Potrebno je pridržavati se općih higijenskih smjernica i zakonskih odredbi o pravilnom zbrinjavanju infektivnog materijala.
2. Jednokratne rukavice smanjuju rizik od infekcije.
3. Kontaminirane ili napunjene epruvete CryoPure moraju se odložiti u prikladne spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada, koji se potom mogu autoklavirati i spaliti.
4. Zbrinjavanje se mora obaviti u prikladnoj spalionici ili postupkom autoklavanja (parne sterilizacije).

Sigurnosne informacije/upozorenja

U slučaju nestručnog postupanja, ako se epruveta CryoPure skladišti u tekućoj fazi dušika, tekući dušik može prodirjeti u epruvetu i kontaminirati uzorak jer se zbog snižavanja temperature u epruveti stvara podtlak. Dušik koji dospjeje u epruvetu mogao bi tijekom odmrzavanja uzorka prijeći u plinovitu fazu i proizvesti povećani unutarnji tlak, koji može izazvati eksploziju i oslobađanje infektivnog materijala.

Prilikom postupanja s tekućim dušikom uvijek je potrebno pridržavati se sljedećih sigurnosnih mjera opreza:

- Epruvete CryoPure treba skladištiti samo u plinovitoj fazi tekućeg dušika.
- Epruvete CryoPure treba puniti samo do oznake za nazivnu količinu punjenja. Nedovoljno ili prekomjerno punjenje povećava rizik od kontaminacije i eksplozije.
- Zatvarače epruveta CryoPure zatvarajte samo ručno, nemojte prezategnuti i koristiti se pomoćnim sredstvima.
- Nosite osobnu zaštitnu opremu. Među ostalim, tekući dušik može izazvati kriogene opekline, smrznuća te teška oštećenja oka.
- Epruvete CryoPure odmrzavajte u zatvorenoj posudi (npr. vodenoj kupelji).


Druge mjere za sigurnost:

- Opće mjere opreza: Nosite rukavice i drugu opću osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od potencijalne izloženosti infektivnim uzorcima i patogenima.
- Rukujte svim biološkim uzorcima u skladu sa smjericama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HIV-a, HCV-a, HBV-a ili drugih zaraznih bolesti.
- Nemojte koristiti epruvete CryoPure kojima je istekao datum valjanosti.
- Epruvete CryoPure predviđene su za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe se moraju odložiti na otpad u skladu sa postojećim propisima. U slučaju ponovne uporabe postoji opasnost od kontaminacije.

Čistoća

Epruvete CryoPure imaju certifikat „Cryo Performance Tested“ i ispunjavaju sljedeće kriterije čistoće:

Na temelju uspješnog prolaska kroz definirane ispitne postupke, epruvete CryoPure certificirane su prema prikazu u nastavku:






- ✓ Sterilno
- ✓ Bez pirogena / bez endotoksina
- ✓ Nije citotoksično
- ✓ Nije mutageno
- ✓ Bez DNA
- ✓ Bez DNase/RNase
- ✓ 






Jamčimo da se održavaju sljedeće granične vrijednosti:

- Sterilnost validirana u skladu s normama serije ISO 11137
- Pirogeni/endotoksini $<0,06$ EU/ml
- Nije citotoksično prema normama serije ISO 10993
- Nemutagenost prema Amesovom testu II
- Humani DNA $<0,5$ pg/ μl , bakterijski DNA $<0,02$ pg/ μl
- DNase $<1 \times 10^{-5}$ U/ μl , RNase $<1 \times 10^{-9}$ Kunitz jedinica/ μl

Objašnjenja simbola i oznaka

	Broj artikla
	Broj serije
	Upotrijebiti do
	Oznaka CE
	<i>In-vitro</i> dijagnostički proizvod
	Bez pirogena / nepirogeno
	Pogledati upute za uporabu
	Kod ponovne uporabe: Rizik od kontaminacije
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom mjestu
	Proizvođač
	Zemlja proizvodnje

Dodatno vrijedi za proizvode u sterilnom stanju:

	Sterilni put tekućine
	Sustav s jednom sterilnom barijerom s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Ne smije se ponovno sterilizirati

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

Sve ozbiljne incidente s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnoj nacionalnoj ustanovi.

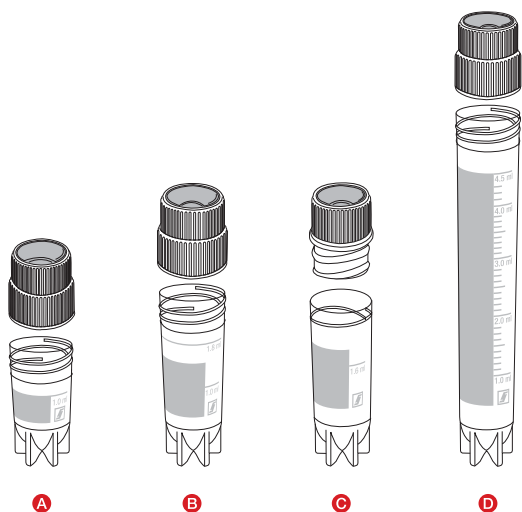
A felhasználás célja

A CryoPure fagyasztó csövek egyszer használatos fagyasztó csövek szilárd és folyékony biológiai minták (pl. szövetek) tárolásához és lefagyasztásához -196°C-os hőmérsékletig. A CryoPure fagyasztó csövek folyékony nitrogén gáz halmazállapotú tárolására szolgál. Kizárólag megfelelően képzett szak személyzet használhatja.

Termékleírás

A CryoPure fagyasztó csövek négy különböző kivitelben kaphatók, amelyek úrtartalmukban vagy a csavaros fedél színében különböznek (lásd az 1. képet). Minden fagyasztó cső egy átlátszó, kerek aljú, műanyag csőből áll, amely csavaros kupakkal van ellátva. Ebből három változat külső menetes, egy pedig belső menettel és szilikontömítéssel kapható. Mindegyik cső rendelkezik felirat mezővel és a névleges töltési mennyiség megjelölésével.

A csavaros kupakokba különböző színű, úgynevezett kódoló lapocskát lehet behelyezni, amelyek lehetővé teszik a minták kódokkal való ellátását.



Cikksz.	Megnevezés	Csavaros kupak	Névleges töltési mennyiség
A 72.377.xxx	CryoPure fagyasztó cső 1,2 ml, színenként szortírozva	Külső menetes	1,0 ml
B 72.379.xxx	CryoPure fagyasztó cső 2 ml, színenként szortírozva	Külső menetes	1,8 ml
C 72.380.xxx	CryoPure fagyasztó cső 2 ml, színenként szortírozva	Belső menetes	1,6 ml
D 72.383.xxx	CryoPure fagyasztó cső 5 ml, színenként szortírozva	Külső menetes	4,5 ml

Tartozék	
65.386.xxx	Színes lapocska, színenként szortírozva
93.856.040	CryoRack 40

Használat

Biológiai minták lefagyasztása

- Nyissa ki a CryoPure fagyasztó csövet a csavaros zárókupak elfordításával.
- Töltse meg a CryoPure fagyasztó csövet a mintájával a megadott jelölésig.
Figyelem: A túl- és az alultöltés növeli a fertőzési kockázatot és a robbanásveszélyt (lásd biztonsági utasítások/figyelmeztető utasítások).
- Zárja be a fagyasztó csövet a csavaros zárókupakkal.
- Fagyassza le a mintát a szükséges lehűtési arányok betartása mellett. Nitrogéntartályban való tárolás esetén, kérjük, tartsa be a biztonsági intézkedéseket.
- Szükség esetén lefagyasztás előtt a csavaros kupakba a minta kódolásához egy kódoló lapocskát kell belenyomni.

Biológiai minták felolvasztása

- Vegye ki a CryoPure fagyasztó csövet a nitrogéntartályból a biztonsági intézkedések betartása mellett.
- Hagyja a mintát a fedéllel ellátott fagyasztó csőben felolvadni, pl. fedeles vízfürdőben. A fedél véd a lehetséges robbanástól, amely nem szakszerű használat esetén következhet be. Közben vegye figyelembe a mintája felolvasztásához szükséges sebességet.
- Nyissa ki a CryoPure fagyasztó csövet a csavaros zárókupak elfordításával.
- Vegye ki a mintát a további munkalépéshez.

Mintatárolás:

A CryoPure fagyasztó csövek a minták max. -196 °C-on történő tárolására alkalmasak, azonban biztonsági szempontból csak gáz halmazállapotú folyékony oxigénben, nem pedig magában a folyékony oxigénben való tároláshoz.

FIGYELEM!

1. Egy megtöltött CryoPure fagyasztó cső tárolási időtartama és hőmérséklete a vizsgálandó minta és a meghatározandó analitikus eltarthatóságától függ.
2. Az analitikus stabilitását az adott laboratóriumnak kell megítélnie, ill. a szakirodalomban vagy az elemző készülékek használati utasításaiban lehet utánanézni.
3. A CryoPure fagyasztó csövek nem fertőtleníthetők autoklámban.
4. A CryoPure fagyasztó csövek nem alkalmasak centrifugáláshoz.

Szállítás:

A CryoPure fagyasztó csövek nem alkalmasak szállítóeszközként való alkalmazásra. Ezek az ADR (P650 csomagolási utasítás) és a IATA irányelvek szerint nem szállításra való elsődleges fagyasztó csövek.

Ártalmatlanítás

1. Az általános higiéniai irányelveket, valamint a fertőző anyagok szabályszerű ártalmatlanítására vonatkozó törvényi rendelkezéseket figyelembe kell venni és be kell tartani.
2. Az eldobható kesztyűk megakadályozzák a fertőzés kockázatát.
3. A fertőző vagy megtöltött CryoPure fagyasztó csöveket biológiailag veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni, amelyeket azt követően autoklával fertőtleníteni lehet vagy el lehet égetni.
4. Az ártalmatlanítást megfelelő hulladékégetőben vagy autoklával (gőzsterilizálással) kell elvégezni.

Biztonsági útmutatók/Óvintézkedések

Nem szakszerű használat esetén, ha a CryoPure fagyasztó csövek tárolása folyékony nitrogénben történik, a folyékony nitrogén behatolhat a csövekbe és szennyezheti a mintát, mivel a csökkenő hőmérsékletek hatására a csőben vákuum keletkezik. A behatoló nitrogén a minta felolvasása során gáz halmazállapotúvá menne át és megnövekedett belső nyomást hozna létre, amely robbanáshoz és a fertőző anyag kiszabadulásához vezethetne.

A folyékony nitrogénnel való használat során mindig be kell tartani a következő biztonsági intézkedéseket:

- A CryoPure fagyasztó csöveket csak gáz halmazállapotú folyékony nitrogénben tárolja.
- A CryoPure fagyasztó csöveket csak a jelölésig töltsse. A túl- és az alultöltés növeli a fertőzési kockázatot és a robbanásveszélyt.
- A CryoPure fagyasztó csöveket tetejét kézzel csavarja rá, ne húzza túl őket és ne használjon segédeszközt.
- Viseljen egyéni védőfelszerelést. A folyékony nitrogén többek között fagyási sérüléseket, megfagyást, valamint súlyos szemkárosodásokat okozhat.
- A CryoPure fagyasztó csöveket fedett tartályban (pl. vízfürdőben) olvassza fel.



További biztonsági intézkedések:

- Általános óvintézkedések: Használjon védőkesztyűt és egyéb általános egyéni védőeszközöket, hogy védje magát egy esetleges fertőző mintaannyaggal vagy kórokozókkal szemben.
- Minden biológiai mintát az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezeljen. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett, mivel ezáltal HIV, HCV, HBV fertőzést vagy más fertőző betegségeket kaphat el.
- Ne használja a CryoPure fagyasztó csöveket a lejáratú idő után.
- A CryoPure fagyasztó csöveket egyszeri használatra szánták. Használat után azokat az érvényes előírásoknak megfelelően kell hulladékba helyezni. Újbóli használat esetén fennáll a szennyezés veszélye.

Tisztaság

A CryoPure fagyasztó csövek „Cryo Performance Tested” tanúsítvánnyal rendelkeznek és eleget tesznek a tisztasági követelményeknek:

A meghatározott vizsgálati eljárások sikeres elvégzése alapján a CryoPure csövek a következő tanúsítványt kapták:













- ✓ Steril
- ✓ Pirogénmentes/ endotoxinmentes
- ✓ Nem citotoxikus
- ✓ Nem mutagén
- ✓ DNS-mentes
- ✓ DNáz-/RNáz-mentes
- ✓  






Garantáljuk az alábbi határértékek betartását:

- Sterilitás az ISO 11137 szabvány szerint validálva
- Pirogének/Endotoxinok < 0,06 EU/ml
- Nem citotoxikus az ISO 10993 szabvány szerint
- Mutagenitástól való mentesség az Ames teszt II szerint
- Humán DNA <0,5 pg/μl, bakteriális DNA <0,02 pg/μl
- RNáz <1x10⁻⁵ U/μl, Rnáz <1x10⁻⁶ Kunitz-egység/μl

Szimbólumok és jelölések magyarázata:

	Cikkszám
	Gyártási tételszám
	Lejárat napja:
	CE-jelölés
	<i>In-vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	pirogénektől mentes
	Olvassa el a használati utasítást!
	Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély
	Napfénytől védve tárolandó
	Száraz helyen tartandó
	Gyártó
	Gyártási ország

A steril eszközökre a továbbiak is vonatkoznak:

	Sterilizálás módja
	Egyszeres sterilgátrendszer külső védőcsomagolásban
	Újrasterilizálása tilos

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

Minden a termékkel kapcsolatosan bekövetkezett súlyos eseményt az illetékes nemzeti hatósághoz, hivatalhoz jelenteni kell.

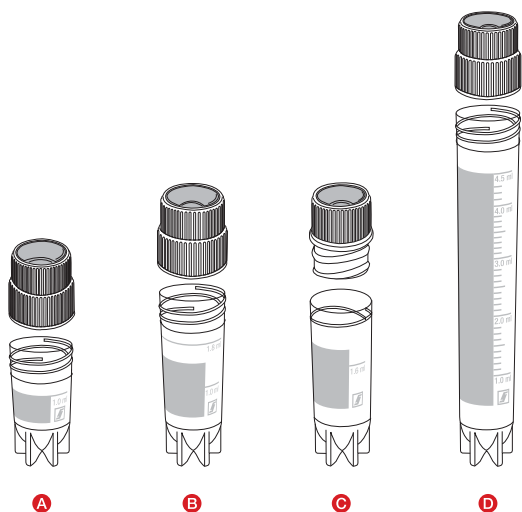
Destinazione d'uso

I contenitori CryoPure sono contenitori monouso per lo stoccaggio e la crioconservazione di campioni biologici solidi o liquidi (ad es., tessuti) a temperature fino a -196 °C. I contenitori CryoPure devono essere conservati nella fase gassosa dell'azoto liquido. L'utilizzo può avere esclusivamente luogo da parte di personale tecnico addestrato.

Descrizione del prodotto

I contenitori CryoPure sono offerti in quattro versioni differenti, che si differenziano nelle capacità e nel colore del tappo a vite (vedere figura 1). Tutti i contenitori sono in plastica trasparente con fondo tondo e sono dotati di un tappo a vite; sono disponibili tre varianti con filettatura esterna e una variante con filettatura interna e anello di tenuta in silicone. Tutte le provette hanno un campo di scrittura e un identificatore univoco della capacità nominale.

Nei tappi a vite possono essere pressate piastrine di codifica in differenti colori per consentire la codificazione dei campioni.



Codice articolo	Descrizione	Tappo a vite	Capacità nominale
A 72.377.xxx	Contenitore CryoPure 1,2 ml, ordinato per colore	Filettatura esterna	1,0 ml
B 72.379.xxx	Contenitore CryoPure 2 ml, ordinato per colore	Filettatura esterna	1,8 ml
C 72.380.xxx	Contenitore CryoPure 2 ml, ordinato per colore	Filettatura interna	1,6 ml
D 72.383.xxx	Contenitore CryoPure 5 ml, ordinato per colore	Filettatura esterna	4,5 ml

Accessori	
65.386.xxx	Piastrina di codifica, ordinata per colore
93.856.040	CryoRack 40

Impiego**Congelamento dei campioni biologici**

1. Aprire il contenitore CryoPure svitando il tappo a vite.
2. Riempire il contenitore CryoPure con il campione, fino al punto segnato.
Attenzione: Un riempimento in eccesso o insufficiente aumenta il rischio di contaminazione ed esplosione (vedere le istruzioni di sicurezza/avvertenze).
3. Chiudere nuovamente la provetta con il tappo a vite.
4. Congelare il campione mantenendo la necessaria velocità di raffreddamento. In caso di stoccaggio in un serbatoio di azoto rispettare le disposizioni di sicurezza.
5. In caso di necessità, prima del congelamento potrà essere pressata una piastrina di codifica nel tappo a vite per la codifica del campione.

Scongelamento dei campioni biologici

1. Togliere il contenitore CryoPure dal serbatoio di azoto rispettando le prescrizioni di sicurezza.
2. Far scongelare il campione in un contenitore coperto, ad esempio in un bagno termostatico con coperchio. La copertura protegge da possibili esplosioni che potrebbero verificarsi in caso di utilizzo improprio. Osservare la necessaria velocità di scongelamento del campione.
3. Aprire il contenitore CryoPure svitando il tappo a vite.
4. Togliere il campione per altre fasi lavorative.

Conservazione dei campioni:

I contenitori CryoPure sono adatti alla conservazione di campioni fino a -196 °C e tuttavia, per motivi di sicurezza, dovrebbero essere conservati solamente nella fase gassosa dell'azoto liquido, non in azoto liquido.

ATTENZIONE!

1. La durata e la temperatura di conservazione di un contenitore riempito CryoPure dipendono dal periodo di conservazione dei campioni da esaminare e dagli analiti da determinare.
2. La stabilità degli analiti dovrebbe essere valutata dal relativo laboratorio o dalla letteratura specializzata ovvero essere ricavata dalle istruzioni d'uso del dispositivo di analisi.
3. I contenitori CryoPure non sono autoclavabili.
4. La centrifugazione dei contenitori CryoPure non è prevista.

Trasporto:

I contenitori CryoPure non sono adatti al trasporto. Ai sensi della regolamentazione ADR (istruzione di imballaggio P650) e della direttiva IATA non sono contenitori primari per il trasporto.

Smaltimento

1. È necessario attenersi alle linee guida generali sull'igiene e ai regolamenti di legge per il corretto smaltimento del materiale infettivo.
2. I guanti monouso prevencono il rischio di infezione.
3. I contenitori CryoPure contaminati o riempiti devono essere smaltiti in appositi contenitori per rifiuti a rischio biologico, che possono poi essere autoclavati e inceneriti.
4. Lo smaltimento deve essere effettuato in un inceneritore adatto o con l'autoclave (sterilizzazione a vapore).

Indicazioni di sicurezza/avvertenze

In caso di utilizzo improprio, quando il contenitore CryoPure viene depositato nella fase liquida dell'azoto, l'azoto liquido potrebbe penetrare nella provetta e contaminare il campione, poiché a causa delle temperature in diminuzione si crea una depressione al suo interno. L'azoto così penetrato passerebbe durante lo scongelamento del campione nella fase gassosa e produrrebbe una maggiore pressione interna che potrebbe condurre a un'esplosione e alla dispersione di materiale infetto.

Le seguenti misure di sicurezza dovrebbero essere sempre rispettate quando si utilizza azoto liquido:

- Conservare i contenitori CryoPure solo nella fase gassosa dell'azoto liquido.
- Riempire i contenitori CryoPure solo fino al punto segnato. Un riempimento in eccesso o insufficiente aumenta il rischio di contaminazione ed esplosione.
- Avvitare a fondo i contenitori CryoPure, ma non avvitare in eccesso né utilizzare strumenti di supporto.
- Indossare i dispositivi di protezione individuale. L'azoto liquido può causare congelamenti, ustioni da gelo così come gravi danni agli occhi.
- Far scongelare i contenitori CryoPure in un recipiente chiuso (ad esempio in un bagno termostatico).



Altre misure di sicurezza:

- Precauzioni generali: Indossare guanti e altri dispositivi di protezione personale generali per proteggersi da una possibile esposizione a materiale potenzialmente infettivo e ad agenti patogeni trasmessi.
- Trattare tutti i campioni biologici nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di contatto diretto con campioni biologici, consultare un medico, in quanto esiste la possibilità di trasmissione di HIV, HCV, HBV o altre malattie infettive.
- Non utilizzare i contenitori CryoPure dopo la data di scadenza.
- I contenitori CryoPure sono esclusivamente monouso. Dopo l'uso devono essere smaltiti nel rispetto delle disposizioni vigenti. Il riutilizzo comporta il rischio di contaminazione.

Purezza

I contenitori CryoPure sono certificati come "Cryo Performance Tested" e soddisfano i seguenti criteri di purezza:

Sulla base del superamento di queste procedure di verifica definite, le provette CryoPure sono certificate come segue:

- ✓ Sterile
- ✓ Apirogeni e privi di endotossine
- ✓ Non citotossiche
- ✓ Non mutagene
- ✓ Privi di DNA
- ✓ Privi di DNasi/RNasi
- ✓  






Garantiamo il rispetto dei seguenti valori limite:

- Sterilità convalidata secondo la serie di norme ISO 11137
- Pirogeni/endotossine <0,06 EU/ml
- Assenza di citotossicità secondo la serie di norme ISO 10993
- Assenza di mutageni secondo il test Ames II
- DNA umano <0,5 pg/μl, DNA batterico <0,02 pg/μl
- DNasi <1x10⁻⁵ U/μl, RNasi <1x10⁻⁹ unità Kunitz/μl

Legenda dei simboli e dei contrassegni:

	Codice articolo
	Codice Lotto
	Usare entro
	Marchio CE
	Diagnostica <i>in vitro</i>
	Apirogeno/non-pyrogenic
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	In caso di riutilizzo: Rischio di contaminazione
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Conservare in un luogo asciutto
	Produttore
	Paese di fabbricazione

Inoltre, per i prodotti sterili vale quanto segue:

	Percorso del fluido sterile
	Sistema a barriera sterile semplice con confezione esterna di protezione
	Non risterilizzare

Con riserva di modifiche tecniche.

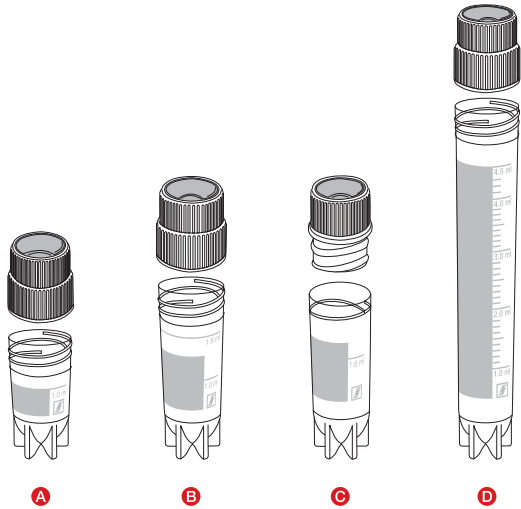
Eventuali incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità nazionale competente.

용도

CryoPure 튜브는 최대 -196°C의 온도에서 고체 및 액체 생물학적 검체(예: 조직)를 보관하고 냉동 보존하기 위한 일회용 용기입니다. CryoPure 튜브는 액체 질소의 기체상에 보관해야 합니다. 적절한 교육을 받은 전문가가 사용해야 합니다.

제품 설명

CryoPure 튜브는 용량 또는 스크류 캡 색상이 다른 네 가지 버전으로 제공됩니다(그림 1 참조). 모든 튜브는 바닥이 둥근 투명한 플라스틱 튜브로 구성되어 있고 스크류 캡이 장착되어 있으며, 이때 외부 나사산이 있는 3가지 버전과 내부 나사산 및 실리콘 실링 링이 있는 1가지 버전이 있습니다. 모든 튜브에는 라벨링 필드와 공칭 주입량의 명확한 표시가 있습니다. 서로 다른 색상의 이른바 코딩 플레이트를 스크류 캡에 눌러 넣어 검체를 코딩할 수 있습니다.



품목 번호	명칭	스크류 캡	공칭 주입량
A 72.377.xxx	CryoPure 튜브 1.2ml, 색상별로 정렬	외부 나사산	1.0 ml
B 72.379.xxx	CryoPure 튜브 2ml, 색상별로 정렬	외부 나사산	1.8 ml
C 72.380.xxx	CryoPure 튜브 2ml, 색상별로 정렬	내측 나사산	1.6 ml
D 72.383.xxx	CryoPure 튜브 5ml, 색상별로 정렬	외부 나사산	4.5 ml

액세서리	
65.386.xxx	색상별로 분류된 코딩 플레이트
93.856.040	CryoRack 40

취급법

생물학적 검체 동결

1. 스크류 캡을 돌려 CryoPure 튜브를 여십시오.
2. 지정된 공칭 표시까지 검체를 CryoPure 튜브에 채우십시오.
주의: 넘치거나 적게 채우면 오염 및 폭발 위험이 높아집니다(안전 지침/경고 지침 참조).
3. 나사 캡으로 튜브를 다시 잠그십시오.
4. 필요한 냉각 속도를 준수하면서 검체를 동결하십시오. 질소 탱크에 보관할 때 안전 예방 조치를 준수하십시오.
5. 필요시 동결 전에 검체 코딩용 코딩 플레이트를 스크류 캡에 눌러 넣을 수 있습니다.

생물학적 검체 해동

1. 안전 예방 조치를 준수하면서 질소 탱크에서 CryoPure 튜브를 꺼내십시오.
2. 뚜껑을 닫은 튜브(예: 뚜껑이 있는 수조)에서 검체를 해동하십시오. 뚜껑은 잘못된 사용으로 인해 발생할 수 있는 폭발 시 보호를 해줍니다. 검체에 필요한 해동 속도에 유의하십시오.
3. 스크류 캡을 돌려 CryoPure 튜브를 여십시오.
4. 다음 작업 단계를 위해 검체를 꺼내십시오.

검체 보관:

CryoPure 튜브는 최대 -196°C까지 검체를 보관하는 데 적합하지만 안전상의 이유로 액체 질소 자체가 아닌 반드시 기체상의 액체 질소에 보관해야 합니다.

주의!

1. 채워진 CryoPure 튜브의 보관 시간과 온도는 검사할 검체와 측정할 분석물의 유효 기간에 따라 다릅니다.
2. 분석물의 안정성은 해당 실험실에서 평가하거나 기술 문서나 분석기 사용 설명서를 참고해야 합니다.
3. CryoPure 튜브는 고압 멸균이 불가능합니다.
4. CryoPure 튜브는 원심분리에 적합하지 않습니다.

운반:

CryoPure 튜브는 운반에 적합하지 않습니다. 이 제품은 ADR(포장 지침 P650) 및 IATA 지침에 따라 운반을 위한 일차 용기가 아닙니다.

폐기

1. 일반적인 위생 규정 및 감염 물질의 올바른 폐기에 대한 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
2. 일회용 장갑은 감염 위험을 예방합니다.
3. 오염되었거나 채워진 CryoPure 튜브는 고압 증기로 멸균하여 소각시킬 수 있는 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 넣어 폐기해야 합니다.
4. 폐기는 적절한 소각 시스템이나 고압 멸균(증기 멸균)으로 실시되어야 합니다.

안전 지침/경고 지침

부적절한 사용 시, CryoPure 튜브를 액체상 질소에 보관하는 경우 온도 저하로 인해 튜브에 진공이 형성되기 때문에 액체 질소가 튜브에 침투하여 검체를 오염시킬 수 있습니다. 침투한 질소는 검체가 해동될 때 기체상으로 변화하여 내부 압력을 높이는 데 이는 폭발 및 감염성 물질의 방출로 이어질 수 있습니다.

액체 질소를 취급할 때는 항상 다음 안전 조치를 준수해야 합니다.

- CryoPure 튜브를 기체상의 액체 질소에서만 보관합니다.
- CryoPure 튜브를 공칭 눈금까지 채웁니다. 과도하게 채우거나 적게 채우면 오염 및 폭발 위험이 높아집니다.
- CryoPure 튜브를 손으로 돌려 단단히 잠그고, 과도하게 돌리지 않으며 보조 수단을 사용하지 않습니다.
- 개인보호장비를 착용합니다. 액체 질소는 무엇보다도 저온 화상, 동상 및 심각한 눈 손상을 일으킬 수 있습니다.
- 뚜껑을 닫은 용기(예: 수조)에서 CryoPure 튜브를 해동합니다.

그 밖의 안전 조치:

- 일반적인 예방 조치: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 감염될 가능성이 있는 시료 물질과 전염성 병원체에 노출될 가능성으로부터 자신을 보호하십시오.
- 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료를 처리하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉한 경우에는 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오.
- 유효 기간이 지난 CryoPure 튜브는 사용하지 마십시오.
- CryoPure 튜브는 일회용입니다. 사용 후 규정에 따라 폐기하십시오. 재사용 시 오염 위험이 있습니다.

순도

CryoPure 튜브는 "Cryo Performance Tested" 인증을 받았으며 다음 청정도 기준을 충족합니다.

이러한 명시된 시험 절차에서 성공적으로 합격하였기 때문에 CryoPure 튜브는 다음에 대해 인증을 받았습니다.


- ✓ 멸균성
- ✓ 무발열물질 / 무내독소
- ✓ 무세포독성
- ✓ 무돌연변이원
- ✓ 무 DNA
- ✓ 무 DNase /RNase
- ✓ **CE IVD**






다음의 한계값을 준수하고 있음을 보장합니다.

- 표준 ISO 11137에 따라 인증된 멸균성
- 발열물질 /내독소 <0.06 EU/ml
- 표준 ISO 10993에 따른 무세포독성
- Ames Test II에 따른 무돌연변이성
- Humane DNA <0.5pg/µl, 박테리아 DNA <0.02pg/µl
- DNase <1x10⁻⁵ U/µl, RNase <1x10⁻⁹ Kunitz-units/µl

기호 및 명칭 키:

	품목 번호
	배치 명칭
	유효 기간
	CE 마크
	체의진단
	무발열물질 / non-pyrogenic
	사용 설명서 준수
	재사용 시: 오염 위험
	직사광선이 닿지 않게 보관
	건조 보관
	제조사
	제조 국가

멸균 제품에는 추가로 다음 적용:

	멸균 유체 경로
	외부 보호 포장에 있는 단일 멸균 차단 시스템
	재살균하지 말 것

기술적 변경 가능.

제품관련 된 모든 중대한 위해사례는 반드시 제조원 및 관련 정부기관에 보고한다. *예: 한국- 식약처

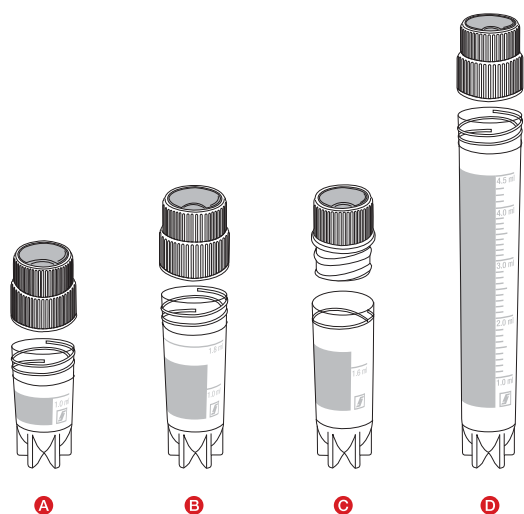
Gebruiksdoel

CryoPure-buisjes zijn buisjes voor eenmalig gebruik en dienen voor de opslag en cryoconservering van vaste en vloeibare, biologische monsters (bijv. weefsels) bij temperaturen tot -196 °C. CryoPure-buisjes moeten in de gasfase van de vloeibare stikstof worden bewaard. De toepassing mag alleen door overeenkomstig opgeleid deskundig personeel worden uitgevoerd.

Productbeschrijving

CryoPure-buisjes worden in vier verschillende uitvoeringen aangeboden, die van elkaar verschillen in inhoud of schroefdoekleur (zie afbeelding 1). Alle buisjes bestaan uit een doorzichtig kunststof buisje met ronde bodem en zijn van een schroefdoek voorzien waarbij drie varianten met buitenschroefdraad en een variant met binnenschroefdraad en siliconenafdichting te verkrijgen zijn. Alle buisjes hebben een tekstvlak en een duidelijke markering van de nominale vulhoeveelheid.

In de schroefdoeken kunnen zogenaamde codeerplaatjes in verschillende kleuren worden ingedrukt om een monstercodering mogelijk te maken.



Art.-nr.	Benaming	Schroefdoek	Nominale vulhoeveelheid
A 72.377.xxx	CryoPure-buisje 1,2 ml, op kleur gesorteerd	Buitenschroefdraad	1,0 ml
B 72.379.xxx	CryoPure-buisje 2 ml, op kleur gesorteerd	Buitenschroefdraad	1,8 ml
C 72.380.xxx	CryoPure-buisje 2 ml, op kleur gesorteerd	Binnenschroefdraad	1,6 ml
D 72.383.xxx	CryoPure-buisje 5 ml, op kleur gesorteerd	Buitenschroefdraad	4,5 ml

Toebehoren	
65.386.xxx	Codeerplaatjes, op kleur gesorteerd
93.856.040	Rek voor 40 CryoPure-buisjes

Werkwijze**Invriezen van biologische monsters**

1. Open het CryoPure-buisje door draaien van de schroefdoek.
2. Vul het CryoPure-buisje tot de opgegeven nominale markering met uw monster.
Opgelet: Over- of ondervulling verhoogt het contaminatie- en ontploffingsrisico (zie veiligheidsinstructies/waarschuwingen).
3. Sluit het buisje weer met de schroefdoek.
4. Vries uw monster conform het vereiste afkoelpercentage in. Let bij opslag in een stikstoftank op de naleving van de veiligheidsmaatregelen.
5. Indien nodig kan voor het invriezen een codeerplaatje voor de monstercodering in de schroefdoek worden ingedrukt.

Ontdooien van biologische monsters

1. Neem het CryoPure-buisje uit de stikstoftank conform de veiligheidsmaatregelen.
2. Laat uw monster in een afgedekt buisje ontdooien, bijv. in een waterbad met deksel. De afdekking beschermt tijdens een mogelijke explosie, die bij ondeskundig gebruik kan optreden. Let daarbij op de voor uw monster vereiste ontdooisnelheid.
3. Open het CryoPure-buisje door draaien van de schroefdoek.
4. Neem het monster weg voor de verdere werkproces.

Opslag van monsters:

De CryoPure-buisjes zijn geschikt voor het bewaren van monsters tot -196 °C, toch mogen ze om veiligheidsredenen alleen in de gasfase van vloeibare stikstof, niet in vloeibare stikstof zelf, worden opgeslagen.

LET OP!

1. De bewaartijd en -temperatuur van een gevuld CryoPure-buisje zijn afhankelijk van de houdbaarheid van het te onderzoeken monster en de te bepalen parameters.
2. De stabiliteit van de parameters moet door het betreffende laboratorium worden beoordeeld of in de vakliteratuur of de gebruiksaanwijzing van het analyseapparaat worden opgezocht.
3. CryoPure-buisjes zijn niet autoclaveerbaar.
4. Een centrifugatie van CryoPure-buisjes is niet voorzien.

Transport:

De CryoPure-buisjes zijn niet geschikt voor transport. Ze zijn conform de ADR- (verpakkingsaanwijzing P650) en de IATA-richtlijn geen primair buisje voor transport.

Verwijdering

1. De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
2. Wegwerphandschoenen voorkomen het risico op infectie.
3. Gecontamineerde of gevulde CryoPure-buisjes moeten worden verwijderd in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen, die vervolgens kunnen worden geautoclaveerd en verbrand.
4. Verwijdering dient plaats te vinden in een geschikte verbrandingsoven of door middel van autoclaven (stoomsterilisatie).

Veiligheidsinstructies / waarschuwingen

Bij ondeskundig gebruik, wanneer het CryoPure-buisje in de vloeibare fase van de stikstof wordt bewaard, kan vloeibare stikstof in het buisje terechtkomen en het monster contamineren aangezien door de dalende temperaturen een onderdruk in het buisje ontstaat. De binnengedrongen stikstof zal tijdens het ontdooven van het monster in de gasfase overgaan en een verhoogde binnendruk veroorzaken, die tot explosie en het vrijkomen van infectieus materiaal kan leiden.

Volgende veiligheidsmaatregelen moeten bij omgang met vloeibare stikstof altijd worden gerespecteerd:

- Bewaar CryoPure-buisjes alleen in de gasfase van vloeibare stikstof.
- Vul CryoPure-buisjes tot de nominale markering. Over- of ondervulling verhoogt het contaminatie- en ontploffingsrisico.
- Draai CryoPure-buisjes met de hand dicht, draai niet door en gebruik geen hulpmiddelen.
- Draag persoonlijke beschermende uitrusting. Vloeibare stikstof kan o.a. koude brandwonden, vrieswonden alsook schade aan de ogen veroorzaken.
- Ontdooi CryoPure-buisjes in een afgedekt reservoir (bijv. waterbad).

Overige veiligheidsmaatregelen:

- Algemene voorzorgsmaatregelen: Gebruik handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen mogelijke blootstelling aan potentieel infectieuze monsters en overgedragen pathogenen.
- Behandel alle biologische monsters volgens de richtlijnen en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters, aangezien hierdoor HIV, HCV, HBV of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden.
- Gebruik de CryoPure-buisjes niet na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.
- De CryoPure-buisjes zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Na gebruik moeten ze worden weggegooid in overeenstemming met de geldende voorschriften. Er bestaat een risico op verontreiniging als ze opnieuw worden gebruikt.

Zuiverheid

CryoPure-buisjes zijn als 'Cryo Performance Tested' gecertificeerd en voldoen aan de volgende criteria inzake zuiverheid:

Omdat de CryoPure-buisjes deze testprocedures met succes hebben doorstaan, zijn zij als volgt gecertificeerd:

- ✓ Steriel
- ✓ Pyrogeenvrij/endotoxinevrij
- ✓ Niet-cytotoxisch
- ✓ Niet-mutageen
- ✓ DNA-vrij
- ✓ DNase-/RNase-vrij
- ✓ **CE** **IVD**



We garanderen dat volgende grenswaarden worden gerespecteerd:

- Steriliteit gevalideerd conform de normenreeks ISO 11137
- Pyrogenen/endotoxine < 0,06 EU/ml
- Niet-cytotoxisch conform de normenreeks ISO 10993
- Mutageniteitsvrijheid conform Ames Test II
- Humane DNA < 0,5 pg/µl, bacteriële DNA < 0,02 pg/µl
- DNase < 1 x 10⁻⁶ U/µl, RNase < 1 x 10⁻⁹ Kunitz-units/µl

Informatie over symbolen en markeringen:

	Artikelnummer
	Lotnummer
	Houdbaarheidsdatum
	CE-markering
	Voor in-vitrodiagnostiek
	pyrogeenvrij/non-pyrogenic
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Bij hergebruik: Risico op besmetting
	Niet in het zonlicht bewaren
	Droog bewaren
	Fabrikant
	Land van productie

Daarnaast geldt voor steriele producten het volgende:

	Steriele vloeistofbaan
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	Niet opnieuw steriliseren

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.

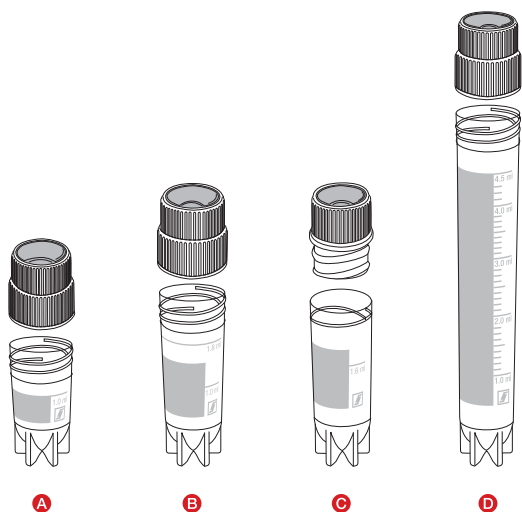
Bruksformål

CryoPure-beholdere er engangsbeholdere for oppbevaring og kryokonservering av faste og flytende biologiske prøver (f.eks. vev) ved temperaturer ned til -196 °C. CryoPure-beholdere skal lagres i gassfasen til det flytende nitrogenet. Kun personale med relevant opplæring skal bruke utstyret.

Produktbeskrivelse

CryoPure-beholdere tilbys i fire forskjellige utførelser, variasjonene differensieres med volumet eller fargen på skrukorken (se figur 1). Alle beholdere består av en klar plastbeholder med rund bunn og er utstyrt med en skrukork hvor det finnes tre varianter med utvendige gjenger og en variant med innvendige gjenger og silikonettringsring. Alle rørene har et tekstfelt og en entydig merking av nominell påfyllingsmengde.

I skrulokkene kan det trykkes inn såkalte kodeplater med forskjellige farger for å muliggjøre koding av prøvene.



Art.nr	Betegnelse	Skrulokk	Nominell påfyllingsmengde
A 72.377.xxx	CryoPure-beholder 1,2 ml, sortert etter farger	Utvendige gjenger	1,0 ml
B 72.379.xxx	CryoPure-beholder 2 ml, sortert etter farger	Utvendige gjenger	1,8 ml
C 72.380.xxx	CryoPure-beholder 2 ml, sortert etter farger	Innvendige gjenger	1,6 ml
D 72.383.xxx	CryoPure-beholder 5 ml, sortert etter farger	Utvendige gjenger	4,5 ml

Tilbehør	
65.386.xxx	Kodeplater, sorter etter farger
93.856.040	CryoRack 40

Håndtering

Frysing av biologiske prøver

1. Åpne CryoPure-beholderen ved å dreie skrukorken.
2. Fyll CryoPure-beholderen opp til angitt nominell merking med prøven.
OBS! Overfylling eller underfylling øker faren for kontaminering og eksplosjon (se Sikkerhetsinformasjon/Advarsler).
3. Steng røret igjen med skrulokket.
4. Frys prøven og overhold den nødvendige nedkjølingshastigheten. Ved oppbevaring i en nitrogentank må sikkerhetsforanstaltningene overholdes.
5. Ved behov kan det for frysing trykkes inn en kodeplate i skrukorken for kodemerking av prøven.

Tining av biologiske prøver

1. Ta CryoPure-beholderen ut av nitrogentanken idet sikkerhetsforanstaltningene overholdes.
2. La prøven tine i en tildekket beholder, f.eks. i et vannbad med lokk. Tildekkingen beskytter ved en eventuell eksplosjon, noe som kan oppstå ved ufagmessig bruk. Ta hensyn til nødvendig tinehastighet for prøven.
3. Åpne CryoPure-beholderen ved å dreie skrukorken.
4. Ta ut prøven for videre arbeidstrinn.

Lagring av prøver:

CryoPure-beholdere egner seg for lagring av prøver ned til -196 °C, av sikkerhetsmessige årsaker bør de likevel bare lagres i gassfasen til det flytende nitrogenet, ikke i selve det flytende nitrogenet.

OBS!

1. Oppbevaringstiden og -temperaturen til en fylt CryoPure-beholder avhenger av holdbarheten til prøven og analytten som skal undersøkes.
2. Analyttens stabilitet skal vurderes av det aktuelle laboratoriet eller ut fra faglitteratur eller bruksanvisningen for analyseapparatet.
3. CryoPure-beholdere kan ikke autoklaveres.
4. CryoPure-beholdere er ikke beregnet for sentrifugering.

Transport:

CryoPure-beholdere er ikke egnet for transport. I henhold til ADR-retningslinje (pakkingsvedlegg P650) og IATA-retningslinje er de ikke primærbeholdere for transport.

Avfallshåndtering

1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksjøs materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker forhindrer faren for infeksjon.
3. Kontaminerte eller fylte CryoPure-beholdere må kasseres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farlige stoffer som kan autoklaveres og forbrennes etter bruk.
4. Destruksjonen må finne sted i et egnet forbrenningsanlegg eller vha. autoklaving (dampsterilisering).

Sikkerhetsinstruksjoner/advarsler

Ved ufagmessig bruk hvor CryoPure-beholderen lagres i den flytende fasen for nitrogen, kan flytende nitrogen trenge inn i rørene og kontaminere prøven, siden det dannes et undertrykk i røret på grunn av de synkende temperaturene. Det inntrengende nitrogenet vil gå over til gassfase ved tining og skape et økt innvendig trykk, som kan medføre eksplosjon og frigivelse av infeksjøs materiale.

Følgende sikkerhetstiltak skal alltid overholdes ved behandling av flytende nitrogen:

- CryoPure-beholdere skal bare lagres i gassfasen til det flytende nitrogenet.
- Fyll CryoPure-beholderen til den nominelle markeringen. Overfylling eller underfylling øker faren for kontaminering og eksplosjon.
- Skru til CryoPure-beholderen for hånd, ikke vri for hardt, og ikke bruk hjelpemidler.
- Bruk personlig verneutstyr. Flytende nitrogen kan bl.a. forårsake kuldeforbrenninger, frostskafer samt alvorlige øyeskader.
- Tin CryoPure-beholderen i en tildekket beholder (f.eks. vannbad).

Ytterligere sikkerhetstiltak:

- Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot en mulig eksponering overfor potensielt smittsomt prøvemateriale og overføring av sykdomsfremkallende smittestoffer.
- Behandle alle biologiske prøver i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. Ved direkte kontakt med biologiske prøver må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres.
- Ikke bruk CryoPure-beholdere etter utløp av holdbarhetsdatoen.
- CryoPure-beholdere er beregnet for engangsbruk. Etter bruk skal den kastes etter gjeldene regelverk. Det er fare for kontaminering/forurensing hvis de brukes flere ganger.

Renhet

CryoPure-beholdere er sertifisert som «Cryo Performance Tested» og oppfyller følgende renhetskriterier:

Da denne definerte testprosedyren har vist seg å være vellykket, sertifiseres CryoPure-rørene på følgende måte:













- ✓ Steril
- ✓ Pyrogenfri / endotoksinfri
- ✓ Ikke-cytotoksisk
- ✓ Ikke-mutagen
- ✓ DNA-fri
- ✓ DNase-/RNase-fri
- ✓  





Vi garanterer at følgende grenseverdier overholdes:

- Sterilitet validert i henhold til normserie ISO 11137
- Pyrogen / endotoksiner <0,06 EU/ml
- Ikke-cytotoksisk i henhold til normserie ISO 10993
- Ingen mutagenitet i henhold til Ames Test II
- Humant DNA <0,5 pg/µl, bakterielt DNA <0,02 pg/µl
- DNase <1x10⁻⁵ U/µl, RNase <1x10⁻⁹ Kunitz-enheter/µl

Forklaring av symboler og kjennetegn:

	Artikkelnummer
	Produksjonsnummer
	Brukes før
	CE-merke
	<i>In-vitro</i> -diagnostisk utstyr
	pyrogenfri / ikke-pyrogenisk
	Overhold bruksanvisningen
	Ved gjentatt bruk: Fare for kontaminasjon
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	Oppbevares tørt
	Produsent
	Produksjonsland

For sterile produkter gjelder i tillegg:

	Steril væskebane
	Enkelt sterilt barriersystem med ytre vernepakning
	Skal ikke resteriliseres

Med forbehold om tekniske endringer.

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal varsles til produsenten og til nasjonale myndigheter.

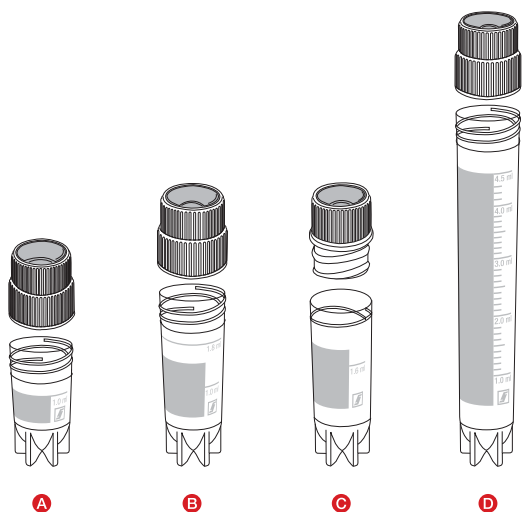
Przeznaczenie

Probówki CryoPure to probówki jednorazowego użytku do przechowywania oraz kriokonserwacji stałych i płynnych próbek biologicznych (np. tkanek) w temperaturze do -196°C . Probówki CryoPure należy przechowywać w fazie gazowej ciekłego azotu. Stosowanie jest dozwolone tylko przez odpowiednio przeszkolony personel specjalistyczny.

Opis produktu

Probówki CryoPure są dostępne w czterech wersjach różniących się pojemnością lub kolorem zakrętki (patrz ilustracja 1). Wszystkie probówki mają postać przezroczystego plastikowego probówki z okrągłą podstawą i są wyposażone w zakrętkę. Dostępne są trzy warianty z gwintem zewnętrznym i jeden z gwintem wewnętrznym oraz silikonowym pierścieniem uszczelniającym. Wszystkie probówki są wyposażone w pole do opisywania i wyraźne oznaczenie nominalnej ilości napełnienia.

Na zakrętkach można umieścić tzw. płatki kodujące w różnych kolorach, aby umożliwić zakodowanie próbek.



Nr art.	Oznaczenie	Zakrętka	Nominalna pojemność
A 72.377.xxx	Probówka CryoPure 1,2 ml, wg koloru	gwint zewnętrzny	1,0 ml
B 72.379.xxx	Probówka CryoPure 2 ml, wg koloru	gwint zewnętrzny	1,8 ml
C 72.380.xxx	Probówka CryoPure 2 ml, wg koloru	gwint wewnętrzny	1,6 ml
D 72.383.xxx	Probówka CryoPure 5 ml, wg koloru	gwint zewnętrzny	4,5 ml

Akcesoria	
65.386.xxx	Płatki kodujące, wg koloru
93.856.040	Statyw PP, na probówki Cryo, 40 otworów

Sposób postępowania

Zamrażanie próbek biologicznych

- Otworzyć probówkę CryoPure, obracając zakrętkę.
- Napełnić probówkę CryoPure próbką do wskazanego oznaczenia nominalnego.
Uwaga: Przepelnienie lub niedopełnienie zwiększa ryzyko skażenia i wybuchu (patrz wskazówki bezpieczeństwa / ostrzeżenia).
- Ponownie zamknąć probówkę nakrętką.
- Zamrozić próbkę, zachowując wymagane tempo schładzania. Podczas przechowywania w zbiorniku z azotem należy zachować środki ostrożności.
- W razie potrzeby przed zamrożeniem można włożyć do zakrętki płatek kodujący w celu zakodowania próbki.

Rozmrażanie próbek biologicznych

- Wyjąć probówkę CryoPure ze zbiornika z azotem przy zachowaniu środków ostrożności.
- Pozostawić próbkę do rozmrożenia w przykrytym pojemniku, np. w łaźni wodnej z pokrywą. Pokrywa chroni w przypadku ewentualnego wybuchu, który mógłby wystąpić w razie nieprawidłowego użycia. Należy uwzględnić szybkość rozmrażania wymaganą w przypadku danej próbki.
- Otworzyć probówkę CryoPure, obracając zakrętkę.
- Wyjąć próbkę w celu wykonania dalszych czynności roboczych.

Przechowywanie próbek:

Probówki CryoPure są przystosowane do przechowywania próbek w temperaturze do -196°C , jednak ze względów bezpieczeństwa należy je przechowywać tylko w fazie gazowej ciekłego azotu, a nie w samym ciekłym azocie.

WAŻNE INFORMACJE!

1. Czas przechowywania i temperatura przechowywania napełnionej probówki CryoPure zależą od trwałości badanej próbki oraz analizów do oznaczenia.
2. Stabilność analitu powinno ocenić odpowiednie laboratorium lub też można ją zaczerpnąć z literatury fachowej bądź instrukcji obsługi analizatora.
3. Probówek CryoPure nie można sterylizować w autoklawie.
4. Probówki CryoPure nie są przeznaczone do wirowania.

Transport:

Probówki CryoPure nie są przeznaczone do transportu. Zgodnie z wytycznymi ADR (instrukcja pakowania P650) i przepisami IATA nie są one opakowaniami pierwotnymi do transportu.

Utylizacja

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
2. Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
3. Skażone lub napełnione probówki CryoPure należy usuwać do odpowiednich pojemników na materiały niebezpieczne biologicznie, które następnie można poddać obróbce w autoklawie lub spalić.
4. Utylizację należy przeprowadzać w odpowiedniej spalarni lub w autoklawie (sterylizacja parą wodną).

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa/ostrożności

W przypadku nieprawidłowego użycia, gdy probówka CryoPure jest przechowywana w fazie ciekłego azotu, ciekły azot może wniknąć do probówki i skazić próbkę, ponieważ w probówce powstaje podciśnienie na skutek spadku temperatury. Azot, który wniknął do probówki mógłby przejść w fazę gazową podczas rozmrażania próbki i wytworzyć podwyższone ciśnienie wewnętrzne, które może doprowadzić do wybuchu i uwolnienia materiału zakaźnego.

Podczas stosowania ciekłego azotu należy zawsze przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Probówki CryoPure należy przechowywać tylko w fazie gazowej ciekłego azotu.
- Probówki CryoPure należy napełniać tylko do oznaczenia nominalnego. Przepiętnie lub niedopiętnie zwiększa ryzyko skażenia i wybuchu.
- Probówki CryoPure należy dokręcać ręcznie, nie dokręcać nadmiernie i nie używać do tego narzędzi.
- Stosować środki ochrony indywidualnej. Ciekły azot może spowodować oparzenia zimnem, odmrożenia oraz poważne uszkodzenia oczu.
- Probówki CryoPure należy rozmrażać w przykrytym pojemniku (np. w łaźni wodnej).



Pozostałe środki ostrożności:

- Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i inne ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z potencjalnie zakaźnym materiałem próbki i przenoszonymi patogenami.
- Ze wszystkimi próbkami biologicznymi postępować zgodnie z wytycznymi i procedurami obowiązującymi w placówce. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych, takich jak HIV, HCV, HBV oraz innych.
- Nie używać probówek CryoPure po upływie terminu ważności.
- Probówki CryoPure są przeznaczone do jednorazowego użytku. Po użyciu należy je usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zanieczyszczenia.

Czystość

Probówki CryoPure uzyskały certyfikat „Cryo Performance Tested” i spełniają następujące kryteria czystości:

Na podstawie pozytywnego wyniku określonych procedur badawczych probówki CryoPure uzyskały następujące certyfikaty:













- ✓ produkt sterylny
- ✓ wolny od pirogenów/endotoksyn
- ✓ niecytotoksyczny
- ✓ niemutagenny
- ✓ wolny od DNA
- ✓ wolny od DNaz/RNaz
- ✓  






Gwarantujemy zachowanie następujących wartości granicznych:

- sterylność zwalidowana zgodnie z serią norm ISO 11137
- zawartość pirogenów/endotoksyn $<0,06$ EU/ml
- brak cytotoxyczności zgodnie z serią norm ISO 10993
- brak mutagenności wg testu Ames II
- Ludzkie DNA $<0,5$ pg/ μl , bakteryjne DNA $<0,02$ pg/ μl
- DNaza $<1 \times 10^{-5}$ U/ μl , RNaza $<1 \times 10^{-9}$ jedn. Kunitza/ μl

Objaśnienie symboli i oznaczeń:

	Numer katalogowy
	Oznaczenie partii
	Zużyć do
	Znak CE
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	bez pirogenów / non-pyrogenic
	Przestrzegać instrukcji użycia
	W przypadku ponownego użycia: Ryzyko skażenia
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Przechowywać w suchym miejscu
	Producent
	Kraj produkcji

Ponadto w przypadku produktów sterylnych obowiązuje:

	Sterylna ścieżka płynu
	System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Nie sterylizować ponownie

Zmiany techniczne zastrzeżone

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

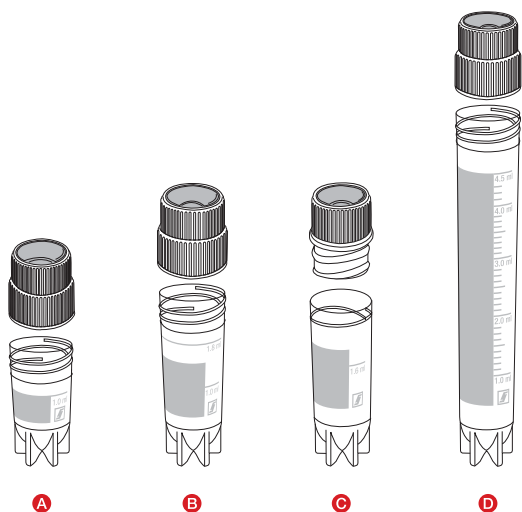
Aplicações

Os recipientes CryoPure são recipientes descartáveis para o armazenamento e criopreservação de amostras biológicas sólidas e líquidas (por exemplo, tecidos) a temperaturas até -196°C. Os recipientes CryoPure devem ser armazenados na fase gasosa do nitrogénio líquido. A aplicação deve ser feita exclusivamente por pessoal devidamente treinado.

Descrição do produto

Os recipientes CryoPure são disponibilizados em quatro versões diferentes, que se distinguem pela sua capacidade ou pela cor da tampa de rosca (ver imagem 1). Todos os recipientes são compostos por um recipiente de plástico transparente de fundo redondo e têm uma tampa de rosca, estando disponíveis três variantes com rosca externa e uma variante com rosca interna e anel de vedação de silicone. Todos os tubos possuem um campo de escrita e uma identificação da capacidade nominal.

Nas tampas de rosca é possível imprimir os chamados insertos de codificação em diferentes cores, para possibilitar uma codificação das amostras.



Nº do artigo	Descrição	Tampa de rosca	Capacidade nominal
A 72.377.xxx	Recipiente CryoPure de 1,2 ml, classificado por cor	rosca externa	1,0 mL
B 72.379.xxx	Recipiente CryoPure de 2 ml, classificado por cor	rosca externa	1,8 ml
C 72.380.xxx	Recipiente CryoPure de 2 ml, classificado por cor	Rosca interna	1,6 mL
D 72.383.xxx	Recipiente CryoPure de 5 ml, classificado por cor	rosca externa	4,5 ml

Acessório	
65.386.xxx	Insertos de codificação, classificados por cor
93.856.040	CryoRack 40

Manuseamento

Congelação de amostras biológicas

1. Abra o recipiente CryoPure, girando a tampa de rosca.
2. Encha o recipiente CryoPure com a sua amostra, até à marcação nominal.
Atenção: O enchimento excessivo ou insuficiente aumenta o risco de contaminação e de explosão (ver Instruções/avisos de segurança).
3. Feche o tubo novamente com a tampa com rosca.
4. Congele a sua amostra de acordo com a taxa de refrigeração. Se armazenar num reservatório de nitrogénio, tenha em atenção as precauções de segurança.
5. Se necessário, antes da congelação, é possível colocar um inserto de codificação na tampa de rosca para codificar a amostra.

Descongelação de amostras biológicas

1. Retire o recipiente CryoPure do reservatório de nitrogénio de acordo com as precauções de segurança.
2. Descongele sua amostra num recipiente tapado, por exemplo, em banho-maria com tampa. A tampa protege contra uma possível explosão, que possa ocorrer por uso indevido. Tenha em atenção a velocidade de descongelação necessária para sua amostra.
3. Abra o recipiente CryoPure, girando a tampa de rosca.
4. Retire a amostra para outras etapas de trabalho.

Armazenamento das amostras:

Os recipientes CryoPure são adequados para armazenar amostras até -196°C, mas, por motivos de segurança, devem ser armazenados apenas na fase gasosa do nitrogénio líquido, não no próprio nitrogénio líquido.

ATENÇÃO!

1. O período e a temperatura de armazenamento de um recipiente CryoPure dependem do prazo de validade da amostra e das substâncias a analisar.
2. A estabilidade das substâncias a analisar deve ser avaliada pelo respetivo laboratório ou consultada na literatura especializada ou nas instruções de utilização do analisador.
3. Os recipientes CryoPure não são autoclaváveis.
4. Não está prevista uma centrifugação de recipientes CryoPure.

Transporte:

Os recipientes CryoPure não são apropriados para transporte. Estes não são recipientes primários para transporte, de acordo com as diretrizes da ADR (Instruções de Embalagem P650) e da IATA.

Descarte

1. As diretrizes gerais de higiene e as normas legais para o descarte adequado dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
2. Luvas descartáveis impedem o risco de infecção.
3. Os recipientes CryoPure contaminados ou cheios devem ser descartados em recipientes de descarte adequados para substâncias biológicas perigosas, que podem então ser autoclavados e incinerados.
4. O descarte deve ocorrer em uma instalação de incineração adequada ou por meio de uma autoclave (esterilização a vapor).

Indicações de segurança/Advertências

Em caso de uso indevido, se o recipiente CryoPure for armazenado na fase líquida do nitrogénio, o nitrogénio líquido pode penetrar nos tubos e contaminar a amostra, pois forma uma pressão negativa no tubo devido à queda de temperatura. O nitrogénio penetrado passaria para a fase gasosa quando a amostra descongelasse e geraria um aumento da pressão interna, que poderia levar a uma explosão e à libertação de material infeccioso.

Ao manusear nitrogénio líquido, devem ser sempre observadas as seguintes medidas de segurança:

- Armazene os recipientes CryoPure apenas na fase gasosa do nitrogénio líquido.
- Encha os recipientes CryoPure até à marcação nominal. O enchimento excessivo ou insuficiente aumenta o risco de contaminação e de explosão.
- Aperte os recipientes CryoPure com a mão, não aperte muito e não use nenhuma ferramenta.
- Use equipamento de proteção individual. O nitrogénio líquido pode causar queimaduras pelo frio, congelamento e lesões oculares graves, entre outras coisas.
- Descongele os recipientes CryoPure num recipiente tapado (por exemplo, banho-maria).



Outras medidas de segurança:

- Precauções gerais: Utilize luvas e outros equipamentos de proteção individual geral para se proteger de uma possível exposição a material de amostra potencialmente infeccioso e a patógenos transmissíveis.
- Trate todas as amostras biológicas de acordo com as recomendações e procedimentos da sua instituição. Em caso de contato direto com amostras biológicas, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus HIV, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas.
- Não use recipientes CryoPure cujo prazo de validade tenha expirado.
- Os recipientes CryoPure são descartáveis. Após o uso, devem ser descartados de acordo com os regulamentos aplicáveis. Existe risco de contaminação se for reutilizado.

Pureza

Os recipientes CryoPure são certificados como "Cryo Performance Tested" e preenchem os seguintes critérios de pureza:

Devido à aprovação bem-sucedida desses procedimentos de teste definidos, os tubos CryoPure são certificados da seguinte forma:













- ✓ Estéril
- ✓ Livres de pirogénio / livre de endotoxinas
- ✓ Não citotóxico
- ✓ Não mutagénico
- ✓ Sem DNA
- ✓ livre de Dnase/Rnase
- ✓  






Garantimos que os seguintes valores limite são observados:

- Esterilidade validada de acordo com a série de normas ISO 11137
- Pirogénios / endotoxinas <0,06 EU/ml
- Não citotóxico de acordo com a série de normas ISO 10993
- Livre de mutagenicidade de acordo com o teste de Ames II
- ADN humano <0,5 pg/µl, ADN bacteriano <0,02 pg/µl
- DNase <1x10⁻⁵ U/µl, RNase <1x10⁻⁹ Kunitz-units/µl

Lista de símbolos e sinais

	Número do artigo
	Número do lote
	Prazo de validade
	Marcação CE
	<i>Para diagnóstico in vitro</i>
	livres de pirogénio/não pirogénico
	Observar as instruções de utilização
	Em caso de reuso: Risco de contaminação
	Armazenar protegido da luz do sol
	Armazenar em local seco
	Fabricante
	País de fabricação

Válido adicionalmente para produtos estéreis:

	Caminho de fluido estéril
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior
	Não esterilizar novamente

Modificações técnicas reservadas.

Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente nacional do país.

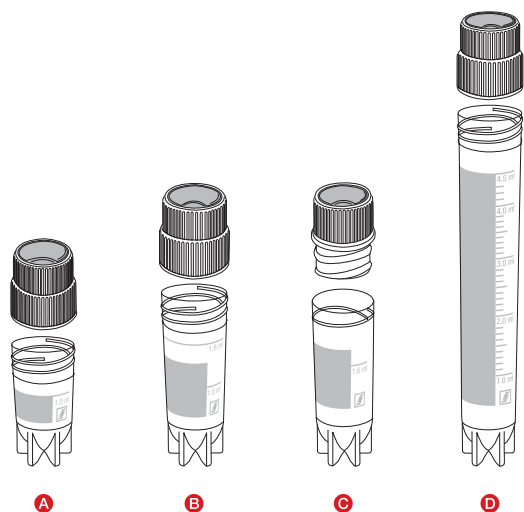
Назначение

Пробирки CryoPure представляют собой одноразовые пробирки для хранения и криоконсервации твердых и жидких биологических образцов (например, тканей) при температурах до -196 °C. Пробирки CryoPure следует хранить в газовой фазе жидкого азота. К работе с пробирками допускается только квалифицированный персонал, прошедший соответствующее обучение.

Описание продукта

Пробирки CryoPure доступны в четырех версиях, которые различаются емкостью и цветом резьбовой крышки (см. рис. 1). Все пробирки представляют собой прозрачные пластиковые пробирки с круглым дном, снабженные резьбовой крышкой. Производитель предлагает три варианта с внешней резьбой и один вариант с наружной резьбой и силиконовым уплотнительным кольцом. Все пробирки имеют этикетку и четкую идентификацию номинального объема заполнения.

Для кодировки образцов в резьбовые крышки могут впрессовываться так называемые цветные вставки разных цветов.



Кат. №	Название	Резьбовая крышка	Номинальный объем заполнения
A 72.377.xxx	Пробирка CryoPure 1,2 мл, с цветовой сортировкой	Наружная резьба	1,0 мл
B 72.379.xxx	Пробирка CryoPure 2 мл, с цветовой сортировкой	Наружная резьба	1,8 мл
C 72.380.xxx	Пробирка CryoPure 2 мл, с цветовой сортировкой	Внутренняя резьба	1,6 мл
D 72.383.xxx	Пробирка CryoPure 5 мл, с цветовой сортировкой	Наружная резьба	4,5 мл

Комплектующие	
65.386.xxx	Цветная вставка, с цветовой сортировкой
93.856.040	CryoRack 40

Способ применения

Замораживание биологических образцов

1. Откройте пробирку CryoPure, повернув резьбовую крышку.
2. Заполните пробирку CryoPure своим образцом до указанной номинальной отметки.
Внимание: чрезмерное или недостаточное заполнение повышает риск загрязнения и взрыва (см. инструкции по безопасности/меры предосторожности).
3. вновь закройте пробирку резьбовой крышкой.
4. Заморозьте образец, придерживаясь необходимой скорости охлаждения. При хранении в баллоне с азотом соблюдайте меры предосторожности.
5. При необходимости перед замораживанием в резьбовую крышку можно впрессовать цветную вставку для кодировки образца.

Размораживание биологических образцов

1. Извлеките пробирку CryoPure из резервуара с азотом, соблюдая меры предосторожности.
2. Разморозьте образец в закрытой емкости (например, на водяной бане с крышкой). Крышка обеспечивает защиту от возможного взрыва, который может произойти при ненадлежащем использовании. Обратите внимание на скорость оттаивания, необходимую для Вашего образца.
3. Откройте пробирку CryoPure, повернув резьбовую крышку.
4. Извлеките образец для дальнейших действий.

Хранение образцов:

Пробирки CryoPure подходят для хранения образцов при температуре до -196 °С, однако согласно требованиям безопасности их следует хранить только в газовой фазе жидкого азота, а не в самом жидком азоте.

ВНИМАНИЕ!

1. Срок хранения и температура заполненной пробирки CryoPure зависят от срока годности исследуемого образца и определяемого анализа.
2. Стабильность анализируемого вещества должна определяться соответствующей лабораторией или браться из технической литературы или инструкции по применению анализатора.
3. Пробирки CryoPure не подлежат автоклавированию.
4. Центрифугирование пробирок CryoPure не предусмотрено.

Транспортировка:

Пробирки CryoPure не подходят для транспортировки. Они не являются первичными пробирками для перевозки в соответствии с требованиями ADR (Инструкция по упаковке P650) и рекомендациями IATA.

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные пробирки CryoPure следует утилизировать в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов с последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
4. Утилизация должна осуществляться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

Меры предосторожности

При неправильном использовании, когда пробирка CryoPure хранится в жидкой фазе азота, жидкий азот может проникнуть в пробирку и загрязнить образец, поскольку из-за падения температуры в пробирке образуется отрицательное давление. При оттаивании образца проникший азот переходит в газовую фазу и создает повышенное внутреннее давление, что может привести к взрыву и выбросу инфекционного материала.

При обращении с жидким азотом всегда следует соблюдать следующие меры безопасности:

- Храните пробирки CryoPure только в газовой фазе жидкого азота.
- Заполняйте пробирки CryoPure до номинальной отметки. Чрезмерное или недостаточное заполнение повышает риск загрязнения и взрыва.
- Закрывайте пробирки CryoPure вручную, не затягивайте их слишком сильно и не используйте для этого инструменты.
- Пользуйтесь средствами индивидуальной защиты. Жидкий азот, помимо прочего, может вызывать низкотемпературные ожоги, обморожения и серьезные повреждения глаз.
- Размораживайте пробирки CryoPure в закрытой емкости (например, на водяной бане).

Другие меры безопасности:

- Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний, используйте защитные перчатки и прочие общие средства индивидуальной защиты.
- При работе с любыми биологическими образцами соблюдайте директивы и предписания, действующие в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний.
- Не используйте пробирки CryoPure после истечения срока годности.
- Пробирки CryoPure предназначены для однократного применения. После использования они подлежат утилизации согласно действующим правилам. Повторное использование ведёт к риску контаминации.

Чистота

Пробирки CryoPure сертифицированы как «Cryo Performance Tested» и соответствуют следующим критериям чистоты:

Благодаря успешному прохождению этих испытательных процедур пробирки CryoPure имеют следующие сертификаты:













- ✓ Стерильность
- ✓ Отсутствие пирогенов / эндотоксинов
- ✓ Отсутствие цитотоксичности
- ✓ Отсутствие мутагенности
- ✓ Без ДНК
- ✓ Без ДНКазы / РНКазы
- ✓ **CE** **IVD**






Мы гарантируем соблюдение следующих предельных значений:

- Валидация стерильности в соответствии с серией стандартов ISO 11137
- Пирогены / Эндотоксины <0,06 ЭЕ/мл
- Отсутствие цитотоксичности в соответствии с серией стандартов ISO 10993
- Отсутствие мутагенности согласно тесту Эймса II
- ДНК человека <0,5 пг/мкл, ДНК бактерий <0,02 пг/мкл
- ДНКазы <1x10⁻⁶ ед./мкл, РНКазы <1x10⁻⁹ ед. Кунитца/мкл

Расшифровка символов и обозначений:

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Срок годности
	Знак соответствия директивам CE
	Для in-vitro диагностики
	Отсутствие пирогенов
	Обратиться к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Изготовитель
	Страна изготовления

Дополнительные обозначения для стерильных продуктов:

	Стерильная жидкость внутри изделия
	Одиночная система стерильного барьера с наружной защитной упаковкой
	Не стерилизовать повторно

Сохраняются права на технические изменения.

О всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и/или уполномоченного представителя производителя и соответствующий уполномоченный орган.

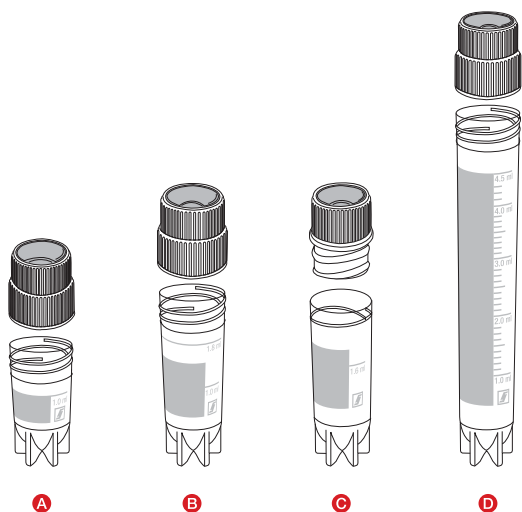
Účel použitia

Skúmavky CryoPure sú jednorazové skúmavky na skladovanie a kryokonzerváciu pevných a kvapalných biologických vzoriek (napr. tkanív) pri teplotách do -196 °C. Skúmavky CryoPure sa majú skladovať v plynnom skupenstve tekutého dusíka. Skúmavky smie používať len náležite vyškolený odborný personál.

Opis výrobku

Skúmavky CryoPure sú dostupné v štyroch rôznych verziách, ktoré sa líšia svojím objemom alebo farbou skrutkovacieho uzáveru (pozri obrázok 1). Všetky skúmavky pozostávajú z priehľadnej plastovej nádoby s okrúhlym dnom a sú vybavené skrutkovacím uzáverom. K dispozícii sú tri varianty s vonkajším závitom a jedna s vnútorným závitom a silikónovým tesniacim krúžkom. Všetky skúmavky majú popisné pole a jasné označenie menovitého plniaceho objemu.

Do skrutkovacích uzáverov sa dajú vtlčiť takzvané kódovacie platničky v rôznych farbách, ktoré umožňujú farebné označenie vzoriek.



Katalógové č.	Označenie	Skrutkovací uzáver	Menovitý plniaci objem
A 72.377.xxx	Skúmavka CryoPure 1,2 ml, rôzne farby	Vonkajší závit	1,0 ml
B 72.379.xxx	Skúmavka CryoPure 2 ml, rôzne farby	Vonkajší závit	1,8 ml
C 72.380.xxx	Skúmavka CryoPure 2 ml, rôzne farby	Vnútorný závit	1,6 ml
D 72.383.xxx	Skúmavka CryoPure 5 ml, rôzne farby	Vonkajší závit	4,5 ml

Príslušenstvo	
65.386.xxx	Kódovacie platničky, rôzne farby
93.856.040	CryoRack 40

Manipulácia

Zamrazenie biologických vzoriek

- Otvorte skúmavku CryoPure odkrútením skrutkovacieho uzáveru.
- Naplňte skúmavku CryoPure vzorkou až po uvedenú menovitú značku.
Upozornenie: Preplnenie alebo nedostatočné naplnenie zvyšuje riziko kontaminácie a výbuchu (pozri časť Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia).
- Skúmavku znova zatvorte skrutkovacím uzáverom.
- Zamrazte vzorku pri dodržaní potrebnej rýchlosti ochladzovania. Pri skladovaní v nádrži s dusíkom dodržiavajte bezpečnostné opatrenia.
- V prípade potreby možno do skrutkovacieho uzáveru pred zamrozením vtlčiť kódovaciu platničku na farebné označenie vzorky.

Rozmrazovanie biologických vzoriek

- Vyberte skúmavku CryoPure z nádže s dusíkom, pričom dodržiavajte bezpečnostné opatrenia.
- Nechajte vzorku rozmraziť v zakrytej skúmavke, napr. vo vodnom kúpeli s krytom. Kryt slúži ako ochrana pred možným výbuchom, ku ktorému by mohlo dôjsť pri nesprávnom používaní. Dbajte pritom na rýchlosť rozmrazovania potrebnú pre vašu vzorku.
- Otvorte skúmavku CryoPure odkrútením skrutkovacieho uzáveru.
- Odoberte vzorku na ďalší pracovný postup.

Skladovanie vzoriek:

Skúmavky CryoPure sú vhodné na skladovanie vzoriek až do -196 °C, avšak z bezpečnostných dôvodov by sa mali skladovať len v plynnom skupenstve tekutého dusíka, nie v samotnom tekutom dusíku.

UPOZORNENIE!

1. Doba skladovania a teplota pri skladovaní naplnenej skúmavky CryoPure závisia od doby použiteľnosti analyzovanej vzorky a stanovovaného analytu.
2. Stabilitu analytu by malo posúdiť príslušné laboratórium alebo by sa mala zistiť z odbornej literatúry alebo návodu na použitie analyzačného prístroja.
3. Skúmavky CryoPure sa nedajú autoklávať.
4. Centrifugácia skúmaviek CryoPure sa nepredpokladá.

Preprava:

Skúmavky CryoPure nie sú vhodné na prepravu. Skúmavky nie sú primárnymi nádobami na prepravu podľa ADR (nariadenie o obaloch P650) a smerníc IATA.

Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Kontaminované alebo naplnené skúmavky CryoPure sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávať a spáliť.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spaľovacom zariadení alebo autoklávaním (sterilizácia parou).

Bezpečnostné pokyny/upozornenia

Pri nesprávnom používaní, keď sa skúmavka CryoPure uskladní v kvapalnom skupenstve dusíka, sa môže tekutý dusík dostať do skúmavky a kontaminovať vzorku, pretože v skúmavke vzniká v dôsledku klesajúcich teplôt podtlak. Dusík, ktorý prenikol do skúmavky, by pri rozmrazovaní vzorky prešiel do plynného skupenstva a vytvoril by zvýšený vnútorný tlak, ktorý by mohol spôsobiť výbuch a uvoľnenie infekčného materiálu.

Pri manipulácii s tekutým dusíkom sa musia vždy dodržiavať nasledujúce bezpečnostné opatrenia:

- Skúmavky CryoPure skladujte len v plynnom skupenstve tekutého dusíka.
- Skúmavky CryoPure naplňte po menovítu značku. Preplnenie alebo nedostatočné naplnenie zvyšuje riziko kontaminácie a výbuchu.
- Skúmavky CryoPure doťahujte ručne, nedoťahujte ich však príliš a nepoužívajte pritom žiadne nástroje.
- Používajte osobné ochranné prostriedky. Tekutý dusík môže spôsobiť popáleniny chladom, omrzliny a vážne poškodenie očí.
- Skúmavky CryoPure rozmrazujte v zakrytej nádobe (napr. vo vodnom kúpeli).



Ďalšie bezpečnostné opatrenia:

- Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred možným kontaktom s potenciálne infekčným materiálom, ktorý môže prenášať chorobopodné zárodky.
- So všetkými biologickými vzorkami zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho styku s biologickými vzorkami vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb.
- Nepoužívajte skúmavky CryoPure po uplynutí dátumu použiteľnosti.
- Skúmavky CryoPure sú určené na jedno použitie. Po použití sa musia zlikvidovať v súlade s platnými predpismi. Pri opätovnom použití hrozí riziko kontaminácie.

Stupeň čistoty

Skúmavky CryoPure sú certifikované ako „Cryo Performance Tested“ a spĺňajú nasledujúce kritériá čistoty:

Na základe úspešného absolvovania týchto definovaných skúšobných postupov sú skúmavky CryoPure certifikované ako:





- ✓ Sterilné
- ✓ Bez pyrogénov/endotoxínov
- ✓ Bez cytotoxínov
- ✓ Nemutagénne
- ✓ Bez DNA
- ✓ Bez DNázy/RNázy
- ✓  






Garantujeme dodržanie nasledujúcich limitných hodnôt:

- Sterilita validovaná podľa normy ISO 11137
- Pyrogény/endotoxíny < 0,06 EU/ml
- Necytotoxické podľa normy ISO 10993
- Bez mutagenity podľa Amesovho testu II
- Ľudská DNA < 0,5 pg/μl, bakteriálna DNA < 0,02 pg/μl
- DNáza < 1 x 10⁻⁶ U/μl, RNáza < 1 x 10⁻⁹ kunitzových jednotiek/μl

Legenda symbolov a označení:

	Číslo výrobku
	Označenie šarže
	Použitelné do
	Značka CE
	<i>Na použitie v in-vitro diagnostike</i>
	bez pyrogénov/non-pyrogenic
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Nepoužívať opakovane: Nebezpečenstvo kontaminácie
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Uchovávajte v suchu
	Výrobca
	Krajina pôvodu

Ďalej sa na sterilné výrobky vzťahuje nasledovné:

	Sterilná dráha tekutiny
	System jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
	Nesterilizujte opakovane

Technické zmeny vyhradené.

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

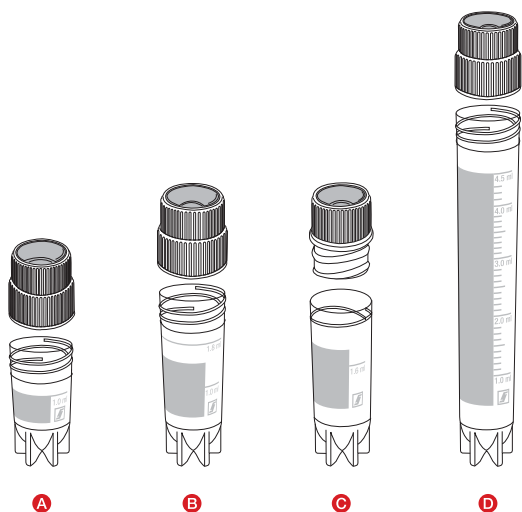
Namen uporabe

Epruvete CryoPure so posode za enkratno uporabo za shranjevanje in kriokonzervacijo trdnih in tekočih bioloških vzorcev (npr. tkiv) pri temperaturah do -196 °C. Epruvete CryoPure je treba hraniti v plinski fazi tekočega dušika. Uporablja jih lahko le ustrezno usposobljeno strokovno osebje.

Opis izdelka

Epruvete CryoPure so na voljo v štirih različicah, ki se razlikujejo po zmogljivosti ali barvi navojnega pokrova (glejte sliko 1). Vse epruvete so sestavljene iz prozorne plastične posode z okroglim dnom in so opremljene z navojnim pokrovčkom, pri čemer so na voljo tri različice z zunanjim navojem in ena različica z notranjim navojem in silikonskim tesnilnim obročem. Vse epruvete imajo polje z napisom in jasno navedbo nazivne količine polnjenja.

Tako imenovane kodirne ploščice v različnih barvah lahko pritisnete v vijačne pokrovčke, da omogočite kodiranje vzorca.



Št. art.	Oznaka	Navojni pokrovček	Nazivna količina polnjenja
A 72.377.xxx	Epruveta CryoPure 1,2 ml, različne barve	Zunanji navoj	1,0 ml
B 72.379.xxx	Epruveta CryoPure 2 ml, različne barve	Zunanji navoj	1,8 ml
C 72.380.xxx	Epruveta CryoPure 2 ml, različne barve	Notranji navoj	1,6 ml
D 72.383.xxx	Epruveta CryoPure 5 ml, različne barve	Zunanji navoj	4,5 ml

Pribor	
65.386.xxx	Kodirna ploščica, različne barve
93.856.040	CryoRack 40

Uporaba

Zamrzovanje bioloških vzorcev

1. Epruveto CryoPure odprite, tako da odvijete navojni pokrovček.
2. Epruveto CryoPure napolnite z vzorcem do navedene nazivne oznake.
Pozor: Prekomerno polnjenje ali premalo polnjenje poveča tveganje kontaminacije in eksplozije (glejte varnostna navodila/opozorila).
3. Epruveto ponovno zaprite s pokrovčkom z navojem.
4. Zamrznite vzorec v skladu s potrebno hitrostjo hlajenja. Pri shranjevanju v rezervoarju za dušik upoštevajte varnostne ukrepe.
5. Če je treba, lahko pred zamrzovanjem v navojni pokrovček pritisnete kodirno ploščico za kodiranje vzorca.

Odmrzovanje bioloških vzorcev

1. Odstranite epruveto CryoPure iz posode za dušik in pri tem upoštevajte varnostne ukrepe.
2. Pustite, da se vaš vzorec odtaja v pokriti posodi, na primer v vodni kopeli s pokrovom. Pokrov ščiti v primeru morebitne eksplozije, ki bi lahko nastala ob nepravilni uporabi. Upoštevajte zahtevano hitrost odmrzovanja svojega vzorca.
3. Epruveto CryoPure odprite, tako da odvijete navojni pokrovček.
4. Izvzemite vzorec za nadaljnje delovne korake.

Shranjevanje vzorcev:

Epruvete CryoPure so primerne za shranjevanje vzorcev do $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$, vendar jih je iz varnostnih razlogov treba shranjevati le v plinski fazi tekočega dušika, ne pa v samem tekočem dušiku.

PREVIDNO!

1. Čas shranjevanja in temperatura napolnjene epruvete CryoPure sta odvisna od roka uporabnosti vzorca, ki ga je treba pregledati, in analita, ki ga je treba določiti.
2. Stabilnost analita mora oceniti zadevni laboratorij ali pa mora izhajati iz literature ali navodil za uporabo analizatorja.
3. Epruvet CryoPure ni mogoče avtoklavirati.
4. Centrifugiranje epruvet CryoPure ni predvideno.

Prevoz:

Epruvete CryoPure niso primerne za prevoz. V skladu z ADR (navodilo za pakiranje P650) in Direktivo IATA niso primarni vsebniki za prevoz.

Odlaganje med odpadke

1. Spremljati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju infektivnega materiala med odpadke.
2. Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
3. Onesnažene ali napolnjene epruvete CryoPure je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi, ki jih je mogoče nato avtoklavirati in sežgati.
4. Odstranjevanje mora potekati v ustrezni sežigalnici ali z avtoklavanjem (sterilizacijo s paro).

Varnostna navodila/opozorila

V primeru nepravilne uporabe, ko je epruveta CryoPure shranjena v tekoči fazi dušika, lahko tekoči dušik prodre v epruveto in kontaminira vzorec, saj zaradi padajočih temperatur v epruveti nastane podtlak. Prodri dušik bi med odmrzovanjem vzorca prešel v plinsko fazo in ustvaril povečan notranji tlak, kar lahko privede do eksplozije in sproščanja infekcijskega materiala.

Pri ravnanju s tekočim dušikom je treba vedno upoštevati naslednje varnostne ukrepe:

- Epruvete CryoPure shranjujte samo v plinski fazi tekočega dušika.
- Epruvete CryoPure napolnite do nazivne oznake. Prekomerno polnjenje ali premalo polnjenje poveča tveganje kontaminacije in eksplozije.
- Epruvete CryoPure tesno zaprite z roko, ne zategnite preveč in ne uporabljajte pripomočkov.
- Nosite zaščitno opremo. Tekoči dušik lahko med drugim povzroči hladne opekline, ozeblino in resne poškodbe oči.
- Epruvete CryoPure odvajajte v pokriti posodi (npr. vodni kopeli).


Dodatni varnostni ukrepi:

- Splošni previdnostni ukrepi: Uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred morebitno izpostavljenostjo potencialnim kužnim vzorcem in prenosljivim povzročiteljem bolezni.
- Z vsemi biološkimi vzorci ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki veljajo v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkimi vzorci poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge nalezljive bolezni.
- Epruvet CryoPure ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Epruvete CryoPure so namenjene za enkratno uporabo. Po uporabi jih je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi. Pri ponovni uporabi obstaja nevarnost kontaminacije.

Čistost

Epruvete CryoPure so certificirane kot "Cryo Performance Tested" in izpolnjujejo naslednja merila čistosti:

Zaradi uspešnega opravljanja teh opredeljenih testnih postopkov so epruvete CryoPure certificirane na naslednji način:













- ✓ Sterilno
- ✓ Brez pirogenov/brez endotoksinov
- ✓ Ni citotoksično
- ✓ Ni mutageno
- ✓ Brez DNK
- ✓ Brez DNase/RNase
- ✓ 






Zagotavljamo, da so upoševane naslednje mejne vrednosti:

- Sterilnost potrjena v skladu s serijo standardov ISO 11137
- Pirogeni/endotoksini $<0,06\text{ EU/ml}$
- Necitotoksično v skladu s serijo standardov ISO 10993
- Brez mutagenov v skladu z Amesovim testom II
- Človeški DNK $<0,5\text{ pg/}\mu\text{l}$, bakterijski DNK $<0,02\text{ pg/}\mu\text{l}$
- DNase $<1 \times 10^{-6}\text{ U/}\mu\text{l}$, RNase $<1 \times 10^{-9}\text{ enote Kunitz/}\mu\text{l}$

Simboli in označevalne kode:

	Številka artikla
	Oznaka serije
	Uporabno do
	Znak CE
	<i>In-vitro</i> diagnostika
	Ni pirogeno/non-pyrogenic
	Upoštevajte navodila za uporabo.
	Pri ponovni uporabi: Nevarnost kontaminacije
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.
	Hranite na suhem mestu.
	Proizvajalec
	Država, v kateri je bil izdelek izdelan

Dodatno velja za sterilne izdelke:

	Sterilno dovajanje tekočin
	Sistem z enojno sterilno pregrado z zunanjo zaščitno embalažo
	Ne sterilizirajte ponovno

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

O vseh resnih dogodkih v zvezi s proizvodom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

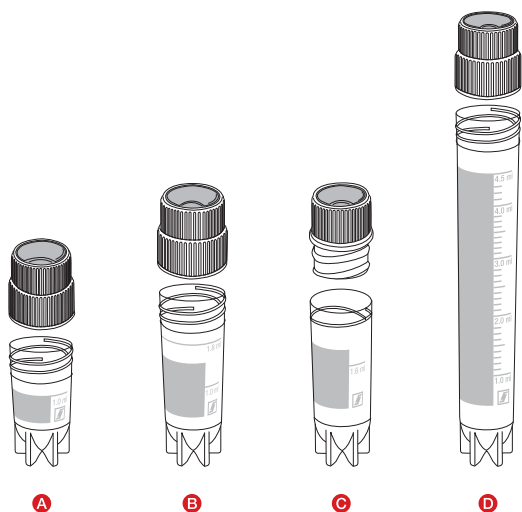
Avsedd användning

CryoPure-rör är engångsrör för förvaring och kryokonservering av fasta och flytande, biologiska prover (t.ex. vävnad) i temperaturer ned till -196 °C. CryoPure-rör ska förvaras i flytande kväve i gasfas. Får endast användas av utbildad labbpersonal.

Produktbeskrivning

CryoPure-rör finns i fyra olika utföranden, som skiljer sig åt avseende volym och skruvlocksfärg (se bild 1). Alla rör består av ett klart plaströr med en rund botten och är försedda med ett skruvlock, varav tre varianter finns tillgå med yttergånga och en variant med innergånga och silikontättningsring. Alla rör har en märkningsyta och en tydlig markering för nominell mängd.

I skruvlocken kan så kallade kodplattor i olika färger sättas in för att möjliggöra färgkodning av proverna.



Art.nr.	Beteckning	Skruvlock	Nominell mängd
A 72.377.xxx	CryoPure-rör 1,2 ml, färgsorterade	Yttergånga	1,0 ml
B 72.379.xxx	CryoPure-rör 2 ml, färgsorterade	Yttergånga	1,8 ml
C 72.380.xxx	CryoPure-rör 2 ml, färgsorterade	Innergånga	1,6 ml
D 72.383.xxx	CryoPure-rör 5 ml, färgsorterade	Yttergånga	4,5 ml

Tillbehör	
65.386.xxx	Kodplattor, färgsorterade
93.856.040	CryoRack 40

Hantering

Nedfrysning av biologiska prover

1. Öppna CryoPure-röret genom att vrida på skruvlocket.
2. Fyll CryoPure-röret med provet till den angivna fyllnadsmarkeringen.
Observera: Över- eller underfyllning ökar risken för kontaminering respektive explosion (se Säkerhets- och varningsinformation).
3. Förslut åter röret med skruvlocket.
4. Frys ned provet med erforderlig kylningshastighet. Vid förvaring i kvävetank ska alla säkerhetsåtgärder iakttas.
5. Vid behov kan en kodplatta sättas in i skruvlocket för att koda provet innan nedfrysning.

Upptining av biologiska prover

1. Ta ut CryoPure-röret ur kvävetanken under iakttagande av alla säkerhetsåtgärder.
2. Låt provet tina i ett övertäckt kärl, t.ex. i ett vattenbad med lock. Övertäckningen skyddar vid en eventuell explosion, som kan uppkomma vid felaktig användning. Tina provet med erforderlig upptiningshastighet.
3. Öppna CryoPure-röret genom att vrida på skruvlocket.
4. Ta ut provet för ytterligare arbetssteg.

Lagring av prover:

CryoPure-rören kan förvaras i ned till -196 °C, dock ska de av säkerhetsskäl endast lagras i det flytande kvävet gasform, inte i själva det flytande kvävet.

OBSERVERA!

1. Lagringstid och lagringstemperatur för ett fyllt CryoPure-rör beror på hållbarheten hos det prov och de ämnen som ska analyseras.
2. Stabiliteten hos de ämnen som ska analyseras ska bedömas av det aktuella laboratoriet eller hämtas från facklitteratur eller leverantörens bruksanvisning för analysapparaturen.
3. CryoPure-rör kan inte autoklaveras.
4. CryoPure-rör är inte avsedda att centrifugeras.

Transport:

CryoPure-rör är inte lämpade för transport. De är enligt ADR- (förpackningsinstruktion P650) och IATA-riktlinjen inga primärkärl för transport.

Avfallshantering

1. Ta hänsyn och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser gällande korrekt avfallshantering av smittförande material.
2. Engångshandskar minskar risken för infektion.
3. Kontaminerade eller fyllda CryoPure-rör måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall, som sedan kan autoklaveras och brännas.
4. Avfallshanteringen måste ske i för ändamålet lämpliga förbränningsanläggningar eller genom autoklavering (ångsterilisering).

Säkerhets- och varningsinformation

När CryoPure-rör felaktigt förvaras i det flytande kvävet flytande form kan flytande kväve tränga in i provrören och kontaminera proverna, eftersom det bildas ett undertryck i röret när temperaturen sjunker. Kvävet som kan ha trängt in i röret skulle vid upptiningen av provet övergå i gasfas och skapa ett förhöjt innertryck, vilket skulle kunna leda till explosion och spridning av infektiöst material.

Följande säkerhetsåtgärder ska alltid iaktas vid hantering av flytande kväve:

- CryoPure-rör ska endast lagras i det flytande kvävet gasform.
- CryoPure-rör ska endast fyllas till fyllnadsmarkeringen. Över- och underfyllning ökar risken för kontaminering respektive explosion.
- CryoPure-rör ska skruvas åt för hand, utan att vrida för mycket och utan att använda hjälpmedel.
- Personlig skyddsutrustning ska bäras. Flytande kväve kan bland annat orsaka köldskador, förfrysning samt allvariga ögonskador.
- CryoPure-rör ska tinas i en övertäckt behållare (t.ex. vattenbad).


Ytterligare säkerhetsåtgärder:

- Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan vanlig personlig skyddsutrustning för skydd mot potentiellt smittförande provmaterial och smittsamma sjukdomar.
- Behandla alla biologiska prover enligt klinikkens riktlinjer och förfaranden. Kontakta läkare efter direktkontakt med biologiska prover, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras därigenom.
- Använd inte CryoPure-rör efter utgångsdatum.
- CryoPure-rör är avsedda för engångsbruk. Efter användningen ska de kasseras enligt gällande föreskrifter. Vid återanvändning finns risk för kontamination.

Renhet

CryoPure-rör är certifierade som "Cryo Performance Tested" och uppfyller följande renhetskriterier:

Tack vare denna definierade testprocedur certifieras CryoPure-rör enligt följande:


- ✓ Steril
- ✓ Pyrogenfri/endotoxinfri
- ✓ Icke-cytotoxisk
- ✓ Icke-mutagen
- ✓ DNA-fri
- ✓ DNA-, RNAs-fri
- ✓  






Vi garanterar att följande gränsvärden iaktas:

- Sterilitet validerad enligt standardserien ISO 11137
- Pyrogen/endotoxin < 0,06 EU/ml
- Icke-cytotoxisk enligt standardserie ISO 10993
- Mutagenfri enligt Ames Test II
- Humant DNA < 0,5 pg/μl, bakteriellt DNA < 0,02 pg/μl
- DNAs < 1x10⁻⁵ U/μl, RNAs < 1x10⁻⁸ Kunitz-enheter/μl

Förklaring av symboler och märkning:

	Artikelnummer
	Batchnummer
	Sista förbrukningsdag
	CE-märkning
	<i>In-vitro</i> -diagnostik
	pyrogenfri/non-pyrogenic
	Läs bruksanvisningen
	Vid återanvändning: Kontamineringsrisk
	Skyddas från direkt solljus
	Förvaras torrt
	Tillverkare
	Tillverkningsland

Dessutom gäller för sterila produkter:

	Steril vätskebana
	Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning
	Får inte omsteriliseras

Med reservation för tekniska förändringar.

Alla allvariga händelser som rör produkten ska meddelas tillverkaren och berörd nationell myndighet.

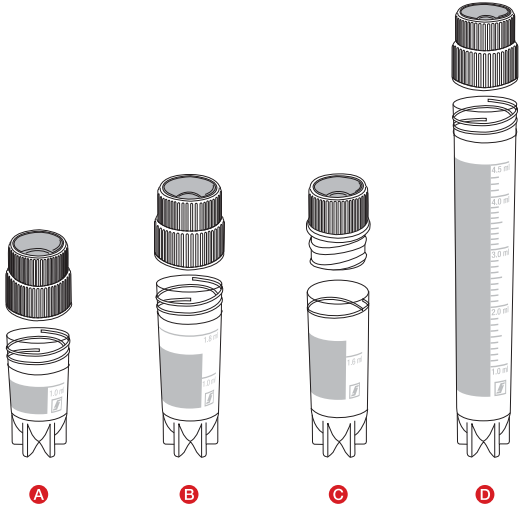
วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

หลอด CryoPure เป็นภาชนะแบบใช้ครั้งเดียวสำหรับการเก็บรักษาและการแช่แข็งเพื่อเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพที่เป็นของแข็งและของเหลว (เช่น เนื้อเยื่อ) ที่อุณหภูมิ -196°C คุณต้องเก็บรักษาหลอด CryoPure ไว้ในไนโตรเจนเหลวที่มีสภาพเป็นก๊าซ ผลิตภัณฑ์ต้องใช้โดยบุคลากรเชี่ยวชาญเฉพาะทางที่ผ่านการอบรมแล้วเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

หลอด CryoPure มี 4 แบบ ซึ่งมีขนาดบรรจุและสีฝาที่แตกต่างกัน (ดูรูปที่ 1) หลอดทุกแบบเป็นหลอดพลาสติกใสที่ไม่มีกมลและไม่มีเกลียวปิด ซึ่งหลอด 3 แบบมีเกลียวอยู่ด้านนอก และหลอดอีก 1 แบบมีเกลียวอยู่ด้านในและมีแหวนรองซีดีคอน หลอดทุกแบบมีพื้นที่สำหรับเขียนข้อมูลและขีดบอกปริมาตรที่ชัดเจน

ในฝาเกลียวมีแผ่นแสดงรหัสต่างๆ ที่สามารถถอดเข้าไปในฝาเกลียวได้เพื่อกำหนดรหัสให้กับตัวอย่าง



รหัสสินค้า	ชื่อสินค้า	ฝาเกลียว	ปริมาตรตัวอย่าง
A 72.377.xxx	หลอด CryoPure 1.2 มล. คละสี	เกลียวด้านนอก	1.0 มล.
B 72.379.xxx	หลอด CryoPure 2 มล. คละสี	เกลียวด้านนอก	1.8 มล.
C 72.380.xxx	หลอด CryoPure 2 มล. คละสี	เกลียวด้านใน	1.6 มล.
D 72.383.xxx	หลอด CryoPure 5 มล. คละสี	เกลียวด้านนอก	4.5 มล.

อุปกรณ์เสริม	
65.386.xxx	แผ่นแสดงรหัส คละสี
93.856.040	CryoRack 40

การใช้งาน

การแช่แข็งตัวอย่างชีวภาพ

- เปิดหลอด CryoPure ด้วยการหมุนคลายฝาเกลียว
- เติมตัวอย่างลงไปในหลอด CryoPure ให้ได้ปริมาตรที่ต้องการ
ระวัง: การเติมตัวอย่างมากเกินไปจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนและการระเบิด (ดูคำแนะนำด้านความปลอดภัย/คำเตือน)
- ปิดหลอดอีกครั้งด้วยการหมุนปิดฝาเกลียว
- นำตัวอย่างไปแช่แข็งโดยรักษาระดับอุณหภูมิที่จำเป็นให้คงที่ ปฏิบัติตามข้อควรระวังด้านความปลอดภัยเมื่อนำตัวอย่างไปเก็บรักษาไว้ในไนโตรเจนเหลว
- หากจำเป็น ให้ถอดแผ่นแสดงรหัสเข้าไปในฝาเกลียวก่อนที่จะนำตัวอย่างไปแช่แข็ง

การละลายตัวอย่างชีวภาพ

- นำหลอด CryoPure ออกจากถังไนโตรเจนเหลวโดยปฏิบัติตามข้อควรระวังด้านความปลอดภัย
- ปล่อยให้ตัวอย่างค่อยๆ ละลายในภาชนะที่มีฝาปิด เช่น ในอ่างน้ำที่มีฝาปิด ฝายองภาชนะจะช่วยป้องกันการระเบิดที่อาจเกิดขึ้นหากใช้ผลิตภัณฑ์อย่างไม่ถูกวิธี ละลายตัวอย่างโดยให้ความเร็วในการละลายที่เหมาะสมกับตัวอย่างนั้นๆ
- เปิดหลอด CryoPure ด้วยการหมุนคลายฝาเกลียว
- เอาตัวอย่างออกมาเพื่อนำไปใช้งานต่อไป

การเก็บรักษาตัวอย่าง:

หลอด CryoPure เหมาะสำหรับการเก็บรักษาตัวอย่างที่อุณหภูมิตั้งแต่ -196°C แต่เพื่อความปลอดภัย คุณควรถือหลอด CryoPure ไว้ในไนโตรเจนเหลวที่มีสภาพเป็นก๊าซเท่านั้น ไม่ใช่ในไนโตรเจนเหลวที่มีสภาพเป็นของเหลว

ระวัง!

1. ระยะเวลาและอุณหภูมิในการเก็บรักษาหลอด CryoPure ที่มีตัวอย่างอยู่ข้างในขึ้นอยู่กับอายุการใช้งานของตัวอย่างที่จะวิเคราะห์และสารที่จะตรวจหา
2. ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องควรประเมินความเสี่ยงของสารที่จะตรวจหา หรืออ้างอิงจากเอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้อง หรือคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องมือวิเคราะห์
3. หลอด CryoPure ไม่สามารถนำไปฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้ออัตโนมัติได้
4. หลอด CryoPure ไม่ได้มีไว้สำหรับการหมุนเหวี่ยง

การขนส่ง:

หลอด CryoPure ไม่เหมาะกับการขนส่ง เพราะไม่ได้เป็นหลอดเก็บตัวอย่างหลักสำหรับขนส่งตามมาตรฐาน ADR (คำแนะนำในการบรรจุผลิตภัณฑ์ Pe50) และ IATA

การทิ้ง

1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชื้ออย่างถูกต้อง
2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
3. ต้องทิ้งหลอด CryoPure ที่มีการปนเปื้อนหรือใส่ตัวอย่างแล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปบ่มฆ่าเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
4. กำจัดผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วในเตาเผาหรือเครื่องอบฆ่าเชื้อ (การฝังฆ่าเชื้อ) ที่เหมาะสม

คำแนะนำด้านความปลอดภัย/คำเตือน

เมื่อใช้งานผลิตภัณฑ์การเก็บรักษาหลอด CryoPure ไว้ในไนโตรเจนเหลวที่มีสภาพเป็นของเหลว ในโตรเจนเหลวอาจซึมเข้าไปในหลอดและปนเปื้อนตัวอย่าง เนื่องจากการลดลงของอุณหภูมิจะทำให้เกิดแรงดันขึ้นในหลอด ไนโตรเจนเหลวที่ซึมเข้าไปในหลอดจะเปลี่ยนสภาพเป็นก๊าซเมื่อละลายตัวอย่างและก่อให้เกิดแรงดันเพิ่มสูงขึ้นภายในหลอด ซึ่งอาจทำให้หลอดระเบิดและปล่อยสารที่มีเชื้อโรคออกมาได้

คุณควรปฏิบัติตามข้อควรระวังต่อไปนี้เสมอเมื่อทำงานกับไนโตรเจนเหลว:

- เก็บรักษาหลอด CryoPure ไว้ในไนโตรเจนเหลวที่มีสภาพเป็นก๊าซเท่านั้น
- เพิ่มตัวอย่างลงในหลอด CryoPure ในปริมาณที่ถูกต้องเท่านั้น การเติมตัวอย่างมากเกินไปจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนและการระเบิด
- หมุนเปิดฝาหลอด CryoPure ด้วยมือให้แน่น แต่อย่าหมุนแน่นเกินไปและอย่าใช้เครื่องมือช่วย
- สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลในโตรเจนเหลวสามารถทำให้เนื้อเยื่อและผิวหนังถูกทำลายจากความเย็นจัด และทำให้ตาบอดได้
- ละลายหลอด CryoPure ในภาชนะที่มีฝาปิด (เช่น อ่างน้ำ)

ข้อควรระวังเพิ่มเติม:

- ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันการสัมผัสกับเชื้อโรคในทรัพยากรทางวัสดุตัวอย่างที่อาจติดเชื้อและเชื้อโรคติดต่อต่างๆ จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจทั้งหมดและอุปกรณ์จะเก็บตัวอย่างที่หมกมุ่นตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล
- จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพทั้งหมดตามนโยบายและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรง ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้
- ห้ามใช้งานหลอด CryoPure หลังวันหมดอายุ
- หลอด CryoPure มีไว้สำหรับการใช้งานครั้งเดียว นำผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วไปกำจัดทิ้งตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง มีความเสี่ยงในการปนเปื้อนหากนำมาใช้งานอีกครั้ง

ความบริสุทธิ์

หลอด CryoPure ได้รับการรับรองว่า "ผ่านการทดสอบประสิทธิภาพในการแช่แข็งแล้ว" และมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ด้านความบริสุทธิ์ดังต่อไปนี้:

เนื่องจากหลอด CryoPure ผ่านขั้นตอนการทดสอบที่กำหนดอย่างระมัดระวังจึงได้รับการรับรองดังต่อไปนี้:

- ✓ ปลอดเชื้อ
- ✓ ปราศจากสารก่อไข่/ปราศจากสารพิษด้านนอกผนังเซลล์แบคทีเรียแกรมลบ
- ✓ ไม่มีฤทธิ์ทำลายเซลล์
- ✓ ไม่ก่อการกลายพันธุ์
- ✓ ปราศจาก DNA
- ✓ ปราศจากดีออกซิไรโบนิวคลีโอไซด์/ไรโบนิวคลีโอไซด์
- ✓ **CE IVD**






เรารับประกันว่าหลอดไม่มีค่าคุณสมบัติต่างๆ ตรงตามเกณฑ์ที่กำหนด:

- ผ่านการทดสอบภาวะปลอดเชื้อตามมาตรฐาน ISO 11137
- สารก่อไข่/สารพิษด้านนอกผนังเซลล์แบคทีเรียแกรมลบ <0.06 หน่วย/มล.
- ไม่มีฤทธิ์ทำลายเซลล์ตามมาตรฐาน ISO 10993
- ผ่านการทดสอบ Ames II โดยพบว่าไม่ก่อการกลายพันธุ์
- DNA ของมนุษย์ <0.5 ฟีโกกรัม/ไมโครลิตร DNA ของแบคทีเรีย <0.02 ฟีโกกรัม/ไมโครลิตร
- ดีออกซิไรโบนิวคลีโอไซด์ <1x10⁶ หน่วย/ไมโครลิตร ไรโบนิวคลีโอไซด์ <1x10⁶ หน่วย Kunitz/ไมโครลิตร

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

-  รหัสสินค้า
-  หมายเลขรุ่นที่ผลิต
-  ใช้ได้จนถึง
-  สัญลักษณ์ CE
-  การตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง
-  ปราศจากสารก่อไข้
-  กฎเกณฑ์คำแนะนำในการใช้งาน
-  ในกรณีการนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน
-  เก็บให้ห่างแสงแดด
-  เก็บไว้ในที่แห้ง
-  ผู้ผลิต
-  ประเทศที่ผลิต

ข้อกำหนดเพิ่มเติมต่อไปใช้กับผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ:

-  ภาชนะเก็บของเหลวปลอดเชื้อ
-  ระบบป้องกันปลอดเชื้อแบบชั้นเดียวที่มีบรรจุภัณฑ์ป้องกันด้านนอก
-  ห้ามทำไปปลอดเชื้ออีกครั้ง

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุปสรรคการมีรายการใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ของเรา จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ของเราในประเทศของท่านทราบ

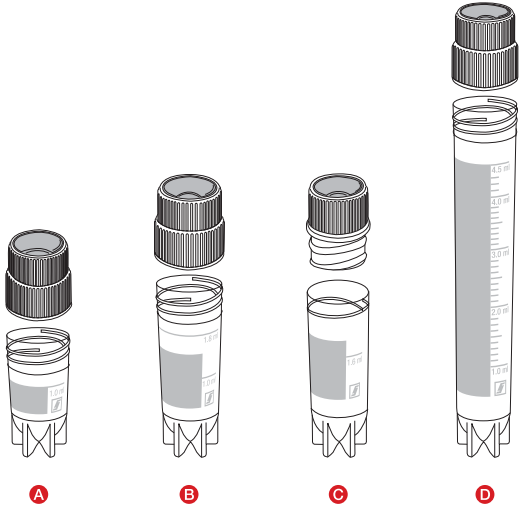
Kullanım amacı

CryoPure tüpleri, katı ve sıvı biyolojik örneklerin (ör. doku) -196°C'ye kadar sıcaklıklarda depolanması ve kriyoprezervasyonu (dondurarak depolama) için tek kullanımlık tüplerdir. CryoPure tüpleri sıvı nitrojenin gaz fazında depolanmalıdır. Ürün sadece uygun şekilde eğitilmiş uzman personel tarafından kullanılabilir.

Ürün açıklaması

CryoPure tüpleri; kapasite veya vidalı kapak rengi bakımından farklılık gösteren dört farklı versiyonda sunulmaktadır (bkz. resim 1). Tüm tüpler yuvarlak tabanlı şeffaf plastik bir tüpten oluşur ve bir vidalı kapakla donatılmıştır. Dış dişli uç varyantın yanı sıra iç dişli ve silikon sızdırmazlık halkalı bir varyant mevcuttur. Tüm tüplerde bir metin alanı ve nominal dolum miktarını net olarak gösteren bir işaret vardır.

Farklı renklere sahip kodlama plakaları, örnek kodlaması yapılmasını sağlamak için vidalı kapaklara bastırılabilir.



Ürün No.	Ürün adı	Vidalı kapak	Nominal dolum miktarı
A 72.377.xxx	CryoPure tüp 1,2 ml, renge göre ayrılmış	Dış dişli	1,0 ml
B 72.379.xxx	CryoPure tüp 2 ml, renge göre ayrılmış	Dış dişli	1,8 ml
C 72.380.xxx	CryoPure tüp 2 ml, renge göre ayrılmış	İç dişli	1,6 ml
D 72.383.xxx	CryoPure tüp 5 ml, renge göre ayrılmış	Dış dişli	4,5 ml

Aksesuarlar	
65.386.xxx	Kodlama plakası, renge göre ayrılmış
93.856.040	CryoRack 40

Kullanım**Biyolojik örneklerin dondurulması**

1. Vidalı kapağı çevirerek CryoPure tüpünü açın.
2. Örneğinizi belirtilen nominal işarete kadar CryoPure tüpüne doldurun.
Dikkat: Fazla veya yetersiz doldurma yapılırsa kontaminasyon ve patlama riski artar (bkz. Güvenlik talimatları/Uyarıları).
3. Tüpü tekrar vidalı kapakla kapatın.
4. Gerekli soğutma hızını koruyarak örneğinizi dondurun. Bir nitrojen tankında depolarken lütfen güvenlik önlemlerine uyun.
5. Gerekirse örnek kodlaması için bir kodlama plakası dondurulmadan önce vidalı kapağa bastırılabilir.

Biyolojik örneklerin çözülmesi

1. Güvenlik önlemlerine uyarak CryoPure tüpünü nitrojen tankından çıkartın.
2. Örneğinizi kapalı bir tüpte, örneğin kapalı bir su banyosunda çözünüz. Kapak, yanlış kullanım halinde meydana gelebilecek olası bir patlama durumunda koruma sağlar. Örneğiniz için gereken çözülme hızına lütfen dikkat edin.
3. Vidalı kapağı çevirerek CryoPure tüpünü açın.
4. Diğer çalışma adımları için örneği alın.

Örneklerin saklanması:

CryoPure tüpleri -196°C sıcaklığa kadar örnek saklamaya uygundur, ancak güvenlik nedeniyle sıvı nitrojende değil, sadece sıvı nitrojenin gaz fazında depolanmalıdır.

DİKKAT!

1. Doldurulmuş bir CryoPure tüpünün depolama süresi ve sıcaklığı, incelenecek örneğin ve saptanacak olan analitin dayanıklılığına bağlıdır.
2. Analitin stabilitesi ilgili laboratuvar tarafından değerlendirilmeli veya teknik literatürden ya da analiz cihazının kullanım talimatlarından kontrol edilmelidir.
3. CryoPure tüpleri otoklavlanamaz.
4. CryoPure tüplerinin santrifüjlenmesi öngörülmez.

Taşıma:

CryoPure tüpleri taşıma için uygun değildir. Bu tüpler ADR (paketleme talimatı P650) ve IATA direktifi uyarınca taşıma için birincil tüpler değildir.

Bertaraf

1. Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
2. Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
3. Kontamine veya doldurulmuş CryoPure tüpleri, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen biyolojik tehlikeli maddeler için uygun bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
4. Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.

Güvenlik bilgileri/Uyarılar

CryoPure tüpü nitrojenin sıvı fazında depolama suretiyle yanlış kullanılması halinde, sıvı nitrojen tüpünün içine sızabilir ve sıcaklığın düşmesi nedeniyle tüpte negatif bir basınç oluştuğu için örneği kontamine edebilir. Tüpün içine sızan nitrojen, örnek çözülürldüğünde gaz fazına dönüşerek patlamaya ve bulaşıcı materyallerin salınmasına yol açabilecek yükselen bir iç basınç yaratır.

Sıvı nitrojenle çalışırken aşağıdaki güvenlik önlemlerine her zaman uyulmalıdır:

- CryoPure tüplerini yalnızca sıvı nitrojenin gaz fazında depolayın.
- CryoPure tüplerini nominal işarete kadar doldurun. Fazla veya yetersiz doldurma yapırsa kontaminasyon ve patlama riski artar.
- CryoPure tüplerini elle sıkın, aşırı sıkmayın ve sıkarken herhangi bir alet kullanmayın.
- Kişisel koruyucu ekipman kullanın. Sıvı nitrojen soğuk yanıklarına, donmaya ve gözlerde ciddi hasara neden olabilir.
- CryoPure tüplerini kapalı bir kaptan (ör. su banyosu) çözünüz.



Diğer güvenlik önlemleri:

- Genel önlemler: Bulaşıcı olma ihtimali olan örneklerle ve bulaşıcı patojenlere olası maruziyete karşı korunmak için eldiven ve başka genel kişisel koruyucu donanım kullanın.
- Tüm biyolojik örneklerle kurumunuzun kılavuz ve ilkelerine göre muamele edin. Biyolojik örneklerle doğrudan temas durumunda HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar taşınabileceğinden bir doktora başvurun.
- CryoPure tüplerini son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- CryoPure tüpleri tek kullanım için öngörülmüştür. Kullanıldıktan sonra yürürlükte olan yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir. Tekrar kullanılması halinde kontaminasyon tehlikesi söz konusudur.

Safılık

CryoPure tüpleri "Cryo Performance Tested" olarak onaylanmıştır ve aşağıdaki safılık kriterlerini karşılamaktadır:

Tanımlanan bu test prosedürlerinin başarıyla geçilmesine bağlı olarak CryoPure tüpleri aşağıdaki şekilde sertifikalandırılmıştır:

- ✓ Steril
- ✓ Pirojen içermez/endotoksin içermez
- ✓ Sitotoksik değildir
- ✓ Mutajen değildir
- ✓ DNA içermez
- ✓ DNase/RNase içermez
- ✓  






Aşağıda yer alan sınır değerlere uyulduğunu garanti ediyoruz:

- Sterillliği ISO 11137 standartları serisine göre geçirilmiştir
- Pirojen/endotoksin <0,06 EU/ml
- ISO 10993 standartları serisine göre sitotoksik değildir
- Ames Test II uyarınca mutajenite içermez
- İnsan DNA'sı <0,5 pg/µl, bakteriyel DNA <0,02 pg/µl
- DNase <1x10⁻⁶ U/µl, RNase <1x10⁻⁹ Kunitz-units/µl

Sembol ve işaretleme dizini:

	Ürün numarası
	Parti tanımlaması
	Son kullanma tarihi
	CE işareti
	<i>In-vitro</i> teşhisi
	pirojen içermez/pirojenik değildir
	Kullanım talimatını dikkate alın
	Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi
	Güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin
	Kuru yerde depolayın
	Üretici
	Üretim ülkesi

Steril ürünler için ayrıca aşağıdakiler de geçerlidir:

	Steril sıvı yolu
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Tekrar sterilize etmeyin

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilecektir.