

Kryo-Röhrchen Redline®



0,5 ml • 1,0 ml • 2,0 ml • 4,0 ml • 5,0 ml

Außengewinde und passend für herkömmliche 10x10 Boxen
= Platzersparnis 23%

Das Produkt:

Kryo-Röhrchen **Redline**[®] wurden entwickelt, um dem anspruchsvollen Anwender das richtige Werkzeug für den sicheren Transport und die zuverlässige Lagerung von wertvollen Proben und biologischen Materialien in Zellbanken, Biobanken sowie in der Pharma-Forschung an die Hand zu geben.

Die Kryo-Röhrchen **Redline**[®] bieten eine der vollständigsten Linien an, die auf dem Markt erhältlich sind.

Das einzigartige Design minimiert das Kontaminationsrisiko.

Die Kryo-Röhrchen **Redline**[®] verfügen über einen Standboden und sind in fünf verschiedenen Größen von 0,5 ml bis 5,0 ml erhältlich.

Es handelt sich hierbei um die einzigen Kryo-Röhrchen mit Außengewinde und sternförmigem Fuß, die in normalen 10x10 Kryo-Aufbewahrungsboxen gelagert werden können. Dies ermöglicht eine 23%ige Platzeinsparung verglichen mit herkömmlichen Kryo-Systemen.

Die Kryo-Röhrchen **Redline**[®] sind sofort an der roten Begrenzungslinie erkennbar. Diese rote Linie zeigt die empfohlene maximale Füllhöhe an für das Einfrieren in flüssigem Stickstoff in der Dampfphase bei -196°C. Das ist Ihre Sicherheit für einwandfreie Lagerung.

Kryo-Röhrchen **Redline**[®] sind ausgestattet für einhändigen Schnellverschluss. Das superschnelle Gewinde ermöglicht Verschließen oder Öffnen der Röhrchen mit nur einer halben Umdrehung, was den Anwender langfristig vor gesundheitlichen Beeinträchtigungen schützt.

Qualitäts-Standards

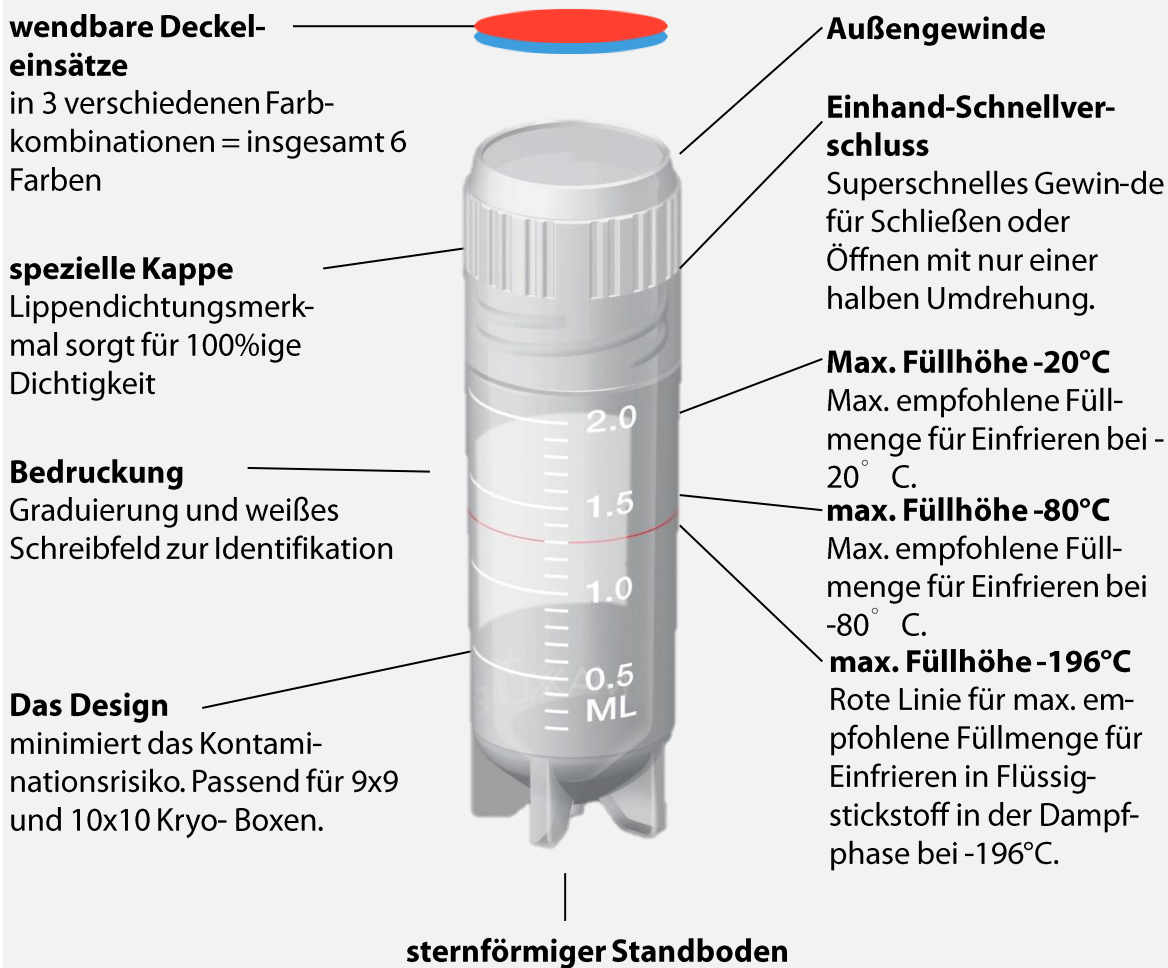
Kryo-Röhrchen **Redline**[®] sind permanent ausführlichen, strengen Tests unterworfen und sind daher entsprechend zertifiziert:

- Qualitätsprüfung durch ein technologisches Institut.
- 20-Jahre-Lebensdauertest durch ein technologisches Institut.
- Hergestellt gemäß ISO 9001, ISO 14001 und ISO 13485.
- Hergestellt aus von der FDA anerkanntem, medizinisch unbedenklichem Polypropylen.
- Hergestellt unter Reinraumbedingungen.
- Sterilisiert gemäß ISO 11137-2:2013 - "Sterilisierungsvertrauensgrad/ Sterility Assurance Level" (SAL) von Standardprodukten 10^{-6} .
- Vollständige VDMax25 Validierung ab dem ersten Produktionstag.

Eigenschaften:

- Das Design der Kryo-Röhrchen **Redline**[®] stellt Optimierung in allen Bereichen dar, sowohl bei der Lagerung wie auch bei der Handhabung.
- Der Lieferumfang umfaßt fünf zweckmäßige Größen: 0,5 ml / 1,0 ml / 2,0 ml / 4,0 ml / 5,0 ml.
- Das 0,5 ml Kryo-Röhrchen passt in eine 32 mm Kryo-Box.
- Das besondere Design von Röhrchen und Schraubkappe erlaubt die Produktion des einzigen Röhrchens auf dem Markt mit Außengewinde und sternförmigen Fuß, das in gewöhnlichen, marktüblichen 10x10 Kryo-Boxen gelagert werden kann. Das ermöglicht eine 23%ig höhere Lagerkapazität im Vergleich zu herkömmlichen Kryo-Röhrchen.
- Das einzigartige StraightLine™ Design minimiert das Kontaminationsrisiko.
- Die Kryo-Röhrchen **Redline**[®] mit selbststehendem sternförmigem Fuß sind mit marktüblichen gängigen Arbeitsstationen kompatibel.
- Ausgestattet mit Einhand-Schnellverschluß. Das superschnelle Gewindedesign ermöglicht Schließen oder Öffnen mit nur einer halben Umdrehung, was zur deutlichen Vermeidung von gesundheitlichen Beeinträchtigungen der Anwender beiträgt.
- Speziell entwickelte Schraubkappe mit Lippendichtungs-Merkmal sorgt für einen 100%ig auslaufsicheren Verschluß.
- Röhrchen und Kappe werden beide aus speziell entwickeltem Polypropylen hergestellt und haben daher denselben Ausdehnungskoeffizienten, was ebenfalls zu einer Verbesserung der Dichtigkeit bei verschiedensten Temperaturen beiträgt.
- Kryo-Röhrchen **Redline**[®] sind graduiert und verfügen über ein Schreibfeld.
- Sie sind leicht erkennbar an der roten Füllstandlinie. Diese rote Linie zeigt die empfohlene maximale Füllhöhe an (MaxFilling196™) für das Einfrieren in flüssigem Stickstoff in der Dampfphase bei -196°C = Ihre Sicherheit für einwandfreie und sichere Lagerung der Proben.
- Maxfilling-Indikator für das Einfrieren bei -20°C (MaxFilling20™) sowie -80°C (MaxFilling80™) – auch dies zu Ihrer Sicherheit für optimale Lagerung.
- Zweiseitig verschiedenfarbig bedruckte, wendbare Deckeleinsätze zur leichten Identifikation der Muster.
- Verpackt in wiederverschließbaren Standbeuteln zur Platzeinsparung am Arbeitsplatz.
- **Redline**[®] - optimiert für die Dampfphase bei der Lagerung in Flüssigstickstoff !

Übersicht:



Benutzen Sie die Kryo-Röhrchen **Redline®** nicht für Lagerung in der Flüssigphase, sondern nur in der Dampfphase über dem Level der Flüssigstickstoffphase.

Benutzen Sie immer angemessene Schutzkleidung, treffen Sie geeignete Sicherheitsmaßnahmen und beachten Sie folgendes:

- 1) Runterfrieren auf -20°C und zwei Stunden beibehalten.
- 2) Runterfrieren auf -80°C und zwei Stunden beibehalten.
- 3) Runterfrieren auf -196°C.

Basisdaten:

	0,5 ml	1,0 ml	2,0 ml	4,0 ml	5,0 ml
Artikelnummer	1130895	1130896	1130897	1130898	1130899
Produktlinie	Kryo-Röhrchen Redline®				
Länge (mm)	28,6	36,1	47,6	73,3	88,5
Außendurchmesser (mm)	12,08	12,08	12,08	12,08	12,08
Kalibrierter Max.-Indikator Dampf LN2 (bis -196C)	0,4	0,8	1,3	3,3	4,3
Max.-Indikator -20°	0,5	0,9	1,7	3,5	4,5
Max.-Indikator -80°	0,4	0,9	1,5	3,5	4,5
Material	Polypropylen				
Dichtung	Lippendichtung				
Schnellverschluss	½ Drehung				
Schreibfeld	√	√	√	√	√
Drehungsbegrenzer	√	√	√	√	√
Außengewinde	√	√	√	√	√
standfester Boden	Star Foot/ sternförmig				
Ausführung	Standboden				
Bodenform	konisch				
Sterilität SAL 10⁻⁶.	√	√	√	√	√
RNase -/DNase frei	√	√	√	√	√
Typ	Bio Banking und Zellkultur-kryogene Kühlung				
autoklavierbar	√	√	√	√	√
RZB/ RCF (g)	17.000				
CE-zertifiziert	CE				

Qualitäts-Standards:

HERSTELLUNG

Kryo-Röhrchen **Redline**[®] werden aus hochwertigen Rohmaterialien hergestellt in Übereinstimmung mit allen anwendbaren Vorschriften und Standards.

Die Produktion der Röhrchen erfolgt unter Reinraumbedingungen. Um eine hygienisch reine Produktion zu gewährleisten, ist Betriebsfremden der Zutritt zum Produktionsbereich nur in Ausnahmefällen gestattet.

QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEM

- Die Produktion erfolgt GMP orientiert.
- Zertifizierung gem. ISO 13485:2012
- Die Kriterien der Richtlinie 98/79/EG über Medizinprodukte werden erfüllt.

BIOLOGISCHE SICHERHEIT

- Polypropylen (PP)
- nicht zytotoxisch nach ISO 10993-5, USP 312008 Test
- frei von Trennmitteln, Abziehmitteln, Weichmachern und Schwermetallen
- frei von nachweisbarer DNS/ RNS und ATP
- frei von nachweisbarer DNase/ RNase
- enthält keine Substanzen tierischen Ursprungs und ist daher frei von TSE/ BSE
- frei von nachweisbaren Endotoxinen (Pyrogene)
- Das Produkt wird sterilisiert, validiert gem. ISO 11137-2:2013.
- Sterilisierungsvertrauensgrad (Sterility Assurance Level) SAL 10^{-6} .
- Das Produkt ist zum Einmalgebrauch vorgesehen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Qualitätstests werden von einem technologischen Institut durchgeführt und freigegeben. Alle Produkte unterliegen der optischen Kontrolle sowie einer Maßkontrolle während des gesamten Produktionsprozesses. Vor dem Verpacken erfolgt eine visuelle Endkontrolle. Die Kryo-Röhrchen **Redline**[®] werden elektronisch gezählt und das Ergebnis wird durch Kontrollwägen überprüft. Jede Charge wird einem Dichtigkeitstest unterzogen. Die jeweilige Chargennummer wird auf jedes Etikett eines einzelnen Beutels sowie auf dem Kartonaufkleber aufgedruckt.

KOMPONENTENMATERIALIEN

- Die Farbstoffe sind frei von Schwermetallen.
- Alle Verpackungsmaterialien sind frei von Schwermetallen.

VERSANDKONTROLLE

Die Kryo-Röhrchen **Redline**[®] werden nur dann zum Versand freigegeben, wenn alle Kriterien unseres Qualitätssicherungssystems erfüllt sind.

AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNG

- Das Verfallsdatum (EXP) beträgt fünf (5) Jahre ab Herstellungsdatum.
- Die Lagerung wird empfohlen bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von max. 50-60% und bei einer Temperatur von 10-30°C (50-86 F). Die Kryo-Röhrchen **Redline**[®] nicht direktem Sonnenlicht aussetzen!

ZERTIFIKATE/ ÜBEREINSTIMMUNG

- Die Kryo-Röhrchen **Redline**[®] sind CE-markiert als Produkt zur Aufbewahrung von In-Vitro-diagnostischen Proben.
- Sie erfüllen alle Anforderungen der Richtlinie zu In-Vitro-Diagnostika 98/79/EC – Direktive DS EN14254 und DS EN14820.

Unsere 5-Sterne-Standards:

Rohmaterial

Das Rohmaterial unterliegt einer strikten, dokumentierten Qualitätskontrolle.



Wartung/ Instandhaltung

Die Produktionslinien und Werkzeuge werden einer täglichen Kontrolle unterzogen.

Produktion

Die Reinraumproduktion wird regelmäßig durch Qualitätskontrollen nach ISO9001 dokumentiert.

Versandkontrolle

Die werkseigene Qualitätssicherungsabteilung nimmt zusätzliche stichprobenartige Überprüfung von Qualität und Menge vor, bevor die Kryoröhrchen **Redline®** endgültig zum Verkauf freigegeben werden.

Qualitätskontrolle

Es wird eine Qualitätskontrolle und tägliche Einfrierests einer jeden Charge vorgenommen. Dies wird in Berichten und Bildmaterial festgehalten.



Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH
Rudorffweg 10 • 21031 Hamburg • Germany
Phone: +49 40 739 204 0
E-mail: hhh@herenz.de • Website: www.herenz.de

