CBS™ High Security Tubes



INDICAÇÃO DE USO

Os tubos estéreis CBS™ High Security são destinados ao armazenamento criogênico de amostras biológicas. Fabricados em resina ionomérica de grau criogênico, são projetados para serem selados termicamente após o preenchimento, permitindo o armazenamento em nitrogênio líquido.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O CBS™ High Security Tube é uma adaptação do conceito de alta segurança desenvolvido para as palhetas CBS™ High Security. O tubo combina resina biocompatível com um sistema de preenchimento e selagem que, quando executado corretamente, cria um compartimento hermético para a amostra.

Esse sistema se mostra uma solução destinada a reduzir o risco de contaminação cruzada e os problemas associados ao armazenamento de amostras em nitrogênio líquido. Após a selagem, o tubo pode ser acondicionado em caixas e sistemas de armazenamento compatíveis.

CARACTERÍSTICAS E BENEFÍCIOS

- Material: resina ionomérica de grau criogênico, biocompatível.
- Volume útil: 1,2 mL.
- Dimensões: 48 mm de comprimento e 11,8 mm de diâmetro.
- Faixa de temperatura de operação: de +40 °C a −196 °C.
- Validação para armazenamento em nitrogênio líquido e em fase de vapor.

• Selagem hermética por equipamento SYMS III ou módulo automático ULISS integrado a sistema LHS, conforme a configuração instalada.

• Opções de rastreabilidade: insertos coloridos, insertos com código 2D e etiquetas resistentes ao nitrogênio líquido.

• Capacidade do código 2D: 10 caracteres numéricos; matriz 2D de 12 × 12 (linhas × colunas), conforme o folheto técnico.

• Compatibilidade com racks, caixas de armazenamento padrão 9 × 9 ou 10 × 10, canes, sistemas manuais e automatizados de preenchimento e freezers programáveis.

APLICAÇÕES

• Preservação da fertilidade em reprodução assistida, incluindo sêmen e tecidos ovarianos e testiculares.

• Bancos de tecidos biológicos para aplicações clínicas ou pesquisa.

• Bancos de sangue e centros de transfusão.

• Terapia gênica e terapia celular em fase clínica ou para uso terapêutico.

• Acondicionamento de vacinas e medicamentos sensíveis à temperatura.

• Biorepositórios para pesquisa científica, médica e farmacêutica.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

• Volume útil: 1,2 mL.

• Comprimento: 48 mm.

• Diâmetro: 11,8 mm.

• Material: resina ionomérica de grau criogênico.

• Temperatura de operação indicada: de +40 °C a −196 °C.

• Armazenamento: nitrogênio líquido, fase de vapor de nitrogênio ou freezer mecânico.

• Esterilidade: estéril; por irradiação.

• Uso: único.

• Validade indicada na IFU: 3 anos a partir da data de fabricação, observando a data impressa no rótulo.

• Classificação: dispositivo médico classe IIa.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

• Insertos coloridos para identificação visual.

• Insertos com código 2D integrado.

• Etiquetas resistentes ao nitrogênio líquido.

• O código 2D informado no folheto comporta 10 caracteres numéricos, em matriz de 12 × 12 (linhas × colunas).

A identificação deve ser definida e conferida conforme o sistema de rastreabilidade do laboratório antes do preenchimento e do armazenamento.

PREENCHIMENTO E SELAGEM

1. Verificar a integridade da embalagem e confirmar a identificação do tubo e da amostra antes do uso.
2. Utilizar técnica asséptica para evitar contaminação da amostra e do ambiente.

3. Preencher o tubo de modo a manter espaço livre suficiente para a expansão do líquido durante o congelamento.

4. Antes da selagem, verificar se a área de selagem está limpa e seca. Se houver gotas ou umidade na superfície interna da área de selagem, secar com material absorvente apropriado.

5. Realizar a selagem térmica utilizando a seladora SYMS III ou o módulo automático ULISS em configuração compatível. A IFU desaconselha fortemente a selagem com equipamento diferente do SYMS III, pois a integridade e a resistência da área selada não podem ser garantidas.

6. Inspecionar a região selada e seguir os critérios de aceitação definidos pelo fabricante e pelo laboratório antes de prosseguir para o congelamento.

CONGELAMENTO

Ao congelar o tubo em nitrogênio líquido, deve-se mantê-lo diretamente e completamente imerso no banho de nitrogênio, utilizando pinça ou prendendo-o a um canes/ rack. Não permitir que o tubo flutue na superfície do nitrogênio líquido durante o congelamento. Seguir o protocolo de criopreservação validado pelo laboratório.

ARMAZENAMENTO

Os tubos estéreis CBS™ High Security podem ser armazenados em canes/ racks de alumínio ou em sistemas de armazenamento criogênico, incluindo freezers de temperatura ultrabaixa (−80 °C) e recipientes com nitrogênio em fase de vapor ou líquida (−196 °C), conforme as condições e compatibilidades descritas pelo fabricante.

IDENTIFICAÇÃO DO TUBO

Para uma boa adesão, envolva o tubo com a etiqueta, posicionando-a de modo que ela própria se sobreponha. Etiquetas brancas ou etiquetas com código de barras podem ser inseridas na base do tubo, conforme a configuração solicitada.

AQUECIMENTO E ABERTURA

• Aquecimento: retirar o tubo selecionado do sistema de armazenamento e realizar o reaquecimento/descongelamento de acordo com o protocolo do laboratório.

• Abertura: deve ser feita por corte com tesoura especial, posicionando o corte entre a selagem térmica e a base do tubo.

• Para reduzir o risco de contaminação, posicionar a abertura de modo a evitar respingos de gotículas da amostra biológica. Utilizar proteção facial e luvas.

• Também é possível esvaziar os tubos utilizando agulha hipodérmica (19G ou 21G) e seringa, perfurando a área circular indicada para essa finalidade.

AVISOS E PRECAUÇÕES

• O operador deve ser treinado e qualificado para o manuseio de nitrogênio líquido.

• Dispositivo estéril e de uso único. Não reutilizar.

• Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois a esterilidade e a integridade podem estar comprometidas.

• Utilizar técnica asséptica e prevenir respingos de nitrogênio líquido em equipamentos ou superfícies que possam entrar em contato com amostras biológicas.

• O manuseio de nitrogênio líquido deve seguir as normas locais e incluir os equipamentos de proteção individual apropriados, especialmente proteção facial e das mãos.

• Utilizar exclusivamente o sistema de selagem especificado pelo fabricante; A selagem com outro equipamento pode comprometer a integridade e a resistência da selagem.

• Evitar contato direto da amostra com nitrogênio líquido mediante uso correto do tubo e do procedimento de selagem.

CONTROLE DE QUALIDADE

Os tubos são esterilizados por irradiação. Cada lote é submetido a ensaios MEA (Mouse Embryo Assay) e de endotoxinas. Os critérios detalhados de aceitação devem ser confirmados na documentação de qualidade aplicável ao lote fornecido.

VALIDADE, DESCARTE E DOCUMENTAÇÃO

A validade é de três anos a partir da data de fabricação, devendo ser observada a data indicada no rótulo. Após a recuperação da amostra, descartar o dispositivo de acordo com as normas locais aplicáveis a resíduos médicos contaminados.

O produto é identificado como dispositivo médico classe IIa, com marcação CE (Conformité Européenne).

FABRICANTE

Cryo Bio System – Groupe IMV Technologies
ZI n°1 Est
61300 Saint-Ouen-sur-Iton – França
Site: www.cryobiosystem.com