

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI EN ISO 13485

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
04.03.2021



ARTICOLO: **CRYOTUBE**
CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION

Cryotube disponibili sia con fondo cilindrico che con base d'appoggio idonea per l'incastro nei workstation e conseguente agevole e veloce avvitamento del tappo con una sola mano. Scala graduata e barcode serigrafati sulla provetta. Ampia area di scrittura bianca per l'identificazione del campione.

Ideali per la crioconservazione di sieri, colture cellulari, componenti del sangue, sperma, etc. Utilizzabili fino ad una temperatura di -196°C (-320°F). Autoclavabili fino a $+121^{\circ}\text{C}$. Prodotti in polipropilene medicale (PP), con tappo a vite in polietilene medicale (PE) e guarnizione in gomma stampata direttamente insieme al tappo (bi-iniezione) per evitare qualsiasi contaminazione o perdita di liquidi. Le cryotube sono disponibili sia con tappo a chiusura interna (tappo in linea con la provetta) che a chiusura esterna. Tappo e provetta sono prodotti con il medesimo coefficiente di espansione, ciò assicura la chiusura a tenuta sia a temperatura ambiente che a temperatura di congelamento. I Dispositivi sono DNA umano free, DNase & RNase free, ATP free, apirogeni e Latex-Free.

Cryotubes available with round bottom or self standing base suitable for the workstation frame and subsequent one-hand fast cap screwing. Graduated scale and barcode screen printed on the tubes. Large white writing area for sample identification. Ideal for serum cryopreservation, cell cultures, blood components, sperma, etc. Can be used at temperature down to -196°C (-320°F). Autoclavable up to $+121^{\circ}\text{C}$. Made in medical polypropylene (PP), with screw cap in medical polyethylene (PE) and molded rubber gasket to plug directly together (bi-injection) to prevent any contamination or loss of liquids. The cryotubes are available both with internal thread closing Cap (cap in line with the tube) and external closure. Cap and tube are produced with the same expansion coefficient that ensures tight closure at room or freezing temperature. The Devices are human DNA, RNase & DNase free, ATP free, pyrogen-free and Latex-Free.

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000



Codice a barre di tipo CODE 128 stampato direttamente sulle provette. Ideale per la processazione e l'archiviazione automatica dei campioni. Può essere letto con i più comuni lettori di barcode

Barcode CODE 128 type printed directly on the tubes. Ideal for automatic processing and archiving of samples. Barcode can be read with the most common barcode readers.



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

Il tappo, prodotto in polietilene di grado medicale, è provvisto di guarnizione in gomma termoplastica iniettata direttamente nel tappo durante la fase di produzione. Tale sistema evita qualsiasi rischio di contaminazione o di perdita del liquido. Infatti i due materiali si uniscono in maniera omogenea: in questo modo si eliminano le fasi di assemblaggio, mantenendo la funzionalità del tappo con guarnizione e evitando possibili contaminazioni. E' garantita la tenuta del prodotto alla pressione di 95 kPa (0,95 bar, 14 psi), applicando una forza di chiusura del tappo non inferiore a 8 cN.m.

Cap, made in medical grade polyethylene, is provided by a thermoplastic rubber gasket injected directly into the cap during manufacture process. This system avoid any contaminations risk or loss of liquids. In fact the two materials are molded in an homogeneous way removing the assembly steps and maintaining as well the cap and tube functions and avoiding contamination. It is granted the product leak-proof at a pressure of 95 kPa (0,95 bar, 14psi), by applying a closure force of cap not less than 8 cN.m.



DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" adatto a contenere campioni biologici per effettuare la crioconservazione e le analisi di laboratorio. Idonei per PCR e altre metodiche di biologia molecolare e per la conservazione di campioni biologici in azoto liquido fase gassosa.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050301020102 (PROVETTE SENZA ADDITIVI IN MATERIALE PLASTICO PER ANALISI).

Intended purpose is "IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE" to contain biological specimen for cryo storage and to perform laboratory tests. Suitable for PCR and other biology molecular methodical. Suitable for storage of biological samples in liquid nitrogen, gas phase

For professional use only.

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050301020102 (TUBES WITHOUT ADDITIVES IN PLASTIC MATERIAL FOR ANALYSIS).

CARATTERISTICHE / FEATURES

Le cryotube (ad esclusione del cod. 6301) sono:

- > esenti da DNA umano. L'assenza è verificata tramite test di PCR;
- > esenti dagli enzimi DNasi & RNasi. L'assenza è verificata mediante elettroforesi su gel;
- > esenti da endotossine batteriche (apirogeni). La verifica avviene tramite LAL test;
- > esenti da ATP. L'assenza è verificata con il metodo della bioluminescenza;
- > sterili irraggiati tramite radiazioni ionizzanti raggi Beta al fine di garantire un SAL di 10^{-6}

I controlli e le certificazioni sono eseguiti da laboratori esterni qualificati ed indipendenti.

The Cryotubes (to the exclusion of the cod. 6301) are:

- > *human DNA free. The absence is verified with a PCR assay;*
- > *DNase/RNase free. The absence is verified by electrophoresis on gel;*
- > *pyrogen free. LAL test is issued to certify the absence of Pyrogens;*
- > *ATP free. The presence of ATP is verified with a bioluminescence method;*
- > *sterile irradiation with ionizing Beta rays. Is guaranteed a SAL of 10^{-6}*

The control and the certification is done by an external laboratory

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: **6302**



CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura interna <i>Internal thread cap</i>	<i>Closure type</i>
Volume	1.2 ml	<i>Volume</i>
Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	<i>Microbiological status</i>
Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 42,00	<i>Dimensions (mm)</i>
Fondo	base d'appoggio <i>self-standing base</i>	<i>Bottom</i>
Validità del prodotto	4 Anni / <i>Years</i>	<i>Shelf life</i>
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	<i>Inner bags</i>
Unità di vendita	500 pcs (10 x 50 pcs)	<i>Box</i>
Dimensioni	29x17,5x17 - Vol. 0,009 m ³	<i>Dimensions</i>
Peso	1,20 Kg.	<i>Weight</i>

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: **6301**



CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura interna <i>Internal thread cap</i>	<i>Closure type</i>
Volume	2,0 ml	<i>Volume</i>
Stato microbiologico	NON STERILE/NOT STERILE	<i>Microbiological status</i>
Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 48,20	<i>Dimensions (mm)</i>
Fondo	base d'appoggio <i>self-standing base</i>	<i>Bottom</i>
Validità del prodotto	5 Anni / <i>Years</i>	<i>Shelf life</i>
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING
Confezioni interne	Sacchetto da 1000 pz <i>Bag of 1000 pz</i>	<i>Inner bags</i>
Unità di vendita	2000 pcs (2 x 1000 pcs)	<i>Box</i>
Dimensioni	31x35x26 - Vol. 0,028 m ³	<i>Dimensions</i>
Peso	4,9 Kg.	<i>Weight</i>

Nota Bene: Cryotube senza serigrafia, non graduato, senza barcode. NON DNA/RNasi/DNasi/ATP free, no pyrogen free. Tappo non assemblato sulla provetta, in ogni confezione n°2 sacchetto da 1000 pezzi di provette + n°2 sacchetto da 1000 pezzi di tappi.

Note: CryoTube without serigraphy, not graduated, without barcodes. NO DNA/RNase/DNase/ATP free, no pyrogen free. Unassembled cap on the tube, in each box n° 2 bag of 1000 pieces of tubes + n° 2 bag of 1000 pieces of caps.

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6311

	CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES	
	Tipo di chiusura	Tappo a filettatura interna <i>Internal thread cap</i>	Closure type	
	Volume	2,0 ml	Volume	
	Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	Microbiological status	
	Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 47,30	Dimensions (mm)	
	Fondo	base d'appoggio <i>self-standing base</i>	Bottom	
	Validità del prodotto	4 Anni / Years	Shelf life	
	CONFEZIONAMENTO		PACKAGING	
	Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	Inner bags	
	Unità di vendita	500 pcs (10 x 50 pcs)	Box	
	Dimensioni	29x17,5x17 - Vol. 0,009 m ³	Dimensions	
	Peso	1,27 Kg.	Weight	

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6311/R

	CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES	
	Tipo di chiusura	Tappo a filettatura interna <i>Internal thread cap</i>	Closure type	
	Volume	2,0 ml	Volume	
	Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	Microbiological status	
	Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 46	Dimensions (mm)	
	Fondo	Cilindrico <i>Round bottom</i>	Bottom	
	Validità del prodotto	4 Anni / Years	Shelf life	
	CONFEZIONAMENTO		PACKAGING	
	Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	Inner bags	
	Unità di vendita	500 pcs (10 x 50 pcs)	Box	
	Dimensioni	29x17,5x17 - Vol. 0,009 m ³	Dimensions	
	Peso	1,27 Kg.	Weight	

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6321

	CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES	
	Tipo di chiusura	Tappo a filettatura interna <i>Internal thread cap</i>	Closure type	
	Volume	4,0 ml	Volume	
	Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	Microbiological status	
	Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 75,20	Dimensions (mm)	
	Fondo	base d'appoggio <i>self-standing base</i>	Bottom	
	Validità del prodotto	4 Anni / Years	Shelf life	
	CONFEZIONAMENTO		PACKAGING	
	Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	Inner bags	
	Unità di vendita	1000 pcs (20 x 50 pcs)	Box	
	Dimensioni	29x25,2x40 - Vol. 0,029 m ³	Dimensions	
	Peso	4,16 Kg.	Weight	

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6321/R



CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura interna <i>Internal thread cap</i>	Closure type
Volume	4,0 ml	Volume
Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	Microbiological status
Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 74,00	Dimensions (mm)
Fondo	Cilindrico <i>Round bottom</i>	Bottom
Validità del prodotto	4 Anni / Years	Shelf life
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	Inner bags
Unità di vendita	1000 pcs (20 x 50 pcs)	Box
Dimensioni	29x25,2x40 - Vol. 0,029 m ³	Dimensions
Peso	4,16 Kg.	Weight

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6331



CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura interna <i>Internal thread cap</i>	Closure type
Volume	5,0 ml	Volume
Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	Microbiological status
Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 99,6	Dimensions (mm)
Fondo	base d'appoggio <i>self-standing base</i>	Bottom
Validità del prodotto	4 Anni / Years	Shelf life
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	Inner bags
Unità di vendita	1000 pcs (20 x 50 pcs)	Box
Dimensioni	29x25,2x40 - Vol. 0,029 m ³	Dimensions
Peso	4 Kg.	Weight

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6331/R



CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura interna <i>Internal thread cap</i>	Closure type
Volume	5,0 ml	Volume
Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	Microbiological status
Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 88,20	Dimensions (mm)
Fondo	Cilindrico <i>Round bottom</i>	Bottom
Validità del prodotto	4 Anni / Years	Shelf life
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	Inner bags
Unità di vendita	1000 pcs (20 x 50 pcs)	Box
Dimensioni	29x25,2x40 - Vol. 0,029 m ³	Dimensions
Peso	4 Kg.	Weight

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6402



CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura esterna <i>external thread cap</i>	Closure type
Volume	1.2 ml	Volume
Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	Microbiological status
Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 41,6	Dimensions (mm)
Fondo	base d'appoggio <i>self-standing base</i>	Bottom
Validità del prodotto	4 Anni / <i>Years</i>	Shelf life
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	Inner bags
Unità di vendita	500 pcs (10 x 50 pcs)	Box
Dimensioni	29x17,5x17 - Vol. 0,009 m ³	Dimensions
Peso	1,20 Kg.	Weight

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6411



CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura esterna <i>external thread cap</i>	Closure type
Volume	2,0 ml	Volume
Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	Microbiological status
Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 47,00	Dimensions (mm)
Fondo	base d'appoggio <i>self-standing base</i>	Bottom
Validità del prodotto	4 Anni / <i>Years</i>	Shelf life
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	Inner bags
Unità di vendita	500 pcs (10 x 50 pcs)	Box
Dimensioni	29x17,5x17 - Vol. 0,009 m ³	Dimensions
Peso	1,40 Kg.	Weight

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6411/R



CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura esterna <i>external thread cap</i>	Closure type
Volume	2,0 ml	Volume
Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	Microbiological status
Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 46,00	Dimensions (mm)
Fondo	Cilindrico <i>Round bottom</i>	Bottom
Validità del prodotto	4 Anni / <i>Years</i>	Shelf life
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	Inner bags
Unità di vendita	500 pcs (10 x 50 pcs)	Box
Dimensioni	29x17,5x17 - Vol. 0,009 m ³	Dimensions
Peso	1,40 Kg.	Weight

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6405



CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura esterna <i>external thread cap</i>	Closure type
Volume	3,0 ml	Volume
Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	Microbiological status
Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 70,40	Dimensions (mm)
Fondo	base d'appoggio <i>self-standing base</i>	Bottom
Validità del prodotto	4 Anni / <i>Years</i>	Shelf life
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	Inner bags
Unità di vendita	500 pcs (10 x 50 pcs)	Box
Dimensioni	29,3x17,5x24 - Vol. 0,012 m ³	Dimensions
Peso	2,00 Kg.	Weight

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6421



CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura esterna <i>external thread cap</i>	Closure type
Volume	4,0 ml	Volume
Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	Microbiological status
Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 75,50	Dimensions (mm)
Fondo	base d'appoggio <i>self-standing base</i>	Bottom
Validità del prodotto	4 Anni / <i>Years</i>	Shelf life
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	Inner bags
Unità di vendita	1000 pcs (20 x 50 pcs)	Box
Dimensioni	29x25,2x40 - Vol. 0,029 m ³	Dimensions
Peso	4,16 Kg.	Weight

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6431



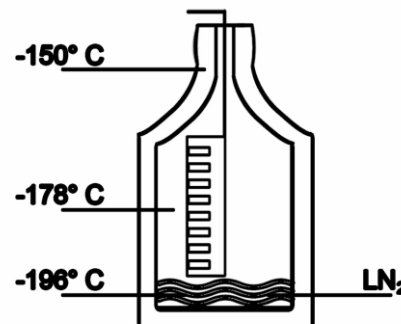
CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura esterna <i>external thread cap</i>	Closure type
Volume	5,0 ml	Volume
Stato microbiologico	STERILE / <i>STERILE</i>	Microbiological status
Dimensioni (mm)	Ø 12,60 x 89,30	Dimensions (mm)
Fondo	base d'appoggio <i>self-standing base</i>	Bottom
Validità del prodotto	4 Anni / <i>Years</i>	Shelf life
CONFEZIONAMENTO		PACKAGING
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz <i>Minigrip bags of 50 pz</i>	Inner bags
Unità di vendita	1000 pcs (20 x 50 pcs)	Box
Dimensioni	29x25,2x40 - Vol. 0,029 m ³	Dimensions
Peso	4,50 Kg.	Weight

ATTENZIONE: CONSERVAZIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI IN AZOTO LIQUIDO.

La conservazione di cellule a temperature inferiori di -130°C è essenziale per mantenere il materiale inalterato. Molti operatori utilizzano l'Azoto liquido (-196°C). L'immersione delle criotube nella fase liquida dell'Azoto può causare un intrappolamento di azoto liquido all'interno della provetta che potrebbe portare ad un aumento della pressione causando una possibile esplosione con rischio di contaminazione biologica. Noi consigliamo che i campioni siano conservati nella fase gassosa sopra l'azoto liquido (-178 a -150°C) per essere assolutamente sicuri. In questo stato la temperatura è al di sotto del livello richiesto per mantenere il materiale in buone condizioni.

ATTENTION: STORAGE OF BIOLOGICAL SAMPLES IN LIQUID NITROGEN.

The storage of cells at temperatures below -130°C is essential in order to preserve the material unaltered. Many workers achieve that using of liquid nitrogen (at -196°C). The immersion of samples in the liquid phase may cause entrapment of liquefied nitrogen inside the vial and lead to pressure build-up, resulting in possible explosion or biohazard release. We therefore recommend that samples be stored in the gas phase above the nitrogen (-178 to -150°C) to be absolutely safe. In this state the temperature is well below the level required to keep the material in good condition.



AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max $+50^{\circ}\text{C}$

Store in dry place, Temperature range: min -10°C max $+50^{\circ}\text{C}$

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti

Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

Before use with particular substances check the resistance / compatibility chart on our catalogue

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable



Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
Sterilization by ionizer rays