CiK SOLUTIONS

IMPROVING QUALITY

ALS

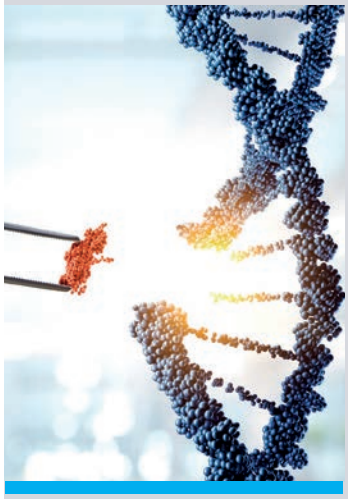
SERVING LIFE SCIENTISTS

Automatisierte Kryokonservierung bei -180 °C

SMARTFREEZER® EVO und EVO LAB Serie

UNSERE ERFAHRUNG

im Bereich der Kryokonservierung von biologischen Proben



Angelantoni Life Science hat die einzige vollautomatische Lösung auf dem Kryotechnikmarkt entwickelt, die die Risiken und Komplikationen eliminiert, welche im Zusammenhang mit der Ein- und Auslagerung von Proben existieren, die bei kryogenen Temperaturen gelagert werden.
Manuelle Handhabung ist nicht nur anfällig für Fehler beim Be- und Entladen der Proben, sondern kann auch dafür verantwortlich sein, dass Proben Temperaturen ausgesetzt werden, die sich nachteilig auf deren Brauchbarkeit auswirken.

Die Expertise des **ALS**-Teams auf dem Gebiet der biologischen Kryokonservierung hat zur richtigen Einschätzung des Stellenwerts geführt, der jeglichen biologische Proben in Bezug auf Zeit, Arbeit, Forschung und Geld, das in jedes Projekt investiert wird, gebührt.
Hierbei gilt es, die Hindernisse bei den Lagertechniken zu überwinden, da die zu bearbeitenden biologischen Materialien variable Wasserkonzentrationen enthalten, die die Gefrierstufen beeinträchtigen.
Zellen sind bei Raumtemperatur instabil, thermische Belastungen führen zu einem irreversiblen Zerfall.
Da Kryokonservierungsverfahren mit biologischer Materie arbeiten sind sie extrem heterogen, was natürlicherweise zur Folge hat, dass es keine universelle Einfrier-/Auftaukurve gibt.
Smartfreezer® EVO und **EVO LAB** sorgen für maximale Sicherheit, sowohl bei der Lagerung der Proben, als auch für das Bedienpersonal.

Alle Versionen der **Smartfeezer® EVO** Serie sind nach der Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG und deren nachfolgenden Änderungen zertifiziert - ein einzigartiges Bekenntnis des Unternehmens zu qualitativ hochwertigen und zuverlässigen Produkten, die maximale Sicherheit bei der Lagerung von Proben garantieren, welche in klinischen und diagnostischen Verfahren verwendet werden.

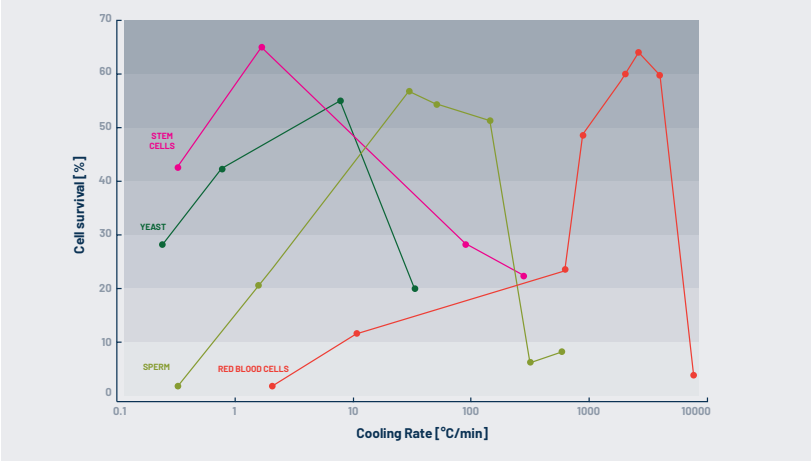
CE

Notified body No. :
0051

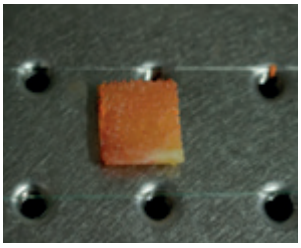
WAS WIR UNTER KRYOKONSERVIERUNG VERSTEHEN

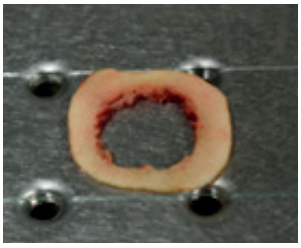
Kryokonservierung besteht aus einer Reihe von Methoden, die mittel- und langfristige Konservierung von biologischem Material (Zellen, Gewebe, biologische Flüssigkeiten usw.) bei niedrigen Temperaturen ermöglichen, um diese für zukünftige diagnostische, klinische oder Forschungszwecke vorzubereiten (Temperaturen zwischen -80 und -196 °C).
Hierbei ist es Ziel, die Qualitäten und die Funktionalität des kryokonservierten biologischen Materials so originalgetreu wie möglich zu erhalten, sodass sie dem ursprünglichen Zustand vor dem Kryokonservierungs-/Hypothermieprozess entsprechen.
Verschiedene Zelltypen reagieren unterschiedlich auf verschiedene Gefrier-/Auftauprotokolle, wobei zu berücksichtigen ist, dass hier die Keimbildung von Eis unbedingt zu vermeiden ist, die streng vom Krümmungsradius des biologischen Partikels abhängt. Dabei ist klar dass je kleiner der Kern ist, desto niedriger auch die Keimbildungstemperatur ist.
Beim Einfrieren von biologischem Material muss letzteres als Suspension betrachtet werden, tatsächlich bleiben sowohl die intrazelluläre als auch die extrazelluläre Umgebung aufgrund der Unterkühlung im wässrigen Zustand.

Jeder Zelltyp hat ein optimales „Fenster" für die Überlebenskühlrate, das bei Temperaturen nahe 0 °C schmal ist, aber mit abnehmender Temperatur zunimmt.

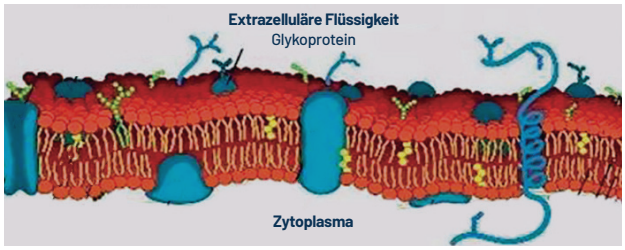


Diejenige **Kühlrate**, die die Gefrier-/Auftaureaktion jedes zellulären Systems optimiert (kontrollierte Gefrierkühlung), kann als die schnellste Kühlrate in einem bestimmten Gerät festgelegt werden, ohne dass Bildung von intermolekularem Eis das System beschädigt.
Biologische Materie wird in der Tat als **Weichmaterie** (viskoelastisch) beschrieben, in der kooperative Kräfte wirken, d.h. es besteht eine Korrelation zwischen Viskositätsvariation, Verformungsrate und Temperaturschwankung (fluiddynamisches System).





Zellgewebeschnitte



Zellbiologische Struktur

ALS
SERVING
LIFE SCIENTISTS

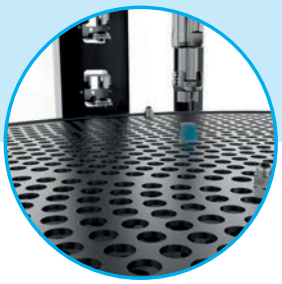
Automatisierte Kryokonservierung bei -180 °C

SMARTFREEZER® EVO und **EVO LAB** Serie

CiK SOLUTIONS
IMPROVING QUALITY

Vollautomatisches System - Selektivauswahl

Zentrale Benutzeroberfläche zum Be- und Entladen



Aufbewahrungsfach (Dewargefäß). Pufferscheibe, um im Fehlerfall eine manuelle Probenentnahme in kurzer Zeit zu gewährleisten

Internes Barcode-Lesegerät zur Kontrolle ohne Eingriff vpm Bedienpersonal

PC mit Touchscreen für einfachen Arbeitsablauf und einfache Handhabung

Vom Roboter getrenntes Bedienfeld für Redundanzsicherheit

Externes Barcode-Lesegerät zur Verwendungsidentifikation oder zum Lesen des Lade-/ Entladeanforderungscodes

Was unsere SMARTFREZEER® EVO und EVO LAB EINZIGARTIG macht!

ALLGEMEINE EIGENSCHAFTEN

Die **Smartfreezer®** Serie mit ihren **EVO** und **EVO LAB** Geräten bietet eine Roboterlösung zur automatisierten Lagerung und Entnahme von Ampullen mit biologischem Material, die bei kryogenen Temperaturen (-180°C) gelagert werden.

Das Be- und Entladen erfolgt **einzeln pro Ampulle**, wodurch vermieden wird, dass die im Gerät gelagerten Proben unnötigem thermischen Stress ausgesetz werden.
Das Bedienpersonal muss während der Benutzung des Geräts weder mit einer kalten Oberfläche noch mit flüssigem Stickstoff in Berührung kommen, sondern es muss lediglich die gewünschte Probe über die Softwareoberfläche ausgewählt werden.
Mittels eines druckluftbetriebenen Greifers steuert der Roboter den Transport der Proben von der Raumtemperatur- zur Tieftemperaturumgebung im Inneren des Gerätes, in dem 10 Lochscheiben gestapelt sind. In diese wird die zu lagernde Ampulle eingebracht.
Der Gehäusekörper besteht aus pulverbeschichtetem Stahlblech, während das Lagerfach aus Edelstahl AISI 304 besteht.

EINE REVOLUTION IN PUNKTO LAGERSYSTEME

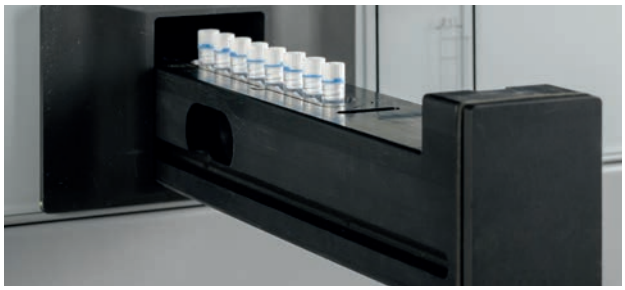
Herkömmliche kryogene Temperaturspeichersysteme werden **manuell** bedient und setzen Proben und Bedienpersonal verschiedenen **Risiken** aus.
So muss der Benutzer in der Tat Schutzausrüstung tragen, um ein mögliches Ersticken und/oder Erfrierungen zu verhindern. Bei dieser Art der Bedienung sind Benutzer auch für die Auswahl der richtigen Proben verantwortlich, ein Prozess, bei dem schwere Gestelle in unbequemen Tanks gehandhabt werden. Bei der Entnahme von Einzelproben werden alle im Gestell gelagerten Proben einer Erwärmung ausgesetzt.
All diese Ereignisse werden dank der automatisierten **Smartfreezer-Aktion** vermieden.

SELEKTIVAUSWAHL

Die Proben werden in Stickstoffgas gelagert, welches nicht nur die sichersten Bedingungen bietet, sondern auch das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen den Proben verhindert.
Der garantierte Temperaturbereich beträgt **-180° C** bis **-150 °C.**
Das Gerät ist außerdem mit einem **internen Barcode-Lesegerät** zur Identifizierung der Proben und einem Touchscreen-PC für eine einfache und intuitive Bedienung durch den Benutzer ausgestattet.

Der Zugang zum System erfordert Benutzernamen und Passwort. Alle vom Benutzer durchgeführten Aktionen werden in einer LOG-Datei aufgezeichnet, die es ermöglicht, jederzeit den genauen Ablauf aller Aktivitäten festzustellen. Die Anzahl der unterschiedlichen Zugriffsebenen ist frei wählbar. Zugriffsrechte können vom Administrator individuell konfiguriert werden, wobei verschiedenen Anwendern Berechtigungen für die Ausführung jedes einzelnen Prozesses erteilt oder entzogen werden können.

Ampullen-Identifizierung, internes Codelesen



Thermo-Gestell

DIE VORTEILE VON SMARTFREEZER® EVO UND EVO LAB

→ 1

Vollautomatisiertes System

Die Automatisierung eliminiert menschliche Fehler vollständig und gewährleistet maximale Rückverfolgbarkeit.

→ 2

Selektivauswahl

Verwaltung einzelner Proben während der Be- und Entladephase.

→ 3

Lagersicherheit

Die restlichen Ampullen werden gegenüber schädlichen Erwärmungsereignissen geschützt.

→ 4

Exakte Identifizierung von Proben

Automatisches Lesen von Ampullen-Codes während des Be- und Entladens.

→ 5

Sicherheit für das Bedienpersonal

Der Bediener ist niemals kryogenen Temperaturen mit direktem Kontakt zu flüssigem Stickstoff ausgesetzt.

→ 6

Maximale Konnektivität

Echtzeit-Anbindung an jedes Labormanagementsystem (LIMS).

→ 7

Vollständige Rückverfolgbarkeit

Vollständige Rückverfolgbarkeit der am Gerät ausgeführten Vorgänge.

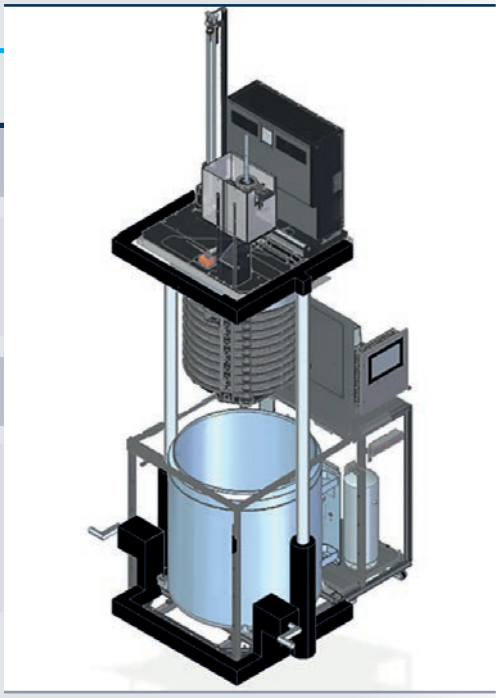
→ 8

Stickstoffversorgung

Unabhängiges System zur Handhabung von Flüssigstickstoff, tägliches Nachfüllen wird unabhängig durchgeführt.

SICHERHEITSVORRICHTUNGEN

- Im Gerät integrierte USV
- Flüssiger Stickstoff für das Backup-System bei blockiertem Füllventil
- Druckluft Backup-System
- Thermogestell, um Proben während des Be- und Entladens auf einer stabilen Temperatur zu halten und thermische Belastungen zu vermeiden



Innenansicht: Strukturelle Bauteile

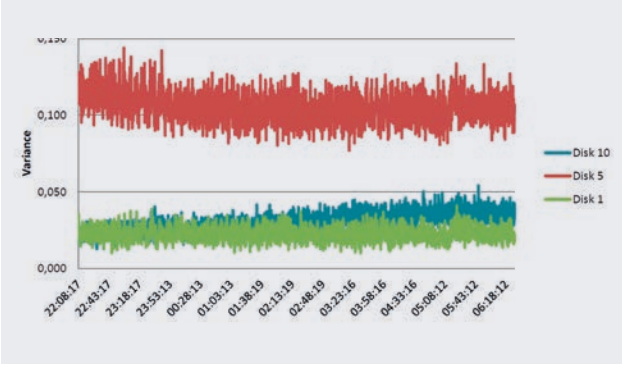
MAXIMALE SICHERHEIT FÜR IHRE PROBEN

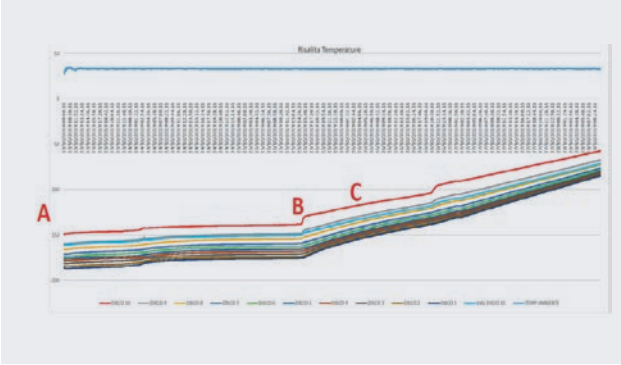
Smarfreezer® gewährleisten maximale Sicherheit der darin gelagerten Proben und sorgen für eine konstante und stabile Lagertemperatur.

Die maximale Temperatur liegt immer unter **-150 °C** und sorgt so für einen großen Sicherheitsspielraum der gelagerten Proben.

Die Gewährleistung einer zeitlich und räumlich stabilen Temperatur des Lagerfachs stellt eine der wesentlichen Voraussetzungen für eine optimale und sichere Lagerung dar, die eine unumkehrbare Degeneration der Proben selbst verhindert.

Thermische Belastungen, die oft durch Temperaturschwankungen verursacht werden, führen zu Ereignissen, die die biologische Lebensfähigkeit beeinträchtigen, also zum Verlust der zuvor gesammelten.

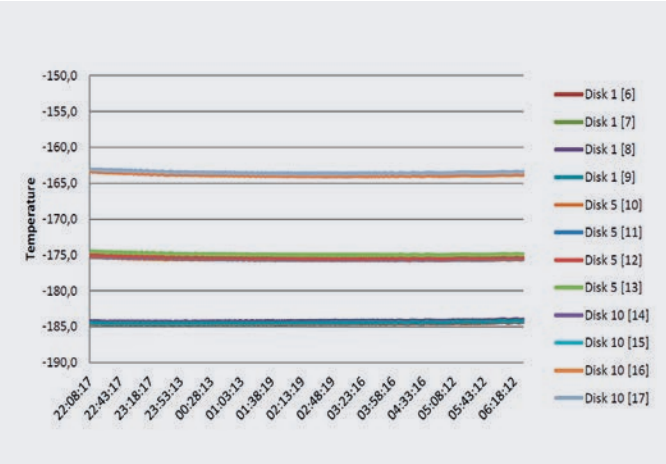




Im Lagerfach aufgezeichnete Temperaturverläufe

Die Ergebnisse der mit verschiedenen Proben durchgeführten Tests (in den obigen Bildern gezeigt) haben die Fähigkeit des Geräts bestätigt, eine optimale Konservierung der gelagerten Proben zu gewährleisten.

Die Verwendung von **Smartfreezer** ist eine Garantie für Sicherheit und einen korrekten Biobanking-Mechanismus.



Fühler erfassen die Temperatur an mehreren Stellen der 10 Scheiben im Innenraum zu unterschiedlichen Zeiten.

Der Kurvenverlauf zeigt eine maximale Temperaturgleichmäßigkeit über Zeit und Raum.

ZWEI VERSIONEN VON SMARTFREEZER® EVO und EVO LAB

- Sowohl die Grundlagenforschung als auch Anwendungs-, Klinik- und Diagnostikbereiche erfordern vielfältige Produktanwendungsmöglichkeiten.
- Daher wurden **zwei** unterschiedliche Versionen von **SMARTFREEZER®** entwickelt.

	Zertifizierung nach MDR (Medizinprodukt)			LABORVERSION		
	SMARTFREEZER® EVO			Smartfreezer® EVO LAB		
MODELLE	V 180.10		V 180.20**	V 180.10		V 180.20**
KAPAZITÄT	19.170 + 201 (PS)*	19.170 + 201 (PS)*	11.430 + 201 (PS)*	21.300	21.300	12.700
AMPULLEN	0,5 ml	1 ml	2 ml	0,5 ml	1 ml	2 ml

* PS = Pufferscheibe - **Das Modell V 180.20 kann auch Ampullen mit 3 ml (Gesamtkapazität 9000) und 4,5 ml (Gesamtkapazität 7500) aufnehmen.
Beachten Sie bitte - Jedes Modell kann nur eine Ampullengröße aufnehmen.

UNTERSCHIEDLICHE FASSUNGSVERMÖGEN

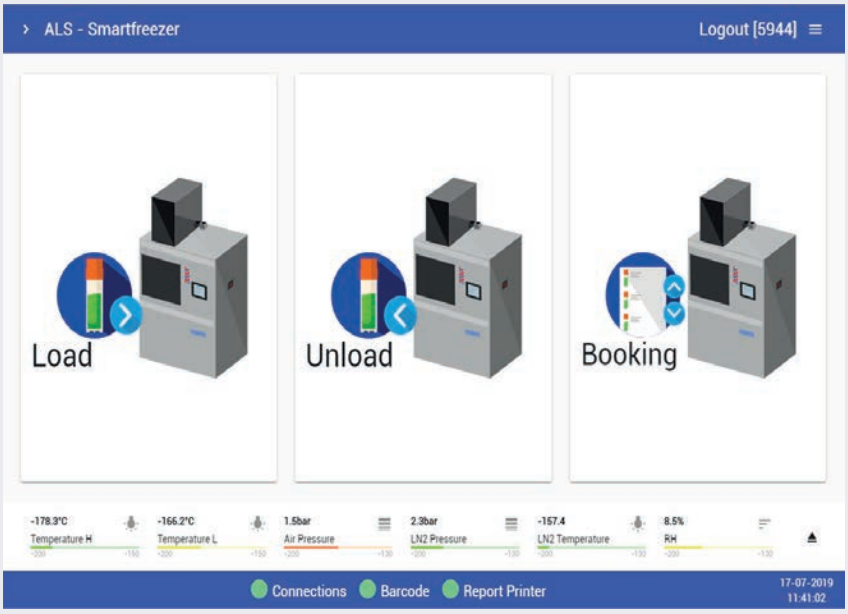
Je nach Kundenwunsch können Versionen mit unterschiedlichem Fassungsvermögen bereitgestellt werden. Dabei wird der Durchmessers der Löcher für die Aufnahme der Ampullen kundenspezifisch angepasst. Jede Version ist für die Aufnahme einer **einzelnen Ampullenkapazität** ausgelegt, wie in der folgenden Tabelle gezeigt.

Ampullenkapazität	0,5 ml	1,4 ml	2,0 ml
Ampullenhöhe (mm)	26,4	44,0	38,0
Ampullenhöhe inkl. Verschlusskappe (mm)	29,8	52,3	47,8
Innendurchmesser (mm)	6,5	6,5	10,6
Außendurchmesser (mm)	8,5	8,5	12,6
2D-codiert	Ja	Ja	Ja
Linearer Barcode	Optional	Optional	Optional
Mit bloßem Auge lesbar	Nein	Nein	Nein
Gewindetyp	Intern	Intern	Intern
Kompatibles Modell Smartfreezer® EVO und EVO LAB	V.180.10	V.180.10	V.180.20
Bestellnummer EVO Version	14327_05	14327	14328
Bestellnummer EVO LAB Version	14450_05	14450	14451
Smartfreezer® EVO Kapazität	19.170 + 201	19.170 + 201	11.430 + 201
Smartfreezer® EVO LAB Kapazität	21.300	21.300	12.700

Auf Wunsch fertigen wir auch Versionen mit Ampullenkapazitäten, die nicht in der Tabelle aufgeführt sind, allerdings können keine Konfigurationen angeboten werden, bei der unterschiedliche Ampullenkapazitäten eingesetzt werden.

MITGELIEFERTE SOFTWARE

- Die Smartfreezer® Suite Software ist webbasiert und ermöglicht es dem Benutzer, Befehle an die Automatisierung zu senden und mit dem Laborinformationssystem zu interagieren, wobei vollständige Rückverfolgbarkeit von Benutzern und Aktivitäten gewährleistet wird. Das Gerät ist in der Lage, sich immer mit dem LIMS zu verbinden, um Informationen über Be- und Entladevorgänge auszutauschen. Dabei wird die Verwaltung sensibler klinischer Daten im Zusammenhang mit den Proben vollständig an das LIMS delegiert.
- Der Benutzer kann den Belegungsstatus des Lagerfachs einsehen und den Temperaturverlauf dank eingebauter Fühler überwachen. Die Software gewährleistet Be- und Entladung mit optimaler Verwaltung des Lagerraums.
- Der Benutzer kann Proben anhand einer vorgefertigten Liste oder durch Auswahl von Proben aus der Liste von verfügbaren Proben hoch- / herunterladen, wobei die Software natürlich nur Proben verwaltet, die auch im Managementsystem registriert sind.
- Jede Ampulle muss mit einem eindeutigen Code (Barcode, Dotcode) gekennzeichnet sein; der gleiche Code wird von der Software im Gerät zur Identifizierung der Probe im Lagerfach zugeordnet.



Details zur Smartfreezer® Suite Software Nutzer-Oberfläche

- Einfach zu bedienendes Touchscreen-Interface
- Vollständige Rückverfolgbarkeit aller Be- und Entladevorgänge
- Nur autorisierte Personen können auf die Proben zugreifen
- Schnittstelle zu benutzerspezifischen Labor-Managementsystemen (Limfinity, Centraxx, etc ...)
- Service-Software

TECHNISCHE DATEN

Modell	SMARTFREEZER® EVO	
	V 180.10	V 180.20
Speicherkapazität (Anzahl)	19.170 + 201 [1]	11.430 + 201
Ampullenkapazität (ml)	0,5 / 1	2
Ampullenidentifikation	Barcode / Punktcode	
Be- und Entladezeit der Ampullen (s/Ampulle)	20	
Außenmaße (mm):	1.460 x 890 x 1.980 [2]	
Arbeitstemperaturbereich	Von -180 °C bis -155 °C	
Trocknungssystem	Ja [3]	
Kühlsystem	Flüssigstickstoff	
Spannung (V)	230 V~, 50Hz	
Absorbierte Leistung (VA)	500	
LN_2 Verbrauch (l/Tag)	15 bis 20 [4]	
Temperatur-Backupsystem	Automatisches Backup [5]	
Unterbrechungsfreie Stromversorgung	Ja	
Pneumatisches Backup-System	Ja	
Fernalarmierung	Ja [6]	
Ausgänge	Ethernet RS485	

1) 19.170 + 201 Ampullen in der ersten Scheibe, Pufferscheibe.
2) Abdeckung auf der Oberseite des Geräts für externe Automatisierung ist bei der Installation erforderlich. Die Höhe nach der Installation beträgt 2.650 mm für v180.10, v180.20.
3) Ein Gerät, das trockene Luft mit einem extrem niedrigen Taupunkt erzeugt.
4) Dieser Verbrauchswert bezieht sich nur auf den Smartfreezer® EVO LAB selbst, der Wert berücksichtigt keine LN_2 Lecks aufgrund kundenseitiger Rohrleitungen oder des mobilen Zylinders, welcher manchmal zum Aufladen verwendet wird.
SMARTFREEZER® EVO
5) Die Temperatur kann für mindestens 48 Stunden ohne die Zufuhr von flüssigem Stickstoff aufrechterhalten werden.
6) Trockenkontakte, Normal geschlossen/Normal offen (230 V~ / 1 A max).

Modell	Smartfreezer® EVO LAB	
	V 180.10	V 180.20
Speicherkapazität (Anzahl)	21.300	12.700
Ampullenkapazität (ml)	0,5 / 1	2
Ampullenidentifikation	Barcode / Punktcode	
Be- und Entladezeit der Ampullen (s/Ampulle)	20	
Außenmaße (mm):	1.460 x 890 x 1.980 [1]	
Arbeitstemperaturbereich	Von -180 °C bis -155 °C	
Trocknungssystem	Ja [2]	
Kühlsystem	Flüssigstickstoff	
Spannung (V)	230 V~, 50Hz	
Absorbierte Leistung (VA)	500	
LN_2 Verbrauch (l/Tag)	Von 15 bis 20 [3]	
Temperatur-Backupsystem	Automatisches Backup [4]	
Unterbrechungsfreie Stromversorgung	Ja	
Pneumatisches Backup-System	Ja	
Fernalarmierung	Ja [5]	
Ausgänge	Ethernet RS485	

1) Abdeckung auf der Oberseite der Maschine für externe Automatisierung ist bei der Installation erforderlich. Die Höhe nach der Installation beträgt 2.650 mm für v180.10, v180.20.
2) Ein Gerät, das trockene Luft mit einem extrem niedrigen Taupunkt erzeugt.
3) Dieser Verbrauchswert bezieht sich nur auf den Smartfreezer® EVO LAB selbst, der Wert berücksichtigt keine LN_2 Lecks aufgrund kundenseitiger Rohrleitungen oder des mobilen Zylinders, welcher manchmal zum Aufladen verwendet wird.
Smartfreezer® EVO LAB
4) Die Temperatur kann für mindestens 48 Stunden ohne die Zufuhr von flüssigem Stickstoff aufrechterhalten werden.
5) Trockenkontakte, Normal geschlossen/Normal offen (230 V~ / 1 A max).

ALS
SERVING
LIFE SCIENTISTS

AS

AG

STERIL

AIC

Angelantoni Life Science (ALS) ist ein weltweit führender Anbieter von Kühlgeräten, bekannt für die Entwicklung technologischer Lösungen im biomedizinischen Sektor und für ständiges Engagement für Innovation und Sicherheit, sowohl im biologischen als auch ökologischen Bereich.

Die Marke **AS** bietet eine breite Palette von Kühlschränken, Ultratieftemperatur-Gefriergeräten, Blutbank-Gefriergeräten, Gefrierschränken zur Konservierung von Blutbestandteilen, vorgefertigten Leichenhallen, Stabilitätstest- und Pflanzenwachstumskammern, sowie Kühl- und Gefriergeräten für COVID-19 Impfstoffe.

Die Marke **AG** liefert standardisierte Solekühleinheiten für pharmazeutische und chemische Anwendungen oder pharmazeutische Prozesse; manuelle oder automatisierte Lösungen ermöglichen das Erreichen von -70 °C für spezielle begehbare Kammern und Schutzräumen zur Lagerung von Impfstoffen oder anderen pharmazeutischen Produkten.

Die Marke **STERIL** bietet Geräte, die in der Lage sind, jegliche Anforderungen zum Schutz von Produkten bereitzustellen, sowie die Produkt-, Bedienpersonal- und Umweltsicherheitsanforderungen zu erfüllen, und das für jede Konzentration und für jede Art von Substanz (horizontale und vertikale Laminar-Flow-Schränke, Sicherheitskammern für biologisches und zytostatisches Gefahrgut, Laminar-Flow Passboxen mit UV, desinfizierte Wasserstoffperoxid-Passboxen, Wiegen, Schränke zur Probenentnahme und -dosierung und Isolierstationen, die nach den neuesten internationalen Standards (GMP) ausgelegt sind.

Die Marke **AIC** bietet den WaSter an, ein automatisiertes Aufbereitungssystem für Krankenhaus- und kontaminierten Abfall.

Angelantoni Werke

Layout: crimic.com

CiK SOLUTIONS
www.cik-solutions.com

Weitere Informationen erhalten Sie auf unserer Webseite unter www.cik-solutions.com oder senden Sie eine Nachricht an info@cik-solutions.com

Angelantoni
TECHNOLOGY FOR LIFE

Copyright © 2021 Angelantoni Life Science S.r.l. Abbildungen, Beschreibungen und technische Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. - Rev. 01/21