

Lietošanas norādījumi

Šie norādījumi attiecas uz šādiem produktiem:



- Nunc™ universālā mēģene, 2 ml, ar iekšējo vītņi
- Nalgene™ kriogēnā mēģene, 2 ml, ar ārējo vītņi
- Nalgene™ kriogēnā mēģene, 5 ml, ar ārējo vītņi



- 374512
- 5000-0020
- 5000-0050

GTIN

- 10850016058574
- 10850016058598
- 10850016058604

GMDN

- 47775

Paredzētais lietojums

Paredzētais mērķis/lietojums	Šīs polipropilēna mēģenes ir paraugu uzglabāšanas trauki, un tās ir paredzētas bioloģisko materiālu un šūnas saturošu cilvēka paraugu, kas iegūti diagnostiskās <i>in vitro</i> (IVD) izmeklēšanas laikā, kriogēnai glabāšanai un transportēšanai pa sauszemi starp laboratorijām. Mēģenes var lietot, lai paraugus uzglabātu šķidrā slāpekļa tvaiku fāzes temperatūrās. Šīs mēģenes ir utilizējamas un paredzētas vienreizējai lietošanai. Tās ir paredzētas lietošanai laboratorijās un medicīnas aprūpes speciālistiem.
Lietošanas indikācijas	Jāizmanto, ja veselības aprūpes speciālists ir pieprasījis pacienta paraugiem veikt <i>in vitro</i> diagnostisko testēšanu.
Paredzētā lietotāju grupa	Veselības aprūpes un laboratorijas speciālisti.
Lietošanas vide	Slimnīcas, klīniskās paraugu ņemšanas vietas un klīniskās laboratorijas.
Paredzētā pacientu populācija	Pacienti ar tādiem medicīniskiem vai klīniskiem stāvokļiem, kuru dēļ ir nepieciešams veikt <i>in vitro</i> diagnostisko izmeklējumu, diagnosticēšanu un iespējamu medicīnisku ārstēšanu.
Kontrindikācijas	Nav identificēta neviena zināma kontrindikācija.

Lietošanas norādījumi

1. Mēģenes piepildiet ne vairāk kā par 90 % no to kopējā tilpuma.
2. Pirms aizvēršanas pārbaudiet, ka mēģenes un vāciņa vītņi ir sausas.
3. Cieši aizskrūvējiet vāciņu.
4. Galalietotājam ir jānosaka un jāievieš specifiski lietošanas norādījumi šo mēģeņu aukstajai glabāšanai, kas atbilst glabātā parauga veidam, kā arī tālāk paredzētās izmantošanas veidam.
5. Lietojot šķidro slāpekli (LN₂), šīs kriogēnās mēģenes ievietojiet tikai LN₂ tvaiku fāzē.

Lietošanas apstākļi (bez parauga)

Nunc™ universālās mēģenes un Nalgene™ kriogēnās mēģenes	
Pārvadāšanas apstākļi	Apkārtējās vides temperatūra (no –30 °C līdz 60 °C jeb no –22 °F līdz 140 °F)
Ieteicamie uzglabāšanas apstākļi	Telpas temperatūra (no 20 °C līdz 25 °C jeb no 68 °F līdz 77 °F)

Ierobežojumi lietošanā

Nunc™ universālās mēģenes un Nalgene™ kriogēnās mēģenes ir paredzētas tikai bioloģisko materiālu un šūnas saturošu cilvēku paraugu, kas iegūti *in vitro* diagnostiskās (IVD) izmeklēšanas laikā, kriogēnai glabāšanai un transportēšanai pa sauszemi starp laboratorijām.

Tehniskā informācija

Ierīce jāutilizē saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Šī medicīniskā ierīce atbilst IVDR Regulai (ES) 2017/746.

Atbilstības deklarācija ir pieejama pie ražotāja un/vai ES pārstāvja.



Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Lai nodrošinātu pareizu lietošanu, pirms ierīces izmantošanas iepazīstieties ar tālāk norādītajiem brīdinājumiem.

1. Brīdinājums: lietošanai tikai šķidrā slāpekļa tvaiku fāzē. Iegremdēšana var izraisīt bīstamu situāciju.
2. Pārmērīga piepildīšana var izraisīt vāciņu pārplīšanu parauga izplešanās laikā, kā rezultātā var rasties noplūde un kontaminācija.
3. Tikai vienreizējai lietošanai.
4. Nunc™ universālajai 2 ml mēģenei ar iekšējo vītņi glabāšanas laiks ir divi gadi. Nalgene™ kriogēnajai 2 ml un 5 ml mēģenei ar ārējo vītņi glabāšanas laiks ir pieci gadi. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
5. Šī ierīce tiek piegādāta sterila, izmantojot apstarošanas sterilizācijas metodi. Nelietojiet šo izstrādājumu, ja tā iepakojums ir atvērts vai bojāts.
6. Kamēr vāciņš ir vesels, šķidruma ceļš ir sterils un apirogēns. Izmetiet visas mēģenes, kas tiek piegādātas bez vāciņa vai kurām ir šķībs vāciņš.
7. Ja paraugi tiek sūtīti ar citām metodēm, nevis sauszemes transportu, ieteicams tos pārvadāt uz sausā ledus, lai novērstu noplūdes.
8. Izmetiet izmantotās mēģenes atbilstošā bioloģiski bīstamo atkritumu savākšanas tvertnē.
9. Paziņojiet ražotājam un kompetentajai ES iestādei par visiem nopietnajiem incidentiem, kas notikuši saistībā ar šīm ierīcēm.
10. Nunc™ CryoFlex mēģeņu (kataloga Nr. 343958) izmantošana var sniegt papildu drošību apstrādes laikā.

Ziņojiet ražotājam un vietējai kompetentajai iestādei, ja ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas dēļ saskaraties ar neparedzētu ierīces darbību vai nopietnu incidentu. Ražotājs sniegs atbalstu un vajadzības gadījumā ziņos par to kompetentajām iestādēm.

Kvalitātes nodrošināšana: izdalīšanās specifikācijas

5000-0020, 5000-0050

TESTS	IZDALĪŠANĀS ROBEŽVĒRTĪBA(-AS)
Piroģēns (endotoksīns)	< 0,5 endotoksīna vienības (EU)/ml
Apstrādes pārskata apstārošanas sertifikāts	19,0–28,0 kGy
DNase	8 x 10 ⁻⁷ Kunica vienības/μL
RNase	1,9 x 10 ⁻¹⁰ Kunica vienības/μL

374512

TESTS	IZDALĪŠANĀS ROBEŽVĒRTĪBA(-AS)
Piroģēns (endotoksīns)	< 0,5 endotoksīna vienības (EU)/ml
Apstrādes pārskata apstārošanas sertifikāts	19,0–40,0 kGy
DNase	8 x 10 ⁻⁷ Kunica vienības/μL
RNase	1,9 x 10 ⁻¹⁰ Kunica vienības/μL

Iepakojuma marķējums

thermo scientific

Nunc™ Universal™ Tube, 2 mL
internally-threaded

2.0 mL 48 tubes per bag

REF 374512

UDI  (01) 1 0850016 05857 4
(11) 240611
(17) 290610
(10) 999999999
(240) 374512

LOT 999999999 **2029-06-10**

IVD  **STERILE R**

EC REP Nunc A/S,
a part of Thermo Fisher
Scientific Inc.
Kamstrupvej 90, P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde, Denmark
+45 4631 2000

Nalge Nunc International
Corporation,
a part of Thermo Fisher
Scientific Inc.
75 Panorama Creek Drive
Rochester, NY 14625 USA
+1 585 586 8800

Assembled/Packed in USA  8-1030-201 0324
www.thermofisher.com **00088**

Kārbas marķējums

thermo scientific

REF 374512

Nunc™ Universal™ Tube, 2 mL
internally-threaded

2 mL 480 / CS 48 tubes per bag

 **+H2863745120**

LOT  **000000000**

EC REP Nunc A/S,
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Kamstrupvej 90, P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde, Denmark
+45 4631 2000

CH REP Thermo Fisher Scientific Inc.
(Schweiz) AG
Neuhofstrasse 11, 4153
Reinach (BL) Switzerland
+41 61 716 77 00

Nalge Nunc International Corporation,
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
75 Panorama Creek Drive
Rochester, NY 14625 USA
+1 585 586 8800
www.thermofisher.com

Case: 00004  01234 8-1030-210

STERILE R **2026-09-15** **IVD**

Made in USA

thermo scientific

Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL
externally-threaded

2.0 mL 25 tubes per bag

REF 5000-0020

UDI (01) 1 0850016 05859 8
(11) 240611
(17) 290610
(10) 999999999
(240) 5000-0020

LOT 999999999 2029-06-10

IVD STERILE R

EC REP Nunc A/S,
a part of Thermo Fisher
Scientific Inc.
Kamstrupvej 90, P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde, Denmark
+45 4631 2000

Nalge Nunc International
Corporation,
a part of Thermo Fisher
Scientific Inc.
75 Panorama Creek Drive
Rochester, NY 14625 USA
+1 585 586 8800

made in USA

www.thermofisher.com

8-1030-201 0324

00088

thermo scientific

Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL
externally-threaded

2 mL 500 / CS 25 tubes per bag



+H286500000200

LOT 000000000

EC REP Nunc A/S,
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Kamstrupvej 90, P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde, Denmark
+45 4631 2000

CE 2797

www.thermofisher.com

Case: 00004 01234 8-1030-210

REF 5000-0020

UDI (01) 3 0850016 05859 2
(11) 210916
(17) 260915
(10) 0000000
(240) 5000-0020

2026-09-15 STERILE R

IVD

CH REP Thermo Fisher Scientific Inc.
(Schweiz) AG
Neuhofstrasse 11, 4153
Reinach (BL) Switzerland
+41 61 716 77 00

Nalge Nunc International Corporation,
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
75 Panorama Creek Drive
Rochester, NY 14625 USA
+1 585 586 8800
www.thermofisher.com

Made in USA

thermo scientific

Nalgene™ Cryogenic Tube, 5 mL
externally-threaded

5.0 mL 10 tubes per bag

REF 5000-0050

UDI (01) 1 0850016 05860 4
(11) 240514
(17) 290513
(10) 999999999
(240) 5000-0020

LOT 999999999 2029-05-13

IVD STERILE R

EC REP Nunc A/S,
a part of Thermo Fisher
Scientific Inc.
Kamstrupvej 90, P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde, Denmark
+45 4631 2000

Nalge Nunc International
Corporation,
a part of Thermo Fisher
Scientific Inc.
75 Panorama Creek Drive
Rochester, NY 14625 USA
+1 585 586 8800

made in USA

www.thermofisher.com

8-1030-201 0324

00088

thermo scientific

Nalgene™ Cryogenic Tube, 5 mL
externally-threaded

5 mL 500 / CS 10 tubes per bag



+H286500000500

LOT 000000000

EC REP Nunc A/S,
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Kamstrupvej 90, P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde, Denmark
+45 4631 2000

CE 2797

www.thermofisher.com

Case: 00004 01234 8-1030-210

REF 5000-0050

UDI (01) 3 0850016 05860 8
(11) 210916
(17) 260915
(10) 0000000
(240) 5000-0050

2026-09-15 STERILE R

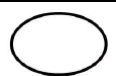
IVD

CH REP Thermo Fisher Scientific Inc.
(Schweiz) AG
Neuhofstrasse 11, 4153
Reinach (BL) Switzerland
+41 61 716 77 00

Nalge Nunc International Corporation,
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
75 Panorama Creek Drive
Rochester, NY 14625 USA
+1 585 586 8800
www.thermofisher.com

Made in USA

Simbolu skaidrojums atbilstoši ISO 15223-1:2021 un citām atsaucēm

Simbols	Simbola nosaukums	Simbola apraksts	Atsauces numurs
	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju, kā noteikts ES Direktīvās 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EK.	5.1.1.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.	5.1.2.
	Ražošanas datums	Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu.	5.1.3.
	Derīguma termiņš	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci nedrīkst lietot.	5.1.4.
	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, pēc kura var identificēt partiju.	5.1.5.
	Numurs katalogā	Norāda ražotāja numuru katalogā, pēc kura var identificēt medicīnisko ierīci.	5.1.6.
	Sterilizēts apstarojot	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir sterilizēta, izmantojot apstarošanu.	5.2.4.
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.	5.2.8.
	Vienas <i>sterilas</i> barjeras sistēma	Norāda uz vienas barjeras sistēmu.	5.2.11.
	Temperatūras robežvērtība	Norāda temperatūras robežvērtības, kādām var droši pakļaut medicīnisko ierīci.	5.3.7.
	Nelietot atkārtoti	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta tikai vienai lietošanas reizei vai arī lietošanai vienam pacientam vienā procedūrā.	5.4.2.
	Skatīt lietošanas norādījumus	Norāda, ka lietotājam ir jāskata informācija lietošanas norādījumos.	5.4.3.
	Uzmanību!	Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi, lai uzzinātu svarīgu informāciju, piemēram, brīdinājumus un piesardzības pasākumus.	5.4.4.
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskā ierīce	Apzīmē medicīnisku ierīci, ko ir paredzēts lietot kā <i>in vitro</i> diagnostikas medicīnisko ierīci.	5.5.1.
	Apirogēns	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir apirogēna.	5.6.3.
	Unikālais ierīces identifikators	Norāda datu nesēju, kas satur informāciju par unikālo ierīces identifikatoru.	5.7.10.
	Eiropas atbilstības zīme	Norāda uz atbilstību tehniskajām prasībām Eiropā.	(ES) 2017/746
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē.	IvDO

KONTAKTINFORMĀCIJA**Oficiālais ražotājs**

Nalge Nunc International Corporation,
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
75 Panorama Creek Drive
Rochester, New York 14625, ASV
Tālrunis: +1 585 586 8800
www.thermofisher.com

ES pārstāvis

Nunc A/S,
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Kamstruvej 90
DK-4000 Roskilde, Dānija
Tālrunis: +45 4631 2000
www.thermofisher.com

Pārstāvis Šveicē

Thermo Fisher Scientific (Schweiz) AG
Neuhofstrasse 11, 4153
Reinach (BL), Šveice
+41 61 716 77 00
www.thermofisher.com

Šī ir šīs lietošanas instrukcijas D01. versija. Šajā pārskatītajā izdevumā tika atjaunināta šāda informācija:

- Atjaunināti iepakojuma marķējuma attēli.