

## Gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor:



- Nunc™ universeel buisje, 2 ml met interne schroefdraad
- Nalgene™ cryogeen buisje, 2 ml met externe schroefdraad
- Nalgene™ cryogeen buisje, 5 ml met externe schroefdraad



- 374512
- 5000-0020
- 5000-0050

GTIN

- 10850016058574
- 10850016058598
- 10850016058604

GMDN

- 47775

### Beoogd gebruik

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Beoogd doel/gebruik</b>        | Deze propyleenbuisjes zijn specimencontainers en zijn bedoeld voor gebruik in cryogene opslag en om menselijke specimen die biologisch materiaal en cellen bevatten waarop <i>in-vitro</i> diagnostisch (IVD) onderzoek is uitgevoerd binnen het laboratorium te vervoeren. De buisjes kunnen worden gebruikt om monsters te bewaren tot bij de temperatuur van de dampfase van vloeibare stikstof. De buisjes zijn wegwerpbuisjes en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Bedoeld voor gebruik in laboratoria en door gezondheidszorgprofessionals. |
| <b>Indicaties voor gebruik</b>    | Te gebruiken wanneer een gezondheidszorgprofessional opdracht heeft gegeven tot het uitvoeren van <i>in-vitro</i> diagnostische tests op patiëntspecimens.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Beoogde gebruikersgroep</b>    | Zorgprofessionals en laboratoriummedewerkers.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Gebruiksomgeving</b>           | Ziekenhuizen, klinische afnamelocaties en klinische laboratoria.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Beoogde patiëntenpopulatie</b> | Patiënten met een medische of klinische aandoening die een biopsie voor <i>in-vitro</i> diagnostisch onderzoek, diagnose en een eventuele medische behandeling vereist.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Contra-indicaties</b>          | Er zijn geen contra-indicaties vastgesteld.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

### Gebruiksaanwijzing

1. Vul de buisjes tot maximaal 90% van hun totale capaciteit.
2. Controleer voor het sluiten van het buisje dat de schroefdraad en dop droog zijn.
3. Draai de dop vast.
4. Specifieke instructies voor het gebruik van deze buisjes in koude opslag moet door de eindgebruiker worden gedefinieerd en geïmplementeerd afhankelijk van zowel het type monster dat wordt opgeslagen als de vervolgtoepping.

5. Bij gebruik met vloeibare stikstof (LN<sub>2</sub>) mogen deze cryogene buisjes alleen in de dampfase van de LN<sub>2</sub> geplaatst worden.

## Gebruiksvoorwaarden (zonder monster)

| Nunc™ Universal™-buisjes en Nalgene™ cryogene buisjes |                                                              |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Vervoersomstandigheden                                | Omgevingstemperatuur (-30 °C tot 60 °C of -22 °F tot 140 °F) |
| Aanbevolen omstandigheden voor opslag                 | Kamertemperatuur (20 °C tot 25 °C of 68 °F tot 77 °F)        |

## Gebruiksbeperkingen

De Nunc™ universele buisjes en Nalgene™ cryogene buisjes zijn alleen bedoeld voor gebruik in cryogene opslag en voor het vervoeren binnen het laboratorium van menselijke specimens die biologisch materiaal en cellen bevatten waarop in-vitrodiagnostisch onderzoek is uitgevoerd.

## Technische informatie

Het hulpmiddel moet conform de plaatselijke regelgeving worden afgevoerd.

Dit medische hulpmiddel voldoet aan IVDR (EU) 2017/746.

De verklaring van overeenstemming is beschikbaar bij de fabrikant en/of EU-vertegenwoordiger.



## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Maak uzelf vertrouwd met de volgende waarschuwingen voordat u het hulpmiddel gebruikt om juist gebruik te garanderen.

1. Waarschuwing: Alleen voor gebruik in de dampfase van vloeibare stikstof. Onderdompeling kan tot gevaarlijke situaties leiden.
2. Overmatig vullen kan ertoe leiden dat de dop barst tijdens het uitzetten van het monster, wat lekkage en besmetting kan veroorzaken.
3. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
4. Nunc™ universeel buisje, 2 ml met interne schroefdraad, is twee jaar houdbaar. Nalgene™ cryogene buisjes, 2 ml en 5 ml met externe schroefdraad, zijn vijf jaar houdbaar. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.
5. Dit apparaat wordt steriel via de bestralingssterilisatiemethode geleverd. Gebruik het product niet als de verzegeling van de productverpakking is verbroken of als de productverpakking beschadigd is.
6. Het vloeistoftraject is steriel en niet-pyrogeen terwijl de dop intact is. Werp alle buisjes die met een ontbrekende of scheve dop worden geleverd weg.
7. Als monsters op een andere manier worden verzonden dan over land, wordt het verzenden op droogijs aangeraden om lekkage te voorkomen.
8. Werp gebruikte buisjes weg in de geschikte container voor biologisch gevaarlijk afval.
9. Meld alle ernstige incidenten die hebben plaatsgevonden met betrekking tot deze apparaten bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de EU.
10. Het gebruik van Nunc™ CryoFlex-slangen (catalogusnr. 343958) kan aanvullende bescherming bieden voor een veiligere verwerking.

Meld het aan de fabrikant en de plaatselijke bevoegde autoriteit als u tijdens of vanwege het gebruik te maken krijgt met een onverwachte werking of een ernstig incident. De fabrikant zal ondersteuning bieden en, indien nodig, de nationale autoriteit inlichten.

## Vrijgavespecificaties voor kwaliteitsborging

5000-0020, 5000-0050

| TEST                                              | AFGIFTLIMIT(EN)                            |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Pyrogeen (endotoxine)                             | < 0,5 EU/ml                                |
| Bestralingscertificaat van verwerkingsbeoordeling | 19,0 - 28,0 kGy                            |
| DNase                                             | 8 x 10 <sup>-7</sup> Kunitz-eenheden/μL    |
| RNase                                             | 1,9 x 10 <sup>-10</sup> Kunitz-eenheden/μL |

374512

| TEST                                              | AFGIFTLIMIT(EN)                            |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Pyrogeen (endotoxine)                             | < 0,5 EU/ml                                |
| Bestralingscertificaat van verwerkingsbeoordeling | 19,0 - 40,0 kGy                            |
| DNase                                             | 8 x 10 <sup>-7</sup> Kunitz-eenheden/μL    |
| RNase                                             | 1,9 x 10 <sup>-10</sup> Kunitz-eenheden/μL |

## Verpakkingslabel

**thermo**scientific****  
Nunc™ Universal™ Tube, 2 mL  
internally-threaded  
2.0 mL 48 tubes per bag  
**REF 374512**  

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

UDI

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

www.thermofisher.com

8-1030-201 0324  
00088

## Etiket van de behuizing

**thermo**scientific****  
Nunc™ Universal™ Tube, 2 mL  
internally-threaded  
2 mL 480 / CS 48 tubes per bag  

+H2863745120

LOT

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  
www.thermofisher.com

Case: 00004

01234 8-1030-210

**REF 374512**  

GTIN (01) 1 0850016 05857 4  
(11) 210916  
(17) 260915  
(10) 0000000  
(240) 374512

UDI

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

TCF0000693 – Gebruiksaanwijzing Nunc™ universele buisjes en Nalgene™ cryogene buisjes  
Revisienr. D01  
Ingangsdatum: juni 2024

**thermo**scientific****

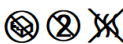
Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL  
externally-threaded

2.0 mL 25 tubes per bag

**REF 5000-0020**

**UDI**  GTIN (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  8-1030-201 0324  
www.thermofisher.com **00088**

**thermo**scientific****

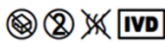
Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL  
externally-threaded

2 mL 500 / CS 25 tubes per bag

**REF 5000-0020**

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

**LOT**  2026-09-15 **STERILE R**

**IVD** 

**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  
www.thermofisher.com

Case: 00004  01234 8-1030-210

Made in USA

**thermo**scientific****

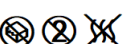
Nalgene™ Cryogenic Tube, 5 mL  
externally-threaded

5.0 mL 10 tubes per bag

**REF 5000-0050**

**UDI**  GTIN (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  8-1030-201 0324  
www.thermofisher.com **00088**

**thermo**scientific****

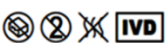
Nalgene™ Cryogenic Tube, 5 mL  
externally-threaded

5 mL 500 / CS 10 tubes per bag

**REF 5000-0050**

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

**LOT**  2026-09-15 **STERILE R**

**IVD** 

**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  
www.thermofisher.com

Case: 00004  01234 8-1030-210

Made in USA

## Overzicht van symbolen, in overeenstemming met ISO 15223-1:2021 en andere referenties

| Symbool                                                                             | Titel van symbool                      | Beschrijving van symbool                                                                                                       | Referentienumme<br>r |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | Fabrikant                              | Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG. | 5.1.1                |
| <b>EC REP</b>                                                                       | Gemachtigde in de Europese Gemeenschap | Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.                                                      | 5.1.2                |
|  | Fabricagedatum                         | Toont de datum dat het medisch hulpmiddel is vervaardigd.                                                                      | 5.1.3                |

|                                                                                     |                                                     |                                                                                                                                             |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|    | Houdbaarheidsdatum                                  | Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet mag worden gebruikt.                                                                 | 5.1.4        |
|    | Batchcode                                           | Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.                                               | 5.1.5        |
|    | Catalogusnummer                                     | Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.                                   | 5.1.6        |
|    | Gesteriliseerd door middel van bestraling           | Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd door middel van bestraling.                                                          | 5.2.4        |
|    | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is      | Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.                                   | 5.2.8        |
|    | Enkel <i>sterielbarrièresysteem</i>                 | Geeft aan dat er een enkel barrièresysteem aanwezig is.                                                                                     | 5.2.11       |
|    | Temperatuurlimiet                                   | Duidt de temperatuurgrenzen aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig aan kan worden blootgesteld.                                          | 5.3.7        |
|    | Niet hergebruiken                                   | Geeft aan dat een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is bedoeld of voor gebruik op één patiënt tijdens één procedure.                 | 5.4.2        |
|    | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing                     | Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.                                                                           | 5.4.3        |
|  | Let op                                              | Geeft aan dat de gebruiker voor belangrijke informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, de gebruiksaanwijzing moet raadplegen | 5.4.4        |
|  | <i>Medisch hulpmiddel voor in-vitro</i> diagnostiek | Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is bedoeld voor gebruik als een <i>in-vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel                        | 5.5.1        |
|  | Niet-pyrogeen                                       | Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet-pyrogeen is.                                                                                      | 5.6.3        |
|  | Unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen | Geeft aan dat er een drager met een unieke identificatiecode aanwezig is.                                                                   | 5.7.10       |
|  | Markering van Europese conformiteit                 | Geeft technische conformiteit in Europa aan.                                                                                                | (EU)2017/746 |
|  | Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland     | Verwijst naar de geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland.                                                                           | lvDO         |

## Contactgegevens

### Juridische fabrikant

Nalge Nunc International Corporation,  
A part of Thermo Fisher Scientific Inc.  
75 Panorama Creek Drive  
Rochester, New York 14625 VS  
Tel: +1 585 586 8800  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

### EU-vertegenwoordiger

Nunc A/S,  
A part of Thermo Fisher Scientific Inc.  
Kamstrupvej 90  
DK-4000 Roskilde, Denemarken  
Tel: +45 4631 2000  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

### Zwitserse vertegenwoordiger

Thermo Fisher Scientific (Schweiz) AG  
Neuhofstraße 11, 4153  
Reinach (BL) Zwitserland  
+41 (61) 716 77 00  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

Dit is revisie D01 van deze gebruiksaanwijzing. Deze herziening heeft de volgende informatie bijgewerkt:

- De afbeeldingen van de verpakkingslabels zijn bijgewerkt.