

Instruções de utilização

Estas instruções são válidas para:



- Tubo universal Nunc™ de 2 ml com rosca interna
- Tubo criogénico Nalgene™ de 2 ml com rosca externa
- Tubo criogénico Nalgene™ de 5 ml com rosca externa



- 374512
- 5000-0020
- 5000-0050

GTIN

- 10850016058574
- 10850016058598
- 10850016058604

GMDN

- 47775

Utilização prevista

Finalidade/Utilização prevista	Estes tubos de polipropileno são recipientes para amostras e destinam-se ao armazenamento criogénico e ao transporte interlaboratorial terrestre de amostras humanas que contêm materiais biológicos e células sujeitas a análises de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV). Os tubos podem ser utilizados para armazenar as amostras até à fase de vapor das temperaturas de nitrogénio líquido. Os tubos são descartáveis e destinam-se a uma única utilização. Destinados a utilização profissional em laboratório e na área da saúde.
Indicações de utilização	A utilizar quando um profissional de cuidados de saúde solicitou a realização de testes de diagnóstico <i>in vitro</i> em amostras de pacientes.
Grupo de utilizadores previstos	Profissionais de cuidados de saúde e de laboratório.
Ambiente de utilização	Hospitais, centros de recolha clínica e laboratórios clínicos.
População de pacientes prevista	Pacientes com uma condição médica ou clínica que requeiram investigação de diagnóstico <i>in vitro</i> , diagnóstico e possível tratamento médico.
Contraindicações	Não foram identificadas contraindicações conhecidas.

Instruções de utilização

1. Encher os tubos, no máximo, até 90% da capacidade total.
2. Assegurar que as roscas do tubo e da tampa estão secas antes de fechar.
3. Apertar a tampa.
4. O utilizador final deverá definir e implementar instruções específicas para a utilização dos tubos em armazenamento a frio de acordo com o tipo de amostra armazenada e a aplicação posterior.
5. Se utilizados com nitrogénio líquido (LN₂), colocar os tubos criogénicos apenas na fase de vapor do LN₂.

Condições de utilização (sem amostra)

Tubos universais Nunc™ e tubos criogénicos Nalgene™	
Condições de transporte	Temperatura ambiente (-30 °C a 60 °C ou -22 °F a 140 °F)
Condições de armazenamento sugeridas	Temperatura ambiente (20 °C a 25 °C ou 68 °F a 77 °F)

Limitações de utilização

Os tubos universais Nunc™ e os tubos criogénicos Nalgene™ destinam-se apenas ao armazenamento criogénico e ao transporte interlaboratorial terrestre de amostras humanas, que contêm materiais biológicos e células sujeitas a análises de diagnóstico *in vitro* (DIV).

Informações técnicas

A eliminação do dispositivo deve ser efetuada de acordo com os regulamentos locais.

Este dispositivo médico está em conformidade com a IVDR (UE) 2017/746.

A declaração de conformidade pode ser obtida junto do fabricante e/ou do representante da UE.



Precauções e advertências

Para garantir uma utilização correta, familiarize-se com os seguintes avisos antes de utilizar o dispositivo.

1. Aviso: apenas para utilização na fase de vapor de azoto líquido. A submersão poderá causar situações perigosas.
2. Encher os tubos em demasia poderá causar a rutura das tampas durante a expansão da amostra, o que poderá provocar derrames e a contaminação.
3. Apenas para uma utilização.
4. O tubo universal Nunc™ de 2 ml com rosca interna tem uma vida útil de dois anos. Os tubos criogénicos Nalgene™ de 2 ml e 5 ml com rosca externa têm uma vida útil de cinco anos. Não utilizar após o prazo de validade.
5. Este dispositivo é fornecido esterilizado através do método de esterilização por irradiação. Não utilizar o produto se a respetiva embalagem estiver aberta ou danificada.
6. O caminho do fluido está esterilizado e é não pirogénico enquanto a tampa estiver intacta. Eliminar qualquer tubo que não tenha tampa ou se esta não estiver devidamente fechada.
7. Se as amostras forem enviadas por qualquer meio que não seja terrestre, recomenda-se o envio em gelo seco a fim de evitar derrames.
8. Eliminar os tubos usados num recipiente adequado para recolha de resíduos biológicos.
9. Qualquer incidente grave relacionado com os dispositivos deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente da UE.
10. Utilizar o tubo Nunc™ CryoFlex (N.º Cat. 343958) poderá oferecer proteção adicional se o mesmo for manuseado de forma segura.

Comunique ao fabricante e à autoridade local competente se ocorrer uma operação inesperada ou um incidente grave com o dispositivo durante ou devido ao seu uso. O fabricante prestará a devida assistência e, se relevante, entrará em contacto com as autoridades nacionais.

Especificações de liberação de garantia de qualidade

5000-0020, 5000-0050

TESTE	LIMITE(S) DE LIBERTAÇÃO
Pirógeno (endotoxina)	< 0,5 UE/mL
Revisão do certificado de processamento de radiação	19,0 - 28,0 kGy
DNase	8 x 10 ⁻⁷ unidades Kunitz/μL
RNase	1,9 x 10 ⁻¹⁰ unidades Kunitz/μL

374512

TESTE	LIMITE(S) DE LIBERTAÇÃO
Pirógeno (endotoxina)	< 0,5 UE/mL
Revisão do certificado de processamento de radiação	19,0 – 40,0 kGy
DNase	8 x 10 ⁻⁷ unidades Kunitz/μL
RNase	1,9 x 10 ⁻¹⁰ unidades Kunitz/μL

Rótulo da embalagem

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

CE 2797

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**

Etiqueta da caixa

thermo scientific

Nunc™ Universal™ Tube, 2 mL
internally-threaded

2 mL 480 / CS 48 tubes per bag

REF 374512

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

LOT 999999999 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

CE 2797

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, 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

00088

www.thermofisher.com

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



www.thermofisher.com

Case: 00004



01234

8-1030-210

REF 5000-0020

UDI



GTIN (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



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

00088

www.thermofisher.com

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



www.thermofisher.com

Case: 00004



01234

8-1030-210

REF 5000-0050

UDI



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

2026-09-15

STERILE R



IVD

CH REP

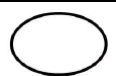
Thermo Fisher Scientific Inc.
(Schweiz) AG
Neuhofstrasse 11, 4153
Reinach (BL) Switzerland
+41 61 716 77 00



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

Glossário de símbolos de acordo com a norma ISO 15223-1:2021 e outras normas

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo	Número de referência
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	5.1.1
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	5.1.2
	Data de fabrico	Indica a data de fabrico do dispositivo médico.	5.1.3
	Prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	5.1.4
	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.	5.1.5
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	5.1.6
	Esterilizado através de irradiação	Indica que um dispositivo médico foi esterilizado através de irradiação.	5.2.4
	Não utilizar em caso de danos na embalagem	Indica que um dispositivo médico não deve ser utilizado em caso de danos ou de abertura da embalagem.	5.2.8
	Sistema de barreira estéril único	Indica um sistema de barreira única.	5.2.11
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura a que um dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	5.3.7
	Não reutilizar	Indica que um dispositivo médico se destina a uma utilização única, ou num único paciente, durante um procedimento único.	5.4.2
	Consultar instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.	5.4.3
	Aviso	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes, tais como advertências e precauções	5.4.4
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	Indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado como dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	5.5.1
	Não pirogénico	Indica um dispositivo médico que é não pirogénico.	5.6.3
	Identificador único do dispositivo	Indica uma transportadora que tem um identificador exclusivo para o dispositivo.	5.7.10
	Marcação de conformidade europeia	Comprova a conformidade com as diretivas técnicas europeias.	(UE) 2017/746
	Representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.	IVDO

Informações de contacto

Fabricante legal



Nalge Nunc International Corporation,
parte da Thermo Fisher Scientific Inc.
75 Panorama Creek Drive
Rochester, Nova Iorque 14625 EUA
Telefone: +1 585 586 8800
www.thermofisher.com

Representante na U

Nunc A/S,
parte da Thermo Fisher Scientific Inc.
Kamstrupvej 90
DK-4000 Roskilde, Dinamarca
Telefone: +45 4631 2000
www.thermofisher.com

Representante na Suíça

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

Esta é a revisão D01 destas Instruções de utilização. Esta revisão atualizou as seguintes informações:

- As imagens do rótulo da embalagem.