

Инструкции по использованию

Данные инструкции действительны для следующих изделий:



- Универсальная пробирка Nunc™ объемом 2 мл, с внутренней резьбой
- Криогенная пробирка Nalgene™ объемом 2 мл, с наружной резьбой
- Криогенная пробирка Nalgene™ объемом 5 мл, с наружной резьбой



- 374512
- 5000-0020
- 5000-0050

GTIN

- 10850016058574
- 10850016058598
- 10850016058604

GMDN

- 47775

Целевое назначение

Целевое применение/назначение	Данные полипропиленовые пробирки являются емкостями для хранения образцов и предназначены для криогенного хранения и межлабораторной наземной транспортировки образцов человеческого происхождения, содержащих биологические материалы и клетки, которые подлежат диагностическому обследованию in vitro (IVD). Пробирки могут быть использованы для хранения образцов вплоть до температур паровой фазы жидкого азота. Пробирки являются одноразовыми и предназначены только для однократного применения. Пробирки предназначены для использования в лабораторных и медицинских целях.
Показания к применению	Для использования после назначения медицинским работником проведения диагностического тестирования in vitro образцов пациентов.
Целевая группа пользователей	Медицинские работники и лаборанты.
Условия применения	Больницы, клинические центры сбора образцов и клинические лаборатории.
Целевая популяция пациентов	Пациенты с медицинской или клинической патологией, которая требует диагностического исследования in vitro, постановки диагноза и возможного медицинского лечения.
Противопоказания	Противопоказаний не выявлено.

Инструкции по использованию

1. Заполняйте пробирки не более чем на 90% от общей емкости.
2. Перед закрытием убедитесь, что резьба на пробирке и крышке сухая.
3. Плотно закройте крышку.
4. Конкретные инструкции по использованию данных пробирок для криоконсервации должны определяться и исполняться конечным пользователем в соответствии с типом и дальнейшим использованием размещаемого на хранение образца.

5. При использовании с жидким азотом (LN₂) данные криогенные пробирки следует размещать только в паровой фазе LN₂.

Условия использования (без образца)

Универсальные пробирки Nunc™ и криогенные пробирки Nalgene™	
Условия транспортировки	Температура окружающей среды (от -30 °C до 60 °C или от -22 °F до 140 °F)
Рекомендуемые условия хранения	Комнатная температура (от 20 °C до 25 °C или от 68 °F до 77 °F)

Ограничения использования

Универсальные пробирки Nunc™ и криогенные пробирки Nalgene™ предназначены только для использования при криоконсервации и межлабораторной наземной транспортировке образцов, полученных у человека, содержащих биологические материалы и клетки, которые подлежат диагностическому обследованию in vitro (IVD).

Техническая информация

Утилизировать изделие следует в соответствии с местными требованиями.

Данное медицинское изделие соответствует стандарту IVDR (EC) 2017/746.

Декларация соответствия доступна по запросу у производителя и/или представителя в ЕС.



Предупреждения и меры предосторожности

Чтобы правильно использовать это изделие, вначале изучите следующие предупреждения.

1. Предупреждение. Для использования только в паровой фазе жидкого азота. Погружение в жидкость может привести к опасной ситуации.
2. Переполнение может привести к разрыву крышек при расширении образца, что может привести к утечке и загрязнению.
3. Только для одноразового применения.
4. Срок годности пробирки Nunc™ Universal объемом 2 мл с внутренней резьбой составляет два года. Срок годности криогенной пробирки Nalgene™ объемом 2 мл и 5 мл с наружной резьбой составляет пять лет. Запрещается использовать после указанной даты истечения срока годности.
5. Данное изделие поставляется стерилизованным методом стерилизации ионизирующим облучением. Запрещается использовать данное изделие, если его упаковка негерметична или повреждена.
6. Стерильная и апиrogenная упаковка для проводника жидкости, если крышка не повреждена. Пробирка, поступившая с отсутствующей или перекошенной крышкой, должна быть утилизирована.
7. Если образцы транспортируются способом, отличным от наземной транспортировки, рекомендуется транспортировка на сухом льду во избежание утечки.
8. Использованные пробирки должны быть утилизированы в надлежащий контейнер для сбора биологически опасных отходов.
9. О любых серьезных инцидентах, связанных с этими устройствами, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган ЕС.
10. Использование трубок Nunc™ CryoFlex (№ по каталогу 343958) может обеспечить дополнительную защиту для безопасного обращения.

Сообщите производителю и местному компетентному органу, если вы столкнетесь с неожиданным действием или серьезным инцидентом с изделием во время или по причине его использования. Производитель окажет вам поддержку и, при необходимости, сообщит о происшествии компетентным органам.

Спецификации версии обеспечения качества

5000-0020, 5000-0050

ТЕСТ	ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ВЫПУСКА
Пироген (эндотоксин)	< 0,5 ЕЭ/мл
Обработка ионизирующим облучением согласно сертификату	19,0 – 28,0 кГр
ДНКаза	8 x 10 ⁻⁷ единиц Кунитца/мкл
РНКаза	1,9 x 10 ⁻¹⁰ единиц Кунитца/мкл

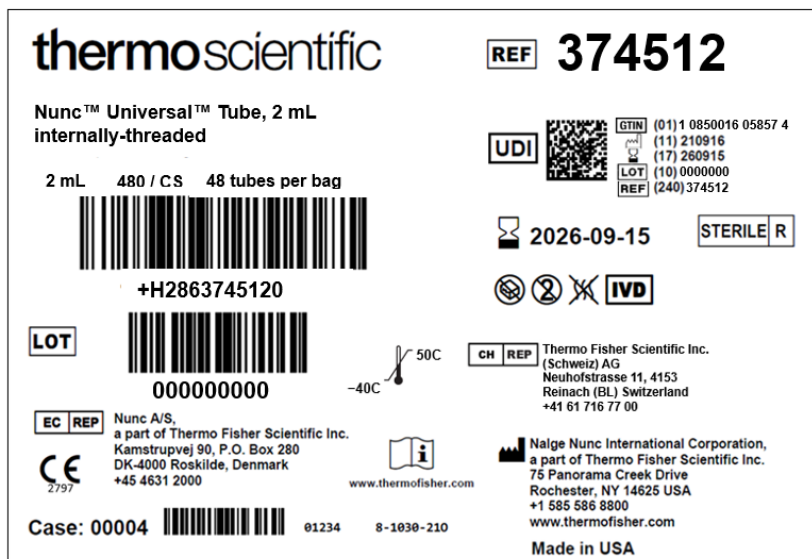
374512

ТЕСТ	ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ВЫПУСКА
Пироген (эндотоксин)	< 0,5 ЕЭ/мл
Обработка ионизирующим облучением согласно сертификату	19,0 – 40,0 кГр
ДНКаза	8 x 10 ⁻⁷ единиц Кунитца/мкл
РНКаза	1,9 x 10 ⁻¹⁰ единиц Кунитца/мкл

Этикетка на упаковке



Этикетка на коробке



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

Глоссарий условных обозначений в соответствии с ISO 15223-1:2021 и другими стандартами

Символ	Наименование условного обозначения	Описание условного обозначения	Номер для ссылки
	Производитель	Производитель медицинского изделия в соответствии с директивами ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС	5.1.1
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском сообществе.	5.1.2
	Дата производства	Указывает на дату, когда данное медицинское изделие было произведено.	5.1.3
	Использовать до	Дата, после которой использовать медицинское изделие запрещается.	5.1.4
	Код партии	Присвоенный производителем код, позволяющий идентифицировать партию изделия.	5.1.5
	Номер по каталогу	Номер по каталогу производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие.	5.1.6
	Стерилизовано ионизирующим облучением	Медицинское изделие было стерилизовано ионизирующим облучением.	5.2.4
	Не использовать при повреждении упаковки	Запрещает использовать медицинское изделие, если упаковка была повреждена или вскрыта.	5.2.8
	Система с одним стерильным барьером	Указывает на систему с одним стерильным барьером.	5.2.11
	Предел температур	Предельные температуры, которым можно безопасно подвергать медицинское изделие.	5.3.7
	Не использовать повторно	Медицинское изделие предназначено для одноразового использования или для использования одним пациентом для одной процедуры.	5.4.2
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию	Обозначает необходимость ознакомиться с инструкциями по использованию.	5.4.3
	Внимание	Обозначает необходимость ознакомиться с важной информацией, такой как предупреждения и предостережения, в инструкциях по использованию.	5.4.4
	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Обозначает, что настоящее медицинское изделие предназначено для диагностики in vitro.	5.5.1
	Апирогенно	Указывает на апирогенность медицинского изделия.	5.6.3
	Уникальный идентификатор устройства	Носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе устройства.	5.7.10
	Знак Европейского соответствия (CE)	Изделие отвечает требованиям ЕС по технической безопасности.	(ЕС) 2017/746
	Уполномоченный представитель в Швейцарии	Обозначает уполномоченного представителя в Швейцарии.	IvDO

Контактная информация**Официальный производитель**

Nalge Nunc International Corporation,
компания группы Thermo Fisher Scientific Inc.
75 Panorama Creek Drive
Rochester, New York 14625 USA (США)
Телефон: +1 585 586 8800
www.thermofisher.com

Представитель в ЕС

Nunc A/S,
компания группы Thermo Fisher Scientific Inc.
Kamstruej 90
DK-4000 Roskilde, Denmark (Дания)
Тел.: +45 4631 2000
www.thermofisher.com

Представитель в Швейцарии

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

Это редакция D01 настоящей инструкции по использованию. В этой редакции обновлена следующая информация:

- Обновлены изображения этикеток на упаковках.