

Navodila za uporabo

Ta navodila veljajo za:



- Univerzalna epruveta Nunc™, 2 ml z notranjim navojem
- Kriogenska epruveta Nalgene™, 2 ml z zunanjim navojem
- Kriogenska epruveta Nalgene™, 5 ml z zunanjim navojem



- 374512
- 5000-0020
- 5000-0050

GTIN

- 10850016058574
- 10850016058598
- 10850016058604

GMDN

- 47775

Predvidena uporaba

Predvideni namen/uporaba	Te epruvete iz polipropilena so vsebniki za vzorce in so namenjene za kriogeno shranjevanje ter medlaboratorijski kopenski transport človeških vzorcev, ki vsebujejo biološke materiale in celice, za diagnostične preiskave <i>in vitro</i> diagnostične preiskave (IVD). Epruvete se lahko uporabljajo za shranjevanje vzorcev do temperature hlapne faze tekočega dušika. Epruvete so samo za enkratno uporabo. Namenjene so za uporabo v laboratorijih in v zdravstvu.
Indikacije za uporabo	Uporabljajo se, kadar zdravstveni delavec naroči <i>in vitro</i> diagnostično testiranje na vzorcih bolnika.
Predvidena skupina uporabnikov	Zdravstveni in laboratorijski delavci.
Okolje uporabe	Bolnišnice, odzemna klinična mesta in klinični laboratoriji.
Predvidena populacija bolnikov	Bolniki z zdravstvenim ali kliničnim stanjem, ki zahteva diagnostično preiskavo <i>in vitro</i> , diagnostiko in morebitno zdravljenje.
Kontraindikacije	Ugotovljene niso bile nobene znane kontraindikacije.

Navodila za uporabo

1. Epruvete napolnite do največ 90 % celotnega volumna.
2. Preden epruveto zamašite, preverite, da sta navoj in zamašek suha.
3. Privijte zamašek.
4. Končni uporabnik mora določiti in upoštevati posebna navodila za uporabo teh epruvet na hladnem skladno s shranjeno vrsto vzorca in nadaljnjo uporabo.
5. Če se uporabljajo s tekočim dušikom (LN₂), jih postavite samo v hlapno fazo LN₂.

Pogoji uporabe (brez vzorca)

Epruvete Nunc™ Universal™ in kriogenske epruvete Nalgene™	
Pogoji med prevozom	Temperatura okolice (-30 °C do 60 °C)
Predlagani pogoji shranjevanja	Sobna temperatura (od 20 °C do 25 °C)

Omejitev uporabe

Univerzalne epruvete Nunc™ in kriogenske epruvete Nalgene™ so namenjene le za uporabo pri kriogenem shranjevanju in medlaboratorijskem kopenskem transportu človeških vzorcev, ki vsebujejo biološke materiale in celice, za diagnostične preiskave in vitro (IVD).

Tehnične Informacije

Odstranjevanje pripomočka mora potekati v skladu z lokalnimi predpisi.

Ta medicinski pripomoček je skladen z Uredbo o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (EU) 2017/746.

Izjava o skladnosti je na voljo pri proizvajalcu in/ali predstavniku v EU.

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Da zagotovite pravilno uporabo, se pred uporabo pripomočka seznanite z naslednjimi opozorili.

1. Opozorilo: Samo za uporabo v parni fazi tekočega dušika. Potopitev lahko povzroči nevarno stanje.
2. Prenapolnitev lahko povzroči, da zamašek poči, ko se vzorec razširi, s tem pa lahko pride do puščanja in kontaminacije.
3. Samo za enkratno uporabo.
4. Univerzalna epruveta Nunc™, 2 ml z notranjim navojem, ima rok uporabnosti dve leti. Kriogenska epruveta Nalgene™, 2 ml in 5 ml z zunanjim navojem, ima rok uporabnosti pet let. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
5. Ta pripomoček je dobavljen sterilen z metodo sterilizacije z obsevanjem. Izdelka ne uporabljajte, če embalaža izdelka ni zaprta ali je poškodovana.
6. Pot tekočine je sterilna in nepirogena, če je zamašek nepoškodovan. Zavrzite vse epruvete, ki jih prejmete brez pokrovčka ali s postrani nameščenim pokrovčkom.
7. Če se vzorci ne odpremljajo po kopnem, se priporoča pošiljanje na suhem ledu, da se prepreči puščanje.
8. Uporabljene epruvete odstranite v ustrezen vsebnik za nevarne biološke odpadke.
9. O vseh resnih incidentih, ki se pojavijo v povezavi s temi pripomočki, obvestite proizvajalca in pristojni organ v EU.
10. Uporaba izdelkov Nunc™ CryoFlex Tubing (kataloška št. 343958) lahko zagotovi dodatno zaščito za varno rokovanje.

Proizvajalcu in lokalnemu pristojnemu organu poročajte, če med uporabo pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do nepričakovanega delovanja ali resnega incidenta. Proizvajalec bo zagotovil podporo in, če je primerno, o tem poročal nacionalnim organom.

Specifikacije ob sproščanju za zagotavljanje kakovosti

5000-0020, 5000-0050

TEST	OMEJITVE SPROŠČANJA
Pirogen (endotoksin)	< 0,5 EU/ml
Pregled potrdila o obsevanju	19,0–28,0 kGy
DNaza	8 x 10 ⁻⁷ enot Kunitz/μl
RNaza	1.9 x 10 ⁻¹⁰ enot Kunitz/μl

374512

TEST	OMEJITVE SPROŠČANJA
Pirogen (endotoksin)	< 0,5 EU/ml
Pregled potrdila o obsevanju	19,0–40,0 kGy
DNaza	8 x 10 ⁻⁷ enot Kunitz/μl
RNaza	1.9 x 10 ⁻¹⁰ enot Kunitz/μl

Nalepka na pakiranju

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**

Nalepka na zaboju

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

CE  2797

 www.thermofisher.com

Case: 00004  01234 8-1030-210

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

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

UDI  **REF** (240) 374512

MADE IN USA

thermo scientific

Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL
externally-threaded

2.0 mL 25 tubes per bag

REF 5000-0020



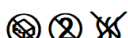
GTIN (01) 1 0850016 05859 8
(11) 240611
(17) 290610
(10) 999999999
(240) 5000-0020

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



2797

made in USA



8-1030-201 0324

www.thermofisher.com

00088

thermo scientific

REF 5000-0020

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



2797

www.thermofisher.com

Case: 00004



01234

8-1030-210



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



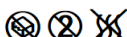
GTIN (01) 1 0850016 05860 4
(11) 240514
(17) 290513
(10) 999999999
(240) 5000-0020

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



2797

made in USA



8-1030-201 0324

www.thermofisher.com

00088

thermo scientific

REF 5000-0050

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



2797

www.thermofisher.com

Case: 00004



01234

8-1030-210



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

Glosar simbolov v skladu s standardom ISO 15223-1:2021

Simbol	Naziv simbola	Opis simbola	Referenčna številka
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka, kot je opredeljeno v direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.	5.1.1
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	Označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski skupnosti.	5.1.2
	Datum proizvodnje	Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka.	5.1.3
	Uporabiti do	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati.	5.1.4
	Številka serije	Označuje proizvajalčevo številko serije, s katero je mogoče prepoznati serijo.	5.1.5
	Kataloška številka	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, s katero je mogoče prepoznati medicinski pripomoček.	5.1.6
	Sterilizirano z obsevanjem	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem.	5.2.4
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Označuje medicinski pripomoček, ki ga ni dovoljeno uporabiti, če je bila embalaža poškodovana ali odprta.	5.2.8
	Enojni sterilni pregradni sistem	Označuje enojni sistem pregrad.	5.2.11
	Temperaturna omejitev	Označuje temperaturne omejitve, ki jim je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen.	5.3.7
	Ne uporabljajte ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo, ali za uporabo pri enem samem bolniku v enem samem postopku.	5.4.2
	Glejte navodila za uporabo.	Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo.	5.4.3
	Pozor	Označuje, da mora uporabnik za pomembne informacije, kot so opozorila in svarila, prebrati navodila za uporabo	5.4.4
	Medicinski pripomoček za diagnostično uporabo <i>In vitro</i>	Označuje medicinski pripomoček, namenjen uporabi kot <i>in vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček	5.5.1
	Nepirogeno	Označuje medicinski pripomoček, ki ni pirogen.	5.6.3
	Edinstveni identifikator pripomočka	Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.	5.7.10
	Evropska oznaka o skladnosti	Označuje evropsko tehnično skladnost.	(EU) 2017/746
	Pooblaščen zastopnik v Švici	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici.	IvDO

Kontaktne podatke**Pravni proizvajalec**

Nalge Nunc International Corporation,
del družbe Thermo Fisher Scientific Inc.
75 Panorama Creek Drive
Rochester, New York 14625 ZDA
Telefon: +1 585 586 8800
www.thermofisher.com

Predstavnik v EU

Nunc A/S,
del družbe Thermo Fisher Scientific Inc.
Kamstrupvej 90
DK-4000 Roskilde, Danska
Telefon: +45 4631 2000
www.thermofisher.com

Predstavnik v Švici

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

To je revizija D01 tega navodila za uporabo. S to revizijo so bile posodobljene naslednje informacije:

- Posodobili smo slike ovojnine paketa.