

Bruksanvisning

De här instruktionerna gäller för:



- Nunc™ Universal-rör, 2 ml, invändigt gängat
- Nalgene™ kryogenrör, 2 ml, utvändigt gängat
- Nalgene™ kryogenrör, 5 ml, utvändigt gängat



- 374512
- 5000-0020
- 5000-0050

GTIN

- 10850016058574
- 10850016058598
- 10850016058604

GMDN

- 47775

Avsedd användning

Avsett ändamål/avsedd användning	Dessa polypropylenrör är provbehållare och avsedda för användning vid kryogen förvaring och marktransport mellan laboratorier av mänskliga prover som innehåller biologiskt material och celler för <i>in vitro</i> -diagnostisk (IVD) undersökning. Rören kan användas för att förvara proverna ner till temperaturerna i flytande kväves ångfas. Rören är förbrukningsmaterial och endast avsedda för engångsbruk. Avsedd för användning av laboratorie- och sjukvårdspersonal.
Indikationer för användning	Ska användas när sjukvårdspersonal har begärt att <i>in vitro</i> -diagnostisk testning ska utföras på patientprover.
Avsedd användargrupp	Sjukvårds- och laboratoriepersonal.
Användningsmiljö	Sjukhus, kliniska provtagningsplatser och kliniska laboratorier.
Avsedd patientpopulation	Patienter med ett medicinskt eller kliniskt tillstånd som kräver <i>in vitro</i> -diagnostisk undersökning, diagnos och eventuell medicinsk behandling.
Kontraindikationer	Inga kända kontraindikationer har identifierats.

Bruksanvisning

1. Fyll rören till högst 90 % av total kapacitet.
2. Se till att gängorna på rör och lock är torra innan du stänger.
3. Dra åt locket.
4. Specifika instruktioner för användning av dessa rör i kylförvaring måste definieras och implementeras av slutanvändaren beroende på vilken typ av prov som lagras, samt tillämpningen nedströms.
5. Om de används med flytande kväve (LN₂) ska du bara placera dessa kryogenrör i ångfasen hos LN₂.

Användningsvillkor (utan prov)

Nunc™ Universal™-rör och Nalgene™-kryogenrör	
Transportförhållanden	Omgivningstemperatur (-30 °C till 60 °C eller -22 °F till 140 °F)
Föreslagna förvaringsförhållanden	Rumstemperatur (20 °C till 25 °C eller 68 °F till 77 °F)

Användningsbegränsningar

Nunc™ Universal-rör och Nalgene™-kryogenrör är endast avsedda för användning vid kryogen lagring och transport mellan laboratorier av mänskliga prover som innehåller biologiskt material och celler för in vitro-diagnostisk (IVD) undersökning.

Teknisk information

Kassering av produkten måste hanteras enligt lokala regler.

Denna medicintekniska produkt uppfyller IVDR (EU) 2017/746.

Försäkran om överensstämmelse finns tillgänglig från tillverkaren och/eller EU-representanten.



Varningar och försiktighetsåtgärder

Bekanta dig med följande varningar innan du använder produkten för att säkerställa korrekt användande.

1. Varning: Endast för användning i ångfasen av flytande kväve. Nedsänkning kan leda till farliga situationer.
2. Överfyllning kan leda till att lock sprängs under provutvidgning, vilket kan leda till läckage och kontaminering.
3. Endast för engångsbruk.
4. Nunc™ Universal-rör, 2 ml, invändigt gängat, har två års hållbarhet. Nalgene™ kryogenrör, 2 ml och 5 ml, utvändigt gängade, har fem års hållbarhet. Använd dem inte efter utgångsdatum.
5. Denna produkt levereras steriliserad med metoden strålningssterilisering. Använd inte produkten om produktförpackningen är oförseglad eller skadad.
6. Vätskebanan är steril och icke-pyrogen medan locket är intakt. Kassera alla rör som levereras utan lock eller med skevt lock.
7. Om prover skickas med andra metoder än väg- eller järnvägsfrakt rekommenderas frakt på torris för att förhindra läckage.
8. Kassera använda rör i lämplig uppsamlingsbehållare för biologiskt riskavfall.
9. Rapportera alla allvarliga händelser som inträffade i samband med dessa produkter till tillverkaren och behörig EU-myndighet.
10. Användning av Nunc™ CryoFlex-rör (art.nr. 343958) kan ge ytterligare säkert hanteringsskydd.

Rapportera till tillverkaren och den lokala behöriga myndigheten om du upplever oväntad funktion eller allvarlig incident med produkten under eller på grund av dess användning. Tillverkaren kommer att ge stöd och om det behövs rapportera om det till behöriga myndigheter.

Kvalitetssäkring – versionsspecifikationer

5000-0020, 5000-0050

TEST	UTSLÄPPSGRÄNS(ER)
Pyrogen (endotoxin)	< 0,5 EU/ml
Bestrålningssintyg för bearbetningsgranskning	19,0–28,0 kGy
Deoxiribonukleas	8 × 10 ⁻⁷ Kunitz-enheter/μl
Ribonukleas	1,9 × 10 ⁻¹⁰ Kunitz-enheter/μl

374512

TEST	UTSLÄPPSGRÄNS(ER)
Pyrogen (endotoxin)	< 0,5 EU/ml
Bestrålningssintyg för bearbetningsgranskning	19,0–40,0 kGy
Deoxiribonukleas	8 × 10 ⁻⁷ Kunitz-enheter/μl
Ribonukleas	1,9 × 10 ⁻¹⁰ Kunitz-enheter/μl

Förpackningsetikett

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**

Asketikett

thermo scientific

REF 374512

Nunc™ Universal™ Tube, 2 mL
internally-threaded

2 mL 480 / CS 48 tubes per bag


+H2863745120

LOT 
000000000

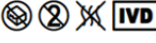
EC REP Nunc A/S,
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Kamstrupvej 90, P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde, Denmark
+45 4631 2000

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

IVD  **STERILE R**

2026-09-15

2797

000000000

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



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

LOT 999999999 2029-06-10



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

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



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



2026-09-15

STERILE R



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



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

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



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



2026-09-15

STERILE R



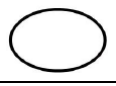
Thermo Fisher Scientific Inc.
(Schweiz) AG
Neuhofstrasse 11, 4153
Reinach (BL) Switzerland
+41 61 716 77 00



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

Symbolordlista i enlighet med ISO 15223-1:2021 och andra referenser

Symbol	Symboltitel	Symbolbeskrivning	Referensnummer
	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt definitionen i EU-direktiv 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC.	5.1.1
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Indikerar auktoriserad EU-representant.	5.1.2
	Tillverkningsdatum	Indikerar datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.	5.1.3
	Utgångsdatum	Indikerar det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas.	5.1.4
	Partikod	Indikerar tillverkarens partikod så att parti eller lot kan identifieras.	5.1.5
	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	5.1.6
	Steriliserad med strålning	Indikerar en medicinteknisk produkt som har steriliserats med strålning.	5.2.4
	Använd inte om förpackningen är skadad	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen är skadad eller öppnad.	5.2.8
	Enkelt <i>sterilt</i> barriärsystem	Indikerar ett enkelt barriärsystem.	5.2.11
	Temperaturgräns	Indikerar de temperaturgränser som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt.	5.3.7
	Får ej återanvändas	Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enskild patient under en behandling.	5.4.2
	Se bruksanvisningen	Indikerar att användaren behöver läsa bruksanvisningen.	5.4.3
	Försiktighet	Indikerar att användaren behöver läsa bruksanvisningen för viktig information såsom varningar och försiktighetsåtgärder	5.4.4
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik	Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd att användas som medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik	5.5.1
	Ikke-pyrogen	Indikerar att en medicinteknisk produkt inte är pyrogen.	5.6.3
	Unik produktidentifierare	Indikerar en bärare som innehåller unik produktidentifierarinformation.	5.7.10
	CE-märkning: Betecknar europeisk överensstämmelse	Indikerar europeisk teknisk överensstämmelse.	(EU) 2017/746
	Auktoriserad representant i Schweiz	Indikerar auktoriserad representant i Schweiz.	IVDO

Kontaktinformation

Juridisk tillverkare



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

EU-representant



Nunc A/S,
en del av Thermo Fisher Scientific Inc.
Kamstruevej 90
DK-4000 Roskilde, Danmark
Telefon: +45 4631 2000
www.thermofisher.com

Schweizisk representant



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

Detta är revision D01 av denna bruksanvisning. Denna revision uppdaterade följande information:

- Förpackningsetikettbilderna uppdaterade.