

## 使用說明

這些說明適用於：



全球交易品項識別碼 (Global Trade Item Number, GTIN)

全球醫療儀器名目 (Global Medical Device Nomenclature, GMDN)

- Nalgene™ 15 mL 外螺紋冷凍檢體管
- 5005-0015
- 10850016058673
- 47775

## 預期用途

預期目的/用途	這些聚丙烯容器為覆蓋的檢體容器，適用於收集以及保留及/或運輸針對體外診斷檢查從任何身體部位收集的任何類型組織檢體（例如，活檢組織）。它們不包括與患者接觸的檢體取樣/取出裝置，例如拭子/刷子。本容器可用於冷凍檢體，保存溫度低至蒸氣相液氮溫度。容器為拋棄式且僅供單次使用。適用於實驗室及醫療專業人員使用。
適應症	在醫療專業人員認定體內組織某個區域不正常並建議進行活檢時使用。
預期使用者類別	醫療及實驗室專業人員。
使用環境	醫院手術室及相關實驗室。
預期患者族群	所患醫療或臨床病症需要透過活檢進行體外診斷檢查、診斷以及潛在醫學治療的患者。
禁忌症	目前沒有發現任何禁忌症。

## 使用說明

1. 終端使用者必須依據儲存的檢體類型及下游應用，明確冷藏這些容器的具體使用說明並依其操作。
2. 如果搭配液態氮 (liquid nitrogen, LN<sub>2</sub>) 使用，僅需將這些冷凍容器放在蒸氣相 LN<sub>2</sub> 中即可。

## 使用條件（不含檢體）

Nalgene™ 15 mL 外螺紋冷凍檢體管	
運送條件	環境溫度（-30°C 至 60°C 或 -22°F 至 140°F）
建議儲存條件	室溫（20°C 至 25°C 或 68°F 至 77°F）

## 使用限制

Nunc™ 通用試管和 Nalgene™ 冷凍試管僅適用於收集、保存和/或運輸從任何身體部位採集的任何類型組織檢體（例如活檢組織），用於體外診斷檢查。

## 技術資訊

必須依據當地法規處置裝置。

此醫療裝置符合歐盟體外診斷器材法規 [In Vitro Diagnostic Devices Regulation (European Union), IVDR (EU)] 2017/746。

製造商和/或歐盟代表可提供合規性聲明。

## 警告及注意事項

為了確保正確使用，請在使用裝置前詳閱以下警語。

1. 警告：僅供在蒸氣相的液態氮中使用。浸沒會導致發生危害狀況。
2. 過度裝填會導致檢體體積膨脹時管蓋破裂，進而導致滲漏和汙染。
3. 僅供單次使用。
4. Nalgene™ 15 mL 外螺紋冷凍檢體管的保存期限為五年。超過截止日期後請勿使用。
5. 此裝置透過輻照滅菌方法無菌供應。請勿使用包裝啟封或損壞的產品。
6. 在管蓋完好無缺的情況下，液體路徑為無菌及無熱原。棄置任何管蓋缺失或歪斜的冷凍試管。
7. 如果檢體是用地面交通運輸以外的其他方式寄送，建議裝在乾冰中寄送以避免滲漏。
8. 將用過的試管棄置在適當的生物危害收集容器內。
9. 若發生任何與這些裝置相關的嚴重事件，請向製造商及歐盟主管機關報告。

如果您在使用裝置期間或因使用裝置而發生意外操作或嚴重事故，請向製造商和當地主管機關報告。製造商會提供協助，如有必要會向主管機關報告。

## 品質保證放行規格

### 5005-0015

參數	規格
熱原（內毒素）	< 0.5 EU/mL
處理檢視的輻射認證	19.0 - 28.0 kGy

包裝標籤

**thermo scientific**

Nalgene™ Cryogenic Vial, 15 mL  
externally-threaded

15.0 mL 5 tubes per bag

**REF 5005-0015**

**UDI**  (01) 1 0850016 05867 3  
(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**

盒裝標籤

**thermo scientific**

**REF 5005-0015**

Nalgene™ Specimen Cryogenic Vial  
for IVD, externally-threaded

15 mL 75 / CS 5 tubes per bag

**UDI**  (01) 0 0000000 00000 0  
(11) 210916  
(17) 260915  
(10) 7123456010  
(240) 5005-0015

 2026-09-15 **STERILE R**

   **IVD**

**LOT**  +H28600500500155

 7123456010

**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

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

**Case: 00004**  01234 8-1030-210

**Made in USA**

符合 ISO 15223-1:2021 和其他參考文獻的符號術語表

符號	符號名稱	符號說明	參考編號
	製造商	表示歐盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 中定義的醫療裝置製造商。	5.1.1
<b>EC REP</b>	歐盟授權代表	表示歐盟的授權代表。	5.1.2
	製造日期	表示醫療裝置的製造日期。	5.1.3
	有效期	表示過後不得使用該醫療裝置的日期。	5.1.4
<b>LOT</b>	批號	表示用於識別製造商批次或批的批次代碼。	5.1.5
<b>REF</b>	目錄編號	表示用於識別製造商醫療裝置的目錄編號。	5.1.6
<b>STERILE R</b>	已經過輻射滅菌	表示已經過輻射滅菌的醫療裝置。	5.2.4
	包裝損壞時勿用	表示包裝損壞或開啟時不應使用的醫療裝置。	5.2.8
	單一無菌屏障系統	表示單一屏障系統。	5.2.11
	溫度限制	表示醫療裝置可以安全暴露的溫度極限。	5.3.7

	請勿重複使用	表示僅供一次性使用或同一程序期間僅供一名患者使用的醫療裝置。	5.4.2
	參閱使用說明	表示使用者需要查閱使用說明。	5.4.3
	注意	表示使用者需要查閱使用說明，以獲取警告與注意事項等重要資訊。	5.4.4
	體外診斷醫療裝置	表示預期用作體外診斷醫療裝置的醫療裝置。	5.5.1
	無熱原	表示醫療裝置不含熱原。	5.6.3
	專屬裝置識別碼	表示含有專屬裝置識別碼資訊的載體。	5.7.10
	歐洲合規性標誌	表示歐洲技術合規性。	(EU) 2017/746
	瑞士授權代表	表示位於瑞士的授權代表。	體外診斷裝置 條例

## 聯絡資訊

### 法定製造商



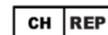
Nalge Nunc International Corporation  
 隸屬於 Thermo Fisher Scientific, Inc.  
 75 Panorama Creek Drive  
 Rochester, New York 14625 USA (美國)  
 電話：+1 585 586 8800  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

### 歐盟代表



Nunc A/S  
 隸屬於 Thermo Fisher Scientific, Inc.  
 Kamstrupvej 90  
 DK-4000 Roskilde, Denmark (丹麥)  
 電話：+45 4631 2000  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

### 瑞士代表



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

此為本使用說明之修訂版 B01。本次修訂更新了以下資訊：

- 更新了包裝標籤圖。