

## Инструкции по применению

Данные инструкции действительны для следующих изделий:



- Универсальная пробирка Nunc™ объемом 2 мл, с внутренней резьбой
- Универсальные пробирки Nunc™ с тройным кодированием, 1,8 мл, с острым V-образным дном, в упаковке
- Универсальные пробирки Nunc™ с тройным кодированием, 1,8 мл, с острым V-образным дном, в упаковке (специальные)
- Криогенная пробирка Nalgene™ объемом 2 мл, с наружной резьбой
- Криогенная пробирка Nalgene™ объемом 5 мл, с наружной резьбой



- 374512
- 374506-WP1D
- SP374506-WP1D
- 5000-0020
- 5000-0050

GTIN

- 10850016058574
- 10850016058062
- 10850016058079
- 10850016058598
- 10850016058604

GMDN

- 47775

## Назначение

<b>Целевое применение/назначение</b>	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 <i>in vitro</i> (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.
<b>Показания к применению</b>	Для использования после назначения медицинским работником проведения диагностического тестирования <i>in vitro</i> образцов пациентов.
<b>Целевая группа пользователей</b>	Медицинские работники и лаборанты.
<b>Условия применения</b>	Больницы, клинические центры сбора образцов и клинические лаборатории.
<b>Целевая популяция пациентов</b>	Пациенты с медицинской или клинической патологией, которая требует диагностического исследования <i>in vitro</i> , постановки диагноза и возможного медицинского лечения.
<b>Противопоказания</b>	Противопоказаний не выявлено.

## Инструкции по применению

1. Заполняйте пробирки не более чем на 90% от общей емкости.
2. Перед закрытием убедитесь, что резьба на пробирке и крышке сухая.
3. Плотнo 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 (LN<sub>2</sub>) данные криогенные пробирки следует размещать только в паровой фазе LN<sub>2</sub>.

## Условия использования (без образца)

Универсальная пробирка 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

Универсальная пробирка 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 устройство следует в соответствии с местными нормативами.

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 устройство, 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 универсальной пробирки Nunc™ 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 его после даты истечения срока годности.
5. Данное изделие поставляется стерилизованным методом стерилизации ионизирующим облучением. Запрещается использовать данное изделие, если упаковка повреждена или негерметична.
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 пробирок 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 устройством во время или по причине его использования. Производитель окажет 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	SAL 10 <sup>-6</sup>
ДНКаза	8 x 10 <sup>-7</sup> единиц Кунитца/мкл
РНКаза	1,9 x 10 <sup>-10</sup> единиц Кунитца/мкл

### 374512

ТЕСТ	ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ВЫПУСКА
Пироген (эндотоксин)	< 0,5 ЕЭ/мл
Обработка ионизирующим облучением согласно сертификату	SAL 10 <sup>-6</sup>
ДНКаза	8 x 10 <sup>-7</sup> единиц Кунитца/мкл
РНКаза	1,9 x 10 <sup>-10</sup> единиц Кунитца/мкл

### 374506-WP1D, SP374506-WP1D

ТЕСТ	ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ВЫПУСКА
Пироген (эндотоксин)	< 0,5 ЕЭ/мл
Обработка ионизирующим облучением согласно сертификату	SAL 10 <sup>-6</sup>
ДНКаза	8 x 10 <sup>-7</sup> единиц Кунитца/мкл
РНКаза	1,9 x 10 <sup>-10</sup> единиц Кунитца/мкл

Этикетка на упаковке

**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 **00088**  
www.thermofisher.com


Этикетка на коробке

**thermo scientific**

**REF 374512**

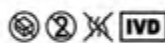
Nunc™ Universal™ Tube, 2 mL  
internally-threaded

2 mL 480 / CS 48 tubes per bag

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

**LOT** 000000000


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

**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 www.thermofisher.com


Case: 00004  01234 8-1030-210 **Made in USA**

**thermo scientific**

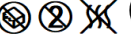
Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL  
externally-threaded

2.0 mL 25 tubes per bag

**REF 5000-0020**


**UDI**  (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**

**REF 5000-0020**

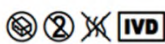
Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL  
externally-threaded

2 mL 500 / CS 25 tubes per bag

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

**LOT** 000000000


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

**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 www.thermofisher.com


Case: 00004  01234 8-1030-210 **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

**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


Made in USA  8-1030-201 0324 **00088**  
www.thermofisher.com

**thermo scientific**

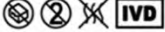
Nalgene™ Cryogenic Tube, 5 mL externally-threaded

5 mL 500 / CS 10 tubes per bag

**REF 5000-0050**

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


**LOT** 000000000 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

Made in USA  www.thermofisher.com

Case: 00004  01234 8-1030-210

**thermo scientific**

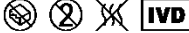
Nunc™ Universal Tri-coded Tubes 1.8mL Ext Sharp V-bottom Bulk

1.8 mL 48 tubes per bag

**REF 374506-WP1D**

**UDI**  (01) 0 0000000 00000 0  
(11) YYMMDD  
(17) YYMMDD  
(10) 123456789  
(240) 374506-WP1D

**LOT** 123456789 YYYY-MM-DD

**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


Made in USA  8-1030-211 0324 **01234**  
www.thermofisher.com

**thermo scientific**


Nunc™ Universal Tri-coded Tubes 1.8mL Ext Sharp V-bottom Bulk

1.8 mL 480 / CS 48 tubes per bag

**REF 374506-WP1D**

**UDI**  (01) 2 0650016 05806 9  
(11) 251015  
(17) 271015  
(10) 185300  
(240) 374506-WP1D


**LOT** 185300 2027-10-15 **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

Made in USA  www.thermofisher.com

Case: 00004  00004 8-1030-210 0625

**thermo scientific**  
 Nunc™ Universal Tri-coded Tubes  
 1.8mL Ext Sharp V-bottom Bulk  
 1.8 mL 48 tubes per bag

**REF SP374506-WP1D**

**UDI**  (01) 0 000000 00000 0  
 (11) YYMMDD  
 (17) YYMMDD  
 (10) 123456789  
 (240) SP374506-WP1D

**LOT** 123456789  YYYY-MM-DD

   **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


**Naige Nunc International Corporation**, a part of Thermo Fisher Scientific Inc. 75 Panorama Creek Drive Rochester, NY 14625 USA +1 585 586 8800


8-1030-211 0324  
 www.thermofisher.com **01234**




Made in USA


**thermo scientific** **REF SP374506-WP1D**


Nunc™ Universal Tri-coded Tubes  
 1.8mL Ext Sharp V-bottom Bulk  
 1.8 mL 480 / CS 48 tubes per bag

**UDI**  (01) 2 0850016 05807 6  
 (11) 251015  
 (17) 271015  
 (10) 185229  
 (240) SP374506-WP1D

 **2027-10-15** **STERILE R**

   **IVD**


**LOT**  +H286SP374506WP1D5

**LOT**  185229

**CH REP** Thermo Fisher Scientific (Schweiz) AG Neuhofstrasse 11, 4153 Reinach (BL) Switzerland CRN-AR-20001983 +41 61 716 77 00







**EC REP** Nunc A/S, a part of Thermo Fisher Scientific Inc. Kamstrupvej 90, P.O. Box 280 DK-4000 Roskilde, Denmark +46 46312000

**Naige 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: 00001**  00001 8-1030-210 0825

Made in USA

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

Символ	Наименование условного обозначения	Описание условного обозначения	Справочный номер
	Производитель	Указывает производителя медицинского изделия в соответствии с определениями, содержащимися в Регламенте ЕС о медицинских изделиях 2017/745 и Регламенте ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro 2017/746	5.1.1
<b>EC REP</b>	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском сообществе.	5.1.2
	Дата производства	Указывает на дату, когда данное медицинское устройство было произведено.	5.1.3
	Дата истечения срока годности	Дата, после которой использовать медицинское устройство запрещается.	5.1.4
<b>LOT</b>	Код партии	Присвоенный производителем код партии, позволяющий идентифицировать партию или серию.	5.1.5
<b>REF</b>	Номер по каталогу	Номер по каталогу производителя, позволяющий идентифицировать медицинское устройство.	5.1.6
<b>STERILE R</b>	Стерилизовано ионизирующим облучением	Медицинское устройство было стерилизовано ионизирующим облучением.	5.2.4
	Не использовать при повреждении упаковки	Запрещает использовать медицинское устройство, 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 устройство.	5.3.7

	Не использовать повторно	Медицинское устройство предназначено для одноразового использования или для использования у одного пациента во время 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 устройство для диагностики in vitro	Обозначает, что настоящее медицинское устройство предназначено для диагностики in vitro.	5.5.1
	Апирогенно	Указывает на апирогенность медицинского устройства.	5.6.3
	Уникальный идентификатор устройства	Означает носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе устройства.	5.7.10
	Знак Европейского соответствия	Означает соответствие требованиям ЕС по технической безопасности.	(ЕС) 2017/746
	Уполномоченный представитель в Швейцарии	Обозначает уполномоченного представителя в Швейцарии.	lvDO
	GTIN (Глобальный идентификационный номер единицы товара)	Предназначен для уникальной идентификации товара по всему миру.	GS1

## Контактная информация

### Legal Manufacturer

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

### EU Representative

Nunc A/S,  
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.  
Kamstrupvej 90  
DK-4000 Roskilde, Denmark  
Phone: +45 4631 2000  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

### UK Responsible Person (UKRP)

Life Technologies Ltd,  
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.  
3 Fountain Drive, Inchinnan Business Park  
Paisley, PA3 9RF, United Kingdom  
Phone: +44 (7826) 908289  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

### Swiss Representative

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

Это редакция G00 настоящей инструкции по использованию. В этой редакции обновлена следующая информация:

- Добавлены универсальные пробирки Nunc™ с тройной кодировкой, 1,8 мл, с острым V-образным дном, артикулы 374506-WP1D и SP374506-WP1D.
- Добавлены соответствующие GTIN для артикулов 374506-WP1D и SP374506-WP1D.
- Добавлены спецификации выпуска для обеспечения качества для артикулов 374506-WP1D и SP374506-WP1D.
- Добавлены этикетки для артикулов 374506-WP1D и SP374506-WP1D.