

Návod na použitie

Tento návod sa vzťahuje na:



- Univerzálna skúmavka Nunc™, 2 ml s vnútorným závitom
- Univerzálne trojkódované skúmavky Nunc™, 1,8 ml veľmi ostré s V-dnom, voľne balené
- Univerzálne trojkódované skúmavky Nunc™, 1,8 ml veľmi ostré s V-dnom, voľne balené (Špeciálne)
- Kryogénna skúmavka Nalgene™, 2 ml s vonkajším závitom
- Kryogénna skúmavka Nalgene™, 5 ml s vonkajším závitom

REF

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

GTIN

- 10850016058574
- 10850016058062
- 10850016058079
- 10850016058598
- 10850016058604

GMDN

- 47775

Účel použitia

Zamýšľaný účel/použitie	Tieto polypropylénové skúmavky slúžia ako nádoby na vzorky a sú určené na použitie pri kryogénnom skladovaní a preprave ľudských vzoriek obsahujúcich biologické materiály a bunky určené na diagnostické vyšetrenia <i>in vitro</i> (IVD) v rámci laboratória. Tieto skúmavky sa môžu používať na skladovanie vzoriek až do teplôt plynnej fázy tekutého dusíka. Tieto skúmavky sú určené len na jedno použitie. Určené pre laboratória a zdravotníckych pracovníkov.
Indikácie na použitie	Je potrebné použiť, keď zdravotnícky pracovník nariadil diagnostické testovanie <i>in vitro</i> na vzorkách pacientov.
Zamýšľaná skupina používateľov	Zdravotníci a laboratórni pracovníci.
Prostredie, v ktorom sa má pomôcka používať	Nemocnice, miesta klinického odberu a klinické laboratória.
Zamýšľaná populácia pacientov	Pacienti s ochorením alebo klinickým stavom, ktorý si vyžaduje biopsiu na diagnostické skúmanie <i>in vitro</i> , stanovenie diagnózy a možnej liečby.
Kontraindikácie	Neboli identifikované žiadne známe kontraindikácie.

Návod na použitie

1. Naplňte skúmavky maximálne do úrovne 90 % ich celkového objemu.
2. Pred uzavretím sa uistite, že závit na skúmavke a uzáver sú suché.
3. Dotiahnite uzáver.
4. Špecifický návod na použitie týchto skúmaviek pri skladovaní v chlade musí koncový používateľ definovať a implementovať podľa typu skladovaných vzoriek, ako aj podľa ďalšej aplikácie.
5. Ak sa používajú s tekutým dusíkom (LN₂), vkladajte tieto kryogénne skúmavky len pri teplote plynnej fázy LN₂.

Podmienky používania (bez vzorky)

Skúmavky Nunc™ Universal™ a kryogénne skúmavky Nalgene™	
Prepravné podmienky	Teplota okolia (-30 °C až 60 °C alebo -22 °F až 140 °F)
Navrhované podmienky skladovania	Teplota v miestnosti (20 °C až 25 °C alebo 68 °F až 77 °F)

Obmedzenia použitia

Univerzálne skúmavky Nunc™ a kryogénne skúmavky Nalgene™ slúžia len ako nádoby na vzorky a sú určené na použitie pri kryogénnom skladovaní a preprave ľudských vzoriek obsahujúcich biologické materiály a bunky určené na diagnostické vyšetrenia in vitro (IVD) v rámci laboratória.

Technické informácie

Pri likvidácii pomôcky sa musí postupovať v súlade s miestnymi predpismi.

Táto zdravotnícka pomôcka je v súlade s normou IVDR (EÚ) 2017/746.

Vyhlásenie o zhode si možno vyžiadať od výrobcu a/alebo zástupcu v EÚ.



Varovania a bezpečnostné opatrenia

Aby sa zabezpečilo správne používanie, pred použitím pomôcky sa oboznámte s nasledujúcimi varovaniami.

1. Upozornenie: Len na použitie kvapalného dusíka v parnej fáze. Ponorenie môže viesť k nebezpečnej situácii.
2. Preplnenie môže spôsobiť prasknutie uzáveru z dôvodu expanzie vzorky, čo môže viesť k úniku a kontaminácii.
3. Len na jedno použitie.
4. Univerzálna skúmavka Nunc™, 2 ml s vnútorným závitom, má dvojročnú trvanlivosť. Kryogénna skúmavka Nalgene™, 2 ml a 5 ml s vonkajším závitom má päťročnú trvanlivosť. Nepoužívajte po dátume expirácie.
5. Táto pomôcka sa dodáva sterilná metódou sterilizácie ožarovaním. Ak je balenie produktu otvorené alebo poškodené, produkt nepoužívajte.
6. Kvapalinová dráha je sterilná a nepyrogénna, kým je uzáver neporušený. Každú skúmavku dodanú bez uzáveru alebo s nakrivo naskrutkovaným uzáverom zlikvidujte.
7. Ak sa vzorky prepravujú inými metódami než pozemnou prepravou, odporúča sa prepravovať ich na suchom ľade, aby sa zabránilo úniku.
8. Použité skúmavky zlikvidujte vo vhodnej nádobe na nebezpečný biologický odpad.
9. Každý závažný incident v súvislosti s týmito pomôckami nahláste výrobcovi a kompetentnému orgánu v rámci EÚ.
10. Použitie skúmaviek Nunc™ CryoFlex (katalógové č. 343958) môže poskytovať dodatočnú ochranu pre bezpečnú manipuláciu.

Ak dôjde k neočakávanej prevádzke alebo závažnému incidentu s pomôckou počas alebo z dôvodu jej používania, oznámte to výrobcovi a miestnemu príslušnému orgánu. Výrobca vám poskytne podporu a v prípade potreby nahlási incident príslušným orgánom.

Špecifikácie vydania zabezpečenia kvality

5000-0020, 5000-0050

TEST	LIMIT(Y) UVOĽNENIA
Pyrogén (endotoxín)	< 0,5 EU/ml
Radiačný certifikát procesnej kontroly	SAL 10 ⁻⁶
DNáza	8 x 10 ⁻⁷ Kunitzových jednotiek/μl
RNáza	1.9 x 10 ⁻¹⁰ Kunitzových jednotiek/μl

374512

TEST	LIMIT(Y) UVOĽNENIA
Pyrogén (endotoxín)	< 0,5 EU/ml
Radiačný certifikát procesnej kontroly	SAL 10 ⁻⁶
DNáza	8 x 10 ⁻⁷ Kunitzových jednotiek/μl
RNáza	1.9 x 10 ⁻¹⁰ Kunitzových jednotiek/μl

374506-WP1D, SP374506-WP1D

TEST	LIMIT(Y) UVOĽNENIA
Pyrogén (endotoxín)	< 0,5 EU/ml
Radiačný certifikát procesnej kontroly	SAL 10 ⁻⁶
DNáza	8 x 10 ⁻⁷ Kunitzových jednotiek/μl
RNáza	1.9 x 10 ⁻¹⁰ Kunitzových jednotiek/μl

Označenie balenia

thermo scientific
Nunc™ Universal™ Tube, 2 mL internally-threaded
2.0 mL 48 tubes per bag
REF 374512
GTIN (01) 1 0850016 05857 4
UDI (11) 240611 (17) 290610
LOT (10) 999999999 REF (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 www.thermofisher.com 8-1030-201 0324 **00088**

Označenie puzdra


thermo scientific **REF 374512**
Nunc™ Universal™ Tube, 2 mL internally-threaded
2 mL 480 / CS 48 tubes per bag
UDI GTIN (01) 1 0850016 05857 4 (11) 210916 (17) 260915
LOT (10) 0000000 REF (240) 374512
2026-09-15 **STERILE R**
IVD
LOT **+H2863745120**
60C -30C **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
Case: 00004 01234 8-1090-210 **Made in USA**

thermo scientific

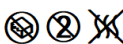
Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL externally-threaded

2.0 mL 25 tubes per bag

REF 5000-0020


UDI  GTIN (01) 1 0850016 05859 8
(11) 240611
(17) 290610
LOT (10) 999999999
REF (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

CE 2797


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


thermo scientific

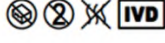
Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL externally-threaded

2 mL 500 / CS 25 tubes per bag

REF 5000-0020


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

LOT  +H28650000200

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

CE 2797

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  GTIN (01) 1 0850016 05860 4
(11) 240514
(17) 290513
LOT (10) 999999999
REF (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

CE 2797


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


thermo scientific

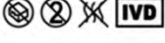
Nalgene™ Cryogenic Tube, 5 mL externally-threaded

5 mL 500 / CS 10 tubes per bag

REF 5000-0050


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

LOT  +H28650000500

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

CE 2797

Case: 00004  01234 8-1030-210

made in USA

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  GTIN (01) 0 0000000 00000 0
(11) YYMMDD
(17) YYMMDD
LOT (10) 123456789
REF (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
Nalge Nunc International Corporation, a part of Thermo Fisher Scientific Inc. 75 Panorama Creek Drive Rochester, NY 14625 USA +1 585 586 8800

CE 2797


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


thermo scientific

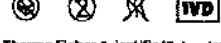
Nunc™ Universal Tri-coded Tubes 1.8mL Ext Sharp V-bottom Bulk

1.8 mL 480 / CS 48 tubes per bag

REF 374506-WP1D


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

LOT  +H286374506WP1D5

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
Thermo Fisher Scientific (Schweiz) AG Neuhofstrasse 11, 4153 Reinach (BL) Switzerland CRN-AR-20001963 +41 61 716 77 00

CE 2797

Case: 00004  00004 8-1030-210 0825

made in USA

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

 **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


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

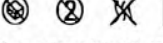
Made in USA  www.thermofisher.com 8-1030-211 0324 01234


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









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

EC REP 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: 00001  00001 8-1030-210 0825 Made in USA

Zoznam symbolov v súlade s normou ISO 15223-1:2021 a iné odkazy

Symbol	Názov symbolu	Opis symbolu	Referenčné číslo
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky podľa definície v nariadeniach EÚ MDR 2017/745 a EÚ IVDR 2017/746.	5.1.1
EC REP	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	Označuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve.	5.1.2
	Dátum výroby	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.	5.1.3
	Použite do	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať.	5.1.4
LOT	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, aby sa šarža alebo dávka dala identifikovať.	5.1.5
REF	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby sa zdravotnícka pomôcka dala identifikovať.	5.1.6
STERILE R	Sterilizované pomocou žiarenia	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná pomocou žiarenia.	5.2.4
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať, ak balenie bolo poškodené alebo otvorené.	5.2.8
	Systém jednej sterilnej bariéry	Označuje systém jednej bariéry.	5.2.11
	Teplotný limit	Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.	5.3.7
	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.	5.4.2

	Pozrite si návod na použitie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie.	5.4.3
	Upozornenie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie, kde nájde dôležité informácie, ako sú varovania a upozornenia.	5.4.4
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na použitie ako diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>	5.5.1
	Apyrogénne	Označuje, že zdravotnícka pomôcka je apyrogénna.	5.6.3
	Jedinečný identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky.	5.7.10
	Európska značka zhody	Označuje európsku technickú zhodu.	(EÚ) 2017/746
	Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku	Označuje splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku.	IvDO
	GTIN (číslo položky pre globálne obchodovanie)	Jedinečne identifikuje položku na celom svete.	GS1

Kontaktné údaje

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

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

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

Swiss Representative

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

Toto je revízia G00 tohto návodu na použitie. Táto revízia aktualizovala tieto informácie:

- Pridané skúmavky Nunc™ univerzálne trojkódované skúmavky 1,8 ml, veľmi ostré s V-dnom, voľne balené, SKU 374506-WP1D a SP374506-WP1D.
- Pridané zodpovedajúce GTIN pre SKU 374506-WP1D a SP374506-WP1D.
- Pridané špecifikácie vydania pre zabezpečenie kvality pre SKU 374506-WP1D a SP374506-WP1D.
- Pridané označenia pre SKU 374506-WP1D a SP374506-WP1D.