

Navodila za uporabo

Ta navodila veljajo za:



- univerzalno epruveto Nunc™, 2 ml z notranjim navojem
- univerzalne epruvete s tremi kodami in zelo koničastim dnom v obliki črke V Nunc™, 1,8 ml v večji količini
- univerzalne epruvete (posebne) s tremi kodami in zelo koničastim dnom v obliki črke V Nunc™, 1,8 ml v večji količini
- kriogeno epruveto Nalgene™, 2 ml z zunanjim navojem
- kriogeno epruveto Nalgene™, 5 ml z zunanjim navojem

REF

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

GTIN

- 10850016058574
- 10850016058062
- 10850016058079
- 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> (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 diagnostično testiranje <i>in vitro</i> na vzorcih bolnika.
Predvidena skupina uporabnikov	Zdravstveni in laboratorijski delavci.
Okolje uporabe	Bolnišnice, klinična odvzemna 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, se prepričajte, 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 (od -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 počí, ko se vzorec razšíri, 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 zunaním navojem, ima rok uporabnosti pet let. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
5. Ta pripomoček je dobavljen sterilno z metodo sterilizacije z obsevanjem. 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 vzorci niso odpremljeni 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 roko vanje.

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

Specifikacije ob sproščanju za zagotavljanje kakovosti

5000-0020, 5000-0050

PARAMETER	OMEJITVE SPROŠČANJA
Pirogen (endotoksin)	< 0,5 EU/ml
Potrdilo o obsevanju za pregled obdelave	SAL 10 ⁻⁶
DNaza	8 x 10 ⁻⁷ enot Kunitz/μl
RNaza	1,9 x 10 ⁻¹⁰ enot Kunitz/μl

374512

PARAMETER	OMEJITVE SPROŠČANJA
Pirogen (endotoksin)	< 0,5 EU/ml
Potrdilo o obsevanju za pregled obdelave	SAL 10 ⁻⁶
DNaza	8 x 10 ⁻⁷ enot Kunitz/μl
RNaza	1,9 x 10 ⁻¹⁰ enot Kunitz/μl

374506-WP1D, SP374506-WP1D

PARAMETER	OMEJITVE SPROŠČANJA
Pirogen (endotoksin)	< 0,5 EU/ml
Potrdilo o obsevanju za pregled obdelave	SAL 10 ⁻⁶
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
UDI (01) 1 0850016 05857 4 (11) 210916 (17) 260915 (10) 0000000 (240) 374512
2026-09-15 STERILE R
IVD
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
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

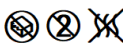
Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL externally-threaded

2.0 mL 25 tubes per bag

REF 5000-0020


UDI  **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

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  8-1030-201 0324 **00088**
www.thermofisher.com

thermo scientific

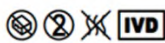
Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL externally-threaded

2 mL 500 / CS 25 tubes per bag

REF 5000-0020

UDI  **GTIN** (01) 3 0850016 05859 2
(11) 210916
(17) 260915
(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

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

thermo scientific

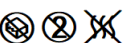
Nalgene™ Cryogenic Tube, 5 mL externally-threaded

5.0 mL 10 tubes per bag

REF 5000-0050


UDI  **GTIN** (01) 1 0850016 05860 4
(11) 240514
(17) 290513
(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

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  8-1030-201 0324 **00088**
www.thermofisher.com

thermo scientific

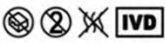
Nalgene™ Cryogenic Tube, 5 mL externally-threaded

5 mL 500 / CS 10 tubes per bag

REF 5000-0050

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


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

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

thermo scientific

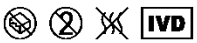
Nunc™ Universal Tri-coded Tubes 1.8mL Ext Sharp V-bottom Bulk

1.8 mL 48 tubes per bag

REF 374506-WP1D


UDI  **GTIN** (01) 0 0000000 00000 0
(11) YYMMDD
(17) YYMMDD
(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

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  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
(10) 185300
(240) 374506-WP1D


LOT 185300 **2027-10-15** **STERILE R**

IVD 

CH REP Thermo Fisher Scientific (Schweiz) AG Neuhofstrasse 11, 4153 Reinach (BL) Switzerland CRN-AR-20001963 +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

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: 00004  00004 8-1030-210 0625 **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

   **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



CE 2797


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

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

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








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









CE 2797

Case: 00001  00001 8-1030-210 0825

Made in USA

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

Simbol	Naziv simbola	Opis simbola	Referenčna številka
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka, kot je opredeljen v Uredbi (EU) o medicinskih pripomočkih 2017/745 in Uredbi (EU) o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih 2017/746.	5.1.1
EC REP	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	Označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski skupnosti.	5.1.2
	Datum izdelave	Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka.	5.1.3
	Uporabiti do	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati.	5.1.4
LOT	Številka serije	Označuje proizvajalčevo številko serije, s katero je mogoče prepoznati serijo.	5.1.5
REF	Kataloška številka	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, s katero je mogoče prepoznati medicinski pripomoček.	5.1.6
STERILE R	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 predstavnik v Švici	Označuje pooblaščenega predstavnika v Švici.	IvDO
	GTIN (globalna trgovinska identifikacijska številka)	Enolično identificira izdelek po vsem svetu.	GS1

Kontaktne podatke

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

To je revizija 00 tega navodila za uporabo. S to revizijo so bile posodobljene naslednje informacije:

- Dodane univerzalne epruvete s tremi kodami in zelo koničastim dnom v obliki črke V Nunc™, 1,8 ml v večji količini, z inventarnima številka (SKU) 374506-WP1D in SP374506-WP1D.
- Dodane ustrezne številke GTIN za številki SKU 374506-WP1D in SP374506-WP1D.
- Dodane specifikacije izdaje za zagotavljanje kakovosti za številki SKU 374506-WP1D in SP374506-WP1D.
- Dodane oznake za številki SKU 374506-WP1D in SP374506-WP1D.