

## Uputstvo za upotrebu

Ovo uputstvo za upotrebu važi za:



- Univerzalnu epruvetu Nunc™ od 2 ml sa unutrašnjim navojem
- Univerzalne epruvete sa tri koda Nunc™ od 1,8 ml sa spoljnim navojem, dnom u obliku slova V, u transportnom pakovanju
- Univerzalne epruvete sa tri koda Nunc™ od 1,8 ml sa spoljnim navojem, dnom u obliku slova V, u transportnom pakovanju (specijalne)
- Kriogenu epruvetu Nalgene™ od 2 ml sa spoljnim navojem
- Kriogenu epruvetu Nalgene™ od 5 ml sa spoljnim navojem

REF

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

GTIN

- 10850016058574
- 10850016058062
- 10850016058079
- 10850016058598
- 10850016058604

GMDN

- 47775

### Namena

<b>Namena/svrha</b>	Ove polipropilenske epruvete su posude za uzorke i namenjene su za kriogeno skladištenje i međulaboratorijski kopneni transport ljudskih uzoraka koji sadrže biološke materijale i ćelije podvrgnute <i>in vitro</i> dijagnostičkom (IVD) pregledu. Epruvete se mogu upotrebljavati za skladištenje uzoraka do temperatura gasovite faze tečnog azota. Epruvete su jednokratne i predviđene su isključivo za jednokratnu upotrebu. Namenjene su za upotrebu u laboratorijama i zdravstvenim ustanovama.
<b>Indikacije za upotrebu</b>	Koriste se kada zdravstveni radnik naloži da se obavi <i>in vitro</i> dijagnostičko testiranje uzoraka uzetih od pacijenta.
<b>Grupa predviđenih korisnika</b>	Zdravstveni i laboratorijski radnici.
<b>Okruženje za upotrebu</b>	Bolnice, klinički centri za prikupljanje i kliničke laboratorije.
<b>Predviđena populacija pacijenata</b>	Pacijenti sa medicinskim ili kliničkim stanjem koje zahteva <i>in vitro</i> dijagnostičko ispitivanje, dijagnostiku i moguću medicinsku terapiju.
<b>Kontraindikacije</b>	Nema poznatih kontraindikacija.

## Uputstvo za upotrebu

1. Napunite epruvete do najviše 90% ukupnog kapaciteta.
2. Pre zatvaranja proverite da li su navoji epruvete i poklopac suvi.
3. Zategnite poklopac.
4. Krajnji korisnik mora da definiše i primenjuje specifična uputstva za upotrebu epruveta kod hladnog skladištenja na osnovu vrste uskladištenog uzorka kao i daljnje primene.
5. Ako se koriste sa tečnim azotom (LN<sub>2</sub>), kriogene epruvete smeštajte isključivo u LN<sub>2</sub> u gasovitoj fazi.

## Uslovi upotrebe (bez uzorka)

Epruvete Nunc™ Universal™ i kriogene epruvete Nalgene™	
Uslovi pri transportu	Temperatura okruženja (od -30 °C do 60 °C ili od -22 °F do 140 °F)
Predloženi uslovi skladištenja	Sobna temperatura (od 20 °C do 25 °C ili od 68 °F do 77 °F)

## Ograničenje upotrebe

Epruvete Nunc™ Universal™ i kriogene epruvete Nalgene™ namenjene su samo za kriogeno skladištenje i međulaboratorijski kopneni transport ljudskih uzoraka koji sadrže biološke materijale i ćelije podvrgnute in vitro dijagnostičkom (IVD) pregledu.

## Tehničke informacije

Odlaganje medicinskog sredstva u otpad mora se izvesti u skladu sa lokalnim propisima.

Ovo medicinsko sredstvo je usklađeno sa Direktivom za in vitro dijagnostiku (IVDR) (EU) 2017/746.

Deklaracija o usaglašenosti je dostupna kod proizvođača i/ili kod predstavnika EU.



## Upozorenja i mere predostrožnosti

Da biste omogućili pravilnu upotrebu, upoznajte se sa upozorenjima u nastavku pre upotrebe medicinskog sredstva.

1. Upozorenje: Samo za upotrebu u gasovitoj fazi tečnog azota. Potapanje može dovesti do opasne situacije.
2. Prekomerno punjenje može dovesti do pucanja poklopca tokom širenja uzorka, što može dovesti do curenja i kontaminacije.
3. Isključivo za jednokratnu upotrebu.
4. Univerzalna epruveta Nunc™ od 2 ml sa unutrašnjim navojem ima rok trajanja od dve godine. Kriogene epruvete Nalgene™ od 2 ml i 5 ml sa spoljnim navojem imaju rok trajanja od pet godina. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.
5. Ovo sredstvo se isporučuje sterilisano zračenjem. Ne upotrebljavati sredstvo ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
6. Put tečnosti je sterilan i apirogen, dok je poklopac netaknut. Bacite svaku epruvetu ako je bez poklopca ili ako poklopac nije dobro postavljen.
7. Ako se uzorci isporučuju drugim metodama osim kopnenim putem, preporučuje se isporuka na suvom ledu kako bi se sprečilo curenje.
8. Upotrebljene epruvete odložite u odgovarajući kontejner za prikupljanje biološki opasnog otpada.
9. Proizvođaču i nadležnom telu EU prijavite svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim sredstvom.
10. Upotrebom epruvete Nunc™ CryoFlex (kataloški broj 343958) može se pružiti dodatna zaštita za bezbedno rukovanje.

Ukoliko se tokom ili zbog upotrebe sredstva pojavi bilo kakva neočekivana situacija u radu ili ozbiljan incident, prijavite to proizvođaču i lokalnom nadležnom telu. Proizvođač će pružiti podršku i po potrebi podneti prijavu nadležnim telima.

## Specifikacije osiguranja kvaliteta za puštanje u promet

### 5000-0020, 5000-0050

TEST	GRANIČNE VREDNOSTI ZA PUŠTANJE U PROMET
Pirogen (endotoksin)	< 0,5 EU/ml
Sertifikat o zračenju u vezi sa pregledom obrade	SAL 10 <sup>-6</sup>
DNKaze	8 x 10 <sup>-7</sup> Kunitz jedinica/μl
RNKaze	1,9 x 10 <sup>-10</sup> Kunitz jedinica/μl

### 374512

TEST	GRANIČNE VREDNOSTI ZA PUŠTANJE U PROMET
Pirogen (endotoksin)	< 0,5 EU/ml
Sertifikat o zračenju u vezi sa pregledom obrade	SAL 10 <sup>-6</sup>
DNKaze	8 x 10 <sup>-7</sup> Kunitz jedinica/μl
RNKaze	1,9 x 10 <sup>-10</sup> Kunitz jedinica/μl

### 374506-WP1D, SP374506-WP1D

TEST	GRANIČNE VREDNOSTI ZA PUŠTANJE U PROMET
Pirogen (endotoksin)	< 0,5 EU/ml
Sertifikat o zračenju u vezi sa pregledom obrade	SAL 10 <sup>-6</sup>
DNKaze	8 x 10 <sup>-7</sup> Kunitz jedinica/μl
RNKaze	1,9 x 10 <sup>-10</sup> Kunitz jedinica/μl

Oznaka na pakovanju

Oznaka na kutiji

**thermo**scientific****

Nunc™ Universal™ Tube, 2 mL  
internally-threaded

2.0 mL 48 tubes per bag

**REF 374512**

**UDI**  (GTIN) (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 2797

**CH REP** 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

**thermo**scientific****

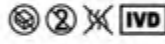
Nunc™ Universal™ Tube, 2 mL  
internally-threaded

2 mL 480 / CS 48 tubes per bag

**REF 374512**

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


**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 2797

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

**CH 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****

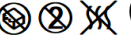
Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL  
externally-threaded

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 2797

**CH 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****

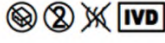
Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL  
externally-threaded

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** 

**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 2797

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

**CH 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 2797

**CH 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****

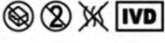
Nalgene™ Cryogenic Tube, 5 mL  
externally-threaded

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** 

**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 2797

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

**CH 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**

**GTIN** (01) 0 000000 00000 0  
 (11) YYMMDD  
 (17) YYMMDD  
**UDI** (10) 123456789  
**LOT** (240) 374506-WP1D

**LOT** 123456789 YYY-YY-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  
 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 www.thermofisher.com 8-1030-211 0324 01234

**thermo scientific** **REF 374506-WP1D**

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

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

**LOT** +H286374506WP1D5  
 185300

**STERILE R**

**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  
 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

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**

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

**LOT** 123456789 YYY-YY-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  
 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 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

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

**LOT** +H286SP374506WP1D5  
 185229

**STERILE R**

**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  
 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

Case: 00001 00001 8-1030-210 0825 Made in USA

Rečnik simbola u skladu sa ISO 15223-1:2021 i drugim referencama

Simbol	Naziv simbola	Opis simbola	Referentni broj
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva prema definiciji EU MDR 2017/745 i EU IVDR 2017/746.	5.1.1
<b>EC REP</b>	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici.	5.1.2
	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva.	5.1.3
	Upotrebljivo do	Označava datum nakon kojeg se medicinsko sredstvo ne sme koristiti.	5.1.4

<b>LOT</b>	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača za identifikovanje serije ili lota.	5.1.5
<b>REF</b>	Kataloška oznaka	Označava kataloški broj proizvođača za identifikovanje medicinskog sredstva.	5.1.6
<b>STERILE R</b>	Sterilisano zračenjem	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano zračenjem.	5.2.4
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno	Označava medicinsko sredstvo koje se ne sme koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno.	5.2.8
	Sistem jednostruke <i>sterilne</i> barijere	Označava sistem jednostruke barijere.	5.2.11
	Granična vrednost temperature	Označava granične vrednosti temperature do kojih se medicinsko sredstvo može bezbedno izlagati.	5.3.7
	Za jednokratnu upotrebu	Označava medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure.	5.4.2
	Pogledati uputstvo za upotrebu	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu.	5.4.3
	Oprez	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu zbog važnih informacija kao što su upozorenja i mere predostrožnosti.	5.4.4
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> dijagnostičko medicinsko sredstvo	Označava sredstvo koje je namenjeno da se koristi kao <i>in vitro</i> dijagnostičko medicinsko sredstvo	5.5.1
	Apirogeno	Označava da je medicinsko sredstvo apirogeno.	5.6.3
<b>UDI</b>	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva	Označava nosač koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru medicinskog sredstva.	5.7.10
<b>CE</b>	Evropska oznaka usaglašenosti	Označava evropsku tehničku usaglašenost.	(EU) 2017/746
<b>CH REP</b>	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj.	Označava ovlašćenog predstavnika u Švajcarskoj.	IvDO
<b>GTIN</b>	GTIN (globalni broj trgovinske jedinice)	Jedinstveno identifikuje jedinicu širom sveta.	GS1

## Podaci za kontakt

### Proizvođač



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)

### Predstavnik u EU



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)

### Odgovorno lice u UK (UKRP)

### Predstavnik u Švajcarskoj



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)

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

Ovo je revizija G00 ovog Uputstva za upotrebu. Ovom revizijom ažurirane su sledeće informacije:

- Dodate su univerzalne epruvete sa tri koda Nunc™, 1,8 ml, sa spoljnim navojem, dnom u obliku slova V u transportnom pakovanju, SKU-ovi 374506-WP1D i SP374506-WP1D.
- Dodati su odgovarajući GTIN-ovi za SKU-ove 374506-WP1D i SP374506-WP1D.
- Dodate su specifikacije osiguranja kvaliteta za puštanje u promet za SKU-ove 374506-WP1D i SP374506-WP1D.
- Dodate su oznake za SKU-ove 374506-WP1D i SP374506-WP1D.