

## Bruksanvisning

De här instruktionerna gäller för:



- Nunc™ Universal-rör, 2 ml, invändigt gängat
- Nunc™ Universal trippelkodade rör, 1,8 ml extra skarp V-botten, bulk
- Nunc™ Universal trippelkodade rör, 1,8 ml extra skarp V-botten, bulk (special)
- Nalgene™ kryogenrör, 2 ml, utvändigt gängat
- Nalgene™ kryogenrör, 5 ml, utvändigt gängat



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

GTIN

- 10850016058574
- 10850016058062
- 10850016058079
- 10850016058598
- 10850016058604

GMDN

- 47775

## Avsedd användning

<b>Avsett ändamål/avsedd användning</b>	Dessa polypropylenrör är provbehållare och avsedda för användning vid kryogen förvaring och marktransport mellan laboratorier av mänskliga prover som innehåller biologiskt material och celler för <i>in vitro</i> -diagnostisk (IVD) undersökning. Rören kan användas för att förvara proverna ner till de temperaturer som råder i flytande kväves ångfas. Rören är förbrukningsmaterial och endast avsedda för engångsbruk. Avsedda för användning av laboratorie- och sjukvårdspersonal.
<b>Användningsindikationer</b>	Ska användas när sjukvårdspersonal har begärt att <i>in vitro</i> -diagnostisk testning ska utföras på patientprover.
<b>Avsedd användargrupp</b>	Sjukvårds- och laboratoriepersonal.
<b>Användningsmiljö</b>	Sjukhus, kliniska provtagningsplatser och kliniska laboratorier.
<b>Avsedd patientpopulation</b>	Patienter med ett medicinskt eller kliniskt tillstånd som kräver <i>in vitro</i> -diagnostisk utredning, diagnos och eventuellt medicinsk behandling.
<b>Kontraindikationer</b>	Inga kända kontraindikationer har identifierats.

## Bruksanvisning

1. Fyll rören till högst 90 % av total kapacitet.
2. Se till att gängorna på rör och lock är torra innan du stänger.
3. Dra åt locket.
4. Specifika instruktioner för användning av dessa rör i kylförvaring måste definieras och implementeras av slutanvändaren beroende på vilken typ av prov som lagras, samt tillämpningen nedströms.
5. Om de används med flytande kväve (LN<sub>2</sub>) ska dessa kryogentrör endast placeras i ångfasen hos LN<sub>2</sub>.

## Användningsvillkor (utan prov)

Nunc™ Universal™-rör och Nalgene™-kryogentrör	
Transportförhållanden	Omgivningstemperatur (-30 °C till 60 °C eller -22 °F till 140 °F)
Föreslagna förvaringsförhållanden	Rumstemperatur (20 °C till 25 °C eller 68 °F till 77 °F)

## Användningsbegränsningar

Nunc™ Universal-rör och Nalgene™-kryogentrör är endast avsedda för användning vid kryogen lagring och transport mellan laboratorier av mänskliga prover som innehåller biologiskt material och celler för in vitro-diagnostisk (IVD) undersökning.

## Teknisk information

Kassering av produkten måste hanteras enligt lokala bestämmelser.

Denna medicintekniska produkt uppfyller IVDR (EU) 2017/746.

Försäkran om överensstämmelse finns tillgänglig från tillverkaren och/eller EU-representanten.



## Varningar och försiktighetsåtgärder

Bekanta dig med följande varningar innan du använder produkten för att säkerställa korrekt användning.

1. Varning: Endast för användning i ångfasen av flytande kväve. Nedsänkning kan leda till farliga situationer.
2. Överfyllning kan leda till att lock sprängs under provutvidgning, vilket kan leda till läckage och kontaminering.
3. Endast för engångsbruk.
4. Nunc™ Universal-rör, 2 ml, invändigt gängade, har två års hållbarhet. Nalgene™ kryogentrör, 2 ml och 5 ml, utvändigt gängade, har fem års hållbarhet. Använd dem inte efter utgångsdatum.
5. Denna produkt levereras steriliserad med strålning. Använd inte produkten om produktförpackningen är oförseglad eller skadad.
6. Vätskebanan är steril och icke-pyrogen så länge locket är intakt. Kassera alla rör som levereras utan lock eller med skevt lock.
7. Om prover skickas med andra metoder än väg- eller järnvägsfrakt rekommenderas frakt på torris för att förhindra läckage.
8. Kassera använda rör i lämplig uppsamlingsbehållare för biologiskt riskavfall.
9. Rapportera alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med dessa produkter till tillverkaren och behörig EU-myndighet.
10. Användning av Nunc™ CryoFlex slang (katalognr 343958) kan ge ytterligare skydd för säker hantering.

Rapportera till tillverkaren och den lokala behöriga myndigheten om du upplever oväntad funktion eller allvarig incident med produkten under eller på grund av dess användning. Tillverkaren kommer att ge stöd och om det behövs rapportera om det till behöriga myndigheter.

**Kvalitetssäkring – versionsspecifikationer**

**5000-0020, 5000-0050**

TEST	UTSLÄPPSGRÄNS(ER)
Pyrogen (endotoxin)	< 0,5 EU/ml
Bestrålningsintyg för bearbetningsgranskning	SAL 10 <sup>-6</sup>
Deoxiribonukleas	8 × 10 <sup>-7</sup> Kunitz-enheter/μl
Ribonukleas	1,9 x 10 <sup>-10</sup> Kunitz-enheter/μl

**374512**

TEST	UTSLÄPPSGRÄNS(ER)
Pyrogen (endotoxin)	< 0,5 EU/ml
Bestrålningsintyg för bearbetningsgranskning	SAL 10 <sup>-6</sup>
Deoxiribonukleas	8 × 10 <sup>-7</sup> Kunitz-enheter/μl
Ribonukleas	1,9 x 10 <sup>-10</sup> Kunitz-enheter/μl

**374506-WP1D, SP374506-WP1D**

TEST	UTSLÄPPSGRÄNS(ER)
Pyrogen (endotoxin)	< 0,5 EU/ml
Bestrålningsintyg för bearbetningsgranskning	SAL 10 <sup>-6</sup>
Deoxiribonukleas	8 × 10 <sup>-7</sup> Kunitz-enheter/μl
Ribonukleas	1,9 x 10 <sup>-10</sup> Kunitz-enheter/μl

**Förpackningsetikett**


**Asketikett**

**thermo scientific**

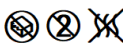
Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL externally-threaded

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**

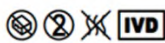
Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL externally-threaded

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**

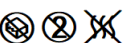
Nalgene™ Cryogenic Tube, 5 mL externally-threaded

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**

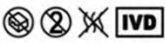
Nalgene™ Cryogenic Tube, 5 mL externally-threaded

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**

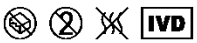
Nunc™ Universal Tri-coded Tubes 1.8mL Ext Sharp V-bottom Bulk

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


**LOT** 123456789 **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  
 Naige 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](http://www.thermofisher.com)

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

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







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









**STERILE R** **IVD**

60°C  
 -30°C

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

Symbolordlista i enlighet med ISO 15223-1:2021 och övriga referenser

Symbol	Symboltitel	Symbolbeskrivning	Referensnummer
	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt definitionen i EU MDR 2017/745 och EU IVDR 2017/746.	5.1.1
<b>EC REP</b>	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Indikerar auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen.	5.1.2
	Tillverkningsdatum	Indikerar datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.	5.1.3
	Utgångsdatum	Indikerar det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas.	5.1.4
<b>LOT</b>	Batchkod	Indikerar tillverkarens batchkod så att batch eller lot kan identifieras.	5.1.5
<b>REF</b>	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	5.1.6
<b>STERILE R</b>	Steriliserad med strålning	Indikerar att en medicinteknisk produkt har steriliserats med strålning.	5.2.4
	Använd inte om förpackningen är skadad	Indikerar att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen är skadad eller öppnad.	5.2.8
	Enkelt sterilt barriärsystem	Indikerar ett enkelt barriärsystem.	5.2.11
	Temperaturgräns	Indikerar de temperaturgränser som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt.	5.3.7
	Får inte återanvändas	Indikerar att en medicinteknisk produkt är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enskild patient under en behandling.	5.4.2

	Se bruksanvisningen	Indikerar att användaren behöver läsa bruksanvisningen.	5.4.3
	Se upp	Indikerar att användaren behöver läsa bruksanvisningen för viktig information såsom varningar och försiktighetsåtgärder.	5.4.4
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik	Indikerar att en medicinteknisk produkt är avsedd att användas som medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik.	5.5.1
	Icke-pyrogen	Indikerar att en medicinteknisk produkt är icke-pyrogen.	5.6.3
	Unik produktidentifierare	Indikerar att en reagenshållare innehåller unik produktidentifieringsinformation.	5.7.10
	CE-märkning	Indikerar europeisk teknisk överensstämmelse.	(EU) 2017/746
	Auktoriserad representant i Schweiz	Indikerar auktoriserad representant i Schweiz.	IvDO
	GTIN (globalt handelsartikelnummer)	Identifierar produkten på ett unikt sätt över hela världen.	GS1

## Kontaktinformation

### 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)

Detta är revision G00 av denna bruksanvisning. I denna revision har följande information uppdaterats:

- Nunc™ Universal trippelkodade rör, 1,8 ml med extra skarp V-botten, bulk, SKU 374506-WP1D och SP374506-WP1D har lagts till.
- Motsvarande GTIN för SKU 374506-WP1D och SP374506-WP1D har lagts till.
- Specifikationer för kvalitetssäkringsversioner för SKU 374506-WP1D och SP374506-WP1D har lagts till.
  - Etiketter för SKU 374506-WP1D och SP374506-WP1D har lagts till.