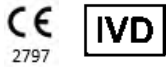


## คำแนะนำในการใช้งาน

คำแนะนำในการใช้งานนี้ใช้สำหรับ:



- หลอดดอเนกประสงค์ Nunc™ ขนาด 2 มล. แบบเกลียวด้านใน
- หลอดดอเนกประสงค์ Nunc™ แบบดีดรหัสสามชั้น ขนาด 1.8 มล. ก้นรูปตัววี ปลายแหลม แบบบรรจุชุดใหญ่
- หลอดดอเนกประสงค์ Nunc™ แบบดีดรหัสสามชั้น ขนาด 1.8 มล. ก้นรูปตัววี ปลายแหลม แบบบรรจุชุดใหญ่ (พิเศษ)
- หลอดแช่แข็ง Nalgene™ ขนาด 2 มล. แบบเกลียวนอก
- หลอดแช่แข็ง Nalgene™ ขนาด 5 มล. แบบเกลียวนอก



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

GTIN

- 10850016058574
- 10850016058062
- 10850016058079
- 10850016058598
- 10850016058604

GMDN

- 47775

## วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

วัตถุประสงค์/ การใช้งาน	หลอดโพลีโพรพิลีนเหล่านี้เป็นภาชนะบรรจุตัวอย่าง และมีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ในการเก็บรักษาแบบแช่แข็งและการขนส่งสิ่งส่งตรวจของมนุษย์ระหว่างห้องปฏิบัติการโดยใช้ยานพาหนะบนพื้นดินที่มีสารชีวภาพและเซลล์สำหรับการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (in vitro diagnostic, IVD) หลอดเหล่านี้สามารถใช้เก็บตัวอย่างได้ถึงอุณหภูมิของไอระเหยของไนโตรเจนเหลว หลอดเป็นแบบใช้แล้วทิ้ง
ข้อบ่งชี้ของการใช้งาน	ใช้เมื่อผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพสั่งให้ทำการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกายกับสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย
กลุ่มผู้ใช้งานเป้าหมาย	ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพและผู้เชี่ยวชาญในห้องปฏิบัติการ
สภาพแวดล้อมการใช้งาน	โรงพยาบาล ศูนย์เก็บตัวอย่างทางคลินิก และห้องปฏิบัติการทางคลินิก
กลุ่มประชากรผู้ป่วยเป้าหมาย	ผู้ป่วยที่มีภาวะทางการแพทย์หรือคลินิกซึ่งต้องได้รับการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย การวินิจฉัย และอาจต้องได้รับการรักษาทางการแพทย์
ข้อห้ามในการใช้งาน	ไม่พบข้อห้ามในการใช้งาน

## คำแนะนำในการใช้งาน

1. เต็มไม่เกิน 90% ของความจุทั้งหมดของหลอด
2. ก่อนปิด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเกลียวหลอดและฝาแห้งดี
3. หมุนฝาให้แน่น
4. ระบุคำแนะนำที่ชัดเจนในการใช้งานหลอดบรรจุแบบเก็บเย็นนี้และจัดการโดยผู้ใช้ปลายทางตามประเภทของตัวอย่างที่จัดเก็บและการใช้งานขั้นปลาย
5. หากใช้กับไนโตรเจนเหลว (LN<sub>2</sub>) ให้วางหลอดแช่แข็งเหล่านี้เมื่อ LN<sub>2</sub> อยู่ในสภาวะเป็นไอ.

## สภาพการใช้งาน (เมื่อไม่มีสิ่งส่งตรวจ)

หลอด Nunc™ Universal™ และหลอดแช่แข็ง Nalgene™	
สภาพในการขนส่ง	อุณหภูมิโดยรอบ (-30°C ถึง 60°C หรือ -22°F ถึง 140°F)
สภาพในการจัดเก็บที่แนะนำ	อุณหภูมิห้อง (20°C ถึง 25°C หรือ 68°F ถึง 77°F)

## ข้อจำกัดของการใช้งาน

หลอดดอเนกประสงค์ Nunc™ และหลอดแช่แข็ง Nalgene™ มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เฉพาะในการเก็บรักษาแบบแช่แข็ง และการขนส่งสิ่งส่งตรวจของมนุษย์ระหว่างห้องปฏิบัติการโดยใช้ยานพาหนะบนพื้นดิน ที่มีสารชีวภาพและเซลล์สำหรับการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกายเท่านั้น

## ข้อมูลทางเทคนิค

ต้องจัดการกำจัดอุปกรณ์ตามข้อบังคับในห้องถิ่น

อุปกรณ์ทางการแพทย์นี้เป็นไปตามข้อกำหนดด้านอุปกรณ์ตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (EU) 2017/746

มีหนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตและ/หรือตัวแทนของสหภาพยุโรป



### คำเตือนและข้อควรระวังเบื้องต้น

เพื่อให้มั่นใจว่ามีการใช้งานอย่างถูกต้อง ท่านควรทำความเข้าใจกับคำเตือนต่อไปนี้ก่อนการใช้งานอุปกรณ์

1. คำเตือน: สำหรับใช้เฉพาะในระยะไอระเหยของไนโตรเจนเหลวเท่านั้น การจุ่มมิดอาจทำให้เกิดอันตรายได้
2. การบรรจุเกินปริมาตรอาจทำให้ฝาปะทุระหว่างที่ตัวอย่างภายในขยายตัว ซึ่งอาจทำให้เกิดการรั่วไหลและปนเปื้อน
3. สำหรับใช้งานเพียงครั้งเดียว
4. หลอดดอเนกประสงค์ Nunc™ ขนาด 2 มล. แบบเกลียวด้านใน มีอายุการจัดเก็บสองปี หลอดแช่แข็ง Nalgene™ ขนาด 2 มล. และ 5 มล. แบบเกลียวนอก มีอายุการจัดเก็บห้าปี อย่าใช้หลังจากวันหมดอายุ
5. อุปกรณ์นี้จัดทำในรูปแบบที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ผ่านวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการฉายรังสี ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์นี้ หากบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือชำรุดเสียหาย
6. เส้นทางของเหลวปลอดเชื้อและไม่ก่อให้เกิดเชื้อในขณะที่ยังปิดฝาลอย ทั้งหลอดที่ไม่มีฝาหรือมีปัญหา
7. หากตัวอย่างส่งมาโดยวิธีการอื่นนอกเหนือจากทางภาคพื้นดิน แนะนำให้ทำจัดส่งโดยแช่ในน้ำแข็งแห้งเพื่อป้องกัน การรั่วไหล
8. ทั้งหลอดที่ใช้แล้วในภาชนะเก็บชีววัตถุอันตรายที่เหมาะสม
9. รายงานเหตุการณ์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับอุปกรณ์เหล่านี้ให้ผู้ผลิตและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของสหภาพยุโรปทราบ
10. การใช้ Nunc™ CryoFlex Tubing (หมายเลขแค็ตตาล็อก 343958) ช่วยเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินงานไปอีกระดับ

รายงานต่อผู้ผลิตและหน่วยงานที่มีอำนาจในท้องถิ่น หากท่านพบว่ามีการทำงานที่ไม่คาดคิดหรืออุบัติเหตุร้ายแรงเกี่ยวกับอุปกรณ์ในระหว่างหรือเป็นเหตุผลจากการใช้งาน ผู้ผลิตจะให้การสนับสนุนและรายงานต่อหน่วยงาน หากเกี่ยวข้อง

**ข้อกำหนดการปล่อยผ่านของฝ่ายประกันคุณภาพ**

**5000-0020, 5000-0050**

การทดสอบ	ขีดจำกัดของการปล่อยผ่าน
สารไฟโรเจน (เอ็นโดท็อกซิน)	< 0.5 หน่วยเอ็นโดท็อกซิน/มล.
เอกสารรับรองการผ่านรังสีจากส่วนการพิจารณาทบทวนตามกระบวนการ	SAL 10 <sup>-6</sup>
DNase	8 x 10 <sup>-7</sup> Kunitz units/µL
RNase	1.9 x 10 <sup>-10</sup> Kunitz units/µL

**374512**

การทดสอบ	ขีดจำกัดของการปล่อยผ่าน
สารไฟโรเจน (เอ็นโดท็อกซิน)	< 0.5 หน่วยเอ็นโดท็อกซิน/มล.
เอกสารรับรองการผ่านรังสีจากส่วนการพิจารณาทบทวนตามกระบวนการ	SAL 10 <sup>-6</sup>
DNase	8 x 10 <sup>-7</sup> Kunitz units/µL
RNase	1.9 x 10 <sup>-10</sup> Kunitz units/µL

**374506-WP1D, SP374506-WP1D**

การทดสอบ	ขีดจำกัดของการปล่อยผ่าน
สารไฟโรเจน (เอ็นโดท็อกซิน)	< 0.5 หน่วยเอ็นโดท็อกซิน/มล.
เอกสารรับรองการผ่านรังสีจากส่วนการพิจารณาทบทวนตามกระบวนการ	SAL 10 <sup>-6</sup>
DNase	8 x 10 <sup>-7</sup> Kunitz units/µL
RNase	1.9 x 10 <sup>-10</sup> Kunitz units/µL

**ฉลากแพ็ค**



**ฉลากเคส**




**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 REF (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

**CE** 2797


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


**thermo scientific**

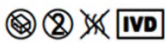
Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL externally-threaded

2 mL 500 / CS 25 tubes per bag

**REF 5000-0020**


**UDI**  GTIN (01) 3 0850016 05859 2  
(11) 210916  
(17) 260915  
LOT REF (10) 0000000  
(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  
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  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 REF (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  
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**

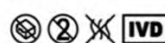
Nalgene™ Cryogenic Tube, 5 mL externally-threaded

5 mL 500 / CS 10 tubes per bag

**REF 5000-0050**


**UDI**  GTIN (01) 3 0850016 05860 8  
(11) 210916  
(17) 260915  
LOT REF (10) 0000000  
(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  
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  01234 8-1030-210


made in USA

**thermo scientific**

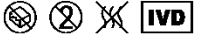
Nunc™ Universal Tri-coded Tubes 1.8mL Ext Sharp V-bottom Bulk

1.8 mL 48 tubes per bag

**REF 374506-WP1D**


**UDI**  GTIN (01) 0 0000000 00000 0  
(11) YYMMDD  
(17) YYMMDD  
LOT REF (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  
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 REF (10) 185300  
(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  
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 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 0000000 00000 0  
 (11) YYMMDD  
 (17) YYMMDD  
 (10) 123456789

**LOT** 123456789  YYYY-MM-DD


**IVD**  **STERILE R**


**EC REP** Nunc AS, 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  
 Made in USA 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








**LOT**  +H286SP374506WP1D5









**LOT**  185229

**EC REP** Nunc AS, 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

2797 www.thermofisher.com  
 Case: 00001  00001 8-1030-210 0825  
 Made in USA

รายการสัญลักษณ์ตามที่ระบุใน ISO 15223-1:2021 และแหล่งอ้างอิงอื่นๆ

สัญลักษณ์	ชื่อของสัญลักษณ์	คำอธิบายของสัญลักษณ์	หมายเลขอ้างอิง
	ผู้ผลิต	ระบุชื่อผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ตามที่กำหนดใน EU MDR 2017/745 และ EU IVDR 2017/746	5.1.1
<b>EC REP</b>	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป	หมายถึงตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป	5.1.2
	วันที่ผลิต	ระบุวันที่ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์	5.1.3
	วันหมดอายุ	ระบุถึงวันที่หลังจากที่ไม่สามารถใช้งานอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้	5.1.4
<b>LOT</b>	รหัสกลุ่ม	ระบุถึงรหัสกลุ่มของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุกลุ่มหรือล็อตได้	5.1.5
<b>REF</b>	หมายเลขแค็ตตาล็อก	ระบุถึงหมายเลขแค็ตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้	5.1.6
<b>STERILE R</b>	ฆ่าเชื้อโดยการฉายรังสี	ระบุว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ทำให้ปราศจากเชื้อโดยการฉายรังสี	5.2.4
	อย่าใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหาย	ระบุว่าจะไม่ควรใช้งานอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือชำรุดเสียหาย	5.2.8
	ระบบขวางกั้นที่ปราศจากเชื้อเดียว	ระบุถึงระบบขวางกั้นเดียว	5.2.11
	ขีดจำกัดอุณหภูมิ	ระบุขีดจำกัดอุณหภูมิที่อุปกรณ์ทางการแพทย์นี้สามารถสัมผัสได้อย่างปลอดภัย	5.3.7
	อย่าใช้ซ้ำ	ระบุว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ผลิตขึ้นเพื่อใช้งานเพียงครั้งเดียว หรือใช้กับผู้ป่วยเพียงคนเดียวระหว่างขั้นตอนเดียว	5.4.2

	ศึกษาคำแนะนำก่อนใช้งาน	ระบุว่าผู้ใช้ต้องศึกษาคำแนะนำก่อนใช้งาน	5.4.3
	ข้อควรระวัง	ระบุว่าผู้ใช้ต้องศึกษาคำแนะนำก่อนใช้งาน เกี่ยวกับข้อมูลสำคัญต่าง ๆ เช่น ค่าเตือนและข้อควรระวัง	5.4.4
	เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย	ระบุถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์การใช้งานเป็นเครื่องมือแพทย์เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย	5.5.1
	ปราศจากสารไพโรเจน	ระบุว่าเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ปราศจากสารไพโรเจน	5.6.3
	รหัสเฉพาะของอุปกรณ์	ระบุผู้ให้บริการที่มีข้อมูลรหัสเฉพาะของอุปกรณ์	5.7.10
	เครื่องหมายยืนยันมาตรฐานยุโรป	ระบุถึงการผ่านเงื่อนไขด้านเทคนิคของยุโรป	(EU) 2017/746
	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์	ระบุถึงตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์	IvDO
	GTIN (หมายเลขสินค้าการค้าสากล)	ระบุถึงรหัสเฉพาะของสินค้าทั่วโลก	GS1

## ข้อมูลติดต่อ

### 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)

นี่คือฉบับปรับปรุงแก้ไขที่ G00 ของ IFU นี้ ฉบับปรับปรุงแก้ไขนี้มีการปรับปรุงข้อมูลต่อไปนี้:

- **เพิ่มหลอดอเนกประสงค์ Nunc™ แบบดีตรหัสสามส่วน ขนาด 1.8 มล. ก้นรูปตัววี ปลายแหลม แบบบรรจุชุดใหญ่** SKU 374506-WP1D และ SP374506-WP1D
- **เพิ่ม GTIN ที่สอดคล้องกันสำหรับ** SKU 374506-WP1D และ SP374506-WP1D
- **เพิ่มข้อกำหนดการปล่อยผ่านของฝ่ายประกันคุณภาพสำหรับ** SKU 374506-WP1D และ SP374506-WP1D
- **เพิ่มฉลากสำหรับ** SKU 374506-WP1D และ SP374506-WP1D