

## Hướng dẫn sử dụng

Các hướng dẫn này được áp dụng cho:



- Ống đa năng Nunc™, 2 mL có ren trong
- Ống nghiệm Nunc™ đa năng có mã ba màu, 1,8 mL, đầu nhọn, đáy chữ V, dạng ống lớn
- Ống nghiệm Nunc™ đa năng có mã ba màu, 1,8 mL, đầu nhọn, đáy chữ V, dạng ống lớn
- Ống đông lạnh Nalgene™, 2 mL có ren ngoài
- Ống đông lạnh Nalgene™, 5 mL có ren ngoài



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

GTIN

- 10850016058574
- 10850016058062
- 10850016058079
- 10850016058598
- 10850016058604

GMDN

- 47775

## Mục đích sử dụng

<b>Mục đích/cách thức sử dụng</b>	Các ống polypropylene này là dụng cụ đựng mẫu bệnh phẩm được dùng để bảo quản đông lạnh và vận chuyển đường bộ giữa các phòng thí nghiệm đối với mẫu xét nghiệm ở người có chứa vật liệu sinh học và tế bào cần được kiểm tra chẩn đoán <i>trong ống nghiệm</i> (IVD). Các ống này có thể được dùng để lưu trữ mẫu ở nhiệt độ pha hơi của nitơ lỏng. Các ống này là dụng cụ dùng một lần và chỉ sử dụng một lần duy nhất. Dành cho phòng thí nghiệm và chuyên gia chăm sóc sức khỏe sử dụng.
<b>Chỉ định sử dụng</b>	Được sử dụng khi chuyên gia chăm sóc sức khỏe yêu cầu thực hiện xét nghiệm chẩn đoán <i>trong ống nghiệm</i> trên mẫu bệnh phẩm.
<b>Nhóm đối tượng người dùng mục tiêu</b>	Chuyên gia chăm sóc sức khỏe và phòng thí nghiệm.
<b>Môi trường sử dụng</b>	Bệnh viện, địa điểm thu thập lâm sàng và phòng thí nghiệm lâm sàng.
<b>Nhóm đối tượng bệnh nhân mục tiêu</b>	Bệnh nhân có tình trạng bệnh lý hoặc lâm sàng cần phải tiến hành xét nghiệm chẩn đoán trong ống nghiệm, chẩn đoán và điều trị y tế khả dĩ.
<b>Chống chỉ định</b>	Chưa xác định chống chỉ định nào.

## Hướng dẫn sử dụng

1. Nạp mẫu vào các ống đến không quá 90% tổng dung tích.
2. Đảm bảo phần ren của ống và nắp khô ráo trước khi đóng.
3. Vặn chặt nắp.
4. Hướng dẫn sử dụng cụ thể của các loại ống này trong môi trường bảo quản lạnh phải do người dùng cuối xác định và thực hiện theo loại mẫu được lưu trữ cũng như thiết bị hạ nguồn.
5. Nếu được sử dụng với nitơ lỏng (LN<sub>2</sub>), chỉ đặt các ống đông lạnh này trong pha hơi của LN<sub>2</sub>.

## Điều kiện sử dụng (không có Mẫu bệnh phẩm)

Ống Nunc™ Universal™ và Ống đông lạnh Nalgene™	
Điều kiện vận chuyển	Nhiệt độ môi trường xung quanh (-30°C đến 60°C hoặc -22°F đến 140°F)
Điều kiện bảo quản được đề xuất	Nhiệt độ phòng (20°C đến 25°C hoặc 68°F đến 77°F)

## Hạn chế sử dụng

Các ống đa năng Nunc™ và ống đông lạnh Nalgene™ chỉ được dùng để bảo quản đông lạnh và vận chuyển đường bộ giữa các phòng thí nghiệm đối với mẫu bệnh phẩm ở người có chứa vật liệu sinh học và tế bào cần được kiểm tra chẩn đoán trong ống nghiệm (IVD).

## Thông tin kỹ thuật

Việc thải bỏ thiết bị phải được xử lý theo quy định của địa phương.

Thiết bị y tế này tuân thủ IVDR (EU) 2017/746.

Nhà sản xuất và/hoặc Đại diện EU đã cung cấp Tuyên bố Hợp quy.



## Cảnh báo và biện pháp phòng ngừa

Để đảm bảo sử dụng đúng cách, hãy tự làm quen với các cảnh báo sau đây trước khi sử dụng thiết bị.

1. Cảnh báo: Chỉ sử dụng ở pha hơi của nitơ lỏng. Ngâm trong nước có thể dẫn đến tình huống nguy hiểm.
2. Nạp quá mức có thể dẫn đến sự cố vỡ nắp trong quá trình mở rộng mẫu, có thể dẫn đến tình trạng rò rỉ và nhiễm bẩn.
3. Chỉ sử dụng một lần.
4. Thời hạn sử dụng của ống đa năng Nunc™, 2 mL có ren trong là hai năm. Thời hạn sử dụng của ống đông lạnh Nalgene™, 2 mL và 5 mL có ren ngoài là 5 năm. Không sử dụng sau ngày hết hạn.
5. Thiết bị này được cung cấp vô trùng thông qua phương pháp khử trùng bằng chiếu xạ. Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì sản phẩm không kín hoặc bị hư hỏng.
6. Ống dẫn chất lỏng là dụng cụ vô trùng và không chứa pyrogen (chất gây sốt) trong khi nắp còn nguyên vẹn. Thải bỏ bất kỳ ống nào thiếu nắp hoặc nắp bị lệch.
7. Nếu mẫu được vận chuyển bằng phương thức khác ngoài đường bộ, thì nên sử dụng đá khô để tránh tình trạng rò rỉ.
8. Thải bỏ các ống đã qua sử dụng vào thùng thu gom chất thải nguy hại sinh học phù hợp.
9. Báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến các thiết bị này cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại châu Âu.
10. Việc sử dụng Ống lưu mẫu Nunc™ CryoFlex (Số Danh mục sản phẩm 343958) có thể giúp tăng khả năng bảo vệ và xử lý an toàn.

Báo cáo với nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương nếu quý vị gặp sự cố bất ngờ hoặc sự cố nghiêm trọng với thiết bị trong khi hoặc do sử dụng thiết bị. Nhà sản xuất sẽ hỗ trợ và nếu có thể sẽ báo cáo lên cơ quan có thẩm quyền.

**Thông số kỹ thuật phát hành Đảm bảo chất lượng**

**5000-0020, 5000-0050**

THỬ NGHIỆM	(CÁC) GIỚI HẠN PHÁT THẢI
Chất gây sốt (nội độc tố)	< 0,5 EU/mL
Xem xét Giấy chứng nhận xử lý chiếu xạ	SAL 10 <sup>-6</sup>
DNase	8 x 10 <sup>-7</sup> đơn vị Kunitz/μL
RNase	1,9 x 10 <sup>-10</sup> đơn vị Kunitz/μL

**374512**

THỬ NGHIỆM	(CÁC) GIỚI HẠN PHÁT THẢI
Chất gây sốt (nội độc tố)	< 0,5 EU/mL
Xem xét Giấy chứng nhận xử lý chiếu xạ	SAL 10 <sup>-6</sup>
DNase	8 x 10 <sup>-7</sup> đơn vị Kunitz/μL
RNase	1,9 x 10 <sup>-10</sup> đơn vị Kunitz/μL

**374506-WP1D, SP374506-WP1D**

THỬ NGHIỆM	(CÁC) GIỚI HẠN PHÁT THẢI
Chất gây sốt (nội độc tố)	< 0,5 EU/mL
Xem xét Giấy chứng nhận xử lý chiếu xạ	SAL 10 <sup>-6</sup>
DNase	8 x 10 <sup>-7</sup> đơn vị Kunitz/μL
RNase	1,9 x 10 <sup>-10</sup> đơn vị Kunitz/μL

**Nhãn gói**



**Nhãn hộp**




**thermo scientific**

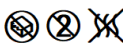
Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL externally-threaded

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  
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**

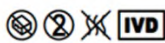
Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL externally-threaded

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  
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**

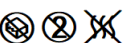
Nalgene™ Cryogenic Tube, 5 mL externally-threaded

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  
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**

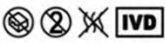
Nalgene™ Cryogenic Tube, 5 mL externally-threaded

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  
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**

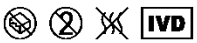
Nunc™ Universal Tri-coded Tubes 1.8mL Ext Sharp V-bottom Bulk

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  
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  
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

**LOT** 123456789  YYYY-MM-DD

**STERILE R**


**EC REP** Nunc A/S, a part of Thermo Fisher Scientific Inc.  
 Kåmstrupvej 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  
 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  
**REF** (240) SP374506-WP1D





**LOT**  +H286SP374506WP1D5


**LOT**  185229

**EC REP** Nunc A/S, a part of Thermo Fisher Scientific Inc.  
 Kåmstrupvej 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  
 www.thermofisher.com





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

**STERILE R**  2027-10-15    **IVD**

**Case: 00001**  00001 8-1030-210 0825

**Bảng chú giải ký hiệu theo ISO 15223-1:2021 và các tài liệu tham khảo khác**

Ký hiệu	Tiêu đề ký hiệu	Mô tả ký hiệu	Số tham chiếu
	Nhà sản xuất	Chỉ định nhà sản xuất thiết bị y tế theo định nghĩa trong EU MDR 2017/745 và EU IVDR 2017/746.	5.1.1
<b>EC REP</b>	Người đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu	Cho biết người đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu.	5.1.2
	Ngày sản xuất	Cho biết ngày thiết bị y tế được sản xuất.	5.1.3
	Hạn sử dụng	Cho biết không nên sử dụng thiết bị y tế sau ngày đó.	5.1.4
<b>LOT</b>	Mã lô	Cho biết mã lô của nhà sản xuất để có thể xác định lô hoặc mẻ.	5.1.5
<b>REF</b>	Số danh mục	Cho biết số danh mục của nhà sản xuất để có thể nhận dạng thiết bị y tế.	5.1.6
<b>STERILE R</b>	Được tiệt trùng bằng chiếu xạ	Cho biết thiết bị y tế đã được tiệt trùng bằng chiếu xạ.	5.2.4
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng	Cho biết không nên sử dụng thiết bị y tế nếu bao bì bị hỏng hoặc đã mở.	5.2.8
	Hệ thống màng chắn vô trùng duy nhất	Cho biết hệ thống màng chắn duy nhất.	5.2.11
	Giới hạn nhiệt độ	Cho biết giới hạn nhiệt độ có thể tiếp xúc an toàn với thiết bị y tế.	5.3.7
	Không tái sử dụng	Cho biết thiết bị y tế dành cho một lần sử dụng hoặc sử dụng cho một bệnh nhân trong một thủ thuật.	5.4.2

	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng.	5.4.3
	Thận trọng	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết những thông tin quan trọng như cảnh báo và thận trọng	5.4.4
	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>trong ống nghiệm</i>	Cho biết thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng như thiết bị y tế chẩn đoán <i>trong ống nghiệm</i>	5.5.1
	Không gây sốt	Cho biết đây là thiết bị y tế không gây sốt.	5.6.3
	Mã nhận dạng thiết bị duy nhất	Cho biết giá đỡ có chứa thông tin về Mã nhận dạng thiết bị duy nhất.	5.7.10
	Nhãn Tuân thủ Quy định châu Âu	Cho biết mức độ tuân thủ quy định kỹ thuật của châu Âu.	(EU) 2017/746
	Đại diện ủy quyền tại Thụy Sĩ	Cho biết đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ.	IVDO
	GTIN (Mã số sản phẩm thương mại toàn cầu)	Nhận dạng duy nhất sản phẩm trên toàn thế giới.	GS1

## Thông tin liên hệ

### 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)

Đây là bản sửa đổi D00 của IFU này. Bản sửa đổi này đã cập nhật các thông tin sau:

- Đã bổ sung ống nghiệm Nunc™ đa năng có mã ba màu, 1,8 mL, đầu nhọn, đáy chữ V, dạng ống lớn, SKU 374506-WP1D và SP374506-WP1D.
- Đã bổ sung các mã GTIN tương ứng cho các SKU 374506-WP1D và SP374506-WP1D.
- Đã bổ sung thông số kỹ thuật phát hành đảm bảo chất lượng cho các SKU 374506-WP1D và SP374506-WP1D.
- Đã bổ sung mã cho các SKU 374506-WP1D và SP374506-WP1D.