

使用说明

以下说明适用于：



- Nunc™ 通用试管，2 mL 内螺纹
- Nunc™ 通用三重编码管，1.8 mL 超尖锥形底，散装
- Nunc™ 通用三重编码管，1.8 mL 超尖锥形底，散装（特殊）
- Nalgene™ 冻存管，2 mL 外螺纹
- Nalgene™ 冻存管，5 mL 外螺纹



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

GTIN

- 10850016058574
- 10850016058062
- 10850016058079
- 10850016058598
- 10850016058604

GMDN

- 47775

预期用途

预期目的/用途	这些试管是标本容器，采用聚丙烯材质，旨在用于低温储存和实验室间地面运输含有生物材料和细胞的人体采集样本，以便进行体外诊断 (IVD) 检查。这些试管可用于冻存温度低至气相液氮温度的样品。这些试管为一次性用品，仅供一次性使用。适用于实验室和医疗专业用途。
使用适应症	在医疗保健专业人员开具医嘱要求对患者标本进行体外诊断检测时使用。
目标用户群体	医疗保健和实验室专业人员。
使用环境	医院、临床采集中心和临床实验室。
目标患者群体	需要进行体外诊断研究、诊断和可能的医学治疗的存在医疗或临床状况的患者。
禁忌症	尚未发现已知禁忌症。

使用说明

1. 将试管填充至不超过总容量的 90%。
2. 盖上盖子前确保试管和盖子的螺纹口处干燥。
3. 拧紧盖子。
4. 最终用户必须根据所储存样品的类型以及下游应用，明确使用这些试管进行低温存放的具体使用说明并依其操作。
5. 如果与液氮 (LN₂) 配合使用，只能将这些冻存管放在气相 LN₂ 中。

使用条件（无标本）

Nunc™ Universal™ 试管和 Nalgene™ 冻存管	
运输条件	环境温度（-30°C 至 60°C）
建议储存条件	室内温度（20°C 至 25°C）

使用限制

Nunc™ 通用试管和 Nalgene™ 冻存管仅适用于低温储存和实验室间地面运输含有生物材料和细胞的人体采集样本，以便进行体外诊断 (IVD) 检查。

技术信息

必须根据当地法规处理该设备。

本医疗设备符合 IVDR (EU) 2017/746。

符合性声明可向制造商和/或欧盟代表索取。



警告和注意事项

为确保正确使用，在使用本设备前请熟悉以下警告。

1. 警告：仅适用于气相液氮。浸入液体可能导致危险。
2. 过度装填可能导致样品体积膨胀时管盖破裂，进而导致泄漏和污染。
3. 仅供一次性使用。
4. Nunc™ 通用试管（2 mL 内螺纹）的保质期为两年。Nalgene™ 冻存管（2 mL 和 5 mL 外螺纹）的保质期为五年。超过截止日期后请勿使用。
5. 本设备采用辐照灭菌法无菌供应。请勿使用包装启封或损坏的产品。
6. 在管盖完好无损的情况下，液路为无菌且无致热性。丢弃任何管盖缺失或歪斜的试管。
7. 如果样品通过陆运以外的方式运输，建议用干冰运输以防止泄漏。
8. 将用过的试管丢弃到适用的生物危险品收集容器中。
9. 如发生任何与这些医疗设备有关的严重事件，请向制造商和欧盟主管部门报告。
10. 使用 Nunc™ CryoFlex 冻存管（目录号 343958）可以提供额外的安全处理保护。

如果您在使用设备期间或因使用设备发生了意外操作或严重事故，请向制造商和当地主管部门报告。制造商将提供支持，并在相关情况下向主管部门报告。

质量保证放行规范

5000-0020、5000-0050

测试	放行限度
热原（内毒素）	<0.5 EU/mL
工艺审查的辐照剂量	SAL 10 ⁻⁶
DNase	8 x 10 ⁻⁷ Kunitz 单位/μL
RNase	1.9 x 10 ⁻¹⁰ Kunitz 单位/μL

374512

测试	放行限度
热原（内毒素）	<0.5 EU/mL
工艺审查的辐照剂量	SAL 10 ⁻⁶
DNase	8 x 10 ⁻⁷ Kunitz 单位/μL
RNase	1.9 x 10 ⁻¹⁰ Kunitz 单位/μL

374506-WP1D、SP374506-WP1D

测试	放行限度
热原（内毒素）	<0.5 EU/mL
工艺审查的辐照剂量	SAL 10 ⁻⁶
DNase	8 x 10 ⁻⁷ Kunitz 单位/μL
RNase	1.9 x 10 ⁻¹⁰ Kunitz 单位/μL

包装标签

箱体标签

thermo scientific
Nunc™ Universal™ Tube, 2 mL internally-threaded
2.0 mL 48 tubes per bag
REF 374512
UDI (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
Naige 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 www.thermofisher.com 8-1030-201 0324 00088


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
LOT 000000000
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
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
Case: 00004 01234 8-1090-210 Made in USA

thermo scientific

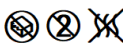
Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL externally-threaded

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

CE 2797

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

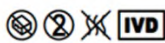
Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL externally-threaded

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

CE 2797

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

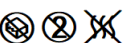
Nalgene™ Cryogenic Tube, 5 mL externally-threaded

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

CE 2797

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

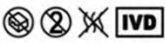
Nalgene™ Cryogenic Tube, 5 mL externally-threaded

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

CE 2797

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

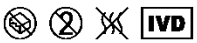
Nunc™ Universal Tri-coded Tubes 1.8mL Ext Sharp V-bottom Bulk

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

CE 2797

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

CE 2797

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 **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


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

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

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

Made in USA

Case: 00001  00001 8-1030-210 0825

符合 ISO 15223-1:2021 和其他参考文献的符号术语表

符号	符号名称	符号说明	参考编号
	制造商	表示 EU MDR 2017/745 和 EU IVDR 2017/746 中定义的医疗设备制造商。	5.1.1
EC REP	欧洲共同体授权代表	表示欧洲共同体的授权代表。	5.1.2
	制造日期	表示医疗设备的制造日期。	5.1.3
	有效期	表示过后不得使用该医疗设备的日期。	5.1.4
LOT	批代码	表示用于识别制造商批次或批的批次代码。	5.1.5
REF	目录货号	表示用于识别制造商医疗设备的目录编号。	5.1.6
STERILE R	辐照灭菌	表示已经过辐射灭菌的医疗设备。	5.2.4
	包装损坏时勿用	表示包装损坏或开启时不应使用的医疗设备。	5.2.8
	单一 无菌屏障系统	表示单一屏障系统。	5.2.11
	温度限制	表示可安全暴露医疗设备的温度限值。	5.3.7
	请勿重复使用	表示仅供一次性使用或同一程序期间仅供一名患者使用的医疗设备。	5.4.2

	查阅使用说明	表示用户需要查阅使用说明。	5.4.3
	小心	表示用户需要查阅使用说明中的重要信息，例如警告和注意事项	5.4.4
	体外诊断医疗设备	表示拟用作体外诊断医疗设备的医疗器械	5.5.1
	无致热性	表示非热原性的医疗设备。	5.6.3
	唯一设备标识符	表示具有唯一设备标识符信息的载体。	5.7.10
	欧洲合规性标志	表示欧洲技术合规性。	(EU) 2017/746
	瑞士授权代表	表示在瑞士的授权代表。	IVDO
	GTIN (全球贸易项目代码)	该物品在全球范围内的唯一标识。	GS1

联系信息

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

这是本使用说明的修订版 G00。本次修订更新了以下信息：

- 添加了 Nunc™ 通用三重编码管，1.8 mL 超尖锥形底散装，SKU 374506-WP1D 和 SP374506-WP1D。
- 为 SKU 374506-WP1D 和 SP374506-WP1D 添加了对应的 GTIN。
- 为 SKU 374506-WP1D 和 SP374506-WP1D 添加了质量保证放行规范。
- 为 SKU 374506-WP1D 和 SP374506-WP1D 添加了标签。