

## 使用者指南

這些說明適用於：



- Nunc™ 通用試管，2 mL 內螺紋
- Nunc™ 通用三色編碼試管，1.8 mL 外尖 V 底散裝
- Nunc™ 通用三色編碼試管，1.8 mL 外尖 V 底散裝（特殊）
- Nalgene™ 冷凍管，2 mL 外螺紋
- Nalgene™ 冷凍管，5 mL 外螺紋



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

GTIN

- 10850016058574
- 10850016058062
- 10850016058079
- 10850016058598
- 10850016058604

GMDN

- 47775

## 預期的用途

預期目的/用途	這些聚丙烯管是標本容器，用於冷凍保存和實驗室間陸路運輸，可保存用於體外診斷 (IVD) 檢查的含有生物材料和細胞之人體標本。這些試管可用於儲存樣本，溫度可低至液態氮的氣相溫度。這些試管是一次性的，僅限單次使用。僅供實驗室和醫療保健專業人員使用。
使用指標	當醫療保健專業人員已安排對病患檢體進行體外診斷檢測時使用。
目標使用者群體	醫療保健和實驗室專業人員。
使用環境	醫院、臨床採集點和臨床實驗室。
目標患者群	患有需要體外診斷檢查、診斷和潛在治療的疾病或臨床狀況之患者。
禁忌症	目前尚未發現任何禁忌症。

## 使用者指南

1. 將試管填充至不多於總容量的 90%。
2. 關閉前，請確保管子的螺紋和蓋子乾爽。
3. 旋緊蓋子。
4. 關於這些試管於低溫儲存下之具體使用說明，須由最終使用者依據所儲存的樣本類型及其下游應用訂定及落實。
5. 如果與液態氮 (LN<sub>2</sub>) 一同使用，則只能將這些冷凍管置於 LN<sub>2</sub> 的氣相中。

## 使用條件（不含樣本）

Nunc™ 通用™ 試管和 Nalgene™ 冷凍管	
運輸條件	環境溫度 (-30°C 至 60°C 或 -22°F 至 140°F)
建議儲存條件	室溫 (20°C 至 25°C 或 68°F 至 77°F)

## 使用限制

Nunc™ 通用試管和 Nalgene™ 冷凍管僅可用於冷凍保存和實驗室間陸路運輸，保存用於體外診斷 (IVD) 檢查的含有生物材料和細胞之人體標本。

## 技術資訊

該器材的處置必須依照當地法規進行。

本醫療器材符合 IVDR (EU) 2017/746 的規定。

符合性聲明可向製造商和/或歐盟代表取得。



### 警告和注意事項

為確保正確使用，請在使用本器材前熟悉以下警告。

1. 警告：僅適用於液態氮的氣相。浸沒可能導致危險情況。
2. 過度填充會導致樣本膨脹時瓶蓋爆裂，進而導致洩漏和污染。
3. 僅限一次性使用。
4. Nunc™ 通用試管，2 mL 內螺紋，保存期限兩年。Nalgene™ 冷凍管，2 mL 和 5 mL 外螺紋，保存期限五年。請勿在有效期限後使用。
5. 本器材採用輻照滅菌法進行無菌處理。若產品包裝已開啟或損壞，請勿使用。
6. 蓋子完好無損時，液體通道無菌無熱原。如果收到的試管蓋子缺失或歪斜，請丟棄。
7. 如果樣本以陸運以外的方式運輸，建議使用乾冰運輸以防止洩漏。
8. 將用過的試管丟棄到適當的生物危害收集容器中。
9. 如果發生與這些器材相關的任何嚴重事故，請向製造商和歐盟主管機關報告。
10. 使用 Nunc™ CryoFlex 管（產品目錄號 343958）可提供額外的安全操作保護。

如果在使用過程中或因使用本器材而發生意外操作或嚴重事故，請向製造商和當地主管機關報告。製造商將提供支持，並在必要時向主管機關報告。

品質保證發布規格

5000-0020 , 5000-0050

測試	釋放限值
熱原 (內毒素)	< 0.5 EU/mL
審核輻照處理證書	SAL 10 <sup>-6</sup>
去氧核糖核酸酶	8 x 10 <sup>-7</sup> Kunitz 單位/μL
核糖核酸酶	1.9 x 10 <sup>-10</sup> Kunitz 單位/μL

374512

測試	釋放限值
熱原 (內毒素)	< 0.5 EU/mL
審核輻照處理證書	SAL 10 <sup>-6</sup>
去氧核糖核酸酶	8 x 10 <sup>-7</sup> Kunitz 單位/μL
核糖核酸酶	1.9 x 10 <sup>-10</sup> Kunitz 單位/μL

374506-WP1D, SP374506-WP1D

測試	釋放限值
熱原 (內毒素)	< 0.5 EU/mL
審核輻照處理證書	SAL 10 <sup>-6</sup>
去氧核糖核酸酶	8 x 10 <sup>-7</sup> Kunitz 單位/μL
核糖核酸酶	1.9 x 10 <sup>-10</sup> Kunitz 單位/μL

包裝標籤

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  
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 www.thermofisher.com 8-1030-201 0324 00088

外箱標籤


thermo scientific REF 374512  
Nunc™ Universal™ Tube, 2 mL  
internally-threaded  
2 mL 480 / C/S 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 +H2863745120  
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  
Thermo Fisher Scientific Inc. (Schweiz) AG Neuhofstrasse 11, 4153 Reinach (BL) Switzerland +41 61 716 77 00  
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  
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**

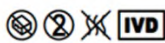
Nalgene™ Cryogenic Tube, 2 mL externally-threaded

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**

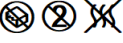
Nalgene™ Cryogenic Tube, 5 mL externally-threaded

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**

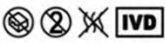
Nalgene™ Cryogenic Tube, 5 mL externally-threaded

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 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**

**UDI** (01) 0 000000 00000 0  
 (11) YYMMDD  
 (17) YYMMDD  
 (10) 123456789  
 (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  
 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 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

根據 ISO 15223-1:2021 及其他參考標準編製的符號字彙表

符號	符號名稱	符號說明	參考編號
	製造商	指符合 EU MDR 2017/745 與 EU IVDR 2017/746 定義的醫療器材製造商。	5.1.1
<b>EC REP</b>	歐洲各共同體授權代表	指歐洲各共同體內的授權代表。	5.1.2
	生產日期	指醫療器材的生產日期。	5.1.3
	使用期限至	指醫療器材無法再使用的日期。	5.1.4
<b>LOT</b>	批次代碼	指製造商的批次代碼，以便識別該批次或批號。	5.1.5
<b>REF</b>	產品目錄編號	指製造商的产品目錄編號，以便辨識醫療器材。	5.1.6
<b>STERILE R</b>	採用輻射滅菌	指該醫療器材已透過輻射滅菌。	5.2.4
	若包裝破損，請勿使用。	指該醫療器材如果包裝破損或已打開，則不應使用。	5.2.8
	單一無菌屏障系統	指單一屏障系統。	5.2.11
	溫度限制	指醫療器材可安全曝露的溫度極限。	5.3.7
	請勿重複使用	指該醫療器材僅供一次性使用，或僅供一名患者於單次程序中使用。	5.4.2

	請參閱使用說明。	指用戶需要查閱使用說明。	5.4.3
	警告	指使用者需要查閱使用說明，以取得警告和注意事項等重要資訊。	5.4.4
	體外診斷醫療器材	指該醫療器材目標用於體外診斷	5.5.1
	無熱原	指該醫療器材無熱原。	5.6.3
	唯一器材識別碼	指包含唯一器材識別碼資訊的載體。	5.7.10
	歐洲合格標誌	指符合歐洲技術標準。	(EU) 2017/746
	瑞士授權代表	指瑞士的授權代表。	IVDO
	GTIN (全球貿易項目編號)	可在全球唯一標識該物品。	GS1

## 聯絡資訊

### 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)

### 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)

### 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)

### 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)

這是本使用者指南的 G00 修訂。本次修訂更新了以下資訊：

- 新增 Nunc™ 通用三編碼管，1.8 mL 外尖 V 底散裝，SKU 374506-WP1D 和 SP374506-WP1D。
- 為 SKU 374506-WP1D 和 SP374506-WP1D 增加了相應的 GTIN。
- 為 SKU 374506-WP1D 和 SP374506-WP1D 新增了品質保證發布規格。
- 為 SKU 374506-WP1D 和 SP374506-WP1D 新增了相應的標籤。