

คำแนะนำในการใช้งาน

คำแนะนำนี้ใช้สำหรับ:



หลอด Nunc™ CryoTubes, GMDN 47775

ชื่อผลิตภัณฑ์	รหัส	GTIN
หลอด Nunc™ CryoTube ขนาด 1.8 มล. แบบปลอดเชื้อ เกลียวใน ทรงก้นกลม	363401	15713311000233
หลอด Nunc™ CryoTube ขนาด 4.5 มล. แบบปลอดเชื้อ เกลียวใน ทรงก้นกลม	363452	15713311000172
หลอด Nunc™ CryoTube ขนาด 3.6 มล. แบบปลอดเชื้อ เกลียวใน ทรงก้นกลม	366524	15713311000189
หลอด Nunc™ CryoTube ขนาด 1.0 มล. แบบปลอดเชื้อ เกลียวใน ฐานทรงแฉก ก้นกรวย	366656	15713311000240
หลอด Nunc™ CryoTube ขนาด 1.8 มล. แบบปลอดเชื้อ เกลียวใน ทรงก้นกลม	368632	15713311000219
หลอด Nunc™ CryoTube ขนาด 1.0 มล. แบบปลอดเชื้อ เกลียวใน ฐานทรงแฉก ก้นกรวย	377224	15713311000196
หลอด Nunc™ CryoTube ขนาด 1.8 มล. แบบปลอดเชื้อ เกลียวใน ฐานทรงแฉก ทรงก้นกลม	377267	15713311000257
หลอด Nunc™ CryoTube ขนาด 1.0 มล. เกลียวใน แกนสีเขียว ผลิตจาก PP/PP แบบปลอดเชื้อ	377738	15713311000202
หลอด Nunc™ CryoTube ขนาด 4.5 มล. แบบปลอดเชื้อ เกลียวใน ฐานทรงแฉก ทรงก้นกลม	379146	15713311000264
หลอด Nunc™ CryoTube ขนาด 3.6 มล. แบบปลอดเชื้อ เกลียวใน ฐานทรงแฉก ทรงก้นกลม	379189	15713311000271

วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

วัตถุประสงค์/การใช้งาน	หลอด Nunc™ CryoTubes เป็นภาชนะบรรจุตัวอย่างและมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการเก็บรักษาและขนส่งวัสดุชีวภาพที่มีต้นกำเนิดจากมนุษย์ภายใต้สภาวะเยือกแข็ง เพื่อนำไปใช้ในการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกายโดยบุคลากรทางการแพทย์
ข้อบ่งชี้ของการใช้งาน	หลอด Nunc™ CryoTubes มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เมื่อบุคลากรทางการแพทย์มีคำสั่งให้ดำเนินการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกายกับสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย
กลุ่มผู้ใช้งานเป้าหมาย	ผู้ใช้คือบุคลากรทางการแพทย์
สภาพแวดล้อมการใช้งาน	โรงพยาบาล ศูนย์เก็บตัวอย่างทางคลินิก และห้องปฏิบัติการทางคลินิก
กลุ่มประชากรผู้ป่วยเป้าหมาย	ผู้ป่วยที่มีภาวะทางการแพทย์หรือภาวะทางคลินิกซึ่งต้องได้รับการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย การวินิจฉัย และอาจต้องได้รับการรักษาทางการแพทย์
ข้อห้ามในการใช้งาน	ไม่พบข้อห้ามในการใช้งาน

คำแนะนำในการใช้งาน

1. เต็มไม่เกิน 90% ของความจุทั้งหมดของหลอด
2. ก่อนปิด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเกลียวหลอดและฝาแห้งดี
3. หมุนฝาให้แน่น
4. สำหรับหลอด CryoTubes รุ่นที่มีแถบสำหรับเขียน แนะนำให้ใช้ปากกาชนิดติดทนนานหรือปากกาลูกลื่นในการเขียน
5. ระบุคำแนะนำที่ชัดเจนในการใช้งานหลอดบรรจุแบบเก็บเย็นนี้และจัดการโดยผู้ใช้ปลายทางตามประเภทของตัวอย่างที่จัดเก็บและการใช้งานขั้นปลาย
6. หากใช้กับไนโตรเจนเหลว ให้วางหลอดแช่แข็งเหล่านี้เมื่อไนโตรเจนอยู่ในสภาวะเป็นไอ

สภาพการใช้งาน (เมื่อไม่มีสิ่งส่งตรวจ)

หลอด Nunc™ CryoTube	
สภาพในการขนส่ง	อุณหภูมิแวดล้อม ไม่มีเงื่อนไขเฉพาะ
สภาพในการจัดเก็บที่แนะนำ	อุณหภูมิห้อง (21°C ถึง 25°C หรือ 70°F ถึง 77°F)

ข้อจำกัดของการใช้งาน

หลอด Nunc™ CryoTubes

มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการเก็บรักษาและขนส่งวัสดุชีวภาพที่มีต้นกำเนิดจากมนุษย์ภายใต้สภาวะเยือกแข็งเพื่อนำไปใช้ในการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกายโดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น

ข้อมูลทางเทคนิค

ต้องจัดการกำจัดอุปกรณ์ตามข้อบังคับในห้องกั้น

อุปกรณ์ทางการแพทย์นี้เป็นไปตามข้อกำหนดด้านอุปกรณ์ตรวจวินิจฉัยภายนอก (EU) 2017/746 มาตรา 110

มีหนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตและ/หรือตัวแทนของสหภาพยุโรป หากมี

เมื่อบรรจุสิ่งส่งตรวจ หลอด CryoTubes จะสามารถทนต่อสภาวะในการขนส่งที่มีความดันภายใน 95 kPa ในช่วงอุณหภูมิ -40 °C ถึง 55 °C (-40 °F ถึง 131 °F) ได้

คำเตือนและข้อควรระวัง



เพื่อให้มั่นใจว่ามีการใช้งานอย่างถูกต้อง ท่านควรทำความเข้าใจกับคำเตือนต่อไปนี้ก่อนการใช้งานอุปกรณ์

1. คำเตือน: สำหรับใช้เฉพาะในสภาวะที่ไนโตรเจนเป็นไอเท่านั้น การจุ่มมืออาจทำให้เกิดอันตรายได้
2. การบรรจุเกินปริมาตรอาจทำให้ฝาปะหวางที่ตัวอย่างภายในขยายตัว ซึ่งอาจทำให้เกิดการรั่วไหลและปนเปื้อน
3. สำหรับใช้งานเพียงครั้งเดียว
4. อย่าใช้หลังจากวันหมดอายุที่ระบุบนฉลากผลิตภัณฑ์
5. อุปกรณ์นี้จัดหาให้ในรูปแบบที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ผ่านวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการฉายรังสี ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์นี้ หากบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือชำรุดเสียหาย
6. เส้นทางของเหลวปลอดเชื้อและไม่ก่อให้เกิดเชื้อในขณะที่ยังปิดฝาลอย ทั้งหลอดที่ไม่มีฝาหรือมีปัญหา
7. ทั้งหลอดที่ใช้แล้วในภาชนะเก็บชีววัตถุอันตรายที่เหมาะสม
8. รายงานเหตุการณ์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับอุปกรณ์เหล่านี้ให้ผู้ผลิตและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของสหภาพยุโรปทราบ
9. การใช้ท่อ Nunc™ CryoFlex Tubing (หมายเลขแค็ตตาล็อก 343958) จะช่วยเพิ่มการป้องกันในการจัดการความปลอดภัย และต้องใช้งานในกรณีที่หลอดอาจจะหรือจะสัมผัสกับไนโตรเจน (ในสถานะของเหลว)

รายงานต่อผู้ผลิตและหน่วยงานที่มีอำนาจในห้องกั้น

หากท่านพบว่ามีการทำงานที่ไม่คาดคิดหรืออุบัติการณ์ที่ร้ายแรงเกี่ยวกับอุปกรณ์ในระหว่างหรือเป็นเหตุผลจากการใช้งาน ผู้ผลิตจะให้การสนับสนุนและรายงานต่อหน่วยงาน หากเกี่ยวข้อง

ข้อกำหนดการปล่อยผ่านของฝ่ายประกันคุณภาพ

การตรวจสอบ	ขีดจำกัดของการปล่อยผ่าน
สารไฟโรเจน (เอ็นโดท็อกซิน)	< 0.25 หน่วยเอ็นโดท็อกซิน/มล.
เอกสารรับรองการผ่านรังสีจากส่วนการพิจารณาทบทุนตามกระบวนการ	10 ⁻⁶ SAL
DNase	8 x 10 ⁻⁷ Kunitz units/μL
RNase	1.9 x 10 ⁻¹⁰ Kunitz units/μL

ฉลากบรรจุภัณฑ์:

ฉลากกล่อง:

thermo scientific

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG
INT, ROUND 500 /CASE

REF 363401

LOT 111111 RT

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermo scientific

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG
INT, ROUND 500/PACK
2000 /CASE

REF 363401

LOT 111111 RT

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermo scientific

CRYOTUBE 4,5ML SI 50 /BAG
INT,ROUND 300 /CASE

REF 363452

LOT 177032 RT

2027-09-28 2022-09-28 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermo scientific

CRYOTUBE 4,5ML SI 50 /BAG
INT,ROUND 300/PACK
1200 /CASE

REF 363452

LOT 177032 RT

2027-09-28 2022-09-28 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermo scientific

CRYOTUBE 3,6ML SI 50 /BAG
THREAD ROUND 400 /CASE

REF 366524

LOT 175294 RT

2027-09-28 2022-09-29 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermo scientific

CRYOTUBE 3,6ML SI 50 /BAG
INT. THREAD ROUND 400/PACK
1600 /CASE

REF 366524

LOT 175294 RT

2027-09-28 2022-09-29 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermoscientific****

CRYOTUBE 1,0ML SI 50 /BAG
INT,FOOT,CONICAL 500 /CASE

REF 366656

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermoscientific****

CRYOTUBE 1,0ML SI 50 /BAG
INT,FOOT,CONICAL 500/PACK
2000 /CASE

REF 366656

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermoscientific****

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG
INT,FOOT,ROUND 450 /CASE

REF 368632

LOT 776655

2028-06-09 2023-06-09 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermoscientific****

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG
INT,FOOT,ROUND 450/PACK
1800 /CASE

REF 368632

LOT 776655

2028-06-09 2023-06-09 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermoscientific****

CRYOTUBE 1,0ML SI 50 /BAG
INT,STARFT,CONICAL 500 /CASE

REF 377224

LOT 177642

2027-10-11 2022-10-12 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermoscientific****

CRYOTUBE 1,0ML SI 50 /BAG
INT,STARFT,CONICAL 500/PACK
2000 /CASE

REF 377224

LOT 177642

2027-10-11 2022-10-12 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermo scientific

CRYOTUBE 1.0ML 50 /BAG
INT. GREEN BAND 500 /CASE

REF 377738

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermo scientific

CRYOTUBE 1.0ML 50 /BAG
INT. GREEN BAND 500/PACK
2000 /CASE

REF 377738

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermo scientific

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG
INT,STARFOOT,ROUND 450 /CASE

REF 377267

LOT 111111

2026-12-07 2022-12-07 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermo scientific

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG
INT,STARFOOT,ROUND 450/PACK
1800 /CASE

REF 377267

LOT 111111

2026-12-07 2022-12-07 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermo scientific

CRYOTUBE 4,5ML SI 50 /BAG
INT,STARFOOT,ROUND 300 /CASE

REF 379146

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

thermo scientific

CRYOTUBE 4,5ML SI 50 /BAG
INT,STARFOOT,ROUND 300/PACK
1200 /CASE

REF 379146

LOT 111111

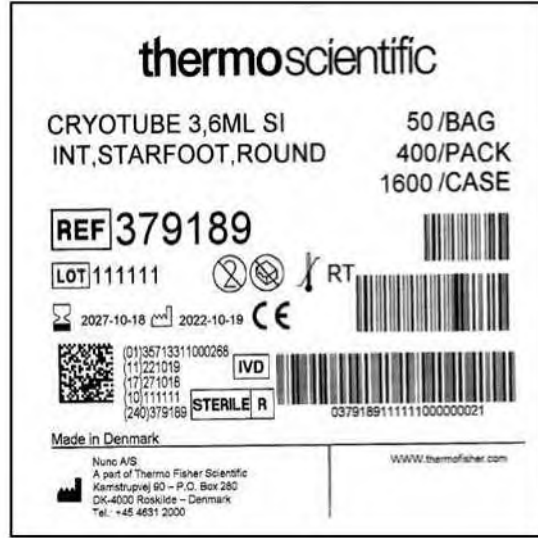
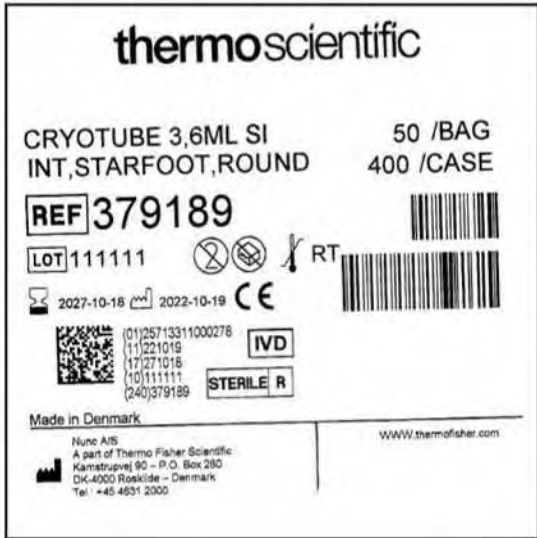
2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD
STERILE R

Made in Denmark










Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com



รายการสัญลักษณ์ตามที่ระบุใน ISO 15223-1:2021 และแหล่งอ้างอิงอื่น ๆ

สัญลักษณ์	ชื่อของสัญลักษณ์	คำอธิบายของสัญลักษณ์	หมายเลขอ้างอิง
	ผู้ผลิต	ระบุผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ตามที่กำหนดใน EU IVDR 2017/746	5.1.1
	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประเทศมยุโรป	ระบุตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประเทศมยุโรป	5.1.2
	วันที่ผลิต	ระบุวันที่ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์	5.1.3
	วันหมดอายุ	ระบุวันที่หลังจากที่ไม่สามารถใช้งานอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้	5.1.4
	รหัสรุ่นการผลิต	ระบุรหัสรุ่นการผลิตของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุกลุ่มหรือล็อตได้	5.1.5
	หมายเลขแค็ตตาล็อก	ระบุหมายเลขแค็ตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้	5.1.6
	ฆ่าเชื้อโดยการฉายรังสี	ระบุว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ทำให้ปราศจากเชื้อโดยการฉายรังสี	5.2.4
	อย่าใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหาย	ระบุว่าไม่ควรใช้งานอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือชำรุดเสียหาย	5.2.8
	อย่าใช้ซ้ำ	ระบุว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ผลิตขึ้นเพื่อใช้งานเพียงครั้งเดียว หรือใช้กับผู้ป่วยเพียงคนเดียวระหว่างขั้นตอนเดียว	5.4.2
	ศึกษาคำแนะนำก่อนใช้งาน	ระบุว่าผู้ใช้ต้องศึกษาคำแนะนำก่อนใช้งาน	5.4.3

	ข้อควรระวัง	ระบุว่าผู้ใช้ต้องศึกษาคำแนะนำก่อนใช้งานเกี่ยวกับข้อมูลสำคัญต่าง ๆ เช่น คำเตือนและข้อควรระวัง	5.4.4
	เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย	ระบุถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์การใช้งานเป็นเครื่องมือแพทย์เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย	5.5.1
	สภาพในการจัดเก็บที่แนะนำ	สภาวะการจัดเก็บที่แนะนำ: อุณหภูมิห้อง (21–25°C หรือ 70–77°F)	ฉลากผลิตภัณฑ์
	ปราศจากสารไฟโรเจเน	ระบุว่าเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ปราศจากสารไฟโรเจเน	5.6.3
	รหัสเฉพาะของอุปกรณ์	ระบุผู้ให้บริการที่มีข้อมูลรหัสเฉพาะของอุปกรณ์	5.7.10
	เครื่องหมายยืนยันมาตรฐานยุโรป	ระบุการผ่านเงื่อนไขด้านเทคนิคของยุโรป	(EU) 2017/745 และ (EU) 2017/746
	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์	ระบุตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์	MedDO/IvDO
	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหราชอาณาจักร	ระบุตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหราชอาณาจักร	กฎระเบียบ UK MDR 2002 (โดยอ้อม)
	GTIN (หมายเลขสินค้าการค้าสากล)	ระบุถึงรหัสเฉพาะของสินค้าทั่วโลก	GS1

ข้อมูลติดต่อผู้ผลิตตามกฎหมาย 

Nunc A/S, a part of
Thermo Fisher Scientific, Inc.
Kamstrupvej 90, P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde, Denmark
+45 4631 2000 Tel
www.thermofisher.com

ตัวแทนในสวิตเซอร์แลนด์ 

Thermo Fisher Scientific (Schweiz) AG
Neuhofstrasse 11, 4153
Reinach (BL) Switzerland
+41 61 716 77 00
www.thermofisher.com

ตัวแทนในสหราชอาณาจักร (UKRP)
Life Technologies Ltd.,
a part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
3 Fountain Drive
Inchinnan Business Park
Paisley, PA4 9RF
United Kingdom
www.thermofisher.com