

Hướng dẫn Sử dụng

Hướng dẫn này áp dụng cho:



Ống trữ lạnh Nunc™ CryoTube, GMDN 47775

Tên sản phẩm	MÃ THAM CHIẾU	GTIN
Ống trữ lạnh Nunc™ CryoTube, 1,8mL, vô trùng, ren trong, hình tròn	363401	15713311000233
Ống trữ lạnh Nunc™ CryoTube, 4,5mL, vô trùng, ren trong, hình tròn	363452	15713311000172
Ống trữ lạnh Nunc™ CryoTube, 3,6mL, vô trùng, ren trong, hình tròn	366524	15713311000189
Ống trữ lạnh Nunc™ CryoTube, 1,0mL, vô trùng, ren trong, chân hình sao, hình nón	366656	15713311000240
Ống trữ lạnh Nunc™ CryoTube, 1,8mL, vô trùng, ren trong, hình tròn	368632	15713311000219
Ống trữ lạnh Nunc™ CryoTube, 1,0mL, vô trùng, ren trong, chân hình sao, hình nón	377224	15713311000196
Ống trữ lạnh Nunc™ CryoTube, 1,8mL, vô trùng, ren trong, chân hình sao, hình tròn	377267	15713311000257
Ống trữ lạnh Nunc™ CryoTube, 1,0mL, ren trong, Vòng xanh lá cây, PP/PP, vô trùng	377738	15713311000202
Ống trữ lạnh Nunc™ CryoTube, 4,5mL, vô trùng, ren trong, chân hình sao, hình tròn	379146	15713311000264
Ống trữ lạnh Nunc™ CryoTube, 3,6mL, vô trùng, ren trong, chân hình sao, hình tròn	379189	15713311000271

Mục đích Sử dụng

Mục đích/Cách thức Sử dụng	Ống trữ lạnh Nunc™ CryoTube là vật chứa mẫu bệnh phẩm, được thiết kế để sử dụng trong công tác bảo quản và vận chuyển bằng phương pháp đông lạnh các vật liệu sinh học có nguồn gốc từ người nhằm phục vụ cho các nghiên cứu chẩn đoán trong ống nghiệm do các chuyên gia chăm sóc sức khỏe thực hiện.
Chỉ định Sử dụng	Ống trữ lạnh Nunc™ CryoTube được sử dụng theo yêu cầu của các chuyên gia chăm sóc sức khỏe nhằm thực hiện xét nghiệm chẩn đoán trong ống nghiệm trên mẫu bệnh phẩm của bệnh nhân.
Nhóm Đối tượng Người dùng Dự định	Người dùng là các chuyên gia chăm sóc sức khỏe.
Môi trường Sử dụng	Bệnh viện, cơ sở lấy mẫu lâm sàng và phòng xét nghiệm.
Nhóm Đối tượng Bệnh nhân Dự định	Bệnh nhân mắc bệnh lý hoặc tình trạng lâm sàng cần được xét nghiệm chẩn đoán trong ống nghiệm, chẩn đoán bệnh và có thể cần điều trị y tế.
Chống chỉ định	Chưa xác định trường hợp chống chỉ định đã biết 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. Đối với các ống trữ lạnh CryoTube có bề mặt để viết, nên sử dụng bút viết bằng hoặc bút dạ.
5. Hướng dẫn sử dụng cụ thể của các loại ống này khi bảo quản lạnh phải do người dùng cuối xác định

- và thực hiện theo loại mẫu được lưu trữ cũng như hoạt động thực hiện sau khi lưu trữ.
6. Nếu sử dụng với nitơ lỏng thì chỉ được đặt các ống trữ lạnh này ở phần hơi của nitơ.

Điều kiện Sử dụng (không có Mẫu bệnh phẩm)

Ống trữ lạnh Nunc™ CryoTube	
Điều kiện Vận chuyển	Nhiệt độ môi trường xung quanh, không có điều kiện cụ thể nào
Điều kiện Bảo quản được Đề xuất	Nhiệt độ phòng (21°C đến 25°C hay 70°F đến 77°F)

Hạn chế Sử dụng

Ống trữ lạnh Nunc™ CryoTube **chỉ** được thiết kế để sử dụng trong công tác bảo quản và vận chuyển bằng phương pháp đông lạnh các vật liệu sinh học có nguồn gốc từ người nhằm phục vụ cho các nghiên cứu chẩn đoán trong ống nghiệm do các chuyên gia chăm sóc sức khỏe thực hiện.

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 Điều 110, Quy định về Chẩn đoán trong Ống nghiệm (In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR) (Liên minh châu Âu) 2017/746.

Giấy Chứng nhận Hợp quy có thể được nhà sản xuất và/hoặc Đại diện Liên minh châu Âu cung cấp, nếu có.

Đối với mẫu bệnh phẩm, ống trữ lạnh CryoTube có thể chịu được điều kiện vận chuyển với áp suất bên trong 95 kPa trong phạm vi nhiệt độ từ -40°C đến 55°C (-40°F đến 131°F).

Cảnh báo và Thận trọng

Để đảm bảo sử dụng đúng cách, hãy nắm rõ các cảnh báo sau đây trước khi sử dụng thiết bị.

- Cảnh báo: Chỉ sử dụng ở phần hơi của nitơ. Việc ngâm trong phần lỏng có thể dẫn đến các tình huống nguy hiểm.
- Việc nạp quá mức có thể khiến nắp bị vỡ trong quá trình tăng thể tích mẫu, dẫn đến tình trạng rò rỉ và nhiễm bẩn.
- Chỉ sử dụng một lần.
- Không sử dụng sau ngày hết hạn ghi trên nhãn sản phẩm.
- Thiết bị này được cung cấp ở điều kiện vô trùng thông qua phương pháp khử trùng bằng chiếu xạ. Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì sản phẩm bị mất niêm phong hoặc bị hư hỏng.
- Phần bên trong ống là thành phần vô trùng và không chứa chất gây sốt khi nắp còn nguyên vẹn. Vứt bỏ các ống thiếu nắp hoặc nắp bị lệch.
- Thải bỏ các ống đã qua sử dụng vào thùng thu gom chất thải nguy hại sinh học phù hợp.
- 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 Liên minh châu Âu.
- Ống Nunc™ CryoFlex (Số catalog 343958) bổ sung thêm biện pháp bảo vệ an toàn khi thao tác và phải được sử dụng nếu các ống có khả năng hoặc sẽ tiếp xúc với nitơ (phần lỏng).

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

Tiêu chuẩn Thành phẩm Bảo đảm Chất lượng

Thử nghiệm	Giới hạn Thành phẩm
Chất gây sốt (nội độc tố)	< 0,25 EU/mL
Giấy Chứng nhận Rà soát Quy trình Chiếu xạ	10 ⁻⁶ SAL
DNase	8 x 10 ⁻⁷ đơn vị Kunitz/μL
RNase	1,9 x 10 ⁻¹⁰ đơn vị Kunitz/μL

Nhãn bao bì:

thermoscientific****

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

REF 363401

LOT 111111

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

Nhãn Hộp đựng:

thermoscientific****

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

REF 363401

LOT 111111

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

thermoscientific****

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

REF 363452

LOT 177032

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

thermoscientific****

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

REF 363452

LOT 177032

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

thermoscientific****

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

REF 366524

LOT 175294

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

REF 366524

LOT 175294

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

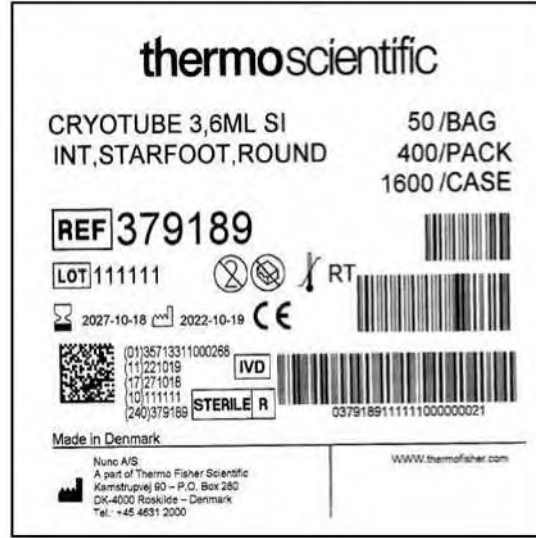
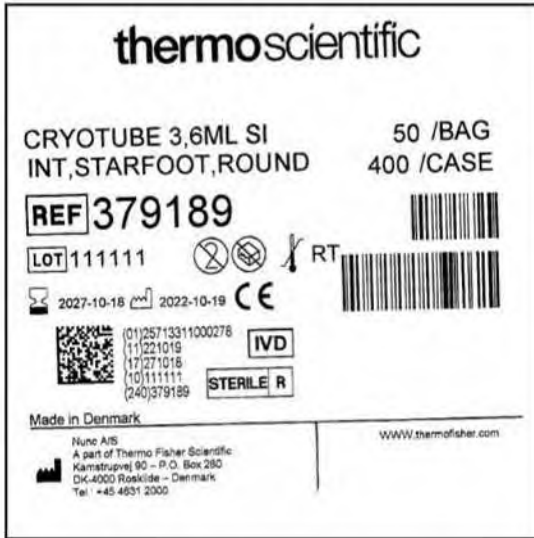
2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD
STERILE R











Made in Denmark







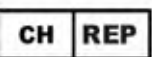


Nunc AIS
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com



Bảng chú giải Ký hiệu theo ISO 15223-1:2021 và các tài liệu tham chiếu khác

Ký hiệu	Tiêu đề Ký hiệu	Mô tả Ký hiệu	Số Tham chiếu
	Nhà sản xuất	Cho biết nhà sản xuất thiết bị y tế như được định nghĩa trong EU IVDR 2017/746	5.1.1
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu	Cho biết 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
	Mã lô	Cho biết mã lô của nhà sản xuất để có thể xác định lô hoặc mẻ sản xuất.	5.1.5
	Số catalog	Cho biết số catalog của nhà sản xuất để có thể nhận dạng thiết bị y tế.	5.1.6
	Được khử trùng bằng chiếu xạ	Cho biết thiết bị y tế đã được khử trùng bằng chiếu xạ.	5.2.4
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng	Cho biết không nên sử dụng thiết bị y tế nếu bao bì bị hư hỏng hoặc đã mở.	5.2.8
	Không tái sử dụng	Cho biết thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng một lần hoặc sử dụng cho một bệnh nhân trong một thủ thuật duy nhất.	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 trong ống nghiệm	Cho biết thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng như một thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm.	5.5.1
	Điều kiện Bảo quản được Đề xuất	Đề xuất bảo quản – Nhiệt độ phòng (21°C đến 25°C hay 70°F đến 77°F).	Nhãn sản phẩm
	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 phương tiện có chứa thông tin về Mã nhận dạng Thiết bị Duy nhất.	5.7.10
	Nhãn Tuân thủ Quy định châu Âu	Cho biết sự tuân thủ quy định kỹ thuật của châu Âu.	(EU) 2017/745 và (EU) 2017/746
	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ	Cho biết đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ.	MedDO/IVDO
	Đại diện được ủy quyền tại Vương quốc Anh	Cho biết đại diện được ủy quyền tại Vương quốc Anh.	UK MDR 2002 (giả định)
	GTIN (Mã số Thương phẩm Toàn cầu)	Nhận dạng duy nhất sản phẩm trên toàn thế giới.	GS1

Thông tin Liên hệ

Nhà sản xuất Hợp pháp

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

Đại diện tại Thụy Sĩ

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

Đại diện tại Vương quốc Anh 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