

Gebrauchshinweis

SARSTEDT V-Monovette® Urin, Urin-Becher und -Sammelflasche mit integrierter Transfereinheit und Zubehör

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT V-Monovette® Urin, Urin-Becher und -Sammelflasche mit integrierter Transfereinheit und Zubehör	2 - 8
EN	Instructions for Use – SARSTEDT V-Monovette® Urine, urine cup and collection container with integrated transfer unit and accessories	9 - 15
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT V-Monovette® за урина, контейнер за урина и събирателен контейнер с вградено приспособление за трансфер и аксесоари	16 - 22
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT V-Monovette® Urin, urinbæger og -dunk med integreret transferenhed og tilbehør	23 - 29
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT V-Monovette® Urin, Urin-Becher und -Sammelflasche mit integrierter Transfereinheit und Zubehör	30 - 36
EL	Οδηγός χρήσεως – SARSTEDT V-Monovette® ούρων, κύπελλο και δοχείο συλλογής ούρων με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς και παρελκόμενα	37 - 43
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT V-Monovette® de orina, vaso de orina, frasco de recogida con unidad de transferencia integrada y accesorios	44 - 50
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT V-Monovette® (uriin), uriinitops ning -kogumispudel koos integreeritud ülekanalüksuse ja tarvikutega	51 - 57
FR	Mode d'emploi – V-Monovette® Urine, gobelet à urine et flacon à urine avec unité de transfert intégrée et accessoires SARSTEDT	58 - 64
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT V-Monovette® Urin, čaša za urin i boca za prikupljanje urina s ugrađenom jedinicom za prijenos i priborom	65 - 71
HU	Használati utasítás – SARSTEDT vizelet V-Monovette®, vizelet pohár és gyűjtőpalack beépített áttöltő egységgel és tartozékkal	72 - 78
IT	Istruzioni d'uso – V-Monovette® urina, coppetta per urina, contenitore per la raccolta delle urine con unità di trasferimento integrata e accessori SARSTEDT	79 - 85
KO	사용 설명서 – SARSTEDT V-Monovette® Urin, 소변 컵 및 수집병, 내장형 이송 유닛 및 액세서리 포함	86 - 92
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „V-Monovette®“ šlapimui, šlapimo indelis ir šlapimo surinkimo indelis su integruotu perpylimo įtaisu ir priedais	93 - 99
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT V-Monovette® Urin, urīna trauks un savākšanas pudele ar integrētu pārneses vienību un piederumiem	100 - 106
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT V-Monovette® Urine, urinebeker en urineverzamel fles met geïntegreerde transferunit en accessoires	107 - 113
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT V-Monovette® urin, urinbeger og samleflaske med integrert overførsenhet og tilbehør	114 - 120
PL	Instrukcja obsługi – próbówka V-Monovette® Urin, kubek na moczu oraz butelka zbiorcza ze zintegrowanym przyrządem transferowym i akcesoriami SARSTEDT	121 - 127
PT	Instruções de utilização – V-Monovette® para urina, copo e frasco para colheita de urina com unidade de transferência integrada e acessórios SARSTEDT	128 - 134
RO	Instrucțiuni de utilizare – V-Monovette® pentru urină SARSTEDT, eprubetă de colectare a urinei și flacon de colectare a urinei cu unitate de transfer integrată și accesorii	135 - 141
RU	Инструкция по применению – Система SARSTEDT V-Monovette® для мочи, контейнер для мочи и контейнер для сбора суточной мочи со встроенным устройством для переноса и принадлежностями	142 - 148
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT V-Monovette® Urin, pohár na moč a zberná fľaša s integrovanou transferovou jednotkou a príslušenstvom	149 - 155
SL	Navodila za uporabo – V-Monovette® SARSTEDT za urin, posodica za urin in posoda za zbiranje urina z integrirano enoto za prenos in dodatno opremo	156 - 162
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT V-Monovette® Urin, urinbägare och -uppsamlingsflaska med integrerad överföringsenhet samt tillbehör	163 - 169
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – ระบบเก็บตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ตัวรองรับส้วมและขวดเก็บปัสสาวะที่มีหน่วยลำเลียงในตัวและอุปกรณ์เสริมของ SARSTEDT	170 - 176
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT V-Monovette® İdrar tüpü, İdrar kabı ve İdrar toplama şişesi, entegre aktarma ünitesi ve aksesuarlarıyla birlikte	177 - 183
ZH	使用说明 – SARSTEDT V-Monovette® Urin, 尿杯以及带内置式转移单元的集尿瓶和附件	184 - 190

Verwendungszweck

Das SARSTEDT V-Monovette® Urin Probengefäßsystem wird für den geschlossenen Transfer von Urin aus einem Sammelgefäß mit integrierter Transfereinheit in eine V-Monovette® Urin eingesetzt.

In dem V-Monovette® Urin Probengefäßsystem werden die V-Monovette® Urin, der Urin-Becher mit integrierter Transfereinheit und die Urin-Sammelflasche mit integrierter Transfereinheit als Probengefäße eingesetzt und dienen der Sammlung, dem Transport und der Lagerung von Urin für *in-vitro* diagnostische Bestimmungen. Zusätzlich ist die V-Monovette® Urin auch zur Verarbeitung der Urinprobe (z.B. durch Zentrifugation) geeignet.

Bei sehr geringen Füllmengen unterhalb des Mindestfüllvolumens kann die separate Transfereinheit als Hilfsmittel für den Probentransfer aus einem Urin-Becher oder einer Sammelflasche in eine V-Monovette® Urin verwendet werden.

Die Produkte sind einzeln erhältlich und können zusammen angewendet werden.

Das V-Monovette® Urin Probengefäßsystem ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Die folgenden Einzelkomponenten werden für das V-Monovette® Urin Probengefäßsystem angeboten:

V-Monovette® Urin

Bezeichnung	Farbcode	Beschreibung
Gefäße ohne Präparierung		
V-Monovette® Urin Z 10 ml	gelb	10 ml, 100x15 mm, Rundboden
V-Monovette® Urin Z 9,5 ml		9,5 ml, 100x15 mm, Spitzboden
V-Monovette® Urin Z 6 ml		6 ml, 100x13 mm, Rundboden
V-Monovette® Urin Z 4 ml		4 ml, 75x13 mm, Rundboden
Gefäße mit Präparierung		
V-Monovette® Urin Borsäure 10 ml	grün	10 ml, 100x15 mm, Rundboden
V-Monovette® Urin Borsäure 4 ml		4 ml, 75x13 mm, Rundboden

SARSTEDT V-Monovette® Urin Z

Die V-Monovette® Urin Z besteht aus einem transparenten Kunststoffgefäß mit Rund- oder Spitzboden und einem farbcodierten V-Monovette® Membranstopfen. Jede V-Monovette® Urin Z ist mit einem definierten Vakuum entsprechend des Nennvolumens sowie mit einem Papieretikett versehen. Zudem sind verschiedene Ausführungen der V-Monovette® Urin Z für unterschiedliche Probenvolumen erhältlich. Stabilisierende Zusätze sind nicht enthalten. Die V-Monovette® Urin Z ist steril.

SARSTEDT V-Monovette® Urin Borsäure

Die V-Monovette® Urin mit Borsäure besteht aus einem transparente Kunststoffgefäß mit Rundboden und einem farbcodierten V-Monovette® Membranstopfen. Jede V-Monovette® Urin mit Borsäure ist mit einem definierten Vakuum entsprechend des Nennvolumens sowie mit einem Papieretikett versehen. Zudem sind verschiedene Ausführungen der V-Monovette® Urin mit Borsäure für unterschiedliche Probenvolumen erhältlich. Die V-Monovette® Urin mit Borsäure ist steril.

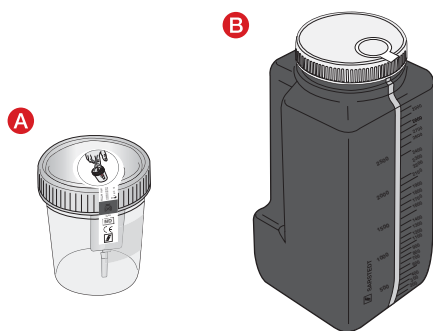
Das Produkt ist mit Borsäure präpariert. Die durchschnittliche Konzentration der Borsäure beträgt für eine befüllte V-Monovette® Urin mit Borsäure 1,5% und stabilisiert das Wachstum harnpathogener Mikroorganismen im Urin bei Raumtemperatur für bis zu 48 Stunden, ohne deren Lebensfähigkeit zu beeinträchtigen.

Es wurden Untersuchungen für ausgewählte Bakterienstämme durchgeführt:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptokokkus faecalis*
- *Candida albicans*

Informationen zu produktspezifischen Studien werden auf der SARSTEDT-Homepage zur Verfügung gestellt: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/

Sammelgefäße



Typ	Beschreibung
A	Urin-Becher mit integrierter Transfereinheit
B	Urin-Sammelflasche mit integrierter Transfereinheit, 3 l, braun, Lichtschutz, Graduierung, Sichtstreifen, Griffmulden, selbstklebendes Patientenetikett beiliegend, Sprache Etikett abhängig von Bestellnummer (DE, EN, FR)

SARSTEDT Urin-Becher mit integrierter Transfereinheit

Der Urin-Becher mit integrierter Transfereinheit wird für ein Füllvolumen von 100 ml angeboten und besteht aus einem klaren Kunststoffgefäß mit Skalierung und einem Schriftfeld. In den gelben Schraubverschluss ist eine Transfereinheit mit einer medizinischen Einwegnadel aus Edelstahl integriert, die eine dichte Verbindung für den geschlossenen Transfer der Urinprobe in eine V-Monovette® Urin ermöglicht. Ein Sicherungsetikett schützt den Anwender vor dem Griff in die Transfereinheit und indiziert zudem bei Unversehrtheit die Originalität des Urin-Bechers. Das Produkt ist steril und unsteril erhältlich.

SARSTEDT Urin-Sammelflasche mit integrierter Transfereinheit

Die Urinsammelflasche mit integrierter Transfereinheit wird für ein Füllvolumen von 3000 ml angeboten und besteht aus einem braun eingefärbten (Lichtschutz) Kunststoffgefäß mit breitem Öffnungsdurchmesser, Skalierung, Sichtstreifen und Griffmulden. In den gelben Schraubverschluss ist eine Transfereinheit mit einer medizinischen Einwegnadel aus Edelstahl integriert, die eine dichte Verbindung für den geschlossenen Transfer der Urinprobe in eine V-Monovette® Urin ermöglicht. Ein Sicherungsetikett schützt den Anwender vor dem Griff in die Transfereinheit.

Jeder Urinsammelflasche mit integrierter Transfereinheit liegt ein selbstklebendes Patientenetikett bei. Das Produkt ist unsteril.

Transfereinheit

Die Transfereinheit ist eine Kunststoffhalterung, die einen Aufsatz mit Nadel enthält und zum Befüllen einer V-Monovette® Urin verwendet werden kann. Das Produkt ist unsteril.

Zubehör für das SARSTEDT V-Monovette® Urin Probengefäßsystem

Selbstklebe-Etikett für Urinsammelflasche mit integrierter Transfereinheit

Bestell-Nr.	Maße	Ausführung	Verpackung
84.1402	150x55 mm	Etikett in Deutsch	300/Innenkarton (10x30/Beutel)
84.1402.001	150x55 mm	Etikett in Englisch	300/Innenkarton (10x30/Beutel)
84.1402.002	150x55 mm	Etikett in Französisch	300/Innenkarton (10x30/Beutel)
84.1402.003	150x55 mm	Etikett in Niederländisch	300/Innenkarton (10x30/Beutel)

Sicherheits- und Warnhinweise

FÜR STERILE VARIANTEN BEACHTEN: DAS PRODUKT NICHT VERWENDEN, WENN DAS SICHERUNGSETIKETT BESCHÄDIGT IST.

- Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und andere allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor Urin und einer möglichen Exposition gegenüber durch biologisches Probenmaterial übertragbaren Krankheitserregern zu schützen.
- Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen/spitzen Entnahmeutensilien (Kanülen) gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontakts mit biologischen Proben oder einer Stichverletzung einen Arzt auf, da hierdurch HIV, HCV, HBV oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
- Die Produkte sind für die einmalige Verwendung vorgesehen. Entsorgen Sie die Produkte und alle Entnahme-Hilfsmittel in Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe.
- Die Entfernung des V-Monovette® Membranstopfens zur manuellen Befüllung der V-Monovette® Urin beeinträchtigt die Sterilität und wird nicht empfohlen.
- Das Sicherungsetikett auf einem Schraubverschluss mit integrierter Transfereinheit soll die gesamte Dauer über auf der Transfereinheit verbleiben und lediglich zum Zweck des Urintransfers in eine V-Monovette® Urin entfernt werden. Um Nadelstichverletzungen zu vermeiden, führen Sie niemals Finger in die Transfereinheit ein.
- Lagern Sie den befüllten Urin-Becher mit integrierter Transfereinheit und die Sammelflasche mit integrierter Transfereinheit immer aufrecht verschlossen und für Kinder unzugänglich.
- Die Produkte dürfen nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Bitte beachten Sie die Sicherheitsdatenblätter: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Lagerung

Die Produkte sind bei Raumtemperatur zu lagern.

Transport

Die Produkte können zusammen mit einem ADR (Verpackungsanweisung P650) konformen Sekundärgefäß transportiert werden.

Einschränkungen

1. Urinteststreifen gehören zu den am häufigsten eingesetzten diagnostischen Hilfsmitteln.
Vor dem Einsatz eines Teststreifens müssen die Angaben des Herstellers und mögliche Einschränkungen berücksichtigt werden.
2. Zur Urindiagnostik ist der erste Morgenurin am besten geeignet. Im Idealfall sollten zwischen Gewinnung der Urinprobe und letzter Miktion mindestens 4 Stunden liegen.
3. Mittelstrahlurinproben werden empfohlen, da sie im Vergleich zu Spontanurin eine geringere Kontamination durch Urethral- und/oder Umgebungsflora aufweisen.
Der Nachweis von Bakterien (Art und Anzahl) sowie möglicherweise das Ergebnis einer Teststreifenuntersuchung kann durch z.B. genitale und/oder urethrale Kontaminationen nachteilig beeinflusst werden.
4. Die Urinprobe sollte möglichst vor Beginn einer antibakteriellen Therapie gewonnen werden.
5. Die Lagerungsdauer und -temperatur für Urinproben ist abhängig von der Haltbarkeit der zu untersuchenden Parameter. Ohne zusätzliche Stabilisierung sollte die Urinanalytik (ausgenommen 24-Stunden-Sammelurin) innerhalb von ein bis zwei Stunden durchgeführt werden.
6. Die geeignete Lagerung sowie eine Stabilisierung des Urins während einer 24-stündigen Sammelperiode sind abhängig von den zu untersuchenden Parametern.
Genauere Hinweise hierzu sollten durch das Labor erfolgen.
7. Die Kühlung von Spontan- und Mittelstrahlurin Proben bei 2° bis 8°C ist zulässig und kann die Probenstabilität für einige Analyten verlängern.
Ausnahmen dazu bestehen für lichtempfindliche Parameter wie beispielsweise Bilirubin und Urobilinogen. Lichtgeschützt lagern!
8. Kühlung bei 2° bis 8°C kann die Ausfällung amorpher Urate oder Phosphate in der Urinprobe begünstigen und dadurch die Urinmikroskopie beeinträchtigen.
9. Urinproben nicht einfrieren, wenn diese für ein Urinsediment bestimmt sind.
10. Für die kulturelle mikrobiologische Diagnostik wird bei fehlender Transport- bzw. sofortiger Verarbeitungsmöglichkeit der Probe empfohlen, den Urin entweder gekühlt bei 2° bis 8°C oder in einer V-Monovette® mit Borsäure zu lagern.
11. Die Eignung der Urinprobe zur Analyse von Spurenelementen/Metallen ist nicht geprüft.
12. Das Volumen, das in eine V-Monovette® Urin transferiert wird, kann abhängig von unterschiedlichen physikalischen Faktoren variieren, wie etwa der Höhenlage, der Umgebungstemperatur, der verbleibenden Haltbarkeit des Produkts und dem Füllverfahren.
13. Die V-Monovette® Urin mit Borsäure muss bis zur Füllmarkierung befüllt werden, um das erforderliche Urin-Konservierungsmittel-Verhältnis zu gewährleisten.
Eine Abweichung von +/-10% gegenüber der Füllmarkierung ist zulässig. Unterfüllung kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Probennahme und Handhabung

LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER URINSAMMLUNG UND/ODER DEM URINTRANSFER BEGINNEN.

Für die Urinsammlung benötigtes Arbeitsmaterial

A: Urin-Becher mit Transfereinheit

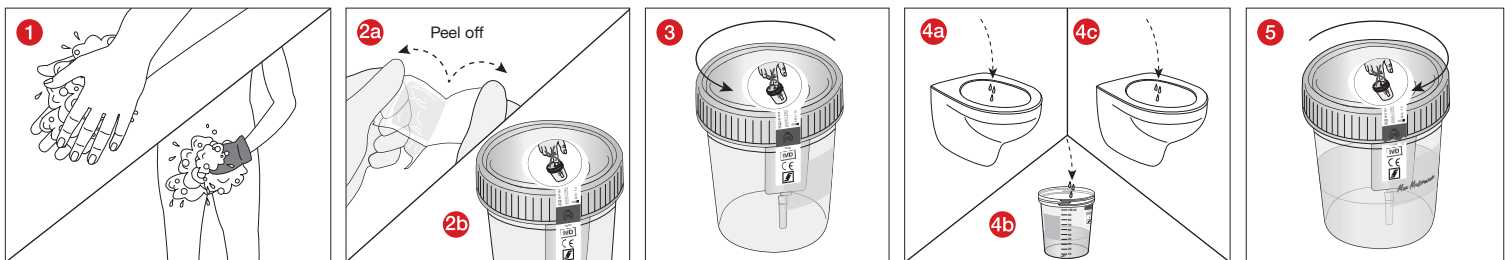
1. Urin-Becher mit Transfereinheit
2. Saubere Tücher oder Waschlappen und Handtuch

B: Urin-Sammelflasche mit Transfereinheit

Bei Bedarf Auffangbecher für Urinportionen, beispielsweise 500 ml Becher, Art.-Nr. 75.1356.

A: Durchführung zur Gewinnung von Mittelstrahlurin bei Verwendung eines Urin-Bechers mit Transfereinheit

- 1 Reinigen Sie gründlich Ihre Hände und anschließend den Genitalbereich. Trocknen Sie sich mit einem sauberen Tuch ab.
- 2 Vergewissern Sie sich, dass das Sicherheitsetikett unbeschädigt ist.
- 3 Öffnen Sie dann den Deckel des Urin-Bechers, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen. Legen Sie den Deckel an einem hygienischen Ort ab. Stellen Sie sicher, dass die Innenseite des Deckels nicht kontaminiert wird.
- 4 Geben Sie zunächst eine kleine Menge Urin in die Toilette ab (Abb. 4a) und fangen dann, ohne den Urinstrahl zu unterbrechen, den Mittelstrahlurin in den Urin-Becher auf (Abb. 4b). Entleeren Sie die Blase anschließend vollständig in die Toilette (Abb. 4c).
- 5 Verschließen Sie den Deckel des Urin-Bechers fest, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn zudrehen. Achten Sie darauf, die Innenseite des Deckels nicht zu kontaminieren. Kennzeichnen Sie den Urin-Becher mit ihrem Namen und geben Sie den fest verschlossenen Urin-Becher mit der Probe sofort bei der zuständigen Person ab oder verfahren Sie entsprechend der Anweisung Ihres Arztes.



B: Durchführung zur Gewinnung von Sammelurin über 24 Stunden bei Verwendung einer Urin-Sammelflasche mit Transfereinheit

Entleeren Sie am Morgen nach dem Aufstehen die Blase in die Toilette. Notieren Sie Datum und Uhrzeit. Verwenden Sie dazu das beiliegende Patientenetikett und ergänzen Sie die Patientendaten vollständig.

1. Sammeln Sie den nächsten Urin in die Sammelflasche. Verwenden Sie ggf. einen kleinen aber ausreichend großen Auffangbecher und überführen Sie den Urin vollständig in die Sammelflasche.
2. Verschließen Sie die Sammelflasche gut.
3. Sammeln Sie jeden weiteren Urin, auch bei Stuhlgang, und geben Sie diesen in die Sammelflasche.
4. Verschließen Sie nach jeder Zugabe die Sammelflasche gut und schwenken Sie diese. Achten Sie auf eine Lagerung entsprechend der Empfehlung Ihres Arztes.
5. Gehen Sie am nächsten Tag zu der am Vortag notierten Uhrzeit auf die Toilette, sammeln Sie diesen Urin und geben ihn in die Sammelflasche. Die Sammelphase ist danach beendet.
6. Geben Sie die gefüllte Sammelflasche bei Ihrem Arzt ab oder verfahren Sie entsprechend der Anweisung Ihres Arztes.

Handhabung für den Urintransfer in eine V-Monovette® Urin**Für den Urintransfer benötigtes Arbeitsmaterial**

1. Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor potenziell infektiösem Material.
2. Benötigte Anzahl der V-Monovette® Urin.
3. Transfereinheit (Art.-Nr. 11.1240); nur erforderlich, wenn das Mindestfüllvolumen unterschritten ist:
Urin-Becher mit Transfereinheit < 20 ml
Urin-Sammelflasche mit Transfereinheit < 700 ml
4. Urin-Becher (bspw. Art.-Nr. 75.562.005) nur erforderlich, wenn das folgende Füllvolumen unterschritten ist:
Urin-Sammelflasche mit Transfereinheit < 700 ml
5. Abwurfbehälter für scharfe/spitze Gegenstände zur Entsorgung gebrauchter Urintransfereinheit.
6. Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.

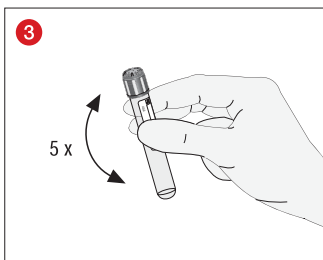
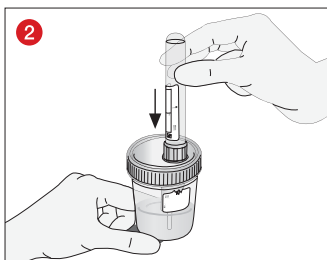
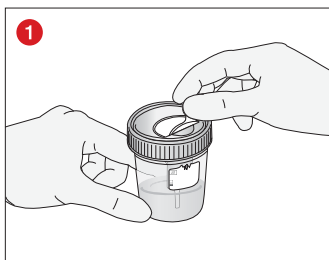
Empfohlene Entnahmereihenfolge

Wenn mehrere V-Monovetten Urin aus einem Primärgefäß befüllt werden sollen, wird folgende Reihenfolge für die Entnahme vorgeschlagen:

V-Monovette® Urin	Verwendung
1. V-Monovette® Urin Z (ohne Stabilisator)	Mikrobiologische Untersuchungen
2. V-Monovette® Urin Borsäure (mit Stabilisator)	
3. V-Monovette® Urin Z (ohne Stabilisator)	Chemische Untersuchungen, Streifen-tests und Urin-Partikelanalyse

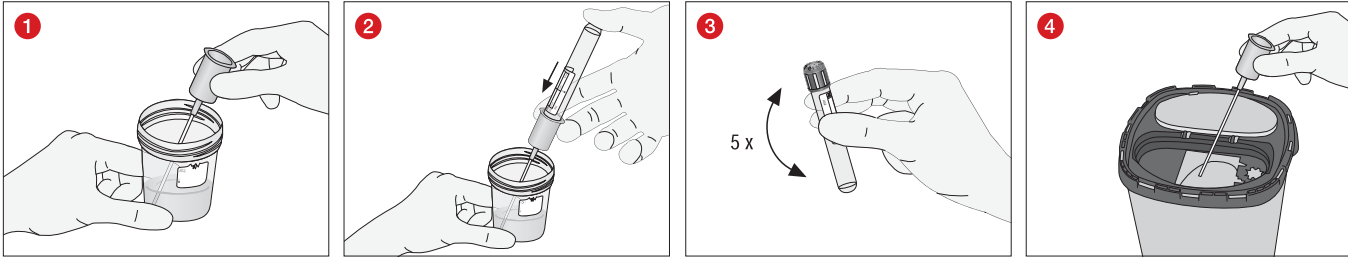
A1: Aus einem Urin-Becher mit Transfereinheit

1. Bereiten Sie die Urinprobe durch sorgfältiges Schwenken des Urinbechers für die Entnahme vor. Vergewissern Sie sich, dass das Füllvolumen des verschlossenen Urin-Bechers 20 ml oder mehr beträgt. Falls nicht, verfahren Sie wie unter A2 beschrieben ist.
2. Lösen Sie das Sicherungsetikett oben vom Urinbecher, um die integrierte Transfereinheit zugänglich zu machen (Abb. 1). Kleben Sie das Sicherungsetikett nach der Urinentnahme wieder auf die Öffnung, um sie wieder zu versiegeln. **HINWEIS:** Die minimale Füllmenge, die zum Befüllen einer V-Monovette® Urin erforderlich ist, beträgt für den verschlossenen Urinbecher 20 ml.
3. Stellen Sie den Urin-Becher aufrecht auf eine feste Unterlage. Führen Sie die V-Monovette® Urin mit der Verschlusskappe voran in die integrierte Transfereinheit ein und stellen Sie sicher, dass die Kanüle den Stopfen der V-Monovette® Urin durchdringt (Abb. 2). Die V-Monovette® Urin beginnt automatisch sich entsprechend des definierten Vakuums zu füllen. Für den Fall, dass kein Urin fließt oder der Urinfluss endet, bevor eine ausreichende Befüllung erreicht ist, werden folgende Arbeitsschritte empfohlen:
 - a. Drücken Sie die V-Monovette® Urin noch einmal fest nach vorn um sicherzustellen, dass der Stopfen auch vollständig durchgedrungen wurde.
 - b. Fixieren Sie die V-Monovette® Urin in der Transfereinheit während des Füllvorganges durch Druck auf den Boden der V-Monovette® Urin.
 - c. Falls der Urin immer noch nicht fließt, entfernen Sie die V-Monovette® Urin und setzen Sie eine neue V-Monovette® Urin ein.
4. Halten Sie die V-Monovette® Urin in Position bis kein Urin mehr hineinfließt und lösen Sie sie erst dann aus der integrierten Transfereinheit.
5. Nur bei V-Monovette® Urin mit Borsäure: Schwenken Sie die V-Monovette® Urin mindestens fünfmal oder bis eine vollständige Durchmischung der Probe mit dem Konservierungsmittel erreicht ist (Abb. 3).
6. Entsorgen Sie den Urinbecher in einem Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.

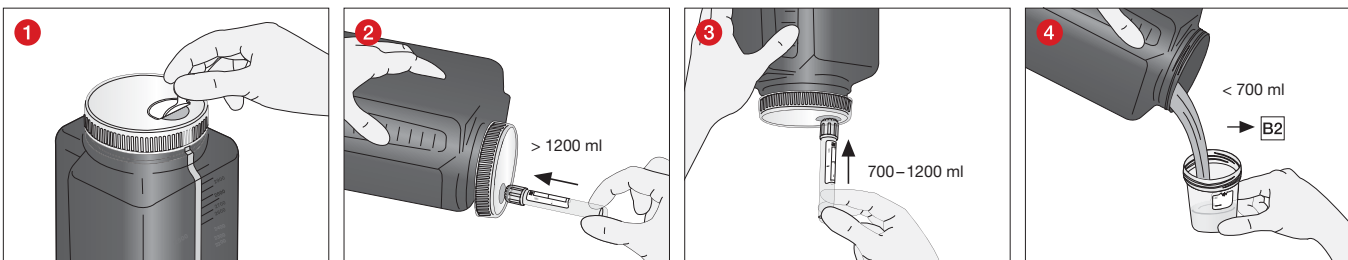


A2: Bei Verwendung einer Transfereinheit (Art.-Nr. 11.1240)

1. Bereiten Sie die Urinprobe durch sorgfältiges Schwenken des Urinbechers für die Entnahme vor.
2. Öffnen Sie den Urinbecher. Tauchen Sie die Spitze der Urintransfereinheit in die Urinprobe ein (Abb. 1).
3. Führen Sie die V-Monovette® Urin mit der Verschlusskappe voran in die Transfereinheit und stellen Sie sicher, dass die Kanüle den Stopfen der V-Monovette® Urin durchdringt (Abb. 3). Die V-Monovette® Urin beginnt automatisch sich entsprechend dem definierten Vakuum zu füllen. Für den Fall, dass kein Urin fließt oder der Urinfluss endet, bevor eine ausreichende Befüllung erreicht ist, werden folgende Arbeitsschritte empfohlen:
 - a. Drücken Sie die V-Monovette® Urin noch einmal fest nach vorn, um sicherzustellen, dass der Stopfen auch vollständig durchgedrungen wurde.
 - b. Fixieren Sie die V-Monovette® Urin in der Transfereinheit während des Füllvorganges durch Druck mit dem Daumen auf den Boden der V-Monovette® Urin.
 - c. Falls der Urin immer noch nicht fließt, entfernen Sie die V-Monovette® Urin und setzen Sie eine neue V-Monovette® Urin ein.
4. Halten Sie die V-Monovette® Urin in Position, bis kein Urin mehr hineinfließt.
5. Entfernen Sie die V-Monovette® Urin aus der Transfereinheit und ziehen erst danach die Transfereinheit selbst aus der Flüssigkeit.
6. Nur bei V-Monovette® Urin mit Borsäure: Schwenken Sie die V-Monovette® Urin mindestens fünfmal oder bis eine vollständige Durchmischung der Probe mit dem Konservierungsmittel erreicht ist (Abb. 3).
7. Entsorgen Sie die Transfereinheit in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/ spitze Gegenständen (Abb. 4).
8. Verschließen Sie den Urinbecher und entsorgen Sie diesen in einem Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.

**B1: Aus einer Urin-Sammelflasche mit Transfereinheit, Füllvolumen > 700 ml**

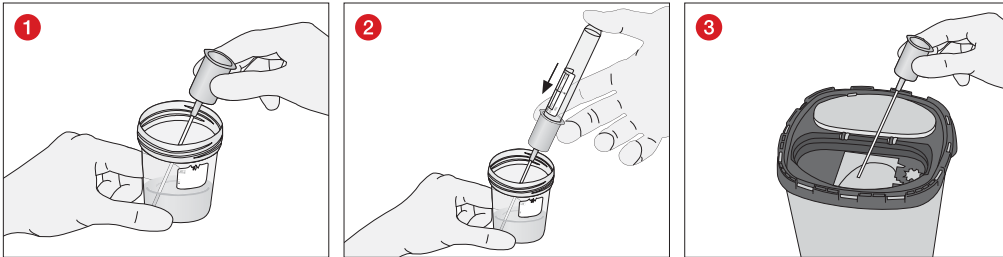
1. Bereiten Sie die Urinprobe durch sorgfältiges Schwenken der Urinsammelflasche für die Entnahme vor.
2. Lösen Sie das Sicherungsetikett oben von der Sammelflasche, um die integrierte Transfereinheit zugänglich zu machen. Kleben Sie das Sicherungsetikett nach der Urinentnahme wieder auf die Öffnung, um sie wieder zu versiegeln. **HINWEIS:** Das minimale Füllvolumen, das zum Befüllen einer V-Monovette® Urin erforderlich ist, ist abhängig von der Lageposition der Sammelflasche (Abb. 1).
3. Wählen Sie eine dem Füllvolumen entsprechende Lageposition der Sammelflasche (Abb. 2 - 4) und führen Sie die V-Monovette® Urin erst dann mit der Verschlusskappe vorweg in die integrierte Transfereinheit. Stellen Sie sicher, dass die Kanüle den Stopfen der V-Monovette® Urin durchdringt. Die V-Monovette® Urin beginnt automatisch sich entsprechend dem definierten Vakuum zu füllen. Für den Fall, dass kein Urin fließt oder der Urinfluss endet, bevor eine ausreichende Befüllung erreicht ist, werden folgende Arbeitsschritte empfohlen:
 - a. Drücken Sie die V-Monovette® Urin noch einmal fest nach vorn um sicherzustellen, dass der Stopfen auch vollständig durchgedrungen wurde.
 - b. Fixieren Sie die V-Monovette® Urin in der Transfereinheit während des Füllvorganges durch Druck auf den Boden der V-Monovette® Urin.
 - c. Falls der Urin immer noch nicht fließt, entfernen Sie die V-Monovette® Urin und setzen Sie eine neue V-Monovette® Urin ein.
4. Halten Sie die V-Monovette® Urin in Position, bis kein Urin mehr hineinfließt und lösen Sie diese erst dann aus der integrierten Transfereinheit.
5. Entsorgen Sie die Urinsammelflasche in einem Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.



B2: Aus einer Urin-Sammelflasche mit Transfereinheit, Füllvolumen < 700 ml

1. Bereiten Sie die Urinprobe durch sorgfältiges Schwenken der Urinsammelflasche für die Entnahme vor und überführen Sie eine ausreichende Mengen in einen Urin-Becher.
2. Tauchen Sie die Spitze der Urintransfereinheit in die Urinprobe ein (Abb. 1).
3. Führen Sie die V-Monovette® Urin mit der Verschlusskappe vorweg in die Transfereinheit und stellen Sie sicher, dass die Kanüle den Stopfen der V-Monovette® Urin durchdringt (Abb. 2). Die V-Monovette® Urin beginnt automatisch sich entsprechend dem definierten Vakuum zu füllen.
Für den Fall, dass kein Urin fließt oder der Urinfluss endet, bevor eine ausreichende Befüllung erreicht ist, werden folgende Arbeitsschritte empfohlen:
 - a. Drücken Sie die V-Monovette® Urin noch einmal fest nach vorn um sicherzustellen, dass der Stopfen auch vollständig durchgedrungen wurde.
 - b. Fixieren Sie die V-Monovette® Urin in der Transfereinheit während des Füllvorganges durch Druck mit dem Daumen auf den Boden der V-Monovette® Urin.
 - c. Falls der Urin immer noch nicht fließt, entfernen Sie die V-Monovette® Urin und setzen Sie eine neue V-Monovette® Urin ein.
4. Halten Sie die V-Monovette® Urin in Position bis kein Urin mehr hineinfließt.
5. Entfernen Sie die V-Monovette® Urin aus der Transfereinheit und ziehen erst danach die Transfereinheit selbst aus der Flüssigkeit.
6. Entsorgen Sie die Transfereinheit in einem Abwurfbehälter für biologische Gefahrstoffe (Abb. 3).
7. Verschließen Sie den Urinbecher sowie die Urin-Sammelflasche mit Transfereinheit und entsorgen Sie beides in einem Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.

HINWEIS: Die Verwendung des Urin-Bechers mit integrierter Transfereinheit ist ebenfalls möglich. Verfahren Sie dazu wie unter A1 beschrieben.

**Zentrifugation**

ACHTUNG! SARSTEDT V-Monovetten Urin sind für maximal 4000 x g (RZB – Relative Zentrifugalbeschleunigung – g-Kraft) ausgelegt.

Zentrifugeneinsätze sind gemäß der Größe der verwendeten V-Monovetten Urin auszuwählen. Die relative Zentrifugalbeschleunigung steht in folgender Beziehung zur eingestellten Umdrehung/min:

$$RZB (g\text{-Kraft}) = 11,2 \times r \times (UpM/1000)^2$$

„RZB“: „Relative Zentrifugalbeschleunigung“ (Englisch: RCF "relative centrifugal force"),

„UpM“: „Umdrehung pro Minute“ (min^{-1}) oder: $n =$ „Drehzahl pro Minute“ (Englisch: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [in cm]: „Schleuderradius von der Mitte der Zentrifuge zum Boden der V-Monovette® Urin.“

Nur geeignete Trägerröhren bzw. Einsätze sind zu verwenden. Das Zentrifugieren von V-Monovetten Urin mit Rissen bzw. das Zentrifugieren bei zu hoher Zentrifugalbeschleunigung kann zum Brechen der V-Monovetten Urin führen, wobei potenziell gefährliche Stoffe freigesetzt werden können.

V-Monovetten Urin sollten gemäß den unten aufgeführten Zentrifugationsbedingungen zentrifugiert werden. Sollten andere Bedingungen verwendet werden sind diese vom Anwender selbst zu validieren.

Es ist sicherzustellen, dass die V-Monovetten Urin passend in den Zentrifugeneinsätzen sitzen. V-Monovetten Urin, die über den Einsatz hinausragen, können sich am Zentrifugenkopf verfangen und zu Bruch gehen. Eine gleichmäßige Befüllung der Zentrifuge muss gegeben sein. Hierzu bitte die Gebrauchsanweisung der Zentrifuge beachten.

VORSICHT! Zerbrochene V-Monovetten Urin nicht von Hand entfernen.

Hinweise zur Desinfektion der Zentrifuge finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Zentrifuge.

Zentrifugationsempfehlung:

Die empfohlene RZB (g-Kraft) von Urinproben zur Sedimentgewinnung beträgt 400 x g für einen Zeitraum von 5 Minuten.

Entsorgung

1. Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
2. Einmalhandschuhe verhindern das Risiko einer Infektion.
3. Kontaminierte oder befüllte Urin-Becher müssen in geeigneten Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden, die anschließend autoklaviert und verbrannt werden können.
4. Die Entsorgung muss in einer geeigneten Verbrennungsanlage oder mittels Autoklavieren (Dampfsterilisation) erfolgen.
5. Die Hinweise im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Weiterführende Literatur:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



CE-Zeichen



In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanleitung beachten



Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern



Hersteller



Land der Herstellung

Zusätzlich gilt für sterile Produkte:



Einfach-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung



Sterile Flüssigkeitsbahn



Nicht erneut sterilisieren

Technische Änderungen vorbehalten.

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Instructions for Use – SARSTEDT V-Monovette® Urine, urine cup and collection container with integrated transfer unit and accessories

EN

Intended use

The SARSTEDT V-Monovette® Urine specimen container system is used for the closed transfer of urine from a collection receptacle with integrated transfer unit to a V-Monovette® Urine.

In the V-Monovette® Urine specimen container system, the V-Monovette® Urine, the urine cup with integrated transfer unit and the urine collection container with integrated transfer unit are used as specimen containers for the purpose of collecting, transporting and storing urine for *in vitro* diagnostic tests. In addition, the V-Monovette® Urine is also suitable for processing the urine specimen (e.g. by centrifugation).

With very small fill volumes below the minimum fill volume, the separate transfer unit may be used as a means for transferring the specimen from a urine cup or a collection container to a V-Monovette® Urine.

The products are available individually and can be used together.

The V-Monovette® Urine specimen container system is intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

The following individual components are provided for the V-Monovette® Urine specimen container system:

V-Monovette® Urine

Name	Colour code	Description
Containers without additive		
V-Monovette® Urine Z 10 ml	yellow	10 ml, 100x15 mm, round base
V-Monovette® Urine Z 9.5 ml		9.5 ml, 100x15 mm, conical base
V-Monovette® Urine Z 6 ml		6 ml, 100x13 mm, round base
V-Monovette® Urine Z 4 ml		4 ml, 75x13 mm, round base
Containers with additive		
V-Monovette® Urine boric acid 10 ml	green	10 ml, 100x15 mm, round base
V-Monovette® Urine boric acid 4 ml		4 ml, 75x13 mm, round base

SARSTEDT V-Monovette® Urine Z

The V-Monovette® Urine Z consists of a transparent plastic container with round or conical base and a colour-coded V-Monovette® membrane cap. Each V-Monovette® Urine Z is delivered with a defined vacuum corresponding to the nominal volume and a paper label. In addition, various versions of the V-Monovette® Urine Z are available for different sample volumes. They do not contain any stabilising additives. The V-Monovette® Urine Z is sterile.

SARSTEDT V-Monovette® Urine with boric acid

The V-Monovette® Urine with boric acid consists of a transparent plastic container with a round base and a colour-coded V-Monovette® membrane cap. Each V-Monovette® Urine with boric acid is delivered with a defined vacuum corresponding to the nominal volume and a paper label. In addition, various versions of the V-Monovette® Urine with boric acid are available for different sample volumes. The V-Monovette® Urine with boric acid is sterile.

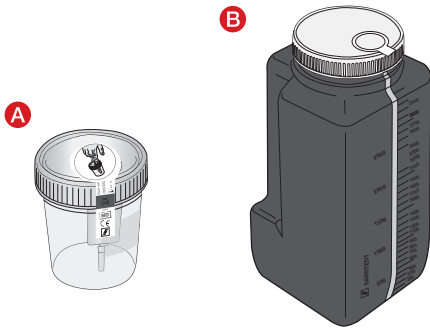
The product is prepared with boric acid. The average concentration of boric acid for a filled Monovette® Urine with boric acid is 1.5% and stabilises the growth of pathogenic microorganisms in the urine at room temperature for up to 48 hours without impairing their viability.

Studies were conducted for selected strains of bacteria:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptococcus faecalis*
- *Candida albicans*

Information on product-specific studies is available on the SARSTEDT homepage: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/

Collection receptacles



Type	Description
A	Urine cup with integrated transfer unit
B	Urine collection container with integrated transfer unit, 3 l, brown, light protection, graduation marks, inspection strip, recessed holders, enclosed self-adhesive patient label, label language depending on the order number (DE, EN, FR)

SARSTEDT Urine cup with integrated transfer unit

The urine cup with integrated transfer unit is available for a fill volume of 100 ml and consists of a transparent plastic container, graduated and with a labelling field. Integrated into the yellow screw cap is a transfer unit with a medical-grade stainless steel disposable needle providing a tight connection for the closed transfer of the urine specimen into a V-Monovette® Urine. A safety label protects the user from reaching into the transfer unit and, if intact, additionally indicates the authenticity of the urine cup. The product is available sterile and non-sterile.

SARSTEDT Urine collection container with integrated transfer unit

The urine collection container with integrated transfer unit is available for a fill volume of 3000 ml and consists of a brown-coloured (light protection) graduated plastic container with a wide opening diameter, inspection strip and recessed holders. Integrated into the yellow screw cap is a transfer unit with a medical-grade stainless steel disposable needle providing a tight connection for the closed transfer of the urine specimen into a V-Monovette® Urine. A safety label protects the user from reaching into the transfer unit.

A self-adhesive patient label is enclosed with each urine collection container with integrated transfer unit. The product is non-sterile.

Transfer unit

The transfer unit is a plastic holder containing an attachment with a needle and can be used for filling a V-Monovette® Urine. The product is non-sterile.

Accessories for the SARSTEDT V-Monovette® Urine specimen container system

Self-adhesive label for urine collection container with integrated transfer unit

Order no.	Dimensions	Version	Packaging
84.1402	150x55 mm	Label in German	300/inner carton (10x30/bag)
84.1402.001	150x55 mm	Label in English	300/inner carton (10x30/bag)
84.1402.002	150x55 mm	Label in French	300/inner carton (10x30/bag)
84.1402.003	150x55 mm	Label in Dutch	300/inner carton (10x30/bag)

Safety information and warnings

NOTE FOR STERILE VERSIONS: DO NOT USE THE PRODUCT IF THE SAFETY LABEL IS DAMAGED.

- General precautions: Use gloves and other general personal protective equipment to protect yourself from urine and possible exposure to pathogens transmitted by biological samples.
- Handle all biological specimens and sharp collection utensils (needles) according to the guidelines and procedures in your facility.
In case of direct contact with biological specimens or a needlestick injury, consult a doctor due to the risk of transmission of HIV, HCV, or HBV or other infectious diseases.
Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
- The products are intended for single use. Dispose of the products and all collection utensils in containers for hazardous biological waste.
- Removing the membrane cap of the V-Monovette® for manual filling of the V-Monovette® Urine impairs its sterility and is not recommended.
- The safety label on a screw cap with integrated transfer unit should remain on the transfer unit for the entire period and be removed only for the purpose of transferring urine to a V-Monovette® Urine.
To prevent needlestick injuries, never put fingers in the transfer unit.
- Always store the filled urine cup with integrated transfer unit and the collection container with integrated transfer unit in an upright position, closed and out of the reach of children.
- Do not use the products after the expiry date. The expiry date is the last day of the month and year as indicated.

Please note the safety data sheets: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Storage

Store the products at room temperature.

Transport

The products can be transported together with an ADR-compliant (Packing instruction P650) secondary vessel.

Limitations

- Urine test strips belong to the most frequently used diagnostic accessories.
Before using a test strip, the manufacturer's information and possible limitations must be taken into account.
- The first morning urine is best suited for urine diagnostics. In the ideal case, there should be at least 4 hours between the previous urination and collecting the urine specimen.
- Midstream urine specimens are recommended, since they show lower contamination from urethral and/or surrounding flora compared to spontaneous urine.
Detection of bacteria (type and number) and possibly the result of a test strip analysis may be adversely influenced by e.g. genital and/or urethral contamination.
- Where possible, the urine specimens should be collected prior to beginning antibacterial therapy.
- The storage duration and temperature for urine specimens depend on the expiry date of the parameters for investigation.
In the absence of additional stabilisation, urine analysis (with the exception of 24-hour urine collection) should be carried out within one to two hours.
- The appropriate storage and stabilisation of the urine during a 24-hour collection period depend on the parameters to be examined.
The laboratory should provide precise information on this.
- Cooling of spontaneous and midstream urine specimens at 2 to 8 °C is permitted and may prolong sample stability for some analytes.
There are exceptions for light-sensitive parameters, for example bilirubin and urobilinogen. Store away from light!
- Cooling at 2 to 8 °C can promote the precipitation of amorphous urates or phosphates in the urine specimen and impair urine microscopy.
- Do not freeze urine specimens if they are to be used for urine sediment.
- For microbiological culture diagnostics, if there is no possibility of transport or immediate sample processing, storing the urine either cooled at 2 to 8 °C or in a V-Monovette® with boric acid is recommended.
- The suitability of the urine specimen for the analysis of trace elements/metals has not been tested.
- The volume that is transferred to a V-Monovette® Urine can vary depending on different physical factors such as altitude, ambient temperature, the remaining shelf life of the product and the filling procedure.
- The V-Monovette® Urine with boric acid must be filled up to the filling line to ensure the necessary ratio of urine to preservative.
A deviation of +/-10% from the filling line is permissible. Underfilling can lead to false results.

Specimen collection and handling

READ ALL OF THIS DOCUMENT BEFORE YOU START URINE COLLECTION AND / OR URINE TRANSFER.

Equipment required for urine collection

A: Urine cup with transfer unit

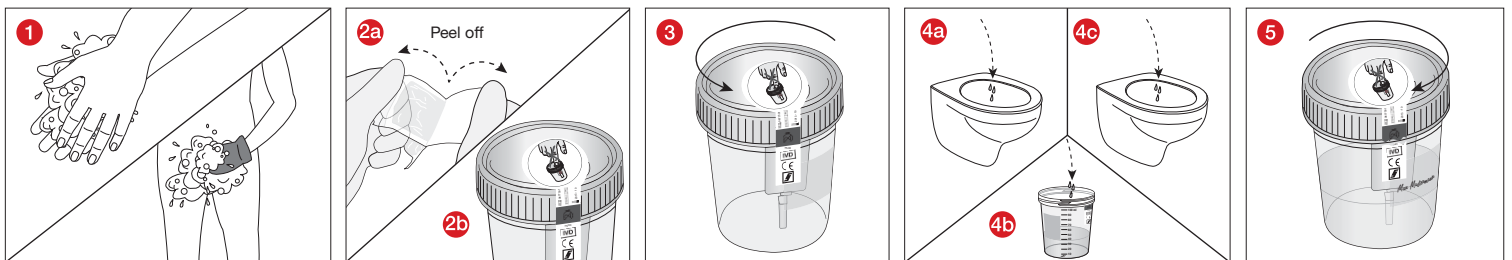
- Urine cup with transfer unit
- Clean cloths or flannels and towel

B: Urine collection container with transfer unit

If needed, collection cup for urine portions, for example 500 ml cup, Art. no. 75.1356.

A: Procedure for collecting midstream urine using a urine cup with transfer unit

- Wash your hands thoroughly and then the genital area. Dry yourself off with a clean towel.
- Ensure that the safety label is intact.
- Then open the lid of the urine cup by turning it anticlockwise. Place the lid in a hygienic place.
Ensure that the inside of the lid is not contaminated.
- First pass a small quantity of urine into the toilet (Fig. 4a), then catch the midstream urine in the urine cup without interrupting the urine flow (Fig. 4b).
Then fully empty your bladder into the toilet (Fig. 4c).
- Close the cap of the urine cup tightly by turning it clockwise. Be careful not to contaminate the inside of the lid.
Label the urine cup with your name and immediately deliver the tightly closed urine cup with the specimen to the responsible person, or proceed as instructed by your doctor.



B: Procedure for a 24-hour urine collection using a urine collection container with transfer unit

Empty your bladder in the toilet in the morning when you get up. Note the date and time. Use the enclosed patient label for this and complete the patient data.

1. Collect the next urine in the collection container. You may use a small collection cup, but one that is sufficiently large and transfer all the urine to the collection container.
2. Close the collection container well.
3. Collect all further urine, even when having a bowel movement, and put it in the collection container.
4. Close the collection container well every time and swirl it back and forth. Make sure to store it as recommended by your doctor.
5. Go to the toilet the next day at the time noted on the day before, collect this urine and add it to the collection container. The collection phase is then complete.
6. Bring the filled collection container to your doctor or proceed as instructed by your doctor.

Procedure for transferring the urine to a V-Monovette® Urine**Material required for the urine transfer**

1. Gloves, gown, goggles or other suitable protective gear to protect against potentially infectious materials.
2. Required quantity of V-Monovettes® Urine.
3. Transfer unit (Art. no. 11.1240); only necessary if the minimum fill volume has not been reached:
Urine cup with transfer unit < 20 ml
Urine collection container with transfer unit < 700 ml
4. Urine cup (for example, Art. no. 75.562.005) only necessary if the following fill volume has not been reached:
Urine collection container with transfer unit < 700 ml
5. Sharps disposal container for disposal of used urine transfer unit.
6. Disposal container for hazardous biological waste.

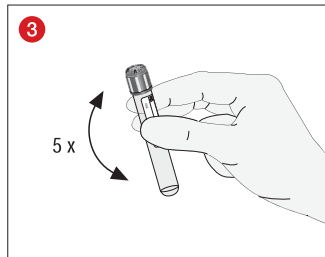
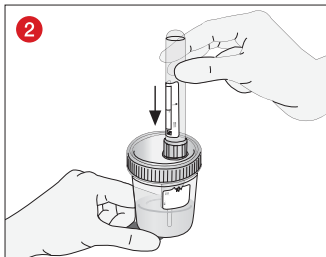
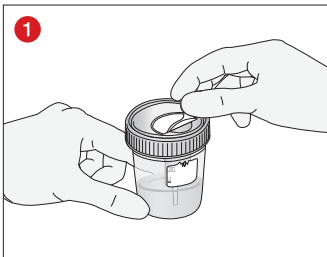
Recommended order of collection

If multiple V-Monovettes Urine are to be filled from a primary container, the following order is recommended:

V-Monovette® Urine	Intended use
1. V-Monovette® Urine Z (without stabiliser)	Microbiological tests
2. V-Monovette® Urine with boric acid (with stabiliser)	
3. V-Monovette® Urine Z (without stabiliser)	Chemical tests, strip tests and urine particle analysis

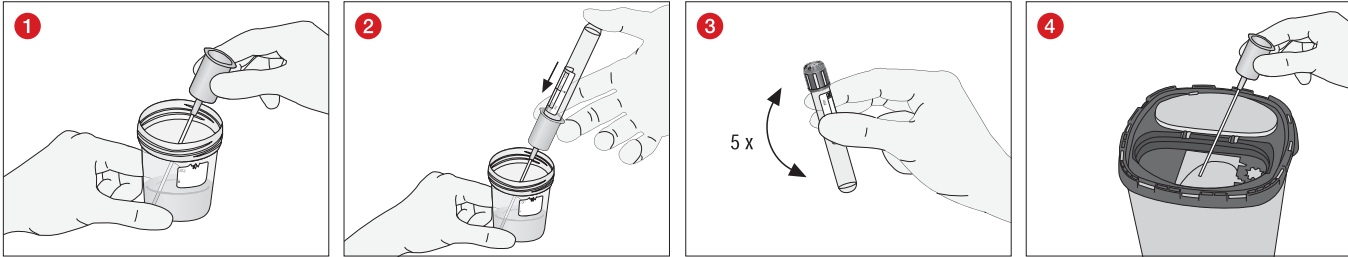
A1: From a urine cup with transfer unit

1. Prepare the urine specimen for removal by gently swirling the urine cup. Make sure that the fill volume of the closed urine cup is 20 ml or more.
If not, proceed as described under A2.
2. Remove the safety label from the top of the urine cup to allow access to the integrated transfer unit (Fig. 1). Stick the safety label back on the opening after removing the urine to reseal it.
NOTE: The minimum filling quantity required for filling a V-Monovette® Urine is 20 ml for the closed urine cup.
3. Place the urine cup upright on a solid surface. Guide the V-Monovette® Urine with the cap first into the integrated transfer unit and make sure that the needle penetrates the stopper of the V-Monovette® Urine (Fig. 2). The V-Monovette® Urine starts filling automatically according to the defined vacuum. If no urine flows or the flow stops before a sufficient fill level is achieved, the following steps are recommended:
 - a. Press the V-Monovette® Urine forward firmly again to make sure that the stopper is completely penetrated.
 - b. Secure the V-Monovette® Urine in the transfer unit during the filling process by pressing against the bottom of the V-Monovette® Urine.
 - c. If the urine still does not flow, remove the V-Monovette® Urine and use a new V-Monovette® Urine.
4. Hold the V-Monovette® Urine in place until no more urine flows into it and only then remove it from the integrated transfer unit.
5. Only for V-Monovette® Urine with boric acid: Swirl the V-Monovette® Urine at least five times or until the specimen is completely mixed with the preservative (Fig. 3).
6. Dispose of the urine cup in a container for hazardous biological waste.

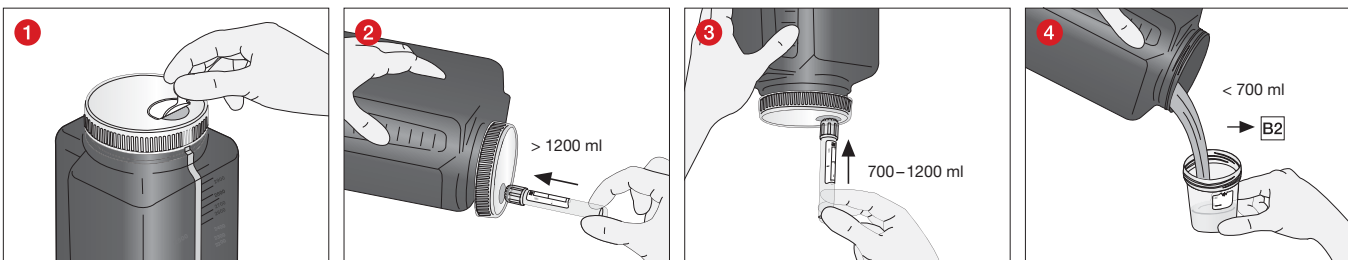


A2: When using a transfer unit (Art. no. 11.1240)

1. Prepare the urine specimen for removal by gently swirling the urine cup.
2. Open the urine cup. Dip the tip of the urine transfer unit into the urine specimen (Fig. 1).
3. Guide the V-Monovette® Urine with the cap first into the transfer unit and make sure that the needle penetrates the stopper of the V-Monovette® Urine (Fig. 3).
The V-Monovette® Urine starts filling automatically according to the defined vacuum. If no urine flows or the flow stops before a sufficient fill level is achieved, the following steps are recommended:
 - a. Press the V-Monovette® Urine forward firmly again to make sure that the stopper is completely penetrated.
 - b. Secure the V-Monovette® Urine in the transfer unit during the filling process by pressing your thumb against the bottom of the V-Monovette® Urine.
 - c. If the urine still does not flow, remove the V-Monovette® Urine and use a new V-Monovette® Urine.
4. Hold the V-Monovette® Urine in place until no more urine flows into it.
5. Remove the V-Monovette® Urine from the transfer unit and only then take the transfer unit out of the fluid.
6. Only for V-Monovette® Urine with boric acid: Swirl the V-Monovette® Urine at least five times or until the specimen is completely mixed with the preservative (Fig. 3).
7. Dispose of the transfer unit in a sharps disposal container (Fig. 4).
8. Close the urine cup and dispose of it in a container for hazardous biological waste.

**B1: From a urine collection container with transfer unit, fill volume > 700 ml**

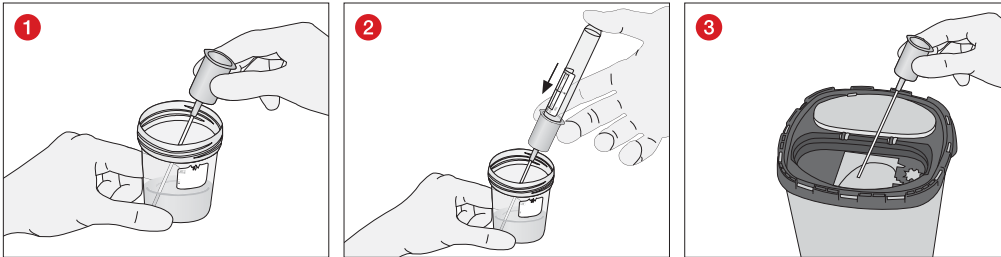
1. Prepare the urine specimen for removal by gently swirling the urine collection container.
2. Remove the safety label from the top of the collection container to allow access to the integrated transfer unit. Stick the safety label back on the opening after removing the urine to reseal it.
NOTE: The minimum filling volume required to fill a V-Monovette® Urine depends on the position of the collection container (Fig. 1).
3. Select a position of the collection container appropriate for the filling volume (Fig. 2 – 4) and only then guide the V-Monovette® Urine with the cap first into the integrated transfer unit. Make sure that the needle penetrates the stopper of the V-Monovette® Urine. The V-Monovette® Urine starts filling automatically according to the defined vacuum.
If no urine flows or the flow stops before a sufficient fill level is achieved, the following steps are recommended:
 - a. Press the V-Monovette® Urine forward firmly again to make sure that the stopper is completely penetrated.
 - b. Secure the V-Monovette® Urine in the transfer unit during the filling process by pressing against the bottom of the V-Monovette® Urine.
 - c. If the urine still does not flow, remove the V-Monovette® Urine and use a new V-Monovette® Urine.
4. Hold the V-Monovette® Urine in place until no more urine flows into it and only then remove it from the integrated transfer unit.
5. Dispose of the urine collection container in a suitable container for hazardous biological waste.



B2: From a urine collection container with transfer unit, fill volume <700 ml

1. Prepare the urine specimen for removal by gently swirling the urine collection container and transfer a sufficient quantity to a urine cup.
2. Dip the tip of the urine transfer unit into the urine specimen (Fig. 1).
3. Guide the V-Monovette® Urine with the cap first into the transfer unit and make sure that the needle penetrates the stopper of the V-Monovette® Urine (Fig. 2).
The V-Monovette® Urine starts filling automatically according to the defined vacuum.
If no urine flows or the flow stops before a sufficient fill level is achieved, the following steps are recommended:
 - a. Press the V-Monovette® Urine forward firmly again to make sure that the stopper is completely penetrated.
 - b. Secure the V-Monovette® Urine in the transfer unit during the filling process by pressing your thumb against the bottom of the V-Monovette® Urine.
 - c. If the urine still does not flow, remove the V-Monovette® Urine and use a new V-Monovette® Urine.
4. Hold the V-Monovette® Urine in place until no more urine flows into it.
5. Remove the V-Monovette® Urine from the transfer unit and only then take the transfer unit out of the fluid.
6. Dispose of the transfer unit in a container for hazardous biological waste (Fig. 3).
7. Close the urine cup and the urine collection container with transfer unit and dispose of both in a container for hazardous biological waste.

NOTE: It is also possible to use the urine cup with integrated transfer unit. For this, proceed as described under A1.



Centrifugation

WARNING! SARSTEDT V-Monovettes Urine are designed for maximum 4000 x g (RCF - relative centrifugal force – g-force).

Centrifuge inserts are to be selected according to the size of the V-Monovettes Urine used. The relative centrifugal force has the following ratio to the selected rpm:

$$\text{RCF (g-force)} = 11.2 \times r \times (\text{rpm}/1000)^2$$

"RCF": "Relative centrifugal force"

"rpm": "Revolutions per minute" (min⁻¹)

"r" [in cm]: "Radius of rotation from the middle of the centrifuge to the bottom" of the V-Monovette® Urine.

Use only suitable tube holders or inserts. Centrifuging V-Monovettes Urine with cracks or centrifuging at an excessive centrifugal force can lead to breakage of the V-Monovettes Urine, which can release potentially hazardous substances.

V-Monovettes Urine should be centrifuged in accordance with the centrifugation conditions listed below. If other conditions are used, they must be validated by the user themselves. It must be ensured that the V-Monovettes Urine fit well in the centrifuge inserts. V-Monovettes Urine that protrude beyond the insert can catch on the centrifuge head and be broken. Ensure that the centrifuge is filled evenly. Please refer to the centrifuge instructions for use for further information.

CAUTION! Do not remove broken V-Monovettes Urine by hand.

Refer to the centrifuge instructions for use for information on disinfecting the centrifuge.

Centrifugation recommendation:

The recommended RCF force (g-force) for urine specimens for sediment extraction is 400 x g for 5 minutes.

Disposal

1. The general hygiene guidelines and regulations for the proper disposal of infectious material must be observed and complied with.
2. Disposable gloves prevent the risk of infection.
3. Contaminated or filled urine cups must be disposed of in suitable containers for hazardous biological waste that can be subsequently autoclaved and incinerated.
4. They must be disposed of in a suitable incinerator or by autoclaving (steam sterilisation).
5. Please take note of the information in the safety data sheet.












Product-specific standards and guidelines as amended / updated

DIN EN 14254: *In vitro* diagnostic medical devices – Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 “Urinalysis Approved Guideline”
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)




Further literature:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Key for symbols and labels:

-  Article number
-  Batch number
-  Use by
-  CE marking
-  *In vitro* diagnostic device
-  Follow the instructions for use
-  If reused: Risk of contamination
-  Store away from sunlight
-  Store in a dry place
-  Manufacturer
-  Country of manufacture

The following also applies to sterile products:

-  Single sterile barrier system with external protective packaging
-  Sterile fluid path
-  Do not re-sterilise

Technical modifications reserved.

All serious incidents relating to the product must be reported to the manufacturer and the competent national authority.

Приложение

Системата за вземане на проби SARSTEDT V-Monovette® за урина се използва за затворено прехвърляне на урина от събирателен контейнер за урина с вградено приспособление за трансфер в V-Monovette® за урина.

В системата за вземане на проби V-Monovette® за урина се използват V-Monovette® за урина, контейнер за урина с вградено приспособление за трансфер и събирателен контейнер с вградено приспособление за трансфер. Те служат за вземане, транспортиране и съхранение на урина за диагностични *инвитро* изследвания. Освен това V-Monovette® за урина са подходящи и за обработка на уринни проби (напр. чрез центрофугиране).

При много малки количества, които са под минималния обем, отделното приспособление за трансфер може да се използва като помощно средство за пробно прехвърляне на урина от един контейнер за урина или събирателен контейнер за урина към V-Monovette® за урина.

Продуктите се предлагат поотделно и могат да се използват заедно.

Системата за вземане на проби V-Monovette® за урина е предназначена за употреба в професионална обстановка от обучен медицински и лабораторен персонал.

Описание на продукта

Системата за вземане на проби V-Monovette® за урина се предлага заедно със следните единични компоненти:

V-Monovette® за урина

Наименование	Цветови код	Описание
Епруветка без препарат		
V-Monovette® за урина Z 10 ml	жълт	10 ml, 100x15 mm, обло дъно
V-Monovette® за урина Z 9,5 ml		9,5 ml, 100x15 mm
V-Monovette® за урина Z 6 ml		6 ml, 100x13 mm, обло дъно
V-Monovette® за урина Z 4 ml		4 ml, 75x13 mm, обло дъно
Епруветка с препарат		
V-Monovette® за урина с борна киселина 10 ml	зелен	10 ml, 100x15 mm, обло дъно
V-Monovette® за урина с борна киселина 4 ml		4 ml, 75x13 mm, обло дъно

SARSTEDT V-Monovette® за урина Z

V-Monovette® за урина Z се състои от прозрачна пластмасова епруветка с обло или остро дъно и цветово кодирана мембранна запушалка за V-Monovette®. Всяка V-Monovette® за урина Z се доставя с определен вакуум, съгласуван с номиналния обем, както и с хартиен етикет. В допълнение за различните обеми на пробите се предлагат различни варианти на Monovette® за урина Z. Не са включени стабилизиращи добавки. V-Monovette® за урина Z е стерилна.

SARSTEDT V-Monovette® за урина с борна киселина

V-Monovette® за урина с борна киселина се състои от прозрачна пластмасова епруветка с обло дъно и цветово кодирана мембранна запушалка за V-Monovette®. Всяка V-Monovette® за урина с борна киселина се доставя с определен вакуум, съгласуван с номиналния обем, както и с хартиен етикет. В допълнение за различните обеми на пробите се предлагат различни варианти на Monovette® за урина с борна киселина. V-Monovette® за урина с борна киселина е стерилна.

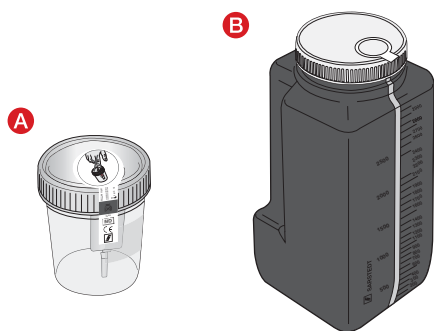
Продуктът е подготвен с борна киселина. Средната концентрация борна киселина на пълна V-Monovette® за урина с борна киселина е 1,5% и стабилизира растежа на патогенни микроорганизми в урината при стайна температура до 48 часа, без да нарушава тяхната жизнеспособност.

Провеждани изследвания за избрани бактериални щамове:

- *Ешерихия коли*
- *Клебсиела пневмония*
- *Протеус мирабилис*
- *Стрептокок фекалис*
- *Кандида албиканс*

За информация относно проучвания, свързани с продукта, посетете интернет страницата на SARSTEDT: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/

Събирателни контейнери



Вид	Описание
A	Контейнер за вземане на урина с вградено приспособление за трансфер
B	Събирателен контейнер за урина с вградено приспособление за трансфер, 3 l, кафяв, светлосащита, градуиране, ивица за видимост, вдлъбнатини за хващане, приложен самозалепящ се етикет на пациента. Езикът на етикета зависи от номера на поръчката (DE, EN, FR)

SARSTEDT Контейнер за вземане на урина с вградено приспособление за трансфер

Контейнерът за вземане на урина с вградено приспособление за трансфер се предлага със събирателен обем 100 ml и се състои от безцветна пластмасова епруветка със скала и поле за маркировка. В жълтата капачка на винт е вградено приспособление за трансфер с медицинска игла от неръждаема стомана за еднократна употреба, която осигурява уплътняване на затвореното прехвърляне на уринната проба към V-Monovette® за урина. Етикетът за безопасност предотвратява достъпа на потребителя в приспособлението за транспорт и обозначава, че контейнерът за урина е неупотребяван, в оригинално състояние. Продуктът се предлага както стерилен, така и нестерилен.

SARSTEDT Събирателен контейнер за урина с вградено приспособление за трансфер

Събирателният контейнер с вградено приспособление за трансфер се предлага със събирателен обем 3000 ml и се състои от кафява пластмасова епруветка (светлосащита) с широко гърло, скала, ивица за видимост и поле за маркировка. В жълтата капачка на винт е вградено приспособление за трансфер с медицинска игла от неръждаема стомана за еднократна употреба, която осигурява уплътняване на затвореното прехвърляне на уринната проба към V-Monovette® за урина. Етикетът за безопасност предотвратява достъпа на потребителя в приспособлението за трансфер.

Всеки събирателен контейнер за урина с вградено приспособление за трансфер е снабден със самозалепящ се етикет на пациента: Продуктът не е стерилен.

Приспособление за трансфер

Приспособлението за трансфер представлява пластмасова стойка с надстройка с игла и може да се използва за пълнене на V-Monovette® за урина. Продуктът не е стерилен.

Акcesoари за системата за вземане на проби SARSTEDT V-Monovette® за урина

Самозалепящ се етикет на събирателен контейнер за урина с вградено приспособление за трансфер

Номер на поръчката	Размери	Версия	Опаковка
84.1402	150x55 mm	Етикет на немски език	300/вътрешен кашон (10x30/торбичка)
84.1402.001	150x55 mm	Етикет на английски език	300/вътрешен кашон (10x30/торбичка)
84.1402.002	150x55 mm	Етикет на френски език	300/вътрешен кашон (10x30/торбичка)
84.1402.003	150x55 mm	Етикет на нидерландски език	300/вътрешен кашон (10x30/торбичка)

Инструкции за безопасност

СПАЗВАЙТЕ СЛЕДНИТЕ НАСОКИ ЗА СТЕРИЛНИ ВАРИАНТИ: НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ ПРОДУКТА, АКО ЕТИКЕТЪТ ЗА БЕЗОПАСТНОСТ Е ПОВРЕДЕН.

- Общи предпазни мерки: Използвайте ръкавици и други общи лични предпазни средства, за да се предпазите от урина или евентуално излагане на патогени, пренасяни с биологични проби.
- Всички биологични проби и остри/островърхи акcesoари за вземане на проби (канюли) трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете директно изложени на биологични проби или се нараните с остър предмет, потърсете лекарска помощ, защото е възможно заразяване с HIV, HCV, HBV или други инфекциозни заболявания. Спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
- Продуктите са предназначени за еднократна употреба. Изхвърляйте продуктите и всички помощни акcesoари за вземане на проби в контейнери за опасни биологични отпадъци.
- Отстраняването на мембранната запушалка на V-Monovette®, за да напълните V-Monovette® на ръка, нарушава стерилността и не е препоръчително.
- Етикетът за безопасност върху капачката на винт с вградено приспособление за трансфер трябва да остане върху приспособлението за трансфер през цялото време и може да бъде отстранен само с цел прехвърляне на урината към V-Monovette® за урина. За да избегнете наранявания с игла, никога не бъркайте с пръсти в приспособлението за трансфер на урина.
- Съхранявайте пълните контейнери за урина с вградено приспособление за трансфер и събирателния контейнер винаги изправени, затворени и недостъпни за деца.
- Не използвайте продуктите след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на продукта изтича на последния ден на посочените месец и година.

Моля, спазвайте инструкциите от информационните листове за безопасност: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets

Съхранение

Съхранявайте продуктите при стайна температура.

Транспорт

Продуктите могат да бъдат транспортирани заедно във вторичен съд, отговарящ на ADR (инструкции за опаковане P650).

Ограничения

1. Тестовите ленти за урина са сред най-често използваните инструменти за диагностика. Вземете предвид спецификациите на производителя и евентуалните ограничения преди да използвате тестова лента.
2. Сутрешната урина е най-подходяща за диагностика. Най-добре е между последната микция и вземането на уринната проба да минат поне 4 часа.
3. Препоръчва се проба от средната уринна струя, защото в сравнение със спонтанната урина тя е по-слабо контаминирана от уретрална и/или околна флора. Бактериалните находки (вид и брой) и евентуално резултатът от изследването с тест лента могат да бъдат неблагоприятно повлияни, например от генитална и/или уретрална контаминация.
4. Уринната проба трябва по възможност да бъде взета преди началото на антибактериално лечение.
5. Времето и температурата на съхранение на уринните проби зависят от трайността на изследваните параметри. Без допълнителна стабилизация (с изключение на събирана 24 часа урина) анализът на урина трябва да се проведе в рамките на един до два часа.
6. Подходящото съхранение и стабилизирането на урината по време на 24-часовия период на събиране зависят от параметрите, които трябва да бъдат изследвани. Точни указания за това трябва да бъдат предоставени от лабораторията.
7. Охлаждането на пробите от спонтанна урина и урина от средната струя е допустимо при 2° до 8 °С и може да удължи стабилността на пробата за някои аналити. Изключения от това правило са например билирубинът и уробилиногенът, които са чувствителни на светлина. Съхранявайте на тъмно!
8. Охлаждането при 2° до 8 °С може да доведе до утаяване на аморфни урати или фосфати в уринната проба и по този начин да попречи на микроскопията на урината.
9. Не замразявайте уринните проби, ако са предназначени за уринна утайка.
10. При невъзможност за транспорт или незабавна обработка, когато се извършва микробиологична диагностика на култури, се препоръчва или урината да бъде охладена при 2° до 8 °С, или да се съхранява в V-Monovette® за урина с борна киселина.
11. Не са проведени тестове, за да се установи дали уринните проби са годни за анализ на микроелементи/метали.
12. Обемът, който се прехвърля в една V-Monovette® за урина с борна киселина, може да варира в зависимост от различните физически фактори, като например надморска височина, температура на околната среда, остатъчен срок на годност на продукта и процес на пълнене.
13. V-Monovette® за урина с борна киселина трябва да се пълни до маркировката, за да се гарантира необходимото съотношение между урината и консерванта. Допустимо е отклонение от +/-10 % спрямо маркировката. Недостатъчното напълване може да доведе до грешни резултати.

Вземане на проби и употреба

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ СЪБИРАНЕТО И/ИЛИ ТРАНСФЕРА НА УРИНА.

Работни материали, необходими за вземането на урина

A: Контейнер за урина с приспособление за трансфер

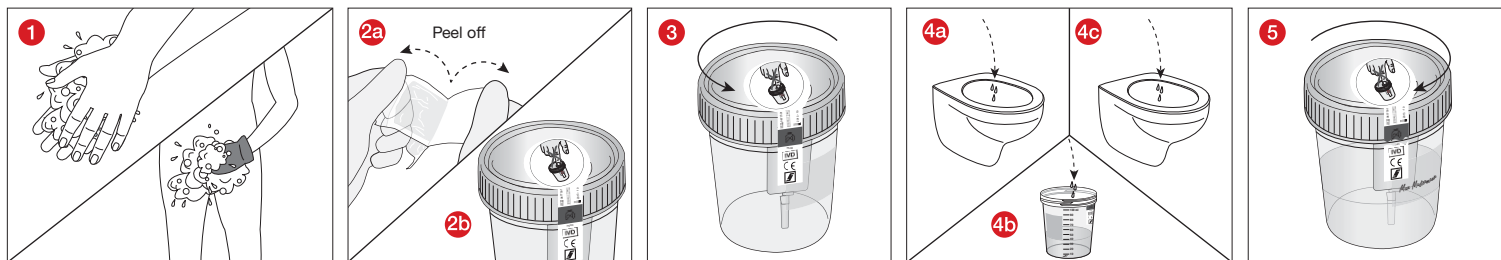
1. Контейнер за урина с приспособление за трансфер
2. Чисти кърпи или хавлии и носна кърпичка

B: Събирателен контейнер за урина с вградено приспособление за трансфер

Евентуално чаша за събиране на порции урина, напр. чаша 500 ml, номер на артикула 75.1356.

A: Използва се за вземане на урина от средната струя при употреба на контейнер за урина с приспособление за трансфер

- 1 Основно почистете ръцете си и след тях гениталната област. След това се подсушете с чиста кърпа.
- 2 Уверете се, че етикетът за безопасност не е повреден.
- 3 След това отворете капачката на контейнера за урина, като я завъртите по посока, противоположна на часовниковата стрелка. Поставете капачката на хигиенично чисто място. Внимавайте да не замърсите вътрешната част на капачката.
- 4 Изпуснете първоначално малка част урина в тоалетната (фиг. 4a) и тогава, без да прекъсвате струята, използвайте контейнера за урина, за да уловите урина от средната струя (фиг. 4b). След това изпразнете напълно пикочния мехур в тоалетната (фиг. 4c).
- 5 Затворете здраво контейнера за урина с капачката на винт, като я завъртите по посока на часовниковата стрелка. Внимавайте да не замърсите вътрешната част на капачката. Напишете името си върху здраво затворения контейнер за урина с пробата и го предайте незабавно на отговорното лице или следвайте нарежданията на Вашия лекар.



В: За събирателно вземане на урина за период от 24 часа при употреба на събирателен контейнер за урина с приспособление за трансфер

Като станете сутринта, изпразнете пикочния мехур в тоалетната. Запишете си датата и часа. Използвайте за тази цел приложения етикет на пациента и попълнете всички данни на пациента.

1. Събирайте следващата урина в контейнера за събиране на урина.
При необходимост използвайте малка чаша, но с достатъчно голям обем, като цялата урина прехвърляте в контейнера за събиране на урина.
2. Затваряйте контейнера за събиране на урина добре.
3. Събирайте всяка следваща урина, дори при ходене по голяма нужда, и я прехвърляйте в контейнера за събиране на урина.
4. Затваряйте контейнера за събиране на урина добре и го разклащайте след всяко прехвърляне на урина. Обърнете внимание на препоръчания от лекаря начин на съхранение.
5. На следващия ден отидете до тоалетна в записания предишния ден час, съберете урината и я прехвърлете в контейнера за събиране на урина. С това фазата на събиране приключва.
6. Предайте пълния събирателен контейнер за урина на личния си лекар и следвайте насоките му.

Подход при трансфер на урина във V-Monovette® за урина**Работни материали, необходими за трансфера на урина**

1. Ръкавици, престилка, очила или друго подходящо защитно облекло за предпазване от потенциално инфекциозни материали.
2. Необходим брой V-Monovette® за урина.
3. Приспособление за трансфер (номер на артикул 11.1240); необходимо само ако количеството е под минималния обем:
Контейнер за урина с приспособление за трансфер < 20 ml
Събирателен контейнер за урина с приспособление за трансфер < 700 ml
4. Контейнер за урина (напр. номер на артикул 75.562.005) е необходим само ако не е достигнат следния минимален обем:
Събирателен контейнер за урина с приспособление за трансфер < 700 ml
5. Контейнер за остри/островърхи отпадъци, за изхвърляне на употребявани приспособления за трансфер на урина.
6. Контейнер за опасни биологични отпадъци.

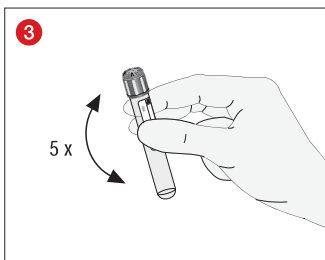
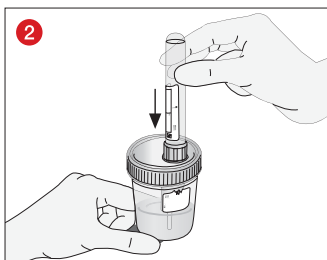
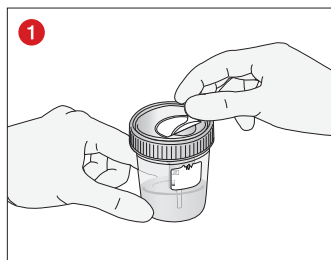
Препоръчителен ред при вземане на проби

Ако е необходимо да се напълнят повече V-моновети за урина от един първичен съд, се препоръчва следния ред за вземане на проби:

V-Monovette® за урина	Приложение
1. V-Monovette® за урина Z (без стабилизатор)	Микробиологични изследвания
2. Monovette® за урина с борна киселина (със стабилизатор)	
3. V-Monovette® за урина Z (без стабилизатор)	Химични изследвания, тестови ленти и анализ на частици в урината

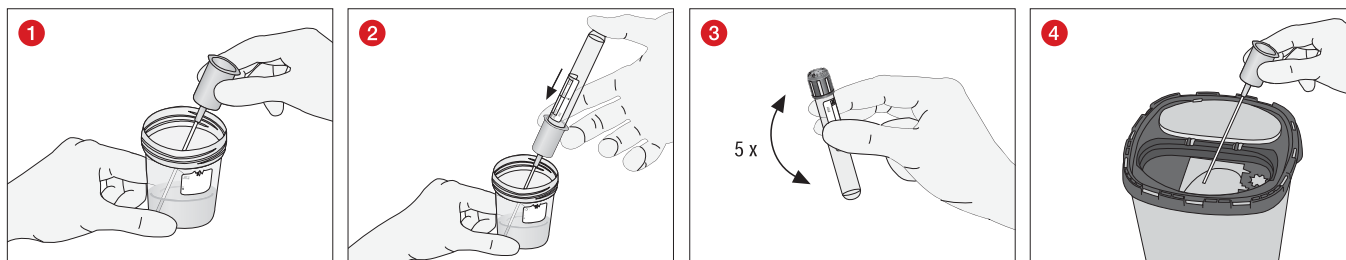
A1: От контейнер за урина с приспособление за трансфер

1. Подгответе уринната проба като внимателно разклатите контейнера за урина преди вземане на пробата.
Уверете се, че събирателният обем на затворения контейнер за урина е 20 ml или повече. Ако не е така, следвайте описанието от точка A2.
2. Отлепете етикета за безопасност от горната страна на контейнера за урина, за да достигнете вграденото приспособление за трансфер (фиг. 1).
След като вземете проба от урината, залепете етикета за безопасност обратно върху отвора, за да го запечатате отново.
ЗАБЕЛЕЖКА: Минималното количество, необходимо за напълване на V-Monovette® за урина при затворен контейнер за урина, е 20 ml.
3. Поставете контейнера за урина изправен върху стабилна повърхност. Въведете V-Monovette® за урина с капачката надолу във вграденото приспособление за трансфер и се уверете, че канюлата преминава през запушалката на V-Monovette® за урина (фиг. 2). V-Monovette® за урина започва да се пълни автоматично в зависимост от определения вакуум. В случай че урината не потече или спре да тече преди да достигне необходимото количество, се препоръчват следните стъпки:
 - a. Натиснете V-Monovette® за урина отново силно напред, за да се уверите, че напълно е преминала през запушалката.
 - b. Фиксирайте V-Monovette® за урина в приспособлението за трансфер по време на процеса на пълнене, като натиснете дъното на V-Monovette® за урина.
 - c. В случай че урината все още не е потекла, отстранете V-Monovette® за урина и поставете нова V-Monovette® за урина.
4. Задръжте V-Monovette® за урина на място, докато урината спре да тече и чак тогава освободете вграденото приспособление за трансфер.
5. Само при V-Monovette® за урина с борна киселина: Разклатете V-Monovette® за урина поне пет пъти или докато постигнете напълно смесване на пробата с консерванта (фиг. 3).
6. Изхвърлете контейнера за урина в контейнер за опасни биологични отпадъци.

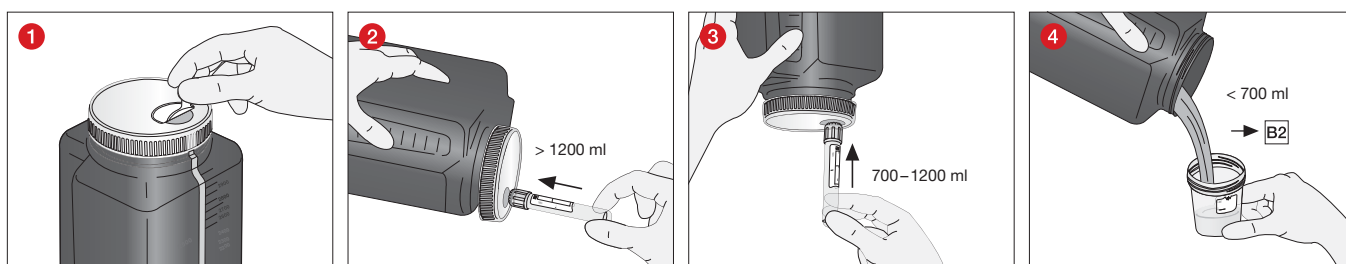


A2: При използване на приспособление за трансфер (номер на артикул 11.1240)

1. Подгответе уринната проба като внимателно разклатите контейнера за урина преди вземане на пробата.
2. Отворете контейнера за урина. Потопете върха на приспособлението за трансфер на урина в уринната проба (фиг. 1).
3. Поставете V-Monovette® за урина с капачката надолу в устройството за трансфер и се уверете, че каниолата преминава през запушалката на V-Monovette® за урина (фиг. 3).
V-Monovette® за урина започва да се пълни автоматично в зависимост от определения вакуум.
В случай че урината не потече или спре да тече преди да достигне необходимото количество, се препоръчват следните стъпки:
 - a. Натиснете V-Monovette® за урина отново силно напред, за да се уверите, че напълно е преминала през запушалката.
 - b. Фиксирайте V-Monovette® за урина в приспособлението за трансфер по време на процеса на пълнене, като натиснете с палец дъното на V-Monovette® за урина.
 - c. В случай че урината все още не е потекла, отстранете V-Monovette® за урина и поставете нова V-Monovette® за урина.
4. Задръжте V-Monovette® за урина на място, докато урината спре да тече.
5. Отстранете V-Monovette® за урина от приспособлението за трансфер и след това извадете самото приспособление за трансфер от течността.
6. Само при V-Monovette® за урина с борна киселина: Разклатете V-Monovette® за урина поне пет пъти или докато постигнете напълно смесване на пробата с консерванта (фиг. 3).
7. Изхвърлете приспособлението за трансфер в контейнер за остри/островърхи отпадъци (фиг. 4).
8. Затворете контейнера за урина и го изхвърлете в контейнер за изхвърляне на опасни биологични отпадъци.

**B1: От събирателен контейнер за урина с приспособление за трансфер, събирателен обем > 700 ml**

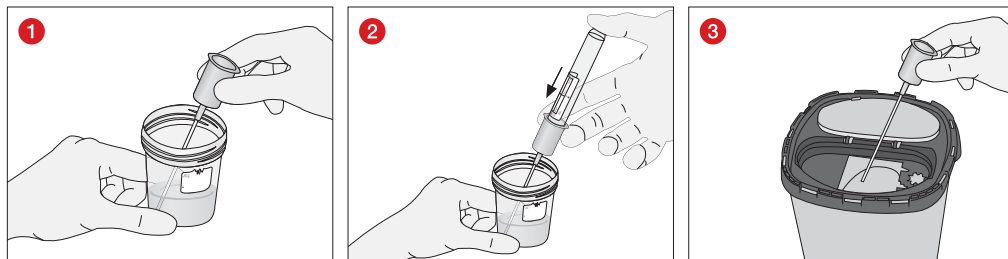
1. Подгответе урината за вземане на проба, като внимателно разклатите контейнера за събиране на урина.
2. Отлепете етикета за безопасност от горната част на контейнера за събиране на урина, за да достигнете до приспособлението за трансфер.
След като вземете проба от урината, залепете етикета за безопасност обратно върху отвора, за да го запечатате отново.
ЗАБЕЛЕЖКА: Минималният обем, необходим за напълването на една V-Monovette®, зависи от позицията на контейнера за събиране на урина (фиг. 1).
3. Изберете обем, който отговаря на позицията на събирателния контейнер за урина (фиг. 2 – 4) и чак тогава поставете V-Monovette® за урина с капачката напред във вграденото приспособление за трансфер. Уверете се, че каниолата е пробила запушалката на V-Monovette® за урина. V-Monovette® за урина започва да се пълни автоматично в зависимост от определения вакуум.
В случай че урината не потече или спре да тече преди да достигне необходимото количество, се препоръчват следните стъпки:
 - a. Натиснете V-Monovette® за урина отново силно напред, за да се уверите, че напълно е преминала през запушалката.
 - b. Фиксирайте V-Monovette® за урина в приспособлението за трансфер по време на процеса на пълнене, като натиснете дъното на V-Monovette® за урина.
 - c. В случай че урината все още не е потекла, отстранете V-Monovette® за урина и поставете нова V-Monovette® за урина.
4. Задръжте V-Monovette® за урина на място, докато урината спре да тече и чак тогава освободете вграденото приспособление за трансфер.
5. Изхвърлете контейнера за събиране на урина в контейнер за изхвърляне на опасни биологични отпадъци.



B2: От събирателен контейнер за урина с приспособление за трансфер, събирателен обем < 700 ml

1. Подгответе урината за вземане на проба, като внимателно разклатите контейнера за събиране на урина и прехвърлите достатъчно количество в контейнер за урина.
2. Потопете върха на приспособлението за трансфер на урина в уринната проба (фиг. 1).
3. Поставете V-Monovette® за урина с капачката надолу в приспособлението за трансфер и се уверете, че канолата преминава през запушалката на V-Monovette® за урина (фиг. 2).
V-Monovette® за урина започва да се пълни автоматично в зависимост от определения вакуум.
В случай че урината не потече или спре да тече преди да достигне необходимото количество, се препоръчват следните стъпки:
 - a. Натиснете V-Monovette® за урина отново силно напред, за да се уверите, че напълно е преминала през запушалката.
 - b. Фиксирайте V-Monovette® за урина в приспособлението за трансфер по време на процеса на пълнене, като натиснете с палец дъното на V-Monovette® за урина.
 - c. В случай че урината все още не е потекла, отстранете V-Monovette® за урина и поставете нова V-Monovette® за урина.
4. Задръжте V-Monovette® за урина на място, докато урината спре да тече.
5. Отстранете V-Monovette® за урина от приспособлението за трансфер и след това извадете самото приспособление за трансфер от течността.
6. Изхвърлете приспособлението за трансфер в контейнер за изхвърляне на опасни биологични отпадъци (фиг. 3).
7. Затворете контейнера за урина и събирателния контейнер за урина с приспособление за трансфер и ги изхвърлете в контейнер за изхвърляне на опасни биологични отпадъци.

ЗАБЕЛЕЖКА: Употребата на контейнер за урина с вградено приспособление за трансфер също е възможна. За тази цел следвайте описанието от точка A1.

**Центрофугиране**

ВНИМАНИЕ! SARSTEDT V-моноветите за урина са предвидени за максимално 4000 x g (относително центрофугално ускорение RCF – g сила).

Центрофугалните накрайници трябва да се избират според размера на V-моноветите за урина. Относителното центрофугално ускорение е в следната зависимост от зададените обороти/мин:

$RCF \text{ (сила } g) = 11,2 \times r \times (RPM/1000)^2$

„RCF“: „Относително центрофугално ускорение“, (на английски: RCF или „relative centrifugal force“),

„RPM“: „Обороти в минута“ (min⁻¹) или: n = „Обороти в минута“ (на английски: RPM или „revolutions per minute“),

„r“ [в cm]: „Радиус на центрофугата от центъра на центрофугата до дъното на V-Monovette® за урина.

Използвайте само подходящи епруветки и/или накрайници. Центрофугирането на V-моновети с пукнатини, респективно центрофугирането при прекалено високо центрофугално ускорение може да доведе до счупване на V-моноветите, при което е възможно отделяне на потенциално опасни вещества.

V-моноветите за урина трябва да се центрофугират съгласно условията за центрофугиране, представени по-долу. Ако се прилагат други условия, те трябва да бъдат валидирани от самия потребител.

Уверете се, че V-моноветите са поставени правилно в накрайниците на центрофугите. V-моноветите за урина, които надстърчат, биха могли да закачат основата на центрофугата и да се счупят.

Уверете се, че центрофугата е напълнена равномерно. За тази цел, моля, спазвайте указанията за употреба на центрофугата.

ВНИМАНИЕ! Не отстранявайте счупените V-моновети с голи ръце.

Насоки за дезинфекция на центрофугата ще намерите в указанията за употреба на центрофугата.

Препоръки за центрофугиране:

Препоръчаната RCF (g сила) за центрофугиране на уринни проби за утайки е 400 x g за период от 5 минути.

Изхвърляне

1. Спазвайте общите хигиенни насоки и законови наредби за правилното изхвърляне на инфекциозни материали.
2. Ръкавиците за еднократна употреба предотвратяват риска от инфекции.
3. Замърсените или пълни контейнери за урина трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери за опасни биологични отпадъци, след което могат да бъдат автоклавираны и изгорени.
4. Отпадъчните продукти трябва да минат през подходящ инсинератор или процес на автоклавиране (стерилизация с пара).
5. Моля, спазвайте инструкциите от информационния лист за безопасност.

Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Допълнителна литература:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Код на символи и идентификации:


 Номер на артикул

 Партида

 Годен до

 CE маркировка

 *Инвитро* диагностика

 Спазвайте ръководството за употреба

 При повторна употреба: Опасност от контаминация

 Пазете от слънчева светлина

 Съхранявайте на сухо

 Производител

 Държава на производство

В допълнение за стерилни продукти важи:

 Опростена система със стерилна бариера с външна предпазна опаковка

 Стерилен път на течността

 Не стерилизирайте повторно

Запазва се правото за извършване на технически промени.

Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, трябва да се съобщават на производителя и на компетентния национален орган.

Účel použití

Systém nádob na vzorky SARSTEDT V-Monovette® Urin se používá k uzavřenému přenosu moči ze sběrné nádoby s integrovanou přenosovou jednotkou do V-Monovette® Urin.

V systému nádob na vzorky V-Monovette® Urin se používají V-Monovette® Urin, pohárek na moč s integrovanou přenosovou jednotkou a sběrná láhev na moč s integrovanou přenosovou jednotkou jako nádoby na vzorky a slouží pro sběr, přepravu a skladování moči pro diagnostické analýzy *in-vitro*. V-Monovette® Urin je vhodná i ke zpracování vzorku moče (např. centrifugaci).

Pro velmi malá plnicí množství pod hranici minimálního objemu náplně lze použít samostatnou přenosovou jednotku jako pomůcku pro přenos vzorku z pohárku na moč nebo ze sběrné láhve do V-Monovette® Urin.

Produkty jsou k dispozici jednotlivě a lze je používat společně.

Systém nádob na vzorky V-Monovette® Urin je určen pro použití v profesionálním prostředí a pro použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky.

Popis produktu

Pro systém nádob na vzorky V-Monovette® Urin jsou k dostání tyto jednotlivé produkty:

V-Monovette® Urin

Popis	Barevný kód	Popis
Zkumavky bez preparace		
V-Monovette® Urin Z 10 ml	žlutá	10 ml, 100 × 15 mm, kulaté dno
V-Monovette® Urin Z 9,5 ml		9,5 ml, 100 × 15 mm, konické dno
V-Monovette® Urin Z 6 ml		6 ml, 100 × 13 mm, kulaté dno
V-Monovette® Urin Z 4 ml		4 ml, 75 × 13 mm, kulaté dno
Zkumavky s preparací		
V-Monovette® Urin kyselina boritá 10 ml	zelená	10 ml, 100 × 15 mm, kulaté dno
V-Monovette® Urin kyselina boritá 4 ml		4 ml, 75 × 13 mm, kulaté dno

SARSTEDT V-Monovette® Urin Z

V-Monovette® Urin Z se skládá z průhledné plastové zkumavky s kulatým nebo konickým dnem a membránovou zátkou V-Monovette® s barevným kódováním. Každá V-Monovette® Urin Z má definované vakuum podle jmenovitého objemu a papírovou etiketu. Kromě toho jsou k dispozici různá provedení zkumavek V-Monovette® Urin Z pro různé objemy vzorků. Produkt neobsahuje stabilizační přísady. V-Monovette® Urin Z je sterilní.

SARSTEDT V-Monovette® Urin se stabilizátorem kyselinou boritou

V-Monovette® Urin s kyselinou boritou se skládá z průhledné plastové zkumavky s kulatým dnem a membránovou zátkou V-Monovette® s barevným kódováním. Každá V-Monovette® Urin s kyselinou boritou má definované vakuum podle jmenovitého objemu a papírovou etiketu. Kromě toho jsou k dispozici různá provedení V-Monovette® Urin s kyselinou boritou pro různé objemy vzorků. V-Monovette® Urin s kyselinou boritou je sterilní.

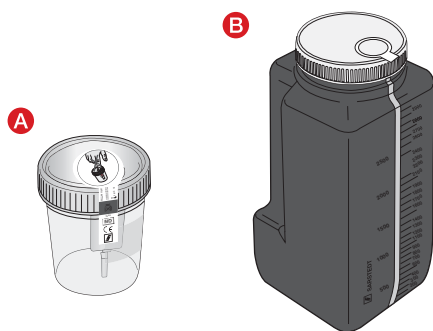
Produkt je připravován kyselinou boritou. Průměrná koncentrace kyseliny borité je pro jednu V-Monovette® Urin naplněnou kyselinou boritou 1,5% a stabilizuje růst močových patogenních mikroorganismů v moči při pokojové teplotě po dobu až 48 hodin, aniž by negativně ovlivnila jejich životaschopnost.

Byly provedeny studie pro vybrané bakteriální kmeny:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptococcus faecalis*
- *Candida albicans*

Informace týkající se studií specifických pro daný produkt jsou k dispozici na webových stránkách společnosti SARSTEDT: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/

Sběrné nádoby



Typ	Popis
A	Pohárek na moč s integrovanou přenosovou jednotkou
B	Sběrná láhev na moč s integrovanou přenosovou jednotkou, 3 l, hnědá, ochrana proti světlu, stupnice, transparentní kontrolní proužek, prohlubně pro uchopení, přiložená samolepicí etiketa pro identifikaci pacienta, etiketa v jazyce podle objednávacího čísla (DE, EN, FR)

SARSTEDT pohárek na moč s integrovanou přenosovou jednotkou

Pohárek na moč s integrovanou přenosovou jednotkou je k dispozici pro plnicí objem 100 ml a skládá se z průhledné plastové zkumavky se stupnicí a popisného pole. Ve žlutém šroubovacím uzávěru je integrována přenosová jednotka s jednorázovou lékařskou jehlou z nerezové oceli, která umožňuje těsné spojení pro uzavřený přenos vzorku moči do V-Monovette® Urin. Bezpečnostní etiketa chrání uživatele před sáhnutím do přenosové jednotky a její neporušenost je známkou toho, že pohár na moč ještě nebyl použit. Produkt je k dostání sterilní a nesterilní.

SARSTEDT sběrná láhev na moč s integrovanou přenosovou jednotkou

Sběrná nádoba na moč s integrovanou přenosovou jednotkou je k dispozici pro plnicí objem 3000 ml a skládá se z hnědě zbarvené (ochrana před světlem) plastové nádoby s otvorem o velkém průměru, se stupnicí, s transparentním kontrolním proužkem a s prohlubněmi pro uchopení. Ve žlutém šroubovacím uzávěru je integrována přenosová jednotka s jednorázovou lékařskou jehlou z nerezové oceli, která umožňuje těsné spojení pro uzavřený přenos vzorku moči do V-Monovette® Urin. Bezpečnostní etiketa chrání uživatele před sáhnutím do přenosové jednotky.

Ke každé sběrné láhvi na moč s integrovanou přenosovou jednotkou je přiložena samolepicí etiketa pro identifikaci pacienta. Produkt je nesterilní.

Přenosová jednotka

Přenosová jednotka je plastový komponent, který obsahuje nástavec s jehlou a lze jej použít pro naplnění V-Monovette® Urin. Produkt je nesterilní.

Příslušenství pro systém nádob na vzorky SARSTEDT V-Monovette® Urin

Samolepicí etiketa pro láhev na moč s integrovanou přenosovou jednotkou

Objednávací č.	Rozměry	Provedení	Balení
84.1402	150 × 55 mm	Etiketa v němčině	300 / vnitřní karton (10 × 30 / sáčků)
84.1402.001	150 × 55 mm	Etiketa v angličtině	300 / vnitřní karton (10 × 30 / sáčků)
84.1402.002	150 × 55 mm	Etiketa ve francouzštině	300 / vnitřní karton (10 × 30 / sáčků)
84.1402.003	150 × 55 mm	Etiketa v nizozemštině	300 / vnitřní karton (10 × 30 / sáčků)

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

PRO STERILNÍ VARIANTY PLATÍ: JE-LI BEZPEČNOSTNÍ ETIKETA POŠKOZENÁ, PRODUKT NEPOUŽÍVEJTE.

- Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření:
Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné pomůcky na ochranu před potřísněním močí a možným vystavením původcům chorob přenášených biologickým materiálem vzorku.
- Se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr (jehly) zacházejte podle směrnic a postupů svého zdravotnického zařízení.
V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění vpichem jehly vyhledejte lékařskou pomoc, protože může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění.
Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Produkty jsou určeny k jednorázovému použití. Produkty a všechny pomocné prostředky pro odběr zlikvidujte v odpadových nádobách na biologicky nebezpečný materiál.
- Odstranění membránové zátky zkumavky V-Monovette® pro ruční naplnění V-Monovette® Urin nepříznivě ovlivňuje sterilitu a nedoporučuje se.
- Bezpečnostní etiketa na šroubovacím uzávěru s integrovanou přenosovou jednotkou musí po celou dobu zůstat na přenosové jednotce a můžete ji odstranit pouze za účelem přenosu moči do V-Monovette® Urin.
Abyste zabránili poraněním v důsledku vpichu jehly, nikdy nesahejte do přenosové jednotky.
- Naplněný pohárek na moč s integrovanou přenosovou jednotkou a sběrnou láhev vždy skladujte uzavřené ve svislé poloze a mimo dosah dětí.
- Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkty používat. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

Vezměte prosím na vědomí bezpečnostní list: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Skladování

Produkty je třeba skladovat při pokojové teplotě.

Přeprava

Vzorky je možné přepravovat společně v sekundární nádobě vyhovující předpisu ADR (pokyn pro balení P650).

Omezení

1. Proužky na testování moči jsou nejčastěji používanými pomocnými diagnostickými prostředky. Před použitím testovacího proužku je nutné zohlednit údaje výrobce a možná omezení.
2. Pro diagnostiku moči je nevhodnější první ranní moč. V ideálním případě by měl být mezi odběrem vzorku moči a posledním močením odstup minimálně 4 hodiny.
3. Pro odebrání vzorku se doporučuje použít střední proud moči, protože v porovnání se spontánní močí vykazuje nižší kontaminaci uretrální a/nebo okolní flórou. Zjištění výskytu bakterií (druh a počet) a případný výsledek vyšetření pomocí testovacích proužků mohou být negativně ovlivněny např. kontaminací genitální a/nebo uretrální flórou.
4. Vzorek moči by měl být odebrán pokud možno před zahájením antibakteriální léčby.
5. Doba a teplota skladování vzorků moči závisí na stabilitě vyšetřovaných parametrů. Bez dodatečné stabilizace by měla být analýza moči (s výjimkou sběru moči po dobu 24 hodin) provedena do jedné až dvou hodin po odebrání vzorku.
6. Vhodné skladování a stabilizace moči v průběhu intervalu sběru po dobu 24 hodin závisí na vyšetřovaných parametrech. Přesné informace k těmto podmínkám by měla poskytnout laboratoř.
7. Chlazení vzorku spontánního a středního proudu moči při teplotě 2 °C až 8 °C je přípustné a může prodloužit stabilitu vzorku pro některé analyty. Výjimku tvoří parametry citlivé na světlo, jako je bilirubin a urobilinogen. Skladujte chráněné před světlem!
8. Chlazení při teplotě 2 °C až 8 °C může být příčinou vysrážení amorfních urátů nebo fosfátů ve vzorku moči, a tím narušit mikroskopii moči.
9. Nezamrazujte vzorky moči, které jsou určeny pro sediment moči.
10. Pro diagnostiku mikrobiologických kultur doporučujeme při nemožnosti přepravy, popřípadě okamžitého zpracování vzorku, skladovat moč buď chlazenou při teplotě 2 °C až 8 °C, nebo ve zkumavce V-Monovette® s kyselinou boritou.
11. Vhodnost vzorku moči pro analýzu stopových prvků / kovů nebyla testována.
12. Objem vzorku přenesený do zkumavky V-Monovette® Urin se může lišit v závislosti na různých fyzikálních faktorech, jako je nadmořská výška, teplota okolního prostředí, zbývající doba použitelnosti produktu a metoda plnění.
13. V-Monovette® Urin s kyselinou boritou musí být naplněna až po plnicí značku, aby byl zaručen požadovaný poměr mezi močí a konzervačním činidlem. Je povolena odchylka +/-10 % od plnicí značky. Podměrečné naplnění může vést k chybným výsledkům.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

NEŽ ZAČNETE SE SBĚREM A / NEBO PŘENOSEM MOČI, PŘEČTĚTE SI CELÝ TENTO NÁVOD.

Pracovní pomůcky potřebné pro sběr moči

A: Pohárek na moč s přenosovou jednotkou

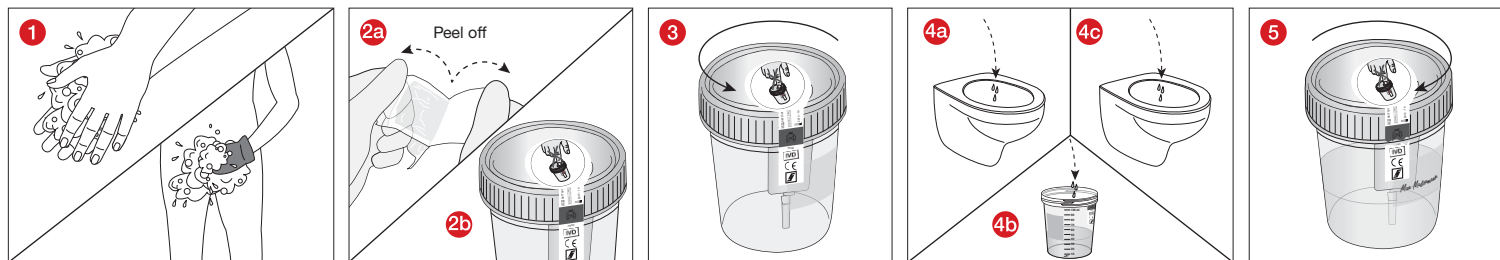
1. Pohárek na moč s přenosovou jednotkou
2. Čisté ubrousky nebo žínka a ručník

B: Sběrná láhev na moč s integrovanou přenosovou jednotkou:

V případě potřeby sběrný pohárek na vzorky moči, například pohárek 500 ml, č. výr. 75.1356.

A: Provedení odběru ze středního proudu moči při použití pohárku na moč s přenosovou jednotkou

1. Důkladně si umyjte ruce a potom oblast genitálií. Osušte se čistým ubrouskem.
2. Ujistěte se, že je bezpečnostní etiketa nepoškozená.
3. Potom otevřete pohárek na moč otočením víčka proti směru hodinových ručiček. Odložte víčko na hygienické místo. Zajistěte, aby se vnitřek víčka nekontaminoval.
4. Nejprve vymočte malé množství moči do toalety (obr. 4a) a potom bez přerušení proudu zachyťte střední proud moči do pohárku na moč (obr. 4b). Následně močový měchýř zcela vyprázdněte do toalety (obr. 4c).
5. Víčko pohárku na moč pevně uzavřete otočením ve směru hodinových ručiček. Dbejte na to, aby se vnitřek víčka nekontaminoval. Označte pohárek na moč svým jménem a pevně uzavřený pohárek na moč se vzorkem ihned odevzdejte příslušné osobě nebo postupujte podle pokynů svého lékaře.



B: Provedení odběru ze sběru moči po dobu 24 hodin při použití sběrné láhve na moč s přenosovou jednotkou

Ráno po probuzení se vymočte do toalety. Poznamenejte si datum a čas. Použijte k tomu přiloženou etiketu pro identifikaci pacienta a vyplňte všechny údaje o pacientovi.

1. Další moč sbírejte do sběrné láhve. V případě potřeby použijte malý, ale dostatečně velký sběrný pohárek a přelejte veškerou moč do sběrné láhve.
2. Sběrnou láhev na moč dobře uzavřete.
3. Sbírejte veškerou další moč, i při stolici, a přidávejte ji do sběrné láhve.
4. Po každém přidání sběrnou láhev pevně uzavřete a houpavým pohybem ji opatrně promíchejte. Dodržujte pokyny pro uskladnění podle doporučení vašeho lékaře.
5. Následující den jděte na toaletu v čase zaznamenaném v předchozím dnu, proveďte sběr této moči a dejte ji do sběrné láhve. Fáze sběru je poté ukončena.
6. Naplněnou sběrnou láhev odevzdejte svému lékaři nebo postupujte podle návodu svého lékaře.

Manipulace pro přenos moči do zkumavky V-Monovette® Urin**Pracovní pomůcky potřebné pro přenos moči**

1. Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před potenciálně infekčním materiálem.
2. Potřebný počet V-Monovette® Urin.
3. Přenosová jednotka (č. v. výr. 11.1240); potřebná pouze tehdy, když není dosažen minimální plnicí objem:
Pohárek na moč s přenosovou jednotkou < 20 ml
Sběrná láhev na moč s integrovanou přenosovou jednotkou < 700 ml
4. Pohárek na moč (např. č. v. výr. 75.562.005); potřebný pouze tehdy, když není dosažen tento plnicí objem náplně:
Sběrná láhev na moč s přenosovou jednotkou < 700 ml
5. Odpadová nádoba na ostré/špičaté předměty pro likvidaci použité jednotky na přenos moči.
6. Odpadová nádoba na biologicky nebezpečný materiál.

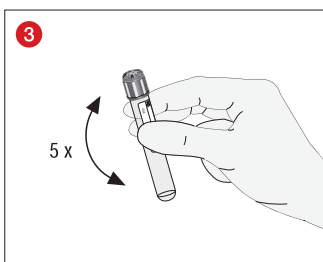
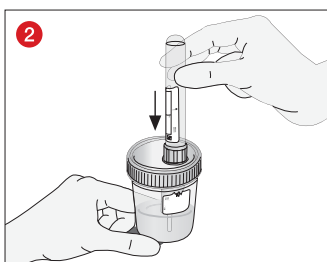
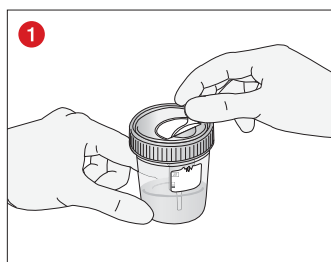
Doporučené pořadí odběru

Pokud má být z primární nádoby naplněno více zkumavek V-Monovette Urin, doporučujeme toto pořadí odběru:

V-Monovette® Urin	Použití
1. V-Monovette® Urin Z (bez stabilizátoru)	Mikrobiologická vyšetření
2. V-Monovette® Urin kyselina boritá (se stabilizátorem)	
3. V-Monovette® Urin Z (bez stabilizátoru)	Chemická vyšetření, proužkové testy a analýza močových částic

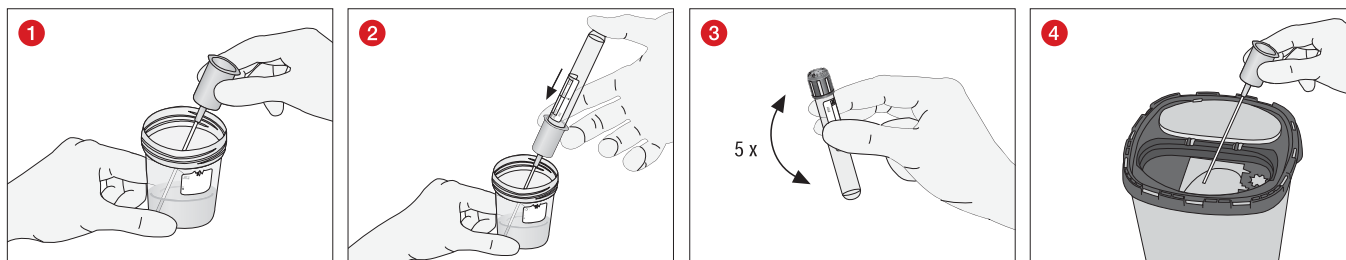
A1: Z pohárku na moč s přenosovou jednotkou

1. Připravte vzorek moči na odběr pečlivým protřepáním pohárku na moč. Ujistěte se, že plnicí objem uzavřeného pohárku na moč je 20 ml nebo více. Pokud tomu tak není, postupujte podle popisu v bodu A2.
2. Uvolněte bezpečnostní etiketu nahoře z pohárku na moč, abyste získali přístup k integrované přenosové jednotce (obr. 1). Po odběru vzorku moči nalepte bezpečnostní etiketu zpět na otvor, abyste jej opět uzavřeli.
UPOZORNĚNÍ: Minimální plnicí množství potřebné k naplnění V-Monovette® Urin je 20 ml pro uzavřený pohárek na moč.
3. Postavte pohárek na moč ve svislé poloze na pevnou podložku. Zasuňte V-Monovette® Urin uzávěrem dopředu do integrované přenosové jednotky a ujistěte se, že jehla pronikla zátkou zkumavky V-Monovette® Urin (obr. 2). V-Monovette® Urin se začne automaticky plnit podle definovaného vakua. V případě, že moč neteče nebo se tok moči zastaví předtím, než bylo dosaženo dostatečného naplnění, doporučujeme provést tyto pracovní kroky:
a. Zatláče V-Monovette® Urin ještě jednou pevně směrem dopředu, abyste se ujistili, že došlo k úplnému proniknutí přes zátku.
b. Při plnění upevněte V-Monovette® v přenosové jednotce tlakem na dno zkumavky V-Monovette® Urin.
c. Pokud moč stále ještě neteče, vyjměte V-Monovette® Urin a vložte novou V-Monovette® Urin.
4. Držte V-Monovette® Urin v příslušné poloze, dokud do ní nepřestane téct moč, a teprve potom ji vyjměte z integrované přenosové jednotky.
5. Pouze u V-Monovette® Urin s kyselinou boritou: Zatláče V-Monovette® Urin nejméně pětkrát nebo do dosažení úplného promísání vzorku s konzervačním činidlem (obr. 3).
6. Pohárek na moč zlikvidujte v odpadové nádobě na biologicky nebezpečný materiál.

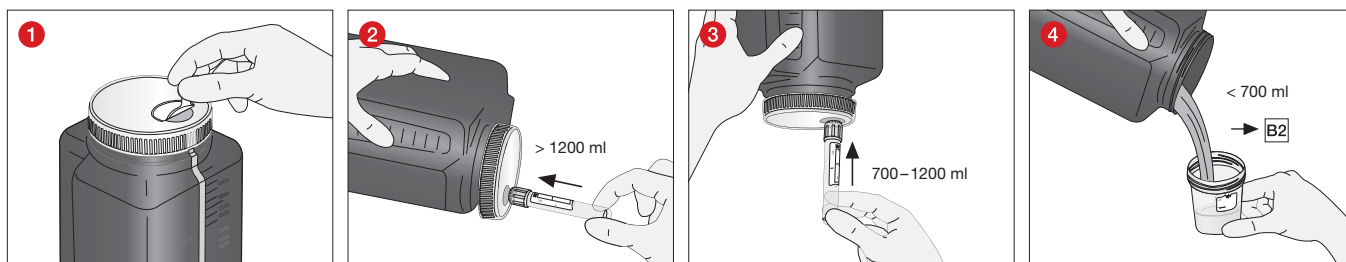


A2: Při použití přenosové jednotky (č. výr. 11.1240)

1. Připravte vzorek moči na odběr pečlivým protřepáním pohárku na moč.
2. Otevřete pohárek na moč. Ponořte špičku přenosové jednotky na moč do vzorku moči (obr. 1).
3. Zasuňte V-Monovette® Urin uzávěrem dopředu do přenosové jednotky a ujistěte se, že jehla pronikla zátkou zkumavky V-Monovette® Urin (obr. 3). V-Monovette® se automaticky začne plnit podle definovaného vakua. V případě, že moč neteče nebo se tok moči zastaví předtím, než bylo dosaženo dostatečného naplnění, doporučujeme provést tyto pracovní kroky:
 - a. Zatlačte V-Monovette® Urin ještě jednou pevně směrem dopředu, abyste se ujistili, že došlo k úplnému proniknutí přes zátku.
 - b. Při plnění upevněte V-Monovette® v přenosové jednotce tlakem palce na dno zkumavky V-Monovette® Urin.
 - c. Pokud moč stále ještě neteče, vyjměte V-Monovette® Urin a vložte novou V-Monovette® Urin.
4. Držte V-Monovette® Urin v příslušné poloze, dokud do ní nepřestane téct moč.
5. Vyjměte V-Monovette® Urin z přenosové jednotky a teprve potom vytáhněte samotnou přenosovou jednotku z kapaliny.
6. Pouze u V-Monovette® Urin s kyselinou boritou: Zatřeptejte V-Monovette® Urin nejméně pětkrát nebo do dosažení úplného promísání vzorku s konzervačním činidlem (obr. 3).
7. Zlikvidujte přenosovou jednotku do odpadové nádoby na ostré/špičaté předměty (obr. 4).
8. Uzavřete pohárek na moč a zlikvidujte ho v odpadové nádobě na biologicky nebezpečný materiál.

**B1: Ze sběrné láhve na moč s integrovanou přenosovou jednotkou, plnicí objem > 700 ml**

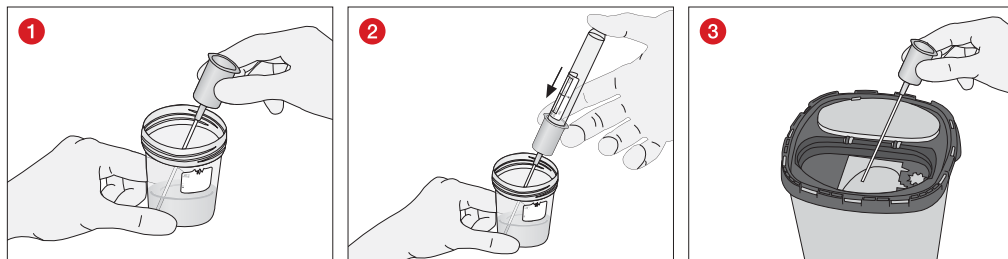
1. Připravte vzorek moči k odběru pečlivým promícháním sběrné láhve na moč.
2. Uvolněte bezpečnostní etiketu nahore ze sběrné láhve, abyste získali přístup k integrované přenosové jednotce. Po odběru vzorku moči nalepte bezpečnostní etiketu zpět na otvor, abyste jej opět uzavřeli.
UPOZORNĚNÍ: Minimální plnicí objem, který je nutný k naplnění V-Monovette® Urin, závisí na poloze sběrné lahve (obr. 1).
3. Polohu sběrné lahve zvolte podle objemu naplnění (obr. 2 – 4) a zasuňte V-Monovette® Urin teprve potom uzávěrem dopředu do přenosové jednotky. Ujistěte se, že jehla pronikla zátkou zkumavky V-Monovette® Urin. V-Monovette® Urin se automaticky začne plnit podle definovaného vakua. V případě, že moč neteče nebo se tok moči zastaví předtím, než bylo dosaženo dostatečného naplnění, doporučujeme provést tyto pracovní kroky:
 - a. Zatlačte V-Monovette® Urin ještě jednou pevně směrem dopředu, abyste se ujistili, že došlo k úplnému proniknutí přes zátku.
 - b. Při plnění upevněte V-Monovette® v přenosové jednotce tlakem na dno zkumavky V-Monovette® Urin.
 - c. Pokud moč stále ještě neteče, vyjměte V-Monovette® Urin a vložte novou V-Monovette® Urin.
4. Držte V-Monovette® Urin v příslušné poloze, dokud do ní nepřestane téct moč, a teprve potom ji vyjměte z integrované přenosové jednotky.
5. Sběrnou láhev na moč zlikvidujte vyhozením do odpadové nádoby na biologicky nebezpečný materiál.



B2: Ze sběrné láhve na moč s integrovanou přenosovou jednotkou, plnicí objem < 700 ml

1. Připravte vzorek moči k odběru pečlivým promícháním sběrné láhve na moč a předejte dostatečné množství do pohárku na moč.
2. Ponořte špičku přenosové jednotky na moč do vzorku moči (obr. 1).
3. Zasuňte V-Monovette® Urin uzávěrem dopředu do integrované přenosové jednotky a ujistěte se, že jehla pronikla zátkou zkumavky V-Monovette® Urin (obr. 2).
V-Monovette® Urin se automaticky začne plnit podle definovaného vaku.
V případě, že moč neteče nebo se tok moči zastaví předtím, než bylo dosaženo dostatečného naplnění, doporučujeme provést tyto pracovní kroky:
 - a. Zatlačte V-Monovette® Urin ještě jednou pevně směrem dopředu, abyste se ujistili, že došlo k úplnému proniknutí přes zátku.
 - b. Při plnění upevněte V-Monovette® v přenosové jednotce tlakem palce na dno zkumavky V-Monovette® Urin.
 - c. Pokud moč stále ještě neteče, vyjměte V-Monovette® Urin a vložte novou V-Monovette® Urin.
4. Držte V-Monovette® Urin v příslušné poloze, dokud do ní nepřestane téct moč.
5. Vyjměte V-Monovette® Urin z přenosové jednotky a teprve potom vytáhněte samotnou přenosovou jednotku z kapaliny.
6. Přenosovou jednotku zlikvidujte vyhozením do odpadové nádoby na biologicky nebezpečný materiál. (obr. 3).
7. Uzavřete pohárek na moč a sběrnou láhev na moč s přenosovou jednotkou a zlikvidujte je v odpadové nádobě na biologicky nebezpečný materiál.

UPOZORNĚNÍ: Je také možné použít pohárek na moč s integrovanou přenosovou jednotkou. Postupujte přitom podle popisu v bodu A1.

**Centrifugace**

POZOR! Zkumavky SARSTEDT V-Monovette Urin jsou dimenzovány pro maximálně 4000 × g (RZB – relativní odstředivé zrychlení – síla g).

Vložky centrifugy je třeba zvolit podle velikosti použitých zkumavek V-Monovette Urin. Relativní odstředivé zrychlení je k nastaveným otáčkám / min v tomto poměru:

$$RZB \text{ (síla g)} = 11,2 \times r \times (\text{ot/min}/1000)^2$$

„RZB“: „relativní odstředivé zrychlení“ (anglicky: RCF „relative centrifugal force“),

„ot/min“: „otáčky za minutu“ (min⁻¹) nebo: n = „počet otáček za minutu“ (anglicky: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [v cm]: „Poloměr centrifugace od středu centrifugy ke dnu V-Monovette® Urin.“

Používejte pouze vhodné nosiče, popřípadě vložky zkumavek. Centrifugace zkumavek V-Monovette Urin s trhlinami, popřípadě centrifugace při příliš vysokém centrifugačním zrychlení může způsobit jejich prasknutí, přičemž se mohou uvolnit potenciálně nebezpečné látky.

Zkumavky V-Monovette Urin by měly být centrifugovány za níže uvedených podmínek centrifugace. Pokud jsou aplikovány jiné podmínky, musí je validovat sám uživatel.

Je nutné zajistit, aby zkumavky V-Monovette Urin byly ve vložkách centrifugy přesně usazeny. Zkumavky V-Monovette Urin, které z vložky vyčnívají, mohou zavadit o hlavici centrifugy a prasknout. Nezbytnou podmínkou je rovnoměrné naplnění centrifugy. Dodržujte přitom návod k použití centrifugy.

POZOR! Prasklé zkumavky V-Monovette Urin nevyjímajte rukou.

Pokyny pro dezinfekci centrifugy najdete v návodu k použití centrifugy.

Doporučení pro centrifugaci:

Doporučená RZB (síla g) pro odstředování vzorků moči pro odběr sedimentu je 400 × g po dobu 5 minut.

Likvidace

1. Je třeba dodržovat obecné hygienické předpisy a zákonná ustanovení upravující řádnou likvidaci infekčního materiálu.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované nebo naplněné pohárky na moč je třeba uložit do vhodných odpadových nádob na biologicky nebezpečný materiál, které je možné potom sterilizovat v autoklávu a spálit.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo prostřednictvím autoklávu (sterilizace párou).
5. Musíte dodržovat informace z bezpečnostního datového listu.

Normy a směrnice specifické pro daný produkt v aktuálně platném znění

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Další literatura:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Klíč pro symboly a označení:



Číslo výrobku



Označení šarže



Použitelné do



Označení CE



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Dodržujte návod k použití



Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace



Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla



Skladujte v suchu



Výrobce



Země výroby

Pro sterilní výrobky navíc platí:



Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem



Sterilní dráha kapaliny



Nesterilizujte opakovaně

Technické změny vyhrazeny.

Všechny závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s produktem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému státnímu orgánu.

Påttænkt anvendelse

SARSTEDT V-Monovette® Urin-prøvebeholdersystem anvendes til lukket transfer af urin fra en opsamlingsbeholder med integreret transferenhed til en V-Urin-Monovette®.

I V-Monovette® Urin-prøvebeholdersystemet anvendes V-Urin-Monovetten®, urinbægeret med integreret transferenhed og urindunken med integreret transferenhed som prøvebeholder og bruges til opsamling, transport og opbevaring af urin til diagnostiske formål *in vitro*. Desuden er V-Urin-Monovetten® egnet til behandling af urinprøven (f.eks. centrifugering).

Ved meget ringe fyldmængder under den mindste fyldvolumen kan den separate transferenhed anvendes som hjælpemiddel til prøveoverføringen fra et urinbæger eller en dunk til en V-Urin-Monovette®.

Produkterne fås separat og kan bruges sammen.

V-Monovette® Urin-prøvebeholdersystemet er beregnet til anvendelse i et professionelt miljø og af medicinsk fag- og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Følgende enkeltkomponenter kan fås til V-Monovette® Urin-prøvebeholdersystemet:

V-Monovette® Urin

Betegnelse	Farvekode	Beskrivelse
Beholdere uden præparering		
V-Monovette® Urin Z 10 ml	gul	10 ml, 100 x 15 mm, rund bund
V-Monovette® Urin Z 9,5 ml		9,5 ml, 100 x 15 mm, spids bund
V-Monovette® Urin Z 6 ml		6 ml, 100 x 13 mm, rund bund
V-Monovette® Urin Z 4 ml		4 ml, 75 x 13 mm, rund bund
Beholdere med præparering		
Monovette® Urin, borsyre 10 ml	grøn	10 ml, 100 x 15 mm, rund bund
V-Monovette® Urin, borsyre 4 ml		4 ml, 75 x 13 mm, rund bund

SARSTEDT V-Monovette® Urin Z

V-Monovette® Urin Z består af en gennemsigtig plastbeholder med rund eller spids bund og en farvekodet V-Monovette®-membranprop. Hver V-Monovette® Urin Z er forsynet med et defineret vakuum, der svarer til den nominelle volumen samt en papiretiket. Desuden fås forskellige versioner af V-Monovette® Urin Z til forskellige prøvevolumener. Stabilisatorer er ikke inkluderet. V-Monovette® Urin Z er steril.

SARSTEDT V-Monovette® Urin Borsyre

V-Monovette® Urin med borsyre består af en gennemsigtig plastbeholder med rund bund og en farvekodet V-Monovette®-membranprop. Hver V-Monovette® Urin med borsyre er forsynet med et defineret vakuum, der svarer til den nominelle volumen samt en papiretiket. Desuden fås forskellige versioner af V-Monovette® Urin med borsyre til forskellige prøvevolumener. V-Monovette® Urin med borsyre er steril.

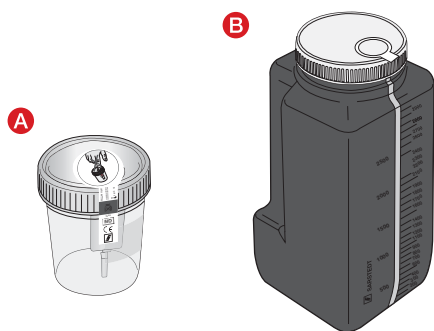
Produktet er præpareret med borsyre. Den gennemsnitlige koncentration af borsyre for en fyldt V-Urin-Monovette® med borsyre udgør 1,5 % og stabiliserer væksten af urinpatogene mikroorganismer i urin ved stuetemperatur i op til 48 timer uden at påvirke deres levedygtighed.

Der blev gennemført undersøgelser for udvalgte bakteriestammer:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptococcus faecalis*
- *Candida albicans*

Oplysninger om produktspecifikke studier er til rådighed på SARSTEDT-hjemmesiden: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/

Opsamlingsbeholdere



Type	Beskrivelse
A	Urinbæger med integreret transferenhed
B	Urindunk med integreret transferenhed, 3 l, brun, lysbeskyttelse, graduering, inspektionsstribe, integreret greb, selvklæbende patientetiket vedlagt, sprog på etiketten afhænger af bestillingsnummer (DE, EN, FR)

SARSTEDT Urinbæger med integreret transferenhed

Urinbægeret med integreret transferenhed fås til en fyldvolumen på 100 ml og består af en klar plastbeholder med skalering og et skriftfelt. Der er integreret en transferenhed med medicinsk engangsnål af rustfrit stål i det gule skruelåg, der muliggør en tæt forbindelse til den lukkede overføring af urinprøven i en V-Urin-Monovette®. Brugeren beskyttes mod at gribe ind i vha. En sikkerhedsetiket gør det umuligt for brugeren at gribe ind i transferenheden, og den angiver desuden, at urinbægeret er originalt og intakt. Produktet fås både sterilt og ikke-sterilt.

SARSTEDT Urindunk med integreret transferenhed

Urindunken med integreret transferenhed fås til en fyldvolumen på 3000 ml og består af en brun, farvet (lysbeskyttelse) plastbeholder med bred åbningsdiameter, skalering, inspektionsstribe og integreret greb. Der er integreret en transferenhed med medicinsk engangsnål af rustfrit stål i det gule skruelåg, der muliggør en tæt forbindelse til den lukkede overføring af urinprøven i en V-Urin-Monovette®. Brugeren beskyttes mod at gribe ind i transferenheden vha. en sikkerhedsetiket.

Der medfølger en selvklæbende patientetiket til hver urindunk med integreret transferenhed. Produktet er ikke sterilt.

Transferenhed

Transferenheden er en plastbeholder, der indeholder en påsats med en nål, der kan anvendes til fyldning af en V-Urin-Monovette®. Produktet er ikke sterilt.

Tilbehør til SARSTEDT V-Monovette® Urin-prøvebeholdersystemet

Selvklæbende etiket til urindunk med integreret transferenhed

Bestillingsnr.	Dimensioner	Variant	Emballage
84.1402	150x55 mm	Etiket på tysk	300/inderkarton (10x30/poser)
84.1402.001	150x55 mm	Etiket på engelsk	300/inderkarton (10x30/poser)
84.1402.002	150x55 mm	Etiket på fransk	300/inderkarton (10x30/poser)
84.1402.003	150x55 mm	Etiket på hollandsk	300/inderkarton (10x30/poser)

Sikkerhedsvejledninger og advarsler

BEMÆRK VED STERILE MODELLER: BRUG IKKE PRODUKTET, HVIS SIKKERHEDSETIKETTEN ER BESKADIGET.

- Generelle forholdsregler: Brug handsker og andre almindelige personlige værnemidler for at beskytte dig mod urin og mulig eksponering for blodbårne patogener i den biologiske prøvemateriale.
- Hånder alle biologiske prøver og skarpe/spidse opsamlingsredskaber (kanyler) i henhold til din organisations retningslinjer og procedurer. I tilfælde af kontakt med biologiske prøver eller stikskader skal du søge læge, da HIV, HCV, HBV eller andre infektiøse sygdomme kan overføres. Organisationens sikkerhedspolitikker og -procedurer skal følges.
- Produkterne er beregnet til engangsbrug. Bortskaf produkterne og alle prøvetagningshjælpemidler i bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer.
- Aftagningen af V-Monovette®-membranproppen til manuel fyldning af V-Urin-Monovetten® påvirker steriliteten og anbefales ikke.
- Sikkerhedsetiketten på et skruelåg med integreret transferenhed skal hele tiden forblive på transferenheden og må udelukkende fjernes til urinoverføring til en V-Urin-Monovette®. Stikskader kan undgås ved aldrig at føre fingre ind i transferenheden.
- Opbevar altid det fyldte urinbæger med integreret transferenhed og dunken med integreret transferenhed opret og lukket samt utilgængeligt for børn.
- Produkterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Bemærk venligst sikkerhedsdatabladene: <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>

Opbevaring

Produkterne skal opbevares ved stuetemperatur.

Transport

Produkterne kan transporteres sammen i en sekundær beholder, som er i overensstemmelse med ADR (pakningsinstruktion P650).

Begrænsninger

1. Urinstix hører til det mest almindeligt anvendte hjælpemiddel inden for diagnosetesting. Inden brug af en urinstix skal man være opmærksom på producentens henvisninger og evt. begrænsninger.
2. Morgenurinen egner sig bedst til urinanalyse. Ideelt bør der gå mindst 4 timer mellem udtagning af urinprøven og sidste vandladning.
3. Det anbefales at benytte midtstråleurin, da denne, sammenlignet med spontanurinen, indeholder en lavere kontaminering fra urethraflora og/eller den omgivende flora. Påvisning af bakterier (art og antal) samt et evt. resultat fra en stixundersøgelse kan påvirkes negativt af kontaminering fra f.eks. kønsorganerne og/eller urinrøret.
4. Urinprøven bør så vidt muligt udtages inden behandling med antibiotika.
5. Opbevaringstid og temperatur for urinprøver afhænger af holdbarheden af de parametre, der skal undersøges. Uden yderligere stabilisering bør urinalysen (undtagen 24-timers samleurin) foretages inden for én til to timer.
6. Den passende opbevaring og stabilisering af urinen under den 24-timer lange opsamlingsperiode afhænger af de parametre, der skal undersøges. Nøjagtige anvisninger om dette bør gives af laboratoriet.
7. Køling af prøven af spontan- og midtstråleurin ved 2 °C til 8 °C er acceptabel og kan forlænge prøvestabiliteten for nogle analytter. Undtagelser herfra findes for lysfølsomme parametre som eksempelvis bilirubin og urobilinogen. Skal opbevares lysbeskyttet!
8. Køling ved 2-8 °C kan begunstige udfældningen af amorf urater eller fosfater i urinprøven og således forstyrre urinmikroskopian.
9. Frys ikke urinprøver ned, hvis de er beregnet til urinsediment.
10. Hvis det ikke er muligt at transportere eller behandle prøveudtagningen med det samme, anbefales det ved mikrobiologisk diagnostik at opbevare urinen køligt ved 2-8 °C eller i en V-Monovette® med borsyre.
11. Det er ikke undersøgt, om urinen egner sig til analyse af sporstoffer/metaller.
12. Den volumen, der overføres i en V-Urin-Monovette®, kan variere afhængigt af forskellige fysiske faktorer, f.eks. højden, den omgivende temperatur, produktets resterende holdbarhed og fyldeprocessen.
13. V-Urin-Monovetten® med borsyre skal fyldes op til fyldmarkeringen for at sikre det påkrævede forhold mellem urin og konserveringsmiddel. En afvigelse på +/-10 % i forhold til fyldmarkeringen er tilladt. Underfyldning kan føre til forkerte resultater.

Prøvetagning og håndtering

LÆS HELE DOKUMENTET, INDEEN DER FORETAGES URINOPSAMLING OG/ELLER URINOVERFØRINGEN STARTES.

Materiale, der kræves til urinopsamling

A: Urinbæger med transferenhed

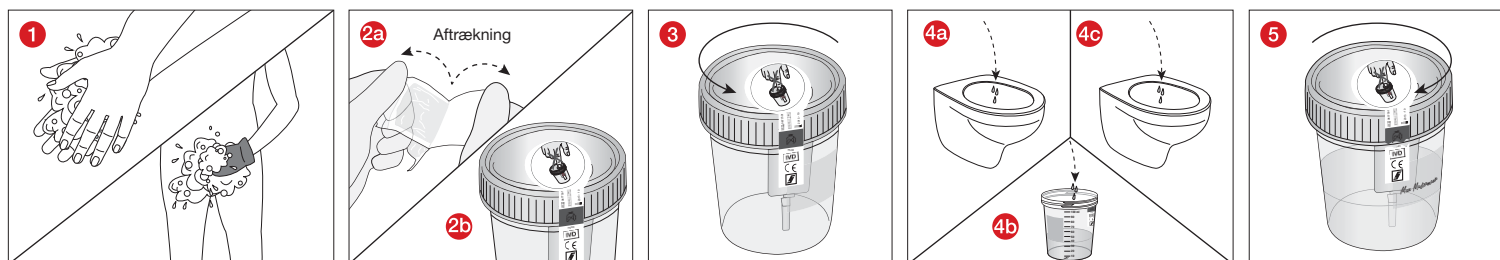
1. Urinbæger med transferenhed
2. Rene stofstykker eller vaskeklude og håndklæde

B: Urindunk med transferenhed

Efter behov opsamlingsbæger til urinportioner, f.eks. 500 ml bæger, varenr. 75.1356.

A: Gennemførelse af opsamling af midtstråleurin ved anvendelse af et urinbæger med transferenhed

- 1 Vask hænderne og derefter området omkring kønsorganerne grundigt. Tør med en ren klud.
- 2 Sørg for, at sikkerhedsetiketten ikke er beskadiget.
- 3 Åbn låget på urinbægeret ved at dreje det mod uret. Læg låget et hygiejnisk sted. Vær opmærksom på, at lågets inderside ikke kontamineres.
- 4 Lad den første del urin komme i toilettet (Fig. 4a), og saml derefter midtstråleurinen op i urinbægeret uden at afbryde strålen (Fig. 4b). Tøm efterfølgende blæren helt i toilettet (Fig. 4c).
- 5 Skru låget på urinbægeret fast ved at dreje det mod højre. Sørg for ikke at kontaminere lågets indvendige side. Skriv navn på urinbægeret, og aflever straks det fastskruede bæger med urinprøven til den ansvarlige person, eller afvent lægens anvisninger.



B: Gennemførelse af opsamling af samleurin over 24 timer ved anvendelse af et urinbæger med transferenhed

Tøm blæren om morgenen på toiletet, efter at du er stået op. Notér dato og klokkeslæt. Brug hertil den medfølgende patientetiket, og udfyld patientoplysningerne fuldstændigt.

1. Opsaml den næste urin i urindunken. Brug et lille, men tilstrækkelig stort opsamlingsbæger, hvis det er nødvendigt, og overfør urinen til urindunken.
2. Luk urindunken godt til.
3. Opsaml eventuel yderligere urin, også under afføring, og kom det i urindunken.
4. Luk urindunken godt til efter hver opsamling, og sving den. Sørg for at opbevare den i henhold til din læges anvisninger.
5. Gå på toiletet næste dag på det tidspunkt, som er noteret den foregående dag, opsaml urin, og kom den i urindunken. Opsamlingsfasen er derefter afsluttet.
6. Giv den fyldte urindunk til din læge, eller følg anvisningerne fra din læge.

Håndtering ved urinoverførsel i en V-Urin-Monovette®**Arbejdsmateriale nødvendigt til urinoverførslen**

1. Handsker, kittel, øjenbeskyttelse eller andet passende beskyttelsestøj til beskyttelse mod potentielt infektiøse materialer.
2. Påkrævet antal V-Urin-Monovetter®.
3. Transferenhed (varenr. 11.1240); kræves kun, når den mindste fyldvolumen er underskredet:
 Urinbæger med transferenhed < 20 ml
 Urinbæger med transferenhed < 700 ml
4. Urindunk med transferenhed (f.eks. varenr. 75.562.005) kun påkrævet, når følgende fyldvolumen er underskredet:
 Urindunk med overførsenhed < 700 ml
5. Affaldsbeholder til skarpe/spidse genstande til sikker bortskaffelse af brugt transferenhed.
6. Bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

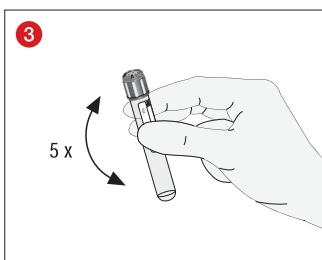
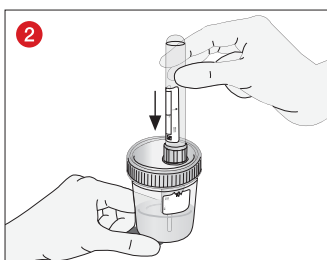
Anbefalet udtagningsrækkefølge

Hvis der skal fyldes flere V-Urin-Monovetter fra én primærbeholder, foreslås følgende rækkefølge for udtagelse:

V-Monovette® Urin	Anvendelse
1. V-Monovette® Urin Z (uden stabilisator)	Mikrobiologiske undersøgelser
2. V-Monovette® Urin Borsyre (med stabilisator)	
3. V-Monovette® Urin Z (uden stabilisator)	Kemiske undersøgelser, strimmeltest og urinpartikelanalyse

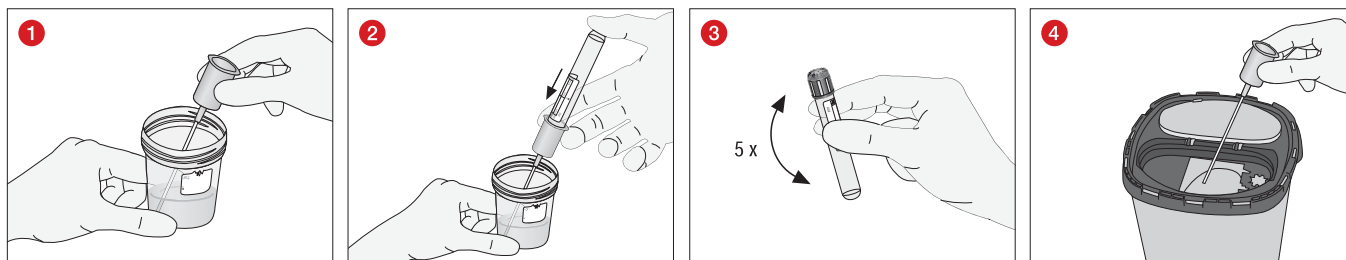
A1: Fra et urinbæger med transferenhed

1. Forbered urinprøven ved omhyggeligt at svinge urinbægeret til udtagningen. Sørg for, at fyldvolumen af det lukkede urinbæger udgør 20 ml eller mere. Gør du ikke det, skal du fortsætte, som beskrevet under A2.
2. Løs sikringsetiketten øverst fra urinbægeret for at gøre den integrerede transferenhed tilgængelig (fig. 1). Sæt sikkerhedsetiketten fast på åbningen efter urinudtagning for at forsegle den igen. **BEMÆRK:** Den minimale fyldemængde, der kræves til fyldning af en V-Urin-Monovette®, udgør 20 ml for det lukkede urinbæger.
3. Stil urinbægeret opret på fast underlag. Før V-Urin-Monovetten® med hættens ind i den integrerede transferenhed, og sørg for, at kanylen gennemtrænger proppen på V-Urin-Monovetten® (fig. 2). V-Urin-Monovetten® fyldes automatisk i forhold til det definerede vakuum. Hvis der ikke flyder nogen urin, eller urinstrømmen stopper, før der er opnået en tilstrækkelig fyldningsgrad, anbefales følgende arbejdsstrin:
 - a. Tryk endnu engang V-Urin-Monovetten® fremad for at sikre, at proppen er fuldstændigt gennemtrængt.
 - b. Fastgør V-Urin-Monovetten® i transferenheden under fyldningen ved at trykke med tommelfingeren i bunden af V-Urin-Monovetten®.
 - c. Hvis der stadig ikke flyder urin, tages V-Urin-Monovetten® af, og der indsættes en ny V-Urin-Monovette®.
4. Hold V-Urin-Monovetten® på plads, indtil der ikke løber mere urin ind i den, og frigør den først derefter fra den integrerede transferenhed.
5. Kun ved V-Monovette® Urin med borsyre: Vend V-Urin-Monovetten® mindst fem gange, eller indtil prøven er fuldstændig blandet med konserveringsmidlet (fig. 3).
6. Bortskaf urinbægeret i en bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

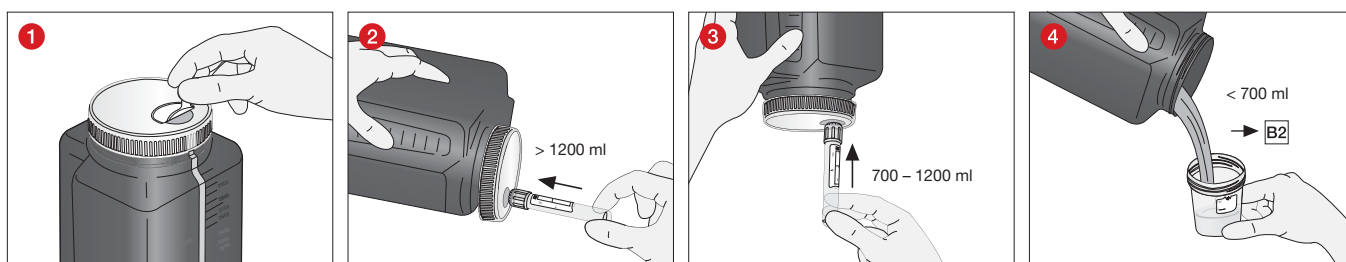


A2: Ved anvendelse af en transferenhed (varenr. 11.1240)

1. Forbered urinprøven ved omhyggeligt at svinge urindunket til udtagningen.
2. Åbn urindunket. Dyp spidsen af urintransferenheden i urinprøven (fig. 1).
3. Før først V-Urin-Monovetten® med hættens fremad ind i den integrerede transferenhed, og sørg for, at kanylen gennemtrænger proppen på V-Urin-Monovetten® (fig. 3).
V-Urin-Monovetten® fyldes automatisk i forhold til det definerede vakuum. Hvis der ikke flyder nogen urin, eller urinstrømmen stopper, før der er opnået en tilstrækkelig fyldningsgrad, anbefales følgende arbejdsstrin:
 - a. Tryk endnu engang V-Urin-Monovetten® fremad for at sikre, at proppen er fuldstændigt gennemtrængt.
 - b. Fastgør V-Urin-Monovetten® i transferenheden under fyldningen ved at trykke med tommelfingeren i bunden af V-Urin-Monovetten®.
 - c. Hvis der stadig ikke flyder urin, tages V-Urin-Monovetten® af, og der indsættes en ny V-Urin-Monovette®.
4. Hold V-Urin-Monovetten® på plads, indtil der ikke løber mere urin ind i den.
5. Fjern V-Urin-Monovetten® fra transferenheden, og træk først derefter transferenheden ud af væsken.
6. Kun ved V-Monovette® Urin med borsyre: Vend V-Urin-Monovette® mindst fem gange, eller indtil prøven er fuldstændigt blandet med konserveringsmidlet (fig. 3).
7. Bortskaf transferenheden i en bortskaffelsesbeholder til skarpe/spidse genstande (fig. 4).
8. Luk urindunket, og bortskaf det i en bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

**B1: Fra en urindunk med transferenhed, fyldvolumen > 700 ml**

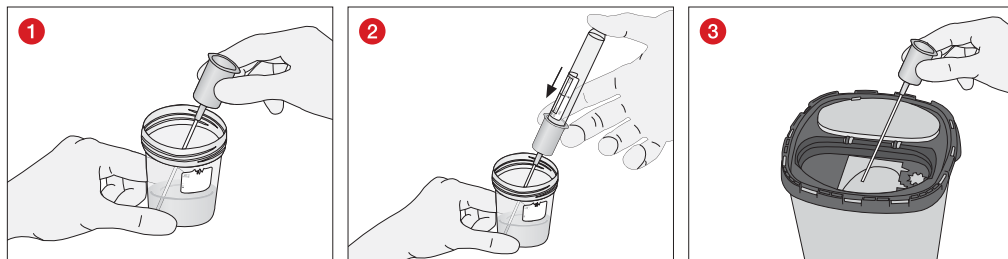
1. Forbered urinprøven gennem omhyggelig svingning af urindunken til udtagningen.
2. Løsn sikkerhedsetiketten overst fra urindunken for at gøre den integrerede transferenhed tilgængelig. Sæt sikkerhedsetiketten fast på åbningen efter urinudtagning for at forsegle den igen. **BEMÆRK:** Den mindste påfyldningsvolumen, der kræves for at påfylde en V-Urin-Monovette®, afhænger af urindunkens position (fig. 1).
3. Vælg en position for urindunken, der svarer til påfyldningsvolumenen (fig. 2 - 4), og før først da V-Urin-Monovetten® med skruelhætten ind i den integrerede transferenhed. Sørg for, at kanylen gennemtrænger proppen på V-Urin-Monovetten®. V-Urin-Monovetten® fyldes automatisk i forhold til det definerede vakuum.
Hvis der ikke flyder nogen urin, eller urinstrømmen stopper, før der er opnået en tilstrækkelig fyldningsgrad, anbefales følgende arbejdsstrin:
 - a. Tryk endnu engang V-Urin-Monovetten® fremad for at sikre, at proppen er fuldstændigt gennemtrængt.
 - b. Fastgør V-Urin-Monovetten® i transferenheden under fyldningen ved at trykke med tommelfingeren i bunden af V-Urin-Monovetten®.
 - c. Hvis der stadig ikke flyder urin, tages V-Urin-Monovetten® af, og der indsættes en ny V-Urin-Monovette®.
4. Hold V-Urin-Monovetten® på plads, indtil der ikke løber mere urin ind i den, og frigør den først derefter fra den integrerede overførselsenhed.
5. Bortskaf urindunken i en egnet bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.



B2: Fra en urindunk med transferenhed, fyldvolumen < 700 ml

1. Forbered urinprøven gennem omhyggelig svingning af urinbægeret til udtagningen, og overfør en tilstrækkelig mængde til et urinbæger.
2. Dyp spidsen af urintransferenheden i urinprøven (fig. 1).
3. Før V-Urin-Monovetten® med hæften fremad ind i transferenheden, og sørg for, at kanylen gennemtrænger proppen på V-Urin-Monovetten® (fig. 2).
V-Urin-Monovetten® fyldes automatisk i forhold til det definerede vakuum.
Hvis der ikke flyder nogen urin, eller urinstrømmen stopper, før der er opnået en tilstrækkelig fyldningsgrad, anbefales følgende arbejdsstrin:
 - a. Tryk endnu engang V-Urin-Monovetten® fremad for at sikre, at proppen er fuldstændigt gennemtrængt.
 - b. Fastgør V-Urin-Monovetten® i transferenheden under fyldningen ved at trykke med tommelfingeren i bunden af V-Urin-Monovetten®.
 - c. Hvis der stadig ikke flyder urin, tages V-Urin-Monovetten® af, og der indsættes en ny V-Urin-Monovette®.
4. Hold V-Urin-Monovette® Urin på plads, indtil der ikke løber mere urin ind i den.
5. Fjern V-Urin-Monovetten® fra transferenheden, og træk først derefter transferenheden ud af væsken.
6. Bortskaf transferenheden i en egnet bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer (fig. 3).
7. Luk urinbægeret samt urindunken med transferenheden, og bortskaf begge i en bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

BEMÆRK: Brugen af urinbægeret med integreret transferenhed er også mulig. Gør som beskrevet under A1.



Centrifugering

PAS PÅ! SARSTEDT V-Monovette Urin er beregnet til maksimalt 4000 x g (relativ centrifugalkraft) – g-kraft.

Vælg centrifugeindsatser i forhold til størrelsen af de anvendte V-Urin-Monovetter. Den relative centrifugalacceleration er knyttet til det indstillede antal omdrejninger/min:

$$RCA \text{ (g-kraft)} = 11,2 \times r \times (\text{OpM}/1000)^2$$

„RCA“: „Relativ centrifugalacceleration“, (engelsk: RCF "relative centrifugal force"),

„OpM“: „Omdrejninger pr. minut“ (min⁻¹) eller: n = „omdrejningstal pr. minut“ (engelsk: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [i cm]: "Accelerationsradius fra midten af centrifugen til bunden af S-Monovette® Urin".

Der må kun anvendes passende bærerør eller indsatser. Centrifugering af V-Monovette Urin med revner eller centrifugering ved for høj centrifugalacceleration kan føre til brud på V-Urin-Monovetten, hvorved farlige stoffer kan frigives.

V-Urin-Microvetter skal centrifugeres i henhold til de nedenfor angivne centrifugeringsbetingelser. Hvis der skal anvendes andre betingelser, skal brugeren selv validere disse.

Der skal sikres, at V-Urin-Monovetterne passer korrekt i centrifugeindsatserne. V-Urin-Microvetter, der rager ud over indsatserne, kan blive fanget af centrifugehovedet og knække. Centrifugen skal fyldes jævnt. Følg herved brugsanvisningen til centrifugen.

ADVARSEL! Knækkede V-Urin-Monovetter må ikke fjernes manuelt.

Instruktioner til desinficering af centrifugen findes i brugsanvisningen til centrifugen.

Anbefaling for centrifugering:

Den anbefalede RCA (g-kraft) til opsamling af CSF-prøver med bundfald er 400 x g i en periode på 5 minutter.

Bortskaffelse

1. De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
2. Engangshandsker mindsker risikoen for infektion.
3. Kontaminerede eller fyldte urindunk skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer, som efterfølgende kan autoklaveres og brændes.
4. Bortskaffelsen skal ske i et egnet forbrændingsanlæg eller ved hjælp af autoklavering (dampsterilisering).
5. Anvisningerne i sikkerhedsdatabladet skal overholdes.

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Yderligere litteratur:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1-96.

Symbol- og identificeringskoder:

 Varenummer

 Batchnummer

 Mindst holdbar til

 CE-mærke

 *In-vitro*-diagnostik

 Følg brugsanvisningen

 Ved genanvendelse: Risiko for kontaminering

 Opbevares beskyttet mod sollys

 Opbevares tørt

 Producent

 Fremstillingsland

Derudover gælder følgende for sterile produkter:

 Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende udvendig emballage

 Steril væskebane

 Må ikke gensteriliseres

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal meddeles producenten og den ansvarlige nationale myndighed.

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα φιαλιδίων δειγμάτων ούρων SARSTEDT V-Monovette® χρησιμοποιείται για την απευθείας μεταφορά των ούρων από μια φιάλη συλλογής με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς σε ένα V-Monovette® ούρων

Στο σύστημα φιαλιδίων δειγμάτων ούρων V-Monovette® το V-Monovette® ούρων, το κύπελλο ούρων με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς και το δοχείο συλλογής ούρων με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς χρησιμοποιούνται ως φιαλίδια συλλογής δειγμάτων για τη συλλογή, τη μεταφορά και τη φύλαξη ούρων για διαγνωστικούς προσδιορισμούς *in-vitro*. Επιπλέον, το V-Monovette® ούρων είναι επίσης κατάλληλο για την επεξεργασία του δείγματος ούρων (π.χ. μέσω φυγοκέντρησης).

Στην περίπτωση πολύ μικρών ποσοτήτων πλήρωσης κάτω από τον ελάχιστο όγκο πλήρωσης, η ξεχωριστή μονάδα μεταφοράς μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα για τη μεταφορά δείγματος από ένα κύπελλο ούρων ή ένα δοχείο συλλογής σε ένα V-Monovette® ούρων.

Τα προϊόντα διατίθενται μεμονωμένα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί.

Το σύστημα φιαλιδίων δειγμάτων ούρων V-Monovette® προορίζεται για την εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα προσφέρονται για το σύστημα δοχείων δειγμάτων ούρων V-Monovette®:

V-Monovette® ούρων

Περιγραφή	Χρωματικός κωδικός	Περιγραφή
Δοχεία δίχως παρασκευάσμα		
V-Monovette® Z ούρων 10 ml	κίτρινο	10 ml, 100x15 mm, στρογγυλός πυθμένας
V-Monovette® Z ούρων 9,5 ml		9,5 ml, 100x15 mm, κωνικός πυθμένας
V-Monovette® Z ούρων 6 ml		6 ml, 100x13 mm, στρογγυλός πυθμένας
V-Monovette® Z ούρων 4 ml		4 ml, 75x13 mm, στρογγυλός πυθμένας
Φιαλίδια με παρασκευάσμα		
V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ 10 ml	πράσινο	10 ml, 100x15 mm, στρογγυλός πυθμένας
V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ 4 ml		4 ml, 75x13 mm, στρογγυλός πυθμένας

SARSTEDT V-Monovette® Z ούρων

Το V-Monovette® Z ούρων αποτελείται από ένα διαφανές πλαστικό σωληνάριο με στρογγυλό ή κωνικό πυθμένα και ένα χρωματικά κωδικοποιημένο πώμα μεμβράνης V-Monovette®. Κάθε V-Monovette® Z ούρων φέρει καθορισμένο κενό αντίστοιχο του ονομαστικού όγκου, καθώς και μια χάρτινη ετικέτα. Επιπλέον, διατίθενται διάφορες εκδόσεις του V-Monovette® Z ούρων για διαφορετικούς όγκους δειγμάτων. Δεν περιλαμβάνονται πρόσθετα σταθεροποιητές. Το V-Monovette® Z ούρων είναι αποστειρωμένο.

SARSTEDT V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ

Το V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ αποτελείται από ένα διαφανές πλαστικό σωληνάριο με στρογγυλό πυθμένα και ένα χρωματικά κωδικοποιημένο πώμα μεμβράνης V-Monovette®. Κάθε V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ φέρει καθορισμένο κενό αντίστοιχο του ονομαστικού όγκου καθώς και μια χάρτινη ετικέτα. Επιπλέον, διατίθενται διάφορες εκδόσεις του V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ για διαφορετικούς όγκους δειγμάτων. Το V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ είναι αποστειρωμένο.

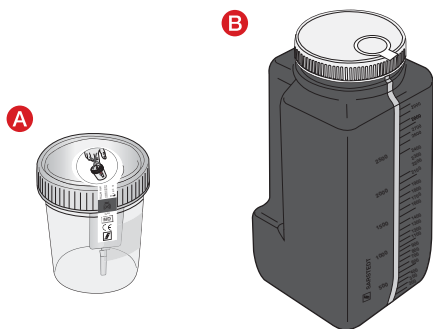
Το προϊόν παρασκευάζεται με βορικό οξύ. Η μέση συγκέντρωση βορικού οξέος για ένα γεμάτο Monovette® ούρων με βορικό οξύ ανέρχεται σε 1,5% και σταθεροποιεί την ανάπτυξη παθογόνων μικροοργανισμών του ουροποιητικού στα ούρα σε θερμοκρασία δωματίου για έως και 48 ώρες χωρίς να επηρεάζει τη βιωσιμότητά τους.

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για επιλεγμένα βακτηριακά στελέχη:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptokokkus faecalis*
- *Candida albicans*

Πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες για το συγκεκριμένο προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της SARSTEDT: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/

Δοχεία συλλογής



Τύπος	Περιγραφή
A	Κύπελλο ούρων με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς
B	Φιάλη συλλογής ούρων με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς, 3 l, καφέ, προστασία από το φως, δοσομέτρηση, οπτικές λωρίδες, χειρολαβές, αυτοκόλλητη ετικέτα ασθενούς, γλώσσας ετικέτας ανάλογα με τον αριθμό παραγγελίας (DE, EN, FR)

Κύπελλο ούρων SARSTEDT με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς

Το κύπελλο ούρων με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς προσφέρεται για όγκο πλήρωσης 100 ml και αποτελείται από διαυγές πλαστικό δοχείο με κλίμακα δοσομέτρησης και πλαίσιο κειμένου. Στο κίτρινο βιδωτό πώμα υπάρχει ενσωματωμένη μια μονάδα μεταφοράς με μια ιατρική σύριγγα μίας χρήσης από ανοξείδωτο χάλυβα, η οποία επιτρέπει τη στεγανή σύνδεση για την απευθείας μεταφορά του δείγματος ούρων σε ένα V-Monovette® ούρων. Μια ετικέτα ασφαλείας αποτρέπει την πρόσβαση του χρήστη στη μονάδα μεταφοράς και επίσης επισημαίνει τη γνησιότητα του κυπέλλου ούρων, στην περίπτωση που είναι άθικτο. Το προϊόν διατίθεται αποστειρωμένο και μη αποστειρωμένο.

Δοχείο συλλογής ούρων SARSTEDT με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς

Δοχείο συλλογής ούρων με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς προσφέρεται για όγκο πλήρωσης 3000 ml και αποτελείται από ένα καφέ (προστασία από το φως) πλαστικό δοχείο με μεγάλη διάμετρο ανοίγματος, κλίμακα δοσομέτρησης, οπτικές λωρίδες και χειρολαβές. Στο κίτρινο βιδωτό πώμα υπάρχει ενσωματωμένη μια μονάδα μεταφοράς με μια ιατρική σύριγγα μίας χρήσης από ανοξείδωτο χάλυβα, η οποία επιτρέπει τη στεγανή σύνδεση για την απευθείας μεταφορά του δείγματος ούρων σε ένα V-Monovette® ούρων. Μια ετικέτα ασφαλείας αποτρέπει την πρόσβαση του χρήστη στη μονάδα μεταφοράς.

Κάθε φιάλη συλλογής ούρων με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς φέρει μια αυτοκόλλητη ετικέτα αναγραφής στοιχείων. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο.

Μονάδα μεταφοράς

Η μονάδα μεταφοράς είναι μια πλαστική θήκη που περιέχει ένα έμφετο με σύριγγα και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πλήρωση ενός V-Monovette® ούρων. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο.

Παρελκόμενα για το σύστημα φιαλιδίων δειγμάτων για το V-Monovette® ούρων της SARSTEDT

Αυτοκόλλητη ετικέτα για δοχείο συλλογής ούρων με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς

Αρ. παραγγελίας	Διαστάσεις	Έκδοση	Συσκευασία
84.1402	150x55 mm	Ετικέτα στα γερμανικά	300/εσωτερική συσκευασία (10x30/φακελίσκο)
84.1402.001	150x55 mm	Ετικέτα στα αγγλικά	300/εσωτερική συσκευασία (10x30/φακελίσκο)
84.1402.002	150x55 mm	Ετικέτα στα γαλλικά	300/εσωτερική συσκευασία (10x30/φακελίσκο)
84.1402.003	150x55 mm	Ετικέτα στα ολλανδικά	300/εσωτερική συσκευασία (10x30/φακελίσκο)

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΜΟΛΕΣ, ΛΑΒΕΤΕ ΥΠΟΨΗ ΤΑ ΕΞΗΣ: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ Η ΕΤΙΚΕΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ.

- Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε γάντια και λοιπό γενικό προστατευτικό εξοπλισμό, για την προστασία σας από τα ούρα και από την πιθανή έκθεση σε παθογόνους μικροοργανισμούς που μεταδίδονται από βιολογικά υλικά δείγματος.
- Χειρίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά/μιτερά αντικείμενα συλλογής (βελόνες) σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα, επισκεφτείτε ιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας B (HBV) και άλλων λοιμωδών νοσημάτων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
- Τα προϊόντα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Να απορρίπτετε τα προϊόντα και όλα τα βοηθήματα για τη συλλογή στα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
- Η αφαίρεση του πώματος μεμβράνης του V-Monovette® για τη μη αυτόματη πλήρωση του V-Monovette® ούρων επηρεάζει δυσμενώς τη στεριότητα και δεν συνιστάται.
- Η ετικέτα ασφαλείας σε ένα βιδωτό πώμα με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς θα πρέπει να παραμένει στη μονάδα μεταφοράς καθ' όλη τη διάρκεια και να αφαιρείται μόνο για τον σκοπό της μεταφοράς ούρων σε ένα V-Monovette® ούρων. Για να αποφύγετε τραυματισμούς από βελόνα, μην βάζετε ποτέ τα δάχτυλα στη μονάδα μεταφοράς.
- Να φυλάσσετε τα πληρωμένα κύπελλα ούρων με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς και το σωληνάριο συλλογής με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς πάντα σφραγισμένους και σε όρθια θέση και μακριά από παιδιά.
- Απαγορεύεται η χρήση των προϊόντων μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η χρήση του προϊόντος λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Τηρείτε τα δελτία δεδομένων ασφαλείας: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Φύλαξη

Φυλάσσετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου.

Μεταφορά

Τα προϊόντα μπορούν να μεταφερθούν σε ένα δευτερεύον φιαλίδιο συμβατό με ADR (οδηγία συσκευασίας P650).

Περιορισμοί

- Οι ταινίες μέτρησης ούρων συγκαταλέγονται στα πιο συχνά χρησιμοποιούμενα διαγνωστικά βοηθήματα. Πριν από τη χρήση της ταινίας μέτρησης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα στοιχεία του κατασκευαστή και πιθανοί περιορισμοί.
- Για τη διαγνωστική εξέταση των ούρων ενδείκνυται η λήψη των πρώτων πρωινών ούρων. Στην ιδανική περίπτωση, πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον 4 ώρες από τη λήψη του δείγματος ούρων και την τελευταία ούρηση.
- Συνιστάται η λήψη δείγματος ούρων ενδιάμεσης ροής, διότι σε σύγκριση με την τυχαία ούρηση εμφανίζουν μικρότερη μόλυνση από τη χλωρίδα της ουρήθρας ή και του περιβάλλοντος. Η ανίχνευση βακτηρίων (είδος και αριθμός) και πιθανώς το αποτέλεσμα μιας εξέτασης με ταινία μέτρησης μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά, π.χ. από μολύνσεις στα γεννητικά όργανα ή και την ουρήθρα.
- Το δείγμα ούρων πρέπει να λαμβάνεται κατά το δυνατόν πριν από την έναρξη μιας αντιβιοτικής θεραπείας.
- Η διάρκεια φύλαξης και η θερμοκρασία εξαρτώνται από τις παραμέτρους που πρέπει να εξεταστούν. Χωρίς πρόσθετη σταθεροποίηση, η ανάλυση ούρων πρέπει να πραγματοποιείται εντός μίας έως δύο ωρών (εκτός από την 24ωρη συλλογή ούρων).
- Η κατάλληλη αποθήκευση και σταθεροποίηση ούρων κατά την 24ωρη περίοδο συλλογής εξαρτάται από τις παραμέτρους που πρέπει να εξεταστούν. Ακριβείς πληροφορίες σχετικά με αυτό θα πρέπει να παρέχονται από το εργαστήριο.
- Η ψύξη δειγμάτων ούρων τυχαίας ούρησης ή ούρων ενδιάμεσης ροής σε θερμοκρασία από 2° έως 8 °C επιτρέπεται και μπορεί να επεκτείνει τη σταθερότητα του δείγματος για ορισμένους αναλυτές. Εξαιρέσεις σε αυτό υπάρχουν για φωτοεαίσθητες παραμέτρους, όπως για παράδειγμα για τη χολερυθρίνη και το ουροχολινογόνο. Να φυλάσσεται σε θέση μακριά από το φως!
- Η ψύξη από 2° έως 8 °C μπορεί να ευνοήσει την καθίζηση άμορφων ουρικών ή φωσφορικών αλάτων στο δείγμα ούρων, παρεμποδίζοντας με αυτόν τον τρόπο τη μικροσκοπική εξέταση ούρων.
- Μην καταψύχετε δείγματα ούρων, εάν προορίζονται για ίζημα ούρων.
- Για τον μικροβιολογικό διαγνωστικό έλεγχο καλλιιεργιών, σε περίπτωση αδυναμίας μεταφοράς ή αδυναμίας άμεσης επεξεργασίας του δείγματος, συνιστάται η φύλαξη των ούρων σε συνθήκες ψύξης από 2° έως 8 °C ή σε ένα V-Monovette® με βορικό οξύ.
- Η καταλληλότητα του δείγματος ούρων για την ανάλυση ιχνοστοιχείων / μετάλλων δεν έχει ελεγχθεί.
- Ο όγκος του δείγματος που μεταφέρεται σε ένα V-Monovette® ούρων μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με διάφορους φυσικούς παράγοντες, όπως είναι, για παράδειγμα, το υψόμετρο, η θερμοκρασία περιβάλλοντος, ο υπολειπόμενος χρόνος αποθήκευσης και η διαδικασία πλήρωσης.
- Το V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ πρέπει να γεμίσει έως τη σήμανση πλήρωσης, ώστε να εξασφαλιστεί η απαραίτητη αναλογία ούρων και συντηρητικού. Μια απόκλιση +/-10 % από τη σήμανση πλήρωσης είναι επιτρεπτή. Η υποπλήρωση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ Ή ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΟΥΡΩΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ.

Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη συλλογή ούρων

A: Κύπελλο ούρων με μονάδα μεταφοράς

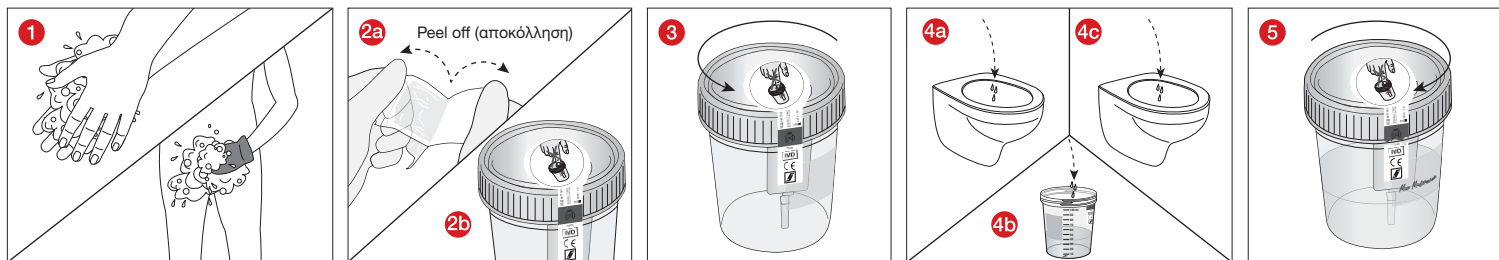
- Κύπελλο ούρων με μονάδα μεταφοράς
- Καθαρά μαντηλάκια ή πετσέτακια καθαρισμού και χαρτομάντηλα

B: Δοχείο συλλογής ούρων με μονάδα μεταφοράς

Εάν απαιτείται, κύπελλο συλλογής για τμηματική συλλογή ούρων, π.χ. κύπελλο 500 ml, αριθ. προϊόντος 75.1356.

A: Διαδικασία λήψης ούρων ενδιάμεσης ροής κατά τη χρήση ενός κυπέλλου ούρων με μονάδα μεταφοράς

- Καθαρίστε πολύ καλά τα χέρια σας και στη συνέχεια την περιοχή των γεννητικών οργάνων. Στεγνώστε με ένα καθαρό πανί.
- Βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα ασφαλείας είναι άθικτη.
- Ανοίξτε το πώμα του κυπέλλου ούρων, περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα. Τοποθετήστε το πώμα σε ένα καθαρό σημείο. Βεβαιωθείτε ότι δεν υφίσταται ενδεχόμενο μόλυνσης της εσωτερικής πλευράς του πώματος.
- Ξεκινήστε να ουρείτε μέσα στην τουαλέτα (Εικ. 4a) και στη συνέχεια, δίχως να διακόψετε τη ροή των ούρων, γεμίστε τον ουροσυλλέκτη με τα ούρα ενδιάμεσης ροής (Εικ. 4b). Στη συνέχεια, εκκενώστε πλήρως την ουροδόχο κύστη σας στην τουαλέτα (Εικ. 4c).
- Κλείστε καλά το πώμα του κυπέλλου ούρων, περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα. Προσέξτε να μην μολύνετε την εσωτερική πλευρά του πώματος. Σημειώστε το όνομά σας κύπελλο ούρων και παραδώστε αμέσως το καλά σφραγισμένο κύπελλο ούρων με το δείγμα στο αρμόδιο άτομο ή ακολουθήστε αντίστοιχα τις οδηγίες του ιατρού σας.



B: Διαδικασία 24ωρης συλλογής ούρων με χρήση δοχείου συλλογής ούρων με μονάδα μεταφοράς

Το πρωί, αφού σηκωθείτε, εκκενώστε την κύστη σας στην τουαλέτα.

Σημειώστε την ημερομηνία και την ώρα. Χρησιμοποιήστε για αυτόν τον σκοπό την ετικέτα ασθενούς και συμπληρώστε πλήρως τα δεδομένα ασθενούς.

1. Συλλέξτε τα επόμενα ούρα στο δοχείο συλλογής. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε ένα μικρό αλλά επαρκές κύπελλο συλλογής και μεταφέρετε όλα τα ούρα στη φιάλη.
2. Σφραγίστε καλά τη φιάλη συλλογής.
3. Συλλέξτε τυχόν επιπλέον ούρα, ακόμη και κατά την αφόδευση, και τοποθετήστε τα στη φιάλη συλλογής.
4. Μετά από κάθε προσθήκη, σφραγίζετε καλά τη φιάλη συλλογής και ανακινείτε την. Φροντίστε να φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.
5. Την επόμενη μέρα, πηγαίετε στην τουαλέτα την ώρα που σημειώσατε την προηγούμενη μέρα, συλλέξτε αυτά τα ούρα και τοποθετήστε τα στη φιάλη συλλογής. Η φάση συλλογής ολοκληρώθηκε.
6. Παραδώστε την πληρωμένη φιάλη συλλογής στον ιατρό σας ή προχωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.

Χειρισμός για τη μεταφορά ούρων σε ένα V-Monovette® ούρων**Απαραίτητος εξοπλισμός για τη μεταφορά ούρων**

1. Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία από δυνητικά μολυσματικό υλικό.
2. Απαιτούμενος αριθμός V-Monovette® ούρων.
3. Μονάδα μεταφοράς (κωδ. πρ.11.1240): απαραίτητη μόνο εάν δεν επιτευχθεί ο ελάχιστος όγκος πλήρωσης:
 κύπελλο ούρων με μονάδα μεταφοράς < 20 ml
 δοχείο συλλογής ούρων με μονάδα μεταφοράς < 700 ml
4. Το κύπελλο ούρων (π.χ. κωδ.πρ. 75.562.005) είναι απαραίτητο μόνο εάν δεν επιτευχθεί ο ακόλουθος όγκος πλήρωσης:
 Δοχείο συλλογής ούρων με μονάδα μεταφοράς < 700 ml
5. Δοχείο απόρριψης για αιχμηρά αντικείμενα για τη ασφαλή απόρριψη της χρησιμοποιημένης μονάδας μεταφοράς ούρων.
6. Δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.

Προτεινόμενη σειρά λήψης

Εάν πρόκειται να γεμίσετε πολλά V-Monovette ούρων από ένα κύριο φιαλίδιο, προτείνεται η ακόλουθη σειρά λήψης:

V-Monovette® ούρων	Χρήση
1. V-Monovette® Z ούρων (χωρίς σταθεροποιητή)	Μικροβιολογικές εξετάσεις
2. V-Monovette® ούρων με βoricό οξύ (με σταθεροποιητή)	
3. V-Monovette® Z ούρων (χωρίς σταθεροποιητή)	Χημικές εξετάσεις, δοκιμές ταινίας και ανάλυση σωματιδίων ούρων

A1: Από ένα κύπελλο ούρων με μονάδα μεταφοράς

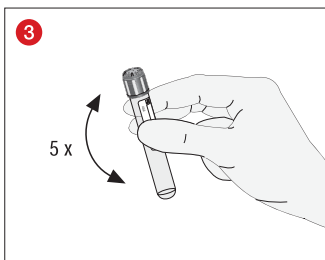
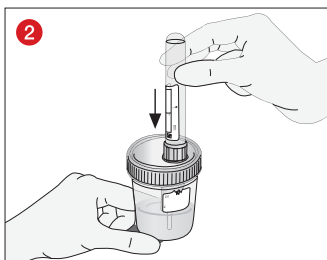
1. Ετοιμάστε το δείγμα ούρων ανακινώντας προσεκτικά το κύπελλο ούρων για τη λήψη. Βεβαιωθείτε ότι ο όγκος πλήρωσης του σφραγισμένου κυπέλλου ούρων είναι 20 ml ή περισσότερο. Σε διαφορετική περίπτωση, προχωρήστε όπως περιγράφεται στην ενότητα A2.

2. Αφαιρέστε την ετικέτα ασφαλείας από το κύπελλο ούρων, ώστε να έχετε πρόσβαση στην ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς (Εικ. 1).

Μετά τη λήψη ούρων, κολλήστε ξανά την ετικέτα ασφαλείας στο άνοιγμα, ώστε να το σφραγίσετε ξανά.

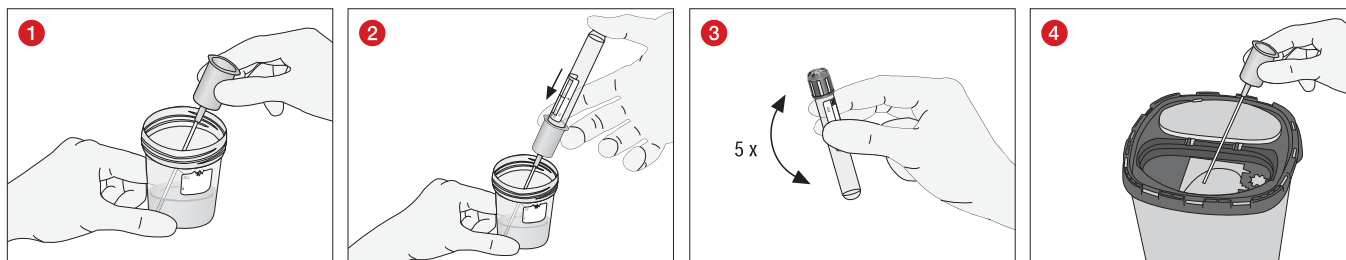
ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Η ελάχιστη ποσότητα πλήρωσης που απαιτείται για την πλήρωση του V-Monovette® ούρων είναι για το κλειστό δοχείο ούρων 20 ml.

3. Τοποθετήστε το κύπελλο ούρων σε όρθια θέση σε μια σταθερή επιφάνεια. Εισαγάγετε το V-Monovette® ούρων με το πώμα σφράγισης στην ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς και βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει διαπεράσει το πώμα του V-Monovette® ούρων (Εικ. 2). Το V-Monovette® ούρων ξεκινάει αυτόματα να γεμίζει αντίστοιχα με το καθορισμένο κενό. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει ροή ούρων ή σταματήσει η ροή πριν συμπληρωθεί η απαραίτητη ποσότητα, συσιστώνται τα παρακάτω βήματα:
 - α. Πιέστε το V-Monovette® ούρων ξανά προς τα μπροστά, ώστε να εξασφαλίσετε ότι το πώμα έχει διαπεραστεί πλήρως.
 - β. Στερεώστε το V-Monovette® ούρων στη μονάδα μεταφοράς κατά τη διαδικασία πλήρωσης πιέζοντας τον πυθμένα του V-Monovette® ούρων.
 - γ. Σε περίπτωση που εξακολουθεί να μην υπάρχει ροή ούρων, αφαιρέστε το V-Monovette® ούρων και τοποθετήστε ένα νέο V-Monovette® ούρων.
4. Διατηρήστε το V-Monovette® ούρων στη θέση του, έως ότου να μην εισρέουν πλέον ούρα και στη συνέχεια αφαιρέστε το πρώτα από την ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς.
5. Μόνο για το V-Monovette® ούρων με βoricό οξύ: Ανακινήστε το V-Monovette® ούρων τουλάχιστον πέντε φορές ή έως την πλήρη ανάμειξη του δείγματος με το μέσο συντήρησης (Εικ. 3).
6. Απορρίψτε το κύπελλο ούρων σε ένα δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.

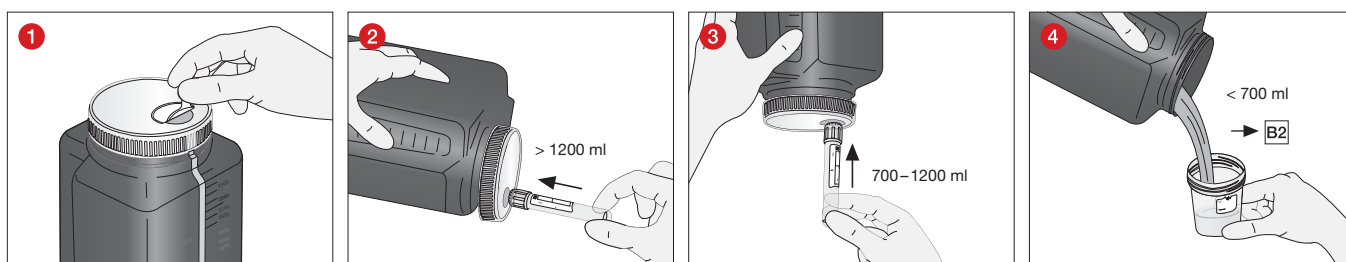


A2: Κατά τη χρήση μιας μονάδας μεταφοράς (κωδ. προϊόντος 11.1240)

1. Ετοιμάστε το δείγμα ούρων ανακινώντας προσεκτικά το κύπελλο ούρων για τη λήψη.
2. Ανοίξτε το κύπελλο ούρων. Βυθίστε το ρύγχος της μονάδας μεταφοράς ούρων στο δείγμα ούρων (Εικ. 1).
3. Εισαγάγετε το V-Monovette® ούρων με το πώμα σφράγισης προς τα κάτω στη μονάδα μεταφοράς και βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει διαπεράσει το πώμα του V-Monovette® ούρων (Εικ. 3). Το V-Monovette® ούρων ξεκινάει αυτόματα να γεμίζει αντίστοιχα με το καθορισμένο κενό. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει ροή ούρων ή σταματήσει η ροή πριν συμπληρωθεί η απαραίτητη ποσότητα, συνιστώνται τα παρακάτω βήματα:
 - α. Πιέστε το V-Monovette® ούρων ξανά προς τα μπροστά, ώστε να εξασφαλίσετε ότι το πώμα έχει διαπεραστεί πλήρως.
 - β. Στερεώστε το V-Monovette® ούρων στη μονάδα μεταφοράς κατά τη διαδικασία πλήρωσης πιέζοντας με τον αντίχειρα τον πυθμένα του V-Monovette® ούρων.
 - γ. Σε περίπτωση που εξακολουθεί να μην υπάρχει ροή ούρων, αφαιρέστε το V-Monovette® ούρων και τοποθετήστε ένα νέο V-Monovette® ούρων.
4. Διατηρήστε το V-Monovette® ούρων στη θέση του, έως ότου να μην εισρέουν πλέον ούρα.
5. Αφαιρέστε το V-Monovette® ούρων από τη μονάδα μεταφοράς και έπειτα τραβήξτε τη μονάδα μεταφοράς από το υγρό.
6. Μόνο για το V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ: Ανακινήστε το V-Monovette® ούρων τουλάχιστον πέντε φορές ή έως την πλήρη ανάμειξη του δείγματος με το μέσο συντήρησης (Εικ. 3).
7. Διαστέστε τη μονάδα μεταφοράς σε ένα δοχείο απόρριψης για αιχμηρά/μιτερά αντικείμενα (Εικ. 4).
8. Κλείστε το κύπελλο ούρων και απορρίψτε το σε ένα δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.

**B1: Από δοχείο συλλογής ούρων με μονάδα μεταφοράς, όγκος πλήρωσης > 700 ml**

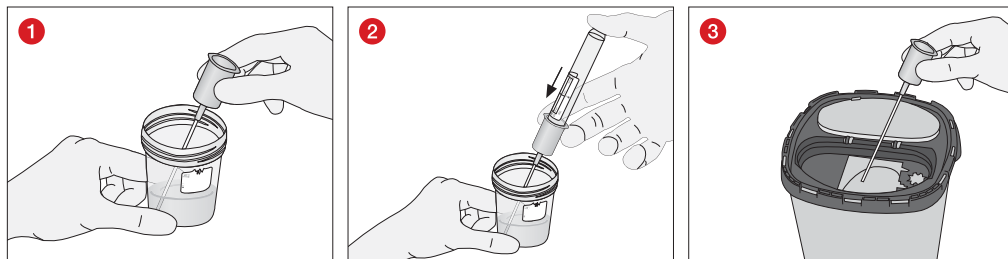
1. Ετοιμάστε το δείγμα ούρων ανακινώντας προσεκτικά το δοχείο συλλογής ούρων για τη λήψη.
2. Αφαιρέστε την ετικέτα ασφαλείας από το δοχείο συλλογής, ώστε να έχετε πρόσβαση στην ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς. Μετά τη λήψη ούρων, κολλήστε ξανά την ετικέτα ασφαλείας στο άνοιγμα, ώστε να το σφραγίσετε ξανά.
ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Ο ελάχιστος όγκος πλήρωσης που απαιτείται για την πλήρωση ενός V-Monovette® ούρων εξαρτάται από τη θέση του δοχείου συλλογής (Εικ. 1).
3. Επιλέξτε μια θέση για το δοχείο συλλογής που αντιστοιχεί στον όγκο πλήρωσης (Εικ. 2 – 4) και μεταφέρετε το V-Monovette® ούρων με το πώμα σφράγισης στην ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει διαπεράσει το πώμα του V-Monovette® ούρων. Το V-Monovette® ούρων ξεκινάει αυτόματα να γεμίζει αντίστοιχα με το καθορισμένο κενό. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει ροή ούρων ή σταματήσει η ροή πριν συμπληρωθεί η απαραίτητη ποσότητα, συνιστώνται τα παρακάτω βήματα:
 - α. Πιέστε το V-Monovette® ούρων ξανά προς τα μπροστά, ώστε να εξασφαλίσετε ότι το πώμα έχει διαπεραστεί πλήρως.
 - β. Στερεώστε το V-Monovette® ούρων στη μονάδα μεταφοράς κατά τη διαδικασία πλήρωσης πιέζοντας τον πυθμένα του V-Monovette® ούρων.
 - γ. Σε περίπτωση που εξακολουθεί να μην υπάρχει ροή ούρων, αφαιρέστε το V-Monovette® ούρων και τοποθετήστε ένα νέο V-Monovette® ούρων.
4. Διατηρήστε το V-Monovette® ούρων στη θέση του, έως ότου να μην εισρέουν πλέον ούρα και στη συνέχεια αφαιρέστε το πρώτα από την ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς.
5. Απορρίψτε το δοχείο συλλογής ούρων σε ένα δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.



B2: Από δοχείο συλλογής ούρων με μονάδα μεταφοράς, όγκος πλήρωσης < 700 ml

1. Ετοιμάστε το δείγμα ούρων ανακινώντας προσεκτικά το δοχείο συλλογής ούρων για τη λήψη και μεταφέρετε επαρκή ποσότητα σε ένα κύπελλο ούρων.
2. Βυθίστε το ρύγχος της μονάδας μεταφοράς ούρων στο δείγμα ούρων (Εικ. 1).
3. Εισαγάγετε το V-Monovette® ούρων με το πώμα σφράγισης στη μονάδα μεταφοράς και βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει διαπεράσει το πώμα του V-Monovette® ούρων (Εικ. 2). Το V-Monovette® ούρων ξεκινάει αυτόματα να γεμίζει αντίστοιχα με το καθορισμένο κενό. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει ροή ούρων ή σταματήσει η ροή πριν συμπληρωθεί η απαραίτητη ποσότητα, συνιστώνται τα παρακάτω βήματα:
 - α. Πιέστε το V-Monovette® ούρων ξανά προς τα μπροστά, ώστε να εξασφαλίσετε ότι το πώμα έχει διαπεραστεί πλήρως.
 - β. Καθλώστε το V-Monovette® ούρων στη μονάδα μεταφοράς κατά τη διαδικασία πλήρωσης πιέζοντας με τον αντίχειρα τον πυθμένα του V-Monovette® ούρων.
 - γ. Σε περίπτωση που εξακολουθεί να μην υπάρχει ροή ούρων, αφαιρέστε το V-Monovette® ούρων και τοποθετήστε ένα νέο V-Monovette® ούρων.
4. Διατηρήστε το V-Monovette® ούρων στη θέση του, έως ότου να μην εισρέουν πλέον ούρα.
5. Αφαιρέστε το V-Monovette® ούρων από τη μονάδα μεταφοράς και έπειτα τραβήξτε τη μονάδα μεταφοράς από το υγρό.
6. Διαθέστε τη μονάδα μεταφοράς σε ένα δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά (Εικ. 3).
7. Κλείστε το κύπελλο ούρων και τη φιάλη συλλογής ούρων με μονάδα μεταφοράς και απορρίψτε και τα δύο σε ένα δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Η χρήση του κυπέλλου ούρων με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς είναι επίσης δυνατή. Προχωρήστε, όπως περιγράφεται στην ενότητα A1.

**Φυγοκέντρηση**

ΠΡΟΣΟΧΗ! Τα V-Monovette ούρων SARSTEDT έχουν σχεδιαστεί για μέγ. 4000 x g (ΣΦΔ - Σχετική φυγοκέντρος δύναμη - Δύναμη g).

Τα ένθετα φυγοκέντρησης πρέπει να επιλέγονται ανάλογα με το μέγεθος των V-Monovette ούρων που χρησιμοποιούνται.

Η σχετική φυγοκέντρος δύναμη σχετίζεται με τον καθορισμένο αριθμό στροφών/λεπτό ως εξής:

$$\text{ΣΦΔ (δύναμη g)} = 11,2 \times r \times (\text{σ.α.λ./1000})^2$$

«ΣΦΔ»: «Σχετική φυγοκέντρος δύναμη» (Αγγλικά: RCF «relative centrifugal force»),

«σ.α.λ.»: «στροφές ανά λεπτό» (min⁻¹) ή: n = «αριθμός στροφών ανά λεπτό» (Αγγλικά: RPM «revolutions per minute»),

«r» [σε cm]: «Ακτίνα φυγοκέντρησης από το κέντρο της φυγοκέντρου έως τον πυθμένα του V-Monovette® ούρων.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατάλληλα στατό στήριξης ή ένθετα. Στην περίπτωση φυγοκέντρησης V-Monovette ούρων που φέρουν ρωγμές ή εάν η φυγοκεντρική επιτάχυνση είναι πολύ υψηλή, μπορεί να προκληθεί θραύση των V-Monovette ούρων, απελευθερώνοντας δυνητικά επικίνδυνες ουσίες.

Τα V-Monovette ούρων πρέπει να φυγοκεντρίζονται σύμφωνα με τις συνθήκες φυγοκέντρησης που αναφέρονται παρακάτω. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες συνθήκες, αυτές πρέπει να επικυρωθούν από τον ίδιο τον χρήστη. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι V-Monovettes Urine ταιριάζουν καλά στα ένθετα φυγοκέντρησης. Τα V-Monovette ούρων που προεξέχουν από το ένθετο μπορούν να παγιδευτούν στην κεφαλή της φυγοκέντρου και να σπάσουν. Με τη φυγοκέντρο, η πλήρωση πρέπει να γίνεται ομοιόμορφα. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της φυγοκέντρου.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην αφαιρείτε με το χέρι τα σπασμένα V-Monovette ούρων.

Οδηγίες για την απολύμανση της φυγοκέντρου μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης της φυγοκέντρου.

Σύσταση για τη φυγοκέντρηση:

Η συνιστώμενη ΣΦΔ (δύναμη g) των δειγμάτων ούρων για τη συλλογή ιζήματος ανέρχεται σε 400 x g για χρονικό διάστημα 5 λεπτών.

Απόρριψη

1. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή απόρριψη μολυσματικών υλικών.
2. Τα γάντια μίας χρήσης αποτρέπουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
3. Οι μολυσμένοι ή γεμάτοι ουροσυλλέκτες πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να υποβληθούν σε επεξεργασία σε αυτόκαυστο ή να αποτεφρωθούν.
4. Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλη μονάδα αποτέφρωσης ή μέσω επεξεργασίας σε αυτόκαυστο (αποστείρωση με ατμό).
5. Τηρείτε τις οδηγίες του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

Ειδικά πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές για το προϊόν, όπως τροποποιούνται / ενημερώνονται

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Περαιτέρω βιβλιογραφία:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:



Αριθμός προϊόντος



Αριθμός παρτίδας



Χρήση έως



Σύμβολο CE



In-vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μόλυνσεων



Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε εηρό μέρος



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής

Επιπλέον, ισχύουν τα ακόλουθα για αποστειρωμένα προϊόντα:



Απλό σύστημα στείρου φράγματος με εξωτερική προστατευτική συσκευασία



Στείρα δίοδος υγρών



Να μην αποστειρώνεται εκ νέου

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που αφορούν το προϊόν κοινοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Uso previsto

El sistema de recipientes de recogida de muestras de orina SARSTEDT V-Monovette® se utiliza para la transferencia hermética de orina desde un recipiente de recogida con unidad de transferencia integrada a una V-Monovette® de orina.

En el sistema de recipientes de muestras de orina V-Monovette®, la V-Monovette® de orina, el vaso de orina con unidad de transferencia integrada y el frasco de recogida de orina con unidad de transferencia integrada se utilizan como recipientes de muestras destinados para la recogida, el transporte y el almacenamiento de orina para diagnósticos analíticos *in-vitro*. Además, la V-Monovette® de orina también es adecuada para el procesamiento de la muestra de orina (por ejemplo, por centrifugación).

En caso de volúmenes de llenado muy bajos, por debajo del volumen mínimo de llenado, la unidad de transferencia independiente se puede utilizar como ayuda para la transferencia de la muestra desde un vaso o frasco de recogida a la V-Monovette® de orina.

Los productos están disponibles por separado y se pueden utilizar juntos.

El sistema de recipientes de muestras de orina V-Monovette® está destinado para la aplicación en el ámbito profesional y el uso por parte de personal sanitario y personal de laboratorio.

Descripción del producto

Para el sistema de recipientes de muestras de orina V-Monovette®, se ofrecen los siguientes componentes individuales:

V-Monovette® de orina

Denominación	Código de colores	Descripción
Recipientes sin preparación		
V-Monovette® de orina Z de 10 ml	amarillo	10 ml, 100 × 15 mm, fondo redondo
V-Monovette® de orina Z de 9,5 ml		9,5 ml, 100 × 15 mm, fondo puntiagudo
V-Monovette® de orina Z de 6 ml		6 ml, 100 × 13 mm, fondo redondo
V-Monovette® de orina Z de 4 ml		4 ml, 75 × 13 mm, fondo redondo
Recipientes con preparación		
V-Monovette® de orina de 10 ml con ácido bórico	verde	10 ml, 100 × 15 mm, fondo redondo
V-Monovette® de orina de 4 ml con ácido bórico		4 ml, 75 × 13 mm, fondo redondo

SARSTEDT V-Monovette® de orina Z

La V-Monovette® de orina Z consta de un recipiente de plástico transparente de fondo redondo o cónico y un tapón de membrana V-Monovette® codificado por colores. Cada V-Monovette® de orina Z está provista de un vacío definido correspondiente al volumen nominal, así como de una etiqueta de papel. Además, la V-Monovette® de orina Z está disponible en distintas versiones para diferentes volúmenes de muestra. No se incluyen los aditivos estabilizadores. La V-Monovette® de orina Z es estéril.

SARSTEDT V-Monovette® de orina con ácido bórico

La V-Monovette® de orina con ácido bórico consta de un recipiente de plástico transparente de fondo redondo y un tapón de membrana V-Monovette® codificado por colores. Cada V-Monovette® de orina con ácido bórico está provista de un vacío definido correspondiente al volumen nominal, así como de una etiqueta de papel. Además, la V-Monovette® de orina con ácido bórico está disponible en distintas versiones para diferentes volúmenes de muestra. La V-Monovette® de orina con ácido bórico es estéril.

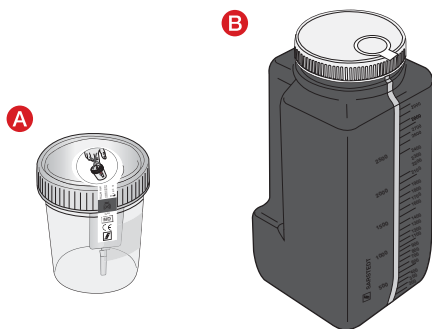
El producto está preparado con ácido bórico. La concentración media de ácido bórico en una V-Monovette® de orina con ácido bórico llena es del 1,5 % y estabiliza la proliferación de microorganismos patógenos urinarios en la orina a temperatura ambiente por un periodo de hasta 48 horas sin comprometer su viabilidad.

Se han llevado a cabo estudios para determinadas cepas bacterianas:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptococcus faecalis*
- *Candida albicans*

La información sobre estudios relativos a productos específicos está disponible en la página web de SARSTEDT: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/

Recipientes de recogida



Tipo	Descripción
A	Vaso de orina con unidad de transferencia integrada
B	Frasco de recogida de orina con unidad de transferencia integrada, 3 l, marrón, protección contra la luz, graduación, bandas de visualización, empuñaduras empotradas, etiqueta autoadhesiva del paciente incluida, etiqueta en idiomas dependiendo del número de pedido (DE, EN, FR)

Vaso de orina SARSTEDT con unidad de transferencia integrada

El vaso de orina con unidad de transferencia integrada está disponible para un volumen de llenado de 100 ml y consta de un recipiente de plástico transparente con escala y un espacio para escribir. En el tapón de rosca amarillo hay integrada una unidad de transferencia con una aguja médica desechable de acero inoxidable que permite la conexión hermética para la transferencia sellada de la muestra de orina a una V-Monovette®. Una etiqueta de seguridad evita que el usuario introduzca la mano en la unidad de transferencia y, si está intacta, también indica la integridad del vaso de orina. El producto está disponible en versión estéril y no estéril.

Frasco de recogida de orina SARSTEDT con unidad de transferencia integrada

El frasco de recogida de orina con unidad de transferencia integrada está disponible para un volumen de llenado de 3.000 ml y consta de un recipiente de plástico de color marrón (protección contra la luz) con un amplio diámetro de apertura, escala, ventana para visualización y empuñadura incorporada. En el tapón de rosca amarillo hay integrada una unidad de transferencia con una aguja médica desechable de acero inoxidable que permite la conexión hermética para la transferencia sellada de la muestra de orina a una V-Monovette®. Una etiqueta de seguridad evita que el usuario introduzca la mano en la unidad de transferencia.

Cada frasco de recogida de orina con unidad de transferencia integrada viene con una etiqueta adhesiva para el paciente. El producto no es estéril.

Unidad de transferencia

La unidad de transferencia consiste en un soporte de plástico que contiene un accesorio con una aguja y que puede utilizarse para llenar una V-Monovette® de orina. El producto no es estéril.

Accesorios para el sistema de recipientes de muestras de orina SARSTEDT V-Monovette®

Etiqueta adhesiva para el frasco de recogida de orina con unidad de transferencia integrada

N.º de pedido	Medidas	Variante	Envase
84.1402	150x55 mm	Etiqueta en alemán	300 por caja interior (10x30 por bolsa)
84.1402.001	150x55 mm	Etiqueta en inglés	300 por caja interior (10x30 por bolsa)
84.1402.002	150x55 mm	Etiqueta en francés	300 por caja interior (10x30 por bolsa)
84.1402.003	150x55 mm	Etiqueta en neerlandés	300 por caja interior (10x30 por bolsa)

Indicaciones de seguridad y advertencias

OBSERVACIÓN PARA LAS VERSIONES ESTÉRILES: NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI LA ETIQUETA DE SEGURIDAD ESTÁ DAÑADA.

- Medidas generales de precaución: Utilice guantes y un equipo de protección individual para protegerse de la orina y de una posible exposición a agentes patógenos transmisibles por muestras biológicas.
- Manipule las muestras biológicas y los utensilios punzocortantes para la extracción (aguja) conforme a las directrices y procedimientos de su centro médico.
Acuda a un médico en caso de contacto directo con las muestras biológicas o de una herida punzante, ya que existe el riesgo de transmisión de VIH, VHC, VHB u otras enfermedades infecciosas.
Observe las directrices y procedimientos de seguridad de su centro médico.
- Los productos han sido concebidos para un solo uso. Elimine los productos y todos los elementos de ayuda para la extracción en recipientes de eliminación de materiales biológicos peligrosos.
- No se recomienda retirar el tapón de membrana de la V-Monovette® para llenar la V-Monovette® de orina manualmente, ya que esto puede comprometer la esterilidad del producto.
- La etiqueta de seguridad en el tapón de rosca con unidad de transferencia integrada debe permanecer todo el tiempo en la unidad de transferencia y solo debe retirarse para transferir la orina a una V-Monovette® de orina. Para evitar lesiones por pinchazo de aguja, nunca introduzca los dedos en una unidad de transferencia.
- Guarde los vasos de orina con unidad de transferencia y el frasco de recogida con unidad de transferencia llenos siempre cerrados en posición vertical y fuera del alcance de los niños.
- No use los productos después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes y año indicados.

Observe las fichas de datos de seguridad: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Almacenamiento

Los productos deben almacenarse a temperatura ambiente.

Transporte

Los productos se pueden transportar con un contenedor secundario que cumpla con el ADR (instrucción de embalaje P650).

Limitaciones

- Las tiras reactivas de orina se encuentran entre los medios de diagnóstico más utilizados. Antes de utilizar una tira reactiva, deben tenerse en cuenta las instrucciones del fabricante y las posibles limitaciones.
- Para el diagnóstico por orina, es mejor la primera orina de la mañana. Lo ideal es que transcurran al menos 4 horas entre la recogida de la muestra de orina y la última micción.
- Se recomiendan las muestras de orina en la mitad del chorro miccional porque tienen menos contaminación por la flora uretral o ambiental en comparación con la orina espontánea. La presencia de bacterias (tipo y número) e incluso el resultado del análisis de una tira reactiva pueden verse afectados negativamente, entre otras cosas, por la contaminación genital o uretral.
- La muestra de orina debe obtenerse antes de comenzar un tratamiento antibacteriano siempre que sea posible.
- El tiempo y la temperatura de conservación de las muestras de orina dependen de la estabilidad de los parámetros que se van a analizar. Sin estabilización adicional, el análisis de orina debe hacerse en una o dos horas (excepto la orina de 24 horas).
- El almacenamiento adecuado, así como la estabilización de la orina durante el periodo de recogida de 24 horas, dependen de los parámetros que se vayan a analizar. El laboratorio debe dar instrucciones precisas al respecto.
- La muestra de orina espontánea y en la mitad del chorro miccional se puede refrigerar entre 2 °C y 8 °C, lo que puede prolongar la estabilidad de la muestra de algunos analitos. Las excepciones son los parámetros sensibles a la luz, como la bilirrubina y el urobilinógeno. ¡Almacenar protegida de la luz!
- La refrigeración entre 2 °C y 8 °C puede favorecer la precipitación de uratos o fosfatos amorfos en la muestra de orina y, por lo tanto, alterar la microscopía de orina.
- Las muestras de orina no deben congelarse si están destinadas a la obtención de sedimentos de orina.
- Para el diagnóstico de cultivos microbiológicos, si la muestra no se puede transportar o procesar inmediatamente, se recomienda almacenar la orina refrigerada entre 2 °C y 8 °C o en una V-Monovette® con ácido bórico.
- No se ha comprobado la idoneidad de la muestra de orina para el análisis de oligoelementos/metales.
- El volumen que se transfiere a una V-Monovette® de orina puede variar en función de diferentes factores físicos como la altitud, la temperatura ambiente, la vida útil restante del producto y el proceso de llenado.
- Para garantizar la proporción necesaria de orina y conservante, la V-Monovette® de orina con ácido bórico debe llenarse hasta la marca de llenado provista. Se permite una desviación de +/-10 % respecto a la marca de llenado. Un llenado insuficiente puede dar lugar a resultados erróneos.

Extracción de la muestra y manipulación

LEA COMPLETAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE INICIAR LA RECOGIDA O LA TRANSFERENCIA DE ORINA.

Material de trabajo necesario para la recogida de orina

A: Vaso de orina con unidad de transferencia

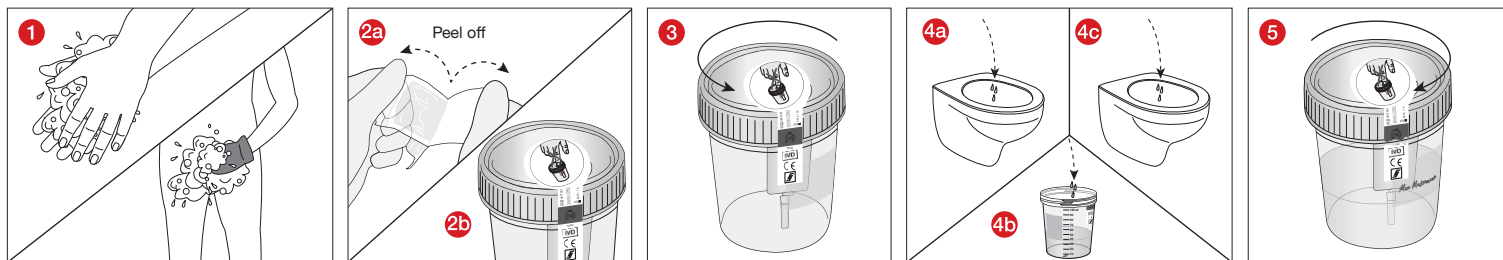
- Vaso de orina con unidad de transferencia
- Paños limpios o manopla y toalla

B: Frasco de recogida de orina con unidad de transferencia

Si es necesario, frasco colector de porciones de orina, por ejemplo, vaso de 500 ml, n.º art. 75.1356.

A: Procedimiento para la recogida de orina en la mitad del chorro miccional con un vaso de orina con unidad de transferencia

- Lávese a fondo las manos y la zona genital. Séquese con una toalla limpia.
- Asegúrese de que la etiqueta de seguridad no está dañada.
- Quite el tapón del vaso de orina girándolo en sentido antihorario. Coloque el tapón en un lugar higiénico. Asegúrese de que el interior del tapón no se contamina.
- Primero, orine una pequeña cantidad en el inodoro (fig. 4a) y, a continuación, sin interrumpir el chorro de orina, recoja la orina en la mitad del chorro miccional en el vaso de orina (fig. 4b). Después, vacíe la vejiga por completo en el inodoro (fig. 4c).
- Cierre con firmeza el vaso de orina girando el tapón en sentido horario. Asegúrese de que el interior del tapón no se contamina. Etiquete el vaso de orina con la muestra con su nombre y entréguelo inmediatamente y bien cerrado a la persona encargada o proceda según las indicaciones de su médico.



B: Procedimiento para la recogida de orina de 24 horas en un frasco de recogida de orina con unidad de transferencia

Vacíe la vejiga en el inodoro por la mañana después de levantarse. Anote la fecha y la hora. Utilice la etiqueta del paciente adjunta y rellene todos los datos del paciente.

1. Recoja la siguiente orina en el frasco de recogida. Si es necesario, utilice un vaso de recogida pequeño pero suficientemente grande y transfiera la orina por completo al frasco de recogida.
2. Cierre bien el frasco de recogida.
3. Recoja cualquier otra orina, incluida la producida al defecar, y viértala en el frasco de recogida.
4. Cierre bien el frasco de recogida después de cada adición y muévelo. Asegúrese de almacenar el frasco según las recomendaciones de su médico.
5. Al día siguiente, vaya al baño a la hora anotada el día anterior, recoja esta orina y viértala en el frasco de recogida. La fase de recogida ya ha terminado.
6. Entregue el frasco de recogida lleno a su médico o proceda según las indicaciones de este.

Pautas de manejo para la transferencia de la orina en una V-Monovette® de orina**Material de trabajo necesario para la transferencia de orina**

1. Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de material potencialmente infeccioso.
2. Cantidad de V-Monovettes® de orina necesarias.
3. Unidad de transferencia (n.º art. 11.1240); solo es necesaria si no se alcanza el volumen mínimo de llenado:
Vaso de orina con unidad de transferencia < 20 ml
Frasco de recogida de orina con unidad de transferencia < 700 ml
4. Vaso de orina (p. ej., n.º art. 75.562.005); solo es necesario si no se alcanza el siguiente volumen de llenado:
Frasco de recogida de orina con unidad de transferencia < 700 ml
5. Contenedor de eliminación de objetos punzocortantes para desechar la unidad de transferencia usada.
6. Recipientes para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.

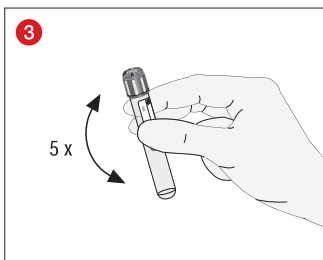
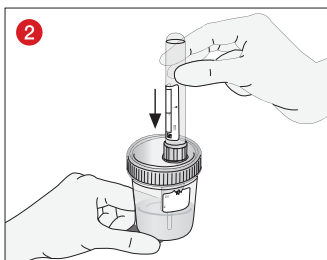
Secuencia de recogida recomendada

Si se van a llenar varias V-Monovette® de orina de un mismo recipiente primario, se recomienda efectuar la recogida en el siguiente orden:

V-Monovette® de orina	Uso
1. V-Monovette® de orina Z (sin estabilizador)	Análisis microbiológicos
2. V-Monovette® de orina con ácido bórico (con estabilizador)	
3. V-Monovette® de orina Z (sin estabilizador)	Análisis químicos, tiras de prueba y análisis de partículas de orina

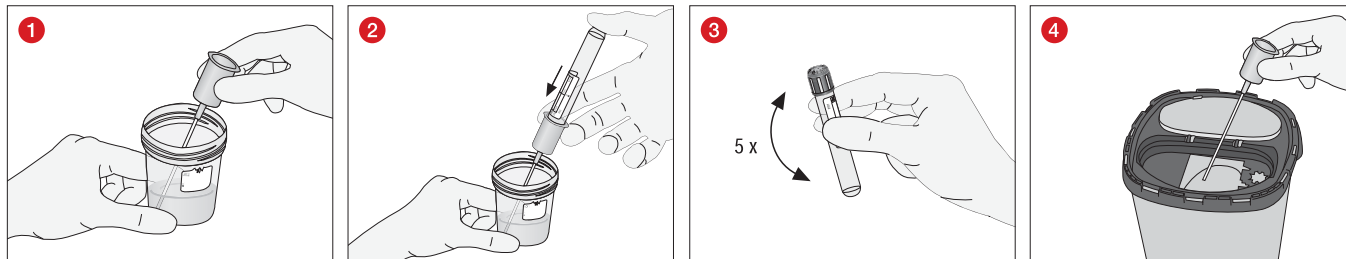
A1: De un vaso de orina con unidad de transferencia

1. Prepare la muestra de orina para la extracción agitando bien el vaso de orina. Asegúrese de que el volumen de llenado del vaso de orina cerrado sea de 20 ml o más.
Si no es así, proceda como se describe en A2.
2. Retire la etiqueta de seguridad en la parte superior del vaso de orina para poder acceder a la unidad de transferencia integrada (fig. 1).
Tras extraer la orina, adhiera de nuevo la etiqueta de seguridad en la apertura para volver a sellar el recipiente.
NOTA: La cantidad mínima necesaria para llenar una V-Monovette® de orina es de 20 ml para el vaso de orina cerrado.
3. Coloque el vaso de orina en posición vertical sobre una superficie firme. Introduzca la V-Monovette® de orina con el tapón hacia delante en la unidad de transferencia integrada y cerciórese de que la aguja penetre en el tapón de la V-Monovette® de orina (fig. 2). La V-Monovette® de orina comienza a llenarse de forma automática en función del vacío definido. Si la orina no fluye o el flujo de orina se interrumpe sin haber alcanzado un nivel de llenado suficiente, se recomienda seguir los siguientes pasos:
 - a. Presione una vez más con firmeza la V-Monovette® de orina hacia delante para cerciorarse de que la aguja ha penetrado completamente en el tapón.
 - b. Fije la V-Monovette® de orina en la unidad de transferencia durante el proceso de llenado presionando en la base de la V-Monovette® de orina.
 - c. Si la orina continúa sin fluir, retire la V-Monovette® de orina y coloque una nueva.
4. Sostenga la V-Monovette® de orina en la posición correcta hasta que deje de fluir orina. A continuación, sepárela de la unidad de transferencia integrada.
5. Solo para la V-Monovette® de orina con ácido bórico: Agite la V-Monovette® de orina cinco veces como mínimo o hasta que la muestra y el conservante se hayan mezclado por completo (fig. 3).
6. Elimine el vaso de orina en un recipiente para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.



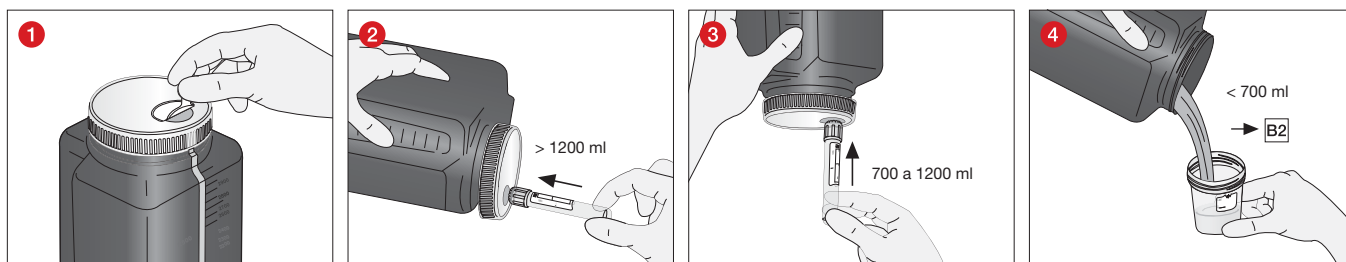
A2: En caso de utilizar una unidad de transferencia (n.º art. 11.1240)

1. Prepare la muestra de orina para la extracción agitando bien el vaso de orina.
2. Abra el vaso de orina. Sumerja la punta de la unidad de transferencia de orina en la muestra de orina (fig. 1).
3. Introduzca la V-Monovette® de orina con el tapón hacia delante en la unidad de transferencia y cerciórese de que la aguja penetre en el tapón de la V-Monovette® de orina (fig. 3). La V-Monovette® de orina comienza a llenarse de forma automática en función del vacío definido. Si la orina no fluye o el flujo de orina se interrumpe sin haber alcanzado un nivel de llenado suficiente, se recomienda seguir los siguientes pasos:
 - a. Presione una vez más con firmeza la V-Monovette® de orina hacia delante para cerciorarse de que la aguja ha penetrado completamente en el tapón.
 - b. Fije la V-Monovette® de orina en la unidad de transferencia durante el proceso de llenado presionando con el pulgar en la base de la V-Monovette® de orina.
 - c. Si la orina continúa sin fluir, retire la V-Monovette® de orina y coloque una nueva.
4. Sostenga la V-Monovette® de orina en la posición correcta hasta que deje de fluir orina.
5. Retire la V-Monovette® de orina de la unidad de transferencia y, solo a continuación, extraiga la unidad de transferencia del líquido.
6. Solo para la V-Monovette® de orina con ácido bórico: Agite la V-Monovette® de orina cinco veces como mínimo o hasta que la muestra y el conservante se hayan mezclado por completo (fig. 3).
7. Elimine la unidad de transferencia en un recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes (fig. 4).
8. Cierre el vaso de orina y elimínelo en un recipiente para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.

**B1: De un frasco de recogida de orina con unidad de transferencia, volumen de llenado > 700 ml**

1. Prepare la muestra de orina para la extracción agitando bien el frasco de recogida de orina.
2. Retire la etiqueta de seguridad en la parte superior del frasco de recogida para poder acceder a la unidad de transferencia integrada. Tras extraer la orina, adhiera de nuevo la etiqueta de seguridad en la apertura para volver a sellar el recipiente.

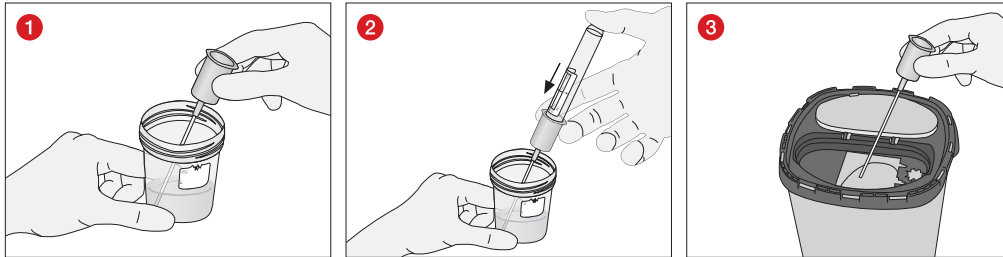
NOTA: El volumen de llenado mínimo necesario para llenar una V-Monovette® de orina depende de la posición del frasco de recogida (fig. 1).
3. Seleccione una posición del frasco de recogida correspondiente al volumen de llenado (figs. 2 a 4) y, solo entonces, introduzca la V-Monovette® de orina en la unidad de transferencia integrada con el tapón hacia delante. Cerciórese de que la aguja penetre en el tapón de la V-Monovette® de orina. La V-Monovette® de orina comienza a llenarse de forma automática en función del vacío definido. Si la orina no fluye o el flujo de orina se interrumpe sin haber alcanzado un nivel de llenado suficiente, se recomienda seguir los siguientes pasos:
 - a. Presione una vez más con firmeza la V-Monovette® de orina hacia delante para cerciorarse de que la aguja ha penetrado completamente en el tapón.
 - b. Fije la V-Monovette® de orina en la unidad de transferencia durante el proceso de llenado presionando en la base de la V-Monovette® de orina.
 - c. Si la orina continúa sin fluir, retire la V-Monovette® de orina y coloque una nueva.
4. Sostenga la V-Monovette® de orina en la posición correcta hasta que deje de fluir orina. A continuación, sepárela de la unidad de transferencia integrada.
5. Elimine el frasco de recogida de orina en un recipiente para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.



B2: De un frasco de recogida de orina con unidad de transferencia, volumen de llenado < 700 ml

1. Prepare la muestra de orina para la extracción agitando bien el frasco de recogida de orina y transfiera una cantidad suficiente a un vaso de orina.
2. Sumerja la punta de la unidad de transferencia de orina en la muestra de orina (fig. 1).
3. Introduzca la V-Monovette® de orina con el tapón hacia delante en la unidad de transferencia y cerciórese de que la aguja penetre en el tapón de la V-Monovette® de orina (fig. 2).
La V-Monovette® de orina comienza a llenarse de forma automática en función del vacío definido.
Si la orina no fluye o el flujo de orina se interrumpe sin haber alcanzado un nivel de llenado suficiente, se recomienda seguir los siguientes pasos:
 - a. Presione una vez más con firmeza la V-Monovette® de orina hacia delante para cerciorarse de que la aguja ha penetrado completamente en el tapón.
 - b. Fije la V-Monovette® de orina en la unidad de transferencia durante el proceso de llenado presionando con el pulgar en la base de la V-Monovette® de orina.
 - c. Si la orina continúa sin fluir, retire la V-Monovette® de orina y coloque una nueva.
4. Sostenga la V-Monovette® de orina en la posición correcta hasta que deje de fluir orina.
5. Retire la V-Monovette® de orina de la unidad de transferencia y, solo a continuación, extraiga la unidad de transferencia del líquido.
6. Elimine la unidad de transferencia en un contenedor para la eliminación de materiales biológicos peligrosos (fig. 3).
7. Cierre el vaso de orina y el frasco de recogida de orina con unidad de transferencia y elimínelos en un recipiente para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.

NOTA: También es posible utilizar el vaso de orina con unidad de transferencia integrada. Para ello, proceda como se describe en A1.

**Centrifugación**

¡ATENCIÓN! Las V-Monovette® de orina de SARSTEDT están diseñadas para un máximo de 4.000 x g (FCR, fuerza o aceleración centrífuga relativa, fuerza g).

Los insertos de la centrífuga deben seleccionarse en función del tamaño de las V-Monovette® de orina empleadas.

La aceleración centrífuga relativa presenta la siguiente relación respecto a las revoluciones por minuto ajustadas:

$$\text{FCR (fuerza g)} = 11,2 \times r \times (\text{rpm}/1.000)^2$$

«FCR»: «fuerza centrífuga relativa», (inglés: RCF «relative centrifugal force»)

«rpm»: «revoluciones por minuto» (min^{-1}), o n = «número de revoluciones por minuto» (inglés: RPM «revolutions per minute»)

«r»: «radio de giro» desde el centro de la centrífuga hasta la base de la V-Monovette® de orina.

Emplee únicamente tubos de soporte o insertos adecuados. La centrifugación de V-Monovette® de orina agrietadas o con una aceleración centrífuga demasiado elevada pueden dar lugar a la rotura de las V-Monovette® de orina y una posible liberación de sustancias peligrosas.

Las V-Monovette® de orina deben centrifugarse según las condiciones de centrifugado indicadas más abajo. Si se aplican unas condiciones distintas, estas deberán validarse por parte del propio usuario. Cerciórese de que las V-Monovette® de orina encajan correctamente en los insertos de la centrífuga. Las V-Monovette® de orina que sobresalen del inserto pueden quedar atrapadas en el cabezal de la centrífuga y romperse. La centrífuga debe cargarse de forma homogénea. Para ello, siga las instrucciones de uso de la centrífuga.

¡PRECAUCIÓN! No retire con la mano las V-Monovette® de orina rotas.

Las instrucciones para la desinfección de la centrífuga se encuentran en las instrucciones de uso de esta.

Recomendaciones de centrifugado:

La FCR (fuerza g) recomendada para el centrifugado de muestras de orina para la obtención de sedimentos es de 400 x g durante 5 minutos.

Eliminación

1. Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
2. El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
3. Los vasos de orina llenos o contaminados deben desecharse en contenedores adecuados para la eliminación de materiales biológicos peligrosos que admitan un posterior procesamiento en autoclave e incineración.
4. La eliminación debe llevarse a cabo en una planta incineradora adecuada o a través de un proceso de autoclave (esterilización por vapor).
5. Deben observarse las indicaciones de la ficha de datos de seguridad.

Normas y directrices específicas del producto en la respectiva versión válida

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 «Urinalysis Approved Guideline»
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Literatura adicional

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1-96.

Leyendas de símbolos y marcas:


 Número de artículo

 Código de lote

 Fecha de caducidad

 Marcado CE

 Diagnóstico *in vitro*

 Consúltense las instrucciones de uso

 En caso de reutilización; peligro de contaminación


 Manténgase alejado de la luz solar


 Manténgase seco

 Fabricante

 País de fabricación

Se aplica de forma adicional para productos estériles:

 Sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior

 Circuito de fluidos estéril

 No reesterilizar

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Kasutusotstarve

SARSTEDTI proovinäude süsteemi V-Monovette® (uriin) kasutatakse uriini suletud ülekandmiseks integreeritud ülekandeüksusega kogumisnõust süsteemi V-Monovette® (uriin).

Proovinäude süsteemis V-Monovette® (uriin) kasutatakse süsteemi V-Monovette® (uriin), integreeritud ülekandeüksusega uriinitopsi ja integreeritud ülekandeüksusega uriinikogumispudelit proovinäuna ning need on kasutusel uriini kogumiseks, transportimiseks ja ladustamiseks *in vitro* diagnostikas. Süsteem V-Monovette® (uriin) sobib ka uriiniproovi töötlemiseks (nt tsentrifugimise teel).

Väga väikeste täitekoguste puhul, mis jäävad allapoole minimaalset täitemahtu, saab eraldi ülekandeüksust kasutada ka abivahendina proovide ülekandmiseks uriinitopsist või kogumispudelist süsteemi V-Monovette® (uriin).

Tooted on saadaval üksikult ja neid saab koos kasutada.

Proovinäude süsteem V-Monovette® (uriin) on ette nähtud professionaalses keskkonnas ning erialasele meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Proovinäude süsteemi V-Monovette® (uriin) jaoks pakutakse järgmisi üksikkomponente:

V-Monovette®, uriin

Nimetus	Värvikood	Kirjeldus
Nõud ilma preparaadita		
V-Monovette®, uriin Z, 10 ml	Kollane	10 ml, 100 × 15 mm, ümmarguse põhjaga
V-Monovette®, uriin Z, 9,5 ml		9,5 ml, 100 × 15 mm, terava põhjaga
V-Monovette®, uriin Z, 6 ml		6 ml, 100 × 13 mm, ümmarguse põhjaga
V-Monovette®, uriin Z, 4 ml		4 ml, 75 × 13 mm, ümmarguse põhjaga
Nõud koos preparaadiga		
V-Monovette®, uriin boorhappega, 10 ml	Roheline	10 ml, 100 × 15 mm, ümmarguse põhjaga
V-Monovette®, uriin boorhappega, 4 ml		4 ml, 75 × 13 mm, ümmarguse põhjaga

SARSTEDT V-Monovette®, uriin Z

Süsteem V-Monovette® (uriin Z) koosneb läbipaistvast ümmarguse või terava põhjaga plastnõust ja süsteemi V-Monovette® värvikoodiga membraankorgist. Iga süsteem V-Monovette® (uriin Z) on määratud vaakumiga olenevalt nimimahust ja paberetiketist. Süsteemi V-Monovette® (uriin Z) eri variandid on saadaval erinevate proovimahtude jaoks. Ei sisalda stabiliseerivaid lisandeid. Süsteem V-Monovette® (uriin Z) on steriilne.

SARSTEDTI V-Monovette®, boorhappega uriin

Süsteem V-Monovette® (boorhappega uriin) koosneb läbipaistvast ümmarguse põhjaga plastnõust ja süsteemi V-Monovette® värvikoodiga membraankorgist. Iga süsteem V-Monovette® (boorhappega uriin) on määratud vaakumiga olenevalt nimimahust ja paberetiketist. Süsteemi V-Monovette® (boorhappega uriin) eri variandid on saadaval erinevate proovimahtude jaoks. Süsteem V-Monovette® (uriin koos boorhappega) on steriilne.

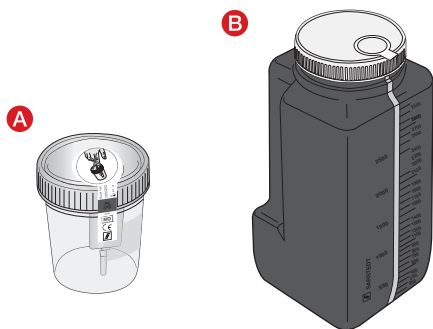
Toode on boorhappega prepeareeritud. Boorhappe keskmiseks kontsentratsiooniks täidetud süsteemi V-Monovette® (uriin koos boorhappega) puhul on 1,5% ja see stabiliseerib uriinis olevate kuseteede patogeenide mikroorganismide kasvu toatemperatuuril kuni 48 tunniks ilma nende eluvõimet mõjutamata.

Tehtud on uuringuid väljavälituid bakteritüvede kohta:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptococcus faecalis*
- *Candida albicans*

Info tootepõhiste uuringute kohta on tehtud kättesaadavaks ettevõtte SARSTEDT veebilehel: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Kogumisnõud



Tüüp	Kirjeldus
A	Integreeritud ülekandeüksusega uriinitops
B	Integreeritud ülekandeüksusega uriinikogumispudel, 3 l, pruun, valguskaitsega, skaalaga, läbipaistva ribaga, käepideme süvenditega, kaasas iseliimuv patsiendilipik, lipiku keel on leib tellimisnumbrist (DE, EN, FR)

SARSTEDTI integreeritud ülekandeüksusega uriinitops

Integreeritud ülekandeüksusega uriinitops on 100 ml täitemahuga ning see koosneb läbipaistvast plastnõust skaala ja kirjutusväljaga. Kollasesse keermesulgurisse on integreeritud ülekandeüksus koos meditsiinilise ühekordseks kasutamiseks mõeldud roostevabast terasest nõelaga, mis võimaldab tihedat ühendust uriiniproovi suletud ülekandmiseks süsteemi V-Monovette® (uriin). Turvalipik kaitseb kasutajat ülekandeüksuse sisse haaramise eest ja viitab ka uriinitopsi originaalsuse puutumatusse. Toode on saadaval steriilses ja mittesteriilsena.

SARSTEDTI integreeritud ülekandeüksusega uriinikogumispudel

Integreeritud ülekandeüksusega uriinikogumispudel on 3000 ml täitemahuga ning see koosneb pruunis värvi toonis (valguskaitse) plastnõust laia ava läbimõõdu, skaala, läbipaistva riba ja käepideme süvenditega. Kollasesse keermesulgurisse on integreeritud ülekandeüksus koos meditsiinilise ühekordseks kasutamiseks mõeldud roostevabast terasest nõelaga, mis võimaldab tihedat ühendust uriiniproovi suletud ülekandmiseks süsteemi V-Monovette® (uriin). Turvalipik kaitseb kasutajat ülekandeüksuse sisse haaramise eest.

Iga integreeritud ülekandeüksusega uriinikogumispudeliga on kaasas iseliimuv patsiendilipik. Toode on mittesteriilne.

Ülekandeüksus

Ülekandeüksus on plastist kinnitus, mis sisaldab otsakut koos nõelaga ja mida saab kasutada süsteemi V-Monovette® (uriin) täitmiseks. Toode on mittesteriilne.

Tarvikud SARSTEDTI proovinõude süsteemile V-Monovette® (uriin)

Iseliimuv lipik integreeritud ülekandeüksusega uriinikogumispudelile

Tellimisnumber	Mõõtmed	Variant	Pakend
84.1402	150 x 55 mm	Saksakeelne lipik	300 / sisekarbis (10 x 30 / kotis)
84.1402.001	150 x 55 mm	Inglisekeelne lipik	300 / sisekarbis (10 x 30 / kotis)
84.1402.002	150 x 55 mm	Prantsuskeelne lipik	300 / sisekarbis (10 x 30 / kotis)
84.1402.003	150 x 55 mm	Hollandikeelne lipik	300 / sisekarbis (10 x 30 / kotis)

Ohutus- ja hoiatusjuhised

STERIILSETE VARIANTIDE PUHUL PIDAGE SILMAS JÄRGMIST: ÄRGE KASUTAGE TOODET, KUI TURVALIPIK ON KAHJUSTATUD.

- Üldised ettevaatusabinõud: kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast uriini ja võimaliku kokkupuute eest bioloogilise proovimaterjali kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
- Käidelge kõiki bioloogilisi proove ning teravaid/teravaotsalisi proovivõtme vahendeid (kanüüle) meditsiiniuasutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute või torkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Järgima peab meditsiiniuasutuse ohutussuuniseid ja -protseduure.
- Tooted on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Visake tooted ja kõik proovivõtu abivahendid ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.
- Süsteemi V-Monovette® membraankorgi eemaldamine süsteemi V-Monovette® (uriin) käsitsi täitmiseks mõjutab steriilsust ja seda ei soovitata.
- Integreeritud ülekandeüksusega keermesulguril olev turvalipik peab kogu ajaks jääma ülekandeüksuse peale ja selle võib eemaldada üksnes uriini ülekandmiseks süsteemi V-Monovette® (uriin). Selleks et vältida nõelatorkevigastusi, ärge sisestage kunagi sõrmi ülekandeüksusesse.
- Hoidke integreeritud ülekandeüksusega täidetud uriinitopsi ning integreeritud ülekandeüksusega kogumispudelit alati püstasendis suletuna ja lastele kättesaamatuna.
- Tooteid ei tohi pärast säilivusaaja lõppemist enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Palun järgige ohutuskaarte: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Säilitamine

Tooteid tuleb säilitada toatemperatuuril.

Transport

Tooteid saab transportida sekundaarse mahutiga, mis on kooskõlas ADRi eeskirjaga (pakendamisujuhiseiga P650).

Piirangud

1. Uriini testtribad kuuluvad kõige sagedamini kasutatavate diagnostikavahendite hulka. Enne testtriba kasutamist peab arvesse võtma tootja andmeid ja võimalikke piiranguid.
2. Uriinidiagnostika jaoks sobib kõige paremini esimene hommikune uriin. Ideaaljuhul peaks uriiniproovi võtmise ja viimase urineerimise vahele jääma vähemalt 4 tundi.
3. Soovitatakse keskjoa uriiniproove, kuna nendes esineb võrreldes spontaanse uriiniga vähem saastumist uretraalse ja/või ümbruskonna floora tõttu. Bakterite (liigi ja hulga) tõendamist ning võib-olla ka testtriba uuringu tulemust võib ebasoodsalt mõjutada nt genitaalne ja/või uretraalne saastumine.
4. Uriiniproov tuleks võtta võimalikult enne antibakteriaalse teraapia alustamist.
5. Uriiniproovide säilitamiskestus ja -temperatuur on leitud uuritavate parameetrite säilivusest. Ilma lisastabiliseerimiseta tuleks uriini analüüs (välja arvatud 24-tunnine kogumisuriin) teha ühe kuni kahe tunni jooksul.
6. Uriini sobiv säilitamine ja stabiliseerimine 24-tunnise kogumisperioodi vältel olenevad uuritavatest parameetritest. Täpsed juhised selle kohta annab labor.
7. Spontaanse ja keskjoa uriini proovide jahutamine temperatuurile 2° kuni 8 °C on lubatud ja see võib proovi stabiilsust mõnede analüütide puhul pikendada. Seejuures on valgustundlike parameetrite puhul, nagu näiteks bilirubiin ja urobilinogeen, olemas erandid. Säilitage valguse eest kaitstult.
8. Jahutamine temperatuurile 2° kuni 8 °C võib soodustada amorfsete uraatide või fosfaatide sadestumist uriiniproovis ning seega mõjutada uriini mikroskoopiat.
9. Ärge külmutage uriiniproove, kui need on ette nähtud uriiniseete uurimiseks.
10. Kultuuri mikrobioloogilise diagnostika jaoks, kui puudub proovi transportimise või kohese töötlemise võimalus, soovitatakse säilitada uriini kas jahutatuna temperatuuril 2° kuni 8 °C või süsteemis V-Monovette® (koos boorhappe lisandiga).
11. Uriiniproovi sobivust mikroelementide/metallide analüüsiks ei ole kontrollitud.
12. Maht, mis ühte süsteemi V-Monovette® (uriin) üle kantakse, võib varieeruda olenevalt erinevatest füüsikalistest teguritest, nagu näiteks kõrgusest merepinnast, ümbruskonna temperatuurist, toote järelejäänud säilivusajast ja täitmismeetodist.
13. Süsteemi V-Monovette® (uriin koos boorhappega) peab täitma kuni täitemärgistuseni, et tagada uriini ja konservandi nõutav vahekorra. Lubatud on +/-10% suurune kõrvalekalle võrreldes täitemärgistusega. Alatäitmine võib tuua kaasa valeid tulemusi.

Proovivõtmine ja käitlemine

ENNE KUI TE URIINI KOGUMIST JA / VÕI ÜLEKANDMIST ALUSTATE, LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Uriini kogumiseks vajalik töömaterjal

A: Uriinitops koos ülekandeüksusega

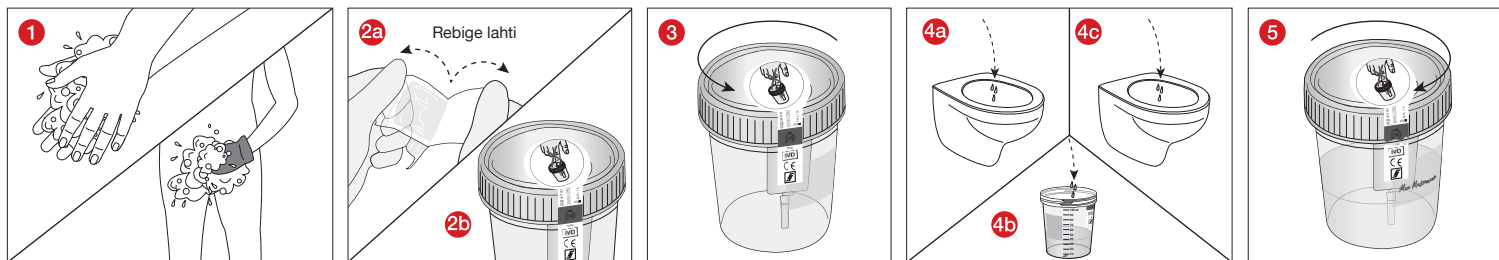
1. Uriinitops koos ülekandeüksusega
2. Puhtad rätikud või pesulapid ja käterätik

B: Uriinikogumispudel koos ülekandeüksusega

Vajaduse korral kogumistops uriiniportsjonite jaoks, näiteks 500 ml tops, artikli nr 75.1356.

A: Keskjoa uriiniproovi võtmine, kasutades uriinitopsi koos ülekandeüksusega

- 1 Puhastage põhjalikult oma käed ja seejärel genitaalide piirkond. Kuivatage ennast puhta rätikuga.
- 2 Veenduge, et turvalipik oleks kahjustamata.
- 3 Avage seejärel uriinitopsi kaas, keerates seda kellaosuti vastassuunas. Asetage kaas hügieenilisse kohta. Kaane sisemine külj ei tohi saastuda.
- 4 Kõigepealt laske väike kogus uriini tualetti (joonis 4a) ja seejärel koguge ilma urinijuga katkestamata keskjoa uriin uriinitopsi (joonis 4b). Tühjendage seejärel põis täielikult tualetti (joonis 4c).
- 5 Sulgege kindlalt uriinitopsi kaas, keerates selle kellaosuti suunas kinni. Jälgige, et te kaane sisemist külge ei saastaks. Tähistage uriinitops oma nimega ja loovutage kindlalt suletud uriinitops koos prooviga kohe pädevale isikule või toimige arsti juhise kohaselt.



B: Kogumisurini proovi võtmine 24 tunni kestel, kasutades uriinikogumispudelit koos ülekandeüksusega

Tühjendage hommikul pärast ülestõusmist põis tualetti. Märkige kuupäev ja kellaaeg üles. Kasutage selleks kaasasolevat patsiendilipikut ja lisage täielikud patsiendi andmed.

1. Koguge järgmine uriin kogumispudelisse. Kasutage vajaduse korral väikest, ent piisava suurusega kogumistopsi, ja kallake uriin täielikult kogumispudelisse.
2. Sulgege kogumispudel korralikult.
3. Koguge igat järgmist uriini, ka roojamise korral, ja lisage see kogumispudelisse.
4. Sulgege kogumispudel korralikult ja loksutage seda. Järgige säilitamisel arsti soovitusi.
5. Minge järgmisel päeval tualetti sellel kellaaajal, mis oli eelmisel päeval üles märgitud, koguge uriini ja lisage see kogumispudelisse. Nüüd on kogumisaas lõpetatud.
6. Andke täidetud kogumispudel arsti kätte või toimige arsti juhiste kohaselt.

Uriini ülekandmine süsteemi V-Monovette® (uriin)**Uriini ülekandmiseks vajalik töömaterjal**

1. Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks potentsiaalselt nakkusliku materjali eest.
2. Vajalik kogus süsteemi V-Monovette® (uriin).
3. Ülekandeüksus (artikli nr 11.1240); nõutav ainult siis, kui on jäädud minimaalsest täitemahust allapoole:
uriinitops koos ülekandeüksusega < 20 ml
Uriinikogumispudel koos ülekandeüksusega < 700 ml
4. Uriinitops (nt artikli nr 75.562.005), nõutav ainult siis, kui on jäädud järgmisest täitemahust allapoole:
uriinikogumispudel koos ülekandeüksusega < 700 ml
5. Teravate/teravaotsaliste esemete jaoks mõeldud kogumismahuti kasutatud uriini ülekandeüksuse turvaliseks äraviskamiseks.
6. Ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahuti.

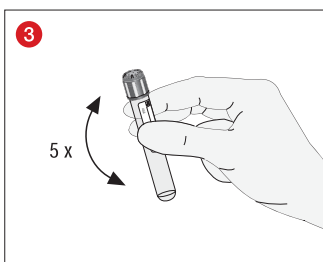
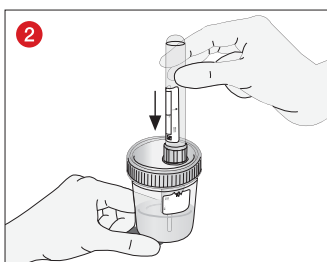
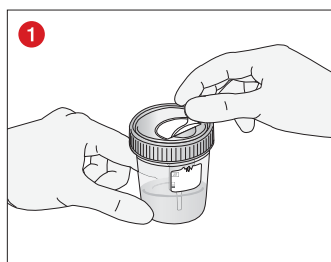
Soovitavad proovivõtmise järjekord

Kui primaarsest nõust tuleb täita mitu süsteemi V-Monovette (uriin), siis võib kasutada proovide võtmiseks järgmist järjekorda.

V-Monovette®, uriin	Kasutamine
1. V-Monovette®, uriin Z (ilma stabilisaatorita)	Mikrobioloogilised uuringud
2. V-Monovette®, uriin boorhappega (stabilisaatoriga)	
3. V-Monovette®, uriin Z (ilma stabilisaatorita)	Keemilised uuringud, ribatestid ja uriiniosakeste analüüs

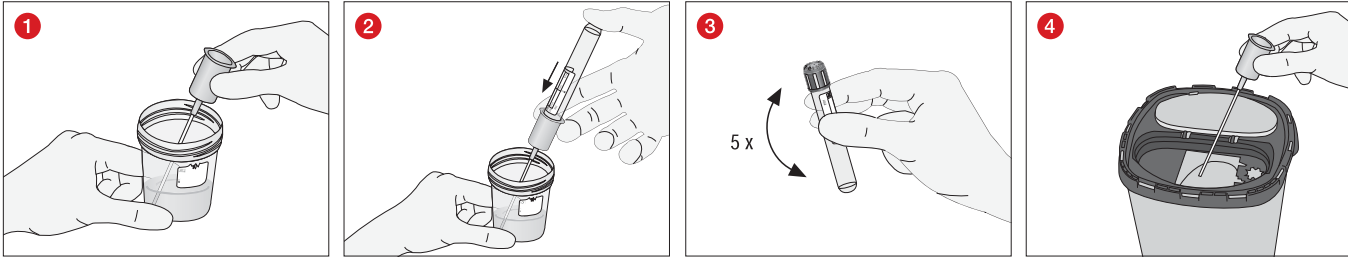
A1: Ülekandeüksusega uriinitopsist

1. Valmistage uriiniproov selle võtmiseks ette uriinitopsi hoolika loksutamise teel. Suletud uriinitopsi täitemahut peaks olema 20 ml või rohkem. Juhul kui pole, siis toimige nii, nagu on kirjeldatud punktis A2.
2. Integreeritud ülekandeüksusele ligipääsemiseks päästke ülemine turvalipik uriinitopsi küljest lahti (joonis 1). Kleepige turvalipik pärast uriiniproovi võtmist uuesti ava peale, et see pitseerida.
JUHIS. Minimaalseks täitekoguseks, mis on vajalik süsteemi V-Monovette® (uriin) täitmiseks, on suletud uriinitopsi puhul 20 ml.
3. Asetage uriinitops püsti kindla aluse peale. Viige süsteem V-Monovette® (uriin) ettepoole suunatud sulgurkorgiga integreeritud ülekandeüksusesse ja tagage, et kanüül läbibstaks süsteemi V-Monovette® (uriin) korgi (joonis 2). Süsteem V-Monovette® (uriin) hakkab ennast määratud vaakumi tõttu automaatselt täitma. Juhul kui uriini ei voola või uriinivool lõpeb enne, kui on piisava täiteni jõutud, soovitatakse järgmisi juhiseid.
 - a. Vajutage süsteemi V-Monovette® (uriin) veel kord tugevalt ettepoole, et ka kork oleks täielikult läbibistatud.
 - b. Fikseerige süsteem V-Monovette® (uriin) täitmistoimingu ajal ülekandeüksusesse, surudes süsteemi V-Monovette® (uriin) põhjale.
 - c. Juhul kui uriini ikka veel ei voola, siis eemaldage süsteem V-Monovette® (uriin) ja pange sisse uus süsteem V-Monovette® (uriin).
4. Hoidke süsteemi V-Monovette® (uriin) selles asendis seni, kuni uriini enam sisse ei voola, ja päästke see seejärel integreeritud ülekandeüksuse seest lahti.
5. Ainult süsteemi V-Monovette® (boorhappega uriin) puhul Loksutage süsteemi V-Monovette® (uriin) vähemalt viis korda või seni, kuni on jõutud proovi täieliku läbisegunemiseni konservandiga (joonis 3).
6. Visake uriinitops ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutisse.

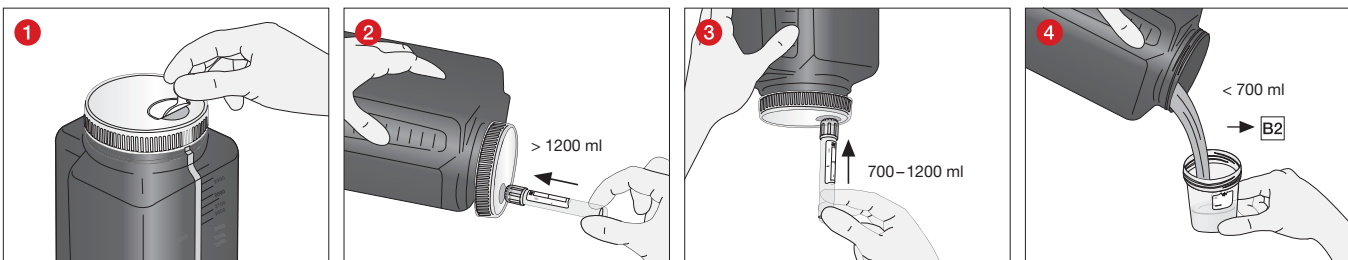


A2: Ülekandeüksuse kasutamise korral (artikli nr 11.1240)

1. Valmistage uriiniproov selle võtmiseks ette uriinipoksi hoolika loksutamise teel.
2. Avage uriinipoks. Sukeldage uriini ülekandeüksuse teravik uriiniproovi sisse (joonis 1).
3. Viige süsteem V-Monovette® (uriin) ettepoole suunatud sulgurkorgiga ülekandeüksuse sisse, nii et kanüül läbistaks süsteemi V-Monovette® (uriin) korgi (joonis 3).
Süsteem V-Monovette® (uriin) hakkab ennast määratud vaakumi tõttu automaatselt täitma. Juhul kui uriini ei voola või uriinivool lõpeb enne, kui on piisava täiteni jõutud, soovitatakse järgmisi juhiseid.
 - a. Vajutage süsteemi V-Monovette® (uriin) veel kord tugevalt ettepoole, et ka kork oleks täielikult läbistatud.
 - b. Fikseerige süsteem V-Monovette® (uriin) täitmistoimingu ajal ülekandeüksusesse, surudes pöidlaga süsteemi V-Monovette® (uriin) põhjale.
 - c. Juhul kui uriini ikka veel ei voola, siis eemaldage süsteem V-Monovette® (uriin) ja pange sisse uus süsteem V-Monovette® (uriin).
4. Hoidke süsteemi V-Monovette® (uriin) selles asendis seni, kuni uriini enam sisse ei voola.
5. Eemaldage süsteem V-Monovette® (uriin) ülekandeüksusest ja tõmmake ülekandeüksus ise alles seejärel vedelikust välja.
6. Ainult süsteemi V-Monovette® (boorhappega uriin) puhul Loksutage süsteemi V-Monovette® (uriin) vähemalt viis korda või seni, kuni on jõutud proovi täieliku läbisegunemiseni konservandiga (joonis 3).
7. Visake ülekandeüksus teravate/teravaotsaliste esemete jaoks mõeldud kogumismahutisse (joonis 4).
8. Sulgege uriinipoks ja visake see ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutisse.

**B1: Ülekandeüksusega uriinikogumispudelist, täitemaht > 700 ml**

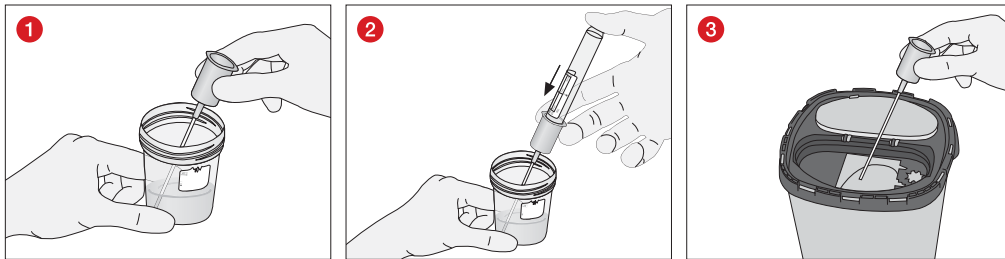
1. Valmistage uriiniproov selle võtmiseks ette uriinikogumispudeli hoolika loksutamise teel.
2. Integreeritud ülekandeüksusele ligipääsemiseks päästke ülemine turvalipik kogumispudeli küljest lahti. Kleepige turvalipik pärast uriiniproovi võtmist uuesti ava peale, et see pitseerida.
JUHIS. Minimaalne täitemaht, mis on nõutav süsteemi V-Monovette® (uriin) täitmiseks, on oleneb kogumispudeli asukoha asendist (joonis 1).
3. Valige kogumispudeli täitemahule vastav asukoha asend (joonis 2-4) ja juhtige süsteem V-Monovette® (uriin) ettepoole suunatud sulgurkorgiga integreeritud ülekandeüksusesse. Kanüül peab läbistama süsteemi V-Monovette® (uriin) korgi. Süsteem V-Monovette® (uriin) hakkab ennast määratud vaakumi tõttu automaatselt täitma. Juhul kui uriini ei voola või uriinivool lõpeb enne, kui on piisava täiteni jõutud, soovitatakse järgmisi juhiseid.
 - a. Vajutage süsteemi V-Monovette® (uriin) veel kord tugevalt ettepoole, et ka kork oleks täielikult läbistatud.
 - b. Fikseerige süsteem V-Monovette® (uriin) täitmistoimingu ajal ülekandeüksusesse, surudes süsteemi V-Monovette® (uriin) põhjale.
 - c. Juhul kui uriini ikka veel ei voola, siis eemaldage süsteem V-Monovette® (uriin) ja pange sisse uus süsteem V-Monovette® (uriin).
4. Hoidke süsteemi V-Monovette® (uriin) selles asendis seni, kuni uriini enam sisse ei voola, ja päästke see alles seejärel integreeritud ülekandeüksuse seest lahti.
5. Visake uriinikogumispudel ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutisse.



B2: Ülekandeüksusega uriinikogumispudelid, täitemaht < 700 ml

1. Valmistage uriiniproov selle võtmiseks ette uriinikogumispudeli hoolika loksutamise teel ja kallake piisav kogus uriinitopsi.
2. Sukeldage uriini ülekandeüksuse teravik uriiniproovi sisse (joonis 1).
3. Juhtige süsteem V-Monovette® (uriin) ettepoole suunatud sulgurkorgiga integreeritud ülekandeüksusesse, nii et kanüül läbibstaks süsteemi V-Monovette® (uriin) korgi (joonis 2). Süsteem V-Monovette® (uriin) hakkab ennast määratud vaakumi tõttu automaatselt täitma. Juhul kui uriini ei voola või uriinivool lõpeb enne, kui on piisava täiteni jõutud, soovitatakse järgmisi juhiseid.
 - a. Vajutage süsteemi V-Monovette® (uriin) veel kord tugevalt ettepoole, et ka kork oleks täielikult läbibstatud.
 - b. Fikseerige süsteem V-Monovette® (uriin) täitmistoimingu ajal ülekandeüksusesse, surudes pöidlaga süsteemi V-Monovette® (uriin) põhjale.
 - c. Juhul kui uriini ikka veel ei voola, siis eemaldage süsteem V-Monovette® (uriin) ja pange sisse uus süsteem V-Monovette® (uriin).
4. Hoidke süsteemi V-Monovette® (uriin) selles asendis seni, kuni uriini enam sisse ei voola.
5. Eemaldage süsteem V-Monovette® (uriin) ülekandeüksusest ja tõmmake ülekandeüksus ise alles seejärel vedelikust välja.
6. Visake ülekandeüksus ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutisse (joonis 3).
7. Sulgege uriinitops ning uriinikogumispudel koos ülekandeüksusega ja visake mõlemad ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutisse.

JUHIS Integreeritud ülekandeüksusega uriinitopsi kasutamine on samuti võimalik. Toimige selleks nii, nagu on kirjeldatud punktis A1.

**Tsentrifugimine**

TÄHELEPANU! Süsteemid SARSTEDT V-Monovette (uriin) on kavandatud maksimaalselt 4000 × g (RZB – Relative Zentrifugalbeschleunigung, suhteline tsentrifugaalkiirendus – g-jõud) jaoks.

Tsentrifugide kandurid tuleb valida kasutatavate süsteemide V-Monovette (uriin) suurust arvesse võttes. Suhteline tsentrifugaalkiirendus on järgmises seoses seadistatud pöörete arvuga / minutis:

$$RZB (g-jõud) = 11,2 \times r \times (UpM/1000)^2$$

„RZB“: „Relative Zentrifugalbeschleunigung“, suhteline tsentrifugaalkiirendus (inglise keeles: „RCF“: „relative centrifugal force“),

„UpM“: „Umdrehung pro Minute“, pööret minutis (min⁻¹) või: n = „pöörete arv minutis“ (inglise keeles: RPM, „revolutions per minute“),

„r“ [cm]: „Tsentrifugimisraadius alates tsentrifugi keskkohast kuni süsteemi V-Monovette® (uriin) põhjani“.

Kasutada tuleb ainult sobivaid kandureid või hoidikuid. Mõradega süsteemide V-Monovette (uriin) tsentrifugimine või liiga suure tsentrifugaalkiirendusega tsentrifugimine võib põhjustada süsteemide V-Monovette (uriin) murdumise, kusjuures potentsiaalselt ohtlikud materjalid võivad vabaks pääseda.

Süsteemi V-Monovette (uriin) peaks tsentrifugima allpool loetletud tsentrifugimistingimustel. Kui peaks kasutama teisi tingimusi, siis tuleb need kasutajal endal valideerida.

Veenduge, et süsteemid V-Monovette (uriin) istuksid tsentrifugi kandurites hästi. Süsteemid V-Monovette (uriin), mis ulatuvad üle kanduri, võivad tsentrifugi pea külge takerduda ja puruneda. Tsentrifuug peab olema ühtlaselt täidetud. Selleks järgige tsentrifugi kasutusjuhendit.

ETTEVAATUST! Ärge eemaldage purunenud süsteemi V-Monovette (uriin) käega.

Juhised tsentrifugi desinfitseerimise kohta leiata tsentrifugi kasutusjuhendist.

Tsentrifugimise soovitus

Sette saamiseks mõeldud uriiniproovide puhul on soovitatav suhteline tsentrifugaalkiirendus (RZB, g-jõud) 400 × g ajavahemikuks 5 minutit.

Jäätmekäitlus

1. Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase jäätmekäitluse kohta ja neist tuleb kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad takistavad nakatumise riski.
3. Saastunud või täidetud uriinitopsid peab viskama ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse, mida saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
4. Jäätmekäitlus peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.
5. Järgida tuleb ohutuskaardil olevaid juhiseid.


Tootepõhiste standardite ja suuniste kehtivad versioonid

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)




Lisakirjandus

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Sümbolite ja märgistuste võti

	Artikli number
	Partii number
	Kõlblik kuni
	CE-märgis
	<i>In vitro</i> diagnostikavahend
	Järgige kasutusjuhendit
	Taaskasutamise korral: saastumisoht
	Hoidke päikesevalguse eest kaitstult
	Säilitage kuivas kohas
	Tootja
	Tootjariik

Steriilsete toodete kohta kehtib järgmine.

	Lihntne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsepakendiga
	Steriilne vedelikutee
	Ärge uuesti steriliseerige

Tehnilised muudatused on võimalikud.

Kõigist tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku asutust.

Emploi prévu

Le système pour recueil d'échantillon V-Monovette® Urine de SARSTEDT s'utilise pour le transfert fermé de l'urine à partir d'un pot collecteur avec unité de transfert intégrée dans une V-Monovette® Urine.

Le système pour recueil d'échantillon V-Monovette® Urine comprend la V-Monovette® Urine, le gobelet à urine avec unité de transfert intégrée et le flacon à urine avec unité de transfert intégrée. Ces récipients pour échantillons servent au recueil, au transport et au stockage de l'urine à des fins de déterminations diagnostiques *in vitro*. De plus, la V-Monovette® Urine convient au traitement de l'échantillon d'urine (par ex. en vue de la centrifugation).

Pour de très petites quantités de remplissage inférieures au volume minimal, l'unité de transfert séparée peut aider au transfert de l'échantillon à partir d'un gobelet à urine ou d'un flacon de recueil dans la V-Monovette® Urine.

Les produits sont disponibles séparément et peuvent être utilisés ensemble.

Le système pour recueil d'échantillon V-Monovette® Urine est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical et de laboratoire qualifié.

Description du produit

Les différents composants suivants sont proposés pour le système de tube pour échantillon V-Monovette® Urine :

V-Monovette® Urine

Désignation	Code couleur	Description
Tubes sans préparation		
V-Monovette® Urine Z 10 ml	jaune	10 ml, 100x15 mm, fond arrondi
V-Monovette® Urine Z 9,5 ml		9,5 ml, 100x15 mm, fond conique
V-Monovette® Urine Z 6 ml		6 ml, 100x13 mm, fond arrondi
V-Monovette® Urine Z 4 ml		4 ml, 75x13 mm, fond arrondi
Tubes avec préparation		
V-Monovette® Urine avec acide borique 10 ml	vert	10 ml, 100x15 mm, fond arrondi
V-Monovette® Urine avec acide borique 4 ml		4 ml, 75x13 mm, fond arrondi

SARSTEDT V-Monovette® Urine Z

La V-Monovette® Urine Z se compose d'un tube en plastique transparent avec fond arrondi ou conique et d'un bouchon à membrane avec codage couleur V-Monovette®. Chaque V-Monovette® Urine Z possède un vide défini en fonction du volume nominal et est pourvue d'une étiquette en papier. De plus, différentes variantes de la V-Monovette® Urine Z sont disponibles pour différents volumes d'échantillons. Les additifs stabilisateurs ne sont pas fournis. La V-Monovette® Urine Z est stérile.

V-Monovette® Urine avec acide borique SARSTEDT

La V-Monovette® Urine avec acide borique se compose d'un tube en plastique transparent avec fond arrondi et d'un bouchon à membrane avec codage couleur V-Monovette®. Chaque V-Monovette® Urine avec acide borique possède un vide défini en fonction du volume nominal et est pourvue d'une étiquette en papier. De plus, différentes variantes de la V-Monovette® Urine avec acide borique sont disponibles pour différents volumes d'échantillons. La V-Monovette® Urine avec acide borique est stérile.

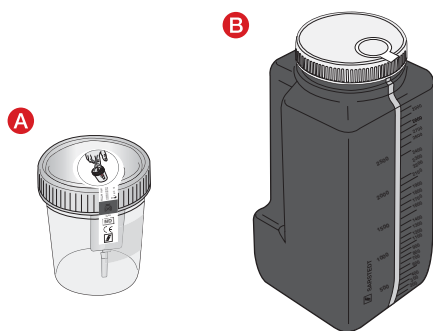
Le produit est préparé avec de l'acide borique. Pour une V-Monovette® Urine avec acide borique remplie, la concentration moyenne en acide borique est de 1,5%, ce qui stabilise la croissance de micro-organismes pathogènes dans l'urine à température ambiante pendant une période allant jusqu'à 48 heures sans compromettre sa viabilité.

Des examens concernant des souches bactériennes sélectionnées ont été réalisés :

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptococcus faecalis*
- *Candida albicans*

Les informations relatives aux études spécifiques au produit sont disponibles sur la page d'accueil de SARSTEDT : www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Récipients de recueil



Type	Description
A	Gobelet à urine avec unité de transfert intégrée 100 ml
B	Flacon à urine avec unité de transfert intégrée, 3 L, marron, protection contre la lumière, échelle graduée, bande transparente, zone de préhension, étiquette patient autoadhésive fournie, étiquette langue en fonction de la référence (DE/EN/FR)

Gobelet à urine avec unité de transfert intégrée SARSTEDT

Le gobelet à urine avec unité de transfert intégrée est proposé pour un volume de remplissage de 100 ml et se compose d'un récipient en plastique transparent pourvu d'une graduation et d'une plage d'inscription. Une unité de transfert contenant une aiguille médicale à usage unique en acier inoxydable est intégrée dans le bouchon à vis jaune assurant une connexion étanche en vue du transfert fermé de l'échantillon d'urine dans la V-Monovette® Urine. Une étiquette de sécurité protège l'utilisateur avant qu'il n'accède à l'unité de transfert et sert en outre de preuve de l'intégrité du gobelet à urine. Le produit est disponible à l'état stérile ou non stérile.

Flacon à urine avec unité de transfert intégrée SARSTEDT

Le flacon à urine avec unité de transfert intégrée est proposé pour un volume de remplissage de 3 000 ml et se compose d'un récipient en plastique marron (protection contre la lumière) pourvu d'une large ouverture, d'une graduation, d'une bande transparente et d'une zone de préhension. Une unité de transfert contenant une aiguille médicale à usage unique en acier inoxydable est intégrée dans le bouchon à vis jaune assurant une connexion étanche en vue du transfert fermé de l'échantillon d'urine dans la V-Monovette® Urine. Une étiquette de sécurité protège l'utilisateur avant qu'il n'accède à l'unité de transfert.

Chaque flacon à urine avec unité de transfert intégrée est fourni avec une étiquette patient autoadhésive. Le produit est non stérile.

Unité de transfert

L'unité de transfert consiste en un support en plastique contenant un embout avec une aiguille. Elle permet le remplissage d'une V-Monovette® Urine. Le produit est non stérile.

Accessoires pour le système de tube pour échantillon V-Monovette® Urine de SARSTEDT

Étiquette autoadhésive pour flacon à urine avec unité de transfert intégrée

Réf.	Dimensions	Version	Emballage
84.1402	150x55 mm	Étiquette en allemand	300 / carton intérieur (10x30 / sachet)
84.1402.001	150x55 mm	Étiquette en anglais	300 / carton intérieur (10x30 / sachet)
84.1402.002	150x55 mm	Étiquette en français	300 / carton intérieur (10x30 / sachet)
84.1402.003	150x55 mm	Étiquette en néerlandais	300 / carton intérieur (10x30 / sachet)

Consignes de sécurité et avertissements

POUR LES VARIANTES STÉRILES, TENEZ COMPTE DE CE QUI SUIT : N'UTILISEZ JAMAIS LE PRODUIT SI L'ÉTIQUETTE DE SÉCURITÉ EST ENDOMMAGÉE.

- Précautions générales : Utilisez des gants et un autre équipement de protection individuelle pour vous protéger de l'urine et d'une exposition éventuelle à des agents pathogènes transmissibles par les échantillons biologiques.
- Traitez tous les échantillons biologiques et les accessoires de prélèvement tranchants / pointus (aiguilles) conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques ou de blessure par piqûre, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) p. ex. par le VHB, VHC, VIH ou toute autre maladie infectieuse. Veuillez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
- Ces produits sont conçus pour un usage unique. Jetez les produits et tous les accessoires de prélèvement dans des récipients d'élimination destinés aux substances biologiques dangereuses.
- Le retrait du bouchon à membrane de la V-Monovette® en vue du remplissage manuel de la V-Monovette® Urine compromet la stérilité et n'est pas recommandé.
- L'étiquette de sécurité sur un bouchon à vis avec unité de transfert intégrée doit rester en permanence sur l'unité de transfert. Elle ne doit être retirée qu'en vue du transfert de l'urine dans la V-Monovette® Urine. Pour éviter toute blessure par piqûre, ne mettez jamais les doigts dans l'unité de transfert.
- Conservez toujours le gobelet à urine avec unité de transfert intégrée et le flacon de recueil avec unité de transfert intégrée remplis fermés en position verticale et hors de portée des enfants.
- N'utilisez jamais les produits après l'expiration de leur date limite d'utilisation. La durée de conservation prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Veuillez respecter les fiches de données de sécurité : www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Stockage

Les produits doivent être stockés à température ambiante.

Transport

Il est possible de transporter les produits ensemble dans un récipient secondaire conforme à l'ADR (instructions d'emballage P650).

Restrictions

1. Les bandelettes de test urinaire font partie des outils de diagnostic les plus couramment utilisés.
Avant d'utiliser une bandelette de test, tenir compte des indications du fabricant et de toute restriction éventuelle.
2. La première urine du matin est la plus appropriée pour le diagnostic urinaire. Idéalement, un délai d'au moins 4 heures devrait s'écouler entre le prélèvement de l'échantillon d'urine et la dernière miction.
3. Les échantillons d'urine de milieu de jet sont recommandés en raison de leur contamination moindre par la flore urétrale et/ou environnementale par rapport à l'urine spontanée.
Une contamination génitale et/ou urétrale, par exemple, peut avoir une influence négative sur le dépistage bactérien (type et nombre) et, le cas échéant, sur le résultat de l'examen de la bandelette.
4. L'échantillon d'urine doit être prélevé, dans la mesure du possible, avant le début d'un traitement antibiotique.
5. La durée et la température de stockage des échantillons d'urine dépendent de la durée de conservation des paramètres à analyser. Sans stabilisation supplémentaire, il convient d'effectuer l'analyse d'urine (excepté dans le cas d'un recueil d'urines sur 24 heures) dans un délai d'une à deux heures.
6. Le stockage approprié et la stabilisation de l'urine pendant une période de recueil de 24 heures dépendent des paramètres à analyser.
Le laboratoire est tenu de fournir des informations détaillées à ce sujet.
7. Une réfrigération d'échantillons d'urines spontanées et de milieu de jet entre 2° et 8 °C est autorisée et permet de prolonger la stabilité de l'échantillon pour certains analytes.
Des exceptions à cette règle existent pour les paramètres photosensibles tels que la bilirubine et l'urobilinogène. Stocker à l'abri de la lumière !
8. Une réfrigération comprise entre 2° et 8 °C peut favoriser la précipitation d'urates amorphes ou de phosphates dans l'échantillon d'urine, ce qui nuit à la microscopie urinaire.
9. Ne pas réfrigérer les échantillons d'urine lorsque ceux-ci sont destinés à une analyse des sédiments urinaires.
10. Pour le diagnostic microbiologique avec mise en culture, si le transport ou le traitement immédiat de l'échantillon est impossible, il est recommandé de conserver l'urine soit réfrigérée à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, soit dans une V-Monovette® contenant de l'acide borique.
11. Le caractère approprié de l'échantillon d'urine pour l'analyse des oligo-éléments/métaux n'a pas été testé.
12. Le volume transféré dans une V-Monovette® Urine peut varier en fonction de différents facteurs physiques, comme l'altitude, la température ambiante, la durée de conservation restante du produit et le procédé de remplissage.
13. La V-Monovette® Urine avec acide borique doit être remplie jusqu'au repère de remplissage pour garantir le rapport urine/stabilisateur requis.
Un écart de +/-10 % par rapport au repère de remplissage est toléré. Un remplissage insuffisant peut entraîner des résultats erronés.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

AVANT DE COMMENCER LE RECUEIL D'URINE ET / OU DE DÉMARRER LE TRANSFERT DE L'URINE, VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ.

Matériel de travail nécessaire pour le recueil d'urine

A : Gobelet à urine avec unité de transfert

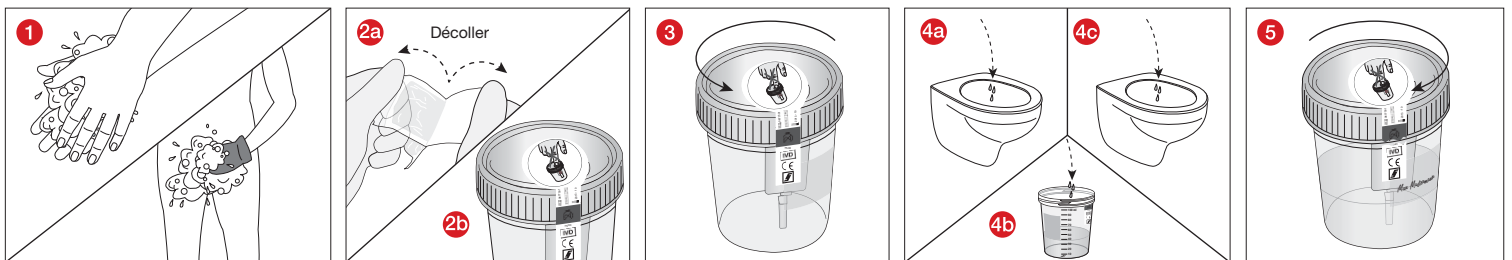
1. Gobelet à urine avec unité de transfert
2. Tissus propres ou gant de toilette et serviette

B : Flacon à urine avec unité de transfert

Au besoin, récipients de collecte de petites quantités d'urine, p. ex. de 500 ml, réf. 75.1356.

A : Recueil de l'urine de milieu de jet à l'aide d'un gobelet à urine avec unité de transfert

- 1 Nettoyez soigneusement vos mains, puis la zone génitale. Séchez-vous avec une serviette propre.
- 2 Assurez-vous que l'étiquette de sécurité n'est pas abîmée.
- 3 Ouvrez ensuite le couvercle du gobelet à urine en le tournant dans le sens antihoraire. Déposez le couvercle dans un endroit hygiénique. Assurez-vous que l'intérieur du couvercle n'est pas contaminé.
- 4 Déposez d'abord une petite quantité d'urine dans les toilettes (ill. 4a), puis, sans interrompre le jet, recueillez l'urine de milieu de jet dans le gobelet à urine (ill. 4b). Ensuite, videz complètement votre vessie dans les toilettes (ill. 4c).
- 5 Fermez hermétiquement le couvercle du gobelet à urine en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Veillez à ne pas contaminer l'intérieur du couvercle. Marquez votre nom sur le gobelet à urine et remettez immédiatement le gobelet bien fermé avec l'échantillon à la personne compétente ou suivez les instructions de votre médecin.



B : Recueil d'urines sur 24 heures à l'aide d'un flacon à urine avec unité de transfert

Le matin après le lever, videz votre vessie dans les toilettes. Notez la date et l'heure. Utilisez pour cela l'étiquette patient fournie et complétez intégralement les informations patient.

1. Collectez les urines suivantes dans le flacon de recueil. Le cas échéant, utilisez un récipient de collecte de petite taille tout en vous assurant néanmoins qu'il est suffisamment grand, puis transférez l'intégralité de vos urines dans le flacon de recueil.
2. Fermez soigneusement le flacon de recueil.
3. Collectez toutes vos urines suivantes, même lorsque vous allez à la selle, puis transférez-les dans le flacon de recueil.
4. Fermez soigneusement le flacon après chaque recueil et agitez-le. Veillez à le stocker conformément aux recommandations de votre médecin.
5. Le jour suivant, allez aux toilettes à l'heure notée le jour précédent, collectez cette urine et transférez-la dans le flacon de recueil. La phase de collecte est ensuite terminée.
6. Remettez le flacon de recueil rempli à votre médecin ou suivez les instructions de votre médecin.

Manipulation pour le transfert de l'urine dans une V-Monovette® Urine**Matériel de travail requis pour le transfert d'urine**

1. Gants, blouse, lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger des matières potentiellement infectieuses.
2. Nombre de V-Monovette® Urine nécessaires.
3. Unité de transfert (réf. 11.1240) ; seulement nécessaire si le volume de remplissage minimal n'est pas atteint :
Gobelet à urine avec unité de transfert < 20 ml
Flacon à urine avec unité de transfert < 700 ml
4. Gobelet à urine (par ex. réf. 75.562.005) ; seulement nécessaire si le volume de remplissage suivant n'est pas atteint :
Flacon à urine avec unité de transfert < 700 ml
5. Collecteur de déchets destiné aux objets tranchants/pointus dans le cadre de l'élimination de l'unité de transfert d'urine usagée.
6. Récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.

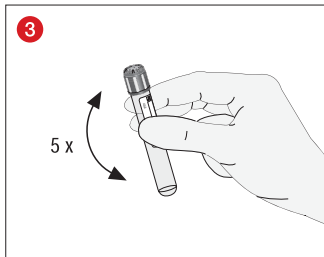
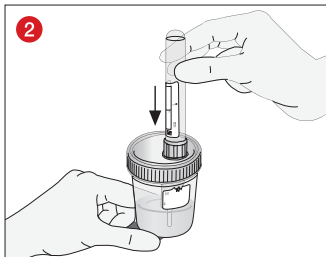
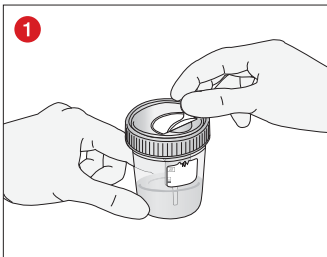
Ordre de prélèvement recommandé

Lorsque plusieurs V-Monovette Urine doivent être remplies à partir d'un même tube primaire, l'ordre de prélèvement suivant est proposé :

V-Monovette® Urine	Utilisation
1. V-Monovette® Urine Z (sans stabilisateur)	Examens microbiologiques
2. V-Monovette® Urine avec acide borique (avec stabilisateur)	
3. V-Monovette® Urine Z (sans stabilisateur)	Examens chimiques, tests sur bandelettes, analyse des particules d'urine

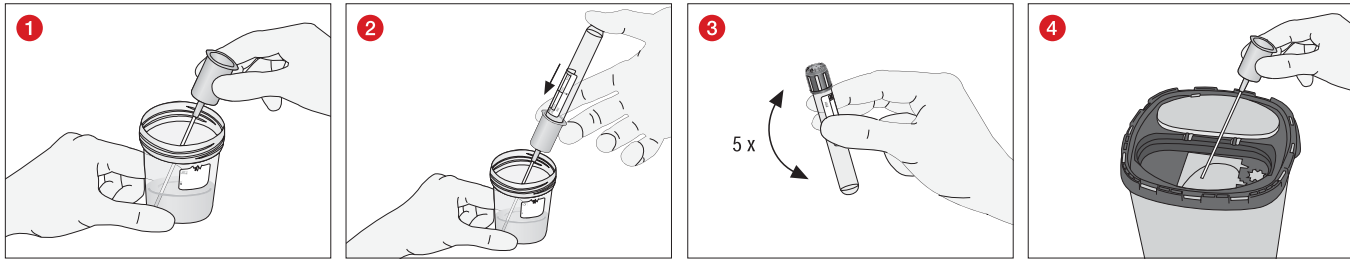
A1 : À partir d'un gobelet à urine avec unité de transfert

1. Préparez l'échantillon d'urine pour le prélèvement en agitant soigneusement le gobelet à urine. Assurez-vous que le volume de remplissage du gobelet à urine fermé est de 20 ml ou plus. Dans le cas contraire, procédez comme décrit au point A2.
2. Retirez l'étiquette de sécurité sur le dessus du gobelet à urine pour que l'unité de transfert intégrée soit accessible (ill. ❶). Une fois le prélèvement d'urine terminé, recollez l'étiquette sur l'ouverture pour la sceller de nouveau.
REMARQUE : La quantité de remplissage minimale nécessaire d'une V-Monovette® Urine est de 20 ml pour le gobelet à urine fermé.
3. Placez le gobelet à urine en position verticale sur un support stable. Insérez la V-Monovette® Urine avec le bouchon dans l'unité de transfert intégrée et assurez-vous que l'aiguille traverse le bouchon de la V-Monovette® Urine (ill. ❷). La V-Monovette® Urine commence automatiquement à se remplir en fonction du vide défini. Si l'urine ne s'écoule pas ou si le flux d'urine s'arrête avant qu'un remplissage suffisant ne soit atteint, les opérations suivantes sont alors recommandées :
a. Poussez de nouveau la V-Monovette® Urine vers l'avant pour vous assurer que le bouchon a bien été entièrement traversé.
b. Fixez la V-Monovette® Urine dans l'unité de transfert pendant le processus de remplissage en appuyant sur le fond de la V-Monovette® Urine.
c. Si l'urine ne s'écoule toujours pas, retirez la V-Monovette® Urine et insérez une nouvelle V-Monovette® Urine.
4. Maintenez la V-Monovette® Urine en position jusqu'à la fin de l'écoulement d'urine et retirez seulement alors l'unité de transfert intégrée.
5. Uniquement pour la V-Monovette® Urine avec acide borique : Agitez la V-Monovette® Urine au moins cinq fois ou jusqu'à ce que l'échantillon et le stabilisateur soient entièrement mélangés (ill. ❸).
6. Éliminez le gobelet à urine dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.

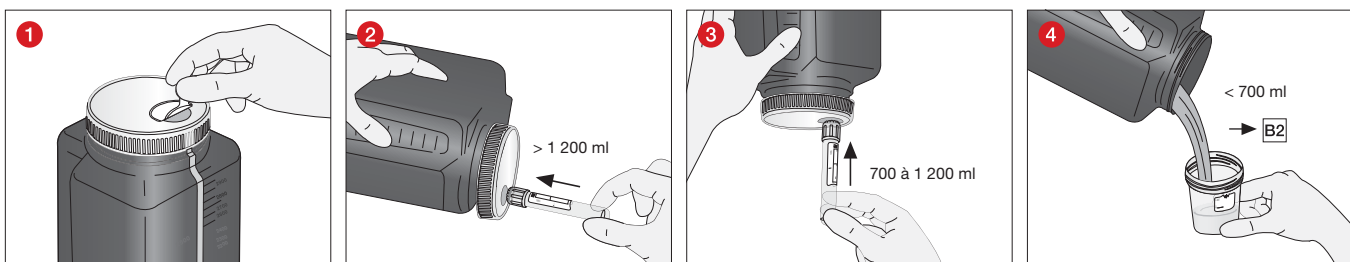


A2 : En cas d'utilisation d'une unité de transfert (réf. 11.1240)

1. Préparez l'échantillon d'urine pour le prélèvement en agitant soigneusement le gobelet à urine.
2. Ouvrez le gobelet à urine. Plongez la pointe de l'unité de transfert d'urine dans l'échantillon d'urine (ill. 1).
3. Insérez la V-Monovette® Urine avec le bouchon dans l'unité de transfert et assurez-vous que l'aiguille traverse le bouchon de la V-Monovette® Urine (ill. 3).
La V-Monovette® Urine commence automatiquement à se remplir en fonction du vide défini.
Si l'urine ne s'écoule pas ou si le flux d'urine s'arrête avant qu'un remplissage suffisant ne soit atteint, les opérations suivantes sont alors recommandées :
 - a. Poussez de nouveau la V-Monovette® Urine vers l'avant pour vous assurer que le bouchon a bien été entièrement traversé.
 - b. Fixez la V-Monovette® Urine dans l'unité de transfert pendant le processus de remplissage en appuyant sur le fond de la V-Monovette® Urine avec le pouce.
 - c. Si l'urine ne s'écoule toujours pas, retirez la V-Monovette® Urine et insérez une nouvelle V-Monovette® Urine.
4. Maintenez la V-Monovette® Urine en position jusqu'à la fin de l'écoulement d'urine.
5. Retirez la V-Monovette® Urine de l'unité de transfert puis retirez l'unité de transfert du liquide.
6. Uniquement pour la V-Monovette® Urine avec acide borique : Agitez la V-Monovette® Urine au moins cinq fois ou jusqu'à ce que l'échantillon et le stabilisateur soient entièrement mélangés (ill. 3).
7. Éliminez l'unité de transfert dans un récipient d'élimination destiné aux objets tranchants/pointus (ill. 4).
8. Fermez le gobelet à urine et éliminez-le dans ce récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.

**B1 : À partir d'un flacon à urine avec unité de transfert, volume de remplissage > 700 ml**

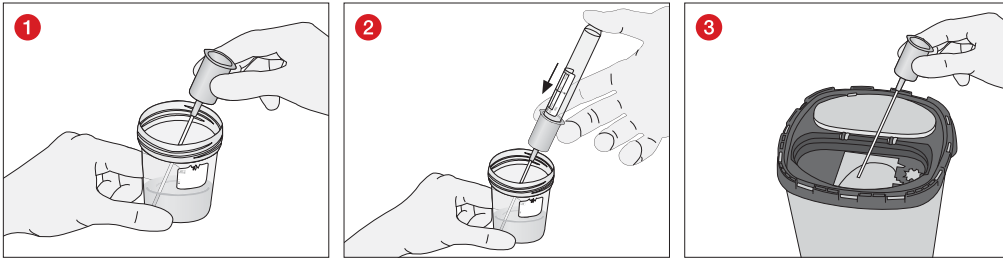
1. Préparez l'échantillon d'urine pour le prélèvement en agitant soigneusement le flacon à urine.
2. Retirez l'étiquette de sécurité sur le dessus du flacon de recueil pour que l'unité de transfert intégrée soit accessible. Une fois le prélèvement d'urine terminé, recollez l'étiquette sur l'ouverture pour la sceller de nouveau. **REMARQUE** : Le volume minimal requis pour le remplissage d'une V-Monovette® Urine dépend de la position du flacon de recueil (ill. 1).
3. Choisissez une position adaptée au volume de remplissage du flacon de recueil (ill. 2 - 4) et introduisez la V-Monovette® Urine avec le bouchon dans l'unité de transfert intégrée.
Assurez-vous que l'aiguille traverse le bouchon de la V-Monovette® Urine. La V-Monovette® Urine commence automatiquement à se remplir en fonction du vide défini.
Si l'urine ne s'écoule pas ou si le flux d'urine s'arrête avant qu'un remplissage suffisant ne soit atteint, les opérations suivantes sont alors recommandées :
 - a. Poussez de nouveau la V-Monovette® Urine vers l'avant pour vous assurer que le bouchon a bien été entièrement traversé.
 - b. Fixez la V-Monovette® Urine dans l'unité de transfert pendant le processus de remplissage en appuyant sur le fond de la V-Monovette® Urine.
 - c. Si l'urine ne s'écoule toujours pas, retirez la V-Monovette® Urine et insérez une nouvelle V-Monovette® Urine.
4. Maintenez la V-Monovette® Urine en position jusqu'à la fin de l'écoulement d'urine et retirez seulement alors l'unité de transfert intégrée.
5. Éliminez le flacon à urine dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.



B2 : À partir d'un flacon à urine avec unité de transfert, volume de remplissage < 700 ml

1. Préparez l'échantillon d'urine pour le prélèvement en agitant soigneusement le flacon à urine, puis transférez une quantité suffisante dans le gobelet à urine.
2. Plongez la pointe de l'unité de transfert d'urine dans l'échantillon d'urine (ill. 1).
3. Insérez la V-Monovette® Urine avec le bouchon dans l'unité de transfert et assurez-vous que l'aiguille traverse le bouchon de la V-Monovette® Urine (ill. 2).
La V-Monovette® Urine commence automatiquement à se remplir en fonction du vide défini.
Si l'urine ne s'écoule pas ou si le flux d'urine s'arrête avant qu'un remplissage suffisant ne soit atteint, les opérations suivantes sont alors recommandées :
 - a. Poussez de nouveau la V-Monovette® Urine vers l'avant pour vous assurer que le bouchon a bien été entièrement traversé.
 - b. Fixez la V-Monovette® Urine dans l'unité de transfert pendant le processus de remplissage en appuyant sur le fond de la V-Monovette® Urine avec le pouce.
 - c. Si l'urine ne s'écoule toujours pas, retirez la V-Monovette® Urine et insérez une nouvelle V-Monovette® Urine.
4. Maintenez la V-Monovette® Urine en position jusqu'à la fin de l'écoulement d'urine.
5. Retirez la V-Monovette® Urine de l'unité de transfert puis retirez l'unité de transfert du liquide.
6. Éliminez l'unité de transfert dans un conteneur à déchets pour substances biologiques dangereuses (ill. 3).
7. Fermez le gobelet à urine et le flacon à urine avec unité de transfert et éliminez-les dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.

REMARQUE : L'utilisation du gobelet à urine avec unité de transfert intégrée est également possible. Pour cela, procédez comme décrit au point A1.



Centrifugation

ATTENTION ! Les V-Monovette Urine de SARSTEDT sont conçues pour une centrifugation à une force maximale de 4 000 x g (ACR - Accélération Centrifuge Relative - force g).

Les inserts de centrifugeuse doivent être sélectionnés en fonction de la taille de la V-Monovette Urine utilisée. L'accélération centrifuge relative (ACR) se rapporte au nombre de tours par minute défini comme suit :

$$ACR (\text{force } g) = 11,2 \times r \times (\text{trpm}/1\ 000)^2$$

« ACR » : « Accélération centrifuge relative » (en anglais : RCF « relative centrifugal force »),

« trpm » : « Tour par minute » (min^{-1}) ou n = « révolutions par minute » (en anglais RPM « revolutions per minute »),

« r » [en cm] : « Rayon de rotation du centre de la centrifugeuse au fond du tube de la V-Monovette® Urine. »

Utilisez uniquement des tubes porteurs ou des inserts adaptés. La centrifugation des V-Monovette Urine avec des fissures ou la centrifugation lorsque l'accélération centrifuge est trop élevée peut casser les V-Monovette Urine, libérant des substances potentiellement dangereuses.

Les V-Monovette Urine doivent être centrifugées selon les conditions de centrifugation répertoriées ci-dessous. Si d'autres conditions sont utilisées, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur lui-même.

Il faut s'assurer que les V-Monovette Urine sont placées correctement dans les inserts de la centrifugeuse. Une V-Monovette Urine qui dépasse de l'insert peut se coincer dans la tête de la centrifugeuse et se briser. La centrifugeuse doit être remplie de manière uniforme. Pour ce faire, observez le mode d'emploi de la centrifugeuse.

ATTENTION ! Ne retirez pas une V-Monovette Urine brisée à la main.

Les instructions relatives à la désinfection de la centrifugeuse figurent dans le mode d'emploi.

Recommandation pour la centrifugation :

L'ACR (force g) recommandée pour la sédimentation d'échantillons d'urine est de 400 x g pour une période de 5 minutes.

Élimination

1. Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
2. Les gants à usage unique limitent le risque d'infection.
3. Les gobelets à urine contaminés ou remplis doivent être éliminés dans des récipients appropriés pour l'élimination de substances biologiques dangereuses, qui peuvent ensuite être autoclavés et incinérés.
4. L'élimination doit être réalisée dans un incinérateur adapté ou par autoclavage (stérilisation à la vapeur).
5. Respectez les informations contenues dans la fiche de données de sécurité.

Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Lectures complémentaires :

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1-96.

Clés de symbole et d'identification :



Référence



Désignation du lot



Utilisable jusqu'au



Marque CE



Diagnostic *in vitro*



Respecter le mode d'emploi



En cas de réutilisation : Risque de contamination



Conserver à l'abri du soleil



Stocker dans un endroit sec



Fabricant



Pays de fabrication

En outre, les informations suivantes s'appliquent aux produits stériles :



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection extérieur



Voie de fluide stérile



Ne pas restériliser

Sous réserve de modifications techniques.

Tous les incidents sérieux liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Namjena

Sustav posuda za uzorke urina SARSTEDT V-Monovette® Urin upotrebljava se za zatvoreni prijenos urina iz posude za prikupljanje s ugrađenom jedinicom za prijenos u epruvetu V-Monovette® Urin.

U sustavu posuda za uzorke urina V-Monovette® Urin epruveta V-Monovette® Urin, čaša za urin s ugrađenom jedinicom za prijenos i boca za prikupljanje urina upotrebljavaju se kao spremnici za uzorke i služe za prikupljanje, transport i skladištenje urina za *in vitro* dijagnostičke pretrage. Uz to je epruveta V-Monovette® Urin prikladna i za obradu uzorka urina (npr. centrifugiranjem).

U slučaju vrlo malih količina punjenja ispod minimalnog volumena punjenja može se upotrijebiti zasebna jedinica za prijenos kao pomoćno sredstvo za prijenos uzoraka iz čaše za urin ili boce za prikupljanje u epruvetu V-Monovette® Urin.

Proizvodi se mogu nabaviti zasebno, a mogu se upotrebljavati zajedno.

Sustav posuda za uzorke urina V-Monovette® Urin namijenjen je medicinskom stručnom osoblju i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

Opis proizvoda

Sjedeće pojedinačne komponente dostupne su za sustav posuda za uzorke urina V-Monovette® Urin:

Epruveta V-Monovette® Urin

Oznaka	Kodirano bojom	Opis
Spremnici bez aditiva		
V-Monovette® Urin Z 10 ml	žuta	10 ml, 100x15 mm, okruglo dno
V-Monovette® Urin Z 9,5 ml		9,5 ml, 100x15 mm, konusno dno
V-Monovette® Urin Z 6 ml		6 ml, 100x13 mm, okruglo dno
V-Monovette® Urin Z 4 ml		4 ml, 75x13 mm, okruglo dno
Spremnici s aditivom		
V-Monovette® Urin s bornom kiselinom 10 ml	zeleni	10 ml, 100x15 mm, okruglo dno
V-Monovette® Urin s bornom kiselinom 4 ml		4 ml, 75x13 mm, okruglo dno

Epruveta SARSTEDT V-Monovette® Urin Z

Epruveta V-Monovette® Urin Z sastoji se od prozirnog plastičnog spremnika okruglog ili konusnog dna i membranskog bojom kodiranog čepa V-Monovette®. Svaka epruveta V-Monovette® Urin Z isporučuje se s definiranim vakuumom prema nazivnom volumenu i s papirnatom naljepnicom. Uz to su dostupne različite izvedbe epruveta V-Monovette® Urin Z za različite volumene uzoraka. Aditivi za stabiliziranje nisu sadržani u isporuci. Epruveta V-Monovette® Urin Z je sterilna.

Epruveta SARSTEDT V-Monovette® Urin s bornom kiselinom

Epruveta V-Monovette® Urin Z s bornom kiselinom sastoji se od prozirnog plastičnog spremnika okruglog dna i membranskog bojom kodiranog čepa V-Monovette®. Svaka epruveta V-Monovette® Urin Z s bornom kiselinom isporučuje se s definiranim vakuumom prema nazivnom volumenu i s papirnatom naljepnicom. Uz to su dostupne različite izvedbe epruveta V-Monovette® Urin Z s bornom kiselinom za različite volumene uzoraka. Epruveta V-Monovette® Urin s bornom kiselinom je sterilna.

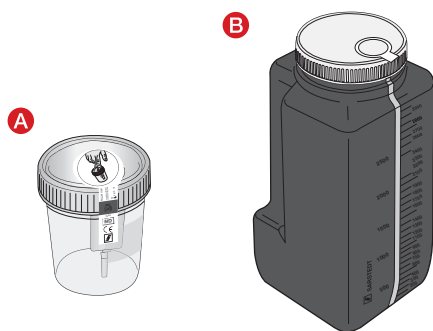
Proizvod je pripremljen s bornom kiselinom. Prosječna koncentracija borne kiseline u napunjenoj epruveti V-Monovette® Urin s bornom kiselinom iznosi 1,5% i stabilizira rast urinskih patogenih mikroorganizama u urinu na sobnoj temperaturi do 48 sati, bez narušavanja njihove vitalnosti.

Provedena su ispitivanja za odabrane bakterijske sojeve:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptococcus faecalis*
- *Candida albicans*

Informacije o ispitivanjima specifičnima za proizvod dostupne su na web-stranici tvrtke SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Posude za prikupljanje



Tip	Opis
A	Čaša za urin s ugrađenom jedinicom za prijenos
B	Boca za prikupljanje urina s ugrađenom jedinicom za prijenos, 3 l, smeđa, zaštita od svjetlosti, graduacija, crte za prikaz razine napunjenosti, udubljenja za prihvat, priložena samoljepiva naljepnica za pacijenta, jezik naljepnice ovisno o kataloškom broju (DE, EN, FR)

SARSTEDT čaša za urin s ugrađenom jedinicom za prijenos

Čaša za urin s ugrađenom jedinicom za prijenos dostupna je za volumen punjenja od 100 ml i sastoji se od prozirnog plastičnog spremnika s mjernom ljestvicom i poljem za pisanje. U žuti navojni zatvarač ugrađena je jedinica za prijenos s jednokratnom medicinskom iglom od nehrđajućeg čelika, koja omogućava tijesni spoj za zatvoreni prijenos uzoraka urina u epruvetu V-Monovette® Urin. Sigurnosna naljepnica štiti korisnika od zahvaćanja u jedinicu za prijenos i uz to, ako nije oštećena, znak je da je riječ o originalnoj čaši za urin. Proizvod je dostupan u sterilnoj i nesterilnoj izvedbi.

SARSTEDT boca za prikupljanje urina s ugrađenom jedinicom za prijenos

Boca za prikupljanje urina s ugrađenom jedinicom za prijenos dostupna je za volumen punjenja od 3000 ml i sastoji se od smeđeg (zaštita od svjetlosti) plastičnog spremnika širokog otvora, s mjernom ljestvicom, crtom za prikaz razine napunjenosti i udubljenjem za prihvat. U žuti navojni zatvarač ugrađena je jedinica za prijenos s jednokratnom medicinskom iglom od nehrđajućeg čelika, koja omogućava tijesni spoj za zatvoreni prijenos uzoraka urina u epruvetu V-Monovette® Urin. Sigurnosna naljepnica štiti korisnika od zahvaćanja u jedinicu za prijenos.

Svakoj boci za prikupljanje urina s ugrađenom jedinicom za prijenos priložena je samoljepiva naljepnica za pacijenta. Proizvod je nesterilan.

Jedinica za prijenos

Jedinica za prijenos plastični je držač koji ima nastavak s iglom i može se upotrijebiti za punjenje epruvete V-Monovette® Urin. Proizvod je nesterilan.

Pribor za sustav posuda za uzorke SARSTEDT V-Monovette® Urin

Samoljepiva naljepnica za bocu za urin s ugrađenom jedinicom za prijenos

Kataloški br.	Dimenzije	Izvedba	Pakiranje
84.1402	150x55 mm	Naljepnica na njemačkom	300/unutarnja kutija (10x30/vrećica)
84.1402.001	150x55 mm	Naljepnica na engleskom	300/unutarnja kutija (10x30/vrećica)
84.1402.002	150x55 mm	Naljepnica na francuskom	300/unutarnja kutija (10x30/vrećica)
84.1402.003	150x55 mm	Naljepnica na nizozemskom	300/unutarnja kutija (10x30/vrećica)

Informacije o sigurnosti i upozorenja

NAPOMENE ZA STERILNE VARIJANTE: NEMOJTE UPOTREBLJAVATI PROIZVOD AKO JE SIGURNOSNA NALJEPNICA OŠTEĆENA.

- Opće mjere opreza: Upotrijebite rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu da biste se zaštitili od urina i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose biološkim uzorkovanim materijalima.
- Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim/šiljatim priborom za uzorkovanje (iglama) u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HIV-a, HCV-a, HBV-a ili drugih zaraznih bolesti. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
- Proizvodi su namijenjeni za jednokratnu uporabu. Proizvode i sav pribor za uzimanje uzoraka odložite u spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada.
- Uklanjanje membranskog zatvarača V-Monovette® radi ručnog punjenja epruvete V-Monovette® Urine narušava sterilnost i ne preporučuje se.
- Sigurnosna naljepnica na navojnom zatvaraču s ugrađenom jedinicom za prijenos mora cijelo vrijeme ostati na prijenosnoj jedinici i ukloniti se samo za potrebe prijenosa urina u epruvetu V-Monovette® Urin. Kako biste izbjegli ozljede iglom, nikada ne umećite prste u jedinicu za prijenos urina.
- Napunjene čaše za urin s ugrađenom jedinicom za prijenos i boce za prikupljanje s ugrađenom jedinicom za prijenos uvijek držite zatvorene u uspravnom položaju i izvan dohvata djece.
- Nakon isteka roka trajanja proizvodi se više ne smiju upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i navedene godine.

Pogledajte sigurnosno-tehničke listove: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Skladištenje

Proizvode treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Transport

Proizvodi se mogu transportirati sa sekundarnim spremnikom koji je u skladu s odredbama sporazuma ADR (Uputa za pakiranje P650).

Ograničenja

1. Testne trake za urin pripadaju u najčešće korištena pomoćna dijagnostička sredstva.
Prije uporabe određene testne trake potrebno je upoznati se s podacima koje je naveo proizvođač i mogućim ograničenjima.
2. Za potrebe pretraga urina najprikladniji je prvi jutarnji urin. U idealnom slučaju između uzimanja uzorka urina i posljednjeg mokrenja trebalo bi proći najmanje 4 sata.
3. Preporučuje se uzimanje uzorka iz srednjeg mlaza jer su takvi uzorci u usporedbi sa spontanim urinom manje kontaminirani uretralnom ili okolnom florom.
Na nalaz bakterija (vrstu i količinu), kao i na rezultat eventualnog testa testnom trakom može negativno utjecati npr. kontaminacija iz genitalnog i/ili uretralnog područja.
4. Uzorak urina po mogućnosti treba uzeti prije početka antibakterijskog liječenja.
5. Trajanje skladištenja i temperatura skladištenja uzoraka urina ovise o trajnosti parametara koji se ispituju. Ako se ne provodi dodatna stabilizacija, urin se mora analizirati (s izuzetkom urina koji se prikuplja 24 sata) u roku od jednog do dva sata.
6. Prikladno skladištenje, kao i stabilnost urina tijekom 24-satnog razdoblja prikupljanja ovise o parametrima predviđene pretrage.
Točne upute o tome mora dati laboratorij.
7. Hlađenje uzoraka spontanog urina i srednjeg mlaza urina na temperaturi od 2 °C do 8 °C dopušteno je i može produžiti stabilnost uzorka za neke analite.
Izuzeci od ovoga su parametri osjetljivi na svjetlost, primjerice, bilirubin i urobilinogen. Skladištite zaštićeno od svjetlosti!
8. Hlađenje na temperaturi od 2 °C do 8 °C može pogodovati taloženju amorfnih urata ili fosfata u uzorku urina i time negativno utjecati na mikroskopsku analizu urina.
9. Uzorke urina nemojte zamrzavati ako su namijenjeni za analizu sedimenta urina.
10. Ako nema mogućnosti transporta, odnosno trenutne obrade uzorka, za mikrobiološku pretragu urinokulture preporučuje se urin čuvati ili ohladiti na temperaturi od 2 °C do 8 °C ili u epruveti V-Monovette® s bornom kiselinom.
11. Prikladnost uzorka urina za analizu elemenata u tragovima/metala nije ispitana.
12. Količina uzorka prenesenog u epruvetu V-Monovette® Urine može se razlikovati ovisno o raznim fizikalnim čimbenicima, kao što su nadmorska visina, temperatura okoline, preostali rok trajanja proizvoda i postupak punjenja.
13. Epruveta V-Monovette® Urin s bornom kiselinom mora se napuniti do oznake punjenja kako bi se zajamčio potreban omjer urina i konzervansa.
Dopušteno je odstupanje od +/-10% u odnosu na oznaku punjenja. Nedovoljna napunjenost može dovesti do netočnih rezultata.

Uzorkovanje i rukovanje

PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE ZAPOČINJANJA PRIKUPLJANJA URINA I / ILI PRIJENOSA URINA.

Materijal potreban za prikupljanje urina

A: Čaša za urin s jedinicom za prijenos

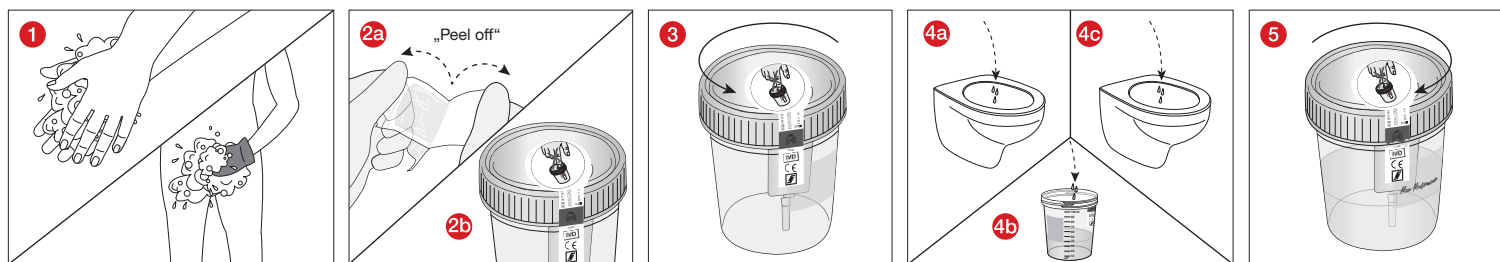
1. Čaša za urin s jedinicom za prijenos
2. Čista krpa ili rukavica za pranje i ručnik

B: Boca za urin s jedinicom za prijenos:

Prema potrebi čaša za prihvatanje mlazova urina, primjerice, čaša 500 ml, br. art. 75.1356.

A: Postupak za uzimanje srednjeg mlaza urina primjenom čaše za urin s jedinicom za prijenos.

1. Temeljito operite ruke i nakon toga genitalno područje. Obrisite se čistim ručnikom.
2. Provjerite je li sigurnosna naljepnica neoštećena.
3. Zatim otvorite poklopac čaše za urin okretanjem u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu. Poklopac odložite na higijenski čisto mjesto. Vodite računa o tome da se unutarnja strana poklopca ne kontaminira.
4. Najprije ispraznite malu količinu urina u WC školjku (sl. 4a), a zatim bez prekidanja mlaza urina prikupite srednji mlaz urina u čašu za urin (sl. 4b). Na kraju u potpunosti ispraznite mjehur u WC školjku (sl. 4c).
5. Čvrsto zatvorite poklopac čaše za urin okretanjem u smjeru kretanja kazaljke na satu. Pazite na to da ne kontaminirate unutarnju stranu poklopca. Čašu za urin označite svojim imenom i prezimenom i odmah predajte čvrsto zatvorenu čašu za urin s uzorkom nadležnoj osobi ili postupite prema uputama svog liječnika.



B: Postupak za prikupljanje urina tijekom 24 sata primjenom boce za prikupljanje urina s jedinicom za prijenos.

Ujutro nakon ustajanja ispraznite mjehur u WC. Zabilježite datum i vrijeme. Upotrijebite priloženu naljepnicu za pacijenta i popunite sve podatke o pacijentu.

1. Sljedeći urin prikupite u bocu za prikupljanje. Upotrijebite prema potrebi malu, ali dovoljno veliku čašu i sav urin prenesite u bocu.
2. Dobro zatvorite čašu za prikupljanje.
3. Dalje prikupljajte sav urin, i onaj prilikom velike nužde, i prenesite ga u bocu za prikupljanje.
4. Nakon svakog dodavanja urina dobro zatvorite bocu i promiješajte urin laganim pokretanjem boce. Vodite računa o skladištenju u skladu s uputama svog liječnika.
5. Sljedeći dan idite na WC u vrijeme zabilježeno prethodnog dana, prikupite taj urin i dodajte ga u bocu za prikupljanje. Time je prikupljanje završeno.
6. Napunjenu bocu predajte u liječničku ordinaciju ili postupite prema uputama svog liječnika.

Postupak za prijenos urina u epruvetu V-Monovette® Urin**Potrebni radni materijali za transfer urina:**

1. rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od potencijalno infektivnog materijala.
2. Potrebna broj epruveta V-Monovette® Urin.
3. Jedinica za prijenos (br. art. 11.1240); potrebno samo ako je količina ispod minimalnog volumena punjenja:
 čaša za urin s jedinicom za prijenos < 20 ml
 boca za urin s jedinicom za prijenos < 700 ml
4. Čaša za urin (npr. br. art. 75.562.005) potrebna samo ako je količina ispod minimalnog volumena punjenja:
 boca za urin s jedinicom za prijenos < 700 ml
5. Spremnik za odlaganje oštrih / šiljastih predmeta za sigurno zbrinjavanje iskorištenih jedinica za prijenos.
6. Spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada.

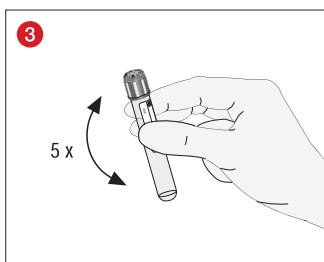
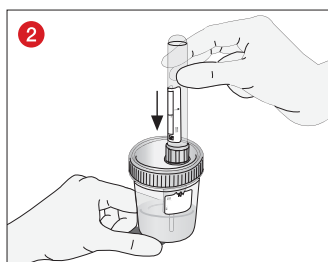
Preporučeni redoslijed uzorkovanja

Kad je potrebno napuniti više epruveta V-Monovette Urin iz jednog primarnog spremnika, preporučuje se uzorkovanje sljedećim redoslijedom:

Epruveta V-Monovette® Urin	Uporaba
1. V-Monovette® Urin Z (bez stabilizatora)	Mikrobiološke pretrage
2. V-Monovette® Urin borna kiselina (sa stabilizatorom)	
3. V-Monovette® Urin Z (bez stabilizatora)	Kemijske pretrage, analize testnim trakama i analize čestica u urinu

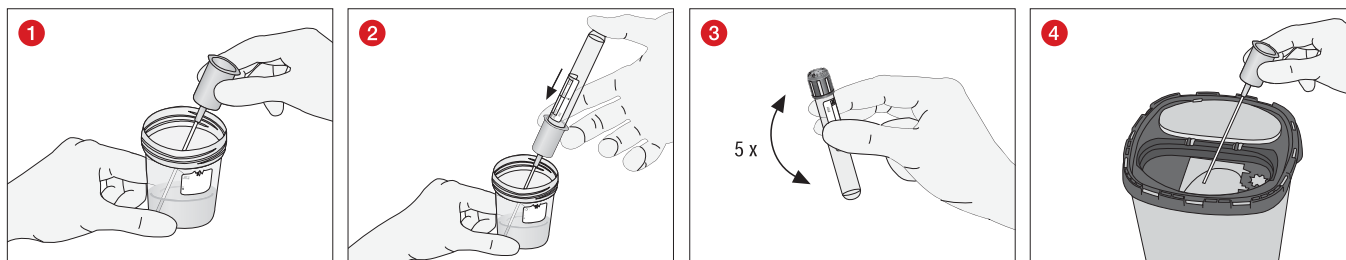
A1: Iz čaše za urin s jedinicom za prijenos

1. Promiješajte uzorak urina pažljivim okretanjem čaše za urin. Provjerite iznosi li volumen punjenja zatvorene čaše za urin najmanje 20 ml. Ako to nije slučaj, postupite kao što je to opisano pod točkom A2.
2. Skinite sigurnosnu naljepnicu s vrha čaše za urin kako biste omogućili pristup ugrađenoj jedinici za prijenos (sl. 1). Nakon uzimanja urina vratite sigurnosnu naljepnicu na otvor kako biste ga ponovno zatvorili.
NAPOMENA: Minimalni volumen potreban za punjenje epruvete V-Monovette® Urine iznosi 20 ml za zatvorenu čašu za urin.
3. Postavite čašu za urin na čvrstu podlogu. Umetnite epruvetu V-Monovette® Urine u jedinicu za prijenos sa zatvaračem okrenutim prema naprijed vodeći računa o tome da igla probije čep epruvete V-Monovette® Urine (sl. 2). Epruveta V-Monovette® Urin automatski se počinje puniti u skladu s definiranim vakuumom. Ako urin ne teče ili ako protok mokraće prestane prije nego što se postigne dovoljno punjenja, preporučuju se sljedeći koraci:
 - a. Epruvetu V-Monovette® Urin pritisnite još jedanput čvrsto prema naprijed kako biste osigurali da je čep u potpunosti probijen.
 - b. Epruvetu V-Monovette® Urin pridržavajte u jedinici za prijenos tijekom postupka punjenja pritiskom na dno epruvete V-Monovette® Urin.
 - c. Ako urin i dalje ne teče, izvadite epruvetu V-Monovette® Urin i umetnite novu epruvetu V-Monovette® Urin.
4. Epruvetu V-Monovette® Urin držite na mjestu sve dok urin više ne teče u nju i tek tada je izvadite iz ugrađene jedinice za prijenos.
5. Samo za epruvetu V-Monovette® Urin s bornom kiselinom: Preokrenite epruvetu V-Monovette® Urin najmanje pet puta ili dok se uzorak potpuno ne pomiješa s konzervansom (sl. 3).
6. Čašu za urin odložite u spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada.

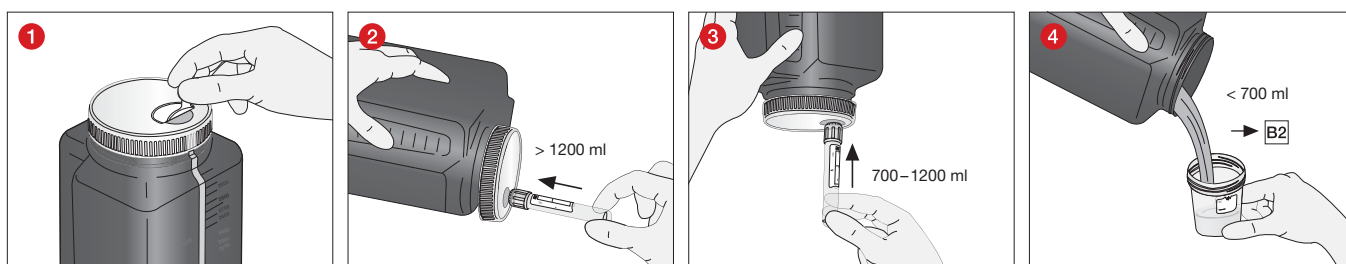


A2: Kod uporabe jedinice za prijenos (br. art. 11.1240)

1. Pripremite uzorak urina pažljivim okretanjem čaše za urin.
2. Otvorite čašu za urin. Vrh jedinice za prijenos urina uronite u uzorak urina (sl. 1).
3. Epruvetu V-Monovette® Urin umetnite u jedinicu za prijenos sa zatvaračem okrenutim prema naprijed vodeći računa o tome da igla probije čep epruvete V-Monovette® Urin (sl. 3). Epruveta V-Monovette® Urin automatski se počinje puniti u skladu s definiranim vakuumom. Ako urin ne teče ili ako protok mokraće prestane prije nego što se postigne dovoljno punjenja, preporučuju se sljedeći koraci:
 - a. Epruvetu V-Monovette® Urin pritisnite još jedanput čvrsto prema naprijed kako biste osigurali da je čep u potpunosti probijen.
 - b. Epruvetu V-Monovette® Urin pridržavajte u jedinici za prijenos tijekom postupka punjenja pritiskom palca na dno epruvete V-Monovette® Urin.
 - c. Ako urin i dalje ne teče, izvadite epruvetu V-Monovette® Urin i umetnite novu epruvetu V-Monovette® Urin.
4. Epruvetu V-Monovette® Urin držite na mjestu sve dok urin više ne utječe.
5. Epruvetu V-Monovette® Urin izvadite iz jedinice za prijenos i tek tada izvadite i samu jedinicu za prijenos iz tekućine.
6. Samo za epruvetu V-Monovette® Urin s bornom kiselinom: Preokrenite epruvetu V-Monovette® Urin najmanje pet puta ili dok se uzorak potpuno ne pomiješa s konzervansom (sl. 3).
7. Odložite jedinicu za prijenos u spremnik za odlaganje oštih / šiljastih predmeta (sl. 4).
8. Začepite čašu za urin i odložite je u spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada.

**B1: Iz boce za urin s jedinicom za prijenos, volumen punjenja > 700 ml**

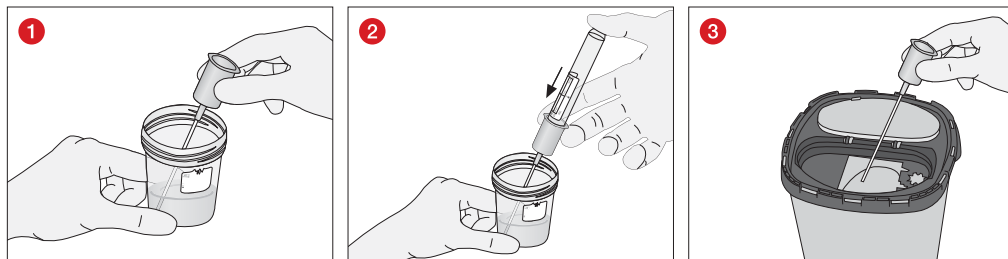
1. Pripremite uzorak urina pažljivim okretanjem boce za prikupljanje urina.
2. Sigurnosnu naljepnicu skinite s vrha boce za prikupljanje kako biste omogućili pristup ugrađenoj jedinici za prijenos. Nakon uzimanja urina vratite sigurnosnu naljepnicu na otvor kako biste ga ponovno zatvorili. **NAPOMENA:** Minimalni volumen punjenja potreban za punjenje epruvete V-Monovette® Urin ovisi o položaju boce za prikupljanje (sl. 1).
3. Odaberite položaju boce za prikupljanje koji odgovara volumenu punjenja (sl. 2 - 4) i tek tada umetnite epruvetu V-Monovette® Urin sa zatvaračem prema naprijed u ugrađenu jedinicu za prijenos. Vodite računa o tome da igla probije čep epruvete V-Monovette® Urin. Epruveta V-Monovette® Urin automatski se počinje puniti u skladu s definiranim vakuumom. Ako urin ne teče ili ako protok mokraće prestane prije nego što se postigne dovoljno punjenja, preporučuju se sljedeći koraci:
 - a. Epruvetu V-Monovette® Urin pritisnite još jedanput čvrsto prema naprijed kako biste osigurali da je čep u potpunosti probijen.
 - b. Epruvetu V-Monovette® Urin pridržavajte u jedinici za prijenos tijekom postupka punjenja pritiskom na dno epruvete V-Monovette® Urin.
 - c. Ako urin i dalje ne teče, izvadite epruvetu V-Monovette® Urin i umetnite novu epruvetu V-Monovette® Urin.
4. Epruvetu V-Monovette® Urin držite na mjestu sve dok urin više ne teče u nju i tek tada je izvadite iz ugrađene transportne jedinice.
5. Bocu za prikupljanje urina zbrinite u spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada.



B2: Iz boce za urin s jedinicom za prijenos, volumen punjenja < 700 ml

1. Uzorak urina pripremite pažljivim okretanjem boce za prikupljanje urina i dovoljnu količinu prenesite u čašu za urin.
2. Vrh jedinice za prijenos urina uronite u uzorak urina (sl. 1).
3. Umetnite epruvetu V-Monovette® Urin u jedinicu za prijenos sa zatvaračem okrenutim prema naprijed vodeći računa o tome da igla probije čep epruvete V-Monovette® Urin (sl. 2). Epruveta V-Monovette® Urin automatski se počinje puniti u skladu s definiranim vakuumom. Ako urin ne teče ili ako protok mokraće prestane prije nego što se postigne dovoljno punjenja, preporučuju se sljedeći koraci:
 - a. Epruvetu V-Monovette® Urin pritisnite još jedanput čvrsto prema naprijed kako biste osigurali da je čep u potpunosti probijen.
 - b. Epruvetu V-Monovette® Urin pridržavajte u jedinici za prijenos tijekom postupka punjenja pritiskom palca na dno epruvete V-Monovette® Urin.
 - c. Ako urin i dalje ne teče, izvadite epruvetu V-Monovette® Urin i umetnite novu epruvetu V-Monovette® Urin.
4. Epruvetu V-Monovette® Urin držite na mjestu sve dok urin više ne utječe.
5. Epruvetu V-Monovette® Urin izvadite iz jedinice za prijenos i tek tada izvadite i samu jedinicu za prijenos iz tekućine.
6. Jedinicu za prijenos zbrinite u spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada (sl. 3).
7. Začepite čašu za urin kao i bocu za prikupljanje s jedinicom za prijenos i odložite ih u spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada.

NAPOMENA: Moguća je i uporaba čaše za urin s ugrađenom jedinicom za prijenos. U tom slučaju postupite kao što je to opisano pod točkom A1.

**Centrifugiranje**

POZOR! Epruvete SARSTEDT V-Monovette Urin predviđene su za maksimalno 4000 x g (RCF – relativna centrifugalna sila – g-sila).

Umetke centrifuge treba odabrati u skladu s veličinom upotrijebljenih epruveta V-Monovette Urin. Relativna centrifugalna sila u sljedećem je odnosu prema postavljenim okretajima / min:

$$RCF \text{ (g-sila)} = 11,2 \times r \times (\text{o/min}/1000)^2$$

„RCF“: relativna centrifugalna sila, (engl.: RCF „relative centrifugal force“),

„o/min“: „okretaji u minuti“ (min⁻¹), ili: n = „broj okretaja u minuti“ (engl.: RPM „revolutions per minute“)

„r“ [u cm]: „Polumjer vrtnje od središta centrifuge do dna epruvete V-Monovette® Urin.“

Smiju se upotrebljavati samo prikladne noseće epruvete ili umetci. Centrifugiranje u napuklim epruvetama V-Monovette Urin ili centrifugiranje pri previsokom centrifugalnom ubrzanju može izazvati lom epruveta V-Monovette Urin uz potencijalno oslobađanje opasnih tvari.

Epruvete V-Monovette Urin treba centrifugirati u skladu s dolje navedenim uvjetima centrifugiranja. Ako se primjenjuju drugi uvjeti, korisnik ih mora sam validirati.

Potrebno je voditi računa o tome da su epruvete V-Monovette Urin pravilno postavljene u umetke centrifuge. Epruvete V-Monovette Urin koje vire iz umetka mogu zahvatiti glavu centrifuge i slomiti se. Centrifuga se mora puniti ravnomjerno. Pogledajte upute za uporabu centrifuge.

OPREZ! Slomljene V-Monovette Urin nemojte uklanjati rukama.

Upute za dezinfekciju centrifuge naći ćete u uputama za uporabu centrifuge.

Preporuka za centrifugiranje:

Preporučeni RCF (g-sila) za centrifugiranje uzoraka urina za dobivanje sedimenta iznosi 400 x g za trajanje od 5 minuta.

Zbrinjavanje

1. Potrebno je o pravilnom zbrinjavanju zaraznog materijala.
2. Jednokratne rukavice sprečavaju rizik od infekcije.
3. Kontaminirane ili napunjene čaše za urin moraju se odložiti u odgovarajući spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada, koji se potom može autoklavirati ili spaliti.
4. Zbrinjavanje se mora obaviti u prikladnoj spalionici ili postupkom autoklaviranja (sterilizacije parom).
5. Pridržavajte se uputa iz sigurnosno-tehničkog lista.

Norme i direktive specifične za proizvod i njihove naknadne izmjene

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Daljnja literatura:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Objašnjenja simbola i oznaka:



Broj artikla



Broj serije



Upotrijebiti do



Oznaka CE



In vitro dijagnostički proizvod



Pogledati upute za uporabu



Kod ponovne uporabe: rizik od kontaminacije



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom mjestu



Proizvođač



Zemlja proizvodnje

Dodatno vrijedi za proizvode u sterilnom stanju:



Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem



Sterilni put tekućine



Ne ponovno sterilizirati

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

Sve ozbiljne incidente s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnoj nacionalnoj ustanovi.

A felhasználás célja

A SARSTEDT vizelet V-Monovette® mintavételi rendszer a vizelet zárt rendszerű áttöltésére szolgál a beépített áttöltő egységgel rendelkező gyűjtőedényből vizelet V-Monovette® egységbe.

A vizelet V-Monovette® mintavételi rendszerben a vizelet V-Monovette® egységet, a beépített áttöltő egységgel rendelkező vizelet poharat és beépített áttöltő egységgel rendelkező vizelet gyűjtőpalackot mintaadényként használják, és a vizelet *in-vitro* diagnosztikai célú gyűjtésére, szállításra és tárolására szolgálnak. Ezenkívül a vizelet V-Monovette® egység a vizeletminta feldolgozására szolgál (pl. centrifugálás segítségével).

A minimális töltési úrtartalom alatti nagyon csekély töltőmennyiség esetén a különálló áttöltő egységet segédeszközként lehet használni a vizelet pohárból vagy a gyűjtőpalackból egy vizelet V-Monovette® egységbe való minta áttöltéséhez.

A termékek külön kaphatók és együtt lehet használni őket.

A vizelet V-Monovette® mintavételi rendszert professzionális környezetben, egészségügyi képzéssel rendelkező szakemberek és laboratóriumi szakdolgozók használhatják.

Termékleírás

A vizelet V-Monovette® mintavételi rendszerhez a következő egyedi alkotóelemeket kínáljuk:

Vizelet V-Monovette®

Megnevezés	Színkód	Termékleírás
Edények preparátum nélkül		
Vizelet V-Monovette® Z 10 ml	sárga	10 ml, 100x15 mm, kerek alj
Vizelet V-Monovette® Z 9,5 ml		9,5 ml, 100x15 mm, csúcsos alj
Vizelet V-Monovette® Z 6 ml		6 ml, 100x13 mm, kerek alj
Vizelet V-Monovette® Z 4 ml		4 ml, 75x13 mm, kerek alj
Edények preparátummal		
Bórsavas vizelet V-Monovette® 10 ml	zöld	10 ml, 100x15 mm, kerek alj
Bórsavas vizelet V-Monovette® 4 ml		4 ml, 75x13 mm, kerek alj

SARSTEDT vizelet V-Monovette® Z

A vizelet V-Monovette® Z egy átlátszó, kerek vagy csúcsos aljú műanyag csőből és egy színkóddal ellátott V-Monovette® membrándugóból áll. Minden vizelet V-Monovette® Z egységet a névleges úrtartalomnak megfelelően meghatározott vákuummal, valamint egy papírcímkével láttak el. Ezenkívül a vizelet V-Monovette® Z különböző kivitelei különböző mintamennyiséghez kaphatók. Stabilizáló adalékanyagokat nem tartalmaznak. A vizelet V-Monovette® Z steril.

SARSTEDT bórsavas vizelet V-Monovette®

A bórsavas vizelet V-Monovette® egy átlátszó, kerek aljú műanyag csőből és egy színkóddal ellátott V-Monovette® membrándugóból áll. Minden bórsavas vizelet V-Monovette® egységet a névleges úrtartalomnak megfelelően meghatározott vákuummal, valamint egy papírcímkével láttak el. Ezenkívül a bórsavas vizelet V-Monovette® különböző kivitelei különböző mintamennyiséghez kaphatók. A bórsavas vizelet V-Monovette® steril.

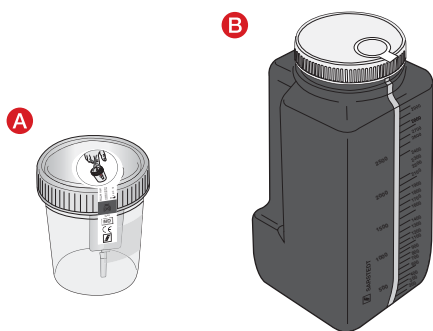
A termék bórsavval van előkészítve. A bórsav átlagos koncentrációja egy megtöltött bórsavas vizelet Monovette® cső esetén 1,5%, és stabilizálja a vizeletben lévő hólyagpatogén mikroorganizmusainak növekedését szobahőmérsékleten akár 48 órán keresztül anélkül, hogy az életképességet hátrányosan befolyásolná.

A kiválasztott baktériumtörzsekre végeztek vizsgálatokat:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptokokkus faecalis*
- *Candida albicans*

A termékekkel kapcsolatos tanulmányokról szóló információk a SARSTEDT honlapján állnak rendelkezésre: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Gyűjtőedények



Típus	Termékleírás
A	Vizelet pohár beépített áttöltő egységgel
B	Vizeletgyűjtő palack beépített áttöltő egységgel, 3 l, barna, fényvédelem, skála, átlátszó csik, fogantyú mélyedés, öntapadó betegcímké mellékelve, Címke nyelve a megrendelési számtól függ (DE, EN, FR)

SARSTEDT vizelet pohár beépített áttöltő egységgel

A beépített áttöltő egységgel rendelkező vizelet pohár 100 ml-es űrtartalommal kapható, és egy skálával és feliratozási mezővel ellátott, átlátszó műanyag edényből áll. A sárga, csavaros kupakba egy nemesacél, egyszer használatos, orvosi tűvel ellátott áttöltő egység van beépítve, amely lehetővé teszi a vizeletminta zárt rendszerű áttöltését egy vizelet V-Monovette® egységbe. Biztonsági címke védi a felhasználót attól, hogy az áttöltő egységbe belenyúljon, és ezenkívül sértetlenség esetén a vizeletpohár eredetiségét jelzi. A termék steril és nem steril változatban is kapható.

SARSTEDT vizeletgyűjtő palack beépített áttöltő egységgel

A beépített áttöltő egységgel rendelkező vizeletgyűjtő palack 3000 ml-es űrtartalommal kapható, és egy barnára színezett (fényvédelem) műanyag edényből áll, amely széles nyílással, skálával, betekintő sávval és süllyesztett fogantyúval rendelkezik. A sárga, csavaros kupakba egy nemesacél, egyszer használatos, orvosi tűvel ellátott áttöltő egység van beépítve, amely lehetővé teszi a vizeletminta zárt rendszerű áttöltését egy vizelet V-Monovette® egységbe. Biztonsági címke védi a felhasználót attól, hogy az áttöltő egységbe belenyúljon.

Minden beépített áttöltő egységgel rendelkező vizeletgyűjtő palackhoz tartozik egy öntapadós betegcímké. A termék nem steril.

Áttöltő egység

Az áttöltő egység egy műanyag tartó, amely egy tűvel rendelkező rátétet tartalmaz és a vizelet V-Monovette® töltéséhez lehet használni. A termék nem steril.

Tartozék a SARSTEDT vizelet V-Monovette® mintavételi rendszerhez

Öntapadó címke beépített áttöltő egységgel rendelkező vizeletgyűjtő palackhoz

Rendelési sz.	Méret	Kivétel	Csomagolás
84.1402	150x55 mm	Címke németül	300/belső karton (10x30/tasak)
84.1402.001	150x55 mm	Címke angolul	300/belső karton (10x30/tasak)
84.1402.002	150x55 mm	Címke franciául	300/belső karton (10x30/tasak)
84.1402.003	150x55 mm	Címke hollandul	300/belső karton (10x30/tasak)

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

A STERIL VÁLTOZATOK ESETÉN VEGYE FIGYELEMBE: NE HASZNÁLJA A TERMÉKET, HA A BIZTONSÁGI CÍMKÉ SÉRÜLT.

- Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy vizelettől, valamint egy esetlegesen vér útján terjedő kórokozótól megvédje magát.
- Minden biológiai mintát és az éles/hegyes mintavételi eszközöket (kanülöket) az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezelje. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett vagy ha tűszúrásos sérülése van, mivel ezáltal HIV, HCV, HBV fertőzést vagy más fertőző betegségeket kaphat el. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
- A termékek egyszeri használatra szolgálnak. A termékeket és minden mintavételi segédeszközt dobjon a biológiai veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartályba.
- A vizelet V-Monovette® kézi megtöltéséhez a V-Monovette® membrándugó eltávolítása károsan befolyásolhatja a sterilítást és nem ajánlott.
- A beépített áttöltő egységgel rendelkező csavaros kupakon lévő biztonsági címkének a teljes időtartam alatt az áttöltő egységen kell maradnia. Csúpan a vizeletnek egy vizelet V-Monovette® egységbe történő áttöltése céljából távolítsa el. A tűszúrásos sérülések elkerülése érdekében soha ne dugja bele az ujját a mintavételi egységbe.
- A beépített áttöltő egységgel rendelkező, megtöltött vizeletpoharat és beépített áttöltő egységgel rendelkező vizeletgyűjtő palackot mindig álló helyzetben zárja le és gyermekektől tartsa távol.
- A termékeket a lejáratí időn túl már nem szabad használni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

Kérjük, vegye figyelembe a biztonsági adatlapokat: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Szállítás

A termékeket ADR konform (P650 csomagolási utasítás) másodlagos edénnyel együtt lehet szállítani.

Korlátozások

1. A vizelet-tesztcsíkok a leggyakrabban használt diagnosztikai segédeszközök.
Egy tesztcsík alkalmazása előtt figyelembe kell venni a gyártó adatait és az esetleges korlátozásokat.
2. A vizeletdiagnosztikához a reggeli első vizelet a legmegfelelőbb. Ideális esetben a vizeletminta-vétel és az utolsó vizelés között legalább 4 óra teljen el.
3. Középsugárból vett vizeletminta ajánlott, mivel a spontán vizelettel összehasonlítva a húgycső és/vagy annak környékének flórája révén csekélyebb szennyeződést mutat. A baktériumok (fajta és szám) kimutatását, valamint a tesztcsíkos vizsgálat eredményét pl. a genitális és/vagy uretális szennyeződések hátrányosan befolyásolhatják.
4. A vizeletmintát lehetőleg az antibiotikumos kezelés megkezdése előtt kell venni.
5. A vizeletminták tárolási időtartama és hőmérséklete a vizsgálandó paraméterek eltarthatóságától függ. Kiegészítő stabilizálás nélkül a vizeletvizsgálatot (kivéve a 24 órán át gyűjtött vizeletet) 1–2 órán belül el kell végezni.
6. A vizelet megfelelő tárolása és stabilizálása a 24 órás gyűjtési időszak során a vizsgálandó paraméterektől függ. Pontos utasításokat ehhez a laboratórium ad.
7. A spontán és középsugárból vett vizeletminta hűtése 2–8 °C-on megengedett és néhány elemzéshez a mintastabilitás meghosszabbítható. Kivételt képeznek ez alól az olyan fényérzékeny paraméterek, mint például a bilirubin és urobilinogén. Fénytől védve tárolja!
8. A hűtés 2–8 °C-on a vizeletmintában az amorf húgysav vagy foszfát kicsapódását segítheti elő, és így a vizelet mikroszkópiát hátrányosan befolyásolhatja.
9. A vizeletminta ne fagyjon meg, ha azt vizelet üledék vizsgálatra szánták.
10. A kulturális mikrobiológiai diagnosztikához – amennyiben a mintát nem lehet szállítani vagy azonnal feldolgozni – javasoljuk, hogy a vizeletet vagy 2–8 °C-on hűtve, vagy bórsavas V-Monvette® csőben tárolja.
11. A vizeletminta megfelelőségét nyomelemek / fémek elemzéséhez nem vizsgálták.
12. A vizelet V-Monovette® egységbe áttöltött minta mennyisége olyan különböző fizikai tényezőktől függően változhat, mint a tengerszint feletti magasság, környezeti hőmérséklet, a termék hátralévő szavatossági ideje és a töltési eljárás.
13. A bórsavas vizelet V-Monovette® egységet a jelzésig kell tölteni a szükséges vizelet-tartósítószer arány biztosítása érdekében. A töltési jelzéstől +/-10%-os eltérés megengedett. A nem elegendő töltés hibás eredményekhez vezethet.

Mintavétel és kezelés

OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT, MIELŐTT ELKEZDI A VIZELETGYŰJTÉST ÉS / VAGY A VIZELET ÁTTÖLTÉSÉT.

A vizeletgyűjtéshez szükséges eszközök

A: Vizelet pohár áttöltő egységgel

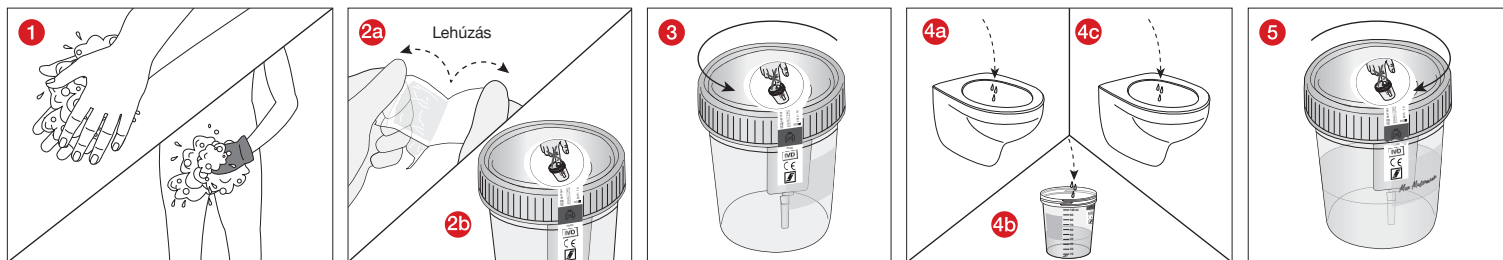
1. Vizelet pohár áttöltő egységgel
2. Tiszta kendők vagy törölkendők és törölköző

B: Vizeletgyűjtő palack beépített áttöltő egységgel

Szükség esetén felfogó pohár a vizeletadagokhoz, pl. 500 ml-es pohár, cikksz.: 75.1356.

A: Középsugárból vett vizelet vétele Beépített áttöltő egységgel rendelkező vizelet pohár használata esetén

- 1 Alaposan mossa meg a kezeit, majd a genitális területet. Törölje meg egy tiszta törölközővel.
- 2 Győződjön meg róla, hogy a biztonsági címke nem károsodott.
- 3 Nyissa ki a vizelet pohár fedelét, miközben azt az óramutató járásával ellentétes irányba fordítja. Tegye le a fedelet egy higiénikus helyre. Biztosítsa, hogy a fedél belső oldala ne szennyeződjön.
- 4 Ezután engedjen kis mennyiségű vizeletet a vécébe (4a. kép), majd fogja fel a középsugárból származó vizeletet úgy a vizeletpohárba (4b. kép), hogy a vizeletsugarat ne szakítsa meg. Ezután ürítse ki a hólyagot teljesen a vécébe (4c. kép).
- 5 Jól zárja le a vizelet pohár fedelét, miközben azt az óramutató járásával megegyező irányba fordítja. Ügyeljen arra, hogy a fedél belső oldala ne szennyeződjön. Jelölje meg a vizeletpoharat a nevével, és adja le a jól lezárt vizeletpoharat a mintával együtt azonnal az illetékes személynél vagy járjon el az orvosa utasítása szerint.



B: 24 órás vizeletgyűjtés elvégzése áttöltő egységgel rendelkező vizeletgyűjtő palack használatával

Reggel felkelés után ürítse ki a hólyagját a vécébe. Jegyezze fel a dátumot és az időpontot. Használja ehhez a mellékelt betegcímkét és töltsse ki teljesen a betegadatokat.

1. A következő vizeletet a gyűjtőpalackba gyűjtse. Ha szükséges, használjon egy kicsi, de megfelelően nagy felfogó poharat és töltsse az összes vizeletet a gyűjtőpalackba.
2. Jól zárja le a gyűjtőpalackot.
3. Minden további vizeletet gyűjtsön - székeléskor is - és öntse bele a gyűjtőpalackba.
4. Minden alkalommal jól zárja le a gyűjtőpalackot és rázza meg. Ügyeljen arra, hogy a tárolást az orvosa ajánlása szerint végezze.
5. Menjen a következő nap reggelén ugyanabban az időpontban vécére, amit előző nap feljegyzett, gyűjtsön vizeletet és ezt is adja a gyűjtőpalackhoz. A gyűjtési fázis ezután befejeződik.
6. Adja le a megtöltött gyűjtőpalackot az orvosánál vagy az orvosa utasítása szerint járjon el.

Használat vizelet V-Monovette® csőbe való vizelet áttöltéshez**A vizelet áttöltéséhez szükséges munkaanyag**

1. Védőkesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat az esetlegesen fertőző anyagok elleni védelem érdekében.
2. Szükséges vizelet V-Monovette® egységek száma.
3. Áttöltő egység (cikksz.: 11.1240); csak akkor szükséges, ha a minimális töltési úrtartalmat nem éri el:
vizelet pohár áttöltő egységgel < 20 ml
vizeletgyűjtő palack áttöltő egységgel < 700 ml
4. Vizelet pohár (pl. 75.562.005 cikkszám); csak akkor szükséges, ha a következő töltési úrtartalmat nem éri el:
vizeletgyűjtő palack áttöltő egységgel < 700 ml
5. Éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény a használt vizelet áttöltő egység ártalmatlanításához.
6. Biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény.

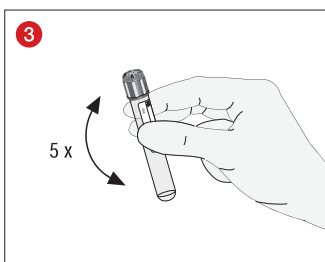
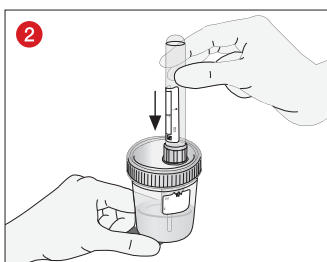
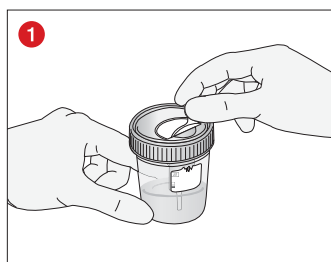
Ajánlott mintavételi sorrend

Ha több vizelet V-Monovette csövet kell egy elsődleges edényből megtölteni, a mintavételhez a következő sorrendet javasoljuk:

Vizelet V-Monovette®	Használat
1. Vizelet V-Monovette® Z (stabilizátor nélkül)	Mikrobiológiai vizsgálatok
2. Bórsavas vizelet V-Monovette® (stabilizátorral)	
3. Vizelet V-Monovette® Z (stabilizátor nélkül)	Kémiai vizsgálatok, tesztcsíkos tesztek és vizelet részecske elemzés

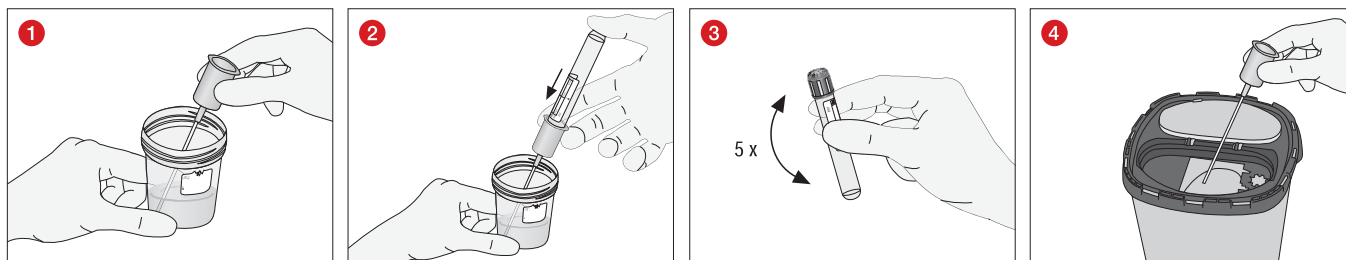
A1: Áttöltő egységgel rendelkező vizelet pohárból

1. Készítse elő a vizeletmintát a mintavételhez alapos, billentő mozdulatos keveréssel. Győződjön meg róla, hogy a lezárt vizelet pohár töltési úrtartalma 20 ml vagy ennél több. Amennyiben nem, járjon el az A2 pontban leírtak szerint.
2. Vegye le a biztonsági címkét a vizelet pohár tetejéről, hogy a beépített áttöltő egységhez hozzáférjen (1. kép). Ragassza a biztonsági címkét a vizeletvétel után ismét a nyílásra, hogy azt újra lezárja.
UTASÍTÁS: A minimális töltési mennyiség, amely egy vizelet V-Monovette® töltéséhez szükséges, lezárt vizeletpohár esetén 20 ml.
3. Állítsa a vizelet poharat függőlegesen egy szilárd aljzatra. Vezesse a zárókupakos vizelet V-Monovette® egységet elől a beépített mintavételi egységbe, és győződjön meg róla, hogy a kanül áttörte a vizelet V-Monovette® dugóját (2. kép). A vizelet V-Monovette® automatikusan elkezd töltődni a meghatározott vákuum szerint. Arra az esetre, ha a vizelet nem folyik vagy a vizelet folyása befejeződik a megfelelő töltöttség elérése előtt, a következő munkamenet javasolt:
 - a. Nyomja még egyszer erősen előre a vizelet V-Monovette® egységet, hogy biztosítsa, hogy a dugón teljesen áthatoljon.
 - b. Rögzítse a vizeletvételi modulal ellátott vizelet V-Monovette® egységet a töltési folyamat során úgy, hogy megnyomja a vizelet V-Monovette® alját.
 - c. Amennyiben a vizelet még mindig nem folyik, távolítsa el a vizelet V-Monovette® egységet és helyezzen be egy új vizelet V-Monovette® egységet.
4. Tartsa a vizelet V-Monovette® egységet ebben a helyzetben, amíg már nem folyik bele vizelet, és csak ezután húzza ki a beépített áttöltő egységből.
5. Csak bórsavas vizelet V-Monovette® esetén: Billentse meg a vizelet V-Monovette® egységet legalább ötször, vagy legalább addig, amíg a minta teljesen el nem keveredik a tartósítószerrel (3. kép).
6. Dobja ki a vizelet poharat a biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.

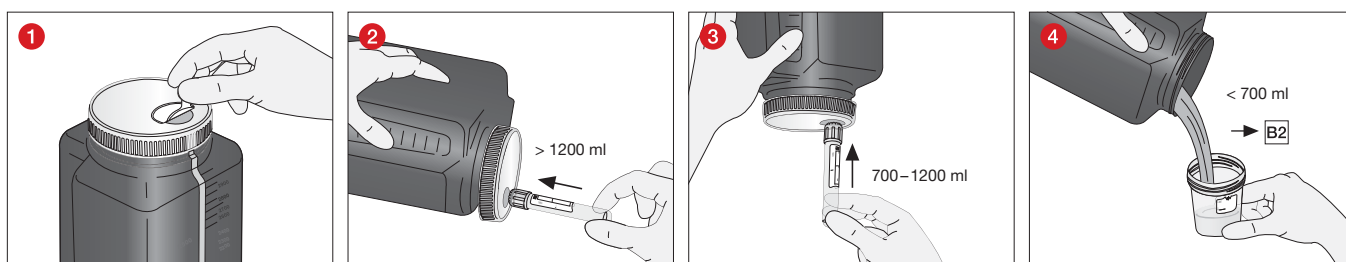


A2: Áttöltő egység (cikksz. 11.1240) használata esetén

1. Készítse elő a vizeletmintát a mintavételhez alapos, billentő mozdulatos keveréssel.
2. Nyissa ki a vizelet poharat. Merítse bele a vizeletvételi egység hegyét a vizeletmintába (1. kép).
3. Vezesse a vizelet V-Monovette® egységet zárókupakkal előre a mintavételi egységbe, és győződjön meg róla, hogy a kanül áttörte a vizelet V-Monovette® dugóját. (3. kép).
A vizelet V-Monovette® egység automatikusan elkezd tölteni a megadott vákuum szerint. Arra az esetre, ha a vizelet nem folyik vagy a vizelet folyása befejeződik a megfelelő töltöttség elérése előtt, a következő munkamenet javasolt:
 - a. Nyomja még egyszer erősen előre a vizelet V-Monovette® egységet, hogy biztosítsa, hogy a dugón teljesen áthatoljon.
 - b. Rögzítse a vizeletvételi modulal ellátott vizelet V-Monovette® egységet a töltési folyamat során úgy, hogy a hüvelykujjával megnyomja a vizelet V-Monovette® alját.
 - c. Amennyiben a vizelet még mindig nem folyik, távolítsa el a vizelet V-Monovette® egységet és helyezzen be egy új vizelet V-Monovette® egységet.
4. Tartsa a vizelet V-Monovette® egységet ebben a helyzetben, amíg nem folyik bele vizelet.
5. Távolítsa el a vizelet V-Monovette® egységet a vizeletvételi modulból, és csak ezután húzza ki magát a vizeletvételi modult a folyadékból.
6. Csak bórsavas vizelet V-Monovette® esetén: Billentse meg a vizelet V-Monovette® egységet legalább ötször, vagy legalább addig, amíg a minta teljesen el nem keveredik a tartósítószerrel (3. kép).
7. Dobja az áttöltő egységet az éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe (4. kép).
8. Zárja le a vizelet poharat és dobja ki a biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.

**B1: Áttöltő egységgel rendelkező, vizeletgyűjtő palack esetén, töltési űrtartalom > 700 ml**

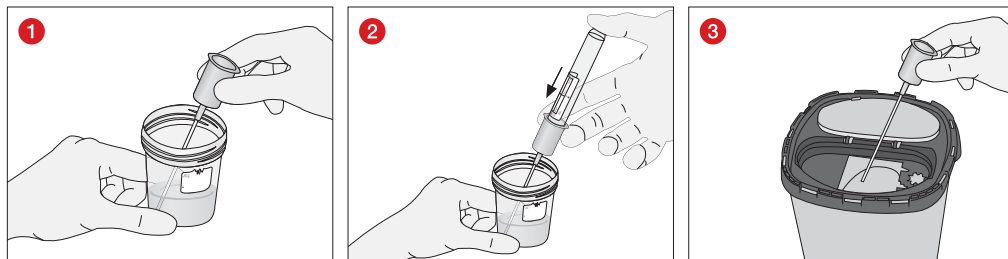
1. Készítse elő a vizeletmintát a kivételhez a vizeletgyűjtő palack gondos összerázásával.
2. Vegye le a biztosító címként fent a gyűjtőpalackról, hogy a beépített mintavételi egység hozzáférhető legyen. Ragassza a biztonsági címkét a vizeletvétel után ismét a nyílásra, hogy azt újra lezárja.
UTASÍTÁS: A vizelet V-Monovette® egység töltéséhez szükséges minimális töltési űrtartalom a gyűjtőpalack helyzetétől függ (1. kép).
3. Válassza ki a gyűjtőpalack helyzetét töltési űrtartalomnak megfelelően (2-4. képek) és vezesse be a vizelet V-Monovette® egységet a zárókupakkal előre a beépített áttöltő egységbe. Győződjön meg róla, hogy a kanül áttörte a vizelet V-Monovette® egység dugóját. A vizelet V-Monovette® automatikusan elkezd tölteni a megadott vákuum szerint.
Arra az esetre, ha a vizelet nem folyik vagy a vizelet folyása befejeződik a megfelelő töltöttség elérése előtt, a következő munkamenet javasolt:
 - a. Nyomja még egyszer erősen előre a vizelet V-Monovette® egységet, hogy biztosítsa, hogy a dugón teljesen áthatoljon.
 - b. Rögzítse a vizeletvételi modulal ellátott vizelet V-Monovette® egységet a töltési folyamat során úgy, hogy megnyomja a vizelet V-Monovette® alját.
 - c. Amennyiben a vizelet még mindig nem folyik, távolítsa el a vizelet V-Monovette® egységet és helyezzen be egy új vizelet V-Monovette® egységet.
4. Tartsa a vizelet V-Monovette® egységet ebben a helyzetben, amíg már nem folyik bele vizelet, és csak ezután húzza ki a beépített áttöltő egységből.
5. Dobja ki a vizeletgyűjtő palackot a biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.



B2: Áttöltő egységgel rendelkező, vizeletgyűjtő palack esetén, töltési űrtartalom < 700 ml

1. Készítse elő a vizeletmintát a kivételhez a vizeletgyűjtő palack gondos összerúzásával és töltsön át elegendő mennyiséget egy vizelet pohárba.
2. Merítse bele a vizeletvételi egység hegyét a vizeletmintába (1. kép).
3. Vezesse a vizelet V-Monovette® egységet a zárókupakkal előre a mintavételi egységbe, és győződjön meg róla, hogy a kanül áttörte a vizelet V-Monovette® dugóját (2. kép).
A vizelet V-Monovette® automatikusan elkezd töltődni a megadott vákuum szerint.
Arra az esetre, ha a vizelet nem folyik vagy a vizelet folyása befejeződik a megfelelő töltöttség elérése előtt, a következő munkamenet javasolt:
 - a. Nyomja még egyszer erősen előre a vizelet V-Monovette® egységet, hogy biztosítsa, hogy a dugón teljesen áthatoljon.
 - b. Rögzítse a vizeletvételi modulal ellátott vizelet V-Monovette® egységet a töltési folyamat során úgy, hogy a hüvelykujjával megnyomja a vizelet V-Monovette® alját.
 - c. Amennyiben a vizelet még mindig nem folyik, távolítsa el a vizelet V-Monovette® egységet és helyezzen be egy új vizelet V-Monovette® egységet.
4. Tartsa a vizelet V-Monovette® egységet ebben a helyzetben, amíg nem folyik bele vizelet.
5. Távolítsa el a vizelet V-Monovette® egységet a vizeletvételi modulból, és csak ezután húzza ki magát a vizeletvételi modul a folyadékból.
6. Dobja ki az áttöltő egységet a biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe (3. kép).
7. Zárja le a vizelet poharat, valamint az áttöltő egységgel rendelkező vizeletgyűjtő palackot, és dobja ki a biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.

UTASÍTÁS: Áttöltő egységgel rendelkező vizelet pohár használata is lehetséges. Ebben az esetben járjon el az A1 pontban leírtak szerint.

**Centrifugálás**

FIGYELEM! A SARSTEDT vizelet V-Monovette csöveket max. 4000 x g (RCF - relatív centrifugális gyorsulás – g-erő) értékre tervezték.

A centrifugáló betéteket a használt vizelet V-Monovette csövek méretének megfelelően kell kiválasztani. A relatív centrifugális gyorsulás a következő relációban áll a beállított fordulatszám/perc értékhez:

$RCF (G-erő) = 11,2 \times r \times (RPM/1000)^2$,

„RCF”: „Relatív centrifugális gyorsulás, (angolul „relative centrifugal force”),

„RPM”: „Fordulat per perc” (min⁻¹), vagy: n = „percenkénti fordulatszám” angolul „revolutions per minute”),

„r” [cm-ben]: „Gyorsulási sugár a centrifuga közepétől a vizelet V-Monovette® cső aljáig.

Kizárólag arra alkalmas tartócsövek, ill. betétek használhatók. Amennyiben megrepedt vizelet V-Monovette csövet centrifugál, vagy a centrifugális gyorsulás túl nagy, a vizelet V-Monovette cső eltörhet, és esetlegesen veszélyes anyagokat bocsáthat ki.

A vizelet V-Monovette csöveket az alábbi centrifugálási körülmények között kell centrifugálni. Amennyiben ettől eltérő körülmények között alkalmazzák, azokat a felhasználónak magának kell validálnia.

Meg kell győződni róla, hogy a vizelet V-Monovette cső megfelelően illeszkedik a centrifugabetétbe. Azok a vizelet V-Monovette csövek, amelyek kilógnak a betétből, elakadhatnak a centrifuga fejében és eltörhetnek. A centrifugát egyenesen kell feltölteni. Erre vonatkozóan, kérjük, vegye figyelembe a centrifuga használati utasítását.

FIGYELEM! A törött vizelet V-Monovette csövet ne kézzel távolítsa el.

A fertőtlenítésre vonatkozó tudnivalókat a centrifuga használati útmutatójában találja.

Javasolt centrifugálási módszer:

A javasolt percenkénti fordulatszám (G-erő) a vizeletminták üledék nyéréséhez 400 x g 5 perces időtartamra.

Ártalmatlanítás

1. Az általános higiéniai irányelveket, valamint a fertőző anyagok szabályszerű ártalmatlanítására vonatkozó törvényi rendelkezéseket figyelembe kell venni és be kell tartani.
2. Az eldobható kesztyűk megakadályozzák a fertőzés kockázatát.
3. A szennyezett vagy megtöltött vizeletpoharat biológiailag veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni, amelyeket azt követően autoklával fertőtleníteni lehet vagy el lehet égetni.
4. Az ártalmatlanítást megfelelő hulladékkezelésben vagy autoklával (gőzsterilizálással) kell elvégezni.
5. Vegye figyelembe a biztonsági adatlap utasításait.

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

További irodalom:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1-96.

Szimbólumok és jelölések magyarázata:



Cikkszám



Gyártási tételszám



Lejárati napja:



CE-jelölés



In-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Olvassa el a használati utasítást!



Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tartandó



Gyártó



Gyártási ország

A steril eszközökre a továbbiak is vonatkoznak:



Egyszerű steril védelmi rendszer külső védőcsomagolással



Steril folyadékpálya



Ne sterilizálja újra!

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

Minden a termékkel kapcsolatosan bekövetkezett súlyos eseményt az illetékes nemzeti hatósághoz, hivatalhoz jelenteni kell.

Destinazione d'uso

V-Monovette® sistema di contenitori per campioni di urina SARSTEDT è utilizzato per il trasferimento di urina a circuito chiuso da un contenitore per la raccolta con unità di trasferimento integrata in una V-Monovette® urina.

Nella V-Monovette® sistema di contenitori per campioni di urina le V-Monovette® urina, coppetta per urina con unità di trasferimento integrata e contenitore per la raccolta delle urine con unità di trasferimento integrata sono utilizzate come provette e consentono la raccolta, il trasporto e la conservazione delle urine per esami diagnostici *in vitro*. La V-Monovette® urina, inoltre, è adatta anche al trattamento di campioni di urina (ad es. tramite centrifugazione).

In caso di capacità molto basse inferiori al volume di riempimento minimo, l'unità di trasferimento separata può essere utilizzata come ausilio per il trasferimento del campione da una coppetta per urina o da un contenitore per la raccolta delle urine in una V-Monovette® urina.

I prodotti sono disponibili singolarmente e possono essere utilizzati insieme.

V-Monovette® sistema di contenitori per campioni di urina è destinato all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio preparato.

Descrizione del prodotto

Sono offerti per V-Monovette® sistema di contenitori per campioni di urina i seguenti componenti singoli:

V-Monovette® urina

Denominazione	Codice a colori	Descrizione
Contenitori senza preparazione		
V-Monovette® urina Z 10 ml	Giallo	10 ml, 100x15 mm, fondo sferico
V-Monovette® urina Z 9,5 ml		9,5 ml, 100x15 mm, fondo a punta
V-Monovette® urina Z 6 ml		6 ml, 100x13 mm, fondo sferico
V-Monovette® urina Z 4 ml		4 ml, 75x13 mm, fondo sferico
Contenitori con preparazione		
V-Monovette® urina con acido borico 10 ml	Verde	10 ml, 100x15 mm, fondo sferico
V-Monovette® urina con acido borico 4 ml		4 ml, 75x13 mm, fondo sferico

V-Monovette® urina Z SARSTEDT

La V-Monovette® urina Z è composta da un contenitore in plastica trasparente con fondo rotondo o a punta e un tappo a membrana V-Monovette® con codice colore. Ogni V-Monovette® urina Z è dotata di un vuoto predeterminato corrispondente al volume nominale e di una etichetta di carta. Sono inoltre disponibili numerose versioni della V-Monovette® urina Z per differenti volumi di campione. Non sono presenti additivi stabilizzanti. La V-Monovette® urina Z è sterile.

V-Monovette® urina con acido borico SARSTEDT

La V-Monovette® urina con acido borico è composta da un contenitore in plastica trasparente con fondo rotondo e un tappo a membrana V-Monovette® con codice colore. Ogni V-Monovette® urina con acido borico è dotata di un vuoto predeterminato corrispondente al volume nominale e di una etichetta di carta. Sono inoltre disponibili numerose versioni della V-Monovette® urina con acido borico per differenti volumi di campione. La V-Monovette® urina con acido borico è sterile.

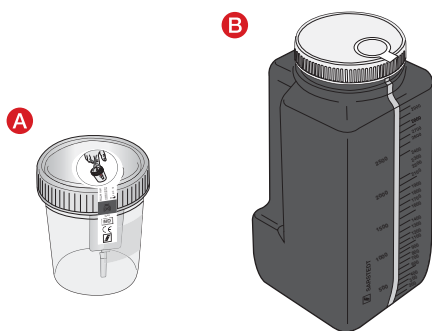
Il prodotto è preparato con acido borico. La concentrazione media di acido borico di una Monovette® urina con acido borico riempita è pari all'1,5 % e stabilizza la crescita di microrganismi patogeni urinari nelle urine a temperatura ambiente fino a 48 ore, senza comprometterne la vitalità.

Sono stati condotti studi per ceppi batterici selezionati:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptococcus faecalis*
- *Candida albicans*

Le informazioni sugli studi relativi a prodotti specifici sono disponibili sulla home page di SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Contenitori per la raccolta



Tipo	Descrizione
A	Coppetta per urina con unità di trasferimento integrata
B	Contenitore per la raccolta delle urine con unità di trasferimento integrata, 3 l, marrone, fotoprotezione, graduato, banda trasparente, impugnatura incassata, etichetta per paziente autoadesiva inclusa, lingua dell'etichetta a seconda del codice articolo (DE, EN, FR)

Coppetta per urina con unità di trasferimento integrata SARSTEDT

La coppetta per urina con unità di trasferimento integrata è offerta per un volume di riempimento di 100 ml ed è composta da un contenitore trasparente in plastica con scala graduata e un'area di etichettatura. Nel tappo a vite giallo è integrata un'unità di trasferimento con ago monouso medico in acciaio inossidabile che consente un collegamento ermetico per il trasferimento chiuso del campione di urina in una V-Monovette® urina. Un'etichetta di sicurezza protegge l'utente dalla presa nell'unità di trasferimento e indica, se priva di danni, l'originalità della coppetta per urina. Il prodotto è disponibile sterile e non sterile.

Contenitore per la raccolta delle urine con unità di trasferimento integrata SARSTEDT

Il contenitore per la raccolta delle urine con unità di trasferimento integrata è offerto per un volume di riempimento di 3000 ml ed è composto da un contenitore in plastica di colore marrone (fotoprotezione) con ampio diametro di apertura, scala graduata, banda trasparente e impugnatura incassata. Nel tappo a vite giallo è integrata un'unità di trasferimento con ago monouso medico in acciaio inossidabile che consente un collegamento ermetico per il trasferimento chiuso del campione di urina in una V-Monovette® urina. Un'etichetta di sicurezza protegge l'utente dalla presa nell'unità di trasferimento.

A ogni contenitore per la raccolta delle urine con unità di trasferimento integrata è acclusa un'etichetta autoadesiva per paziente. Il prodotto non è sterile.

Unità di trasferimento

L'unità di trasferimento è un supporto in plastica che contiene un rialzo con ago e può essere utilizzata per il riempimento di una V-Monovette® urina. Il prodotto non è sterile.

Accessori per la V-Monovette® sistema di contenitori per campioni di urina SARSTEDT

Etichetta autoadesiva per contenitore per la raccolta delle urine con unità di trasferimento integrata

N. d'ordine	Dimensioni	Versione	Confezione
84.1402	150x55 mm	Etichetta in tedesco	300 / scatola interna (10x30 / busta)
84.1402.001	150x55 mm	Etichetta in inglese	300 / scatola interna (10x30 / busta)
84.1402.002	150x55 mm	Etichetta in francese	300 / scatola interna (10x30 / busta)
84.1402.003	150x55 mm	Etichetta in olandese	300 / scatola interna (10x30 / busta)

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

PER LE VARIANTI STERILI: NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE L'ETICHETTA DI SICUREZZA È DANNEGGIATA.

- Precauzioni generali: Indossare guanti e altri dispositivi di protezione individuale generali per proteggersi dall'urina e dalla possibile esposizione a patogeni trasmissibili dai campioni biologici.
- Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti per il prelievo affilati/appuntiti (aghi) nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto.
In caso di contatto diretto con campioni biologici o di puntura, consultare un medico, in quanto esiste la possibilità di trasmissione di HIV, HCV, HBV o altre malattie infettive.
Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
- I prodotti sono monouso. Smaltire i prodotti e tutti gli strumenti per la raccolta in contenitori per materiali a rischio biologico.
- L'asportazione del tappo a membrana V-Monovette® per riempire manualmente la V-Monovette® urina compromette la sterilità e non è raccomandata.
- L'etichetta di sicurezza su tappo a vite con unità di trasferimento integrata deve rimanere per tutta la durata sull'unità di trasferimento ed essere tolta solo per trasferire l'urina in una V-Monovette® urina.
Per evitare ferite da puntura con aghi, non inserire mai le dita in un'unità di trasferimento.
- Conservare sempre chiusi la coppetta per urina con unità di trasferimento integrata riempita e il contenitore per la raccolta delle urine con unità di trasferimento integrata in posizione verticale e lontano dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

Osservare il contenuto delle schede dati di sicurezza: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Conservazione

Conservare i prodotti a temperatura ambiente.

Trasporto

È possibile trasportare i prodotti con un contenitore secondario conforme alla regolamentazione ADR (istruzione di imballaggio P650).

Limitazioni

- Le strisce reattive per i test sull'urina sono tra gli strumenti diagnostici più spesso utilizzati. Prima dell'utilizzo di una striscia reattiva occorre rispettare le indicazioni del produttore e possibili limitazioni.
- La prima urina del mattino è quella più adatta da sottoporre a procedure diagnostiche. Idealmente, il campione di urina dovrebbe essere raccolto almeno 4 ore dopo l'ultima minzione.
- Si consiglia di raccogliere campioni di urina del mitto intermedio, che in confronto a quella del primo getto mostrano una contaminazione inferiore dovuta alla flora uretrale e/o vicina. La prova dell'esistenza di batteri (tipo e numero) così come il risultato di analisi con strisce reattive possono essere influenzati in modo negativo a causa di contaminazioni ad es. genitali e/o uretrali.
- Il campione di urina dovrebbe essere acquisito possibilmente prima dell'inizio di una terapia antibatterica.
- La durata e la temperatura di conservazione del campione di urina dipendono dal periodo di conservazione del parametro da esaminare. Senza ulteriore stabilizzazione l'analisi delle urine (ad eccezione per il periodo di raccolta di 24 ore) deve essere eseguita entro una e due ore.
- La conservazione idonea e la stabilizzazione delle urine durante il periodo di raccolta di 24 ore dipendono dai parametri oggetto di analisi. Spetta al laboratorio fornire indicazioni esatte in merito.
- Il raffreddamento dei campioni di urina di primo getto e del mitto intermedio a temperature da 2 a 8 °C è consentito e può prolungare la stabilità di alcuni analiti. Eccezioni in tal senso sono per parametri fotosensibili, ad esempio la bilirubina e l'urobilinogeno. Conservare in luogo protetto dalla luce!
- Il raffreddamento a 2 - 8 °C può favorire la precipitazione di fosfati o urati amorfi nel campione di urina, compromettendo l'esame microscopico delle urine.
- Non congelare i campioni di urina se sono destinati all'analisi di un sedimento urinario.
- Per la diagnostica microbiologica delle colture si consiglia, in assenza di trasporti o di immediata possibilità di trattamento, di conservare l'urina o mediante refrigerazione a 2–8 °C o di conservarla in un V-Monovette® con acido bórico.
- L'idoneità del campione di urina all'analisi degli oligoelementi/dei metalli non è stata verificata.
- Il volume trasferito in una V-Monovette® urina può variare a seconda di vari fattori fisici, come l'altitudine, la temperatura ambiente, la durata residua del prodotto e il metodo di riempimento.
- La V-Monovette® urina con acido bórico deve essere riempito fino al segno corrispondente per garantire il corretto rapporto urina/conservante. È consentita una deviazione di +/-10 % dal segno di riempimento. Un riempimento insufficiente può portare a risultati errati.

Prelievo e manipolazione del campione

PRIMA DI PROCEDERE ALLA RACCOLTA DELLE URINE E/O AL TRASFERIMENTO DELLE URINE LEGGERE FINO IN FONDO QUESTO DOCUMENTO.

Materiale di lavoro necessario per la raccolta delle urine

A: Coppetta per urina con unità di trasferimento

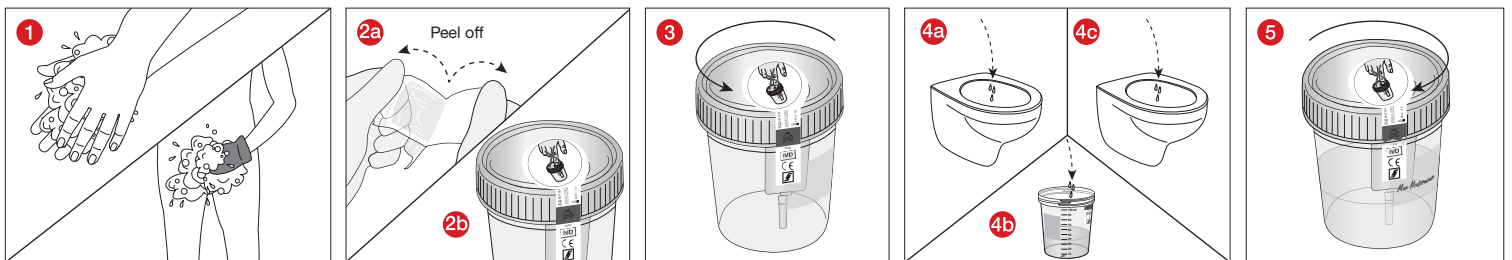
- Coppetta per urina con unità di trasferimento
- Panni puliti, panni di spugna e asciugamani

B: Contenitore per la raccolta delle urine con unità di trasferimento

Se necessario, coppetta di raccolta per aliquote di urina, ad esempio coppetta da 500 ml, codice articolo 75.1356.

A: Esecuzione per raccogliere l'urina del mitto intermedio utilizzando una coppetta per urina con unità di trasferimento

- Pulire a fondo le mani e quindi la zona genitale. Asciugarsi con un panno pulito.
- Accertarsi che l'etichetta di sicurezza non sia danneggiata.
- Aprire il coperchio della coppetta per urina ruotandolo in senso antiorario. Appoggiare il tappo su luogo igienico. Assicurarsi che il lato interno del coperchio non venga contaminato.
- Dirigere una piccola quantità del primo getto di urina nel wc (fig. 4a) e raccogliere quindi, senza interrompere il getto, l'urina del mitto intermedio nell'apposita coppetta (fig. 4b). Svuotare quindi completamente la vescica nel wc (fig. 4c).
- Chiudere saldamente la coppetta per urina con il coperchio, ruotandolo in senso orario. Fare attenzione a non contaminare il lato interno del coperchio. Segnare immediatamente il proprio nome sulla coppetta per urina e consegnarla sigillata con il campione alla persona competente o comportarsi nel modo indicato dal proprio medico.



B: Procedura per raccogliere l'urina per un periodo di 24 ore utilizzando un contenitore per la raccolta delle urine con unità di trasferimento

La mattina, dopo essersi alzati, svuotare la vescica in bagno. Annotare data e ora. A tal fine, utilizzare l'etichetta per il paziente allegata e compilare completamente i dati del paziente.

1. Raccogliere l'urina prodotta con la minzione successiva nel contenitore apposito. Utilizzare eventualmente una coppetta piccola ma di dimensioni sufficienti e trasferire completamente l'urina nel contenitore per la raccolta.
2. Chiudere saldamente il contenitore per la raccolta.
3. Raccogliere l'urina prodotta durante ogni minzione successiva, anche durante la defecazione, e aggiungerla al contenitore per la raccolta.
4. Dopo ogni aggiunta, chiudere saldamente il contenitore per la raccolta e agitarlo. Conservare secondo le indicazioni del proprio medico.
5. Il giorno successivo, recarsi in bagno all'ora annotata il giorno precedente, raccogliere l'urina e aggiungerla al contenitore per la raccolta. La fase di raccolta è così terminata.
6. Consegnare il contenitore per la raccolta delle urine al medico o procedere secondo le indicazioni del proprio medico.

Manipolazione per il trasferimento dell'urina in una V-Monovette® urina**Materiale di lavoro necessario per il trasferimento dell'urina**

1. Guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da materiali potenzialmente infettivi.
2. Numero necessario di V-Monovette® urina.
3. Unità di trasferimento (n. art. 11.1240); necessaria solo se inferiore al volume di riempimento minimo:
coppetta per urina con unità di trasferimento < 20 ml
contenitore per la raccolta delle urine con unità di trasferimento < 700 ml
4. Coppetta per urina (ad es. n. art. 75.562.005) necessaria solo se inferiore al seguente volume di riempimento:
contenitore per la raccolta delle urine con unità di trasferimento < 700 ml
5. Contenitore per oggetti affilati/appuntiti per lo smaltimento sicuro di unità usate per il trasferimento di urina.
6. Contenitore per lo smaltimento dei materiali a rischio biologico.

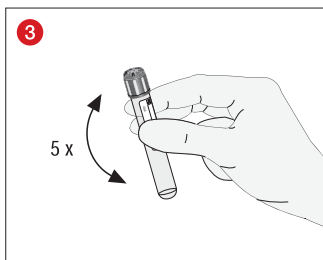
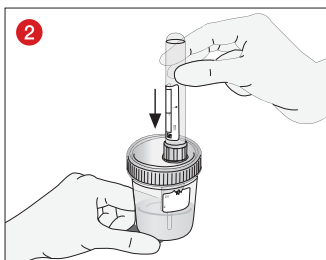
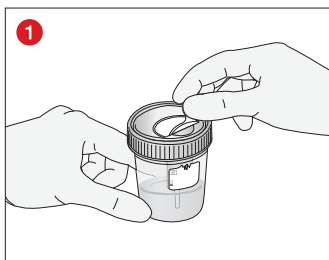
Procedura di prelievo consigliata

Se più V-Monovette urina devono essere riempite da un contenitore primario, si consiglia per il prelievo di seguire l'ordine seguente:

V-Monovette® urina	Utilizzo
1. V-Monovette® urina Z (senza stabilizzatore)	Esami microbiologici
2. V-Monovette® urina acido borico (con stabilizzatore)	
3. V-Monovette® urina Z (senza stabilizzatore)	Esami chimici, esami dello striscio e analisi particelle urina

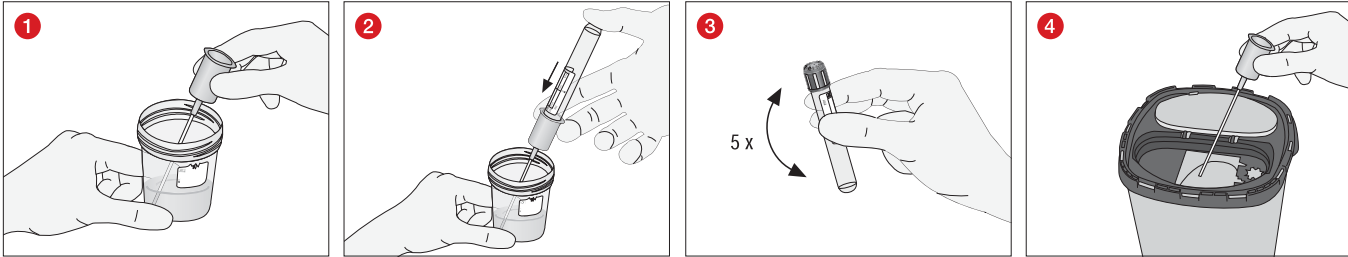
A1: Da una coppetta per urina con unità di trasferimento

1. Preparare il campione di urina agitando attentamente la coppetta per urina per la raccolta. Accertarsi che il volume di riempimento della coppetta per urina chiusa sia pari a 20 ml o più. In caso contrario, comportarsi come descritto nel punto sottostante A2.
2. Rimuovere l'etichetta di sicurezza dalla parte superiore della coppetta per urina per rendere accessibile l'unità di trasferimento integrata (fig. 1). Dopo la raccolta dell'urina, applicare nuovamente l'etichetta di sicurezza sull'apertura per risigillarla.
NOTA: La quantità minima richiesta per riempire una V-Monovette® urina è di 20 ml per la coppetta per urina chiusa.
3. Posizionare la coppetta per urina in posizione verticale su un fondo compatto. Inserire la V-Monovette® urina con il tappo di chiusura rivolto in avanti nell'unità di trasferimento integrata e assicurarsi che la cannula penetri nel tappo della V-Monovette® urina (fig. 2). La V-Monovette® urina inizia automaticamente a riempirsi secondo il vuoto definito. Qualora l'urina non fluisca o il flusso di urina si fermi prima di aver raggiunto un riempimento sufficiente, si consiglia di procedere come segue:
 - a. Spingere nuovamente con forza la V-Monovette® urina in avanti per assicurarsi che anche il tappo sia stato completamente perforato.
 - b. Fissare la V-Monovette® urina nell'unità di trasferimento durante il processo di riempimento premendo sul fondo della V-Monovette® urina.
 - c. Se l'urina ancora non scorre, rimuovere la V-Monovette® urina e inserire una V-Monovette® urina nuova.
4. Tenere la V-Monovette® urina in posizione fino a quando il flusso di urina si interrompe e solo allora staccarla dall'unità di trasferimento integrata.
5. Solo per la V-Monovette® urina con acido borico: Agitare la V-Monovette® urina almeno cinque volte o fino alla completa miscelazione del campione con il conservante (fig. 3).
6. Smaltire la coppetta per urina in un contenitore per lo smaltimento di sostanze a rischio biologico.

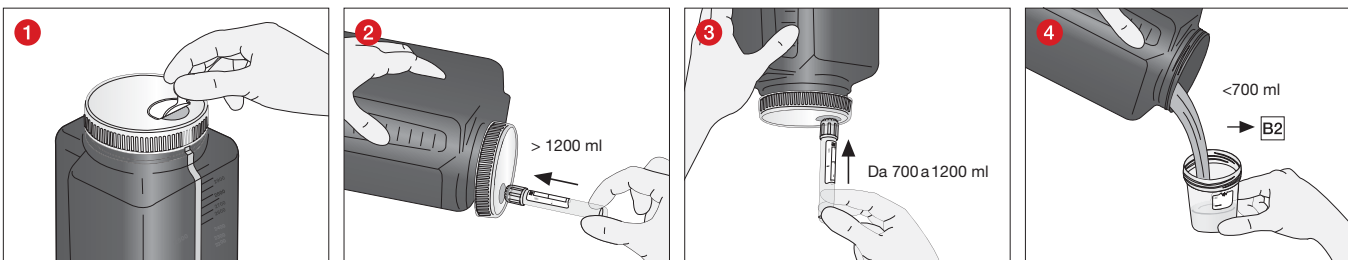


A2: In caso di utilizzo di un'unità di trasferimento (n. art. 11.1240)

1. Preparare il campione di urina agitando attentamente la coppetta per urina per la raccolta.
2. Aprire la coppetta per urina. Immergere la punta dell'unità di trasferimento nel campione di urina (fig. 1).
3. Inserire la V-Monovette® urina con il tappo rivolto in avanti nell'unità di trasferimento e assicurarsi che la cannula penetri nel tappo della V-Monovette® urina (fig. 3).
La V-Monovette® urina inizia automaticamente a riempirsi in base al vuoto definito.
Qualora l'urina non fluisca o il flusso di urina si fermi prima di aver raggiunto un riempimento sufficiente, si raccomanda di procedere come segue:
 - a. Spingere nuovamente con forza in avanti la V-Monovette® urina per assicurarsi che anche il tappo sia stato completamente perforato.
 - b. Fissare la V-Monovette® urina nell'unità di trasferimento durante il processo di riempimento premendo con il pollice sul fondo della V-Monovette® urina.
 - c. Se l'urina ancora non scorre, rimuovere la V-Monovette® urina e inserire una V-Monovette® urina nuova.
4. Tenere la V-Monovette® urina in posizione fino a quando il flusso di urina si interrompe.
5. Rimuovere la V-Monovette® urina dall'unità di trasferimento e solo a questo punto estrarre l'unità di trasferimento dal liquido.
6. Solo per la V-Monovette® urina con acido bórico: Agitare la V-Monovette® urina almeno cinque volte o fino alla completa miscelazione del campione con il conservante (fig. 3).
7. Smaltire l'unità di trasferimento in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti e appuntiti (fig. 4).
8. Chiudere saldamente la coppetta per urina e smaltirla in un contenitore per lo smaltimento di sostanze a rischio biologico.

**B1: Da un contenitore per la raccolta delle urine con unità di trasferimento, volume di riempimento > 700 ml**

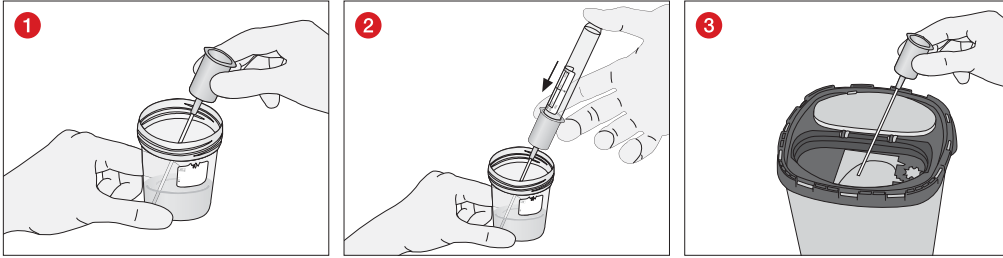
1. Preparare il campione di urina agitando attentamente il contenitore per la raccolta delle urine per il prelievo.
2. Rimuovere l'etichetta di sicurezza superiore dal contenitore per la raccolta per rendere accessibile l'unità di trasferimento integrata.
Dopo la raccolta dell'urina, applicare nuovamente l'etichetta di sicurezza sull'apertura per risigillarla.
NOTA: Il volume di riempimento minimo necessario per riempire una V-Monovette® urina dipende dalla posizione del contenitore per la raccolta delle urine (fig. 1).
3. Scegliere una posizione corrispondente al volume di riempimento del contenitore per la raccolta (fig. da 2 a 4) e quindi inserire la V-Monovette® urina nell'unità di trasferimento integrata con il tappo rivolto in avanti. Assicurarsi che la cannula penetri nel tappo della V-Monovette® urina. La V-Monovette® urina inizia automaticamente a riempirsi secondo il vuoto definito.
Qualora l'urina non fluisca o il flusso di urina si fermi prima di aver raggiunto un riempimento sufficiente, si consiglia di procedere come segue:
 - a. Spingere nuovamente con forza la V-Monovette® urina in avanti per assicurarsi che anche il tappo sia stato completamente perforato.
 - b. Fissare la V-Monovette® urina nell'unità di trasferimento durante il processo di riempimento premendo sul fondo della V-Monovette® urina.
 - c. Se l'urina ancora non scorre, rimuovere la V-Monovette® urina e inserire una V-Monovette® urina nuova.
4. Tenere la V-Monovette® urina in posizione fino a quando il flusso di urina si interrompe e solo allora staccarla dall'unità di trasferimento integrata.
5. Smaltire il contenitore per la raccolta delle urine in un contenitore per lo smaltimento di sostanze a rischio biologico.



B2: Da un contenitore per la raccolta delle urine con unità di trasferimento, volume di riempimento < 700 ml

1. Preparare il campione di urina agitando attentamente il contenitore per la raccolta delle urine per il prelievo e trasferire una quantità sufficiente in una contenitore per urina.
2. Immergere la punta dell'unità di trasferimento nel campione di urina (fig. 1).
3. Inserire la V-Monovette® urina con il tappo di chiusura rivolto in avanti nell'unità di trasferimento e assicurarsi che la cannula penetri nel tappo della V-Monovette® urina (fig. 2).
La V-Monovette® urina inizia automaticamente a riempirsi secondo il vuoto definito.
Qualora l'urina non fluisca o il flusso di urina si fermi prima di aver raggiunto un riempimento sufficiente, si raccomanda di procedere come segue:
 - a. Spingere nuovamente con forza in avanti la V-Monovette® urina per assicurarsi che anche il tappo sia stato completamente perforato.
 - b. Fissare la V-Monovette® urina nell'unità di trasferimento durante il processo di riempimento premendo con il pollice sul fondo della V-Monovette® urina.
 - c. Se l'urina ancora non scorre, rimuovere la V-Monovette® urina e inserire una V-Monovette® urina nuova.
4. Tenere la V-Monovette® urina in posizione fino a quando il flusso di urina si interrompe.
5. Rimuovere la V-Monovette® urina dall'unità di trasferimento e solo a questo punto estrarre l'unità di trasferimento dal liquido.
6. Smaltire l'unità di trasferimento in un contenitore per lo smaltimento di sostanze a rischio biologico (fig. 3).
7. Chiudere saldamente la coppetta per urina e il contenitore per la raccolta delle urine con unità di trasferimento integrata e smaltirli in un contenitore per lo smaltimento di sostanze a rischio biologico.

NOTA: L'utilizzo della coppetta per urina con unità di trasferimento integrata è pure possibile. Comportarsi a tal proposito come descritto nel punto sottostante A1.



Centrifugazione

ATTENZIONE! Le V Monovette® urina SARSTEDT sono concepite per un massimo di 4000 x g (RCF, accelerazione centrifuga relativa: forza G).

Gli inserti per centrifuga devono essere selezionati in base alle dimensioni delle V Monovette urina utilizzate. L'accelerazione centrifuga relativa dipende dal numero di giri al minuto impostato:

$$RCF \text{ (fattore G)} = 11,2 \times r \times (\text{giri}/\text{min}/1000)^2$$

"RCF": "forza centrifuga relativa" (dall'inglese "relative centrifugal force")

"Giri/min": "giri al minuto" (min⁻¹) oppure n = "numero di giri al minuto" (in inglese, rpm = "revolutions per minute")

"r" [in cm]: "raggio della centrifuga" misurato dal centro della centrifuga al fondo di V-Monovette® urina.

Utilizzare esclusivamente provette per il trasporto e inserti idonei. La centrifugazione di V-Monovette urina che presentino incrinature o la centrifugazione a un'accelerazione eccessiva può causare la rottura di Monovette® urina, con eventuale rilascio di sostanze potenzialmente pericolose.

La centrifugazione di V-Monovette urina deve avvenire secondo le condizioni di centrifugazione illustrate di seguito. Eventuali condizioni differenti devono essere convalidate autonomamente dall'utente. Occorre verificare che le V-Monovette urina siano posizionate correttamente negli inserti per centrifuga. Le V-Monovette urina che sporgono dall'inserto possono restare intrappolate nella parte superiore della centrifuga e rompersi. La centrifuga deve essere riempita in maniera omogenea. A tal proposito, attenersi alle istruzioni d'uso della centrifuga.

ATTENZIONE! Non rimuovere manualmente le Monovette V urina rotte.

Consultare le istruzioni d'uso della centrifuga per indicazioni relative alla disinfezione.

Centrifugazione consigliata:

La RCF (fattore G) consigliata per la centrifugazione dei campioni di urina per l'ottenimento di sedimenti corrisponde a 400 x g per un periodo di cinque minuti.

Smaltimento

1. È necessario attenersi alle linee guida generali sull'igiene e alle disposizioni di legge per il corretto smaltimento del materiale infettivo.
2. I guanti monouso prevengono il rischio di infezione.
3. I contenitori per urina contaminati o riempiti devono essere smaltiti in appositi contenitori per materiali a rischio biologico, che possono poi essere sterilizzati in autoclave e inceneriti.
4. Lo smaltimento deve essere effettuato in un inceneritore adatto o con l'autoclave (sterilizzazione a vapore).
5. Rispettare gli avvisi nella scheda di sicurezza.












Norme e linee guida specifiche del prodotto nella loro versione valida

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)




Letteratura di approfondimento:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1-96.

Legenda dei simboli e dei contrassegni:

	Codice articolo
	Designazione della partita
	Usare entro
	Marchio CE
	Diagnostica <i>in vitro</i>
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	In caso di riutilizzo: rischio di contaminazione
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Conservare in un luogo asciutto
	Produttore
	Paese di fabbricazione

Inoltre, per i prodotti sterili vale quanto segue:

	Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno
	Percorso del fluido sterile
	Non risterilizzare

Con riserva di modifiche tecniche.

Eventuali incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità nazionale competente.

용도

SARSTEDT V-Monovette® Urin 시료 용기 시스템은 내장형 이송 유닛이 있는 수집 용기에서 V-Monovette® Urin으로 소변을 밀폐된 상태로 이송하기 위해 사용됩니다.

V-Monovette® Urin 시료 용기 시스템에서는 V-Monovette® Urin, 내장형 이송 유닛이 있는 소변 컵과 내장형 이송 유닛이 있는 소변 수집병이 시료 용기로 사용되며 체외 진단 규정에 부합하는 방식으로 수집, 이송 및 보관하기 위한 것입니다. 또한 V-Monovette® Urin은 소변 시료 처리(예: 원심 분리를 통해)에도 적합합니다.

최소 볼륨 미만의 적은 양인 경우, 분리 이송 장치를 소변 컵 또는 채집 용기에서 V-Monovette® Urine으로 시료를 이송하는 수단으로 사용할 수 있습니다.

이 두 제품은 따로 구매 가능하며 함께 사용할 수 있습니다.

V-Monovette® Urin 시료 용기 시스템은 전문적인 환경에서 의학 전문가 및 실험실 인력만이 사용하도록 규정된 기기입니다.

제품 설명

V-Monovette® Urin 시료 용기 시스템에는 다음과 같은 개별 구성품이 제공됩니다:

V-Monovette® Urin

명칭	색상 코드	설명
제제 미포함 용기		
V-Monovette® Urin Z 10ml	노란색	10ml, 100x15mm, 둥근 바닥
V-Monovette® Urin Z 9.5ml		9.5ml, 100x15mm, 뾰족한 바닥
V-Monovette® Urin Z 6ml		6ml, 100x13mm, 둥근 바닥
V-Monovette® Urin Z 4ml		4ml, 75x13mm, 둥근 바닥
제제 포함 용기		
V-Monovette® Urin 봉산 10ml	녹색	10ml, 100x15mm, 둥근 바닥
V-Monovette® Urin 봉산 4ml		4ml, 75x13mm, 둥근 바닥

SARSTEDT V-Monovette® Urin Z

V-Monovette® Urin Z는 둥근 바닥 또는 뾰족한 바닥이 있는 투명한 플라스틱 용기와 색상 코딩이 있는 V-Monovette® 멤브레인 캡으로 구성됩니다. 각각의 V-Monovette® Urin Z에는 공칭 용량 및 종이 라벨에 명시된 사양에 따라 정의된 진공이 있습니다. 또한 V-Monovette® Urin Z의 다양한 버전을 다양한 검체 용량에 사용할 수 있습니다. 안정화 첨가제는 포함되어 있지 않습니다. V-Monovette® Urin Z는 멸균 상태입니다.

SARSTEDT V-Monovette® Urin 봉산

V-Monovette® Urin(봉산 사용)은 둥근 바닥이 있는 투명한 플라스틱 용기와 색상 코딩이 있는 V-Monovette® 멤브레인 캡으로 구성됩니다. 각각의 V-Monovette® Urin(봉산 사용)에는 공칭 용량 및 종이 라벨에 명시된 사양에 따라 정의된 진공이 있습니다. 또한 V-Monovette® Urin(봉산 사용)의 다양한 버전을 다양한 검체 용량에 사용할 수 있습니다. V-Monovette® Urin(봉산 사용)은 멸균 상태입니다.

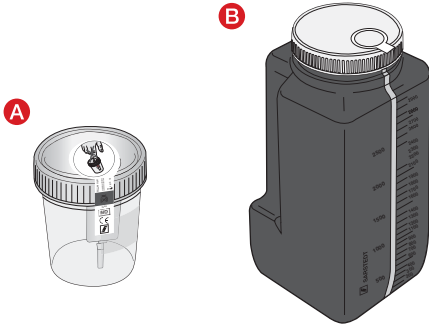
이 제품은 봉산으로 전처리되어 있습니다. 봉산의 평균 농도는 채워진 V-Monovette® Urin(봉산 사용)의 경우 1.5%이고 소변에 있는 소변 병원성 미생물의 생존력에 약영향을 끼치지 않고 실온에서 미생물의 증식을 최대 48시간까지 억제합니다.

선택한 균주에 대한 검사를 시행했습니다:

- 대장균
- 폐렴간균
- 프로테우스균
- 스트렙토코커스 페칼리스
- 칸디다 알비칸스

제품별 연구 결과에 관한 정보는 SARSTEDT의 홈페이지에 수록되어 있습니다. www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

수집 용기



타입	설명
A	이송 유닛이 내장된 소변 컵
B	내장형 이송 유닛이 포함된 소변 수집병, 3리터, 갈색, 차광, 눈금, 확인용 투명 스트립, 오목 손잡이, 자체 접착식 환자 라벨 포함, 주문 번호에 따른 라벨 언어 (DE, EN, FR)

SARSTEDT 이송 유닛이 내장된 소변 컵

내장된 이송 유닛이 있는 소변 컵은 100ml의 주입량을 위해 제공되며, 눈금과 라벨링 필드가 있는 투명한 플라스틱 용기로 구성됩니다. 스테인리스 스틸 소재의 일회용 의료 바늘이 포함된 이송 유닛이 노란색 스크류 캡에 내장되어 있으며, 이는 소변 시료를 V-Monovette® Urin에 넣어 폐쇄된 상태로 이송할 수 있도록 합니다. 안전 라벨은 사용자가 이송 유닛을 잡지 않도록 보호하며 소변 컵이 손상되지 않았음을 표시합니다. 멸균 및 비멸균 상태의 제품을 구입할 수 있습니다.

SARSTEDT 이송 유닛이 내장된 소변 수집병

내장된 이송 유닛이 있는 소변 수집병은 3000ml의 주입량을 위해 제공되며, 넓은 개구부 직경, 눈금, 투명 스트립, 오목 손잡이가 있는 색상(차광) 플라스틱 용기로 구성됩니다. 스테인리스 스틸 소재의 일회용 의료 바늘이 포함된 이송 유닛이 노란색 스크류 캡에 내장되어 있으며, 이는 소변 시료를 V-Monovette® Urin에 넣어 폐쇄된 상태로 이송할 수 있도록 합니다. 안전 라벨은 사용자가 이송 유닛을 잡지 않도록 보호합니다.

모든 내장형 이송 유닛이 있는 소변 수집병에는 자체 접착식 환자 라벨이 포함되어 있습니다. 제품은 비멸균 상태입니다.

이송 유닛

이송 유닛은 바늘을 포함한 부착물이 있는 플라스틱 홀더이며 V-Monovette® Urin을 채우기 위해 사용할 수 있습니다. 제품은 비멸균 상태입니다.

SARSTEDT V-Monovette® Urin 시료 용기 시스템용 액세서리

내장형 이송 유닛이 있는 소변 수집병용 자체 접착 라벨

주문 번호	치수	사양	포장
84.1402	150x55mm	독일어 라벨	300/내부 박스(10 x 30/백)
84.1402.001	150x55mm	영어 라벨	300/내부 박스(10 x 30/백)
84.1402.002	150x55mm	프랑스어 라벨	300/내부 박스(10 x 30/백)
84.1402.003	150x55mm	네덜란드어 라벨	300/내부 박스(10 x 30/백)

안전 및 경고 지침

멸균 버전의 경우 유의 사항: 안전 라벨이 손상된 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.

- 일반적인 예방 조치: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 소변에 의해 전염될 수 있는 병원체에 노출될 가능성과 생물학적 시료 물질로부터 자신을 보호하십시오.
- 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료와 날카로운/뚫는 채취 기구(바늘)를 처리하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉하였거나 자상을 입은 경우, 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
- 제품은 일회용입니다. 제품과 모든 채취 보조 도구는 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.
- V-Monovette® Urin을 수동으로 채우기 위해 V-Monovette® 멤브레인 캡을 제거하면 멸균성에 영향을 주기 때문에 이를 권장하지 않습니다.
- 내장형 이송 유닛이 있는 스크류 캡의 안전 라벨은 전체 기간 동안 이송 유닛에 유지되어야 하며, 오직 소변을 V-Monovette® Urin에 옮기기 위한 목적으로만 제거되어야 합니다. 바늘에 의한 자상을 방지하려면, 어떤 경우에도 손가락을 이송 유닛 안에 넣지 마십시오.
- 내장형 이송 유닛이 있는 채워진 소변 컵과 내장형 이송 유닛이 있는 수집병을 항상 닫힌 상태로 똑바로 세워 아동이 접근할 수 없는 곳에 보관하십시오.
- 유효 기간이 지난 제품은 사용하지 않습니다. 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

안전 데이터시트에 유의하십시오: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

운송

제품은 ADR(포장 지침 P650)을 준수하는 보조 용기와 함께 운송할 수 있습니다.

제한

1. 소변 검사지는 가장 일반적으로 사용되는 진단 도구 중 하나입니다. 검사지를 사용하기 전에 제조사 정보와 가능한 제한 사항을 고려해야 합니다.
2. 소변 진단에는 첫 아침 소변이 가장 적합합니다. 소변 검체 채취와 마지막 배뇨 사이에 최소 4시간의 시간이 있는 것이 가장 좋습니다.
3. 중간뇨는 단회뇨에 비해 요도 및/또는 환경 세균총으로 인한 오염이 적기 때문에 권장됩니다. 박테리아(유형 및 수)의 검출과 검사지 검사 결과는 예를 들어 생식기 및/또는 요도 오염에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있습니다.
4. 가능하면 항균 요법을 시작하기 전에 소변 검체를 채취해야 합니다.
5. 소변 검체의 보관 시간과 온도는 검사할 매개변수의 유효 기간에 따라 다릅니다. 추가적인 안정화 없이 소변 분석(24시간 수집 소변은 예외)은 1~2시간 이내에 수행되어야 합니다.
6. 24시간 수집 기간 동안 소변의 적합한 보관 및 안정화는 검사할 매개변수에 따라 달라집니다. 이에 관한 구체적인 정보는 실험실에서 제공해야 합니다.
7. 2 ~ 8°C에서 단회뇨 및 중간뇨 시료의 냉장이 허용되며 일부 분석 물질의 경우 검체 안정성을 연장할 수 있습니다. 빌리루빈과 우로빌리노겐과 같은 감광 매개변수에는 예외가 있습니다. 빛을 피해 보관하십시오!
8. 2° ~ 8°C에서 냉장은 소변 검체에서 무정형 요산염이나 인산염의 침전을 촉진하여 소변 현미경 검사에 악영향을 미칠 수 있습니다.
9. 소변 침전물 검사를 하기로 정해진 경우 소변 검체를 동결하지 마십시오.
10. 배양 미생물 진단의 경우, 검체를 즉시 운반하거나 처리할 수 없는 경우 소변을 2° ~ 8°C로 냉장하거나 V-Monvette®(봉산 사용)에 저장할 것을 권장합니다.
11. 미량 원소/급속 분석에 대한 소변 검체의 적합성은 테스트되지 않았습니다.
12. V-Monovette® Urin으로 이송되는 양은 고도, 주변 온도, 제품의 잔여 유효 기간 및 주입 방법 등의 상이한 물리적 요소에 따라 다를 수 있습니다.
13. V-Monovette® Urin(봉산 사용)은 소변과 방부제의 필요한 비율을 확보하기 위해 주입 표시선까지만 주입해야 합니다. 주입 표시선과 +/-10%의 차이는 허용됩니다. 주입량이 부족하면 검사 결과에 오류가 있을 수 있습니다.

시료 채취 및 취급

소변 수집 및/또는 소변 운반을 시작하기 전에 이 문서를 빠짐 없이 읽으십시오.

소변 수집에 필요한 작업 재료

A: 이송 유닛이 포함된 소변 컵

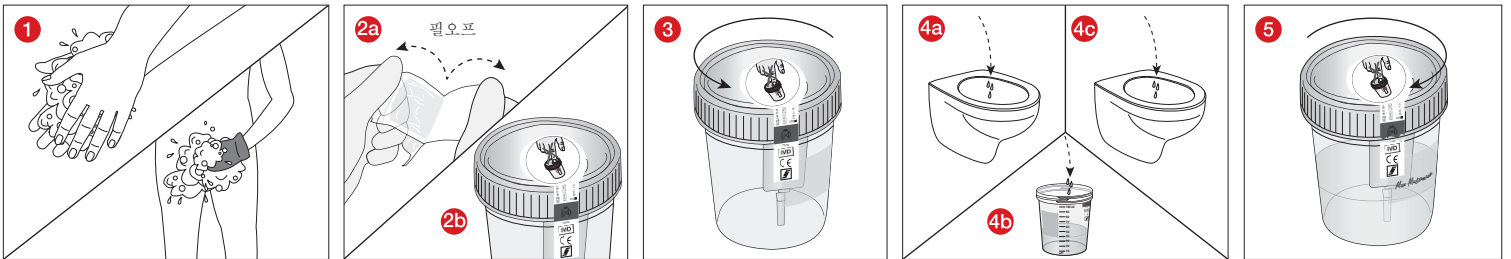
1. 이송 유닛이 포함된 소변 컵
2. 깨끗한 천이나 면포와 수건

B: 이송 유닛이 내장된 소변 수집병

필요한 경우 소변 수집 컵(예: 500ml 컵, 품목 번호 75.1356).

A: 이송 유닛이 내장된 소변 컵을 사용하는 경우, 중간뇨 채취 수행

1. 손을 깨끗이 씻은 다음 생식기 부위를 깨끗이 씻습니다. 깨끗한 천으로 닦아내십시오.
2. 안전 라벨이 손상되지 않았는지 확인하십시오.
3. 소변 컵의 뚜껑을 시계 반대 방향으로 돌려 엽니다. 뚜껑을 위생적인 장소에 둡니다. 뚜껑 내부가 오염되지 않도록 하십시오.
4. 먼저 소량의 소변을 변기에 흘린 다음(그림 4a) 소변의 흐름을 끊지 않고 중간뇨를 소변 컵에 받으십시오(그림 4b). 그 다음, 방광을 변기에 완전히 비웁니다(그림 4c).
5. 소변 컵의 뚜껑을 시계 방향으로 돌려 단단히 닫으십시오. 뚜껑 내부가 오염되지 않도록 주의하십시오. 소변 컵에 이름을 기재하고 검체와 함께 단단히 닫혀 있는 소변 컵을 담당자에게 즉시 전달하거나 의사의 지시에 따라 진행하십시오.



B: 이송 유닛이 내장된 소변 수집병을 사용하는 경우, 24시간에 걸쳐 소변 채취 수행

아침에 일어나서 화장실에서 방광을 비우십시오. 날짜와 시간을 기록하십시오. 이를 위해서는 함께 제공된 환자 라벨을 사용하여 환자 데이터를 완전히 작성하십시오.

1. 수집병에 다음 소변을 수집하십시오. 필요한 경우 작지만 충분히 크기의 수집 컵을 사용하고 소변을 수집병에 남김 없이 옮깁니다.
2. 수집병을 잘 닫으십시오.
3. 배변 시에도 모든 소변을 수집하고 수집병에 넣으십시오.
4. 추가할 때마다 수집병을 잘 닫고 흔듭니다. 의사의 권장에 따라 보관하십시오.
5. 다음날, 전달에 기재한 시간에 화장실에 가서 소변을 수집하여 수집병에 담습니다. 그러면 수집 단계가 종료됩니다.
6. 채운 수집병을 의사에게 전달하거나 의사의 지시에 따라 진행하십시오.

V-Monovette® Urin으로 소변을 옮기기 위한 취급

소변을 옮기는 데 필요한 작업 재료:

1. 감염성 물질로부터 자신을 보호하기 위한, 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 다른 적절한 보호복.
2. 필요한 개수의 V-Monovette® Urin.
3. 이송 유닛(품목 번호 11.1240); 최소 주입량에 미달하는 경우에만 필요:
이송 유닛을 포함한 소변 컵 < 20ml
이송 유닛을 포함한 소변 수집병 < 700ml
4. 소변 컵(예: 품목 번호 75.562.005) 다음 주입량에 미달하는 경우에만 필요:
이송 유닛을 포함한 소변 수집병 < 700ml
5. 사용한 소변 이송 유닛을 폐기하기 위한 날카로운/뚫룩한 물체용 폐기 용기.
6. 생물학적 위험물질용 폐기 용기.

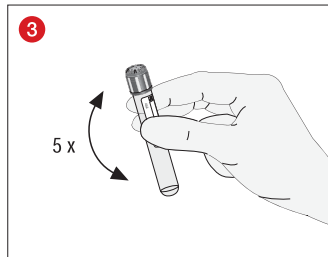
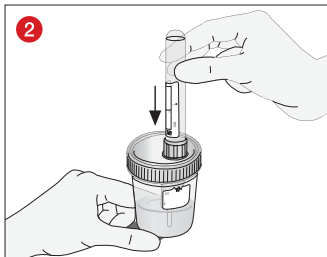
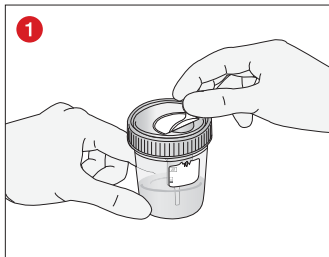
권장 채취 순서

하나의 1차 용기에 있는 여러 개의 V-Monovette Urin을 채울 경우 채취를 위해 다음 순서를 제안합니다.

V-Monovette® Urin	용도
1. V-Monovette® Urin Z(안정제 없음)	미생물 검사
2. V-Monovette® Urin 봉산(안정제 포함)	
3. V-Monovette® Urin Z(안정제 없음)	화학분석, 스트립 테스트 및 소변 입자 분석

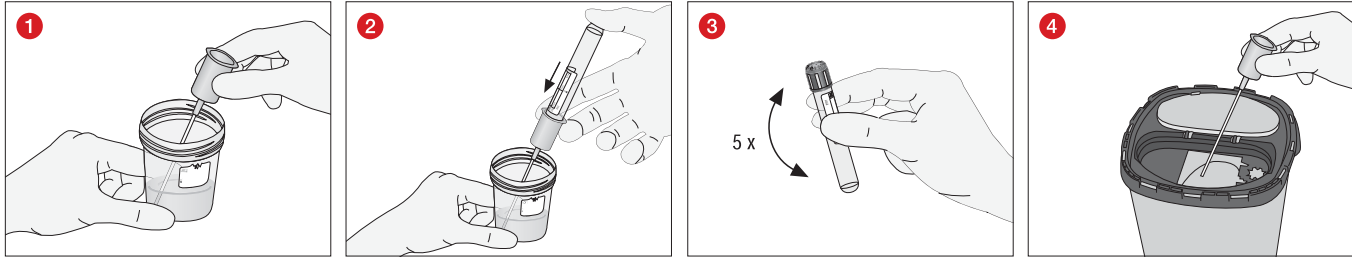
A1: 이송 유닛이 포함된 소변 컵에서

1. 채취용 소변 컵을 조심스럽게 흔들어 소변 시료를 전처리하십시오. 닫혀 있는 소변 컵의 주입량이 20ml 이상인지 확인하십시오. 그렇지 않은 경우, A2의 설명에 따라 진행하십시오.
2. 내장된 이송 유닛에 접근할 수 있도록 위 안전 라벨을 소변 비커에서 떼내십시오(그림 1). 소변 채취 후 해당 안전 라벨을 다시 구멍에 접착하여 소변병을 다시 밀폐하십시오. 주의: V-Monovette® Urin에 주입하는 데 필요한 최소 주입량은 밀폐된 소변 컵의 경우 20ml입니다.
3. 소변 컵을 단단한 표면에 똑바로 세워 놓습니다. V-Monovette® Urin을 밀폐 캡과 함께 내장된 이송 유닛 안에 넣은 다음, 마늘이 V-Monovette® Urin의 플러그를 관통하는가를 확인하십시오(그림 2). V-Monovette® Urin은 규정된 진공에 따라 자동으로 주입되기 시작합니다. 충분히 주입되기 전 소변이 흐르지 않거나 소변의 흐름이 종료된 경우, 다음의 작업 단계를 시행할 것을 권장합니다:
 - a. V-Monovette® Urin을 한 번 더 앞으로 강하게 눌러, 마개가 완전히 관통되었는지 확인합니다.
 - b. 주입 과정 중 V-Monovette® Urin의 바닥을 눌러 V-Monovette® Urin을 이송 유닛 내에 고정시킵니다.
 - c. 그래도 소변이 흐르지 않으면 V-Monovette® Urin을 제거한 다음 새 V-Monovette® Urin을 삽입하십시오.
4. 소변이 더 이상 흘러들어오지 않을 때까지 V-Monovette® Urin을 그대로 둔 후에 이것을 내장된 이송 유닛과 분리하십시오.
5. V-Monovette® Urin(봉산 사용)의 경우에만: V-Monovette® Urin을 최소한 다섯 번 흔들거나 시료가 방부제와 완전히 혼합될 때까지 흔드십시오(그림 3).
6. 소변 컵을 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.



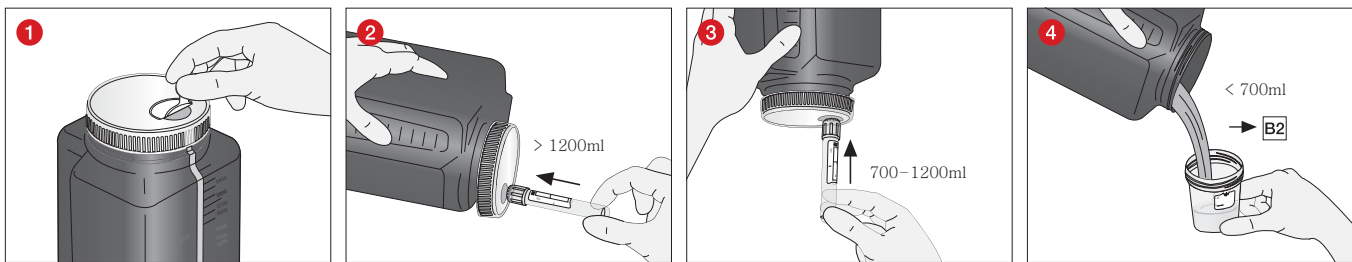
A2: 이송 유닛을 사용하는 경우(품목 번호 11.1240)

1. 채취용 소변 컵을 조심스럽게 흔들어 소변 시료를 전처리하십시오.
2. 소변 컵을 여십시오. 소변 이송 유닛의 팁을 소변 시료에 담그십시오(그림 1).
3. 밀폐 캡이 있는 V-Monovette® Urin을 먼저 이송 유닛에 가져간 다음, 바늘이 V-Monovette® Urin의 마개를 관통하도록 하십시오(그림 3).
V-Monovette® Urin은 정의된 진공에 따라 자동으로 주입되기 시작합니다. 충분히 주입되기 전 소변이 흐르지 않거나 소변의 흐름이 종료된 경우, 다음의 작업 단계를 시행할 것을 권장합니다:
a. V-Monovette® Urin을 한 번 더 앞으로 강하게 눌러, 마개가 완전히 관통되었는지 확인합니다.
b. 주입 과정 중 V-Monovette® Urin의 바닥을 엄지손가락으로 눌러 V-Monovette® Urin을 이송 유닛 내에 고정시키십시오.
c. 그래도 소변이 흐르지 않으면 V-Monovette® Urin을 제거한 다음 새 V-Monovette® Urin을 삽입하십시오.
4. 소변이 더 이상 흘러들어오지 않을 때까지 V-Monovette® Urin을 그대로 두십시오.
5. V-Monovette® Urin을 이송 유닛에서 제거한 후에 이송 유닛 자체를 액체에서 빼내십시오.
6. V-Monovette® Urin(봉산 사용)의 경우에만: V-Monovette® Urin을 최소한 다섯 번 흔들거나 시료가 방부제와 완전히 혼합될 때까지 흔드십시오(그림 3).
7. 이송 유닛을 날카로운/뾰족한 물체용 폐기 용기에 폐기하십시오(그림 4).
8. 소변 컵을 막은 다음 이것을 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.



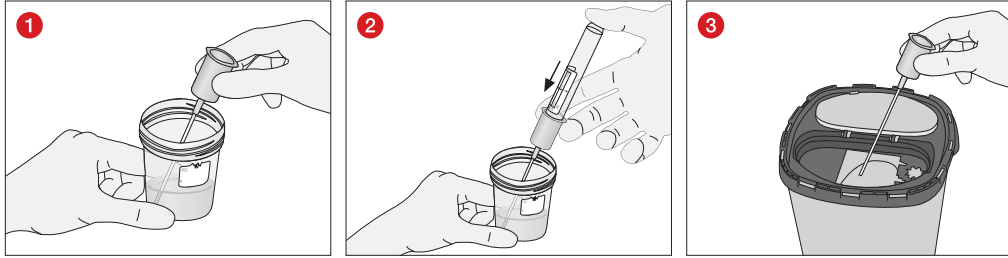
B1: 이송 유닛을 포함한 소변 수집병에서, 주입량 > 700ml

1. 소변 수집병을 조심스럽게 흔들어 소변 시료를 전처리하십시오.
2. 내장된 이송 유닛에 접근할 수 있도록 위 안전 라벨을 소변병에서 떼내십시오. 소변 채취 후 해당 안전 라벨을 다시 구멍에 접착하여 소변병을 다시 밀폐하십시오. 주의: V-Monovette® Urin을 채우는 데 필요한 최소 주입량은 수집병이 놓인 위치에 따라 다릅니다(그림 1).
3. 먼저 수집병의 주입량에 맞는 놓인 위치를 선택하고(그림 2 - 4) 밀폐 캡이 있는 V-Monovette® Urin을 내장 이송 유닛으로 가져옵니다. 바늘이 V-Monovette® Urin의 마개를 관통하는가를 확인하십시오. V-Monovette® Urin은 규정된 진공에 따라 자동으로 주입되기 시작합니다.
충분히 주입되기 전 소변이 흐르지 않거나 소변의 흐름이 종료된 경우, 다음의 작업 단계를 시행할 것을 권장합니다:
a. V-Monovette® Urin을 한 번 더 앞으로 강하게 눌러, 마개가 완전히 관통되었는지 확인합니다.
b. 주입 과정 중 V-Monovette® Urin의 바닥을 눌러 V-Monovette® Urin을 이송 유닛 내에 고정시키십시오.
c. 그래도 소변이 흐르지 않으면 V-Monovette® Urin을 제거한 다음 새 V-Monovette® Urin을 삽입하십시오.
4. 소변이 더 이상 흘러들어오지 않을 때까지 V-Monovette® Urin을 그대로 둔 후에 이 기기를 내장된 이송 유닛과 분리하십시오.
5. 소변 수집병을 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.



B2: 이송 유닛을 포함한 소변 수집병에서, 주입량 < 700ml

1. 채취용 소변병을 조심스럽게 흔들어 소변 시료를 전처리하고 소변 컵에 충분한 양을 옮깁니다.
2. 소변 이송 유닛의 팁을 소변 시료에 담그십시오(그림 1).
3. V-Monovette® Urin을 밀폐 캡과 함께 앞으로 향하게 하여 이송 유닛 안에 넣은 다음, 바늘이 V-Monovette® Urin의 플러그를 관통하는가를 확인하십시오(그림 2).
V-Monovette® Urin은 규정된 진공에 따라 자동으로 주입되기 시작합니다.
충분히 주입되기 전 소변이 흐르지 않거나 소변의 흐름이 종료된 경우, 다음의 작업 단계를 시행할 것을 권장합니다:
a. V-Monovette® Urin을 한 번 더 앞으로 강하게 눌러, 마개가 완전히 관통되었는지 확인합니다.
b. 주입 과정 중 V-Monovette® Urin의 바닥을 엄지손가락으로 눌러 V-Monovette® Urin을 이송 유닛 내에 고정시키십시오.
c. 그래도 소변이 흐르지 않으면 그V-Monovette® Urin을 제거한 다음 새 V-Monovette® Urin을 삽입하십시오.
4. 소변이 더 이상 흘러들어오지 않을 때까지 V-Monovette® Urin을 그대로 두십시오.
5. V-Monovette® Urin을 이송 유닛에서 제거한 후에 이송 유닛 자체를 액체에서 빼내십시오.
6. 이송 유닛을 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오(그림 3).
7. 이송 유닛을 포함한 소변 컵과 소변 수집병을 막은 다음 이것을 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.
8. 주의: 이송 유닛이 내장된 소변 컵 역시 사용할 수 있습니다. 이를 위해 A1의 설명에 따라 진행하십시오.



원심 분리

주의! SARSTEDT V-Monovetten Urin은 최대 4000 x g(RZB - 상대 원심력 - g-force)에 맞게 설계되었습니다.
원심 분리기 인서트는 사용하는 V-Monovetten Urin의 크기에 따라 선택해야 합니다. 상대 원심 가속도는 설정된 분당 회전수와 관계가 있습니다.

$RZB (g-force) = 11.2 \times r \times (UpM/1000)^2$
"RCF": "상대 원심력"(영어: RCF "relative centrifugal force")
"UpM": "분당 회전"(min⁻¹), 또는: n = "분당 회전수"(영어: RPM "revolutions per minute"),
"r" [cm 단위]: "원심 분리기 중심에서 V-Monovetten® Urin 바닥까지의 회전 반경,

적절한 캐리어 튜브 또는 인서트만을 사용해야 합니다. 균열이 있는 V-Monovetten Urin을 원심 분리 처리하거나 너무 높은 원심 가속도로 원심 분리하는 경우, V-Monovetten Urin이 파손되어 잠재적으로 위험한 물질이 방출될 수 있습니다.

V-Monovetten Urin은 하기 원심 분리 조건에 따라 원심 분리되어야 합니다. 다른 조건을 사용하는 경우 사용자가 직접 검증해야 합니다.
V-Monovetten Urin이 원심 분리기 인서트에 올바르게 장착되었는지 확인해야 합니다. 인서트 너머로 튀어나온 V-Monovetten Urin은 원심 분리기 헤드에 걸려 파손될 수 있습니다. 원심 분리는 고르게 채워져야 합니다. 이를 위해서는 원심 분리기 사용 설명서를 참조하십시오.

주의! 파손된 V-Monovetten Urin을 손으로 제거하지 마십시오.

원심 분리기 소독과 관련된 주의 사항은 원심 분리기 사용 설명서에서 확인할 수 있습니다.

원심 분리 권장사항:
침전물 채취를 위한 소변 검체의 권장 RZB(g-force)는 5분 동안 400 x g입니다.

폐기

1. 일반적인 위생 규정 및 감염 물질의 올바른 폐기에 대한 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
2. 일회용 장갑은 감염 위험을 예방합니다.
3. 오염되었거나 주입된 소변 컵은 고압 증기로 멸균하여 소각시킬 수 있는 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 넣어 폐기해야 합니다.
4. 폐기는 적절한 소각 시스템이나 고압 멸균(증기 멸균)으로 실시되어야 합니다.
5. 안전 데이터시트에 유의하십시오.

유효한 버전의 제품별 표준과 지침

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

참고 문헌:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1-96.

기호 및 명칭 키:


 품목 번호


 배치 명칭


 유효 기간

 CE 마크

 체외 진단

 사용 설명서 준수

 재사용 시: 오염 위험


 직사광선이 닿지 않게 보관

 건조 보관

 제조사

 제조 국가

멸균 제품에는 추가로 다음 적용:

 외부 보호 포장에 있는 일회용 멸균 장벽 시스템

 멸균 유체 경로

 다시 멸균하지 마십시오

기술적인 변경 유보

제품 관련된 모든 중대한 위해사례는 반드시 제조원 및 관련 정부기관에 보고한다. *예: 한국- 식약처.

Naudojimo paskirtis

„SARSTEDT V-Monovette®“ mėgintuvėlių sistema šlapimui yra skirta perkelti uždarytą šlapimo mėginį iš surinkimo indelio į „V-Monovette®“ šlapimui integruojamą perpylimo įtaisą.

„V-Monovette®“ šlapimo mėginio paėmimo sistemoje naudojami „V-Monovette®“ mėgintuvėliai šlapimui, šlapimo indeliai su užsukamu dangteliu naudojami kaip mėginių talpyklos šlapimui rinkti, transportuoti ir laikyti *in vitro* diagnostiniams tyrimams. Taip pat „V-Monovette®“ šlapimui yra tinkamas naudoti šlapimo mėginiui apdoroti (pvz., centrifuguojant).

Jei pripildomas labai mažas kiekis, mažesnis už minimalų užpildymo tūrį, atskiras perpylimo įrenginys gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė mėginiui perkelti iš šlapimo indelio arba surinkimo mėgintuvėlio į „V-Monovette®“ šlapimui.

Gaminys galima įsigyti atskirai ir naudoti kartu.

„V-Monovette®“ šlapimui mėginių paėmimo sistema skirta naudoti profesionalioje aplinkoje ir sveikatos priežiūros specialistams bei laboratorijos personalui.

Gaminio aprašymas

„V-Monovette®“ šlapimui mėginių paėmimo sistemai siūlomi tokie atskiri komponentai:

„V-Monovette®“ šlapimui

Pavadinimas	Spalvos kodas	Aprašymas
Mėgintuvėliai be preparatų		
„V-Monovette® Z“ Z 10 ml	geltona	10 ml, 100x15 mm, su apvaliu dugnu
„V-Monovette® Z“ šlapimui 9,5 ml		9,5 ml 100x15 mm, su smailiu dugnu
„V-Monovette® Z“ šlapimui 6 ml		6 ml, 100x13 mm, su apvaliu dugnu
„V-Monovette® Z“ šlapimui 4 ml		4 ml, 75x13 mm, su apvaliu dugnu
Mėgintuvėliai su preparatais		
„V-Monovette®“ šlapimui su boro rūgštimi, 10 ml	žalia	10 ml, 100x15 mm, su apvaliu dugnu
„V-Monovette®“ šlapimui su boro rūgštimi, 4 ml		4 ml, 75x13 mm, su apvaliu dugnu

SARSTEDT „V-Monovette® Z“ šlapimui

„V-Monovette® Z“ šlapimui sudaro skaidrus plastikinis mėgintuvėlis su apvaliu arba smailiu dugnu ir spalvotas „V-Monovette®“ membraninis kamštelis. Kiekvienas „V-Monovette® Z“ šlapimui turi apibrėžtą vakuumą, atitinkantį vardinį tūrį, ir popierinę etiketę. Be to, skirtingiems mėginio tūriams galima naudoti skirtingus „V-Monovette® Z“ šlapimui variantus. Stabilizuojantys priedai nepridedami. „V-Monovette® Z“ šlapimui yra sterilūs.

SARSTEDT „V-Monovette®“ šlapimui su boro rūgštimi

„V-Monovette®“ šlapimui su boro rūgštimi sudaro skaidrus plastikinis mėgintuvėlis su apvaliu dugnu ir spalvotas „V-Monovette®“ membraninis kamštelis. Kiekvienas „V-Monovette®“ šlapimui su boro rūgštimi turi nustatytą vakuumą, atitinkantį vardinį tūrį, ir popierinę etiketę. Be to, skirtingiems mėginio tūriams galima naudoti skirtingus „V-Monovette®“ šlapimui su boro rūgštimi variantus. „V-Monovette®“ šlapimui su boro rūgštimi yra sterilūs.

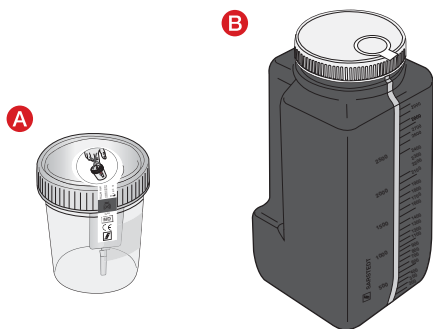
Gaminys paruošiamas su boro rūgštimi. Vidutinė boro rūgšties koncentracija pripildytame „V-Monovette®“ šlapimui su boro rūgštimi yra 1,5%. Boro rūgštis iki 48 valandų stabilizuoja patogeninių šlapimo mikroorganizmų augimą šlapime kambario temperatūroje, nepakenkdama jų gyvybingumui.

Atlikti atrinktų bakterijų padermių tyrimai:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptococcus faecalis*
- *Candida albicans*

Informacija apie su gaminiu susijusius tyrimus pateikiama pagrindiniame SARSTEDT svetainės puslapyje: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Surinkimo indai



Tūpas	Aprašymas
A	Šlapimo indelis su integruotu perpylimo įtaisu
B	Šlapimo surinkimo buteliukas su integruotu perpylimo įtaisu, 3 l, rudas, su apsauga nuo šviesos, gradacijos skale, stebėjimo juostomis, rankenėlėmis, lipnia paciento etikete, etiketės kalba priklauso nuo užsakymo numerio (DE, EN, FR)

SARSTEDT šlapimo indelis su integruotu perpylimo įtaisu

Šlapimo indelis su integruotu perpylimo įtaisu yra skirtas 100 ml užpildymo tūriui ir susideda iš skaidraus plastikinio indelio su skale ir rašymo lauku. Perpylimo įtaisas su medicinine vienkartinė nerūdijančio plieno adata yra integruotas į geltoną užsukamą dangtelį, kuris leidžia sandariai perkelti šlapimo mėginį į „V-Monovette®“ šlapimui sistemą. Apsaugos etiketė apsaugo nuo priegigos prie perpylimo įtaiso bei patvirtina, kad šlapimo indelis nebuvo pažeistas, jei etiketė yra nepažeista. Jie parduodami sterilūs arba nesterilūs.

SARSTEDT šlapimo surinkimo indelis su integruotu perpylimo įtaisu

Šlapimo surinkimo indelis su integruotu perpylimo įtaisu yra skirtas 3000 ml užpildymo tūriui ir susideda iš skaidraus plastikinio indelio su skale (su apsauga nuo šviesos) su plačia anga, skalės juostelėmis ir ergonomiškais rankenomis. Perpylimo įtaisas su medicinine vienkartinė nerūdijančio plieno adata yra integruotas į geltoną užsukamą dangtelį, kuris leidžia sandariai perkelti šlapimo mėginį į „V-Monovette®“ šlapimui sistemą. Apsaugos etiketė apsaugo nuo priegigos prie perpylimo įtaiso.

Kiekvienas šlapimo surinkimo indelis su integruotu perpylimo įtaisu turi priklijuojamą paciento etiketę. Gaminys yra nesterilus.

Perpylimo įtaisas

Perpylimo įtaisas yra plastikinis, jį sudaro antgalis su adata, ir jį galima naudoti norint pripildyti „V-Monovette®“ šlapimui. Gaminys yra nesterilus.

Priedas SARSTEDT „V-Monovette®“ šlapimo indelių sistemai

Priklijuojama etiketė šlapimo indeliui su integruotu perpylimo įtaisu

Užsakymo Nr.	Matmenys	Modelis	Pakuotė
84.1402	150x55 mm	Etiketė vokiečių kalba	300/vidinė dėžutė (10x30/maišelis)
84.1402.001	150x55 mm	Etiketė anglų kalba	300/vidinė dėžutė (10x30/maišelis)
84.1402.002	150x55 mm	Etiketė prancūzų kalba	300/vidinė dėžutė (10x30/maišelis)
84.1402.003	150x55 mm	Etiketė olandų kalba	300/vidinė dėžutė (10x30/maišelis)

Saugos ir įspėjamoji informacija

STERILIEMS INDELIAMS: NENAUDOKITE GAMINIO, JEI PAŽEISTA APSAUGINĖ ETIKETĖ.

- Bendrosios atsargumo priemonės: Mūvėkite pirštines ir naudokite kitas bendrąsias asmens apsaugos priemones, kad apsisaugotumėte nuo šlapimo ir per biologinę mėginio medžiagą perduodamų patogenų poveikio.
- Su visais biologiniais iminiais ir aštriais/smaliais mėginių paėmimo reikmenimis (kaniulėmis) elkitės, kaip nurodyta Jūsų įstaigos reglamentuose ir procedūrose. Tiesioginio kontakto su biologiniais mėginiais arba durtinės žaizdos atveju kreipkitės į gydytoją, nes gali būti perduotas ŽIV, HCV, HBV ar kitos infekcinės ligos. Būtina laikytis įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
- Gaminiai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Gaminį ir pagalbines mėginio paėmimo priemones išmeskite į biologinėms atliekoms utilizuoti skirtas talpyklas.
- Nuėmus „V-Monovette®“ membraninį kamštelį, kad „V-Monovette® Urin“ būtų užpildytas rankiniu būdu, sumažėja mėgintuvėlio sterilumas, todėl to daryti nerekomenduojama.
- Saugos etiketė ant užsukamo dangtelio su integruotu perpylimo įtaisu turi likti ant perpylimo įtaiso visą laiką ir turėtų būti nuimta tik tam, kad šlapimas patektų į „V-Monovette®“ šlapimui. Kad išvengtumėte susižalojimo adata, niekada neikiškite pirštų į šlapimo perpylimo įtaisą.
- Pripildytus šlapimo indelius su integruotu perpylimo įtaisu ir surinkimo buteliukus su integruotu perpylimo įtaisu visada laikykite uždarytus ir vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Pasibaigus galiojimo laikui gaminių naudoti negalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio ir metų dieną.

Atsižvelkite į saugos duomenų lapus: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Laikymas

Gaminius reikia laikyti kambario temperatūroje.

Gabenimas

Produktai gali būti gabenami ADR (pakavimo instrukcija P650) atitinkančiame antriniame konteineryje.

Apribojimai

1. Šlapimo tyrimo juostelės yra viena iš dažniausiai naudojamų diagnostikos priemonių. Prieš naudojant tyrimo juostelę reikia atsižvelgti į gamintojo informaciją ir galimus apribojimus.
2. Šlapimo diagnostikai geriausiai tinka pirmasis šlapimas iš ryto. Idealiu atveju tarp šlapimo mėginio paėmimo ir paskutinio šlapinimosi turėtų praėti mažiausiai 4 valandos.
3. Šlapimo mėginius rekomenduojama imti viduryje šlapimo srovės, nes jie mažiau užteršti šlaplės ir (arba) aplinkos flora, palyginus su spontaniiniu šlapimu. Bakterijų aptikimą (tipas ir skaičius) ir galbūt tyrimo juostelės tyrimo rezultatus gali neigiamai paveikti, pvz., lytinių organų ir (arba) šlaplės užteršimas.
4. Jei įmanoma, šlapimo mėginys turėtų būti paimtas prieš pradėdant antibakterinį gydymą.
5. Šlapimo mėginių laikymo laikas ir temperatūra priklauso nuo tiriamų parametru galiojimo laiko. Be papildomo stabilizavimo, šlapimo tyrimas turi būti atliktas per vieną ar dvi valandas (išskyrus per 24 val. surenkamą šlapimą).
6. Tinkamas šlapimo saugojimas ir stabilizavimas per 24 valandų surinkimo laikotarpį priklauso nuo tiriamų parametru. Tikslią informaciją apie tai turėtų suteikti laboratorija.
7. Spontaninio ir vidurinės srovės šlapimo mėginio šaldymas 2–8 °C temperatūroje yra leidžiamas ir gali padidinti kai kurių analizių mėginio stabilumą. Išimtis taikoma šviesai jautriems parametrams, tokiems kaip bilirubinas ir urobilinogenas. Laikykitenuo šviesos apsaugotoje vietoje!
8. Šaldymas nuo 2° iki 8 °C gali paskatinti amorfinių uratų arba fosfatų nusodinimą šlapimo mėginyje ir taip sutrikdyti šlapimo mikroskopiją.
9. Neužšaldykite šlapimo mėginių, jei jie skirti šlapimo nuosėdoms gauti.
10. Kultūros mikrobiologinei diagnostikai, jei mėginio negalima nedelsiant transportuoti ar apdoroti, šlapimą rekomenduojama atšaldyti 2–8 °C temperatūroje arba naudoti „V-Monvette®“ su boro rūgštimi.
11. Šlapimo mėginio tinkamumas mikroelementų/metalu analizei nebuvo patikrintas.
12. Mėginio, perpilto į „V-Monovette®“ šlapimui, tūris gali skirtis priklausomai nuo įvairių fizinių ypatybių, tokių kaip aplinkos aukštis virš jūros lygio, aplinkos temperatūra, likęs produkto galiojimo laikas ir užpildymo būdas.
13. „V-Monovette®“ šlapimui su boro rūgštimi reikia užpildyti iki užpildymo žymos, kad būtų užtikrintas reikalingas šlapimo ir konservantų santykis. Leidžiamas +/-10% nuokrypis nuo užpildymo žymos. Užpildžius per mažai rezultatai gali būti neteisingi.

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

PRIEŠ PRADĖDAMI RINKTI IR / ARBA PERPILTI ŠLAPIMĄ, PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

Šlapimo mėginiui paimti reikalingos darbo priemonės

A: Šlapimo indelis su perpylimo įtaisu

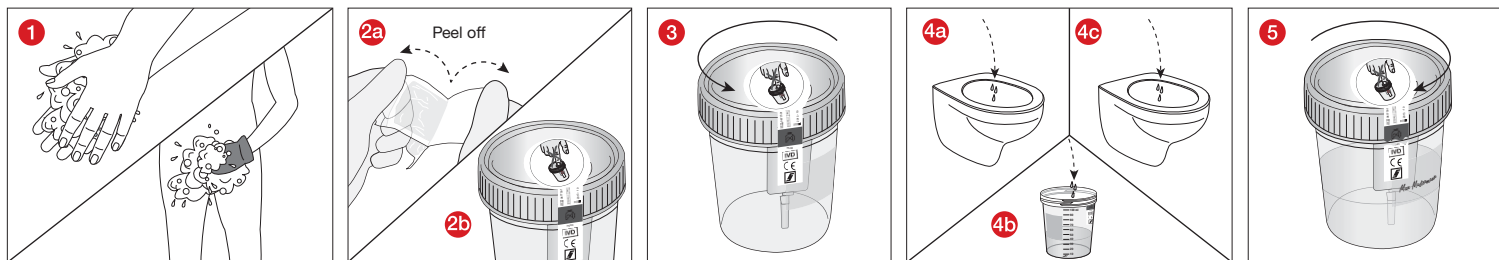
1. Šlapimo indelis su perpylimo įtaisu
2. Švarios šluostės arba servetėlės ir rankšluostis

B: Šlapimo surinkimo buteliukas su integruotu perpylimo įtaisu

Pagal poreikį galima naudoti šlapimo indelius atskiroms šlapimo porcijoms, pvz., 500 ml indelius, prekės Nr. 75.1356.

A: Vidurio srauto šlapimo surinkimo į šlapimo indelį su perpylimo įtaisu procedūra

1. Kruopščiai nuplaukite rankas, o paskui lytinių organų sritį. Nusišluostykite švaria šluoste.
2. Įsitinkinkite, kad apsauginė etiketė yra nepažeista.
3. Atidarykite šlapimo indelio dangtelį, sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę. Padėkite dangtelį į švarią vietą. Pasiūpinkite, kad dangtelio vidinis paviršius nebūtų užterštas.
4. Pirmiausia išleiskite nedidelį kiekį šlapimo į klozetą (4a pav.), o tada, nenutraukdami šlapimo srovės, surinkite vidurinį šlapimą į šlapimo indelį (4b pav.). Likusią šlapimo dalį išleiskite į klozetą (4c pav.).
5. Uždenkite šlapimo indelį dangteliu, tvirtai užsukdami jį laikrodžio rodyklės kryptimi. Neužterškite vidinės dangtelio pusės. Ant šlapimo indelio užrašykite savo vardą ir pavardę ir tvirtai užsuktą šlapimo indelį su mėginiu iškart perduokite atsakingajam asmeniui arba laikykite kitų savo gydytojo nurodymų.



B: Vidurinio srauto šlapimo surinkimo į šlapimo indelį su perpylimo įtaisu per 24 valandas ir jo naudojimo procedūra

Ryte atsikėlę nusišlapinkite į klozetą. Pažymėkite datą ir laiką. Paciento etiketėje pažymėkite visus reikalingus paciento duomenis.

1. Kitą šlapimą surinkite į šlapimo surinkimo buteliuką. Jei reikia, šlapinkitės į nedidelį, bet pakankamo tūrio surinkimo indelį, ir visą šlapimą supilkite į šlapimo surinkimo buteliuką.
2. Gerai užsukite šlapimo surinkimo buteliuką.
3. Taip pat rinkite visą reikalingą šlapimą, įskaitant tada, kai tuštinatės, ir supilkite jį į šlapimo surinkimo buteliuką.
4. Po kiekvieno pildymo gerai užsukite surinkimo buteliuką ir pasukiokite, kad turinys susimaišytų. Buteliuką laikykite pagal gydytojo nurodymus.
5. Kitą dieną eikite į tualetą laiku, kurį pasižymėjote išvakarėse, surinkite to šlapinimosi šlapimą ir supilkite į surinkimo buteliuką. Tuo surinkimo etapas baigiamas.
6. Atiduokite užpildytą šlapimo surinkimo buteliuką savo gydytojui arba laikykitės gydytojo nurodymų.

Darbas su šlapimu perpilant jį į „V-Monovette“ šlapimui

Šlapimui perpilti reikalingos darbo priemonės

1. Pirštinės, chalatai, apsauginiai akiniai ar kitokie atitinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo potencialiai infekcinių medžiagų.
2. Reikalingas „V-Monovette“ šlapimui kiekis
3. Perpylimo įtaisas (prekės Nr. 11.1240); reikalingas tik tada, kai mažiausias pripildymo tūris nepasiekiamas:
šlapimo indelis su perpylimo įtaisu < 20 ml
šlapimo surinkimo buteliukas su perpylimo įtaisu < 700 ml
4. Šlapimo indelis (pvz., prekės Nr. 75562005); reikalingas tik tada, kai mažiausias pripildymo tūris nepasiekiamas:
šlapimo surinkimo buteliukas su perpylimo įtaisu < 700 ml
5. Šalinimo talpykla aštriems ir smailiems daiktams, skirta šalinti panaudotus šlapimo perpylimo įtaisus.
6. Biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpykla.

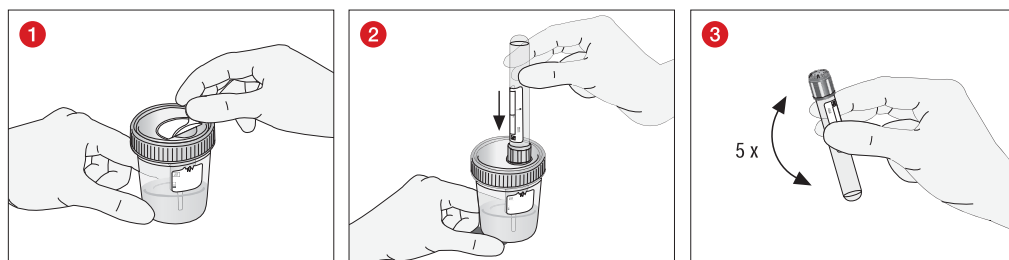
Rekomenduojama mėginių ėmimo seka

Jei iš pirminės paėmimo talpyklos reikia pripildyti kelis „V-Monovette“ šlapimui, rekomenduojame atlikti veiksmus toliau aprašyta seka.

„V-Monovette“ šlapimui	Naudojimas
1 „V-Monovette“ Z“ šlapimui (be stabilizatoriaus)	Mikrobiologiniai tyrimai
2 „V-Monovette“ šlapimui su boro rūgštimi (su stabilizatoriumi)	
3 „V-Monovette“ Z“ šlapimui (be stabilizatoriaus)	Cheminiai tyrimai, juostelių testai ir šlapimo dalelių analizė

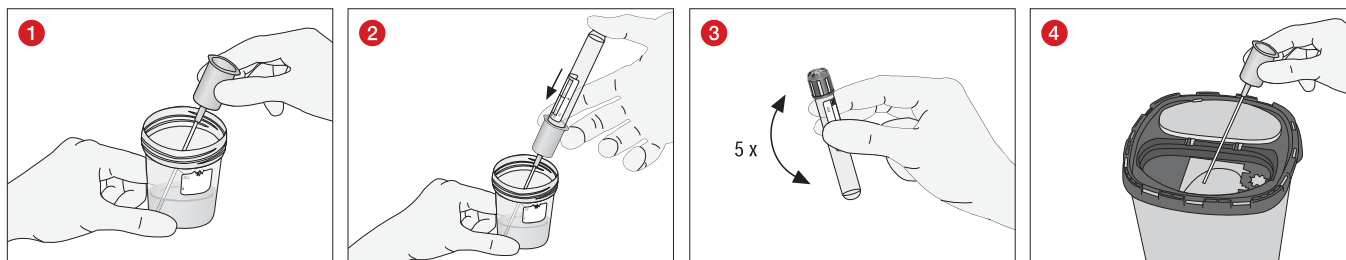
A1: Iš šlapimo indelio su perpylimo įtaisu

1. Paruoškite šlapimo mėginį šlapimo surinkimui, atsargiai sukiodami indelį. Įsitikinkite, kad uždengto šlapimo indelio talpa yra 20 ml ar daugiau. Jeigu ne, laikykitės A2 procedūros.
2. Atklijukite apsauginę etiketę nuo šlapimo indelio, kad galėtumėte prieiti prie integruoto perpylimo įtaiso (1 pav.). Paėmę šlapimą, vėl užklijukite apsauginę etiketę ant angos, taip ją uždarydami.
PASTABA: Mažiausias tūris, reikalingas užpildyti „V-Monovette“ šlapimui, yra 20 ml.
3. Pastatykite šlapimo indelį tiesiai ant tvirto paviršiaus. Įleiskite „V-Monovette“ šlapimui su dangteliu žemyn į integruotą perpylimo įtaisą ir įsitikinkite, kad kaniulė pereina per „V-Monovette“ šlapimui kamštį (2 pav.). „V-Monovette“ šlapimui automatiškai pradeda pildytis pagal numatytą vakuumą. Jei šlapimas neišteka arba šlapimo srautas sustoja, kol indelis nėra pakankamai užpildytas, rekomenduojama atlikti tokius veiksmus:
a) tvirtai paspauskite „V-Monovette“ šlapimui dar kartą, kad patikrintumėte, ar kamštis buvo iki galo pradurtas;
b) „V-Monovette“ šlapimui užfiksuokite perpylimo įtaise pildymo proceso metu, spausdami link „V-Monovette“ šlapimui dugno;
c) jei šlapimas vis tiek neteka, pašalinkite „V-Monovette“ šlapimui ir įstatykite naują „V-Monovette“ šlapimui.
4. Laikykite „V-Monovette“ šlapimui nekeisdami padėties, kol šlapimas nustos tekėti, ir tik po to išimkite jį iš integruoto perpylimo įtaiso.
5. Tik „V-Monovette“ šlapimui su boro rūgštimi: „V-Monovette“ šlapimui pasiūbuokite sukdamai mažiausiai penkis kartus arba tol, kol mėginys visiškai susimaišys su konservantu (3 pav.).
6. Išmeskite šlapimo indelį į biologiškai pavojingų atliekų talpyklą.

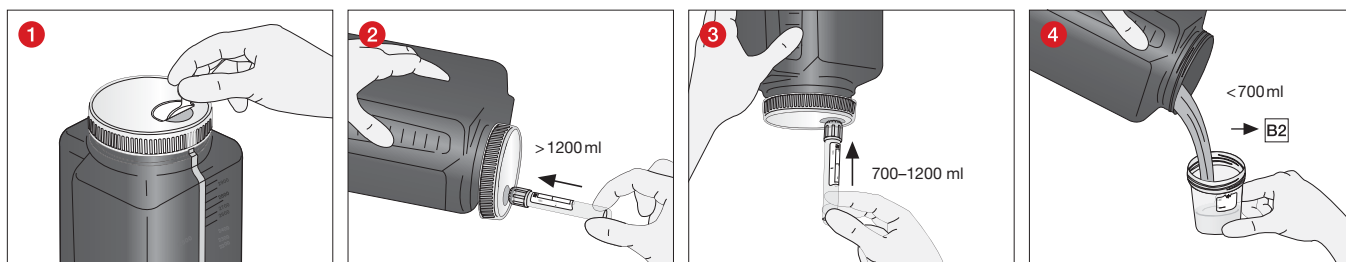


A2: Naudojant perpylimo įtaisą (prekės Nr. 11.1240)

1. Paruoškite šlapimo mėginį šlapimo surinkimui, atsargiai sukiodami indelį.
2. Atidarykite šlapimo indelį. Įleiskite į šlapimo mėginį šlapimo perpylimo įtaiso galiuką (1 pav.).
3. Įleiskite „V-Monovette“ šlapimui su dangteliu žemyn ir perpylimo įtaisą ir patikrinkite, ar kaniulė per šlapimui pradeda automatiškai pildytis pagal nustatytą vakuumą. Jei šlapimas neišteka arba šlapimo srautas sustoja, kol indelis nėra pakankamai užpildytas, rekomenduojama atlikti tokius veiksmus:
 - a) tvirtai paspauskite „V-Monovette“ šlapimui dar kartą, kad patikrintumėte, ar kamštis buvo iki galo pradurtas;
 - b) „V-Monovette“ šlapimui užfiksuokite perpylimo įtaise pildymo proceso metu, nykščiu spausdami link „V-Monovette“ šlapimui dugno;
 - c) jei šlapimas vis tiek neteka, pašalinkite „V-Monovette“ šlapimui ir įleiskite naują „V-Monovette“ šlapimui.
4. Laikykite „V-Monovette“ šlapimui tokioje padėtyje, kol daugiau į jį šlapimas nebetekės.
5. Išimkite „V-Monovette“ šlapimui iš perpylimo įtaiso ir tik tada ištraukite patį perpylimo įtaisą iš skysčio.
6. Tik „V-Monovette“ šlapimui su boro rūgštimi: „V-Monovette“ šlapimui pasiūbuokite sukdami mažiausiai penkis kartus arba tol, kol mėginys visiškai susimaišys su konservantu (3 pav.).
7. Perpylimo įtaisą išmeskite į aštrių/smalių atliekų šalinimo talpyklą (4 pav.).
8. Uždenkite šlapimo buteliuką dangteliu ir išmeskite jį į biologiškai pavojingų atliekų talpyklą.

**B1: Iš vieno šlapimo surinkimo buteliuko su integruotu perpylimo įtaisu, pripildymo tūris > 700 ml**

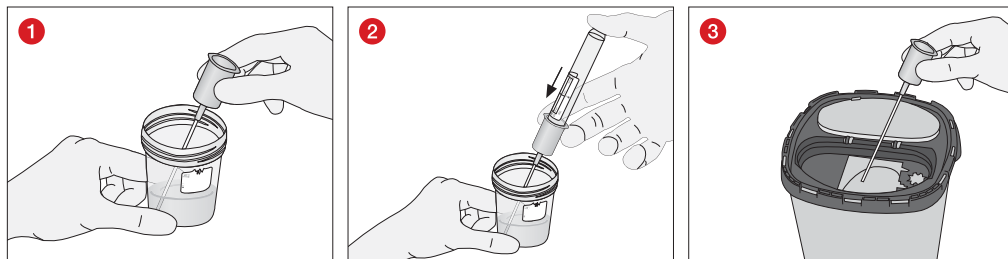
1. Paruoškite paimti reikalingą šlapimo mėginio tūrį, atsargiai pasukiodami šlapimo surinkimo buteliuką.
2. Atklijuokite surinkimo buteliuko viršuje esančią saugos etiketę, kad būtų galima pasiekti integruotą perpylimo įtaisą. Paėmę šlapimą, vėl užklijuokite apsauginę etiketę ant angos, taip ją uždarydami. **PASTABA:** Minimalus tūris, kuriuo reikia užpildyti „V-Monovette“ šlapimui, priklauso nuo surinkimo buteliuko padėties (1 pav.).
3. Pasirinkite pripildymo tūrį pagal surinkimo buteliuko padėtį (2 – 4 pav.) ir įstatykite „V-Monovette“ šlapimui su uždarymo dangteliu į integruotą perpylimo įtaisą. Įsitikinkite, kad kaniulė pradūrė „V-Monovette“ šlapimui kamštėlį. „V-Monovette“ šlapimui automatiškai pradeda pildytis pagal numatytą vakuumą. Jei šlapimas neišteka arba šlapimo srautas sustoja, kol indelis nėra pakankamai užpildytas, rekomenduojama atlikti tokius veiksmus:
 - a) tvirtai paspauskite „V-Monovette“ šlapimui dar kartą, kad patikrintumėte, ar kamštis buvo iki galo pradurtas;
 - b) „V-Monovette“ šlapimui užfiksuokite perpylimo įtaise pildymo proceso metu, spausdami link „V-Monovette“ šlapimui dugno;
 - c) jei šlapimas vis tiek neteka, pašalinkite „V-Monovette“ šlapimui ir įstatykite naują „V-Monovette“ šlapimui.
4. Laikykite „V-Monovette“ šlapimui nekeisdami padėties, kol šlapimas nustos tekėti, ir tik po to išimkite jį iš integruoto perpylimo įtaiso.
5. Išmeskite šlapimo surinkimo buteliuką į tinkamą biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą.



B2: Iš vieno šlapimo surinkimo buteliuko su integruotu perpilimo įtaisu, pripildymo tūris < 700 ml

1. Paruoškite paimti reikalingą šlapimo mėginio tūrį, atsargiai pasiūbuodami šlapimo surinkimo buteliuką ir atidarydami jo dangtelį.
2. Įleiskite į šlapimo mėginį šlapimo perpilimo įtaiso galiuką (1 pav.).
3. Įleiskite „V-Monovette“ šlapimui su dangteliu žemyn į perpilimo įtaisą ir įsitikinkite, kad kaniulė pereina per „V-Monovette“ šlapimui kamštį (2 pav.). „V-Monovette“ šlapimui automatiškai pradeda pildytis pagal numatytą vakuumą. Jei šlapimas neišteka arba šlapimo srautas sustoja, kol indelis nėra pakankamai užpildytas, rekomenduojama atlikti tokius veiksmus:
 - a) tvirtai paspauskite „V-Monovette“ šlapimui dar kartą, kad patikrintumėte, ar kamštis buvo iki galo pradurtas;
 - b) „V-Monovette“ šlapimui užfiksuokite perpilimo įtaise pildymo proceso metu, nykščiu spausdami link „V-Monovette“ šlapimui dugno;
 - c) jei šlapimas vis tiek neteka, pašalinkite „V-Monovette“ šlapimui ir įstatykite naują „V-Monovette“ šlapimui.
4. Laikykite „V-Monovette“ šlapimui tokioje padėtyje, kol daugiau į jį šlapimas nebetekės.
5. Išimkite „V-Monovette“ šlapimui iš perpilimo įtaiso ir tik tada ištraukite patį perpilimo įtaisą iš skysčio.
6. Išmeskite perpilimo įtaisą į tinkamą biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą (3 pav.).
7. Uždenkite šlapimo buteliuką ir šlapimo surinkimo indelį su perpilimo įtaisu dangteliu ir išmeskite jį į biologiškai pavojingų atliekų talpyklą.

PASTABA: Šlapimo indelio su integruotu perpilimo įtaisu naudojimas taip pat yra leistinas. Laikykites A1 procedūros.

**Centrifugavimas**

DĖMESIO! SARSTEDT „V-Monovette“ šlapimui skirti maksimaliai 4000 x g (RZB – santykinis išcentrinis pagreitis – g jėga).

Centrifugos įdėkliai turi būti parenkami atsižvelgiant į naudojamų „V-Monovette“ šlapimui dydį. Santykinė išcentrinė jėga yra susijusi su nustatytu sukimosi dažniu per minutę taip:

$RZB (g \text{ jėga}) = 11,2 \times r \times (\text{aps./min.}/1000)^2$

RZB: „Santykinė išcentrinė centrifugavimo jėga“ (angl. RCF – relative centrifugal force)

„aps./min“: „Apsukos per minutę“ (min.⁻¹) arba: n = „Sūkių per minutę“ (angl. RPM – revolutions per minute)

„r“ [cm]: išcentrinis spindulys nuo centrifugos centro iki „V-Monovette“ šlapimui dugno.

Galima naudoti tik tinkamus laikymo mėgintuvėlius ir įdėklus. Centrifuguojant „V-Monovette“ šlapimui su įtrūkimais arba centrifuguojant juos dideliu išcentrinu pagreičiu, „V-Monovette“ šlapimui gali sulūžti ir išsiskirti potencialiai pavojingos medžiagos.

„V-Microvette“ šlapimui turi būti centrifuguojami pagal toliau išvardytas centrifugavimo sąlygas. Jei yra kitos sąlygos, jas turi patvirtinti pats naudotojas.

Turi būti užtikrinta, kad „V-Monovette“ šlapimui tvirtai priglustų prie centrifugos įdėklų. Už įdėklo išsikišę „V-Microvette“ šlapimui gali įstrigti centrifugos galvutėje ir sulūžti. Centrifuga turi būti užpildyta tolygiai. Laikykites centrifugos naudojimo instrukcijų.

ATSARGIAI! Nelieskite sudužusių „V-Monovette“ šlapimui plikomis rankomis.

Centrifugos dezinfekavimo nurodymai pateikti centrifugos naudojimo instrukcijoje.

Centrifugavimo rekomendacija

Rekomenduojama šlapimo mėginių RZB (g jėga) nuosėdoms gauti yra 400 x g per 5 minutes.

Šalinimas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatymų nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų atliekų šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
3. Užterštus arba užpildytus šlapimo indelius reikia išmesti į tinkamus biologinio pavojaus konteinerius, kuriuos vėliau galima autoklavuoti ir sudeginti.
4. Šalinimui reikia naudoti tinkamą deginimo krosnį arba autoklavą (sterilizavimą garais).
5. Laikykites nuorodų saugos duomenų lape!

Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 „Urinalysis Approved Guideline“
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Papildoma literatūra:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Simbolių ir ženklų paaiškinimas:


 Prekės numeris

 Partijos pavadinimas

 Tinka naudoti iki

 CE ženklas

 *In vitro* diagnostikai

 Laikytis naudojimo instrukcijų

 Naudojant pakartotinai: užteršimo pavojus

 Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje

 Laikyti sausoje vietoje

 Gamintojas

 Pagaminimo šalis

Papildomai galioja steriliems produktams

 Sterilus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote

 Sterili skysčių vonelė

 Nesterilizuoti pakartotinai

Galimi techniniai pakeitimai

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir atsakingai šalies institucijai.

Lietošanas norādes – SARSTEDT V-Monovette® Urin, urīna trauks un savākšanas pudele ar integrētu pārneses vienību un piederumiem

LV

Lietošanas mērķis

SARSTEDT V-Monovette® Urin paraugu trauku sistēma tiek izmantota urīna slēgtai pārnesei no savākšanas trauka ar integrētu pārneses vienību uz V-Monovette® Urin.

Urīna paraugu trauku sistēmā V-Monovette® Urin kā paraugs tiek izmantots V-Monovette® Urin, urīna trauks ar integrētu pārneses vienību un urīna savākšanas pudele ar integrētu pārneses vienību kā paraugu trauku un tiek izmantoti urīna savākšanai, transportēšanai un uzglabāšanai *in vitro* diagnostikas noteikšanā. Turklāt V-Monovette® Urin ir piemērots arī urīna parauga apstrādei (piemēram, centrifugējot).

Ja iepildīšanas daudzums ir ļoti mazs, kas ir mazāks par minimālo iepildīšanas tilpumu, atsevišķu pārneses vienību var izmantot kā palīg līdzekli parauga pārvietošanai no urīna trauka vai savākšanas pudeles uz V-Monovette® Urin.

Izstrādājumi pieejami atsevišķi un var tikt izmantoti kopā.

Urīna paraugu trauku sistēma V-Monovette® Urin ir paredzēta lietošanai profesionālā vidē, kā arī medicīnas speciālistiem un laboratorijas personālam.

Izstrādājuma apraksts

Paraugu trauku sistēmai V-Monovette® Urin tiek piedāvāti šādi atsevišķi komponenti:

V-Monovette® Urin

Nosaukums	Krāsu kods	Apraksts
Trauki bez preparāta		
V-Monovette® Urin Z 10 ml	dzeltens	10 ml 100x15 mm, apaļš pamats
V-Monovette® Urin Z 9.5 ml		9.5 ml 100x15 mm, smaļš pamats
V-Monovette® Urin Z 6 ml		6 ml 100x13 mm, apaļš pamats
V-Monovette® Urin Z 4 ml		4 ml 75x13 mm, apaļš pamats
Trauki bez preparāta		
V-Monovette® Urin borskābe 10 ml	zaļš	10 ml 100x15 mm, apaļš pamats
V-Monovette® Urin borskābe 4 ml		4 ml 75x13 mm, apaļš pamats

SARSTEDT V-Monovette® Urin Z

V-Monovette® Urin Z sastāv no caurspīdīga plastmasas trauka ar apaļu vai smaļu pamatu un V-Monovette® membrānas aizbāzni ar krāsu kodu. Katram V-Monovette® Urin Z ir noteikts vakuums, kas atbilst nominālajam tilpumam, un papīra etiķete. Papildus ir pieejamas dažādas V-Monovette® Urin Z versijas dažādiem paraugu tilpumiem. Stabilizējošas piedevas nav iekļautas. V-Monovette® Urin Z ir sterils.

SARSTEDT V-Monovette® Urin borskābe

V-Monovette® Urin ar borskābi sastāv no caurspīdīga plastmasas trauka ar apaļu pamatu un V-Monovette® membrānas aizbāzni ar krāsu kodu. Katram V-Monovette® Urin Z ar borskābi ir noteikts vakuums, kas atbilst nominālajam tilpumam, un papīra etiķete. Papildus ir pieejamas dažādas V-Monovette® Urin Z ar borskābi versijas dažādiem paraugu tilpumiem. V-Monovette® Urin ar borskābi ir sterils.

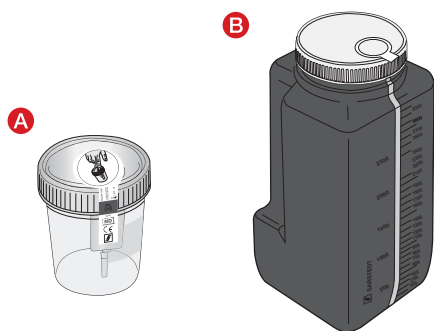
Izstrādājums sagatavots ar borskābi. Borskābes vidējā koncentrācija piepildītam urīna Monovette® Urin ar borskābi ir 1,5% un stabilizē urīna patogēno mikroorganismu augšanu urīnā istabas temperatūrā līdz 48 stundām, neietekmējot to dzīvotspēju.

Izmeklējumi tika veikti atsevišķiem baktēriju celmiem:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptokokkus faecalis*
- *Candida albicans*

Informācija par konkrēta produkta pētījumiem ir pieejama SARSTEDT tīmekļa vietnē: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Savākšanas trauki



Tips	Apraksts
A	Urīna trauks ar integrētu pārneses vienību
B	Urīna savākšanas pudele ar integrētu pārneses vienību, 3 l, dzintara krāsa, gaismas aizsardzība, gradācija, skata joslas, padziļināti rokturi, iekļauta pašlīmējoša pacienta etiķete, etiķetes valoda ir atkarīga no pasūtījuma numura (DE, EN, FR)

SARSTEDT urīna trauks ar integrētu pārneses vienību

Urīna trauks ar integrētu pārneses vienību ir pieejams 100 ml ietilpīgas tīrīšanas tīrīšanai, un tas sastāv no caurspīdīga plastmasas trauka ar skalu un rakstīšanas lauku. Dzeltēnā skrūvējamajā vāciņā ir integrēta pārneses vienība ar medicīnisku vienreizējās lietošanas adatu, kas izgatavota no nerūsējošā tērauda, kas nodrošina ciešu savienojumu urīna parauga slēgtai pārņemšanai uz V-Monovette® Urin. Drošības uzlīme aizsargā lietotāju no roktura iekļūšanas pārneses vimbā, kā arī norāda uz urīna trauka originalitāti, ja tā ir neskatā. Produkts ir pieejams sterils un nesterils.

SARSTEDT Urin savākšanas pudele ar integrētu pārneses vienību

Urīna savākšanas pudele ar integrētu pārneses vienību tiek piedāvāta 3000 ml ietilpīgas tīrīšanai un sastāv no brūna (gaismas aizsardzības) plastmasas trauka ar platu atvēruma diametru, skalu, skata joslām un padziļinātiem rokturiem. Dzeltēnā skrūvējamajā vāciņā ir integrēta pārneses vienība ar medicīnisku vienreizējās lietošanas adatu, kas izgatavota no nerūsējošā tērauda, kas nodrošina ciešu savienojumu urīna parauga slēgtai pārņemšanai uz V-Monovette® Urin. Drošības uzlīme pasargā lietotāju no iekļūšanas pārneses vienībā.

Katrai urīna savākšanas pudelei ar integrētu pārneses vienību ir pievienota pašlīmējoša pacienta etiķete. Produkts nav sterils.

Pārneses vienība

Pārneses vienība ir plastmasas turētājs, kurā ir uzgalis ar adatu un ko var izmantot, lai ietilpītu V-Monovette® Urin. Produkts nav sterils.

Piederumi SARSTEDT V-Monovette® Urin paraugu trauku sistēmai

Pašlīmējošā etiķete urīna savākšanas pudelei ar integrētu pārneses vienību

Pasūt. Nr.	Izmēri	Modelis	Iepakojums
84.1402	150x55 mm	Etiķete vācu valodā	300/iekšēja kartona kaste (10x30/maiss)
84.1402.001	150x55 mm	Etiķete angļu valodā	300/iekšēja kartona kaste (10x30/maiss)
84.1402.002	150x55 mm	Etiķete franču valodā	300/iekšēja kartona kaste (10x30/maiss)
84.1402.003	150x55 mm	Etiķete nīderlandiešu valodā	300/iekšēja kartona kaste (10x30/maiss)

Drošības un brīdinājuma norādījumi

STERILIEM VARIANTIEM IEVĒROJIET: NELIETOJIET IZSTRĀDĀJUMU, JA DROŠĪBAS ETIĶETE IR BOJĀTA.

- Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimds un citus vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai pasargātu sevi no urīna un iespējamās ekspozīcijas ar bioloģiskā paraugu materiāla pārnestiem slimību ierosinātājiem.
- Ar visiem bioloģiskajiem paraugiem un asiņiem/smaliem paraugu ņemšanas piederumiem (kanulas) rīkojieties saskaņā ar jūsu iestādes vadlīnijām un procedūram. Tieši saskaroties ar bioloģiskiem paraugiem vai durtas brūces gadījumā, vērsieties pie ārsta, jo tā var tikt pārnestas HIV, HCV, HBV vai citas infekcijas slimības. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
- Izstrādājumi paredzēti vienreizējai lietošanai. Likvidējiet izstrādājumus un visus paraugu ņemšanas palīg līdzekļus bioloģiski bīstamām paredzētos atkritumu konteineros.
- V-Monovette® membrānas aizbāžņa noņemšana, lai manuāli piepildītu V-Monovette® Urin, apdraud sterilitāti un nav ieteicama.
- Drošības uzlīmei uz skrūvējamā vāciņa ar integrētu pārneses vienību jāpaliek uz pārneses vienības visu laiku, un to vajadzētu noņemt tikai, lai urīnu pārnestu V-Monovette® Urin. Lai izvairītos no durtām traumām, nekad neievietojiet pirkstus pārneses vienībā.
- Vienmēr uzglabājiet piepildītu urīna trauku ar integrētu pārneses vienību un savākšanas pudeli ar aizvērtu integrētu pārneses vienību vertikālā stāvoklī un bērniem nepieejamā vietā.
- Izstrādājumus vairs nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

Lūdzu, ņemiet vērā drošības datu lapas: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Uzglabāšana

Izstrādājumi jāuzglabā istabas temperatūrā.

Pārvadāšana

Izstrādājumus var transportēt kopā ar ADR (iepakojšanas instrukcija P650) atbilstošu sekundāro tvertni.

Ierobežojumi

1. Urīna testēšanas sloksnes ir visbiežāk izmantotie diagnostikas palīgīdzekļi.
Pirms testēšanas sloksnes lietošanas jāievēro ražotāja norādījumi un iespējamie ierobežojumi.
2. Pirmais rīta urīns ir vislabāk piemērots urīna diagnostikai. Ideālā gadījumā no pēdējās urinēšanas reizes līdz urīna parauga paņemšanai vajadzētu paiet vismaz 4 stundām.
3. Ieteicami vidējas strūklas urīna paraugi, jo salīdzinājumā ar spontāno urīnu tie ir mazāk piesārņoti ar uretrālo un/vai vides floru.
Baktēriju pierādīšanu (veids un skaits), kā arī testēšanas sloksnes izmeklējuma rezultātu var negatīvi ietekmēt, piemēram, ģenitālais un/vai uretrālais piesārņojums.
4. Ja iespējams, urīna paraugs jāiegūst pirms antibakteriālās terapijas uzsākšanas.
5. Urīna paraugu uzglabāšanas laiks temperatūra ir atkarīga no pārbaudāmo parametru uzglabāšanas laika.
Bez papildu stabilizācijas urīna analīze (izņemot 24 stundu urīna savākšanu) būtu jāveic vienas līdz divu stundu laikā.
6. Atbilstoša urīna uzglabāšana un stabilizācija 24 stundu savākšanas periodā ir atkarīga no pārbaudāmajiem parametriem.
Precīzus norādījumus vajadzētu sniegt laboratorijai.
7. Spontāno un vidējās plūsmas urīna paraugu atdzesēšana 2° līdz 8°C temperatūrā ir pieņemama un var palielināt dažu analītu parauga stabilitāti.
Izņēmumi attiecas uz gaisn jutīgiem parametriem, piemēram, bilirubīnu un urobilīnogēnu. Uzglabāt tumšā vietā!
8. Atdzesēšana 2° līdz 8°C temperatūrā var veicināt amorfo urātu vai fosfātu izdalīšanu urīna paraugā un tādējādi ietekmēt urīna mikroskopiju.
9. Nesasaldējiet urīna paraugus, ja tie paredzēti urīna nogulsneim.
10. Kultūru mikrobioloģiskai diagnostikai, ja nav iespējas paraugu transportēt vai uzreiz apstrādāt, ieteicams uzglabāt urīnu vai nu atdzesētu 2° līdz 8°C temperatūrā, vai nu urīna Monvette® ar borskābi.
11. Urīna parauga piemērotība mikroelementu/metālu analīzei nav pārbaudīta.
12. Parauga tilpums, ko pārvieto uz V-Monovette® Urin ar borskābi, var būt mainīgs atkarībā no dažādiem fizikāliem faktoriem, piemēram, augstuma pozīcijas, vides temperatūras, izstrādājuma atlikušā derīguma termiņa un uzpildes metodes.
13. V-Monovette® Urin ar borskābi ir jābūt uzpildītam līdz uzpildes atzīmei, lai garantētu nepieciešamo urīna un konservanta attiecību.
Pieļaujama +/-10% novirze salīdzinājumā ar uzpildes atzīmi. Nepietiekams aizpildījums var radīt kļūdainus rezultātus.

Paraugu paņemšana un apstrāde

PIRMS URĪNA SAVĀKŠANAS UN/VAI URĪNA PĀRNESES, PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

Darba materiāli, kas nepieciešami urīna savākšanai

A: Urīna trauks ar pārneses vienību

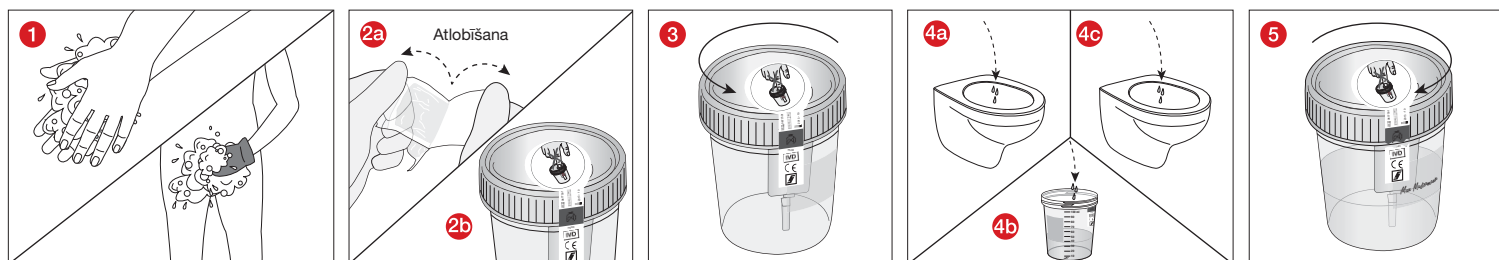
1. Urīna trauks ar pārneses vienību
2. Tīras salvetes vai mazgāšanas drāniņa un dvieļis

B: Urīna savākšanas pudele ar pārneses vienību

Pēc vajadzības urīna trauciņi urīna porcijām, piemēram, 500 ml trauciņš, art. Nr. 75.1356.

A: Vidējā urīna strūklas savākšanas procedūra, izmantojot urīna trauku ar pārneses vienību

1. Rūpīgi nomazgājiet rokas un pēc tam ģenitāliju zonu. Nosusiniet tās ar tīru dvieli.
2. Pārlecinieties, vai drošības uzlīme nav bojāta.
3. Pēc tam atveriet urīna trauka vāku, pagriežot to pretēji pulkstenrādītāja virzienam. Novietojiet vāku higiēniskā vietā.
Nodrošiniet, lai vāka iekšpuse netiktu piesārņota.
4. Vispirms tualetē ielejiet nelielu daudzumu urīna (att. 4a) un pēc tam, nepārtraucot urīna plūsmu, savāciet urīna traukā (att. 4b).
Pēc tam pilnībā iztukšojiet urīnpūsli tualetē (att. 4c).
5. Cieši aizveriet urīna trauka vāku, pagriežot to pulkstenrādītāja virzienā. Esiet piesardzīgs, lai nepiesārņotu vāka iekšpusi.
Marķējiet urīna trauku ar savu vārdu un nekavējoties nogādājiet cieši noslēgto urīna trauku ar paraugu attiecīgajai personai vai saskaņā ar ārsta norādījumiem.



B: Procedūra urīna savākšanai 24 stundu laikā, izmantojot urīna savākšanas pudeli ar pārneses vienību

No rīta pēc piecelšanās iztukšojiet urīnpūsli tualetē. Pierakstiet datumu un laiku. Lai to izdarītu, izmantojiet pievienoto pacienta etiķeti un pilnībā aizpildiet pacienta datus.

1. Savāciet nākamo urīnu savākšanas pudelē. Pēc vajadzības izmantojiet mazu, taču pietiekami lielu trauciņu un pārlejiet visu urīnu savākšanas tvertnē.
2. Labi aizveriet savākšanas tvertni.
3. Savāciet visu pārējo urīnu, arī vēdera izejas laikā, un pārlejiet to savākšanas tvertnē.
4. Katru reizi pēc pārīešanas labi aizveriet savākšanas tvertni un pagroziet. Ievērojiet uzglabāšanu atbilstoši sava ārsta ieteikumam.
5. Nākamajā dienā dodieties uz tualeti iepriekšējā dienā pierakstītajā laikā, savāciet urīnu un pārlejiet savākšanas tvertnē. Pēc tam savākšanas posms ir beidzies.
6. Iedodiet piepildīto savākšanas pudeli ārstam vai rīkojieties saskaņā ar ārsta norādījumiem.

Rīcība urīna pārnesēi ar V-Monovette® Urin**Urīna pārvietošanai nepieciešamie darba materiāli**

1. Cimdi, halāts, acu aizsardzības līdzekļi vai cits aizsargapģērbs aizsardzībai pret potenciāli infekciozo materiālu.
2. Nepieciešamais V-Monovette® Urin skaits.
3. Pārneses vienība (art nr. 11.1240); nepieciešama tikai tad, ja nav sasniegts minimālais piepildīšanas tilpums:
urīna trauks ar pārneses vienību < 20 ml
urīna savākšanas pudele ar pārneses vienību < 700 ml
4. Urīna trauks (piem., Art. Nr. 75.562.005) nepieciešams tikai tad, ja iepildīšanas tilpums ir mazāks par:
Urīna savākšanas pudele ar pārneses vienību < 700 ml
5. Atkritumu konteiners asiem/smaliem priekšmetiem, kas paredzēts izlietotās urīna pārneses vienības izmešanai.
6. Bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteiners.

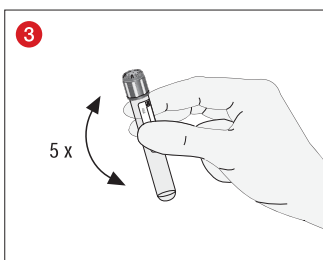
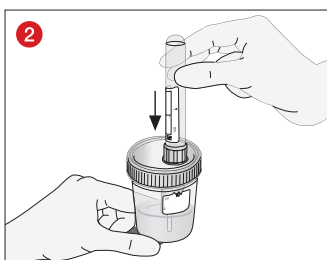
Ieteicamā paraugu ņaņemšanas secība

Ja vairākas V-Monovette ir jāpiepilda ar urīnu no primārās tvertnes, savākšanai ir ieteicama šāda secība:

V-Monovette® Urin	Lietošana
1. V-Monovette® Urin Z (bez stabilizatora)	Mikrobioloģiskie izmeklējumi
2. V-Monovette® Urin borskābe (ar stabilizatoru)	
3. V-Monovette® Urin Z (bez stabilizatora)	Ķīmiski izmeklējumi, sloksnes testi un urīna daļiņu analīze

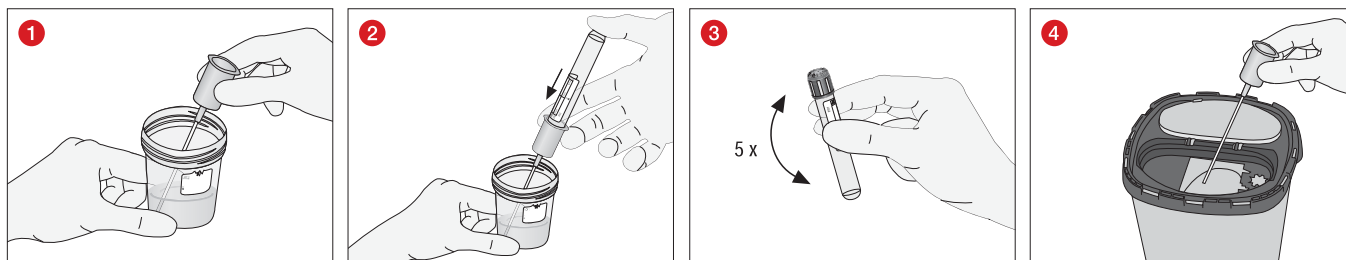
A1: No urīna trauka ar pārneses vienību

1. Sagatavojiet urīna paraugu savākšanai, uzmanīgi pagrozot urīna trauku. Pārīecinieties, vai aizvērtā urīna trauka piepildes tilpums ir 20 ml vai vairāk.
Ja nē, rīkojieties, kā aprakstīts sadaļā A2.
2. Noņemiet drošības uzlīmi no urīna trauka augšdaļas, lai piekļūtu integrētajai pārneses vienībai (att. 1). Pēc urīna parauga ņaņemšanas uzlīmējiet atpakaļ drošības etiķeti uz atveres, lai to atkal padarītu nepieejamu.
PIEZĪME: Minimālais uzpildes daudzums, kas nepieciešams viena V-Monovette® Urin uzpildei, aizvērtam urīna trauciņam ir 20 ml.
3. Novietojiet urīna trauku vertikāli uz cietas virsmas. Vispirms ievietojiet V-Monovette® Urin noslēgvāciņu integrētajā pārneses vienībā un pārīecinieties, ka kanula pārdur V-Monovette® Urin aizbāzni (att. 2). V-Monovette® Urin automātiski sāk pildīties atbilstoši noteiktajam vakuūmam. Ja urīns neplūst vai urīna plūsmas beidzas pirms pietiekamas uzpildes sasniegšanas, ieteicamas šādas darbības:
 - a. Vēlreiz stingri spiediet V-Monovette® Urin uz priekšu, lai pārīecinātos, ka aizbāznis ir pilnībā pārdurts.
 - b. Nofikšējiet V-Monovette® Urin pārneses vienībā uzpildes procesa laikā, spiežot uz V-Monovette® Urin pamatni.
 - c. Ja urīns joprojām neplūst, izņemiet V-Monovette® Urin un ievietojiet jaunu V-Monovette® Urin.
4. Turiet V-Monovette® Urin pozīcijā, līdz urīns vairs neieplūst, un tikai tad atvienojiet to no integrētās pārneses vienības.
5. Tikai V-Monovette® Urin ar borskābi: Pagrieziet V-Monovette® Urin vismaz piecas reizes vai līdz paraugs ir pilnībā sajaukts ar konservantu (att. 3).
6. Izmetiet urīna trauku bioloģiskās bīstamības atkritumu konteinerā.

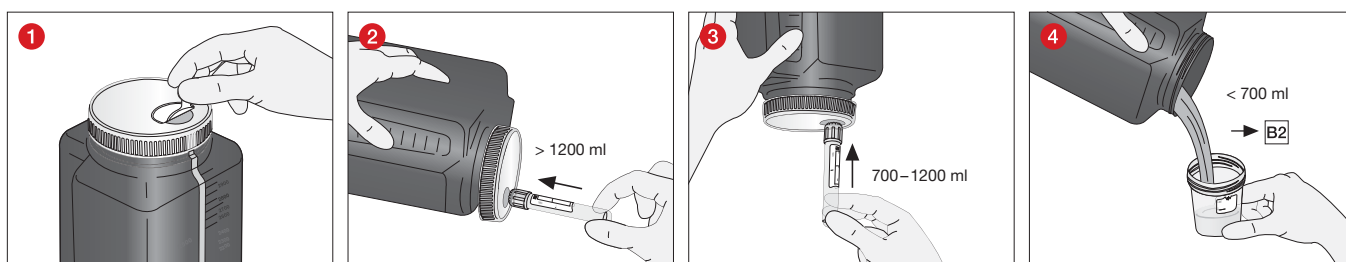


A2: Izmantojot pārnese vienību (artikula Nr. 11.1240)

1. Sagatavojiet urīna paraugu savākšanai, uzmanīgi pagrozot urīna trauku.
2. Atveriet urīna trauku. Iegremdējiet urīna pārnese vienības galu urīna paraugā (att. 1).
3. Ievietojiet V-Monovette® Urin ar noslēgvāciņu uz priekšu pārnese vienībā un pārliecinieties, ka kanula pārdur V-Monovette® Urin aizbāzni (3). V-Monovette® Urin sāk uzpildīties automātiski atbilstoši definētajam vakuumam. Ja urīns neplūst vai urīna plūsma beidzas pirms pietiekamas uzpildes sasniegšanas, ieteicamas šādas darbības:
 - a. Vēlreiz stingri spiediet V-Monovette® Urin uz priekšu, lai pārliecinātos, ka aizbāznis ir pilnībā pārdurts.
 - b. Nofiksējiet V-Monovette® Urin pārnese vienībā uzpildes procesa laikā, ar īkšķi spiežot uz V-Monovette® Urin pamatni.
 - c. Ja urīns joprojām neplūst, izņemiet V-Monovette® Urin un ievietojiet jaunu V-Monovette® Urin.
4. Turiet V-Monovette® Urin pozīcijā, līdz tajā vairs neieplūst urīns.
5. Izņemiet V-Monovette® Urin no pārnese vienības un tikai pēc tam izvelciet pašu pārnese vienību no šķidruma.
6. Tikai V-Monovette® Urin ar borskābi: Pagrieziet V-Monovette® Urin vismaz piecas reizes vai līdz paraugs ir pilnībā sajaukts ar konservantu (att. 3).
7. Izmetiet pārnese vienību asu priekšmetu izmešanas konteinerā (att. 4).
8. Aizveriet urīna trauku un izmetiet to bioloģiskās bīstamības atkritumu konteinerā.

**B1: No urīna savākšanas pudeles ar pārnese vienību, uzpildes tilpums > 700 ml**

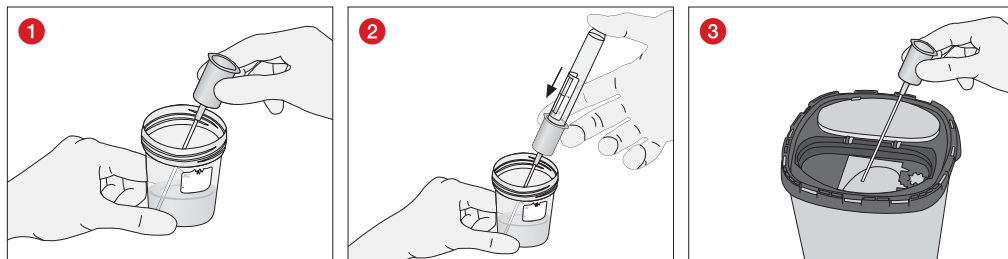
1. Sagatavojiet urīna paraugu, rūpīgi pagrozot urīna savākšanas pudeles parauga ņaņemšanai.
2. Noņemiet augšējo drošības etiķeti no savākšanas pudeles, lai kļūtu pieejama integrētā pārnese vienība. Pēc urīna parauga ņaņemšanas uzlīmējiet atpakaļ drošības etiķeti uz atveres, lai to atkal padarītu nepieejamu. **PIEZĪME:** Minimālais piepildes tilpums, kas nepieciešams V-Monovette® Urin piepildei, ir atkarīgs no savākšanas pudeles pozīcijas (1. att.).
3. Izvēlieties piepildes tilpumu atkarībā no savākšanas pudeles pozīcijas (2–4. att.) un ievietojiet V-Monovette® Urin ar vāciņu uz priekšu integrētajā pārnese vienībā. V-Monovette® Urin sāk uzpildīties automātiski atbilstoši definētajam vakuumam. Ja urīns neplūst vai urīna plūsma beidzas pirms pietiekamas uzpildes sasniegšanas, ieteicamas šādas darbības:
 - a. Vēlreiz stingri spiediet V-Monovette® Urin uz priekšu, lai pārliecinātos, ka aizbāznis ir pilnībā pārdurts.
 - b. Nofiksējiet V-Monovette® Urin pārnese vienībā uzpildes procesa laikā, spiežot uz V-Monovette® Urin pamatni.
 - c. Ja urīns joprojām neplūst, izņemiet V-Monovette® Urin un ievietojiet jaunu V-Monovette® Urin.
4. Turiet V-Monovette® Urin pozīcijā, līdz urīns vairs neieplūst, un tikai tad atvienojiet to no integrētās pārnese vienības.
5. Likvidējiet urīna savākšanas tvertni bioloģiski bīstamo vielu paredzētajā atkritumu konteinerā.



B2: No urīna savākšanas pudeles ar pārneses vienību, uzpildes tilpums < 700 ml

1. Sagatavojiet urīna paraugu, rūpīgi pagrozot urīna savākšanas tvertni, paraugu paņemšanai un pārlejiet pietiekamu daudzumu urīna trauciņā.
2. Iegremdējiet urīna pārneses ierīces galu urīna paraugā (att. 1).
3. Ievietojiet V-Monovette® Urin ar noslēgvāciņu pa priekšu pārneses vienībā un pārļiecinieties, ka kanula ievada V-Monovette® Urin aizbāzni (att. 2). V-Monovette® Urin sāk uzpildīties automātiski atbilstoši definētajam vakuumam. Ja urīns neplūst vai urīna plūsma beidzas pirms pietiekamas uzpildes sasniegšanas, ieteicamas šādas darbības:
 - a. Vēlreiz stingri spiediet V-Monovette® Urin uz priekšu, lai pārļiecinātos, ka aizbāznis ir pilnībā pārdurts.
 - b. Nofiksējiet V-Monovette® Urin pārneses vienībā uzpildes procesa laikā, ar īkšķi spiežot uz V-Monovette® Urin pamatni.
 - c. Ja urīns joprojām neplūst, izņemiet V-Monovette® Urin un ievietojiet jaunu V-Monovette® Urin.
4. Turiet V-Monovette® Urin pozīcijā, līdz urīns vairs neieplūst.
5. Izņemiet V-Monovette® Urin no pārneses vienības un tikai pēc tam izvelciet pašu pārneses vienību no šķidruma.
6. Likvidējiet pārvietošanas vienību bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteinerā (3. att.).
7. Aizveriet urīna trauku un urīna savākšanas pudeli ar pārneses vienību un izmetiet bioloģiskās bīstamības atkritumu konteinerā.

PIEZĪME: iespējama arī urīna trauka izmantošana ar integrētu pārneses vienību. Rīkojieties, kā aprakstīts sadaļā A1.

**Centrifugēšana**

UZMANĪBU! SARSTEDT V-Monovette Urin paredzēts maksimāli 4000 x g (RZB – relatīvais centrālās paātrinājums – g-spēks).

Centrifūgas ieliktņi ir jāizvēlas atbilstoši izmantotā V-Monovette Urin izmēram. Relatīvajam centrālās paātrinājumam ir šāda attiecība ar iestafītajiem apgriezumiem / minūtē:

$$RZB \text{ (g-spēks)} = 11,2 \times r \times (\text{apgr.min.}/1000)^2$$

"RZB": "Relatīvais centrālās paātrinājums" (angliski: RCF "relative centrifugal force"),

"apgr.min.": "Apgriezieni minūtē" (min⁻¹) vai: n = "apgriezienu minūtē" (angliski: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm]: "Pārgriešanas rādiuss no centrifūgas centra līdz V-Monovette® Urin apakšai.

Ir jāizmanto tikai piemērotas nesējimēģenes vai ieliktņi. Centrifugējot S-Monovette Urin ar plaisām vai centrifugējot pārāk lielā centrālās paātrinājumā, S-Monovette Urin var salūzt, izdalot potenciāli bīstamas vielas.

V-Monovette Urin jācentrifugē saskaņā ar tālāk norādītajiem centrifugēšanas nosacījumiem. Ja izmanto citus nosacījumus, tie jāapstiprina pašam lietotājam.

Jānodrošina, lai V-Monovette urīns pareizi ievietotos centrifūgas ieliktņos. V-Monovette Urin, kas izvirzīts ārpus ieliktņa, var iekļūties centrifūgas galviņā un salūzt.

Centrifūgā jāaizpilda vienmērīgi. Lūdzu, ievērojiet centrifūgas lietošanas instrukciju.

UZMANĪBU! Neizņemiet salauztu V-Monovette Urin ar roku.

Norādījumi par centrifūgas dezinfekciju sniegti centrifūgas lietošanas instrukcijā.

Centrifūgēšanas ieteikums:

Ieteicamais RZB (g-spēks) urīna paraugiem sedimenta iegūšanai ir 400 x g 5 minūšu periodam.

Utilizācija

1. Ņemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekciozo materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdī novērs infekcijas risku.
3. Piesārņoti vai piepildīti urīna trauciņi jālikvidē bioloģiski bīstamām vielām piemērotos atkritumu konteineros, ko pēc tam var apstrādāt autoklāvā vai sadedzināt.
4. Utilizācija jāveic piemērotā sadedzināšanas iekārtā vai izmantojot autoklāvu (sterilizācija ar tvaiku).
5. Jāievēro drošības datu lapā sniegtā informācija.

Standarti, kas attiecas uz konkrēto izstrādājumu, un vadlīnijas attiecīgi spēkā esošajā redakcijā

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Papildliteratūra:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1-96.

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:



Artikula numurs



Partijas nosaukums



Izlietot līdz



CE zīme



In vitro diagnostika



Ievērot lietošanas instrukciju



Lietojot atkārtoti: Kontaminācijas risks



Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā



Uzglabāt sausā vietā



Ražotājs



Ražotājvalsts

Papildus attiecas uz steriliem izstrādājumiem:



Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārējo aizsargpakojumumu



Sterila šķidruma trajektorija



Nesterilizēt atkārtoti

Saglabātas tiesības veikt tehniskas izmaiņas.

Par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar izstrādājumu, jāziņo ražotājam un attiecīgajai valsts iestādei.

Gebruiksdoel

Het SARSTEDT systeem wordt gebruikt voor de gesloten transfer van urine uit een urineverzamelingsfles met geïntegreerde transferunit in een V-Monovette® Urine.

Het V-Monovette® Urine monsterbuisjessysteem dient voor het verzamelen, vervoeren en opslaan van urine voor *in-vitro* diagnostische bepalingen. Daarnaast is de V-Monovette® Urine ook geschikt voor verwerking van het urinemonster (bijv. door centrifugatie).

Bij zeer kleine vulhoeveelheden onder het minimumvolume kan de aparte transferunit als hulpmiddel voor de monstertransfer uit een urinepotje of een verzamelingsfles in een V-Monovette® Urine worden gebruikt.

De producten zijn afzonderlijk verkrijgbaar en kunnen samen worden gebruikt.

Het V-Monovette® Urine monsterbuisjessysteem is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

De volgende afzonderlijke componenten worden voor het V-Monovette® Urine monsterbuisjessysteem aangeboden:

V-Monovette® Urine

Benaming	Kleurcode	Beschrijving
Buisjes zonder additief		
V-Monovette® Urine Z 10 ml	geel	10 ml, 100x15 mm, ronde bodem
V-Monovette® Urine Z 9,5 ml		9,5 ml, 100x15 mm, spitse bodem
V-Monovette® Urine Z 6 ml		6 ml, 100x13 mm, ronde bodem
Buisjes met additief		
V-Monovette® Urine boorzuur 10 ml	groen	10 ml, 100x15 mm, ronde bodem
V-Monovette® Urine boorzuur 4 ml		4 ml, 75x13 mm, ronde bodem

SARSTEDT V-Monovette® Urine Z

De V-Monovette® Urine Z bestaat uit een transparant kunststofbuisje met ronde of spitse bodem en een kleurgecodeerde membraanstop. Elke V-Monovette® Urine Z is voorzien van een bepaald vacuüm overeenkomstig het nominale volume, alsook een papieretiket. Bovendien zijn er verschillende versies van de V-Monovette® Urine Z beschikbaar voor verschillende monstervolumes. Stabiliserende additieven zijn niet inbegrepen. De V-Monovette® Urine Z is steriel.

SARSTEDT V-Monovette® Urine boorzuur

De V-Monovette® Urine met boorzuur bestaat uit een transparant kunststofbuisje met ronde bodem en een kleurgecodeerde membraanstop. Elke V-Monovette® Urine met boorzuur is voorzien van een bepaald vacuüm overeenkomstig het nominale volume, alsook een papieretiket. Bovendien zijn er verschillende versies van de V-Monovette® Urine met boorzuur beschikbaar voor verschillende monstervolumes. De V-Monovette® Urine met boorzuur is steriel.

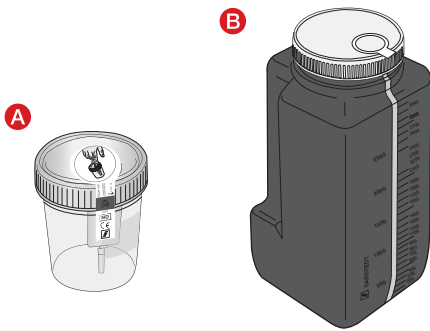
Het product is met boorzuur geprepareerd. De gemiddelde concentratie van het boorzuur bedraagt 1,5% en stabiliseert de groei van pathogene micro-organismen in de urine bij kamertemperatuur tot 48 uur zonder hun levensvatbaarheid aan te tasten.

Er zijn onderzoeken uitgevoerd voor geselecteerde bacteriestammen:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptococcus faecalis*
- *Candida albicans*

Informatie over productspecifieke studies is beschikbaar op de homepage van SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Verzamelmiddelen



Type	Beschrijving
A	Urinepotje met geïntegreerde transferunit
B	Urineverzamel fles met geïntegreerde transferunit, 3 l, bruin, lichtbescherming, schaalverdeling, kijkstrip, verzonken handgrepen, zelfklevend patiëntenetiket bijgevoegd, taal etiket afhankelijk van bestelnummer (DE, EN, FR)

SARSTEDT urinepotje met geïntegreerde transferunit

Het urinepotje met geïntegreerde transferunit wordt voor een vulvolume van 100 ml aangeboden en bestaat uit een doorzichtig kunststofcontainer met schaalverdeling en een schrijfvakje. In de gele schroefdop is een transferunit met een medische wegwerpnaald van roestvast staal geïntegreerd, die een gesloten transfer van het urinemonster in een V-Monovette® Urine mogelijk maakt. Een veiligheidsetiket beschermt de gebruiker tegen het prikken in de transferunit en indiceert bovendien bij twijfel de originaliteit van het urinepotje. Het product is steriel te verkrijgen.

SARSTEDT urineverzamel fles met geïntegreerde transferunit

De urineverzamel fles met geïntegreerde transferunit wordt voor een vulvolume van 3000 ml aangeboden en bestaat uit een bruin gekleurd (lichtbescherming) kunststofcontainer met brede opening, schaalverdeling, controlestrip en verzonken grepen. In de gele schroefsluiting is een transferunit met een medische wegwerpnaald van roestvast staal geïntegreerd, die een gesloten transfer van het urinemonster in een V-Monovette® Urine mogelijk maakt. Een veiligheidsetiket beschermt de gebruiker tegen het prikken in de transferunit.

Aan elke urineverzamel fles met geïntegreerde transferunit is een zelfklevend papieren etiket toegevoegd. Het product is niet-steriel.

Transferadapter

De transferadapter is een rietje met kunststof houder en naald die voor het vullen van een V-Monovette® Urine kan worden gebruikt. Het product is niet-steriel.

Accessoires voor het SARSTEDT V-Monovette® Urine systeem

Zelfklevend etiket voor urineverzamel fles

Bestelnr.	Afmetingen	Uitvoering	Verpakking
84.1402	150x55 mm	Etiket in het Duits	300/binnendoos (10x30/zak)
84.1402.001	150x55 mm	Etiket in het Engels	300/binnendoos (10x30/zak)
84.1402.002	150x55 mm	Etiket in het Frans	300/binnendoos (10x30/zak)
84.1402.003	150x55 mm	Etiket in het Nederlands	300/binnendoos (10x30/zak)

Veiligheidsinstructies

NEEM BIJ STERIELE UITVOERINGEN HET VOLGENDE IN ACHT: HET PRODUCT NIET GEBRUIKEN ALS HET VEILIGHEIDSETIKET BESCHADIGD IS.

- Algemene voorzorgsmaatregelen:
Draag handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen als bescherming tegen urine en een mogelijke blootstelling aan door biologisch monstermateriaal overgedragen pathogenen.
- Behandel alle biologische monsters en scherpe/puntige instrumenten voor afname (naalden) volgens het beleid en de procedures van uw instelling.
Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters of een prik-wond, aangezien hierdoor hiv, HCV, HBV of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden.
De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd worden opgevolgd.
- De producten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi de producten en alle afnamehulpmiddelen weg in containers voor gevaarlijke biologische stoffen.
- Het verwijderen van de V-Monovette® membraanafsluitdop voor het handmatig vullen van de V-Monovette® Urine heeft negatieve invloed op de steriliteit en wordt niet aanbevolen.
- Het veiligheidsetiket op een schroefafsluiting met geïntegreerde transferunit moet de volledige duur op de transferunit zitten en mag enkel voor de urinetransfer in een V-Monovette® Urine worden verwijderd.
Om prikletsel te voorkomen, mag u nooit uw vingers in de transfereenheid steken.
- Bewaar gevulde urinebekers met geïntegreerde transferunit en de verzamel fles met geïntegreerde transferunit altijd gesloten en buiten het bereik van kinderen.
- De producten mogen niet meer worden gebruikt na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

Neem de veiligheidsgegevensbladen in acht: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Bewaren

De producten moeten bij kamertemperatuur worden bewaard.

Transport

De producten kunnen samen in een ADR (verpakkingsaanwijzing P650) conforme secundaire recipiënt worden getransporteerd.

Beperkingen

1. Urineteststrips behoren tot de meest gebruikte diagnostische hulpmiddelen.
Alvorens een teststrip te gebruiken, moet rekening worden gehouden met de instructies van de fabrikant en eventuele beperkingen.
2. Voor een urinediagnose is de eerste ochtendurine het best. Idealiter moet er ten minste vier uur liggen tussen de verzameling van het urinemonster en de laatste mictie.
3. Het opvangen van de middenstraal wordt aanbevolen omdat zij minder verontreinigd is door urethrale flora en/of omgevingsflora in vergelijking met spontane urine.
De opsporing van bacteriën (type en aantal) en eventueel het resultaat van het teststrookonderzoek kunnen ongunstig worden beïnvloed door bijvoorbeeld genitale en/of urethrale besmettingen.
4. Indien mogelijk moet het urinemonster worden genomen voordat met de antibacteriële therapie begonnen wordt.
5. De bewaartijd en -temperatuur van een urinemonster is afhankelijk van de houdbaarheid van de te onderzoeken parameters.
Zonder extra stabilisatie moet het urineonderzoek (uitgezonderd urineverzamelperiode van 24 uur) binnen een tot twee uur worden uitgevoerd.
6. De juiste opslag en stabilisatie van de urine gedurende de verzamelperiode van 24 uur zijn afhankelijk van de te onderzoeken parameters.
Nauwkeurige instructies hieromtrent moeten door het laboratorium worden gegeven.
7. De koeling van spontane en middenstroomurine monsters bij 2 tot 8 °C is toegestaan en kan de stabiliteit van het monster voor sommige analyten verlengen.
Uitzonderingen hierop bestaan bijvoorbeeld voor lichtgevoelige parameters zoals bilirubine en urobilinoëgen. Beschermd tegen licht bewaren!
8. Koeling bij 2 tot 8 °C kan het neerslaan van amorfie uraten of fosfaten in het urinemonster bevorderen en daardoor de urinemicroscopie nadelig beïnvloeden.
9. Urinemonsters niet invriezen als ze bestemd zijn voor een urinesediment.
10. Voor de microbiologische diagnostiek wordt, wanneer het niet mogelijk is het monster te vervoeren of onmiddellijk te verwerken, aanbevolen de urine gekoeld te bewaren bij 2° tot 8 °C, ofwel te bewaren in een V-Monovette® met boorzuur.
11. De geschiktheid van het urinemonster voor de analyse van sporenelementen-/metalen is niet getest.
12. Het volume dat wordt getransfereerd naar een V-Monovette® Urine met boorzuur kan variëren afhankelijk van verschillende fysieke factoren, zoals hoogte, omgevingstemperatuur, de resterende houdbaarheid van het product en de vulmethode.
13. De V-Monovette® Urine met boorzuur moet tot aan de vulmarkering worden gevuld om de vereiste verhouding tussen urine en conserveermiddel te garanderen.
Een afwijking van +/-10% tegenover de vulmarkering is toegestaan. Ondervulling kan tot onjuiste resultaten leiden.

Monstername en gebruik

LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE URINEVERZAMELING EN/OF DE URINETRANSFER BEGINT.

Benodigheden voor de urineverzameling

A: Urinepotje met transfereenheid

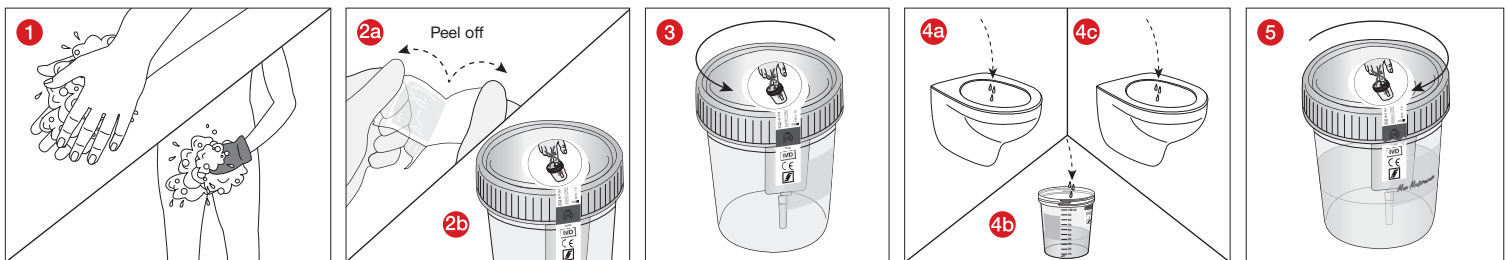
1. Urinepotje met transfereenheid
2. Schone doeken of washandjes en handdoek

B: Urineverzamelbeker met transfereenheid

Indien nodig, opvangbekers voor urineporties, bijvoorbeeld bekers van 500 ml, art.-nr. 75.1356.

A: Middenstroomurine opvangen door middel van een urinepotje met transfereenheid

- 1 Reinig grondig je handen en daarna de genitale zone. Droog u af met een schone handdoek.
- 2 Vergewis u ervan, dat het veiligheidsetiket onbeschadigd is.
- 3 Open dan het deksel van het urinepotje door het tegen de klok in te draaien. Plaats het deksel op een hygiënische plaats.
Zorg ervoor dat de binnenkant van het deksel niet verontreinigd raakt.
- 4 Laat eerst een kleine hoeveelheid urine in het toilet lopen (afb. 4a) en vang dan, zonder de urinestraal te onderbreken, de middenstroomurine op in de urinebeker (afb. 4b).
Leeg de blaas dan volledig in het toilet (afb. 4c).
- 5 Sluit het deksel van het urinepotje stevig door het met de klok mee te draaien. Let erop de binnenzijde van het deksel niet te besmetten.
Markeer het urinepotje met uw naam en overhandig het goed gesloten urinepotje met het monster onmiddellijk aan de verantwoordelijke persoon of ga te werk volgens de instructies van uw arts.



B: Urine verzamelen gedurende 24 uur door middel van een urineverzamel fles met transfereenheid

Leeg de blaas 's morgens na het opstaan in het toilet. Noteer de datum en het tijdstip. Gebruik het bijgevoegde patiëntenetiket en vul de patiëntgegevens volledig in.

1. Vang de volgende urine op in de verzamel fles. Gebruik zo nodig een kleine maar voldoende grote opvangbeker en giet de urine volledig over in de verzamel fles.
2. Sluit de verzamel fles goed.
3. Verzamel alle verdere urine, ook bij stoelgang, en giet deze in de verzamel fles.
4. Sluit de verzamel fles goed af na elke toevoeging en schud ermee. Zorg ervoor dat u de fles bewaart volgens de aanbevelingen van uw arts.
5. De volgende dag gaat u naar het toilet op het tijdstip dat u de vorige dag genoteerd had, verzamelt u deze urine en doet u die in de verzamel fles. Het opvangen is dan voltooid.
6. Lever de gevulde verzamel fles in bij uw arts of ga te werk volgens de instructies van uw arts.

Gebruik voor de transfer van de urine de V-Monovette® Urine**Benodigd materiaal voor de urinetransfer**

1. Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte beschermende kleding ter bescherming tegen mogelijk infectieus materiaal.
2. Benodigd aantal V-Monovette® Urine.
3. Transferadapter (art.-nr. 11.1240); enkel vereist als het minimumvolume te laag is:
 - urinepotje met transfereenheid < 20 ml
 - Urineverzamel fles met transfereenheid < 700 ml
4. Urinepotje (bijv. art.-nr. 75.562.005); enkel vereist als het volgende vulvolume te laag is:
 - urineverzamel fles met transfereenheid < 700 ml
5. Container voor scherpe/puntige voorwerpen om de gebruikte urinetransfereenheid te verwijderen.
6. Container voor gevaarlijke biologische stoffen.

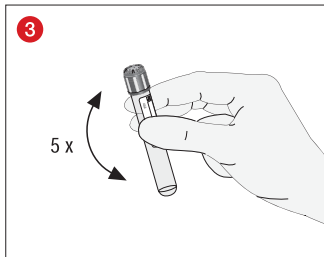
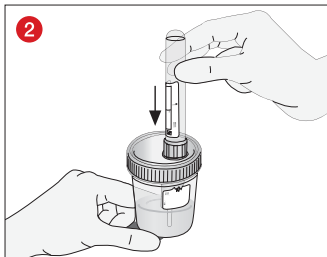
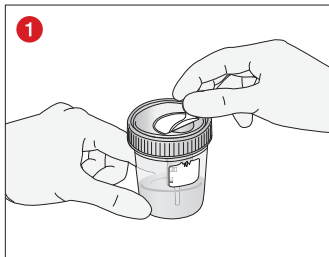
Aanbevolen afnamevolgorde

Indien meerdere V-Monovetten Urine uit een primaire opvangreceptiënt gevuld moeten worden, wordt deze volgorde voor de verzameling voorgesteld:

V-Monovette® Urine	Gebruik
1. V-Monovette® Urine Z (zonder stabilisator)	Microbiologische onderzoeken
2. V-Monovette® Urine boorzuur (met stabilisator)	
3. V-Monovette® Urine Z (zonder stabilisator)	Chemische onderzoeken, striptests en urine-deeltesanalyse

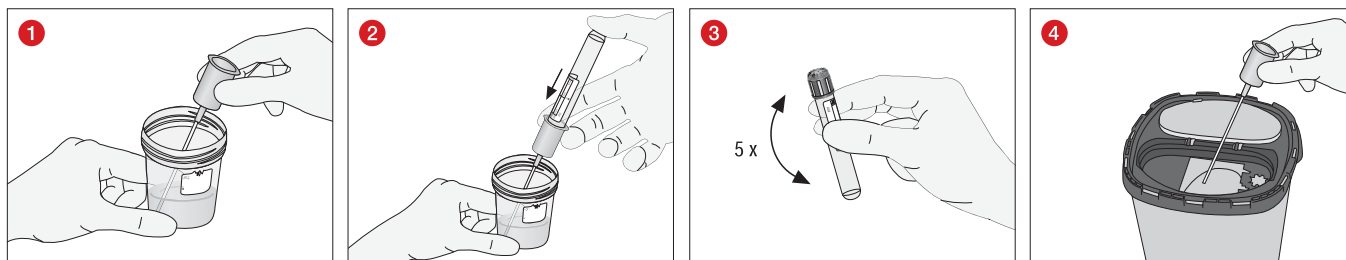
A1: Uit een urinepotje met transfereenheid

1. Bereid het urinemonster voor op de afname door voorzichtig met het urinepotje te schudden. Verzeker u ervan dat het vulvolume van het gesloten urinepotje 20 ml of meer bedraagt. Indien niet, ga te werk zoals beschreven bij A2.
2. Verwijder het veiligheidsetiket van de bovenkant van het urinepotje om toegang te krijgen tot de geïntegreerde transfereenheid (fig. 1). Plaats na de afname van de urine het veiligheidsetiket terug op de opening om deze opnieuw te sluiten.
OPMERKING: Het minimale vulvolume dat nodig is om een V-Monovette® Urine te vullen is 20 ml voor het gesloten urinepotje.
3. Plaats het urinepotje recht op een stevige tafel. Steek de V-Monovette® Urine met de afsluitdop in de geïntegreerde transfereenheid en zorg ervoor dat de naald door de stop van de V-Monovette® Urine dringt (fig. 2). De V-Monovette® Urine begint automatisch te vullen volgens het gedefinieerde vacuüm. In het geval dat er geen urine stroomt of de urinestroom stopt voordat het vulproces voltooid is, worden de volgende werkstappen aanbevolen:
 - a. Duw de V-Monovette® Urine nogmaals stevig naar beneden om er zeker van te zijn dat de stop volledig doorboord is.
 - b. Fixeer de V-Monovette® Urine in de transfereenheid tijdens het vulproces door op de onderkant van de V-Monovette® Urine te drukken.
 - c. Als de urine nog steeds niet stroomt, verwijder dan de V-Monovette® Urine en plaats een nieuwe V-Monovette® urine.
4. Houd de V-Monovette® Urine op zijn plaats totdat er geen urine meer in stroomt en verwijder deze pas daarna uit de geïntegreerde transfereenheid.
5. Enkel bij V-Monovette® Urine met boorzuur: meng de V-Monovette® Urine minstens vijf keer of totdat het monster volledig is gemengd met het conserveermiddel (fig. 3).
6. Gooi het urinepotje weg in een container voor gevaarlijk biologisch afval.

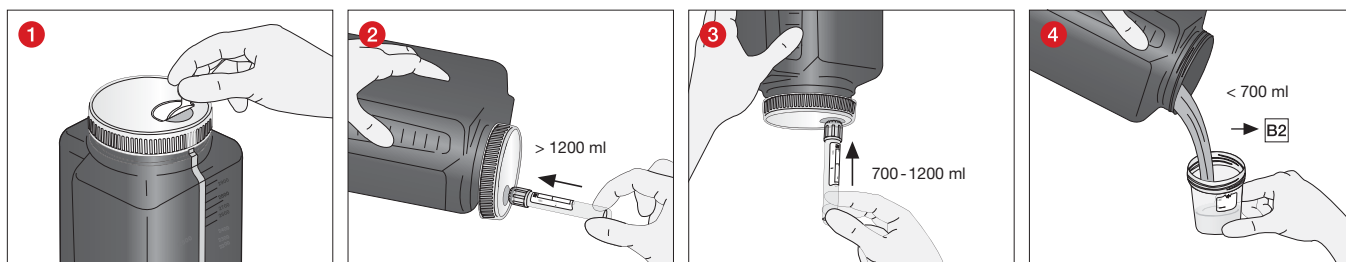


A2: Bij gebruik van een transferadapter (art.-nr. 11.1240)

1. Bereid het urinemonster voor op de afname door voorzichtig met het urinepotje te schudden.
2. Open het urinepotje. Dompel de punt van de transferadapter in het urinemonster (fig. 1).
3. Breng de V-Monovette® Urine met de afsluitdop naar voren in de transferadapter en zorg ervoor dat de naald door de stop van de V-Monovette® Urine dringt (fig. 3). De V-Monovette® Urine begint zich automatisch te vullen volgens het ingestelde vacuüm. Indien er geen urine stroomt of de urinestroom stopt voordat het vulproces voltooid is, worden de volgende werkstappen aanbevolen:
 - a. Duw de V-Monovette® Urine nogmaals stevig naar beneden om er zeker van te zijn dat de stop volledig doorboord is.
 - b. Fixeer de V-Monovette® Urine in de transfereenheid tijdens het vulproces door met de duim op de onderkant van de V-Monovette® Urine te drukken.
 - c. Als de urine nog steeds niet stroomt, verwijder dan de V-Monovette® Urine en plaats een nieuwe V-Monovette® Urine.
4. Houd de V-Monovette® Urine op zijn plaats totdat er geen urine meer in stroomt.
5. Verwijder de V-Monovette® Urine uit de transferadapter en trek deze pas daarna uit de vloeistof.
6. Enkel bij V-Monovette® Urine met boorzuur: Meng de V-Monovette® Urine minstens vijf keer of totdat het monster volledig is gemengd met het conserveermiddel (afb. 3).
7. Gooi de transferadapter weg in een container voor scherpe/puntige voorwerpen (fig. 4).
8. Sluit het urinepotje en gooi deze weg in een container voor gevaarlijk biologisch afval.

**B1: Uit een urineverzamel fles met transfereenheid, vulvolume > 700 ml**

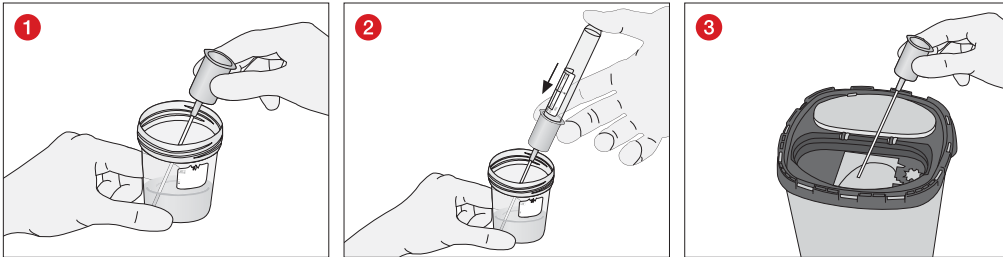
1. Bereid het urinemonster voor op de afname door voorzichtig met de urineverzamel fles te schudden.
2. Verwijder het veiligheidsetiket van de bovenkant van de verzamel fles om toegang te krijgen tot de geïntegreerde transfereenheid. Plaats na de afname van de urine het veiligheidsetiket terug op de opening om deze opnieuw te sluiten.
OPMERKING: Het minimale vulvolume dat nodig is om een V-Monovette® Urine te vullen, hangt af van de positie van de verzamel fles (fig. 1).
3. Kies een positie van de verzamel fles die overeenkomt met het vulvolume (fig. 2 – 4) en plaats de V-Monovette® Urine pas dan met de dop naar voren in de geïntegreerde transfereenheid. Zorg ervoor dat de naald de dop van de V-Monovette® Urine doorpriket. De V-Monovette® Urine begint automatisch te vullen volgens het gedefinieerde vacuüm. In het geval dat er geen urine stroomt of de urinestroom stopt voordat het vulproces voltooid is, worden de volgende werkstappen aanbevolen:
 - a. Duw de V-Monovette® Urine nogmaals stevig aan om er zeker van te zijn dat de stop volledig doorboord is.
 - b. Fixeer de V-Monovette® Urine in de transfereenheid tijdens het vulproces door op de onderkant van de V-Monovette® Urine te drukken.
 - c. Als de urine nog steeds niet stroomt, verwijder dan de V-Monovette® Urine en plaats een nieuwe V-Monovette® Urine.
4. Houd de V-Monovette® Urine op zijn plaats totdat er geen urine meer in stroomt en verwijder pas daarna de geïntegreerde transfereenheid.
5. Gooi de urineverzamel fles weg in een container voor gevaarlijk biologisch afval.



B2: Uit een urineverzamel fles met transferadapter, vulvolume < 700 ml

1. Bereid het urinemonster voor op de afname door de urineverzamel fles voorzichtig te schudden en giet een voldoende grote hoeveelheid in een urinebeker / potje.
2. Dompel de punt van de urinetransferadapter in het urinemonster (fig. 1).
3. Breng de V-Monovette® Urine met de afsluitdop naar beneden in de transferadapter en zorg ervoor dat de naald door de stop van de V-Monovette® Urine dringt. De V-Monovette® Urine begint automatisch te vullen volgens het gedefinieerde vacuüm.
Indien er geen urine stroomt of de urinestroom stopt voordat het vulproces voltooid is, worden de volgende werkstappen aanbevolen:
 - a. Duw de V-Monovette® Urine nogmaals stevig naar beneden om er zeker van te zijn dat de stop volledig doorboord is.
 - b. Fixeer de V-Monovette® Urine in de transferadapter tijdens het vulproces door met de duim op de onderkant van de V-Monovette® Urine te drukken.
 - c. Als de urine nog steeds niet stroomt, verwijder dan de V-Monovette® Urine en plaats een nieuwe V-Monovette® Urine.
4. Houd de V-Monovette® Urine op zijn plaats totdat er geen urine meer in stroomt.
5. Verwijder de V-Monovette® Urine uit de transferadapter en trek deze pas daarna uit de vloeistof.
6. Gooi de transferadapter weg in een afvalcontainer voor gevaarlijk biologisch afval (fig. 3).
7. Sluit de urinebeker en/of de urineverzamel fles en gooi deze weg in een container voor gevaarlijk biologisch afval.

OPMERKING: Het gebruik van het urinepotje met geïntegreerde transferunit is eveneens mogelijk. Ga daarvoor te werk zoals beschreven bij A1.

**Centrifugatie**

LET OP! V-Monovetten Urine van SARSTEDT zijn voor maximaal 4000 x g (RCK – Relatieve centrifugaalkracht – g-kracht) ontworpen.

Centrifuge-inzetstukken moeten worden gekozen op basis van de grootte van de gebruikte V-Monovetten Urine. De relatieve centrifugale kracht is als volgt gerelateerd aan het ingestelde aantal omwentelingen/min:

$$RCK \text{ (g-kracht)} = 11,2 \times r \times (Tpm/1000)^2$$

'RCK': Relatieve centrifugaalkracht (Engels: RCF, relative centrifugal force).

'Tpm': Toeren per minuut (min⁻¹) of: n = toerental per minuut (Engels: RPM, revolutions per minute).

'r' [in cm]: Radius van het midden van de centrifuge tot de bodem van de V-Monovette® Urine.

Er mogen alleen geschikte draagbuisjes of inzetstukken worden gebruikt. Het centrifugerende van V-monovetten Urine met barsten of het centrifugerende met een te hoge centrifugaalkracht kan de V-Monovetten Urine doen breken, waardoor potentieel gevaarlijke stoffen kunnen vrijkomen.

V-Monovetten Urine moeten worden gecentrifugeerd volgens de hieronder vermelde centrifugevoorwaarden. Indien andere voorwaarden gehanteerd worden, dienen deze door de gebruiker zelf gevalideerd te worden. Zorg ervoor dat de V-Monovetten Urine goed in de centrifuge-inzetstukken passen. V-Monovetten Urine, die buiten de houder uitsteken, kunnen aan de centrifugekop vast komen te zitten en breken. De centrifuge moet gelijkmatig worden gevuld. Raadpleeg hiervoor de gebruiksaanwijzing van de centrifuge.

VOORZICHTIG! Verwijder gebroken V-Monovetten urine niet met de hand.

Instructies voor het desinfecteren van de centrifuge vindt u in de gebruikershandleiding van de centrifuge.

Aanbeveling centrifugatie:

De aanbevolen RCK (g-kracht) van urinemonsters voor het verzamelen van sedimenten is 400 x g gedurende vijf minuten.

Verwijdering

1. De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
2. Wegwerphandschoenen voorkomen het risico van infectie.
3. Gecontamineerde of gevulde urinebekers moeten worden verwijderd in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen, die vervolgens geautoclaveerd en verbrand kunnen worden.
4. De verwijdering dient plaats te vinden in een geschikte verbrandingsoven of door middel van autoclaveren (stoomsterilisatie).
5. De instructies in het veiligheidsgegevensblad moeten worden opgevolgd.

Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Verdere literatuur:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1-96.

Informatie over symbolen en markeringen:



Artikelnummer



Lotnummer



EXP



CE-markering



In-vitro diagnosticum



Gebbruikershandleiding opvolgen



Bij hergebruik: Risico op besmetting



Niet blootstellen aan zonlicht



Droog bewaren



Fabrikant



Land van productie

Daarnaast geldt voor steriele producten het volgende:



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking



Steriele vloeistofbaan



Niet opnieuw steriliseren

Technische wijzigingen voorbehouden.

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.

Bruksformål

SARSTEDT V-Monovette® urin prøvebeholdersystem brukes til lukket overføring av urin fra en samlebeholder med integrert overføringsenhet til en V-Monovette® urin.

I V-Monovette® urin-prøvebeholdersystemet blir V-Monovette® urin, urinbegeret med integrert overføringsenhet og urinsamleflasken med integrert overføringsenhet brukt som prøvebeholdere, og brukes til til innsamling, transport og oppbevaring av urin til *in vitro*-diagnostiske bestemmelser. V-Monovette® urin er dessuten også egnet til bearbeiding av urinprøven (f.eks. ved sentrifugering).

Ved svært små fyllmengder under minimum fyllevolum kan den separate overføringsenheten brukes som hjelpemiddel til overføring av prøver fra et urinbeger eller en samleflaske til en V-Monovette® urin.

Produktene leveres enkeltvis og kan benyttes sammen.

V-Monovette® urin-prøvebeholdersystem er ment brukt i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonell og laboratoriepersonell.

Produktbeskrivelse

De følgende enkeltkomponentene tilbys til V-Monovette® urin-prøvebeholdersystemet:

V-Monovette® urin

Betegnelse	Fargekode	Beskrivelse
Beholdere uten preparering		
V-Monovette® urin Z 10 ml	gul	10 ml, 100x15 mm, rund bunn
V-Monovette® urin Z 9,5 ml		9,5 ml, 100x15 mm, spiss bunn
V-Monovette® urin Z 6 ml		6 ml, 100x13 mm, rund bunn
V-Monovette® urin Z 4 ml		4 ml, 75x13 mm, rund bunn
Beholdere med preparering		
V-Monovette® urin borsyre 10 ml	grønn	10 ml, 100x15 mm, rund bunn
V-Monovette® urin borsyre 4 ml		4 ml, 75x13 mm, rund bunn

SARSTEDT V-Monovette® urin Z

V-Monovette® urin Z består av en transparent plastbeholder med rund eller spiss bunn og en fargekodet V-Monovette®-membranpropp. Hver V-Monovette® urin Z er utstyrt med et definert vakuum tilsvarende det nominelle volumet samt med en papiretikett. Dessuten er forskjellige utførelser av V-Monovette® urin Z tilgjengelig for forskjellige prøvevolumer. Den inneholder ingen stabiliserende tilsetningsstoffer. SARSTEDT V-Monovette® urin Z er steril.

SARSTEDT V-Monovette® urin borsyre

V-Monovette® urin med borsyre består av en transparent plastbeholder med rund bunn og en fargekodet V-Monovette®-membranpropp. Hver V-Monovette® urin med borsyre er utstyrt med et definert vakuum tilsvarende det nominelle volumet samt med en papiretikett. Dessuten er forskjellige utførelser av V-Monovette® urin med borsyre tilgjengelig for forskjellige prøvevolumer. V-Monovette® urin med borsyre er steril.

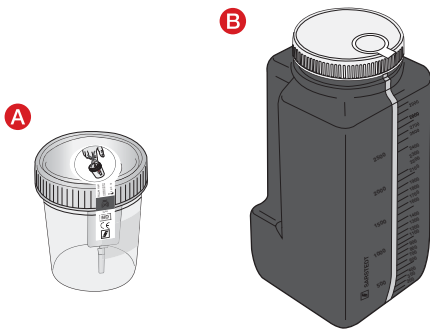
Produktet er preparert med borsyre. Den gjennomsnittlige konsentrasjonen av borsyre er for en fyllt V-Monovette® urin med borsyre 1,5% og stabiliserer veksten av ureapatogene mikroorganismer i urinen ved romtemperatur i inntil 48 timer, uten å ha noen negativ innvirkning på deres levedyktighet.

Det har blitt gjennomført undersøkelser for utvalgte bakteriestammer:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptococcus faecalis*
- *Candida albicans*

Informasjon om produktspesifikke studier gjøres tilgjengelig på SARSTEDT sin hjemmeside: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Innsamlingsbeholdere



Type	Beskrivelse
A	Urinbeger med integrert overføringsenhet
B	Urinsamleflaske med integrert overføringsenhet, 3 l, brun, lysbeskyttet, med gradering, siktstrimler, gripehåndtak, selvklebende pasientetikett medfølger, språk på etikett avhenger av bestillingsnummer (DE, EN, FR)

SARSTEDT-urinbeger med integrert overføringsenhet

Urinbegeret med integrert overføringsenhet tilbys med fyllevolum på 100 ml, og består av en klar plastbeholder med skala og et skriftfelt. I den gule skrukorken er det integrert en overføringsenhet med en medisinsk engangsnål av rustfritt stål som muliggjør en tett forbindelse for lukket overføring av urinprøven til en V-Monovette® urin. En sikkerhetsetikett beskytter brukeren mot å ta inni overføringsenheten, og når uskadet indikerer den i tillegg at urinbegeret er originalt. Produktet er tilgjengelig både sterilt og usterilt.

SARSTEDT-urinsamleflaske med integrert overføringsenhet

Urinsamleflasken med integrert overføringsenhet tilbys med fyllevolum på 3000 ml, og består av en brunfarget (lysbeskyttet) plastbeholder med skala og et skriftfelt samt gripehåndtak. I den gule skrukorken er det integrert en overføringsenhet med en medisinsk engangsnål av rustfritt stål som muliggjør en tett forbindelse for lukket overføring av urinprøven til en V-Monovette® urin. En sikkerhetsetikett beskytter brukeren mot å gripe inn i overføringsenheten.

Det medfølger selvklebende pasientetikett med hver urinsamleflaske med integrert overføringsenhet. Produktet er usterilt.

Overføringsenhet

Overføringsenheten er en plastholder med en overdel med nål, som kan brukes til fylling av en V-Monovette® urin. Produktet er usterilt.

Tilbehør for SARSTEDT V-Monovette® urin-prøvebeholdersystem

Selvklebende etikett for urinsamleflaske med integrert overføringsenhet

Bestillingsnr.	Mål	Utførelse	Pakning
84.1402	150x55 mm	Etikett på tysk	300/innvendig kartong (10x30/pose)
84.1402.001	150x55 mm	Etikett på engelsk	300/innvendig kartong (10x30/pose)
84.1402.002	150x55 mm	Etikett på fransk	300/innvendig kartong (10x30/pose)
84.1402.003	150x55 mm	Etikett på nederlandsk	300/innvendig kartong (10x30/pose)

Sikkerhetsmerknader og advarsler

FOR STERILE VARIANTER MÅ DET TAS HENSYN TIL FØLGENDE: IKKE BRUK PRODUKTET DERSOM SIKRINGSETIKETTEN ER SKADET.

- Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot urin og en mulig eksponering overfor sykdomsfremkallende smittestoffer som kan overføres via biologiske prøvematerialer.
- Behandle alle biologiske prøver og skarpt/spisst utstyr til prøvetaking (kanyler) i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. Ved direkte kontakt med biologiske prøver eller utilsiktet nålestikk, må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal overholdes.
- Produktene er beregnet til engangsbruk. Produktene og hjelpemidler til prøveuttak skal kasseres i avfallsbeholdere for biologiske færestoffer.
- Fjerning av V-Monovette®-membranproppen for manuell fylling av V-Monovette® urin har en negativ innvirkning på steriliteten og anbefales ikke.
- Sikkerhetsetiketten på en skrukork med integrert overføringsenhet skal forbli på overføringsenheten i hele overføringsperioden, og skal bare fjernes når urinen skal overføres til en V-Monovette® urin. For å unngå utilsiktede nålestikk, må du aldri ta fingre inn i overføringsenheten.
- Oppbevar alltid det fylte begeret med integrert overføringsenhet og samleflasken med integrert overføringsenhet stående i lukket tilstand og utilgjengelig for barn.
- Produktene skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarhetsdatoen er den siste dagen i angitt måned og år.

Ta sikkerhetsdatabladene til følge: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Oppbevaring

Produktene skal lagres ved romtemperatur.

Transport

Produktene kan transporteres sammen med en ADR-samsvarende (pakningsanvisning P650) sekundærbeholder.

Begrensninger

1. Urinprøvestrimler tilhører de vanligst brukte diagnostiske hjelpemidlene. Før bruk av prøvestrimler må det tas hensyn til opplysningene fra produsenten og mulige begrensninger.
2. For urindiagnostikk er den første morgenurinen best egnet. Ideelt sett bør det være minst 4 timer mellom innsamlingen av urinprøven og forrige vannlating.
3. Urinprøver fra midt i urinlatingen anbefales, da denne inneholder mindre kontaminering på grunn av uretral- og/eller omgivelsesflora sammenlignet med spontanurin. Påvisningen av bakterier (type og antall) samt muligens resultatet fra en prøvestrimmelundersøkelse kan påvirkes av f.eks. genitale og/eller uretrale kontaminasjoner.
4. Urinprøven bør fortrinnsvis innhentes før en antibakteriell terapi påbegynnes.
5. Varighet og temperatur ved oppbevaring av urinprøver avhenger av holdbarheten for parameteren som skal undersøkes. Uten ekstra stabilisering bør urinanalyser (unntatt 24-timers samleurin) gjennomføres i løpet av en til to timer.
6. Den egnede lagringen samt en stabilisering av urinen i løpet av en 24-timers samleperiode avhenger av parameterne som skal undersøkes. Nøyaktige anvisninger om dette skal gis av laboratoriet.
7. Kjøling av spontan- og midtstråle-urinprøver ved 2° til 8 °C er tillatt, og kan forlenge prøvestabiliteten for enkelte analytter. Unntak fra dette foreligger for lysømfintlige parametere som for eksempel bilirubin og urobilinogen. Skal lagres beskyttet mot lys!
8. Kjøling ved 2–8 °C kan være gunstig for utfelling av amorf urater eller fosfater i urinprøven, og kan dermed påvirke urinmikroskopien.
9. Urinprøver må ikke fryses når disse er beregnet for et urinsediment.
10. For mikrobiologisk diagnose med kultur anbefales det at prøven enten kjøles ved 2° til 8 °C eller oppbevares i en V-Monvette® med borsyre, hvis transportmulighet eller umiddelbar bearbeidelsesmulighet mangler.
11. Urinprøvens egnethet for analyse av sporelementer/metaller er ikke testet.
12. Volumet som overføres i en V-Monovette® urin, kan variere uavhengig av forskjellige fysiske faktorer, som eksempelvis høyde over havet, omgivelsestemperaturen, produktets restholdbarhet og fyllemetoden.
13. V-Monovette® urin med borsyre må fylles opp til fyllmarkeringen for å garantere det nødvendige forholdet mellom urin og konserveringsmiddel. Et avvik på +/-10% i forhold til fyllmarkeringen er tillatt. Underfylling kan føre til feilresultater.

Prøvetaking og håndtering

LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER URINPRØVETAKINGEN OG / ELLER URINOVERFØRINGEN.

Arbeidsmateriale som behøves til urininnsamlingen

A: Urinbeger med overføringsenhet

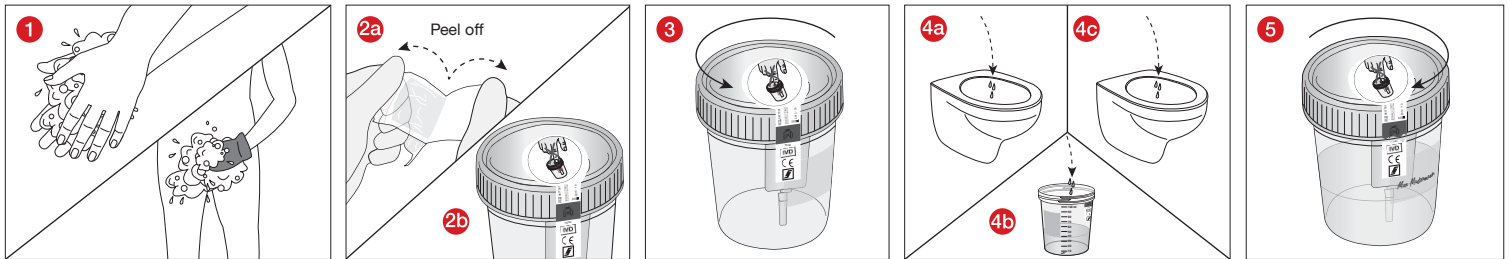
1. Urinbeger med overføringsenhet
2. Rene kluter eller vaskekluter og håndklær

B: Urinsamleflaske med overføringsenhet

Ved behov også oppsamlingsbeger for urinprøvsjoner, for eksempel 500 ml beger, art.nr. 75.1356.

A: Gjennomføring for uttak av midtstråleurin ved hjelp av et urinbeger med overføringsenhet

- 1 Rengjør hendene grundig og deretter også genitalområdet. Tørk deg med en ren klut.
- 2 Forsikre deg om at sikringsetiketten er uskadet.
- 3 Åpne lokket på urinbegeret ved å vri det mot klokken. Legg lokket fra deg på et hygienisk sted. Sørg for at innsiden av lokket ikke blir kontaminert.
- 4 Avgi først en liten mengde urin i toalett (fig. 4a) og fang deretter opp urin fra midtstrålen i urinbegeret uten å avbryte urinstrålen (fig. 4b). Til slutt tømmes blæren helt i toalett (fig. 4c).
- 5 Lukk urinbegeret godt med skrulokket ved å vri det med klokken. Pass på at innsiden av skrulokket ikke kontamineres. Merk urinbegeret med navnet ditt og lever det lukkede urinbegeret med prøven umiddelbart til den ansvarlige personen, eller gå frem i henhold til anvisninger fra legen.



B: Gjennomføring for uttak av samleurin over 24 timer ved hjelp av en urinsamleflaske med overføringsenhet

Tøm blæren i toalettet når du står opp om morgenen. Noter dato og tidspunkt. Bruk den vedlagte pasientetiketten til dette, og fyll ut alle pasientopplysningene fullstendig.

1. Samle urin fra neste vannlating i samleflasken. Bruk ev. et lite, men tilstrekkelig stort oppsamlingsbeger, og overfør urinen til samleflasken.
2. Lukk samleflasken godt.
3. Samle inn all ytterligere urin, også ved avføring, og fyll urinen i samleflasken.
4. Lukk samleflasken godt etter hver påfylling og sving den rundt. Pass på at den oppbevares i henhold til legens anbefaling.
5. Neste morgen går du på toalettet på det tidspunktet som ble notert dagen før, samle denne urinen og fyll den i samleflasken. Samlefasen er så avsluttet.
6. Lever den fylte samleflasken til legen eller gå frem etter anvisning fra legen.

Håndtering for urinoverføring i en V-Monovette® urin**Nødvendig arbeidsmateriale for urinoverføring**

1. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot potensielt infeksjøst materiale.
2. Nødvendig antall V-Monovette® urin
3. Overføringsenhet (art.nr. 11.1240); bare nødvendig dersom minimum fyllenivå er underskredet:
urinbeger med overføringsenhet < 20 ml
urinsamleflaske med overføringsenhet < 700 ml
4. Overføringsenhet (art.nr. 75.562.005); bare nødvendig dersom det følgende fyllevolumet er underskredet:
urinbeger med overføringsenhet < 700 ml
5. Avfallsbeholder for skarpe/ spisse gjenstander til sikker kassering av brukt urinoverføringsenhet.
6. Avfallsbeholder for biologiske farestoffer.

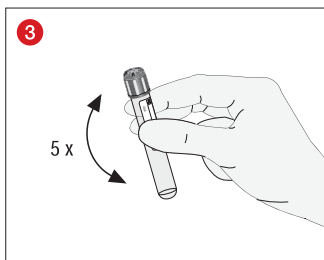
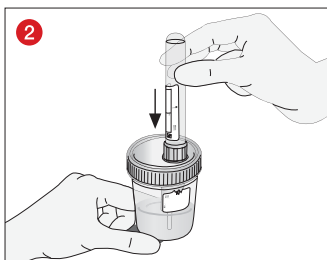
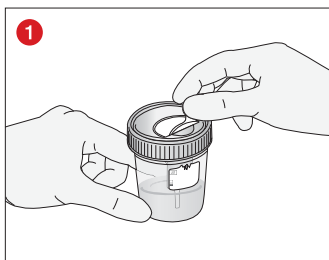
Anbefalt uttaksrekkefølge

Når flere V-Monovetter urin skal fylles fra én primærbeholder, foreslås følgende rekkefølge for uttaket:

V-Monovette® urin	Bruksformål
1. V-Monovette® urin Z (uten stabilisator)	Mikrobiologiske undersøkelser
2. V-Monovette® urin borsyre (med stabilisator)	
3. V-Monovette® urin Z (uten stabilisator)	Kjemiske undersøkelser, strimmeltester og urinpartikkelanalyse

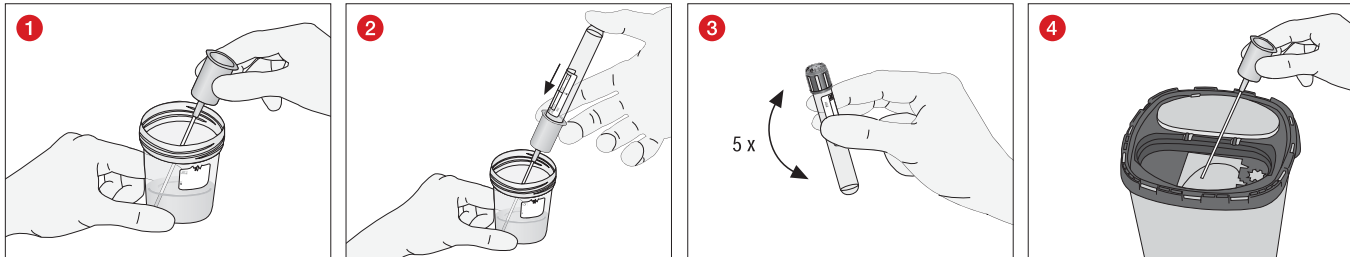
A1: Fra et urinbeger med overføringsenhet

1. Forbered urinprøven for uttaket ved å svinge urinbegeret grundig. Forsikre deg om at fyllevolumet for det lukkede urinbegeret måler 20 ml eller mer.
Hvis ikke, må du gå frem som beskrevet under A2.
2. Løsne sikringsetiketten opppe fra urinbegeret for å gjøre den integrerte overføringsenheten tilgjengelig (fig. 1). Fest sikringsetiketten over åpningen igjen etter urinuttaket, slik at åpningen forsegles igjen.
MERKNAD: Minimum fyllemengde som er nødvendig til fylling av en V-Monovette® er 20 ml for det lukkede urinbegeret.
3. Sett urinbegeret loddrett på et solidt underlag. Før V-Monovette® urin med lukkehetten foran inn i den integrerte overføringsenheten, og forvis deg om at kanylen trenger gjennom proppen i V-Monovette® urin (fig. 2). V-Monovette® urin begynner automatisk å fylle seg i samsvar med det definerte vakuomet.
Hvis det ikke strømmer urin eller urinstrømmen ender før tilstrekkelig fylling er oppnådd, anbefales følgende arbeidstrinn:
 - a. Trykk V-Monovette® urin hardt fremover igjen for å sikre at proppen har blitt fullstendig gjennomtrengt.
 - b. Hold V-Monovette® urin fast i overføringsenheten mens det fylles ved å trykke mot bunnen av V-Monovette® urin.
 - c. Dersom det ennå ikke strømmer urin, fjerner du V-Monovette® urin og setter inn en ny V-Monovette® urin.
4. Hold V-Monovette® urin i posisjon inntil det ikke strømmer inn urin lenger, og løsne den først deretter fra den integrerte overføringsenheten.
5. Bare for V-Monovette® urin med borsyre: Sving V-Monovette® urin minst fem ganger opp og ned eller inntil en grundig gjennomblending av prøven og konserveringsmidlet er oppnådd (fig. 3).
6. Kasser urinbegeret i en avfallsbeholder for biologiske farestoffer.

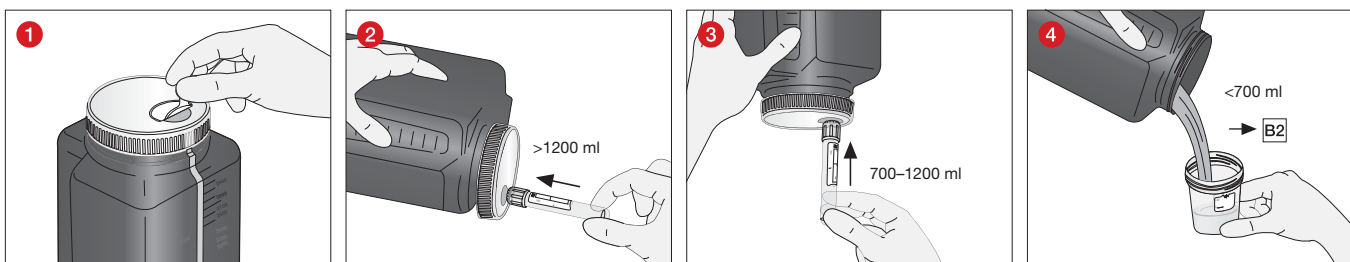


A2: Ved bruk av en overføringsenhet (art.nr. 11.1240)

1. Forbered urinprøven for uttaket ved å svinge urinbeholderen grundig.
2. Åpne urinbeholderen. Dypp spissen på urinoverføringsenheten ned i urinprøven (fig. 1).
3. Før V-Monovette® urin med lukkehetten først inn i overføringsenheten, og forviss deg om at kanylen trenger gjennom proppen i V-Monovette® urin (fig. 3).
V-Monovette® urin begynner automatisk å fylle seg i samsvar med det definerte vakuuemet. Hvis det ikke strømmer urin eller urinstrømmen ender før tilstrekkelig fylling er oppnådd, anbefales følgende arbeidstrinn:
 - a. Trykk V-Monovette® urin hardt fremover igjen for å sikre at proppen har blitt fullstendig gjennomtrengt.
 - b. Hold V-Monovette® urin fast i overføringsenheten mens den fylles ved å trykke med tommelen mot bunnen av V-Monovette® urin.
 - c. Dersom det ennå ikke strømmer urin, fjerner du V-Monovette® urin og setter inn en ny V-Monovette® urin.
4. Hold V-Monovette® urin på plass til det ikke strømmer inn urin lenger.
5. Ta V-Monovette® urin ut av overføringsenheten og trekk først deretter selve overføringsenheten ut av væsken.
6. Bare for V-Monovette® urin med borsyre: Sving V-Monovette® urin minst fem ganger opp og ned eller inntil en grundig gjennomblanding av prøven og konserveringsmidlet er oppnådd (fig. 3).
7. Kasser overføringsenheten i en avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander (fig. 4).
8. Lukk urinbeholderen og kasser det i en avfallsbeholder for biologiske farestoffer.

**B1: Fra en samleflaske med overføringsenhet, påfyllingsvolum >700 ml**

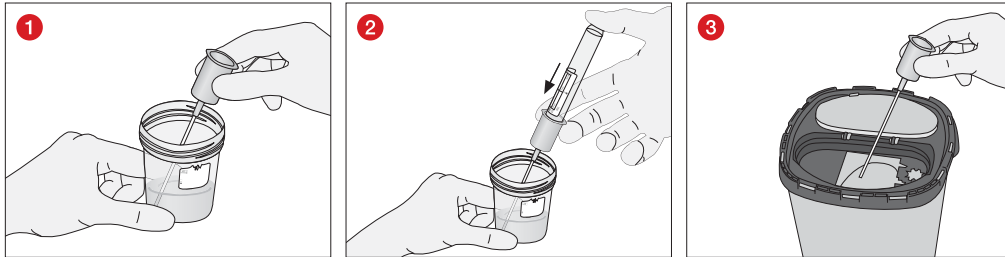
1. Forbered urinprøven for uttaket ved å svinge urinsamleflasken grundig.
2. Løsne sikringsetiketten oppe fra prøveflasken for å gjøre den integrerte overføringsenheten tilgjengelig. Fest sikringsetiketten over åpningen igjen etter urinuttaket, slik at åpningen forsegles igjen.
MERKNAD: Det minimale fyllevolumet som er nødvendig for fylling av en V-Monovette® urin, avhenger av posisjonen til samleflasken (fig. 1).
3. Velg en posisjon for samleflasken i henhold til fyllevolum (fig. 2 – 4) og før V-Monovette® urin først deretter med lukkehetten foran inn i den integrerte overføringsenheten. Forsikre deg om at kanylen trenger gjennom proppen i V-Monovette® urin. V-Monovette® urin begynner automatisk å fylle seg i samsvar med definert vakuum.
Hvis det ikke strømmer urin eller urinstrømmen ender før tilstrekkelig fylling er oppnådd, anbefales følgende arbeidstrinn:
 - a. Trykk V-Monovette® urin hardt fremover igjen for å sikre at proppen har blitt fullstendig gjennomtrengt.
 - b. Hold V-Monovette® urin fast i overføringsenheten mens det fylles ved å trykke mot bunnen av V-Monovette® urin.
 - c. Dersom det ennå ikke strømmer urin, fjerner du V-Monovette® urin og setter inn en ny V-Monovette® urin.
4. Hold V-Monovette® urin på plass til det ikke strømmer inn urin lenger, og løsne den først deretter fra den integrerte overføringsenheten.
5. Kasser urinprøveflasken i en egnet avfallsbeholder for biologiske farestoffer.



B2: Fra en urinsamleflaske med overføringsenhet, fyllevolum < 700 ml

1. Forbered urinprøven for uttaket ved å svinge urinsamleflasken grundig og overfør en tilstrekkelig mengde til et urinbeger.
2. Dypp spissen på urinoverføringsenheten ned i urinprøven (fig. 1).
3. Før V-Monovette® urin med lukkehetten foran inn i overføringsenheten, og forviss deg om at kanylen trenger gjennom proppen i V-Monovette® urin (fig. 2).
V-Monovette® urin begynner automatisk å fylle seg i samsvar med definert vakuuum.
Hvis det ikke strømmer urin eller urinstrømmen ender før tilstrekkelig fylling er oppnådd, anbefales følgende arbeidstrinn:
 - a. Trykk V-Monovette® urin hardt fremover igjen for å sikre at proppen har blitt fullstendig gjennomtrengt.
 - b. Hold V-Monovette® urin fast i overføringsenheten mens den fylles ved å trykke med tommelen mot bunnen av V-Monovette® urin.
 - c. Dersom det ennå ikke strømmer urin, fjerner du V-Monovette® urin og setter inn en ny V-Monovette® urin.
4. Hold V-Monovette® urin på plass til det ikke strømmer inn urin lenger.
5. Ta V-Monovette® urin ut av overføringsenheten og trekk først selve overføringsenheten ut av væsken.
6. Kasser overføringsenheten i en egnet avfallsbeholder for biologiske farestoffer (fig. 3).
7. Lukk urinbegeret samt urinsamleflasken med overføringsenhet og kasser begge deler i en avfallsbeholder for biologiske farestoffer.

MERKNAD: Bruk av urinbeger med integrert overføringsenhet er også mulig. Gå da frem som beskrevet under A1.



Sentrifugering

OBS! SARSTEDT V-Monovetter er beregnet for maksimalt 4000 x g (RZB – relativ sentrifugalkraft – g-kraft).

Sentrifugeinnsatser skal velges passende til størrelsen på V-Monovettene urin som anvendes. Den relative sentrifugalkraften står i følgende forhold til innstilt omdreining/min:

$$RZB (g\text{-kraft}) = 11,2 \times r \times (\omega/\text{min}/1000)^2$$

«RZB»: «relativ sentrifugalkraft», (engelsk: RCF «Relative Centrifugal Force»),

« ω /min»: «omdreining per minutt» (min^{-1}), eller: n = «omdreiningstall per minutt» (engelsk: RPM «Revolutions Per Minute»),

«r»: [i cm]: «Sentrifugeringsradius fra midten av sentrifugen til bunnen av V-Monovette® urin.

Det skal bare brukes egnede bærerør eller innsatser.

Sentrifugering av V-Monovette urin med sprekker eller sentrifugering ved for høy sentrifugalkraft kan føre til at V-Monovette urin brekker, slik at potensielt farlige stoffer kan frigjøres.

V-Monovette urin skal sentrifugeres i henhold til sentrifugeringsbetingelsene som er oppført nedenfor. Dersom det skal brukes andre betingelser, må de valideres av brukeren selv.

Det må sikres at V-Monovette urin sitter ordentlig i sentrifugeinnsatsene. V-Monovette urin som rager ut over innsatsen, kan sette seg fast i sentrifugehodet og knuse. Sørg for at sentrifugen er balansert. Følg bruksanvisningen for sentrifugen.

ADVARSEL! Knuste V-Monovette urin skal ikke fjernes med hånden.

Instruksjoner for desinfisering av sentrifugen finner du i sentrifugens bruksanvisning.

Sentrifugeanbefaling:

Den anbefalte RZB (G-kraft) av urinprøver for sedimentgjenvinning er 400 x G over et tidsrom på 5 minutter.

Avfallshåndtering

1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksjøs materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker forhindrer faren for infeksjon.
3. Kontaminerte eller fylte urinbeger skal destrueres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farestoffer, som kan autoklaveres og forbrennes etter bruk.
4. Destruksjonen må finne sted i et egnet forbrenningsanlegg eller vha. autoklaving (dampsterilisering).
5. Instruksene i sikkerhetsdatatabladet skal overholdes.









Produktspesifikke standarder og retningslinjer i deres til enhver tid gyldige versjon

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Videreførende litteratur:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Forklaring av symboler og kjennetegn:

	Artikkelnummer
	Produksjonsnummer
	Brukes før
	CE-merke
	<i>In vitro</i> -diagnostisk middel
	Overhold bruksanvisningen
	Ved gjenbruk: kontaminasjonsfare
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	Lagres tørt
	Produsent
	Produksjonsland

For sterile produkter gjelder i tillegg:

	Enkelt sterilbarrieresystem med utvendig beskyttelsesemballasje
	Steril væskebane
	Skal ikke steriliseres på nytt

Med forbehold om tekniske endringer.

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal meldes fra om til produsenten og til ansvarlige nasjonale myndigheter.

Przeznaczenie

System do pobierania próbek SARSTEDT V-Monovette® Urin służy do zamkniętego transferu moczu z naczynia zbiorczego ze zintegrowanym przyrządem transferowym do próbówki V-Monovette® Urin.

System do pobierania próbek V-Monovette® składa się z próbówki V-Monovette® Urin, kubka na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym oraz butelki zbiorczej ze zintegrowanym przyrządem transferowym, które służą jako naczynia na próbkę oraz do zbierania, transportu i przechowywania moczu w celu oznaczeń diagnostycznych w warunkach *in-vitro*. Probówkę V-Monovette® Urin można również wykorzystać do przetwarzania próbki moczu (np. poprzez wirowanie).

W razie bardzo małych ilości moczu, poniżej minimalnej pojemności napełniania, można użyć oddzielnego przyrządu transferowego jako środka pomocniczego do przenoszenia próbki z kubka na mocz lub butelki zbiorczej do próbówki V-Monovette® Urin.

Produkty te są dostępne pojedynczo, ale można ich używać razem.

System do pobierania próbek V-Monovette® Urin jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez lekarzy specjalistów i personel laboratoryjny.

Opis produktu

Do systemu pobierania próbek V-Monovette® Urin dostępne są następujące komponenty pojedyncze:

V-Monovette® Urin

Oznaczenie	Kod kolorystyczny	Opis
Naczynie bez preparatu		
V-Monovette® Urin Z 10 ml	żółty	10 ml, 100x15 mm, dno okrągłe
V-Monovette® Urin Z 9,5 ml		9,5 ml, 100x15 mm, dno stożkowe
V-Monovette® Urin Z 6 ml		6 ml, 100x13 mm, dno okrągłe
V-Monovette® Urin Z 4 ml		4 ml, 75x13 mm, dno okrągłe
Naczynia z preparatem		
V-Monovette® Urin z kwasem borowym 10 ml	zielony	10 ml, 100x15 mm, dno okrągłe
V-Monovette® Urin z kwasem borowym 4 ml		4 ml, 75x13 mm, dno okrągłe

V-Monovette® Urin Z SARSTEDT

Probówka V-Monovette® Urin Z składa się z przezroczystego naczynia z tworzywa sztucznego z dnem okrągłym lub stożkowym oraz z zatyczki membranowej z kodem kolorystycznym V-Monovette®. Każda próbówka V-Monovette® Urin ma zdefiniowane odpowiednie podciśnienie odpowiadające objętości znamionowej i opatrzona jest papierową etykietą. Dostępne są również różne warianty próbek V-Monovette® Urin Z przeznaczone do pobierania próbek o różnych objętościach. Wyroby te nie zawierają dodatków stabilizujących. Probówka V-Monovette® Urin Z jest sterylna.

V-Monovette® Urin z kwasem borowym SARSTEDT

Probówka V-Monovette® Urin z kwasem borowym składa się z przezroczystego naczynia z tworzywa sztucznego z dnem okrągłym oraz z zatyczki membranowej z kodem kolorystycznym V-Monovette®. Każda próbówka V-Monovette® Urin z kwasem borowym ma zdefiniowane odpowiednie podciśnienie odpowiadające objętości znamionowej i opatrzona jest papierową etykietą. Dostępne są również różne warianty próbek V-Monovette® Urin z kwasem borowym przeznaczone do pobierania próbek o różnych objętościach. Probówka V-Monovette® Urin z kwasem borowym jest sterylna.

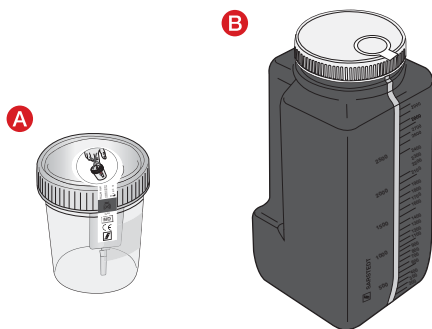
Produkt jest przygotowany przy użyciu kwasu borowego. Średnie stężenie kwasu borowego w wypełnionej próbówce V-Monovette® Urin z kwasem borowym wynosi 1,5% i hamuje wzrost mikroorganizmów chorobotwórczych w moczu w temperaturze pokojowej do 48 godzin bez wpływu na ich żywotność.

Badania przeprowadzono dla wybranych szczepów bakterii:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptococcus faecalis*
- *Candida albicans*

Informacje na temat badań specyficzne dla produktu są dostępne na głównej stronie internetowej SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Naczynia do pobierania



Typ	Opis
A	Kubek na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym
B	Butelka zbiorcza na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym, 3 l, brązowa, ochrona przed światłem, podziałka, paski wzmocnienia, wpuszczane uchwyty, z samoprzylepną etykietą na dane pacjenta, język etykiety zależny od numeru zamówienia (DE, EN, FR)

Kubek na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym SARSTEDT

Kubek na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym ma pojemność 100 ml i obejmuje przezroczyste naczynie z tworzywa sztucznego ze skalą oraz polem do opisywania. W żółtej zakrętce zintegrowano przyrząd transferowy z jednorazową igłą medyczną ze stali nierdzewnej, która umożliwia szczelne połączenie w celu zamkniętego transferu próbki moczu do probówki V-Monovette®. Etykieta zabezpieczająca chroni użytkownika przed bezpośrednim kontaktem z przyrządem transferowym i wskazuje oryginalność kubka na mocz, jeśli jest nienaruszona. Produkt dostępny jest w wersji sterylnej i niesterylnej.

Butelka zbiorcza na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym SARSTEDT

Butelka zbiorcza na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym ma objętość 3000 ml i składa się z brązowego (ochrona przed światłem) naczynia z tworzywa sztucznego z otworem o szerokiej średnicy, skalą, wzmocnieniami i wpuszczanymi uchwytami. W żółtej zakrętce zintegrowano przyrząd transferowy z jednorazową igłą medyczną ze stali nierdzewnej, która umożliwia szczelne połączenie w celu zamkniętego transferu próbki moczu do probówki V-Monovette®. Etykieta zabezpieczająca chroni użytkownika przed dotknięciem przyrządu transferowego.

Każda butelka zbiorcza na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym opatrzona jest samoprzylepną etykietą do identyfikacji pacjenta. Produkt jest niesterylny.

Przyrząd transferowy

Przyrząd transferowy to uchwyt z tworzywa sztucznego wraz z nasadką z igłą. Można stosować go do napełniania probówki V-Monovette® Urin. Produkt jest niesterylny.

Akcesoria do systemu pobierania próbek V-Monovette® Urin SARSTEDT

Samoprzylepna etykieta do butelki zbiorczej na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym

Nr zamówienia	Wymiary	Wersja	Opakowanie
84.1402	150x55 mm	Etykieta w języku niemieckim	300/karton wewnętrzny (10x30/worek)
84.1402.001	150x55 mm	Etykieta w języku angielskim	300/karton wewnętrzny (10x30/worek)
84.1402.002	150x55 mm	Etykieta w języku francuskim	300/karton wewnętrzny (10x30/worek)
84.1402.003	150x55 mm	Etykieta w języku holenderskim	300/karton wewnętrzny (10x30/worek)

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

W PRZYPADKU WERSJI STERYLNYCH NALEŻY PRZESTRZEGAĆ PONIŻSZYCH ZALECEŃ: NIE UŻYWAĆ PRODUKTU, JEŚLI ETYKIETA ZABEZPIECZAJĄCA JEST USZKODZONA.

- Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z moczem oraz potencjalnie zakaźnym biologicznym materiałem próbki i przenoszonymi w nim patogenami.
- Obchodzić się ze wszystkimi próbkami biologicznymi i ostrymi/spiczastymi przyborami do pobierania (kaniulami) zgodnie z wytycznymi i procedurami swojej placówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi lub zranienia igłą zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych, takich jak HIV, HCV, HBV oraz innych. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
- Produkty te są przeznaczone do jednorazowego użytku. Produkty i przybory do pobierania próbek należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
- Zdejmowanie zatyczki membranowej V-Monovette® w celu ręcznego napełnienia V-Monovette® Urin narusza sterylność i nie jest zalecane.
- Etykieta zabezpieczająca na zakrętce z przyrządem transferowym powinna pozostawać na tym przyrządzie przez cały czas i można ją usunąć wyłącznie w celu przeniesienia moczu do probówki V-Monovette® Urin. Aby uniknąć zranienia igłą, nigdy nie wkładać palców do przyrządu transferowego do moczu.
- Napełnione kubki na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym oraz butelki zbiorcze ze zintegrowanym przyrządem transferowym należy przechowywać zamknięte w pozycji pionowej i poza zasięgiem dzieci.
- Nie należy używać produktów po upływie terminu przydatności do użycia. Termin przydatności do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

Należy przestrzegać arkusza z danymi bezpieczeństwa: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Transport

Produkty można transportować w pojemniku wtórnym zgodnym z ADR (instrukcja pakowania P650).

Ograniczenia

1. Paski testowe do moczu są jednym z najczęściej stosowanych wyrobów diagnostycznych.
Przed użyciem paska testowego należy zapoznać się z instrukcjami producenta i stosować się do ewentualnych ograniczeń.
2. Do celów diagnostycznych najlepszy jest mocz oddawany rano. W idealnej sytuacji między pobraniem próbki moczu a ostatnim oddaniem moczu powinny upłynąć co najmniej 4 godziny.
3. Zaleca się pobranie próbek moczu ze środkowego strumienia, ponieważ mocz ten wykazuje mniejsze zanieczyszczenia florą z cewki moczowej i/lub środowiska w porównaniu z moczem oddawanym spontanicznie. Na wykrywanie bakterii (gatunku i liczby) oraz na wynik badania paskiem testowym niekorzystny wpływ mogą mieć np. zanieczyszczenie narządów płciowych i/lub cewki moczowej.
4. W miarę możliwości próbkę należy pobrać przez rozpoczęciem terapii przeciwbakteryjnej.
5. Czas i temperatura przechowywania próbek na mocz zależą od trwałości badanych parametrów.
Bez dodatkowej stabilizacji analizę moczu należy przeprowadzić w ciągu jednej do dwóch godzin od pobrania (z wyjątkiem moczu pochodzącego z 24-godzinnej zbiórki).
6. Właściwe przechowywanie i stabilizacja moczu podczas zbierania przez okres 24 godzin zależy od badanych parametrów. Dokładne informacje na ten temat powinno dostarczyć laboratorium.
7. Dopuszczalne jest chłodzenie próbki moczu ze środkowego strumienia i spontanicznego strumienia w temperaturze od 2°C do 8°C, ponieważ może przedłużyć to stabilność próbki w przypadku niektórych analizów. Wyjątkami są parametry światłoczułe, przykładowo bilirubina i urobilinogen. Chronić przed światłem!
8. Chłodzenie do temperatury od 2°C do 8°C może sprzyjać wytrącaniu z próbki moczu bezpostaciowych moczanów lub fosforanów, co zakłóca mikroskopię moczu.
9. Nie zamrażać próbek moczu, jeśli badany ma być osad moczu.
10. Do diagnostyki hodowli mikrobiologicznej, gdy próbki nie można natychmiast przetransportować ani analizować, zaleca się schłodzenie moczu do temperatury od 2°C do 8°C lub zastosowanie V-Monvette® z kwasem borowym w celu przechowywania.
11. Nie zbadano przydatności próbki na mocz do analizy pierwiastków śladowych/metali.
12. Objętość próbki przeniesionej do V-Monovette® Urin może się różnić w zależności od różnych czynników fizycznych, takich jak wysokość nad poziomem morza, temperatura otoczenia, pozostały okres trwałości produktu oraz sposób napełniania.
13. System V-Monovette® Urine z kwasem borowym musi być napełniony do znaku napełnienia, aby zapewnić wymagany stosunek ilości moczu do środka konserwującego. Dopuszczalne jest odchylenie +/-10% od znaku napełnienia. Niedostateczne napełnienie może prowadzić do nieprawidłowych wyników.

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

DOKUMENT TEN NALEŻY PRZECZYTAĆ W CAŁOŚCI PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO ZBIERANIA MOCZU I/LUB PRZENOSZENIA MOCZU.

Materiał potrzebny do zebrania moczu

A: Kubek na mocz z jednostką transferową

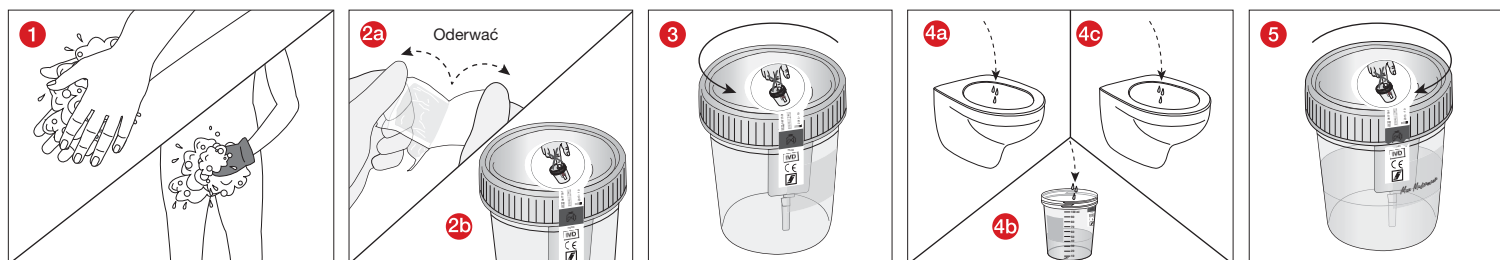
1. Kubek na mocz z jednostką transferową
2. Czyste ściereczki lub myjki oraz ręcznik

B: Butelka zbiorcza na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym

W razie potrzeby kubek do porcji moczu, np. kubek 500 ml, nr art. 75.1356.

A: Pozyskiwanie moczu ze środkowego strumienia przy użyciu kubka na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym

- 1 Dokładnie umyć ręce, a następnie okolice narządów płciowych. Osuszyć czystym ręcznikiem.
- 2 Upewnić się, że etykieta zabezpieczająca jest nienaruszona.
- 3 Otworzyć zakrętkę kubka na mocz, przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Położyć zakrętkę w higienicznym miejscu. Zadbaj o to, aby wewnątrz zakrętki nie zostało zanieczyszczone.
- 4 Oddać niewielką ilość moczu do toalety (rys. 4a), a następnie, nie przerywając strumienia, zebrać ze środkowego strumienia mocz do kubka (rys. 4b). Całkowicie opróżnić pęcherz do toalety (rys. 4c).
- 5 Zamknąć szczelnie kubek na mocz za pomocą zakrętki, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Należy przy tym uważać, aby nie zanieczyścić wewnętrznej strony zakrętki. Oznaczyć kubek na mocz imieniem i nazwiskiem i natychmiast przekazać szczelnie zamknięty kubek z próbką właściwej osobie lub podstępować zgodnie z instrukcjami personelu medycznego.



B: Pozyskiwanie moczu przez okres 24 godzin przy użyciu butelki zbiorczej na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym

Rano po przebudzeniu należy opróżnić pęcherz do toalety. Zanotować datę i godzinę. Użyć dołączonej etykiety pacjenta i wypełnić wszystkie dane pacjenta.

1. Przy następnej wizycie w toalecie zebrać mocz do butelki zbiorczej. W razie potrzeby użyć mniejszego kubka o wystarczającej wielkości i przelać cały mocz do butelki zbiorczej.
2. Szczelnie zamknąć butelkę zbiorczą.
3. Zbierać dodatkowy mocz podczas kolejnych wizyt w toalecie, w tym podczas defekacji, i umieszczać go w butelce zbiorczej.
4. Po każdym dodaniu moczu szczelnie zamykać butelkę zbiorczą i obracać nią. Przechowywać butelkę zgodnie z zaleceniami lekarza.
5. Następnego dnia udać się do toalety o godzinie zanotowanej poprzedniego dnia, zebrać mocz i przelać go do butelki zbiorczej. Faza zbierania dobiegła końca.
6. Napełnioną butelkę zbiorczą należy przekazać swojemu lekarzowi lub przestrzegać instrukcji udzielonych przez lekarza.

Postępowanie w celu przeniesienia moczu do próbki V-Monovette® Urin**Materiał roboczy wymagany do transferu moczu:**

1. Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed potencjalnie zakaźnymi materiałami.
2. Potrzebna liczba V-Monovette® Urin.
3. Przyrząd transferowy (nr art. 11.1240); wymagany wyłącznie wtedy, gdy nie osiągnięto minimalnej objętości napełnienia:
Kubek na mocz z przyrządem transferowym < 20 ml
Butelka zbiorcza na mocz z przyrządem transferowym < 700 ml
4. Kubek na mocz (przykładowo nr art. 75562005); wymagany wyłącznie wtedy, gdy nie osiągnięto minimalnej objętości napełnienia:
Butelka zbiorcza na mocz z przyrządem transferowym < 700 ml
5. Pojemnik na ostre/spiczaste przedmioty do bezpiecznej utylizacji zużytego przyrządu transferowego.
6. Pojemnik do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.

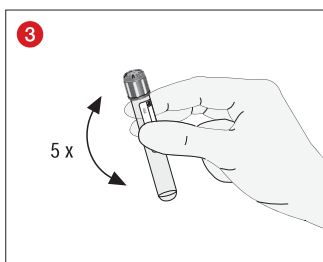
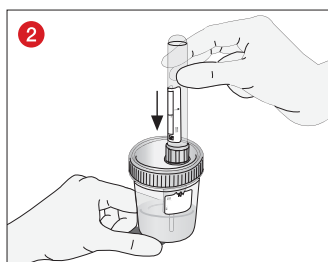
Zalecana kolejność pobierania

Jeżeli z jednego naczynia podstawowego napełnionych ma zostać kilka próbek V-Monovetten Urin, zalecana jest następująca kolejność pobierania:

V-Monovette® Urin	Przeznaczenie
1. V-Monovette® Urin Z (bez stabilizatora)	Badania mikrobiologiczne
2. V-Monovette® Urin z kwasem borowym (ze stabilizatorem)	
3. V-Monovette® Urin Z (bez stabilizatora)	Badania chemiczne, testy paskowe i analiza osadu moczu

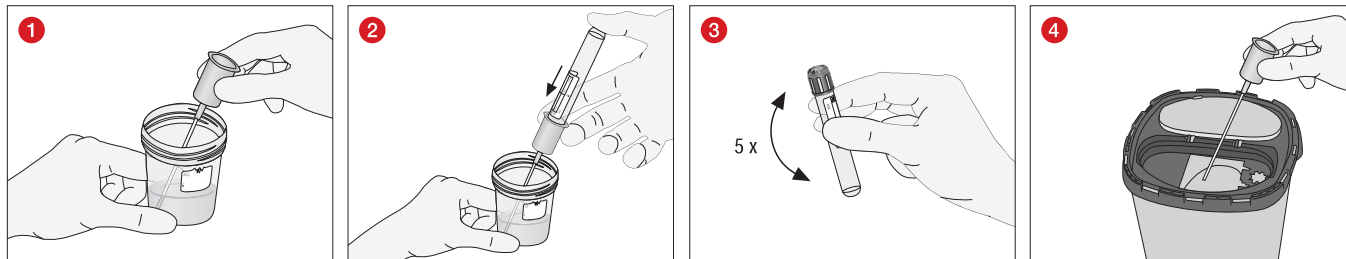
A1: Przy użyciu kubka na mocz z jednostką transferową

1. Przygotować próbkę moczu do pobrania poprzez dokładne wymieszanie zawartości kubka na mocz. Należy się upewnić, że pojemność napełnienia zamkniętego kubka na mocz wynosi 20 ml lub więcej.
W przeciwnym razie należy wykonać kroki opisane w punkcie A2.
2. Oderwać naklejkę zabezpieczającą od górnej części kubka na mocz, aby uzyskać dostęp do zintegrowanego przyrządu transferowego do moczu (rys. 1).
Po zebraniu moczu nakleić naklejkę zabezpieczającą na otwór, aby go ponownie uszczelnić.
WSKAZÓWKI: Minimalna ilość napełnienia wymagana do napełnienia V-Monovette® Urin wynosi 20 ml dla zamkniętego kubka na mocz.
3. Postawić pionowo kubek na mocz na stabilnym podłożu. Wprowadzić V-Monovette® Urin zatyczką zamykającą skierowaną do przodu do zintegrowanego przyrządu transferowego do moczu i upewnić się, że kaniula przebiła się przez zatyczkę V-Monovette® Urin (rys. 2). V-Monovette® Urin zaczyna się automatycznie napełniać zgodnie z określonym podciśnieniem.
W przypadku, gdy mocz nie przepływa lub przepływ moczu ustaje przed osiągnięciem odpowiedniego stopnia napełnienia, zaleca się wykonanie następujących czynności:
 - a. Ponownie docisnąć próbkę V-Monovette® Urin mocno do przodu, aby upewnić się, że zatyczka również została całkowicie przebita.
 - b. Podczas procesu napełniania zamocować próbkę V-Monovette® Urin w przyrządzie transferowym do moczu poprzez naciśnięcie dolnej części V-Monovette® Urin.
 - c. Jeśli mocz nadal nie wypływa, należy wyjąć V-Monovette® Urin i zastosować nową próbkę V-Monovette® Urin.
4. Przytrzymać próbkę V-Monovette® Urin w miejscu, aż mocz przestanie napływać i dopiero wtedy wyjąć naczynie z wbudowanego przyrządu transferowego.
5. Tylko w przypadku V-Monovette® Urin z kwasem borowym: Przechylić V-Monovette® Urin co najmniej pięć razy lub do całkowitego wymieszania próbki ze środkiem konserwującym (rys. 3).
6. Wyrzucić pojemnik na mocz do pojemnika do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.

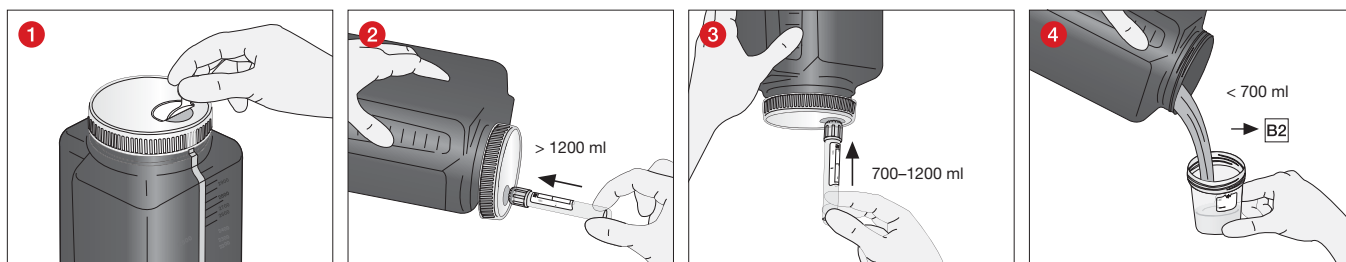


A2: W razie stosowania przyrządu transferowego (nr art. 11.1240)

1. Przygotować próbkę moczu do pobrania poprzez dokładne wymieszanie zawartości kubka na mocz.
2. Otworzyć kubek na mocz. Zanurzyć końcówkę przyrządu transferowego do moczu w próbce moczu (rys. 1).
3. Wprowadzić probówkę V-Monovette® Urin zatyczką zamykającą skierowaną do przodu do przyrządu transferowego do moczu i upewnić się, że kaniula przebiła się przez zatyczkę V-Monovette® Urin (rys. 3). Probówka V-Monovette® Urin zacznie automatycznie się napełniać odpowiednio do określonego podciśnienia. W przypadku, gdy mocz nie przepływa lub przepływ moczu ustaje przed osiągnięciem odpowiedniego stopnia napełnienia, zaleca się wykonanie następujących czynności:
 - a. Ponownie docisnąć probówkę V-Monovette® Urin mocno do przodu, aby upewnić się, że zatyczka również została całkowicie przebita.
 - b. Podczas procesu napełniania zamocować probówkę V-Monovette® Urin w przyrządzie transferowym do moczu poprzez naciśnięcie kciukiem dolnej części V-Monovette® Urin.
 - c. Jeśli mocz nadal nie wypływa, należy wyjąć V-Monovette® Urin i zastosować nową probówkę V-Monovette® Urin.
4. Trzymać probówkę V-Monovette® Urin w tym samym położeniu, aż mocz przestanie do niej napływać.
5. Wyjąć V-Monovette® Urin z przyrządu transferowego do moczu i dopiero wtedy wyciągnąć sam przyrząd transferowy do moczu z cieczy.
6. Tylko w przypadku V-Monovette® Urin z kwasem borowym: Przechylić V-Monovette® Urine co najmniej pięć razy lub do całkowitego wymieszania próbki ze środkiem konserwującym (rys. 3).
7. Wyrzucić przyrząd transferowy do moczu do pojemnika do utylizacji ostrych/spiczastych przedmiotów (rys. 4).
8. Zamknąć kubek na mocz i wyrzucić go do pojemnika przeznaczonego do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.

**B1: Próbkę z butelki zbiorczej na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym, pojemność napełniania > 700 ml**

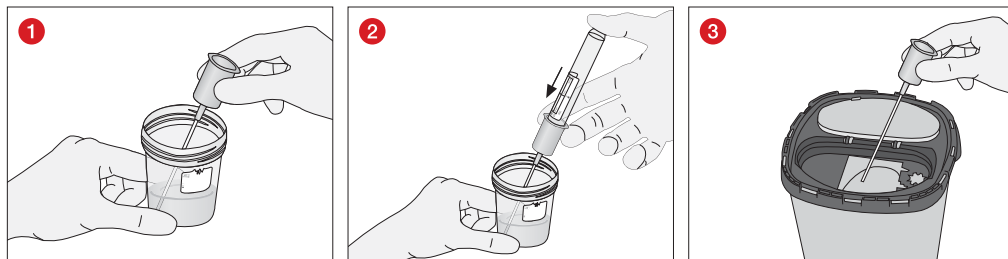
1. Przygotować próbkę moczu do pobrania, ostrożnie przechylając butelkę zbiorczą na mocz.
2. Odkleić etykietę zabezpieczającą od górnej części butelki zbiorczej na mocz, aby uzyskać dostęp do zintegrowanego przyrządu transferowego do moczu. Po zebraniu moczu nakleić naklejkę zabezpieczającą na otwór, aby go ponownie uszczelnić.
WSKAZÓWKA: Minimalna ilość moczu wymagana do napełnienia próbki V-Monovette® Urin zależy od pozycji przechowywania butelki zbiorczej (rys. 1).
3. Wybrać pozycję przechowywania butelki zbiorczej, odpowiadającą ilości napełnienia (rys. 2-4), i wprowadzić probówkę V-Monovette® Urin z zamknięciem skierowanym do przodu do zintegrowanego przyrządu transferowego. Upewnić się, że kaniula przebiła się przez zatyczkę próbki V-Monovette® Urin. Probówka V-Monovette® Urine zaczyna się automatycznie napełniać odpowiednio do określonego podciśnienia. W przypadku, gdy mocz nie przepływa lub przepływ moczu ustaje przed osiągnięciem odpowiedniego stopnia napełnienia, zaleca się wykonanie następujących czynności:
 - a. Ponownie docisnąć probówkę V-Monovette® Urin mocno do przodu, aby upewnić się, że zatyczka również została całkowicie przebita.
 - b. Podczas procesu napełniania zamocować probówkę V-Monovette® Urin w przyrządzie transferowym do moczu poprzez naciśnięcie dolnej części V-Monovette® Urin.
 - c. Jeśli mocz nadal nie wypływa, należy wyjąć V-Monovette® Urin i zastosować nową probówkę V-Monovette® Urin.
4. Przytrzymać probówkę V-Monovette® Urin w miejscu, aż mocz przestanie napływać i dopiero wtedy wyjąć naczynie z wbudowanego przyrządu transferowego do moczu.
5. Wyrzucić butelkę zbiorczą na mocz do pojemnika do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.



B2: Próbkę z butelki zbiorczej na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym, pojemność napełniania < 700 ml

1. Przygotować próbkę moczu, ostrożnie przechylając butelkę zbiorczą na mocz i przenosząc odpowiednią ilość moczu do kubka na mocz.
2. Zanurzyć końcówkę przyrządu transferowego do moczu w próbce moczu (rys. 1).
3. Wprowadzić V-Monovette® Urin zatyczką zamykającą skierowaną do przodu do przyrządu transferowego do moczu i upewnić się, że kaniula przebiła się przez zatyczkę V-Monovette® Urin (rys. 2).
 Probówka V-Monovette® Urine zaczyna się automatycznie napełniać odpowiednio do określonego podciśnienia.
 W przypadku, gdy mocz nie przepływa lub przepływ moczu ustaje przed osiągnięciem odpowiedniego stopnia napełnienia, zaleca się wykonanie następujących czynności:
 - a. Ponownie docisnąć probówkę V-Monovette® Urin mocno do przodu, aby upewnić się, że zatyczka również została całkowicie przebita.
 - b. Podczas procesu napełniania zamocować probówkę V-Monovette® Urin w przyrządzie transferowym do moczu poprzez naciśnięcie kciukiem dolnej części V-Monovette® Urin.
 - c. Jeśli mocz nadal nie wypływa, należy wyjąć V-Monovette® Urin i zastosować nową probówkę V-Monovette® Urin.
4. Trzymać probówkę V-Monovette® Urin w tym samym położeniu, aż mocz przestanie do niej napływać.
5. Wyjąć V-Monovette® Urin z przyrządu transferowego do moczu i dopiero wtedy wyciągnąć sam przyrząd transferowy do moczu z cieczy.
6. Wyrzucić przyrząd transferowy do pojemnika przeznaczonego na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne (rys. 3).
7. Zamknąć kubek na mocz oraz butelkę zbiorczą na mocz z przyrządem transferowym i wyrzucić je do pojemnika do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.

WSKAZÓWKA: Można użyć też kubka na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym. W takim przypadku wykonać kroki opisane w punkcie A1.

**Wirowanie**

UWAGA! Probówki na mocz V-Monovette Urin od SARSTEDT można wirować maksymalnie przy 4000 x g (RCF – względne przyspieszenie odśrodkowe – siła g).

Wkłady do wirówek należy dobrać zgodnie z rozmiarem stosowanej probówki V-Monovette Urin. Względne przyspieszenie odśrodkowe jest związane z ustawioną liczbą obrotów na minutę w następujący sposób:

$RCF \text{ (siła g)} = 11,2 \times r \times (\text{obr./min}/1000)^2$,

„RCF”: „względne przyspieszenie odśrodkowe” (z angielskiego: RCF „relative centrifugal force”),

„obr./min”: „obroty na minutę” (min⁻¹) lub: n = „liczba obrotów na minutę” (z angielskiego: RPM „revolutions per minute”),

„r” [w cm]: „promień wirowania” od środka wirówki do dna probówki V-Monovette® Urin.

Należy używać wyłącznie odpowiednich adapterów lub wkładów. Wirowanie pękniętej probówki V-Monovette Urin lub wirowanie, gdy przyspieszenie odśrodkowe jest zbyt duże, może spowodować uszkodzenie probówki V-Monovette Urin, a w następstwie uwolnienie substancji potencjalnie niebezpiecznych.

Naczynia V-Microvette Urin należy wirować zgodnie z opisanymi poniżej warunkami. Jeśli stosowane są inne warunki, muszą one zostać zatwierdzone przez samego użytkownika.

Należy upewnić się, że probówka V-Monovette Urin jest prawidłowo osadzona we wkładach wirówki. Probówki V-Monovette Urin wystające poza wkład mogą zaczepić się o głowicę wirówki i pęknąć.

Wirówka musi być równomiernie wypełniona. Zapoznać się z instrukcją obsługi wirówki.

UWAGA! Nie należy ręcznie usuwać uszkodzonej probówki V-Monovette Urin.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji wirówki znajdują się w instrukcji obsługi wirówki.

Zalecenie dotyczące wirowania:

Zalecana RCF (siła g) do wirowania próbek moczu w celu pozyskania osadu wynosi 400 x g przez 5 minut.

Utylizacja

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
2. Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
3. Skażone lub napełnione kubki na mocz należy usuwać do odpowiednich pojemników na materiały niebezpieczne biologicznie, które następnie można poddać obróbce w autoklawie lub spalić.
4. Utylizację należy przeprowadzać w odpowiedniej spalalni lub w autoklawie (sterylizacja parą wodną).
5. Przestrzegać wskazówek podanych w karcie charakterystyki.

Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Literatura uzupełniająca:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1-96.

Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer artykułu



Oznaczenie partii



Zużyć do



Znak CE



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Przestrzegać instrukcji użycia



W przypadku ponownego użycia: Ryzyko skażenia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Producent



Kraj produkcji

Ponadto w przypadku produktów sterylnych obowiązuje:



Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym



Sterylna ścieżka płynu



Nie sterylizować ponownie

Zmiany techniczne zastrzeżone.

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Aplicações

O sistema de recipientes de amostra V-Monovette® para urina SARSTEDT é utilizado para a transferência fechada de urina de um copo coletor com unidade integrada para um V-Monovette® para urina.

No sistema de recipiente de amostra V-Monovette® para urina, os V-Monovette® para urina, os copos para urina com unidade de transferência integrada e os frascos para colheita de urina com unidade de transferência integrada são utilizados como recipientes de amostras e são usados para colheita, transporte e armazenamento de urina para determinações de diagnóstico *in-vitro*. Além disso, o V-Monovette® para urina também é utilizado para o processamento da amostra de urina (por exemplo, por centrifugação).

Caso as quantidades de enchimento sejam muito pequenas, abaixo do volume mínimo de enchimento, é possível utilizar uma unidade de transferência em separado como auxiliar para a transferência da amostra de um copo para urina ou de um frasco para colheita de urina para um V-Monovette®.

Os produtos estão disponíveis individualmente e podem ser utilizados em conjunto.

O sistema de recipiente de amostras V-Monovette® para urina destina-se ao uso em ambiente profissional e à aplicação por pessoal médico e técnico de laboratório especializados.

Descrição do produto

Estão disponíveis os componentes individuais para o sistema de recipiente de amostras V-Monovette® para urina:

V-Monovette® para urina

Designação	Código de cor	Descrição
Recipientes sem preparação		
V-Monovette® para urina Z 10 ml	amarelo	10 ml, 100x15 mm, base redonda
V-Monovette® para urina Z 9,5 ml		9,5 ml, 100x15 mm, base pontiaguda
V-Monovette® para urina Z 6 ml		6 ml, 100x13 mm, base redonda
V-Monovette® para urina Z 4 ml		4 ml, 75x13 mm, base redonda
Recipientes com preparação		
Monovette® para urina com ácido bórico, 10 ml	verde	10 ml, 100x15 mm, base redonda
Monovette® para urina com ácido bórico, 4 ml		4 ml, 75x13 mm, base redonda

S-Monovette® para urina Z SARSTEDT

O V-Monovette® para urina Z é composto por um recipiente de plástico transparente com base redonda ou pontiaguda e uma tampa de membrana de V-Monovette® codificada por cor. Cada V-Monovette® para urina Z é fornecido com um vácuo definido de acordo com o volume nominal, bem como com uma etiqueta de papel. Além disso, estão disponíveis vários modelos do V-Monovette® para urina Z adequados a diversos volumes de amostra. Acessórios de estabilização não incluídos. O V-Monovette® para urina Z é estéril.

V-Monovette® para urina com ácido bórico SARSTEDT

O V-Monovette® para urina com ácido bórico é composto por um recipiente de plástico transparente com base redonda e uma tampa de membrana de V-Monovette® codificada por cor. Cada V-Monovette® para urina com ácido bórico é fornecido com um vácuo definido de acordo com o volume nominal, bem como com uma etiqueta de papel. Além disso, estão disponíveis vários modelos do V-Monovette® para urina com ácido bórico adequados a diversos volumes de amostra. O V-Monovette® para urina com ácido bórico é estéril.

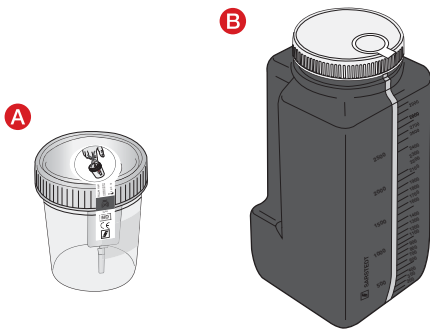
O produto está preparado com ácido bórico. A concentração média do ácido bórico para um Monovette® para urina com ácido bórico cheio é de 1,5% e estabiliza o crescimento de micro-organismos patógenos na urina em temperatura ambiente em até 48 horas, sem comprometer a sua capacidade de sobrevivência.

Foram realizados testes para cepas de bactérias selecionadas:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptokokkus faecalis*
- *Candida albicans*

Informações sobre estudos específicos do produto estão disponíveis na página da SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Copos coletores



Tipo	Descrição
A	Copo para urina com unidade de transferência integrada
B	Frasco para colheita de urina com unidade de transferência integrada, 3 l, castanho, proteção contra luz, graduação, tiras de visualização, alças rebaixadas, etiqueta autoadesiva do paciente incluída, idioma da etiqueta depende do número do pedido (DE, EN, FR)

Copo para urina com unidade de transferência integrada SARSTEDT

Os copos para urina com unidade de transferência integrada estão disponíveis para um volume de enchimento de 100 ml e é composto por um recipiente de plástico claro com uma escala e um campo de preenchimento. Na tampa roscada amarela está integrada uma unidade de transferência com uma agulha médica descartável de aço inoxidável, que permite uma conexão firme para a transferência fechada da amostra de urina para um V-Monovette® para urina. A etiqueta de segurança protege o utilizador do contacto com a unidade de transferência e também indica a originalidade do copo de urina caso esteja intacto. O produto está disponível na versão estéril e não estéril.

Frasco para colheita de urina com unidade de transferência integrada SARSTEDT

O frasco para colheita de urina com unidade de transferência integrada está disponível para um volume de enchimento de 3000 ml e é composto por um recipiente de plástico de cor castanha (proteção contra luz) com um diâmetro de abertura largo, uma escala, tiras de visualização e alças rebaixadas. Na tampa roscada amarela está integrada uma unidade de transferência com uma agulha médica descartável de aço inoxidável, que permite uma conexão firme para a transferência fechada da amostra de urina para um V-Monovette® para urina. A etiqueta de segurança protege o utilizador do contacto com a unidade de transferência.

Cada frasco de colheita de urina com unidade de transferência integrada inclui uma etiqueta autoadesiva do paciente. O produto não é estéril.

Unidade de transferência

A unidade de transferência é um suporte de plástico, que contém um acessório com uma agulha e que pode ser utilizado para encher um V-Monovette® para urina. O produto não é estéril.

Acessórios para o sistema de recipiente de amostras V-Monovette® para urina com ácido bórico SARSTEDT

Etiqueta autocolante de um frasco para colheita de urina com unidade de transferência integrada:

Número do pedido	Dimensões	Modelo	Embalagem
84.1402	150x55 mm	Etiqueta em alemão	300/caixa interna (10x30/bolsas)
84.1402.001	150x55 mm	Etiqueta em inglês	300/caixa interna (10x30/bolsas)
84.1402.002	150x55 mm	Etiqueta em francês	300/caixa interna (10x30/bolsas)
84.1402.003	150x55 mm	Etiqueta em holandês	300/caixa interna (10x30/bolsas)

Instruções e avisos de segurança

PARA MODELOS ESTÉREIS, TER EM CONTA O SEGUINTE: NÃO UTILIZAR O PRODUTO SE A ETIQUETA DE SEGURANÇA ESTIVER DANIFICADA.

- Precauções gerais: Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral, para se proteger da urina e de uma possível exposição a agentes patogénicos transmissíveis pelo material biológico da amostra.
- Trate todas as amostras biológicas e utensílios perfurocortantes de colheita (cânulas) de acordo com as orientações e procedimentos da sua instituição.
Em caso de contacto direto com amostras biológicas ou de um ferimento por agulha, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus HIV, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. As diretrizes e os procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
- Os produtos são de utilização única. Elimine os produtos e todos os utensílios de colheita em recipientes de eliminação para substâncias biológicas perigosas.
- A remoção da tampa de membrana do V-Monovette® para o enchimento manual do V-Monovette® para urina compromete a esterilidade e não é recomendada.
- A etiqueta de segurança na tampa roscada com unidade de transferência integrada deve permanecer na unidade de transferência por toda a duração e ser removida para a transferência de urina para um V-Monovette® para urina. Para evitar ferimentos com agulha, nunca introduza os dedos numa unidade de transferência.
- Armazene os copos para urina cheios com unidade de transferência integrada e o frasco de colheita com unidade de transferência integrada sempre corretamente fechados e fora do alcance das crianças.
- Os produtos não podem continuar a ser utilizados após a expiração do prazo de validade. A validade termina no último dia do mês e ano especificados.

Observe as fichas de segurança: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados à temperatura ambiente.

Transporte

Os produtos podem ser transportados com um recipiente secundário compatível com ADR (instrução de embalagem P650).

Limitações

1. As tiras de teste de urina são o meio de diagnóstico mais utilizado. Antes da utilização de tiras de teste de urina, têm de ser observadas as indicações do fabricante e as possíveis limitações.
2. Para o diagnóstico de urina, é preferencial a primeira urina da manhã. Idealmente, deverá haver um intervalo de, pelo menos, 4 horas entre a obtenção da amostra de urina e a última micção.
3. Recomenda-se as amostras de urina de jato médio, uma vez que, em comparação com a urina espontânea, estas apresentam uma menor contaminação pela flora uretral e/ou ambiental. A deteção de bactérias (tipo e quantidade), bem como o possível resultado de um exame de tira de teste, poderá ser influenciado negativamente por, por exemplo, contaminação genital e/ou uretral.
4. Se possível, a amostra de urina deverá ser colhida antes do início de uma terapêutica antibacteriana.
5. O período e a temperatura de armazenamento da amostra de urina dependem do prazo de validade dos parâmetros a serem examinados. Sem estabilização adicional, a análise à urina deve ser realizada no espaço de uma a duas horas (com exceção da recolha urina de 24 horas). Informações precisas a respeito devem ser fornecidas pelo laboratório.
6. O armazenamento e estabilização adequados da urina durante um período de colheita de 24 horas dependem dos parâmetros a serem examinados.
7. A refrigeração de amostras de urina espontânea e de jato médio a 2°–8 °C é permitida e pode prolongar a estabilidade da amostra para algumas substâncias em análise. Para parâmetros sensíveis à luz, excetuam-se, por exemplo, a bilirrubina e o urobilinogénio. Armazene protegidas da luz!
8. A refrigeração a 2°–8 °C pode favorecer a deposição de uratos amorfos ou fosfatos na amostra de urina e comprometer, assim, a microscopia da urina.
9. Não congelar amostras de urina destinadas a sedimentos urinários.
10. Para o diagnóstico de cultura microbiológica, caso a amostra não possa ser transportada ou processada imediatamente, é recomendado armazenar a urina refrigerada a 2°–8 °C ou num V-Monovette® com ácido bórico.
11. A adequação da amostra de urina para análise de oligoelementos/metals não foi testada.
12. O volume que é transferido para um V-Monovette® para urina poderá variar, dependendo dos diferentes fatores físicos, como a altitude, a temperatura ambiente, o prazo de validade restante do produto e método de enchimento.
13. O V-Monovette® para urina com ácido bórico deve ser preenchido até a marca de enchimento para garantir a proporção urina/conservante necessária. É permitido um desvio de +/-10 % relativamente à marca de preenchimento. Não encher até o nível necessário pode levar a resultados incorretos.

Amostragem e manuseamento

LEIA ESTE DOCUMENTO INTEGRALMENTE ANTES DE COMEÇAR A COLHEITA E/OU A TRANSFERÊNCIA DE URINA.

Materiais necessários para colheita de urina

A: Copo para urina com unidade de transferência

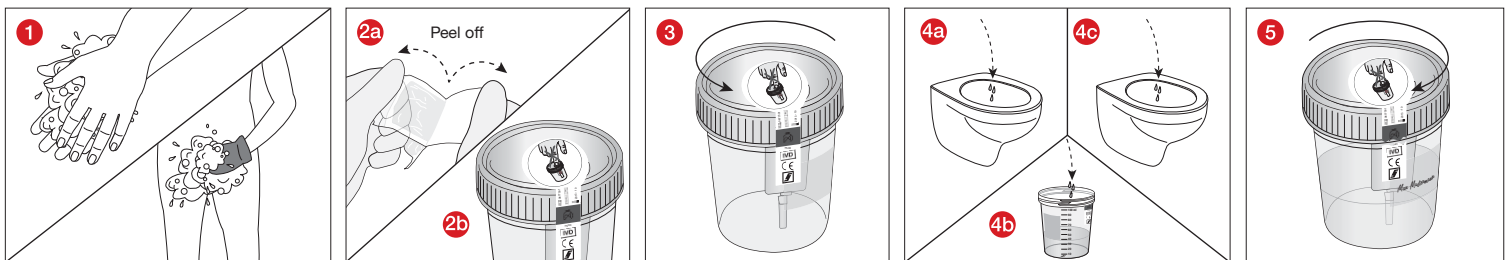
1. Copo para urina com unidade de transferência
2. Panos limpos ou toalhas e toalha

B: Frasco para colheita de urina com unidade de transferência

Se necessário, copo coletor de porções de urina, por exemplo, copo de 500 ml, item no. 75.1356.

A: Procedimento para colheita de urina de jato médio com a utilização de um copo para urina com unidade de transferência

1. Lave bem, as mãos e, em seguida, a zona dos genitais. Seque com uma toalha limpa.
2. Assegure-se de que a etiqueta de segurança não está danificada.
3. Depois, abra a tampa do copo para urina, rodando-a para a esquerda. Pouse a tampa num local higiénico. Certifique-se de que o interior da tampa não fica contaminado.
4. Em seguida, deixe sair uma pequena quantidade de urina para a sanita (fig. 4a) e depois colha a urina de jato médio para o copo para urina, sem interromper o fluxo (fig. 4b). De seguida, esvazia a bexiga totalmente para a sanita (fig. 4c).
5. Feche bem o copo para urina com a tampa, rodando para a direita. Tenha cuidado para não contaminar o interior da tampa. Identifique o copo para urina com o seu nome e entregue o copo para urina com a amostra bem fechado imediatamente à pessoa responsável ou proceda conforme indicado pelo seu médico.



B: Procedimento para colheita de urina de 24 horas com a utilização de um frasco para colheita urina com unidade de transferência

De manhã, após se levantar, esvazie a bexiga na sanita. Anote a data e a hora. Para o efeito, use a etiqueta do paciente fornecida, e preencha todos os dados do paciente.

1. Recolha a próxima urina no frasco para colheita. Se necessário, use um copo coletor pequeno, mas suficientemente grande, e transfira toda a urina para o frasco para colheita.
2. Feche bem o frasco para colheita.
3. Recolha todo volume adicional de urina, incluindo ao defecar, e coloque-a no frasco para colheita.
4. Após cada adição, feche bem o frasco para colheita e incline-o. Certifique-se de armazenar conforme a recomendação do seu médico.
5. No dia seguinte, vá ao WC à hora marcada no dia anterior, faça colheita de urina e coloque no frasco para colheita. A fase de colheita termina.
6. Entregue o frasco para colheita cheio ao seu médico ou proceda de acordo com as indicações do seu médico.

Manuseamento para a transferência de urina para um V-Monovette® para urina**Material de trabalho necessário para a transferência de urina**

1. Utilize luvas, bata, proteção ocular ou outras vestimentas de proteção para se proteger de materiais potencialmente infecciosos.
2. Quantidade necessária de V-Monovette® para urina.
3. Unidade de transferência (nº do artigo 11.1240); necessária apenas se o volume mínimo de enchimento não for atingido:
 copo para urina com unidade de transferência < 20 ml
 Frasco para colheita de urina com unidade de transferência < 700 ml
4. Copo para urina (nº do artigo 75.562.005); necessário apenas se o volume mínimo de enchimento não for atingido:
 frasco para colheita de urina com unidade de transferência < 700 ml
5. Recipiente para eliminação de objetos cortantes/ pontiagudos para o descarte de unidades de transferência usadas.
6. Recipientes de eliminação para substâncias biológicas perigosas.

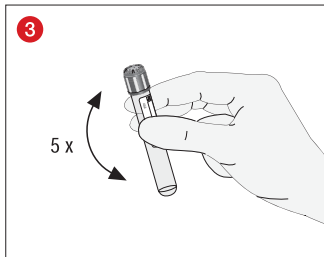
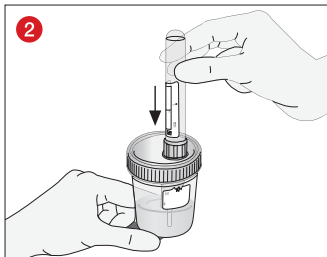
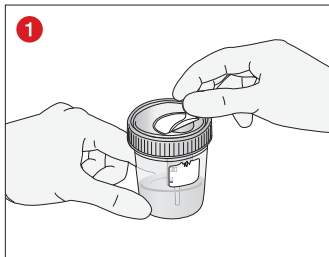
Ordem de colheita recomendada

Se for necessário encher vários V-Monovettes para urina a partir de um recipiente primário, é recomendável proceder à colheita pela seguinte ordem:

V-Monovette® para urina	Aplicação
1. V-Monovette® para urina (sem estabilizador)	Análises microbiológicas
2. V-Monovette® para urina com ácido bórico (com estabilizador)	
3. V-Monovette® para urina (sem estabilizador)	Exames químicos, testes de tiras e análise de partículas de urina

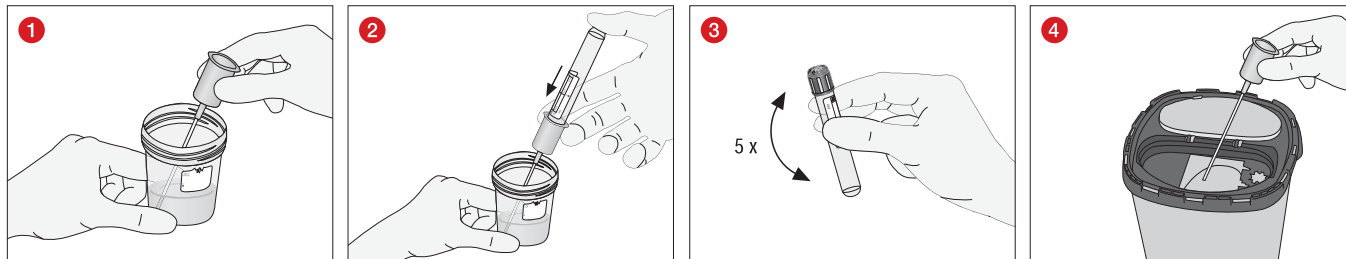
A1: De um copo para urina com unidade de transferência

1. Prepare a amostra de urina para colheita inclinando cuidadosamente o copo para urina. Certifique-se de que o volume de enchimento do copo de urina tapado é de 20 ml ou mais.
Caso não seja, proceda conforme descrito em A2.
2. Retire a etiqueta de segurança da parte superior do copo para urina, para aceder à unidade de transferência integrada (fig. 1).
Coloque a etiqueta de segurança novamente na abertura após a colheita de urina para selá-la novamente.
OBSERVAÇÃO: O volume mínimo preenchido necessário para o enchimento do V-Monovette® corresponde a 20 ml para o copo de urina fechado.
3. Coloque o copo para urina na vertical sobre uma superfície firme. Introduza primeiro o V-Monovette® para urina com a tampa virada para baixo na unidade de transferência integrada e assegure-se que a cânula perfura o selo do V-Monovette® para urina (fig. 2). O V-Monovette® para urina começa a encher automaticamente de acordo com o vácuo definido. Caso a urina não flua ou o fluxo de urina pare antes de ser atingido um nível suficiente, são recomendadas as seguintes etapas:
 a. Pressione o V-Monovette® para urina mais para frente para assegurar que o selo foi perfurado completamente.
 b. Fixe o V-Monovette® para urina na unidade de transferência de urina durante o processo de enchimento, pressionando a base do V-Monovette® para urina.
 c. Caso a urina ainda esteja parada, remova o V-Monovette® para urina e utilize um novo V-Monovette® para urina.
4. Segure o V-Monovette® para urina na posição até que não haja mais fluxo de urina e só então remova-a da unidade de transferência integrada.
5. Apenas com V-Monovette® para urina com ácido bórico: Agite o V-Monovette® para urina, pelo menos cinco vezes ou até que seja alcançada a mistura completa da amostra com o conservante (fig. 3).
6. Elimine o copo para urina para um recipiente de eliminação adequado para substâncias biológicas perigosas.

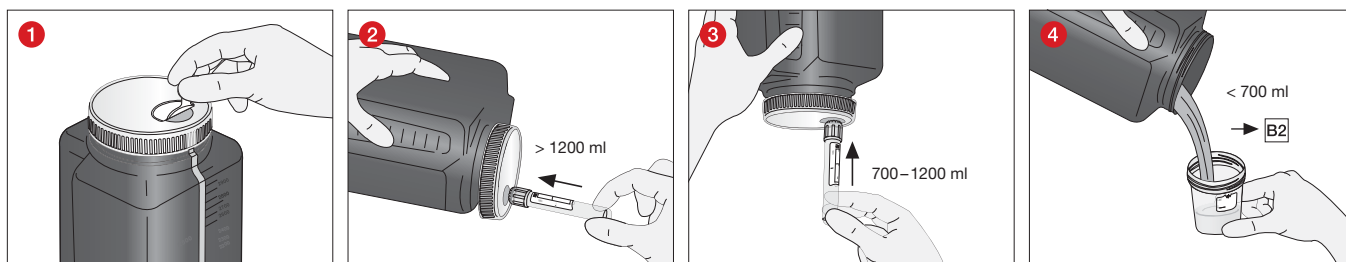


A2: Na utilização de uma unidade de transferência (nº do artigo 11.1240)

1. Prepare a amostra de urina para colheita inclinando cuidadosamente o copo para urina.
2. Abra o copo para urina. Introduza a ponta do dispositivo de transferência de urina na amostra de urina (fig. 1).
3. Leve o V-Monovette® para urina com a tampa de fecho para baixo para a unidade de transferência e certifique-se de que a cânula penetra na tampa do V-Monovette® (fig. 3) para urina. O V-Monovette® para urina começa a encher automaticamente de acordo com o vácuo definido. Caso a urina não flua ou o fluxo de urina pare antes que um nível suficiente seja alcançado, são recomendadas as seguintes etapas:
 - a. Pressione o V-Monovette® para urina mais para frente para assegurar que o selo foi perfurado completamente.
 - b. Fixe o V-Monovette® para urina na unidade de transferência de urina durante o processo de enchimento pressionando a base do V-Monovette® para urina com o polegar.
 - c. Caso a urina ainda esteja parada, remova o V-Monovette® para urina e utilize um novo V-Monovette® para urina.
4. Mantenha o V-Monovette® para urina em posição até que o fluxo de urina pare.
5. Remova o V-Monovette® para urina da unidade de transferência de urina e, somente após isso, retire a unidade de transferência do líquido.
6. Apenas com V-Monovette® para urina com ácido bórico: Agite o V-Monovette® para urina, pelo menos cinco vezes ou até que seja alcançada a mistura completa da amostra com o conservante (fig. 3).
7. Elimine a unidade de transferência num recipiente de eliminação para objetos perfurocortantes (fig. 4).
8. Feche o copo de urina e elimine-o num recipiente de eliminação para substâncias biológicas perigosas.

**B1: De um fasco para colheita de urina com unidade de transferência, capacidade > 700 ml**

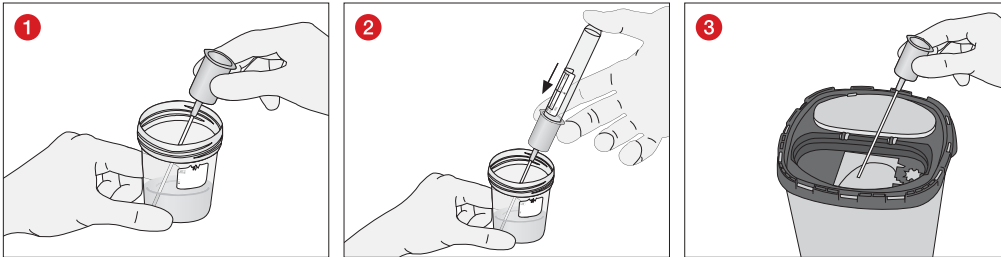
1. Prepare a amostra de urina para colheita inclinando cuidadosamente o frasco de colheita de urina.
2. Retire a etiqueta de segurança da parte superior do frasco para colheita para aceder à unidade de transferência integrada. Coloque a etiqueta de segurança novamente na abertura após a colheita de urina para selá-la novamente.
OBSERVAÇÃO: O volume mínimo de enchimento necessário para encher um V-Monovette® para urina depende da posição do frasco para colheita (fig. 1).
3. Escolha uma posição para o frasco para colheita que corresponda ao volume de enchimento (fig. 2 – 4) e só então oriente o V-Monovette® para urina com a tampa de fecho para baixo para a unidade de transferência integrada. Certifique-se de que a cânula penetra na tampa do V-Monovette® para urina. O V-Monovette® para urina começa a encher automaticamente de acordo com o vácuo definido. Caso a urina não flua ou o fluxo de urina pare antes de ser atingido um nível suficiente, são recomendadas as seguintes etapas:
 - a. Pressione o V-Monovette® para urina mais para frente para assegurar que o selo foi perfurado completamente.
 - b. Fixe o V-Monovette® para urina na unidade de transferência de urina durante o processo de enchimento, pressionando a base do V-Monovette® para urina.
 - c. Caso a urina ainda esteja parada, remova o V-Monovette® para urina e utilize um novo V-Monovette® para urina.
4. Segure o V-Monovette® para urina na posição até que não haja mais fluxo de urina e só então remova-a da unidade de transferência integrada.
5. Elimine o frasco para colheita de urina num recipiente de eliminação para substâncias biológicas perigosas.



B2: De um fasco para colheita de urina com unidade de transferência, capacidade < 700 ml

1. Prepare a amostra de urina para colheita agitando cuidadosamente o frasco de colheita de urina e transferindo uma quantidade suficiente para um copo para urina.
2. Introduza a ponta do dispositivo de transferência de urina na amostra de urina (fig. 1).
3. Introduza primeiro o V-Monovette® para urina com a tampa virada para baixo na unidade de transferência e assegure-se que a cânula perfura o selo do V-Monovette® para urina (fig. 2).
O V-Monovette® para urina começa a encher automaticamente de acordo com o vácuo definido.
Caso a urina não flua ou o fluxo de urina pare antes que um nível suficiente seja alcançado, são recomendadas as seguintes etapas:
 - a. Pressione o V-Monovette® para urina mais para frente para assegurar que o selo foi perfurado completamente.
 - b. Fixe o V-Monovette® para urina na unidade de transferência de urina durante o processo de enchimento pressionando a base do V-Monovette® para urina com o polegar.
 - c. Caso a urina ainda esteja parada, remova o V-Monovette® para urina e utilize um novo V-Monovette® para urina.
4. Mantenha o V-Monovette® para urina em posição até que o fluxo de urina pare.
5. Remova o V-Monovette® para urina da unidade de transferência de urina e, somente após isso, retire a unidade de transferência do líquido.
6. Elimine a unidade de transferência num recipiente de eliminação para substâncias biológicas (fig. 3).
7. Feche o copo para urina, bem como o frasco de colheita de urina com unidade de transferência e elimine ambos num recipiente de eliminação para substâncias biológicas perigosas.

OBSERVAÇÃO: A utilização do copo para urina com unidade de transferência integrada também é possível. Proceda conforme descrito em A1.

**Centrifugação**

ATENÇÃO! Os V-Monovettes Urin SARSTEDT suportam, no máximo, 4000 x g (FCR - aceleração centrífuga relativa – força G).

As pastilhas de centrifugação devem ser selecionadas de acordo com o tamanho dos V-Monovettes para urina utilizados. A aceleração centrífuga relativa está relacionada com a rpm ajustada da seguinte forma:

$$\text{FCR (força G)} = 11,2 \times r \times (\text{rpm}/1000)^2$$

"FCR": "Força centrífuga relativa", (inglês: RCF "relative centrifugal force"),

"rpm": "Rotação por minuto" (min^{-1}), ou: n = "velocidade de rotação por minuto" (inglês: RPM "revolutions per minute"),

"r" [em cm]: "Raio de rotação do centro da centrífuga até ao fundo do V-Monovette® para urina."

Utilizar apenas tubos acoplados e acessórios adequados. A centrifugação de V-Monovettes para urina com fissuras ou com uma aceleração centrífuga exageradamente elevada pode causar a rutura dos V-Monovettes para urina, em que substâncias potencialmente perigosas podem ser libertadas.

Os V-Monovettes para urina devem ser centrifugados de acordo com as condições de centrifugação listadas abaixo. Caso sejam utilizadas outras condições, as mesmas devem ser validadas pelo próprio utilizador.

Certifique-se de que os V-Monovettes para urina estão devidamente encaixados nos acessórios da centrífuga. Os V-Monovettes para urina que se projetarem além da inserção podem prender no cabeçote da centrífuga e quebrar. Deve ser garantido o enchimento homogêneo da centrífuga. Para isso, siga as instruções de utilização da centrífuga.

CUIDADO! Não remover manualmente V-Monovettes para urina partidos.

As instruções de desinfecção da centrífuga podem ser consultadas nas instruções de utilização da centrífuga.

Sugestão para centrifugação:

A FCR (força G) recomendada para a centrifugação de amostras de urina com sedimentação é 400 x g para um período de 5 minutos.

Eliminação

1. As diretivas gerais de higiene e as normas legais para a eliminação adequada dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
2. As luvas descartáveis impedem o risco de infeção.
3. Os copos para urina contaminados ou cheios devem ser descartados em recipientes de eliminação adequados para substâncias biológicas perigosas, que podem então ser autoclavados e incinerados em seguida.
4. A eliminação deve ocorrer numa instalação de incineração adequada ou por meio de uma autoclave (esterilização a vapor).
5. As informações na ficha de dados de segurança devem ser observadas.

Normas e diretivas específicas do produto na versão atualmente válida

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Literatura adicional:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1-96.

Lista de símbolos e sinais:



Número do artigo



Designação do lote



Prazo de validade



Marcação CE



Diagnóstico *in vitro*



Observar as instruções de utilização



Em caso de reutilização: Risco de contaminação



Armazenar protegido da luz do sol



Armazenar em local seco



Fabricante



País de fabricação

Além disso, aplica-se o seguinte a produtos estéreis:



Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior



Caminho de fluido estéril



Não esterilizar novamente

Reservados os direitos a alterações técnicas.

Todos os incidentes graves ocorridos em contexto relacionado com produto devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades nacionais competentes.

Scopul utilizării

Sistemul de tuburi pentru probe V-Monovette® pentru urină SARSTEDT se utilizează pentru transferul închis al urinei dintr-un recipient de colectare cu unitate de transfer integrată într-un V-Monovette® pentru urină.

În sistemul de tuburi pentru probe V-Monovette® pentru urină se introduc V-Monovette® pentru urină, eprubeta de colectare a urinei cu unitate de transfer integrată și flaconul de colectare a urinei și se utilizează pentru colectarea, transportul și depozitarea urinei pentru determinări de diagnostic *in-vitro*. Suplimentar, V-Monovette® pentru urină este adecvat și pentru procesarea probei de urină (de ex., prin centrifugare).

La cantități foarte mici de umplere, sub volumul minim de umplere, unitatea de transfer separată poate fi utilizată ca accesoriu pentru transferul probei dintr-o eprubetă de colectare a urinei sau dintr-un flacon de colectare a urinei într-un V-Monovette® pentru urină.

Produsele sunt disponibile individual și pot fi utilizate împreună.

Sistemul de tuburi pentru probe V-Monovette® pentru urină este destinat utilizării într-un mediu profesional de către personal medical instruit în acest scop și de către personal de laborator.

Descrierea produsului

Pentru sistemul de tuburi pentru probe V-Monovette® pentru urină sunt disponibile următoarele componente individuale:

V-Monovette® pentru urină

Denumire	Cod color	Descriere
Tuburi fără substanțe preparate		
V-Monovette® pentru urină Z 10 ml	galben	10 ml, 100x15 mm, fund rotund
V-Monovette® pentru urină Z 9,5 ml		9,5 ml, 100x15 mm, vârf ascuțit
V-Monovette® pentru urină Z 6 ml		6 ml, 100x13 mm, fund rotund
V-Monovette® pentru urină Z 4 ml		4 ml, 75x13 mm, fund rotund
Tuburi cu substanțe preparate		
V-Monovette® pentru urină cu acid boric 10 ml	verde	10 ml, 100x15 mm, fund rotund
V-Monovette® pentru urină cu acid boric 4 ml		4 ml, 75x13 mm, fund rotund

V-Monovette® SARSTEDT pentru urină Z

V-Monovette® pentru urină Z constă dintr-un tub transparent din plastic cu fund rotund sau ascuțit și un dop tip membrană cu cod de culoare V-Monovette®. Fiecare V-Monovette® pentru urină Z este prevăzut cu un vid definit corespunzător volumului nominal și cu o etichetă de hârtie. În plus, sunt disponibile diferite versiuni de V-Monovette® pentru urină Z, pentru diverse volume ale probelor. Aditivii stabilizatori nu sunt incluși. V-Monovette® pentru urină Z este steril.

V-Monovette® pentru urină cu acid boric SARSTEDT

V-Monovette® pentru urină cu acid boric constă dintr-un tub transparent din plastic cu fund rotund și un dop tip membrană cu cod de culoare V-Monovette®. Fiecare V-Monovette® pentru urină cu acid boric este prevăzut cu un vid definit corespunzător volumului nominal și cu o etichetă de hârtie. În plus, sunt disponibile diferite versiuni de V-Monovette® pentru urină cu acid boric, pentru diverse volume ale probelor. V-Monovette® pentru urină cu acid boric este steril.

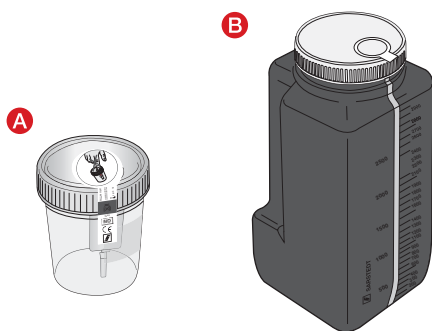
Produsul este preparat cu acid boric. Concentrația medie de acid boric pentru un V-Monovette® pentru urină cu acid boric umplut este de 1,5% și stabilizează creșterea microorganismelor patogene urinare din urină la temperatura camerei timp de până la 48 de ore, fără a le afecta viabilitatea.

S-au efectuat investigații pentru tulpinile de bacterii selectate:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptococcus faecalis*
- *Candida albicans*

Informații despre studii specifice produsului sunt disponibile pe pagina de pornire SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Recipiente de colectare



Tip	Descriere
A	Eprubetă de colectare a urinei cu unitate de transfer integrată
B	Flacon de colectare a urinei cu unitate de transfer integrată, 3 l, maro, protecție împotriva luminii, gradație, benzi de vizualizare, mănere încastrate, etichetă autoadezivă inclusă pentru pacient, limbă etichetă în funcție de numărul comenzii (DE, EN, FR)

Eprubetă de colectare a urinei cu unitate de transfer integrată SARSTEDT

Eprubeta de colectare a urinei cu unitate de transfer integrată este disponibilă pentru un volum de umplere de 100 ml și constă dintr-un tub din plastic transparent cu gradație și câmp pentru text. În capacul cu filet galben este integrată o unitate de transfer cu un ac medical de unică folosință din oțel inoxidabil, ceea ce permite o conexiune etanșă pentru transferul închis al probei de urină într-un tub V-Monovette® pentru urină. O etichetă de siguranță protejează utilizatorul împotriva accesului în unitatea de transfer și indică, de asemenea, originalitatea eprubetei de colectare a urinei atunci când este intactă. Produsul este disponibil steril și nesteril.

Flacon de colectare a urinei cu unitate de transfer integrată SARSTEDT

Flaconul de colectare a urinei cu unitate de transfer integrată este disponibil pentru un volum de umplere de 3000 ml și constă dintr-un tub din plastic de culoare maro (protejat împotriva luminii) cu diametru larg al orificiului, gradație, benzi de vizualizare și mănere încastrate. În capacul cu filet galben este integrată o unitate de transfer cu un ac medical de unică folosință din oțel inoxidabil, ceea ce permite o conexiune etanșă pentru transferul închis al probei de urină într-un tub V-Monovette® pentru urină. O etichetă de siguranță protejează utilizatorul împotriva accesului în unitatea de transfer.

Fiecare flacon de colectare a urinei cu unitate de transfer integrată este prevăzut cu o etichetă autoadezivă pentru pacient. Produsul este nesteril.

Unitate de transfer

Unitatea de transfer este un suport din plastic care include un ajutor cu ac și care se poate utiliza pentru umplerea unui V-Monovette® pentru urină. Produsul este nesteril.

Accesorii pentru sistemul de tuburi pentru probe V-Monovette® pentru urină

Etichetă autoadezivă pentru flaconul de colectare a urinei cu unitate de transfer integrată

Nr. comandă	Dimensiune	VARIANTĂ	Ambalaj
84.1402	150x55 mm	Etichetă în germană	300 / carton la interior (10x30 / pungă)
84.1402.001	150x55 mm	Etichetă în engleză	300 / carton la interior (10x30 / pungă)
84.1402.002	150x55 mm	Etichetă în franceză	300 / carton la interior (10x30 / pungă)
84.1402.003	150x55 mm	Etichetă în neerlandeză	300 / carton la interior (10x30 / pungă)

Indicații privind siguranța și atenționări

REȚINEȚI PENTRU VARIANTELE STERILE: NU UTILIZAȚI PRODUSUL DACĂ ETICHETA DE SIGURANȚĂ ESTE DETERIORATĂ.

- Precauții generale: Utilizați mănuși și alte echipamente individuale generale de protecție pentru a vă proteja împotriva urinei și a posibilei expuneri la agenți patogeni transmisibili prin probe biologice.
- Tratați toate probele biologice și ustensilele de prelevare ascuțite (canule) în conformitate cu politicile și procedurile unității dvs.
În cazul unei expuneri directe la probe biologice sau o leziune din împungere cu acul, apelați la un medic, deoarece astfel se pot transmite HIV, HCV, HBV sau alte boli infecțioase.
Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în unitatea dvs.
- Produsele sunt de unică folosință. Aruncați produsul și toate mijloacele auxiliare de prelevare în recipientele pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
- Scoaterea capacului tip membrană V-Monovette® pentru a umple tubul V-Monovette® pentru urină afectează negativ starea de sterilitate și nu este recomandată.
- Eticheta de siguranță de pe un capac filetat cu unitate de transfer integrată trebuie să rămână pe unitatea de transfer pe întreaga durată și trebuie îndepărtată numai în scopul transferului de urină într-un V-Monovette® pentru urină. Pentru a evita o leziune din împungere cu acul, nu introduceți niciodată degetele în unitatea de transfer.
- Păstrați întotdeauna eprubeta de colectare a urinei umplută cu unitate de transfer integrată și flaconul de colectare a urinei umplută cu unitate de transfer integrată în poziție verticală și nu la îndemâna copiilor.
- După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produselor. Perioada de valabilitate se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

Vă rugăm să aveți în vedere fișele tehnice de siguranță: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Depozitare

Produsele se vor depozita la temperatura camerei.

Transport

Produsele pot fi transportate împreună cu un tub secundar conform ADR (instrucțiuni de ambalare P650).

Restricții

1. Benzile de testare a urinei sunt printre cele mai frecvent utilizate mijloace de diagnosticare.
Înainte de a utiliza o bandă de testare, trebuie să se țină seama de specificațiile producătorului și de eventualele restricții.
2. Prima urină de dimineață este cea mai potrivită pentru diagnosticul de urină. În mod ideal, trebuie să treacă cel puțin 4 ore între recoltarea probei de urină și ultima micțiune.
3. Se recomandă probe de urină cu jet mediu, deoarece acestea au o contaminare mai mică cu flora uretrală și/sau de mediu în comparație cu urina spontană.
Detectarea bacteriilor (tip și număr) și, eventual, rezultatul unei examinări cu benzi de testare pot fi afectate negativ, de exemplu, de contaminarea genitală și/sau uretrală.
4. Dacă este posibil, proba de urină trebuie recoltată înainte de începerea terapiei antibacteriene.
5. Timpul de depozitare și temperatura pentru probele de urină depind de durabilitatea parametrilor care trebuie examinați.
Fără stabilizare suplimentară, analiza urinei trebuie efectuată în decurs de una până la două ore (cu excepția urinei colectate în 24 de ore).
6. Depozitarea și stabilizarea corespunzătoare a urinei în perioada de colectare de 24 de ore depind de parametrii care trebuie examinați.
Indicații precise în acest sens trebuie furnizate de către laborator.
7. Răcirea la 2–8 °C a probei de urină din jet spontan și mediu este permisă și poate prelungi stabilitatea probei pentru unele soluții analitice.
Excepții sunt parametrii sensibili la lumină, de exemplu, bilirubina și urobilinogenul. A se depozita protejat împotriva luminii!
8. Răcirea la 2–8 °C poate favoriza precipitarea uraților amorfici sau a fosfaților în proba de urină, afectând astfel microscopia urinei.
9. Nu congelați probele de urină dacă sunt destinate unui sediment urinar.
10. Pentru diagnosticul microbiologic cultural, în absența transportului sau a prelucrării imediate a probei, se recomandă depozitarea urinei fie răcite la 2–8 °C, fie într-un V-Monovette® cu acid boric.
11. Adecvarea flacoanelor de colectare a urinei pentru analiza oligoelementelor / metalelor nu a fost testată.
12. Volumul transferat într-un V-Monovette® pentru urină poate varia în funcție de diferiți factori fizici, cum ar fi altitudinea, temperatura ambiantă, perioada de valabilitate rămasă a produsului și metoda de umplere.
13. Tubul V-Monovette® pentru urină cu acid boric trebuie umplut până la semnul de umplere pentru a asigura raportul de urină-agent de conservare necesar.
Se acceptă o abatere de +/-10 % față de marcajul de umplere. Umplerea mai jos de marcaj poate duce la rezultate incorecte.

Prelevarea și manipularea probelor

CITIȚI ACEST DOCUMENT ÎN ÎNTREGIME ÎNAINTE DE A ÎNCEPE COLECTAREA URINEI ȘI/SAU ÎNAINTE DE A ÎNCEPE TRANSFERUL URINEI.

Material de lucru necesar pentru colectarea urinei

A: Eprubetă de colectare a urinei cu unitate de transfer

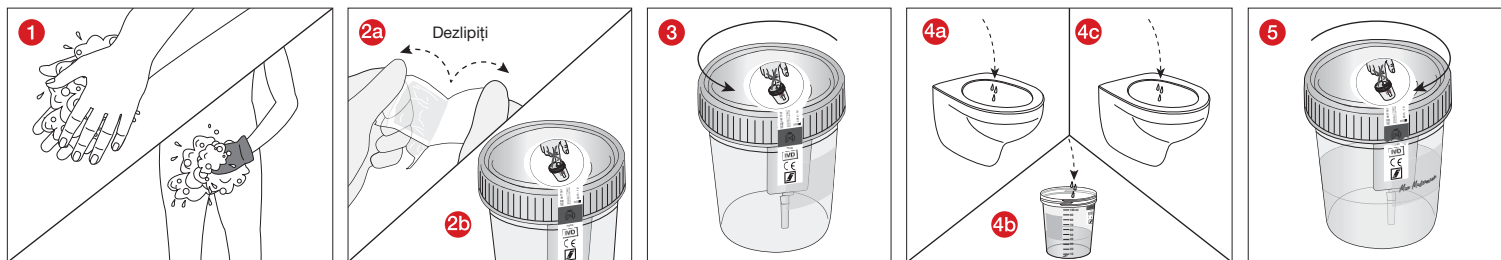
1. Eprubetă de colectare a urinei cu unitate de transfer
2. Șervețele curate sau cârpe și prosoape

B: Flacon de colectare a urinei cu unitate de transfer integrată

Dacă este necesar, pahar de colectare pentru porții de urină, de ex. pahar de 500 ml, nr. art. 75.1356.

A: Efectuare pentru obținerea jetului mediu de urină la utilizarea unei eprubete de colectare a urinei cu unitate de transfer integrată

1. Curățați-vă bine mâinile și apoi zona genitală. Uscați cu o cârpă curată.
2. Asigurați-vă că eticheta de securitate nu este deteriorată.
3. Apoi deschideți capacul eprubetei de colectare a urinei rotind-l în sens antiorar. Așezați capacul într-un loc igienic.
Asigurați-vă că interiorul capacului nu este contaminat.
4. Mai întâi, lăsați o cantitate mică de urină în toaletă (fig. 4a) și apoi, fără a întrerupe jetul de urină, colectați jetul mediu de urină în eprubeta de colectare a urinei (fig. 4b).
Apoi goliți complet vezica urinară în toaletă (fig. 4c).
5. Închideți bine capacul eprubetei de colectare a urinei, rotind-l în sens orar. Aveți grijă să nu contaminați interiorul capacului. Etichetați eprubeta de colectare a urinei cu numele dumneavoastră și returnați imediat recipientul de colectare a urinei bine închis împreună cu proba persoanei responsabile sau procedați conform instrucțiunilor medicului dvs.



B: Efectuare pentru obținerea urinei de colectare de peste 24 de ore la utilizarea unei eprubete de colectare a urinei cu unitate de transfer integrată

Dimineța după trezire, golți vezica urinară la toaletă. Notați data și ora. Utilizați eticheta anexată a pacientului și completați toate spațiile de la datele pacientului.

1. Colectați următoarea urină în flaconul de colectare. Dacă este necesar, utilizați un pahar de colectare mic, dar suficient de mare și transferați toată urina în flaconul de colectare.
2. Închideți bine flaconul de colectare.
3. Colectați orice urină ulterioară, inclusiv când aveți scaun, și puneți-o în flaconul de colectare.
4. După fiecare completare, închideți bine flaconul de colectare și basculați-l. Asigurați-vă că depozitarea se realizează conform recomandării medicului dvs.
5. A doua zi, mergeți la toaletă la ora notată cu o zi înainte, colectați această urină și puneți-o în flaconul de colectare. Faza de colectare se încheie.
6. Predați flaconul de colectare plin medicului dvs. sau procedați conform instrucțiunilor medicului dvs.

Manipularea pentru transferul de urină într-un V-Monovette® pentru urină**Materiale de lucru necesare pentru transferul de urină**

1. Mănuși, halat, ochelari de protecție sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja împotriva materialului potențial infecțios.
2. Număr necesar de V-Monovette® pentru urină.
3. Unitate de transfer (nr. art. 11.1240); necesară numai când volumul de umplere este mai mic decât volumul de umplere minim:
 eprubetă de colectare a urinei cu unitate de transfer < 20 ml
 flacon de colectare a urinei cu unitate de transfer < 700 ml
4. Eprubetă de colectare a urinei (de ex., nr. art. 75562005) necesară numai când volumul de umplere este mai mic decât volumul de umplere următor:
 flacon de colectare a urinei cu unitate de transfer < 700 ml
5. Recipient pentru eliminarea obiectelor cu muchii/vârfuri ascuțite, pentru eliminarea unității de transfer folosite.
6. Recipient pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.

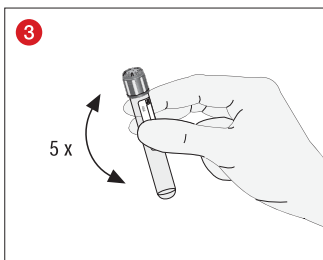
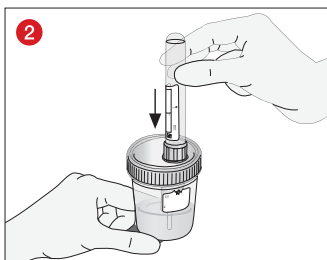
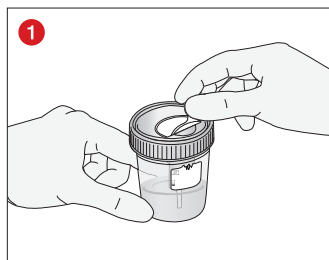
Ordinea recomandată de prelevare

În cazul în care mai multe tuburi V-Monovette pentru urină trebuie umplute dintr-un singur recipient primar, se sugerează următoarea ordine de prelevare:

V-Monovette® pentru urină	Utilizare
1. V-Monovette® pentru urină Z (fără stabilizator)	Investigații microbiologice
2. V-Monovette® pentru urină cu acid boric (cu stabilizator)	
3. V-Monovette® pentru urină Z (fără stabilizator)	Examinări chimice, teste cu benzi și analiza particulelor de urină

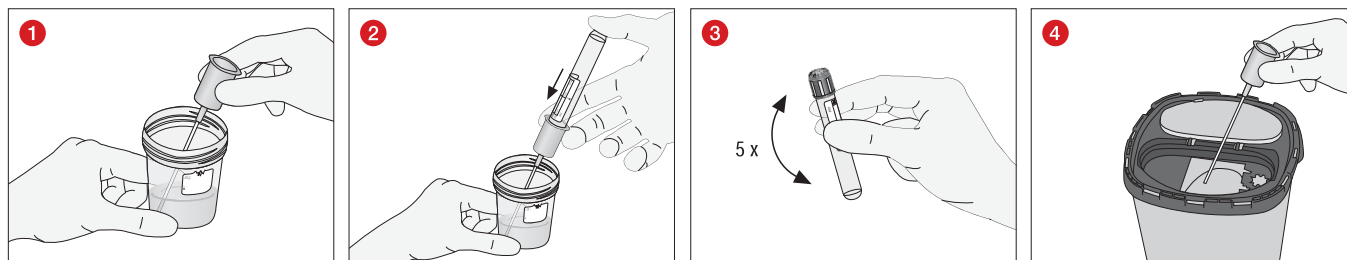
A1: Dintr-o eprubetă de colectare a urinei cu unitate de transfer

1. Pregătiți proba de urină pentru colectare prin bascularea cu grijă a eprubetei de colectare a urinei pentru prelevare. Asigurați-vă că volumul de umplere al eprubetei de colectare a urinei este de 20 ml sau mai mult. În caz contrar, procedați așa cum este descris la A2.
2. Scoateți eticheta de siguranță din partea superioară a eprubetei de colectare a urinei pentru a avea acces la unitatea de transfer integrată (fig. 1). După colectarea urinei, lipiți eticheta de siguranță înapoi pe deschidere pentru a o resigila.
INDICAȚIE: Cantitatea minimă de umplere necesară pentru a umple un tub V-Monovette® pentru urină este de 20 ml pentru tubul pentru probă de urină închis.
3. Așezați eprubeta de colectare a urinei în poziție verticală pe o suprafață solidă. Introduceți V-Monovette® pentru urină cu capacul în jos în unitatea de transfer integrată și asigurați-vă că canula pătrunde complet prin dopul tubului V-Monovette® pentru urină (fig. 2). Tubul V-Monovette® pentru urină începe să se umple automat în conformitate cu vidul definit. În cazul în care nu curge urină sau fluxul de urină se oprește înainte de a se realiza o umplere suficientă, se recomandă următorii pași de lucru:
 - a. Împingeți din nou ferm înainte recipientul V-Monovette® pentru urină pentru a vă asigura că dopul a fost pătruns complet.
 - b. Fixați recipientul V-Monovette® pentru urină în unitatea de transfer în timpul procesului de umplere, apăsând partea de jos a recipientului V-Monovette® pentru urină.
 - c. Dacă urina tot nu curge, scoateți recipientul V-Monovette® pentru urină și utilizați un nou recipient V-Monovette® pentru urină.
4. Țineți tubul V-Monovette® pentru urină în poziție până când nu mai curge urină și abia apoi scoateți-l din unitatea de transfer integrată.
5. Numai pentru V-Monovette® pentru urină cu acid boric: Basculați V-Monovette® pentru urină de cel puțin cinci ori sau până când proba este complet amestecată cu conservantul (fig. 3).
6. Eliminați ca deșeu eprubeta de colectare a urinei într-un recipient pentru deșeurile cu risc biologic.

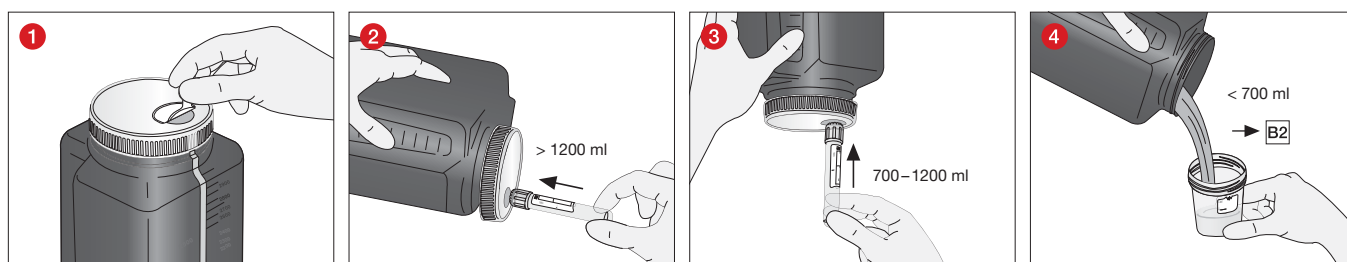


A2: La utilizarea unei unități de transfer (nr. art. 11.1240)

1. Pregătiți proba de urină pentru colectare prin bascularea cu grijă a eprubetei de colectare a urinei pentru prelevare.
2. Deschideți eprubeta de colectare a urinei. Scufundați vârful unității de transfer pentru urină în proba de urină (fig. 1).
3. Introduceți tubul V-Monovette® pentru urină cu capacul înainte în unitatea de transfer și asigurați-vă că canula pătrunde în dopul tubului V-Monovette® pentru urină (fig. 3). Tubul V-Monovette® pentru urină începe automat să se umple în funcție de vidul definit. În cazul în care nu curge urină sau fluxul de urină se oprește înainte de a se realiza o umplere suficientă, se recomandă următorii pași de lucru:
 - a. Împingeți din nou ferm înainte tubul V-Monovette® pentru urină pentru a vă asigura că dopul a fost pătruns complet.
 - b. Fixați tubul V-Monovette® pentru urină în unitatea de transfer în timpul procesului de umplere, apăsând cu degetul mare partea de jos a tubului V-Monovette® pentru urină.
 - c. Dacă urina tot nu curge, scoateți tubul V-Monovette® pentru urină și utilizați un nou tub V-Monovette® pentru urină.
4. Țineți tubul V-Monovette® pentru urină în poziție, până când nu mai curge urină.
5. Scoateți tubul V-Monovette® pentru urină din unitatea de transfer și abia apoi scoateți unitatea de transfer din lichid.
6. Numai pentru V-Monovette® pentru urină cu acid boric: Basculați V-Monovette® pentru urină de cel puțin cinci ori sau până când proba este complet amestecată cu conservantul (fig. 3).
7. Eliminați ca deșeu unitatea de transfer într-un recipient de eliminare pentru obiecte cu muchii sau vârfuri ascuțite (fig. 4).
8. Închideți eprubeta de colectare a urinei și eliminați-o ca deșeu într-un recipient pentru deșeuri cu risc biologic.

**B1: Dintr-un flacon de colectare a urinei cu unitate de transfer integrată, volum de umplere > 700 ml**

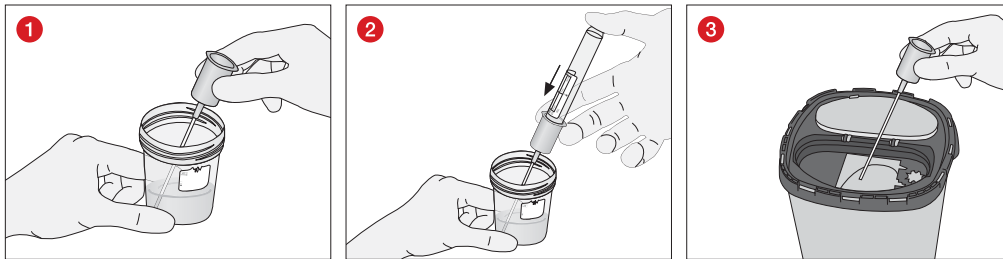
1. Pregătiți proba de urină pentru colectare prin bascularea cu grijă a flaconului de colectare a urinei pentru prelevare.
2. Scoateți eticheta pentru siguranță din partea superioară a flaconului de colectare pentru a avea acces la unitatea de transfer integrată. După colectarea urinei, lipiți eticheta de siguranță înapoi pe deschidere pentru a o resigila.
INDICAȚIE: Volumul minim de umplere necesar pentru a umple un tub V-Monovette® pentru urină depinde de poziția de depozitare a flaconului de colectare (fig. 1).
3. Alegeți o poziție de depozitare pentru flaconul de colectare care corespunde volumului de umplere (fig. 2 - 4) și ghidați V-Monovette® pentru urină cu capacul înainte în unitatea de transfer integrată. Asigurați-vă că pătrunde canula în dopul V-Monovette® pentru urină. Tubul V-Monovette® pentru urină începe să se umple automat în conformitate cu vidul definit. În cazul în care nu curge urină sau fluxul de urină se oprește înainte de a se realiza o umplere suficientă, se recomandă următorii pași de lucru:
 - a. Împingeți din nou ferm înainte recipientul V-Monovette® pentru urină pentru a vă asigura că dopul a fost pătruns complet.
 - b. Fixați recipientul V-Monovette® pentru urină în unitatea de transfer în timpul procesului de umplere, apăsând partea de jos a recipientului V-Monovette® pentru urină.
 - c. Dacă urina tot nu curge, scoateți recipientul V-Monovette® pentru urină și utilizați un nou recipient V-Monovette® pentru urină.
4. Țineți tubul V-Monovette® pentru urină în poziție până când nu mai curge urină și abia apoi scoateți-l din unitatea de transfer integrată.
5. Aruncați flaconul de colectare a urinei într-un recipient pentru deșeuri cu risc biologic.



B2: Dintr-un flacon de colectare a urinei cu unitate de transfer integrată, volum de umplere < 700 ml

1. Pregătiți proba de urină pentru colectare prin bascularea cu grijă a flaconului de colectare a urinei pentru prelevare și transferați o cantitate suficientă într-o eprubetă de colectare a urinei.
2. Scufundați vârful unității de transfer pentru urină în proba de urină (fig. 1).
3. Introduceți V-Monovette® pentru urină cu capacul înainte în unitatea de transfer și asigurați-vă că canula pătrunde în dopul tubului V-Monovette® pentru urină (fig. 2).
Tubul V-Monovette® pentru urină începe să se umple automat în conformitate cu vidul definit.
În cazul în care nu curge urină sau fluxul de urină se oprește înainte de a se realiza o umplere suficientă, se recomandă următorii pași de lucru:
 - a. Împingeți din nou ferm înainte tubul V-Monovette® urinar pentru a vă asigura că dopul a fost pătruns complet.
 - b. Fixați tubul V-Monovette® urinar în unitatea de transfer în timpul procesului de umplere, apăsând cu degetul mare partea de jos a tubului V-Monovette® urinar.
 - c. Dacă urina tot nu curge, scoateți tubul V-Monovette® urinar și utilizați un nou tub V-Monovette® urinar.
4. Țineți tubul V-Monovette® pentru urină în poziție, până când nu mai curge urină.
5. Scoateți tubul V-Monovette® pentru urină din unitatea de transfer și abia apoi scoateți unitatea de transfer din lichid.
6. Eliminați ca deșeu unitatea de transfer într-un recipient pentru deșeuri pentru deșeuri cu risc biologic (fig. 3).
7. Închideți atât eprubeta de colectare a urinei, cât și flaconul de colectare a urinei cu unitate de transfer și eliminați-le ca deșeuri într-un recipient pentru deșeuri cu risc biologic.

INDICAȚIE: Utilizarea eprubetei de colectare a urinei cu unitate de transfer integrată este, de asemenea, posibilă. Procedați așa cum este descris la A1.

**Centrifugare**

ATENȚIE! Tuburile V-Monovette pentru urină SARSTEDT sunt proiectate pentru un maximum de 4000 x g (RZB – Forța centrifugă relativă – forța g).

Locașurile de poziționare din centrifugă trebuie alese conform mărimii tuburilor V-Monovette pentru urină. Forța centrifugă relativă se află în raportul următor față de numărul reglat de rotații pe minut:

$$RZB (\text{forța } g) = 11,2 \times r \times (\text{UpM}/1000)^2$$

„RZB”: „forța centrifugă relativă” (engleză: RCF „relative centrifugal force”);

„UpM”: „Rotație pe minut” (min^{-1}) sau: n = „turație pe minut” (engleză: RPM „revolutions per minute”),

„r” [în cm]: „Raza de centrifugare de la mijlocul centrifugei până la fundul tubului V-Monovette® pentru urină.

Trebuie utilizate numai tuburi de suport sau inserții adecvate. Centrifugarea tuburilor V-Monovette pentru urină cu fisuri, resp. centrifugarea la o accelerație de centrifugare prea mare poate duce la spargerea tuburilor V-Monovette pentru urină, iar astfel la eliberarea de substanțe potențial periculoase.

Tuburile V-Monovette pentru urină trebuie centrifugate conform condițiilor de centrifugare enumerate mai jos. Dacă se utilizează alte condiții, acestea trebuie validate de către utilizator. Se va asigura poziția corectă și potrivită a tuburilor V-Monovette pentru urină în locașurile de poziționare ale centrifugei. Tuburile V-Monovette pentru urină care ies în afara locașului se pot agăța de capul centrifugei și se pot sparge. Trebuie asigurată umplerea uniformă a centrifugei. În acest sens, vă rugăm respectați instrucțiunile de utilizare ale centrifugei.

ATENȚIONARE! Nu scoateți cu mâna tuburile V-Monovette pentru urină sparte.

Indicații privind dezinfectarea centrifugei se găsesc în instrucțiunile de utilizare ale centrifugei.

Recomandare de centrifugare:

RZB (forța g) recomandată pentru probele de urină pentru colectarea sedimentelor este de 400 x g pentru o perioadă de 5 minute.

Eliminare ca deșeu

1. Trebuie respectate și urmate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă ca deșeuri a materialelor infecțioase.
2. Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
3. Sistemele de recoltare pentru sânge capilar contaminate sau umplute trebuie eliminate ca deșeu în recipiente adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase, care pot fi ulterior autoclavizate și incinerate.
4. Eliminarea ca deșeu trebuie să aibă loc într-un incinerator adecvat sau în autoclavă (sterilizare cu abur).
5. Trebuie respectate indicațiile din fișa tehnică de siguranță.

Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 „Urinalysis Approved Guideline”
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Lecturi suplimentare:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Legenda simbolurilor și a marcajelor:

 Număr articol

 Denumire lot

 Utilizabil până la

 Marcaj CE

 Diagnostic *in-vitro*

 Respectați instrucțiunile de utilizare

 La reutilizare: Pericol de contaminare

 A se păstra ferit de lumina soarelui

 A se depozita într-un loc uscat

 Producător

 Țara de fabricație

În plus, pentru produsele sterile se aplică următoarele:

 Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior

 Circuit steril de fluide

 A nu se resteriliza

Sub rezerva modificărilor tehnice.

Toate incidentele grave legate de produs trebuie să fie anunțate atât producătorului, cât și autorității naționale competente.

Инструкция по применению — Система SARSTEDT V-Monovette® для мочи, контейнер для мочи и контейнер для сбора суточной мочи со встроенным устройством для переноса и принадлежностями

RU

Назначение

Система пробирок для мочи SARSTEDT V-Monovette® Urin используется для закрытого переноса мочи из контейнера для сбора со встроенным устройством для переноса в V-Monovette® для мочи.

В системе для сбора мочи V-Monovette® Urin пробирка V-Monovette® Urin, контейнер для мочи со встроенным устройством для переноса и контейнер для сбора суточной мочи со встроенным устройством для переноса используются в качестве емкостей для сбора, транспортировки и хранения мочи для диагностики в лабораторных условиях. Кроме того, V-Monovette® Urin подходит для обработки образцов мочи (например, путем центрифугирования).

При очень небольших объемах заполнения менее минимального уровня в качестве вспомогательного средства может использоваться отдельное устройство для переноса проб из приемного стакана или контейнера для сбора мочи в систему V-Monovette® Urin.

Изделия доступны по отдельности и подходят для совместного использования.

Система пробирок для мочи V-Monovette® Urin предназначена для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Для системы пробирок для мочи V-Monovette® Urin предлагаются следующие компоненты:

V-Monovette® Urin

Название	Цветовой код	Описание
Пробирки без добавок		
V-Monovette® Urin Z 10 мл	желтый	10 мл 100x15 мм, с круглым дном
V-Monovette® Urin Z 9,5 мл		9,5 мл, 100x15 мм, с коническим дном
V-Monovette® Urin Z 6 мл		6 мл, 100x13 мм, с круглым дном
V-Monovette® Urin Z 4 мл		4 мл, 75x13 мм, с круглым дном
Пробирки с добавками		
V-Monovette® Urin с борной кислотой, 10 мл	зеленый	10 мл 100x15 мм, с круглым дном
V-Monovette® Urin с борной кислотой, 4 мл		4 мл, 75x13 мм, с круглым дном

SARSTEDT V-Monovette® Urin Z

V-Monovette® Urin Z состоит из прозрачной пластиковой пробирки с круглым или коническим дном и мембранной пробки V-Monovette® с цветовой кодировкой. Каждая система V-Monovette® Urin Z поставляется с определенным вакуумом, соответствующим номинальному объему, и бумажной этикеткой. Кроме того, системы V-Monovette® Urin Z предлагаются в различных исполнениях для образцов разных объемов. Стабилизирующие добавки отсутствуют. Система SARSTEDT V-Monovette® Urin Z является стерильной.

SARSTEDT V-Monovette® Urin с борной кислотой

V-Monovette® Urin с борной кислотой состоит из прозрачной пластиковой пробирки с круглым дном и мембранной пробки V-Monovette® с цветовой кодировкой. Каждая система V-Monovette® Urin с борной кислотой поставляется с определенным вакуумом, соответствующим номинальному объему, и бумажной этикеткой. Кроме того, системы V-Monovette® Urin с борной кислотой предлагаются в различных исполнениях для образцов разных объемов. Система V-Monovette® Urin с борной кислотой является стерильной.

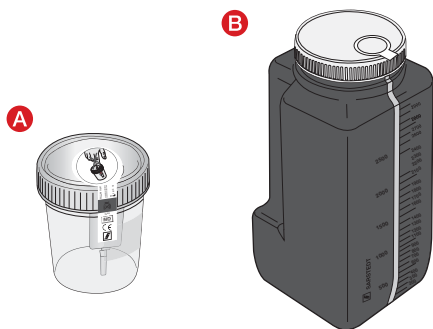
Продукт содержит борную кислоту. Средняя концентрация борной кислоты в заполненной пробирке для мочи V-Monovette® Urin с борной кислотой составляет 1,5% и стабилизирует рост патогенных микроорганизмов в моче до 48 часов при комнатной температуре, не влияя на их жизнеспособность.

Ряд исследований был проведен для отдельных бактериальных штаммов:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptococcus faecalis*
- *Candida albicans*

Информацию об исследованиях продукции можно найти на сайте SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Контейнер для сбора мочи



Тип	Описание
A	Контейнер для сбора мочи со встроенным устройством для переноса
B	Контейнер для сбора суточной мочи со встроенным устройством для переноса, 3 л, коричневый, со светозащитой, мерной шкалой, смотровым окошком, утолщенными ручьятками и самоклеящейся этикеткой для внесения данных пациента, текст этикетки — в зависимости от номера заказа (на немецком, английском или французском языках)

Контейнер для сбора мочи SARSTEDT со встроенным устройством для переноса

Контейнер для сбора мочи со встроенным устройством для переноса предлагается для объема заполнения 100 мл представляет собой прозрачный пластиковый контейнер с мерной шкалой и полем для маркировки. В желтую резьбовую крышку встроено устройство для переноса с одноразовой иглой из медицинской нержавеющей стали, обеспечивающей герметичное соединение для закрытого переноса образца мочи в V-Monovette® Urine. Защитная этикетка предохраняет пользователя от контакта с устройством для переноса и тем самым способствует сохранности содержимого контейнера. Изделие поставляется в стерильном и нестерильном исполнениях.

Контейнер для сбора суточной мочи SARSTEDT со встроенным устройством для переноса

Контейнер для сбора суточной мочи со встроенным устройством для переноса предлагается для объема заполнения 3000 мл и состоит из градуированного пластикового контейнера коричневого цвета (светозащита) с широким диаметром отверстия, мерной шкалой, смотровым окошком и утолщенными ручьятками. В желтую резьбовую крышку встроено устройство для переноса с одноразовой иглой из медицинской нержавеющей стали, обеспечивающей герметичное соединение для закрытого переноса образца мочи в V-Monovette® Urine. Защитная этикетка предохраняет пользователя от контакта с устройством для переноса.

Каждый контейнер для сбора мочи со встроенным устройством для переноса имеет самоклеящуюся этикетку для внесения данных пациента. Изделие не является стерильным.

Устройство для переноса

Устройство для переноса представляет собой пластиковый держатель, который оснащен насадкой с иглой и может использоваться для заполнения системы V-Monovette® Urin. Изделие не является стерильным.

Принадлежности для системы контейнеров SARSTEDT V-Monovette® Urin

Самоклеящаяся этикетка для контейнера для сбора мочи со встроенным устройством для переноса

Кат. №	Размеры	Исполнение	Упаковка
84.1402	150x55 мм	Этикетка с текстом на немецком языке	300/внутренняя коробка (10x30/пакет)
84.1402.001	150x55 мм	Этикетка с текстом на английском языке	300/внутренняя коробка (10x30/пакет)
84.1402.002	150x55 мм	Этикетка с текстом на французском языке	300/внутренняя коробка (10x30/пакет)
84.1402.003	150x55 мм	Этикетка с текстом на нидерландском языке	300/внутренняя коробка (10x30/пакет)

Меры предосторожности

ПРИ РАБОТЕ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ПРОБИРКАМИ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗАЩИТНОЙ ЭТИКЕТКИ.

- Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
- Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми/остроконечными инструментами для взятия образцов биоматериала (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении.
В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
- Изделия предназначены для одноразового применения.
Утилизируйте изделие и все вспомогательные средства для взятия образцов в специальные контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
- Снятие мембранной пробки V-Monovette® для ручного заполнения системы V-Monovette® Urin нарушает её стерильность и не рекомендуется.
- Защитная этикетка на резьбовой крышке со встроенным устройством для переноса должна оставаться на устройстве для переноса в течение всего времени использования и сниматься только с целью переноса мочи в систему V-Monovette® Urin. Во избежание получения травм от укола иглой, никогда не вставляйте пальцы в устройство для переноса образцов.
- Заполненные контейнеры для сбора мочи во встроенным устройством для переноса и контейнер для сбора суточной мочи следует хранить всегда в вертикальном положении и в закрытом виде в недоступном для детей месте.
- Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Соблюдайте требования паспортов безопасности: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

Для транспортировки изделий можно использовать дополнительные контейнеры, соответствующие требованиям ДОПОГ («Инструкция по упаковке Р650»).

Ограничения

1. Тест-полоски являются одним из наиболее популярных диагностических инструментов, применяемых при исследовании образцов мочи.
Перед использованием тест-полоски внимательно ознакомьтесь с информацией от производителя и примите во внимание возможные ограничения.
2. Оптимальным образцом для исследования является моча, собранная в утреннее время.
В идеале между взятием образца мочи для исследования и предыдущим мочеиспусканием должно пройти не менее 4 часов.
3. Для исследования рекомендуется собирать образцы средней порции мочи, поскольку они в меньшей степени загрязнены уретральной и/или окружающей флорой по сравнению с пробами, полученными из спонтанной мочи. Загрязнение наружных половых органов и/или уретры может негативно сказаться на показателях выявляемости бактерий (их типа и количества), а также на результатах исследований, проводимых с использованием тест-полосок.
4. По возможности образец мочи следует получить до начала антибактериальной терапии.
5. Срок и температура хранения образцов мочи зависят от срока годности, предусмотренного для исследуемых параметров.
При отсутствии дополнительной стабилизации анализы мочи должны проводиться в течение одного-двух часов (за исключением анализа 24-часовых образцов мочи).
6. Требования к хранению и стабилизации мочи в ходе 24-часового сбора зависят от исследуемых параметров. Точные рекомендации должны быть предоставлены соответствующей лабораторией.
7. Для повышения стабильности образца при работе с некоторыми аналитами спонтанная и средняя порция мочи могут охлаждаться до температуры от 2 °С до 8 °С.
Данная норма имеет исключения, связанные со светочувствительными параметрами (например, билирубином и уробилиногеном). Не допускайте воздействия света на образец при хранении!
8. Охлаждение при температуре от 2 °С до 8 °С может способствовать осаждению аморфных уратов или фосфатов в образце мочи и помешать микроскопическому исследованию.
9. Не замораживайте образцы мочи, если они предназначены для получения мочевого осадка.
10. В случае отсутствия возможностей для немедленной транспортировки и обработки образцов, предназначенных для микробиологической диагностики, рекомендуется хранить их в охлажденном состоянии при температуре от 2 °С до 8 °С либо в пробирке V-Monovette® с борной кислотой.
11. Пригодность образцов мочи для использования в исследовании на содержание микроэлементов/металлов не проверялась.
12. Объем пробы, помещаемой в систему V-Monovette® Urin, может варьироваться в зависимости от различных физических факторов, таких как высота над уровнем моря, температура окружающей среды, оставшийся срок хранения продукта и метод заполнения пробирки.
13. V-Monovette® Urin с борной кислотой должна быть заполнена до соответствующего уровня, чтобы обеспечить необходимое соотношение мочи и консерванта.
Допустимое отклонение от указанного уровня заполнения составляет +/-10%. Недостаточное заполнение может привести к искажению результатов исследования.

Сбор и обработка проб

ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА И/ИЛИ ПЕРЕНОСА МОЧИ ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ.

Рекомендуемые материалы для сбора мочи

A: Контейнер для сбора мочи с устройством для переноса

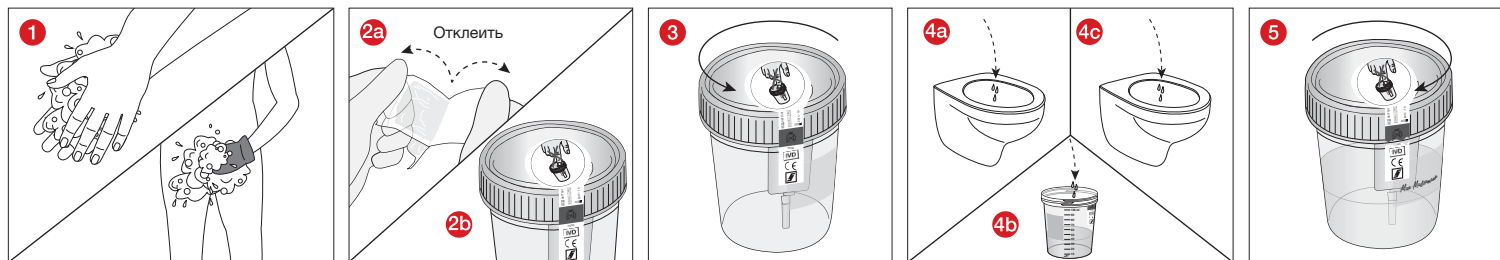
1. Контейнер с устройством для переноса
2. Чистые салфетки или мочалка и полотенце

B: Контейнер для сбора суточной мочи с устройством для переноса

При необходимости используйте приемный стакан, например на 500 мл (Кат. № 75.1356).

A: Процедура сбора средней порции мочи с помощью контейнера с устройством для переноса

1. Тщательно вымойте руки, а затем проведите тщательный туалет наружных половых органов. Насухо вытрите чистой салфеткой.
2. Убедитесь, что защитная этикетка не повреждена.
3. Затем откройте крышку контейнера для сбора, повернув ее против часовой стрелки.
Положите крышку на чистую поверхность. Убедитесь, что внутренняя сторона крышки не загрязнена.
4. Первую порцию мочи спустите в унитаз (рис. 4a), а затем, не прерывая струю, соберите среднюю порцию мочи в контейнер (рис. 4b).
После этого полностью опорожните мочевой пузырь в унитаз (рис. 4c).
5. Плотно закройте контейнер для сбора крышкой, повернув ее по часовой стрелке. Избегайте загрязнения внутренней части крышки.
Укажите на этикетке контейнера для сбора мочи Ваши ФИО и сразу передайте специалисту для проведения анализа или действуйте в соответствии с указаниями своего врача.



В: Процедура суточного сбора мочи с помощью контейнера для сбора суточной мочи с устройством для переноса

Утром после подъема опорожните мочевой пузырь, выделив первую утреннюю порцию мочи в унитаз. Запишите дату и время первого опорожнения. Используйте прилагаемую самоклеящуюся этикетку и заполните все поля с данными пациента.

1. Соберите следующую порцию мочи в контейнер для сбора.
При необходимости соберите мочу в приемный стакан требуемого размера, а затем перелите собранный материал в контейнер для сбора мочи.
2. Тщательно закройте контейнер для сбора мочи.
3. В течение суток собирайте все порции мочи в контейнер для сбора, включая мочу, выделяющуюся во время дефекации.
4. После добавления каждой порции плотно закрывайте контейнер и, осторожно покачивая его, перемешивайте. Соблюдайте рекомендации врача по хранению собранных образцов.
5. На следующий день сходите в туалет в отмеченное накануне время и соберите свежую порцию мочи. Затем добавьте ее в контейнер для сбора. На этом процедура сбора мочи завершена.
6. Принесите заполненный контейнер для сбора мочи своему врачу или действуйте в соответствии с его указаниями.

Инструкция по переносу мочи в систему V-Monovette® Urin

Рекомендуемые материалы для переноса мочи

1. Во избежание контакта с потенциально инфекционными материалами, используйте перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты.
2. Необходимое количество V-Monovette® Urin.
3. Устройство для переноса (Кат. № 11.1240); необходим только при объеме заполнения ниже минимального объема:
контейнер с устройством для переноса < 20 мл
контейнер для сбора мочи с устройством для переноса < 700 мл
4. Приемный стакан (Кат. № 75.562.005) необходим только при объеме заполнения ниже следующего уровня:
контейнер для сбора мочи с устройством для переноса < 700 мл
5. Контейнер для утилизации острых предметов (использованных устройств для переноса мочи).
6. Контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

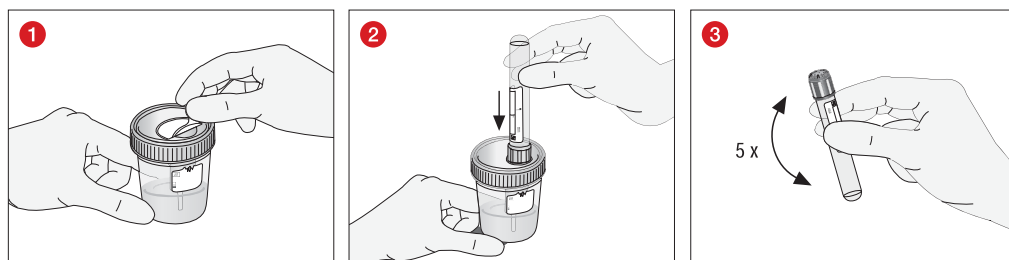
Рекомендуемый порядок действий при взятии образца

При необходимости заполнения нескольких пробирок V-Monovette Urin из одного первичного контейнера предлагается следующий порядок сбора мочи:

V-Monovette® Urin	Использование
1. SARSTEDT V-Monovette® Urin Z (без стабилизатора)	Микробиологические исследования
2. SARSTEDT V-Monovette® Urin с борной кислотой (со стабилизатором)	
3. SARSTEDT V-Monovette® Urin Z (без стабилизатора)	Химические исследования, тест-полоски и анализ частиц мочи

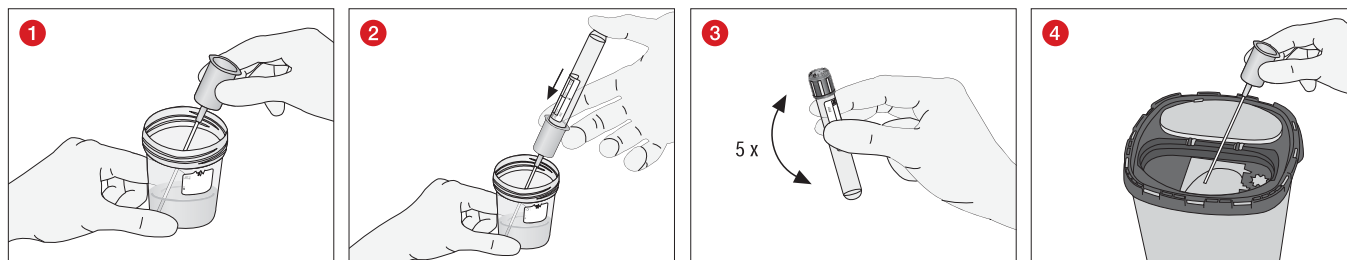
A1: Из контейнера с устройством для переноса

1. Подготовьте образец мочи для сбора, осторожно перемешав содержимое контейнера.
Убедитесь, что объем заполнения закрытого контейнера составляет не менее 20 мл. В противном случае действуйте согласно пункту A2.
2. Чтобы обеспечить доступ ко встроенному устройству для переноса, удалите защитную этикетку с верхней части контейнера (рис. 1).
После сбора мочи вновь наклейте защитную этикетку, закрыв отверстие.
УКАЗАНИЕ: Минимальный уровень заполнения V-Monovette® Urin для закрытого контейнера составляет 20 мл.
3. Поставьте контейнер вертикально на твердое основание. Вставьте V-Monovette® Urin резьбовой крышкой вниз во встроенное устройство для переноса и убедитесь, что игла проткнула пробку V-Monovette® Urin (рис. 2). V-Monovette® Urin автоматически заполняется, компенсируя созданный в ней вакуум.
Если моча не поступает в пробирку или поток прекращается до достижения необходимого уровня заполнения, выполните следующие действия:
a. Еще раз попробуйте протолкнуть V-Monovette® для мочи вперед, чтобы обеспечить протыкание пробки.
b. При заполнении пробирки V-Monovette® Urin удерживайте ее в устройстве для переноса, надавливая на основание V-Monovette® Urin.
c. Если моча по-прежнему не поступает в пробирку V-Monovette® Urin, используйте новую пробирку V-Monovette® Urin.
4. Удерживайте пробирку V-Monovette® Urin в этом положении, пока моча не перестанет поступать, и лишь затем извлеките ее из встроенного устройства для переноса.
5. Только для V-Monovette® Urin с борной кислотой: переверните пробирку V-Monovette® Urin не менее пяти раз или до полного смешивания образца с консервантом (рис. 3).
6. Утилизируйте сам контейнер в соответствующий контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

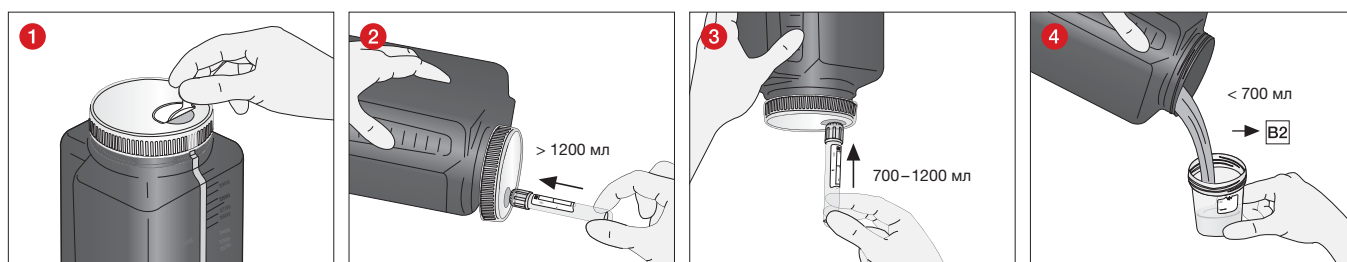


A2: С помощью устройства для переноса (Кат. № 11.1240)

1. Подготовьте образец мочи для сбора, осторожно перемешав содержимое контейнера.
2. Откройте контейнер. Поместите наконечник устройства для переноса мочи в образец мочи (рис. 1).
3. Вставьте пробирку для мочи V-Monovette® Urin крышкой вверх в устройство для переноса и убедитесь, что игла проткнула пробку V-Monovette® Urin (рис. 3). Пробирка V-Monovette® Urin автоматически заполняется, компенсируя созданный в ней вакуум. Если моча не поступает в пробирку или поток прекращается до достижения необходимого уровня заполнения, выполните следующие действия:
 - a. Еще раз попробуйте протолкнуть V-Monovette® Urin вперед, чтобы игла полностью проткнула пробку.
 - b. При заполнении пробирки V-Monovette® Urin удерживайте ее в устройстве для переноса, надавливая на основание V-Monovette® Urin большим пальцем.
 - c. Если моча по-прежнему не поступает в пробирку V-Monovette® Urin, используйте новую пробирку V-Monovette® Urin.
4. Удерживайте пробирку V-Monovette® Urin в этом положении, пока моча не перестанет поступать.
5. Извлеките пробирку V-Monovette® Urin из устройства для переноса и лишь затем извлеките само устройство для переноса из жидкости.
6. Только для V-Monovette® Urin с борной кислотой: переверните пробирку V-Monovette® Urin не менее пяти раз или до полного смешивания образца с консервантом (рис. 3).
7. Утилизируйте устройство для переноса в соответствующий контейнер для утилизации острых предметов (рис. 4).
8. Закройте контейнер стакан и утилизируйте его в специальный контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

**B1: Из контейнера для суточного сбора мочи с устройством для переноса, объем заполнения > 700 мл**

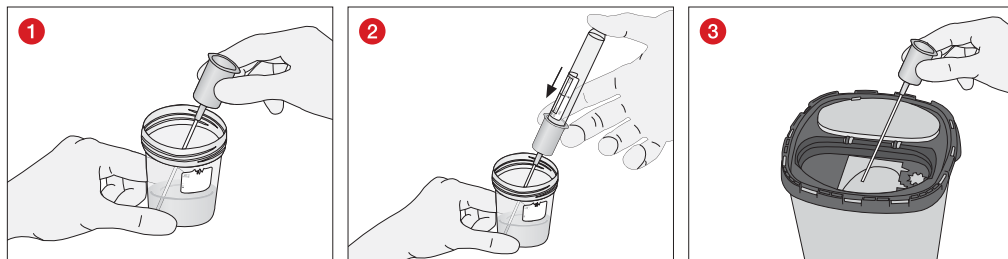
1. Подготовьте образец мочи для сбора, осторожно перемешав содержимое контейнера для сбора.
2. Чтобы обеспечить доступ ко встроенному устройству для переноса, удалите защитную этикетку с верхней части контейнера. После сбора мочи вновь наклейте защитную этикетку, закрыв отверстие. **УКАЗАНИЕ:** Минимальный объем заполнения пробирки V-Monovette® Urin зависит от положения контейнера для сбора (рис. 1).
3. Расположите контейнер для сбора мочи в положении, позволяющем получить требуемый объем заполнения (рис. 2 – 4) и только потом вставьте пробирку V-Monovette® Urin крышкой вверх во встроенное устройство для переноса. Убедитесь, что игла полностью проткнула пробку V-Monovette® Urin. Пробирка V-Monovette® Urin автоматически заполняется, компенсируя созданный в ней вакуум. Если моча не поступает в пробирку или поток прекращается до достижения необходимого уровня заполнения, выполните следующие действия:
 - a. Еще раз попробуйте протолкнуть V-Monovette® Urin вперед, чтобы игла полностью проткнула пробку.
 - b. При заполнении пробирки V-Monovette® Urin удерживайте ее в устройстве для переноса, надавливая на основание V-Monovette® Urin.
 - c. Если моча по-прежнему не поступает в пробирку V-Monovette® Urin, используйте новую пробирку V-Monovette® Urin.
4. Удерживайте пробирку V-Monovette® Urin в этом положении, пока моча не перестанет поступать, и лишь затем извлеките ее из встроенного устройства для переноса.
5. Утилизируйте контейнер для сбора мочи в специальный контейнер для утилизации биологически опасных отходов.



B2: Из контейнера для суточного сбора мочи с устройством для переноса, объем заполнения < 700 мл

1. Подготовьте образец мочи для сбора, осторожно перемешав содержимое контейнера, и перелейте достаточное количество в приемный стакан.
2. Поместите наконечник устройства для переноса мочи в образец мочи (рис. 1).
3. Вставьте пробирку V-Monovette® Urin крышкой вперед в устройство для переноса и убедитесь, что игла проткнула пробку V-Monovette® Urin (рис. 2). Пробирка V-Monovette® Urin автоматически заполняется, компенсируя созданный в ней вакуум. Если моча не поступает в пробирку или поток прекращается до достижения необходимого уровня заполнения, выполните следующие действия:
 - a. Еще раз попробуйте проткнуть V-Monovette® Urin вперед, чтобы игла полностью проткнула пробку.
 - b. При заполнении пробирки V-Monovette® Urin удерживайте ее в устройстве для переноса, надавливая на дно V-Monovette® Urin большим пальцем.
 - c. Если моча по-прежнему не поступает в V-Monovette® Urin, используйте новую пробирку V-Monovette® Urin.
4. Удерживайте пробирку V-Monovette® Urin в этом положении, пока моча не перестанет поступать.
5. Извлеките пробирку V-Monovette® Urin из устройства для переноса и лишь затем извлеките само устройство для переноса из жидкости.
6. Утилизируйте устройство для переноса в соответствующий контейнер для утилизации острых предметов (рис. 3).
7. Закройте контейнер и контейнер для суточного сбора мочи с устройством для переноса и утилизируйте их в специальный контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

УКАЗАНИЕ: Также возможно использование контейнера со встроенным устройством для переноса. Действуйте согласно пункту A1.

**Центрифугирование**

ВНИМАНИЕ! Пробирки для мочи SARSTEDT V-Monovette Urin рассчитаны на максимальное ускорение 4000 x g (англ. RCF: relative centrifugal force - g-force).

Вставки для центрифуги следует выбирать в соответствии с размером используемых изделий V-Monovette Urin. Относительное центробежное ускорение находится в следующем соотношении с установленным числом оборотов в минуту:

ОЦС (воздействие силы гравитации) = $11,2 \times g \times (n/1000)^2$,

«ОЦС»: «относительная центробежная сила» (англ. RCF «relative centrifugal force»),

«rpm»: «оборотов в минуту» (мин⁻¹), или n = «число оборотов в минуту» (англ. RPM «revolutions per minute»),

«r» [см]: «радиус вращения от центра центрифуги до дна V-Monovette® для мочи».

Следует использовать только подходящие вкладыши для центрифуг. Центрифугирование пробирок V-Monovette Urin с трещинами, а также центрифугирование со слишком высоким относительным центробежным ускорением может привести к повреждению пробирок V-Monovette Urin, при котором возможно высвобождение потенциально опасных материалов.

При центрифугировании пробирок V-Monovette Urin необходимо соблюдать приведенные ниже условия центрифугирования. В случае применения других условий результаты центрифугирования должны быть валидированы самим пользователем.

Следует убедиться, что пробирки V-Monovette Urin совпадают по размеру с ячейками центрифуги. Пробирки V-Monovette Urin, выступающие из ячейки, могут столкнуться с вращающейся головкой центрифуги, что приведет к их повреждению. Следите за тем, чтобы центрифуга была заполнена равномерно. При этом руководствуйтесь инструкцией по применению центрифуги.

ОСТОРОЖНО! Не вынимайте поврежденные пробирки V-Monovette Urin вручную.

Указания по дезинфекции центрифуги см. в соответствующей инструкции по применению.

Рекомендации по центрифугированию:

Рекомендуемая ОЦС (ускорение силы тяжести) для центрифугирования образцов мочи, предназначенных для сбора осадка, составляет 400 x g при обработке в течение 5 минут.

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные контейнеры следует утилизировать в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
4. Утилизация должна осуществляться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).
5. Соблюдайте указания, приведенные в паспорте безопасности.

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)




Дополнительная литература:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Расшифровка символов и обозначений:

	№ артикула
	Обозначение партии
	Годен до
	Знак CE
	Лабораторная диагностика
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	При повторном использовании: опасность заражения
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Производитель
	Страна изготовления

Дополнительные обозначения для стерильных продуктов:

	Одинарная стерильная барьерная система с внешней предохранительной упаковкой
	Стерильная жидкость внутри изделия
	Не подвергать повторной стерилизации

Сохраняются права на технические изменения.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и соответствующий уполномоченный национальный орган.

Návod na Použitie – SARSTEDT V-Monovette® Urin, pohár na moč a zberná fľaša s integrovanou transferovou jednotkou a príslušenstvom

SK

Účel použitia

Systém nádob na odber vzoriek SARSTEDT V-Monovette® Urin sa používa na uzavretý transfer moču zo zbernej nádoby s integrovanou transferovou jednotkou do V-Monovette® Urin.

V systéme nádob na odber vzoriek V-Monovette® Urin sa používajú V-Monovette® Urin, pohár na moč s integrovanou transferovou jednotkou a zberná fľaša na moč s integrovanou transferovou jednotkou ako nádoby na vzorky a slúžia na odber, prepravu a skladovanie moču na diagnostiku *in-vitro*. Okrem toho sú skúmavky V-Monovette® Urin vhodné aj na spracovanie vzoriek moču (napr. centrifugáciou).

V prípade veľmi malých objemov pod minimálny objem naplnenia sa môže samostatná transferová jednotka používať aj ako pomôcka na transfer vzorky z pohára na moč alebo zbernej fľaše do V-Monovette® Urin.

Výrobky sú dostupné samostatne a môžu sa používať spoločne.

Systém nádob na odber vzoriek V-Monovette® Urin je určený na použitie v profesionálnom prostredí a na aplikáciu zdravotníckym a laboratórnym personálom.

Opis výrobku

Pre systém nádob na odber vzoriek V-Monovette® Urin sú v ponuke tieto jednotlivé komponenty:

V-Monovette® Urin

Označenie	Farebné označenie	Opis
Skúmavky bez čidla		
V-Monovette® Urin Z 10 ml	žltá	10 ml, 100x15 mm, okrúhle dno
V-Monovette® Urin Z 9,5 ml		9,5 ml, 100x15 mm, kónické dno
V-Monovette® Urin Z 6 ml		6 ml, 100x13 mm, okrúhle dno
V-Monovette® Urin Z 4 ml		4 ml, 75x13 mm, okrúhle dno
Skúmavky s čidlom		
V-Monovette® Urin s kyselinou boritou 10 ml	zelená	10 ml, 100x15 mm, okrúhle dno
V-Monovette® Urin s kyselinou boritou 4 ml		4 ml, 75x13 mm, okrúhle dno

SARSTEDT V-Monovette® Urin Z

V-Monovette® Urin Z pozostáva z priehľadnej plastovej skúmavky s okrúhlym alebo kónickým dnom a farebným uzáverom s membránou V-Monovette®. Každá skúmavka V-Monovette® Urin Z má definované vákuum zodpovedajúce menovitému objemu a papierový štítok. Okrem toho sú dostupné rôzne verzie V-Monovette® Urin Z na rôzne objemy vzorky. Skúmavky neobsahujú stabilizujúce prísady. V-Monovette® Urin Z je sterilná.

SARSTEDT V-Monovette® Urin s kyselinou boritou

V-Monovette® Urin s kyselinou boritou pozostáva z priehľadnej plastovej skúmavky s okrúhlym dnom a farebným uzáverom s membránou V-Monovette®. Každá skúmavka V-Monovette® Urin s kyselinou boritou má definované vákuum zodpovedajúce menovitému objemu a papierový štítok. Okrem toho sú dostupné rôzne verzie V-Monovette® Urin s kyselinou boritou na rôzne objemy vzorky. V-Monovette® Urin s kyselinou boritou je sterilná.

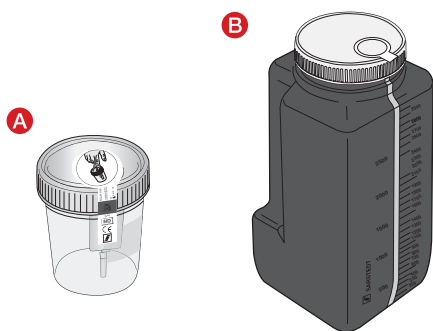
Výrobok obsahuje kyselinu boritú ako preparáciu. Priemerná koncentrácia kyseliny boritej v skúmavke V-Monovette® Urin s kyselinou boritou je 1,5% a stabilizuje rast patogénnych mikroorganizmov v moči pri izbovej teplote až do 48 hodín bez ovplyvnenia ich životaschopnosti.

Boli vykonané skúmania na vybraných kmeňoch baktérií:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptokokkus faecalis*
- *Candida albicans*

Informácie o výsledkoch štúdií týkajúcich sa výrobku sú k dispozícii na domovskej stránke spoločnosti SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Zberné nádoby



Typ	Opis
A	Pohár na moč s integrovanou transferovou jednotkou
B	Zberná fľaša na moč s integrovanou transferovou jednotkou, 3 l, hnedá, ochrana pred svetlom, mierka, priezorový pásik, priehlbiny na uchopenie, priložený samolepiaci štítok pacienta, jazyk štítka v závislosti od objednávacieho čísla (DE, EN, FR)

SARSTEDT pohár na moč s integrovanou transferovou jednotkou

Pohár na moč s integrovanou transferovou jednotkou je v ponuke s objemom naplnenia 100 ml a pozostáva z čirej plastovej skúmavky so stupnicou a popisovým polom. V žltom skrutkovacom uzáveru je integrovaná transferová jednotka so zdravotníckou jednorazovou ihlou z nehrdzavejúcej ocele, ktorá umožňuje uzatvorený transfer vzorky moču do V-Monovette® Urin. Bezpečnostný štítok chráni používateľa pred kontaktom s vnútrom transferovej jednotky a ak je štítok neporušený, znamená to originalitu pohára na moč. Výrobok je dostupný v sterilnom a nesterilnom vyhotovení.

SARSTEDT zberná fľaša na moč s integrovanou transferovou jednotkou

Zberná fľaša na moč s integrovanou transferovou jednotkou je v ponuke s objemom naplnenia 3000 ml a pozostáva z hnedej (ochrana pred svetlom) plastovej nádoby so širokým priemerom otvoru, stupnicou, priezorovým pásikom a priehlbunami na uchopenie. V žltom skrutkovacom uzáveru je integrovaná transferová jednotka so zdravotníckou jednorazovou ihlou z nehrdzavejúcej ocele, ktorá umožňuje uzatvorený transfer vzorky moču do V-Monovette® Urin. Bezpečnostný štítok chráni používateľa pred kontaktom s vnútrom transferovej jednotky.

Ku každej zbernej fľaši na moč s integrovanou transferovou jednotkou je priložený samolepiaci štítok pacienta. Výrobok je nesterilný.

Transferová jednotka

Transferová jednotka je plastový držiak, ktorý obsahuje nástavec s ihlou a môže sa použiť na plnenie V-Monovette® Urin. Výrobok je nesterilný.

Príslušenstvo pre systém nádob na odber vzoriek SARSTEDT V-Monovette® Urin

Samolepiaci štítok na zbernú fľašu na moč s integrovanou transferovou jednotkou

Objednávacie č.	Rozmery	Verzia	Balenie
84.1402	150x55 mm	Štítok v nemčine	300 / škatuľa (10x30 / vrecko)
84.1402.001	150x55 mm	Štítok v angličtine	300 / škatuľa (10x30 / vrecko)
84.1402.002	150x55 mm	Štítok vo francúzštine	300 / škatuľa (10x30 / vrecko)
84.1402.003	150x55 mm	Štítok v holandčine	300 / škatuľa (10x30 / vrecko)

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

UPOZORNENIE PRE STERILNÉ VARIANTY: NEPOUŽÍVAJTE VÝROBOK, AK JE BEZPEČNOSTNÝ ŠTÍTOK POŠKODENÝ.

- Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred kontaktom s močom a pred možným vystavením patogénom, ktoré sú prenášané biologickým materiálom vzorky.
- So všetkými biologickými vzorkami a ostrými / špicatými pomôckami na odber (ihlami) zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami alebo pri poranení ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
- Výrobky sú určené na jednorazové použitie. Výrobky a všetky pomôcky na odber zlikvidujte v nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
- Odstránenie uzáveru s membránou V-Monovette® na manuálne naplnenie skúmavky V-Monovette® Urin nepriaznivo ovplyvňuje sterilitu a neodporúča sa.
- Bezpečnostný štítok na skrutkovacom uzáveru s integrovanou transferovou jednotkou by mal celý čas zostať na transferovej jednotke a odstrániť by sa mal len na účely transferu moču do V-Monovette® Urin. Aby ste zabránili poraneniam ihlou, nikdy nesiahajte rukami do transferovej jednotky.
- Naplnené poháre na moč s integrovanou transferovou jednotkou a zbernú fľašu skladujte vždy uzavreté vo zvislej polohe a mimo dosahu detí.
- Po uplynutí doby použiteľnosti sa pomôcky už nesmú používať. Doba použiteľnosti končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Vezmite, prosím, na vedomie karty bezpečnostných údajov: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Skladovanie

Výrobky skladujte pri izbovej teplote.

Preprava

Výrobok je možné prepravovať spolu so sekundárnou nádobou v súlade s ADR (nariadenie o obaloch P650).

Obmedzenia

1. Testovacie prúžky na moč patria k najčastejšie používaným diagnostickým pomôckam.
Pred použitím testovacieho prúžku je potrebné vziať do úvahy špecifikácie výrobcu a možné obmedzenia.
2. Na diagnostiku moču je najvhodnejší prvý ranný moč. V ideálnom prípade by medzi odberom vzorky moču a posledným močením mali uplynúť najmenej 4 hodiny.
3. Odporúča sa vykonať odber vzorky zo stredného prúdu moču, pretože v porovnaní so spontánnym močom sú menej kontaminované uretrálnou a/alebo okolitou flórou.
Detekciu baktérií (typ a počet) a prípadne aj výsledok vyšetrenia testovacím prúžkom môže nepriaznivo ovplyvniť napr. kontaminácia genitálií a/alebo močovej rúry.
4. Pokiaľ to je možné, vzorka moču by sa mala získať pred začatím antibakteriálnej liečby.
5. Doba skladovania a teplota pri skladovaní vzoriek moču závisia od doby použiteľnosti parametrov určených na diagnostiku.
Bez dodatočnej stabilizácie by sa analýza moču (s výnimkou 24-hodinového zberu moču) mala vykonať do jednej až dvoch hodín.
6. Vhodné skladovanie a stabilizácia moču počas 24-hodinovej doby zberu závisí od vyšetřovaných parametrov.
Presné informácie v tejto súvislosti by malo poskytnúť laboratórium.
7. Chladienie vzorky spontánneho moču a moču zo stredného prúdu pri teplote 2 až 8 °C je prípustné a môže predĺžiť stabilitu vzorky pre niektoré analyty.
Výnimku tvoria parametre citlivé na svetlo, ako napríklad bilirubín a urobilinogén. Skladujte mimo dosahu svetla!
8. Chladienie pri 2 až 8 °C môže podporiť vyzrážanie amorfnych urátov alebo fosfátov vo vzorke moču, a tým narušiť mikroskopiu moču.
9. Vzorky moču nezmrazujte, ak sú určené na močový sediment.
10. V prípade, že vzorku nie je možné prepraviť alebo okamžite spracovať,
na kultivačnú mikrobiologickú diagnostiku sa odporúča uskladniť moč v chlade pri teplote 2 až 8 °C alebo v skúmavke V-Monovette® s kyselinou boritou.
11. Vhodnosť vzorky moču na analýzu stopových prvkov/kovov nebola testovaná.
12. Objem, ktorý sa preniesie do jednej skúmavky V-Monovette® Urin s kyselinou boritou, sa môže líšiť v závislosti od rôznych fyzikálnych faktorov,
ako napríklad nadmorskej výšky, teploty prostredia, zvyšnej doby použiteľnosti pomôcky a procesu plnenia.
13. V-Monovette® Urin s kyselinou boritou sa musí naplniť až po značku naplnenia, aby bol zaručený potrebný pomer moču a konzervačného prostriedku.
Odchýlka +/- 10 % od značky naplnenia je prípustná. Nedostatočné naplnenie môže viesť k nesprávnym výsledkom.

Odber vzoriek a manipulácia

PRED ZBEROM A/ALEBO TRANSFEROM MOČU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Pracovný materiál potrebný na zber moču

A: Pohár na moč s transferovou jednotkou

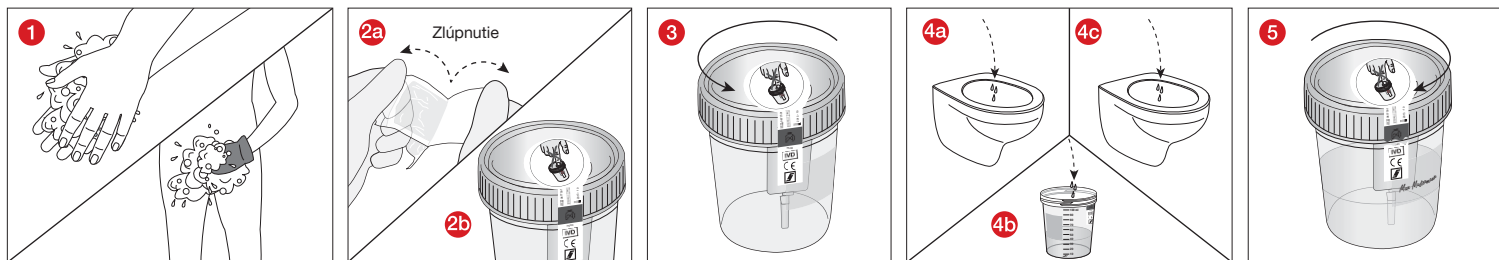
1. Pohár na moč s transferovou jednotkou
2. Čisté utierky alebo handra a uterák

B: Zberná fľaša na moč s transferovou jednotkou

V prípade potreby zachytávací pohár na dávky moču, napr. 500 ml pohár, katalóg. č. 75.1356.

A: Postup na odber stredného prúdu moču s použitím pohára na moč a transferovej jednotky

1. Dôkladne si umyte ruky a následne aj oblasť genitálií. Osušte sa čistým uterákom.
2. Uistite sa, že bezpečnostný štítok je nepoškodený.
3. Otvorte uzáver pohára na moč otočením proti smeru hodinových ručičiek. Odložte uzáver na hygienické miesto.
Dávajte pozor, aby sa vnútorná strana uzáveru nekontaminovala.
4. Najskôr vypustite malé množstvo moču do toalety (obr. 4a) a potom zachyťte stredný prúd moču do pohára na moč bez toho, aby ste prúd moču prerušili (obr. 4b).
Následne úplne vyprázdňte močový mechúr do toalety (obr. 4c).
5. Pohár na moč pevne uzavrite uzáverom otočením v smere hodinových ručičiek. Dbajte na to, aby ste neznečistili vnútornú stranu uzáveru.
Pohár s močom označte svojím menom a tesne uzavretý pohár so vzorkou ihneď odovzdajte zodpovednej osobe alebo postupujte podľa pokynov lekára.



B: Postup na 24-hodinový zber moču s použitím zbernej fľaše na moč s transferovou jednotkou

Keď ráno vstanete, vyprázdňte si močový mechúr do toalety. Poznačte si dátum a čas. Použite na to priložený štítok pacienta a vyplňte všetky údaje o pacientovi.

1. Ďalší moč zbierajte do zbernej fľaše. V prípade potreby použite malý, no dostatočne veľký zachytávací pohár a prelejte všetok moč do zbernej fľaše.
2. Zbernú fľašu pevne uzavrite.
3. Zbierajte všetok ďalší moč, aj pri stolici, a prelejte ho do zbernej fľaše.
4. Po každom pridaní zbernú fľašu pevne uzavrite a potraсте ňou. Dbajte na skladovanie podľa odporúčania lekára.
5. Nasledujúci deň choďte na toaletu v čase, ktorý ste si poznačili predchádzajúci deň, zachyťte moč a prelejte ho do zbernej fľaše. Fáza zberu je ukončená.
6. Naplnenú zbernú fľašu odovzdajte lekárovi alebo postupujte podľa inštrukcií lekára.

Manipulácia pri transfere vzorky moču do skúmavky V-Monovette® Urin s kyselinou boritou**Pracovný materiál potrebný na transfer moču**

1. Na ochranu pred potenciálne infekčným materiálom používajte rukavice, plášť, ochranu očí alebo iný vhodný ochranný odev.
2. Potrebný počet skúmaviek V-Monovette® Urin.
3. Transferová jednotka (katalóg. č. 11.1240); potrebná len vtedy, keď nie je dosiahnutý minimálny objem naplnenia:
Pohár na moč s transferovou jednotkou < 20 ml
Zberná fľaša na moč s transferovou jednotkou < 700 ml
4. Pohár na moč (napr. katalóg. č. 75.562.005) potrebný len vtedy, keď nie je dosiahnutý nasledujúci minimálny objem naplnenia:
Zberná fľaša na moč s transferovou jednotkou < 700 ml
5. Nádoba na odhadzovanie ostrých/špicatých predmetov na bezpečnú likvidáciu jednotky na transfer moču.
6. Nádoba na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.

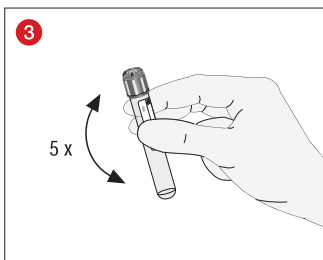
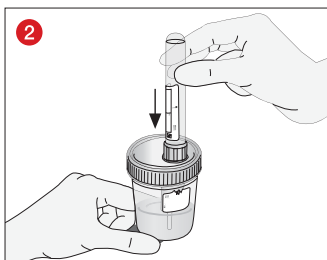
Odporúčané poradie pri odbere

Ak sa má z jednej primárnej nádoby naplniť niekoľko skúmaviek V-Monovette Urin, odporúčame nasledujúce poradie pri odbere:

V-Monovette® Urin	Použitie
1. V-Monovette® Urin Z (bez stabilizátora)	Mikrobiologické vyšetrenia
2. V-Monovette® Urin s kyselinou boritou (so stabilizátorom)	
3. V-Monovette® Urin Z (bez stabilizátora)	Chemické vyšetrenia, prúžkový test a analýza častíc v moči

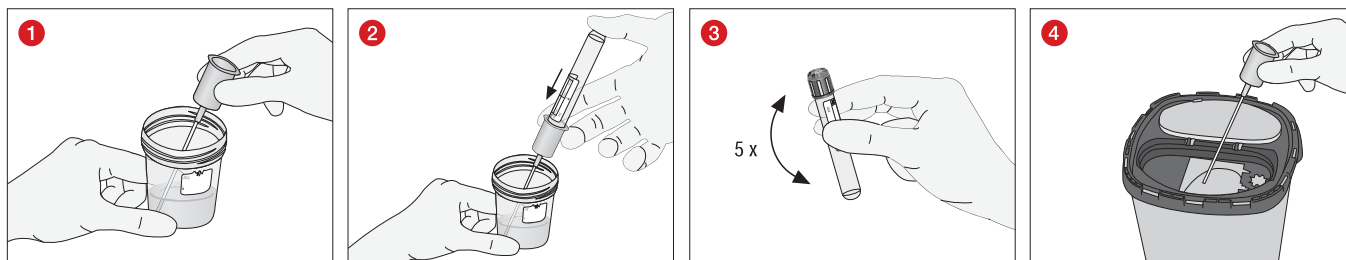
A1: Z pohára na moč s transferovou jednotkou

1. Dôkladným pretrasením pohára na moč pripravte vzorku moču na odber. Uistite sa, že objem uzavretého pohára na moč je 20 ml alebo viac.
Ak nie, postupujte podľa opisu v časti A2.
2. Odstráňte bezpečnostný štítok z hornej časti pohára na moč, aby ste sa dostali k integrovanej transferovej jednotke (obr. 1).
Po odbere moču bezpečnostný štítok nalepte naspäť na otvor, aby ste ho znovu zapečatili.
POZNÁMKA: Minimálne množstvo, ktoré je potrebné na naplnenie jednej V-Monovette® Urin, je pri uzavretom pohári na moč 20 ml.
3. Postavte pohár na moč zvislo na pevný povrch. Zaveďte V-Monovette® Urin uzáverom smerom nadol do integrovanej transferovej jednotky a skontrolujte, či ihla preniká cez uzáver V-Monovette® Urin (obr. 2). V-Monovette® Urin sa začne automaticky plniť podľa definovaného vákuu.
Pre prípad, že moč netečie alebo prítok moču sa zastaví skôr, než sa dosiahne dostatočné naplnenie, odporúča sa vykonať nasledujúce kroky:
a. Zatláčajte V-Monovette® Urin znovu silno dopredu, aby ste sa uistili, že došlo k úplnému prieniku uzáveru.
b. Pri plnení zafixujte skúmavku V-Monovette® Urin v transferovej jednotke tlakom na dno V-Monovette® Urin.
c. Ak moč ešte stále netečie, odstráňte túto skúmavku V-Monovette® Urin a použite novú V-Monovette® Urin.
4. Držte V-Monovette® Urin v príslušnej polohe, až kým do nej neprestane vtekať moč a až potom ju uvoľníte z integrovanej transferovej jednotky.
5. Platí len pre V-Monovette® Urin s kyselinou boritou: mi V-Monovette® Urin minimálne päťkrát alebo kým nedosiahnete úplné premiešanie vzorky s konzervačným prostriedkom (obr. 3).
6. Zlikvidujte pohár na moč v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.

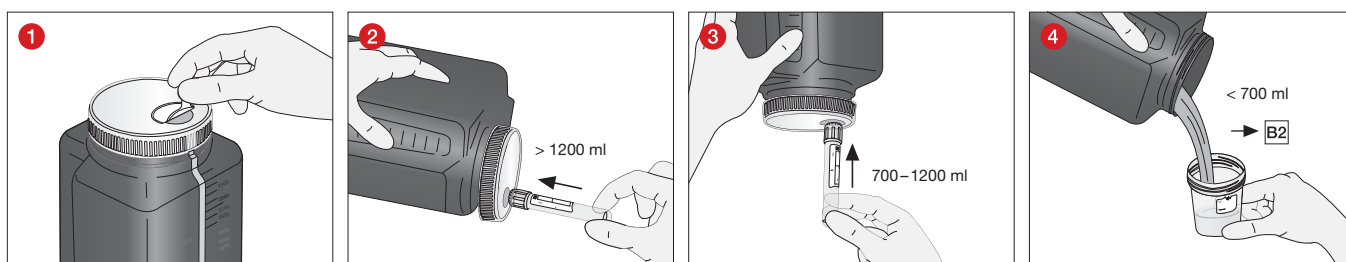


A2: Ak sa použije transferová jednotka (katalóg, č. 11.1240)

1. Dôkladným pretrasením pohára na moč pripravte vzorku moču na odber.
2. Otvorte pohár s močom. Vnorte hrot jednotky na transfer moču do vzorky moču (obr. 1).
3. Zaveďte V-Monovette® Urin uzáverom smerom dopredu do transferovej jednotky a skontrolujte, či kanyla preniká cez uzáver V-Monovette® Urin (obr. 3).
V-Monovette® Urin sa začne plniť automaticky podľa definovaného vákuu. Pre prípad, že moč netečie alebo sa prítok moču zastaví, skôr, než sa dosiahne dostatočné naplnenie, odporúča sa vykonať nasledujúce kroky:
 - a. Zatláčajte V-Monovette® Urin znovu silno dopredu, aby ste sa uistili, že došlo k úplnému prieniku uzáveru.
 - b. Pri plnení fixujte skúmavku V-Monovette® Urin v transferovej jednotke tlakom palca na dno V-Monovette® Urine.
 - c. Ak moč ešte stále netečie, odstráňte túto skúmavku V-Monovette® Urin a použite novú V-Monovette® Urin.
4. Držte V-Monovette® Urin v príslušnej polohe, až kým do nej prestane vtekať moč.
5. Odstráňte V-Monovette® Urin z transferovej jednotky a až potom vyťahnite samotnú transferovú jednotku z kvapaliny.
6. Platí len pre V-Monovette® Urin s kyselinou boritou: Premiešajte V-Monovette® Urin minimálne päťkrát alebo kým nedosiahnete úplné premiešanie vzorky s konzervačným prostriedkom (obr. 3).
7. Zlikvidujte transferovú jednotku v nádobe na likvidáciu ostrých/špicatých predmetov (obr. 4).
8. Zatvorte pohár na moč a zlikvidujte ho v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.

**B1: Zo zbernej fľaše na moč s transferovou jednotkou, objem naplnenia > 700 ml**

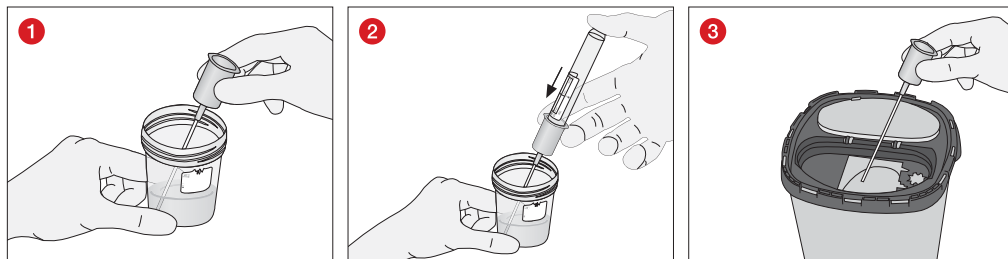
1. Pripravte vzorku moču na odber dôkladným pretrasením zbernej fľaše na moč.
2. Odstráňte bezpečnostný štítok z hornej časti zbernej fľaše na moč, aby ste sa dostali k integrovanej transferovej jednotke.
Po odbere moču bezpečnostný štítok nalepte naspäť na otvor, aby ste ho znovu zapečatili.
POZNÁMKA: Minimálny objem potrebný na naplnenie V-Monovette® Urin závisí od polohy zbernej fľaše (obr. 1).
3. Zvoľte polohu zbernej fľaše, ktorá zodpovedá objemu naplnenia (obr. 2 – 4) a až potom zaveďte V-Monovette® Urin s uzáverom napred do integrovanej transferovej jednotky.
Skontrolujte, či ihla preniká cez zátku V-Monovette® Urin. V-Monovette® Urin sa začne automaticky plniť podľa definovaného vákuu.
Pre prípad, že moč netečie alebo prítok moču sa zastaví skôr, než sa dosiahne dostatočné naplnenie, odporúča sa vykonať nasledujúce kroky:
 - a. Zatláčajte V-Monovette® Urin znovu silno dopredu, aby ste sa uistili, že došlo k úplnému prieniku uzáveru.
 - b. Pri plnení zaifixujte skúmavku V-Monovette® Urin v transferovej jednotke tlakom na dno V-Monovette® Urin.
 - c. Ak moč ešte stále netečie, odstráňte túto skúmavku V-Monovette® Urin a použite novú V-Monovette® Urin.
4. Držte V-Monovette® Urin v príslušnej polohe, až kým do nej neprestane vtekať moč, až potom ju uvoľníte z transferovej jednotky.
5. Zlikvidujte zbernú fľašu na moč v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.



B2: Zo zbernej fľaše na moč s transferovou jednotkou, objem naplnenia < 700 ml

1. Pripravte vzorku moču na odber dôkladným pretrasením nádoby na zber moču a preneste dostatočné množstvo do pohára na moč.
2. Vnorte hrot jednotky na transfer moču do vzorky moču (obr. 1).
3. Zaveďte V-Monovette® Urin uzáverom smerom nadol do transferovej jednotky a skontrolujte, či ihla preniká cez zátku V-Monovette® Urin (obr. 2). V-Monovette® Urin sa začne automaticky plniť podľa definovaného vákuua. Pre prípad, že moč netečie alebo sa prietok moču zastaví, skôr ako sa dosiahne dostatočné naplnenie, odporúča sa vykonať nasledujúce kroky:
 - a. Zatláčte V-Monovette® Urin znovu silno dopredu, aby ste sa uistili, že došlo k úplnému prieniku uzáveru.
 - b. Pri plnení fixujte skúmavku V-Monovette® Urin v transferovej jednotke tlakom palca na dno V-Monovette® Urin.
 - c. Ak moč ešte stále netečie, odstráňte túto skúmavku V-Monovette® Urin a použite novú V-Monovette® Urin.
4. Držte V-Monovette® Urin v príslušnej polohe, až kým do nej prestane vtekať moč.
5. Odstráňte V-Monovette® Urin z transferovej jednotky a až potom vyťahnite samotnú transferovú jednotku z kvapaliny.
6. Zlikvidujte transferovú jednotku v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu (obr. 3).
7. Zatvorte pohár na moč a zbernú fľašu na moč s transferovou jednotkou a zlikvidujte ich v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.

POZNÁMKA: Možné je použiť aj pohár na moč s integrovanou transferovou jednotkou. Postupujte podľa opisu v časti A1.

**Centrifugácia**

UPOZORNENIE! SARSTEDT V-Monovette Urin sú určené na maximálne 4000 x g (RCP – relatívne centrifugálne preťaženie – preťaženie g).

Adaptéry centrifúgy by sa mali vyberať podľa veľkosti použitých skúmaviek V-Monovette Urin. Relatívna centrifugačná sila súvisí s nastavenými otáčkami za minútu takto:

$$RCF \text{ (sila g)} = 11,2 \times r \times (\text{ot/min}/1000)^2$$

„RCF“: „relatívna centrifugačná sila“ (anglicky: RCF „relative centrifugal force“).

„ot/min“: „otáčky za minútu“ (min⁻¹), alebo: n = „počet otáčok za minútu“ (anglicky: RPM „revolutions per minute“).

„r“ (v cm): „polomer centrifúgy od jej stredu po dno skúmavky V-Monovette® Urin.“

Používajte len vhodné vonkajšie skúmavky, resp. adaptéry. Pri centrifugácii popraskaných skúmaviek V-Monovette Urin alebo pri centrifugácii s nadmernou odstredivou silou môže dôjsť k prasknutiu skúmaviek V-Monovette Urin a uvoľneniu potenciálne nebezpečných látok.

Skúmavky V-Monovette Urin by sa mali centrifugovať podľa podmienok centrifugácie uvedených ďalej v texte. V prípade iných podmienok je potrebné, aby ich používateľ sám validoval. Zabezpečte, aby skúmavky V-Monovette Urin správne dosadli do adaptéra centrifúgy. Skúmavky V-Monovette Urin, ktoré vyčnievajú cez adaptér, sa môžu zachytiť o hlavu centrifúgy a zlomiť sa. Uistite sa, že je centrifúga naplnená rovnomerne. Dodržiavajte návod na použitie centrifúgy.

POZOR! Prasknuté skúmavky V-Monovette Urin neodstraňujte rukou.

Pokyny na dezinfekciu centrifúgy nájdete v príslušnom návode na použitie centrifúgy.

Odporúčaný postup pri centrifugácii:

Odporúčaná hodnota RCF (sila g) pre vzorky moču na získanie sedimentu je 400 x g na dobu 5 minút.

Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické Zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Kontaminované alebo naplnené poháre na moč zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávkovať a spáliť.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spalovacom zariadení alebo autoklávkovaním (sterilizácia parou).
5. Dodržiavajte upozornenia uvedené v karte bezpečnostných údajov.

Normy a smernice špecifické pre produkt v platnom znení

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Ďalšia literatúra:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Legenda symbolov a označení:



Katalógové číslo



Kód dávky



Použiteľné do



Značka CE



Diagnostika *in-vitro*



Postupujte podľa návodu na použitie



Pri opakovanom použití: Nebezpečenstvo kontaminácie



Chrániť pred slnkom



Uchovávať v suchu



Výrobca



Krajina výroby

Ďalej sa na sterilné výrobky vzťahuje nasledovné:



Jednoduchý systém sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom



Sterilná dráha tekutiny



Zákaz opakovanej sterilizácie

Technické zmeny vyhradené.

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

Navodila za uporabo – V-Monovette® SARSTEDT za urin, posodica za urin in posoda za zbiranje urina z integrirano enoto za prenos in dodatno opremo

SL

Namen uporabe

Sistem epruvel za vzorce V-Monovette® SARSTEDT za urin uporabljamo za zaprt prenos urina iz epruvete za zbiranje z integrirano enoto za prenos urina v epruveto V-Monovette® za urin.

V sistemu epruvel za vzorce V-Monovette® za urin uporabljamo epruvete V-Monovette® za urin, posodico za urin z integrirano enoto za prenos in posodo za zbiranje z integrirano enoto za prenos kot epruvete za vzorce in služijo zbiranju, prenosu in shranjevanju urina za diagnostiko *in-vitro*. Poleg tega je epruveta V-Monovette® za urin primerna tudi za obdelavo vzorca urina (npr. s centrifugiranjem).

Pri zelo majhnih količinah vsebine, ki so pod minimalno količino, lahko uporabljamo ločeno enoto za prenos kot pripomoček za prenos vzorcev iz posodice za urin ali posode za zbiranje urina v epruveto V-Monovette® za urin.

Izdelki so na voljo posamezno in jih je mogoče uporabljati tudi skupaj.

Sistem epruvel za vzorce V-Monovette® za urin lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in strokovnjaki v laboratoriju.

Opis izdelka

Za sistem epruvel za vzorce V-Monovette® za urin so na voljo naslednje posamezne komponente:

V-Monovette® za urin

Oznaka	Barvna koda	Opis
Epruvete brez pripravka		
V-Monovette® za urin Z 10 ml	rumena	10 ml, 100x15 mm, okroglo dno
V-Monovette® za urin Z 9,5 ml		9,5 ml, 100x15 mm, koničasto dno
V-Monovette® za urin Z 6 ml		6 ml, 100x13 mm, okroglo dno
V-Monovette® za urin Z 4 ml		4 ml, 75x13 mm, okroglo dno
Epruvete s pripravkom		
V-Monovette® za urin z borovo kislino 10 ml	zelena	10 ml, 100x15 mm, okroglo dno
V-Monovette® za urin z borovo kislino 4 ml		4 ml, 75x13 mm, okroglo dno

V-Monovette® za urin Z SARSTEDT

Epruveta V-Monovette® za urin Z je sestavljena iz prozorne plastične epruvete z okroglim ali koničastim dnom in iz barvno kodiranega membranskega zamaška V-Monovette®. Vsaka epruveta V-Monovette® za urin Z ima določen vakuum, ki ustreza nazivni prostornini, in papirnato nalepko. Poleg tega so na voljo različne izvedbe epruvel V-Monovette® za urin Z za različne količine vzorca. Dodatki za stabiliziranje niso priloženi. Epruveta V-Monovette® za urin Z je sterilna.

V-Monovette® za urin SARSTEDT z borovo kislino

Epruveta V-Monovette® za urin z borovo kislino je sestavljena iz prozorne plastične epruvete z okroglim dnom in barvno kodiranega membranskega zamaška V-Monovette®. Vsaka epruveta V-Monovette® za urin z borovo kislino ima določen vakuum, ki ustreza nazivni prostornini in papirnato nalepko. Poleg tega so na voljo različne izvedbe epruvel V-Monovette® za urin z borovo kislino za različne količine vzorca. Epruveta V-Monovette® za urin z borovo kislino je sterilna.

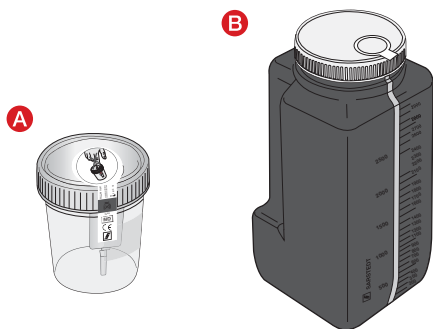
Izdelek je pripravljen z borovo kislino. Povprečna koncentracija borove kisline znaša pri napolnjeni epruveti z borovo kislino V-Monovette® za urin z borovo kislino 1,5 % in kar do 48 ur močno zavira rast za mehur patogenih mikroorganizmov v urinu pri sobni temperaturi, ne da bi zmanjšala njihovo sposobnost preživetja.

Izvedene so bile preiskave za izbrane seve bakterij:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptokokus faecalis*
- *Candida albicans*

Informacije o študijah posameznega izdelka so na voljo na spletni strani SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Epruvete za zbiranje



Vrsta	Opis
A	Posodica za urin z integrirano enoto za prenos
B	Posoda za zbiranje urina z integrirano enoto za prenos, 3 l, rjava, zaščita pred svetlobo, merilna lestvica, prozorno vidno polje, ročaj za prijem, priložena samolepilna etiketa bolnika, jezik na etiketi odvisen od številke naročila (NEM, ANG, FRA)

Posodica za urin SARSTEDT z integrirano enoto za prenos

Posodica za urin z integrirano enoto za prenos je na voljo s prostornino vsebine 100 ml ter je sestavljena iz prozorne plastične epruvete z lestvico za merjenje in polja za napis. V rumenem navojnem pokrovčku je enota za prenos z jekleno medicinsko iglo za enkratno uporabo, ki omogoča tesen spoj zaprtega prenosa v epruveto V-Monovette® za urin. Varnostna nalepka varuje uporabnika pred posegom v enoto za prenos in če nipoškodovana, pomeni, da je posodica za urin originalno zaprta. Izdelek je na voljo je sterilni in nesterilen.

Posoda za zbiranje urina SARSTEDT z integrirano enoto za prenos

Posoda za zbiranje urina z integrirano enoto za prenos je na voljo s prostornino vsebine 3000 ml in je sestavljena iz rjavo obarvane (za zaščito pred svetlobo) plastične epruvete s široko odprtino, lestvico za merjenje, vidnim poljem in ročajem. V rumenem navojnem pokrovčku je enota za prenos z jekleno medicinsko iglo za enkratno uporabo, ki omogoča tesen spoj zaprtega prenosa v epruveto V-Monovette® za urin. Varnostna nalepka varuje uporabnika pred posegom v enoto za prenos.

Vsaki posodi za zbiranje urina z integrirano enoto za prenos je priložena samolepilna etiketa bolnika. Izdelek ni sterilni.

Enota za prenos

Enota za prenos je plastični nosilec z nastavkom z iglo, ki se uporablja za polnjenje epruvete V-Monovette® za urin. Izdelek ni sterilni.

Dodatki za sistem epruvet V-Monovette® za vzorce urina

Samolepilna nalepka za posodo za zbiranje urina z integrirano enoto za prenos

Št. naročila	Mere	Izvedba	Embalaža
84.1402	150x55 mm	Etiketa v nemščini	300/notranji karton (10x30/vrečka)
84.1402.001	150x55 mm	Etiketa v angleščini	300/notranji karton (10x30/vrečka)
84.1402.002	150x55 mm	Etiketa v francoščini	300/notranji karton (10x30/vrečka)
84.1402.003	150x55 mm	Etiketa v nizozemščini	300/notranji karton (10x30/vrečka)

Varnostna navodila in opozorila

PRI STERILNIH RAZLIČICAH UPOŠTEVAJTE NASLEDNJE: IZDELKA NE UPORABLJAJTE, ČE JE VARNOSTNA NALEPKA POŠKODOVANA.

- Splošni previdnostni ukrepi: uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred stikom z urinom in pred morebitno izpostavljenostjo patogenom, ki se prenašajo z vzorčnim materialom.
- Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim/koničastim priborom za odvzem (kanilami) ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge infekcijske bolezni. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Izdelki so predvideni za enkratno uporabo. Izdelke in ves pribor za odvzem odložite v posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
- Odstranjevanje membranskega pokrovčka V-Monovette® za ročno polnjenje epruvete V-Monovette® za urin vpliva na sterilnost, zato ni priporočljivo.
- Varnostna nalepka mora ostati na integrirani enoti za prenos na navojnem pokrovčku ves čas, odstranite jo lahko zgolj za prenos urina v epruveto V-Monovette® za urin. Da preprečite poškodbe zaradi vboda z iglo, prstov nikoli ne vstavljajte v enoto za prenos.
- Napolnjene posodice za urin z integrirano enoto za prenos in posodo za zbiranje urina z integrirano enoto za prenos vedno hranite pokončno, zaprte in na otrokom nedosegljivem mestu.
- Izdelkov po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Prosimo, upoštevajte varnostne liste: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Shranjevanje

Izdelek hranite pri sobni temperaturi.

Prevoz

Izdelke lahko prevažate skupaj v sekundarni posodi, skladno z ADR (navodila za embalažo P650).

Omejitve

1. Testni lističi za analizo urina so med najpogosteje uporabljenimi diagnostičnimi pripomočki.
Pred uporabo testnega lističa je treba upoštevati navodila, ki jih je pripravil proizvajalec, in morebitne omejitve.
2. Za diagnostiko urina je najbolj primeren jutranji urin. V idealnem primeru naj med odvzemu vzorca urina in zadnjim uriniranjem potečejo najmanj štiri ure.
3. Priporočamo odvzem vzorca srednjega curka urina, ker je manj kontaminiran zaradi flore sečnice in sečil v primerjavi z naključnim urinom.
Na odkrivanje bakterij (vrsto in število) in morda tudi na rezultat preiskav s testnimi lističi lahko negativno vpliva npr. genitalna in /ali uretralna kontaminacija.
4. Če je mogoče, je treba vzorec urina odvzeti pred začetkom protibakterijske terapije.
5. Temperatura shranjevanja vzorcev urina je odvisna od uporabnosti parametrov preiskave. Brez dodatne stabilizacije je treba urin analizirati (razen urina, ki ga zbirate 24 ur) v roku ene ali dveh ur.
6. Primerno shranjevanje in stabiliziranje urina med 24-urnim obdobjem zbiranja sta odvisna od parametrov preiskave. Natančna navodila pripravijo v laboratoriju.
7. Dovoljeno je hlajenje vzorca naključnega in srednjega curka urina pri 2°C do 8°C, ki lahko podaljša stabilnost vzorca za nekatere analize.
Obstajajo izjeme pri parametrih, občutljivih na svetlobo, kot sta bilirubin in urobilinogen. Hranite zaščiten pred svetlobo!
8. Hlajenje pri 2° – 8°C lahko spodbuja obarjanje amorfnih uratov ali fosfatov v vzorcu urina in tako vpliva na mikroskopijo urina.
9. Vzorcev urina ne zamrznete, če so namenjeni za urinski sediment.
10. Če vzorca urina za diagnostiko mikrobioloških kultur ni mogoče transportirati oz. v laboratoriju takoj obdelati, priporočamo, da urin ohladite in hranite pri 2° do 8°C ali v epruveti V-Monvette® z borovo kislino.
11. Primernost vzorca urina za analizo elementov v sledovih/kovin ni bila preizkušena.
12. Prostornina vzorca, ki se prenese v epruveto V-Monovette® za urin, se lahko razlikuje zaradi različnih fizikalnih dejavnikov, kot so na primer nadmorska višina, temperatura okolice, čas do poteka uporabnosti izdelka in postopek polnjenja.
13. Epruveta V-Monovette® za urin z borovo kislino mora biti napolnjena do oznake za polnjenje, da se zagotovi potrebno razmerje med urinom in konzervansom.
Dovoljeno je odstopanje +/-10% od oznake polnjenja. Če epruveta ni dovolj napolnjena, bodo rezultati lahko napačni.

Odvzem vzorca in rokovanje

PREDEN ZAČNETE ZBIRATI URIN IN/ALI PRENAŠATI URIN, V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Material, potreben za zbiranje urina

A: Posodica za urin z enoto za prenos

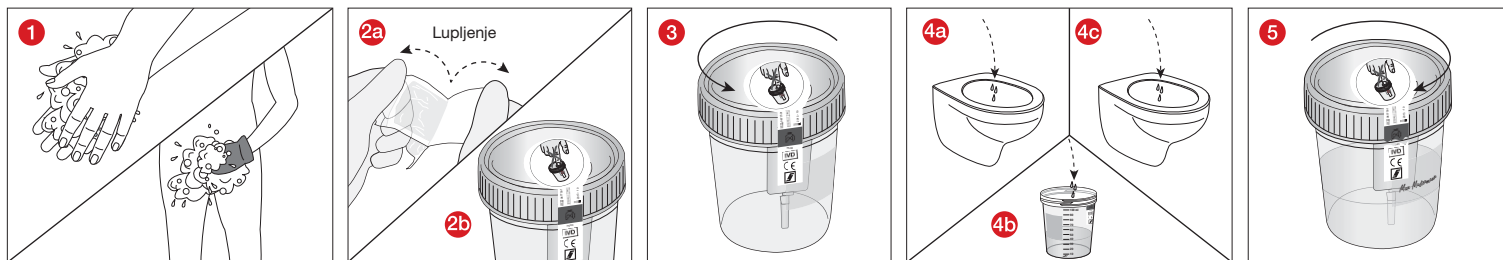
1. Posodica za urin z enoto za prenos
2. Čiste krpice ali pralne krpe in brisača

B: Posoda za zbiranje urina z enoto za prenos

Po potrebi zbiralna posodica za odmerke urina, na primer 500 ml posodica, št. art. 75.1356.

A: Postopek za odvzem srednjega curka urina ob uporabi posodice za urin z enoto za prenos

1. Najprej temeljito umijte svoje roke in nato področje genitalij. Obrišite jih s čisto brisačko.
2. Prepričajte se, da varnostna nalepka ni poškodovana.
3. Potem odprite pokrovček posodice za urin, tako da ga obrnete nasproti smeri urnega kazalca. Pokrovček odložite na čisto mesto.
Zagotovite, da se notranja stran pokrovčka ne onesnaži.
4. Najprej prvi curek urina spustite v stranišče (sl. 4a) in nato, ne da bi curek prekinili, zajemite srednji curek urina v posodico za urin (sl. 4b).
Nato mehur do konca izpraznite v stranišče (sl. 4c).
5. Posodico za urin tesno zaprite s pokrovčkom, ki ga obrnete v smeri urnega kazalca. Pazite, da ne onesnažite notranje strani pokrovčka.
Posodico za urin označite s svojim imenom in jo tesno zaprto in napolnjeno z vzorcem urina takoj oddajte pristojni osebi ali ravnajte po navodilih svojega zdravnika.



B: Postopek za 24-urno zbiranje urina ob uporabi posode za zbiranje z enoto za prenos

Ko zjutraj vstanete, izpraznite mehur v stranišče. Označite datum in uro. Za to uporabite priloženo etiketo bolnika in podatke o bolniku natančno izpolnite.

1. Nadaljnji urin zbirajte v posodi za zbiranje urina. Po potrebi uporabite majhno, ampak dovolj veliko zbiralno posodico in ves urin nato prelijte v posodo za zbiranje urina.
2. Posodo za zbiranje urina dobro zaprite.
3. Zberite tudi ves nadaljnji urin, tudi pri odvajanju blata in ga shranite v posodi za zbiranje urina.
4. Po vsakem dodajanju urina posodo za zbiranje urina dobro zaprite in jo obrnite. Poskrbite za shranjevanje, kot vam je priporočil zdravnik.
5. Naslednji dan pojdite na stranišče ob uri, ki ste jo označili en dan pred tem, zberite urin in ga dajte v posodo za zbiranje urina. Obdobje zbiranja je tako zaključeno.
6. Napolnjeno posodo za zbiranje urina oddajte svojemu zdravniku ali postopajte po navodilih svojega zdravnika.

Ravnanje pri prenosu urina v epruveto V-Monovette® za urin**Potreben delovni material za prenos urina**

1. Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustreza zaščitna oblačila za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
2. Potrebno število epruvet V-Monovette® za urin
3. Enota za prenos (št. art. 11.1240); potrebna je samo, če ni dosežena minimalna prostornina vsebine:
posodica za urin z enoto za prenos < 20 ml
posoda za zbiranje urina z enoto za prenos < 700 ml
4. Posodica za urin (npr. št. art. 75.562.005) je potrebna samo, če ni dosežena naslednja prostornina vsebine:
posoda za zbiranje urina z enoto za prenos < 700 ml
5. Posoda za zavržene ostre/koničaste predmete za odlaganje rabljenih enot za prenos urina.
6. Posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.

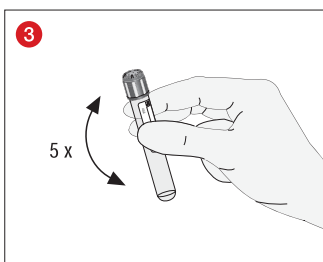
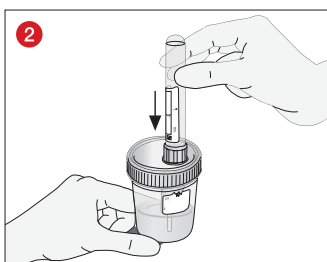
Priporočen vrstni red postopanja pri odvzemu

Če iz primarne posodice napolnite več epruvet V-Monovette za urin, za odvzem predlagamo naslednji vrstni red:

V-Monovette® za urin	Uporaba
1. V-Monovette® za urin Z (brez stabilizatorja)	Mikrobiološke preiskave
2. V-Monovette® za urin z borovo kislino (s stabilizatorjem)	
3. V-Monovette® za urin Z (brez stabilizatorja)	Kemijske preiskave, testi z lističi in analiza delcev v urinu

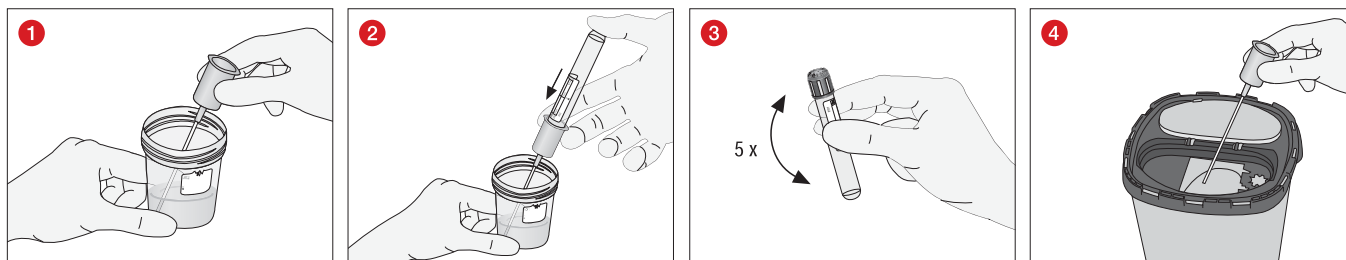
A1: Iz posodice z urinom z enoto za prenos

1. Pripravite vzorec urina s pazljivim obračanjem posodice za urin za odvzem. Prepričajte se, da je zaprta posodica za urin napolnjena z najmanj 20 ml ali več urina. V nasprotnem postopajte kot je opisano v točki A2.
2. Odlepite varnostno nalepko zgoraj s posodice za urin, da bo mogoč dostop do integrirane enote za prenos (sl. 1). Po odvzemu urina varnostno nalepko ponovno nalepite na odprtino, da jo znova zapečatite. **OBVESTILO:** Minimalna količina polnjenja, s katero napolnite epruveto V-Monovette® za urin, za zaprto posodico za urin znaša 20 ml.
3. Postavite posodico za urin pokončno na trdno podlago. Vstavite epruveto V-Monovette® za urin s pokrovčkom naprej v integrirano enoto za prenos in se prepričajte, da je kanila prodrla čep epruvete V-Monovette® za urin (sl. 2). Epruveta V-Monovette® za urin se začne zaradi določenega vakuumu samodejno ustrezno polniti. Če se urin ne pretaka ali se curek urina konča, preden je dosežena zadostna napolnjenost, priporočamo, da postopate kot sledi:
 - a. Potisnite epruveto V-Monovette® za urin še enkrat močno naprej, da se prepričate, da je bil čep popolnoma predrt.
 - b. Fiksirajte epruveto V-Monovette® za urin v enoti za prenos med postopkom polnjenja, tako da pritiskate na dno epruvete V-Monovette® za urin.
 - c. Če se urin še vedno ni začel pretakati, odstranite epruveto V-Monovette® za urin in vstavite novo V-Monovette® za urin.
4. Držite epruveto V-Monovette® za urin v tem položaju, dokler se urin ne preneha pretakati vanjo in jo šele nato odstranite iz integrirane enote za prenos.
5. Samo pri epruveti V-Monovette® za urin z borovo kislino: epruveto V-Monovette® za urin najmanj petkrat obrnite ali jo obračajte, dokler se vzorec popolnoma ne pomeša s konzervansom (sl. 3).
6. Posodico za urin odložite v posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi.

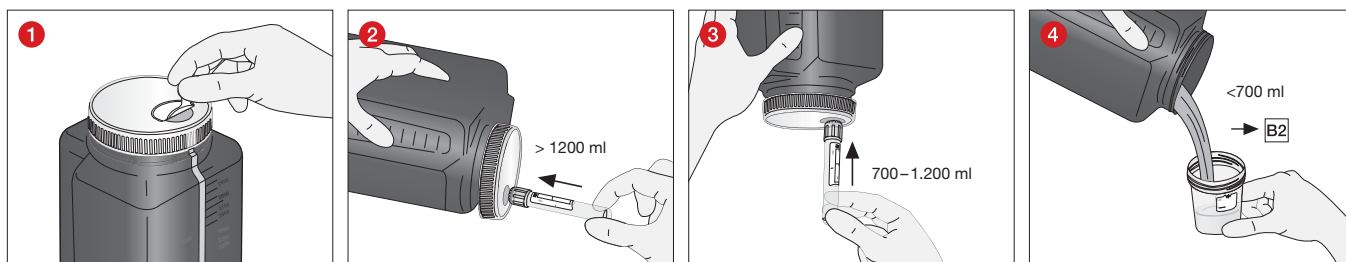


A2: Ob uporabi enote za prenos (št. art. 11.1240)

1. Pripravite vzorec urina s pazljivim obračanjem posodice za urin za odvzem.
2. Posodico za urin odprite. Konico enote za prenos urina potopite v vzorec urina (sl. 1).
3. Vstavite epruveto V-Monovette® za urin s pokrovčkom naprej v enoto za prenos in se prepričajte, da je kanila prodrla skozi čep epruvete V-Monovette® za urin (sl. 3). Epruveta V-Monovette® za urin se samodejno začne polniti v skladu z določenim vakuumom. Če se urin ne pretaka ali se tok urina konča, preden je dosežena zadostna napolnjenost, priporočamo, da postopate kot sledi:
 - a. Potisnite epruveto V-Monovette® za urin še enkrat močno naprej, da se prepričate, da je bil čep popolnoma predrt.
 - b. Fiksirajte epruveto V-Monovette® za urin v enoti za prenos med postopkom polnjenja, tako da s palcem pritiskate na dno epruvete V-Monovette® za urin.
 - c. Če se urin še vedno ni začel pretakati, odstranite epruveto V-Monovette® za urin in vstavite novo V-Monovette® za urin.
4. Držite epruveto V-Monovette® za urin v tem položaju, dokler se urin ne preneha pretakati vanjo.
5. Odstranite epruveto V-Monovette® za urin iz enote za prenos in šele nato izvlecite iz tekočine tudi enoto za prenos.
6. Samo pri epruveti V-Monovette® za urin z borovo kislino: epruveto V-Monovette® za urin najmanj petkrat obrnite ali jo obračajte, dokler se vzorec popolnoma ne pomeša s konzervansom (sl. 3).
7. Enoto za prenos odvrzite v zbiralnik za ostre/koničaste predmete (sl. 4).
8. Posodico za urin zaprite in jo odvrzite v posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi.

**B1: Iz posode za zbiranje urina z enoto za prenos, prostornina vsebine > 700 ml**

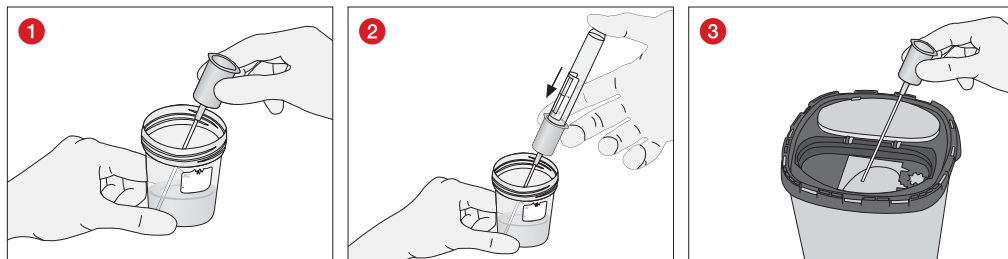
1. Pripravite vzorec urina s pazljivim obračanjem posode za zbiranje urina za odvzem.
2. Odlepите varnostno nalepko zgoraj s posode za zbiranje urina, da bo mogoč dostop do vgrajene enote za prenos. Po odvzemu urina varnostno nalepko ponovno nalepite na odprtino, da jo znova zapečatite. **OBVESTILO:** Minimalna prostornina vsebine, ki jo je treba napolniti v epruveto V-Monovette® za urin, je odvisna od položaja posode za zbiranje urina (sl. 1).
3. Izberite položaj, ki ustreza prostornini vsebine posode za zbiranje urina (sl. 2 – 4) in šele nato priključite epruveto V-Monovette® za urin s pokrovčkom naprej v integrirano enoto za prenos. Prepričajte se, da je kanila predrla zamašek epruvete V-Monovette® za urin. Epruveta V-Monovette® za urin se začne zaradi določenega vakuumu samodejno polniti. Če se urin ne pretaka ali se curek urina konča, preden je dosežena zadostna napolnjenost, priporočamo, da postopate kot sledi:
 - a. Potisnite epruveto V-Monovette® za urin še enkrat močno naprej, da se prepričate, da je bil čep popolnoma predrt.
 - b. Fiksirajte epruveto V-Monovette® za urin v enoti za prenos med postopkom polnjenja, tako da pritiskate na dno epruvete V-Monovette® za urin.
 - c. Če se urin še vedno ni začel pretakati, odstranite epruveto V-Monovette® za urin in vstavite novo V-Monovette® za urin.
4. Držite epruveto V-Monovette® za urin v tem položaju, dokler se urin ne preneha pretakati vanjo in šele nato jo odstranite iz vgrajene enote za prenos.
5. Posodo za zbiranje urina odvrzite v posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi.



B2: Iz posode za zbiranje urina z enoto za prenos, prostornina vsebine < 700 ml

1. Pripravite vzorec urina s pazljivim obračanjem posode za zbiranje urina za odvzem in pretočite zadostno količino v posodico za urin.
2. Konico enote za prenos urina potopite v vzorec urina (sl. 1).
3. Vstavite epruveto V-Monovette® za urin s pokrovčkom naprej v enoto za prenos in se prepričajte, da je kanila prodrla skozi zamašek epruvete V-Monovette® za urin (sl. 2).
Epruveta V-Monovette® za urin se začne samodejno polniti zaradi določenega vakuumu.
Če se urin ne pretaka ali se tok urina konča, preden je dosežena zadostna napolnjenost, priporočamo, da postopate, kot sledi:
 - a. Potisnite epruveto V-Monovette® za urin še enkrat močno naprej, da se prepričate, da je bil čep popolnoma predrt.
 - b. Fiksirajte epruveto V-Monovette® za urin v enoti za prenos med postopkom polnjenja, tako da s palcem pritiskate na dno epruvete V-Monovette® za urin.
 - c. Če se urin še vedno ni začel pretakati, odstranite epruveto V-Monovette® za urin in vstavite novo epruveto V-Monovette® za urin.
4. Držite epruveto V-Monovette® za urin v tem položaju, dokler se urin ne preneha pretakati vanjo.
5. Odstranite epruveto V-Monovette® za urin iz enote za prenos in šele nato izvlecite iz tekočine tudi enoto za prenos.
6. Enoto za prenos odvrzite v posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi (sl. 3).
7. Posodico za urin in posodo za zbiranje urina z enoto za prenos zaprite in obe odvrzite v posodo za odlaganje nevarnih bioloških odpadkov.

OBVESTILO: Možna je tudi uporaba posodice za urin z integrirano enoto za prenos. Pri tem postopajte, kot je opisano v točki A1.

**Centrifugiranje**

PREVIDNO! Epruvete V-Monovette za urin SARSTEDT so primerne za največ 4000 x g (RCS – relativna centrifugalna sila – g-sila).

Nosilce centrifuge izberete glede na velikost uporabljenih epruвет V-Monovette za urin. Relativni centrifugalni pospešek je v naslednjem razmerju z nastavljenimi vrtljaji / min:

$$RCS (g-sila) = 11,2 \times r \times (UpM/1000)^2,$$

„RCS“: „relativna centrifugalna sila“, (angleško: RCF "relative centrifugal force"),

„UpM“: „vrtljajev na minuto“ (min⁻¹), ali: n = „število vrtljajev na minuto“ (angleško: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [v cm]: „Polmer centrifuge od sredine centrifuge do dna epruvete V-Monovette® za urin.“

Uporabljate lahko samo primerne nosilce oz. nastavke za epruvete. Centrifugiranje epruвет V-Monovette za urin z razpokami oz. centrifugiranje pri visokem centrifugalnem pospešku lahko povzroči zlom epruвет V-Monovette za urin, pri čemer se lahko razlijejo potencialno nevarne snovi.

Epruvete V-Microvette za urin je treba centrifugirati skladno s spodaj navedenimi pogoji centrifugiranja. Če bi bili pogoji drugačni, mora uporabnik sam preveriti njihovo zanesljivost. Prepričajte se, da se epruvete V-Monovette za urin prilegajo nosilcem centrifuge in so stabilne. Epruvete V-Microvette za urin, ki segajo čez nastavke, lahko udarijo ob glavo centrifuge in se zlomijo. Centrifuga mora biti enakomerno napolnjena. Upoštevajte navodila za uporabo centrifuge.

OPOZORILO! Razbitih epruвет V-Monovette za urin ne odstranjujte z rokami.

Navodila za razkuževanje centrifuge poiščite v navodilih za uporabo centrifuge.

Priporočila za centrifugiranje:

Priporočena RCS (g-sila) vzorcev urina za sediment znaša 400 x g za čas 5 minut.

Odlaganje med odpadke

1. Spremljati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju infektivnega materiala med odpadke.
2. Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
3. Onesnažene ali napolnjene posodice za urin je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi, ki jih je mogoče nato avtoklavirati in sežgati.
4. Odstranjevanje mora potekati v ustrezni sežigalnici ali z avtoklaviranjem (sterilizacijo s paro).
5. Upoštevati je treba opozorila v varnostnem listu.

Za izdelek specifični standardi in smernice v vsakokratni ustrezni veljavni različici

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Dodatna literatura:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Simboli in označevalne kode:



Številka izdelka



Oznaka serije



Uporabno do



Znak CE



In-vitro diagnostika



Upoštevajte navodila za uporabo.



Pri ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.



Hranite na suhem mestu.



Proizvajalec



Država, v kateri je bil izdelek izdelan.

Dodatno velja za sterilne izdelke:



Enojni sistem sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo



Sterilno dovajanje tekočin



Ne sterilizirajte ponovno.

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

O vseh resnih dogodkih v zvezi z izdelkom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

Avsedd användning

SARSTEDTs urinprovtagningssystem V-Monovette® Urin används för sluten överföring av urin ur ett uppsamlingskärl med integrerad överföringsenhet till en V-Monovette® Urin.

I provtagningssystemet V-Monovette® Urin används V-Monovette® Urin, urinbägaren med integrerad överföringsenhet och urinuppsamlingsflaskan med integrerad överföringsenhet som provkärl för insamling, transport och förvaring av urin för diagnostiska bestämningar *in-vitro*. V-Monovette® Urin lämpar sig även för bearbetning av urinprovet (t.ex genom centrifugering).

Vid låga fyllnadsvolymer under minimifyllnadsvolymer kan den separata överföringsenheten användas som hjälpmedel för provöverföringen ur en urinbägare eller uppsamlingsflaska till en V-Monovette® Urin.

Produkterna finns tillgängliga separat och kan användas tillsammans.

Urinprovtagningssystem V-Monovette® Urin är avsett för professionell användning av medicinskt utbildad personal och laboratoriepersonal.

Produktbeskrivning

Följande komponenter finns för urinprovtagningssystem V-Monovette® Urin:

V-Monovette® Urin

Beteckning	Färgkod	Beskrivning
Kärl utan tillsats		
V-Monovette® Urin Z 10 ml	gul	10 ml, 100x15 mm, rund botten
V-Monovette® Urin Z 9,5 ml		9,5 ml, 100x15 mm, konformad botten
V-Monovette® Urin Z 6 ml		6 ml, 100x13 mm, rund botten
V-Monovette® Urin Z 4 ml		4 ml, 75x13 mm, rund botten
Kärl med tillsats		
V-Monovette® Urin borsyra 10 ml	grön	10 ml, 100x15 mm, rund botten
V-Monovette® Urin borsyra 4 ml		4 ml, 75x13 mm, rund botten

SARSTEDT V-Monovette® Urin Z

V-Monovette® Urin Z består av ett transparent plaströr med rund eller konformad botten och ett färgkodat V-Monovette®-membranlock. Varje V-Monovette® Urin Z är försedd med ett definierat vakuum samt en pappersetikett. Olika utföranden av V-Monovette® Urin Z finns även tillgänglig för olika provolymer. Det ingår inte några stabiliserande tillsatser i detta rör. V-Monovette® Urin Z är steril.

SARSTEDT V-Monovette® Urin borsyra

V-Monovette® Urin med borsyra består av ett transparent plaströr med rund botten och ett färgkodat V-Monovette®-membranlock. Varje V-Monovette® Urin med borsyra är försedd med ett definierat vakuum enligt den nominella volymen samt en pappersetikett. V-Monovette® Urin med borsyra finns även tillgänglig för olika provolymer. V-Monovette® Urin med borsyra är steril.

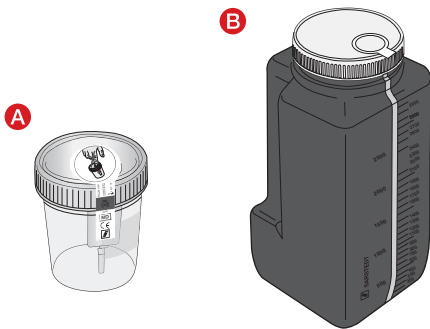
Produkten är preparerad med borsyra. Genomsnittskoncentrationen borsyra är 15 % i en fylld V-Monovette® Urin med borsyra, och stabiliserar tillväxten av urinpatogena mikroorganismer i urin vid rumstemperatur i upp till 48 timmar utan att negativt påverka deras livsduglighet.

Undersökningar har genomförts för utvalda bakteriestammar:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptokokkus faecalis*
- *Candida albicans*

Information om produktspecifika studier finns tillgänglig på SARSTEDTs webbplats: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Uppsamlingskärl



Typ	Beskrivning
A	Urinbägare med integrerad överföringsenhet.
B	Urinuppsamlingsflaska med integrerad överföringsenhet, 3 l, brun, ljusskydd, gradering, siktremsa, infällda grepp, bifogad självhäftande patientetikett, etikett med olika språk utifrån beställningsnummer (DE, EN, FR)

SARSTEDT Urinbägare med integrerad överföringsenhet

Urinbägaren med integrerad överföringsenhet finns tillgänglig för en fyllnadsvolym på 100 ml och består av ett klart plastkärl med gradering och en märkningsyta. I det gula skruvlocket är en överföringsenhet med en medicinsk engångsnål i rostfritt stål integrerad, som möjliggör en sluten överföring av urinprov till en V-Monovette® Urin. En säkerhetsetikett skyddar användaren från att röra inuti överföringsenheten och oskadad etikett indikerar även att urinbägaren är orörd. Produkten finns tillgänglig i steril eller icke-steril variant.

SARSTEDT Urinuppsamlingsflaska med integrerad överföringsenhet

Urinuppsamlingsflaskan med integrerad överföringsenhet finns tillgänglig för en fyllnadsvolym på 3 000 ml och består av ett bruntonat (ljusskyddat) plastkärl med bred öppningsdiameter, gradering, siktremsa och infällda grepp. I det gula skruvlocket är en överföringsenhet med en medicinsk engångsnål i rostfritt stål integrerad, som möjliggör en sluten överföring av urinprov till en V-Monovette® Urin. En säkerhetsetikett skyddar användaren från att röra inuti överföringsenheten.

Med varje urinuppsamlingsflaska med integrerad överföringsenhet medföljer en självhäftande patientetikett. Produkten är icke steril.

Överföringsenhet

Överföringsenheten är en plasthållare med nål och som kan användas för att fylla en V-Monovette® Urin. Produkten är icke steril.

Tillbehör till SARSTEDT V-Monovette® Urin provtagningsystem

Självhäftande etikett till urinuppsamlingsflaska med integrerad överföringsenhet

Beställningsnummer	Mått	Utförande	Förpackning
84.1402	150x55 mm	Etikett på tyska	300/innerkartong (10x30/påse)
84.1402.001	150x55 mm	Etikett på engelska	300/innerkartong (10x30/påse)
84.1402.002	150x55 mm	Etikett på franska	300/innerkartong (10x30/påse)
84.1402.003	150x55 mm	Etikett på nederländska	300/innerkartong (10x30/påse)

Säkerhetsanvisningar och varningar

BEAKTA FÖLJANDE FÖR STERILA VARIANTER: ANVÄND INTE PRODUKTEN OM SÄKERHETSETIKETTEN ÄR SKADAD.

- Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och allmän allmän skyddsutrustning för skydd mot urin och möjlig exponering för med biologiskt provmaterial överförda patogener.
- Behandla alla biologiska prover och stickande/skärande tillbehör till provtagning (kanyler) enligt klinisk riktlinje och förfaranden. Uppsök läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras därigenom. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
- Produkterna är avsedda för engångsbruk. Avfallshantera produkterna och alla hjälpmedel för provtagning i avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
- Avlägsnande av membranlocket på V-Monovette® för manuell påfyllning av V-Monovette® Urin påverkar steriliteten negativt och rekommenderas ej.
- Säkerhetsetiketten på skruvlocket med integrerad överföringsenhet ska hela tiden vara kvar på överföringsenheten och endast avlägsnas för urinöverföring till en V-Monovette® Urin. För att undvika nålsticksskador ska du aldrig föra in finger i överföringsenheten.
- Fyllda urinbägare med integrerad överföringsenhet samt uppsamlingsflaskor med integrerad överföringsenhet ska alltid förvaras stängda, upprätta och oåtkomliga för barn.
- Produkterna får inte längre användas efter att hållbarhetstiden har löpt ut. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.

Vänligen beakta säkerhetsdatabladet: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Förvaring

Produkterna skall förvaras i rumstemperatur.

Transport

Produkterna kan transporteras tillsammans med ett sekundärkärl motsvarande ADR (förpackningsinstruktion P650).

Förbehåll

1. Urintestremсор hör till de vanligaste diagnostiska hjälpmedlen. Inför användning av testremсор ska tillverkarens anvisningar och eventuella begränsningar beaktas.
2. För urindiagnostik lämpar sig den första morgonurinen bäst. I idealfall ska det ha gått minst 4 timmar efter den senaste urineringen innan urinprovtagningen utförs.
3. Mittstråleurin rekommenderas, då den jämfört med spontanurin har en mindre kontaminering genom uretra- och/eller omgivningsfloran. Påvisande av bakterier (art och antal) samt möjligen resultatet av en analys med testremсор kan påverkas negativt genom t.ex. kontamination från genitalier eller urinrör.
4. Urinprovet ska om möjligt tas före inledande av en antibakteriell behandling.
5. Lagringstid och temperatur för urinprov beror på hållbarheten för de parametrar som ska undersökas. Utan extra stabilisering ska urinalysen (undantaget 24-timmars-urinsamlingsperioden) utföras inom en till två timmar.
6. Lämplig lagring liksom stabilisering av urinen under 24-timmars-urinsamlingsperioden beror på de parametrar som ska undersökas. Exakta anvisningar för detta fås från laboratoriet.
7. Kylning av prover med spontan- och mittstråleurin vid 2–8 °C är tillåtet och kan förlänga provstabiliteten för vissa ämnen. Undantag för detta är exempelvis ljuskänsliga parametrar som exempelvis bilirubin och urobilinogen. Förvara skyddad mot ljus!
8. Kylning vid 2° till 8 °C kan gynna utfällningen av amorfa urater eller fosfater i urinprovet och således påverka urinmikroskopin negativt.
9. Urinproverna ska inte frysas om de är avsedda för urinsediment.
10. För den kulturella mikrobiologiska diagnostiken rekommenderas vid brist på möjlighet till transport resp. omedelbar bearbetning av proverna att urinen förvaras antingen kylt vid 2° till 8 °C eller i en V-Monovette® med borsyra.
11. Urinprovets lämplighet för analys av spårämnen/metaller har inte testats.
12. Den provvolym som överförs till en V-Monovette® Urin kan variera beroende på olika fysikaliska faktorer, såsom höjden, omgivningstemperaturen, produktens kvarvarande hållbarhetstid och påfyllningsförfarandet.
13. V-Monovette® Urin med borsyra måste fyllas på upp till påfyllningsmärket för att garantera rätt förhållande mellan urin och konserveringsmedel. En avvikelse på +/-10 % från påfyllningsmärket är tillåten. För liten påfyllningsmängd kan leda till felaktiga resultat.

Provtagning och hantering

LÄS GENOM DETTA DOKUMENT I SIN HELHET INNAN DU BÖRJAR MED URINUPPSAMLINGEN OCH/ELLER URINÖVERFÖRINGEN.

Nödvändigt arbetsmaterial för urinsamlingen

A: Urinbägare med överföringsenhet

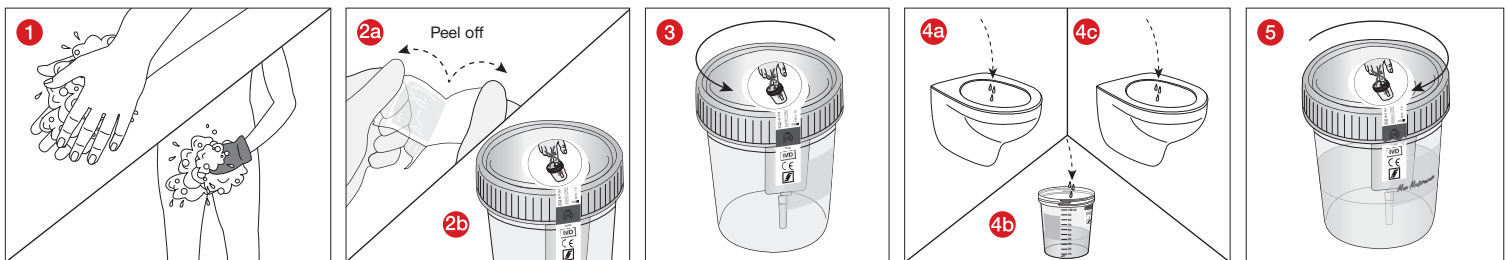
1. Urinbägare med överföringsenhet
2. Rena dukar eller tvättlappar och handduk

B: Urinuppsamlingsflaska med överföringsenhet

Vid behov uppsamlingsbägare för urinportioner, exempelvis 500 ml bägare, Art.-Nr. 75.1356.

A: Uppsamling av mittstråleurin genom användning av en urinbägare med överföringsenhet

- 1 Rengör dina händer ordentligt och därefter genitalområdet. Torka dig med en ren handduk.
- 2 Kontrollera att säkerhetsetiketten är oskadad.
- 3 Öppna urinbägarens lock genom att vrida det moturs. Lägg locket åt sidan på en ren plats. Se till att locket insida inte kontamineras.
- 4 Urinera den första strålen direkt i toaletten (bild 4a) och fånga sedan upp mittstrålen i urinbägaren, utan att avbryta urineringen (bild 4b). Fortsätt sedan att urinera den sista mängden urin direkt i toaletten till dess att blåsan tömts helt (bild 4c).
- 5 Stäng urinbägarens lock ordentligt genom att skruva det medsols. Var noga med att inte kontaminera locket insida. Märk urinbägaren med ditt namn och ge omedelbart den ordentligt stängda urinbägaren med urinprovet till ansvarig person eller följ din läkares anvisningar.



B: Urinuppsamling över 24 timmar genom användning av en urinuppsamlingsflaska med överföringsenhet

Töm blåsan i toaletten på morgonen när du stiger upp. Notera datum och klockslag. Använd den medföljande patientetiketten och fyll i alla patientuppgifter.

1. Samla upp nästa urin i uppsamlingsflaskan. Använd eventuellt en liten men tillräckligt stor uppsamlingsbägare och håll över all urin i uppsamlingsflaskan.
2. Stäng uppsamlingsflaskan ordentligt.
3. Samla sedan upp all ytterligare urin under dagen, vid samtliga toalettbesök, och håll över i uppsamlingsflaskan.
4. Stäng uppsamlingsflaskan ordentligt efter varje påfyllning och vänd på den. Se till att flaskan förvaras enligt läkarens rekommendationer.
5. Gå på toaletten vid den tidpunkt som du noterade dagen innan och samla upp urinen och håll över i uppsamlingsflaskan. Uppsamlingsfasen är därefter klar.
6. Ge den fyllda uppsamlingsflaskan till din läkare eller följ din läkares anvisningar.

Hantering för urinöverföring till en V-Monovette® Urin**Nödvändigt arbetsmaterial för urinöverföringen**

1. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot potentiellt infektiösa material.
2. Nödvändigt antal V-Monovette® Urin.
3. Överföringsenhet (art.nr. 11.1240); behövs endast om minimifyllnadsvolymen underskrids:
 Urinbägare med överföringsenhet < 20 ml
 Urinuppsamlingsflaska med överföringsenhet < 700 ml
4. Urinbägare (exempelvis art.nr. 75.562.005) behövs endast om följande fyllnadsvolymer underskrids:
 Urinuppsamlingsflaska med överföringsenhet < 700 ml
5. Avfallsbehållare för stickande/skärande föremål för säker avfallshantering av använd urinöverföringsenhet.
6. Avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

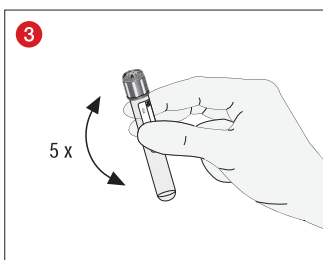
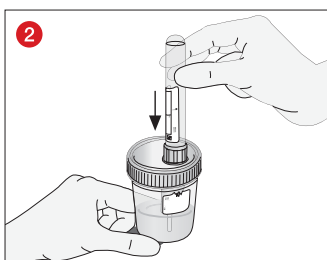
Rekommenderad ordningsföljd vid provtagning

När flera V-Monovetter Urin ska fyllas från ett primärkärl föreslås följande ordningsföljd för provtagningen:

V-Monovette® Urin	Användning
1. V-Monovette® Urin Z (utan stabilisator)	Mikrobiologiska undersökningar
2. V-Monovette® Urin borsyra (med stabilisator)	
3. V-Monovette® Urin Z (utan stabilisator)	Kemiska analyser, testremсор och urinpartikelanalys

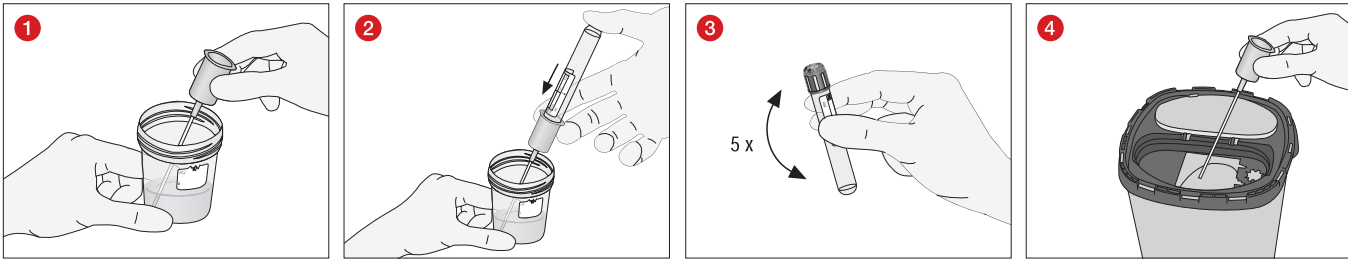
A1: Ur en urinbägare med överföringsenhet

1. Förbered urinprovet för provtagningen genom noggrann vändning av urinbägaren.
Säkerställ att den stängda urinbägarens fyllnadsvolym är 20 ml eller mer. Om så inte är fallet, följ beskrivningen under A2.
2. Lossa säkerhetsetiketten upptill från urinbägaren för att komma åt den integrerade överföringsenheten (bild 1). Sätt tillbaka säkerhetsetiketten över öppningen efter urinprovtagningen för att återförsegla den.
OBSERVERA: Den minimala påfyllningsmängd som krävs för fyllning av en V-Monovette® Urin för den förslutna urinbägaren är 20 ml.
3. Ställ urinbägaren upprätt på ett fast underlag. För in V-Monovette® Urin med locket fram i den integrerade överföringsenheten och kontrollera att kanylen tränger genom proppen på V-Monovette® Urin (bild 2).
V-Monovette® Urin börjar automatiskt att fyllas enligt sitt definierade vakuum. Om ingen urin sugts över eller om urinfödet upphör, innan tillräcklig fyllnadsgrad uppnåtts, rekommenderas följande arbetssteg:
 a. Tryck än en gång V-Monovette® Urin kraftigt framåt för att säkerställa att proppen penetrerats fullständigt.
 b. Fixera under påfyllningen V-Monovette® Urin i överföringsenheten genom att med tummen trycka mot botten på V-Monovette® Urin.
 c. Om urinen ändå inte sugts över, avlägsnas V-Monovette® Urin och ersätts med en ny V-Monovette® Urin.
4. Håll V-Monovette® Urin i läge, tills ingen urin längre sugts över och lossa den först då från den integrerade överföringsenheten.
5. Endast vid V-Monovette® Urin med borsyra: Vagga V-Monovette® Urin med borsyra minst fem gånger eller till dess att provet helt blandats med konserveringsmedlet. (bild 3).
6. Kassera urinbägaren i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

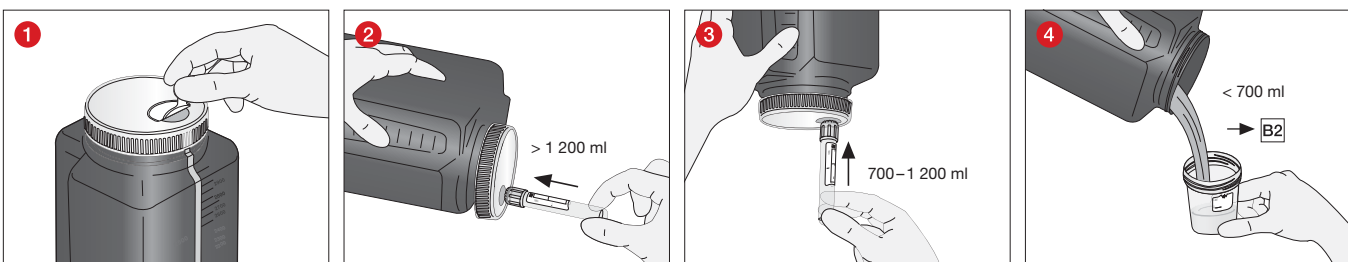


A2: Vid användning av en överföringsenhet (art.nr. 11.1240)

1. Förbered urinprovet för provtagningen genom noggrann vändning av urinbägaren.
2. Öppna urinbägaren. Doppa urinöverföringsenhetens spets i urinprovet (bild 1).
3. För in V-Monovette® Urin med locket fram i den integrerade överföringsenheten och kontrollera att kanylen tränger genom proppen på V-Monovette® Urin (bild 3).
V-Monovette® Urin börjar automatiskt att fyllas enligt sitt definierade vakuum. Om ingen urin sugts över eller om urinflödet upphör, innan tillräcklig fyllnadsgrad uppnåtts, rekommenderas följande arbetssteg:
 - a. Tryck än en gång V-Monovette® Urin kraftigt framåt för att säkerställa att proppen penetrerats fullständigt.
 - b. Fixera under påfyllningen V-Monovette® Urin i överföringsenheten genom att med tummen trycka mot botten på V-Monovette® Urin.
 - c. Om urinen ändå inte sugts över, avlägsnas V-Monovette® Urin och ersätts med en ny V-Monovette® Urin.
4. Håll V-Monovette® Urin i läge, tills ingen urin längre sugts över.
5. Tag ut V-Monovette® Urin ur överföringsenheten och dra först därefter ut överföringsenheten ur vätskan.
6. Endast vid V-Monovette® Urin med borsyra: Vagga V-Monovette® Urin med borsyra minst fem gånger eller till dess att provet helt blandats med konserveringsmedlet. (bild 3).
7. Kassera överföringsenheten i en avfallsbehållare för stickande/skärande föremål (bild 4).
8. Stäng urinbägaren och kassera den i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

**B1: Ur en urinuppsamlingsflaska med överföringsenhet, fyllnadsvolym > 700 ml**

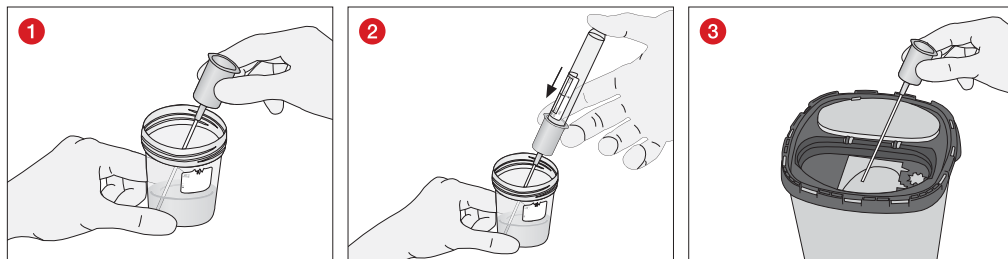
1. Förbered urinprovet för provtagningen genom att omsorgsfullt vända på urinuppsamlingsflaskan.
2. Lossa säkerhetsetiketten upptill från uppsamlingsflaskan för att göra den integrerade överföringsenheten tillgänglig. Sätt tillbaka säkerhetsetiketten över öppningen efter urinprovtagningen för att återförsegla den.
OBSERVERA: Den minsta fyllnadsvolymen som krävs för att fylla en V-Monovette® Urin beror på uppsamlingsflaskans position (bild 1).
3. Välj en position som motsvarar uppsamlingsflaskans fyllnadsvolym (bild 2 – 4) och för därefter in V-Monovette® Urin med locket framför i den integrerade överföringsenheten. Kontrollera att kanylen tränger genom proppen på V-Monovette® Urin. V-Monovette® Urin börjar automatiskt att fyllas enligt sitt definierade vakuum. Om ingen urin sugts över eller om urinflödet upphör, innan tillräcklig fyllnadsgrad uppnåtts, rekommenderas följande arbetssteg:
 - a. Tryck än en gång V-Monovette® Urin kraftigt framåt för att säkerställa att proppen penetrerats fullständigt.
 - b. Fixera under påfyllningen V-Monovette® Urin i överföringsenheten genom att med tummen trycka mot botten på V-Monovette® Urin.
 - c. Om urinen ändå inte sugts över, avlägsnas V-Monovette® Urin och ersätts med en ny V-Monovette® Urin.
4. Håll V-Monovette® i läge, tills ingen urin längre sugts över och lossa den först då från den integrerade överföringsenheten.
5. Avfallshandera urinuppsamlingsflaskan genom att placera den i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.



B2: Ur en urinuppsamlingsflaska med överföringsenhet, fyllnadsvolym < 700 ml

1. Förbered urinprovet för provtagningen genom att omsorgsfullt vända på urinuppsamlingsflaskan och överför en tillräcklig mängd i en urinbägare.
2. Doppa urinöverföringsenhetens spets i urinprovet (bild 1).
3. För in V-Monovette® Urin med locket framför i den integrerade överföringsenheten och säkerställ att kanylen tränger igenom pluggen på V-Monovette® Urin (bild 2). V-Monovette® Urin börjar automatiskt att fyllas enligt sitt definierade vakuum.
Om ingen urin rinner eller om urinflödet upphör, innan tillräcklig fyllnadsgrad uppnåtts, rekommenderas följande arbetssteg:
 - a. Tryck än en gång V-Monovette® Urin kraftigt framåt för att säkerställa att proppen penetrerats fullständigt.
 - b. Fixera under påfyllningen V-Monovette® Urin i överföringsenheten genom att med tummen trycka mot botten på V-Monovette® Urin.
 - c. Om urinen ändå inte sugts över, avlägsnas V-Monovette® Urin och ersätts med en ny V-Monovette® Urin.
4. Håll V-Monovette® Urin i läge, tills ingen urin längre sugts över.
5. Tag ut V-Monovette® Urin ur överföringsenheten och dra först därefter ut överföringsenheten ur vätskan.
6. Kassera överföringsenheten i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall (bild 3).
7. Stäng urinbägaren och urinuppsamlingsflaskan och kassera dem i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

OBSERVERA: Det är även möjligt att använda urinbägaren med integrerad överföringsenhet. Följ i sådana fall beskrivningen under A1.

**Centrifugering**

OBSERVERA! SARSTEDT V-Monovetter Urin är gjorda för maximalt 4 000 x g (RCF – Relative centrifugal force – g-kraft; relativ centrifugalkraft).

Centrifuginsatser ska väljas utifrån storleken på använda V-Monovetter Urin. Den relativa centrifugalkraften har följande relation till inställt varvtal i varv/min:

$$RCF (g\text{-kraft}) = 11,2 \times r \times (RPM/1000)^2$$

"RCF": "Relative centrifugal force" (relativ centrifugalkraft),

"RPM": "Revolutions per minute" (min⁻¹) ("varv per minut"),

"r" [i cm]: "Centrifugradie" från mitten av centrifugen till botten på V-Monovette® Urin.

Använd endast lämpliga rörhållare eller insatser. Centrifugering av V-Monovetter Urin med sprickor resp. centrifugering med alltför stor centrifugalkraft kan göra att V-Monovetterna Urin går sönder, varvid potentiellt farliga ämnen kan komma att frisättas.

V-Monovetter Urin ska centrifugeras under nedan angivna betingelser för centrifugering. Om andra betingelser gäller, måste dessa valideras av användaren själv.

Det måste säkerställas att V-Monovetterna Urin sitter rätt i centrifuginsatserna. V-Monovetter Urin som sticker upp över insatsen kan fastna i centrifughuvudet och brytas av.

Centrifugen måste fyllas på jämnt. Beakta härvid centrifugens bruksanvisning.

FÖRSIKTIGHET! Avlägsna inte krossade V-Monovetter Urin med händerna.

Anvisningar gällande desinficering av centrifugen finns i dess bruksanvisning.

Centrifugeringsrekommendation:

Rekommenderad RCF (g-kraft) för urinprover för sedimenttagning är 400 x g under 5 minuter.

Avfallshandtering

1. Beakta och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser gällande korrekt avfallshandtering av smittförande material.
2. Engångshandskar minskar risken för infektion.
3. Kontaminerade eller fyllda urinbägare måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall, som direkt kan autoklaveras och brännas.
4. Avfallshanderingen måste ske i för ändamålet lämplig förbränningsanläggning eller genom autoklavering (ångsterilisering).
5. Beakta anvisningarna i säkerhetsdatabladet.

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive aktuell version

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)




Ytterligare litteratur:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

Förklaring av symboler och märkning:

	Artikelnummer
	Satsbeteckning
	Användbar till och med
	CE-märkning
	<i>In-vitro</i> -diagnostik
	Följ bruksanvisningen
	Vid återanvändning: Risk för kontaminering
	Förvaras skyddad mot solljus
	Förvaras torrt
	Tillverkare
	Tillverkningsland

Dessutom gäller för sterila produkter:

	Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning
	Steril vätskebanan
	Får ej omsteriliseras

Med reservation för tekniska ändringar.

Alla allvariga händelser som rör produkten ska meddelas tillverkaren och ansvarig nationell myndighet.

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ระบบเก็บตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette[®] ของ SARSTEDT ใช้สำหรับการถ่ายโอนปัสสาวะจากภาชนะเก็บปัสสาวะโดยใช้หน่วยลำเลียงในตัวของระบบเก็บตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette[®] เท่านั้น

ในระบบเก็บตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette[®] มีหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette[®] ถ้วยรองปัสสาวะที่มีหน่วยลำเลียงในตัว และขวดเก็บปัสสาวะที่มีหน่วยลำเลียงในตัว ซึ่งใช้เป็นภาชนะเก็บตัวอย่างและใช้สำหรับการเก็บรวบรวม การขนส่ง และการเก็บรักษาตัวอย่างปัสสาวะสำหรับการวิเคราะห์ในห้องทดลอง นอกจากนี้ระบบเก็บตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette[®] ยังเหมาะสำหรับการจัดการกับตัวอย่างปัสสาวะ (เช่น ด้วยการหมุนเหวี่ยง) ด้วย

หากมีปริมาณปัสสาวะน้อยเกินกว่าปริมาณตรวจค่า อาจใช้หน่วยลำเลียงช่วยถ่ายโอนตัวอย่างปัสสาวะจากถ้วยรองปัสสาวะหรือขวดเก็บปัสสาวะลงในหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette[®] ก็ได้

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้จัดจำหน่ายแยกจากกันและสามารถใช้งานร่วมกันได้

ระบบเก็บตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette[®] มีไว้สำหรับใช้ในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วและบุคลากรในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

ส่วนประกอบต่างๆ ที่จัดจำหน่ายแยกต่างหากของระบบเก็บตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette[®] มีดังต่อไปนี้:

หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette[®]

ชื่อสินค้า	รหัสสี	คำอธิบาย
หลอดที่ไม่มีการจัดเตรียมด้วยสารเติมแต่ง		
หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette [®] Z ขนาด 10 มล.	สีเหลือง	10 มล. 100 x 15 มม. ก้นกลม
หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette [®] Z ขนาด 9.5 มล.		9.5 มล. 100 x 15 มม. ก้นแหลม
หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette [®] Z ขนาด 6 มล.		6 มล. 100 x 13 มม. ก้นกลม
หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette [®] Z ขนาด 4 มล.		4 มล. 75 x 13 มม. ก้นกลม
หลอดที่มีการจัดเตรียมด้วยสารเติมแต่ง		
หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette [®] กรดบอริก ขนาด 10 มล.	สีเขียว	10 มล. 100 x 15 มม. ก้นกลม
หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette [®] กรดบอริก ขนาด 4 มล.		4 มล. 75 x 13 มม. ก้นกลม

หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette[®] Z ของ SARSTEDT

หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette[®] Z ประกอบด้วยหลอดพลาสติกใสที่มีก้นกลมหรือก้นแหลมและฝาปิดแบบมีเอียง V-Monovette[®] ที่มีรหัสสี หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette[®] Z ทุกหลอดมาพร้อมกับสูญญากาศในปริมาณที่กำหนดชัดเจนและสติ๊กเกอร์กระดาษ นอกจากนี้ยังมีหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette[®] Z หลายขนาดสำหรับปริมาตรตัวอย่างที่แตกต่างกันด้วย ไม่มีสารช่วยคงความเสถียร หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette[®] Z ปลอดเชื้อ

หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette[®] กรดบอริก ของ SARSTEDT

หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette[®] ที่มีกรดบอริก ประกอบด้วยหลอดพลาสติกใสที่มีก้นกลมและฝาปิดแบบมีเอียง V-Monovette[®] ที่มีรหัสสี หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette[®] ที่มีกรดบอริกทุกหลอดมาพร้อมกับสูญญากาศในปริมาณที่กำหนดชัดเจนและสติ๊กเกอร์กระดาษ นอกจากนี้ยังมีหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette[®] ที่มีกรดบอริกหลายขนาดสำหรับปริมาตรตัวอย่างที่แตกต่างกันด้วย หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette[®] ที่มีกรดบอริก ปลอดเชื้อ

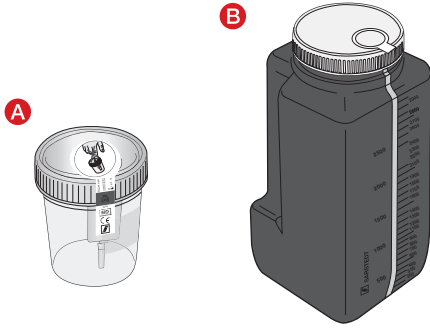
ผลิตภัณฑ์นี้มีการจัดเตรียมด้วยการใส่กรดบอริกไว้ ความเข้มข้นเฉลี่ยของกรดบอริกในหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette[®] ที่มีกรดบอริกและมีปัสสาวะเต็มแล้วคือ 1.5% และคงความเสถียรของการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ก่อโรคในปัสสาวะที่อุณหภูมิห้องได้นานถึง 48 ชั่วโมงโดยไม่ส่งผลกระทบต่อความมีชีวิตของจุลินทรีย์เหล่านั้น

มีการตรวจหาสายพันธุ์ของแบคทีเรียที่เลือก ได้แก่:

- *Escherichia coli* (แบคทีเรียอีโคไล)
- *Klebsiella pneumoniae* (แบคทีเรียแกรมลบชนิดหนึ่ง)
- *Proteus mirabilis* (แบคทีเรียแกรมลบชนิดหนึ่ง)
- *Streptococcus faecalis* (แบคทีเรียแกรมบวกชนิดหนึ่ง)
- *Candida albicans* (เชื้อราชนิดหนึ่ง)

ข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาสำหรับผลิตภัณฑ์นี้โดยเฉพาะมีอยู่ในหน้าหลักของเว็บไซต์ SARSTEDT: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/

ภาชนะเก็บปัสสาวะ



ประเภท	คำอธิบาย
A	ถ้วยรองปัสสาวะที่มีหน่วยลำเลียงในตัว
B	ขวดเก็บปัสสาวะที่มีหน่วยลำเลียงในตัว ความจุ 3 ลิตร สีน้ำตาล การป้องกันแสง ขีดบอกระดับ แถบชูระดับ หูจับ และสติ๊กเกอร์ข้อมูลผู้ป่วยที่ต้องติดเองซึ่งภาษาบนสติ๊กเกอร์ขึ้นอยู่กับหมายเลขสินค้า (เยอรมัน อังกฤษ ฝรั่งเศส)

ถ้วยรองปัสสาวะที่มีหน่วยลำเลียงในตัวของ SARSTEDT

ถ้วยรองปัสสาวะที่มีหน่วยลำเลียงในตัวมีจำหน่ายในขนาดที่เติมปัสสาวะได้ 100 มล. และประกอบด้วยภาชนะพลาสติกใสที่มีขีดบอกระดับและพื้นที่สำหรับเขียนข้อมูล ในฝาเกลียวสีเหลืองมีหน่วยลำเลียงที่มีเข็มเหล็กกล้าโรสนิมสำหรับการแพทย์แบบใช้ครั้งเดียวในตัวซึ่งให้การเชื่อมต่อที่แน่นหนาสำหรับการถ่ายโอนตัวอย่างปัสสาวะแบบระบบปิดลงในหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® สติ๊กเกอร์เพื่อความปลอดภัยป้องกันไม่ให้ผู้ใช้สัมผัสกับด้านในของหน่วยลำเลียงและระบุความสมบูรณ์ของถ้วยรองปัสสาวะ ผลิตภัณฑ์นี้ไม่มีจำหน่ายแบบปลอดเชื้อและแบบไม่ปลอดเชื้อ

ขวดเก็บปัสสาวะที่มีหน่วยลำเลียงในตัวของ SARSTEDT

ขวดเก็บปัสสาวะที่มีหน่วยลำเลียงในตัวมีจำหน่ายในขนาดที่เติมปัสสาวะได้ 3000 มล. และประกอบด้วยภาชนะพลาสติกสีน้ำตาล (ป้องกันแสง) ที่มีปากขวดสีน้ำตาลที่กลางวง ขีดบอกระดับ แถบชูระดับ และหูจับ ในฝาเกลียวสีเหลืองมีหน่วยลำเลียงที่มีเข็มเหล็กกล้าโรสนิมสำหรับการแพทย์แบบใช้ครั้งเดียวในตัวซึ่งให้การเชื่อมต่อที่แน่นหนาสำหรับการถ่ายโอนตัวอย่างปัสสาวะแบบระบบปิดลงในหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® สติ๊กเกอร์เพื่อความปลอดภัยป้องกันไม่ให้ผู้ใช้สัมผัสกับด้านในของหน่วยลำเลียง

ขวดเก็บปัสสาวะที่มีหน่วยลำเลียงในตัวทุกขวดมีสติ๊กเกอร์ข้อมูลผู้ป่วยที่ต้องติดเองให้มาด้วย ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ปลอดเชื้อ

หน่วยลำเลียง

หน่วยลำเลียงเป็นภาชนะพลาสติกที่มีฝาและเข็ม และใช้สำหรับเติมปัสสาวะลงในหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ปลอดเชื้อ

อุปกรณ์เสริมสำหรับระบบเก็บตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ของ SARSTEDT

สติ๊กเกอร์ที่ต้องติดเองสำหรับขวดเก็บปัสสาวะที่มีหน่วยลำเลียงในตัว

หมายเลขสินค้า	ขนาด	รูปแบบสินค้า	บรรจุภัณฑ์
84.1402	150 x 55 มม.	สติ๊กเกอร์ในภาษาเยอรมัน	300 / กล่องด้านใน (10 x 30 / ซอง)
84.1402.001	150 x 55 มม.	สติ๊กเกอร์ในภาษาอังกฤษ	300 / กล่องด้านใน (10 x 30 / ซอง)
84.1402.002	150 x 55 มม.	สติ๊กเกอร์ในภาษาฝรั่งเศส	300 / กล่องด้านใน (10 x 30 / ซอง)
84.1402.003	150 x 55 มม.	สติ๊กเกอร์ในภาษาสเปน	300 / กล่องด้านใน (10 x 30 / ซอง)

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและคำเตือน

ข้อควรระวังสำหรับแบบปลอดเชื้อ: ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากสติ๊กเกอร์เพื่อความปลอดเชื้อชำรุดเสียหาย

- ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันตนเองจากปัสสาวะและการรับสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อกับตัวอย่างชีวภาพ
- จัดการกับตัวอย่างชีวภาพสำหรับการส่งตรวจหรือและอุปกรณ์เก็บตัวอย่างที่แหลมคม (หรือเข็ม) ตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาลนั้นๆ หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มทิ่ม ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
- ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีไว้สำหรับภาวชีวภาพเดียว ทั้งผลิตภัณฑ์และอุปกรณ์เก็บตัวอย่างทั้งหมดลงในภาชนะสำหรับที่สารชีวภาพอันตราย
- การถอดฝาปิดแบบมีเยื่อของ V-Monovette® ออกเพื่อเติมตัวอย่างลงในหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ด้วยตนเองลดประสิทธิภาพของภาวะปลอดเชื้อและเป็นสิ่งที่ไม่ควรทำ
- สติ๊กเกอร์เพื่อความปลอดเชื้อบนฝาเกลียวที่มีหน่วยลำเลียงในตัวควรติดอยู่บนหน่วยลำเลียงตลอดเวลา และควรถอดออกเพื่อถ่ายปัสสาวะไปในหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® เท่านั้น เพื่อหลีกเลี่ยงการได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มทิ่ม กรุณาอย่ายื่นนิ้วมือเข้าไปในหน่วยลำเลียง
- เก็บถ้วยรองปัสสาวะและขวดเก็บปัสสาวะที่มีหน่วยลำเลียงในตัวซึ่งมีปัสสาวะอยู่ข้างในโดยปิดฝา ตึงให้ตรง และพันมือเด็กเสมอ
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่จะระบุ

กรุณาปฏิบัติตามเอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัย: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ในที่อุณหภูมิห้อง

การขนส่ง

ผลิตภัณฑ์นี้สามารถขนส่งได้โดยปลอดภัยด้วยวิธีการขนส่งที่ได้อนุญาต (ADR (คำแนะนำในการบรรจุภัณฑ์ P650))

ข้อจำกัด

1. แลบทดสอบปัสสาวะเป็นหนึ่งในเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลายที่สุด ก่อนใช้แลบทดสอบปัสสาวะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้ผลิตและคำแนะนำข้อจำกัดที่อาจมี
2. ปัสสาวะครั้งแรกในตอนเช้าเหมาะที่สุดสำหรับการตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ จะให้ผลที่ถูกต้องกับตัวอย่างปัสสาวะหลังจากการถ่ายปัสสาวะครั้งสุดท้ายอย่างน้อย 4 ชั่วโมง
3. ขอแนะนำให้เก็บตัวอย่างปัสสาวะช่วงกลางเพราะมีการปนเปื้อนจากท่อปัสสาวะและ/หรือเชื้อแบคทีเรียในบริเวณโดยรอบน้อยที่สุดเมื่อเทียบกับปัสสาวะเมื่อปวด การตรวจพบเชื้อแบคทีเรีย (ชนิดและจำนวน) และผลตรวจที่ได้จากแลบทดสอบอาจได้รับผลเสียจากการเปลี่ยนแปลงที่วุ่นวายหรือท่อปัสสาวะ
4. หากเป็นไปได้ ควรเก็บตัวอย่างปัสสาวะก่อนเริ่มการบำบัดด้วยด้านแบคทีเรีย
5. ระยะเวลาและอุณหภูมิในการจัดเก็บตัวอย่างปัสสาวะขึ้นอยู่กับอายุการใช้งานของตัวแปรที่จะตรวจวิเคราะห์ หากไม่ได้เติมสารคงความเสถียรเพิ่ม ควรทำการตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ (ยกเว้นปัสสาวะที่เก็บต้องเก็บที่ห้องเย็น 24 ชั่วโมง) ภายในหนึ่งถึงสองชั่วโมง
6. การเก็บรักษาที่เหมาะสมและความเสถียรของปัสสาวะในระหว่างช่วงการเก็บ 24 ชั่วโมงขึ้นอยู่กับตัวแปรที่จะตรวจวิเคราะห์ หรือปฏิบัติตามคู่มือที่คำแนะนำที่ชัดเจนในเรื่องนี้
7. ปัสสาวะเมื่อปวดและปัสสาวะช่วงกลางสามารถแช่เย็นไว้ได้ที่อุณหภูมิ 2 - 8 °C ซึ่งจะช่วยให้สารตัวอย่างที่จะวิเคราะห์คงความเสถียรได้มากขึ้น มีข้อยกเว้นสำหรับตัวแปรที่ไวต่อแสง เช่น บิลิรูบินและยูโรบิลิโนเจน เก็บในที่แห้งจากแสง!
8. การแช่เย็นที่อุณหภูมิ 2° ถึง 8 °C อาจกระตุ้นการตกตะกอนของยูเรทหรือฟอสเฟตต่อสัณฐานในตัวอย่างปัสสาวะ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อการทำงานของปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์
9. อย่าแช่แข็งตัวอย่างปัสสาวะ หากจะใช้ตัวอย่างปัสสาวะนี้เพื่อตรวจหาตะกอน
10. สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยาที่มีการเพาะเชื้อ หากไม่สามารถขนส่งหรือจัดการกับตัวอย่างได้โดยเร็วที่สุด ขอแนะนำให้แช่แข็งตัวอย่างปัสสาวะที่อุณหภูมิ 2° ถึง 8 °C หรือเก็บไว้ในหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ที่มีกรวยรีด
11. ยังไม่มีการทดสอบความเหมาะสมของตัวอย่างปัสสาวะสำหรับวิเคราะห์จุลธาตุใดๆ
12. ปริมาณที่ละเอียดอ่อนเข้าสู่หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® อาจแตกต่างกันไปตามปัจจัยทางกายภาพต่างๆ เช่น ความสูงของสถานที่ตั้ง อุณหภูมิแวดล้อม อายุการใช้งานที่ยังเหลืออยู่ของผลิตภัณฑ์ และวิธีการเติม
13. ต้องเติมตัวอย่างลงในหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ที่มีกรวยรีดจนถึงขีดเต็มเต็ม เพื่อรับรองว่าปัสสาวะกับกรวยรีดมีอัตราส่วนในระดับที่เหมาะสม ความคลาดเคลื่อนขึ้นอยู่กับขีดเต็มเต็มคือ +/-10% การเติมตัวอย่างน้อยเกินไปอาจทำให้ผลการทดสอบไม่ถูกต้อง

การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณาอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนจะเริ่มทำการเก็บตัวอย่างปัสสาวะและ/หรือการล้างตัวอย่างปัสสาวะ

วัสดุที่ต้องใช้ในการเก็บตัวอย่างปัสสาวะ

A: ถ้วยรองปัสสาวะที่มีหน่วยล้างเสียง

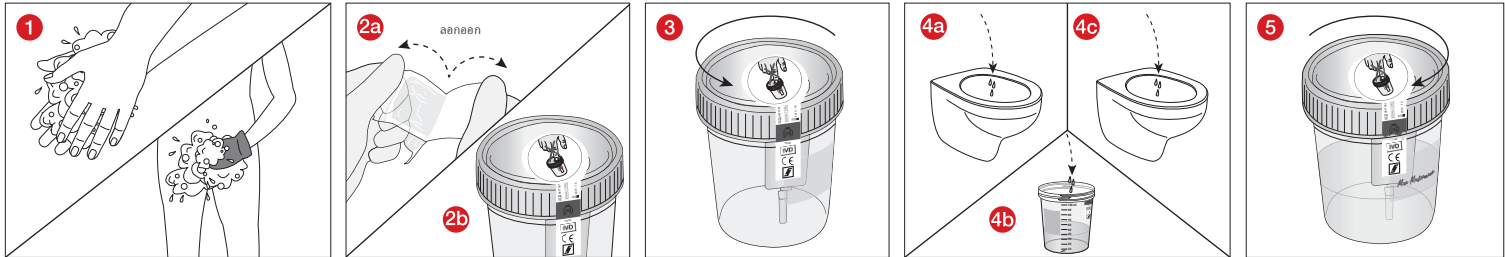
1. ถ้วยรองปัสสาวะที่มีหน่วยล้างเสียง
2. ผ้าสะอาดหรือผ้าขนหนูและผ้าเช็ดมือ

B: ขวดเก็บปัสสาวะที่มีหน่วยล้างเสียง

หากจำเป็น อาจใช้ถ้วยรองสำหรับปัสสาวะบางส่วน เช่น ถ้วยขนาด 500 มล. รหัสสินค้า 75.1356

A: ใช้ถ้วยรองปัสสาวะที่มีหน่วยล้างเสียงในตัวอย่างปัสสาวะช่วงกลาง

1. ล้างมือของคุณให้สะอาด จากนั้นให้ล้างบริเวณอวัยวะเพศ แล้วเช็ดให้แห้งด้วยผ้าสะอาด
2. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสติ๊กเกอร์เพื่อความปลอดภัยยังไม่ชำรุดเสียหาย
3. จากนั้นเปิดฝาของถ้วยรองปัสสาวะโดยการหมุนฝาพวงเข็มนาฬิกา วางฝาไว้ในบริเวณที่สะอาด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าด้านในของฝาจะไม่มีการปนเปื้อน
4. ขึ้นแรกให้ขับปัสสาวะปริมาณเล็กน้อยทิ้งไปในโถส้วม (รูปที่ 4b) จากนั้นใช้ถ้วยรองปัสสาวะรองรับปัสสาวะช่วงกลางโดยอยู่ในโถส้วมขาดสาย (รูปที่ 4b) หลังจากเก็บตัวอย่างปัสสาวะลงในถ้วยเรียบร้อยแล้วให้ปัสสาวะลงโถส้วมจนสุด (รูปที่ 4c)
5. ปิดฝาถ้วยรองปัสสาวะให้แน่นโดยการหมุนฝาตามเข็มนาฬิกา ระวังอย่าให้มีการปนเปื้อนที่ด้านในของฝา ติดป้ายชื่อของคุณลงบนถ้วยรองปัสสาวะและถ้วยรองปัสสาวะที่มีปัสสาวะและปิดฝาแน่นแล้วนำไปให้ผู้รับผิดชอบที่หรือปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์



B: ใช้ขวดเก็บปัสสาวะที่มีหน่วยสำเลียงเพื่อเก็บตัวอย่างปัสสาวะไว้นานกว่า 24 ชั่วโมง

ก่อนเข้าหลังจากตื่นนอนให้ปัสสาวะครั้งแรกทิ้งไปก่อน จดบันทึกวันที่และเวลา ใช้สติ๊กเกอร์ข้อมูลผู้ป่วยที่หามาและกรอกข้อมูลผู้ปวยลงไปให้ครบถ้วน

1. ปัสสาวะครั้งที่สองลงในขวดเก็บปัสสาวะ หากจำเป็นให้ปัสสาวะลงในถ้วยรองปัสสาวะขนาดพอเหมาะ แล้วเทปัสสาวะทั้งหมดลงในขวดเก็บปัสสาวะ
2. ปิดฝาขวดเก็บปัสสาวะให้แน่น
3. เก็บตัวอย่างปัสสาวะครั้งต่อไปทุกครึ่ง รวมถึงครั้งที่มีอาการจุกจิกด้วย แล้วเทตัวอย่างปัสสาวะเหล่านั้นลงในขวดเก็บปัสสาวะ
4. ปิดฝาขวดเก็บปัสสาวะให้แน่นหลังจากเติมตัวอย่างปัสสาวะทุกครั้ง แล้วแช่ขวด เก็บขวดเก็บปัสสาวะตามคำแนะนำของแพทย์
5. ในวันต่อมาให้เข้าห้องน้ำในเวลาเดียวกับที่จดบันทึกไว้เมื่อวาน เก็บตัวอย่างปัสสาวะ แล้วเทลงในขวดเก็บปัสสาวะ ช่วงเวลาการเก็บตัวอย่างปัสสาวะสิ้นสุดลง
6. นำขวดเก็บปัสสาวะที่มีปัสสาวะไปคืนแพทย์หรือดำเนินการตามคำแนะนำของแพทย์

วิธีสำเลียงปัสสาวะลงในหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette'

วัสดุที่ต้องใช้ในการสำเลียงปัสสาวะ

1. สวมใส่ถุงมือ ถ้ากินแปรง คุปกรณปกป้องดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมเพื่อป้องกันเชื้อโรคในปรัภวะจากทางวัสดุที่อาจติดเชื้อ
2. หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette' ในจำนวนที่จำเป็นต่อใช้
3. หน่วยสำเลียง (รหัสสินค้า 11.1240) ต้องใช้เมื่อมีปัสสาวะน้อยกว่าปริมาตรขีดขึ้นต่ำ:
ถ้วยรองปัสสาวะที่มีหน่วยสำเลียง < 20 มล.
ขวดเก็บปัสสาวะที่มีหน่วยสำเลียง < 700 มล.
4. ถ้วยรองปัสสาวะ (เช่น รหัสสินค้า 75.562.005) ต้องใช้เมื่อมีปัสสาวะน้อยกว่าปริมาตรขีดขึ้นต่ำ:
ขวดเก็บปัสสาวะที่มีหน่วยสำเลียง < 700 มล.
5. ภาชนะสำหรับทิ้งวัสดุแหลมคมสำหรับการทิ้งหน่วยสำเลียงที่ซีแล้ว
6. ภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย

ลำดับขั้นตอนการเก็บตัวอย่างที่แนะนำ:

หากต้องเติมปัสสาวะจากหลอดเก็บตัวอย่างหลังลงในหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette' หลายหลอด ขอแนะนำให้ปฏิบัติตามลำดับขั้นตอนการเก็บตัวอย่างต่อไปนี้:

หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette'	การใช้งาน
1. หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette' Z (ไม่มีสารคงความเสถียร)	การตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา
2. หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette' กรดบอริก (มีสารคงความเสถียร)	
3. หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette' Z (ไม่มีสารคงความเสถียร)	การตรวจวิเคราะห์ทางเคมี แลพบทดสอบ และการวิเคราะห์อนุภาคในปัสสาวะ

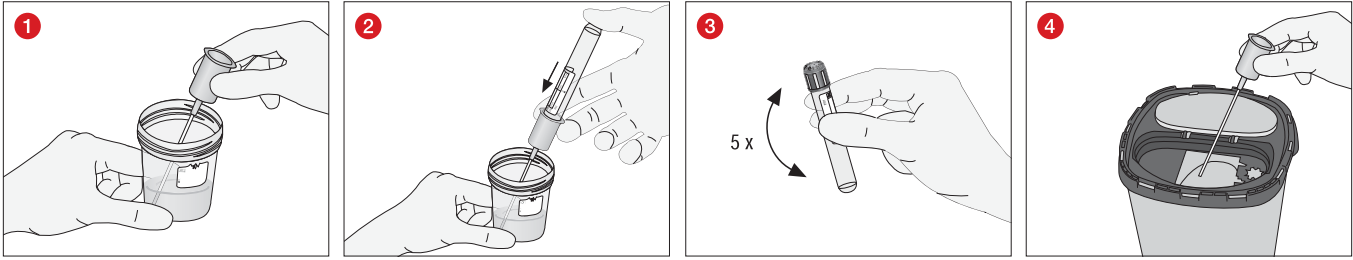
A1: ถ่ายปัสสาวะออกจากถ้วยรองปัสสาวะโดยใช้หน่วยสำเลียง

1. เตรียมตัวอย่างปัสสาวะที่เก็บมาด้วยกรวยถ้วยรองปัสสาวะอย่างระมัดระวัง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าปัสสาวะในถ้วยรองปัสสาวะที่ปิดฝาแล้วมีปริมาตรอย่างน้อย 20 มล. หากมีปริมาตรน้อยกว่านั้น ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนที่อธิบายไว้ใน A2
2. ลอกสติ๊กเกอร์เพื่อความปลอดภัยออกจากส่วนบนของถ้วยรองปัสสาวะ เพื่อให้สามารถเข้าถึงหน่วยสำเลียงในตัวได้ (รูปที่ 1) **คำเตือน:** ปริมาณต่ำสุดที่ต้องมีเพื่อเติมหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette' ให้เต็มสำหรับถ้วยรองปัสสาวะที่ปิดฝาแล้วคือ 20 มล.
3. วางถ้วยรองปัสสาวะตั้งตรงบนพื้นผิวที่มั่นคง ใส่หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette' เข้าไปในหน่วยสำเลียงในตัวโดยใส่ส่วนฝาเข้าไปก่อน และตรวจสอบให้แน่ใจว่าหัวเข็มที่เข้าไปในฝาปิดของหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette' (รูปที่ 2) หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette' จะเริ่มดูดตัวอย่างขึ้นมาจนเต็มโดยอัตโนมัติด้วยระบบสุญญากาศที่กำหนดไว้ ในกรณีที่ปัสสาวะไม่ไหลหรือการไหลของปัสสาวะสิ้นสุดลงก่อนที่จะเติมปัสสาวะได้ ปริมาณที่เพียงพอ ขอแนะนำให้ปฏิบัติตามขั้นตอนต่อไปนี้:
 - a. ผลักหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette' อย่างมั่นคงไปข้างหน้าอีกครั้งเพื่อให้แน่ใจว่าฝาปิดถูกทุบจนสุด
 - b. ใส่หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette' เข้าไปในหน่วยสำเลียงในระหว่างกระบวนการเติมโดยกดส่วนล่างของหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette'
 - c. หากปัสสาวะยังไม่ไหลให้นำหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette' ออกและใส่หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette' อันใหม่เข้าไปแทน
4. จับหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette' ให้อยู่กับที่จนกว่าปัสสาวะจะไม่ไหลเข้าไปได้อีกและจากนั้นให้ถอดหลอดออกจากหน่วยสำเลียงในตัว
5. สำหรับหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette' ที่มีกรดบอริกเท่านั้น เจาะหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette' อย่างน้อยห้ารอบหรือจนกว่าตัวอย่างปัสสาวะจะผสมกับสารกันบูดเข้าเป็นเนื้อเดียวกัน (รูปที่ 3)
6. ทิ้งถ้วยรองปัสสาวะลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย



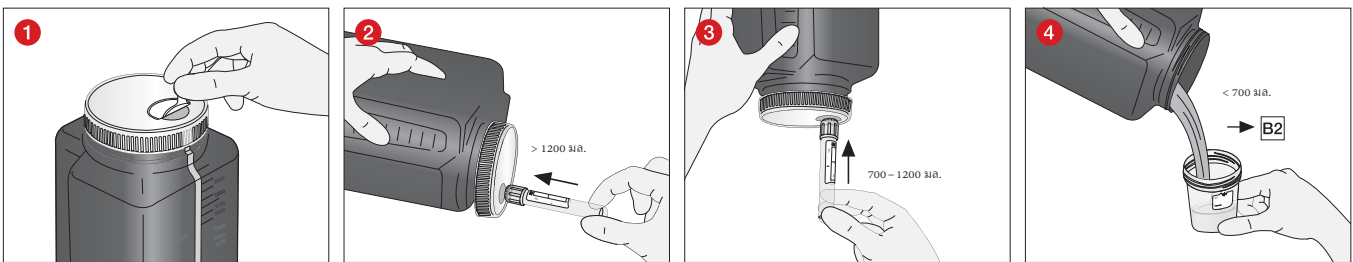
A2: หากมีการใช้งานหน่วยลำเลียง (รหัสสินค้า 11.1240)

- เตรียมตัวอย่างปัสสาวะที่เก็บมาด้วยการเขย่าตัวอย่างปัสสาวะอย่างระมัดระวัง
- เปิดฝักวอร์ของปัสสาวะ จุ่มปลายของหน่วยลำเลียงลงในตัวอย่างปัสสาวะ (รูปที่ 1)
- ใส่หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® เข้าไปในหน่วยลำเลียงโดยใส่ส่วนฝาเข้าไปก่อน และตรวจสอบให้แน่ใจว่าหัวเข็มที่เข้าไปในฝาปิดของหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® (รูปที่ 3)
หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® จะเริ่มดูดตัวอย่างขึ้นมาจนเต็มโดยอัตโนมัติด้วยระบบสูญญากาศที่กำหนดไว้ ในกรณีที่ปัสสาวะไม่ไหลหรือการไหลของปัสสาวะสิ้นสุดลงก่อนที่จะเติมปัสสาวะได้ในปริมาณที่เพียงพอ ขอแนะนำให้ปฏิบัติตามขั้นตอนต่อไปนี้:
 - ฝักหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® อย่างมั่นคงไปข้างหน้าอีกครั้งเพื่อให้แน่ใจว่าฝาปิดถูกทึบจนสุด
 - ใส่หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® เข้าไปในหน่วยลำเลียงในระหว่างกระบวนการเติมโดยกดส่วนล่างของหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette®
 - หากปัสสาวะยังไม่ไหลให้นำหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ออกและใส่หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® อันใหม่เข้าไปแทน
- จับหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ให้อยู่กับที่จนกว่าปัสสาวะจะไม่ไหลเข้าไปได้อีก
- ถอดหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ออกจากหน่วยลำเลียงและจากนั้นให้ตั้งหน่วยลำเลียงออกจากของเหลว
- สำหรับหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ที่มีกรดบอริกเท่านั้น เขย่าหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® อย่างน้อยห้าหรือจนกว่าตัวอย่างปัสสาวะจะผสมกับสารกันบูดเข้าเป็นเนื้อเดียวกัน (รูปที่ 3)
- ทิ้งหน่วยลำเลียงลงในภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคม (รูปที่ 4)
- ปิดฝักวอร์ของปัสสาวะและทิ้งฝักวอร์ลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย



B1: จากขวดเก็บปัสสาวะที่มีหน่วยลำเลียง ปริมาตรปัสสาวะ > 700 มล.

- เตรียมตัวอย่างปัสสาวะที่เก็บมาด้วยการเขย่าขวดเก็บปัสสาวะอย่างระมัดระวัง
- ถอดฝักเกอร์เพื่อความปลอดภัยออกจากส่วนบนของขวดเก็บปัสสาวะ เพื่อให้สามารถเข้าถึงหน่วยลำเลียงในตัวได้ ติดสติ๊กเกอร์เพื่อความปลอดภัยกลับลงไปยังช่องเปิดอีกครั้งหลังจากเก็บตัวอย่างปัสสาวะแล้วเพื่อปิดกั้นให้สนิท
หมายเหตุ: ปริมาตรปัสสาวะขั้นต่ำที่ต้องเติมลงในหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ขึ้นอยู่กับตำแหน่งจุดเก็บของขวดเก็บปัสสาวะ (รูปที่ 1)
- เลือกปริมาตรปัสสาวะให้สอดคล้องกับตำแหน่งจุดเก็บของขวดเก็บปัสสาวะ (รูปที่ 2 - 4) และใส่หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® เข้าไปในหน่วยลำเลียงในตัวโดยใส่ส่วนฝาเข้าไปก่อน ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหัวเข็มที่เข้าไปในฝาปิดของหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® จะเริ่มดูดตัวอย่างขึ้นมาจนเต็มโดยอัตโนมัติด้วยระบบสูญญากาศที่กำหนดไว้ ในกรณีที่ปัสสาวะไม่ไหลหรือการไหลของปัสสาวะสิ้นสุดลงก่อนที่จะเติมปัสสาวะได้ในปริมาณที่เพียงพอ ขอแนะนำให้ปฏิบัติตามขั้นตอนต่อไปนี้:
 - ฝักหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® อย่างมั่นคงไปข้างหน้าอีกครั้งเพื่อให้แน่ใจว่าฝาปิดถูกทึบจนสุด
 - ใส่หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® เข้าไปในหน่วยลำเลียงในระหว่างกระบวนการเติมโดยกดส่วนล่างของหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette®
 - หากปัสสาวะยังไม่ไหลให้นำหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ออกและใส่หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® อันใหม่เข้าไปแทน
- จับหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ให้อยู่กับที่จนกว่าปัสสาวะจะไม่ไหลเข้าไปได้อีกและจากนั้นให้ถอดหลอดออกจากหน่วยลำเลียงในตัว
- ทิ้งขวดเก็บปัสสาวะลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย

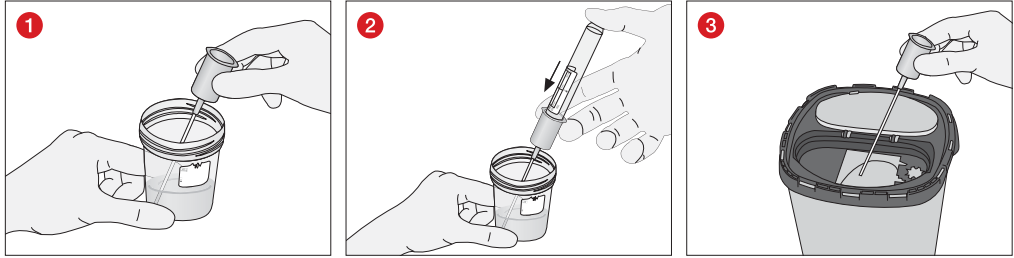


B2: จากขวดเก็บปัสสาวะที่มีหน่วยลำเลียง ปริมาตรปัสสาวะ < 700 มล.

1. เตรียมตัวอย่างปัสสาวะที่เก็บมาด้วยการเขย่าขวดเก็บปัสสาวะอย่างระมัดระวังและเหปัสสาวะในปริมาณที่เพียงพอในถ้วยรองปัสสาวะ
2. จุ่มปลายของหน่วยลำเลียงลงในตัวอย่างปัสสาวะ (รูปที่ 1)
3. ใส่หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® เข้าไปในหน่วยลำเลียงโดยดึงตัวใส่ส่วนฝาเข้าไปก่อน และตรวจสอบให้แน่ใจว่าหัวเข็มที่เข้าเป็นฝาปิดของหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® (รูปที่ 2)
 - a. ผลักหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® จะเริ่มดูดตัวอย่างขึ้นมาจนเต็มโดยอัตโนมัติด้วยระบบสูญญากาศที่กำหนดไว้ ในกรณีที่มีปัสสาวะไม่ไหลหรือการไหลของปัสสาวะสิ้นสุดลงก่อนที่จะเติมปัสสาวะได้ในปริมาณที่เพียงพอ ขอแนะนำให้ปฏิบัติตามขั้นตอนต่อไปนี้:
 - b. ใส่หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® เข้าไปในหน่วยลำเลียงในระหว่างกระบวนการเติมโดยกดส่วนล่างของหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette®
 - c. หากปัสสาวะยังไม่ไหลให้นำหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ออกและใส่หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® อันใหม่เข้าไปแทน

4. จับหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ให้อยู่กับที่จนกว่าปัสสาวะจะไม่ไหลเข้าไปได้อีก
5. ถอดหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ออกจากหน่วยลำเลียงและจากนั้นให้ตั้งหน่วยลำเลียงออกจากของเหลว
6. ตั้งหน่วยลำเลียงลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย (รูปที่ 3)
7. ปิดฝาถ้วยรองปัสสาวะและขวดเก็บปัสสาวะที่มีหน่วยลำเลียง แล้วทิ้งทุกอย่างลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย

หมายเหตุ: การใช้งานถ้วยรองปัสสาวะที่มีหน่วยลำเลียงในตัวสามารถทำได้ ปฏิบัติตามขั้นตอนที่อธิบายไว้ใน A1



การหมุนเหวี่ยง

ระวัง! หลอดใส่ปัสสาวะ V-Monovette ของ SARSTEDT ถูกออกแบบมาให้หมุนเหวี่ยงได้สูงสุดที่ 4000 x g (RCF - แรงแหน่งศูนย์กลางสัมพัทธ์ - แแรง g) ต้องเลือกภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยงตามขนาดของหลอดใส่ปัสสาวะ V-Monovette ที่ใช้ แรงแหน่งศูนย์กลางสัมพัทธ์มีความสัมพันธ์ดังต่อไปนี้ คือเป็นรอบการหมุน/นาที:

$RCF (แรง g) = 11.2 \times r \times (RPM/1000)^2$
 "RCF": แรงแหน่งศูนย์กลางสัมพัทธ์ (ภาษาอังกฤษ: RCF หรือ "relative centrifugal force")
 "RPM": "รอบการหมุนต่อนาที" (นาที⁻¹) หรือ n = "จำนวนรอบต่อนาที" (ภาษาอังกฤษ: RPM หรือ "revolutions per minute")
 "r" [ซม.]: "รัศมีในการหมุนจากจุดศูนย์กลางของเครื่องหมุนเหวี่ยงถึงส่วนล่างสุดของหลอดใส่ปัสสาวะ V-Monovette"

ใช้หลอดรองรับหรือภาชนะที่เหมาะสมเท่านั้น การหมุนเหวี่ยงของหลอดใส่ปัสสาวะ V-Monovette ที่มีรอยแตกหรือการหมุนเหวี่ยงที่มีความเร่งในการหมุนสูงเกินไปอาจทำให้หลอดใส่ปัสสาวะ V-Monovette แตกและปล่อยสารที่อาจเป็นอันตรายออกมา

ตรวจหลอดใส่ปัสสาวะ V-Monovette ตามเงื่อนไขการหมุนเหวี่ยงที่แสดงไว้ด้านล่าง หากใช้เงื่อนไขอื่น ผู้ใช้ต้องตรวจสอบความถูกต้องของเงื่อนไขอื่นๆ เอง
 ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าหลอดใส่ปัสสาวะ V-Monovette ใสได้แน่นพอดีกับภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยง หลอดใส่ปัสสาวะ V-Monovette ที่ขึ้นออกมาเกินภาชนะใส่หลอดอาจเข้าไปชนกับส่วนหนึ่งของเครื่องหมุนเหวี่ยงและแตกได้ ต้องใส่กระบอกลงในเครื่องหมุนเหวี่ยงให้สมดุลเท่าๆ กัน ดังนั้นกรุณาปฏิบัติตามคำแนะนำในภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยง

ข้อควรระวัง! อย่าใช้มือหยิบหลอดใส่ปัสสาวะ V-Monovette ที่แตกออก

ดูคำแนะนำในการนำเชื้อโรคเครื่องหมุนเหวี่ยงได้ในคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

คำแนะนำในการหมุนเหวี่ยง:

RCF (แรง g) ที่แนะนำสำหรับการแยกตะกอนตัวอย่างปัสสาวะคือหมุนเหวี่ยงด้วยแรง 400 x g เป็นเวลา 5 นาที

การทิ้ง

1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชื้ออย่างถูกต้อง
2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
3. ต้องทิ้งถ้วยรองปัสสาวะที่มีการปนเปื้อนหรือใส่ปัสสาวะแล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปย่อยฆ่าเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
4. ต้องทิ้งโดยใช้เตาเผาหรือใช้การอบฆ่าเชื้อ (การฝังฆ่าเชื้อ) ที่เหมาะสม
5. กรุณาปฏิบัติตามคำแนะนำในเอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัย

มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

เอกสารข้อมูลเพิ่มเติม:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1-96.

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

REF รหัสสินค้า

LOT หมายเลขรุ่นที่ผลิต

 ใช้งานได้ถึง

CE สัญลักษณ์ CE

IVD การตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง

 กรุณาอ่านคำแนะนำในการใช้งาน

 ไม่ควรนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน

 เก็บให้ห่างแสงแดด

 เก็บไว้ในที่แห้ง

 ผู้ผลิต

 ประเทศที่ผลิต

ข้อกำหนดเพิ่มเติมต่อไปใช้กับผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ:

 ระบบป้องกันปลอดเชื้อมีชั้นเดียวที่มีบรรจุภัณฑ์ป้องกันด้านนอก

STERILE R ภาชนะเก็บของเหลวปลอดเชื้อ

 ห้ามนำไปปลอดเชื้ออีกครั้ง

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบข้อบกพร่องหรือข้อสงสัยใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

 SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

 **SARSTEDT**

Kullanım için talimatlar – SARSTEDT V-Monovette® İdrar tüpü, İdrar kabı ve İdrar toplama şişesi, entegre aktarma ünitesi ve aksesuarlarıyla birlikte

TR

Kullanım amacı

SARSTEDT V-Monovette® idrar örneği kap sistemi; idrarın entegre aktarma ünitesi bulunan bir toplama kabından V-Monovette® idrar tüpüne kapalı şekilde aktarılması için kullanılır.

V-Monovette® idrar örneği kap sisteminde; bir adet V-Monovette® idrar tüpü, entegre aktarma ünitesi bulunan bir idrar kabı ve entegre aktarma ünitesi bulunan bir idrar toplama şişesi örnek kabı olarak kullanılır ve *in-vitro* tanı testlerine yönelik olarak idrarın alınması, taşınması ve muhafaza edilmesine yarar. Bunlara ek olarak V-Monovette® idrar tüpü, idrar örneğinin (örn. santrifüjlenerek) işlenmesi için de uygundur.

Asgari dolum hacminin altında kalan çok küçük dolum hacimleri söz konusu olduğunda ayrı haldeki aktarma ünitesi, idrar kabından veya toplama şişesinden bir V-Monovette® idrar tüpüne örneğin aktarılmasında yardımcı olarak kullanılabilir.

Ürünler ayrı ayrı temin edilebilir ve birlikte kullanılabilir.

V-Monovette® idrar örneği kap sistemi, sağlık mesleği mensupları ve laboratuvar personeli tarafından profesyonel ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

V-Monovette® idrar örneği kap sisteminde aşağıdaki tekil bileşenler sunulmaktadır:

V-Monovette® İdrar Tüpü

Tanım	Renk kodu	Açıklama
Katkısız/Düz Tüpler		
V-Monovette® İdrar Tüpü Z 10 ml	sarı	10 ml, 100x15 mm, yuvarlak tabanlı
V-Monovette® İdrar tüpü Z 9,5 ml		9,5 ml, 100x15 mm, sivri tabanlı
V-Monovette® İdrar tüpü Z 6 ml		6 ml, 100x13 mm, yuvarlak tabanlı
V-Monovette® İdrar tüpü Z 4 ml		4 ml, 75x13 mm, yuvarlak tabanlı
Katkı maddeli tüpler		
V-Monovette® Borik asitli idrar tüpü 10 ml	yeşil	10 ml, 100x15 mm, yuvarlak tabanlı
V-Monovette® Borik asitli idrar tüpü 4 ml		4 ml, 75x13 mm, yuvarlak tabanlı

SARSTEDT V-Monovette® İdrar tüpü Z

V-Monovette® Z idrar tüpü; yuvarlak ya da sivri tabanlı, bir adet saydam, plastik tüp ve renk kodlu bir adet V-Monovette® diyafram tıpadan meydana gelir. Her V-Monovette® Z idrar tüpünün anma hacmine karşılık gelen tanımlı bir vakumu ve matbu bir etiketi bulunur. V-Monovette® Z idrar tüpünün ayrıca muhtelif örnek hacimleri için farklı modelleri bulunmaktadır. Stabilize edici katkı maddeleri içermez. V-Monovette® Z idrar tüpü sterilidir.

SARSTEDT V-Monovette® Borik asitli idrar tüpü

V-Monovette® borik asitli idrar tüpü; yuvarlak tabanlı, bir adet saydam, plastik tüp ve renk kodlu bir adet V-Monovette® diyafram tıpadan meydana gelir. Her V-Monovette® borik asitli idrar tüpünün anma hacmine karşılık gelen tanımlı bir vakumu ve matbu bir etiketi bulunur. V-Monovette® borik asitli idrar tüpünün ayrıca muhtelif örnek hacimleri için farklı modelleri bulunmaktadır. V-Monovette® Borik asitli idrar tüpü sterilidir.

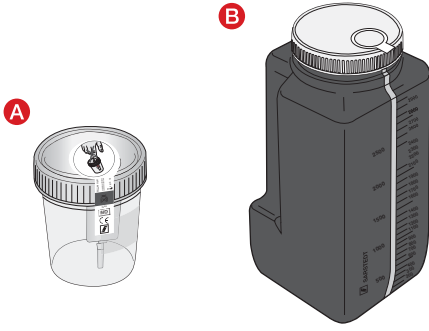
Bu ürün katkı maddesi olarak borik asit içerir. Doldurulmuş bir V-Monovette® borik asitli idrar tüpü için ortalama borik asit konsantrasyonu %1,5'tir ve idrarda oda sıcaklığında üriner patojen mikroorganizmaların üremesini, canlılıklarını etkilemeden 48 saate kadar stabilize eder.

Seçilen bakteri suşları için çalışmalar yapılmıştır:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptokokkus faecalis*
- *Candida albicans*

Ürüne mahsus çalışmalara ilişkin bilgiler SARSTEDT ana sayfasında sunulmaktadır: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Toplama kabı



Tipi	Açıklama
A	İdrar kabı, entegre aktarma ünitesi
B	Entegre aktarma ünitesi idrar toplama şişesi, 3 l, kahverengi, ışık korumalı, dereceli, görüntüleme şeritleri, gömme tutma yerleri, birlikte verilen kendiliğinden yapışkanlı hasta etiketli, etiket dili sipariş numarasına bağlı olarak değişmektedir (DE, EN, FR)

SARSTEDT İdrar kabı, entegre aktarma ünitesi

Entegre aktarma ünitesi idrar kabı, 100 ml'lik dolun hacmiyle sunulur ve ölçekli bir adet şeffaf plastik kap ile bir yazma alanından oluşur. Sarı renkli vidalı kapağın içinde entegre, paslanmaz çelikten mamül, tek kullanımlık bir adet tıbbi iğne vardır; idrar örneğinin V-Monovette® idrar tüpüne kapalı biçimde aktarılmasını mümkün kılmak için sıkı bir bağlantı sağlar. Bir güvenlik etiketi, kullanıcının aktarma ünitesinden tutmasını önler ve idrar kabının bütünlüğünün bozulmamış orijinalliğini gösterir. Bu ürün steril olan ve olmayan şekilde sunulmaktadır.

SARSTEDT İdrar toplama şişesi, entegre aktarma ünitesi

Entegre aktarma ünitesi idrar toplama şişesi, 3000 ml'lik dolun hacmiyle sunulur ve geniş çaplı bir ağız, ölçek, görüntüleme şeritleri ve gömme tutma yerleri içeren bir adet kahverengi (ışık korumalı) plastik kaptan oluşur. Sarı renkli vidalı kapağın içinde entegre, paslanmaz çelikten mamül, tek kullanımlık bir adet tıbbi iğne vardır; idrar örneğinin V-Monovette® idrar tüpüne kapalı biçimde aktarılmasını mümkün kılmak için sıkı bir bağlantı sağlar. Bir güvenlik etiketi, kullanıcının aktarma ünitesinden tutmasını önler.

Her entegre aktarma ünitesi idrar toplama şişesinde bir kendiliğinden yapışkanlı hasta etiketi bulunur. Bu ürün steril değildir.

Aktarma ünitesi

Aktarma ünitesi içine bir sabitleme kısmı içeren plastik bir tutucu birim olup V-Monovette® idrar tüpünü doldurmak üzere kullanılabilir. Bu ürün steril değildir.

SARSTEDT V-Monovette® idrar örneği kap sisteminin aksesuarları

Entegre aktarma ünitesi idrar toplama şişesi için kendiliğinden yapışkan etiket

Sipariş No.	Ölçü	Model	Ambalaj
84.1402	150x55 mm	Almanca etiket	300/koli (10x30/torba)
84.1402.001	150x55 mm	İngilizce etiket	300/koli (10x30/torba)
84.1402.002	150x55 mm	Fransızca etiket	300/koli (10x30/torba)
84.1402.003	150x55 mm	Felemenkçe etiket	300/koli (10x30/torba)

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

STERİL ÇEŞİTLERDE DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR: GÜVENLİK ETİKETİ HASARLI İSE ÜRÜNÜ KULLANMAYIN.

- Genel Önlemler: İdrara ve biyolojik örnek malzemesi ile taşınan patojenlere olası maruziyete karşı korunmak için eldiven ve başka genel kişisel koruyucu donanım kullanın.
- Tüm biyolojik numunelere ve kesici/delici alet gereçlerine (kanüller) kurumunuzdaki kılavuz ve ilkelere göre muamele edin. Biyolojik örneklerle doğrudan temas veya iğne batması yaralanması durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar taşınabileceğinden bir doktora başvurun. Kurumunuzdaki emniyet kurallarına ve ilkelerine uyulması zorunludur.
- Ürünler tek kullanımlıktır. Ürünü ve alıma yardımcı tüm gereçleri biyolojik tehlikeli maddelere yönelik atık kaplarında bertaraf edin.
- V-Monovette® diyafram tıpanın V-Monovette® idrar tüpünün manuel olarak doldurulması amacıyla çıkarılması steriliteyi bozar ve tavsiye edilmez.
- Entegre aktarma ünitesi bir vidalı kapağın üzerindeki güvenlik etiketi tüm süreç boyunca aktarma ünitesinin üzerinde kalmalı ve ancak idrarın bir V-Monovette® idrar tüpüne aktarılması amacıyla çıkarılmalıdır. İğne batması yaralanmasını önlemek için, parmaklarınızı asla aktarma ünitesine sokmayın.
- Doldurulmuş entegre aktarma ünitesi idrar kabını ve entegre aktarma ünitesi idrar toplama şişesi daima kapalı ve dik konumda, çocukların erişemeyeceği yerde muhafaza edin.
- Ürünler, raf ömrünün dolmasından sonra artık kullanılmamalıdır. Raf ömrü belirtilen yıl ve ayın son gününde sona erer.

Güvenlik bilgileri föyünü dikkate alın: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Depolama

Ürünler oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Taşıma

Ürünler, ADR (Paketleme Talimatı P650) uyumlu ikincil bir kap ile taşınabilir.

Sınırlamalar

- İdrar testi stripleri, en yaygın kullanılan tanı koymaya yardımcı araçlardır. Bir test çubuğu kullanılmadan önce üreticinin talimatları ve olası kısıtlamalar dikkate alınmalıdır.
- Sabah yapılan ilk idrardan alınan numuneler idrardan tanı testleri için en uygundur. İdrar örneğinin alınmasından önceki son idrar ideal durumda en az 4 saat önce yapılmış olmalıdır.
- Rastgele idrara göre üretral ve/veya çevresel flora bakımından daha az kontaminasyona sahip olmalarından dolayı orta akım idrar numuneleri önerilmektedir. Bakteri (tür ve sayı) tayini ve muhtemelen test çubuğu tayininin sonucu, örneğin genital ve/veya üretral kontaminasyondan olumsuz etkilenebilir.
- İdrar örneği mümkün olduğunca antibakteriyel tedavi başlatılmadan önce alınmalıdır.
- İdrar örnekleri için depolama süresi ve sıcaklığı, incelenecek parametrelerin dayanıklılığına bağlıdır. Stabilizatör ilave edilmemişse, idrar tahlili, bir ila iki saat içinde yapılmalıdır (24 saatlik idrar toplama hariç).
- 24 saatlik toplama süresi boyunca idrarın uygun şekilde muhafaza ve stabilize edilmesi incelenecek parametrelere bağlıdır. Bununla ilgili kesin bilgiler laboratuvar tarafından sağlanmalıdır.
- Rastgele ve orta akım idrar örneğinin 2 ila 8 °C'de soğutulması kabul edilebilir ve bazı analizler için örnek stabilitesini uzatabilir. Bilirubin ve ürobilinojen gibi ışığa duyarlı parametreler bu konuda istisna oluşturur. Işıktan koruyun.
- 2° ila 8°C'de soğutma, idrar örneğinde amorf üratların veya fosfatların çökmesini destekleyebilir ve böylece idrar mikroskopisini etkileyebilir.
- İdrar sedimenti için kullanılacak idrar örneklerini dondurmayın.
- Kültürü yapılacak mikrobiyolojik tanı testleri için numune derhal taşınmayacak veya işlenmeyecekse idrarın ya 2 °C ila 8 °C'de soğutularak ya da borik asitli V-Monvette® tüp içinde muhafaza edilmesi önerilir.
- İdrar örneğinin eser element/metallerin analizi için uygunluğu kontrol edilmemiştir.
- V-Monvette® idrar tüpüne aktarılacak örnek hacmi rakım, ortam sıcaklığı, ürünün kalan raf ömrü ve doldurma yöntemi gibi çeşitli fiziksel faktörlere bağlı olarak değişebilir.
- Gerekli idrar/koruyucu madde oranının sağlanabilmesi için, borik asitli V-Monvette® idrar tüpü doldurma işaretine kadar doldurulmalıdır. Doldurma işaretine göre en fazla +/-%10 sapmaya izin verilir. Gereğinden az dolum yanlış sonuçlara yol açabilir.

Örnek Alımı ve Hazırlanması

İDRAR TOPLAMAYA VE/VEYA AKTARIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU BELGENİN TAMAMINI OKUYUN.

İdrar almak için gerekli malzemeler

A: İdrar kabı, aktarma ünitesi

- İdrar kabı, aktarma ünitesi
- Temiz havlu veya bez ve el havlusu

B: Aktarma ünitesi idrar toplama şişesi

Parça parça alınan idrar için gerekirse toplama kabı, örneğin 500 ml'lik kap, ürün no. 75.1356.

A: Entegre aktarma ünitesi idrar kabı kullanılarak orta akım idrar alımı işlemi

- Ellerinizi ve daha sonra genital bölgeyi iyice temizleyin. Temiz bir bez ile kurulanın.
- Güvenlik etiketinin hasarlı olmadığından emin olun.
- Saat yönünün tersine çevirerek idrar kabının kapağını açın. Kapağı hijyenik bir yere bırakın. Kapağın iç tarafının kirlenmediğinden emin olun.
- Öncelikle idrarın küçük bir kısmını tuvalete yapın (Şekil 4a) ve daha sonra idrar akışını kesmeden orta akım idrarı idrar kabı içine yapın (Şekil 4b). Daha sonra mesanenizdeki idrarın tamamını tuvalete boşaltın (Şekil 4c).
- İdrar kabının kapağını saat yönünde çevirerek sıkıca kapatın. Kapağın iç kısmını kirlenmemeye dikkat edin. İdrar kabının üzerine isminizi yazın ve numunenin bulunduğu sıkıca kapatılmış idrar kabını derhal sorumlu kişiye iade edin veya doktorunuzun talimatlarına göre ilerleyin.



B: Aktarma ünitesi idrar şişesi kullanılarak 24 saatlik idrar toplama işlemi

Sabah kalktıktan sonra mesanenizdeki idrar tuvalete boşaltın. Tarihi ve saati not edin. Bunun için ilişikte olan hasta etiketini kullanın ve hasta verilerini eksiksiz olarak doldurun.

1. Bir sonraki idrarı, toplama şişesine toplayın. Gerekirse küçük ama yeterince büyük bir toplama kabı kullanarak idrarın tamamını toplama şişesine aktarın.
2. Toplama şişesi iyice kapatın.
3. Büyük tuvalet yapılrken gelen de dahil sonraki tüm idrarları toplayın ve toplama şişesi koyun.
4. Her eklemenden sonra toplama şişesi iyice kapatın ve kendi etrafında döndürerek çalkalayın. Doktorunuzun önerdiği şekilde muhafaza edildiğinden emin olun.
5. Ertesi gün, önceki gün not ettiğiniz saatte tuvalete gidin, bu idrarı toplayın ve toplama şişesine koyun. Böylelikle toplama aşaması sonlanmış olur.
6. Doldurulmuş toplama şişesini doktorunuza verin veya doktorunuzun verdiği talimata göre hareket edin.

V-Monovette® idrar tüpüne idrar aktarılması işlemi**İdrar aktarılması için gerekli malzemeler**

1. Olası enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
2. Gereken sayıda V-Monovette® idrar tüpü
3. Aktarma ünitesi (ürün no 11.1240), sadece asgari dolum hacmine ulaşlamamışsa gereklidir:
aktarma ünitesi idrar kabında < 20 ml
aktarma ünitesi idrar toplama şişesinde < 700 ml
4. İdrar kabı (mesela ürün no 75.562.005), sadece şu dolum hacmine ulaşlamamışsa gereklidir:
aktarma ünitesi idrar toplama şişesinde < 700 ml
5. Kullanılmış idrar aktarma ünitesinin bertaraf edilmesi için kesici/delici atık kabı.
6. Biyolojik tehlikeli maddelere yönelik atık kapları.

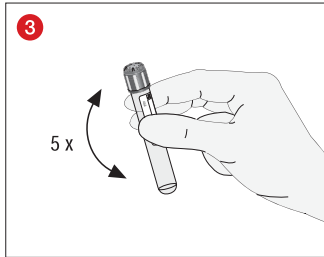
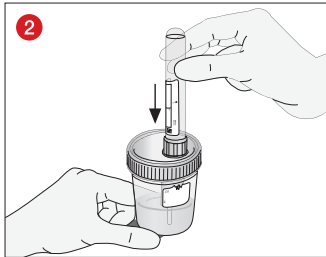
Önerilen alım sırası

Birincil bir kaptan çok sayıda V-Monovette idrar tüpü doldurulurken, alım için aşağıdaki sıra önerilir:

V-Monovette® İdrar Tüpü	Kullanımı
1. V-Monovette® İdrar Tüpü Z (stabilizatörsüz)	Mikrobiyolojik testler
2. V-Monovette® Borik asitli idrar tüpü (stabilizatörlü)	
3. V-Monovette® İdrar Tüpü Z (stabilizatörsüz)	Kimyasal testler, strip testler ve idrarda partikül analizi

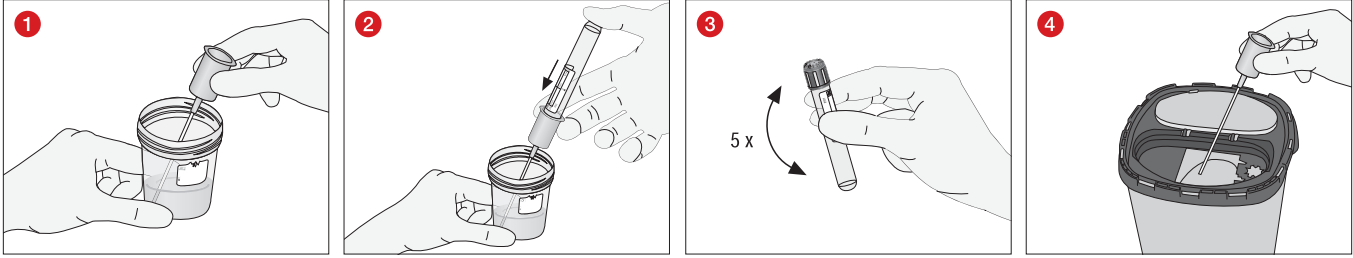
A1: Aktarma ünitesi idrar kabından

1. İdrar kabını dikkatlice çalkalayarak idrar örneğinin alımı için hazırlayın. Kapatılmış olan idrar kabının dolum hacminin 20 ml veya daha fazla olduğundan emin olun. Aksi halde A2 maddesi altında tarif edildiği gibi ilerleyin.
2. Entegre aktarma ünitesine erişmek için idrar kabının üst kısmındaki güvenlik etiketini çıkarın (Şekil 1). İdrarı aldıktan sonra, güvenlik etiketini yeniden kapatmak için kabin ağzına geri yapıştırın.
BİLGİ: Bir V-Monovette® idrar tüpünü doldurmak için gereken asgari dolum hacmi, kapalı idrar kabı için 20 ml'dir.
3. İdrar kabını sağlam bir yüzey üstüne dik halde koyun. Kapaklı V-Monovette® idrar tüpünü entegre aktarma ünitesine geçirin, kanülün V-Monovette® idrar tüpünün tipasını delip geçtiğinden emin olun (Şekil 2). V-Monovette® idrar tüpü, tanımlı olan vakuma göre otomatik olarak dolmaya başlar. İdrar akışı olmazsa veya yeterince dolum olmadan idrar akışı durursa, aşağıdaki çalışma adımları önerilir:
a. Tıpanın tam olarak delindiğinden de emin olarak V-Monovette® idrar tüpünü bir kez daha sertçe ileri itin.
b. V-Monovette® idrar tüpünün tabanına üstten bastırarak dolum işlemi sırasında V-Monovette® idrar tüpünü aktarma ünitesi içinde sabit tutun.
c. İdrar hala akmyorsa V-Monovette® idrar tüpünü çıkarın ve yeni bir V-Monovette® idrar tüpü takın.
4. V-Monovette® idrar tüpünü içine idrar akımı kalmayınca kadar olduğu konumda tutun ve akım kalmadığında entegre aktarma ünitesinden ayırın.
5. Sadece borik asitli V-Monovette® idrar tüpleri için: V-Monovette® idrar tüpünü en az beş kez veya örnek ile koruyucu madde birbirine tamamen karışana kadar çalkalayın (Şekil 3).
6. İdrar kabını biyolojik tehlikeli maddelere yönelik bir atık kabına atın.

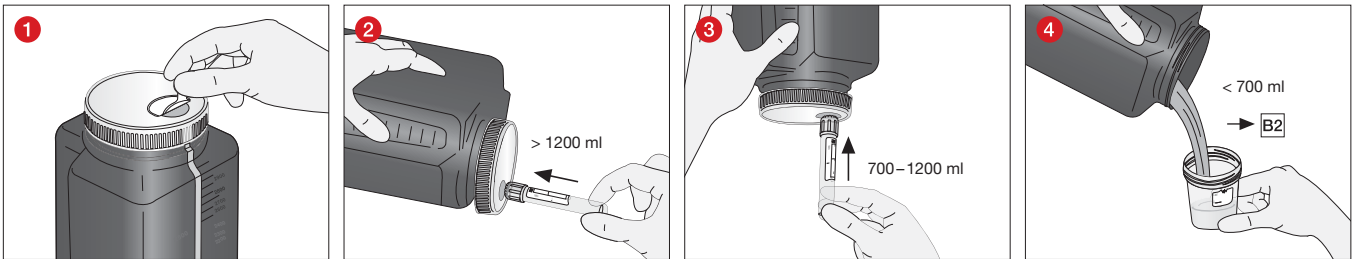


A2: Bir aktarma ünitesi (ürün no. 11.1240) kullanılıyorsa

- İdrar kabını dikkatlice çalkalayarak idrar örneğinin alımı için hazırlayın.
- İdrar kabını açın. İdrar aktarma ünitesinin ucunu idrar örneğine batırın (Şekil 1).
- Kapaklı V-Monovette® idrar tüpünü aktarma ünitesine geçirin ve kanülü V-Monovette® idrar tüpünün tipasını delip geçtiğinden emin olun (Şekil 3).
V-Monovette® idrar tüpü, tanımlı olan vakuma göre otomatik olarak dolmaya başlar. İdrar akışı olmazsa veya yeterince dolum olmadan idrar akışı durursa, aşağıdaki çalışma adımları önerilir:
a. Tıpanın tam olarak delindiğinden de emin olarak V-Monovette® idrar tüpünü bir kez daha sertçe ileri itin.
b. V-Monovette® idrar tüpünün tabanına baş parmağınızla üstten bastırarak dolum işlemi sırasında V-Monovette® idrar tüpünü aktarma ünitesi içinde sabit tutun.
c. İdrar hala akıyorsa V-Monovette® idrar tüpünü çıkarın ve yeni bir V-Monovette® idrar tüpü takın.
- V-Monovette® idrar tüpünü içine idrar akımı kalmayınca kadar olduğu konumda tutun.
- V-Monovette® idrar tüpünü aktarma ünitesinden çıkarın ve ancak bundan sonra aktarma ünitesinin kendisini sıvıdan dışarı çekin.
- Sadece borik asitli V-Monovette® idrar tüpleri için: V-Monovette® idrar tüpünü en az beş kez veya örnek ile koruyucu madde birbirine tamamen karışana kadar çalkalayın (Şekil 3).
- Aktarma ünitesini kesici/delici nesnelere yönelik bir atık kabında bertaraf edin (Şekil 4).
- İdrar kabını kapatın ve biyolojik tehlikeli maddelere yönelik bir atık kabında bertaraf edin.

**B1: Aktarma üniteli idrar toplama şişesinden, dolum hacmi > 700 ml**

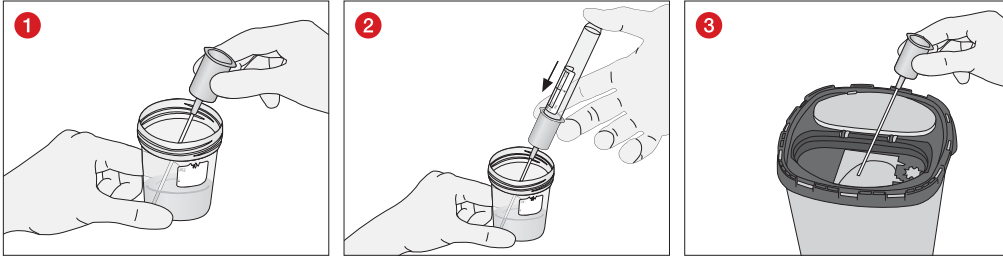
- İdrar toplama şişesini dikkatlice çalkalayarak idrar örneğinin alımı için hazırlayın.
- Entegre aktarma ünitesine erişmek için toplama şişesinin üst kısmındaki güvenlik etiketini çıkarın. İdrarı aldıktan sonra, güvenlik etiketini yeniden kapatmak için kabin ağzına geri yapıştırın.
BİLGİ: Bir V-Monovette® idrar tüpünü doldurmak için gereken asgari dolum hacmi, toplama şişesinin konumlandırıldığı pozisyona bağlıdır (Şekil 1).
- Dolum hacmine uygun bir toplama şişesi konumlandırma pozisyonu seçin (Şekil 2 - 4) ve ancak ondan sonra kapaklı V-Monovette® idrar tüpünü entegre aktarma ünitesine geçirin. Kanülü V-Monovette® idrar tüpünün tipasını delip geçtiğinden emin olun. V-Monovette® idrar tüpü, tanımlı olan vakuma göre otomatik olarak dolmaya başlar. İdrar akışı olmazsa veya yeterince dolum olmadan idrar akışı durursa, aşağıdaki çalışma adımları önerilir:
a. Tıpanın tam olarak delindiğinden de emin olarak V-Monovette® idrar tüpünü bir kez daha sertçe ileri itin.
b. V-Monovette® idrar tüpünün tabanına üstten bastırarak dolum işlemi sırasında V-Monovette® idrar tüpünü aktarma ünitesi içinde sabit tutun.
c. İdrar hala akıyorsa V-Monovette® idrar tüpünü çıkarın ve yeni bir V-Monovette® idrar tüpü takın.
- V-Monovette® idrar tüpünü içine idrar akımı kalmayınca kadar olduğu konumda tutun ve akım kalmadığında entegre aktarma ünitesinden ayırın.
- İdrar toplama şişesini biyolojik tehlikeli maddelere yönelik bir atık kabında bertaraf edin.



B2: Aktarma ünitesi idrar toplama şişesinden, dolun hacmi < 700 ml

- İdrar toplama şişesini dikkatlice çalkalayarak idrar örneğinin alımı için hazırlayın ve yeterli bir miktar bir idrar kabına aktarın.
- İdrar aktarma ünitesinin ucunu idrar örneğine batırın (Şekil 1).
- Kapaklı V-Monovette® idrar tüpünü önce aktarma ünitesine geçirin ve kanülün V-Monovette® idrar tüpünün tıpasını delip geçtiğinden emin olun (Şekil 2).
V-Monovette® idrar tüpü, tanımlı olan vakuma göre otomatik olarak dolmaya başlar. İdrar akışı olmazsa veya yeterince dolun olmadan idrar akışı durursa, aşağıdaki çalışma adımları önerilir:
 - Tıpanın tam olarak delindiğinden de emin olarak V-Monovette® idrar tüpünü bir kez daha sertçe ileri itin.
 - V-Monovette® idrar tüpünün tabanına baş parmağınızla üstten bastırarak dolun işlemi sırasında V-Monovette® idrar tüpünü aktarma ünitesi içinde sabit tutun.
 - İdrar hala akıyorsa V-Monovette® idrar tüpünü çıkarın ve yeni bir V-Monovette® idrar tüpü takın.
- V-Monovette® idrar tüpünü içine idrar akımı kalmayınca kadar olduğu konumda tutun.
- V-Monovette® idrar tüpünü aktarma ünitesinden çıkarın ve ancak bundan sonra aktarma ünitesinin kendisini sıvıdan dışarı çekin.
- Aktarma ünitesini biyolojik tehlikeli maddelere yönelik bir atık kabında bertaraf edin (Şekil 3).
- İdrar kabını ve aktarma ünitesi idrar toplama şişesini kapatın ve her ikisini de biyolojik tehlikeli maddelere yönelik bir atık kabında bertaraf edin.

BİLGİ: Entegre aktarma ünitesi idrar kabının kullanılması da mümkündür. Bunun için A1 maddesi altında tarif edildiği gibi ilerleyin.

**Santrifügasyon**

DİKKAT! SARSTEDT V-Monovette idrar tüpleri azami 4000 x g (BSK: bağıl santrifüj hızı, g kuvveti) için tasarlanmıştır.

Santrifüj kovaları/tüp tutucuları, kullanılan V-Monovette idrar tüpü boyuna göre seçilmelidir. Bağıl santrifüj hızı, ayarlanan devir/dakika ile aşağıdaki ilişkiye sahiptir:

$$\text{BSK (g kuvveti)} = 11,2 \times r \times (\text{DevDk}/1000)^2$$

"BSK": "Bağıl santrifüj hızı", (İngilizce: RCF "relative centrifugal force"),

"DevDk": "Dakikada tur sayısı" (dk⁻¹) veya: n = "Dakkadaki devir sayısı" (İngilizce: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm cinsinden]: Santrifüjün merkezinden V-Monovette® idrar tüpünün tabanına kadar olan dönme yarıçapı

Sadece uygun taşıyıcı tüpler veya tüp tutucuları kullanılmalıdır. Çatlamış V-Monovette idrar tüplerinin santrifüjlenmesi veya aşırı santrifüj hızı uygulanarak santrifüjleme yapılması, V-Monovette idrar tüplerini kırarak potansiyel olarak tehlikeli maddeleri açığa çıkarabilir.

V-Monovette idrar tüpleri, aşağıda sıralanan santrifüj koşullarına göre santrifüjlenmelidir. Başka koşullar kullanılacaksa, bunlar kullanıcının kendisi tarafından doğrulanmalıdır.

V-Monovette idrar tüplerinin santrifüjdeki tüp tutuculara uygun şekilde oturduğundan emin olunmalıdır. Tüp tutucudan taşan V-Monovette idrar tüpleri santrifüj başlığına takılıp kırılabilir. Santrifüj eşit şekilde doldurulmalıdır. Lütfen santrifüjün kullanma talimatlarına bakın.

DİKKAT! Kırık V-Monovette idrar tüplerini elle çıkarmayın.

Santrifüjün dezenfekte edilmesine yönelik bilgiler, santrifüjün kullanma talimatlarında bulunabilir.

Santrifügasyon tavsiyesi:

İdrar örneklerinden sediment eldesi için önerilen BSK (g-kuvveti): 5 dakika boyunca 400 x g.

Bertaraf

- Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
- Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
- Kontamine veya doldurulmuş idrar kaplarını, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen biyolojik tehlikeli maddelere yönelik bir atık kabında bertaraf edin.
- Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.
- Güvenlik veri föyündeki bilgiler dikkate alınmalıdır.

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne mahsus standartlar ve düzenlemeler

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

İlave literatür:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1-96.

Sembol ve işaretleme dizini:


REF Ürün numarası

LOT Parti tanımlaması

 Son kullanma tarihi

CE CE işareti

IVD *In vitro* tanı cihazı

 Kullanma talimatını dikkate alın

 Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi


 Güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin

 Kuru yerde depolayın

 Üretici

 Üretim ülkesi

Steril ürünler için ayrıca aşağıdakiler de geçerlidir:

 Dış koruma ambalajlı tekil steril bariyer sistemi

 Steril sıvı yolu

 Yeniden sterilize etmeyin

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilmelidir.

产品用途

SARSTEDT V-Monovette® Urin 尿样容器系统用于将尿液从带内置式转移单元的集尿瓶封闭式转移到 V-Monovette® Urin 中。

在 V-Monovette® Urin 尿样容器系统中, V-Monovette® Urin、带内置式转移单元的尿杯以及带内置式转移单元的集尿瓶用作样本容器, 用于收集、运输和储存体外诊断用尿液。此外, V-Monovette® Urin 也适用于处理尿样 (例如: 通过离心操作)。

如果填充量很低, 低于最小填充量, 独立的转移单元可作为辅助工具, 将尿杯或收集瓶中的样品转移到 V-Monovette® Urin 中。

产品可单个购买, 可以组合使用。

V-Monovette® Urin 尿样容器系统设计用于专业领域并且仅供医疗专业人员和实验室工作人员使用。

产品介绍

以下是为 V-Monovette® Urin 尿样容器系统提供的单独组件:

V-Monovette® Urin

名称	颜色编码	说明
无添加剂容器		
V-Monovette® Urin Z 10 ml	黄色	10 ml, 100x15 mm, 圆底
V-Monovette® Urin Z 9.5 ml		9.5 ml, 100x15 mm, 尖底
V-Monovette® Urin Z 6 ml		6 ml, 100x13 mm, 圆底
V-Monovette® Urin Z 4 ml		4 ml, 75x13 mm, 圆底
带添加剂容器		
V-Monovette® Urin 含硼酸 10 ml	绿色	10 ml, 100x15 mm, 圆底
V-Monovette® Urin 含硼酸 4 ml		4 ml, 75x13 mm, 圆底

SARSTEDT V-Monovette® Urin Z

V-Monovette® Urin Z 由一个圆底或尖底透明塑料管和一个采用颜色编码的 V-Monovette® 封口膜塞组成。每个 V-Monovette® Urin Z 都有与标称容积相对应的预置真空以及一个纸质标签。此外, 各型号的 V-Monovette® Urin Z 还提供不同容量规格。不含稳定剂。V-Monovette® Urin Z 是无菌的。

SARSTEDT V-Monovette® Urin (含硼酸)

V-Monovette® Urin (含硼酸) 由一个圆底透明塑料管和一个采用颜色编码的 V-Monovette® 封口膜塞组成。每个 V-Monovette® Urin (含硼酸) 都有与标称容积相对应的预置真空以及一个纸质标签。此外, 各型号的 V-Monovette® Urin (含硼酸) 还提供不同容量规格。V-Monovette® Urin (含硼酸) 是无菌的。

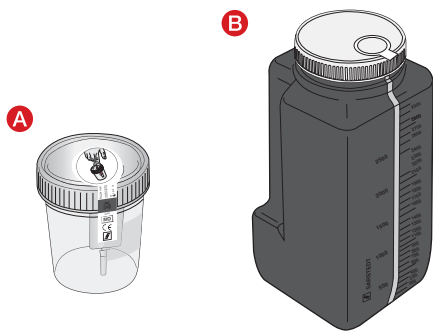
产品已添加硼酸。填充后的 V-Monovette® Urin (含硼酸) 硼酸的平均浓度为1.5%, 室温下可使尿液中致病微生物稳定, 最长可达 48 小时, 而不会影响其生存能力。

已针对以下选定细菌菌株进行了研究:

- 大肠杆菌
- 肺炎克雷伯菌
- 奇异变形杆菌
- 粪链球菌
- 白色念珠菌

关于特定产品研究的信息, 请参见 SARSTEDT 网站: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

采集容器



型号	说明
A	带内置式转移单元的尿杯
B	带内置式转移单元的集尿瓶，3升，棕色，遮光，带刻度，带液位观察条，带手柄，附自粘患者标签，标签语言取决于订购编号（德、英、法）

SARSTEDT 带内置式转移单元的尿杯

带内置式转移单元尿杯的填充容量为 100 ml，由一个带刻度的透明塑料容器和标记区组成。黄色螺旋盖中内置带一次性不锈钢医用针头的转移单元，从而确保在将尿样密闭转移到 V-monovette® Urin 时保持密封连接。安全标签可防止用户将手指伸入转移单元。此外，如果标签完好，还可证明尿杯的原初性。该产品提供无菌和非无菌两种规格。

SARSTEDT 带内置式转移单元的集尿瓶

带内置式转移单元集尿瓶的填充容量为 3000 ml，由一个带刻度、液位观察条和手柄的棕色（遮光）阔口塑料容器组成。黄色螺旋盖中内置带一次性不锈钢医用针头的转移单元，从而确保在将尿样密闭转移到 V-monovette® Urin 时保持密封连接。安全标签可防止用户将手指伸入转移单元。

每个带内置式转移单元的集尿瓶都附有自粘患者标签。该产品无菌。

转移单元

转移单元是一个塑料架，包含一个带针头的附件，可用于填充 V-Monovette® Urin。该产品无菌。

SARSTEDT V-Monovette® Urin 尿样容器系统附件

自粘标签（用于带内置式转移单元的集尿瓶）

订购编号	尺寸	规格	包装
84.1402	150x55 mm	德语标签	300/内箱（10x30/包）
84.1402.001	150x55 mm	英语标签	300/内箱（10x30/包）
84.1402.002	150x55 mm	法语标签	300/内箱（10x30/包）
84.1402.003	150x55 mm	荷兰语标签	300/内箱（10x30/包）

安全和警告提示

针对无菌款型请注意：如安全标签已损坏，请勿使用本产品。

- 一般预防措施：使用本产品时，请穿戴手套和其他个人防护装备，以便保护自己免受尿液和生物样本材料侵害。
- 遵照您所在机构的准则和操作流程，正确处理所有生物样本和锋利/尖锐的采样用具（针头）。一旦直接接触到生物样本或被刺伤，请立即就医，以避免感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染疾病。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序规定。
- 本产品为一次性用品。请将产品和所有取样辅具投入到用于生物危险废物废弃处理的容器中进行废弃处理。
- 手动填充 V-Monovette® Urin 时，取下 V-Monovette® 封口膜塞会影响无菌性，因此不建议取下。
- 螺旋盖（带内置式转移单元）上的安全标签应始终保留在转移单元上，只有在将尿液转移到 V-Monovette® Urin 中时才可取下。为防止针刺受伤，严禁将手指插入转移单元内。
- 始终竖直密封保存已填充的尿杯（带内置式转移单元）和集尿瓶（带内置式转移单元），并放置在儿童接触不到的地方。
- 本产品超过保质期后请勿继续使用。保质期于指定年月的最后一天到期。

请注意安全数据表：www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

产品储存

本产品应保存在室温下。

运输

本产品可以与符合《关于国际公路运输危险货物的欧洲协议》(ADR) (P650 包装规范) 的二级容器一起运输。

限制

1. 尿液试纸属于最常用的诊断辅助用具之一。
使用试纸前必须注意制造商的说明以及可能的限制。
2. 起床后的第一次晨尿最适用于尿液诊断。理想情况下，从取尿样到最后一次排尿之间至少应间隔 4 小时。
3. 推荐使用中段尿液样本，因为与前段尿液相比，中段尿液的尿道和/或环境菌群污染较少。
细菌（类型和数量）的检测以及可能的试纸检查结果可能会受到生殖器和/或尿道污染等不利影响。
4. 尿样应尽可能在开始抗菌治疗前采集。
5. 尿样的存储期限和温度与待检测参数的保质期相关。如果没有额外的稳定措施（24 小时集尿除外），尿液分析应该在一到两个小时内进行。
6. 储存方式和 24 小时集尿期间的尿液稳定化处理取决于待检测参数。
由实验室对此进行准确说明。
7. 允许将自主排尿和中段尿的尿样冷藏于 2° 至 8°C 的温度下，并可针对某些分析物延长样本稳定性。
胆红素和尿胆素原等光敏参数除外。避光保存！
8. 冷藏于 2° 至 8°C 的温度下可促进尿样中非结晶尿酸盐或磷酸盐的沉淀，从而影响尿液显微镜检查。
9. 如果尿样用于尿液沉积，则不要冻结尿样。
10. 针对培养微生物学诊断，如果不能运送或立即处理样本，建议将尿液冷藏保存在 2° 至 8°C 的温度下或保存在含硼酸的 V-Monovette® 中。
11. 尚未测试尿样是否适用于分析微量元素/金属。
12. 转移到 V-Monovette® Urin 中的尿量可能根据不同的物理因素而变化，如：海拔高度、环境温度、产品保质期和灌装方法。
13. 必须将 V-Monovette® Urin（含硼酸）填充到填充标记处，以确保必要的尿液/防腐剂比例。
允许与填充标记有 +/-10% 偏差。填充不足有可能导致错误结果。

采样及操作

进行集尿和/或尿样运送之前，请仔细阅读阅读本文。

集尿所需工作材料

A: 带转移单元的尿杯

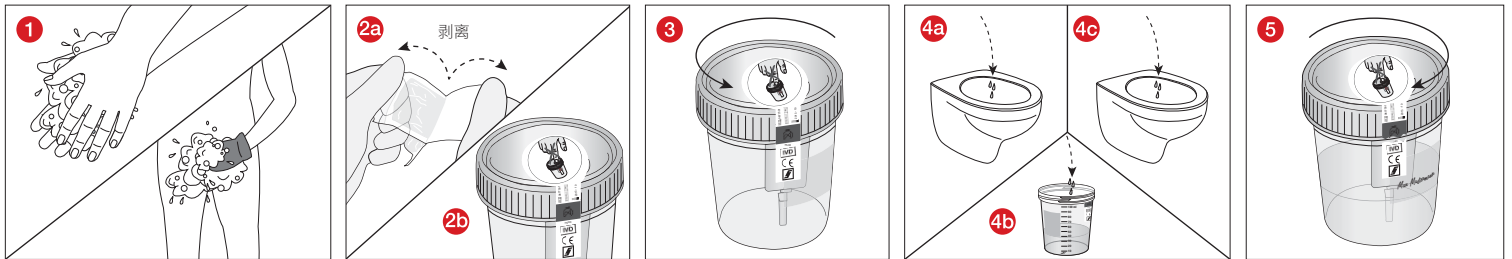
1. 带转移单元的尿杯
2. 干净的布或毛巾和手巾

B: 带转移单元的集尿瓶

（如需要）用于单次尿液的采样杯，例如：500 ml 尿杯，产品编号 75.1356。

A: 使用带转移单元的尿杯进行中段尿采集

- 1 彻底清洁双手，然后再彻底清洁生殖部位。用干净的布擦干。
- 2 确定保护标签未损坏。
- 3 逆时针转动盖子，打开尿杯的盖子。将盖子放在干净卫生处。
确保盖子内侧未被污染。
- 4 首先在马桶内排出少量的尿液（图 4a），然后再将中段尿盛接到尿杯中，期间不要中断排尿（图 4b）。
然后在马桶内彻底排空膀胱中的尿液（图 4c）。
- 5 顺时针拧紧尿杯的盖子，封闭尿杯。请注意不要污染盖子内侧。
在尿杯上标记姓名，并将装有尿样的密封尿杯立即送往相关人员处或者按照医生指示操作。



B: 使用带转移单元的集尿瓶进行 24 小时集尿

早上起床后将膀胱排空，尿液排入马桶。请记录日期和时间。为此请使用患者标签（若医生向您提供），完整填写患者信息。

1. 将下一次尿液收集到集尿瓶中。可以使用一个较小但容量足够的采样杯，将尿液完全转移到集尿瓶中。
2. 封闭集尿瓶。
3. 如果收集到任何后续尿液，包括大便时排出的尿液，均将其置于集尿瓶中。
4. 每次加入尿液后都要封闭集尿瓶并晃动。储存时请遵医嘱。
5. 第二天，按照前一天记录的时间去厕所，收集尿液并置于集尿瓶中。收集阶段结束。
6. 将装有尿液的集尿瓶交给医生或按照医生指示操作。

将尿液转移到 V-Monovette® Urin 中**尿液转移所需的工作材料:**

1. 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，避免接触潜在传染性物质。
2. 所需数量的 V-Monovette® Urin。
3. 转移单元（产品编号 11.1240）；只有当低于最小填充量时才需要：
带转移单元的尿杯 < 20 ml
带转移单元的集尿瓶 < 700 ml
4. 尿杯（产品编号 75.562.005）；只有当低于最小填充量时才需要：
带转移单元的集尿瓶 < 700 ml
5. 用于废弃处理使用过的尿液转移单元的利器盒。
6. 用于生物危险品的废物容器。

建议采集流程

如果要从一级容器中向多个 V-Monovetten Urin 中转移尿液，建议按以下顺序进行采集：

V-Monovette® Urin	使用
1.V-Monovette® Urin Z（不含稳定剂）	微生物检测
2.V-Monovette® Urin（含稳定剂硼酸）	
3.V-Monovette® Urin Z（不含稳定剂）	化学检测、试纸条检测和尿液颗粒分析

A1: 从带转移单元的尿杯中

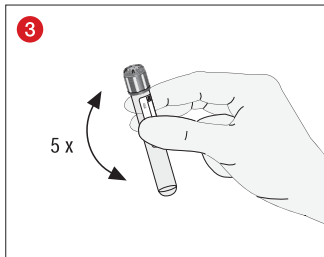
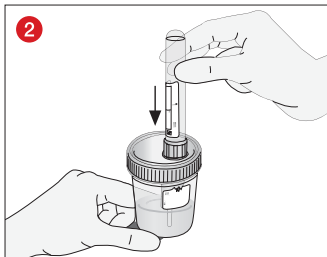
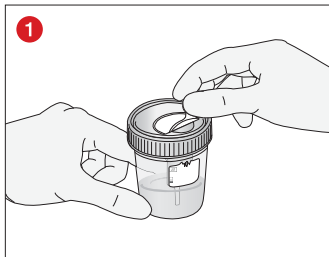
1. 小心晃动尿杯，准备尿液样本。确认密封尿杯中的填充量至少为 20 ml。如若不然，请按照 A2 所述操作。

2. 撕下尿杯顶部的安全标签，露出内置式转移单元（图 1）。取样完毕后，将安全标签重新贴到开口处，以重新密封。**温馨提示：**针对封闭尿杯，V-Monovette® Urin 所需的最小填充量为 20 ml。

3. 将尿杯竖直放置在一个稳固表面上。将 V-Monovette® Urin 的管帽朝下，插入内置式转移单元并确认针头插进 V-Monovette® Urin 的胶塞（图 2）。V-Monovette® Urin 自动开始填充预置负压。

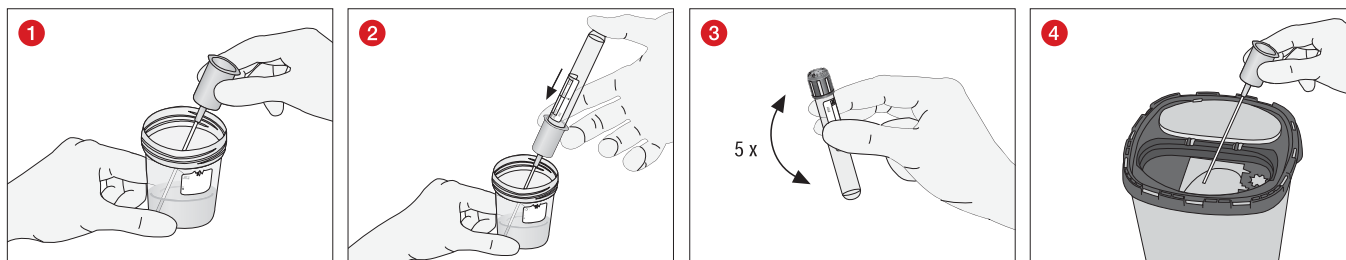
如果没有尿液流入或在未充分填充前尿液断流，则建议采取以下操作：

- a. 再次向下按压 V-Monovette® Urin，以确保针头完全插入胶塞。
 - b. 在填充过程中，按住 V-Monovette® Urin 底部，以便使 V-Monovette® Urin 固定在转移单元中。
 - c. 如果还未有尿液流入，请拔出 V-Monovette® Urin，插入一支新的 V-Monovette® Urin。
4. 使 V-Monovette® Urin 保持原位不动，直至不再有尿液流入后，才将其从内置式转移单元中拔出。
 5. 仅针对 V-Monovette® Urin（含硼酸）：将 V-Monovette® Urin 至少晃动五次，或直到样品与防腐剂完全混合为止（图 3）。
 6. 请将尿杯置于生物危险物质废弃处理容器中进行废弃处理。

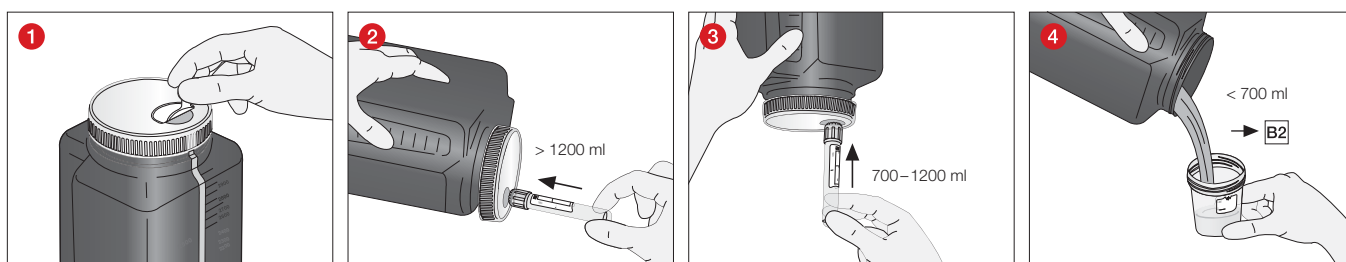


A2: 使用转移单元时 (产品编号 11.1240)

- 小心晃动尿杯, 准备尿液样本。
- 打开尿杯。将尿液转移单元的尖端浸入到尿样中 (图 1)。
- 将 V-Monovette® Urin 管帽朝下, 插入内置式转移单元。请确认针头插进 V-Monovette® Urin 的胶塞。(图 3)。
V-Monovette® Urin 自动开始填充预置负压。如果没有尿液流入或在未充分填充前尿液断流, 则建议采取以下操作:
 - 再次向下按压 V-Monovette® Urin, 以确保针头完全插入胶塞。
 - 在填充过程中, 用拇指按住 V-Monovette® Urin 底部, 以便使 V-Monovette® Urin 固定在转移单元中。
 - 如果还未有尿液流入, 请拔出 V-Monovette® Urin, 插入一支新的 V-Monovette® Urin。
- 使 V-Monovette® Urin 保持在原位不动, 直至不再有尿液流入。
- 将 V-Monovette® Urin 从内置式转移单元中拔出后, 才将转移单元从尿液中取出。
- 仅针对 V-Monovette® Urin (含硼酸): 将 V-Monovette® Urin 至少晃动五次, 或直到样品与防腐剂完全混合为止 (图 3)。
- 将转移单元置于锋利/尖锐物处置品容器中废弃处理 (图 4)。
- 封闭尿杯, 将置于生物危险废物废物容器中废弃处理。

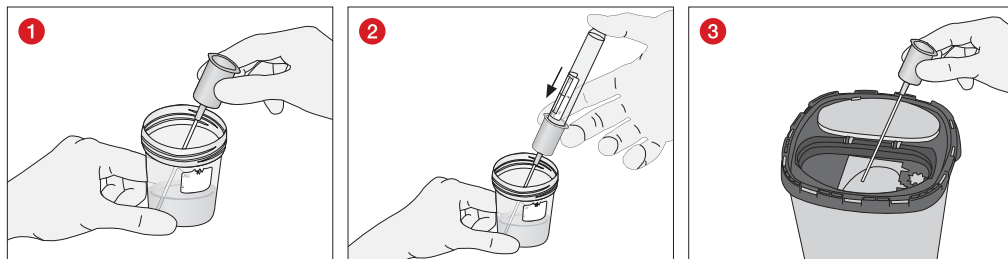
**B1: 从带转移单元的集尿瓶中, 填充量 > 700ml**

- 小心晃动集尿瓶, 准备尿液样本。
- 撕下集尿瓶顶部的安全标签, 露出内置式转移单元。取样完毕后, 将安全标签重新贴到开口处, 以重新密封。
温馨提示: 填充 V-Monovette® Urin 所需的最小填充量取决于集尿瓶的放置方位 (图 1)。
- 选择一个与填充量相对应的集尿瓶放置方位 (Abb. 2 - 4), 然后才将 V-Monovette® Urin 管帽朝下, 插入内置式转移单元。请确认针头完全插入 V-Monovette® Urin 的胶塞。V-Monovette® Urin 自动开始填充预置负压。
如果没有尿液流入或在未充分填充前尿液断流, 则建议采取以下操作:
 - 再次向下按压 V-Monovette® Urin, 以确保针头完全插入胶塞。
 - 在填充过程中, 按住 V-Monovette® Urin 底部, 以便使 V-Monovette® Urin 固定在转移单元中。
 - 如果还未有尿液流入, 请拔出 V-Monovette® Urin, 插入一支新的 V-Monovette® Urin。
- 使 V-Monovette® Urin 保持在原位不动, 直至不再有尿液流入后, 才将其从内置式转移单元中拔出。
- 将集尿瓶置于生物危险废物废物容器中废弃处理。



B2: 从带转移单元的集尿瓶中，填充量 < 700ml

- 小心晃动集尿瓶，准备尿液样本，然后将足够量的尿液倒入一个尿杯中。
- 将尿液转移单元的尖端浸入到尿样中（图 1）。
- 将 V-Monovette® Urin 管帽朝下，插入转移单元。请确认针头插进 V-Monovette® Urin 尿样采集器的胶塞。（图 2）。
 - 再次向下按压 V-Monovette® Urin，以确保针头完全插入胶塞。
 - 在填充过程中，用拇指按住 V-Monovette® Urin 底部，以便使 V-Monovette® Urin 固定在转移单元中。
 - 如果还未有尿液流入，请拔出 V-Monovette® Urin，插入一支新的 V-Monovette® Urin。
- 使 V-Monovette® Urin 保持在原位不动，直至不再有尿液流入。
- 将 V-Monovette® Urin 从内置式转移单元中拔出后，才将转移单元从尿液中取出。
- 将转移单元置于生物危险废物废物容器中废弃处理（图 3）。
- 封闭尿杯和带转移单元的集尿瓶，将其置于生物危险废物废物容器中废弃处理。
- 温馨提示：也可以使用带内置式转移单元的尿杯。请按照 A1 所述操作。

**离心**

注意！SARSTEDT V-Monovettes Urin 设计用于最大离心力 4000 x g (RCF: 相对离心力, g 值)。应根据所使用的 V-Monovetten Urin 尺寸选择离心机支架。相对离心力与设定的每分钟转数关系如下所示：

$$RCF (g \text{ 值}) = 11.2 \times r \times (RPM/1000)^2$$

“RCF”：“相对离心力”，（英文：RCF "relative centrifugal force"），

“RPM”：“每分钟转数” (min⁻¹)，或：n = “每分钟转速”（英文：RPM “revolutions per minute”），

“r” [cm]: “从离心机中心到 V-Monovette® Urin 底部的旋转半径。”

仅可使用合适的支撑管或支架。对有裂纹的 V-Monovetten Urin 进行离心或离心时的加速度过高，可能会损坏 V-Monovetten Urin，从而导致潜在的危险物质泄漏。

V-Monovetten Urin 应根据下方列出的离心条件进行离心。如果采用其他条件，则必须由用户自行验证。

必须确保 V-Monovetten Urin 正确放置在离心机支架中。伸出支架外的 V-Monovetten Urin 可能会卡在离心机头上并断裂。必须均匀填充离心机。为此，应务必注意离心机的使用说明。

小心！禁止用手取出断裂的 V-Monovetten Urin。

离心机消毒注意事项参见离心机使用说明。

离心建议：

对于沉积物采集的尿样进行离心时，建议离心力：400 x g，5 分钟

废弃处置

- 应务必遵守一般卫生准则以及恰当处理感染性材料的法律规章。
- 穿戴一次性手套可避免感染风险。
- 污染或已填充的尿杯必须丢弃在合适的生物危险废物处理容器中，然后可进行高压灭菌和焚烧。
- 必须在恰当的焚烧器中或借助高压釜（蒸汽灭菌）进行废弃处理。
- 请遵守安全数据表中的注意事项。

产品特定标准和指令的有效版本

DIN EN 14254: *In-vitro* diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans
 CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

其他参考文献:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.

符号和识别码:

	产品编号
	产品批号
	允许使用期限
	CE 标识
	体外诊断
	注意使用说明
	重复使用时: 污染风险
	避光保存
	存放于干燥处
	制造商
	制造国家/地区

此外, 适用于以下无菌产品:

	带外保护包装的一次性无菌屏障系统
	无菌液体通道
	请勿重新灭菌

参数修改, 恕不另行通知, 莎斯特公司拥有最终解释权。

所有与产品有关的严重事件, 应及时通知制造商及相应主管部门。