

Gebrauchshinweis

SARSTEDT UriSet 24

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT UriSet 24	2 - 6
EN	Instructions for Use – SARSTEDT UriSet 24	7 - 11
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT UriSet 24	12 - 16
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT UriSet 24	17 - 21
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT UriSet 24	22 - 26
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT UriSet 24	27 - 31
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT UriSet 24	32 - 36
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT UriSet 24	37 - 41
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT UriSet 24	42 - 46
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT UriSet 24	47 - 51
HU	Használati utasítás – SARSTEDT UriSet 24	52 - 56
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT UriSet 24	57 - 61
KO	사용 설명서 – SARSTEDT UriSet 24	62 - 66
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT UriSet 24	67 - 71
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT UriSet 24	72 - 76
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT UriSet 24	77 - 81
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT UriSet 24	82 - 86
PL	Instrukcja obsługi – zestaw UriSet 24 SARSTEDT	87 - 91
PT	Instruções de utilização – UriSet 24 SARSTEDT	92 - 96
RO	Instrucțiuni de utilizare – UriSet 24 SARSTEDT	97 - 101
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT UriSet 24	102 - 106
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT UriSet 24	107 - 111
SL	Navodila za uporabo – UriSet 24 SARSTEDT	112 - 116
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT UriSet 24	117 - 121
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – ชุดเก็บตัวอย่างบัสสาวะ UriSet 24 ของ SARSTEDT	122 - 126
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT UriSet 24	127 - 131
ZH	使用说明 – SARSTEDT UriSet 24	132 - 136

Verwendungszweck

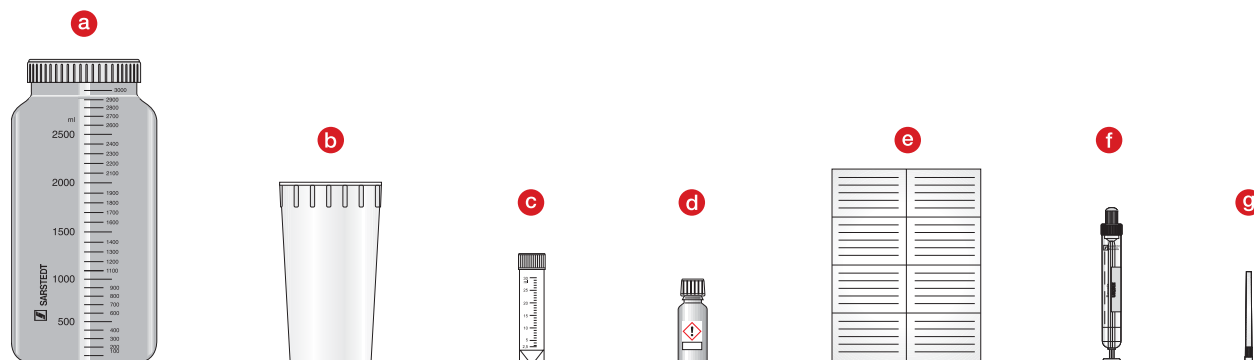
Das UriSet 24 wird als Probensammelgefäß eingesetzt und dient der Sammlung, dem Transport sowie der Lagerung und Verarbeitung (z.B. Zentrifugation) von Urin für *in-vitro* diagnostische Bestimmungen. Das Produkt ist unter Anweisung von medizinischem Fachpersonal für die Anwendung durch Patienten (Probengewinnung) und im professionellen Umfeld durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Das UriSet 24 wird in mehreren Varianten angeboten:

UriSet 24	Bestandteile	Menge
A UriSet 24 mit Stabilisator und Transportgefäß 30 ml (mit Lichtschutz)	a Urin-Sammelflasche 3l b 500 ml Auffangbecher c Transportgefäß d Stabilisator e Selbstklebendes Patientenetikett Gebrauchshinweis	1 1 1 1 1
B UriSet 24 mit Stabilisator und Urin-Monovette® Z (mit Lichtschutz)	a Urin-Sammelflasche 3l b 500 ml Auffangbecher d Stabilisator e Selbstklebendes Patientenetikett f Urin-Monovette® Z g Saugspitze Gebrauchshinweis	1 1 1 1 1 1
C UriSet 24 ohne Stabilisator und Urin-Monovette® Z (mit Lichtschutz)	a Urin-Sammelflasche 3l b 500 ml Auffangbecher e Selbstklebendes Patientenetikett f Urin-Monovette® Z g Saugspitze Gebrauchshinweis	1 1 1 1 1

Artikelübersicht



a Urinsammelflasche

Die Urinsammelflasche eines UriSet 24 ist für ein Füllvolumen von bis zu drei Litern geeignet und besteht aus einem braun eingefärbten Kunststoffgefäß (Lichtschutzeigenschaft) mit breitem Öffnungsdurchmesser, Griffmulden und passendem Schraubverschluss. Die Füllmenge kann durch einen Sichtstreifen nebst Skalierung abgelesen werden.

b 500 ml Auffangbecher

Der Auffangbecher für 500 ml Füllvolumen besteht aus Kunststoff.

c Transportgefäß 30 ml

Das Transportgefäß für 30 ml Füllvolumen besteht aus einem weiß eingefärbten Kunststoffgefäß mit aufgedruckter Skalierung und passendem Schraubverschluss. Stabilisierende Zusätze sind nicht enthalten. Das Produkt ist unsteril.

d Stabilisator

Der Stabilisator wird in einer braun eingefärbte Glasflasche mit Schraubverschluss und Sicherheitstropfer angeboten und enthält neun Milliliter einer 20 %-igen Salzsäure (HCL). Die Menge und Konzentration sind so gewählt, dass die Katecholamine Adrenalin, Noradrenalin und Dopamin sowie deren Abbauprodukte Metanephrin, Normetanephrin, Vanillinmandelsäure, Homovanillinsäure und 5-Hydroxyindolessigsäure bei Raumtemperatur für bis zu 7 Tage stabilisiert werden.

Informationen zu produktspezifischer Literatur und Studien werden auf der SARSTEDT-Homepage zur Verfügung gestellt: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/flaschen/

e Selbstklebendes Patientenetikett

Auf einem weißen Etikettenbogen mit schwarzem Druck befinden sich acht einzeln abziehbare Etiketten der Größe 62x40 mm zur handschriftlichen Kennzeichnung der Patientenprobe.

f Urin-Monovette® Z

Die Urin-Monovette® Z mit Lichtschutzeigenschaft besteht aus einem weiß eingefärbten Kunststoffgefäß mit transparentem Etikett, einem konischen Kolben mit Kolbenstange einer gelben Luer-Schraubkappe mit Stopfen sowie einer beiliegenden Saugspitze. Sie ist für ein Füllvolumen von bis zu 10 ml geeignet. Stabilisierende Zusätze sind nicht enthalten. Das Produkt ist unsteril.

g Saugspitze für Urin-Monovette® Z

Die Saugspitze aus Kunststoff dient als Zubehör zur Aufnahme von Urin in eine Urin-Monovette® Z.

Sicherheits- und Warnhinweise

1. 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.
2. Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen/spitzen Entnahmehilfsmittel (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.
3. Nur für Varianten, die Stabilisator enthalten. **Achtung: Stabilisator enthält Salzsäure.** Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut. Unter Verschluss und für Kinder unzugänglich aufbewahren. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren. Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich das Flaschenetikett vorzeigen).
4. Lagern Sie die befüllte Urin-Sammelflasche immer aufrecht verschlossen und für Kinder unzugänglich.
5. Die Produkte sind für die einmalige Verwendung vorgesehen. Entsorgen Sie die Produkte und alle Entnahme-Hilfsmittel in Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe.
6. Die Produkte dürfen nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Lagerung

Die Produkte sind bei Raumtemperatur zu lagern.

Transport

Transportgefäß und Urin-Monovette® Z entsprechen einem Primärgefäß nach ADR (Verpackungsanweisung P650) und der IATA-Richtlinie.

Einschränkungen

1. Die geeignete Lagerung sowie besondere Bedingungen zur Stabilisierung des Urins während der 24-stündigen Sammelperiode sind abhängig von den zu untersuchenden Parametern. Die Hinweise durch das Labor sind zu beachten.
2. Die Eignung der Urinsammelflaschen zur Analyse von Spurenelementen/Metallen ist nicht geprüft.

Probennahme und Handhabung

LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER URINSAMMLUNG BEGINNEN.

Für die Probennahme benötigtes Arbeitsmaterial

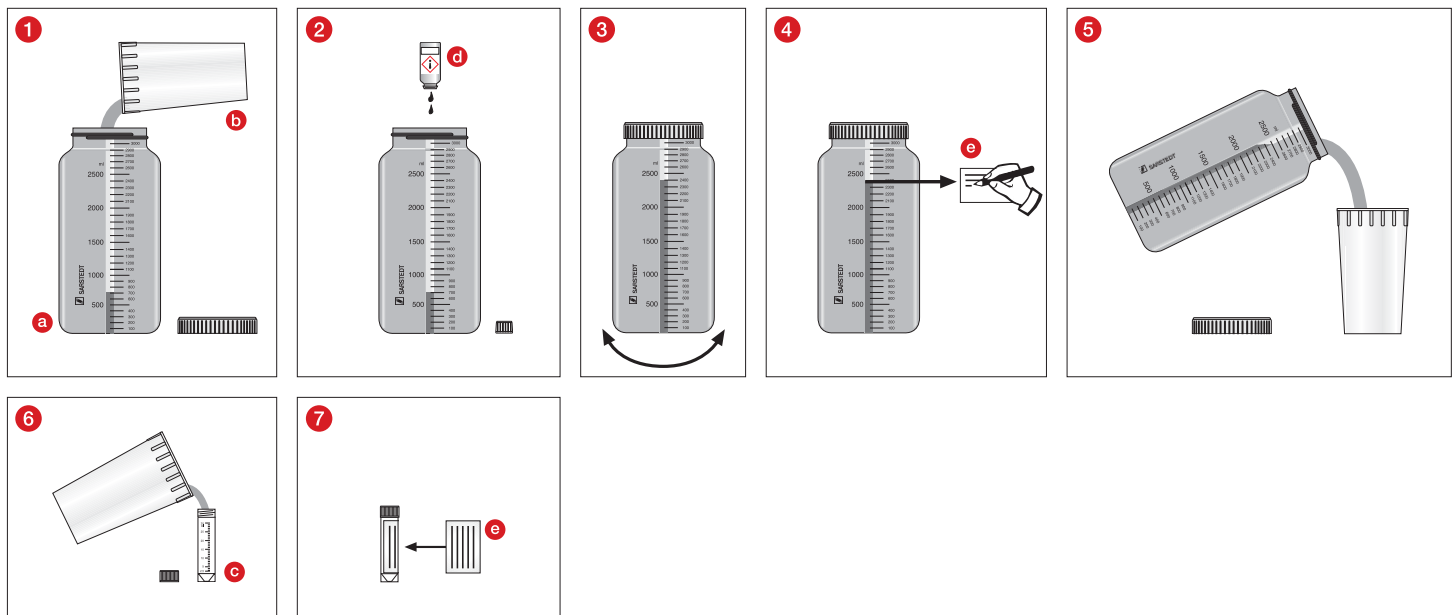
- UriSet 24

Durchführung zur Gewinnung von Sammelurin über 24 Stunden

A: Bei Verwendung eines UriSet 24 mit Stabilisator und Transportgefäß 30 ml

Entleeren Sie am Morgen nach dem Aufstehen die Blase in die Toilette. Notieren Sie Datum und Uhrzeit auf dem beigefügten Etikett **e**.

1. Benutzen Sie zum Auffangen des nächsten Urins den Auffangbecher **b** und geben Sie diesen Urin in die Sammelflasche **a**.
2. Danach tropfen Sie den gesamten Inhalt (Säure) aus dem Glasfläschchen **d** in die Sammelflasche **a**.
Achtung: Das Fläschchen enthält 9 ml Salzsäure 20 % – Sicherheitshinweise beachten!
3. Verschließen Sie die Sammelflasche **a** gut und schwenken Sie diese. Sammeln Sie jeden weiteren Urin, auch bei Stuhlgang, und geben Sie diesen in die Sammelflasche **a**. Verschließen Sie nach jeder Zugabe die Sammelflasche **a** gut und schwenken Sie diese. Gehen Sie am nächsten Tag zu der am Vortag notierten Uhrzeit auf die Toilette und sammeln Sie diesen Urin. Die Sammlung ist damit beendet.
4. Lesen Sie die gesammelte Menge an der Skala auf der Sammelflasche **a** ab. Tragen Sie diese Zahl auf dem Etikett **e** ein. Füllen Sie das Etikett **e** vollständig aus.
5. Geben Sie etwas Urin aus der Sammelflasche **a** in den Auffangbecher **b**.
6. Füllen Sie das Transportgefäß **c** bis zur 30 ml-Markierung mit Urin. Den restlichen Urin aus dem Becher **b** und der Sammelflasche **a** bitte in die Toilette entleeren.
7. Verschließen Sie das Transportgefäß **c**. Kleben Sie das ausgefüllte Etikett **e** auf. Geben Sie das gefüllte Transportgefäß **c** bei Ihrem Arzt ab.

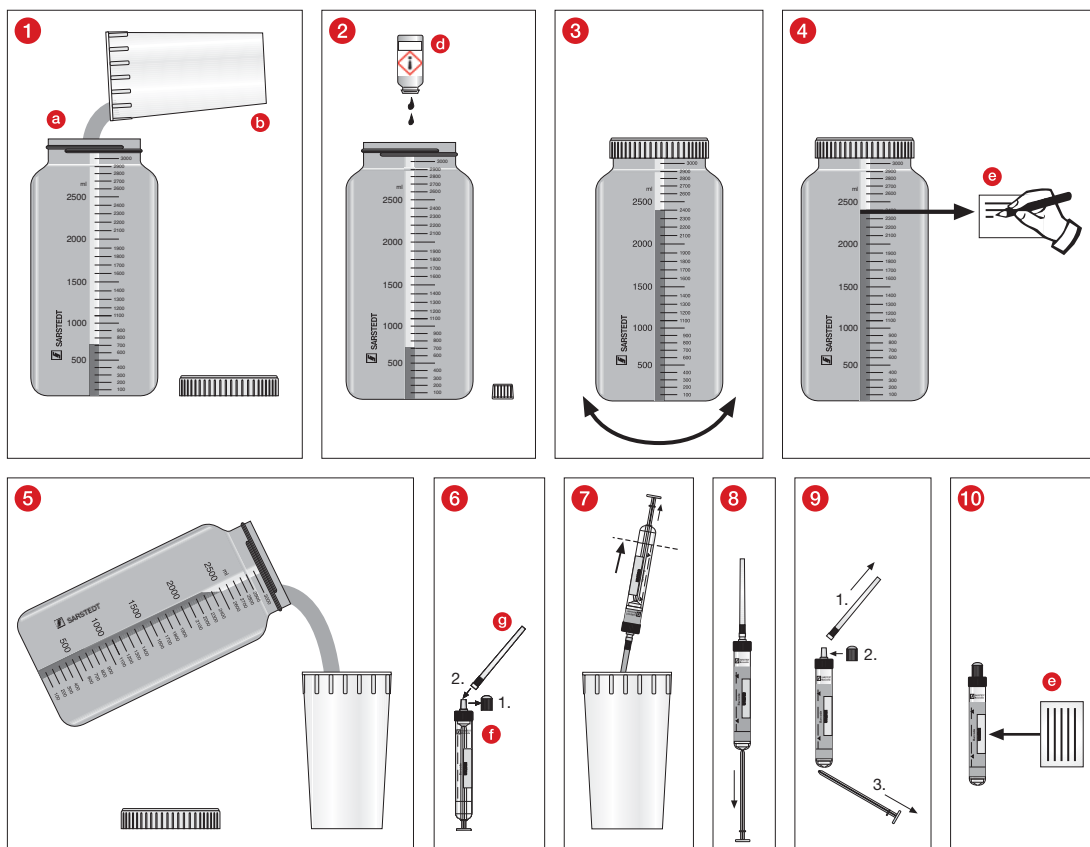


a: Sammelflasche, **b:** Auffangbecher, **c:** Transportgefäß 30 ml, **d:** Glasfläschchen mit 9 ml Salzsäure 20 %, **e:** Etikett für Transportgefäß 30 ml

B: Bei Verwendung eines UriSet 24 mit Stabilisator und weißer Urin-Monovette® Z

Entleeren Sie am Morgen nach dem Aufstehen die Blase in die Toilette. Notieren Sie Datum und Uhrzeit auf dem beigefügten Etikett **e**.

- Benutzen Sie zum Auffangen des nächsten Urins den Auffangbecher **b** und geben Sie diesen Urin in die Sammelflasche **a**.
- Danach tropfen Sie den gesamten Inhalt (Säure) aus dem Glasfläschchen **d** in die Sammelflasche **a**.
Achtung: Das Fläschchen enthält 9 ml Salzsäure 20 % – Sicherheitshinweise beachten!
- Verschließen Sie die Sammelflasche **a** gut und schwenken Sie diese. Sammeln Sie jeden weiteren Urin, auch bei Stuhlgang, und geben Sie diesen in die Sammelflasche **a**. Verschließen Sie nach jeder Zugabe die Sammelflasche **a** gut und schwenken Sie diese. Gehen Sie am nächsten Tag zu der am Vortag notierten Uhrzeit auf die Toilette und sammeln Sie diesen Urin. Die Sammlung ist damit beendet.
- Lesen Sie die gesammelte Menge an der Skala auf der Sammelflasche **a** ab. Tragen Sie diese Zahl auf dem Etikett **e** ein. Füllen Sie das Etikett **e** vollständig aus.
- Geben Sie etwas Urin aus der Sammelflasche **a** in den Auffangbecher **b**.
- Entfernen Sie den Stopfen der Urin-Monovette® Z **f** und bewahren Sie diesen auf! Setzen Sie die Saugspitze **g** auf die Urin-Monovette® Z **f**.
- Tauchen Sie die Saugspitze **g** in den Auffangbecher **b** und ziehen Sie die Urin-Monovette® Z **f** bis zur Basis-Linie auf.
- Um die Saugspitze **g** zu entleeren, halten Sie die Urin-Monovette® Z **f** ausserhalb des Auffangbechers **b** senkrecht mit der Spitze nach oben. Ziehen Sie die Kolbenstange bis zum Anschlag.
- Entfernen Sie die Saugspitze **g** und setzen Sie den aufbewahrten Stopfen wieder auf, brechen Sie dann die Kolbenstange ab. Entleeren Sie den restlichen Urin aus dem Becher **b** und der Sammelflasche **a** bitte in die Toilette.
- Kleben Sie das ausgefüllte Etikett **e** auf die Urin-Monovette® Z **f** auf. Geben Sie diese **f** bei Ihrem Arzt ab.
- Haben Sie mehrere Urin-Monovetten **f** erhalten, geben Sie diese alle gefüllt und etikettiert bei Ihrem Arzt ab.

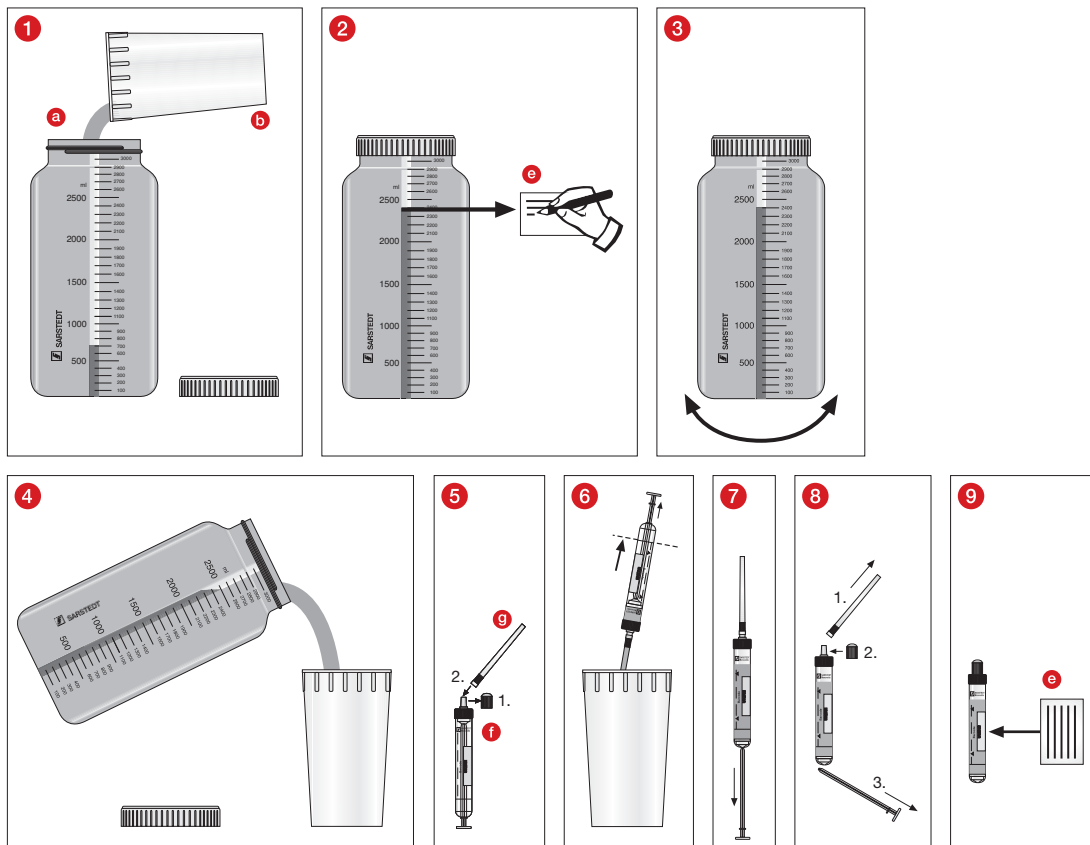


a: Sammelflasche, **b**: Auffangbecher, **d**: Glasfläschchen mit 9 ml Salzsäure 20 %, **e**: Etikett für Urin-Monovette® Z, **f**: Urin-Monovette® Z, **g**: Saugspitze

C: Bei Verwendung eines UriSet 24 mit Urin-Monovette® Z ohne Stabilisator

Entleeren Sie am Morgen nach dem Aufstehen die Blase in die Toilette. Notieren Sie Datum und Uhrzeit auf dem beigefügten Etikett **e**.

1. Benutzen Sie zum Auffangen des nächsten Urins den Auffangbecher **b** und geben Sie diesen Urin in die Sammelflasche **a**. Sammeln Sie jeden weiteren Urin, auch bei Stuhlgang, und geben Sie diesen in die Sammelflasche **a**. Gehen Sie am nächsten Tag zu der am Vortag notierten Uhrzeit auf die Toilette und sammeln Sie diesen Urin. Die Sammlung ist damit beendet.
2. Lesen Sie die gesammelte Menge an der Skala auf der Sammelflasche **a** ab. Tragen Sie diese Zahl auf dem Etikett **e** ein. Füllen Sie das Etikett **e** vollständig aus.
3. Schwenken Sie die verschlossene Sammelflasche **a** mehrfach, sodass der Urin gut gemischt ist.
4. Geben Sie etwas Urin aus der Sammelflasche **a** in den Auffangbecher **b**.
5. Entfernen Sie den Stopfen der Urin-Monovette® Z **f** und bewahren Sie diesen auf. Setzen Sie die Saugspitze **g** auf die Urin-Monovette® Z **f**.
6. Tauchen Sie die Saugspitze **g** in den Auffangbecher **b** und ziehen Sie die Urin-Monovette® Z **f** bis zur Basis-Linie auf.
7. Um die Saugspitze **g** zu entleeren, halten Sie die Urin-Monovette® Z **f** ausserhalb des Auffangbeckers **b** senkrecht mit der Spitze nach oben. Ziehen Sie die Kolbenstange bis zum Anschlag.
8. Entfernen Sie die Saugspitze **g** und setzen Sie den aufbewahrten Stopfen wieder auf, brechen Sie dann die Kolbenstange ab. Entleeren Sie den restlichen Urin aus dem Becher **b** und der Sammelflasche **a** bitte in die Toilette.
9. Kleben Sie das ausgefüllte Etikett **e** auf die Urin-Monovette® Z **f** auf. Geben Sie die gefüllte Urin-Monovette® Z **f** bei Ihrem Arzt ab.
10. Haben Sie mehrere Urin-Monovetten **f** erhalten, geben Sie diese alle gefüllt und etikettiert bei Ihrem Arzt ab.



a: Sammelflasche, **b**: Auffangbecher, **e**: Etikett für Urin-Monovette® Z, **f**: Urin-Monovette® Z, **g**: Saugspitze

Zentrifugation

ACHTUNG! SARSTEDT Urin-Monovetten sind für maximal 3000 x g (RZB – Relative Zentrifugalbeschleunigung – g-Kraft) ausgelegt.

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

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

„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 Urin-Monovette® Z.

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

Urin-Monovetten 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 Urin-Monovetten passend in den Zentrifugeneinsätzen sitzen. Urin-Monovetten, 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 Urin-Monovetten nicht von Hand entfernen.

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

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. Die Produkte 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



Achtung

Technische Änderungen vorbehalten.

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

Intended use

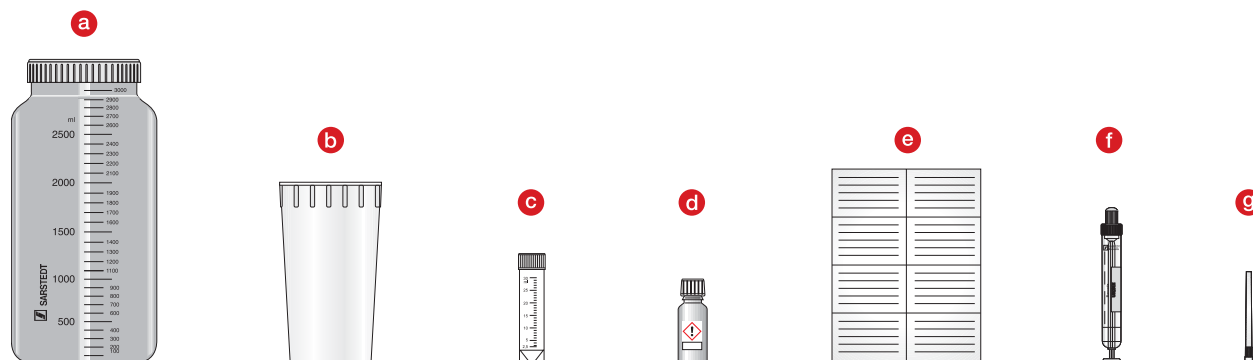
The UriSet 24 is used as a specimen collection vessel for the collection, transport, storage and processing (e.g. centrifugation) of urine for *in vitro* diagnostic tests. The product is intended for use by patients (specimen collection) under the instruction of qualified medical personnel and in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

The UriSet 24 is available in several variants:

UriSet 24	Components	Quantity
A UriSet 24 with stabiliser and transport tube 30 ml (with light protection)	a Urine container 3 l b 500 ml collection cup c Transport tube d Stabiliser e Self-adhesive patient label Instructions for Use	1 1 1 1 1
B UriSet 24 with stabiliser and Urine Monovette® Z (with light protection)	a Urine container 3 l b 500 ml collection cup d Stabiliser e Self-adhesive patient label f Urine Monovette® Z g Suction tip Instructions for Use	1 1 1 1 1 1
C UriSet 24 without stabiliser and Urine Monovette® Z (with light protection)	a Urine container 3 l b 500 ml collection cup e Self-adhesive patient label f Urine Monovette® Z g Suction tip Instructions for Use	1 1 1 1 1

Product overview



a Urine container

The urine container of the UriSet 24 is suitable for a filling volume up to three litres and consists of a brown plastic vessel (with light protection) with a wide opening diameter, recessed grips and a matching screw cap. The filling volume can be read through a clear viewing strip with a graduated scale.

b 500 ml collection cup

The collection cup for a volume of 500 ml is made of plastic.

c Transport tube 30 ml

The transport tube for a volume of 30 ml consists of white plastic with a printed graduated scale and matching screw cap. It does not contain any stabilising additives. The product is non-sterile.

d Stabiliser

The stabiliser comes in a brown glass bottle with a screw cap and safety dropper and contains nine millilitres of 20 % hydrochloric acid (HCl). The quantity and concentration are selected so that the catecholamines adrenalin, noradrenalin and dopamine and their metabolites metanephrine, normetanephrine, vanillylmandelic acid, homovanillic acid and 5-hydroxyindoleacetic acid are stabilised at room temperature for up to 7 days. Information on product-specific literature and studies is available on the SARSTEDT homepage: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/bottles/

e Self-adhesive patient label

A white sheet of labels with black print has eight individual labels measuring 62x40 mm for handwritten labelling of the patient specimen.

f Urine Monovette® Z

The Urine Monovette® Z with light protection consists of a white plastic container with a transparent label, a conical plunger with plunger rod, a yellow Luer screw cap with stopper and an enclosed suction tip. It is suitable for a fill volume of up to 10 ml. It does not contain any stabilising additives. The product is non-sterile.

g Suction tip for Urine Monovette® Z

The plastic suction tip is an accessory for collecting urine in a Urine Monovette® Z.

Safety information and warnings

1. General precautions: Use gloves and other general personal protective equipment to protect yourself from urine and possible exposure to pathogens transmitted by biological samples.
2. Handle all biological specimens and sharp collection utensils (needles) according to the guidelines and procedures of your facility.
In case of direct contact with biological specimens or of 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.
3. Only for variants containing a stabiliser. **Warning: The stabiliser contains hydrochloric acid.**
Irritates eyes, respiratory organs and skin. Keep closed and out of the reach of children.
In case of contact with the eyes, rinse thoroughly with water and consult a doctor.
In case of an accident or discomfort, consult a doctor immediately (show the product label if possible).
4. Always store the filled urine container in an upright position, closed and out of the reach of children.
5. The products are intended for single use. Dispose of the products and all collection utensils in containers for hazardous biological waste.
6. Do not use the product after the expiry date. The expiry date of the product is the last day of the month and year indicated.

Storage

Store the products at room temperature.

Transport

The transport tube and Urine Monovette® Z are a primary receptacle according to the ADR (Packing instruction P650) and IATA regulations.

Limitations

1. The appropriate storage and stabilisation of the urine during the 24-hour collection period depend on the parameters to be examined. Note the information from the laboratory.
2. The suitability of the urine containers for the analysis of trace elements/metals has not been tested.

Collecting and handling specimens

READ ALL OF THIS DOCUMENT BEFORE YOU START URINE COLLECTION.

Equipment required for specimen collection

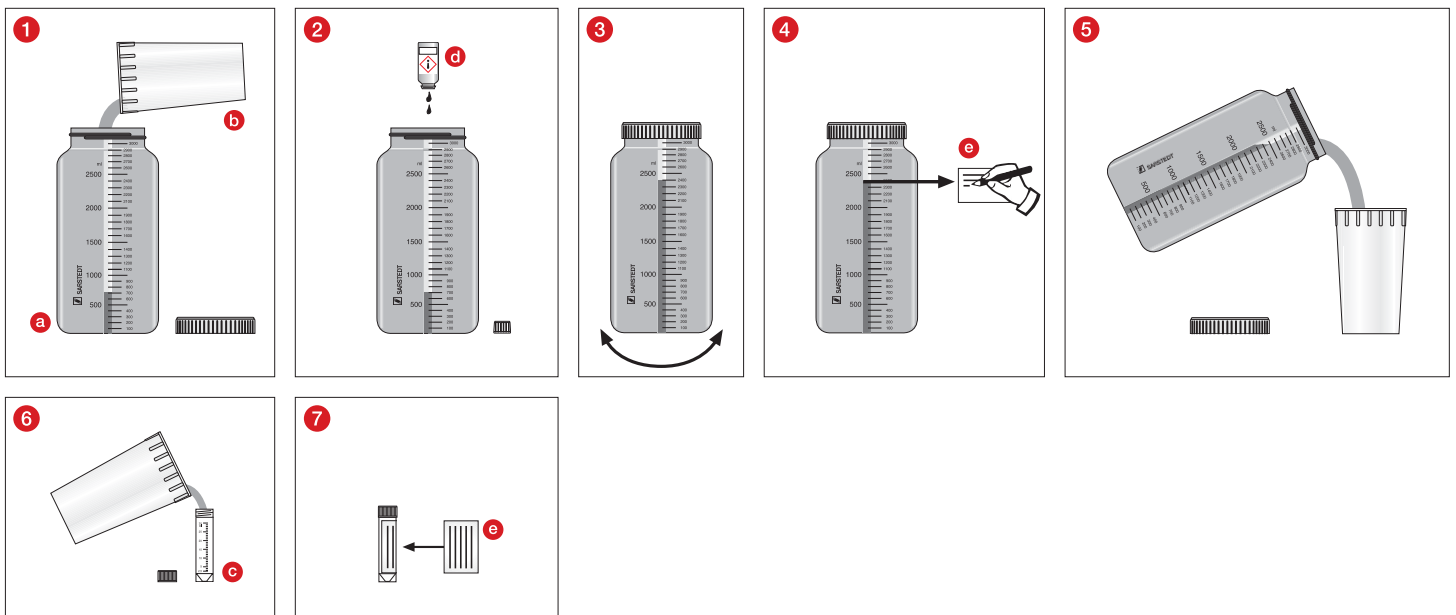
- UriSet 24

Procedure for a 24-hour urine collection

A: When using a UriSet 24 with stabiliser and transport tube 30 ml

Empty your bladder in the toilet in the morning when you get up. Note the date and time on the enclosed label **e**.

1. Use the collection cup **b** to collect the next urine and transfer it to the container **a**.
2. Then drip the entire contents (acid) of the glass vial **d** into the container **a**.
Warning: The glass vial contains 9 ml hydrochloric acid 20% – follow safety instructions!
3. Close the container **a** firmly and swirl it back and forth. Collect all further urine, even when having a bowel movement, and put it in the container **a**.
Close the container **a** firmly every time and swirl it back and forth. Go to the toilet the next day at the time noted on the day before, collect this urine and add it to the container. Collection is then ended.
4. Read the collected quantity on the graduated scale on the container **a**. Write this number on the label **e**. Fill out the label **e** completely.
5. Put some urine from the container **a** into the collection cup **b**.
6. Fill the transport tube **c** with urine up to the 30 ml mark. Then empty the rest of the urine from the cup **b** and the container **a** into the toilet.
7. Close the transport tube **c**. Apply the completed label **e**. Bring the filled transport tube **c** to your doctor.

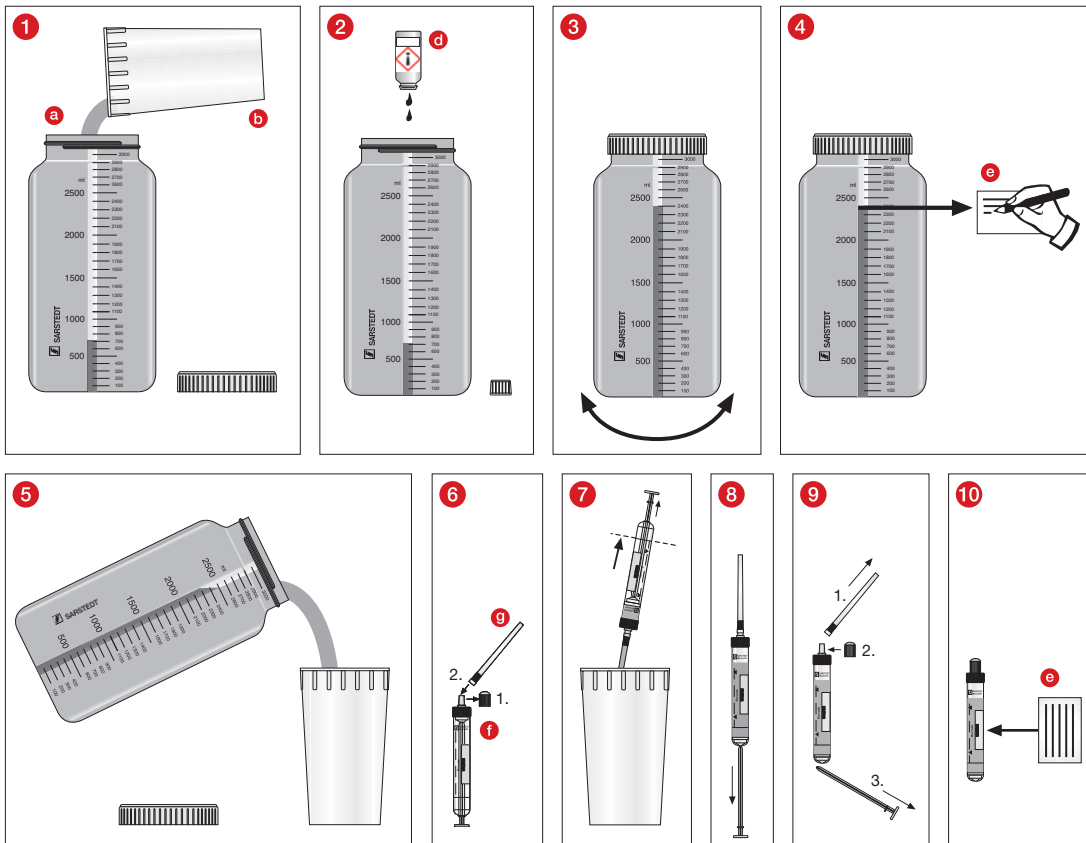


a: Container, **b:** Collection cup, **c:** Transport tube 30 ml, **d:** Glass vial with 9 ml hydrochloric acid 20%, **e:** Label for transport tube 30 ml:

B: When using a UriSet 24 with stabiliser and white Urine Monovette® Z

Empty your bladder in the toilet in the morning when you get up. Note the date and time on the enclosed label **e**.

1. Use the collection cup **b** to collect the next urine and transfer it to the container **a**.
2. Then drip the entire contents (acid) of the glass vial **d** into the container **a**.
Warning: The glass vial contains 9 ml hydrochloric acid 20% – follow safety instructions!
3. Close the container **a** firmly and swirl it back and forth. Collect all further urine, even when having a bowel movement, and put it in the container **a**.
Close the container **a** firmly every time and swirl it back and forth. Go to the toilet the next day at the time noted on the day before, collect this urine and add it to the container. Collection is then ended.
4. Read the collected quantity on the graduated scale on the container **a**. Write this number on the label **e**. Fill out the label **e** completely.
5. Put some urine from the container **a** into the collection cup **b**.
6. Remove the stopper of the Urine Monovette® Z **f** and keep it in a safe place. Attach the suction tip **g** to the Urine Monovette® Z **f**.
7. Dip the suction tip **g** into the collection cup **b** and fill the Urine Monovette® Z **f** up to the base line.
8. To empty the suction tip **g**, hold the Urine Monovette® Z **f** upright outside the collection cup **b** with the tip pointing upwards. Pull the plunger rod downwards to the stop.
9. Remove the suction tip **g** and put the stopper back on, then break off the plunger rod.
Empty the rest of the urine from the cup **b** and the container **a** into the toilet.
10. Apply the completed label **e** to the Urine Monovette® Z **f**. Bring it **f** to your doctor.
11. If you were given multiple Urine Monovettes **f**, fill and label all of them and bring them to your doctor.

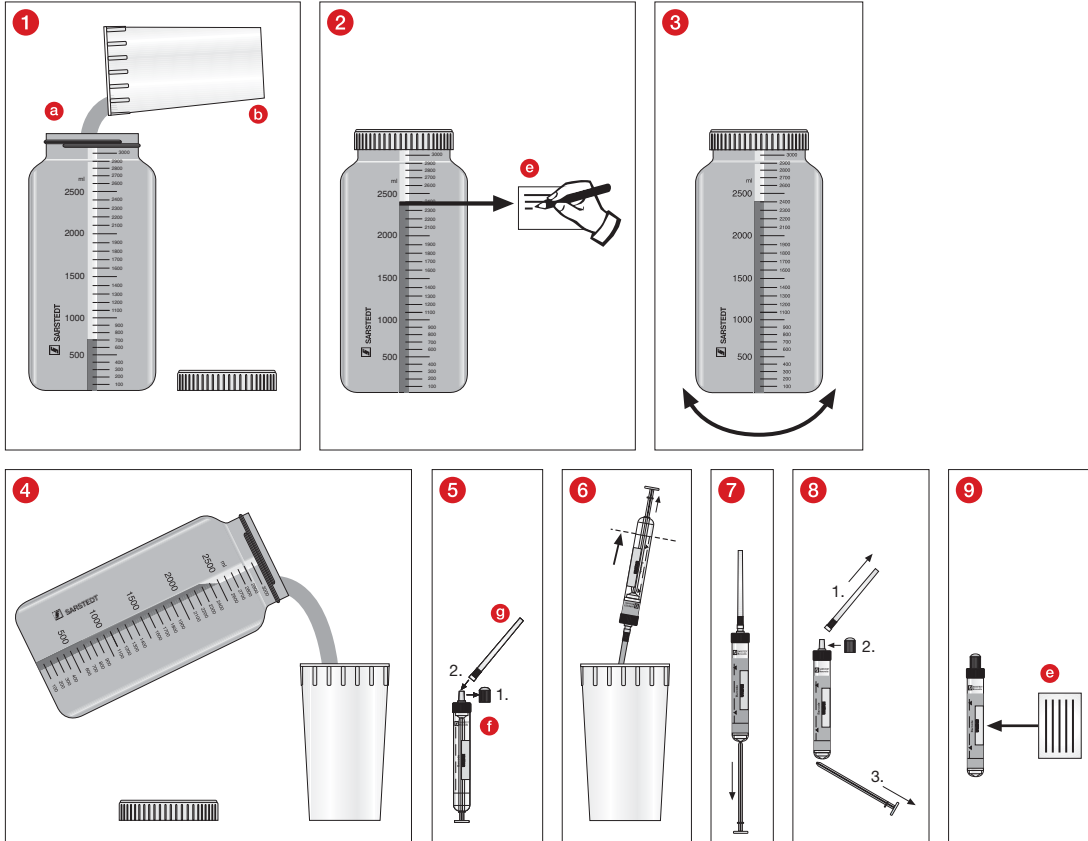


a: Container, **b**: Collection cup, **d**: Glass vial with 9 ml hydrochloric acid 20%, **e**: Label for Urine Monovette® Z, **f**: Urine Monovette® Z, **g**: Suction tip

C: When using a UriSet 24 with Urine Monovette® Z without stabiliser

Empty your bladder in the toilet in the morning when you get up. Note the date and time on the enclosed label **e**.

1. Use the collection cup **b** to collect the next urine and transfer it to the container **a**. Collect all further urine, even when having a bowel movement, and put it in the container **a**. Go to the toilet the next day at the time noted on the day before, collect this urine and add it to the container. Collection is then ended.
2. Read the collected quantity on the graduated scale on the container **a**. Write this number on the label **e**. Fill out the label **e** completely.
3. Swirl the closed container **a** several times until the urine is well mixed.
4. Put some urine from the container **a** into the collection cup **b**.
5. Remove the stopper of the Urine Monovette® Z **f** and keep it in a safe place. Attach the suction tip **g** to the Urine Monovette® Z **f**.
6. Dip the suction tip **g** into the collection cup **b** and fill the Urine Monovette® Z **f** up to the base line.
7. To empty the suction tip **g**, hold the Urine Monovette® Z **f** upright outside the collection cup **b** with the tip pointing upwards. Pull the plunger rod downwards to the stop.
8. Remove the suction tip **g** and put the stopper back on, then break off the plunger rod. Empty the rest of the urine from the cup **b** and the container **a** into the toilet.
9. Apply the completed label **e** to the Urine Monovette® Z **f**. Bring the filled Urine Monovette® Z **f** to your doctor.
10. If you were given multiple Urine Monovettes **f**, fill and label all of them and bring them to your doctor.



a: Container, **b**: Collection cup, **e**: Label for Urine Monovette® Z, **f**: Urine Monovette® Z, **g**: Suction tip

Centrifugation

WARNING! SARSTEDT Urine Monovettes are designed for maximum 3000 x g (RCF – relative centrifugal force – g-force).

Centrifuge inserts should be selected according to the size of the Urine Monovettes 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 Urine Monovette® Z.

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

Urine Monovettes 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 Urine Monovettes fit well in the centrifuge inserts. Urine Monovettes that protrude above the insert can get caught in 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 Urine Monovettes by hand.

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

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. The products 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
	<i>In vitro</i> 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
	Warning

Technical modifications reserved.

All serious incidents relating to the product shall be notified to the manufacturer and the competent national authority.

Приложение

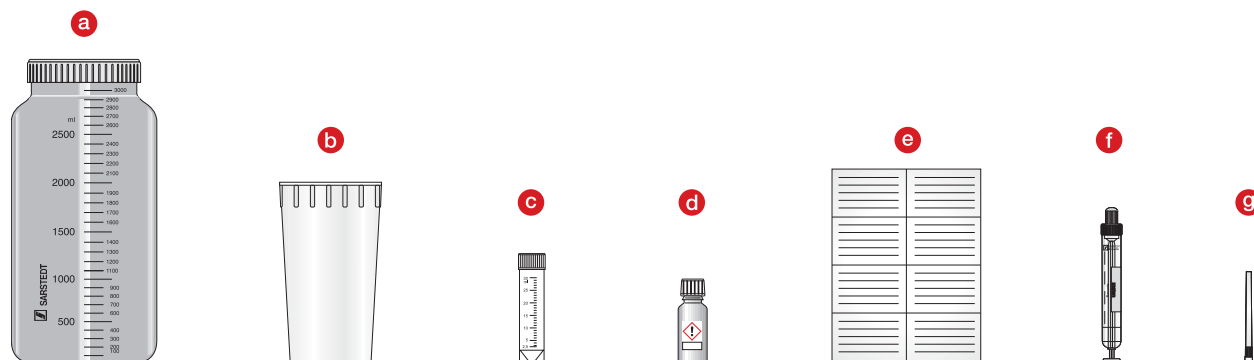
Комплектът UriSet 24 се използва като съд за вземане на проби и служи за вземане, транспортиране, съхранение и обработване (напр. центрофугиране) на урина за диагностични *инвитро* изследвания. Продуктът е предназначен за употреба от пациенти (за вземане на проби) под ръководството на здравни специалисти и в професионална обстановка от обучен медицински и лабораторен персонал.

Описание на продукта

Комплектът UriSet 24 се предлага в няколко варианта:

UriSet 24	Компоненти	Количество
A UriSet 24 със стабилизатор и съд за транспортиране 30 ml (със светлосащита)	a Контейнер за събиране на урина 3 l b 500 ml чаша за събиране c Съд за транспортиране d Стабилизатор e Самозалепящ се етикет на пациента Инструкции за употреба	1 1 1 1 1
B UriSet 24 със стабилизатор и Monovette® Z за урина (със светлосащита)	a Контейнер за събиране на урина 3 l b 500 ml чаша за събиране d Стабилизатор e Самозалепящ се етикет на пациента f Monovette® Z за урина g Засмукващ накрайник Инструкции за употреба	1 1 1 1 1 1
C UriSet 24 без стабилизатор и Monovette® Z за урина (със светлосащита)	a Контейнер за събиране на урина 3 l b 500 ml чаша за събиране e Самозалепящ се етикет на пациента f Monovette® Z за урина g Засмукващ накрайник Инструкции за употреба	1 1 1 1 1

Преглед на продукта

**a** Контейнер за събиране на урина

Контейнерът за събиране на урина в комплекта UriSet 24 е подходящ за събирателен обем до три литра и се състои от кафяв пластмасов съд (със светлосащита) с широко гърло, вдлъбнатини за хващане и подходяща капачка на винт. Количеството за напълване може да бъде отчетено по скалата до ивицата за видимост.

b 500 ml чаша за събиране

Чашата за събиране с обем 500 ml е от пластмаса.

c Съд за транспортиране 30 ml

Съдът за транспортиране с обем 30 ml е от бяла пластмаса с отпечатана скала и подходяща капачка на винт. Не са включени стабилизиращи добавки. Продуктът не е стерилен.

d Стабилизатор

Стабилизаторът се предлага в кафяво стъклено шише с капачка на винт и обезопасен капкомер и съдържа девет милилитра 20 %-тна солна киселина (HCL). Количеството и концентрацията са подбрани така, че катехоламините адреналин, норадреналин и допамин, както и техните метаболити метанефрин, норметанефрин, ванилин-бадемова киселина, хомованилова киселина и 5-хидроксиндолецетна киселина да се стабилизират при стайна температура до 7 дни.

За информация относно литература и проучвания, свързани с продукта, посетете интернет страницата на SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/bottles/

e Самозалепящ се етикет на пациента

На един бял лист с етикети с черен печат са разположени осем отделно отлепващи се етикети с размери 62x40 mm за ръчно надписване на пробата на пациента.

f Monovette® Z за урина

Monovette® Z за урина със светлосащита се състои от бяла пластмасова епруетка с прозрачен етикет, конична епруетка с бутало, жълта Луер капачка на винт със запушалка и приложен засмукващ накрайник. Тя е подходяща за събирателен обем до 10 ml. Не са включени стабилизиращи добавки. Продуктът не е стерилен.

g Засмукващ накрайник за Monovette® Z за урина

Засмукващият накрайник от пластмаса в една Monovette® Z за урина служи като приспособление за поемане на урина.

Инструкции за безопасност

- 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/островърхни аксесоари за вземане на кръв (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.
- Само за варианти, съдържащи стабилизатор. **Внимание: Стабилизаторът съдържа солна киселина.** Дразни очите, дихателната система и кожата. Да се съхранява под ключ и далече от достъп на деца. При контакт с очите незабавно измийте добре с вода и се консултирайте с лекар. При заплолука или неразположение незабавно потърсете лекар (при възможност му покажете етикета на шишето).
- Винаги съхранявайте пълните контейнери за събиране на урина затворени, изправени и на недостъпно за деца място.
- Продуктите са предназначени за еднократна употреба. Изхвърляйте продуктите и всички помощни аксесоари за вземане на проби в контейнери за опасни биологични отпадъци.
- Не използвайте продуктите след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на продукта изтича на последния ден на посочения месец и година.

Съхранение

Съхранявайте продуктите при стайна температура.

Транспорт

Съдът за транспортиране и Monovette® Z за урина отговарят на изискванията за първичен съд съгласно ADR (Инструкции за опаковане P650) и на наредбите на IATA.

Ограничения

- Подходящото съхранение и условията за стабилизиране на урината по време на 24-часовия период на събиране зависят от параметрите, които трябва да бъдат изследвани. Спазвайте инструкциите на лабораторията.
- Не са проведени тестове, за да се установи дали контейнерите за събиране на урина са пригодени за анализ на микроелементи/метали.

Вземане на проби и употреба

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ СЪБИРАНЕТО НА УРИНА.

Работни материали, необходими за вземането на проби

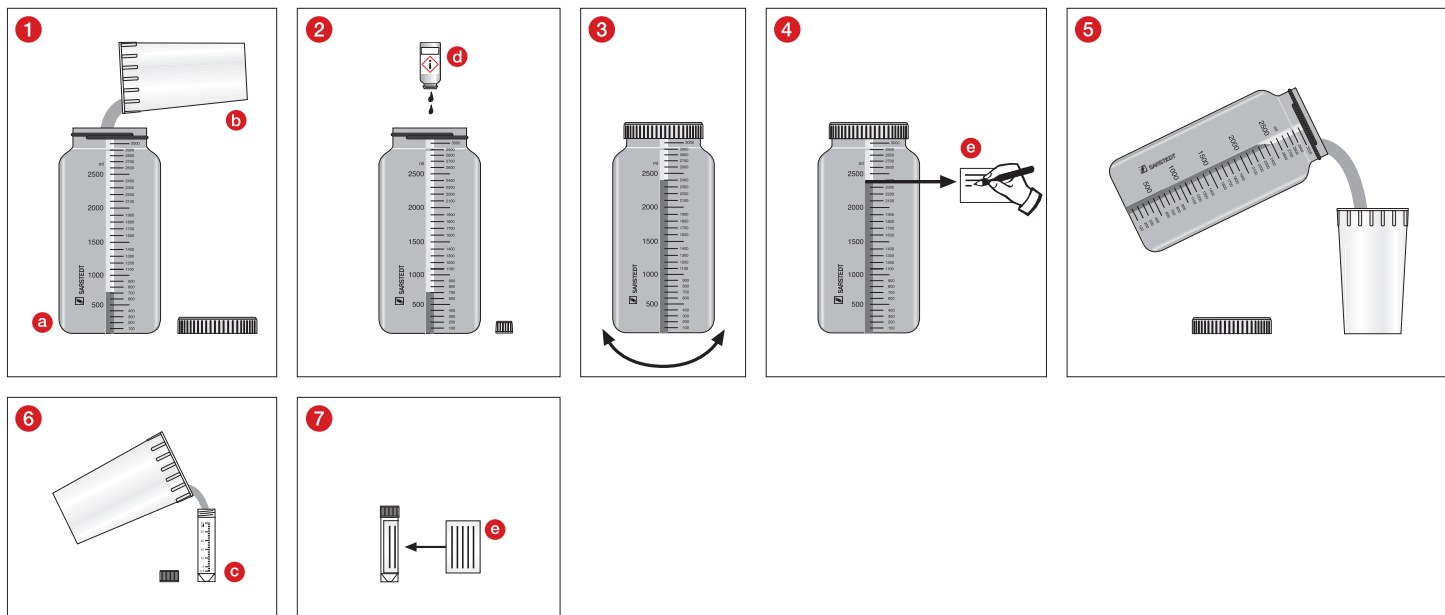
- UriSet 24

За събирателно вземане на урина за период от 24 часа

A: При употреба на UriSet 24 със стабилизатор и съд за транспортиране 30 ml

Като станете сутринта, изпразнете пикочния мехур в тоалетната. Запишете датата и часа върху приложния етикет **e**.

- За събиране на следващата урина използвайте чашата за събиране **b** и налейте тази урина в контейнера за събиране на урина **a**.
- След това капка по капка сипете цялото съдържание (киселина) от стъкленото шишенце **d** в събирателния контейнер **a**.
Внимание: Шишенцето съдържа 9 ml солна киселина 20 % – спазвайте инструкциите за безопасност!
- Затваряйте събирателния контейнер **a** добре и го разклащайте. Събирайте всяка следваща урина, дори при ходене по голяма нужда, и я прехвърляйте в събирателния контейнер **a**. Затваряйте контейнера за събиране на урина **a** добре и го разклащайте след всяко добавяне на урина. На следващия ден отидете до тоалетна в записания предишния ден час и съберете тази урина. С това събирането приключва.
- Отчетете събраното количество на скалата върху събирателния контейнер **a**. Нанесете числото върху етикета **e**. Попълнете целия етикет **e**.
- Сипете малко урина от събирателния контейнер **a** в чашата **b**.
- Напълнете съда за транспортиране **c** с урина до маркера 30 ml. Останалата урина от чашата **b** и събирателния контейнер **a** изсипете в тоалетната.
- Затворете съда за транспортиране **c**. Залепете попълнения етикет **e**. Предайте напълнения съд за транспортиране **c** на Вашия лекар.

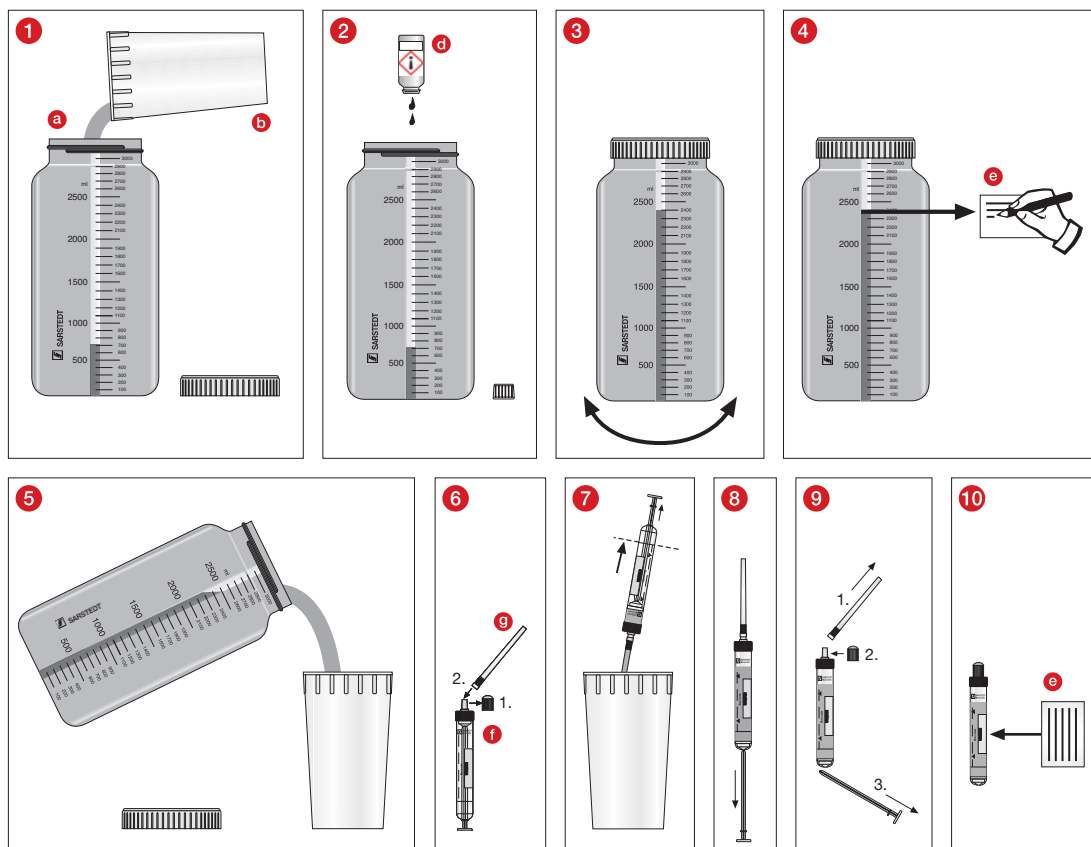


a: Събирателен контейнер, **b:** Чаша за събиране, **c:** Съд за транспортиране 30 ml, **d:** Стъклено шишенце с 9 ml солна киселина 20 %, **e:** етикет за съд за транспортиране 30 ml

В: При употреба на UriSet 24 със стабилизатор и бяла Monovette® Z за урина

Като станете сутринта, изпразнете пикочния мехур в тоалетната. Запишете датата и часа върху приложения етикет **e**.

1. За събиране на следващата урина използвайте чашата за събиране **b** и налейте тази урина в контейнера за събиране на урина **a**.
2. След това капка по капка силете цялото съдържание (киселина) от стъкленото шишенце **d** в събирателния контейнер **a**.
Внимание: Шишенцето съдържа 9 ml солна киселина 20% – спазвайте инструкциите за безопасност!
3. Затваряйте събирателния контейнер **a** добре и го разклащайте. Събирайте всяка следваща урина, дори при ходене по голяма нужда, и я прехвърляйте в събирателния контейнер **a**. Затваряйте контейнера за събиране на урина **a** добре и го разклащайте след всяко добавяне на урина. На следващия ден отидете до тоалетна в записания предишния ден час и съберете тази урина. С това събирането приключва.
4. Отчетете събраното количество на скалата върху събирателния контейнер **a**. Нанесете числото върху етикета **e**. Попълнете целия етикет **e**.
5. Сипете малко урина от събирателния контейнер **a** в чашата **b**.
6. Отстранете запушалката на Monovette® Z за урина **f** и я запазете! Поставете засмукващия накрайник **g** върху Monovette® Z за урина **f**.
7. Потопете засмукващия накрайник **g** в чашата **b** и издържайте Monovette® Z за урина **f** до основната линия.
8. За да изпразните засмукващия накрайник **g**, задръжте Monovette® Z за урина **f** изправена извън чашата **b**, с острата част нагоре. Издържайте буталото докрай.
9. Отстранете засмукващия накрайник **g** и поставете запазената запушалка, след което отчупете буталото. Останалата урина от чашата **b** и събирателния контейнер **a** изсипете в тоалетната.
10. Залепете попълнения етикет **e** върху Monovette® Z за урина **f**. Предайте тази **f** на Вашия лекар.
11. Ако сте получили повече от една моновета за урина **f**, предайте всяка от тях на Вашия лекар с попълнен и залепен етикет.

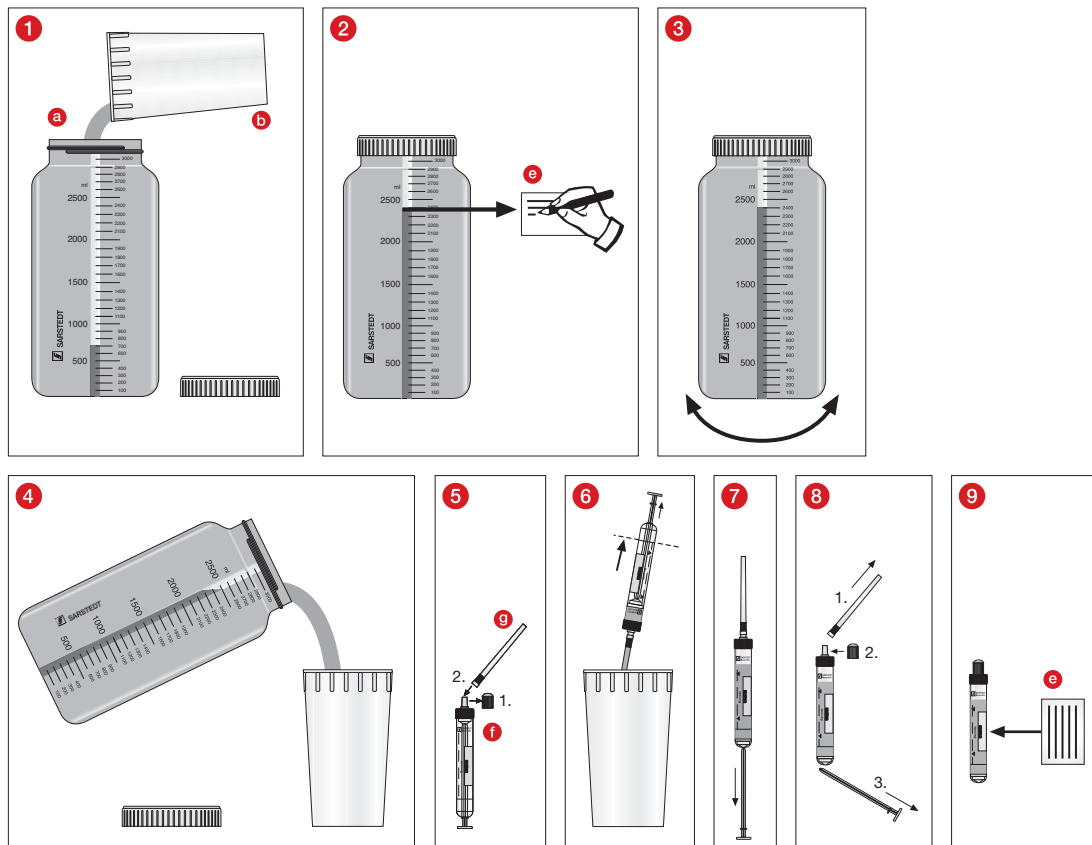


a: Събирателен контейнер, **b**: Чаша за събиране, **d**: Стъклено шишенце с 9 ml солна киселина 20%, **e**: Етикет за Monovette® Z за урина, **f**: Monovette® Z за урина, **g**: Засмукващ накрайник

С: При употреба на UriSet 24 с Monovette® Z за урина без стабилизатор

Като станете сутринта, изпразнете пикочния мехур в тоалетната. Запишете датата и часа върху приложения етикет **e**.

1. За събиране на следващата урина използвайте чашата за събиране **b** и налейте тази урина в контейнера за събиране на урина **a**. Събирайте всяка следваща урина, дори при ходене по голяма нужда, и я прехвърляйте в събирателния контейнер **a**. На следващия ден отидете до тоалетна в записания предишния ден час и съберете тази урина. С това събирането приключва.
2. Отчетете събраното количество на скалата върху събирателния контейнер **a**. Нанесете числото върху етикета **e**. Попълнете целия етикет **e**.
3. Разклатете затворения събирателен контейнер **a** няколко пъти, за да се размеси урината добре.
4. Сипете малко урина от събирателния контейнер **a** в чашата **b**.
5. Отстранете запушалката на Monovette® Z за урина **f** и я запазете. Поставете засмукващия накрайник **g** върху Monovette® Z за урина **f**.
6. Потопете засмукващия накрайник **g** в чашата **b** и издърпайте Monovette® Z за урина **f** до основната линия.
7. За да изправните засмукващия накрайник **g**, задръжте Monovette® Z за урина **f** изправена извън чашата **b**, с острата част нагоре. Издърпайте буталото докрай.
8. Отстранете засмукващия накрайник **g** и поставете запазената запушалка, след което отчупете буталото. Останалата урина от чашата **b** и събирателния контейнер **a** изсипете в тоалетната.
9. Залепете попълнения етикет **e** върху Monovette® Z за урина **f**. Предайте напълнената Monovette® Z за урина **f** на Вашия лекар.
10. Ако сте получили повече от една моновета за урина **f**, предайте всяка от тях на Вашия лекар с попълнен и залепен етикет.



a: Събирателен контейнер, **b**: Чаша за събиране, **e**: Етикет за Monovette® Z за урина, **f**: Monovette® Z за урина, **g**: Засмукващ накрайник

Центрофугиране

ВНИМАНИЕ! SARSTEDT моноветите за урина са предвидени за максимално 3000 x g (RCF – относително центрофугално ускорение – g сила).

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

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

„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 Monovette® Z за урина.

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

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 моноветите за урина са поставени правилно в стойките на центрофугите. 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 моновети за урина с голи ръце.

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

Изхвърляне

1. Спазвайте общите хигиенни изисквания и законови наредби за правилното изхвърляне на инфекциозни материали.
2. Ръкавиците за еднократна употреба предотвратяват риска от инфекции.
3. Продуктите трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери за изхвърляне на 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



Инвайтро диагностика



Спазвайте ръководството за употреба



При повторна употреба: Опасност от контаминация



Пазете от слънчева светлина



Съхранявайте на сухо



Производител



Държава на производство



Внимание!

Запазва се правото за извършване на технически промени.

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

Účel použití

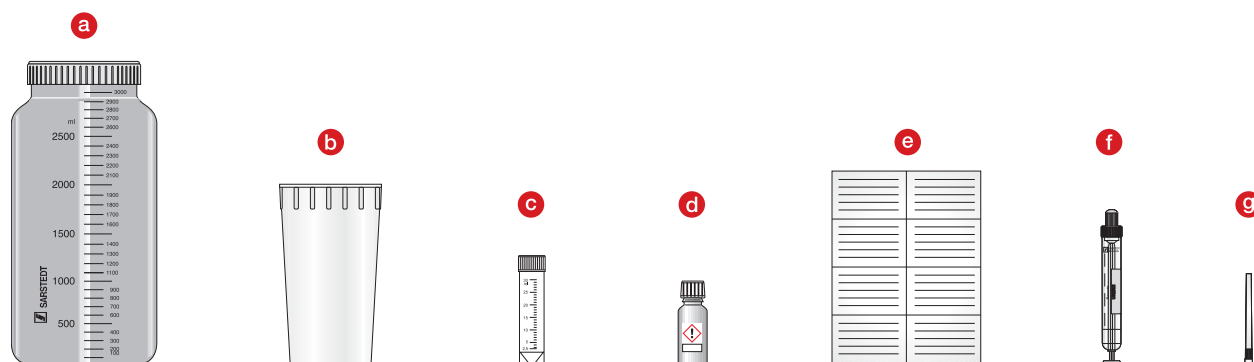
UriSet 24 se používá jako nádoba ke sběru vzorků a slouží k zachycení, přepravě, uskladnění a zpracování (např. centrifugaci) moči pro diagnostické testy *in-vitro*. Produkt je určen pro použití pacienty (odběr vzorků) podle instrukcí zdravotnických pracovníků a pro profesionální použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky.

Popis produktu

UriSet 24 je nabízen v několika variantách:

UriSet 24	Součásti	Množství
A UriSet 24 se stabilizátorem a transportní zkumavkou 30 ml (s ochranou před světlem)	a Sběrná láhev na moč 3 l b 500 ml sběrný kelímek c Přepravní nádoba d Stabilizátor e Samolepicí etiketa pro identifikaci pacienta Návod k obsluze	1 1 1 1 1
B UriSet 24 se stabilizátorem a zkumavkou na moč Urine Monovette® Z (s ochranou před světlem)	a Sběrná láhev na moč 3 l b 500 ml sběrný kelímek d Stabilizátor e Samolepicí etiketa pro identifikaci pacienta f Zkumavka na moč Urine Monovette® Z g Nasávací špička Návod k obsluze	1 1 1 1 1 1
C UriSet 24 bez stabilizátoru se zkumavkou na moč Urine Monovette® Z (s ochranou před světlem)	a Sběrná láhev na moč 3 l b 500 ml sběrný kelímek e Samolepicí etiketa pro identifikaci pacienta f Zkumavka na moč Urine Monovette® Z g Nasávací špička Návod k obsluze	1 1 1 1 1

Přehled produktů



a Sběrná láhev na moč

Sběrná láhev sady UriSet 24 je vhodná pro objem plnění od jednoho do tří litrů a skládá se z hnědé plastové nádoby (vlastnost ochrany před světlem) s širokým hrdlem, ergonomickou prohlubní pro uchopení a vhodným šroubovacím uzávěrem. Naplněné množství je možné odečíst pomocí transparentního kontrolního proužku se stupnicí.

b 500 ml sběrný kelímek

Sběrný kelímek pro objem plnění 500 ml je vyroben z umělé hmoty.

c Transportní zkumavka 30 ml

Transportní zkumavka pro objem 30 ml se skládá z plastové zkumavky bílé barvy s natištěnou stupnicí a vhodného šroubovacího uzávěru. Produkt neobsahuje stabilizační přísady. Produkt je nesterilní.

d Stabilizátor

Stabilizátor je nabízen ve skleněné lahvičce hnědé barvy se šroubovacím uzávěrem a bezpečnostním kapátkem a obsahuje devět mililitrů 20% kyseliny chlorovodíkové (HCl). Množství a koncentrace jsou voleny tak, aby katecholaminu adrenalin, noradrenalin a dopamin i produkty jejich rozkladu metanefrin, normetanefrin, kyselina vanilmandlová, kyselina homovanilová a kyselina 5-hydroxyindolctová byly při pokojové teplotě stabilizovány až po dobu 7 dnů.

Informace týkající se literatury a studií specifických pro daný produkt jsou k dispozici na webových stránkách společnosti SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/analytical/urine/bottles/

e Samolepicí etiketa pro identifikaci pacienta

Na bílém archu etiket s černým potiskem je osm jednotlivě snímatelných etiket o velikosti 62x40 mm pro ručně psanou identifikaci vzorku pacienta.

f Zkumavka na moč Urine Monovette® Z

Zkumavku na moč Urine Monovette® Z s vlastností ochrany před světlem tvoří bílá plastová zkumavka s transparentní etiketou, kónický píst s pístnicí, žluté šroubovací víčko Luer se zátkou a přiložená nasávací špička. Je vhodná pro objem plnění až 10 ml. Produkt neobsahuje stabilizační přísady. Produkt je nesterilní.

g Nasávací špička pro zkumavku na moč Urine Monovette® Z

Nasávací špička z plastu se používá jako doplněk k odběru moči do zkumavky Urine Monovette® Z.

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

- 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 (jehlami) zacházejte podle směrnic a postupů vašeho zdravotnického zařízení.
V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění vpichem jehly vyhledejte lékařskou pomoc, neboť může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění.
Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Pouze pro varianty, které obsahují stabilizátor. **Pozor: Stabilizátor obsahuje kyselinu chlorovodíkovou.**
Dráždí oči, dýchací orgány a pokožku. Uchovávejte uzamčené a mimo dosah dětí.
Při zasažení očí ihned důkladně vypláchněte vodou a poraďte se s lékařem.
V případě takové události nebo pokud se necítíte dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (pokud je to možné, ukažte etiketu láhve).
- Naplněnou sběrnou láhev na moč skladujte vždy dobře uzavřenou, postavenou a na místě bez přístupu dětí.
- Produkty jsou určeny k jednorázovému použití. Produkty a všechny pomocné prostředky pro odběr zlikvidujte v odpadových kontejnerech na biologicky nebezpečný materiál.
- Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkty používat. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

Skladování

Produkty musí být skladovány při pokojové teplotě.

Přeprava

Transportní nádobka a zkumavka na moč Urine Monovette® Z odpovídají primární zkušence podle předpisu ADR (pokyn pro balení P650) a směrnici IATA.

Omezení

- Vhodné skladování a zvláštní podmínky pro stabilizaci moči během 24hodinového intervalu sběru závisí na vyšetřovaných parametrech.
Musíte dodržovat pokyny laboratoře.
- Vhodnost sběrných láhví na moč pro analýzu stopových prvků/kovů nebyla testována.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

NEŽ ZAČNETE SE SBĚREM MOČI, PŘEČTĚTE SI CELÝ TENTO NÁVOD.

Pracovní pomůcky potřebné pro odběr vzorku

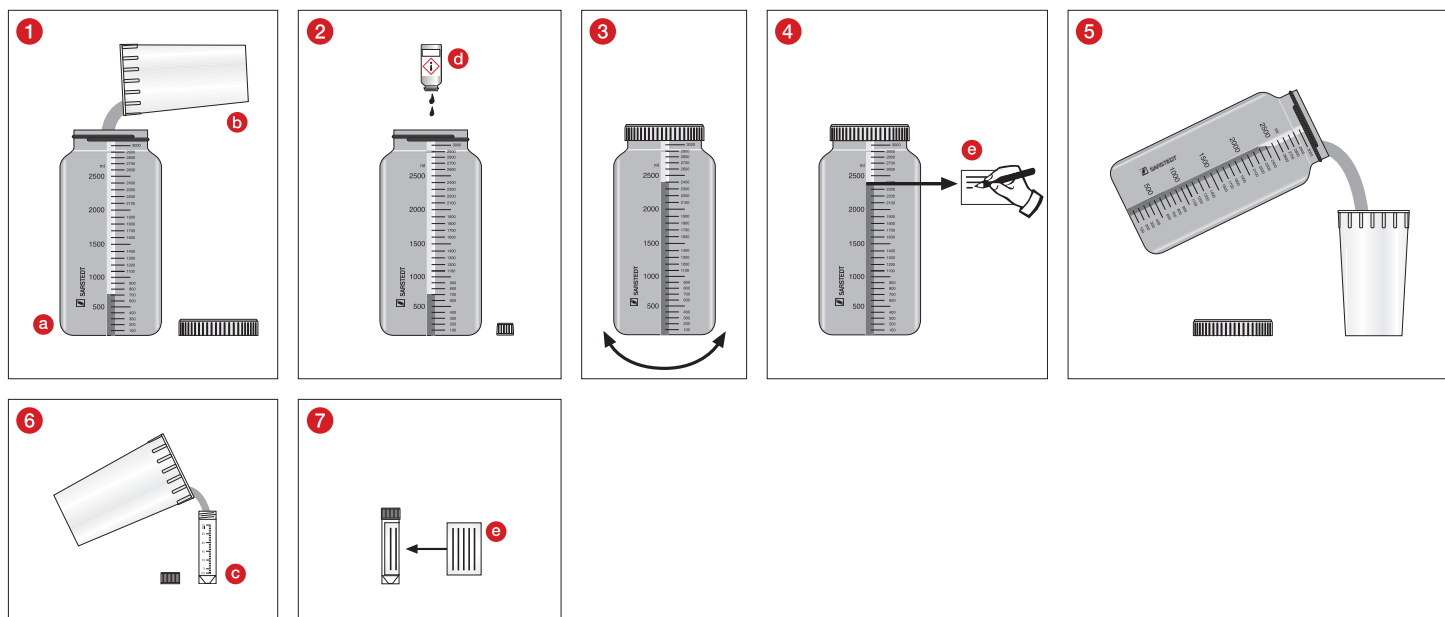
- UriSet 24

Postup pro sběr moči během 24 hodin

A: Při použití UriSetu 24 se stabilizátorem a transportní nádobkou 30 ml

Ráno po probuzení se vymočte do toalety. Poznamenejte si datum a čas na přiloženou etiketu **e**.

- K zachycení další moči použijte sběrný kelímek **b** a tuto moč vlejte do sběrné láhve **a**.
- Poté nakapejte celý obsah (kyselinu) ze skleněné lahvičky **d** do sběrné láhve **a**.
Pozor: Lahvička obsahuje 9 ml kyseliny chlorovodíkové 20% – Dodržujte bezpečnostní pokyny!
- Sběrnou láhev **a** pevně uzavřete a dobře promíchejte. Sbírejte veškerou další moč, i při stolici, a přidávejte ji do sběrné láhve **a**.
Po každém přidání sběrnou láhev **a** pevně uzavřete a dobře promíchejte. Následující den jděte na toaletu v čase zaznamenaném v předchozím dni a proveďte sběr této moči. Sběr je tímto ukončen.
- Nasbírané množství odečtěte na stupnici sběrné láhve **a**. Toto číslo запиšte na etiketu **e**. Informace na etiketě **e** kompletně vyplňte.
- Trochu moči ze sběrné láhve **a** dejte do sběrného kelímku **b**.
- Transportní nádobku **c** naplňte močí až po značku 30 ml. Zbývající moč z kelímku **b** a sběrné láhve **a** prosím vylijte do toalety.
- Transportní nádobku **c** uzavřete. Nalepte vyplněnou etiketu **e**. Naplněnou transportní zkumavku **c** předejte svému lékaři.

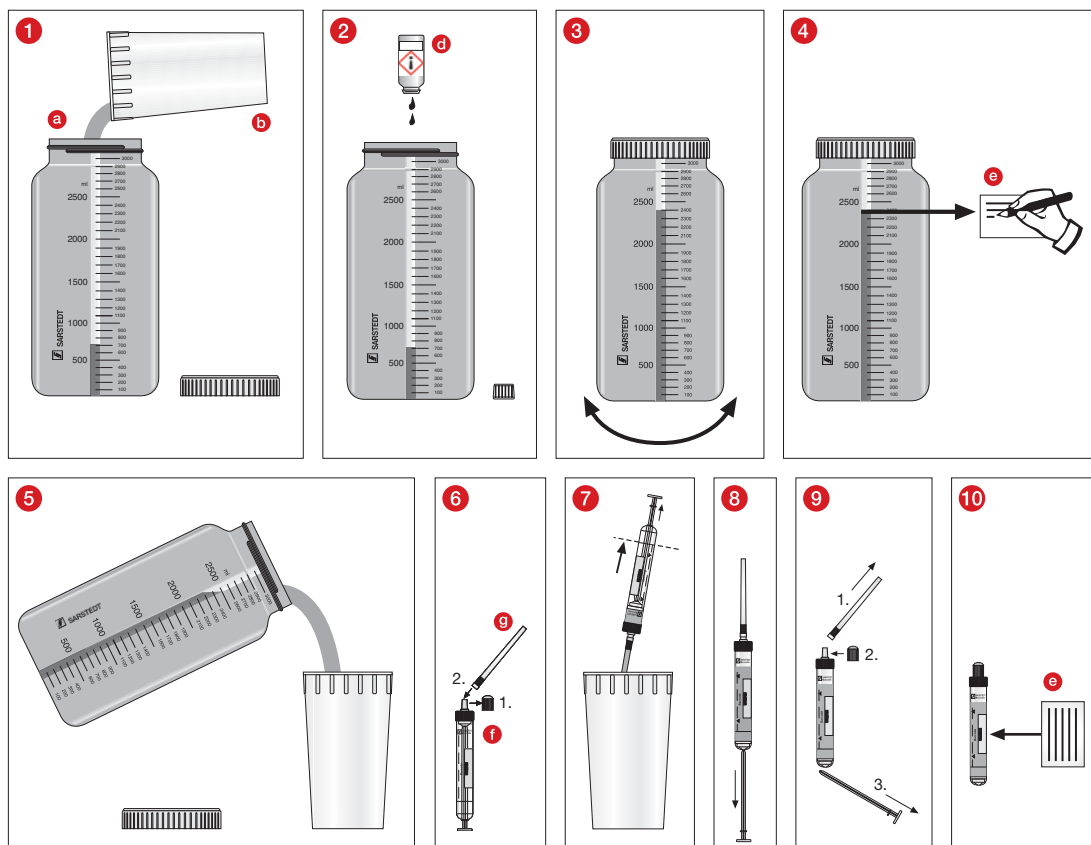


- a**: Sběrná láhev na moč, **b**: Sběrný kelímek, **c**: Transportní zkumavka 30 ml, **d**: Skleněná lahvička s 9 ml kyseliny chlorovodíkové 20%, **e**: etiketa pro transportní zkumavku 30 ml

B: Při použití UriSetu 24 se stabilizátorem a bílou zkumavkou Urine Monovette® Z

Ráno po probuzení se vymočte do toalety. Poznamenejte si datum a čas na přiloženou etiketu **e**.

1. K zachycení další moči použijte sběrný kelímek **b** a tuto moč přidejte do sběrné láhve **a**.
2. Poté nakapejte celý obsah (kyselinu) ze skleněné lahvičky **d** do sběrné láhve **a**.
Pozor: Lahvička obsahuje 9 ml kyseliny chlorovodíkové 20 % – Dodržujte bezpečnostní pokyny!
3. Sběrnou láhev **a** pevně uzavřete a dobře promíchejte. Sbírejte veškerou další moč, i při stolici, a přidávejte ji do sběrné láhve **a**.
Po každém přidání sběrnou láhev **a** pevně uzavřete a dobře promíchejte. Následující den jděte na toaletu v čase zaznamenaném v předchozím dni a proveďte sběr této moči. Sběr je tímto ukončen.
4. Nasbírané množství odečtete na stupnici sběrné láhve **a**. Toto číslo zapište na etiketu **e**. Informace na etiketě **e** kompletně vyplňte.
5. Trochu moči ze sběrné láhve **a** dejte do sběrného kelímku **b**.
6. Sejměte zátku zkumavky Urine Monovette® Z **f** a uschovejte ji! Nasávací špičku **g** nasadte na zkumavku Urine Monovette® Z **f**.
7. Nasávací špičku **g** ponořte do sběrného kelímku **b** a naplňte zkumavku Urine Monovette® Z **f** až k základní čáře.
8. Pro vyprázdnění nasávací špičky **g** držte zkumavku Urine Monovette® Z **f** mimo sběrný pohárek **b** svisle hrotem nahoru. Vytáhněte píst až na doraz.
9. Sejměte nasávací špičku **g** a opět nasadte uschovanou zátku, pak odlomte pístitnici.
Zbývající moč z pohárku **b** a sběrné láhve **a** prosím vylijte do toalety.
10. Nalepte vyplněnou etiketu **e** na zkumavku Urine Monovette® Z **f**. Tuto **f** předejte svému lékaři.
11. Pokud jste dostal/a více zkumavek Urine Monovette® Z **f**, všechny tyto naplněné a označené etiketou předejte svému lékaři.

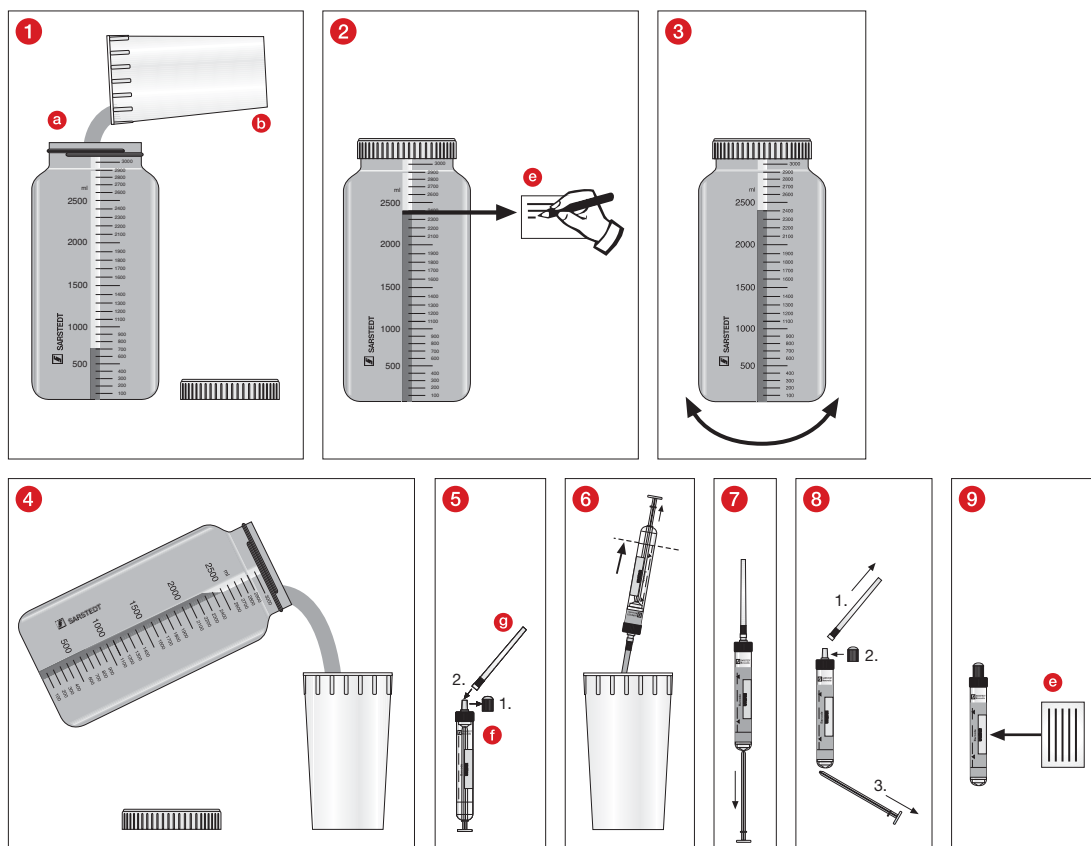


- a**: Sběrná láhev na moč, **b**: Sběrný kelímek, **d**: Skleněná lahvička s 9 ml kyseliny chlorovodíkové 20 %, **e**: Etiketa pro zkumavku na moč Urine Monovette® Z,
f: Zkumavka na moč Urine Monovette® Z, **g**: Nasávací špička

C: Při použití UriSetu 24 se zkumavkou Urine Monovette® Z bez stabilizátoru

Ráno po probuzení se vymočte do toalety. Poznamenejte si datum a čas na přiloženou etiketu **e**.

1. K zachycení další moči použijte sběrný kelímek **b** a tuto moč vlejte do sběrné láhve **a**. Sbírejte veškerou další moč, i při stolici, a přidávejte ji do sběrné láhve **a**.
Následující den jděte na toaletu v čase zaznamenaném v předchozím dni a proveďte sběr této moči. Sběr je tímto ukončen.
2. Nasbírané množství odečtete na stupnici sběrné láhve **a**. Toto číslo запиšte na etiketu **e**. Informace na etiketě **e** kompletně vyplňte.
3. Dokonale uzavřenou sběrnou láhvi otáčejte **a**, aby se moč dobře promíchala.
4. Trochu moči ze sběrné láhve **a** dejte do sběrného kelímku **b**.
5. Sejměte zátku zkumavky Urine Monovette® Z **f** a uschovejte ji. Nasávací špičku **g** nasadte na zkumavku Urine Monovette® Z **f**.
6. Nasávací špičku **g** ponořte do sběrného kelímku **b** a naplňte zkumavku Urine Monovette® Z **f** až k základní čáře.
7. Pro vyprázdnění nasávací špičky **g** držte zkumavku Urine Monovette® Z **f** mimo sběrný kelímek **b** svisle hrotem nahoru. Vytáhněte píst až na doraz.
8. Sejměte nasávací špičku **g** a opět nasadte uschovanou zátku, pak odlomte píst. Zbývající moč z kelímku **b** a sběrné láhve **a** prosím vylijte do toalety.
9. Nalepte vyplněnou etiketu **e** na zkumavku Urine Monovette® Z **f**. Naplněnou zkumavku Urine Monovette® Z **f** předejte svému lékaři.
10. Pokud jste dostal/a více zkumavek Urine Monovette® Z **f**, všechny tyto naplněné a označené etiketou předejte svému lékaři.



a: Sběrná láhev na moč, **b**: Sběrný kelímek, **e**: Etiketa pro zkumavku na moč Urine Monovette® Z, **f**: Zkumavka na moč Urine Monovette® Z, **g**: Nasávací špička

Centrifugace

POZOR! Zkumavky na moč Urine Monovette SARSTEDT jsou dimenzovány pro maximálně 3000 x g (RZB – relativní centrifugační zrychlení – síla g).

Centrifugační vložky je třeba zvolit podle velikosti použitých zkumavek na moč. Relativní centrifugační zrychlení je k nastaveným otáčkám/min v tomto poměru:

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

„RZB“: „relativní centrifugační 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]: „centrifugační poloměr od středu centrifugy ke dnu zkumavky Urine Monovette® Z.

Používejte pouze vhodné nosiče, popřípadě vložky zkumavek. Centrifugace zkumavek na moč s trhlými, popřípadě centrifugace při příliš vysokém centrifugačním zrychlení může způsobit jejich prasknutí, přičemž se mohou uvolnit potenciálně nebezpečné látky.

Zkumavky na moč by měly být centrifugovány za níže uvedených centrifugačních podmínek. Pokud jsou aplikovány jiné podmínky, musí je validovat sám uživatel.

Je nutné zajistit, aby byly zkumavky na moč v centrifugačních vložkách přesně usazeny. Zkumavky na moč, které z vložky vyčnívají, mohou zavadit o centrifugační hlavici a prasknout. Nezbytnou podmínkou je rovnoměrné naplnění centrifugy. Dodržujte přitom návod k použití centrifugy.

POZOR! Prasklé zkumavky na moč nevyjímejte rukou.

Pokyny pro dezinfekci centrifugy najdete v návodu k použití centrifugy.

Likvidace

1. Je třeba dbát obecných hygienických předpisů a zákonných ustanovení upravujících řádnou likvidaci infekčního materiálu a dodržovat je.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Produkty je třeba uložit do vhodných odpadních kontejnerů na biologicky nebezpečný materiál, které potom mohou být sterilizovány v autoklávu a spáleny.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo pomocí 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 <i>in vitro</i>
	Dodržujte návod k použití
	Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace
	Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla
	Skladujte v suchu
	Výrobce
	Země výroby
	Pozor

Technické změny vyhrazeny.

Všechny závažné incidenty týkající se produktu musí být oznámeny výrobcí a příslušné státní autoritě.

Anvendelsesformål

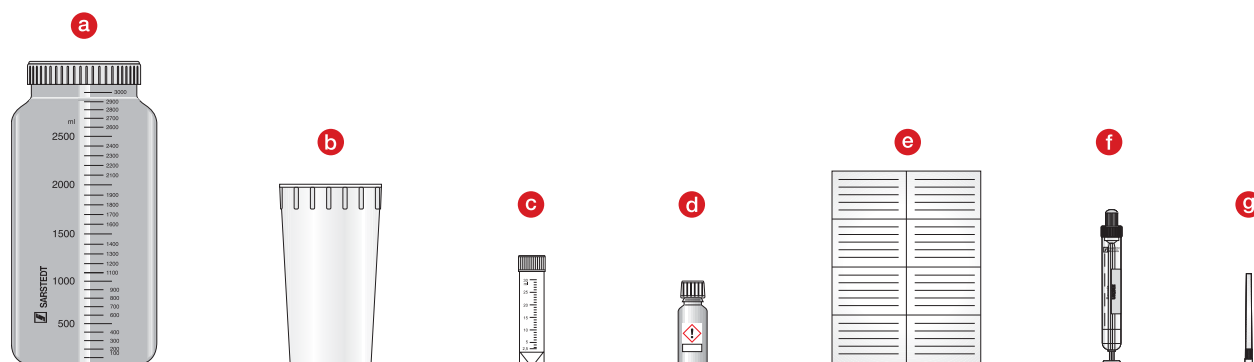
UriSet 24 bruges som prøveopsamlingsbeholdere til opsamling, transport opbevaring og behandling af urin (f.eks. centrifugering) til *in-vitro* diagnostiske formål. Produktet er beregnet til at blive brugt af patienter (indsamling af prøver) og til brug af medicinsk fagpersonale samt laboratoriepersonale i et professionelt miljø.

Produktbeskrivelse

UriSet 24 tilbydes i flere varianter:

UriSet 24	Bestanddele	Mængde
A UriSet 24 med stabilisator og transportbeholder 30 ml (med lysbeskyttelse)	a Urin-opsamlingsdunk 3l b 500 ml opsamlingsbæger c Transportbeholder d Stabilisator e Selvklæbende patientetiket Brugsanvisning	1 1 1 1 1
B UriSet 24 mit stabilisator og Urin-Monovette® Z (med lysbeskyttelse)	a Urin-opsamlingsdunk 3l b 500 ml opsamlingsbæger d Stabilisator e Selvklæbende patientetiket f Urin-Monovette® Z g Sugespids Brugsanvisning	1 1 1 1 1 1
C UriSet 24 uden stabilisator og Urin-Monovette® Z (med lysbeskyttelse)	a Urin-opsamlingsdunk 3l b 500 ml opsamlingsbæger e Selvklæbende patientetiket f Urin-Monovette® Z g Sugespids Brugsanvisning	1 1 1 1 1

Produktoversigt

**a** Urinopsamlingsdunk

UriSet 24's urinopsamlingsdunk er egnet til en påfyldningsvolumen på op til tre liter og består af en brun indfarvet plastbeholder (lysbeskyttelsesegenskab) med en bred åbningsdiameter, forsænkede greb og passende skruelåg. Påfyldningsmængden kan aflæses ved hjælp af en visuel strimmel og en skala.

b 500 ml opsamlingsbæger

Opsamlingsbægeret med 500 ml påfyldningsvolumen er fremstillet af plast.

c Transportbeholder 30 ml

Transportbeholderen med 30 ml påfyldningsvolumen består af en hvid indfarvet plastbeholder med påtrykt skala og tilhørende skruelåg. Stabilisatorer er ikke inkluderet. Produktet er usterilt.

d Stabilisator

Stabilisatoren leveres i en brun indfarvet glasflaske med skruelåg og dråbepipette og indeholder ni milliliter 20% saltsyre (HCL). Mængden og koncentrationen er valgt således, at katekolaminerne adrenalin, noradrenalin og dopamin og deres nedbrydningsprodukter metanephrin, normetanephrin, vanillic-mandelsyre, homovanillinsyre og 5-hydroxyindoleeddikesyre stabiliseres ved stuetemperatur i op til 7 dage. Oplysninger om produktspecifik litteratur og studier er tilgængelige på SARSTEDT-hjemmesiden: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/bottles/

e Selvklæbende patientetiket

På et hvidt etiketark med sort tryk findes der otte individuelt aftagelige etiketter i størrelsen 62x40 mm til håndskrevet mærkning af patientprøven.

f Urin-Monovette® Z

Urin-Monovette® Z med lysbeskyttelsesegenskab består af en hvid indfarvet plastbeholder med transparent etiket, et konisk stempel med en stempelstang, et gul luer-skruehætte med en prop og en medfølgende sugespids. Den er egnet til en påfyldningsvolumen på op til 10 ml. Stabilisatorer er ikke inkluderet. Produktet er usterilt.

g Sugespids til Urin-Monovette® Z

Sugespidsen af plast bruges som tilbehør til opsamling af urin i en Urin-Monovette® Z.

Sikkerheds- og advarselsinformationer

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og andre almindelige personlige værnemidler til beskyttelse mod urin og mulig eksponering for blodbårne sygdomsfremkaldende mikroorganismer i det biologiske prøvemateriale.
2. Håndtér alle biologiske prøver og skarpt/spidst blodtagningstilbehør (kanyler) i henhold til institutionens politikker og procedurer. I tilfælde af en direkte kontakt med biologiske prøver eller en stikskade skal der søges læge, da HIV, HCV, HBV eller andre infektionssygdomme kan overføres. Organisationens sikkerhedspolitikker og -procedurer skal følges.
3. Kun til varianter, som indeholder stabilisator. **Pas på: Stabilisator indeholder saltsyre.** Irriterende for øjnene, åndedrætsorganerne og huden. Opbevares under lås og utilgængeligt for børn. I tilfælde af kontakt med øjnene skal du straks skylle dem med rigeligt vand og konsultere en læge. I tilfælde af ulykke eller hvis du føler dig utilpas, skal du straks opsøge en læge (fremvis flaskens etiket, hvis det er muligt).
4. Opbevar altid den fyldte urinopsamlingsdunk lukket, i opretstående stilling og utilgængeligt for børn.
5. Produkterne er beregnet til engangsbrug. Bortskaf produkterne og alle prøvetagningshjælpemidler i bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer.
6. Produkterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Produkterne skal opbevares ved stuetemperatur.

Transport

Transportbeholder og Uri-Monovette® Z svarer til en primær beholder i henhold til ADR (pakningsinstruktion P650) og IATA-direktivet.

Begrænsninger

1. Den passende opbevaring og de særlige betingelser for stabilisering af urinen under den 24-timer lange opsamlingsperiode afhænger af de parametre, der skal undersøges. Anvisningerne fra laboratoriet skal overholdes.
2. Urinopsamlingsdunkenes egnethed til analyse af sporstoffer/metaller er ikke undersøgt.

Prøvetagning og håndtering

LÆS HELE DOKUMENTET, INDEN DER FORETAGES URINOPSAMLING.

Materiale, der kræves til prøvetagning

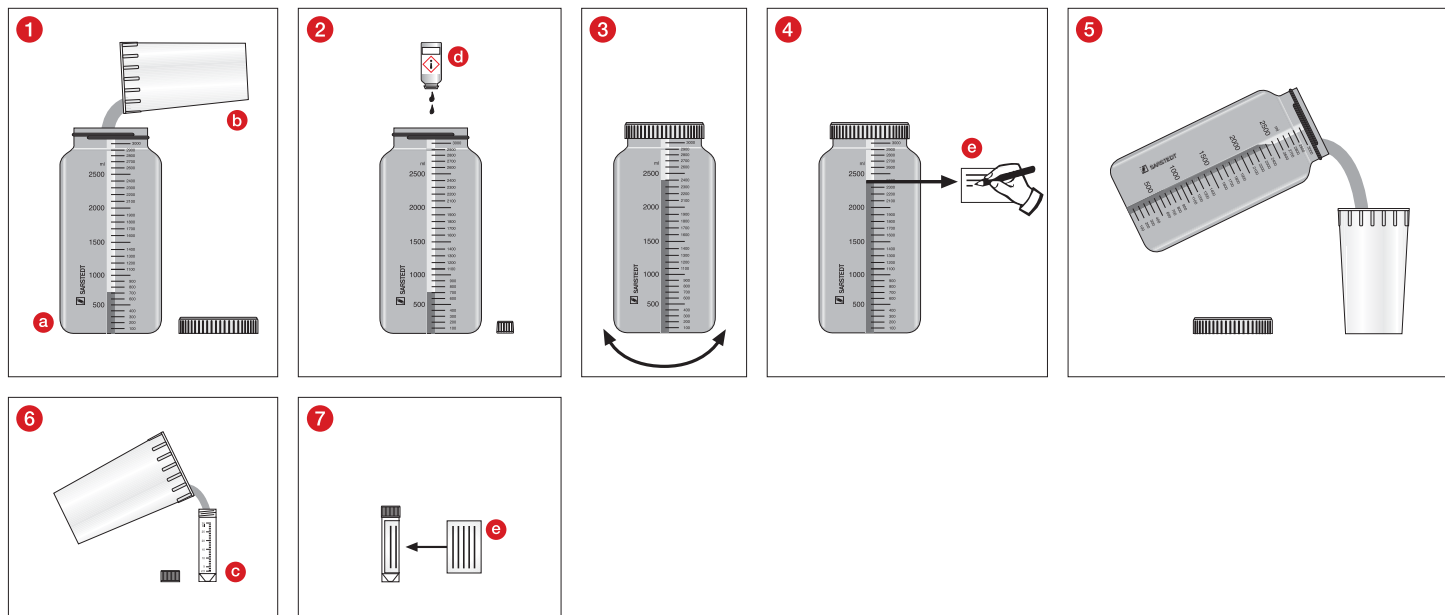
- UriSet 24

Gennemførelse af opsamling af samleurin over 24 timer

A: Ved anvendelse af UriSet 24 med stabilisator og transportbeholder 30 ml

Tøm blæren om morgenen på toiletet, efter at du er stået op. Notér dato og klokkeslæt på den vedlagte etiket **e**.

1. Brug opsamlingsbægeret til at opsamle den næste urin **b** og kom denne urin i opsamlingsdunken **a**.
2. Derefter dryppes hele indholdet (syre) fra den lille glasflaske **d** ned i opsamlingsdunken **a**.
Pas på: Den lille glasflaske indeholder 9 ml saltsyre 20% – overhold sikkerhedsinstruktioner!
3. Luk urindunken **a** godt til og sving den. Opsaml eventuel yderligere urin, også under afføring, og kom det i urindunken **a**. Luk urindunken godt til efter hver tilsætning **a** og sving den. Gå på toiletet næste dag på det tidspunkt, som er noteret den foregående dag og opsaml denne urin. Opsamlingen er dermed afsluttet.
4. Aflæs den opsamlede mængde på skalaen **a** på opsamlingsdunken. Indtast dette tal på **e** etiketten. Udfyld etiketten **e** fuldstændigt.
5. Kom lidt urin fra opsamlingsdunken **a** i opsamlingsbægeret **b**.
6. Fyld transportbeholderen **c** med urin op til 30 ml-markeringen. Tøm venligst den resterende urin fra bægeret **b** og opsamlingsdunken **a** ud i toiletet.
7. Luk transportbeholderen **c**. Klæb den udfyldte etiket **e** på. Aflever den fyldte transportbeholder **c** hos din læge.

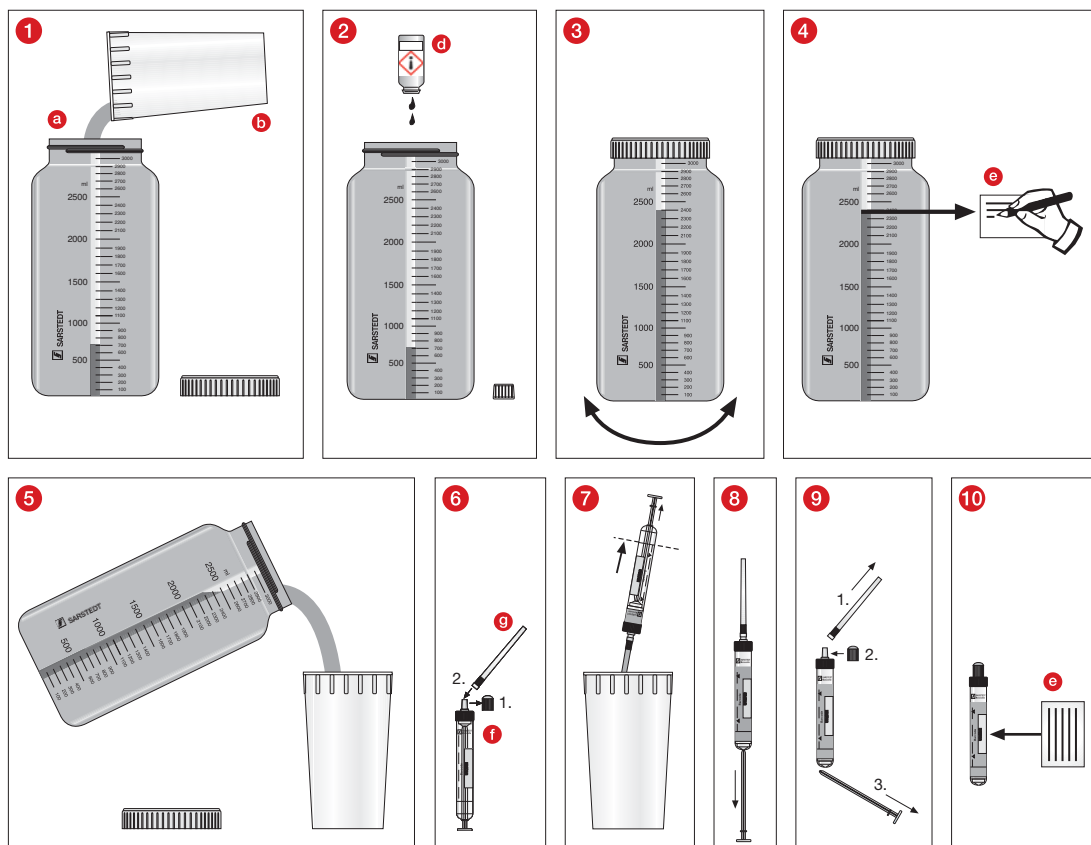


a: Urindunk, **b**: Opsamlingsbæger, **c**: Transportbeholder 30 ml, **d**: Lille glasflaske med 9 ml saltsyre 20%, **e**: etiket til transportbeholder 30 ml

B: Ved brug af et UriSet 24 med stabilisator og hvid Urin-Monovette® Z

Tøm blæren om morgenen på toiletet, efter at du er stået op. Notér dato og klokkeslæt på den vedlagte etiket **e**.

1. Brug opsamlingsbægeret til at opsamle den næste urin **b** og kom denne urin i opsamlingsdunken **a**.
2. Derefter dryppes hele indholdet (syre) fra den lille glasflaske **d** ned i opsamlingsdunken **a**.
Pas på: Den lille glasflaske indeholder 9 ml saltsyre 20% – overhold sikkerhedsinstruktioner!
3. Luk urindunken **a** godt til og sving den. Opsaml eventuel yderligere urin, også under afføring, og kom det i urindunken **a**.
Luk urindunken godt til efter hver tilsætning **a** og sving den. Gå på toiletet næste dag på det tidspunkt, som er noteret den foregående dag og opsaml denne urin. Opsamlingen er dermed afsluttet.
4. Aflæs den opsamlede mængde på skalaen **a** på opsamlingsdunken. Indtast dette tal på **e** etiketten. Udfyld etiketten **e** fuldstændigt.
5. Kom lidt urin fra opsamlingsdunken **a** i opsamlingsbægeret **b**.
6. Fjern proppen fra Urin-Monovette® Z **f** og opbevar den! Sæt sugespidsen **g** på Urin-Monovette® Z **f**.
7. Dyp sugespidsen **g** ned i opsamlingsbægeret **b** og træk Urin-Monovette® Z **f** op til basis-linjen.
8. For at tømme **g** sugespidsen, hold Urin-Monovetten® Z **f** uden for opsamlingsbægeret **b** lodret med spidsen opad. Træk stempelstangen så langt som muligt.
9. Fjern sugespidsen **g** og sæt den fjernede prop på igen, knæk derefter stempelstangen af.
Tøm venligst den resterende urin fra bægeret **b** og opsamlingsdunken **a** ud i toiletet.
10. Klæb den udfyldte etiket **e** på Urin-Monovette® Z **f**. Aflever denne **f** hos din læge.
11. Har du fået flere Urin-Monovetten **f**, skal du aflevere dem fyldt og etiketteret hos din læge.

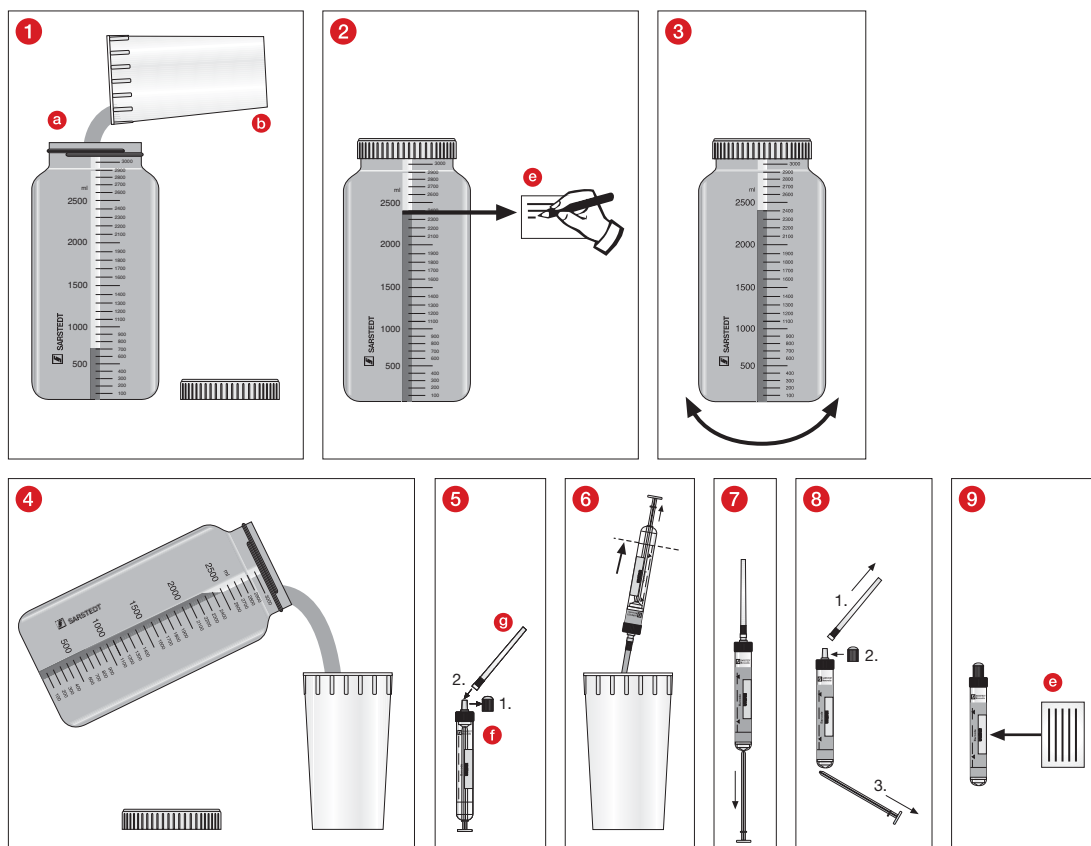


a: Urindunk, **b**: Opsamlingsbæger, **d**: Lille glasflaske med 9 ml saltsyre 20%, **e**: Etiket til Urin-Monovette® Z, **f**: Urin-Monovette® Z, **g**: Sugespids

C: Ved anvendelse af et UriSet 24 med Urin-Monovette® Z uden stabilisator

Tøm blæren om morgenen på toiletet, efter at du er stået op. Notér dato og klokkeslæt på den vedlagte etiket **e**.

1. Brug opsamlingsbægeret til at opsamle den næste urin **b** og kom denne urin i opsamlingsdunken **a**. Opsaml eventuel yderligere urin, også under afføring, og kom det i urindunken **a**. Gå på toiletet næste dag på det tidspunkt, som er noteret den foregående dag og opsaml denne urin. Opsamlingen er dermed afsluttet.
2. Af læs den opsamlede mængde på skalaen **a** på opsamlingsdunken. Indtast dette tal på **e** etiketten. Udfyld etiketten **e** fuldstændigt.
3. Sving den lukkede opsamlingsdunk **a** flere gange, så urinen er godt blandet.
4. Kom lidt urin fra opsamlingsdunken **a** i opsamlingsbægeret **b**.
5. Fjern proppen fra Urin-Monovette® Z **f** og opbevar den. Sæt sugespidsen **g** på Urin-Monovette® Z **f**.
6. Dyp sugespidsen **g** ned i opsamlingsbægeret **b** og træk Urin-Monovette® Z **f** op til basis-linjen.
7. For at tømme **g** sugespidsen, hold Urin-Monovetten® Z **f** uden for opsamlingsbægeret **b** lodret med spidsen opad. Træk stempelstangen så langt som muligt.
8. Fjern sugespidsen **g** og sæt den fjernede prop på igen, knæk derefter stempelstangen af. Tøm venligst den resterende urin fra bægeret **b** og opsamlingsdunken **a** ud i toiletet.
9. Klæb den udfyldte etiket **e** på Urin-Monovette® Z **f**. Aflever den fyldte Urin-Monovette® Z **f** hos din læge.
10. Har du fået flere Urin-Monovetten **f**, skal du aflevere dem fyldt og etiketteret hos din læge.



a: Urindunk, **b**: Opsamlingsbæger, **e**: Etiket til Urin-Monovette® Z, **f**: Urin-Monovette® Z, **g**: Sugespids

Centrifugering

FORSIGTIG! SARSTEDT Urin-Monovette-produkter er beregnet til maksimal 3000 x g (relativ centrifugalkraft) – g-kraft.

Vælg centrifugeindsatser i forhold til størrelsen af de anvendte S-Monovette-produkter. Den relative centrifugalkraft er relateret til det indstillede antal omdrejninger/min:

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

„RCK“: „Relativ centrifugalkraft“ (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 Urin-Monovette® Z.

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

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

Det skal sikres, at Urin-Monovette-produkterne passer korrekt i centrifugeindsatserne. Urin-Monovette-produkter, der rager ud over indsatserne, kan sidde fast i centrifugehovedet og knække. Centrifugen skal fyldes jævnt. Følg herved brugsanvisningen til centrifugen.

ADVARSEL! Knækkede Urin-Monovette-produkter må ikke fjernes med hånden.

Instruktioner til desinficering af centrifugen findes i brugsanvisningen til centrifugen.

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. Produkterne skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer, som efterfølgende kan autoklaveres og forbrændes.
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 brugervejledningen



Ved genanvendelse: Fare for kontaminering



Opbevares beskyttet mod sollys



Opbevares tørt



Producent



Fremstillingsland



Forsigtig

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

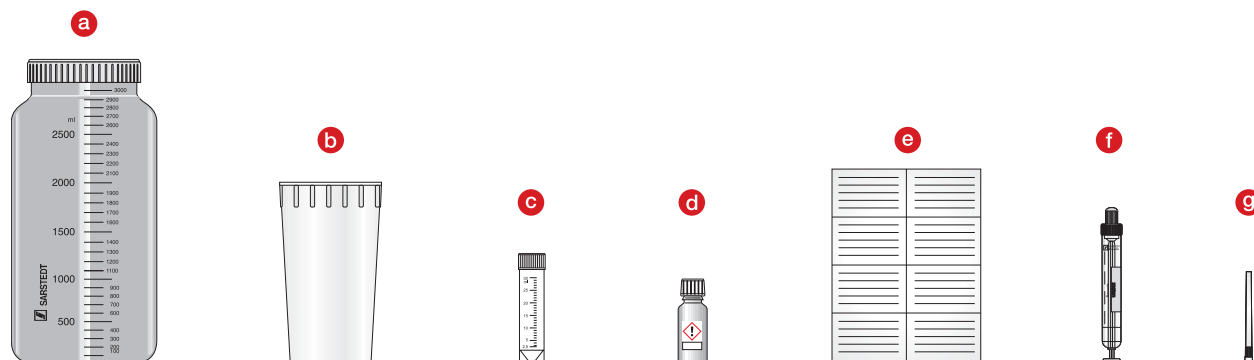
Το UriSet 24 χρησιμοποιείται ως δοχείο συλλογής δειγμάτων για τη συλλογή, τη μεταφορά, τη φύλαξη και την επεξεργασία (π.χ. φυγοκέντρηση) ούρων για *in-vitro* διαγνωστικές εξετάσεις. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ασθενείς (συλλογή δειγμάτων) υπό την καθοδήγηση καταρτισμένου ιατρικού προσωπικού και σε επαγγελματικό περιβάλλον από εξειδικευμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Το UriSet 24 διατίθεται σε διάφορες παραλλαγές:

UriSet 24	Συστατικά μέρη	Ποσότητα
A Το UriSet 24 με σταθεροποιητή και σωληνάριο μεταφοράς 30 ml (με προστασία από το φως)	a Φιάλη συλλογής ούρων 3 l b Κύπελλο συλλογής 500 ml c Σωληνάριο μεταφοράς d Σταθεροποιητής e Αυτοκόλλητη ετικέτα ασθενούς Οδηγίες χρήσεως	1 1 1 1 1
B UriSet 24 με σταθεροποιητή και Monovette® Z ούρων (με προστασία από το φως)	a Φιάλη συλλογής ούρων 3 l b Κύπελλο συλλογής 500 ml d Σταθεροποιητής e Αυτοκόλλητη ετικέτα ασθενούς f Monovette® Z ούρων g Ρύγχος αναρρόφησης Οδηγίες χρήσεως	1 1 1 1 1 1
C UriSet 24 χωρίς σταθεροποιητή και Monovette® Z ούρων (με προστασία από το φως)	a Φιάλη συλλογής ούρων 3 l b Κύπελλο συλλογής 500 ml e Αυτοκόλλητη ετικέτα ασθενούς f Monovette® Z ούρων g Ρύγχος αναρρόφησης Οδηγίες χρήσεως	1 1 1 1 1

Επισκόπηση είδους



a Φιάλη συλλογής ούρων

Η φιάλη συλλογής ούρων ενός UriSet 24 είναι κατάλληλη για όγκο πλήρωσης έως και τριών λίτρων και αποτελείται από έναν καφέ πλαστικό δοχείο (με προστασία από το φως) με ευρεία διάμετρο ανοίγματος, χειρολαβές και κατάλληλο βιδωτό πώμα. Η ποσότητα πλήρωσης μπορεί να διαβαστεί μέσω μιας διάφανης λωρίδας προβολής με διαβαθμισμένη κλίμακα.

b Κύπελλο συλλογής 500 ml

Το κύπελλο συλλογής για όγκο πλήρωσης 500 ml είναι κατασκευασμένο από πλαστικό.

c Σωληνάριο μεταφοράς 30 ml

Το σωληνάριο μεταφοράς για όγκο πλήρωσης 30 ml αποτελείται από έναν λευκό πλαστικό σωληνάριο με τυπωμένη κλίμακα διαβάθμισης και κατάλληλο βιδωτό πώμα. Δεν περιλαμβάνονται πρόσθετα σταθεροποιητές. Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο.

d Σταθεροποιητής

Ο σταθεροποιητής διατίθεται σε μια καφέ γυάλινη φιάλη με βιδωτό πώμα και σταγονόμετρο ασφαλείας και περιέχει εννέα χλιοστόλιτρα υδροχλωρικού οξέος (HCL) 20%. Η ποσότητα και η συγκέντρωση επιλέγονται έτσι, ώστε οι κατεχολαμίνες αδρεναλίνη, νοραδρεναλίνη και ντοπαμίνη και οι μεταβολίτες τους τους μετανεφρίνη, νορμετανεφρίνη, μονδελικό οξύ βανιλίνης, ομοβανιλικό οξύ και 5-υδροξυϊνδολεεξικό οξύ να σταθεροποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου για διάστημα έως 7 ημερών.

Πληροφορίες σχετικά με τη βιβλιογραφία και τις μελέτες για το συγκεκριμένο προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/bottles/

e Αυτοκόλλητη ετικέτα ασθενούς

Σε ένα λευκό φύλλο ετικέτας με μαύρη εκτύπωση, υπάρχουν οκτώ ξεχωριστά αποσπώμενες ετικέτες διαστάσεων 62x40 mm για χειρόγραφη επισήμανση του δείγματος ασθενούς.

f Monovette® Z ούρων

Το Monovette® Z ούρων με προστασία από το φως αποτελείται από έναν λευκό πλαστικό σωληνάριο με διάφανη ετικέτα, ένα κωνικό έμβολο με βάκτρο εμβόλου, ένα κίτρινο βιδωτό πώμα Luer και ένα συνοδευτικό ρύγχος αναρρόφησης. Είναι κατάλληλο για όγκο πλήρωσης έως και 10 ml. Δεν περιλαμβάνονται πρόσθετα σταθεροποιητές. Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο.

g Ρύγχος αναρρόφησης για Monovette® Z ούρων

Το πλαστικό ρύγχος αναρρόφησης χρησιμοποιείται ως παρελκόμενο για τη συλλογή των ούρων σε ένα Monovette® Z ούρων.

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

1. Γενικές προφυλάξεις: Να 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.
2. Να χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά/μυτερά 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 έναν γιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας B (HBV) και άλλων λοιμωδών νοσημάτων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
3. Μόνο για παραλλαγές που περιέχουν σταθεροποιητή. **Προσοχή: Ο σταθεροποιητής περιέχει υδροχλωρικό οξύ.** Προκαλεί ερεθισμό στα μάτια, τα αναπνευστικά όργανα και το δέρμα. Φυλάσσεται κλειδωμένο και μακριά από παιδιά. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως σχολαστικά με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση ατυχήματος ή αδιαθεσίας, συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό (δείξτε την ετικέτα της φιάλης εάν αυτό είναι δυνατόν).
4. Φυλάσσετε την πληρωμένη φιάλη συλλογής ούρων πάντα σε όρθια θέση και μακριά από παιδιά.
5. Τα προϊόντα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Να απορρίπτετε τα προϊόντα και όλα τα βοηθήματα για τη συλλογή στα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
6. Απαγορεύεται η χρήση των προϊόντων μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Φύλαξη

Φυλάσσετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου.

Μεταφορά

το δοχείο μεταφοράς και το Monovette® Z ούρων αντιστοιχούν σε ένα δοχείο αρχικής συσκευασίας σύμφωνα με το ADR (οδηγίες συσκευασίας P650) και την οδηγία IATA.

Περιορισμοί

1. Η κατάλληλη φύλαξη και οι ειδικές συνθήκες για τη σταθεροποίηση των ούρων κατά την 24ωρη περίοδο συλλογής εξαρτώνται από τις παραμέτρους που πρέπει να εξεταστούν. Τηρείτε τις οδηγίες του εργαστηρίου.
2. Η καταλληλότητα των φυσικών συλλογής ούρων για την ανάλυση ιχνοστοιχείων/μετάλλων δεν έχει ελεγχθεί.

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

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

Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη συλλογή δειγμάτων

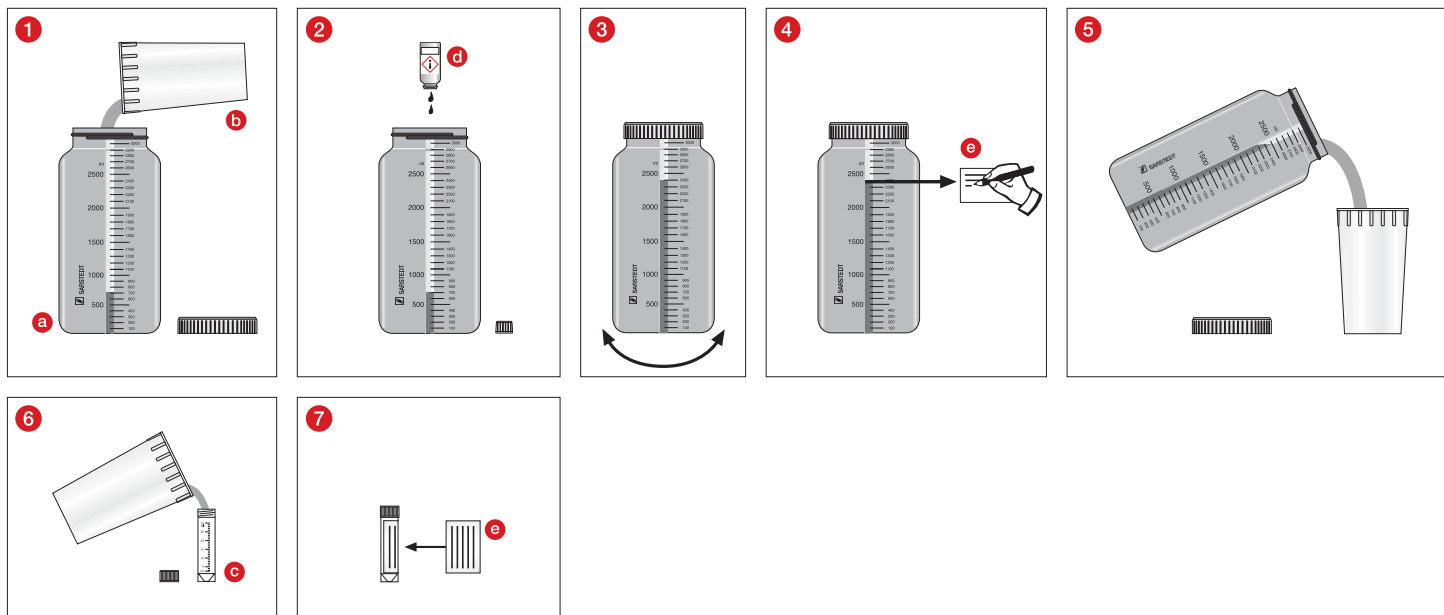
- UriSet 24

Διαδικασία 24ωρης συλλογής ούρων

A: Κατά τη χρήση ενός UriSet 24 με σταθεροποιητή και περιέκτη μεταφοράς 30 ml

Το πρωί, αφού σηκωθείτε, αδειάστε την κύστη σας στην τουαλέτα. Σημειώστε την ημερομηνία και την ώρα στην ετικέτα που επισυνάπτεται **e**.

1. Για να συλλέξετε τα επόμενα ούρα, χρησιμοποιήστε το κύπελλο συλλογής **b** και προσθέστε αυτά τα ούρα στη φιάλη συλλογής **a**.
2. Στη συνέχεια, στάξτε όλο το περιεχόμενο (οξύ) από το γυάλινο φιαλίδιο **d** στο κύπελλο συλλογής **a**.
Προσοχή: Το φιαλίδιο περιέχει 9 ml υδροχλωρικού οξέος 20% – Τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας!
3. Κλείστε καλά τη φιάλη συλλογής **a** και ανακινήστε την. Συλλέξτε τυχόν επιπλέον ούρα, ακόμη και κατά την αφόδευση, και τοποθετήστε τα στη φιάλη συλλογής **a**. Μετά από κάθε προσθήκη, κλείνετε καλά τη φιάλη συλλογής **a** και ανακινείτε την. Την επόμενη μέρα, πηγαίνετε στην τουαλέτα την ώρα που σημειώσατε την προηγούμενη μέρα και συλλέξτε αυτά τα ούρα. Η συλλογή ολοκληρώθηκε.
4. Διαβάστε τη συλλεχθείσα ποσότητα στην κλίμακα της φιάλης συλλογής **a**. Σημειώστε αυτόν τον αριθμό στην ετικέτα **e**. Συμπληρώστε πλήρως την ετικέτα **e**.
5. Προσθέστε μικρή ποσότητα ούρων από τη φιάλη συλλογής **a** στο κύπελλο συλλογής **b**.
6. Γεμίστε το σωληνάριο μεταφοράς με ούρα **c** έως τη σήμανση των 30 ml. Αδειάστε τα υπόλοιπα ούρα από το κύπελλο **b** και τη φιάλη συλλογής **a** μέσα στην τουαλέτα.
7. Κλείστε καλά το σωληνάριο μεταφοράς **c**. Κολλήστε τη συμπληρωμένη ετικέτα **e**. Παραδώστε το γεμάτο σωληνάριο μεταφοράς **c** στον γιατρό σας.

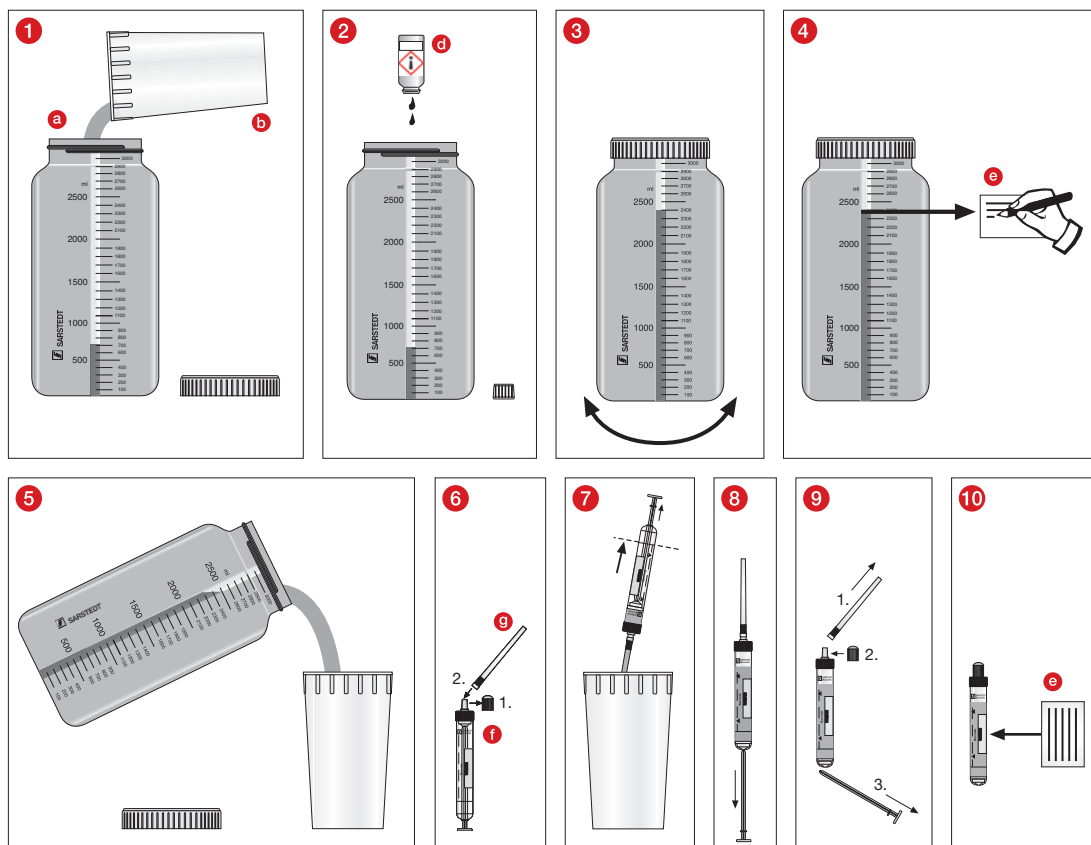


- a:** Φιάλη συλλογής, **b:** Κύπελλο συλλογής, **c:** Σωληνάριο μεταφοράς 30 ml, **d:** Γυάλινο φιαλίδιο με 9 ml υδροχλωρικού οξέος 20%, **e:** Ετικέτα για περιέκτη μεταφοράς 30 ml

B: Κατά τη χρήση ενός UriSet 24 με σταθεροποιητή και λευκό Monovette® Z ούρων

Το πρωί, αφού σηκωθείτε, αδειάστε την κύστη σας στην τουαλέτα. Σημειώστε την ημερομηνία και την ώρα στην ετικέτα που επισυνάπτεται **e**.

1. Για να συλλέξετε τα επόμενα ούρα, χρησιμοποιήστε το κύπελλο συλλογής **b** και προσθέστε αυτά τα ούρα στη φιάλη συλλογής **a**.
2. Στη συνέχεια, στάξτε όλο το περιεχόμενο (οξύ) από το γυάλινο φιαλίδιο **d** στο κύπελλο συλλογής **a**.
Προσοχή: Το φιαλίδιο περιέχει 9 ml υδροχλωρικού οξέος 20% – Τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας!
3. Κλείστε καλά τη φιάλη συλλογής **a** και ανακινήστε την. Συλλέξτε τυχόν επιπλέον ούρα, ακόμη και κατά την αφόδευση, και τοποθετήστε τα στη φιάλη συλλογής **a**. Μετά από κάθε προσθήκη, κλείνετε καλά τη φιάλη συλλογής **a** και ανακινείτε την. Την επόμενη μέρα, πηγαίνετε στην τουαλέτα την ώρα που σημειώσατε την προηγούμενη μέρα και συλλέξτε αυτά τα ούρα. Η συλλογή ολοκληρώθηκε.
4. Διαβάστε τη συλλεγθείσα ποσότητα στην κλίμακα της φιάλης συλλογής **a**. Σημειώστε αυτόν τον αριθμό στην ετικέτα **e**. Συμπληρώστε πλήρως την ετικέτα **e**.
5. Προσθέστε μικρή ποσότητα ούρων από τη φιάλη συλλογής **a** στο κύπελλο συλλογής **b**.
6. Αφαιρέστε το πώμα του Monovette® Z ούρων **f** και φυλάξτε το! Τοποθετήστε το ρύγχος αναρρόφησης **g** στο Monovette® Z ούρων **f**.
7. Βυθίστε το ρύγχος αναρρόφησης **g** στο κύπελλο συλλογής **b** και τραβήξτε το Monovette® Z ούρων **f** έως τη γραμμή βάσης.
8. Για να αδειάσετε το ρύγχος αναρρόφησης **g**, κρατήστε το Monovette® Z ούρων **f** έξω από το κύπελλο συλλογής **b** κατακόρυφα με το ρύγχος προς τα επάνω. Τραβήξτε το βάκτρο εμβόλου μέχρι το τέρμα.
9. Αφαιρέστε το ρύγχος αναρρόφησης **g**, επανατοθετήστε το αποθηκευμένο πώμα και, στη συνέχεια, σπάστε το βάκτρο εμβόλου. Αδειάστε τα υπόλοιπα ούρα από το κύπελλο **b** και τη φιάλη συλλογής **a** μέσα στην τουαλέτα.
10. Κολλήστε τη συμπληρωμένη ετικέτα **e** στο Monovette® Z ούρων **f**. Παραδώστε το **f** στον γιατρό σας.
11. Εάν έχετε λάβει αρκετά Monovette ούρων **f**, παραδώστε τα όλα γεμάτα και επισημασμένα στον γιατρό σας.

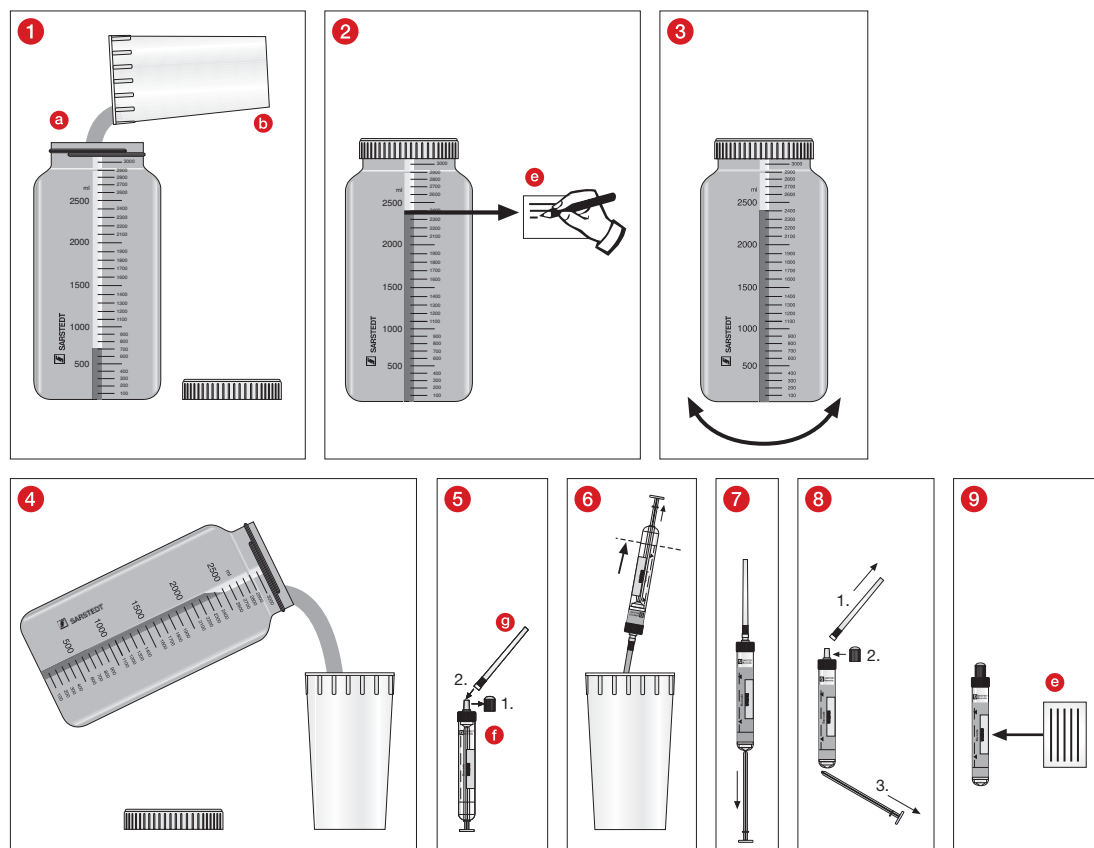


a: Φιάλη συλλογής, **b**: Κύπελλο συλλογής, **d**: Γυάλινο φιαλίδιο με 9 ml υδροχλωρικού οξέος 20%. **e**: Ετικέτα για Monovette® Z ούρων, **f**: Monovette® Z ούρων, **g**: Ρύγχος αναρρόφησης

Γ: Κατά τη χρήση ενός UriSet 24 με Monovette® Z ούρων χωρίς σταθεροποιητή

Το πρωί, αφού σηκωθείτε, αδειάστε την κύστη σας στην τουαλέτα. Σημειώστε την ημερομηνία και την ώρα στην ετικέτα που επισυνάπτεται **e**.

1. Για να συλλέξετε τα επόμενα ούρα, χρησιμοποιήστε το κύπελλο συλλογής **b** και προσθέστε αυτά τα ούρα στη φιάλη συλλογής **a**. Συλλέξτε τυχόν επιπλέον ούρα, ακόμη και κατά την αφόδευση, και τοποθετήστε τα στη φιάλη συλλογής **a**. Την επόμενη μέρα, πηγαίνετε στην τουαλέτα την ώρα που σημειώσατε την προηγούμενη μέρα και συλλέξτε αυτά τα ούρα. Η συλλογή ολοκληρώθηκε.
2. Διαβάστε τη συλλεχθείσα ποσότητα στην κλίμακα της φιάλης συλλογής **a**. Σημειώστε αυτόν τον αριθμό στην ετικέτα **e**. Συμπληρώστε πλήρως την ετικέτα **e**.
3. Ανακινήστε την κλειστή φιάλη συλλογής **a** αρκετές φορές, ώστε να αναμιχθούν καλά τα ούρα.
4. Προσθέστε μικρή ποσότητα ούρων από τη φιάλη συλλογής **a** στο κύπελλο συλλογής **b**.
5. Αφαιρέστε το πώμα του Monovette® Z ούρων **f** και φυλάξτε το. Τοποθετήστε το ρύγχος αναρρόφησης **g** στο Monovette® Z ούρων **f**.
6. Βυθίστε το ρύγχος αναρρόφησης **g** στο κύπελλο συλλογής **b** και τραβήξτε το Monovette® Z ούρων **f** έως τη γραμμή βάσης.
7. Για να αδειάσετε το ρύγχος αναρρόφησης **g**, κρατήστε το Monovette® Z ούρων **f** έξω από το κύπελλο συλλογής **b** κατακόρυφα με το ρύγχος προς τα επάνω. Τραβήξτε το βάκτρο εμβόλου μέχρι το τέρμα.
8. Αφαιρέστε το ρύγχος αναρρόφησης **g**, επανατοθετήστε το αποθηκευμένο πώμα και, στη συνέχεια, σπάστε το βάκτρο εμβόλου. Αδειάστε τα υπόλοιπα ούρα από το κύπελλο **b** και τη φιάλη συλλογής **a** μέσα στην τουαλέτα.
9. Κολλήστε τη συμπληρωμένη ετικέτα **e** στο Monovette® Z ούρων **f**. Παραδώστε το πληρωμένο Monovette® Z ούρων **f** στον γιατρό σας.
10. Εάν έχετε λάβει αρκετά Monovette ούρων **f**, παραδώστε τα όλα γεμάτα και επισημασμένα στον γιατρό σας.



a: Φιάλη συλλογής, **b**: Κύπελλο συλλογής, **e**: Ετικέτα για Monovette® Z ούρων, **f**: Monovette® Z ούρων, **g**: Ρύγχος αναρρόφησης

Φυγοκέντρηση

ΠΡΟΣΟΧΗ! Τα Monovette ούρων SARSTEDT έχουν σχεδιαστεί για μέγ. 3000 x g (ΣΦΔ - Σχετική φυγόκεντρος δύναμη - Δύναμη g).

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

Η σχετική φυγόκεντρος 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 φυγόκεντρος 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 φυγοκέντρωσης» από το κέντρο της φυγοκέντρου έως τον πυθμένα του Monovette® Z ούρων.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατάλληλα σωληνάρια στήριξης ή ένθετα. Στην περίπτωση φυγοκέντρωσης Monovette ούρων που φέρουν ρωγμές ή εάν η φυγόκεντρος δύναμη είναι πολύ υψηλή, μπορεί να προκληθεί θραύση των Monovette ούρων, απελευθερώνοντας δυνητικά επικίνδυνες ουσίες.

Τα Monovette ούρων πρέπει να φυγοκεντρώνονται σύμφωνα με τις συνθήκες φυγοκέντρωσης που αναφέρονται παρακάτω.

Εάν χρησιμοποιούνται άλλες συνθήκες, αυτές πρέπει να επικυρωθούν από τον ίδιο τον χρήστη.

Πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα Monovette ούρων εφαρμόζουν σωστά στα ένθετα φυγοκέντρωσης. Τα Monovette ούρων που προεξέχουν από το ένθετο μπορούν να παγιδευτούν στην κεφαλή της φυγοκέντρου και να σπάσουν. Η φυγόκεντρος πρέπει να γερμίζει ομοιόμορφα. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της φυγοκέντρου.

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

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

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. Τα προϊόντα 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 ξηρό μέρος



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής



Προσοχή

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

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

Uso previsto

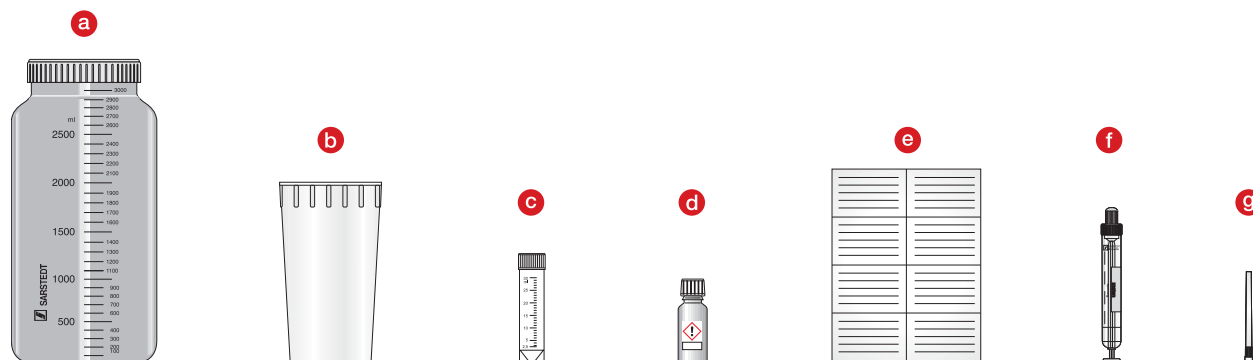
UriSet 24 se utiliza como recipiente de recogida de muestras y sirve para la recogida, el transporte, el almacenamiento y el procesamiento (por ejemplo, centrifugación) de la orina para realizar determinaciones diagnósticas *in-vitro*. El producto está destinado al uso por parte de pacientes (recogida de muestras) según las instrucciones de los profesionales sanitarios, y en el ámbito profesional por profesionales sanitarios y personal de laboratorio.

Descripción del producto

UriSet 24 se ofrece en distintas variantes:

UriSet 24	Componentes	Cantidad
A UriSet 24 con estabilizador y recipiente de transporte 30 ml (con protección contra la luz)	a Frasco de recogida de orina 3 l b Frasco colector 500 ml c Recipiente de transporte d Estabilizador e Etiqueta de paciente adhesiva Instrucciones de uso	1 1 1 1 1
B UriSet 24 con estabilizador y Monovette® Z de orina (con protección contra la luz)	a Frasco de recogida de orina 3 l b Frasco colector 500 ml d Estabilizador e Etiqueta de paciente adhesiva f Monovette® Z de orina g Cánula de aspiración Instrucciones de uso	1 1 1 1 1 1
C UriSet 24 sin estabilizador y Monovette® Z de orina (con protección contra la luz)	a Frasco de recogida de orina 3 l b Frasco colector 500 ml e Etiqueta de paciente adhesiva f Monovette® Z de orina g Cánula de aspiración Instrucciones de uso	1 1 1 1 1

Vista del artículo



a Frasco de recogida de orina

El frasco de recogida de orina de un UriSet 24 puede contener hasta tres litros. Consiste en un recipiente de plástico marrón (propiedad de protección contra la luz) con un diámetro ancho de apertura, empuñadura hendida y una tapa roscada. Dispone de una tira transparente junto a la escala para ver el nivel de llenado.

b Frasco colector 500 ml

El frasco colector con capacidad para 500 ml es de plástico.

c Recipiente de transporte 30 ml

El recipiente de transporte con capacidad para 30 ml consiste en un recipiente de plástico blanco con escala impresa y un tapón de roscado. No se incluyen los aditivos estabilizadores. El producto no es estéril.

d Estabilizador

El estabilizador se ofrece en un frasco de vidrio marrón con tapón de rosca y dispensador de goteo de seguridad y contiene nueve mililitros de ácido clorhídrico al 20% (HCL). La cantidad y la concentración se han ajustado de forma que las catecolaminas adrenalina, noradrenalina y dopamina y sus productos de degradación metanefrina, normetanefrina, ácido vanililmandélico, ácido homovanílico y ácido 5-hidroxiindolacético se estabilicen a temperatura ambiente durante un máximo de 7 días.

La información sobre literatura y estudios relativos a productos específicos está disponible en la página web de SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/bottles/

e Etiqueta de paciente adhesiva

En una lámina de etiquetas blanca con letras negras se encuentran ocho etiquetas individuales despegables de 62x40 mm para la identificación manuscrita de la muestra del paciente.

f Monovette® Z de orina

La Monovette® Z de orina con propiedades de protección contra la luz consta de un recipiente de plástico blanco con etiqueta transparente, un émbolo cónico con vástago, un tapón rosaco con cono Luer también con tapón y una cánula de aspiración. Tiene capacidad para hasta 10 ml. No se incluyen los aditivos estabilizadores. El producto no es estéril.

g Cánula de aspiración para Monovette® Z de orina

La cánula de aspiración de plástico es un accesorio para la toma de orina en una Monovette® Z de orina.

Indicaciones de seguridad y advertencias

- Medidas generales de precaución: Utilice guantes y otros equipos 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 de extracción punzocortantes (agujas) 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.
- Solo para las versiones con estabilizador. **Atención: El estabilizador contiene ácido clorhídrico.** Irrita los ojos, los órganos respiratorios y la piel. Almacenar en un lugar seguro y fuera del alcance de los niños. En caso de contacto con los ojos, lavar a fondo con agua y consultar con un médico. En caso de accidente o malestar, consultar de inmediato a un médico (si es posible, mostrar la etiqueta del frasco).
- Guarde siempre el frasco de recogida de orina lleno cerrado, en posición vertical y fuera del alcance de los niños.
- 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 use los productos después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes y año indicados.

Almacenamiento

Los productos deben almacenarse a temperatura ambiente.

Transporte

El recipiente de transporte y la Monovette® Z de orina corresponden a un recipiente primario conforme a ADR (instrucción de embalaje P650) y a la directiva de la IATA.

Limitaciones

- El almacenamiento adecuado, así como las condiciones específicas de estabilización de la orina durante el periodo de recogida de 24 horas, dependen de los parámetros que se vayan a analizar. Se deben respetar las indicaciones del laboratorio.
- No se ha comprobado la idoneidad de los frascos de recogida de orina para el análisis de oligoelementos/metales.

Extracción de la muestra y manipulación

LEA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE INICIAR LA RECOGIDA DE ORINA.

Material de trabajo necesario para la recogida de la muestra

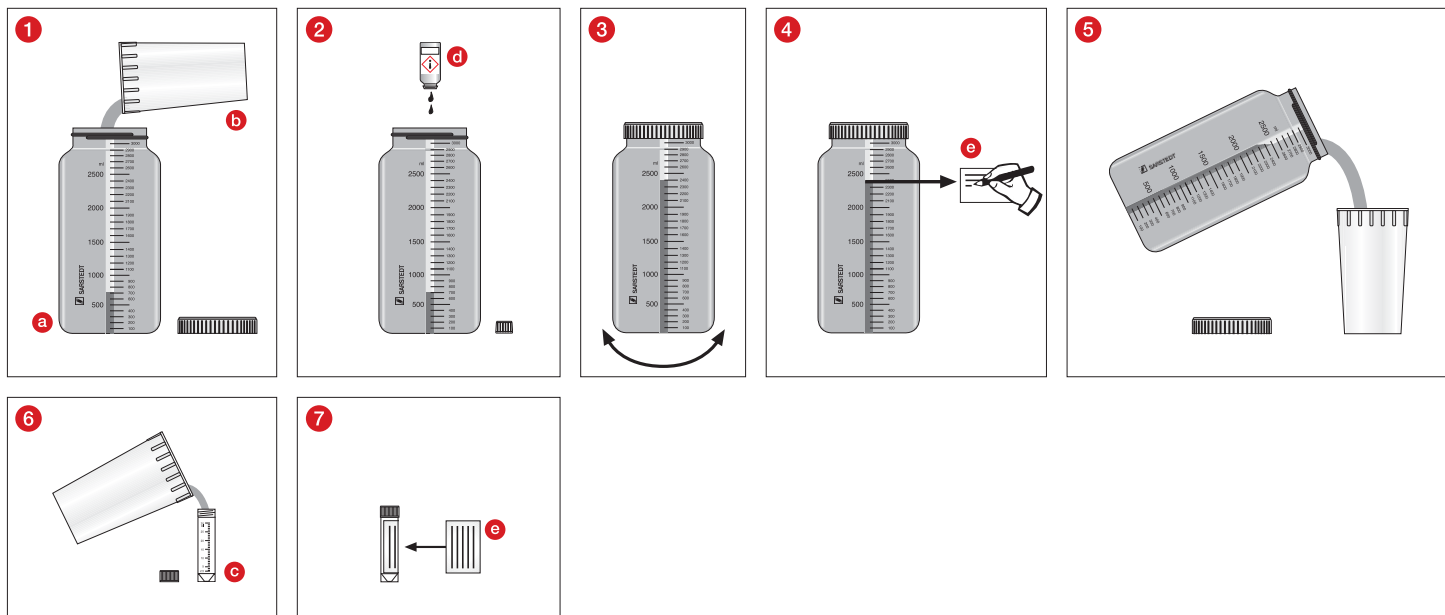
- UriSet 24

Procedimiento para la recogida de orina de 24 horas

A: Instrucciones de uso de UriSet 24 con estabilizador y un recipiente de transporte de 30 ml

Vacíe la vejiga en el inodoro por la mañana después de levantarse. Anote la fecha y la hora en la etiqueta incluida **e**.

- Para recoger la siguiente orina, use el frasco colector **b** y viértala en el frasco de recogida **a**.
- Después, deje gotear todo el contenido (ácido) del frasco de vidrio **d** en el frasco de recogida **a**. **Atención: El frasco contiene 9 ml de ácido clorhídrico del 20%. Siga las advertencias de seguridad.**
- Cierre bien el frasco de recogida **a** y muévelo. Recoja cualquier otra orina, incluida la producida al defecar, y viértala en el frasco de recogida **a**. Cierre bien el frasco de recogida después de cada adición **a** y muévelo. Al día siguiente, vaya al baño a la hora anotada el día anterior y recoja esta orina. Con esto concluye la recogida.
- Lea la cantidad total en la escala del frasco de recogida **a**. Apunte esta cifra en la etiqueta **e**. Cumplimente todos los datos de la etiqueta **e**.
- Eche un poco de la orina del frasco de recogida **a** en el frasco colector **b**.
- Llene el recipiente de transporte **c** hasta la marca de 30 ml con orina. Vacíe el resto de la orina del frasco colector **b** y del frasco de recogida **a** en el inodoro.
- Cierre el recipiente de transporte **c**. Pegue la etiqueta cumplimentada **e**. Entregue el recipiente de transporte lleno a su médico **c**.

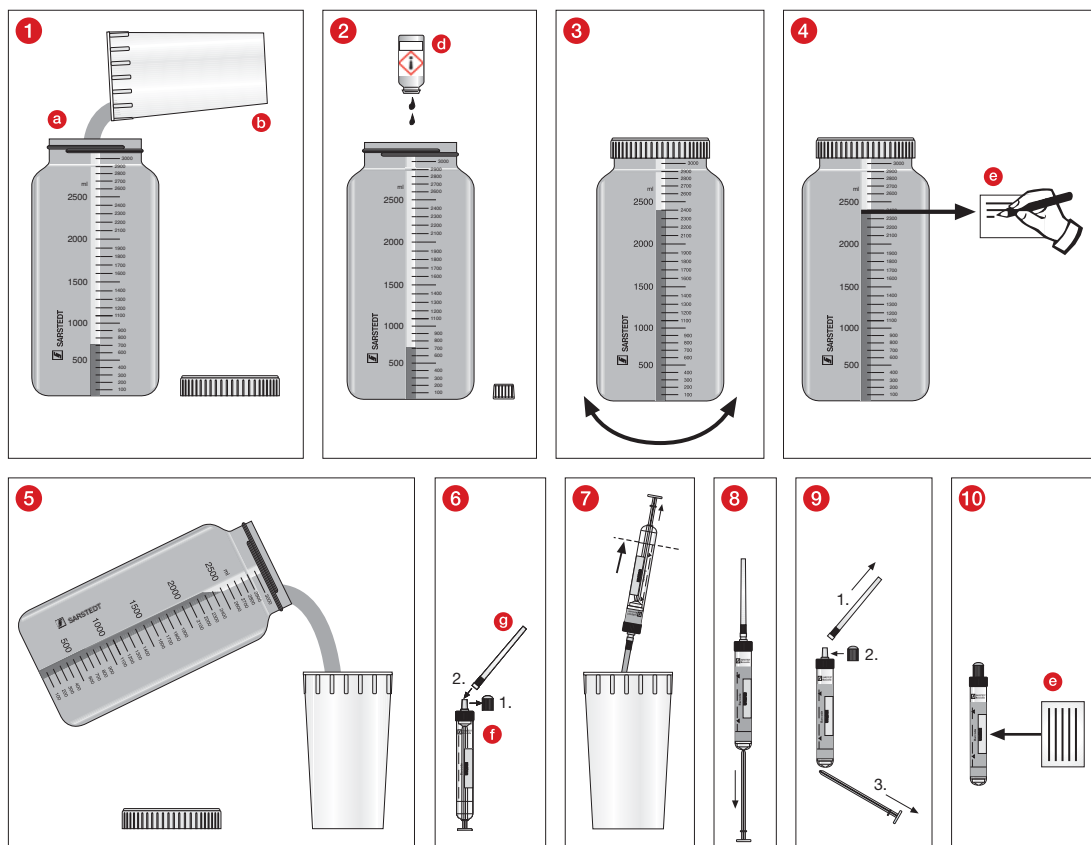


a: Frasco de recogida, **b**: Frasco colector, **c**: Recipiente de transporte de 30 ml, **d**: Frascos de vidrio de 9 ml con ácido clorhídrico al 20%, **e**: Etiqueta para el recipiente de transporte de 30 ml

B: Instrucciones de uso de UriSet 24 con estabilizador y una Monovette® Z de orina blanca

Vacíe la vejiga en el inodoro por la mañana después de levantarse. Anote la fecha y la hora en la etiqueta incluida **e**.

1. Para recoger la siguiente orina, use el frasco colector **b** y viértala en el frasco de recogida **a**.
2. Después, deje gotear todo el contenido (ácido) del frasco de vidrio **d** en el frasco de recogida **a**.
Atención: El frasco contiene 9 ml de ácido clorhídrico del 20%. Siga las advertencias de seguridad.
3. Cierre bien el frasco de recogida **a** y muévelo. Recoja cualquier otra orina, incluida la producida al defecar, y viértala en el frasco de recogida **a**. Cierre bien el frasco de recogida después de cada adición **a** y muévelo. Al día siguiente, vaya al baño a la hora anotada el día anterior y recoja esta orina. Con esto concluye la recogida.
4. Lea la cantidad total en la escala del frasco de recogida **a**. Apunte esta cifra en la etiqueta **e**. Cumplimente todos los datos de la etiqueta **e**.
5. Eche un poco de la orina del frasco de recogida **a** en el frasco colector **b**.
6. Retire el tapón de la Monovette® Z de orina **f** y guárdelo. Coloque la cánula de aspiración **g** en la Monovette® Z de orina **f**.
7. Sumerja la cánula de aspiración **g** en el frasco colector **b** y tire de la Monovette® Z de orina **f** hasta la línea de base.
8. Para vaciar la cánula de aspiración **g**, sujete la Monovette® Z de orina **f** fuera del recipiente colector **b** en vertical con la punta hacia arriba. Tire del émbolo hasta el tope.
9. Retire la cánula de aspiración **g** y vuelva a colocar el tapón. Después, rompa el vástago del émbolo. Vacíe el resto de la orina del frasco colector **b** y del frasco de recogida **a** en el inodoro.
10. Pegue la etiqueta cumplimentada **e** en la Monovette® Z de orina **f**. Entréguela a su médico **f**.
11. Si tiene varias Monovette® de orina **f**, entréguelas todas llenas y etiquetadas a su médico.

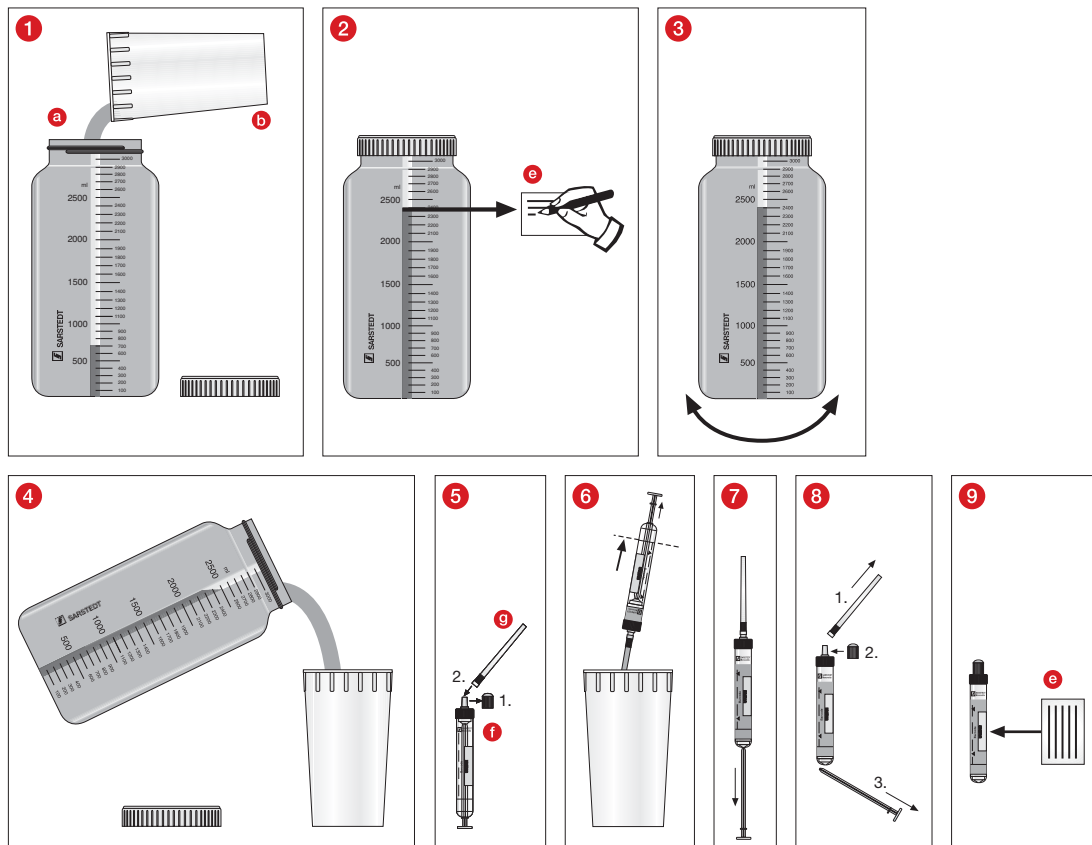


a: Frasco de recogida, **b**: Frasco colector, **d**: Frascos de vidrio de 9 ml con ácido clorhídrico al 20%, **e**: Etiqueta para Monovette® Z de orina, **f**: Monovette® Z de orina, **g**: Cánula de aspiración

C: Instrucciones de uso de UriSet 24 con una Monovette® Z de orina sin estabilizador

Vacíe la vejiga en el inodoro por la mañana después de levantarse. Anote la fecha y la hora en la etiqueta incluida **e**.

1. Para recoger la siguiente orina, use el frasco colector **b** y viértala en el frasco de recogida **a**. Recoja cualquier otra orina, incluida la producida al defecar, y viértala en el frasco de recogida **a**. Al día siguiente, vaya al baño a la hora anotada el día anterior y recoja esta orina. Con esto concluye la recogida.
2. Lea la cantidad total en la escala del frasco de recogida **a**. Apunte esta cifra en la etiqueta **e**. Cumplimente todos los datos de la etiqueta **e**.
3. Voltee varias veces el frasco de recogida **a** cerrado para que la orina quede bien mezclada.
4. Eche un poco de la orina del frasco de recogida **a** en el frasco colector **b**.
5. Retire el tapón de la Monovette® Z de orina **f** y guárdelo. Coloque la cánula de aspiración **g** sobre la Monovette® Z de orina **f**.
6. Sumerja la cánula de aspiración **g** en el frasco colector **b** y tire de la Monovette® Z de orina **f** hasta la línea de base.
7. Para vaciar la cánula de aspiración **g**, sujete la Monovette® Z de orina **f** fuera del recipiente colector **b** en vertical con la punta hacia arriba. Tire del émbolo hasta el tope.
8. Retire la cánula de aspiración **g** y vuelva a colocar el tapón. Después, rompa el vástago del émbolo. Vacíe el resto de la orina del frasco colector **b** y del frasco de recogida **a** en el inodoro.
9. Pegue la etiqueta cumplimentada **e** en la Monovette® Z de orina **f**. Entregue la Monovette® Z **f** con la orina a su médico.
10. Si tiene varias Monovette® de orina **f**, entréguelas todas llenas y etiquetadas a su médico.



a: Frasco de recogida, **b**: Frasco colector, **e**: Etiqueta para Monovette® Z de orina, **f**: Monovette® Z de orina, **g**: Cánula de aspiración

Centrifugado

¡ATENCIÓN! Las Monovette® de orina de SARSTEDT están diseñadas para un máximo de 3.000 × g (FCR, fuerza o aceleración centrífuga relativa, fuerza g).

Los insertos de centrifugado deben seleccionarse en función del tamaño de las Monovette® de orina empleadas. La aceleración centrífuga relativa presenta la siguiente relación respecto a las revoluciones por minuto ajustadas:

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

«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» [en cm]: «radio de giro» desde el centro de la centrífuga hasta la base de la Monovette® Z de orina.

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

Las 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 que las Monovette® de orina encajan correctamente en el inserto de la centrífuga. Las Monovette® de orina que sobresalen del inserto pueden quedar atrapadas en el cabezal de la centrífuga y romperse. La centrifugación debe cargarse de forma homogénea. Para ello, siga las instrucciones de uso de la centrífuga.

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

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

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 productos 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



Atención

Modificaciones técnicas reservadas.

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

Kasutusotstarve

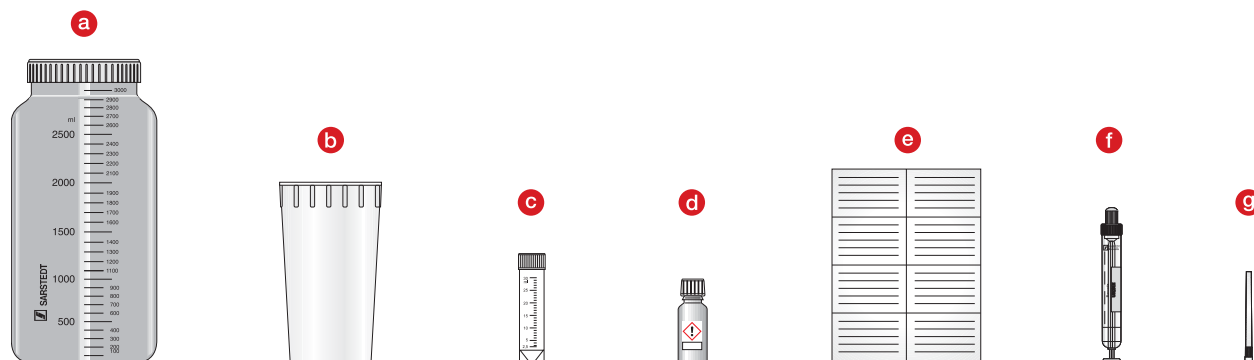
UriSet 24 kasutatakse proovikogumisanumana ning see on mõeldud uriini kogumiseks, transportimiseks ja säilitamiseks *in-vitro* diagnostilistel eesmärkidel. Toode on ette nähtud kasutamiseks patsientidele meditsiinipersonali juhendamisel (proovivõtmisel) ning laboris meditsiini- ja laboripersonalile.

Toote kirjeldus

UriSet 24 pakutakse erinevate mudelitena

UriSet 24	Komponendid	Kogus
A UriSet 24 stabilisaatori ja transpordimahutiga 30 ml (valguskaitsega)	a Uriini kogumispudel 3 l b 500 ml kogumistops c Transpordikatsuti d Stabilisaator e Isekleepuv patsiendi etikett Kasutusjuhend	1 1 1 1 1
B UriSet 24 stabilisaatoriga ja Urin-Monovette® Z-iga (valguskaitsega)	a Uriini kogumispudel 3 l b 500 ml kogumistops d Stabilisaator e Isekleepuv patsiendi etikett f Urin-Monovette® Z g Imiotsak Kasutusjuhend	1 1 1 1 1 1
C UriSet 24 ilma stabilisaatori ja Urin-Monovette® Z-ita (valguskaitsega)	a Uriini kogumispudel 3 l b 500 ml kogumistops e Isekleepuv patsiendi etikett f Urin-Monovette® Z g Imiotsak Kasutusjuhend	1 1 1 1 1

Artikli ülevaade



a Uriini kogumispudel

UriSet 24 uriini kogumispudel sobib täitemahule kuni kolm liitrit ja see koosneb pruuni värviga plastmahutist (valguskaitsega), millel on suur ava läbimõõt, haardesüvendid ja sobiv keermekork. Täitemahu saab vaadata skaala kõrval olevalt ribalt.

b 500 ml kogumistops

500 ml kogumistops on plastist.

c Transpordikatsuti 30 ml

30 ml täitemahuga transpordikatsuti on valget värviga plastmahuti, millel on pealetrükitud skaala ja keermekork. Ei sisalda stabiliseerivaid lisandeid. Toode on mittesteriilne.

d Stabilisaator

Stabilisaator on pruuni värviga klaaspudel, keeratava korgi ja tilgutiga ning see sisaldab üheksa milliliitrit 20% soolhapet (HCL). Kogus ja kontsentratsioon on valitud selliselt, et katehoolamiinid adrenaliin, noradrenaliin ja dopamiin ning nende laguproduktid metanefriin, normetanefriin, vaniillülmandelhape, homovanilliinhape ja 5-hüdroksüindooläädikhape stabiliseeritakse toatemperatuuril kuni 7 päevaks. Infot tootepõhise kirjanduse ja uuringute kohta leiate SARSTEDTI veebilehelt: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/bottles/

e Isekleepuv patsiendi etikett

Valgel musta trükiaga etiketilehel on kaheksa eraldi äratõmmatavat etiketti suurusega 62 x 40 mm patsiendi proovi käsikirjaliseks märkimiseks.

f Urin-Monovette® Z

Valguskaitsega Urin-Monovette® Z koosneb valget värviga plastmahutist, millel on läbipaistev silt, koonusekujuline kolb koos kolvivaradaga, kollane Luer-keermekaas koos korgiga ja kaasapandud imiotsak. See sobib täitemahule kuni 10 ml. Ei sisalda stabiliseerivaid lisandeid. Toode on mittesteriilne.

g Imiotsak Urin-Monovette® Z-le

Plastist imiotsak on lisatarvik uriini kogumiseks Urin-Monovette® Z sisse.

Ohutus- ja hoiatusjuhised

- 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 proovide võtmise vahendeid (kanüüle) meditsiinasutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute või nõelatorkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Järgida tuleb meditsiinasutuse ohutussuuniseid ja -protseduure.
- Ainult mudelite puhul, mis sisaldavad stabilisaatorit. **Tähelepanu! Stabilisaator sisaldab soolhapet.** Ärritab silmi, hingamiselundeid ja nahka. Hoidke suletuna ja lastele ligipääsmatult. Silma sattumisel loputage kohe rohke veega ja pöörduge arsti poole. Õnnetuse või halva enesetunde korral pöörduge kohe arsti poole (kui võimalik, näidatke ette pudeli etikett).
- Hoiustage täidetud uriinikogumispudelit alati püstiasendis, suletuna ja lastele kättesaamatuna.
- Tooted on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Visake tooted ja kõik proovivõtu abivahendid ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.
- Tooteid ei tohi pärast säilivusaaja lõppu enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Hoiustamine

Tooteid tuleb hoiustada toatemperatuuril.

Transport

Transpordikatsuti ja Uriin-Monovette® Z vastavad primaarkatsutile ADRi (pakendamisujuhised P650) ja IATA eeskirjade kohaselt.

Piirangud

- Uriini sobiv säilitamine ja eritingimused stabiliseerimiseks 24-tunnise kogumisperioodi vältel olenevad uuritavatest parameetritest. Järgige labori juhiseid.
- Uriinikogumispudelite sobivust mikroelementide/metallide analüüsimiseks ei ole kontrollitud.

Proovivõtmine ja käitlemine

ENNE URIINI KOGUMISE ALUSTAMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Proovivõtuks vajalik töömaterjal

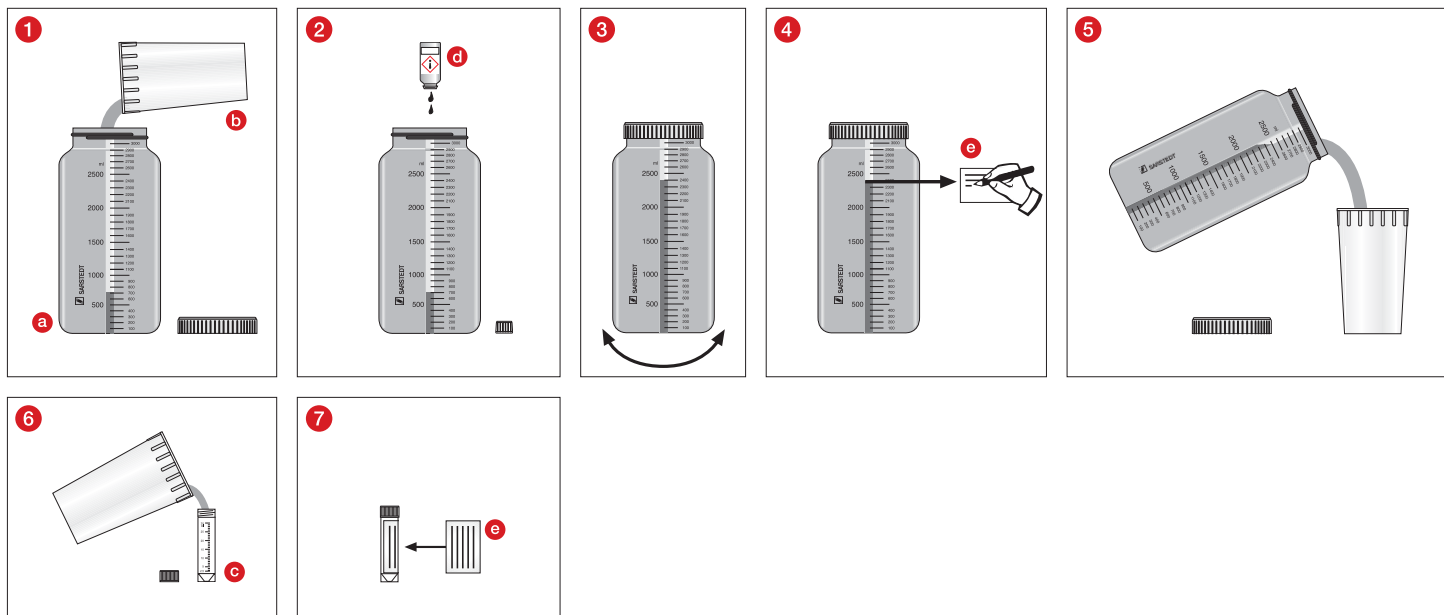
- UriSet 24

Kogumisuriini proovi võtmine 24 tunni kestel

A: UriSet 24 kasutamisel stabilisaatori ja transpordikatsutiga 30 ml

Tühjendage hommikul pärast ülestõusmist põis tualetti. Märkige kuupäev ja kellaeg üles kaasasolevale etiketile **e**.

- Kasutage järgmise uriini kogumiseks kogumistopsi **b** ja valage see uriin kogumispudelis **a**.
- Seejärel tilgutage kogu klaaspudeli sisu (hape) **d** kogumispudelis **a**.
Tähelepanu! Klaaspudel sisaldab 9 ml 20% soolhapet – järgige ohutusjuhiseid.
- Sulgege kogumispudel **a** korralikult ja loksutage seda. Koguge igat edasist uriini, ka roojamise korral, ja lisage see kogumispudelis **a**. Sulgege pärast igat lisamist kogumispudeli **a** korralikult ja loksutage seda. Minge järgmisel päeval eelmisel päeval märgitud kellaajal tualetti ja koguge uriini. Sellega on kogumine lõppenud.
- Vaadake kogutud kogust kogumispudeli **a** skaalalt. Märkige see number etiketile **e**. Täitke etikett **e** täielikult.
- Valage kogumispudelist **a** veidi uriini kogumistopsi **b**.
- Täitke transpordikatsuti **c** kuni 30 ml märgiseni uriiniga. Valage ülejäänud uriin mahutist **b** ja kogumispudelist **a** WC-potti.
- Sulgege transpordikatsuti **c**. Kleepige täidetud etikett **e** peale. Andke täidetud transpordikatsuti **c** arsti kätte.

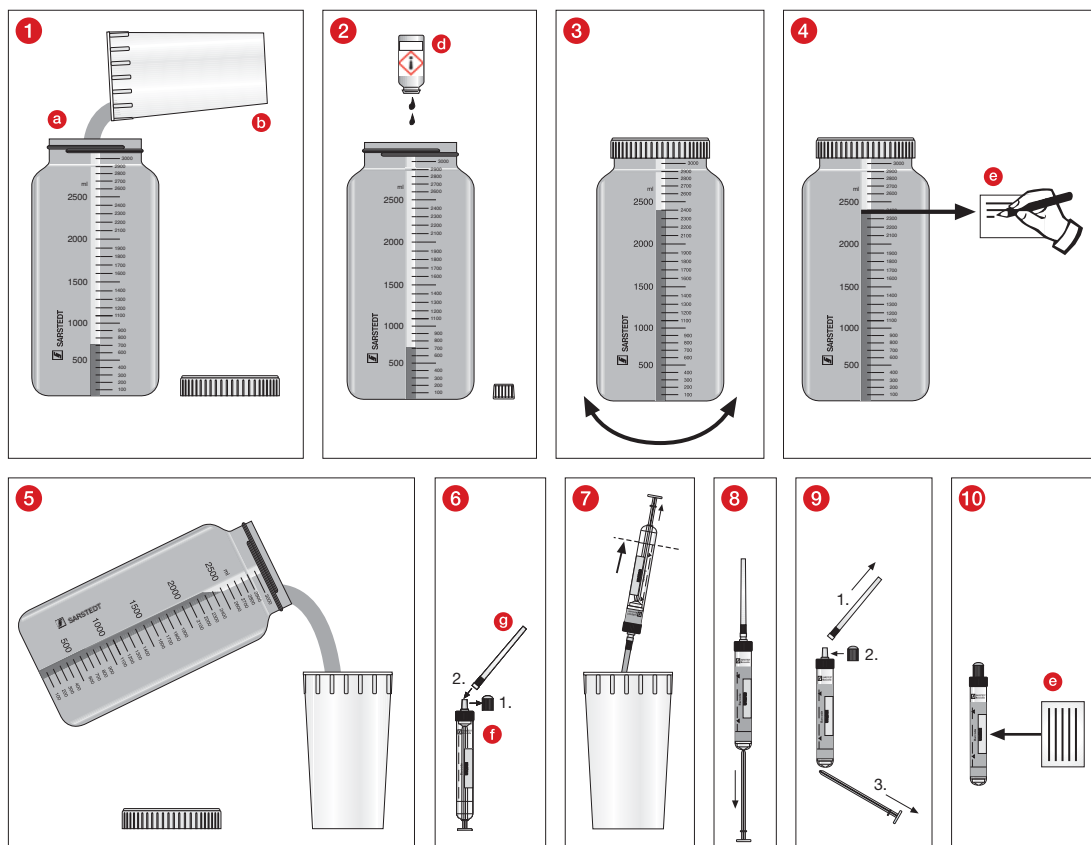


a: Kogumispudel, **b**: Kogumistops, **c**: Transpordikatsuti 30 ml, **d**: Klaaspudelid 9 ml 20% soolhappega, **e**: etikett 30 ml transpordikatsutile

B: UriSet 24 kasutamisel stabilisaatori ja Urin-Monovette® Z-ga

Tühjendage hommikul pärast ülestõusmist põis tualetti. Märkige kuupäev ja kellaeg üles kaasasolevale etiketile **e**.

1. Kasutage järgmise uriini kogumiseks kogumistopsi **b** ja valage see uriin kogumispudelisse **a**.
2. Seejärel tilgutage kogu klaaspudeli sisu (hape) **d** kogumispudelisse **a**.
Tähelepanu! Klaaspudel sisaldab 9 ml 20 % soolhapet – järgige ohutusjuhiseid.
3. Sulgege kogumispudel **a** korralikult ja loksutage seda. Koguge igat edasist uriini, ka roojamise korral, ja lisage see kogumispudelisse **a**.
Sulgege pärast igat lisamist kogumispudel **a** korralikult ja loksutage seda. Minge järgmisel päeval eelmisel päeval üles märgitud kellaajal tualetti ja koguge uriini. Sellega on kogumine lõppenud.
4. Vaadake kogutud kogust kogumispudeli **a** skaalalt. Märkige see number etiketile **e**. Täitke etikett **e** täielikult.
5. Valage veidi uriini kogumispudelist **a** kogumistopsi **b**.
6. Eemaldage Urin-Monovette® Z **f** kork ja hoidke see alles. Paigaldage imiotsak **g** Urin-Monovette® Z **f** peale.
7. Pistke imiotsak **g** kogumistopsi **b** ja tõmmake Urin-Monovette® Z **f** kuni põhijooneni üles.
8. Imiotsaku **g** tühjendamiseks hoidke Urin-Monovette® Z **f** kogumistopsist väljaspool **b** vertikaalselt, otsaga ülespoole. Tõmmake kolvivarrast kuni piirkuni.
9. Eemaldage imiotsak **g** ja pange kork taas peale, seejärel murdke kolvivarras ära.
Valage ülejäänud uriin topsist **b** ja kogumispudelist **a** WC-potti.
10. Kleepige täidetud etikett **e** Urin-Monovette® Z **f** peale. Andke see **f** arsti kätte.
11. Kui olete saanud mitu Urin-Monovette'i **f**, andke need kõik täidetud ja etiketiga arsti kätte.

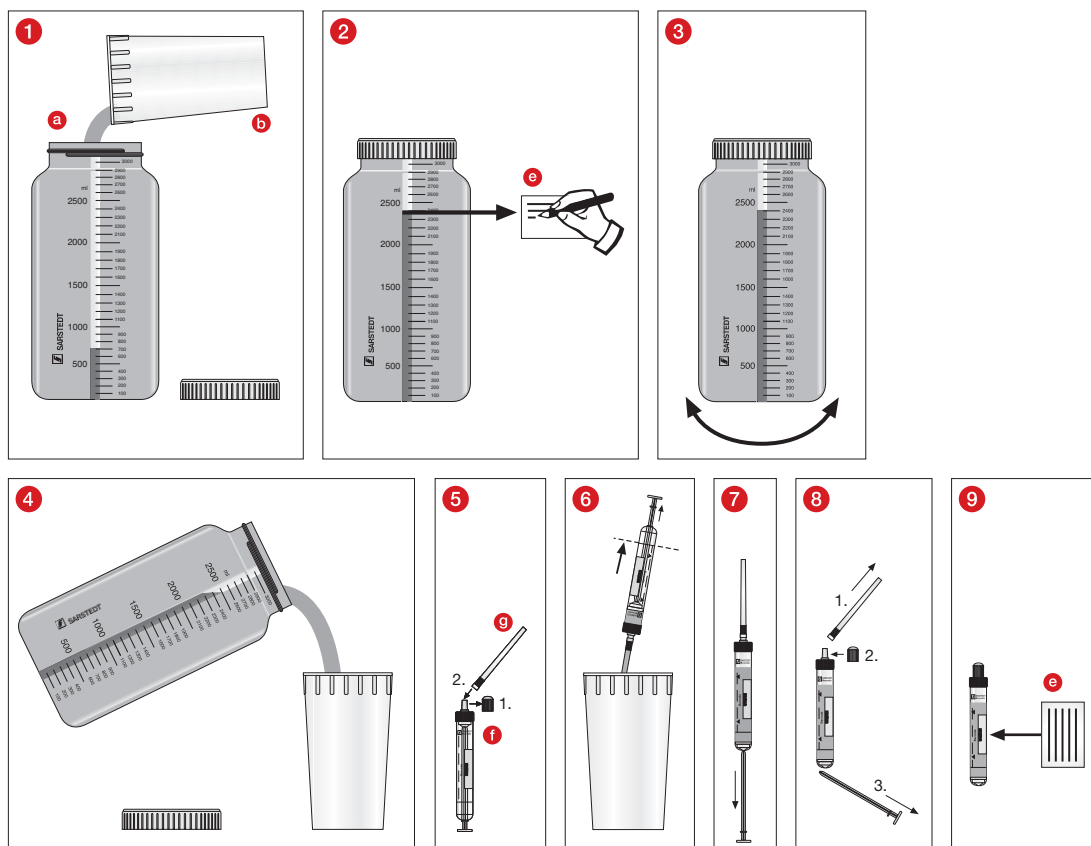


a: Kogumispudel, **b**: Kogumistops, **d**: Klaaspudel 9 ml 20 % soolhappega, **e**: Etikett Urin-Monovette® Z-le, **f**: Urin-Monovette® Z, **g**: Imiotsak

C: UriSet 24 kasutamisel koos Urin-Monovette® Z-ga ilma stabilisaatorita

Tühjendage hommikul pärast ülestõusmist põis tualetti. Märkige kuupäev ja kellaeg üles kaasasolevale etiketile **e**.

1. Kasutage järgmise uriini kogumiseks kogumistopsi **b** ja valage see uriin kogumispudelisse **a**. Koguge igat edasist uriini, ka roojamise korral, ja lisage see kogumispudelisse **a**. Minge järgmisel päeval eelmisel päeval üles märgitud kellaajal tualetti ja koguge uriini. Sellega on kogumine lõppenud.
2. Vaadake kogutud kogust kogumispudeli **a** skaalalt. Märkige see number etiketile **e**. Täitke etikett **e** täielikult.
3. Loksutage suletud kogumispudelit **a** korduvalt, et uriin seguneks.
4. Valage kogumispudelist **a** veidi uriini kogumistopsi **b**.
5. Eemaldage Urin-Monovette® Z **f** kork ja hoidke see alles. Paigaldage imiotsak **g** Urin-Monovette® Z **f** peale.
6. Pistke imiotsak **g** kogumistopsi **b** ja tõmmake Urin-Monovette® Z **f** kuni põhijooneni üles.
7. Imiotsaku **g** tühjendamiseks hoidke Urin-Monovette® Z **f** kogumistopsist väljaspool **b** vertikaalselt, otsaga ülespoole. Tõmmake kolvivarrast kuni piirkuni.
8. Eemaldage imiotsak **g** ja pange kork taas peale, seejärel murdke kolvivarras ära. Valage ülejäänud uriin topsist **b** ja kogumispudelist **a** WC-potti.
9. Kleepige täidetud etikett **e** Urin-Monovette® Z **f** peale. Andke täidetud Urin-Monovette® Z **f** arsti kätte.
10. Kui olete saanud mitu Urin-Monovette®i **f**, andke need kõik täidetult ja etiketiga arsti kätte.



a: Kogumispudel, **b**: Kogumistops, **e**: Etikett Urin-Monovette® Z-le, **f**: Urin-Monovette® Z, **g**: Imiotsak

Tsentrifugimine

TÄHELEPANU! Süsteemid SARSTEDT Urin-Monovette on ette nähtud kuni $3000 \times g$ (RZB – Relative Zentrifugalbeschleunigung, suhteline tsentrifugaalkiirendus – g-jõud) jaoks.

Tsentrifugide tuleb välja valida kasutatavate süsteemide Urin-Monovette suurust arvesse võttes. Suhteline tsentrifugaalkiirendus on järgmises seoses seadistatud pöörete arvuga/ minutis:

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

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

„UpM“: „Umdrehung pro Minute“, pöörat minutis (min^{-1}) või: $n =$ „pöörete arv minutis“ (inglise keeles: RPM, „revolutions per minute“),

„r“ [in cm]: „Tsentrifugimisraadius“ alates tsentrifugi keskkohast kuni süsteemi Urin-Monovette® Z põhjani.

Kasutada tuleb ainult sobivaid kandureid või hoidikuid. Mõradega süsteemide Urin-Monovette või liiga suure tsentrifugaalkiirendusega tsentrifugimine võib kutsuda esile süsteemide Urin-Monovette murdumise, kusjuures võivad vabaks pääseda potentsiaalselt ohtlikud materjalid.

Süsteeme Urin-Monovette peaks tsentrifugima allpool loetletud tsentrifugimistingimustel. Kui peaks kasutama teisi tingimusi, siis tuleb need kasutajal endal valideerida.

Tuleb tagada, et süsteemid Urin-Monovette istuksid tsentrifugi kandurites hästi. Süsteemid Urin-Monovette, mis üle kanduri ulatuvad, võivad tsentrifugi pea külge takerduda ja puruneda. Tsentrifuug peab olema ühtlaselt täidetud. Selleks järgige tsentrifugi kasutusjuhendit.

TÄHELEPANU! Ärge eemaldage purunenud süsteeme Urin-Monovette käega.

Juhised tsentrifugi desinfitseerimise kohta leiate tsentrifugi kasutusjuhendist.

Jäätmekäitlus

1. Järgida tuleb üldisi hügieenuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase jäätmekäitluse kohta ja neist tuleb kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad takistavad nakatumisrisiki.
3. Tooted tuleb visata sobivatesse 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
	Hoiustage kuivas kohas
	Tootja
	Tootjariik
	Tähelepanu!

Ette võib tulla tehnilisi muudatusi.

Kõigist tootega seotud tõsisest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku asutust.

Emploi prévu

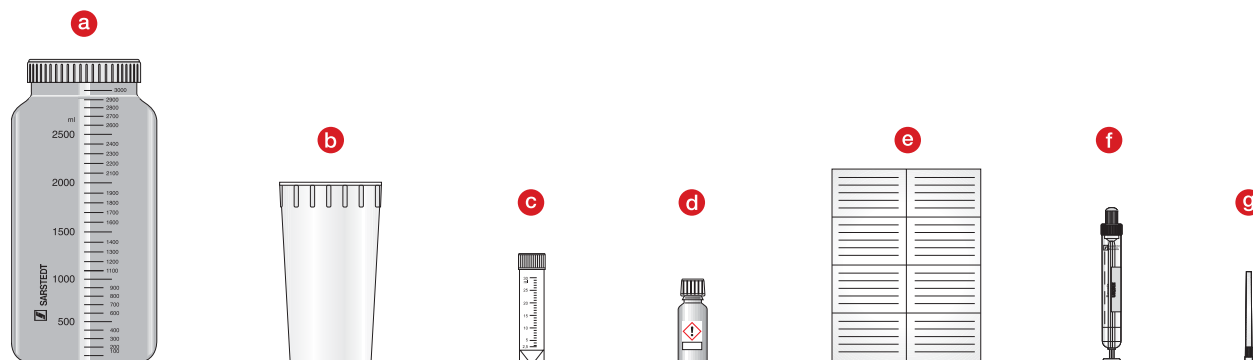
UriSet 24 s'utilise comme récipient de recueil d'échantillons. Il sert à la collecte, au transport, au stockage et au traitement (p. ex. centrifugation) de l'urine à des fins de déterminations diagnostiques *in vitro*. Le produit est destiné à être utilisé par des patients (prélèvement d'échantillon) sous la supervision d'un personnel médical qualifié. Il est également conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel par un personnel médical et de laboratoire qualifié.

Description du produit

UriSet 24 est proposé dans plusieurs variantes :

UriSet 24	Composants	Quantité
A UriSet 24 avec stabilisateur et tube de transport 30 ml (avec protection contre la lumière)	a Flacon de recueil d'urine 3 l b Bécher de recueil 500 ml c Tube de transport d Stabilisateur e Étiquette patient autocollante Mode d'emploi	1 1 1 1 1
B UriSet 24 avec stabilisateur et Monovette® Urine Z (avec protection contre la lumière)	a Flacon de recueil d'urine 3 l b Bécher de recueil 500 ml d Stabilisateur e Étiquette patient autocollante f Monovette® Urine Z g Embout d'aspiration Mode d'emploi	1 1 1 1 1 1
C UriSet 24 sans stabilisateur et Monovette® Urine Z (avec protection contre la lumière)	a Flacon de recueil d'urine 3 l b Bécher de recueil 500 ml e Étiquette patient autocollante f Monovette® Urine Z g Embout d'aspiration Mode d'emploi	1 1 1 1 1

Vue d'ensemble des articles



a Flacon de recueil d'urine

Le flacon de recueil d'urine d'un UriSet 24 peut recueillir un volume maximal de trois litres et se présente sous forme d'un récipient en plastique marron (protection contre la lumière) à large diamètre d'ouverture, avec zone de préhension et bouchon à vis associé. Le volume de remplissage peut être lu sur la bande transparente avec échelle graduée.

b Bécher de recueil 500 ml

Le bécher de recueil 500 ml est en matière plastique.

c Tube de transport 30 ml

Le tube de transport 30 ml est constitué d'un tube en matière plastique blanc avec échelle graduée imprimée et bouchon à vis associé. Les additifs stabilisateurs ne sont pas fournis. Le produit est non stérile.

d Stabilisateur

Le stabilisateur est proposé dans un flacon de verre marron avec bouchon à vis et goutte-à-goutte de sécurité contenant neuf millilitres d'acide chlorhydrique à 20% (HCL). La quantité et la concentration sont définies de telle sorte que les catécholamines adrénaline, noradrénaline et dopamine et leurs produits de dégradation métanéphrine, normétanéphrine, acide vanylmandélique, acide homovanillique et acide 5-hydroxy-indole-acétique sont stabilisés à température ambiante pendant 7 jours maximum.

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

e Étiquette patient autocollante

Une feuille d'étiquettes blanches avec impression en noir contient huit étiquettes détachables individuelles de 62x40 mm pour l'identification manuscrite de l'échantillon du patient.

f Monovette® Urine Z

La Monovette® Urine Z avec protection contre la lumière se compose d'un récipient en matière plastique blanc avec une étiquette transparente, d'un piston conique avec tige de piston, d'un bouchon à vis Luer jaune avec bouchon et d'un embout d'aspiration fourni. Elle est conçue pour un volume de remplissage de 10 ml maximum. Les additifs stabilisateurs ne sont pas fournis. Le produit est non stérile.

g Embout d'aspiration pour Monovette® Urine Z

L'embout d'aspiration en matière plastique est un accessoire servant au prélèvement de l'urine dans une Monovette® Urine Z.

Consignes de sécurité et avertissements

- 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 (canules) conformément aux politiques et procédures en vigueur dans 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.
- Uniquement pour les variantes comprenant le stabilisateur. **Attention : Le stabilisateur contient de l'acide chlorhydrique.**
Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Conserver sous clé et hors de portée des enfants.
En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.
En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette du flacon).
- Toujours stocker le flacon de recueil d'urine rempli en position verticale, fermé hermétiquement et hors de portée des enfants.
- 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.
- 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.

Stockage

Les produits doivent être stockés à température ambiante.

Transport

Le tube de transport et la Monovette® Urine Z correspondent à un récipient primaire au sens de l'ADR (instruction d'emballage P650) et de la directive IATA.

Restrictions

- Le stockage approprié et les conditions particulières de stabilisation de l'urine pendant la période de recueil de 24 heures dépendent des paramètres à analyser.
Respecter les instructions du laboratoire.
- L'aptitude des flacons de recueil d'urine en vue de l'analyse des oligo-éléments/métaux n'est pas vérifiée.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

AVANT DE COMMENCER LE RECUEIL D'URINE, VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ.

Matériel de travail nécessaire pour le prélèvement d'échantillon

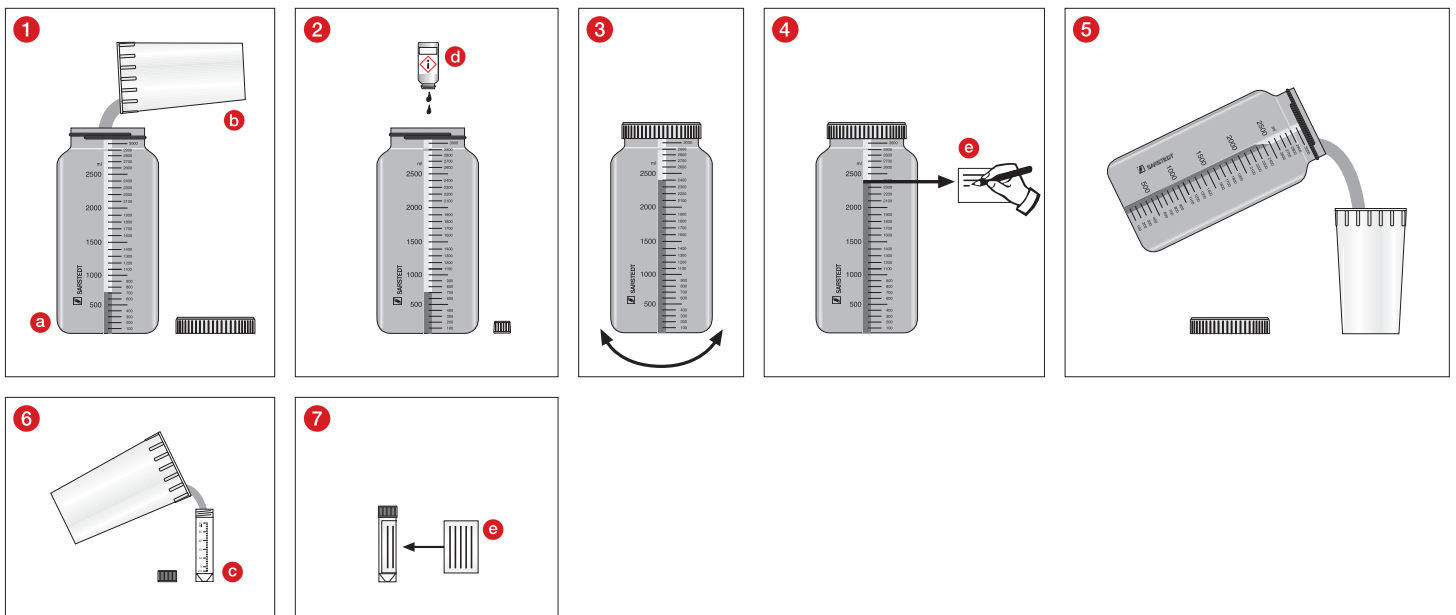
- UriSet 24

Recueil d'urines sur 24 heures

A : Utilisation d'un UriSet 24 avec stabilisateur et tube de transport 30 ml

Le matin après le lever, videz votre vessie dans les toilettes. Notez la date et l'heure sur l'étiquette fournie **e**.

- Pour collecter l'urine suivante, utilisez le bécher de recueil **b** et versez cette urine dans le flacon de recueil **a**.
- Versez ensuite tout le contenu (acide) du flacon en verre **d** dans le flacon de recueil **a**.
Attention : Le flacon contient 9 ml d'acide chlorhydrique à 20 % – respecter les consignes de sécurité !
- Fermez soigneusement le flacon de recueil **a** et agitez-le. Collectez toutes vos urines suivantes, même lorsque vous allez à la selle, puis transférez-les dans le flacon de recueil **a**.
Fermez soigneusement le flacon après chaque collecte **a** et agitez-le. Le jour suivant, allez aux toilettes à l'heure notée le jour précédent et collectez cette urine. La collecte est terminée.
- Relevez la quantité totale sur l'échelle graduée du flacon de recueil **a**. Reportez ce chiffre sur l'étiquette **e**. Remplissez intégralement **e** l'étiquette.
- Versez un peu d'urine du flacon de recueil **a** dans le bécher de recueil **b**.
- Remplissez d'urine le tube de transport **c** jusqu'au repère de 30 ml. Videz l'urine résiduelle du bécher **b** et du flacon de recueil **a** dans les toilettes.
- Fermez le tube de transport **c**. Collez l'étiquette complétée **e**. Remettez le tube de transport rempli **c** au personnel de soin ou au laboratoire.

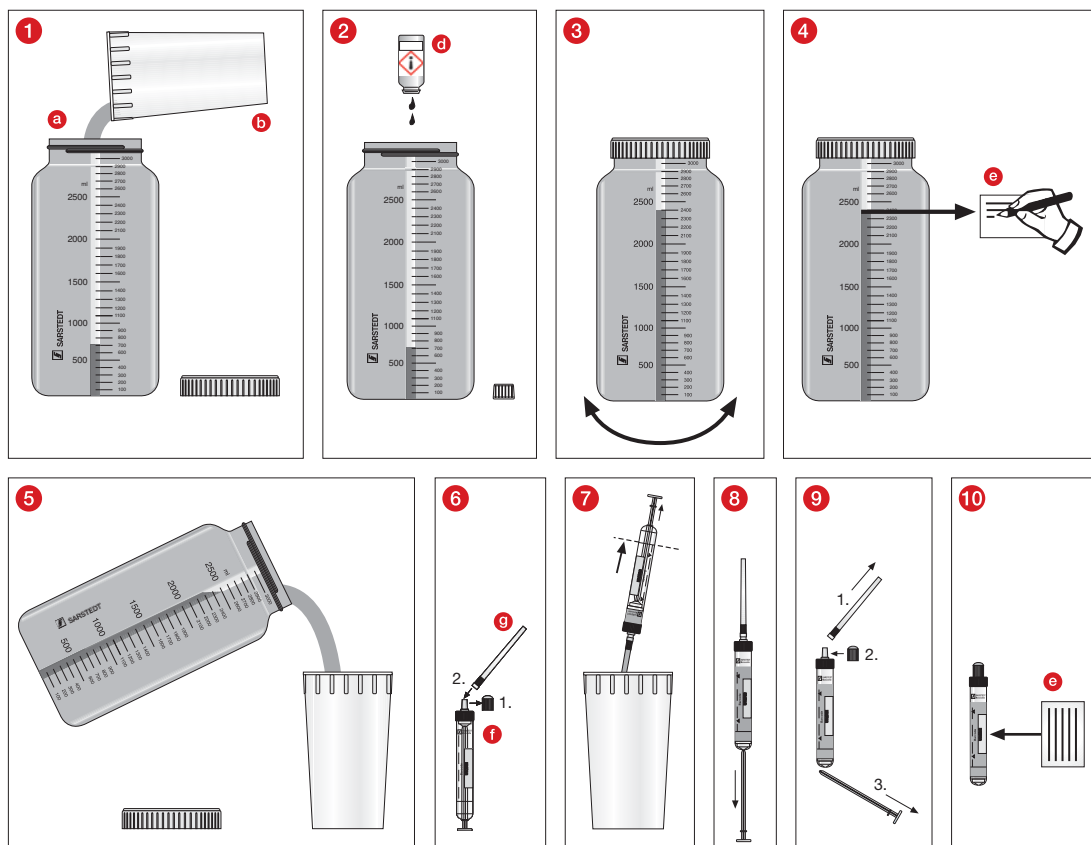


a : flacon de recueil d'urine, **b** : bécher de recueil, **c** : tube de transport 30 ml, **d** : flacon en verre de 9 ml d'acide chlorhydrique à 20 %, **e** : étiquette pour le tube de transport 30 ml

B : Utilisation d'un UriSet 24 avec stabilisateur et Monovette® Urine Z blanche

Le matin après le lever, videz votre vessie dans les toilettes. Notez la date et l'heure sur l'étiquette fournie **e**.

1. Pour collecter l'urine suivante, utilisez le bécber de recueil **b** et versez cette urine dans le flacon de recueil **a**.
2. Versez ensuite tout le contenu (acide) du flacon en verre **d** dans le flacon de recueil **a**.
Attention : Le flacon contient 9 ml d'acide chlorhydrique à 20 % – respecter les consignes de sécurité !
3. Fermez soigneusement le flacon de recueil **a** et agitez-le. Collectez toutes vos urines suivantes, même lorsque vous allez à la selle, puis transférez-les dans le flacon de recueil **a**. Fermez soigneusement le flacon après chaque collecte **a** et agitez-le. Le jour suivant, allez aux toilettes à l'heure notée le jour précédent et collectez cette urine. La collecte est terminée.
4. Relevez la quantité totale sur l'échelle graduée du flacon de recueil **a**. Reportez ce chiffre sur l'étiquette **e**. Remplissez intégralement **e** l'étiquette.
5. Versez un peu d'urine du flacon de recueil **a** dans le bécber de recueil **b**.
6. Retirez le bouchon de la Monovette® Urine Z **f** et conservez-le. Placez l'embout d'aspiration **g** sur la Monovette® Urine Z **f**.
7. Plongez l'embout d'aspiration **g** dans le bécber de recueil **b** et tirez sur la Monovette® Urine Z **f** jusqu'à la ligne de base.
8. Pour vider **g** l'embout d'aspiration, maintenez la Monovette® Urine Z **f** hors du bécber de recueil **b** en position verticale avec la pointe orientée vers le haut. Tirez sur la tige du piston jusqu'en butée.
9. Retirez l'embout d'aspiration **g** et remplacez le bouchon mis de côté, puis cassez la tige du piston. Videz l'urine résiduelle du bécber **b** et du flacon de recueil **a** dans les toilettes.
10. Collez l'étiquette complétée **e** sur la Monovette® Urine Z **f**. Remettez cette dernière **f** au personnel de soin ou au laboratoire.
11. Si vous avez reçu plusieurs Monovette Urine **f**, remettez-les toutes remplies et étiquetées au personnel de soin ou au laboratoire.

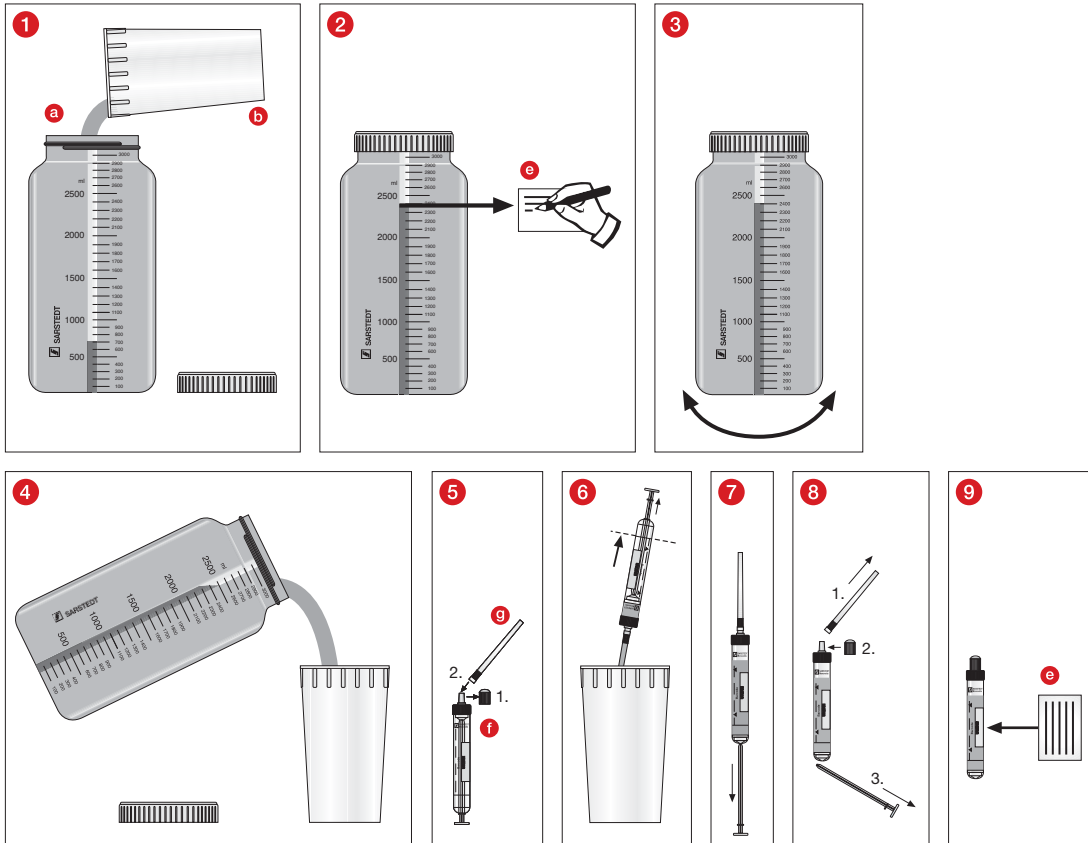


a : flacon de recueil d'urine, **b** : bécber de recueil, **d** : flacon en verre de 9 ml d'acide chlorhydrique à 20 %, **e** : étiquette pour Monovette® Urine Z, **f** : Monovette® Urine Z, **g** : embout d'aspiration

C : Utilisation d'un UriSet 24 avec Monovette® Urine Z sans stabilisateur

Le matin après le lever, videz votre vessie dans les toilettes. Notez la date et l'heure sur l'étiquette fournie **e**.

1. Pour collecter l'urine suivante, utilisez le bécher de recueil **b** et versez cette urine dans le flacon de recueil **a**. Collectez toutes vos urines suivantes, même lorsque vous allez à la selle, puis transférez-les dans le flacon de recueil **a**. Le jour suivant, allez aux toilettes à l'heure notée le jour précédent et collectez cette urine. La collecte est terminée.
2. Relevez la quantité totale sur l'échelle graduée du flacon de recueil **a**. Reportez ce chiffre sur l'étiquette **e**. Remplissez intégralement **e** l'étiquette.
3. Agitez le flacon de recueil fermé **a** plusieurs fois pour bien mélanger l'urine.
4. Versez un peu d'urine du flacon de recueil **a** dans le bécher de recueil **b**.
5. Retirez le bouchon de la Monovette® Urine Z **f** et conservez-le. Placez l'embout d'aspiration **g** sur la Monovette® Urine Z **f**.
6. Plongez l'embout d'aspiration **g** dans le bécher de recueil **b** et tirez sur la Monovette® Urine Z **f** jusqu'à la ligne de base.
7. Pour vider **g** l'embout d'aspiration, maintenez la Monovette® Urine Z **f** hors du bécher de recueil **b** en position verticale avec la pointe orientée vers le haut. Tirez sur la tige du piston jusqu'en butée.
8. Retirez l'embout d'aspiration **g** et remplacez le bouchon mis de côté, puis cassez la tige du piston. Videz l'urine résiduelle du bécher **b** et du flacon de recueil **a** dans les toilettes.
9. Collez l'étiquette complétée **e** sur la Monovette® Urine Z **f**. Remettez la Monovette® Urine Z remplie **f** à votre médecin.
10. Si vous avez reçu plusieurs Monovette Urine **f**, remettez-les toutes remplies et étiquetées au personnel de soin ou au laboratoire.



a : flacon de recueil d'urine, **b** : bécher de recueil, **e** : étiquette pour Monovette® Urine Z, **f** : Monovette® Urine Z, **g** : embout d'aspiration

Centrifugation

ATTENTION ! Les Monovette Urine de SARSTEDT sont conçues pour une centrifugation à une force maximale de 3 000 x g (ACR - Accélération Centrifuge Relative - force g).

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

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

« 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 de la Monovette® Urine Z.

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

Les 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 convient de s'assurer que les Monovette Urine sont placées correctement dans les nacelles de la centrifugeuse. Une Monovette Urine qui dépasse de la nacelle peut se coincer dans la tête de la centrifugeuse et se briser. La centrifugeuse doit être remplie de manière uniforme. Pour ce faire, observer le mode d'emploi de la centrifugeuse.

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

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

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 produits doivent être mis au rebut dans des récipients d'élimination pour substances biologiques dangereuses, qui peuvent ensuite être placés en autoclave 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



Attention

Sous réserve de modifications techniques.

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

Namjena

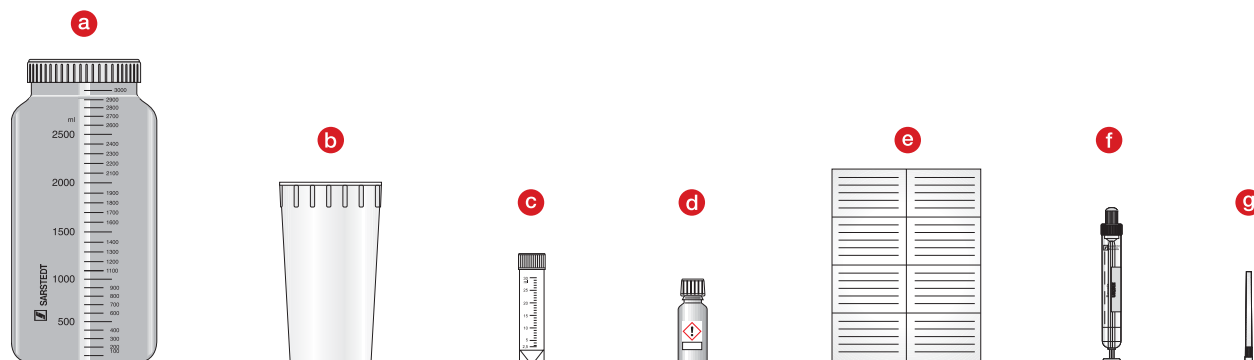
UriSet 24 upotrebljava se kao spremnik za prikupljanje uzoraka i služi za prikupljanje, transport, skladištenje i obradu (npr. centrifugiranje) urina za *in vitro* dijagnostičke pretrage. Proizvod je namijenjen za pacijente za primjenu prema uputama stručnog medicinskog osoblja (uzimanje uzorka), kao i za medicinsko i laboratorijsko stručno osoblje za primjenu u profesionalnom okruženju.

Opis proizvoda

U ponudi je više varijanti kompleta UriSet 24:

UriSet 24	Sastavni dijelovi	Količina
A UriSet 24 sa stabilizatorom i posudom za transport 30 ml (sa zaštitom od svjetlosti)	a Boca za prikupljanje urina 3 l b Čaša za prihvat 500 ml c Posuda za transport d Stabilizator e Samoljepiva naljepnica za pacijenta Uputa za upotrebu	1 1 1 1 1
B UriSet 24 sa stabilizatorom i epruветom za urin Urin-Monovette® Z (sa zaštitom od svjetlosti)	a Boca za prikupljanje urina 3 l b Čaša za prihvat 500 ml d Stabilizator e Samoljepiva naljepnica za pacijenta f Urin-Monovette® Z g Usisni vršak Uputa za upotrebu	1 1 1 1 1 1
C UriSet 24 bez stabilizatora s epruветom za urin Urin-Monovette® Z (sa zaštitom od svjetlosti)	a Boca za prikupljanje urina 3 l b Čaša za prihvat 500 ml e Samoljepiva naljepnica za pacijenta f Urin-Monovette® Z g Usisni vršak Uputa za upotrebu	1 1 1 1 1

Pregled proizvoda



a Boca za prikupljanje urina

Boca za prikupljanje urina kompleta UriSet 24 prikladna je za volumen punjenja do tri litre, a sastoji se od smeđe obojenog plastičnog spremnika (svojstvo zaštite od svjetlosti) s otvorom širokog promjera, udubljenjem za prihvat i odgovarajućim navojnim čepom. Volumen punjenja može se očitati kroz crtu za prikaz razine napunjenosti uz mjernu ljestvicu.

b Čaša za prihvat 500 ml

Čaša za prihvat za volumen punjenja od 500 ml od plastičnog materijala.

c Posuda za transport 30 ml

Posuda za transport za volumen punjenja od 30 ml sastoji se od bijelo obojenog plastičnog spremnika s otisnutom mjernom ljestvicom i odgovarajućim navojnim čepom. Ne sadrži aditive za stabiliziranje. Proizvod je nesterilan.

d Stabilizator

Stabilizator se isporučuje u smeđe obojenoj staklenoj bočici s navojnim zatvaračem i sigurnosnom kapaljkom, a sadrži devet mililitara 20 %-tne klorovodične kiseline (HCL). Količina i koncentracija odabrane su tako da kateholamini adrenalin, noradrenalin i dopamin, kao i proizvodi njihove razgradnje metanefrin, normetanefrin, vanilmandelična kiselina, homovanilna kiselina i 5-hidroksiindolacetna kiselina pri sobnoj temperaturi ostaju stabilni do 7 dana. Informacije o literaturi i ispitivanjima specifičnima za proizvod dostupne su na web-stranici proizvođača SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/bottles/

e Samoljepiva naljepnica za pacijenta

Na bijelom listu s naljepnicama s crnim tiskom nalazi se osam pojedinačno odvojivih naljepnica veličine 62x40 mm za ručno označavanje uzorka pacijenta.

f Urin-Monovette® Z

Urin-Monovette® Z sa zaštitom od svjetlosti sastoji se od bijelo obojenog plastičnog spremnika s prozirnog naljepnicom, konusnog klipa s drškom, žutog luer navojnog zatvarača te cijevčice. Prikladna je za volumen punjenja do 10 ml. Ne sadrži aditive za stabiliziranje. Proizvod je nesterilan.

g Cjevčica za Urin-Monovette® Z

Plastična cjevčica služi za prijenos urina u epruветu Urin-Monovette® Z.

Informacije o sigurnosti i upozorenja

- Opće mjere opreza: Upotrebljavajte 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/šiljastim priborom za uzimanje uzoraka (iglama) u skladu sa smjericama 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.
- Samo za varijante koje sadrže stabilizator **Pozor: Stabilizator sadrži klorovodičnu kiselinu.**
Nadražuje oči, dišni sustav i kožu. Čuvati pod ključem i izvan dohvata djece.
Ako dođe u dodir s očima odmah isprati s puno vode i zatražiti savjet liječnika.
U slučaju nesreće ili zdravstvenih tegoba hitno zatražiti savjet liječnika (ako je moguće pokazati naljepnicu)
- Napunjenu bocu za prikupljanje urina uvijek skladištite zatvorenu, u uspravnom položaju i izvan dohvata djece.
- Proizvodi su namijenjeni za jednokratnu uporabu. Korištene proizvode i sav pribor za uzimanje uzoraka odložite u spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada.
- Nakon isteka roka trajanja proizvodi se više ne smiju upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

Skladištenje

Proizvode treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Transport

Posuda za transport Urin-Monovette® Z odgovaraju primarnoj posudi u skladu s ADR-om (Uputa za pakiranje P650) i IATA smjericama.

Ograničenja

- Prikladnost skladištenje, kao i posebni uvjeti za stabiliziranje urina tijekom 24-satnog razdoblja prikupljanja ovise o parametrima predviđene pretrage. Pridržavajte se uputa laboratorija.
- Prikladnost boce za prikupljanje urina za analizu elemenata u tragovima/metala nije ispitana.

Uzorkovanje i rukovanje

PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE ZAPOČINJANJA PRIKUPLJANJA URINA.

Materijal potreban za uzimanje uzoraka

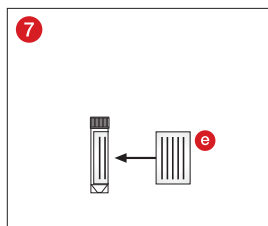
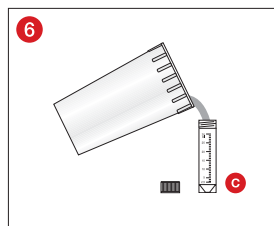
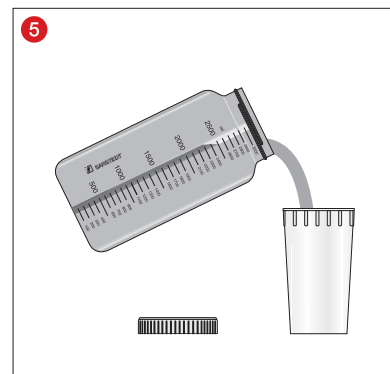
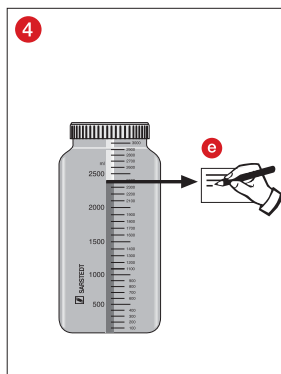
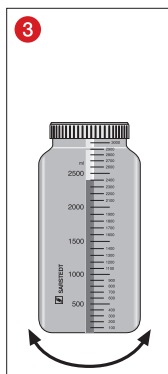
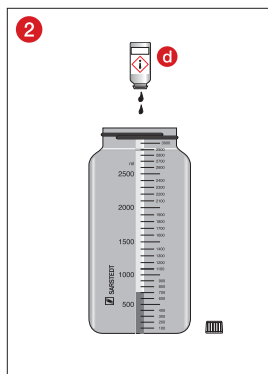
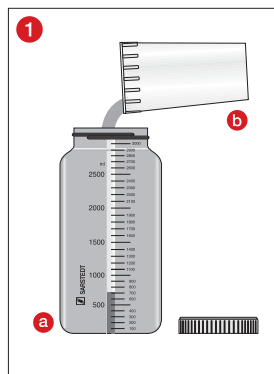
- UriSet 24

Postupak za prikupljanje urina tijekom 24 sata

A: U slučaju primjene kompleta UriSet 24 sa stabilizatorom i posudom za transport 30 ml

Ujutro nakon ustajanja ispraznite mjehur u WC. Zabilježite datum i vrijeme na priloženoj naljepnici **e**.

- Za prihvāt sljedećeg urina upotrijebite čašu za prihvāt **b** i ulijte taj urin klorovodične za prikupljanje **a**.
- Zatim cjelokupni sadržaj (kiselinu) iz staklene bočice **d** ukapajte u bocu za prikupljanje **a**.
Upozorenje: Bočica sadrži 9 ml 20%-tne klorovodične kiseline – Pridržavajte se uputa za sigurnost!
- Dobro zatvorite bocu za prikupljanje **a** i promiješajte sadržaj kružnim pokretima. Dalje prikupljajte sav urin, i onaj prilikom velike nužde, i prenesite ga u bocu za prikupljanje **a**.
Nakon svakog dodavanja urina dobro zatvorite bocu **a** i promiješajte sadržaj kružnim pokretima. Sljedeći dan idite na WC u vrijeme zabilježeno prethodnog dana i prikupite taj urin. Time je prikupljanje završeno.
- Ukupnu količinu očitajte na mjernoj ljestvici na boci za prikupljanje **a**. Taj broj napišite na naljepnicu **e**. Ispunite podatke na naljepnici **e** u cijelosti.
- Malo urina iz boce za prikupljanje ulijte **a** u čašu za prihvāt **b**.
- Posudu za transport **c** napunite urinom do oznake za 30 ml. Preostali urin iz čaše **b** i boce za prikupljanje **a** ispraznite u wc školjku.
- Zatvorite posudu za transport **c**. Nalijepite popunjenu naljepnicu **e**. Napunjenu posudu za transport predajte **c** u liječničkoj ordinaciji.

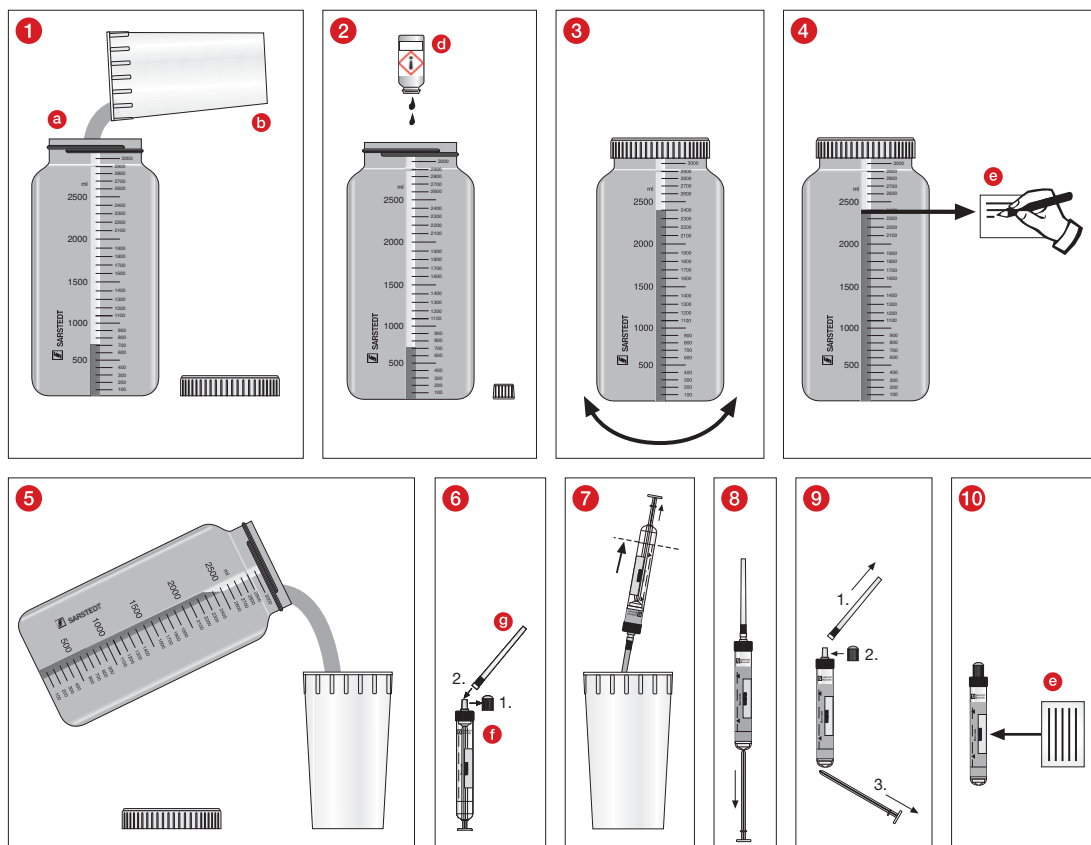


a: Boca za prikupljanje, **b:** Čaša za prihvāt, **c:** Posuda za transport 30 ml, **d:** Staklena bočica s 9 ml 20%-tne klorovodične kiseline, **e:** Naljepnica za posudu za transport 30 ml

B: U slučaju primjene kompleta UriSet 24 sa stabilizatorom i bijelom epruvetom Urin-Monovette® Z

Ujutro nakon ustajanja ispraznite mjehur u WC. Zabilježite datum i vrijeme na priloženoj naljepnici **e**.

1. Za prihvrat sljedećeg urina upotrijebite čašu za prihvrat **b** i ulijte taj urin u bocu za prikupljanje **a**.
2. Zatim cjelokupni sadržaj (kiselinu) iz staklene bočice **d** ukapajte u bocu za prikupljanje **a**.
Upozorenje: Bočica sadrži 9 ml 20%-tne klorovodične kiseline – Pridržavajte se uputa za sigurnost!
3. Dobro zatvorite bocu za prikupljanje **a** i promiješajte sadržaj kružnim pokretima. Dalje prikupljajte sav urin, i onaj priilikom velike nužde, i prenesite ga u bocu za prikupljanje **a**. Nakon svakog dodavanja urina dobro zatvorite bocu **a** i promiješajte sadržaj kružnim pokretima. Sljedeći dan idite na WC u vrijeme zabilježeno prethodnog dana i prikupite taj urin. Time je prikupljanje završeno.
4. Ukupnu količinu očitajte na mjernoj ljestvici na boci za prikupljanje **a**. Taj broj napišite na naljepnicu **e**. Ispunite podatke na naljepnici **e** u cijelosti.
5. Malo urina iz boce za prikupljanje ulijte **a** u čašu za prihvrat **b**.
6. Skinite čep s epruvete Urin-Monovette® Z **f** i sačuvajte ga! Postavite cjevčicu **g** na epruvetu Urin-Monovette® Z **f**.
7. Cjevčicu **g** uronite u čašu za prihvrat **b** i napunite epruvetu Urin-Monovette® Z **f** do osnovne crte.
8. Da biste ispraznili **g** cjevčicu, držite epruvetu Urin-Monovette® Z **b** izvan čaše za prihvrat **f** uspravno, vrhom okrenutim prema gore. Zatim povucite klip do graničnika.
9. Skinite cjevčicu **g** i ponovno začepite čepom, zatim odломite držak klipa. Preostali urin ispraznite iz čaše **b** i boce za prikupljanje **a** u WC školjku.
10. Popunjenu naljepnicu **e** nalijepite na epruvetu Urin-Monovette® Z **f**. Epruvetu **f** predajte u liječničkoj ordinaciji.
11. Ako ste dobili više epruveta Urin-Monovette **f**, predajte ih sve u liječničkoj ordinaciji, napunjene i s naljepnicom.

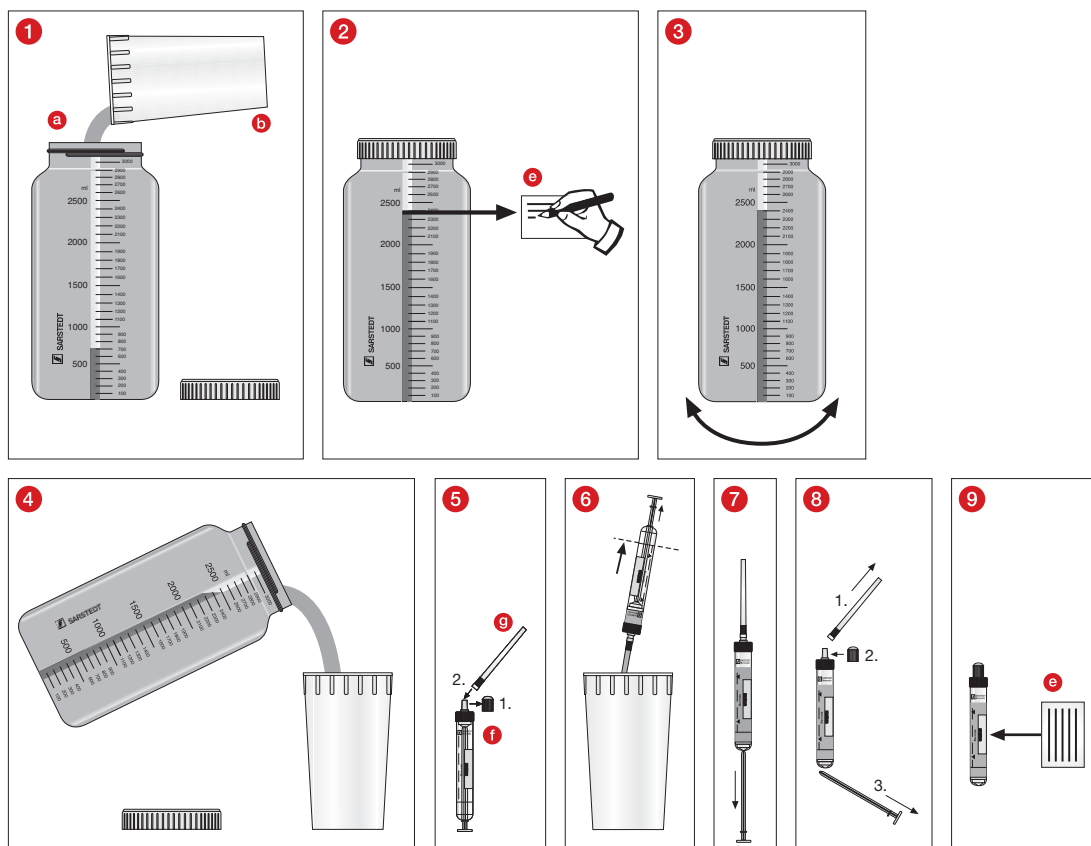


a: Boca za prikupljanje, **b**: Čaša za prihvrat, **d**: Staklena bočica s 9 ml 20%-tne klorovodične kiseline, **e**: Naljepnica za epruvetu Urin-Monovette® Z, **f**: Urin-Monovette® Z, **g**: Usisni vršak

C: U slučaju primjene kompleta UriSet 24 s epruvetom Urin-Monovette® Z bez stabilizatora

Ujutro nakon ustajanja ispraznite mjehur u WC. Zabilježite datum i vrijeme na priloženoj naljepnici **e**.

1. Za prihvata sljedećeg urina upotrijebite čašu za prihvata **b** i ulijte taj urin u bocu za prikupljanje **a**. Dalje prikupljajte sav urin, i onaj prilikom velike nužde, i prenesite ga u bocu za prikupljanje **a**. Sljedeći dan idite na WC u vrijeme zabilježeno prethodnog dana i prikupite taj urin. Time je prikupljanje završeno.
2. Ukupnu količinu očitajte na mjernoj ljestvici na boci za prikupljanje **a**. Taj broj napišite na naljepnicu **e**. Ispunite podatke na naljepnici **e** u cijelosti.
3. Kružnim pokretima nekoliko puta protresite zatvorenu bocu za prikupljanje **a** kako bi se urin dobro promiješao.
4. Malo urina iz boce za prikupljanje ulijte **a** u čašu za prihvata **b**.
5. Skinite čep s epruvete Urin-Monovette® Z **f** i sačuvajte ga. Cjevčicu **g** postavite na epruvetu Urin-Monovette® Z **f**.
6. Cjevčicu **g** uronite u čašu za prihvata **b** i napunite epruvetu Urin-Monovette® Z **f** do osnovne crte.
7. Da biste ispraznili **g** cjevčicu, držite epruvetu Urin-Monovette® Z **b** izvan čaše za prihvata **f** uspravno, vrhom okrenutim prema gore. Zatim povucite klip do graničnika.
8. Skinite cjevčicu **g** i ponovno začepite čepom, zatim odlomite držak klipa. Preostali urin ispraznite iz čaše **b** i boce za prikupljanje **a** u WC školjku.
9. Popunjenu naljepnicu nalijepite **e** na epruvetu Urin-Monovette® Z **f**. Napunjenu epruvetu Urin-Monovette® Z **f** predajte u liječničkoj ordinaciji.
10. Ako ste dobili više epruveta Urin-Monovette® **f**, predajte ih sve u liječničkoj ordinaciji, napunjene i s naljepnicom.



a: Boca za prikupljanje, **b**: Čaša za prihvata, **e**: Naljepnica za epruvetu Urin-Monovette® Z, **f**: Urin-Monovette® Z, **g**: Usisni vršak

Centrifugiranje

POZOR! Epruvete za urin SARSTEDT Urin-Monovette® predviđene su za maksimalno 3000 x g (RCF – relativna centrifugalna sila – g-sila).

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

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

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

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

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

Smiju se upotrebljavati samo prikladne noseće epruvete ili umetke.

Centrifugiranje u oštećenim epruvetama Urin-Monovette® ili centrifugiranje pri previsokim centrifugalnim silama može izazvati lom epruveta Urin-Monovette® uz potencijalno oslobađanje opasnih tvari.

Epruvete Urin-Monovette® 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 Urin-Monovette® pravilno postavljene u odjeljke centrifuge. Epruvete Urin-Monovette® koje vire iz odjeljka/nosača mogu zahvatiti glavu centrifuge i slomiti se. Centrifuga se mora puniti ravnomjerno. Pogledajte upute za uporabu centrifuge.

OPREZ! Slomljene epruvete Urin-Monovette® nemojte uklanjati rukama.

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

Zbrinjavanje u otpad

1. Potrebno je pridržavati se općih higijenskih smjernica i zakonskih odredbi o pravilnom zbrinjavanju zaraznog materijala.
2. Jednokratne rukavice smanjuju rizik od infekcije.
3. Korišteni proizvodi se moraju odložiti u odgovarajuće spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada koji se potom može autoklavirati ili spaliti.
4. Zbrinjavanje se mora obaviti u prikladnoj spalionici ili postupkom autoklavliranja (sterilizacije parom).
5. Pridržavajte se uputa iz sigurnosno-tehničkog lista.

Norme i direktive specifične za proizvod i njihove 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



Pozor

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

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

A felhasználás célja

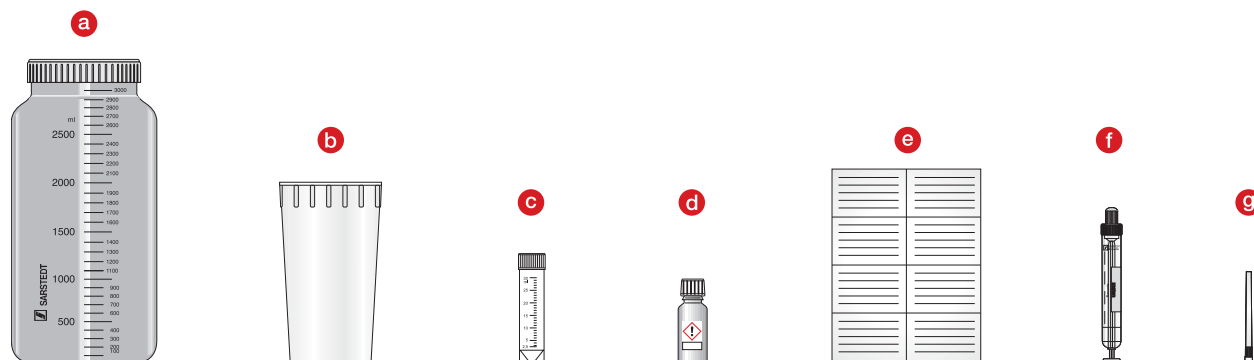
Az UriSet 24 készletet mintagyűjtő edényként használják és a vizelet *in-vitro* diagnosztikai célú gyűjtésére, szállításra, tárolására, valamint feldolgozására (pl. centrifugálás) szolgál. A terméket egészségügyi képzettséggel rendelkező szakember utasítása mellett betegek (mintanyerés) és professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakember és laboráns használhatja.

Termékleírás

Az UriSet 24 több változatban kapható:

UriSet 24	Alkotóelemek	Mennyiség
A UriSet 24 stabilizátorral és 30 ml-es szállítóedénnyel (fényvédelemmel)	a 3 l-es vizeletgyűjtő palack b 500 ml-es vizeletpohár c Szállítóedény d Stabilizátor e Öntapadó betegcímké Használati utasítás	1 1 1 1 1
B UriSet 24 stabilizátorral és vizelet Monovette® Z csővel (fényvédelemmel)	a 3 l-es vizeletgyűjtő palack b 500 ml-es vizeletpohár d Stabilizátor e Öntapadó betegcímké f Vizelet Monovette® Z g Szívóhegy Használati utasítás	1 1 1 1 1 1
C UriSet 24 stabilizátor nélkül és vizelet Monovette® Z csővel (fényvédelemmel)	a 3 l-es vizeletgyűjtő palack b 500 ml-es vizeletpohár e Öntapadó betegcímké f Vizelet Monovette® Z g Szívóhegy Használati utasítás	1 1 1 1 1

Termékek áttekintése



a Vizeletgyűjtő palack

Egy UriSet 24 vizeletgyűjtő palackja max. 3 liter töltési űrtartalommal rendelkezik és egy barnára színezett műanyag edényből (fényvédő tulajdonság) áll, amely széles átmérőjű nyílással, fogantyú mélyedéssel és hozzáillő csavaros kupakkal rendelkezik. A töltési mennyiséget a skála mellett található átlátszó csíkon lehet leolvasni.

b 500 ml-es vizeletpohár

Az 500 ml-es űrtartalmú vizeletpohár műanyagból készült.

c 30 ml-es szállítóedény

A 30 ml-es űrtartalmú szállítóedény egy fehérre színezett, műanyag edényből áll, amelyen rányomtatott skála található, és amely hozzáillő csavaros kupakkal van ellátva. Stabilizáló adalékanyagokat nem tartalmaznak. A termék nem steril.

d Stabilizátor

A stabilizátor egy csavaros kupakkal és biztonsági cseppentővel ellátott, barnára színezett üvegpalackban kapható és 9 milliliter 20%-os sósavat (HCl) tartalmaz. A mennyiség és a koncentráció úgy van meghatározva, hogy a katekolaminokat, az adrenalin, noradrenalin és dopamint, valamint azok bomlástermékeit, a metanephrint, normetanephrint, vanilin-mandulasavat, homovanilinsavat és 5-hidroxi-indolecetsavat szobahőmérsékleten akár 7 napig stabilizálja.

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

e Öntapadó betegcímké

A feketével nyomtatott, fehér címkeívén 8 egyenként lehúzható, 62x40 mm-es méretű címke található, amelyek a beteg mintájának kézírással történő jelölésére szolgálnak.

f Vizelet Monovette® Z

A fényvédő tulajdonsággal rendelkező vizelet Monovette® Z cső egy fehérre színezett, átlátszó címkés, műanyag edényből, kúpos dugattyúból és dugattyúrúdból, egy sárga Luer csavaros fedélből és dugóból, valamint egy mellékelt szívóhegyből áll. Maximum 10 ml-es töltési mennyiséghez megfelelő. Stabilizáló adalékanyagokat nem tartalmaznak. A termék nem steril.

g Szívóhegy vizelet Monovette® Z csőhöz

A műanyag szívóhegy a vizelet egy vizelet Monovette® Z csőbe történő felvételének tartozékaként szolgál.

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

1. Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy vizelettől, valamint egy esetlegesen a biológiai mintaanyaggal átvihető kórokozótól megvédje magát.
2. Minden biológiai mintát és az éles/hegyes mintavételi eszközöket (kanulákat) 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.
3. Csak a stabilizátort tartalmazó változatokhoz. **Figyelem: A stabilizátor sósavat tartalmaz.** Irritálja a szemet, a légzőszerveket és a bőrt. Tartsa zárva és tárolja gyermekektől elzártnan. Ha szembe kerül, azonnal öblítse ki a szemet alaposan vízzel és forduljon orvoshoz. Baleset vagy rosszullét esetén azonnal forduljon orvoshoz (ha lehetséges, mutassa meg neki a palack címkéjét).
4. A megtöltött vizeletgyűjtő palackot mindig függőlegesen lezárva és gyermekek számára nem hozzáférhető módon tárolja.
5. A termékek egyszeri használatra szolgálnak. A termékeket és minden mintavételi segédeszközt dobjon a biológiai veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartályba.
6. A termékeket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Szállítás

A szállítóedény és a vizelet Monovette® Z eleget tesz az ADR szerinti elsődleges edénynek (P650. sz. csomagolási utasítás) és az IATA-irányelveknek.

Korlátozások

1. A vizelet megfelelő tárolása, valamint a vizelet stabilizálására szolgáló különleges feltételek a 24 órás gyűjtési időszak során a vizsgálandó paraméterektől függenek. Vegye figyelembe a laboratórium utasításait.
2. A vizeletgyűjtő palackok megfelelőségét nyomelemek/fémek elemzéséhez nem vizsgálták.

Mintavétel és kezelés

OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT, MIELŐTT ELKEZDI A VIZELETGYŰJTÉST.

A mintavételhez szükséges eszközök

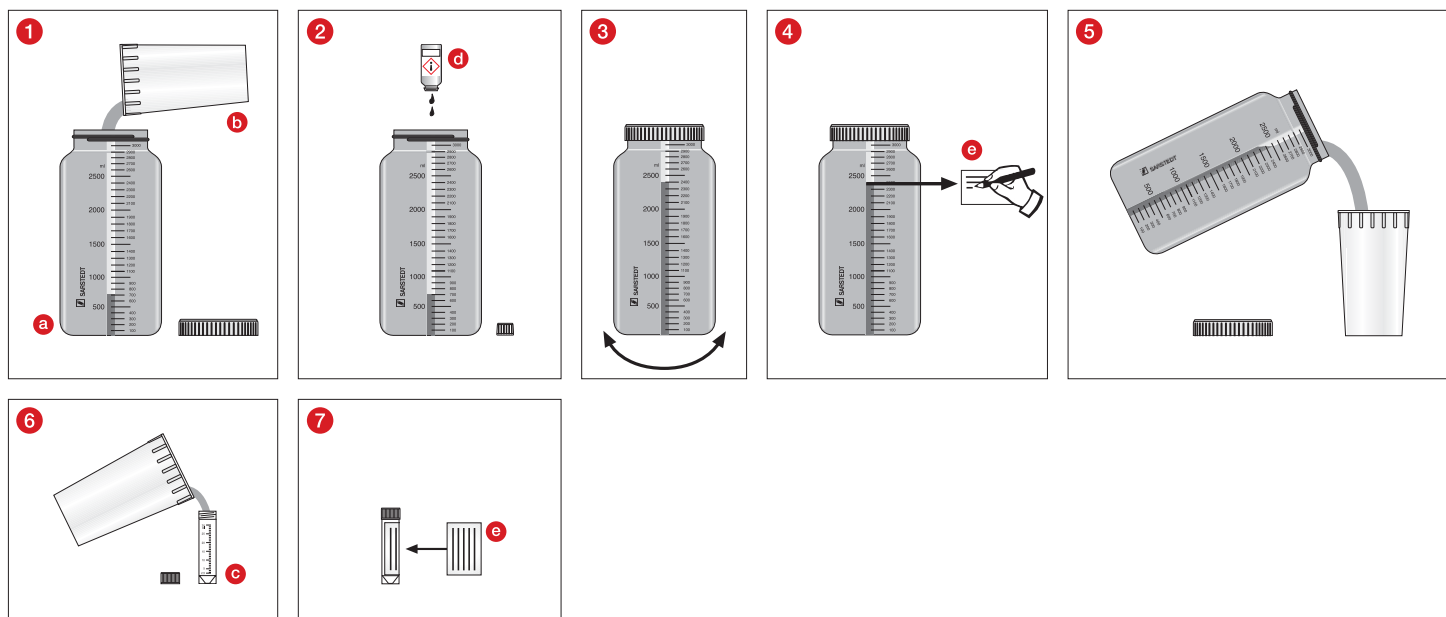
- UriSet 24

24 órás vizeletgyűjtés elvégzése

A: Stabilizátorral és 30 ml-es szállítóedénnyel rendelkező UriSet 24 készlet használata esetén

Reggel felkelés után ürítse ki a hólyagját a vécébe. Jegyezze fel a dátumot és az időpontot a mellékelt címkére **e**.

1. A következő vizelet felfogására használja a vizelet poharat **b** és öntse ezt a vizeletet a gyűjtőpalackba **a**.
2. Ezután csepegtesse az üvegcsé teljes tartalmát (sav) **d** a gyűjtőpalackba **a**.
Figyelem: Az üvegcsé 9 ml 20 %-os sósavat tartalmaz – Tartsa be a biztonsági utasításokat!
3. Jól zárja le a gyűjtőpalackot **a** és rázza meg. Minden további vizeletet gyűjtsön - székeléskor is - és öntse bele a gyűjtőpalackba **a**. Minden alkalommal jól zárja le a gyűjtőpalackot **a** és rázza meg. Menjen a következő nap reggelén ugyanabban az időpontban vécére, amit előző nap felejtezett és gyűjtsön vizeletet. A gyűjtés ezzel befejeződik.
4. Olvassa le az összegyűjtött mennyiséget a gyűjtőpalack skáláján **a**. Írja rá ezt a számot a címkére **e**. Töltse ki a címkét **e** teljesen.
5. Öntsön a gyűjtőpalackból valamennyi **b** vizeletet a vizeletpohárba **a**.
6. Töltse meg a szállítóedényt **c** a 30 ml-es jelig vizelettel. A pohárból **b** és a gyűjtőpalackból **a** a többi vizeletet, kérjük, öntse ki a vécébe.
7. Zárja le a szállítóedényt **c**. Ragassza fel rá a kitöltött címkét **e**. Adja le a megtöltött szállítóedényt **c** az orvosánál.

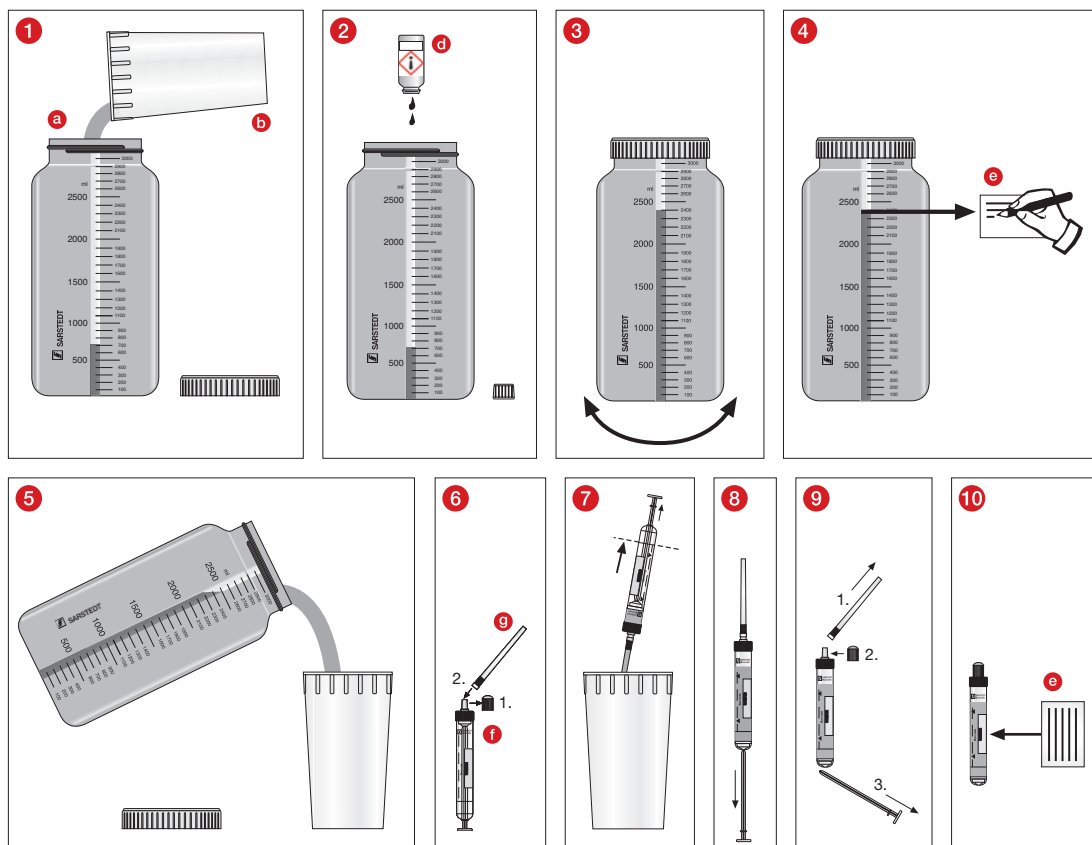


- a:** Gyűjtőpalack, **b:** Vizeletpohár, **c:** 30 ml-es szállítóedény **d:** Üvegcsé 9 ml 20 %-os sósavval, **e:** Címke a 30 ml-es szállítóedényhez

B: Stabilizátorral és fehér vizelet Monovette® Z csővel rendelkező UriSet 24 készlet használata esetén

Reggel felkelés után ürítse ki a hólyagját a vécébe. Jegyezze fel a dátumot és az időpontot a mellékelt címkére **e**.

1. A következő vizelet felfogására használja a vizelet poharat **b** és öntse ezt a vizeletet a gyűjtőpalackba **a**.
2. Ezután csepegtesse az üvegcsé teljes tartalmát (sav) **d** a gyűjtőpalackba **a**.
Figyelem: Az üvegcsé 9 ml 20 %-os sósavat tartalmaz – Tartsa be a biztonsági utasításokat!
3. Jól zárja le a gyűjtőpalackot **a** és rázza meg. Minden további vizeletet gyűjtsön - székeléskor is - és öntse bele a gyűjtőpalackba **a**. Minden alkalommal jól zárja le a gyűjtőpalackot **a** és rázza meg. Menjen a következő nap reggelén ugyanabban az időpontban vécébe, amit előző nap feljegyzett és gyűjtsön vizeletet. A gyűjtés ezzel befejeződik.
4. Olvassa le az összegyűjtött mennyiséget a gyűjtőpalack skáláján **a**. Írja rá ezt a számot a **e** címkére. Töltse ki a címkét **e** teljesen.
5. Öntsön a gyűjtőpalackból valamennyi vizeletet **b** a vizeletpohárba **a**.
6. Távolítsa el a vizelet Monovette® Z cső **f** dugóját és őrizze meg ezt! Helyezze rá a szívóhegyet **g** a vizelet Monovette® Z csőre **f**.
7. Merítse bele a szívóhegyet **g** a vizeletpohárba **b** és húzza fel a vizelet Monovette® Z csövet **f** az alapvonalig.
8. A szívóhegy kiürítéséhez **g** tartsa a vizelet Monovette® Z csövet **a** vizeletpoháron **f** kívül, függőlegesen a csúcsával felfelé. Húzza ki a dugattyús rudat útközéig.
9. Távolítsa el a szívóhegyet **g** és helyezze be újra a féltett dugót, majd törje le a dugattyúrudat. A pohárból **b** és a gyűjtőpalackból a többi vizeletet, kérjük, öntse ki a **a** vécébe.
10. Ragassza fel a kitöltött címkét **e** a vizelet Monovette® Z **f** csőre. Adja le ezt az **f** orvosánál.
11. Ha több vizelet Monovette csövet kapott, **f** adja le mindet megtöltve és felcímkézve az orvosánál.

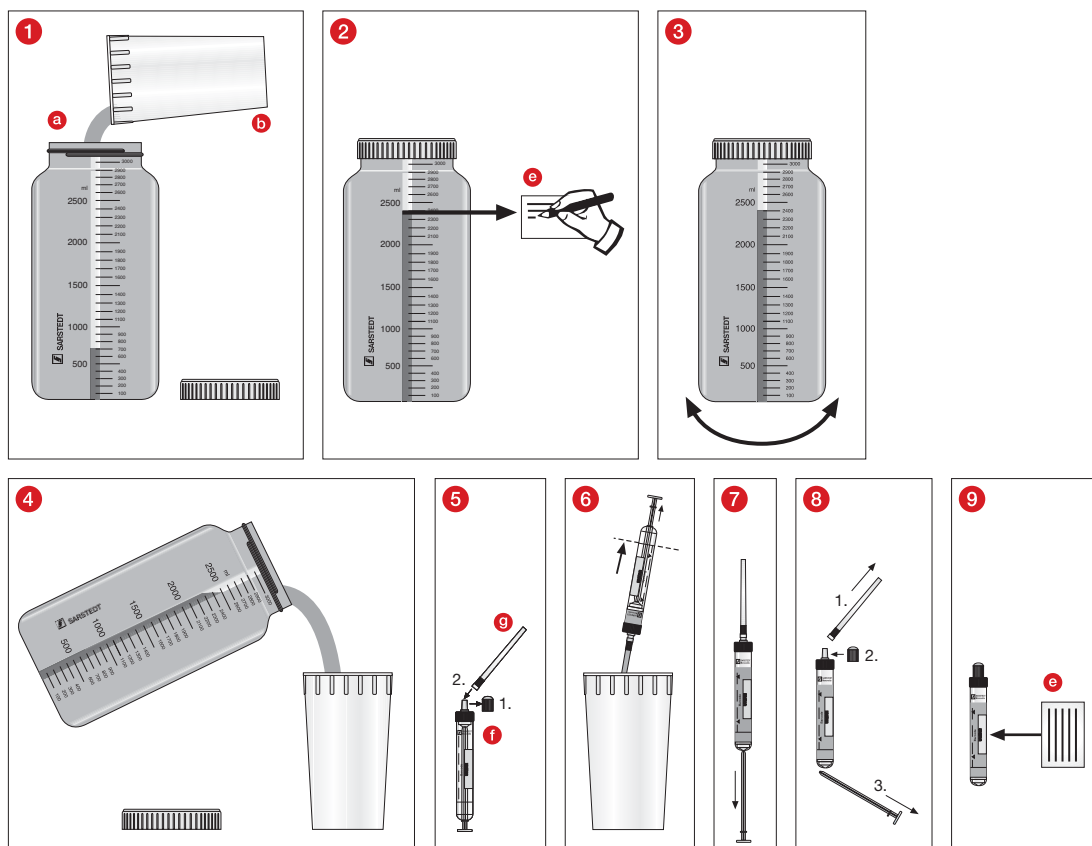


a: Gyűjtőpalack, **b**: Vizeletpohár, **d**: Üvegcsé 9 ml 20 %-os sósavval, **e**: Címke a vizelet Monovette® Z csőhöz **f**: Vizelet Monovette® Z, **g**: Szívóhegy

C: Stabilizátor nélküli és vizelet Monovette® Z csővel rendelkező UriSet 24 készlet használata esetén

Reggel felkelés után ürítse ki a hólyagját a vécébe. Jegyezze fel a dátumot és az időpontot a mellékelt címkére **e**.

1. A következő vizelet felfogására használja a vizelet poharat **b** és öntse ezt a vizeletet a gyűjtőpalackba **a**. Minden további vizeletet gyűjtson - székéleskor is - és öntse bele a gyűjtőpalackba **a**. Menjen a következő nappal reggelén ugyanabban az időpontban vécére, amit előző nap feljegyzett és gyűjtson vizeletet. A gyűjtés ezzel befejeződik.
2. Olvassa le az összegyűjtött mennyiséget a gyűjtőpalack skáláján **a**. Írja rá ezt a számot a **e** címkére. Töltse ki a címkét **e** teljesen.
3. Többször fordítsa át a lezárt gyűjtőpalackot **a**, hogy a vizelet jól összekeveredjen.
4. Öntsön a gyűjtőpalackból **b** valamennyi vizeletet a vizeletpohárba **a**.
5. Távolítsa el a vizelet Monovette® Z cső **f** dugóját és őrizze meg ezt! Helyezze rá a szívóhegyet **g** a vizelet Monovette® Z csőre **f**.
6. Merítse bele a szívóhegyet **g** a vizeletpohárba **b** és húzza fel a vizelet Monovette® Z csövet **f** az alapvonalig.
7. A szívóhegy **g** kiürítéséhez tartsa a vizelet Monovette® Z csövet **f** a vizeletpoháron kívül, függőlegesen **b** a csücsával felfelé. Húzza ki a dugattyús rudat ütközésig.
8. Távolítsa el a szívóhegyet **g** és helyezze be újra a féretett dugót, majd törje le a dugattyúrudat. A pohárból **b** és a gyűjtőpalackból a többi vizeletet, kérjük, öntse ki a **a** vécébe.
9. Ragassza fel a kitöltött címkét **e** a vizelet Monovette® Z **f** csőre. Adja le a megtöltött vizelet Monovette® Z **f** csövet az orvosánál.
10. Ha több vizelet Monovette csövet kapott, **f** adja le mindet megtöltve és felcímkézve az orvosánál.



a: Gyűjtőpalack, **b**: Vizeletpohár, **e**: Címke a vizelet Monovette® Z csőhöz, **f**: Vizelet Monovette® Z, **g**: Szívóhegy

Centrifugálás

FIGYELEM! A SARSTEDT vizelet Monovette csöveket max. 3000 x g (RCF - relatív centrifugális gyorsulás – g-erő) értékre tervezték.

A centrifugáló betéteket a használt vizelet 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 Monovette® Z cső aljáig.

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

A vizelet 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 Monovette cső megfelelően illeszkedik a centrifugabetétbe. Azok a vizelet Monovette csövek, amelyek kilógnak a betétből, elakadhatnak a centrifuga fejében és eltörhetnek. A centrifugát egyenletesen kell feltölteni. Erre vonatkozóan, kérjük, vegye figyelembe a centrifuga használati utasítását.

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

A fertőtlenítésre vonatkozó tudnivalókat a centrifuga használati útmutatójában találja.

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 termékeket biológiailag veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni, amelyeket azt követően autoklávval fertőtleníteni lehet vagy el lehet égetni.
4. Az ártalmatlanítást megfelelő hulladékégetőben vagy autoklávval (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
	<i>In-vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati utasítást!
	Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély
	Napfénytől védve tárolandó
	Száraz helyen tartandó
	Gyártó
	Gyártási ország
	Figyelem

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

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

Destinazione d'uso

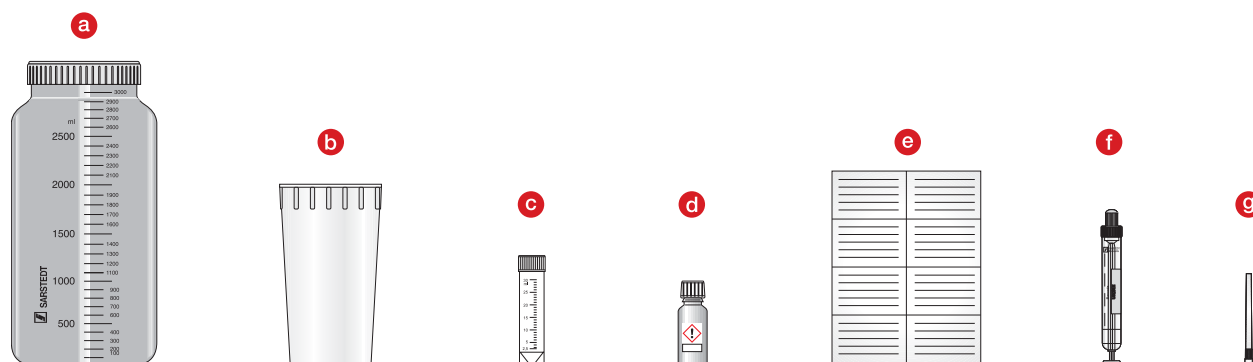
UriSet 24 è un contenitore per la raccolta di campioni e serve alla raccolta, al trasporto nonché alla conservazione e al trattamento (ad es., centrifugazione) delle urine per esami diagnostici *in vitro*. Il prodotto è destinato all'uso da parte dei pazienti in base alle indicazioni di personale medico qualificato (ottenimento del campione) e all'uso in un ambiente professionale da parte di personale medico e di laboratorio qualificato.

Descrizione del prodotto

UriSet 24 è disponibile in diverse varianti:

UriSet 24	Componenti	Quantità
A UriSet 24 con stabilizzatore e contenitore per il trasporto da 30 ml (con fotoprotezione)	a Contenitore per la raccolta delle urine da 3 l b Coppetta di raccolta da 500 ml c Contenitore per il trasporto d Stabilizzatore e Etichetta autoadesiva per il paziente Istruzioni d'uso	1 1 1 1 1
B UriSet 24 con stabilizzatore e Monovette® Z urina (con fotoprotezione)	a Contenitore per la raccolta delle urine da 3 l b Coppetta di raccolta da 500 ml d Stabilizzatore e Etichetta autoadesiva per il paziente f Monovette® Z urina g Estremità aspirante Istruzioni d'uso	1 1 1 1 1 1
C UriSet 24 senza stabilizzatore e Monovette® Z urina (con fotoprotezione)	a Contenitore per la raccolta delle urine da 3 l b Coppetta di raccolta da 500 ml e Etichetta autoadesiva per il paziente f Monovette® Z urina g Estremità aspirante Istruzioni d'uso	1 1 1 1 1

Panoramica degli articoli

**a** Contenitore per la raccolta delle urine

Il contenitore per la raccolta delle urine di UriSet 24 è idoneo a un volume di riempimento fino a tre litri e si compone di un contenitore di plastica colorato marrone (proprietà fotoprotettive) dotato di apertura dal diametro ampio, impugnatura incassata e tappo a vite compatibile. È possibile leggere la capacità grazie alla banda trasparente accanto alla scala graduata.

b Coppetta di raccolta da 500 ml

La coppetta di raccolta per un volume di riempimento di 500 ml è di plastica.

c Contenitore per il trasporto da 30 ml

Il contenitore per il trasporto per un volume di riempimento di 30 ml si compone di un contenitore in plastica colorata bianca con scala graduata prestampata e tappo a vite compatibile. Non sono presenti ingredienti stabilizzanti. Il prodotto non è sterile.

d Stabilizzatore

Lo stabilizzatore viene fornito in un flacone di vetro colorato marrone con tappo a vite e contagocce di sicurezza e contiene nove millilitri di acido cloridrico (HCL) al 20%. La quantità e la concentrazione sono studiate affinché le catecolamine adrenalina, noradrenalina e dopamina, nonché i relativi prodotti di degradazione metanefrina, normetanefrina, acido vanilmandelico, acido omovanillico e acido 5-idrossindolacetico, vengano stabilizzati a temperatura ambiente fino a sette giorni.

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

e Etichetta autoadesiva per il paziente

Su un foglio di etichette bianco con stampa nera, sono disponibili otto etichette rimovibili singolarmente di dimensione 62x40 mm per l'etichettatura manoscritta del campione del paziente.

f Monovette® Z urina

Monovette® Z urina con proprietà fotoprotettive si compone di un contenitore di plastica bianca con etichetta trasparente, un pistone di forma conica con stantuffo, un sistema di chiusura a vite Luer giallo con tappo e un'estremità aspirante in dotazione. È idonea a un volume di riempimento fino a 10 ml. Non sono presenti ingredienti stabilizzanti. Il prodotto non è sterile.

g Estremità aspirante per Monovette® Z urina

L'estremità aspirante in plastica è un accessorio per la raccolta di urina in una Monovette® Z urina.

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

1. 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.
2. Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti di 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.
3. Solo per varianti con stabilizzatore. **Attenzione: lo stabilizzatore contiene acido cloridrico.**
Risulta irritante per gli occhi, gli organi respiratori e la pelle. Conservare sotto chiave e fuori dalla portata dei bambini.
In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
In caso di incidente o malessere, consultare immediatamente un medico (se possibile, mostrare l'etichetta del flacone).
4. Conservare il contenitore per la raccolta delle urine pieno sempre chiuso, in posizione diritta e fuori dalla portata dei bambini.
5. I prodotti sono monouso. Smaltire i prodotti e tutti gli strumenti per la raccolta in contenitori per materiali a rischio biologico.
6. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

Conservazione

Conservare i prodotti a temperatura ambiente.

Trasporto

Il contenitore per il trasporto e Monovette® Z urina soddisfano i requisiti previsti per un recipiente primario secondo la regolamentazione ADR (istruzione di imballaggio P650) e la direttiva IATA.

Limitazioni

1. La conservazione idonea nonché le condizioni specifiche per la stabilizzazione delle urine durante il periodo di raccolta di 24 ore dipendono dai parametri oggetto di analisi.
Occorre attenersi alle indicazioni fornite dal laboratorio.
2. L'idoneità dei contenitori per la raccolta delle urine all'analisi degli oligoelementi / dei metalli non è stata verificata.

Prelievo e manipolazione del campione

PRIMA DI PROCEDERE ALLA RACCOLTA DELLE URINE, LEGGERE FINO IN FONDO QUESTO DOCUMENTO.

Materiale di lavoro necessario per il prelievo del campione

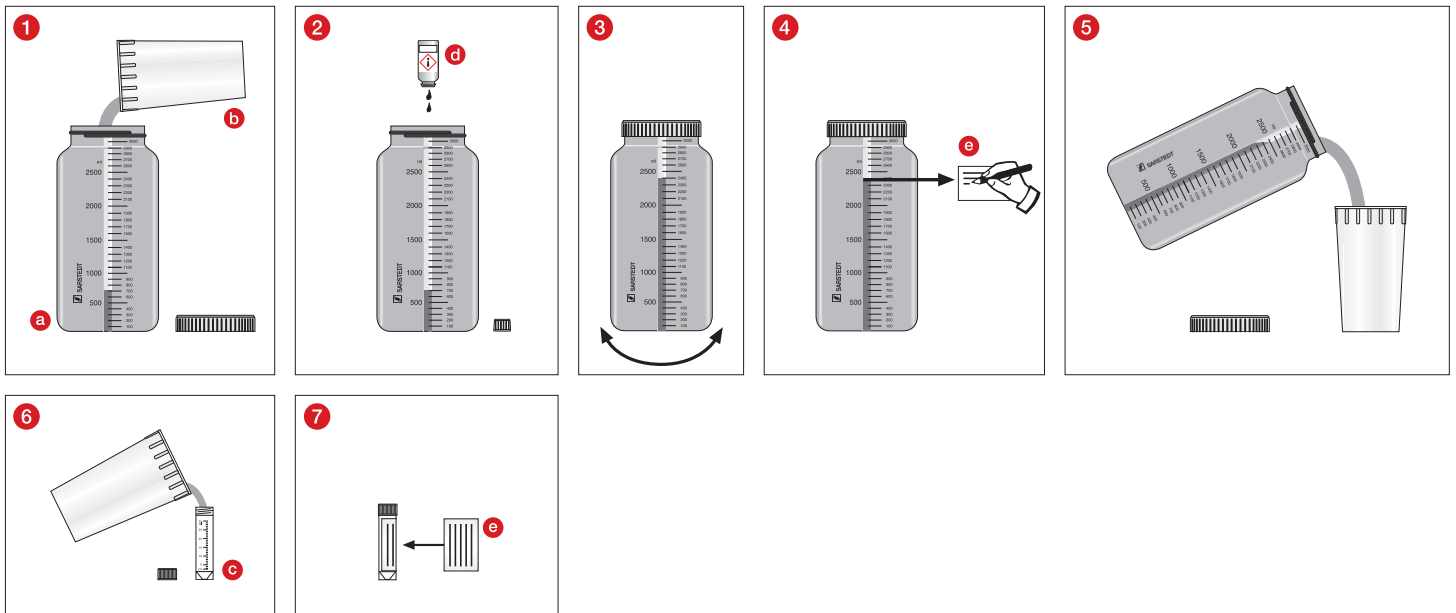
- UriSet 24

Esecuzione per raccogliere l'urina per un periodo di 24 ore

A: In caso di utilizzo di UriSet 24 con stabilizzatore e contenitore per il trasporto da 30 ml

La mattina, dopo essersi alzati, svuotare la vescica in bagno. Annotare data e ora sull'etichetta in dotazione **e**.

1. Utilizzare la coppetta di raccolta **b** per raccogliere l'urina successiva e inserire tale urina nel contenitore per la raccolta **a**.
2. Successivamente, versare l'intero contenuto (acido) del flacone di vetro **d** a gocce nel contenitore per la raccolta **a**.
Attenzione: il flacone contiene 9 ml di acido cloridrico al 20%. Attenersi alle avvertenze di sicurezza.
3. Chiuso saldamente il contenitore per la raccolta **a** e capovolgerlo. Raccogliere l'urina prodotta durante ogni minzione successiva, anche durante la defecazione, e aggiungerla al contenitore per la raccolta **a**.
Dopo ogni aggiunta, chiudere saldamente il contenitore per la raccolta **a** e agitarlo. Il giorno successivo, recarsi in bagno all'ora annotata il giorno precedente e raccogliere l'urina.
La raccolta giunge così al termine.
4. Leggere la quantità raccolta sulla scala graduata sul contenitore per la raccolta **a**. Appuntare tale quantità sull'etichetta **e**. Compilare completamente l'etichetta **e**.
5. Trasferire un po' di urina dal contenitore per la raccolta **a** nella coppetta di raccolta **b**.
6. Riempire il contenitore per il trasporto di urina **c** fino al segno dei 30 ml. Svuotare nel WC l'urina restante nella coppetta **b** e nel contenitore per la raccolta **a**.
7. Chiuso il contenitore per il trasporto **c**. Applicare l'etichetta compilata **e**. Consegnare il contenitore per il trasporto pieno **c** al medico.

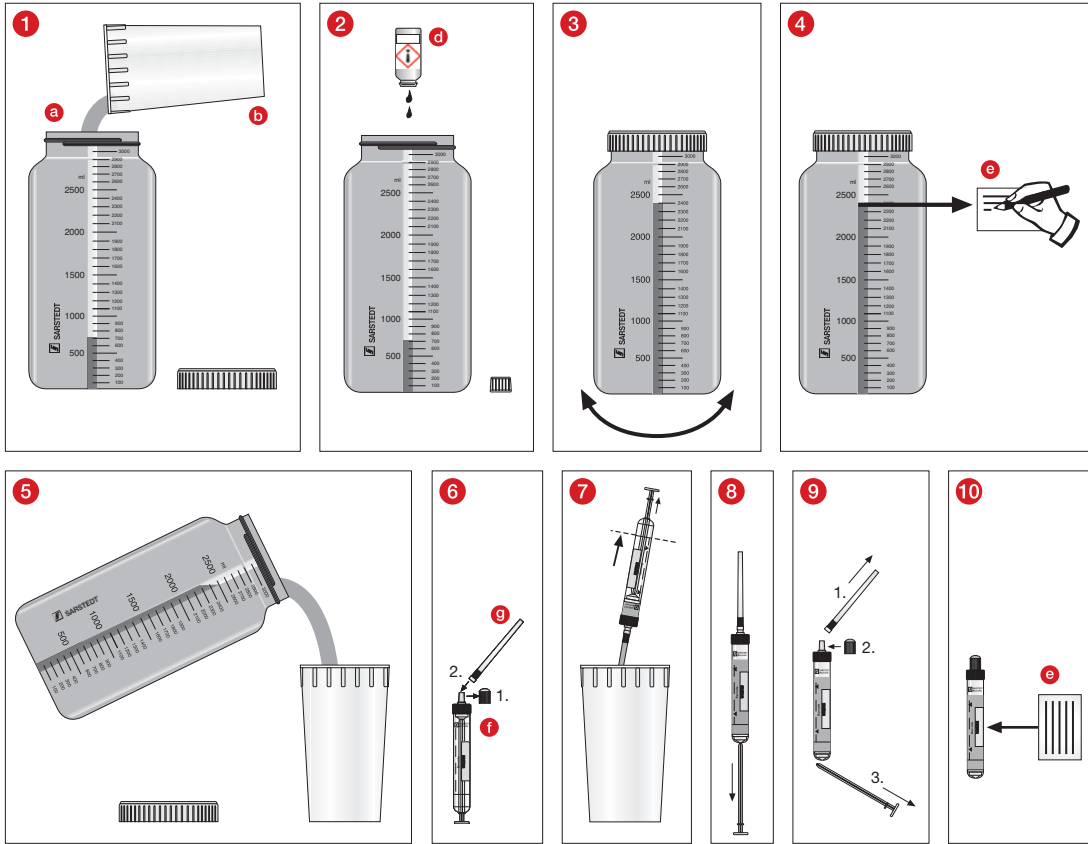


a: Contenitore per la raccolta, **b:** Coppetta di raccolta, **c:** Contenitore per il trasporto da 30 ml, **d:** Flacone di vetro con 9 ml di acido cloridrico al 20%, **e:** Etichetta per il contenitore per il trasporto da 30 ml

B: In caso di utilizzo di UriSet 24 con stabilizzatore e Monovette® Z urina bianca

La mattina, dopo essersi alzati, svuotare la vescica in bagno. Annotare data e ora sull'etichetta in dotazione **e**.

- Utilizzare la coppetta di raccolta **b** per raccogliere l'urina successiva e inserire tale urina nel contenitore per la raccolta **a**.
- Successivamente, versare l'intero contenuto (acido) del flacone di vetro **d** a gocce nel contenitore per la raccolta **a**.
Attenzione: il flacone contiene 9 ml di acido cloridrico al 20%. Attenersi alle avvertenze di sicurezza.
- Chiudere saldamente il contenitore per la raccolta **a** e capovolgerlo. Raccogliere l'urina prodotta durante ogni minzione successiva, anche durante la defecazione, e aggiungerla al contenitore per la raccolta **a**. Dopo ogni aggiunta, chiudere saldamente il contenitore per la raccolta **a** e agitarlo. Il giorno successivo, recarsi in bagno all'ora annotata il giorno precedente e raccogliere l'urina. La raccolta giunge così al termine.
- Leggere la quantità raccolta sulla scala graduata sul contenitore per la raccolta **a**. Appuntare tale quantità sull'etichetta **e**. Compilare completamente l'etichetta **e**.
- Trasferire un po' di urina dal contenitore per la raccolta **a** nella coppetta di raccolta **b**.
- Rimuovere il tappo di Monovette® Z urina **f** e conservarlo. Inserire l'estremità aspirante **g** su Monovette® Z urina **f**.
- Immergere l'estremità aspirante **g** nella coppetta di raccolta **b** e tirare Monovette® Z urina **f** fino alla linea di base.
- Per svuotare l'estremità aspirante **g**, tenere Monovette® Z urina **f** all'esterno della coppetta di raccolta **b** in posizione perpendicolare con il puntale rivolto verso l'alto. Tirare il pistone fino alla fine.
- Rimuovere l'estremità aspirante **g** e applicare nuovamente il tappo precedentemente conservato, quindi staccare il pistone. Svuotare nel WC l'urina restante nella coppetta **b** e nel contenitore per la raccolta **a**.
- Applicare l'etichetta compilata **e** su Monovette® Z urina **f**. Consegnarla **f** al medico.
- Qualora si siano ricevute più Monovette® urina **f**, consegnarle tutte piene ed etichettate al medico.

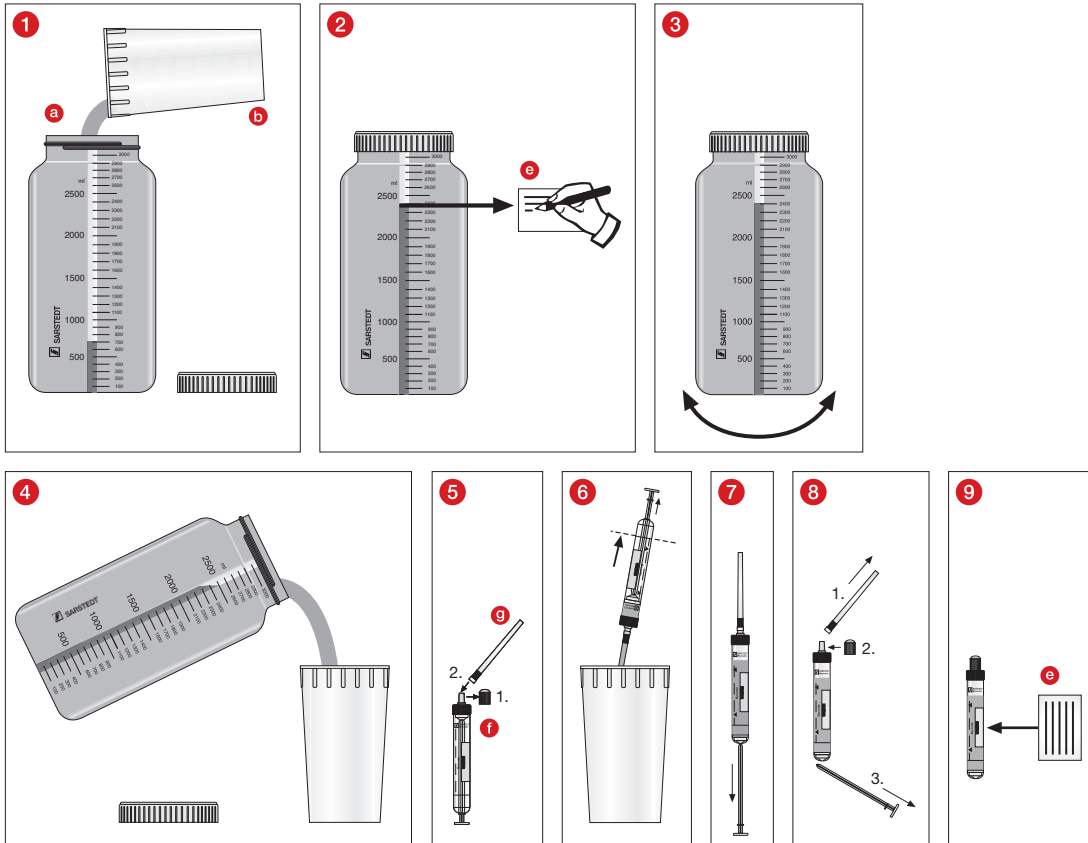


a: Contenitore per la raccolta, **b**: Coppetta di raccolta, **d**: Flacone di vetro con 9 ml di acido cloridrico al 20%, **e**: Etichetta per Monovette® Z urina, **f**: Monovette® Z urina, **g**: Estremità aspirante

C: In caso di utilizzo di UriSet 24 con Monovette® Z urina senza stabilizzatore

La mattina, dopo essersi alzati, svuotare la vescica in bagno. Annotare data e ora sull'etichetta in dotazione **e**.

1. Utilizzare la coppetta di raccolta **b** per raccogliere l'urina successiva e inserire tale urina nel contenitore per la raccolta **a**. Raccogliere l'urina prodotta durante ogni minzione successiva, anche durante la defecazione, e aggiungerla al contenitore per la raccolta **a**. Il giorno successivo, recarsi in bagno all'ora annotata il giorno precedente e raccogliere l'urina. La raccolta giunge così al termine.
2. Leggere la quantità raccolta sulla scala graduata sul contenitore per la raccolta **a**. Appuntare tale quantità sull'etichetta **e**. Compilare completamente l'etichetta **e**.
3. Agitare ripetutamente il contenitore per la raccolta chiuso **a**, in modo da miscelare bene l'urina.
4. Trasferire un po' di urina dal contenitore per la raccolta **a** nella coppetta di raccolta **b**.
5. Rimuovere il tappo di Monovette® Z urina **f** e conservarlo. Inserire l'estremità aspirante **g** su Monovette® Z urina **f**.
6. Immergere l'estremità aspirante **g** nella coppetta di raccolta **b** e tirare Monovette® Z urina **f** fino alla linea di base.
7. Per svuotare l'estremità aspirante **g**, tenere Monovette® Z urina **f** all'esterno della coppetta di raccolta **b** in posizione perpendicolare con il puntale rivolto verso l'alto. Tirare il pistone fino alla fine.
8. Rimuovere l'estremità aspirante **g** e applicare nuovamente il tappo precedentemente conservato, quindi staccare il pistone. Svuotare nel WC l'urina restante nella coppetta **b** e nel contenitore per la raccolta **a**.
9. Applicare l'etichetta compilata **e** su Monovette® Z urina **f**. Consegnare Monovette® Z urina piena **f** al medico.
10. Qualora si siano ricevute più Monovette® urina **f**, consegnarle tutte piene ed etichettate al medico.



a: Contenitore per la raccolta, **b**: Coppetta di raccolta, **e**: Etichetta per Monovette® Z urina, **f**: Monovette® Z urina, **g**: Estremità aspirante

Centrifugazione

ATTENZIONE! SARSTEDT Monovette® urina è concepita per un massimo di 3000 x g (RCF, accelerazione centrifuga relativa: forza G).

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

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

"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 Monovette® Z urina.

Utilizzare esclusivamente provette per il trasporto e inserti idonei. La centrifugazione di 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 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 Monovette® urina siano posizionate correttamente negli inserti per centrifuga. Le 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® urina rotte.

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

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 prodotti 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
	Attenzione

Con riserva di modifiche tecniche.

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

용도

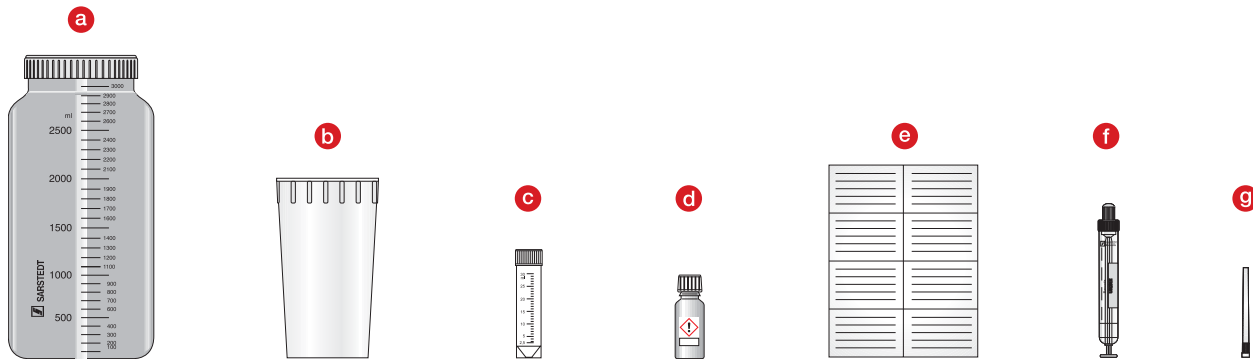
UriSet 24는 검체 수집 용기로 사용되며 체외 진단 결정을 위한 소변 수집, 운반, 저장 및 처리(예: 원심분리)에 사용됩니다. 이 제품은 의료 전문가의 지시에 따라 환자가 사용하고(검체 채취) 전문적인 환경에서 의료 전문가와 실험실 직원이 사용하도록 만들어졌습니다.

제품 설명

UriSet 24는 다음과 같은 여러 버전으로 제공됩니다.

UriSet 24		구성 요소	수량
A	안정제 및 30ml 운반 용기가 포함된 UriSet 24 (차광 포함)	<ul style="list-style-type: none"> a 3l 소변 수집병 b 500ml 수집컵 c 운반 용기 d 안정제 e 자가 접착 환자 라벨 사용 설명서	1 1 1 1 1
B	안정제 및 소변 Monovette® Z가 포함된 UriSet 24 (차광 포함)	<ul style="list-style-type: none"> a 3l 소변 수집병 b 500ml 수집컵 d 안정제 e 자가 접착 환자 라벨 f 소변 Monovette® Z g 흡입 팁 사용 설명서	1 1 1 1 1 1 1
C	안정제 및 소변 Monovette® Z가 포함되지 않은 UriSet 24 (차광 포함)	<ul style="list-style-type: none"> a 3l 소변 수집병 b 500ml 수집컵 e 자가 접착 환자 라벨 f 소변 Monovette® Z g 흡입 팁 사용 설명서	1 1 1 1 1

상품 전체보기



a 소변 수집병

UriSet 24의 소변 수집병은 최대 3리터 주입량에 적합하며 입구 직경이 넓은 갈색 플라스틱 용기(차광 특성), 오목 손잡이 및 그에 맞는 스크류 캡으로 구성되어 있습니다. 주입 레벨은 눈금과 함께 표시선으로 확인할 수 있습니다.

b 500ml 수집컵

주입량 500ml 수집컵은 플라스틱으로 만들어졌습니다.

c 30ml 운반 용기

30ml 용량의 운반 용기는 눈금이 인쇄된 흰색 플라스틱 용기와 그에 맞는 스크류 캡으로 구성되어 있습니다. 안정화 첨가제는 포함되어 있지 않습니다. 제품은 비멸균 상태입니다.

d 안정제

안정제는 스크류 캡과 안전 스포이드가 있는 갈색 유리병에 제공되며 9밀리리터의 20% 염산(HCL)을 포함합니다. 양과 농도는 카테콜아민 아드레날린, 노르아드레날린 및 도파민뿐만 아니라 이들의 분해 생성물인 메타네프린, 노르메타네프린, 바닐린만델산, 호모바닐산 및 5-하이드록시인돌아세트산이 실온에서 최대 7일 동안 안정화되도록 선택됩니다. 제품별 문헌과 연구에 관한 정보는 SARSTEDT의 홈페이지에서 제공됩니다. <https://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/Flaschen/>

e 자가 접착 환자 라벨

검은색 인쇄가 있는 흰색 라벨 시트는 환자 검체의 수기 표시를 위해 따로 떼어 낼 수 있는 62 x 40mm 크기의 라벨이 8개 있습니다.

f 소변 Monovette® Z

소변 Monovette® Z는 투명 라벨이 있는 흰색 플라스틱 용기, 피스톤 로드가 있는 원뿔형 피스톤, 마개가 있는 노란색 Luer 스크류 캡 및 동봉된 흡입 팁으로 구성됩니다. 최대 10ml의 주입량에 적합합니다. 안정화 첨가제는 포함되어 있지 않습니다. 제품은 비멸균 상태입니다.

g 소변 Monovette® Z용 흡입 팁

플라스틱 흡입 팁은 소변 Monovette® Z에서 소변을 수집하기 위한 액세서리로 사용됩니다.

안전 및 경고 지침

1. 일반적인 예방 조치: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 소변에 의해 전염될 수 있는 병원체에 노출될 가능성과 생물학적 시료 물질로부터 자신을 보호하십시오.
2. 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 검체와 날카로운/뾰족한 채취 도구(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.
3. 안정제가 포함된 버전에만 해당됩니다. 주의: 안정제에는 염산이 포함되어 있습니다. 눈, 호흡기 및 피부를 자극할 수 있습니다. 밀봉하여 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 눈에 들어간 경우 즉시 다량의 물로 깨끗이 씻어내고 의사의 진찰을 받으십시오. 사고 시 또는 불편할 경우 즉시 의사의 진찰을 받으십시오(가능한 경우 병 라벨을 제시하십시오).
4. 채워진 소변 수집병은 반드시 잘 닫은 후 세워서 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
5. 제품은 일회용입니다. 제품과 모든 채취 보조 도구는 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.
6. 유효 기간이 지난 제품은 사용하지는 않습니다. 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

운반

운반 용기와 소변 Monovette® Z는 ADR(포장 지침 P650) 및 IATA 지침에 따른 1차 용기에 해당됩니다.

제한

1. 24시간의 수집 기간 동안 소변의 적합한 보관 및 안정화를 위한 특별한 조건은 검사할 매개변수에 따라 달라집니다. 실험실 지침에 유의하십시오.
2. 미량 원소/금속 분석에 대한 소변 수집병의 적합성은 테스트되지 않았습니다.

검체 채취 및 취급

소변 수집을 시작하기 전에 이 문서를 빠짐 없이 읽으십시오.

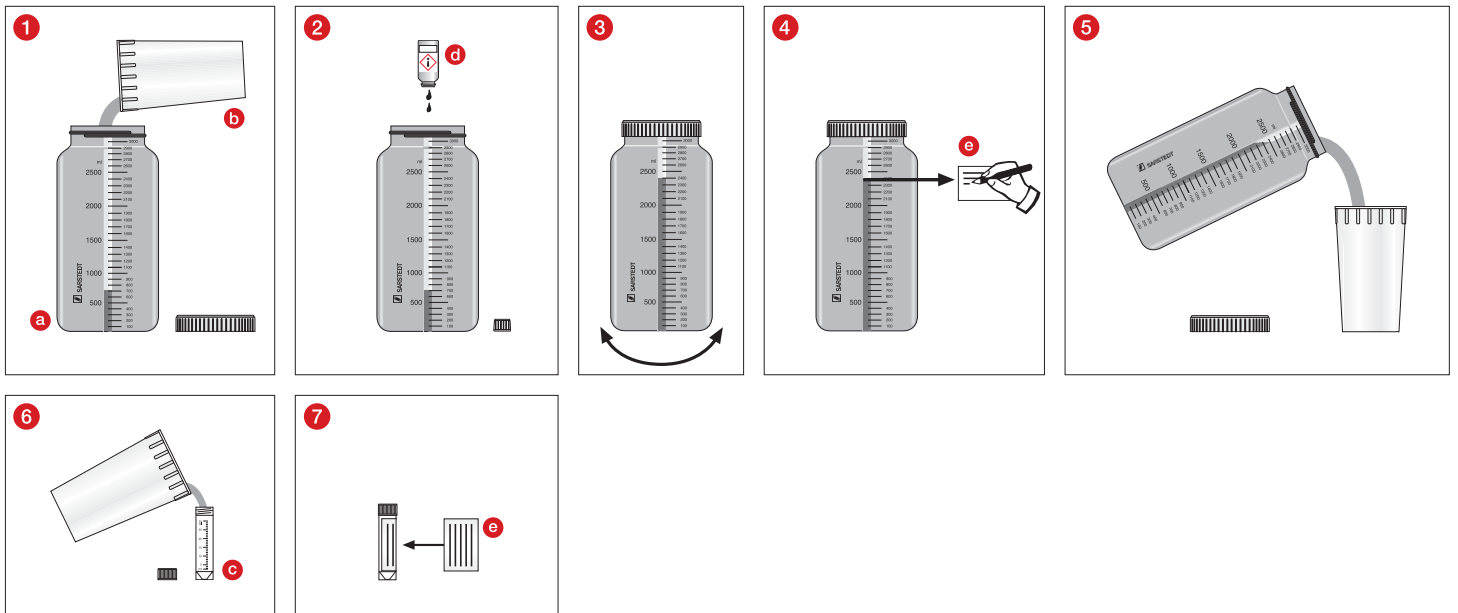
검체 채취에 필요한 작업 재료

- UriSet 24

24시간에 걸쳐 소변 채취 수행

A: 안정제 및 30ml 운반 용기가 포함된 UriSet 24 사용 시 아침에 일어나서 화장실에서 방광을 비우십시오. 동봉된 라벨 **e**에 날짜와 시간을 기재하십시오.

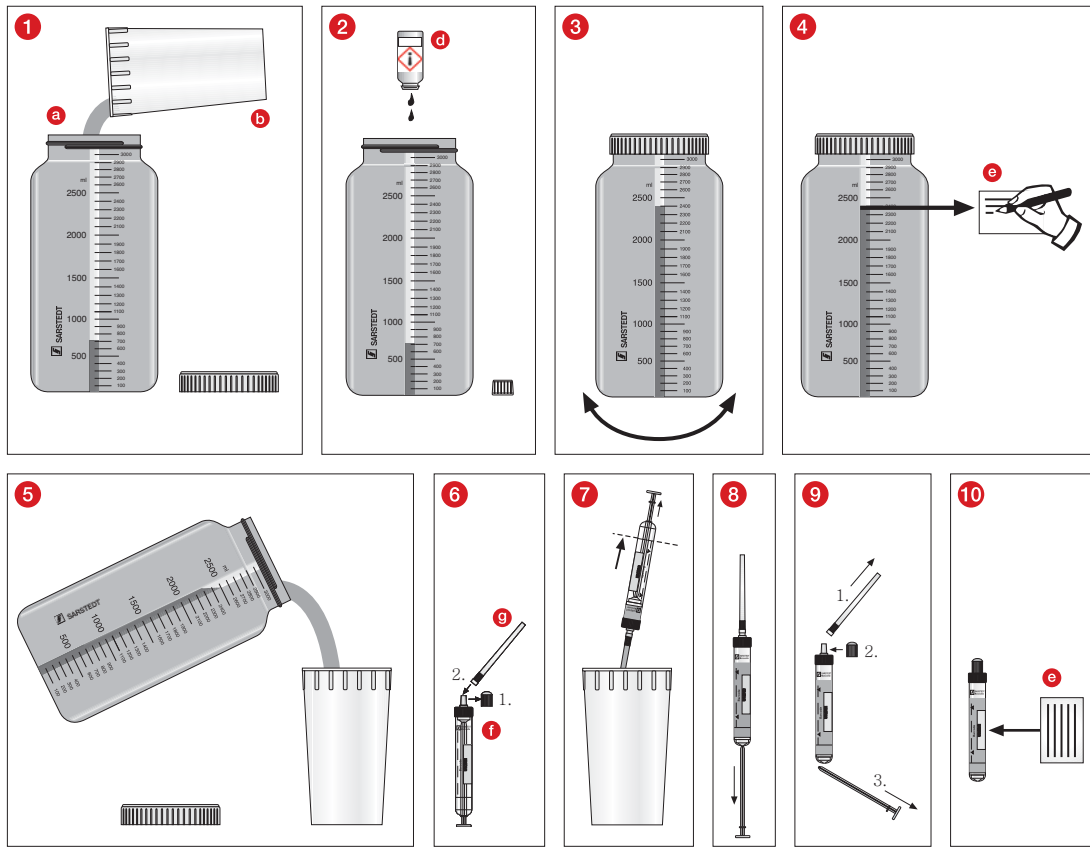
1. 다음 소변은 수집컵 **b**를 사용하여 수집하고 이 소변을 수집병 **a**에 붓습니다.
2. 그런 다음 유리병 **d**의 전체 내용물(산)을 수집병 **a**에 떨어뜨립니다. 주의: 병에는 9ml의 염산 20%가 들어 있습니다. 안전 지침을 준수하십시오!
3. 수집병 **a**를 잘 닫고 흔들립니다. 배변 시에도 모든 소변을 수집하고 수집병 **a**에 넣으십시오. 추가할 때마다 수집병 **a**를 잘 닫고 흔들립니다. 다음날, 전날에 기재한 시간에 화장실에 가서 소변을 수집합니다. 이렇게 하면 수집이 끝납니다.
4. 수집병 **a**의 눈금에서 수집된 양을 읽습니다. 라벨 **e**에 이 숫자를 기재하십시오. 라벨 **e**를 빠짐없이 작성하십시오.
5. 수집병 **a**의 일부 소변을 수집컵 **b**에 넣습니다.
6. 운반 용기 **c**에 소변을 30ml 표시까지 채우십시오. 컵 **b**와 수집병 **a**의 나머지 소변은 변기에 비우십시오.
7. 운반 용기 **c**를 닫으십시오. 작성된 라벨 **e**를 부착하십시오. 채운 운반 용기 **c**를 의사에게 전달하십시오.



a: 수집병, **b:** 수집컵, **c:** 30ml 운반 용기, **d:** 9ml 염산 20%가 포함된 유리병, **e:** 30ml 운반 용기용 라벨

B: 안정제 및 흰색 소변 Monovette® Z가 포함된 UriSet 24 사용 시
아침에 일어나서 화장실에서 방광을 비우십시오. 동봉된 라벨 **e**에 날짜와 시간을 기재하십시오.

1. 다음 소변은 수집컵 **b**를 사용하여 수집하고 이 소변을 수집병 **a**에 붓습니다.
2. 그런 다음 유리병 **d**의 전체 내용물(산)을 수집병 **a**에 떨어뜨립니다.
주의: 병에는 9ml의 염산 20%가 들어 있습니다. 안전 지침을 준수하십시오!
3. 수집병 **a**를 잘 닫고 흔듭니다. 배변 시에도 모든 소변을 수집하고 수집병 **a**에 넣으십시오.
추가할 때마다 수집병 **a**를 잘 닫고 흔듭니다. 다음날, 전날에 기재한 시간에 화장실에 가서 소변을 수집합니다.
이렇게 하면 수집이 끝납니다.
4. 수집병 **a**의 눈금에서 수집된 양을 읽습니다. 라벨 **e**에 이 숫자를 기재하십시오. 라벨 **e**를 빠짐없이 작성하십시오.
5. 수집병 **a**의 일부 소변을 수집컵 **b**에 넣습니다.
6. 소변 Monovette® Z **f**의 마개를 제거하고 보관하십시오! 흡입 팁 **g**를 소변 Monovette® Z **f**에 놓습니다.
7. 흡입 팁 **g**를 수집컵 **b**에 담그고 소변 Monovette® Z **f**를 기준선까지 빨아들입니다.
8. 흡입 팁 **g**를 비우려면 소변 Monovette® Z **f**를 수집컵 **b** 외부에서 팁이 위쪽을 향하도록 수직으로 잡습니다. 피스톤 로드를 멈출 때까지 당깁니다.
9. 흡입 팁 **g**를 제거하고 보관하던 마개를 다시 씌운 다음 피스톤 로드를 부러뜨립니다.
컵 **b**와 수집병 **a**의 나머지 소변은 변기에 비우십시오.
10. 작성한 라벨 **e**를 소변 Monovette® Z **f**에 부착하십시오. 이 용기 **f**를 의사에게 전달하십시오.
11. 소변 Monovette® Z 여러 개를 받은 경우 모두 채운 다음 의사에게 전달하십시오.

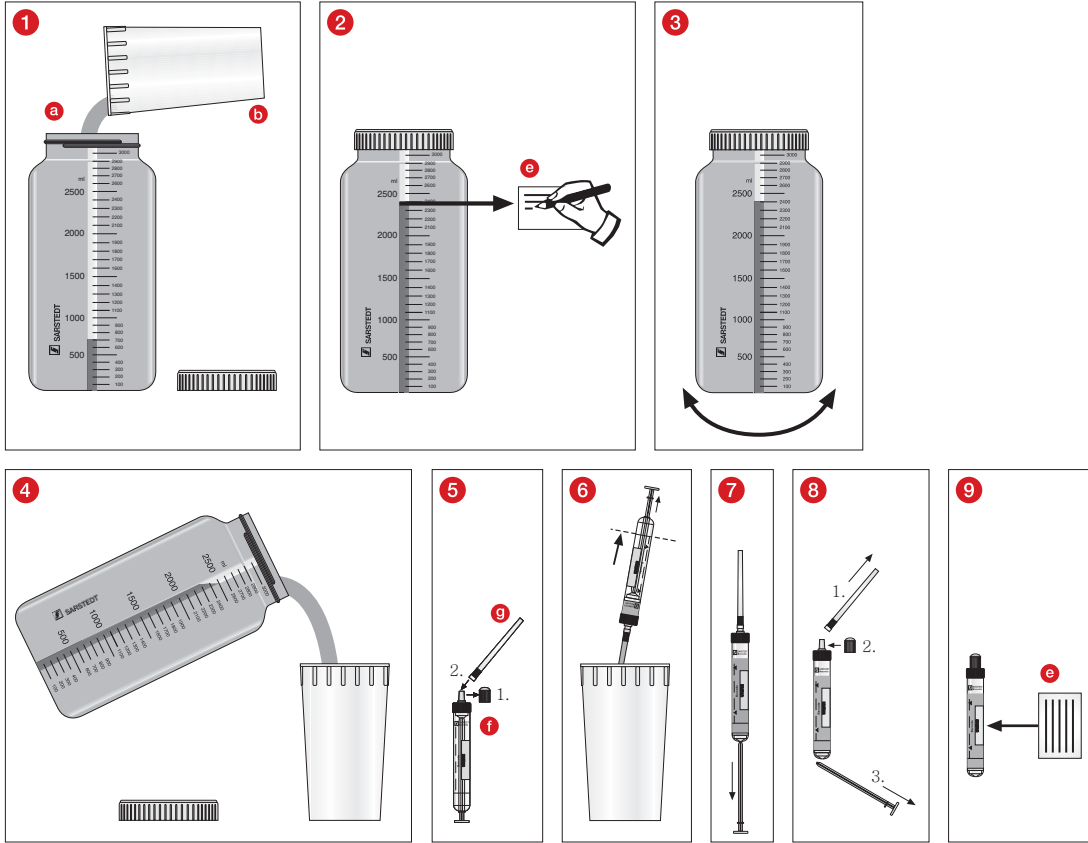


a: 수집병, **b**: 수집컵, **d**: 9ml 염산 20%가 포함된 유리병, **e**: 소변 Monovette® Z용 라벨, **f**: 소변 Monovette® Z, **g**: 흡입 팁

C: 안정제 없는 소변 Monovette® Z가 포함된 UriSet 24 사용 시

아침에 일어나서 화장실에서 방광을 비우십시오. 동봉된 라벨 e에 날짜와 시간을 기재하십시오.

1. 다음 소변은 수집컵 b를 사용하여 수집하고 이 소변을 수집병 a에 붓습니다. 배변 시에도 모든 소변을 수집하고 수집병 a에 넣으십시오. 다음날, 전날에 기재한 시간에 화장실에 가서 소변을 수집합니다. 이렇게 하면 수집이 끝납니다.
2. 수집병 a의 눈금에서 수집된 양을 읽습니다. 라벨 e에 이 숫자를 기재하십시오. 라벨 e를 빠짐없이 작성하십시오.
3. 잘 닫은 수집병 a를 여러 번 흔들어 소변이 잘 섞이도록 합니다.
4. 수집병 a의 일부 소변을 수집컵 b에 넣습니다.
5. 소변 Monovette® Z f의 마개를 제거하고 보관하십시오. 흡입 팁 g를 소변 Monovette® Z f에 놓습니다.
6. 흡입 팁 g를 수집컵 b에 담그고 소변 Monovette® Z f를 기준선까지 빨아들입니다.
7. 흡입 팁 g를 비우려면 소변 Monovette® Z f를 수집컵 b 외부에서 팁이 위쪽을 향하도록 수직으로 잡습니다. 피스톤 로드를 멈출 때까지 당깁니다.
8. 흡입 팁 g를 제거하고 보관하던 마개를 다시 씌운 다음 피스톤 로드를 부러뜨립니다. 컵 b와 수집병 a의 나머지 소변은 변기에 비우십시오.
9. 작성한 라벨 e를 소변 Monovette® Z f에 부착하십시오. 채운 소변 Monovette® Z f를 의사에게 전달하십시오.
10. 소변 Monovette® f 여러 개를 받은 경우 모두 채운 다음 의사에게 전달하십시오.



a: 수집병, b: 수집컵, e: 소변 Monovette® Z용 라벨, f: 소변 Monovette® Z, g: 흡입 팁

원심 분리

주의! SARSTEDT 소변 Monovette은 최대 3000 x g(RCF - 상대 원심력 - g-force)에 맞게 설계되었습니다.

원심 분리기 인서트는 사용하는 소변 Monovette의 크기에 따라 선택해야 합니다. 상대 원심 가속도는 설정된 분당 회전수와 관계가 있습니다.

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

"RCF": "상대 원심력"(영어: RCF "relative centrifugal force")

"rpm": "분당 회전"(min⁻¹), 또는: n = "분당 회전수"(영어: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm 단위]: 원심 분리기 중심에서 소변 Monovette® Z 바닥까지의 회전 "반경".

적절한 캐리어 튜브 또는 인서트만을 사용해야 합니다. 균열이 있는 소변 Monovette을 원심 분리기 처리하거나 너무 높은 원심 가속도로 원심 분리하는 경우, 소변 Monovette이 파손되어 잠재적으로 위험한 물질이 방출될 수 있습니다.

소변 Monovette은 하기 원심 분리 조건에 따라 원심 분리되어야 합니다. 다른 조건을 사용하는 경우 사용자가 직접 검증해야 합니다.

소변 Monovette이 원심 분리기 인서트에 올바르게 장착되었는지 확인해야 합니다. 인서트 너머로 튀어나온 소변 Monovette은 원심 분리기 헤드에 걸려 파손될 수 있습니다. 원심 분리기는 고르게 채워져야 합니다. 이를 위해서는 원심 분리기 사용 설명서를 참조하십시오.

주의! 파손된 소변 Monovette을 손으로 제거하지 마십시오.

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

폐기

1. 일반적인 위생 규정 및 감염 물질의 올바른 폐기에 대한 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
2. 일회용 장갑은 감염 위험을 예방합니다.
3. 제품은 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. 물질안전보건자료에 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
-  주의

기술적 변경 가능.

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

Naudojimo paskirtis

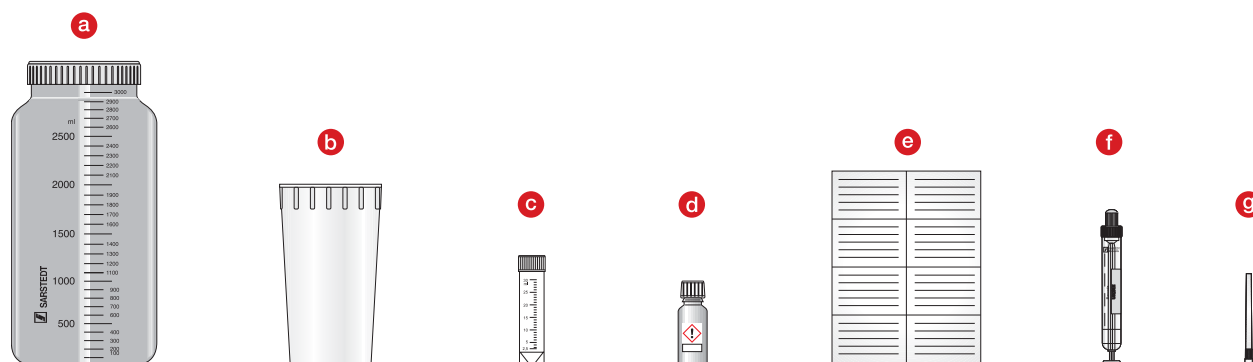
„UriSet 24“ naudojamas kaip mėginių surinkimo talpykla šlapimui rinkti, gabenti, laikyti ir apdoroti (pvz., centrifuguojant) *in vitro* diagnostiniams tyrimams. Produktas yra skirtas naudoti pacientams (imti mėginius) pagal sveikatos priežiūros specialistų nurodymus, o profesionalioje aplinkoje – sveikatos priežiūros specialistams ir laboratorijos darbuotojams.

Gaminio aprašymas

Galima įsigyti kelis „UriSet 24“ variantus:

UriSet 24	Komplektacija	Kiekis
A „UriSet 24“ su stabilizatoriumi ir 30 ml gabenimo indeliu (su apsauga nuo šviesos)	a Šlapimo surinkimo butelis, 3 l b Surinkimo indelis, 500 ml c Gabenimo indelis d Stabilizatorius e Lipni paciento etiketė Naudojimo instrukcijos	1 1 1 1 1
B „UriSet 24“ su stabilizatoriumi ir „Urin-Monovette® Z“ (su apsauga nuo šviesos)	a Šlapimo surinkimo butelis, 3 l b Surinkimo indelis, 500 ml d Stabilizatorius e Lipni paciento etiketė f Urin-Monovette® Z g Siurbimo antgalis Naudojimo instrukcijos	1 1 1 1 1 1
C „UriSet 24“ be stabilizatoriaus ir su „Urin-Monovette® Z“ (su apsauga nuo šviesos)	a Šlapimo surinkimo butelis, 3 l b Surinkimo indelis, 500 ml e Lipni paciento etiketė f Urin-Monovette® Z g Siurbimo antgalis Naudojimo instrukcijos	1 1 1 1 1

Gaminio apžvalga



a Šlapimo surinkimo butelis

„UriSet 24“ šlapimo surinkimo butelyje telpa iki trijų litrų skysčio. Jį sudaro rudos spalvos plastikinis indas (apsaugotas nuo šviesos) su didelio skersmens anga ir suimti skirtomis įdubomis bei užsukamas dangtelis. Pripildymo kiekį galima nustatyti pro permatomą juostą šalia skalės.

b Surinkimo indelis, 500 ml

500 ml surinkimo indelis yra plastikinis.

c 30 ml gabenimo indelis

30 ml gabenimo indelį sudaro baltas plastikinis indelis su skale ir užsukamas dangtelis. Stabilizuojantys priedai nepridedami. Gaminys yra nesterilus.

d Stabilizatorius

Stabilizatorius tiekiamas rudame stikliniame buteliuke su užsukamu dangteliu ir apsauginiu laštuvu. Stabilizatoriaus sudėtyje yra 9 ml 20% druskos rūgšties (HCL). Kiekis ir koncentracija parinkti taip, kad katecholaminai adrenalinas, noradrenalinai ir dopaminai bei jų metabolitai metanefrinai, normetanefrinai bei vanililmgdolinė, homovanilinė ir 5-hidroksiindolacto rūgštys būtų stabilizuojamos patalpos temperatūroje iki 7 dienų. Informacija apie su gaminiu susijusių literatūrą ir tyrimus pateikiama pagrindiniame SARSTEDT svetainės puslapyje: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/bottles/

e Lipni paciento etiketė

Ant balto, juodu šriftu atspausdinto etikečių lapo yra aštuonios 62x40 mm dydžio etiketės, kurias galima atskirai nuplėšti ir ant jų ranka pažymėti paciento mėginį.

f Urin-Monovette® Z

„Urin-Monovette®“ su apsauga nuo šviesos sudaro baltas plastikinis indas su skaidria etikete, kūginis stūmoklis su stūmoklio strypu, geltonas užsukamas Luero dangtelis su kamščiu ir pridedamu siurbimo antgaliu. Jį galima pripildyti iki 10 ml. Stabilizuojantys priedai nepridedami. Gaminys yra nesterilus.

g Siurbimo antgalis, skirtas „Urin-Monovette® Z“

Plastikinis siurbimo antgalis yra priedas ir skirtas šlapimui perkelti į „Urin-Monovette® Z“.

Saugos ir įspėjamoji informacija

- Bendrosios atsargumo priemonės: mūvėkite pirštines ir kitas bendrąsias asmens apsaugos priemones, kad apsaugotumėte nuo šlapimo ir per biologinę mėginio medžiagą perduodamų patogenų poveikio.
- Su visais biologiniais mėginiais ir aštriais ir (arba) smalais paėmimo įrankiais (kaniulėmis) elkitės pagal savo įstaigos taisykles ir tvarką. Tiesioginio kontakto su biologiniais mėginiais arba durtinės žaizdos atveju kreipkitės į gydytoją, nes galima užsikrėsti ŽIV, HCV, HBV ar kitomis infekcinėmis ligomis. Būtina laikytis įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
- Tik variantams su stabilizatoriumi. **Dėmesio: stabilizatoriaus sudėtyje yra druskos rūgšties.** Ji dirgina akis, kvėpavimo sistemos organus ir odą. Laikyti užrakintą ir vaikams neprieinamoje vietoje. Patekus į akis nedelsiant plauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją. Įvykus nelaimingam atsitikimui arba pasijutus blogai, nedelsiant kreiptis į gydytoją (jei įmanoma, parodyti butelio etiketę).
- Užpildytą šlapimo surinkimo butelį visada laikykite uždarytą, vertikaliai ir vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Gaminiai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Gaminį ir pagalbines mėginio paėmimo priemones išmeskite į biologinių atliekų talpyklas.
- Pasibaigus galiojimo laikui gaminių naudoti nebegalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Laikymas

Gaminius reikia laikyti kambario temperatūroje.

Gabenimas

Gabenimo indelis ir „Uri-Monovette® Z“ atitinka pirminei talpyklai keliamus reikalavimus pagal ADR (pakavimo instrukcija P650) ir IATA taisykles.

Apribojimai

- Tinkamas šlapimo saugojimas ir ypač šlapimo stabilizavimo per 24 valandų surinkimo laikotarpį sąlygos priklauso nuo tiriamų parametrų. Laikykitės laboratorijos nurodymų.
- Šlapimo surinkimo butelių tinkamumas mikroelementų ir metalų analizei nepatikrintas.

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

PRIEŠ PRADĖDAMI RINKTI ŠLAPIMĄ, PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

Mėginiui paimti reikalingos darbo priemonės

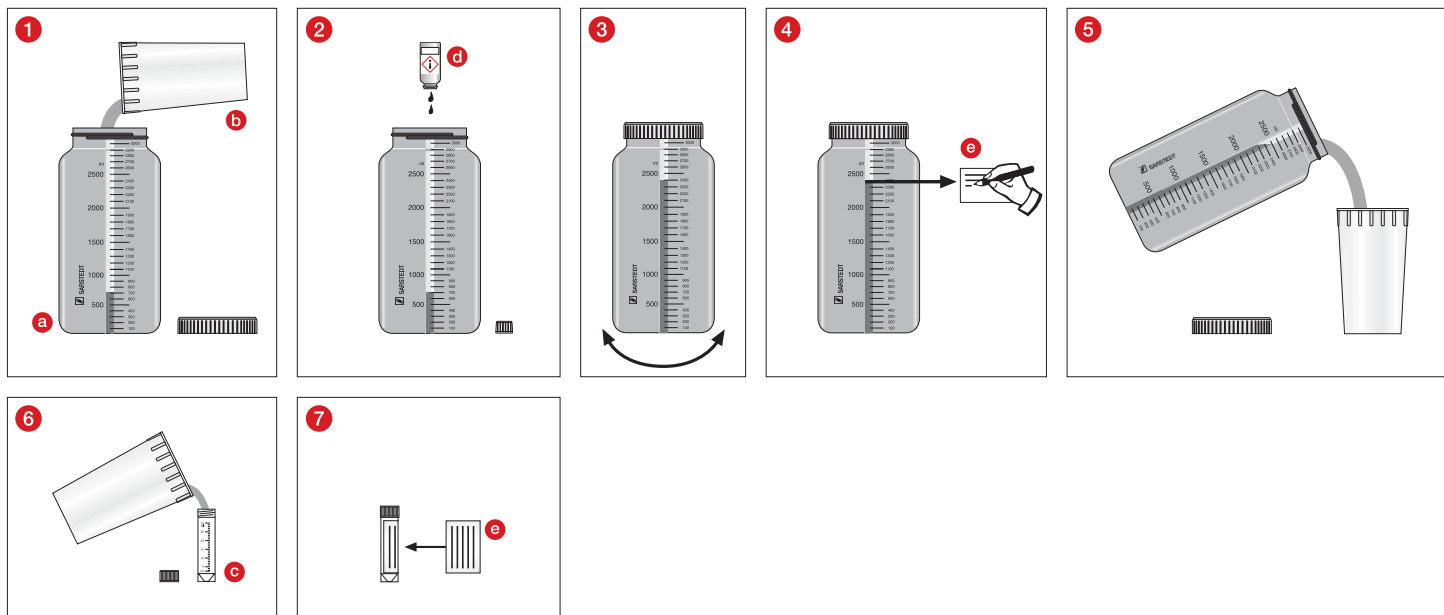
- UriSet 24

Šlapimo surinkimas per 24 valandų laikotarpį

A: naudojant „UriSet 24“ su stabilizatoriumi ir 30 ml gabenimo indeliu

Ryte atsikėlę nusišlapinkite į klozetą. Pažymėkite datą ir laiką pridėtoje etiketėje **e**.

- Kitą kartą šlapimą surinkite į surinkimo indelį **b** ir supilkite šį šlapimą į surinkimo butelį **a**.
- Po to sulašinkite visą stiklinio buteliuko **d** turinį (rūgštį) į surinkimo butelį **a**. **Dėmesio: buteliuke yra 9 ml 20 % koncentracijos druskos rūgšties. Laikykitės saugos instrukcijų!**
- Gerai užsukite surinkimo butelį **a** ir pasukiokite. Toku pačiu būdu rinkite visą reikalingą šlapimą, įskaitant tada, kai tuštinatės, ir supilkite jį į šlapimo surinkimo butelį **a**. Po kiekvieno pildymo gerai užsukite surinkimo butelį **a** ir pasukiokite. Kitą dieną eikite į tualetą laiku, kurį pasižymėjote praėjusį rytą, ir surinkite šlapimą. Taip užbaigsite surinkimą.
- Nustatykite surinktą kiekį pagal skalę ant surinkimo butelio **a**. Užrašykite šį skaičių ant etiketės **e**. Pateikite etiketėje **e** visą informaciją.
- Įpilkite šiek tiek šlapimo iš surinkimo butelio **a** į surinkimo indelį **b**.
- Pripilkite į gabenimo indelį **c** šlapimo iki 30 ml žymos. Išpilkite indelyje **b** ir surinkimo butelyje **a** likusį šlapimą į klozetą.
- Uždarykite gabenimo indelį **c**. Priklijuokite užpildytą etiketę **e**. Atiduokite pripildytą gabenimo indelį **c** savo gydytojui.

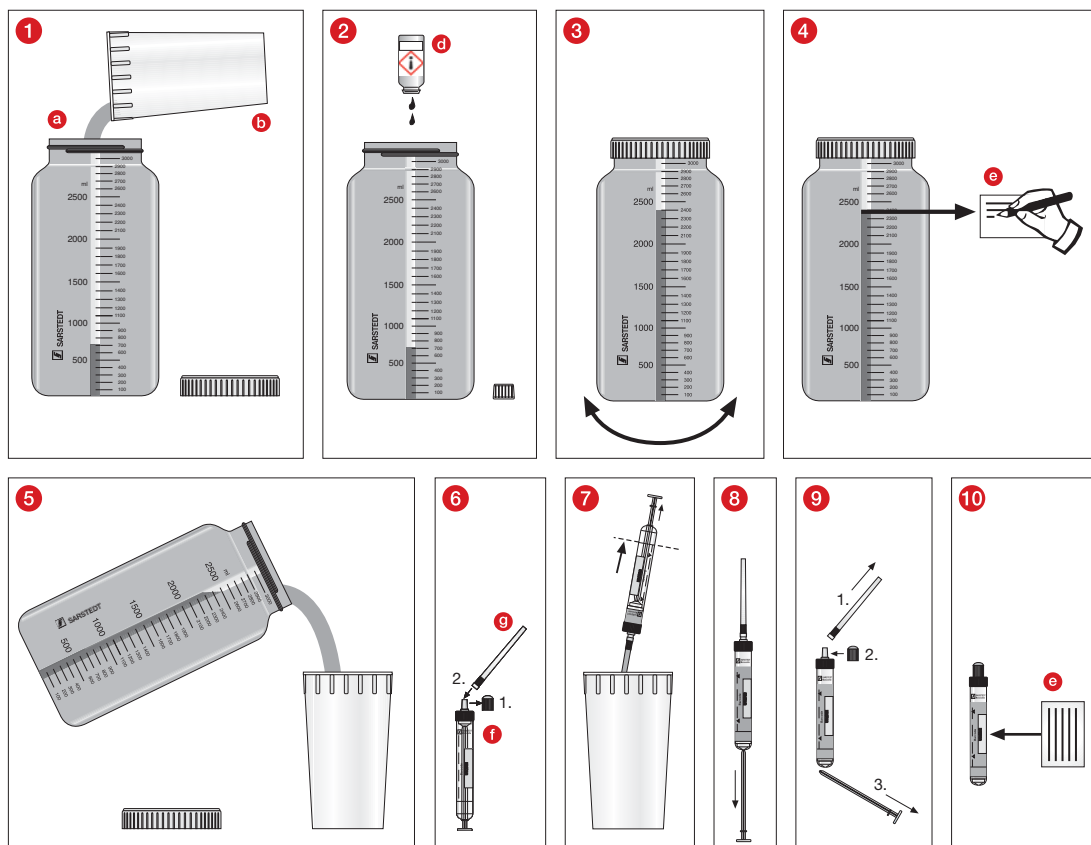


- a:** Surinkimo butelis, **b:** Surinkimo indelis, **c:** 30 ml gabenimo indelis **d:** Stikliniai buteliukai su 9 ml 20 % koncentracijos druskos rūgšties **e:** 30 ml gabenimo indelio etiketė

B: naudojant „UriSet 24“ su stabilizatoriumi ir baltu „Urin-Monovette® Z“ mėgintuvėliu

Ryte atsikėlę nusišlapinkite į klozetą. Pažymėkite datą ir laiką pridėtoje etiketėje **e**.

1. Kitą kartą šlapimą surinkite į surinkimo indelį **b** ir supilkite šį šlapimą į surinkimo butelį **a**.
2. Po to sulašinkite visą stiklinio buteliuko **d** turinį (rūgštį) į surinkimo butelį **a**.
Dėmesio: buteliuke yra 9 ml 20% koncentracijos druskos rūgšties. Laikykitės saugos instrukcijų!
3. Gerai užsukite surinkimo butelį **a** ir pasukite. Tokiu pačiu būdu rinkite visą reikalingą šlapimą, įskaitant tada, kai tuštinatės, ir supilkite jį į šlapimo surinkimo butelį **a**.
Po kiekvieno pildymo gerai užsukite surinkimo butelį **a** ir pasukite. Kitą dieną eikite į tualetą laiku, kurį pasižymėjote praėjusį rytą, ir surinkite šlapimą. Taip užbaigsite surinkimą.
4. Nustatykite surinktą kiekį pagal skalę ant surinkimo butelio **a**. Užrašykite šį skaičių ant etiketės **e**. Pateikite etiketėje **e** visą informaciją.
5. Įpilkite šiek tiek šlapimo iš surinkimo butelio **a** į surinkimo indelį **b**.
6. Nuimkite ir išsaugokite „Urin-Monovette® Z“ **f** dangtelį! Uždėkite siurbimo antgalį **g** ant „Urin-Monovette® Z“ **f**.
7. Įkiškite siurbimo antgalį **g** į surinkimo indelį **b** ir pritraukite „Urin-Monovette® Z“ **f** iki bazinės linijos.
8. Jei norite ištuštinti siurbimo antgalį **g**, laikykite „Urin-Monovette® Z“ **f** ištraukę iš surinkimo indelio **b** vertikaliai, galiuku į viršų. Iki galo patraukite stūmoklio strypą.
9. Nuimkite siurbimo antgalį **g**, vėl uždėkite išsaugotą dangtelį, o tada nulaužkite stūmoklio strypą. Išpilkite indelyje **b** ir surinkimo butelyje **a** likusį šlapimą į klozetą.
10. Priklijuokite užpildytą etiketę **e** ant „Urin-Monovette® Z“ **f** mėgintuvėlio. Atiduokite jį **f** savo gydytojui.
11. Jei gavote kelis „Urin-Monovette®“ mėgintuvėlius **f**, pripildę ir priklijavę etiketes, atiduokite juos savo gydytojui.

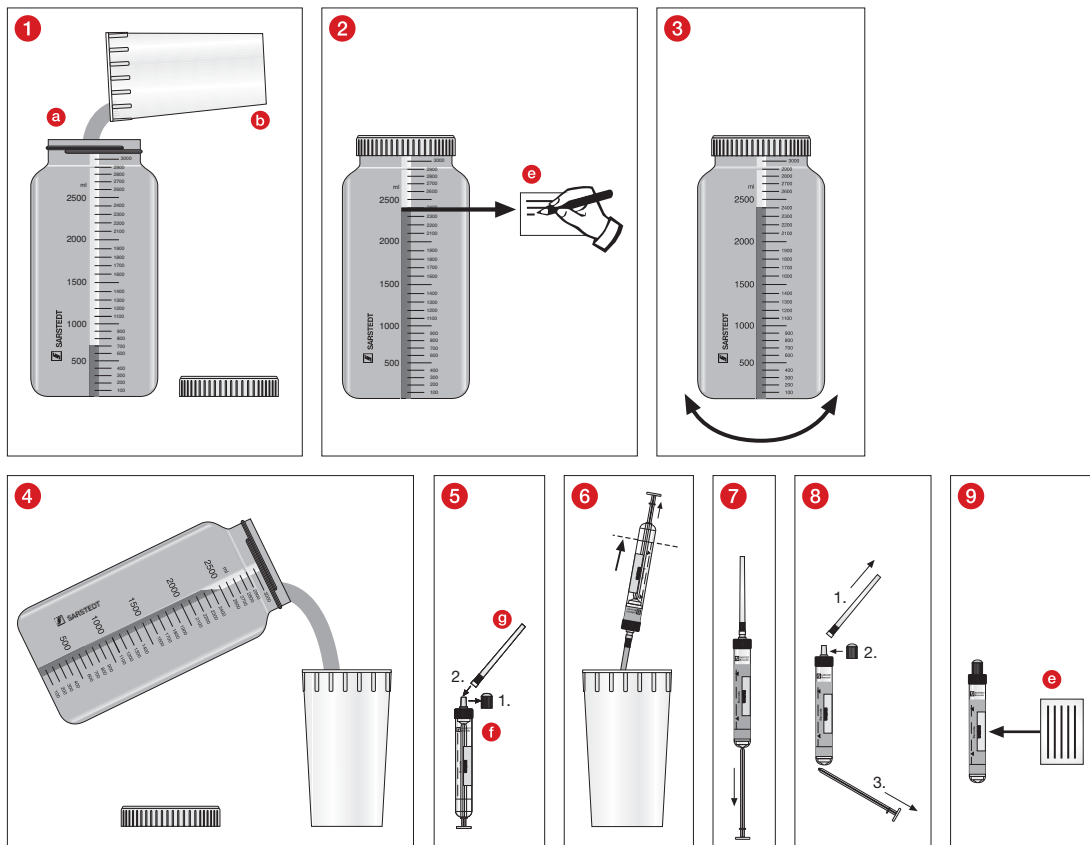


a: Surinkimo butelis, **b:** Surinkimo indelis, **d:** Stikliniai buteliukai su 9 ml 20% koncentracijos druskos rūgšties, **e:** „Urin-Monovette® Z“ etiketė, **f:** „Urin-Monovette® Z“, **g:** Siurbimo antgalis

C: naudojant „UriSet 24“ su „Urin-Monovette® Z“ be stabilizatoriaus

Ryte atsikėlę nusišlapinkite į klozetą. Pažymėkite datą ir laiką pridėtoje etiketėje **e**.

1. Kitą kartą šlapimą surinkite į surinkimo indelį **b** ir supilkite šį šlapimą į surinkimo butelį **a**. Tokiu pačiu būdu rinkite visą reikalingą šlapimą, įskaitant tada, kai tuštinatės, ir supilkite jį į šlapimo surinkimo butelį **a**. Kitą dieną eikite į tualetą laiku, kurį pasižymėjote praėjusį rytą, ir surinkite šlapimą. Taip užbaigsite surinkimą.
2. Nustatykite surinktą kiekį pagal skalę ant surinkimo butelio **a**. Užrašykite šį skaičių ant etiketės **e**. Pateikite etiketėje **e** visą informaciją.
3. Kelis kartus pasukite uždarytą surinkimo butelį **a**, kad šlapimas gerai išsimaistyti.
4. Įpilkite šiek tiek šlapimo iš surinkimo butelio **a** į surinkimo indelį **b**.
5. Nuimkite ir išsaugokite „Urin-Monovette® Z“ **f** dangtelį! Uždėkite siurbimo antgalį **g** ant „Urin-Monovette® Z“ **f**.
6. Įkiškite siurbimo antgalį **g** į surinkimo indelį **b** ir pritraukite „Urin-Monovette® Z“ **f** iki bazinės linijos.
7. Jei norite ištuštinti siurbimo antgalį **g**, laikykite „Urin-Monovette® Z“ **f** ištraukę iš surinkimo indelio **b** vertikaliai, galiuku į viršų. Iki galo patraukite stūmoklio strypą.
8. Nuimkite siurbimo antgalį **g**, vėl uždėkite išsaugotą dangtelį, o tada nulaužkite stūmoklio strypą. Išpilkite indelyje **b** ir surinkimo butelyje **a** likusį šlapimą į klozetą.
9. Priklijuokite užpildytą etiketę **e** ant „Urin-Monovette® Z“ mėgintuvėlio **f**. Atiduokite užpildytą „Urin-Monovette® Z“ **f** savo gydytojiui.
10. Jei gavote kelis „Urin-Monovette®“ mėgintuvėlius **f**, pripildę ir priklijavę etiketes, atiduokite juos savo gydytojiui.



a: Surinkimo butelis, **b:** Surinkimo indelis, **e:** „Urin-Monovette® Z“ etiketė, **f:** „Urin-Monovette® Z“, **g:** Siurbimo antgalis

Centrifugavimas

DĖMESIO! SARSTEDT „Urin-Monovette“ skirti maksimaliai 3000 x g (SIJ – santykinė išcentrinė jėga – g jėga).

Centrifugos įdėklai turi būti parenkami atsižvelgiant į naudojamų „Urin-Monovette“ dydį. Santykinė išcentrinė jėga yra susijusi su nustatyto sukimosi dažniu per minutę taip:

$$SIJ \text{ (g jėga)} = 11,2 \times r \times (\text{sūk./min.}/1000)^2$$

SIJ: Santykinė išcentrinė centrifugavimo jėga (angl. RCF – relative centrifugal force)

„sūk./min.“: apskukų per minutę (min.⁻¹) arba: n = sūkių per minutę (angl. RPM – revolutions per minute)

„r“ [cm]: „Išcentrinis spindulys“ nuo centrifugos centro iki „Urin-Monovette“ dugno.

Galima naudoti tik tinkamus laikymo mėgintuvėlius ir įdėklus. Centrifuguojant „Urin-Monovette“ su įtūkimais arba centrifuguojant dideliu išcentrinu pagreičiu, „Urin-Monovette“ gali sulūžti ir gali išsiskirti potencialiai pavojingų medžiagų.

„Urin-Monovette“ turi būti centrifuguojami pagal toliau išvardytas centrifugavimo sąlygas. Jei yra kitos sąlygos, jas turi patvirtinti pats naudotojas.

Turi būti užtikrinta, kad „Urin-Monovette“ tvirtai priglustų prie centrifugos įdėklų. Už įdėklo išsikišę „Urin-Monovette“ gali įstrigti centrifugos galvutėje ir sudužti. Centrifuga turi būti pripildyta tolygiai. Laikykites centrifugos naudojimo instrukcijų.

ATSARGIAI! Neimkite sudužusių „Urin-Monovette“ plikomis rankomis.

Centrifugos dezinfekavimo nurodymai pateikti centrifugos naudojimo instrukcijoje.

Šalinimas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatymų nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų atliekų šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
3. Produktai turi būti šalinami į tinkamas biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklas, kurias galima autoklavuoti ir sudeginti.
4. Šalinti reikia tinkamoje deginimo krosnyje arba autoklavuojant (sterilizuojant garais).
5. Laikykitės 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



Dalies numeris



Partijos pavadinimas



Tinka naudoti iki



CE ženklas



In vitro diagnostikai



Laikytis naudojimo instrukcijos



Naudojant pakartotinai: užteršimo pavojus



Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje



Laikyti sausoje vietoje



Gamintojas



Pagaminimo šalis



Dėmesio

Techninių pakeitimų teisės pasilieka mos.

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies institucijai.

Lietošanas mērķis

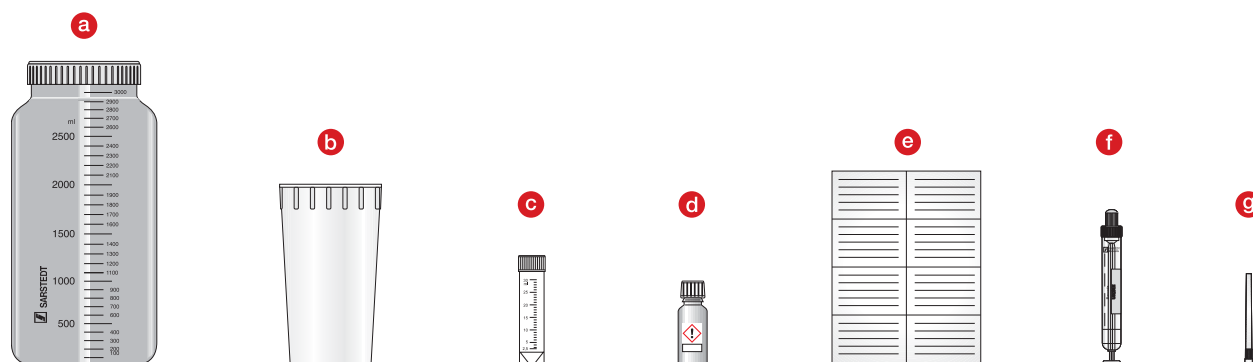
UriSet 24 izmanto kā paraugu savākšanas trauku, un tas paredzēts urīna savākšanai, pārvadāšanai, kā arī glabāšanai un apstrādei (piemēram, centrifugēšana) *in vitro* diagnostikas mērķiem. Izstrādājums paredzēts, lai tos lietotu pacienti (paraugu iegūšana) pēc medicīnas personāla norādījuma, kā arī medicīnas speciālisti un laboratorijas speciālisti profesionālā vidē.

Izstrādājuma apraksts

UriSet 24 pieejams vairākos variantos:

UriSet 24	Sastāvdaļas	Daudzums
A UriSet 24 ar stabilizatoru un transportēšanas trauku 30 ml (ar aizsardzību pret gaismu)	a Urīna savākšanas pudele 3l b 500 ml pakarināms trauks c Transportēšanas trauks d Stabilizators e Pašlīmējoša pacienta etiķete Lietošanas norādes	1 1 1 1 1
B UriSet 24 ar stabilizatoru un urīna Monovette® Z (ar aizsardzību pret gaismu)	a Urīna savākšanas pudele 3l b 500 ml pakarināms trauks d Stabilizators e Pašlīmējoša pacienta etiķete f Urīna Monovette® Z g Iesūkšanas gals Lietošanas norādes	1 1 1 1 1 1
C UriSet 24 bez stabilizatora un urīna Monovette® Z (ar aizsardzību pret gaismu)	a Urīna savākšanas pudele 3l b 500 ml pakarināms trauks e Pašlīmējoša pacienta etiķete f Urīna Monovette® Z g Iesūkšanas gals Lietošanas norādes	1 1 1 1 1

Izstrādājumu pārskats



a Urīna savākšanas pudele

Urīna savākšanas pudele no UriSet 24 ir piemērota piepildes tilpumam līdz trim litriem un sastāv no brūna plastmasas trauka (ar aizsardzību pret gaismu) ar platu atvēruma diametru, satveršanas iedobēm un piemērotu skrūvējamo vāku. Piepildes daudzumu var nolasīt ar vizuālu svītru kopā ar skalu.

b 500 ml pakarināms trauks

Pakarināms trauks 500 ml piepildes tilpumam ir izgatavots no plastmasas.

c Transportēšanas trauks 30 ml

Transportēšanas trauku 30 ml piepildes tilpumam sastāv no balta plastmasas trauka ar uzdrukātu skalu un piemērotu skrūvējamo vāku. Stabilizējošas piedevas nav iekļautas. Izstrādājums nav sterilis.

d Stabilizators

Stabilizators ir pieejams brūnā stikla traukā ar skrūvējamo vāku un drošības aizbāzni un satur deviņus mililitrus 20%-īgas sālsskābes (HCL). Daudzums un koncentrācija ir izvēlēti tā, lai kateholamīnu adrenalīns, noradrenalīns un dopamīns, kā arī to noārdīšanās produkti metanefrīns, normetanefrīns, vanilmandeļskābe, homovaniļskābe un 5-hidroksiindoletīnskābe tiktu stabilizēti istabas temperatūrā līdz 7 dienām. Informācija par izstrādājuma speciālo literatūru un pētījumiem ir pieejama SARSTEDT vietnē: <https://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/flaschen/>

e Pašlīmējoša pacienta etiķete

Uz baltas etiķešu loksnes ar melnu druku atrodas astoņas atsevišķi novelkamas etiķetes 62x40 mm izmērā, uz kurām ar roku var uzrakstīt pacienta parauga identifikatoru.

f Urīna Monovette® Z

Urīna Monovette® Z ar aizsardzību pret gaismu sastāv no balta plastmasas trauka ar caurspīdīgu etiķeti, konisks virzulis ar virzuļa kātu, dzeltens Luer skrūvējamais vāciņš ar aizbāzni, kā arī pievienots iesūkšanas gals. Tas ir piemērots piepildes tilpumam līdz 10 ml. Stabilizējošas piedevas nav iekļautas. Izstrādājums nav sterilis.

g Iesūkšanas gals, paredzēts urīna Monovette® Z

Iesūkšanas gals no plastmasas ir paredzēts kā piederums urīna savākšanai urīna Monovette® Z.

Drošības un brīdinājuma norādījumi

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimdus un citus vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai pasargātu sevi no urīna un iespējamās ekspozīcijas ar bioloģiskā paraugu materiāla pārnestiem slimību ierosinātājiem.
2. Ar visiem bioloģiskajiem paraugiem un asiņiem/smaliem paraugu ņemšanas piederumiem (kanulas) rīkojieties saskaņā ar jūsu iestādes vadlīnijām un metodiku. 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.
3. Tikai variantiem, kuri satur stabilizatoru. **Uzmanību! Stabilizators satur sāļsskābi.** Kairina acis, elpošanas orgānus un ādu. Glabājiet aizvērtā veidā bērniem nepieejamā vietā. Ja iekļūst acīs, uzreiz rūpīgi skalojiet ar ūdeni un konsultējieties ar ārstu. Negadījuma vai sliktas pašsajūtas gadījumā uzreiz meklējiet medicīnisku palīdzību (ja iespējams, uzrādiet pudeles etiķeti).
4. Piepildītu urīna tvertni vienmēr glabājiet aizvērtu vertikālā stāvoklī un bērniem nepieejamā vietā.
5. Izstrādājumi paredzēti vienreizējai lietošanai. Likvidējiet izstrādājumus un visus paraugu ņemšanas palīgierīces bioloģiski bīstamām vielām paredzētos atkritumu konteineros.
6. Izstrādājums vairs nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

Uzglabāšana

Izstrādājumi jāuzglabā istabas temperatūrā.

Pārvadāšana

Transportēšanas trauks un urīna Monovette® Z atbilst primārajam traukam saskaņā ar ADR (iepakojuma instrukcija P650) un IATA direktīvu.

Ierobežojumi

1. Piemērota glabāšana un īpašie nosacījumi urīna stabilizēšanai 24 stundu vākšanas periodā ir atkarīgi no analizējamiem parametriem. Ir jāievēro laboratorijas norādījumi.
2. Nav pārbaudīta urīna savākšanas pudeļu piemērotība mikroelementu/metālu analīzei.

Paraugu paņemšana un apstrāde

PIRMS URĪNA SAVĀKŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

Paraugu paņemšanai vajadzīgie darba materiāli

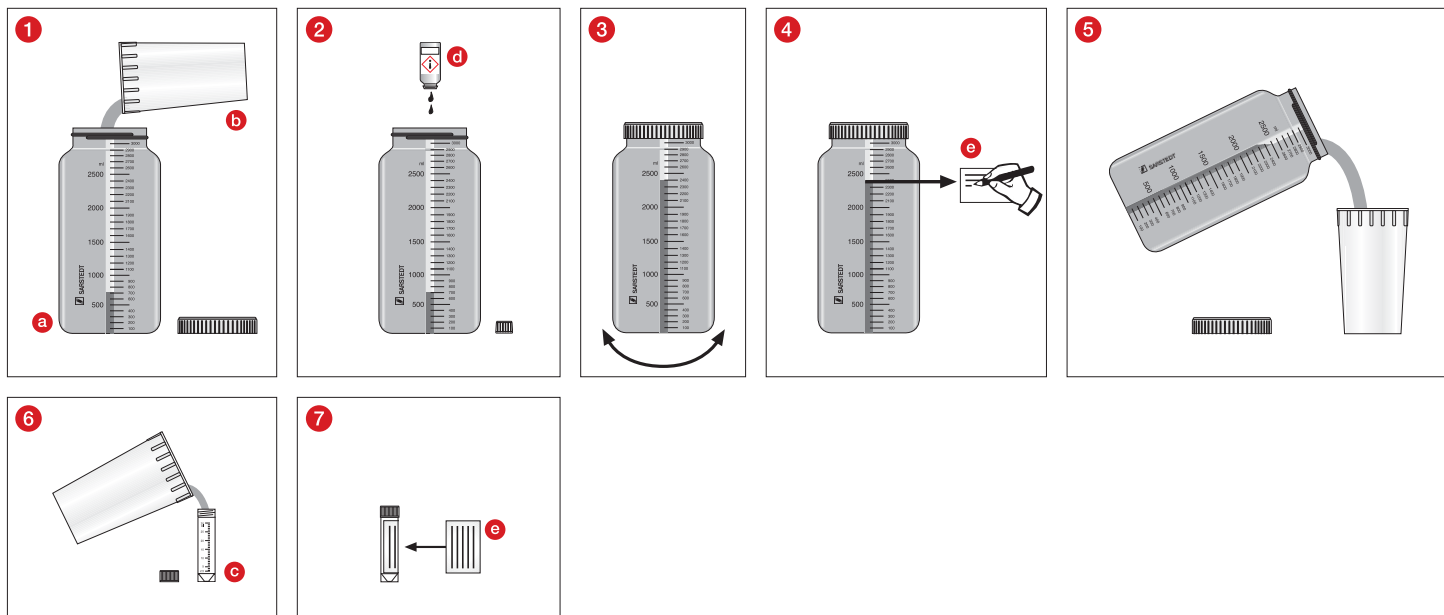
- UriSet 24

Rīcība urīna vākšanai 24 stundu periodā

A: Izmantojot UriSet 24 ar stabilizatoru un transportēšanas trauku 30 ml

No rīta pēc piecelšanās iztukšojiet urīnpūsli tualetē. Pierakstiet datumu un laiku pievienotajā etiķetē **e**.

1. Nākamā urīna savākšanai izmantojiet urīna trauku **b** un ielejiet šo urīnu savākšanas pudelē **a**.
2. Pēc tam visu saturu (skābe) no stikla pudelītes **d** iepilniet savākšanas pudelē **a**.
Uzmanību! Pudelītē ir 9 ml 20 %-īgas sāļsskābes – ievērojiet drošības norādījumus!
3. Rūpīgi aizveriet savākšanas pudeli **a** un pagroziet to. Savāciet katru nākamo urīnu, arī vēdera izejas laikā, un ielejiet to savākšanas pudelē **a**. Katreiz pēc pieliešanas rūpīgi aizveriet savākšanas pudeli **a** un pagroziet to. Nākamajā dienā ejiet uz tualeti laikā, kas pierakstīts iepriekšējā dienā, un savāciet šo urīnu. Tādējādi savākšana ir pabeigta.
4. Nolasiet savākto daudzumu uz savākšanas pudeles **a** skalas. Ierakstiet šo skaitli etiķetē **e**. Pilnībā aizpildiet etiķeti **e**.
5. Mazliet urīna no savākšanas pudeles **a** ielejiet urīna traukā **b**.
6. Piepildiet ar urīnu transportēšanas trauku **c** līdz 30 ml atzīmei. Atlikušo urīnu no urīna trauka **b** un savākšanas pudeles **a** izlejiet tualetē.
7. Aizveriet transportēšanas trauku **c**. Uzīmējiet aizpildīto etiķeti **e**. Nododiet piepildīto transportēšanas trauku **c** savam ārstam.

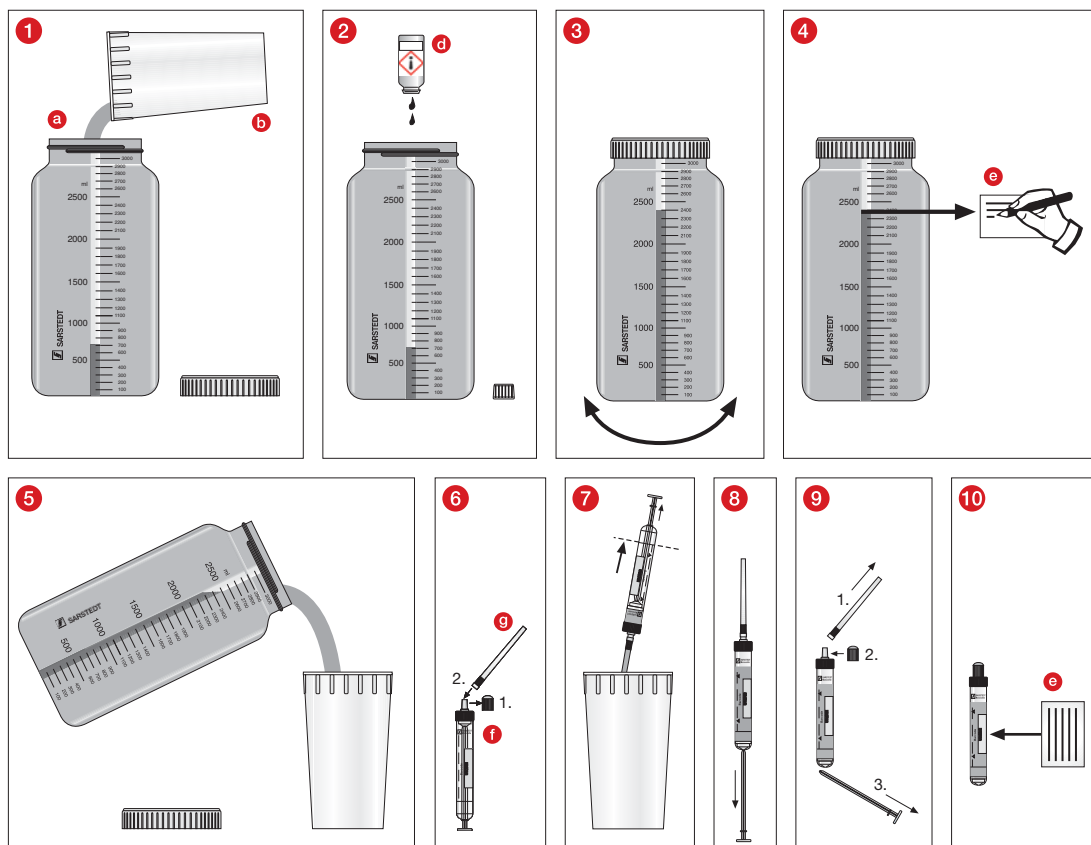


a: Savākšanas pudele, **b:** Pakarināms trauks, **c:** Transportēšanas trauks 30 ml, **d:** Stikla pudelītes ar 9 ml 20 %-īgas sāļsskābes, **e:** Etiķete transportēšanas traukam 30 ml

B: Izmantojot UriSet 24 ar stabilizatoru un baltu urīna Monovette® Z

No rīta pēc piecelšanās iztukšojiet urīnpūsli tualetē. Pierakstiet datumu un laiku pievienotajā etiķetē **e**.

1. Nākamā urīna savākšanai izmantojiet urīna trauku **b** un ielejiet šo urīnu savākšanas pudelē **a**.
2. Pēc tam visu saturu (skābe) no stikla pudelītes **d** iepilniet savākšanas pudelē **a**.
Uzmanību! Pudelītē ir 9 ml 20 %-īgas sālskābes – ievērojiet drošības norādījumus!
3. Rūpīgi aizveriet savākšanas pudeli **a** un pagroziet to. Savāciet katru nākamo urīnu, arī vēdera izejas laikā, un ielejiet to savākšanas pudelē **a**.
Katreiz pēc pieliešanas rūpīgi aizveriet savākšanas pudeli **a** un pagroziet to. Nākamajā dienā ejiet uz tualeti laikā, kas pierakstīts iepriekšējā dienā, un savāciet šo urīnu.
Tādējādi savākšana ir pabeigta.
4. Nolasiet savākto daudzumu uz savākšanas pudeles **a** skalas. Ierakstiet šo skaitli etiķetē **e**. Pildībā aizpildiet etiķeti **e**.
5. Mazliet urīna no savākšanas pudeles **a** ielejiet urīna traukā **b**.
6. Izņemiet urīna Monovette® Z **f** aizbāzni un saglabājiet to! Uzlieciet iesūkšanas galu **g** uz urīna Monovette® Z **f**.
7. Iegremdējiet iesūkšanas galu **g** urīna traukā **b** un piepildiet urīna Monovette® Z **f** līdz bāzes līnijai.
8. Lai iztukšotu iesūkšanas galu **g**, turiet urīna Monovette® Z **f** ārpus urīna trauka **b** vertikāli ar galu uz augšu. Atvelciet virzuļa kātu līdz galam.
9. Izņemiet iesūkšanas galu **g** un uzlieciet atpakaļ saglabāto aizbāzni, pēc tam nolauziet virzuļa kātu.
Atlikušo urīnu no urīna trauka **b** un savākšanas pudeles **a** izlejiet tualetē.
10. Uzlīmējiet aizpildīto etiķeti **e** uz urīna Monovette® Z **f**. Nododiet šo **f** savam ārstam.
11. Ja esat saņēmis vairākus urīna Monovette **f**, nododiet tos visus piepildītus un ar etiķetēm savam ārstam.

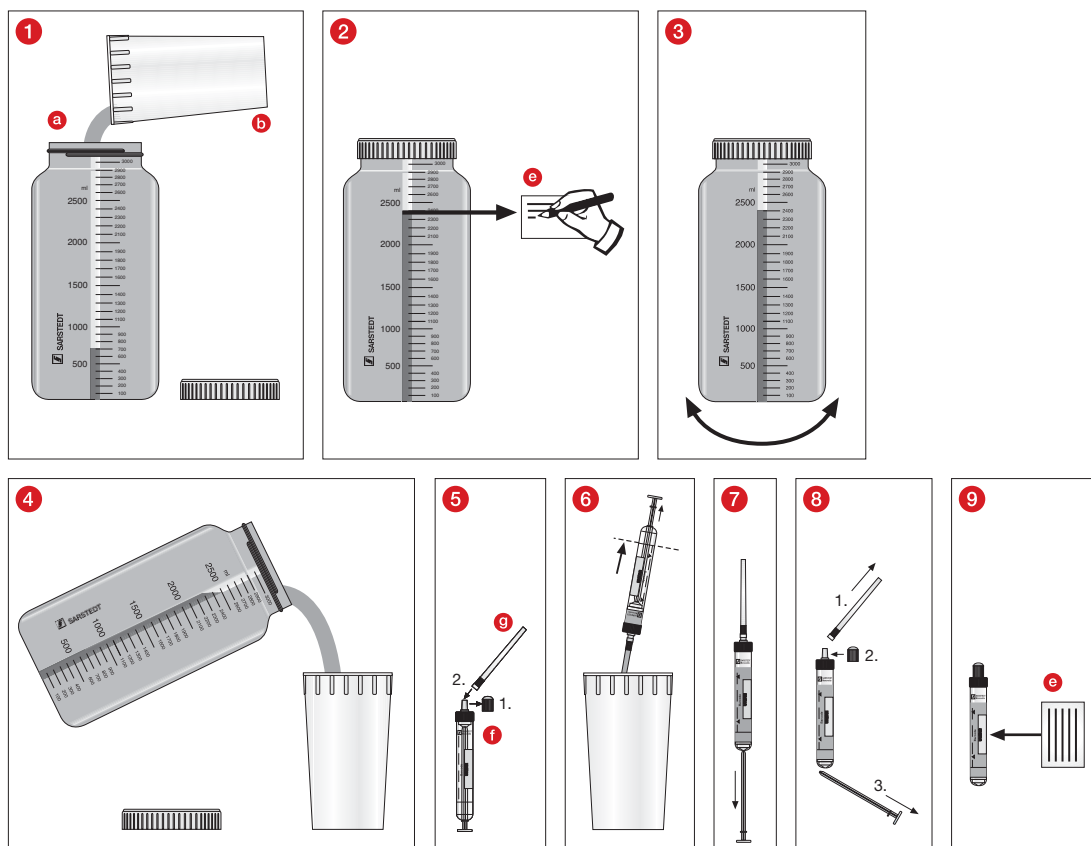


a: Savākšanas pudele, **b**: Pakarināms trauks, **d**: Stikla pudelītes ar 9 ml 20 %-īgas sālskābes, **e**: Etiķete urīna Monovette® Z, **f**: Urīna Monovette® Z, **g**: Iesūkšanas gals

C: Izmantojot UriSet 24 ar urīna Monovette® Z bez stabilizatora

No rīta pēc piecelšanās iztukšojiet urīnpūsli tualetē. Pierakstiet datumu un laiku pievienotajā etiķetē **e**.

1. Nākamā urīna savākšanai izmantojiet urīna trauku **b** un ielejiet šo urīnu savākšanas pudelē **a**. Savāciet katru nākamo urīnu, arī vēdera izejas laikā, un ielejiet to savākšanas pudelē **a**. Nākamajā dienā ejiet uz tualeti laikā, kas pierakstīts iepriekšējā dienā, un savāciet šo urīnu. Tādējādi savākšana ir pabeigta.
2. Nolasiet savākto daudzumu uz savākšanas pudeles **a** skalas. Ierakstiet šo skaitli etiķetē **e**. Pildnībā aizpildiet etiķeti **e**.
3. Vairākkārt pagroziet aizvērtu savākšanas pudeli **a**, lai urīns labi sajauktos.
4. Mazliet urīna no savākšanas pudeles **a** ielejiet urīna traukā **b**.
5. Izņemiet urīna Monovette® Z **f** aizbāzni un saglabājiet to. Uzlieciet iesūkšanas galu **g** uz urīna Monovette® Z **f**.
6. Iegremdējiet iesūkšanas galu **g** urīna traukā **b** un piepildiet urīna Monovette® Z **f** līdz bāzes līnijai.
7. Lai iztukšotu iesūkšanas galu **g**, turiet urīna Monovette® Z **f** ārpus urīna trauka **b** vertikāli ar galu uz augšu. Atvelciet virzuļa kātu līdz galam.
8. Izņemiet iesūkšanas galu **g** un uzlieciet atpakaļ saglabāto aizbāzni, pēc tam nolauziet virzuļa kātu. Atlikušo urīnu no urīna trauka **b** un savākšanas pudeles **a** izlejiet tualetē.
9. Uzlīmējiet aizpildīto etiķeti **e** uz urīna Monovette® Z **f**. Piepildīto urīna Monovette® Z **f** nododiet savam ārstam.
10. Ja esat saņēmis vairākus urīna Monovette **f**, nododiet tos visus piepildītus un ar etiķetēm savam ārstam.



a: Savākšanas pudele, **b**: Pakarināms trauks, **e**: Etiķete urīna Monovette® Z, **f**: Urīna Monovette® Z, **g**: Iesūkšanas gals

Centrifugēšana

UZMANĪBU! SARSTEDT urīna Monovette ir paredzētas maksimāli 3000 x g (RCF – relatīvais centrālās spēka paātrinājums – g-spēks).

Centrifūgas ieliktņi jāizvēlas atbilstoši izmantoto urīna Monovette izmēram. Relatīvajam centrālās spēka paātrinājumam ir šāda attiecība ar iestatītajiem apgriezieniem/minūtē:

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

"RCF": "Relatīvais centrālās spēka paātrinājums" (angliski: RCF "relative centrifugal force"),

"apgr.min.": "Apgriezieni minūtē" (min⁻¹) vai: n = "apgriezienu skaits minūtē" (angliski: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm]: "Centrifūgas rādiuss" no centrifūgas centra līdz urīna Monovette® Z apakšai.

Ir jāizmanto tikai piemērotas nesējmašīnas vai ieliktņi. Centrifūgējot urīna Monovette ar plaisām vai centrifūgējot pārāk lielā centrālās spēka paātrinājumā, urīna Monovette var saplīst, izdalot potenciāli bīstamas vielas.

Urīna Monovette jācentrifūgē saskaņā ar tālāk minētajiem centrifūgēšanas nosacījumiem. Ja izmanto citus nosacījumus, tie jāapstiprina pašam lietotājam.

Ir jānodrošina, lai urīna Monovette atbilstoši atrastos centrifūgas ieliktņos. Urīna Monovette, kas izvērzas virs ieliktņa, var aizķert un salauzt centrifūgas galva. Centrifūga jāaizpilda vienmērīgi. Lūdzu, ievērojiet centrifūgas lietošanas instrukciju.

UZMANĪBU! Saplīsušus urīna Monovette neņemiet ar rokām.

Norādījumi par centrifūgas dezinfekciju sniegti centrifūgas lietošanas instrukcijā.

Utilizācija

1. Nemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekciozo materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
3. Izstrādājumi 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
	<i>In vitro</i> diagnostika
	levērot lietošanas instrukciju
	Lietojot atkārtoti: Kontaminācijas risks
	Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā
	Uzglabāt sausā vietā
	Ražotājs
	Ražotājvalsts
	Uzmanību

Saglabājas tiesības uz tehniskām izmaiņām.

Par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar izstrādājumu, jāziņo ražotājam un attiecīgajai valsts iestādei.

Gebruik

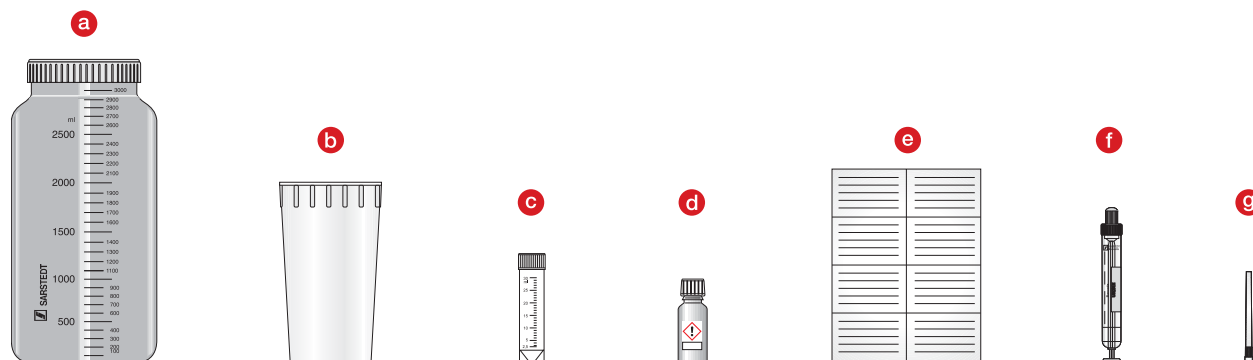
De UriSet 24 wordt gebruikt als monsteropvangreceptiënt en dient voor het verzamelen, vervoeren, opslaan en verwerken (bijv. centrifugatie) van urine voor *in-vitro* diagnostische bepalingen. Het product is bestemd voor gebruik door patiënten (monsterafname) onder toezicht van gespecialiseerd medisch personeel en in een professionele omgeving door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

De UriSet 24 wordt in meerdere varianten aangeboden:

UriSet 24	Bestanddelen	Hoeveelheid
A UriSet 24 met stabilisator en transportbuisje 30 ml (met lichtbescherming)	a Urineverzameffles 3l b 500 ml opvangbeker c Transportbuisje d Stabilisator e Zelfklevend patiëntenetiket Gebruiksaanwijzing	1 1 1 1 1
B UriSet 24 met stabilisator en Urine-Monovette® Z (met lichtbescherming)	a Urineverzameffles 3l b 500 ml opvangbeker d Stabilisator e Zelfklevend patiëntenetiket f Urine-Monovette® Z g Opzuigtip Gebruiksaanwijzing	1 1 1 1 1 1
C UriSet 24 zonder stabilisator en Urine-Monovette® Z (met lichtbescherming)	a Urineverzameffles 3l b 500 ml opvangbeker e Zelfklevend patiëntenetiket f Urine-Monovette® Z g Opzuigtip Gebruiksaanwijzing	1 1 1 1 1

Artikeloverzicht



a Urineverzameffles

De urineverzameffles van een UriSet 24 is geschikt voor een vulvolume van max. drie liter en bestaat uit een bruine kunststof fles (lichtbeschermd) met brede opening, verzonken handgrepen en passende schroefdop. De vulhoeveelheid kan door een kijkstrip naast de schaalverdeling worden afgelezen.

b 500 ml opvangbeker

De opvangbeker voor 500 ml vulvolume bestaat uit PP.

c Transportbuisje 30 ml

Het transportbuisje voor 30 ml vulvolume bestaat uit een wit gekleurd kunststof buisje met opgedrukte schaalverdeling en passende schroefsluiting. Stabiliserende additieven zijn niet inbegrepen. Het product is niet-steriel.

d Stabilisator

De stabilisator wordt in een bruin gekleurde glazen fles met schroefsluiting en veiligheidsdruppelaar aangeboden en bevat 9 ml zoutzuur van 20% (HCL). De hoeveelheid en de concentratie zijn zodanig gekozen dat de catecholamine adrenaline, noradrenaline en dopamine en hun afbraakproducten metanefrine, normetanefrine, vanilline-mandelzuur, homovanillinezuur en 5-hydroxyindoleazijnzuur bij kamertemperatuur gedurende ten hoogste 7 dagen worden gestabiliseerd.

Informatie over productspecifieke literatuur en studies zijn beschikbaar op de homepage van SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/bottles/

e Zelfklevend patiëntenetiket

Een wit vel etiketten met zwarte opdruk bevat acht afzonderlijke etiketten van 62x40 mm voor handgeschreven etikettering van het patiëntenmonster.

f Urine-Monovette® Z

De Urine-Monovette® Z met lichtbescherming bestaat uit een wit gekleurd kunststof buisje met transparant etiket, een conische zuiger met zuigerstang, een gekleurde Luer aansluiting met dop en een bijgevoegd opzuigtip. Deze is voor een vulhoeveelheid van max. 10 ml geschikt. Stabiliserende additieven zijn niet inbegrepen. Het product is niet-steriel.

g Opzuigtip voor Urine-Monovette® Z

De opzuigtip van kunststof dient als toebehoren voor de opname van urine in een Urine-Monovette® Z.

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

1. Algemene voorzorgsmaatregelen:
Draag handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen urine en een mogelijke blootstelling aan door biologisch monstermateriaal overgedragen pathogenen.
2. Behandel alle biologische monsters en scherpe/puntige instrumenten voor monstername (haalden) volgens het beleid en de procedures van uw instelling.
Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters of een prikwond, aangezien hierdoor hiv, HCV, HBV of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden.
De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd worden opgevolgd.
3. Enkel voor varianten, die stabilisator bevatten. **Let op: Stabilisator bevat zoutzuur.**
Iriteert de ogen, de ademhalingsorganen en de huid. Afgesloten en buiten het bereik van kinderen bewaren.
Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met water en een arts raadplegen.
Bij ongeval of onwel zijn onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk het etiket van de fles tonen).
4. Bewaar de gevulde urineverzamelbuisjes altijd rechtop, gesloten en buiten het bereik van kinderen.
5. De producten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi de producten en alle afnamehulpmiddelen weg in containers voor gevaarlijke biologische stoffen.
6. 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.

Bewaren

De producten moeten bij kamertemperatuur worden bewaard.

Transport

Transportbuisje en Urine-Monovette® Z zijn conform een primaire houder volgens ADR (verpakkingsinstructie P650) en de IATA-richtlijn.

Beperkingen

1. De juiste opslag en bijzondere omstandigheden voor de stabilisatie van de urine gedurende de verzamelperiode van 24 uur zijn afhankelijk van de te onderzoeken parameters.
De instructies van het laboratorium moeten worden opgevolgd.
2. De geschiktheid van de urineverzamelbuisjes voor de analyse van sporenelementen/metalen is niet getest.

Monstername en gebruik

LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE URINEVERZAMELING BEGINT.

Benodigdheden voor de monstername

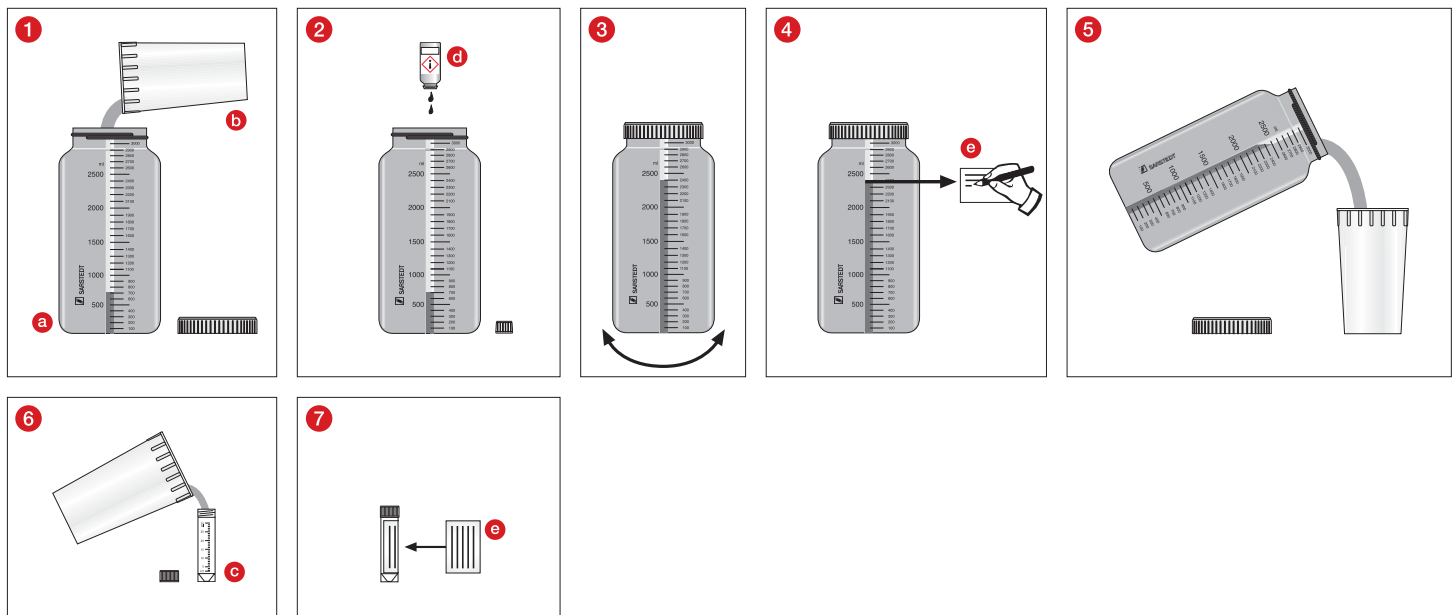
- UriSet 24

Urine verzamelen gedurende 24 uur

A: Bij gebruik van een UriSet 24 met stabilisator en transportbuisje 30 ml

Leeg de blaas 's morgens na het opstaan in het toilet. Noteer de datum en het tijdstip op het bijgevoegde etiket **e**.

1. Gebruik voor het opvangen van de volgende urine de opvangbeker **b** en doe deze urine in de verzamelbuis **a**.
2. Daarna druppelt u de volledige inhoud (zuur) uit het glazen flesje **d** in de verzamelbuis **a**.
Let op: Het flesje bevat 9 ml zoutzuur 20% – Veiligheidsinstructies in acht nemen!
3. Sluit de verzamelbuis **a** goed af en schud deze. Verzamel alle verdere urine, ook tijdens stoelgang, en giet deze in de verzamelbuis **a**.
Sluit de verzamelbuis goed af na elke toevoeging **a** en schud ermee. De volgende dag gaat u naar het toilet op het tijdstip dat u de vorige dag genoteerd had en verzamelt u deze urine.
Het verzamelen is daarmee afgelopen.
4. Lees de verzamelde hoeveelheid af op de schaalverdeling op de verzamelbuis **a**. Schrijf dit getal op het etiket **e**. Vul het etiket **e** volledig in.
5. Doe wat urine uit de verzamelbuis **a** in de opvangbeker **b**.
6. Vul het transportbuisje **c** tot max. de 30 ml-markering met urine. De resterende urine uit de beker **b** en de verzamelbuis **a** ledigt u in het toilet.
7. Sluit het transportbuisje **c**. Plak het ingevulde etiket **e** erop. Lever het gevulde transportbuisje in **c** bij uw arts.

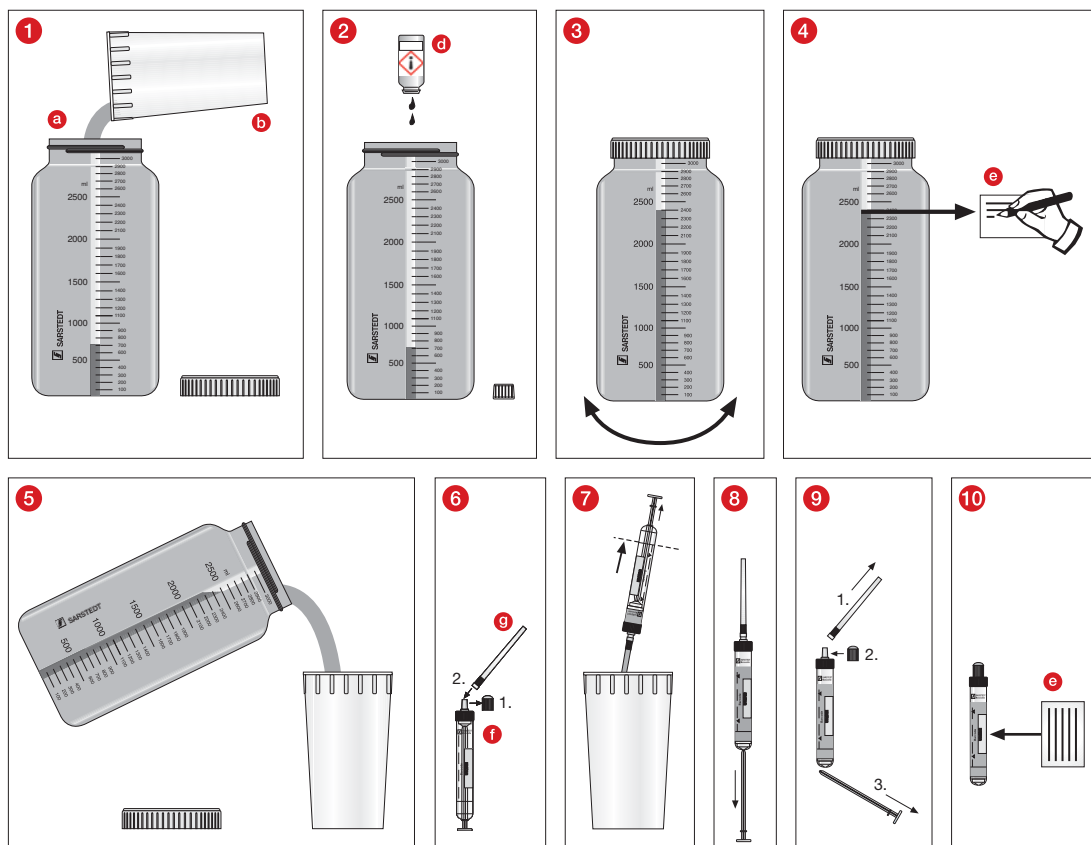


a: Verzamelbuis, **b**: Opvangbeker, **c**: Transportbuisje 30 ml, **d**: Glazen flesje met 9 ml zoutzuur 20%, **e**: etiket voor transportbuisje 30 ml

B: Bij gebruik van een UriSet 24 met stabilisator en witte Urine-Monovette® Z

Leeg de blaas 's morgens na het opstaan in het toilet. Noteer de datum en het tijdstip op het bijgevoegde etiket **e**.

1. Gebruik voor het opvangen van de volgende urine de opvangbeker **b** en doe deze urine in de verzamelfles **a**.
2. Daarna druppelt u de volledige inhoud (zuur) uit het glazen flesje **d** in de verzamelfles **a**.
Let op: Het flesje bevat 9 ml zoutzuur 20% – Veiligheidsinstructies in acht nemen!
3. Sluit de verzamelfles **a** goed af en schud deze. Verzamel alle verdere urine, ook tijdens stoelgang, en giet deze in de verzamelfles **a**. Sluit de verzamelfles goed af na elke toevoeging **a** en schud ermee. De volgende dag gaat u naar het toilet op het tijdstip dat u de vorige dag genoteerd had en verzamelt u deze urine. Het verzamelen is daarmee afgelopen.
4. Lees de verzamelde hoeveelheid af op de schaalverdeling op de verzamelfles **a**. Schrijf dit getal op het etiket **e**. Vul het etiket **e** volledig in.
5. Doe wat urine uit de verzamelfles **a** in de opvangbeker **b**.
6. Verwijder de dop van de Urine-Monovette® Z **f** en bewaar deze! Bevestig de opzuigtip **g** op de Urine-Monovette® Z **f**.
7. Dompel de opzuigtip **g** in de opvangbeker **b** en trek de Urine-Monovette® Z **f** tot aan de basislijn op.
8. Om de opzuigtip **g** te ledigen, houdt u de Urine-Monovette® Z **f** buiten de opvangbeker **b** verticaal met de punt naar boven. Trek de zuigerstang tot aan de aanslag.
9. Verwijder de opzuigtip **g** en plaats de bewaarde dop er opnieuw op, breek dan de zuigerstang af. Ledig de resterende urine uit de beker **b** en de verzamelfles **a** in het toilet.
10. Plak het ingevulde etiket **e** op de Urine-Monovette® Z **f**. Lever het in **f** bij uw arts.
11. Hebt u meerdere Urine-Monovetten **f** ontvangen, lever deze allemaal gevuld en voorzien van etiket in bij uw arts.

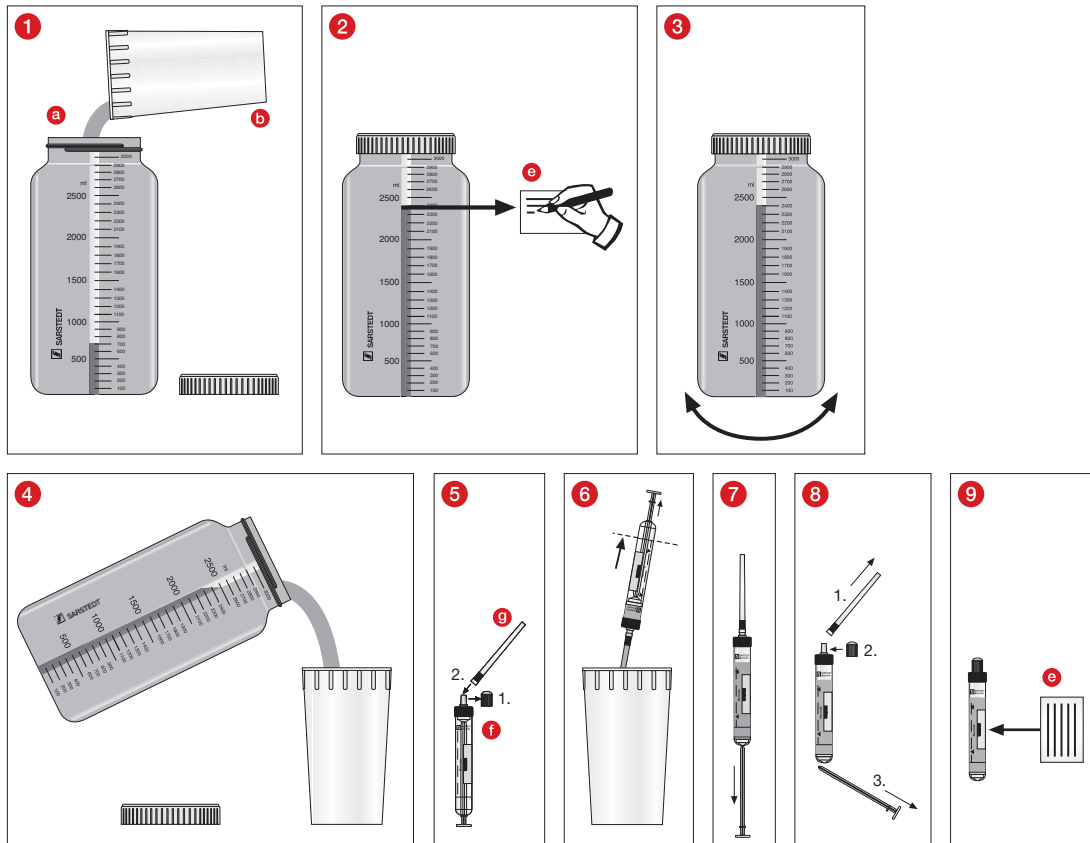


a: Verzamelfles, **b**: Opvangbeker, **d**: Glazen flesje met 9 ml zoutzuur 20%, **e**: Etiket voor Urine-Monovette® Z, **f**: Urine-Monovette® Z, **g**: Opzuigtip

C: Bij gebruik van een UriSet 24 met Urine-Monovette® Z zonder stabilisator

Leeg de blaas 's morgens na het opstaan in het toilet. Noteer de datum en het tijdstip op het bijgevoegde etiket **e**.

1. Gebruik voor het opvangen van de volgende urine de opvangbeker **b** en doe deze urine in de verzamelfles **a**. Verzamel alle verdere urine, ook tijdens stoelgang, en giet deze in de verzamelfles **a**. De volgende dag gaat u naar het toilet op het tijdstip dat u de vorige dag genoteerd had en verzamelt u deze urine. Het verzamelen is daarmee afgelopen.
2. Lees de verzamelde hoeveelheid af op de schaalverdeling op de verzamelfles **a**. Schrijf dit getal op het etiket **e**. Vul het etiket **e** volledig in.
3. Draai de gesloten verzamelfles **a** meermaals ondersteboven zodat de urine goed vermengd is.
4. Doe wat urine uit de verzamelfles **a** in de opvangbeker **b**.
5. Verwijder de dop van de Urine-Monovette® Z **f** en bewaar deze. Bevestig de Opzuigtip **g** op de Urine-Monovette® Z **f**.
6. Dompel de opzuigtip **g** in de opvangbeker **b** en trek de Urine-Monovette® Z **f** tot aan de basislijn op.
7. Om de opzuigtip **g** te ledigen, houdt u de Urine-Monovette® Z **f** buiten de opvangbeker **b** verticaal met de punt naar boven. Trek de zuigerstang tot aan de aanslag.
8. Verwijder de opzuigtip **g** en plaats de bewaarde dop er opnieuw op, breek dan de zuigerstang af. Ledig de resterende urine uit de beker **b** en de verzamelfles **a** in het toilet.
9. Plak het ingevulde etiket **e** op de Urine-Monovette® Z **f**. Lever de gevulde Urine-Monovette® Z **f** in bij uw arts.
10. Hebt u meerdere Urine-Monovetten **f** ontvangen, lever deze allemaal gevuld en voorzien van etiket in bij uw arts.



a: Verzamelfles, **b**: Opvangbeker, **e**: Etiket voor Urine-Monovette® Z, **f**: Urine-Monovette® Z, **g**: Opzuigtip

Centrifugatie

LET OP! Urine-Monovetten van SARSTEDT zijn voor maximaal 3000 x g (RCK – Relatieve centrifugale kracht – g-kracht) ontworpen.

Centrifuge-inzetstukken moeten worden gekozen op basis van de grootte van de gebruikte Urine-Monovetten. De relatieve centrifugale kracht is als volgt gerelateerd aan het ingestelde aantal omwentelingen/min:

$$RCK (g\text{-kracht}) = 11,2 \times r \times (Tpm/1000)^2$$

'RCK': 'Relatieve centrifugale kracht' (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 onderkant van de Urine-Monovette® Z.

Er mogen alleen geschikte draagbuisjes of inzetstukken worden gebruikt. Het centrifugeren van Urine-Monovetten met barsten of het centrifugeren met een te hoge centrifugale kracht kan de Urine-Monovetten doen breken, waardoor potentieel gevaarlijke stoffen kunnen vrijkomen.

De Urine-Monovetten 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 Urine-Monovetten goed in de centrifuge-inzetstukken passen. Urine-Monovetten die buiten het inzetstuk 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 Urine-Monovetten niet met de hand.

Instructies voor het desinfecteren van de centrifuge vindt u in de gebruikershandleiding van de centrifuge.

Verwijdering

1. De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
2. Wegwerphandschoenen voorkomen het risico op infectie.
3. De producten 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
	<i>In-vitro</i> diagnosticum
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Bij hergebruik: Risico op besmetting
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Droog bewaren
	Fabrikant
	Land van productie
	Let op

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.

Bruksformål

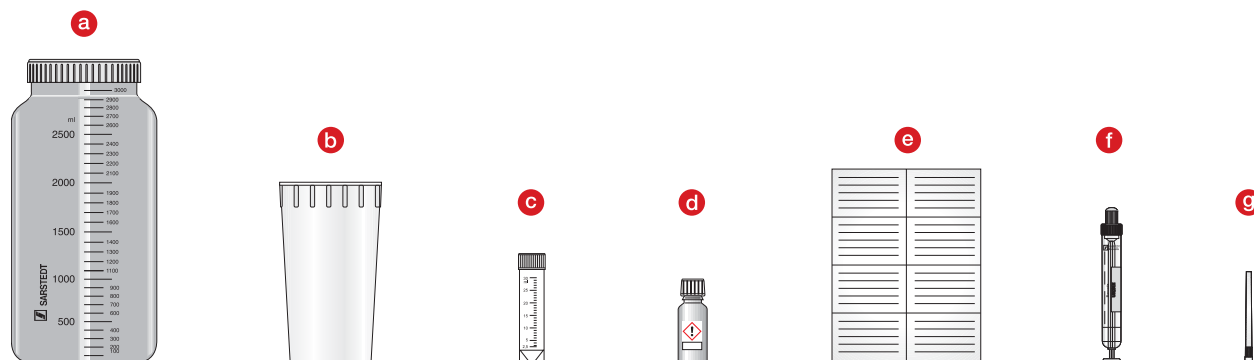
UriSet 24 brukes som prøvebeholdere og brukes til oppsamling, transport samt oppbevaring og behandling (f.eks. sentrifugering) av urin for *in vitro*-diagnostiske bestemmelser. Produktet er ment til bruk av pasienter (prøvetaking) under anvisning fra medisinsk fagpersonale, og i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

UriSet 24 tilbys i flere forskjellige varianter:

UriSet 24	Bestanddel	Mengde
A UriSet 24 med stabilisator og transportbeholder 30 ml (med lysbeskyttelse)	a Urinsamleflaske 3 l b 500 ml samlebeget c Transportbeholder d Stabilisator e Selvklebende pasientetikett Bruksanvisning	1 1 1 1 1
B UriSet 24 med stabilisator og urin-Monovette® Z (med lysbeskyttelse)	a Urinsamleflaske 3 l b 500 ml samlebeget d Stabilisator e Selvklebende pasientetikett f Urin-Monovette® Z g Sugespiss Bruksanvisning	1 1 1 1 1 1 1
C UriSet 24 uten stabilisator og urin-Monovette® Z (med lysbeskyttelse)	a Urinsamleflaske 3 l b 500 ml samlebeget e Selvklebende pasientetikett f Urin-Monovette® Z g Sugespiss Bruksanvisning	1 1 1 1 1

Artikkeloversikt

**a** Urinsamleflasker

Urinsamleflasken til et UriSet 24 er egnet for et fyllevolum på inntil tre liter og består av en brunfarget plastbeholder (lysbeskyttelsesegenskap) med stor åpningsdiameter, gripehåndtak og passende skrukork. Fyllemengden kan også avleses med visningsstripen ved siden av skalaen.

b 500 ml samlebeget

Samlebeget for 500 ml fyllevolum består av plast.

c Transportbeholder 30 ml

Transportbeholderen for 30 ml fyllevolum består av en hvitfarget plastbeholder med påtrykt skala og en passende skrukork. Den inneholder ingen stabiliserende tilsetningsstoffer. Produktet er usterilt.

d Stabilisator

Stabilisatoren tilbys i en brunfarget glassflaske med skrukork og sikkerhetsdråpeteller, og inneholder ni milliliter med 20% saltsyreløsning (HCL). Mengden og konsentrasjonen er valgt slik at katekolaminene adrenalin, noradrenalin og dopamin samt deres nedbrytningsprodukter metanefrin, normetanefrin, vanillinmandelsyre, homovanillinsyre og 5-hydroksyindoleeddiksyre stabiliseres i inntil 7 dager ved romtemperatur. Informasjon om produktspesifikk litteratur og studier er tilgjengelig på SARSTEDT sin hjemmeside: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/bottles/

e Selvklebende pasientetikett

På et hvitt etikettark med sort trykk befinner det seg åtte etiketter i størrelse 62x40 mm som kan trekkes av enkeltvis og som brukes til merking for hånd av pasientprøven.

f Urin-Monovette® Z

Urin-Monovette® Z med lysbeskyttelsesegenskaper består av en hvitfarget plastbeholder med transparent etikett, et konisk stempel med stempelstang, en gul luer-skruhette med propp samt en medfølgende sugespiss. Den er egnet for et fyllevolum på inntil 10 ml. Den inneholder ingen stabiliserende tilsetningsstoffer. Produktet er usterilt.

g Sugespiss for urin-Monovette® Z

Sugespissen av plast brukes som tilbehør til optak av urin i en urin-Monovette® Z.

Sikkerhetsmerknader og advarsler

1. 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.
2. 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 utilsiktede 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.
3. Bære for varianter som inneholder stabilisator. **OBS! Stabilisatoren inneholder saltsyre.**
Etser øyne, luftveier og huden. Skal oppbevares avlåst og utilgjengelig for barn.
Ved kontakt med øyne, skylt straks grundig med vann og oppsøk lege.
Ved uhell eller illebefinnende, søk legehjelp umiddelbart (vis om mulig flaskeetiketten).
4. Lagre alltid den fylte urinprøveflasken stående loddrett og lukket samt utilgjengelig for barn.
5. Produktene er beregnet til engangsbruk. Produktene og hjelpemidler til prøveuttak skal kasseres i avfallsbeholdere for biologiske færestoffer.
6. Produktene skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarhetsdatoen er den siste dagen i angitt måned og år.

Oppbevaring

Produktene skal lagres ved romtemperatur.

Transport

Transportbeholder og urin-Monovette® Z utgjør en primærbeholder ifølge ADR- (emballasjebestemmelse P650) og IATA-direktivet.

Begrensninger

1. Egnet lagring samt spesielle betingelser for stabiliseringen av urinen i løpet av den 24-timers samleperioden avhenger av parametrene som skal undersøkes. Instruksene fra laboratoriet skal overholdes.
2. Egnetheten til urinsamleflaskene for analyse av sporelementer/metaller er ikke testet.

Prøvetaking og håndtering

LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER URINPRØVETAKINGEN.

Arbeidsmateriale som behøves til prøvetaking

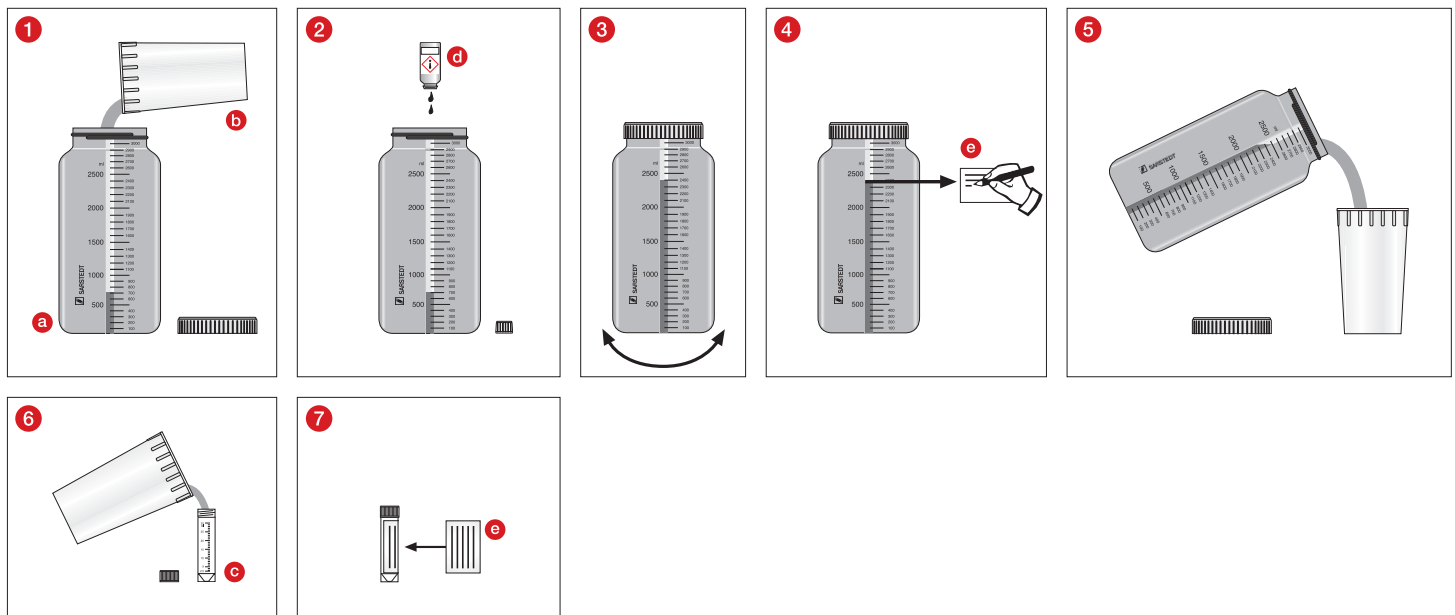
- UriSet 24

Gjennomføring for uttak av samleurin over 24 timer

A: Ved bruk av en UriSet 24 med stabilisator og transportbeholder 30 ml

Tøm blæren i toalettet når du står opp om morgenen. Noter dato og klokkeslett på den vedlagte etiketten **e**.

1. Bruk samlebegeter til å fange opp den neste urinen **b** og tøm denne urinen i samleflasken **a**.
2. Deretter drypper du hele innholdet (syre) fra den lille glassflasken over **d** i samleflasken **a**.
OBS! Den lille flasken inneholder 9 ml 20 % saltsyreløsning – overhold sikkerhetsinstruksene!
3. Lukk samleflasken godt **a** og sving den. Samle opp all ytterligere urin, også ved avføring, og fyll den i samleflasken **a**.
Lukk samleflasken godt etter hver påfylling **a** og sving den. Neste dag går du på toalettet på det tidspunktet som ble notert dagen før, og samler opp denne urinen.
Oppsamlingen er nå avsluttet.
4. Avles den samlede mengden på skalaen på samleflasken **a**. For inn dette tallet på etiketten **e**. Fyll ut etiketten **e**.
5. Fyll litt urin fra samleflasken **a** i samlebegeter **b**.
6. Fyll transportbeholderen **c** med urin opp til 30 ml-markeringen. Tøm resten av urinen fra begeter **b** og samleflasken **a** i toalettet.
7. Lukk transportbeholderen **c**. Lim på den utfylte etiketten **e**. Avlever den fylte transportbeholderen **c** hos legen din.

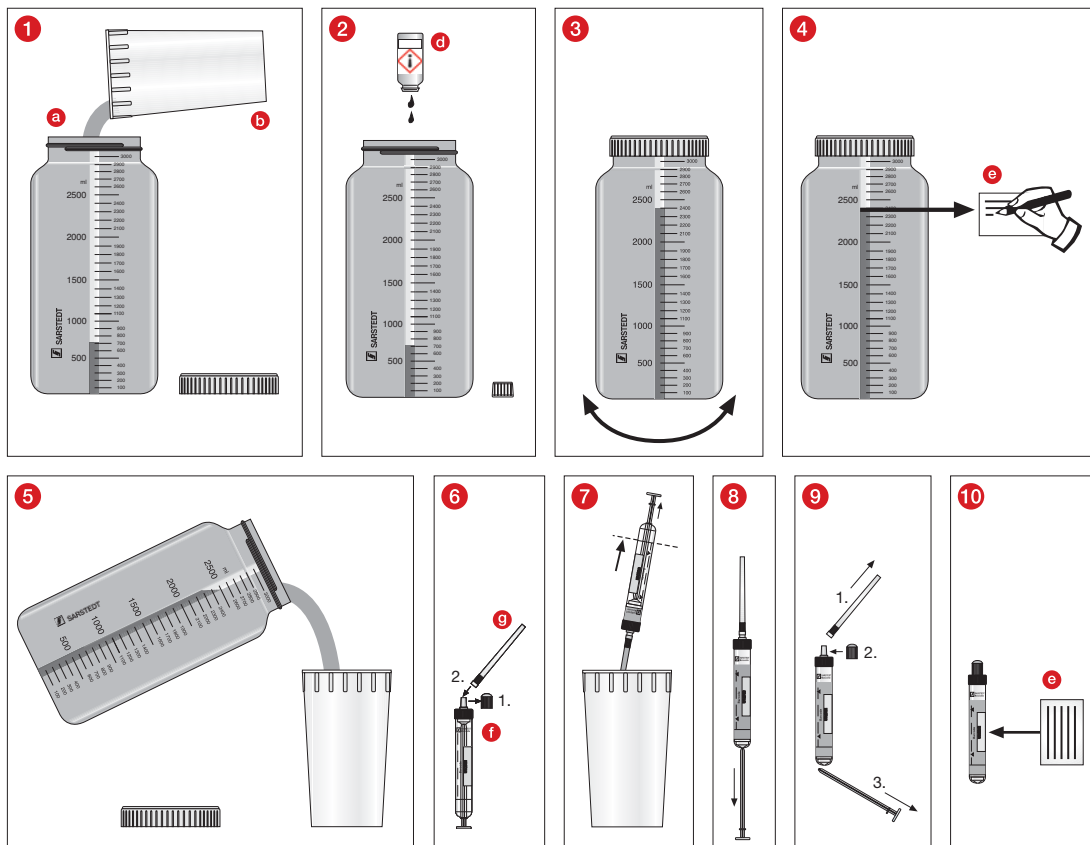


a: samleflasker, **b:** samlebegeter, **c:** transportbeholder 30 ml, **d:** liten glassflaske med 9 ml 20 % saltsyreløsning, **e:** etikett til transportbeholder 30 ml

B: Ved bruk av en UriSet 24 med stabilisator og hvit urin-Monovette® Z

Tøm blæren i toalettet når du står opp om morgenen. Noter dato og klokkeslett på den vedlagte etiketten **e**.

1. Bruk samlebeget til å fange opp den neste urinen **b** og tøm denne urinen i samleflasken **a**.
2. Deretter drypper du hele innholdet (syre) fra den lille glassflasken over **d** i samleflasken **a**.
OBS! Den lille flasken inneholder 9 ml 20 % saltsyreløsning – overhold sikkerhetsinstruksene!
3. Lukk samleflasken godt **a** og sving den. Samle opp all ytterligere urin, også ved avføring, og fyll den i samleflasken **a**. Lukk samleflasken godt etter hver påfylling **a** og sving den. Neste dag går du på toalettet på det tidspunktet som ble notert dagen før, og samler opp denne urinen. Oppsamlingen er nå avsluttet.
4. Avles den samlede mengden på skalaen på samleflasken **a**. Før inn dette tallet på etiketten **e**. Fyll ut etiketten **e**.
5. Fyll litt urin fra samleflasken **a** i samlebeget **b**.
6. Fjern proppen til urin-Monovette® Z **f** og oppbevar den! Sett sugespissen **g** på urin-Monovette® Z **f**.
7. Dypp sugespissen **g** ned i samlebeget **b** og trekk opp urin-Monovette® Z **f** til grunnlinjen.
8. For å tømme sugespissen **g**, holdes urin-Monovette® Z **f** utenfor samlebeget **b** loddrett med spissen oppover. Trekk stempelstangen til anslaget.
9. Fjern sugespissen **g** og sett proppen på igjen, før du så brekker av stempelstangen. Tøm resten av urinen fra beget **b** og samleflasken **a** i toalettet.
10. Lim den utfylte etiketten **e** på urin-Monovette® Z **f**. Avlever denne **f** hos legen din.
11. Hvis du har fått flere urin-monovetter **f**, avleveres alle disse fylt og med etikett limt fast hos legen din.

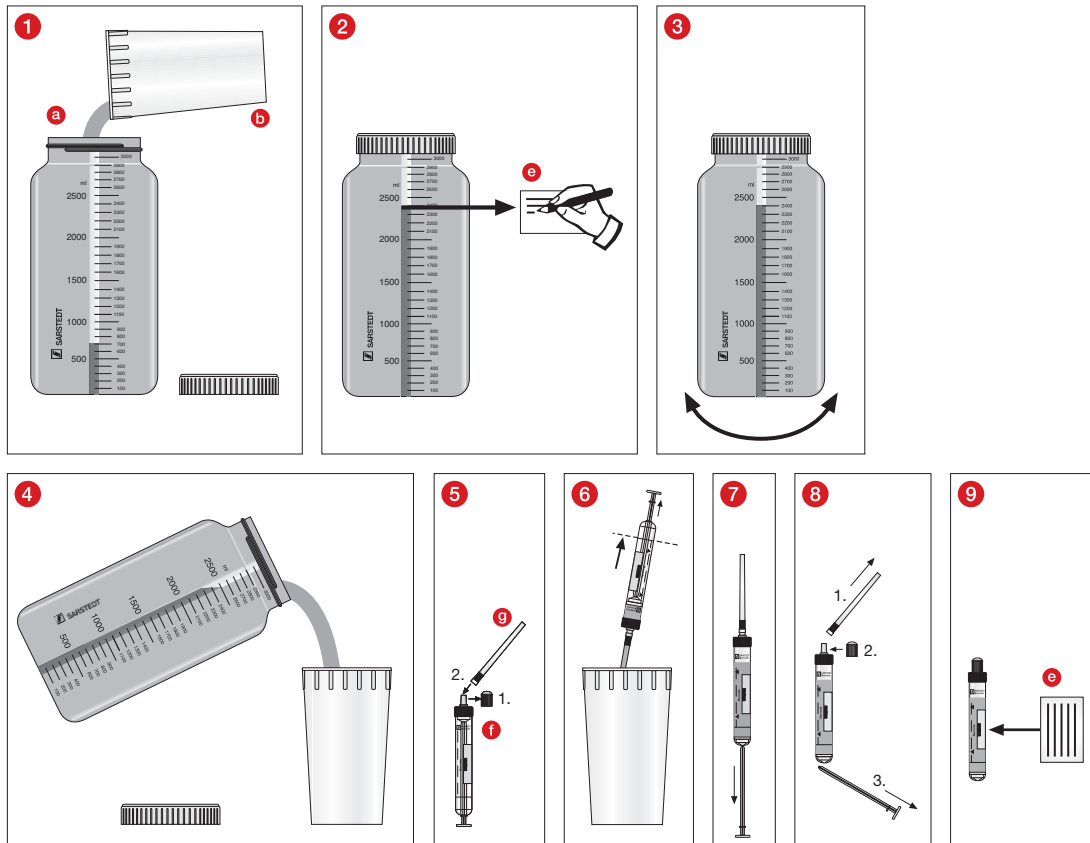


a: samleflaske, **b**: samlebeget, **d**: liten glassflaske med 9 ml 20 % saltsyreløsning, **e**: etikett til urin-Monovette® Z, **f**: urin-Monovette® Z, **g**: sugespiss

C: Ved bruk av en UriSet 24 med urin-Monovette® Z uten stabilisator

Tøm blæren i toalettet når du står opp om morgenen. Noter dato og klokkeslett på den vedlagte etiketten **e**.

1. Bruk samlebegeter til å fange opp den neste urinen **b** og tøm denne urinen i samleflasken **a**. Samle opp all ytterligere urin, også ved avføring, og fyll den i samleflasken **a**. Neste dag går du på toalettet på det tidspunktet som ble notert dagen før, og samler opp denne urinen. Oppsamlingen er nå avsluttet.
2. Avles den samlede mengden på skalaen på samleflasken **a**. For inn dette tallet på etiketten **e**. Fyll ut etiketten **e**.
3. Sving den lukkede samleflasken **a** flere ganger, slik at urinen er godt blandet.
4. Fyll litt urin fra samleflasken **a** i samlebegeter **b**.
5. Fjern proppen til urin-Monovette® Z **f** og oppbevar den. Sett sugespissen **g** på urin-Monovette® Z **f**.
6. Dypp sugespissen **g** ned i samlebegeter **b** og trekk opp urin-Monovette® Z **f** til grunnlinjen.
7. For å tømme sugespissen **g**, holdes urin-Monovette® Z **f** utenfor samlebegeter **b** loddrett med spissen oppover. Trekk stempelstangen til anslaget.
8. Fjern sugespissen **g** og sett proppen på igjen, før du så brekker av stempelstangen. Tøm resten av urinen fra begeter **b** og samleflasken **a** i toalettet.
9. Lim den utfylte etiketten **e** på urin-Monovette® Z **f**. Avlever den fylte urin-Monovette® Z **f** hos legen din.
10. Hvis du har fått flere urin-Monovette **f**, avleveres alle disse fylt og med etikett limt fast hos legen din.



a: samleflaske, **b**: samlebegeter, **e**: etikett til urin-Monovette® Z, **f**: urin-Monovette® Z, **g**: sugespiss

Sentrifugering

OBS! SARSTEDT urin-monovetter er beregnet for maksimalt 3000 x g (RZB – relativ sentrifugalkraft – g-kraft).

Velg sentrifugeinnsatser i henhold til størrelsen på de anvendte urin-monovettene. Den relative sentrifugalkraften står i følgende forhold til innstilte 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 » [cm]: «sentrifugeringsradius» fra midten av sentrifugen til bunnen av urin-Monovette® Z.

Det skal bare brukes egnede bærerør eller innsatser. Sentrifugering av urin-monovetter med sprekker eller sentrifugering ved for høy sentrifugalkraft kan medføre at urin-monovettene brekker, slik at potensielt farlige stoffer kan frigjøres.

Urin-monovetter skal sentrifugeres i henhold til sentrifugeringsbetingelsene nedenfor. Dersom det skal brukes andre betingelser, må de valideres av brukeren selv.

Det må sikres at urin-monovettene sitter ordentlig i sentrifugeinnsatsene. Urin-monovetter som rager ut over innsatsen kan sette seg fast i sentrifugehodet og knuse. Sørg for at sentrifugen er jevnt fylt. Følg bruksanvisningen for sentrifugen.

ADVARSEL! Knuste urin-monovetter skal ikke fjernes med hånden.

Instruksjoner for desinfisering av sentrifugen finner du i bruksanvisningen for sentrifugen.

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. Produktene må 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 sikkerhetsdatabladet 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
	OBS!

Med forbehold om tekniske endringer.

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal varsles til produsenten og til nasjonale myndigheter.

Przeznaczenie

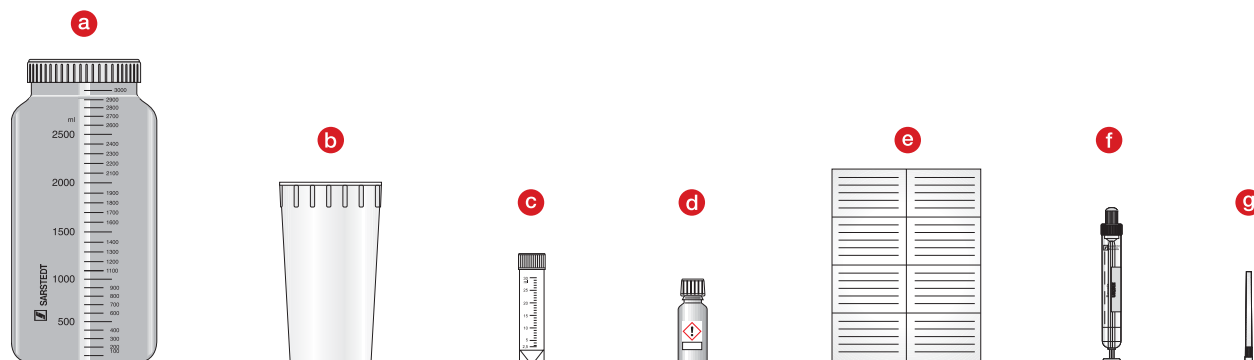
Zestaw UriSet 24 jest stosowany jako naczynie do pobierania próbek i służy do zbierania, transportu, przechowywania i przygotowywania (np. wirowania) moczu w celu oznaczeń diagnostycznych w warunkach *in-vitro*. Produkt ten jest przeznaczony do stosowania przez pacjentów (pobieranie próbek) zgodnie z instrukcjami pracowników służby zdrowia oraz w warunkach profesjonalnych przez pracowników służby zdrowia i personel laboratoryjny.

Opis produktu

Zestaw UriSet 24 dostępny jest w kilku wersjach:

UriSet 24	Części składowe	Ilość
A UriSet 24 ze stabilizatorem i naczyniem transportowym 30 ml (z ochroną przed światłem)	a Butelka zbiorcza na mocz 3 l b Kubek zbiorczy 500 ml c Naczynie transportowe d Stabilizator e Samoprzylepna naklejka na dane pacjenta Instrukcja obsługi	1 1 1 1 1
B UriSet 24 ze stabilizatorem i Urin-Monovette® Z (z ochroną przed światłem)	a Butelka zbiorcza na mocz 3 l b Kubek zbiorczy 500 ml d Stabilizator e Samoprzylepna naklejka na dane pacjenta f Urin-Monovette® Z g Końcówka ssąca Instrukcja obsługi	1 1 1 1 1 1
C UriSet 24 bez stabilizatora i Urin-Monovette® Z (z ochroną przed światłem)	a Butelka zbiorcza na mocz 3 l b Kubek zbiorczy 500 ml e Samoprzylepna naklejka na dane pacjenta f Urin-Monovette® Z g Końcówka ssąca Instrukcja obsługi	1 1 1 1 1

Przegląd artykułów

**a** Butelka zbiorcza na mocz

Butelka zbiorcza na mocz z zestawu UriSet 24 ma pojemność napełnienia aż do trzech litrów i składa się z jednolitego brązowego naczynia z tworzywa sztucznego (o właściwościach chroniących przed światłem) z otworem o dużej średnicy, zagłębieniami do chwytania oraz z pasującą zakrętką. Pojemność napełnienia można sprawdzić przez pasek wziernikowy znajdujący się obok skali.

b Kubek zbiorczy 500 ml

Kubek zbiorczy o pojemności napełnienia 500 ml wykonany z tworzywa sztucznego.

c Naczynie transportowe 30 ml

Naczynie transportowe o pojemności napełnienia 30 ml składa się z jednolitego białego naczynia z tworzywa sztucznego z nadrukowaną skalą i pasującą zakrętką. Wyroby te nie zawierają dodatków stabilizujących. Produkt jest niesterylny.

d Stabilizator

Stabilizator dostępny jest w jednolitej brązowej butelce szklanej z zakrętką i korkiem zabezpieczającym i zawiera dziewięć mililitrów 20-procentowego kwasu solnego (HCL). Ilość i stężenie zostały dobrane w taki sposób, aby zapewnić stabilność katecholaminy, adrenaliny, noradrenaliny i dopaminy oraz produktów ich rozpadu w postaci metanefryny, normetanefryny, kwasu wanilinomigdałowego, kwasu homowanilinowego i kwasu 5-hydroksyndolooctowego w temperaturze pokojowej do 7 dni.

Informacje na temat badań i piśmiennictwa specyficznych dla produktu są dostępne na głównej stronie internetowej SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/bottles/

e Samoprzylepna naklejka na dane pacjenta

Na białym arkuszu etykiet z czarnym nadrukiem znajduje się osiem pojedynczych etykiet o wymiarach 62x40 mm do ręcznego oznaczania próbek pacjentów.

f Urin-Monovette® Z

Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z o właściwościach chroniących przed światłem składa się z jednolitego białego naczynia z tworzywa sztucznego z przezroczystą etykietą, stożkowego tłoka i żółtej zakrętki Luer z korkiem oraz z załączoną końcówką ssącą. Pojemność napełnienia tej probówki wynosi 10 ml. Wyroby te nie zawierają dodatków stabilizujących. Produkt jest niesterylny.

g Końcówka ssąca do Urin-Monovette® Z

Końcówka ssąca z tworzywa sztucznego stanowi akcesorium do pobierania moczu z probówki Urin-Monovette® Z.

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

1. Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z moczem oraz potencjalnie zakaźnym biologicznym materiałem próbek i przenoszonymi w nim patogenami.
2. Obchodzić się ze wszystkimi próbkami biologicznymi i ostrymi/spiczastymi przybarami do pobierania (igłami) 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.
3. Wyłącznie do wersji zawierających stabilizator. **Uwaga: Stabilizator zawiera kwas solny.** Działa drażniąco na oczy, drogi oddechowe i skórę. Przechowywać zamknięte poza zasięgiem dzieci. W razie kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem. W razie wypadku lub złego samopoczucia należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (w razie możliwości pokazać etykietę z butelki).
4. Napelnioną butelkę zbiorczą na moczu należy przechowywać zamkniętą, w położeniu pionowym i poza zasięgiem dzieci.
5. Produkty te są przeznaczone do jednorazowego użytku. Produkty i przybory do pobierania próbek należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
6. Nie należy używać produktów po upływie terminu przydatności do użycia. Termin przydatności do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Transport

Naczynie transportowe i Uri-Monovette® Z odpowiadają pojemnikowi podstawowemu zgodnie z ADR (instrukcja dotycząca opakowań P650) i wytycznymi IATA.

Ograniczenia

1. Właściwe przechowywanie i specjalne warunki stabilizacji moczu podczas zbierania przez okres 24 godzin zależą od badanych parametrów. Przestrzegać wskazówek dotyczących wykonywanych prac.
2. Nie zbadano przydatności butelek zbiorczych na moczu do analizy pierwiastków śladowych/metali.

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

DOKUMENT TEN NALEŻY PRZECZYTAĆ W CAŁOŚCI PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO ZBIERANIA MOCZU.

Materiał potrzebny do pobrania próbek

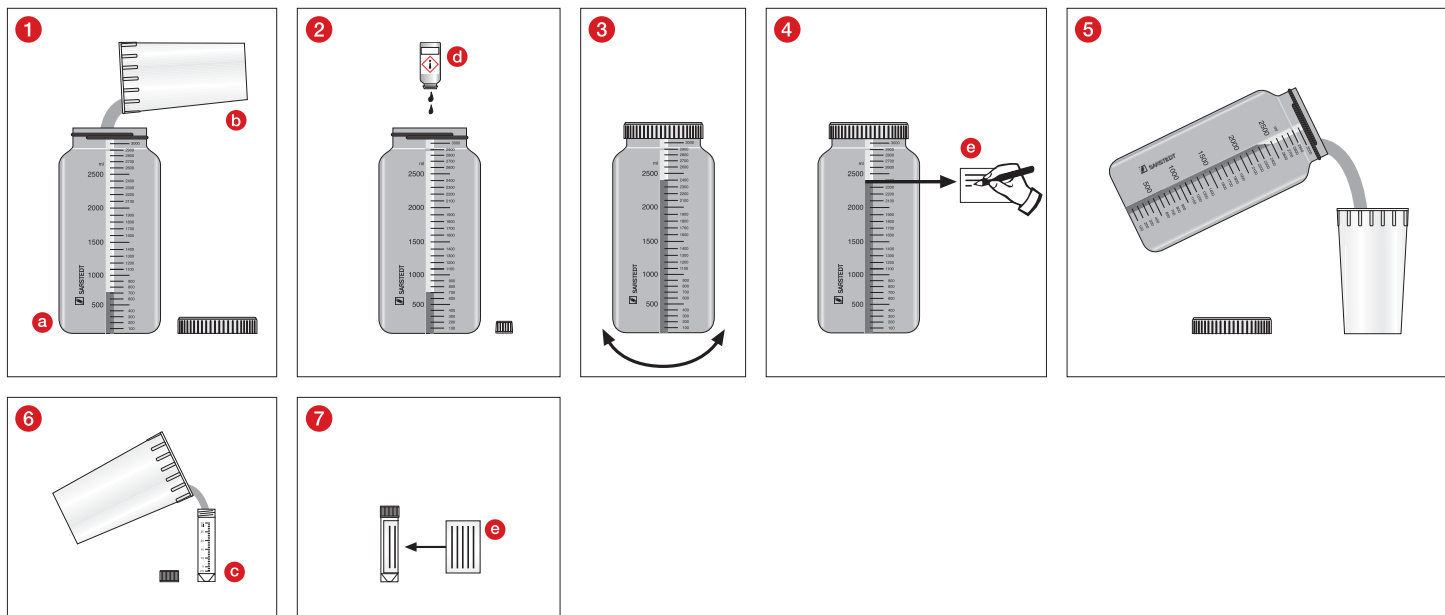
- UriSet 24

Pozyskiwanie moczu przez okres 24 godzin

A: W razie stosowania UriSet 24 ze stabilizatorem i naczyniem transportowym 30 ml

Rano po przebudzeniu należy opróżnić pęcherz do toalety. Zanotować datę i godzinę na dołączonej etykiecie **e**.

1. Aby zebrać kolejną porcję moczu, należy użyć kubka zbiorczego **b** i przelać moczu do butelki zbiorczej **a**.
2. Następnie należy dodać całą zawartość (kwas) szklanej buteleczki **d** do butelki zbiorczej **a**.
Uwaga: Buteleczki zawierają 9 ml kwasu solnego 20% – przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa!
3. Szczelnie zamknąć butelkę zbiorczą **a** wymieszać zawartość, wykonując nią obroty. Zbierać dodatkowy moczu podczas kolejnych wizyt w toalecie, w tym podczas defekacji, i umieszczać go w butelce zbiorczej **a**. Po każdym dodaniu moczu szczelnie zamykać butelkę **a** zbiorczą i mieszać, wykonując nią obroty. Następnego dnia udać się do toalety o godzinie zanotowanej poprzedniego dnia i zebrać moczu. Zbiórka moczu została zakończona.
4. Sprawdzić zebraną ilość na skali butelki zbiorczej **a**. Zapisać wartość na etykiecie **e**. Poprawnie i kompletnie wypełnić etykietę **e**.
5. Przelać nieco moczu z butelki zbiorczej **a** do kubka **b**.
6. Napelnić naczynie transportowe moczem **c** do oznaczenia 30 ml. Pozostałą ilość moczu z kubka **b** i butelki zbiorczej **a** należy opróżnić do toalety.
7. Zamknąć naczynie transportowe **c**. Nakleić wypełnioną etykietę **e**. Napelnione naczynie transportowe **c** należy przekazać do laboratorium.

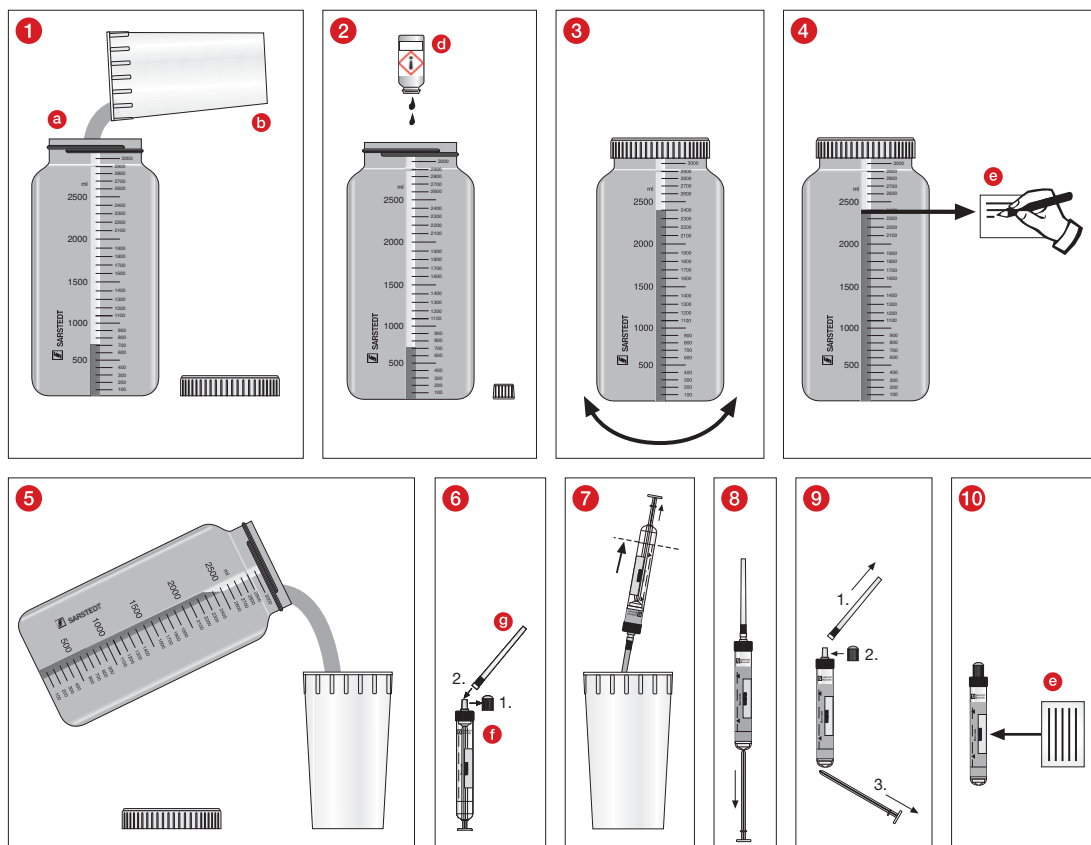


a: butelka zbiorcza, **b**: kubek zbiorczy, **c**: naczynie transportowe 30 ml, **d**: szklane buteleczki z 9 ml kwasu solnego 20%, **e**: etykieta na naczynie transportowe 30 ml

B: W razie stosowania UriSet 24 ze stabilizatorem i białą probówką Urin-Monovette® Z

Rano po przebudzeniu należy opróżnić pęcherz do toalety. Zanotować datę i godzinę na dołączonej etykiecie **e**.

1. Aby zebrać kolejną porcję moczu, należy użyć kubka zbiorczego **b** i przelać mocz do butelki zbiorczej **a**.
2. Następnie należy dodać całą zawartość (kwas) szklanej buteleczki **d** do butelki zbiorczej **a**.
Uwaga: Buteleczki zawierają 9 ml kwasu solnego 20% – przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa!
3. Szczelnie zamknąć butelkę zbiorczą i **a** wymieszać zawartość, wykonując nią obroty. Zbierać dodatkowy mocz podczas kolejnych wizyt w toalecie, w tym podczas defekacji, i umieszczać go w butelce zbiorczej **a**. Po każdym dodaniu moczu szczelnie zamykać butelkę **a** zbiorczą i mieszać, wykonując nią obroty. Następnego dnia udać się do toalety o godzinie zanotowanej poprzedniego dnia i zebrać mocz. Zbiórka moczu została zakończona.
4. Sprawdzić zebraną ilość na skali butelki zbiorczej **a**. Zapisać wartość na etykiecie **e**. Poprawnie i kompletnie wypełnić etykietę **e**.
5. Przelać nieco moczu z butelki zbiorczej **a** do kubka **b**.
6. Wyjąć korek z Urin-Monovette® Z **f** i zachować go! Założyć końcówkę ssącą **g** na Urin-Monovette® Z **f**.
7. Zanurzyć końcówkę ssącą **g** w kubku zbiorczym **b** i pociągnąć Urin-Monovette® Z **f** do linii podstawowej.
8. Aby opróżnić końcówkę ssącą **g** należy wyjąć Urin-Monovette® Z **f** z kubka zbiorczego **b** i trzymać ją pionowo końcówką skierowaną do góry. Tłok należy odciągnąć do oporu.
9. Wyrzucić końcówkę ssącą **g** i ponownie założyć zdjęty wcześniej korek. Odlamać tłok. Pozostałą ilość moczu z kubka **b** i butelki zbiorczej **a** należy opróżnić do toalety.
10. Nakleić wypełnioną etykietę **e** na Urin-Monovette® Z **f**. Przekazać ją **f** do laboratorium.
11. Jeśli otrzymano więcej Urin-Monovetten **f**, należy przekazać do laboratorium wszystkie napełnione próbki wraz z etykietami.

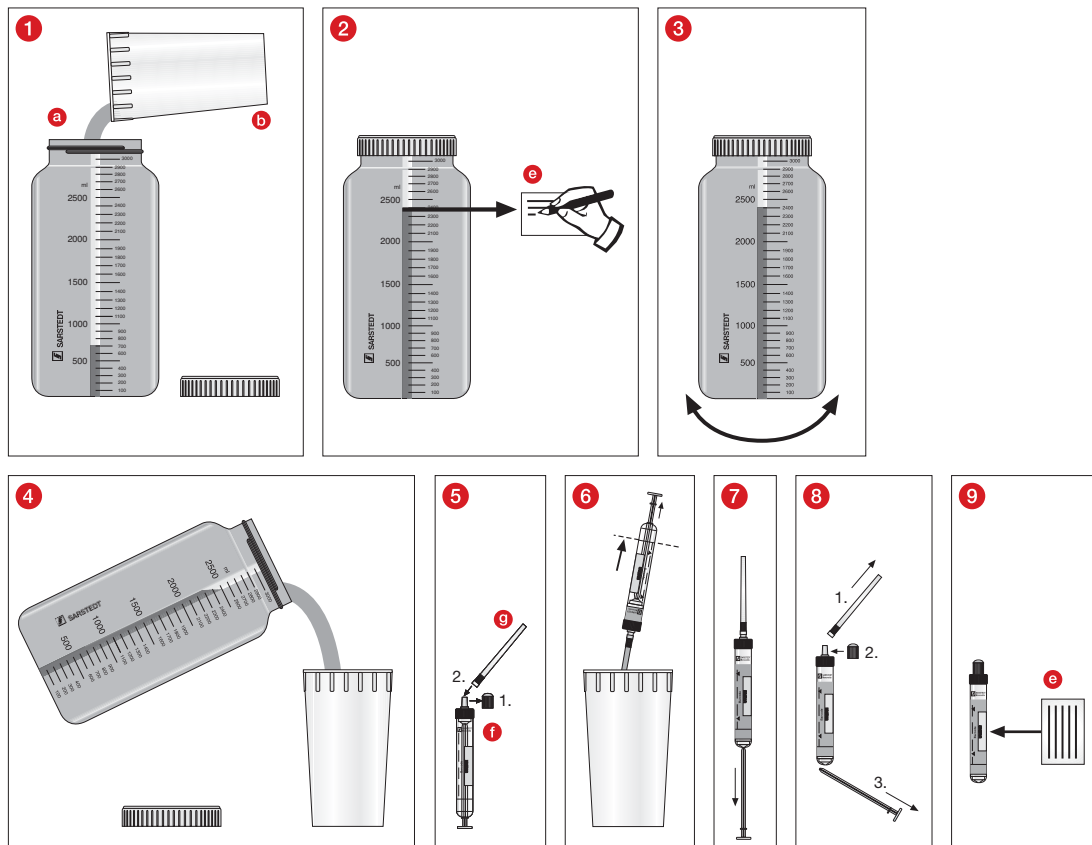


a: butelka zbiorcza, **b**: kubek zbiorczy, **d**: szklane buteleczki z 9 ml kwasu solnego 20%, **e**: etykieta na Urin-Monovette® Z, **f**: Urin-Monovette® Z, **g**: końcówka ssąca

C: W razie stosowania UriSet 24 z próbką Urin-Monovette® Z bez stabilizatora

Rano po przebudzeniu należy opróżnić pęcherz do toalety. Zanotować datę i godzinę na dołączonej etykiecie **e**.

1. Aby zebrać kolejną porcję moczu, należy użyć kubka zbiorczego **b** i przelać mocz do butelki zbiorczej **a**. Zbierać dodatkowy mocz podczas kolejnych wizyt w toalecie, w tym podczas defekacji, i umieszczać go w butelce zbiorczej **a**. Następnego dnia udać się do toalety o godzinie zanotowanej poprzedniego dnia i zebrać mocz. Zbiórka moczu została zakończona.
2. Sprawdzić zebraną ilość na skali butelki zbiorczej **a**. Zapisać wartość na etykiecie **e**. Poprawnie i kompletnie wypełnić etykietę **e**.
3. Obrócić kilka razy zamkniętą butelkę zbiorczą **a**, aby mocz dobrze się wymieszał.
4. Przelać nieco moczu z butelki zbiorczej **a** do kubka **b**.
5. Wyjąć korek z Urin-Monovette® Z **f** i zachować go. Założyć końcówkę ssącą **g** na Urin-Monovette® Z **f**.
6. Zanurzyć końcówkę ssącą **g** w kubku zbiorczym **b** i pociągnąć Urin-Monovette® Z **f** do linii podstawowej.
7. Aby opróżnić końcówkę ssącą **g** należy wyjąć Urin-Monovette® Z **f** z kubka zbiorczego **b** i trzymać ją pionowo końcówką skierowaną do góry. Tłok należy odciągnąć do oporu.
8. Wyrzucić końcówkę ssącą **g** i ponownie założyć zdjęty wcześniej korek. Odlamać tłok. Pozostałą ilość moczu z kubka **b** i butelki zbiorczej **a** należy opróżnić do toalety.
9. Nakleić wypełnioną etykietę **e** na Urin-Monovette® Z **f**. Napelnioną próbkę Urin-Monovette® Z **f** należy przekazać do laboratorium.
10. Jeśli otrzymano więcej Urin-Monovetten **f**, należy przekazać do laboratorium wszystkie napelnione próbki wraz z etykietami.



a: butelka zbiorcza, **b**: kubek zbiorczy, **e**: etykieta na Urin-Monovette® Z, **f**: Urin-Monovette® Z, **g**: końcówka ssąca

Wirowanie

UWAGA! Probówki na mocz Urin-Monovette od SARSTEDT można wirować maksymalnie przy 3000 x g (RCF – względne przyspieszenie odśrodkowe – siła g).

Wkłady do wirówek należy dobrać zgodnie z rozmiarem stosowanej próbki Urin-Monovette. Względne przyspieszenie odśrodkowe jest związane z ustawioną liczbą obrotów na minutę w następujący sposób:

$RCF (siła\ g) = 11,2 \times r \times (obr./min/1000)^2$,

„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 próbki na mocz Urin-Monovette® Z.

Należy używać wyłącznie odpowiednich adapterów lub wkładów. Wirowanie pękniętej próbki Urin-Monovette lub wirowanie, gdy przyspieszenie odśrodkowe jest zbyt duże, może spowodować uszkodzenie próbki Urin-Monovette, a w następstwie uwolnienie substancji potencjalnie niebezpiecznych.

Probówki Urin-Monovette należy wirować zgodnie z opisanymi poniżej warunkami. Jeśli stosowane są inne warunki, muszą one zostać zatwierdzone przez samego użytkownika.

Należy upewnić się, że próbka Urin-Monovette jest prawidłowo osadzona we wkładach wirówki. Probówki Urin-Monovette 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 próbki Urin-Monovette.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji wirówki znajdują się w instrukcji obsługi wirówki.

Utylizacja

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
2. Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
3. Produkty należy usuwać do odpowiednich pojemników na materiały niebezpieczne biologicznie, które następnie można poddać obróbce w autoklawie lub spalić.
4. Utylizację należy przeprowadzać w odpowiedniej spalarni lub w autoklawie (sterylizacja parą wodną).
5. Przestrzegać wskazówek podanych na arkuszu z danymi bezpieczeństwa.

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



Uwaga

Zmiany techniczne zastrzeżone.

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Aplicações

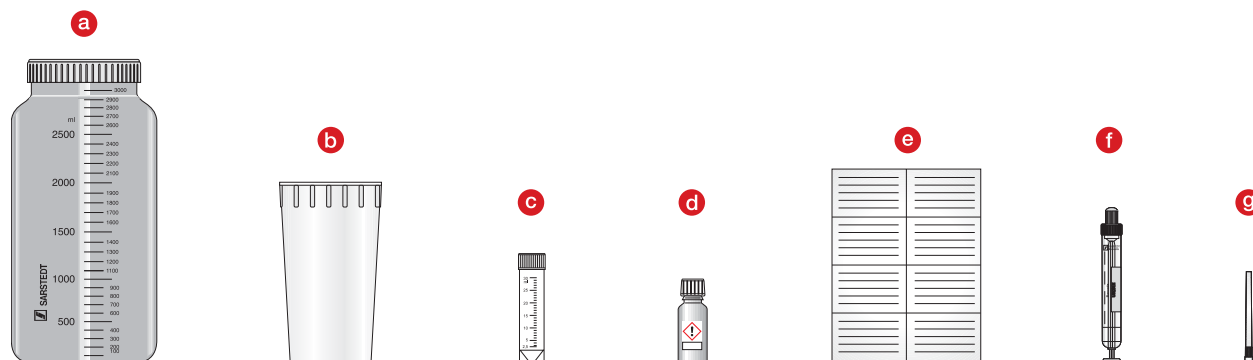
O UriSet 24 é usado como recipiente de colheita de amostras e é utilizado para colheita, transporte, bem como armazenamento e processamento (por exemplo, centrifugação) de urina para determinações de diagnóstico *in vitro*. O produto destina-se à utilização por pacientes (amostragem) sob a orientação de profissionais de saúde e, em ambientes profissionais, por profissionais de saúde e pessoal de laboratório.

Descrição do produto

O UriSet 24 está disponível em várias versões:

UriSet 24	Componentes	Quantidade
A UriSet 24 com estabilizador e recipiente de transporte de 30 ml (com proteção contra a luz)	a Frasco para colheita de urina 3 L b Copo coletor 500 ml c Recipiente de transporte d Estabilizador e Etiqueta autoadesiva do paciente Instruções de utilização	1 1 1 1 1
B UriSet 24 com estabilizador e Monovette® Z para urina (com proteção contra a luz)	a Frasco para colheita de urina 3 L b Copo coletor 500 ml d Estabilizador e Etiqueta autoadesiva do paciente f Monovette® Z para urina g Ponta de sucção Instruções de utilização	1 1 1 1 1 1
C UriSet 24 sem estabilizador e Monovette® Z para urina (com proteção contra a luz)	a Frasco para colheita de urina 3 L b Copo coletor 500 ml e Etiqueta autoadesiva do paciente f Monovette® Z para urina g Ponta de sucção Instruções de utilização	1 1 1 1 1

Visão geral do artigo



a Frasco para colheita de urina

O frasco para colheita de urina de uma UriSet 24 é usado para um volume de enchimento de até três litros e é composto por um recipiente de plástico castanho (com proteção contra luz) com um amplo diâmetro de abertura, alças rebaxadas e uma tampa rosca adequada. O volume de enchimento pode ser lido numa tira de visualização juntamente com uma escala.

b Copo coletor 500 ml

O copo coletor com capacidade de 500 ml é de plástico.

c Recipiente de transporte 30 ml

O recipiente de transporte com 30 ml de capacidade é composto por um recipiente de plástico branco com uma escala impressa e uma tampa rosca adequada. Acessórios de estabilização não incluídos. O produto não é estéril.

d Estabilizador

O estabilizador é fornecido num frasco de vidro castanho com tampa rosca e conta-gotas de segurança e contém nove mililitros de ácido clorídrico a 20% (HCL). A quantidade e a concentração são escolhidas para que a adrenalina das catecolaminas, a noradrenalina e a dopamina, bem como os produtos de degradação metanefrina, normetanefrina, o ácido vanilmandélico, o ácido homovanílico e o ácido 5-hidroxiindolacético estabilizem à temperatura ambiente por até 7 dias.

Informações sobre literatura e estudos específicos do produto estão disponíveis na página da SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/bottles/

e Etiqueta autoadesiva do paciente

Numa folha de etiquetas brancas com impressão a preto encontram-se oito etiquetas individuais destacáveis com 62x40 mm para a identificação manual da amostra do paciente.

f Monovette® Z para urina

O Monovette® Z para urina com proteção contra luz consiste num recipiente de plástico branco com etiqueta transparente, um êmbolo cónico com uma haste de êmbolo e uma tampa rosca luer amarela com rolha, incluindo ainda uma ponta de sucção. Esta é usado para uma capacidade de até 10 ml. Acessórios de estabilização não incluídos. O produto não é estéril.

g Ponta de sucção para o Monovette® Z

A ponta de sucção em plástico serve como acessório para colheita de urina para um Monovette® Z para urina.

Instruções e avisos de segurança

1. 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.
2. Manuseie todas as amostras biológicas e utensílios perfurocortantes para colheita (cânulas) de acordo com as diretrizes 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.
3. Apenas para versões que contenham estabilizador. **Atenção: o estabilizador contém ácido clorídrico.**
Irritante para os olhos, sistema respiratório e pele. Manter trancado e fora do alcance das crianças.
Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com bastante água e consultar o médico.
Em caso de acidente ou de indisposição, consulte imediatamente um médico (se possível, mostre o rótulo do frasco).
4. Armazene sempre o frasco para colheita de urina cheio na vertical e fora do alcance das crianças.
5. Os produtos são de utilização única. Descarte os produtos e todos os utensílios de colheita em recipientes de descarte para substâncias biológicas perigosas.
6. Os produtos não podem continuar a ser utilizados após expirar o prazo de validade. A validade termina no último dia do mês e ano especificados.

Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados à temperatura ambiente.

Transporte

Recipiente de transporte e Monovette® Z para urina de acordo com o ADR (Acordo europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada - instruções de embalagem P650) e as normas da IATA.

Restrições

1. O armazenamento adequado, bem como as condições especiais de estabilização da urina durante o período de colheita de 24 horas dependem dos parâmetros a serem examinados.
As informações devem ser observadas pelo laboratório.
2. A adequação dos frascos para colheita de urina para a análise de oligoelementos/metais não foi testada.

Amostragem e manuseamento

LEIA ESTE DOCUMENTO INTEGRALMENTE ANTES DE COMEÇAR A COLHEITA DE URINA.

Materiais necessários para amostragem

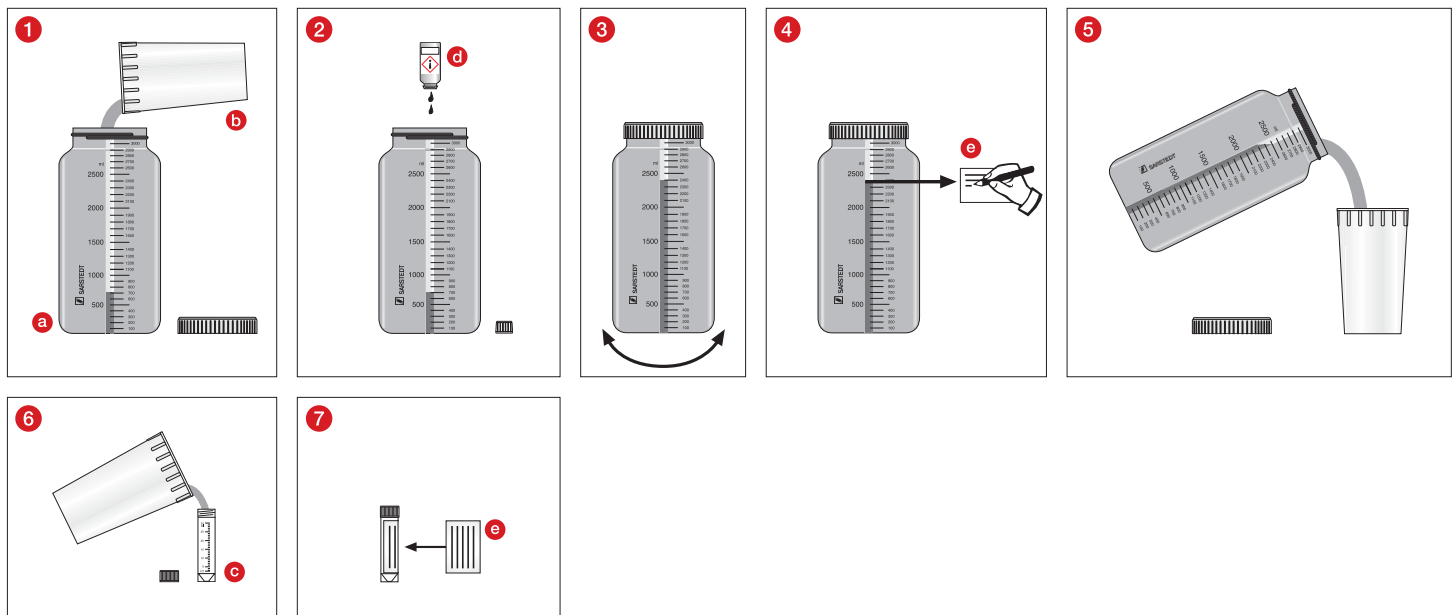
- UriSet 24

Procedimento para colheita de urina de 24 horas

A: Utilização de UriSet 24 com estabilizador e recipiente de transporte de 30 ml

De manhã, depois de se levantar, esvazie a bexiga na sanita. Anote a data e a hora na etiqueta fornecida **e**.

1. Utilize o copo coletor para colher a urina seguinte **b** e verta essa urina para o frasco de colheita **a**.
2. Em seguida, verta todo o conteúdo (ácido) do frasco de vidro **d** para o frasco de colheita **a**.
Atenção: o frasco contém 9 ml de ácido clorídrico a 20% - Observe as instruções de segurança!
3. Feche bem o frasco para colheita **a** e incline-o. Recolha todo o volume adicional de urina, incluindo ao defecar, e coloque-o no frasco para colheita **a**.
Após cada adição, feche bem o frasco para colheita **a** e incline-o. No dia seguinte, vá ao WC à hora marcada no dia anterior e proceda à colheita dessa urina. A colheita fica assim concluída.
4. Leia a quantidade colhida na escala do frasco de colheita **a**. Insira esse número na etiqueta **e**. Preencha a etiqueta **e** na íntegra.
5. Verta um pouco de urina do frasco de colheita **a** para o copo coletor **b**.
6. Encha o recipiente de transporte **c** com urina até à marcação de 30 ml. Esvazie a restante urina do copo **b** e do frasco de colheita **a** na sanita.
7. Feche o recipiente de transporte **c**. Cole a etiqueta preenchida **e**. Entregue o recipiente de transporte **c** ao seu médico.

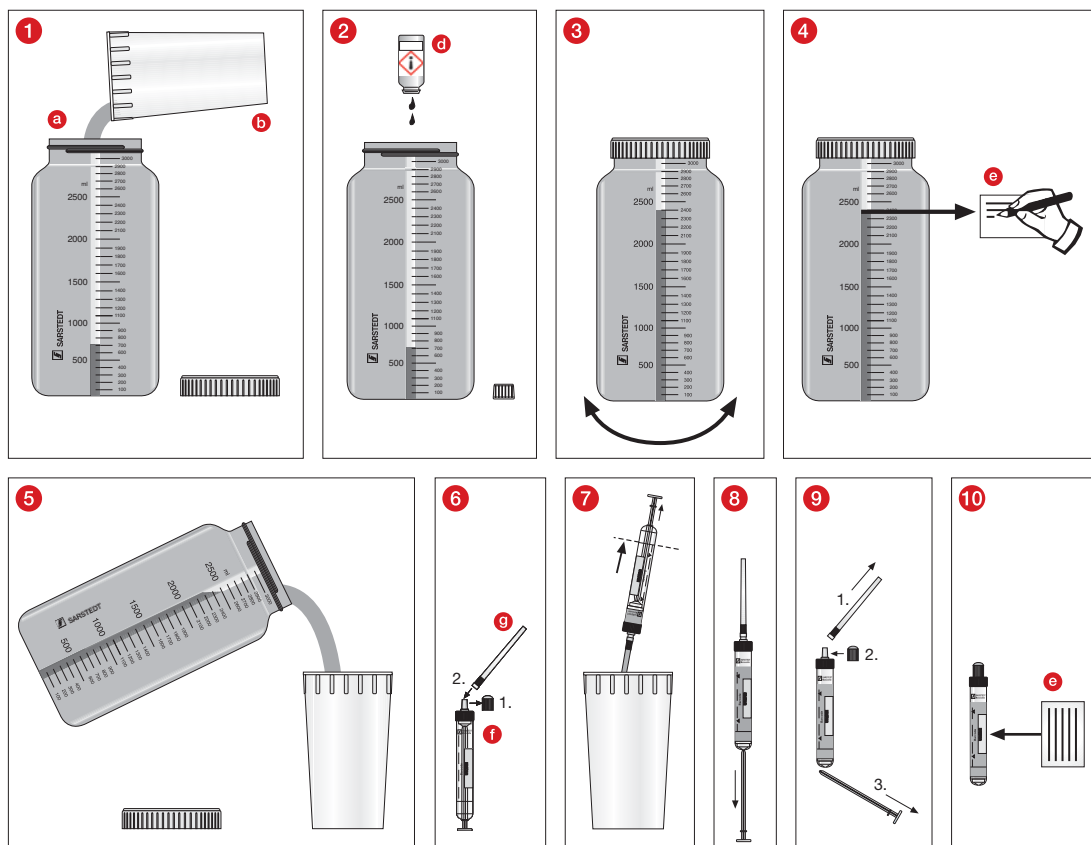


a: Frasco para colheita, **b**: Copo coletor, **c**: Recipiente de transporte 30 ml, **d**: Frasco de vidro com 9 ml de ácido clorídrico a 20%, **e**: Etiqueta para recipiente de transporte 30 ml

B: Utilização de um UriSet 24 com estabilizador e Monovette® Z para urina branco

De manhã, depois de se levantar, esvazie a bexiga na sanita. Anote a data e a hora na etiqueta fornecida **e**.

1. Utilize o copo coletor para colher a urina seguinte **b** e verta essa urina para o frasco de colheita **a**.
2. Em seguida, verta todo o conteúdo (ácido) do frasco de vidro **d** para o frasco de colheita **a**.
Atenção: o frasco contém 9 ml de ácido clorídrico a 20% – Observe as instruções de segurança!
3. Feche bem o frasco para colheita **a** e incline-o. Recolha todo o volume adicional de urina, incluindo ao defecar, e coloque-o no frasco para colheita **a**. Após cada adição, feche bem o frasco para colheita **a** e incline-o. No dia seguinte, vá ao WC à hora marcada no dia anterior e proceda à colheita dessa urina. A colheita fica assim concluída.
4. Leia a quantidade colhida na escala do frasco de colheita **a**. Insira esse número na etiqueta **e**. Preencha a etiqueta **e** na íntegra.
5. Verta um pouco de urina do frasco de colheita **a** para o copo coletor **b**.
6. Remova a tampa da Monovette® Z **f** para urina e guarde-a! Coloque a ponta de sucção **g** no Monovette® Z para urina **f**.
7. Mergulhe a ponta de sucção **g** no copo coletor **b** e puxe o Monovette® Z para urina **f** até à linha da base.
8. Para esvaziar a ponta de sucção **g**, mantenha o Monovette® Z para urina **f** fora do copo coletor **b**, na vertical e com a ponta virada para cima. Puxe a haste do êmbolo para baixo, até ao batente.
9. Remova a ponta de sucção **g** e coloque novamente a tampa guardada, depois quebre a haste do êmbolo. Esvazie a restante urina do copo **b** e do frasco de colheita **a** na sanita.
10. Cole a etiqueta preenchida **e** no Monovette® Z para urina **f**. Entregue-o **f** ao seu médico.
11. Se tiver recebido vários Monovettes para urina **f**, entregue-os todos cheios e etiquetados ao seu médico.

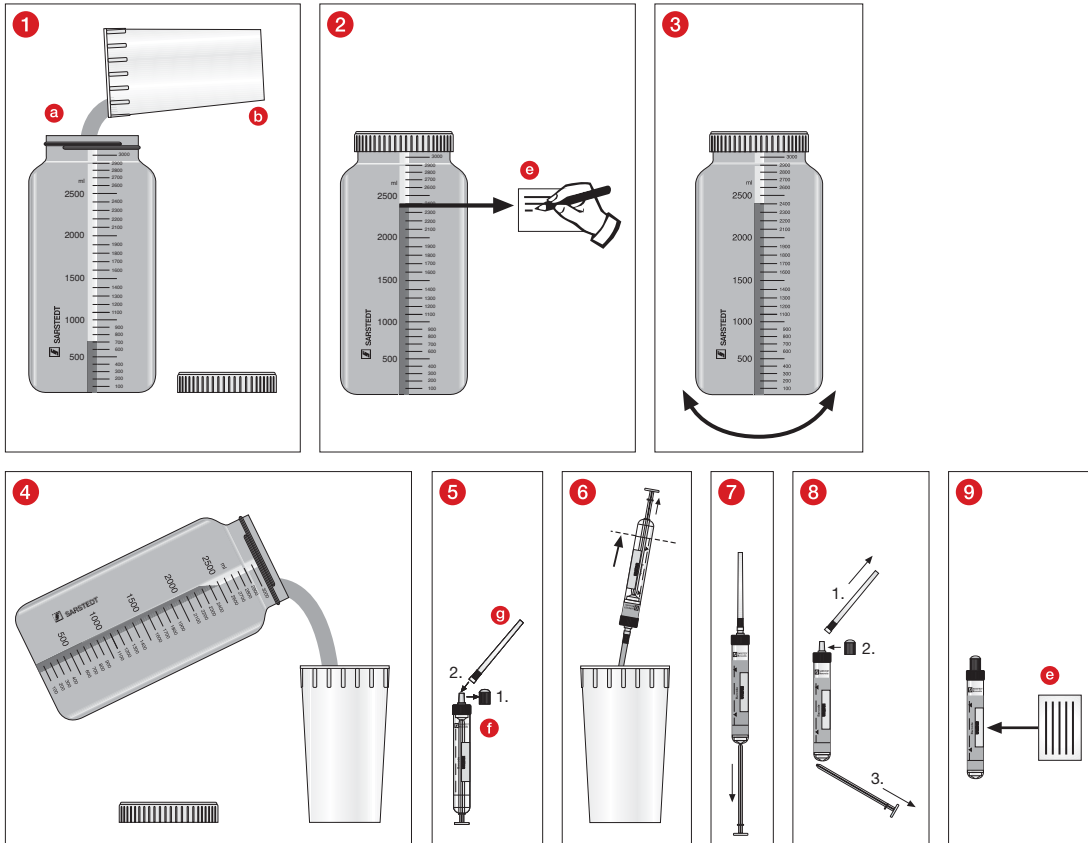


a: Frasco para colheita, **b**: Copo coletor, **d**: Frasco de vidro com 9 ml de ácido clorídrico a 20%, **e**: Etiqueta para o Monovette® Z para urina, **f**: Monovette® Z para urina, **g**: Ponta de sucção

C: Utilização de um UriSet 24 com Monovette® Z para urina sem estabilizador

De manhã, depois de se levantar, esvazie a bexiga na sanita. Anote a data e a hora na etiqueta fornecida **e**.

1. Utilize o copo coletor para colher a urina seguinte **b** e verta essa urina para o frasco de colheita **a**. Recolha todo o volume adicional de urina, incluindo ao defecar, e coloque-o no frasco para colheita **a**. No dia seguinte, vá ao WC à hora marcada no dia anterior e proceda à colheita dessa urina. A colheita fica assim concluída.
2. Leia a quantidade colhida na escala do frasco de colheita **a**. Insira esse número na etiqueta **e**. Preencha a etiqueta **e** na íntegra.
3. Agite o frasco de colheita **a**, para que a urina fique bem misturada.
4. Verta um pouco de urina do frasco de colheita **a** para o copo coletor **b**.
5. Remova a tampa da Monovette® Z **f** para urina e guarde-a. Coloque a ponta de sucção **g** no Monovette® Z para urina **f**.
6. Mergulhe a ponta de sucção **g** no copo coletor **b** e puxe o Monovette® Z para urina **f** até à linha da base.
7. Para esvaziar a ponta de sucção **g**, mantenha o Monovette® Z para urina **f** fora do copo coletor **b**, na vertical e com a ponta virada para cima. Puxe a haste do êmbolo para baixo, até ao batente.
8. Remova a ponta de sucção **g** e coloque novamente a tampa guardada, depois quebre a haste do êmbolo. Esvazie a restante urina do copo **b** e do frasco de colheita **a** na sanita.
9. Cole a etiqueta preenchida **e** no Monovette® Z para urina **f**. Entregue o Monovette® Z para urina **f** cheio ao seu médico.
10. Se tiver recebido vários Monovettes para urina **f**, entregue-os todos cheios e etiquetados ao seu médico.



a: Frasco para colheita, **b**: Copo coletor, **e**: Etiqueta para o Monovette® Z para urina, **f**: Monovette® Z para urina, **g**: Ponta de sucção

Centrifugação

ATENÇÃO! Os Monovettes para urina SARSTEDT suportam, no máximo, 3000 x g (RCF – aceleração centrífuga relativa – força G).

As pastilhas de centrifugação devem ser selecionadas de acordo com o tamanho dos Monovettes para urina utilizados. A aceleração centrífuga relativa deve ter a relação rotação/minuto seguinte:

$RCF \text{ (força G)} = 11,2 \times r \times (\text{rpm}/1000)^2$

"RCF": "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 centrifuga até ao fundo do Monovette® Z para urina.

Utilizar apenas tubos acoplados e acessórios adequados. A centrifugação de Monovettes para urina com fissuras ou com uma aceleração centrífuga exageradamente elevada pode causar a rutura dos Monovettes para urina, em que substâncias potencialmente perigosas podem ser libertadas.

Os 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 Monovettes para urina estão devidamente encaixados nos acessórios da centrifuga. Caso os Monovettes para urina sobressaiam dos acessórios, podem ficar presos na cabeça da centrifuga e partir-se. Deve ser garantido o enchimento homogêneo da centrifuga. Para isso, siga as instruções de utilização da centrifuga.

ATENÇÃO! Não remover manualmente Monovettes para urina partidos.

As instruções de desinfeção da centrifuga podem ser consultadas nas instruções de utilização da centrifuga.

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 produtos devem ser eliminados num recipiente de descarte adequado para substâncias biológicas perigosas, que podem então ser autoclavados e incinerados.
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.

Chave de símbolos e de identificação:



Número do artigo



Número 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 fabrico



Atenção

Modificações técnicas reservadas.

Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente nacional do país.

Scopul utilizării

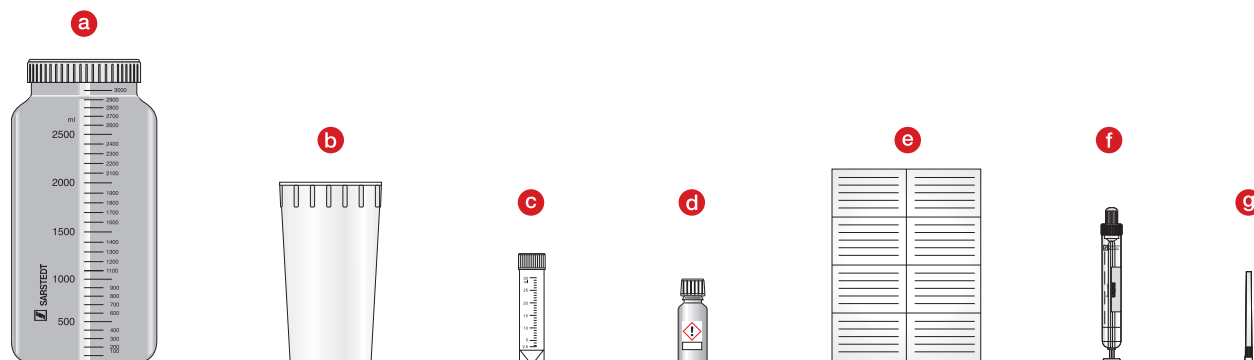
UriSet 24 este folosit ca tub de colectare a probelor și este utilizat pentru colectarea, transportul precum și depozitarea și prelucrarea urinei (de ex. centrifugare) pentru determinări de diagnostic *in-vitro*. Produsul este destinat utilizării de către pacienți (prelevare de probe) sub supravegherea personalului medical și în medii profesionale de către personal medical și personal de laborator.

Descrierea produsului

UriSet 24 este disponibil în mai multe variante:

UriSet 24	Componente	Cantitate
A UriSet 24 cu stabilizator și tub de transport de 30 ml (cu protecție contra luminii)	a Flacon de colectare a urinei de 3 l b Pahar de colectare de 500 ml c Tub de transport d Stabilizator e Etichetă autoadezivă pentru pacient Instrucțiuni de utilizare	1 1 1 1 1
B UriSet 24 cu stabilizator și tub Monovette® Z pentru urină (cu protecție contra luminii)	a Flacon de colectare a urinei de 3 l b Pahar de colectare de 500 ml d Stabilizator e Etichetă autoadezivă pentru pacient f Tub Monovette® Z pentru urină g Vârf de aspirare Instrucțiuni de utilizare	1 1 1 1 1 1
C UriSet 24 fără stabilizator și tub Monovette® Z pentru urină (cu protecție contra luminii)	a Flacon de colectare a urinei de 3 l b Pahar de colectare de 500 ml e Etichetă autoadezivă pentru pacient f Tub Monovette® Z pentru urină g Vârf de aspirare Instrucțiuni de utilizare	1 1 1 1 1

Prezentarea articolului



a Flacoane de colectare a urinei

Flaconul de colectare a urinei de la un UriSet 24 este adecvat pentru un volum de umplere de până la trei litri și constă dintr-un recipient din plastic de culoare maro (caracteristică de protecție contra luminii) cu un orificiu cu diametru larg, mână încastată și un dop filetat potrivit. Capacitatea poate fi citită pe banda indicatoare lângă gradație.

b Pahar de colectare de 500 ml

Paharul de colectare pentru un volum de umplere de 500 ml este fabricat din plastic.

c Tub de transport de 30 ml

Tubul de transport pentru un volum de umplere de 30 ml constă dintr-un recipient din plastic de culoare albă cu o gradație imprimată și un dop filetat potrivit. Aditivii stabilizatori nu sunt incluși. Produsul este nesteril.

d Stabilizator

Stabilizatorul este livrat într-un flacon din sticlă de culoare maro, cu dop filetat și picurător cu siguranță și conține nouă mililitri de acid clorhidric (HCL) 20%. Cantitatea și concentrația sunt selectate în așa fel încât catecolaminele adrenalină, noradrenalină și dopamină și produșii lor de degradare metanefrină, normetanefrină, acid vanilmandelic, acid homovanilic și acid 5-hidroxi-indolacetic să fie stabilizate la temperatura camerei timp de până la 7 zile.

Informații despre bibliografie și studii specifice produsului sunt disponibile pe pagina de start SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/bottles/

e Etichetă autoadezivă pentru pacient

O foaie de etichete de culoare albă cu imprimare de culoare neagră conține opt etichete detașabile individual, de dimensiunile 62x40 mm, pentru marcarea cu scris de mână a probei pacientului.

f Tub Monovette® Z pentru urină

Tubul Monovette® pentru urină cu caracteristică de protecție contra luminii constă dintr-un recipient din plastic de culoare albă cu etichetă transparentă, un piston conic cu tijă de piston, un capac cu filet Luer de culoare galbenă cu dop și un vârf de aspirare inclus. Este potrivit pentru un volum de umplere de până la 10 ml. Aditivii stabilizatori nu sunt incluși. Produsul este nesteril.

g Vârf de aspirare pentru tub Monovette® Z pentru urină

Vârful de aspirare din plastic servește drept accesoriu pentru colectarea urinei într-un tub Monovette® Z pentru urină.

Indicații privind siguranța și atenționări

1. 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.
2. Tratați toate probele biologice și ustensilele de prelevare a sângelui cu muchii/vârfuri ascuțite (canule) conform directivelor și procedurilor unității dvs.
În cazul unei expuneri directe la probe biologice sau o leziune din înțepare cu acul, apălați 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 instituția/unitatea dvs.
3. Numai pentru variantele care includ stabilizator. **Atenție: Stabilizatorul conține acid clorhidric.**
Iritant pentru ochi, căile respiratorii și pielea. A se păstra sub cheie și a nu se lăsa la îndemâna copiilor.
În caz de contact cu ochii, se spală imediat cu multă apă și se consultă medicul.
În caz de accident sau de simptome de boală, se consultă imediat medicul (dacă este posibil, i se va arăta eticheta).
4. Depozitați flaconul de colectare a urinei umplut întotdeauna închis, în poziție verticală și nu la îndemâna copiilor.
5. Produsele sunt de unică folosință. Aruncați produsul și toate mijloacele auxiliare de prelevare în recipientele pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
6. 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.

Depozitare

Produsele se vor depozita la temperatura camerei.

Transport

Tubul de transport și tubul Monovette® Z pentru urină corespund unui recipient primar conform ADR (instrucțiune de ambalare P650) și directivei IATA.

Restricții

1. Depozitarea și condițiile speciale pentru stabilizarea corespunzătoare a urinei în perioada de colectare de 24 de ore depind de parametrii care trebuie examinați. Se vor respecta indicațiile din laborator.
2. Nu s-a testat adecvarea flacoanelor de colectare a urinei pentru analiza oligoelementelor/metalelor.

Prelevarea și manipularea probelor

CITIȚI ACEST DOCUMENT ÎN ÎNTREGIME ÎNAINTE DE A ÎNCEPE COLECTAREA URINEI.

Material de lucru necesar pentru prelevarea probelor

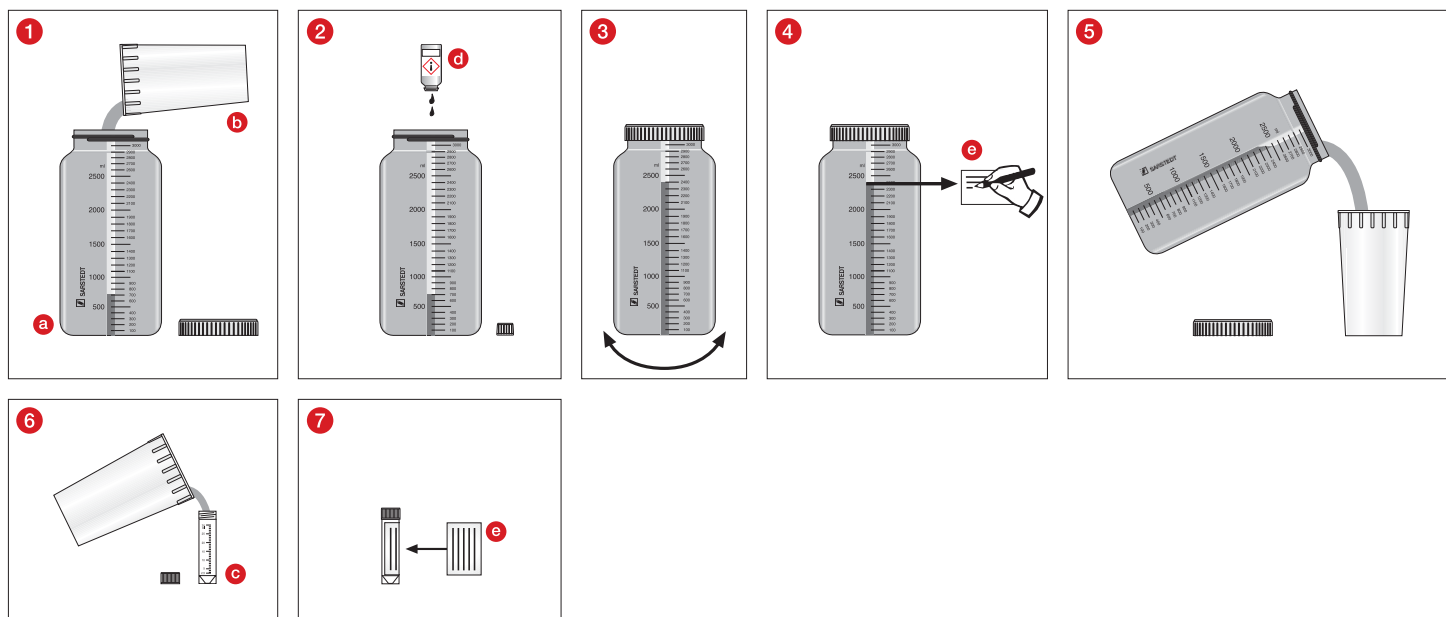
- UriSet 24

Efectuare pentru obținerea urinei de colectare peste 24 de ore

A: La utilizarea unui UriSet 24 cu stabilizator și tub de transport de 30 ml

Dimineața după trezire, golțiți vezica urinară la toaletă. Notați data și ora pe eticheta atașată **e**.

1. Pentru a colecta următoarea urină, utilizați paharul de colectare **b** și turnați această urină în flaconul de colectare **a**.
2. Apoi picurați întregul conținut (acid) din flaconul de sticlă **d** în flaconul de colectare **a**.
Atenție: Flaconul conține 9 ml de acid clorhidric 20% – Respectați instrucțiunile de siguranță!
3. Închideți bine flaconul de colectare **a** și basculați-l. Colectați orice urină ulterioară, inclusiv când aveți scaun, și puneți-o în flaconul de colectare **a**.
După fiecare completare, închideți bine flaconul de colectare **a** și basculați-l. A doua zi, mergeți la toaletă la ora notată cu o zi înainte și colectați această urină. Astfel colectarea este finalizată.
4. Citiți cantitatea colectată pe gradația de pe flaconul de colectare **a**. Treceți acest număr pe eticheta **e**. Completați eticheta **e** integral.
5. Puneți puțină urină din flaconul de colectare **a** în paharul de colectare **b**.
6. Umpleți tubul de transport **c** cu urină până la marcajul de 30 ml. Vă rugăm să golțiți restul de urină din paharul de colectare **b** și flaconul de colectare **a** în toaletă.
7. Închideți tubul de transport **c**. Aplicați eticheta completată **e**. Predați tubul plin de transport **c** medicului dvs.

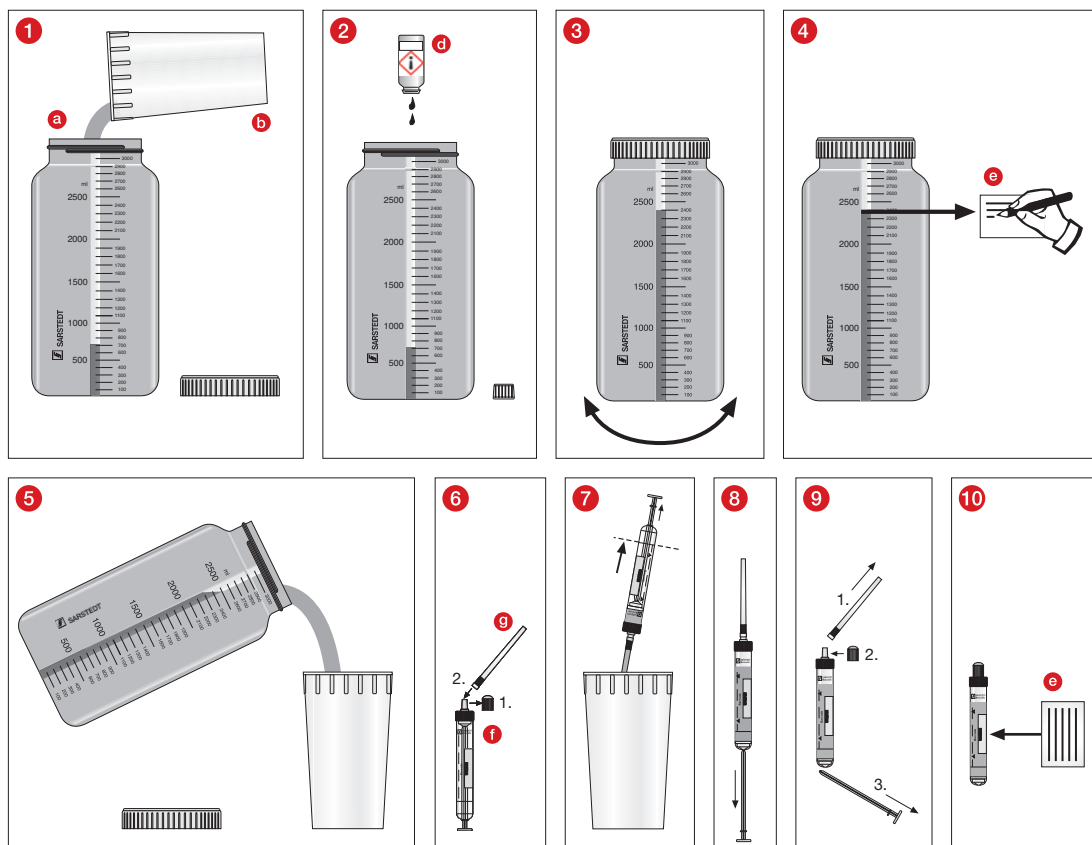


a: Flacon de colectare, **b:** Pahar de colectare, **c:** Tub de transport de 30 ml, **d:** Flacon de sticlă cu 9 ml de acid clorhidric 20%, **e:** etichetă pentru tub de transport de 30 ml

B: La utilizarea unui UriSet 24 cu stabilizator și tub Monovette® Z alb pentru urină

Dimineța după trezire, goliți vezica urinară la toaletă. Notați data și ora pe eticheta atașată **e**.

1. Pentru a colecta următoarea urină, utilizați paharul de colectare **b** și turnați această urină în flaconul de colectare **a**.
2. Apoi picurați întregul conținut (acid) din flaconul de sticlă **d** în flaconul de colectare **a**.
Atenție: Flaconul conține 9 ml de acid clorhidric 20% – Respectați instrucțiunile de siguranță!
3. Închideți bine flaconul de colectare **a** și basculați-l. Colectați orice urină ulterioară, inclusiv când aveți scaun, și puneți-o în flaconul de colectare **a**. După fiecare completare, închideți bine flaconul de colectare **a** și basculați-l. A doua zi, mergeți la toaletă la ora notată cu o zi înainte și colectați această urină. Astfel colectarea este finalizată.
4. Citiți cantitatea colectată pe gradația de pe flaconul de colectare **a**. Treceți acest număr pe etichetă **e**. Completați eticheta **e** integral.
5. Puneți puțină urină din flaconul de colectare **a** în paharul de colectare **b**.
6. Scoateți dopul de la tubul Monovette® Z pentru urină **f** și puneți-l deoparte! Montați vârful de aspirare **g** pe tubul Monovette® Z pentru urină **f**.
7. Scufundați vârful de aspirare **g** în paharul de colectare **b** și trageți tubul Monovette® Z **f** pentru urină până la linia de bază.
8. Pentru a goli vârful de aspirare **g** țineți tubul Monovette® Z pentru urină **f** în afara paharului de colectare **b** în poziție verticală, cu vârful îndreptat în sus. Trageți tija pistonului până la limita maximă.
9. Scoateți vârful de aspirare **g** și puneți la loc dopul pus deoparte, apoi rupeți tija pistonului.
Vă rugăm să goliți restul de urină din paharul de colectare **b** și flaconul de colectare **a** în toaletă.
10. Aplicați eticheta completată **e** pe tubul Monovette® Z pentru urină **f**. Predați-o **f** plină medicului dvs.
11. Dacă ați primit mai multe tuburi Monovette pentru urină **f**, dați-le medicului dvs., toate fiind umplute și etichetate.

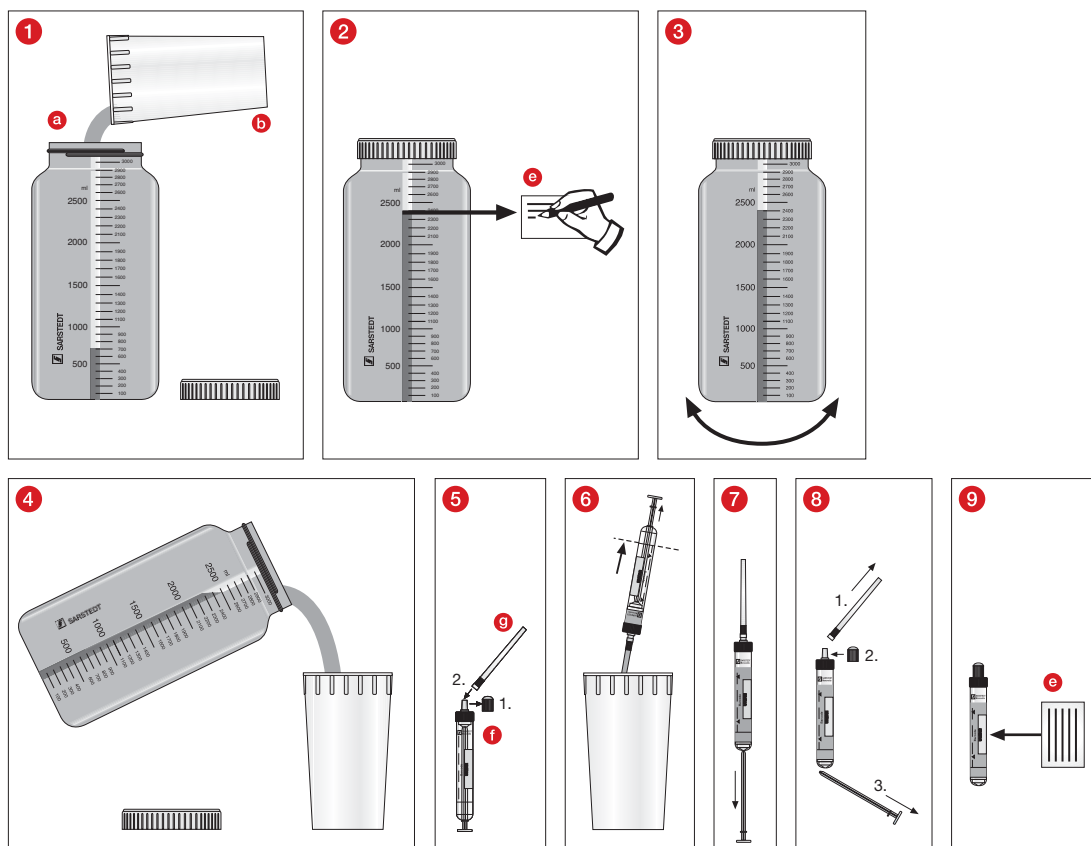


a: Flacon de colectare, **b**: Pahar de colectare, **d**: Flacon de sticlă cu 9 ml de acid clorhidric 20%, **e**: Etichetă pentru tub Monovette® Z pentru urină, **f**: Tub Monovette® Z pentru urină, **g**: Vârful de aspirare

C: La utilizarea unui UriSet 24 cu tub Monovette® Z pentru urină fără stabilizator

Dimineața după trezire, goliți vezica urinară la toaletă. Notați data și ora pe eticheta atașată **e**.

1. Pentru a colecta următoarea urină, utilizați paharul de colectare **b** și turnați această urină în flaconul de colectare **a**. Colectați orice urină ulterioară, inclusiv când aveți scaun, și puneți-o în flaconul de colectare **a**. A doua zi, mergeți la toaletă la ora notată cu o zi înainte și colectați această urină. Astfel colectarea este finalizată.
2. Citiți cantitatea colectată pe gradația de pe flaconul de colectare **a**. Treceți acest număr pe etichetă **e**. Completați eticheta **e** integral.
3. Basculați flaconul de colectare închis **a** de mai multe ori, astfel încât urina să fie bine amestecată.
4. Puneți puțină urină din flaconul de colectare **a** în paharul de colectare **b**.
5. Scoateți dopul de la tubul Monovette® Z pentru urină **f** și puneți-l deoparte. Montați vârful de aspirare **g** pe tubul Monovette® Z pentru urină **f**.
6. Scufundați vârful de aspirare **g** în paharul de colectare **b** și trageți tubul Monovette® Z **f** pentru urină până la linia de bază.
7. Pentru a goli vârful de aspirare **g** țineți tubul Monovette® Z pentru urină **f** în afara paharului de colectare **b** în poziție verticală, cu vârful îndreptat în sus. Trageți tija pistonului până la limita maximă.
8. Scoateți vârful de aspirare **g** și puneți-l la loc deoparte, apoi rupeți tija pistonului. Vă rugăm să goliți restul de urină din paharul de colectare **b** și flaconul de colectare **a** în toaletă.
9. Aplicați eticheta completată **e** pe tubul Monovette® Z pentru urină **f**. Predați tubul plin Monovette® Z **f** pentru urină medicului dvs.
10. Dacă ați primit mai multe tuburi Monovette pentru urină **f**, dați-le medicului dvs., toate fiind umplute și etichetate.



a: Flacon de colectare, **b**: Pahar de colectare, **e**: Etichetă pentru tub Monovette® Z pentru urină, **f**: Tub Monovette® Z pentru urină, **g**: Vârful de aspirare

Centrifugare

ATENȚIE! Tuburile Monovette pentru urină SARSTEDT sunt proiectate pentru un maxim de 3000 x g (RCF – Accelerația centrifugă relativă – forța g).

Locașurile de poziționare din centrifugă trebuie alese conform mărimii tuburilor Monovette pentru urină folosite. Forța centrifugă relativă se află în raportul următor față de numărul reglat de rotații pe minut:

$$RCF \text{ (forța g)} = 11,2 \times r \times (\text{rot}/\text{min}/1000)^2$$

„RCF”: „forța centrifugă relativă” (engleză: RCF „relative centrifugal force”),

„Rot/min”: „Rotație pe minut” (min⁻¹) sau: n = „turație pe minut” (engleză: RPM „revolutions per minute”),

„r” [în cm]: „Raza de centrifugare” din centrul centrifugei până în partea inferioară a tubului Monovette® Z pentru urină.

Trebuie utilizate numai tuburi de suport sau inserții adecvate. Centrifugarea tuburilor Monovette pentru urină cu fisuri sau centrifugarea la accelerația centrifugă prea mare poate duce la spargerea tuburilor Monovette pentru urină, eventual eliberând substanțe periculoase.

Tuburile Monovette pentru urină trebuie centrifugate conform condițiilor de centrifugare enumerate mai jos. Dacă se utilizează alte condiții, acestea trebuie validate de către utilizator.

Asigurați-vă că tuburile Monovette pentru urină se potrivesc perfect în inserțiile pentru centrifugă. Tuburile 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 îndepărtați cu mâna tuburile sparte Monovette pentru urină.

Indicații privind dezinfectarea centrifugei se găsesc în instrucțiunile de utilizare ale centrifugei.

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. Produsele trebuie aruncate în recipiente adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase, care pot fi ulterior autoclavizate și incinerate.
4. Eliminarea trebuie să aibă loc într-un incinerator adecvat sau în autoclavă (sterilizare cu abur).
5. Se vor respecta 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)

Bibliografie suplimentară:

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 <i>in-vitro</i>
	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
	Atenție

Sub rezerva modificărilor tehnice.

Toate incidentele grave legate de produs trebuie să fie anunțate atât producătorului, cât și autorității naționale competente.

Назначение

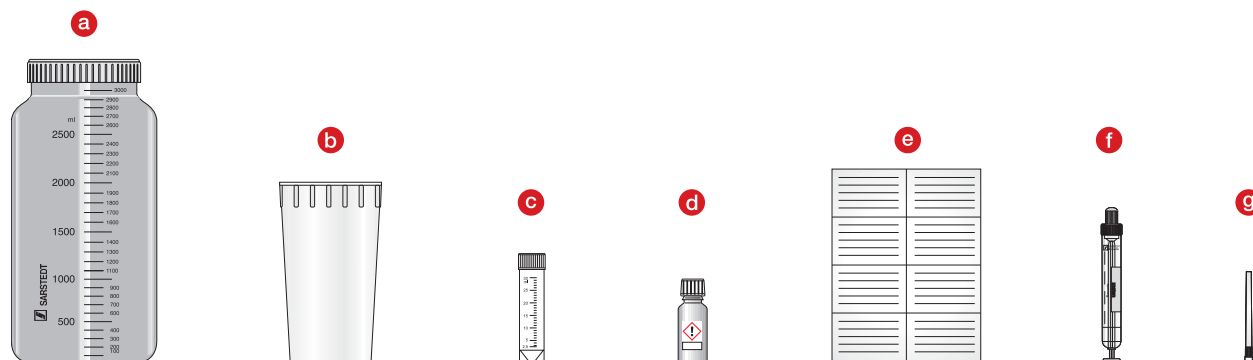
UriSet 24 используется в качестве системы для сбора, транспортировки, а также хранения и обработки (например, центрифугирования) образцов мочи для *in vitro* диагностики. Изделие предназначено для использования пациентами под руководством медицинского персонала (сбора образцов), а также для профессионального использования квалифицированным медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

Описание продукта

UriSet 24 предлагается в нескольких вариантах:

UriSet 24	Компоненты	Количество
A UriSet 24 со стабилизатором и контейнером для транспортировки 30 мл (со светозащитой)	a Контейнер для сбора мочи 3 л b Приемный стакан 500 мл c Контейнер для транспортировки d Стабилизатор e Самоклеящаяся этикетка для внесения данных пациента Инструкция по применению	1 1 1 1 1
B UriSet 24 со стабилизатором и Urin-Monovette® Z (со светозащитой)	a Контейнер для сбора мочи 3 л b Приемный стакан 500 мл d Стабилизатор e Самоклеящаяся этикетка для внесения данных пациента f Urin-Monovette® Z g Аспирационный наконечник Инструкция по применению	1 1 1 1 1 1
C UriSet 24 без стабилизатора и Urin-Monovette® Z (со светозащитой)	a Контейнер для сбора мочи 3 л b Приемный стакан 500 мл e Самоклеящаяся этикетка для внесения данных пациента f Urin-Monovette® Z g Аспирационный наконечник Инструкция по применению	1 1 1 1 1

Общие сведения об изделии

**a** Контейнер для сбора мочи

Контейнер для сбора мочи, поставляемый в комплекте с UriSet 24, предназначен для объема заполнения до 3 л и представляет собой одноцветную коричневую пластиковую емкость (со светозащитой) с отверстием широкого диаметра, утепленными ручьями и резьбовой крышкой. Для контроля уровня заполнения может использоваться смотровое окошко с мерной шкалой.

b Приемный стакан 500 мл

Приемный стакан с объемом заполнения 500 мл изготовлен из пластика.

c Контейнер для транспортировки 30 мл

Контейнер для транспортировки с объемом заполнения 30 мл состоит из белой одноцветной пластиковой пробирки с напечатанной мерной шкалой и соответствующей резьбовой крышкой. Стабилизирующие добавки отсутствуют. Изделие не является стерильным.

d Стабилизатор

Стабилизатор предлагается в одноцветном коричневом стеклянном флаконе с резьбовой крышкой и защитной пипеткой и содержит 9 мл соляной кислоты (HCL) 20%. Количество и концентрация подобраны таким образом, чтобы катехоламины адреналин, норадреналин и дофамин и продукты их распада метанефрин, норметанефрин, ванилиминдальная кислота, гомованилиновая кислота и 5-гидроксиндолюксановая кислота были стабилизированы при комнатной температуре до 7 дней.

Информацию о литературе и исследованиях по продукции можно найти на сайте SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/bottles/

e Самоклеящаяся этикетка для внесения данных пациента

На белом листе этикеток с черным шрифтом имеется 8 отдельных этикеток размером 62x40 мм для рукописной маркировки образца пациента.

f Urin-Monovette® Z

Urin-Monovette® со светозащитой состоит из однотонной белой пластиковой пробирки с прозрачной этикеткой, конусообразного поршня со штоком, желтой резьбовой крышки с Луер-выходом, колпачка, а также прилагаемого аспирационного наконечника. Пробирка подходит для объема заполнения до 10 мл. Стабилизирующие добавки отсутствуют. Изделие не является стерильным.

g Аспирационный наконечник для Urin-Monovette® Z

Пластиковый аспирационный наконечник используется как принадлежность для сбора мочи в Urin-Monovette® Z.

Меры предосторожности

- 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 инструментами для взятия проб (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.
- Только для вариантов со стабилизатором. **Внимание: стабилизатор содержит соляную кислоту.** Вызывает раздражение глаз, органов дыхания и кожи. Храните в закрытом и недоступном для детей месте. При попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. В случае чрезвычайного происшествия или плохого самочувствия немедленно обратитесь к врачу (покажите этикетку флакона, если это возможно).
- Всегда храните контейнер с образцами мочи закрытым, в вертикальном положении и в недоступном для детей месте.
- Изделия предназначены для одноразового применения. Утилизируйте изделие и все вспомогательные средства для взятия образцов в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
- Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

Контейнер для транспортировки и Urin-Monovette® Z соответствуют категории первичных пробирок согласно ADR (инструкция по упаковке P650) и директиве IATA.

Ограничения

- Требования к хранению и особые условия для стабилизации мочи в ходе суточного сбора зависят от исследуемых параметров. Соблюдайте указания лаборатории.
- Контейнеры для сбора мочи не проходили испытание на пригодность для использования в исследовании на содержание микроэлементов/металлов.

Сбор и обработка проб

полностью ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА МОЧИ

Рекомендуемые материалы для сбора проб:

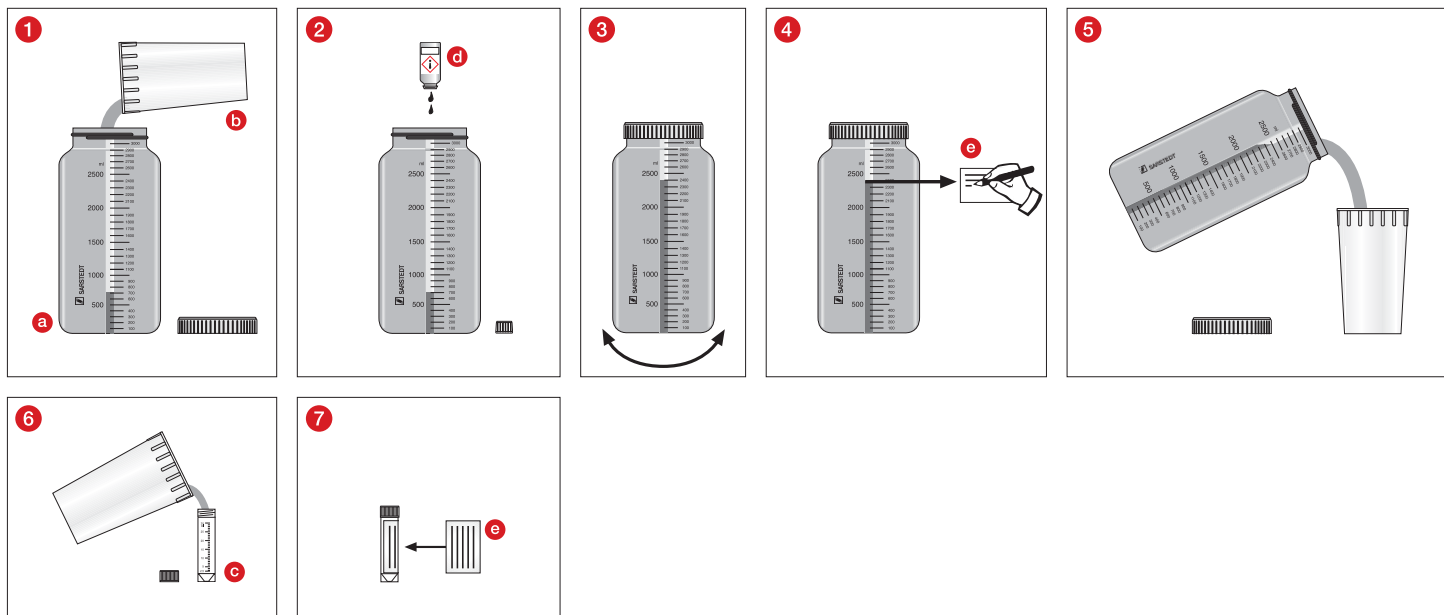
- UriSet 24

Процедура суточного сбора мочи

A: При использовании UriSet 24 со стабилизатором и контейнером для транспортировки 30 мл

Утром после подъема опорожните мочевой пузырь, выделите первую утреннюю порцию мочи в унитаз. Запишите дату и время на прилагаемой этикетке **e**.

- Соберите следующую порцию мочи с помощью приемного стакана **b** и перелейте ее в контейнер для сбора мочи **a**.
- Затем перелейте все содержимое стеклянного флакона (кислоту) **d** в контейнер для сбора мочи **a**.
Внимание: флакон содержит 9 мл соляной кислоты 20 % — соблюдайте правила техники безопасности!
- Плотно закройте контейнер **a** и перемешайте. В течение суток собирайте все порции мочи в контейнер для сбора, включая мочу, выделяющуюся во время дефекации **a**. После добавления каждой порции плотно закрывайте контейнер **a** и перемешивайте. На следующий день сходите в туалет в отмеченное накануне время и соберите свежую порцию мочи. На этом процедура сбора завершена.
- Определите собранное количество по шкале на контейнере для сбора **a**. Запишите это количество на этикетке **e**. Полностью заполните данные на этикетке **e**.
- Налейте немного мочи из контейнера для сбора **a** в приемный стакан **b**.
- Заполните контейнер для транспортировки **c** мочой до отметки 30 мл. Вылейте оставшуюся мочу из приемного стакана **b** и контейнера для сбора **a** в унитаз.
- Закройте контейнер для транспортировки **c**. Наклейте заполненную этикетку **e**. Сдайте заполненный контейнер для сбора мочи **c** своему врачу.

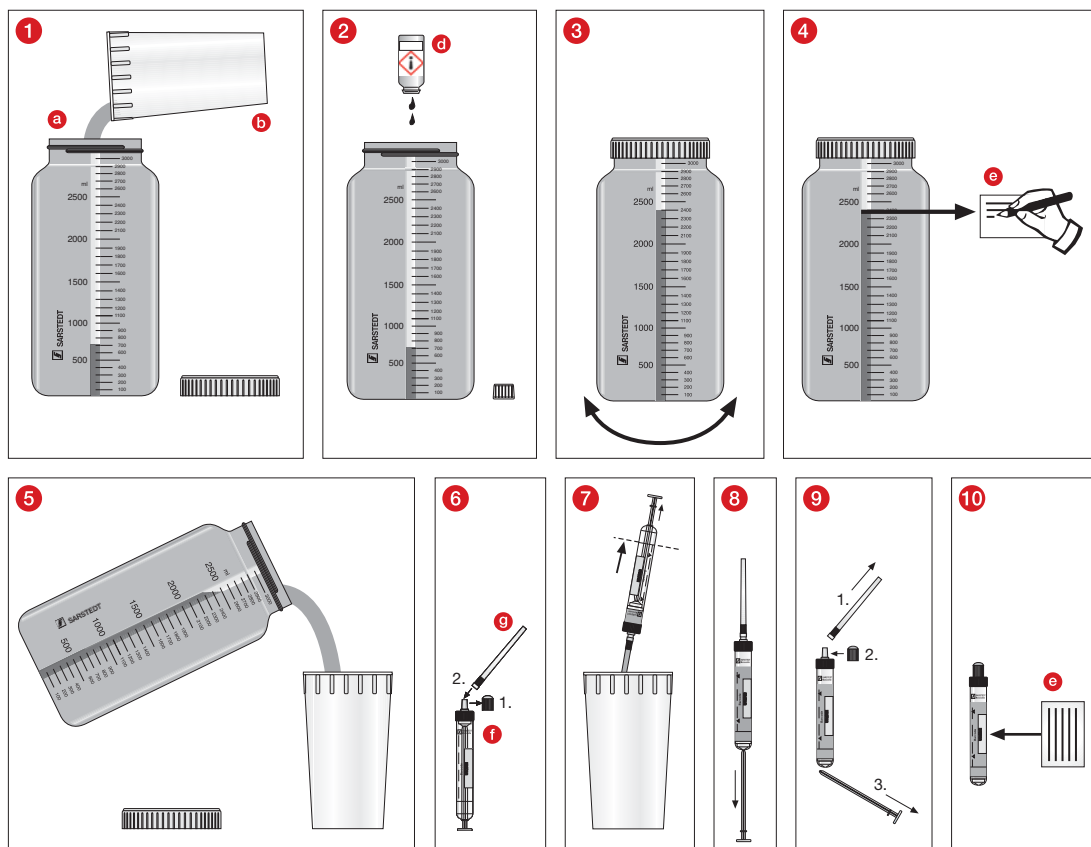


a: Контейнер для сбора, **b:** Приемный стакан, **c:** Контейнер для транспортировки 30 мл, **d:** Стеклянный флакон с 9 мл соляной кислоты 20 %, **e:** Этикетка для контейнера для транспортировки 30 мл

В: При использовании UriSet 24 со стабилизатором и белой пробиркой Urin-Monovette® Z

Утром после подъема опорожните мочевой пузырь, выделив первую утреннюю порцию мочи в унитаз. Запишите дату и время на прилагаемой этикетке **е**.

1. Соберите следующую порцию мочи с помощью приемного стакана **б** и перелейте ее в контейнер для сбора мочи **а**.
2. Затем перелейте все содержимое стеклянного флакона (кислоту) **д** в контейнер для сбора мочи **а**.
Внимание: флакон содержит 9 мл соляной кислоты 20 % — соблюдайте правила техники безопасности!
3. Плотно закройте контейнер **а** и перемешайте. В течение суток собирайте все порции мочи в контейнер для сбора, включая мочу, выделяющуюся во время дефекации **а**. После добавления каждой порции плотно закрывайте контейнер **а** и перемешивайте. На следующий день сходите в туалет в отмеченное накануне время и соберите свежую порцию мочи. На этом процедура сбора завершена.
4. Определите собранное количество по шкале на контейнере для сбора **а**. Запишите это количество на этикетке **е**. Полностью заполните данные на этикетке **е**.
5. Налейте немного мочи из контейнера для сбора **а** в приемный стакан **б**.
6. Снимите колпачок с Urin-Monovette® Z **ф** и сохраните его! Установите аспирационный наконечник **г** на Urin-Monovette® Z **ф**.
7. Погрузите аспирационный наконечник **г** в приемный стакан **б** и наполните Urin-Monovette® Z **ф** до базовой линии.
8. Чтобы освободить от жидкости аспирационный наконечник **г**, держите Urin-Monovette® Z **ф** вне приемного стакана **б** в вертикальном положении наконечником вверх. Потяните шток поршня вниз до упора.
9. Снимите аспирационный наконечник **г** и снова закройте колпачком, а затем отломите шток поршня. Вылейте оставшуюся мочу из стакана **б** и контейнера для сбора **а** в унитаз.
10. Наклейте заполненную этикетку **е** на Urin-Monovette® Z **ф**. Передайте мочу **ф** своему врачу.
11. Если Вы получили несколько систем Urin-Monovette, **ф** передайте их все в заполненном виде и с наклеенными этикетками своему врачу.

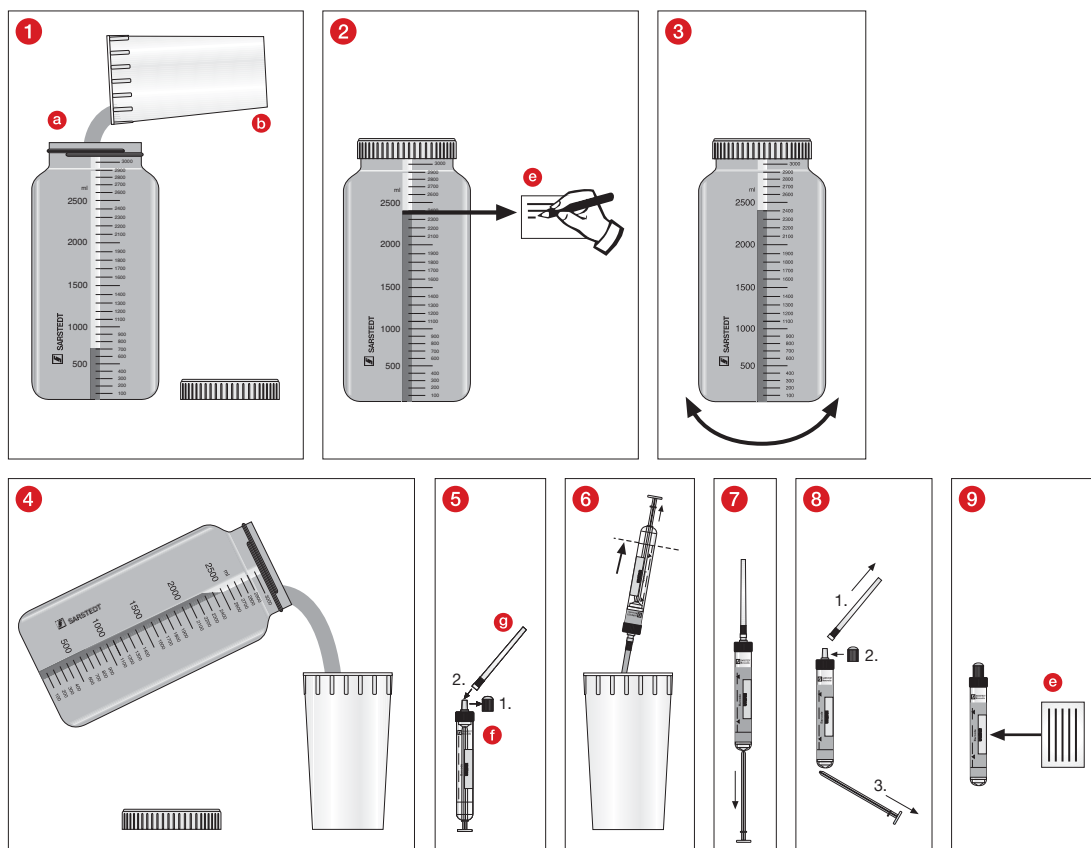


а: Контейнер для сбора, **б**: Приемный стакан, **д**: Стеклянный флакон с 9 мл соляной кислоты 20 %, **е**: Этикетка для Urin-Monovette® Z, **ф**: Urin-Monovette® Z, **г**: Аспирационный наконечник

С: При использовании UriSet 24 с Urin-Monovette® Z без стабилизатора

Утром после подъема опорожните мочевой пузырь, выделив первую утреннюю порцию мочи в унитаз. Запишите дату и время на прилагаемой этикетке **е**.

1. Соберите следующую порцию мочи с помощью приемного стакана **б** и перелейте ее в контейнер для сбора мочи **а**. В течение суток собирайте все порции мочи в контейнер для сбора, включая мочу, выделяющуюся во время дефекации **а**. На следующий день сходите в туалет в отмеченное накануне время и соберите свежую порцию мочи. На этом процедура сбора завершена.
2. Определите собранное количество по шкале на контейнере для сбора **а**. Запишите это количество на этикетке **е**. Полностью заполните данные на этикетке **е**.
3. Встряхните закрытый контейнер для сбора **а** несколько раз, чтобы моча хорошо перемешалась.
4. Налейте немного мочи из контейнера для сбора **а** в приемный стакан **б**.
5. Снимите колпачок с Urin-Monovette® Z **г** и сохраните его! Установите аспирационный наконечник **г** на Urin-Monovette® Z **г**.
6. Погрузите аспирационный наконечник **г** в приемный стакан **б** и наполните Urin-Monovette® Z **г** до базовой линии.
7. Чтобы освободить от жидкости аспирационный наконечник **г**, держите Urin-Monovette® Z **г** вне приемного стакана **б** в вертикальном положении наконечником вверх. Потяните шток поршня шток вниз до упора.
8. Снимите аспирационный наконечник **г** и снова закройте колпачком, а затем отломите шток поршня. Вылейте оставшуюся мочу из стакана **б** и контейнера для сбора **а** в унитаз.
9. Наклейте заполненную этикетку **е** на Urin-Monovette® Z **г**. Передайте Urin-Monovette® Z **г** в заполненном виде своему врачу.
10. Если Вы получили несколько систем Urin-Monovette, **г** передайте их все в заполненном виде и с наклеенными этикетками своему врачу.



а: Контейнер для сбора, **б:** Приемный стакан, **е:** Этикетка для Urin-Monovette® Z, **г:** Urin-Monovette® Z, **д:** Аспирационный наконечник

Центрифугирование

ВНИМАНИЕ! Пробирки SARSTEDT Urin-Monovette® рассчитаны на максимальное ускорение 3000 x g (англ. RCF: relative centrifugal force - g-force).

Вставки для центрифуги следует выбирать в соответствии с размером используемых пробирок Monovette® для мочи. Относительное центробежное ускорение находится в следующем соотношении с установленным числом оборотов в минуту (RPM: rotation per minute):

ОЦУ (воздействие силы гравитации) = $11,2 \times r \times (\text{rpm}/1000)^2$,

«ОЦУ»: «относительное центробежное ускорение» (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 пробирки Urin-Monovette® Z».

Используйте только подходящие несущие пробирки или вкладыши. Центрифугирование пробирок Urin-Monovette® с трещинами, а также центрифугирование со слишком высоким относительным центробежным ускорением может привести к повреждению пробирок Urin-Monovette®, при котором возможно высвобождение потенциально опасных материалов.

При центрифугировании пробирок Urin-Monovette® необходимо соблюдать условия центрифугирования, представленные ниже. В случае применения других условий результаты центрифугирования должны быть валидированы самим пользователем.

Следует убедиться, что пробирки Urin-Monovette® совпадают по размеру с ячейками центрифуги. Выступающие из ячеек пробирки Urin-Monovette® для мочи 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 Urin-Monovette® вручную.

Указания по дезинфекции центрифуги см. в соответствующей инструкции по применению.

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Продукты 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



Предохраняйте от воздействия солнечных лучей



Храните в сухом месте



Производитель



Страна изготовления



Внимание!

Сохраняются права на технические изменения.

О всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и/или уполномоченного представителя производителя и соответствующий уполномоченный орган.

Účel použitia

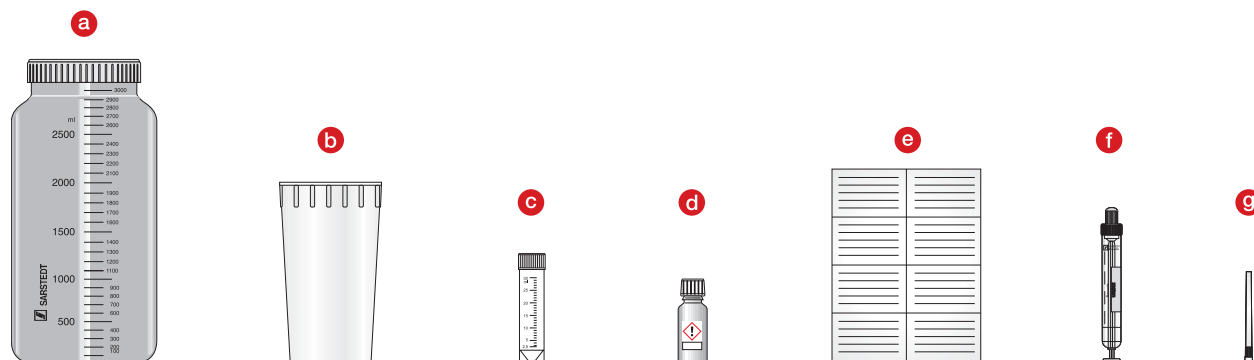
UriSet 24 sa používa ako nádoba na zber vzoriek a slúži sa na zber, prepravu, ako aj skladovanie a spracovanie (napr. centrifugáciu) moču na diagnostické stanovenie *in-vitro*. Výrobok je určený na použitie pacientmi (odber vzoriek) pod vedením zdravotníckych pracovníkov a zdravotníckymi pracovníkmi a laboratórnym personálom v profesionálnom prostredí.

Opis výrobku

UriSet 24 sa ponúka vo viacerých variantoch:

UriSet 24	Súčasti	Množstvo
A UriSet 24 so stabilizátorom a 30 ml transportnou skúmavkou (s ochranou pred svetlom)	a 3 l zberná fľaša na moč b 500 ml odberový pohár c Transportná skúmavka d Stabilizátor e Samolepiaci štítok pacienta Návod na použitie	1 1 1 1 1
B UriSet 24 so stabilizátorom a skúmavkou Urin Monovette® Z (s ochranou pred svetlom)	a 3 l zberná fľaša na moč b 500 ml odberový pohár d Stabilizátor e Samolepiaci štítok pacienta f Skúmavka Urin Monovette® Z g Nasávacia špička Návod na použitie	1 1 1 1 1 1 1
C UriSet 24 bez stabilizátora so skúmavkou Urin Monovette® Z (s ochranou pred svetlom)	a 3 l zberná fľaša na moč b 500 ml odberový pohár e Samolepiaci štítok pacienta f Skúmavka Urin Monovette® Z g Nasávacia špička Návod na použitie	1 1 1 1 1

Prehľad výrobkov



a Zberná fľaša na moč

Zberná fľaša na moč UriSet 24 je vhodná na plnenie do objemu troch litrov a pozostáva z plastovej nádoby hnedej farby (s ochranou proti svetlu) so širokým otvorom, zapustenými úchytkami a vhodným skrutkovacím uzáverom. Objem náplne možno odčítať pomocou priezorového pásika a stupnice.

b 500 ml odberový pohár

Odberový pohár s objemom 500 ml je vyrobený z plastu.

c 30 ml transportná skúmavka

Transportná skúmavka s objemom 30 ml pozostáva z plastovej nádoby bielej farby s vytlačenu stupnicou a zodpovedajúcim skrutkovacím uzáverom. Skúmavky neobsahujú stabilizujúce prísady. Výrobok je nesterilný.

d Stabilizátor

Stabilizátor sa dodáva v hnedej sklenenej fľaši so skrutkovacím uzáverom a bezpečnostným kvapkadlom a obsahuje deväť mililitrov 20 % kyseliny chlorovodíkovej (HCL). Objem a koncentrácia sú zvolené tak, aby sa katecholamíny adrenalin, noradrenalin a dopamin a produkty ich degradácie metanefrín, normetanefrín, kyselina vanilmandľová, kyselina homovanilová a kyselina 5-hydroxyindolactová stabilizovali pri izbovej teplote do 7 dní. Informácie o literatúre a štúdiách týkajúcich sa daného výrobku sú k dispozícii na domovskej stránke spoločnosti SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/bottles/

e Samolepiaci štítok pacienta

Na bielom hárkú s čiernou potlačou je osem samostatne odlepitelných štítkov s rozmermi 62x40 mm na ručné označenie vzorky pacienta.

f Skúmavka Urin Monovette® Z

Skúmavka Urin Monovette® s ochranou pred svetlom pozostáva z bielej plastovej skúmavky s priehľadnou etiketou, kuželového piestu s tiahlom piestu, žltého skrutkovacieho uzáveru Luer s uzáverom a priloženej nasávacej špičky. Je vhodná pre objem náplne do 10 ml. Skúmavky neobsahujú stabilizujúce prísady. Výrobok je nesterilný.

g Nasávacia špička pre skúmavku Urin Monovette® Z

Plastová nasávacia špička sa používa ako príslušenstvo na odber moču do skúmavky Urin Monovette® Z.

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

- Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred kontaktom s močom a možným vystavením patogénom ktoré sú prenášané biologickým materiálom vzorky.
- So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôčkami na odber (ihly) 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.
- Len varianty obsahujúce stabilizátor. **Pozor: Stabilizátor obsahuje kyselinu chlorovodíkovú**
Dráždi oči, dýchacie cesty a pokožku. Uchovávajte uzamknuté a mimo dosahu detí.
V prípade zasiahnutia očí okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
V prípade nehody alebo ak sa necítite dobre, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte lekárovi štítko fľaše).
- Naplnenú zbernú fľašu na moč skladujte vždy uzavretú, vo zvislej polohe a mimo dosahu detí.
- Výrobky sú určené na jednorazové použitie. Výrobky a všetky pomôcky na odber zlikvidujte v nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
- Po uplynutí doby použiteľnosti sa pomôcky už nesmú používať. Doba použiteľnosti sa končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Skladovanie

Výrobky skladujte pri izbovej teplote.

Preprava

Transportná skúmavka a skúmavka Urin Monovette® Z zodpovedajú primárnej nádobe podľa predpisov ADR (nariadenie o obaloch P650) a podľa smernice IATA.

Obmedzenia

- Vhodné skladovanie a osobitné podmienky pre stabilizáciu moču počas 24-hodinovej doby zberu závisí od vyšetřovaných parametrov. Dodržiavajte pokyny laboratória.
- Vhodnosť zberných fľaš na moč na analýzu stopových prvkov/kovov nebola testovaná.

Odber vzoriek a manipulácia

PRED ZBEROM MOČU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Pracovný materiál potrebný na odber vzorky

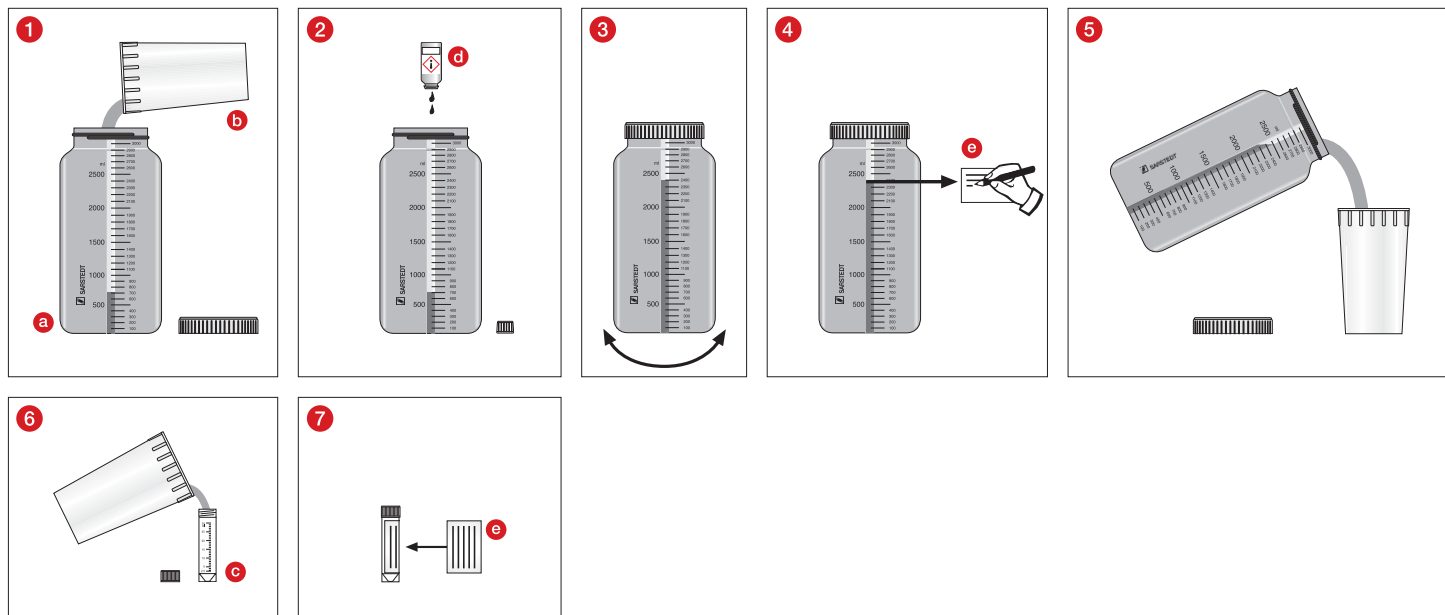
- UriSet 24

Postup na 24-hodinový zber moču

A: V prípade použitia UriSet 24 so stabilizátorom a 30 ml transportnou skúmavkou

Keď ráno vstanete, vyprázdňte si močový mechúr do toalety. Poznačte si dátum a čas na priložený štítko **e**.

- Na zachytenie ďalšieho moču použite odberový pohár **b** a tento moč prelejte do zbernej fľaše **a**.
- Potom celý obsah (kyselinu) zo sklenenej fľaštičky **d** nakvapkajte do zbernej fľaše **a**.
Pozor: Fľaštička obsahuje 9 ml kyseliny chlorovodíkovej 20% – dodržujte bezpečnostné pokyny!
- Zbernú fľašu **a** pevne uzavrite a premiešajte. Zbierajte všetok ďalší moč, aj pri stolici, a prelejte ho do zbernej fľaše **a**.
Po každom pridaní moču zbernú fľašu **a** pevne uzavrite a premiešajte. Nasledujúci deň choďte na toaletu v čase, ktorý ste si poznačili predchádzajúci deň a zachyťte moč. Tým je zber moču ukončený.
- Odčítajte objem zozbieraného moču na stupnici na zbernej fľaši **a**. Toto číslo poznačte na štítko **e**. Vypĺňte všetky údaje na štítku **e**.
- Nalejte trochu moču zo zbernej fľaše **a** do odberového pohára **b**.
- Naplňte transportnú skúmavku **c** močom po značku 30 ml. Zvyšný moč z pohára **b** a zbernej fľaše **a** vylejte do toalety.
- Uzavrite transportnú skúmavku **c**. Nalepte vyplnený štítko **e**. Naplnenú transportnú skúmavku **c** odovzdajte svojmu lekárovi.

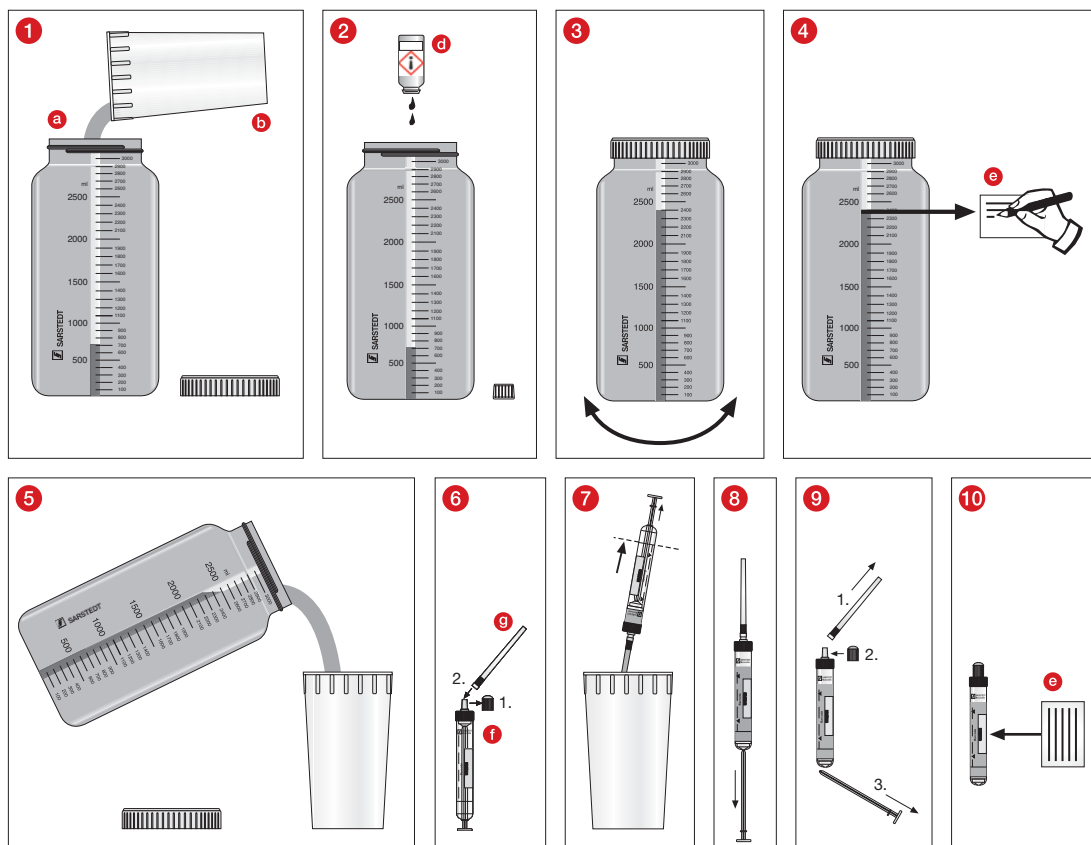


a: Zberná fľaša **b:** Odberový pohár **c:** 30 ml transportná skúmavka **d:** Sklenená fľaštička s 9 ml kyseliny chlorovodíkovej 20% **e:** Štítko na 30 ml transportnú skúmavku

B: V prípade použitia UriSet 24 so stabilizátorom a bielou skúmavkou Urin Monovette® Z

Keď ráno vstanete, vyprázdnite si močový mechúr do toalety. Poznačte si dátum a čas na priložený štítok **e**.

1. Na zachytenie ďalšieho moču použite odberový pohár **b** a tento moč prelejte do zbernej fľaše **a**.
2. Potom celý obsah (kyselinu) zo sklenenej fľaštičky **d** nakvapkajte do zbernej fľaše **a**.
Pozor: Fľaštička obsahuje 9 ml kyseliny chlorovodíkovej 20% – dodržujte bezpečnostné pokyny!
3. Zbernú fľašu **a** pevne uzavrite a premiešajte. Zbierajte všetok ďalší moč, aj pri stolici, a prelejte ho do zbernej fľaše **a**.
Po každom pridaní moču zbernú fľašu **a** pevne uzavrite a premiešajte. Nasledujúci deň choďte na toaletu v čase, ktorý ste si poznačili predchádzajúci deň a zachyťte moč. Tým je zber moču ukončený.
4. Odčítajte objem zozbieraného moču na stupnici na zbernej fľaši **a**. Toto číslo poznačte na štítok **e**. Vyplňte všetky údaje na štítku **e**.
5. Nalejte trochu moču zo zbernej fľaše **a** do odberového pohára **b**.
6. Odstráňte uzáver zo skúmavky Urin Monovette® Z **f** a odložte ho! Nasadte nasávaciu špičku **g** na skúmavku Urin Monovette® Z **f**.
7. Ponorte nasávaciu špičku **g** do odberového pohára **b** a natiahnite moč do skúmavky Urin Monovette® Z **f** až po základnú čiaru.
8. Na vyprázdnenie nasávacej špičky **g** podržte skúmavku Urin Monovette® Z **f** zvislo špičkou nahor mimo odberového pohára **b**. Potiahnite piest až na doraz.
9. Vyberte nasávaciu špičku **g** a znova nasadte odložený uzáver potom odlomte tiahlo piestu. Zvyšný moč z pohára **b** a zbernej fľaše **a** vylejte do toalety.
10. Nalepte vyplnený štítok **e** na skúmavku Urin Monovette® Z **f**. Odovzdajte **f** svojmu lekárovi.
11. Ak ste dostali viacero skúmaviek Urin Monovette **f**, odovzdajte ich všetky naplnené a s nalepeným štítkom svojmu lekárovi.

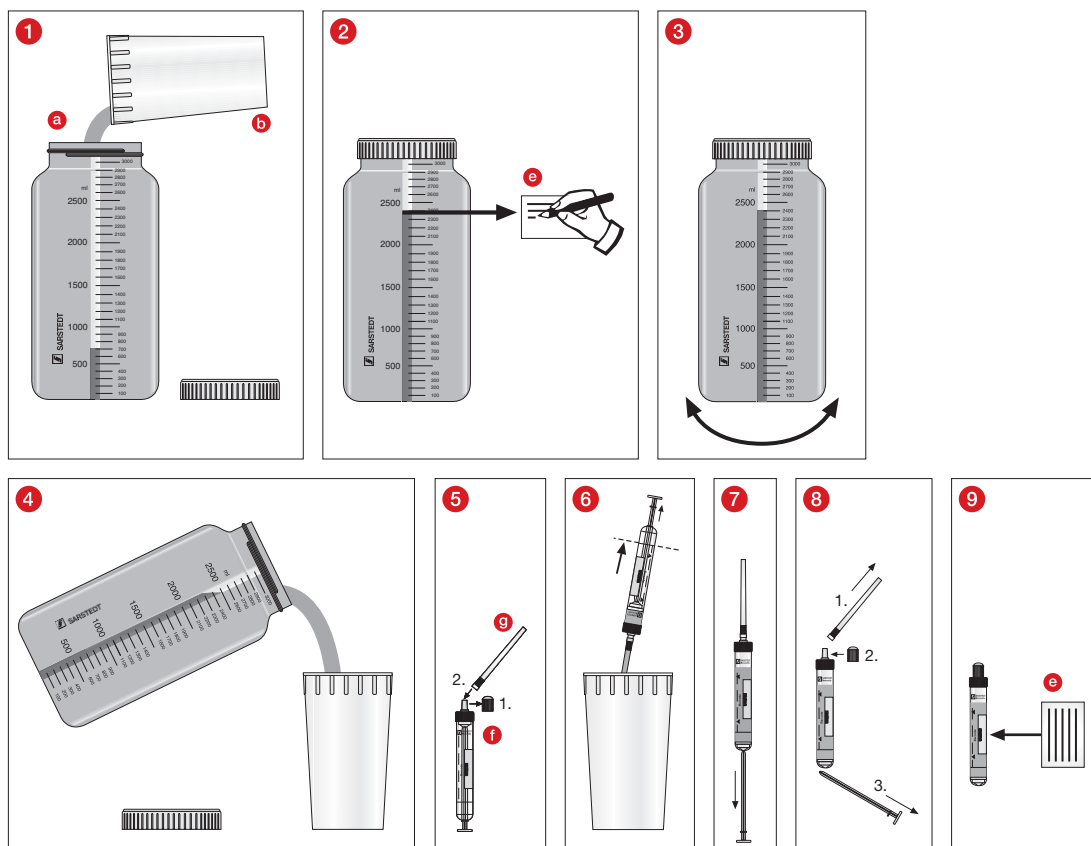


a: Zberná fľaša **b**: Odberový pohár **d**: Sklenené fľaštičky s 9 ml kyseliny chlorovodíkovej 20% **e**: Štítok na skúmavku Urin Monovette® Z **f**: Skúmavka Urin Monovette® Z **g**: Nasávací špička

C: V prípade použitia UriSet 24 so skúmvkou Urin Monovette® Z bez stabilizátora

Keď ráno vstanete, vyprázdňte si močový mechúr do toalety. Poznačte si dátum a čas na priložený štítok **e**.

1. Na zachytenie ďalšieho moču použite odberový pohár **b** a tento moč prelejte do zbernej fľaše **a**. Zbierajte všetok ďalší moč, aj pri stolici, a prelejte ho do zbernej fľaše **a**. Nasledujúci deň choďte na toaletu v čase, ktorý ste si poznačili predchádzajúci deň a zachyťte moč. Tým je zber moču ukončený.
2. Odčítajte objem zozbieraného moču na stupnici na zbernej fľaši **a**. Toto číslo poznačte na štítok **e**. Vyplňte všetky údaje na štítku **e**.
3. Uzavretú zbernú fľašu **a** niekoľkokrát premiešajte, aby sa moč dobre premiešal.
4. Nalejte trochu moču zo zbernej fľaše **a** do odberového pohára **b**.
5. Odstráňte uzáver zo skúmvky Urin Monovette® Z **f** a odložte ho! Nasadte nasávaciu špičku **g** na skúmvku Urin Monovette® Z **f**.
6. Ponorte nasávaciu špičku **g** do odberového pohára **b** a natiahnite moč do skúmvky Urin Monovette® Z **f** až po základnú čiaru.
7. Na vyprázdnenie nasávacej špičky **g** podržte skúmvku Urin Monovette® Z **f** zvislo špičkou nahor mimo odberového pohára **b**. Potiahnite piest až na doraz.
8. Vyberte nasávaciu špičku **g** a znova nasadte odložený uzáver, potom odlomte tiaho piestu. Zvyšný moč z pohára **b** a zbernej fľaše **a** vylejte do toalety.
9. Nalepte vyplnený štítok **e** na skúmvku Urin Monovette® Z **f**. Naplnenú skúmvku Urin Monovette® Z **f** odovzdajte svojmu lekárovi.
10. Ak ste dostali viacero skúmviek Urin Monovette **f**, odovzdajte ich všetky naplnené a s nalepeným štítkom svojmu lekárovi.



a: Zberná fľaša **b**: Odberový pohár **e**: Štítok na skúmvku Urin Monovette® Z **f**: Skúmvka Urin Monovette® Z **g**: Nasávací špička

Centrifugácia

POZOR! Skúmvky Urin Monovette SARSTEDT sú určené na maximálne 3000 x g (RCF – relatívna centrifugačná sila – sila g).

Adaptéry centrifúgy by sa mali vyberať podľa veľkosti použitých skúmviek Urin Monovette. Relatívna centrifugačná sila súvisí s nastavenými otáčkami za minútu takto:

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

„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 skúmvky Urin Monovette® Z.

Používajte len vhodné vonkajšie skúmvky, resp. adaptéry. Pri centrifugácii popraskaných skúmviek Urin Monovette alebo pri centrifugácii s nadmernou odstredivou silou môže dôjsť k prasknutiu skúmviek Urin Monovette a uvoľneniu potenciálne nebezpečných látok.

Skúmvky Urin Monovette by sa mali centrifugovať podľa podmienok centrifugácie uvedených ďalej v texte. V prípade iných podmienok je potrebné, aby ich používateľ sám validoval.

Zabezpečte, aby skúmvky Urin Monovette správne dosadli do adaptéra centrifúgy. Skúmvky Urin Monovette, 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! Rozbité skúmvky Urin Monovette neodstraňujte rukou.

Pokyny na dezinfekciu centrifúgy nájdete v príslušnom návode na použitie centrifúgy.

Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Výrobky sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávať a spáliť.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spaľovacom zariadení alebo autoklávaním (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



Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in-vitro*



Postupujte podľa návodu na použitie



Nepoužívať opakovane: Nebezpečenstvo kontaminácie



Chrániť pred slnkom



Uchovávať v suchu



Výrobca



Krajina pôvodu



Upozornenie

Technické zmeny vyhradené.

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

Namen uporabe

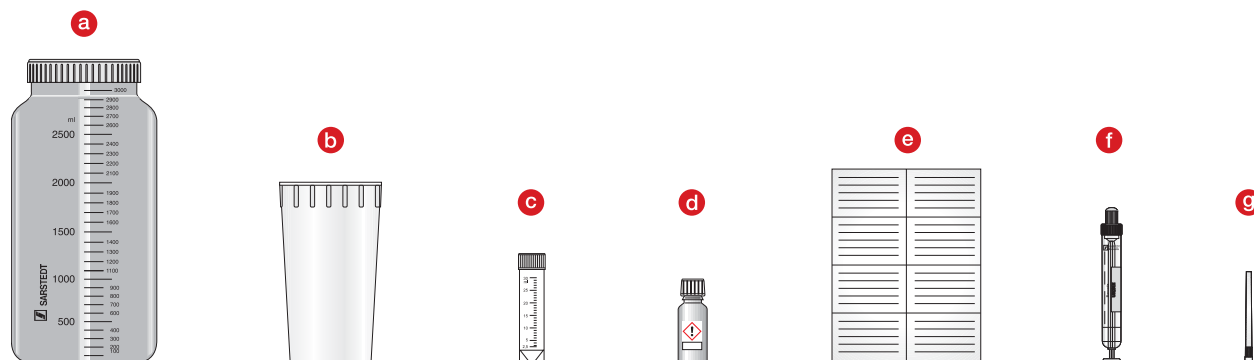
Komplet UriSet 24 uporabljamo kot posode za zbiranje vzorcev, komplet je namenjen zbiranju, prevozu in shranjevanju ter obdelavi (npr. centrifugiranju) urina za *in-vitro* diagnosticiranje. Izdelek pod vodstvom strokovnih zdravstvenih delavcev uporabljajo bolniki (odvzem vzorcev), v profesionalnem okolju pa jih uporabljajo strokovni zdravstveni in laboratorijski delavci.

Opis izdelka

Komplet UriSet 24 je na voljo v več različicah:

	Komplet UriSet 24	Sestavni deli	Količina
A	Komplet UriSet 24 s stabilizatorjem in epruveto za prevoz, 30 ml (z zaščito pred svetlobo)	a Posoda za zbiranje urina, 3 l b Lonček za zajem, 500 ml c Epruveta za prevoz d Stabilizator e Samolepilna nalepka bolnika Navodila za uporabo	1 1 1 1 1
B	Komplet UriSet 24 s stabilizatorjem in urinsko epruveto Urin-Monovette® Z (z zaščito pred svetlobo)	a Posoda za zbiranje urina, 3 l b Lonček za zajem, 500 ml d Stabilizator e Samolepilna nalepka bolnika f Urinska epruveta Urin-Monovette® Z g Konica za sesanje Navodila za uporabo	1 1 1 1 1 1
C	Komplet UriSet 24 brez stabilizatorja in urinska epruveta Urin-Monovette® Z (z zaščito pred svetlobo)	a Posoda za zbiranje urina, 3 l b Lonček za zajem, 500 ml e Samolepilna nalepka bolnika f Urinska epruveta Urin-Monovette® Z g Konica za sesanje Navodila za uporabo	1 1 1 1 1

Pregled izdelkov



a Posoda za zbiranje urina

Posoda za zbiranje urina v kompletu UriSet 24 je primerna za polnjenje do treh litrov tekočine in jo sestavlja rjavo obarvana plastična posoda (z zaščito pred svetlobo) z odprtino s širokim premerom, ročajmi in ustreznim navojnim pokrovčkom. Količino polnjenja lahko preverite skozi lino ob merilni lestvici.

b Lonček za zajem, 500 ml

Lonček za zajem 500 ml urina je izdelan iz plastike.

c Epruveta za prevoz, 30 ml

Epruveta za prevoz 30 ml urina je izdelana iz bele plastične epruvete z natisnjeno lestvico in ustreznim navojnim pokrovčkom. Dodatki za stabiliziranje niso priloženi. Izdelek ni sterilen.

d Stabilizator

Stabilizator je na voljo v rjavi steklenici z navojnim pokrovčkom in varnostno kapalko in vsebuje devet mililitrov 20 % solne kisline (HCL). Količina in koncentracija sta izbrani tako, da so kateholamin adrenalin, noradrenalin in dopamin kot tudi drugi razgradni produkti metanefrin, normetanefrin, vanilin-mandelična kislina, homovanilinska kislina in 5-hidroksiindol kislina na sobni temperaturi stabilizirani do sedem dni. Informacije in študije o specifični literaturi o izdelku so na voljo na spletni strani SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/bottles/

e Samolepilna nalepka bolnika

Na belem listu z nalepkami s črnimi tiskom je osem nalepk, ki jih lahko posamezno odlepite. Velikost posamezne nalepke, na katero ročno napišete oznako vzorca bolnika, je 62x40 mm.

f Urinska epruveta Urin-Monovette® Z

Urinsko epruveto Urin-Monovette® Z z zaščito pred svetlobo sestavljajo bela plastična epruveta s prozorno nalepko, stožčast bat z batnico, rumeni navojni pokrovček Luer z zamaškom in priložena sesalna konica. Primerna je za polnjenje do 10 ml urina. Dodatki za stabiliziranje niso priloženi. Izdelek ni sterilen.

g Konica za sesanje za urinsko epruveto Urin-Monovette® Z

Konica za sesanje iz plastike se uporablja kot pribor za vnos urina v urinsko epruveto Urin-Monovette® Z.

Varnostna navodila in opozorila

- 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 veljajo 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 infektivne bolezni. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Samo za različice, ki vsebujejo stabilizator. **Pozor: Stabilizator vsebuje solno kislino.** Draži oči, dihalne organe in kožo. Hraniti zaklenjeno in nedosegljivo otrokom. Pri stiku z očmi takoj temeljito sprati z vodo in se posvetovati z zdravnikom. Pri nesreči ali slabem počutju nemudoma poiškati zdravniško pomoč (če je mogoče, mu predložite nalepko steklenice).
- Napolnjene posode za zbiranje urina hranite pokončno zaprte in nedosegljive otrokom.
- Izdelki so predvideni za enkratno uporabo. Izdelke in ves pribor za odvzem odložite v posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
- Izdelkov po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Shranjevanje

Izdelek hranite na sobni temperaturi.

Prevoz

Epruveta za prevoz in urinska epruveta Urin-Monovette® Z ustrežna primarni posodi po ADR (Navodila za embalažo P650) in sta v skladu s smernico IATA.

Omejitve

- Primerno skladiščenje in posebni pogoji za stabiliziranje urina med 24-urnim obdobjem zbiranja so odvisni od parametrov preiskave. Upoštevati je treba opozorila laboratorija.
- Primernost posod za zbiranje urina za analizo elementov v sledovih/kovin ni bila preizkušena.

Odvzem vzorca in rokovanje

PRED ODVZEMOM URINA V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Material, potreben za odvzem vzorca

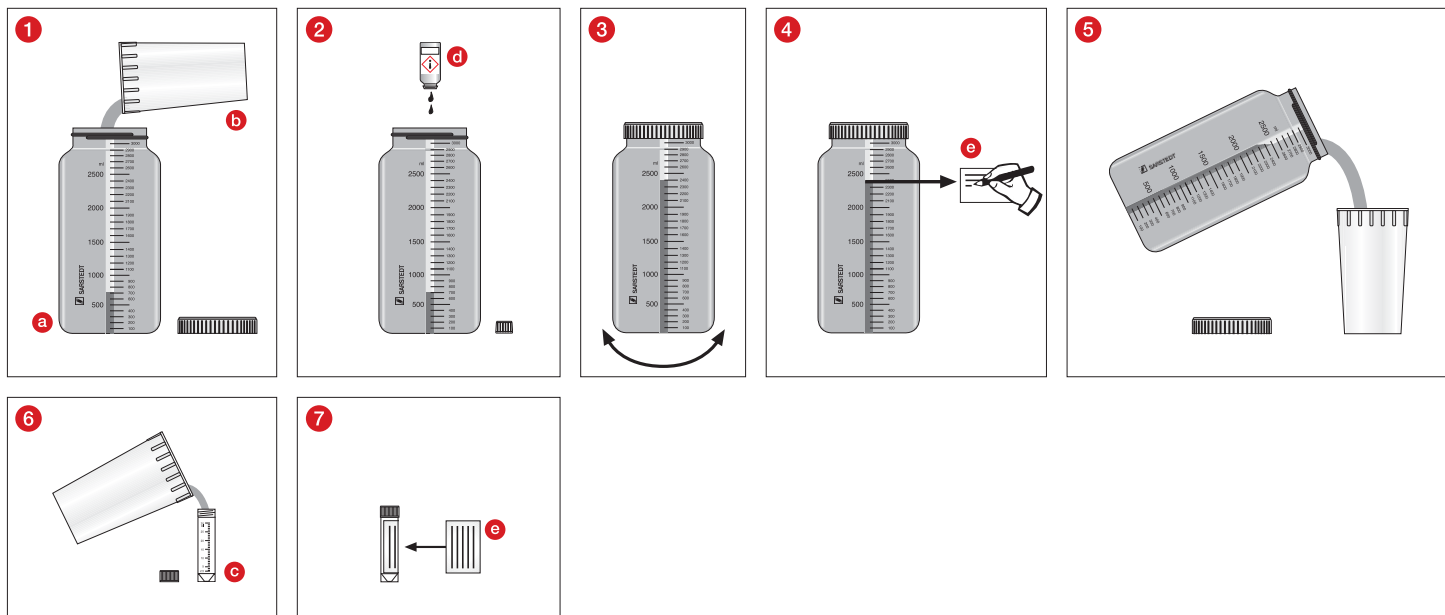
- Komplet UriSet 24

Postopek za 24-urno zbiranje urina

A: Ob uporabi kompleta UriSet 24 s stabilizatorjem in epruveto za prevoz, 30 ml

Ko zjutraj vstanete, izpraznite mehur v stranišče. Na priloženi nalepki označite datum in uro **e**.

- Za zajem naslednjega urina uporabite lonček za zajem **b** in urin dajte v posodo za zbiranje **a**.
- Zatem nakaplajte celotno vsebino (kislino) iz stekleničke **d** v posodo za zbiranje **a**.
Pozor: steklenička vsebuje 9 ml 20-odstotne solne kisline – upoštevajte varnostna opozorila!
- Posodo za zbiranje dobro zaprite **a** in jo obračajte. Zberite tudi ves nadaljnji urin, tudi pri odvajanju blata, in ga shranite v posodi za zbiranje urina **a**. Po vsakem dodajanju urina posodo za zbiranje urina **a** dobro zaprite in jo obračajte. Naslednji dan pojdite na stranišče ob uri, ki ste jo označili en dan pred tem in zberite urin. Zbiranje urina se tako konča.
- Odčitajte zbrano količino na lestvici posode za zbiranje **a**. Številko napišite na nalepko **e**. Nalepko v celoti **e** izpolnite.
- Nekaj urina iz posode za zbiranje **a** dajte v lonček za zajem **b**.
- Epruveto za prevoz napolnite z urinom **c** do oznake 30 ml. Izpraznite preostali urin iz lončka **b** in posode za zbiranje **a** v stranišče.
- Epruveto za prevoz dobro zaprite **c**. Nalepke izpolnjeno **e** nalepko. Napolnjeno epruveto za prevoz oddajte **c** svojemu zdravniku.

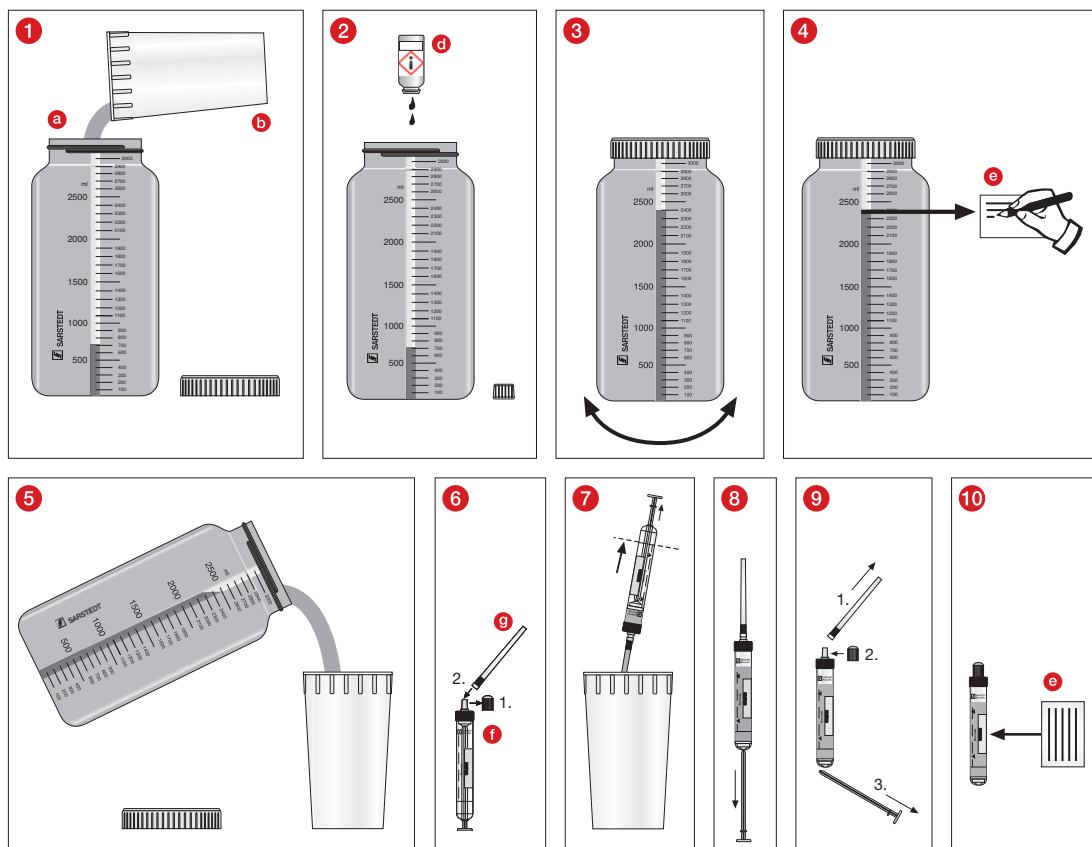


a: Posoda za zbiranje, **b**: Lonček za zajem, **c**: Epruveta za prevoz, 30 ml **d**: Steklenička z 9 ml 20-odstotne solne kisline, **e**: Nalepka za epruveto za prevoz, 30 ml

B: Ob uporabi kompleta UriSet 24 s stabilizatorjem in belo urinsko epruveto Urin-Monovette® Z

Ko zjutraj vstanete, izpraznite mehur v stranišče. Na priloženi nalepki označite datum in uro **e**.

1. Za zajem naslednjega urina uporabite lonček za zajem **b** in urin dajte v posodo za zbiranje **a**.
2. Zatem nakaplajte celotno vsebino (kislino) iz stekleničke **d** v posodo za zbiranje **a**.
Pozor: steklenička vsebuje 9 ml 20-odstotne solne kisline – upoštevajte varnostna opozorila!
3. Posodo za zbiranje dobro zaprite **a** in jo obračajte. Zberite tudi ves nadaljnji urin, tudi pri odvajanju blata, in ga shranite v posodi za zbiranje urina **a**.
Po vsakem dodajanju urina posodo za zbiranje urina **a** dobro zaprite in jo obračajte. Naslednji dan pojdite na stranišče ob uri, ki ste jo označili en dan pred tem in zberite urin. Zbiranje urina se tako konča.
4. Odčitajte zbrano količino na lestvici posode za zbiranje **a**. Številko napišite na nalepko **e**. Nalepko v celoti **e** izpolnite.
5. Nekaj urina iz posode za zbiranje **a** dajte v lonček za zajem **b**.
6. Odstranite zamašek urinske epruvete Urin-Monovette® Z **f** in ga shranite! Namestite konico za sesanje **g** na urinsko epruveto Urin-Monovette® Z **f**.
7. Potopite konico za sesanje **g** v lonček za zajem **b** in povlecite urinsko epruveto Urin-Monovette® Z **f** do osnovne linije.
8. Konico za sesanje **g** izpraznite tako, da urinsko epruveto Urin-Monovette® Z **f** držite izven lončka za zajem **b** navpično in s konico navzgor. Povlecite batnico do prislona.
9. Odstranite konico za sesanje **g** in ponovno namestite zamašek, ki ste ga shranili, nato batnico odlopite. Izpraznite preostali urin iz lončka **b** in posode za zbiranje **a** v stranišče.
10. Nalepko z napisom nalepite **e** na urinsko epruveto Urin-Monovette® Z **f**. Oddajte jo pri **f** svojem zdravniku.
11. Če ste dobili več urinskih epruvet Urin-Monovette **f**, vse napolnite in oddajte pri svojem zdravniku.

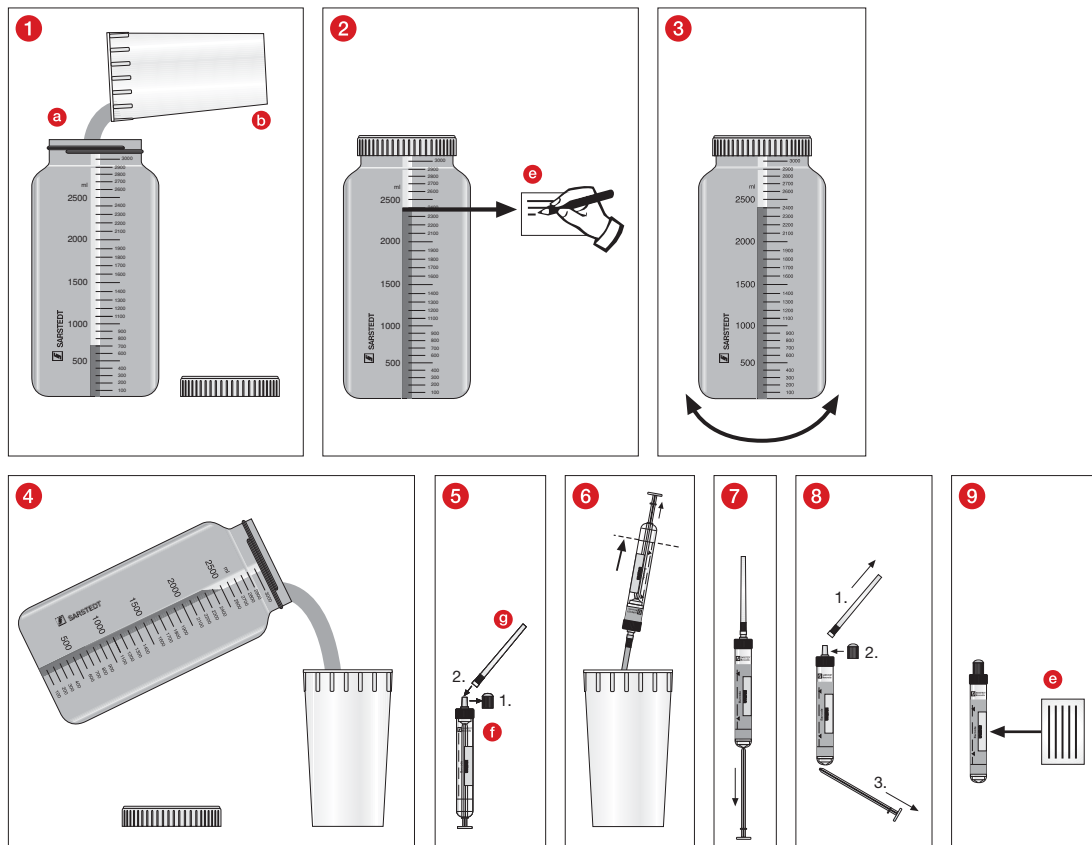


a: Posoda za zbiranje, **b**: Lonček za zajem, **d**: Steklениčka z 9 ml 20-odstotne solne kisline, **e**: Nalepka za urinsko epruveto Urin-Monovette® Z, **f**: Urinska epruveta Urin-Monovette® Z, **g**: Konica za sesanje

C: Ob uporabi kompleta UriSet 24 z urinsko epruveto Urin-Monovette® Z brez stabilizatorja

Ko zjutraj vstanete, izpraznite mehur v stranišče. Na priloženi nalepki označite datum in uro **e**.

1. Za zajem naslednjega urina uporabite lonček za zajem **b** in urin dajte v posodo za zbiranje **a**. Zberite tudi ves nadaljnji urin, tudi pri odvajanju blata, in ga shranite v posodi za zbiranje urina **a**. Naslednji dan pojdite na stranišče ob uri, ki ste jo označili en dan pred tem in zberite urin. Zbiranje urina se tako konča.
2. Odčitajte zbrano količino na lestvici posode za zbiranje **a**. Številko napišite na nalepko **e**. Nalepko v celoti **e** izpolnite.
3. Zaprto posodo za zbiranje večkrat **a** obrnite, da se urin dobro premeša.
4. Nekaj urina iz posode za zbiranje **a** dajte v lonček za zajem **b**.
5. Odstranite zamašek urinske epruvete Urin-Monovette® Z **f** in ga shranite! Namestite konico za sesanje **g** na urinsko epruveto Urin-Monovette® Z **f**.
6. Potopite konico za sesanje **g** v lonček za zajem **b** in povlecite urinsko epruveto Urin-Monovette® Z **f** do osnovne linije.
7. Konico za sesanje **g** izpraznite tako, da urinsko epruveto Urin-Monovette® Z **f** držite izven lončka za zajem **b** navpično in s konico navzgor. Povlecite batnico do prislona.
8. Odstranite konico za sesanje **g** in ponovno namestite zamašek, ki ste ga shranili, nato batnico odlopite. Izpraznite preostali urin iz lončka **b** in posode za zbiranje **a** v stranišče.
9. Nalepko z napisom nalepite **e** na urinsko epruveto Urin-Monovette® Z **f**. Napolnjeno urinsko epruveto Urin-Monovette® Z **f** oddajte pri svojem zdravniku.
10. Če ste dobili več urinskih epruvet Urin-Monovette **f**, vse napolnite in oddajte pri svojem zdravniku.



a: Posoda za zbiranje, **b**: Lonček za zajem, **e**: Nalepka za urinsko epruveto Urin-Monovette® Z, **f**: Urinska epruveta Urin-Monovette® Z, **g**: Konica za sesanje

Centrifugiranje

PREVIDNO! Urinske epruvete Urin-Monovette SARSTEDT so primerne za največ 3000 x g (RCS – relativna centrifugalna sila – g-sila).

Nosilce centrifuge izberete glede na velikost uporabljenih urinskih epruvet Urin-Monovette. Relativna centrifugalna sila 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 urinske epruvete Urin-Monovette® Z.

Uporabljate lahko samo primerne nosilce oz. nastavke za epruvete. Centrifugiranje urinskih epruvet Urin-Monovette z razpokami oz. centrifugiranje pri visoki centrifugalni sili lahko povzroči zlom urinskih epruvet Urin-Monovette, pri čemer se lahko razlijejo potencialno nevarne snovi.

Urinske epruvete Urin-Monovette je treba centrifugirati skladno s spodaj navedenimi pogoji centrifugiranja. Če bi bili pogoji drugačni, mora uporabnik sam preveriti njihovo zanesljivost.

Prepričajte se, da se urinske epruvete Urin-Monovette prilegajo nosilcem centrifuge in so stabilne. Urinske epruvete Urin-Monovette, ki segajo čez nosilec, lahko udarijo ob glavo centrifuge in se zlomijo. Centrifuga mora biti enakomerno napolnjena. Upoštevajte navodila za uporabo centrifuge.

OPOZORILO! Razbitih urinskih epruvet Urin-Monovette ne odstranjajte z rokami.

Navodila za razkuževanje centrifuge poiščite v navodilih za uporabo centrifuge.

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. Izdelke 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.



Pozor

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

O vseh resnih dogodkih v zvezi s proizvodom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

Användning

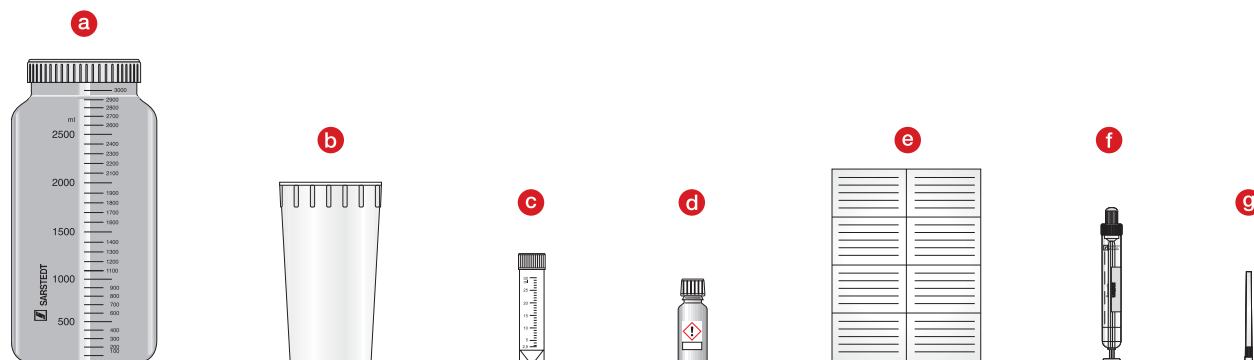
UriSet 24 används för insamling, transport, förvaring och bearbetning (t.ex. centrifugering) av urin för diagnostiska bestämningar *in-vitro*. Produkten är avsedd för användning av patienter under ledning av medicinskt utbildad personal (provinsamling) samt för professionell användning av medicinskt utbildad personal och laboratoriepersonal.

Produktbeskrivning

UriSet 24 finns i olika varianter:

	UriSet 24	Ingående delar	Antal
A	UriSet 24 med stabilisator och transportrör 30 ml (med ljusskydd)	a Urinuppsamlingsflaska 3 l b Uppsamlingsbägare 500 ml c Transportrör d Stabilisator e Självhäftande patientetikett Bruksanvisning	1 1 1 1 1
B	UriSet 24 med stabilisator och Urin-Monovette® Z (med ljusskydd)	a Urinuppsamlingsflaska 3 l b Uppsamlingsbägare 500 ml d Stabilisator e Självhäftande patientetikett f Urin-Monovette® Z g Sugspets Bruksanvisning	1 1 1 1 1 1
C	UriSet 24 utan stabilisator och Urin-Monovette® Z (med ljusskydd)	a Urinuppsamlingsflaska 3 l b Uppsamlingsbägare 500 ml e Självhäftande patientetikett f Urin-Monovette® Z g Sugspets Bruksanvisning	1 1 1 1 1

Artikelöversikt

**a** Urinuppsamlingsflaska

Urinuppsamlingsflaskan i UriSet 24 lämpar sig för en fyllnadsvolym upp till tre liter och består av ett brunt ljusskyddat plastkärl med bred öppningsdiameter, infällda grepp och passande skruvlock. Påfyllningsmängden kan avläsas via ett transparent avläsningsfönster med gradering.

b Uppsamlingsbägare 500 ml

Uppsamlingsbägaren, med fyllnadsvolym på 500 ml, är tillverkad i plast.

c Transportrör 30 ml

Transportröret, med fyllnadsvolym på 30 ml, består av ett vitt plaströr med gradering och passande skruvlock. Stabiliserande tillsatser ingår inte. Produkten är icke-steril.

d Stabilisator

Stabilisatorn tillhandahålls i en brunt glasflaska med skruvkork och säkerhetspropp. Den innehåller nio milliliter 20 %-ig saltsyra (HCl). Mängden och koncentrationen är vald så att katekolaminerna adrenalin, noradrenalin och dopamin liksom deras nedbrytningsprodukter metanefrin, normetanefrin, vanillinmandelsyra, homovanilinsyra och 5-hydroxyindolättiksyra stabiliseras i upp till 7 dagar i rumstemperatur.

Information om produktspecifik litteratur och studier finns på SARSTEDTs hemsida: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/bottles/

e Självhäftande patientetikett

Ett vitt etikettark med svart tryck innehållande åtta enskilt avtagbara etiketter i storlek 62 x 40 mm för handskriven märkning av patientprovet.

f Urin-Monovette® Z

Urin-Monovette® Z med ljusskyddande egenskaper består av ett vitt plaströr med transparent etikett, en konformad koliv med pistong, ett gult Luer-skruvlock med plugg samt en medföljande sugspets. Den lämpar sig för en fyllnadsvolym på upp till 10 ml. Stabiliserande tillsatser ingår inte. Produkten är icke-steril.

g Sugspets till Urin-Monovette® Z

Sugspetsen i plast används som tillbehör för överföring av urin till Urin-Monovette® Z.

Säkerhetsanvisningar och varningar

- Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och allmän personlig skyddsutrustning för skydd mot urin och möjlig exponering för smittsamt provmaterial.
- Behandla alla biologiska prover och stickande/skärande tillbehör till provtagning (kanyler) enligt klinikens riktlinjer och förfaranden. Uppsök läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras på detta vis. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
- Endast för varianter som innehåller en stabilisator. **Observera: Stabilisatorn innehåller saltsyra.** Irriterar ögon, andningsorgan och hud. Förvaras i låst utrymme och oåtkomligt för barn. Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare. Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. (Visa om möjligt etiketten).
- Förvara alltid den fyllda urinuppsamlingsflaskan upprätt, stängd och oåtkomlig för barn.
- Produkterna är avsedda för engångsbruk. Avfallshandtera produkterna och alla hjälpmedel för provtagning i avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
- Produkterna får inte längre användas efter att hållbarhetstiden har löpt ut. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.

Förvaring

Produkterna skall förvaras i rumstemperatur.

Transport

Transportrör och Uri-Monovette® Z ett primärkärl enligt ADR (förpackningsinstruktion P650) och IATA-riktlinjen.

Förbehåll

- Lämplig förvaring liksom särskilda villkor för stabilisering av urinen under 24-timmars-uppsamlingsperioden beror på de parametrar som ska undersökas. Beakta laboratoriets anvisningar.
- Urinuppsamlingsflaskornas lämplighet för analys av spårämnen/metaller har inte testats.

Provtagning och hantering

LÄS IGENOM DETTA DOKUMENT I SIN HELHET INNAN DU BÖRJAR MED URINUPPSAMLINGEN.

Nödvändigt arbetsmaterial för provtagningen

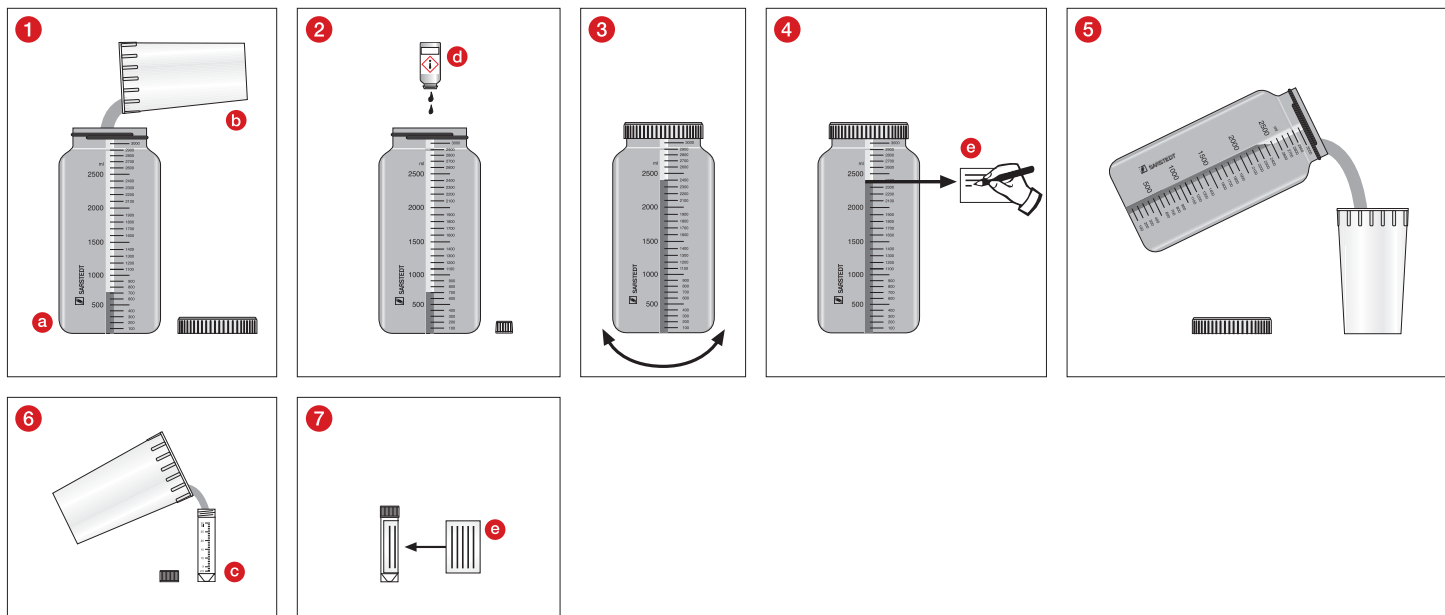
- UriSet 24

Genomförande för urinuppsamling över 24 timmar

A: Vid användning av UriSet 24 med stabilisator och transportrör 30 ml

Töm blåsan i toaletten på morgonen när du stiger upp. Notera datum och klockslag på den medföljande etiketten **e**.

- Använd uppsamlingsbägaren för att samla upp nästa urin **b** och håll över urinen i uppsamlingsflaskan **a**.
- Droppta sedan ner hela innehållet (syran) ur den lilla glasflaskan **d** i uppsamlingsflaskan **a**.
Observera: Den lilla flaskan innehåller 9 ml saltsyra 20 % – Beakta säkerhetsanvisningarna!
- Stäng uppsamlingsflaskan **a** ordentligt och vänd på den. Samla sedan upp all ytterligare urin under dagen, vid samtliga toalettbesök, och håll över i uppsamlingsflaskan **a**. Stäng uppsamlingsflaskan ordentligt efter varje påfyllning **a** och vänd på den. Nästa dag, gå på toaletten vid den tidpunkt som du noterade dagen innan och samla upp urinen. Uppsamlingen är därefter klar.
- Avläs den uppsamlade mängden på uppsamlingsflaskans **a** skala. Skriv in mängden på etiketten **e**. Fyll i etiketten **e** fullständigt.
- Håll över lite urin från uppsamlingsflaskan **a** till uppsamlingsbägaren **b**.
- Fyll transportröret **c** med urin till 30 ml-markeringen. Den resterande mängden urin i bägaren **b** och i uppsamlingsflaskan **a** töms i toaletten.
- Förslut transportröret **c**. Sätt på den ifyllda etiketten **e**. Ge det fyllda transportröret **c** till din läkare.

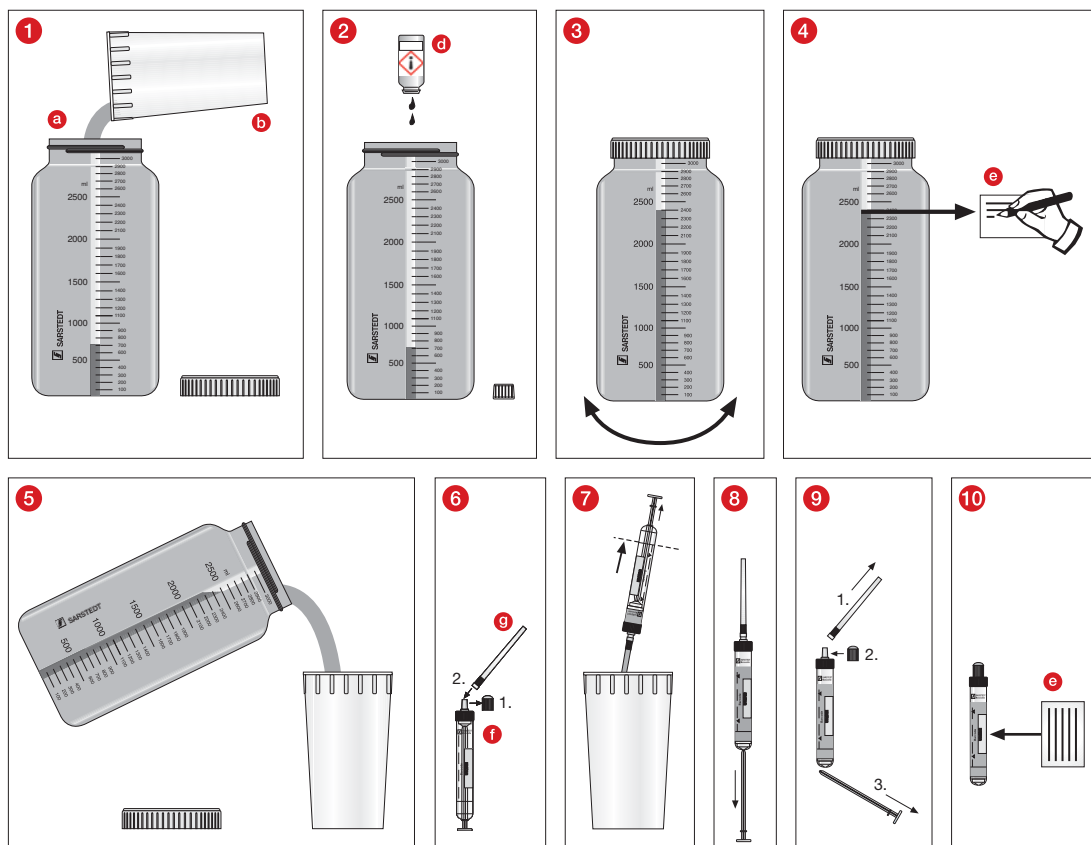


a: Uppsamlingsflaska, **b:** Uppsamlingsbägare, **c:** Transportrör 30 ml, **d:** Liten glasflaska med 9 ml saltsyra 20%, **e:** Etikett till transportrör 30 ml

B: Vid användning av UriSet 24 med stabilisator och vit Urin-Monovette® Z

Töm blåsan i toaletten på morgonen när du stiger upp. Notera datum och klockslag på den medföljande etiketten **e**.

1. Använd uppsamlingsbägaren för att samla upp nästa urin **b** och häll över urinen i uppsamlingsflaskan **a**.
2. Droppa sedan ner hela innehållet (syran) ur den lilla glasflaskan **d** i uppsamlingsflaskan **a**.
Observera: Den lilla flaskan innehåller 9 ml saltsyra 20% – Beakta säkerhetsanvisningarna!
3. Stäng uppsamlingsflaskan **a** ordentligt och vänd på den. Samla sedan upp all ytterligare urin under dagen, vid samtliga toalettbesök, och häll över i uppsamlingsflaskan **a**. Stäng uppsamlingsflaskan ordentligt efter varje påfyllning **a** och vänd på den. Nästa dag, gå på toaletten vid den tidpunkt som du noterade dagen innan och samla upp urinen. Uppsamlingen är därefter klar.
4. Avläs den uppsamlade mängden på uppsamlingsflaskans **a** skala. Skriv in mängden på etiketten **e**. Fyll i etiketten **e** fullständigt.
5. Häll över lite urin från uppsamlingsflaskan **a** till uppsamlingsbägaren **b**.
6. Ta av proppen på Urin-Monovette® Z **f** och lägg undan den! Sätt på sugspetsen **g** på Urin-Monovette® Z **f**.
7. Doppa sugspetsen **g** i uppsamlingsbägaren **b** och dra upp Urin-Monovette® Z **f** till baslinjen.
8. För att tömma sugspetsen **g** håller du Urin-Monovette® Z **f** utanför uppsamlingsbägaren **b** lodrätt med spetsen uppåt. Dra pistongen nedåt tills det tar stopp.
9. Ta av sugspetsen **g** och sätt åter på den undanlagda proppen. Bryt sedan av pistongen. Den resterande mängden urin i bägaren **b** och i uppsamlingsflaskan **a** töms i toaletten.
10. Sätt på den ifyllda etiketten **e** på Urin-Monovette® Z **f**. Ge denna **f** till din läkare.
11. Om du har fått flera Urin-Monovetter **f** ger du alla till din läkare, fyllda och försedda med etikett.

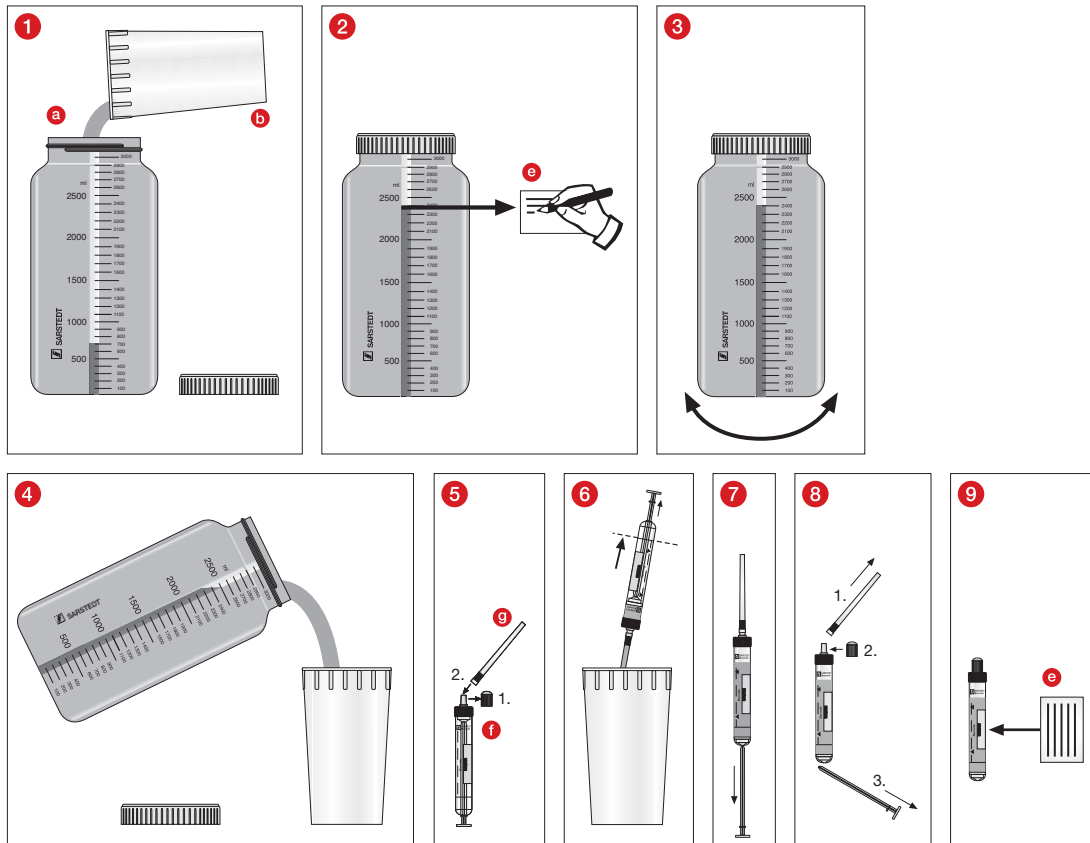


a: Uppsamlingsflaska, **b**: Uppsamlingsbägare, **d**: Liten glasflaska med 9 ml saltsyra 20%, **e**: Etikett till Urin-Monovette® Z, **f**: Urin-Monovette® Z, **g**: Sugspets

C: Vid användning av UriSet 24 med Urin-Monovette® Z utan stabilisator.

Töm blåsan i toaletten på morgonen när du stiger upp. Notera datum och klockslag på den medföljande etiketten **e**.

1. Använd uppsamlingsbägaren för att samla upp nästa urin **b** och håll över urinen i uppsamlingsflaskan **a**. Samla sedan upp all ytterligare urin under dagen, vid samtliga toalettbesök, och håll över i uppsamlingsflaskan **a**. Nästa dag, gå på toaletten vid den tidpunkt som du noterade dagen innan och samla upp urinen. Uppsamlingen är därefter klar.
2. Avläs den uppsamlade mängden på uppsamlingsflaskans **a** skala. Skriv in mängden **e** på etiketten **e**. Fyll i etiketten **e** fullständigt.
3. Vänd flera gånger på den stängda uppsamlingsflaskan **a** så att urinen blandas ordentligt.
4. Håll över lite urin från uppsamlingsflaskan **a** till uppsamlingsbägaren **b**.
5. Ta av proppen på Urin-Monovette® Z **f** och lägg undan den. Sätt på sugspetsen **g** på Urin-Monovette® Z **f**.
6. Doppa sugspetsen **g** i uppsamlingsbägaren **b** och dra upp Urin-Monovette® Z **f** till baslinjen.
7. För att tömma sugspetsen **g** håller du Urin-Monovette® Z **f** utanför uppsamlingsbägaren **b** lodrätt med spetsen uppåt. Dra pistongen nedåt tills det tar stopp.
8. Ta av sugspetsen **g** och sätt åter på den undanlagda proppen. Bryt sedan av pistongen. Den resterande mängden urin i bägaren **b** och i uppsamlingsflaskan **a** töms i toaletten.
9. Sätt på den ifyllda etiketten **e** på Urin-Monovette® Z **f**. Ge den fyllda Urin-Monovette® Z **f** till din läkare.
10. Om du har fått flera Urin-Monovetter **f** ger du alla till din läkare, fyllda och försedda med etikett.



a: Uppsamlingsflaska, **b**: Uppsamlingsbägare, **e**: Etikett till Urin-Monovette® Z, **f**: Urin-Monovette® Z, **g**: Sugspets

Centrifugering

OBSERVERA! SARSTEDT Urin-Monovetter är gjorda för maximalt 3 000 x g (RCF – Relative centrifugal force – g-kraft; relativ centrifugalkraft).

Centrifuginsatser ska väljas utifrån storleken på använda urin-Monovetter. Den relativa centrifugalkraften har följande relation till inställt varvtal i varv/min:

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

"RCF": "Relative centrifugal force" (relativ centrifugalkraft),

"RPM": "Revolutions per minute" (min^{-1}) ("varv per minut"),

"r" [cm]: "Centrifugradie" från mitten av centrifugen till botten på Urin-Monovette® Z,

Använd endast lämpliga bärrör eller insatser. Centrifugering av urin-Monovetter med sprickor resp. centrifugering med alltför stor centrifugalkraft kan göra att urin-Monovetterna går sönder, varvid potentiellt farliga ämnen kan komma att frisättas.

Urin-Monovetter ska centrifugeras under nedan angivna betingelser för centrifugering. Om andra betingelser gäller, måste dessa valideras av användaren själv.

Det måste säkerställas att urin-Monovetterna sitter rätt i centrifuginsatserna. Urin-Monovetter som sticker upp över insatsen kan fastna i centrifughuvudet och brytas av. Centrifugen måste fyllas på jämnt. Beakta härvid centrifugens bruksanvisning.

WARNING! Avlägsna inte krossade urin-Monovetter med händerna.

Anvisningar gällande desinficering av centrifugen finns i dess bruksanvisning.

Avfallshantering

1. Beakta och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser gällande korrekt avfallshantering av smittförande material.
2. Engångshandskar minskar risken för infektion.
3. Produkterna måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
4. Avfallshantering 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



In-vitro-diagnostik



Följ bruksanvisningen



Vid återanvändning: Risk för kontaminering



Förvaras skyddad mot solljus



Förvaras torrt



Tillverkare



Tillverkningsland



Observera

Med reservation för tekniska förändringar.

Alla allvariga händelser som rör produkten ska meddelas tillverkaren och berörd nationell myndighet.

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

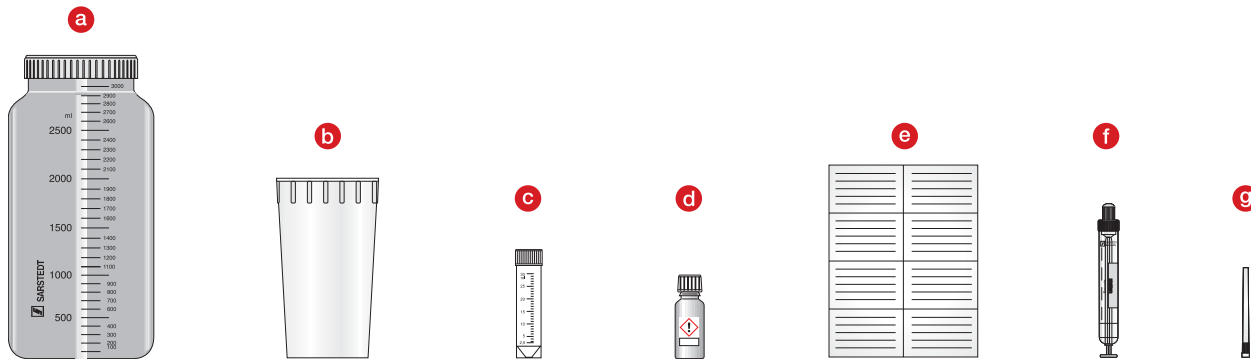
ชุดเก็บตัวอย่างปัสสาวะ UriSet 24 ของ SARSTEDT เป็นภาชนะเก็บตัวอย่างที่ใช้สำหรับการเก็บรวบรวม การขนส่ง การเก็บรักษา และการจัดการ (เช่น การหมุนเหวี่ยง) ปัสสาวะสำหรับการตรวจวิเคราะห์เป็นผลของผลผลิตภัณฑ์มีไว้สำหรับการใช้งานโดยผู้ป้อน (เก็บตัวอย่าง) ภายใต้คำแนะนำของบุคลากรทางการแพทย์ และใช้ในสถานพยาบาลโดยเจตนาโดยบุคลากรและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

ชุดเก็บตัวอย่างปัสสาวะ UriSet 24 มีจำหน่ายในหลายแบบ:

ชุดเก็บตัวอย่างปัสสาวะ UriSet 24	ส่วนประกอบ	จำนวน
A ชุดเก็บตัวอย่างปัสสาวะ UriSet 24 ที่มีสารคงความเสถียรและหลอดสำหรับขนส่งขนาด 30 มล. (มีการป้องกันแสง)	<ul style="list-style-type: none"> a) ขวดเก็บปัสสาวะขนาด 3 ลิตร b) ถ้วยรองปัสสาวะขนาด 500 มล. c) หลอดสำหรับขนส่ง d) สารคงความเสถียร e) สติกเกอร์ข้อมูลผู้ป่วยที่ต้องติดเอง คำแนะนำในการใช้งาน	1 1 1 1 1
B ชุดเก็บตัวอย่างปัสสาวะ UriSet 24 ที่มีสารคงความเสถียรและหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® Z (มีการป้องกันแสง)	<ul style="list-style-type: none"> a) ขวดเก็บปัสสาวะขนาด 3 ลิตร b) ถ้วยรองปัสสาวะขนาด 500 มล. c) สารคงความเสถียร e) สติกเกอร์ข้อมูลผู้ป่วยที่ต้องติดเอง f) หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® Z g) หลอดดูด คำแนะนำในการใช้งาน	1 1 1 1 1 1 1
C ชุดเก็บตัวอย่างปัสสาวะ UriSet 24 ที่ไม่มีสารคงความเสถียรและหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® Z (มีการป้องกันแสง)	<ul style="list-style-type: none"> a) ขวดเก็บปัสสาวะขนาด 3 ลิตร b) ถ้วยรองปัสสาวะขนาด 500 มล. e) สติกเกอร์ข้อมูลผู้ป่วยที่ต้องติดเอง f) หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® Z g) หลอดดูด คำแนะนำในการใช้งาน	1 1 1 1 1

ภาพรวมสินค้า



- a) ขวดเก็บปัสสาวะ**
ขวดเก็บปัสสาวะของชุดเก็บตัวอย่างปัสสาวะ UriSet 24 สามารถเก็บรวบรวมปัสสาวะได้มากถึง 3 ลิตร และประกอบด้วยภาชนะพลาสติกสีน้ำตาล (มีคุณสมบัติป้องกันแสง) ที่มีปากขวดเส้นผ่าศูนย์กลางกว้าง ขู้น และฝาเกลียวที่เข้ากัน ปริมาณปัสสาวะในขวดสามารถดูได้ที่แถบระดับข้างชัดเจน
- b) ถ้วยรองปัสสาวะขนาด 500 มล.**
ถ้วยรองปัสสาวะปริมาตร 500 มล. ทำจากพลาสติก
- c) หลอดสำหรับขนส่งขนาด 30 มล.**
หลอดสำหรับขนส่งปริมาตร 30 มล. ทำจากพลาสติกสีขาว มีขีดบอกระดับพิมพ์ไว้ข้างหลอดและมีฝาเกลียวที่เข้ากัน ไม่มีสารช่วยคงความเสถียร ผลผลิตภัณฑ์นี้ไม่ปลอดเชื้อ
- d) สารคงความเสถียร**
สารคงความเสถียรอยู่ในขวดแก้วสีน้ำตาลที่มีฝาเกลียวพร้อมหรือหลอดหยดนักรกซ์ และมีกรดเกลือ (HCL) เข้มข้น 20% ปริมาณ 9 มิลลิลิตร สามารถเลือกจำนวนและความเข้มข้นสำหรับการคงความเสถียรของฮอร์โมนและโคเลสเตอรอลในปัสสาวะได้ทั้งฮอร์โมนเพศชายและฮอร์โมนเพศหญิง รวมถึงผลผลิตภัณฑ์นี้ ได้จากการย่อยสลายของฮอร์โมนเหล่านี้ ได้แก่ เมตาเนเฟริน นอร์เมตาเนเฟริน กรดวานิลิลิกแมนดีลิก กรดโธไมวาโลลิก และกรด 5-ไฮดรอกซีอินโดลอะซีติก ที่อุณหภูมิห้องได้นานถึง 7 วัน
ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความยั่งยืนและการศึกษาสำหรับผลผลิตภัณฑ์นี้โดยเฉพาะมีอยู่ในหน้าหลักของเว็บไซต์ SARSTEDT: <https://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/flaschen/>
- e) สติกเกอร์ข้อมูลผู้ป่วยที่ต้องติดเอง**
แผ่นสติกเกอร์สีขาวที่พิมพ์เส้นสีดำมีสติกเกอร์เดี่ยวๆ ขนาด 62 x 40 มม. จำนวน 8 แผ่นสำหรับเขียนข้อมูลระบุตัวอย่างของผู้ป่วย
- f) หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® Z**
หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® Z ที่มีคุณสมบัติป้องกันแสงประกอบด้วยหลอดพลาสติกสีขาวพร้อมหรือสติกเกอร์ใส่ ลูกสูบทรงกรวยพร้อมทั้งกันสูบ ฝาเกลียว Luer ที่มีฝาปิดและมีหลอดดูดมาพร้อมกันด้วย หลอดนี้สามารถใส่ปัสสาวะได้ถึง 10 มล. ไม่มีสารช่วยคงความเสถียร ผลผลิตภัณฑ์นี้ไม่ปลอดเชื้อ
- g) หลอดดูดสำหรับหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® Z**
หลอดดูดพลาสติกเป็นอุปกรณ์เสริมที่ใช้ดูดตัวอย่างปัสสาวะจากหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® Z

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและคำเตือน

1. ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อจะป้องกันตนเองจากปัสสาวะและการสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อกับวัสดุตัวอย่างชีวภาพ
2. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจหรือการเก็บตัวอย่างที่แหลมคม (หรือเข็ม) ตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มทิ่ม โดนไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
3. สำหรับแบบที่มีสารคงความเสถียรเท่านั้น: **ระวัง! สารคงความเสถียรมีกรดเกลือ**
ระคายเคืองต่อดวงตา อวัยวะทางเดินหายใจ และผิวหนัง ปิดฝาให้แน่นและเก็บให้ห่างมือเด็ก หากสัมผัสกับดวงตาให้ล้างตาด้วยน้ำสะอาดทันทีและปรึกษาแพทย์ หากเกิดอุบัติเหตุหรือรู้สึกไม่สบายให้ปรึกษาแพทย์ทันที (และหากเป็นไปได้ให้นำสติ๊กเกอร์ติดขวดไปด้วย)
4. เก็บขวดเก็บปัสสาวะที่มีปัสสาวะอยู่ข้างในโดยปิดฝา ตั้งให้ตรง และหนีมือเด็กเสมอ
5. ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีไว้สำหรับการใช้งานครั้งเดียว ทั้งผลิตภัณฑ์และอุปกรณ์เก็บตัวอย่างทั้งหมดลงในภาชนะสำหรับที่สารชีวภาพอันตราย
6. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์การใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่จะระบุ

การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิห้อง

การขนส่ง

หลอดสำหรับขนส่งและหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® Z มีคุณสมบัติตรงตามมาตรฐานหลอดเก็บตัวอย่างหลักของ ADR (คำแนะนำในการบรรจุภัณฑ์ P650) และระเบียบข้อบังคับของ IATA

ข้อจำกัด

1. การเก็บรักษาที่เหมาะสมและเงื่อนไขพิเศษสำหรับการคงความเสถียรของปัสสาวะในระหว่างช่วงการเก็บ 24 ชั่วโมงขึ้นอยู่กับตัวแปรที่จะตรวจวิเคราะห์ กรุณาปฏิบัติตามคำแนะนำของห้องปฏิบัติการ
2. ยังไม่มีการทดสอบความเหมาะสมของขวดเก็บปัสสาวะสำหรับการวิเคราะห์จุลชีพ/ไลโซ

การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณาอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนเริ่มเก็บรวบรวมปัสสาวะ

สำหรับการเก็บตัวอย่างต้องมีวัสดุใช้งานที่จำเป็น:

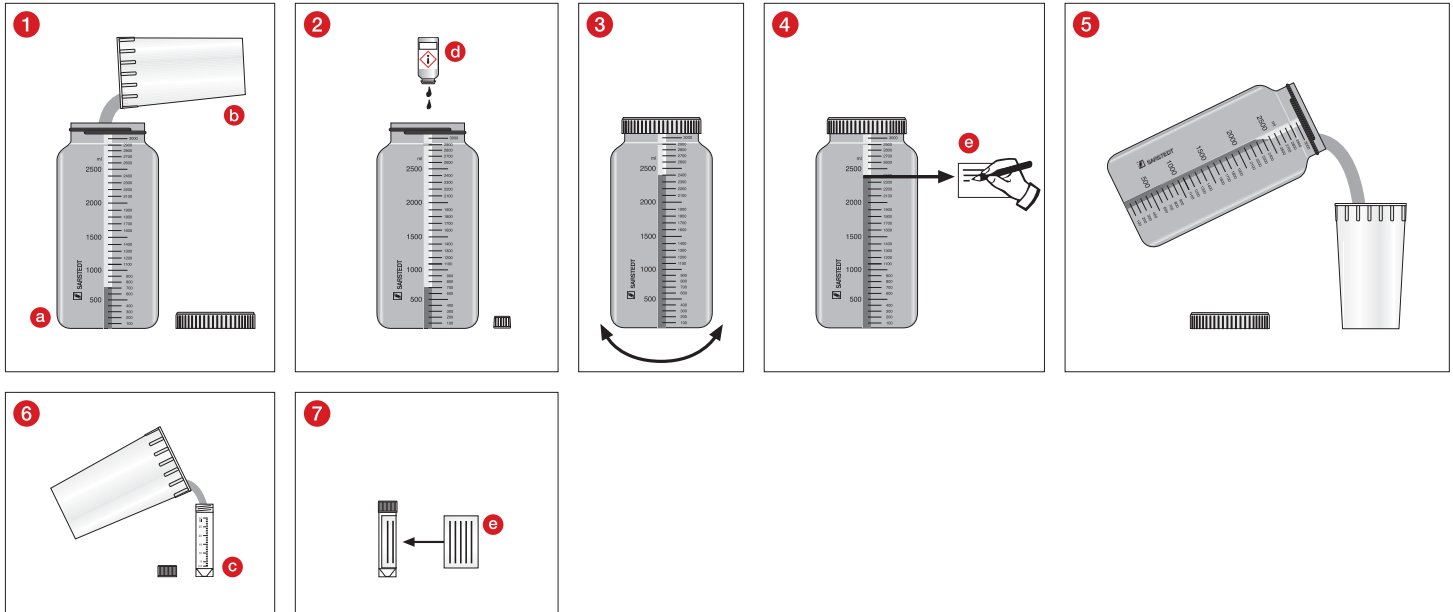
- ชุดเก็บตัวอย่างปัสสาวะ UriSet 24

การเก็บรวบรวมตัวอย่างปัสสาวะในช่วง 24 ชั่วโมง

A: การใช้งานชุดเก็บตัวอย่างปัสสาวะ UriSet 24 ที่มีสารคงความเสถียรและหลอดสำหรับขนส่งขนาด 30 มล.

ตอนเช้าหลังจากตื่นนอนให้ปัสสาวะครั้งแรกทิ้งไปก่อน จดบันทึกวันที่และเวลาบนสติ๊กเกอร์ที่ตามมา **e**

1. ใช้ถ้วยของปัสสาวะ **b** รองรับปัสสาวะครั้งถัดมา แล้วเทปัสสาวะลงในขวดเก็บปัสสาวะ **a**
2. จากนั้นให้หยดสารทั้งหมด (กรด) **d** ลงไปในขวดเก็บปัสสาวะ **a**
ระวัง: ขวดแก้วที่มีกรดเกลือเข้มข้น 20 % ปริมาณ 9 มิลลิลิตร - ปฏิบัติตามคำแนะนำด้านความปลอดภัย!
3. ปิดฝาขวดเก็บปัสสาวะ **a** ให้แน่น แล้วเขย่าขวด เก็บตัวอย่างปัสสาวะครั้งต่อไปทุกครั้ง รวมถึงครั้งที่มีการอุจจาระร่วมด้วย แล้วเทตัวอย่างปัสสาวะเหล่านี้ลงในขวดเก็บปัสสาวะ **a**
ปิดฝาขวดเก็บปัสสาวะ **a** ให้แน่นหลังจากเติมตัวอย่างปัสสาวะทุกครั้ง แล้วเขย่าขวดในวันต่อมาให้เข้าห้องน้ำในเวลาเดียวกันที่จดบันทึกไว้เมื่อวาน และเก็บตัวอย่างปัสสาวะครั้งหนึ่ง การเก็บรวบรวมปัสสาวะเสร็จสิ้น
4. อ่านค่าปริมาณปัสสาวะทั้งหมดที่เก็บได้ที่ขีดบอกระดับข้างขวดเก็บปัสสาวะ **a** จดค่าลงในสติ๊กเกอร์ **e** กรอกข้อมูลบนสติ๊กเกอร์ **e** ให้ครบถ้วน
5. เทปัสสาวะจากขวดเก็บปัสสาวะ **a** ลงในถ้วยรองปัสสาวะ **b**
6. เติมปัสสาวะลงในหลอดสำหรับขนส่ง **c** จนถึงขีดบอกระดับ 30 มล. กรุณาหีบบีบสวาระส่วนที่เหลือในถ้วยรองปัสสาวะ **b** และขวดเก็บปัสสาวะ **a** ลงในถังส้วม
7. ปิดฝาหลอดสำหรับขนส่ง **c** ติดสติ๊กเกอร์ **e** ที่กรอกข้อมูลครบถ้วนแล้วขนส่งหลอดสำหรับขนส่ง นำหลอดสำหรับขนส่ง **c** ที่มีปัสสาวะไปคืนแพทย์

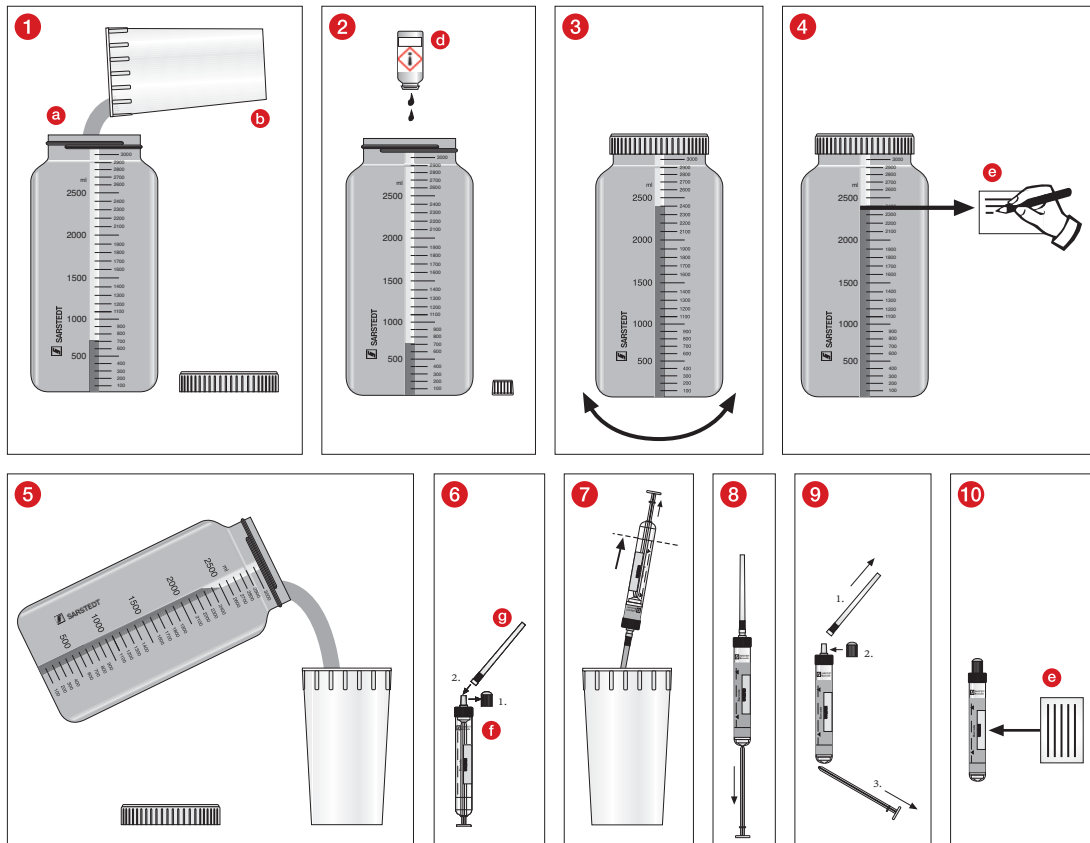


a: ขวดเก็บปัสสาวะ **b:** ถ้วยรองปัสสาวะ **c:** หลอดสำหรับขนส่งขนาด 30 มล. **d:** ขวดแก้วที่มีกรดเกลือเข้มข้น 20 % ปริมาณ 9 มิลลิลิตร **e:** สติ๊กเกอร์ของหลอดสำหรับขนส่งขนาด 30 มล.

B: การใช้งานชุดเก็บตัวอย่างปัสสาวะ UriSet 24 ที่มีสารคงความเสถียรและหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z สีขาว

ตอนเช้าหลังจากตื่นนอนให้ปัสสาวะครั้งแรกทิ้งไปก่อน จดบันทึกวันที่และเวลาบนสติ๊กเกอร์ที่นำมา **e**

- ใช้ถ้วยของปัสสาวะ **b** รองรับปัสสาวะครั้งแรกมาแล้วเทปัสสาวะนี้ลงในขวดเก็บปัสสาวะ **a**
- จากนั้นให้หยดสารที่ทั้งหมด (กรด) ในขวดแก้ว **d** ลงไปในขวดเก็บปัสสาวะ **a**
วิธี: ขวดแก้วที่มีกรดเกลือเข้มข้น 20 % ปริมาณ 9 มิลลิลิตร - ปฏิบัติตามคำแนะนำด้านความปลอดภัย!
- ปิดฝาขวดเก็บปัสสาวะ **a** ให้แน่น แล้วเขย่าขวด เก็บตัวอย่างปัสสาวะครั้งต่อไปทุกครั้งที่มีการดูจากร่วมด้วย แล้วเทตัวอย่างปัสสาวะเหล่านั้นลงในขวดเก็บปัสสาวะ **a**
ปิดฝาขวดเก็บปัสสาวะ **a** ให้แน่นหลังจากเติมตัวอย่างปัสสาวะทุกครั้ง แล้วเขย่าขวด ในวันต่อมาให้เข้าห้องน้ำในเวลาเดียวกับที่จดบันทึกไว้เมื่อวาน และเก็บตัวอย่างปัสสาวะครั้งหนึ่ง การเก็บรวบรวมปัสสาวะเสร็จสิ้น
- อ่านค่าปริมาณปัสสาวะทั้งหมดที่เก็บได้ที่ขีดออกระดับข้างขวดเก็บปัสสาวะ **a** จุดค่านี้ลงในสติ๊กเกอร์ **e** กรอกข้อมูลลงในสติ๊กเกอร์ **e** ให้ครบถ้วน
- เทปัสสาวะจากขวดเก็บปัสสาวะ **a** ลงไปในถ้วยของปัสสาวะ **b**
- ถอดฝาปิดของหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z **f** แล้วเก็บไว้ เชื่อมต่อหลอดดูด **g** เข้ากับหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z **f**
- จุ่มหลอดดูด **g** ลงไปในถ้วยของปัสสาวะ **b** แล้วสูบลมปัสสาวะเข้าไปในหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z **f** จนกว่าจะถึงเส้นฐาน
- การถ่ายปัสสาวะออกจากหลอดดูด **g** ให้นำหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z **f** ออกจากถ้วยของปัสสาวะ **b** แล้วจับตั้งตรงโดยหันปลายหลอดขึ้นด้านบน ตั้งก้นหลอดขึ้นสุด
- ถอดหลอดดูด **g** ออกจากหลอดใส่ปัสสาวะโดยใส่ฝาปิดที่เก็บไว้ จากนั้นเทปริมาณทั้งหมดลงในถ้วยของปัสสาวะ **b** และขวดเก็บปัสสาวะ **a** ลงในถังรวม
- ติดสติ๊กเกอร์ **e** ที่กรอกข้อมูลครบถ้วนแล้วลงในหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z **f** นำหลอดใส่ปัสสาวะ **f** ไปคืนแพทย์
- หากคุณได้รับหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z หลายหลอดให้นำหลอดใส่ปัสสาวะที่มีปัสสาวะและติดสติ๊กเกอร์แล้วทั้งหมดไปคืนแพทย์

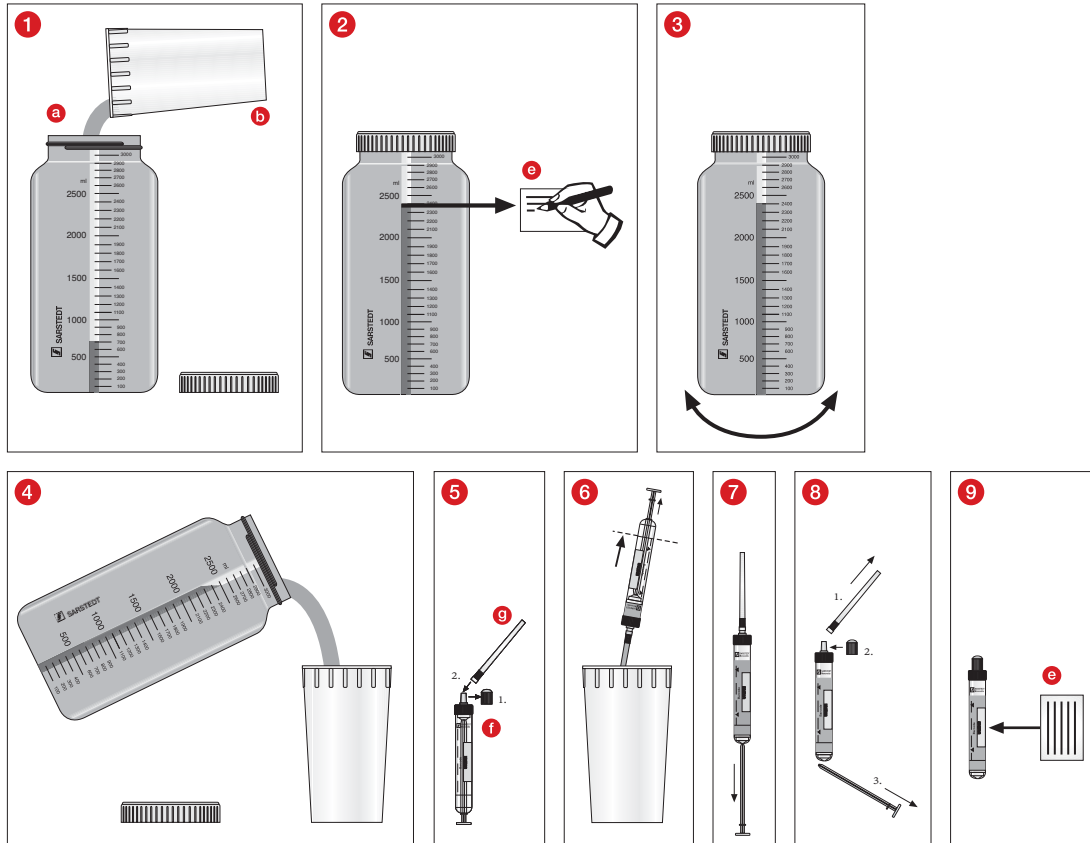


a: ขวดเก็บปัสสาวะ **b**: ถ้วยรองปัสสาวะ **d**: ขวดแก้วที่มีกรดเกลือเข้มข้น 20 % ปริมาณ 9 มิลลิลิตร **e**: สติ๊กเกอร์สำหรับหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z **f**: หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z **g**: หลอดดูด

C: การใช้งานชุดเก็บตัวอย่างปัสสาวะ UriSet 24 และหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z โดยไม่มีสารคงความเสถียร

ตอนเช้าหลังจากตื่นนอนให้ปัสสาวะครั้งแรกทิ้งไปก่อน จดบันทึกวันที่และเวลาบนสติ๊กเกอร์ที่เข้ามา **e**

- ใช้ถ้วยรองปัสสาวะ **b** รองรับปัสสาวะครึ่งถัดมา แล้วเทปัสสาวะนี้ลงในขวดเก็บปัสสาวะ **a** เก็บตัวอย่างปัสสาวะครึ่งต่อๆ ไปทุกครั้ง รวมถึงครึ่งที่มีการดูจาวะรวมด้วย แล้วเทตัวอย่างปัสสาวะเหล่านี้ลงในขวดเก็บปัสสาวะ **a** ในวินาทีต่อมาให้เข้าห้องน้ำในเวลาเดียวกันกับที่จดบันทึกไว้มีเวลาน และเก็บตัวอย่างปัสสาวะครึ่งนี้ การเก็บรวบรวมปัสสาวะเสร็จสิ้น
- อ่านค่าปริมาณปัสสาวะทั้งหมดที่เก็บได้ที่ขีดขอบระดับข้างขวดเก็บปัสสาวะ **a** จดค่านี้ลงในสติ๊กเกอร์ **e** กรอกข้อมูลลงบนสติ๊กเกอร์ **e** ให้ครบถ้วน
- เขย่าขวดเก็บปัสสาวะ **a** ที่ปิดฝาแล้วไปมาเพื่อให้ปัสสาวะผสมเข้ากันดี
- เทปัสสาวะจากขวดเก็บปัสสาวะ **a** ลงไปในถ้วยรองปัสสาวะ **b**
- ถอดฝาปิดของหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z **f** แล้วเก็บไว้ เชื่อมต่อหลอดดูด **g** เข้ากับหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z **f**
- จุ่มหลอดดูด **g** ลงไปในถ้วยรองปัสสาวะ **b** แล้วสูบลมปัสสาวะเข้าไปในหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z **f** จนกว่าจะถึงเส้นฐาน
- การถ่ายปัสสาวะออกจากหลอดดูด **g** ให้นำหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z **f** ออกจากถ้วยรองปัสสาวะ **b** แล้วจับตั้งตรงโดยให้ปลายหลอดขึ้นด้านบน ตั้งก้านสูบจนสุด
- ถอดหลอดดูด **g** ออกจากหลอดใส่ปัสสาวะโดยให้ฝาปิดที่เก็บไว้ จากนั้นหักก้านสูบทิ้ง ทุบแกว่งปัสสาวะส่วนที่เหลือในถ้วยรองปัสสาวะ **b** และขวดเก็บปัสสาวะ **a** ลงในโถส้วม
- ติดสติ๊กเกอร์ **e** ที่กรอกข้อมูลครบถ้วนแล้วลงบนหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z **f** นำหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z **f** ที่มีปัสสาวะไปคืนแพทย์
- หากคุณได้รับหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z **f** หลายหลอดให้นำหลอดใส่ปัสสาวะที่มีปัสสาวะและติดสติ๊กเกอร์แล้วทั้งหมดไปคืนแพทย์



a: ขวดเก็บปัสสาวะ **b**: ถ้วยรองปัสสาวะ **e**: สติ๊กเกอร์สำหรับหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z **f**: หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z **g**: หลอดดูด

การหมุนเหวี่ยง

ระวัง! หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette ของ SARSTEDT ออกแบบมาให้หมุนเหวี่ยงได้สูงสุดที่ 3000 x g (RCF - แรงหนีศูนย์กลางสัมพัทธ์ - แรง g)

ต้องเลือกภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยงตามขนาดของหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette ที่ใช้ แรงหนีศูนย์กลางสัมพัทธ์มีความสัมพันธ์ดังต่อไปนี้ คือเป็นรอบการหมุน/นาที:

$$RCF (\text{แรง } g) = 11.2 \times r \times (\text{RPM}/1000)^2$$

"RCF": "แรงหนีศูนย์กลางสัมพัทธ์" (ภาษาอังกฤษ: RCF หรือ "relative centrifugal force")

"RPM": "รอบการหมุนต่อนาที" (นาที) หรือ n = "จำนวนรอบต่อนาที" (ภาษาอังกฤษ: RPM หรือ "revolutions per minute")

"r" [ซม.]: "รัศมีในการหมุน" จากจุดศูนย์กลางของเครื่องหมุนเหวี่ยงถึงส่วนล่างสุดของหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z

ใช้หลอดรองรับหรือภาชนะที่เหมาะสมเท่านั้น การหมุนเหวี่ยงของหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette ที่มีรอยแตกหรือการหมุนเหวี่ยงที่มีความเร็วในการหมุนเหวี่ยงสูงเกินไปอาจทำให้หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette แตกและปล่อยสารที่อาจเป็นอันตรายออกมา

ควรหมุนเหวี่ยงหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette ตามเงื่อนไขการหมุนเหวี่ยงที่แสดงไว้ด้านล่าง หากใช้เงื่อนไขอื่น ผู้ใช้ต้องตรวจสอบความถูกต้องของเงื่อนไขอื่นๆ เอง

ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette ใสได้แน่นพอดีกับภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยง หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette ที่ยื่นออกมาเกินภาชนะใส่หลอดอาจเข้าไปชนกับส่วนหนึ่งของเครื่องหมุนเหวี่ยงและแตกได้ ต้องใส่หลอดลงในเครื่องหมุนเหวี่ยงให้สมดุลเท่าๆ กัน ดังนั้นกรุณาปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

ข้อควรระวัง! อย่าใช้มือหยิบหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette ที่แตกออก

ดูคำแนะนำในการฆ่าเชื้อโรคเครื่องหมุนเหวี่ยงได้ในคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

การทิ้ง

1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชื้ออย่างถูกต้อง
2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
3. ต้องทิ้งผลิตภัณฑ์ลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปอบฆ่าเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
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:

-  รหัสสินค้า
-  หมายเลขรุ่นที่ผลิต
-  ใช้ได้จนถึง
-  สัญลักษณ์ CE
-  การตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง
-  กรุณาดูคำแนะนำในการใช้งาน
-  ไม่ควรนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน
-  เก็บให้พ้นแสงแดด
-  เก็บไว้ในที่แห้ง
-  ผู้ผลิต
-  ประเทศที่ผลิต
-  ระวัง

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุปสรรคการวินิจฉัยใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

Kullanım amacı

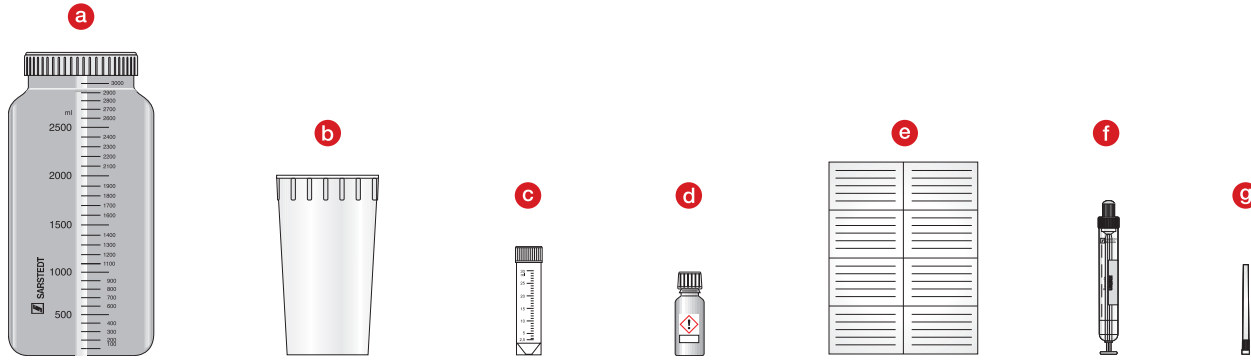
UriSet 24, örnek toplama kabı olarak kullanılır ve *in-vitro* teşhis belirlemeleri için idrarın toplanması, taşınması, depolanması ve işlenmesi (örn. santrifüjleme) için öngörülmüştür. Ürün, sağlık uzmanlarının yönlendirmesi ile hastanın kullanması (örnek alımı) ve sağlık uzmanları ve laboratuvar personeli tarafından profesyonel bir ortamda kullanılması ve uygulanması için tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

UriSet 24'ün çeşitli varyantları bulunmaktadır:

UriSet 24	Bileşenler	Miktar
A UriSet 24, stabilizatörlü ve taşıma kaplı 30 ml (ışık korumalı)	a İdrar toplama kabı 3l b 500 ml toplama beheri c Taşıma kabı d Stabilizatör e Kendinden yapışkanlı hasta etiketi Kullanım için talimatlar	1 1 1 1 1
B UriSet 24, stabilizatörlü ve İdrar Monovette® Z'li (ışık korumalı)	a İdrar toplama kabı 3l b 500 ml toplama beheri d Stabilizatör e Kendinden yapışkanlı hasta etiketi f İdrar Monovette® Z g Emme ucu Kullanım için talimatlar	1 1 1 1 1 1
C UriSet 24, stabilizatörsüz ve İdrar Monovette® Z'siz (ışık korumalı)	a İdrar toplama kabı 3l b 500 ml toplama beheri e Kendinden yapışkanlı hasta etiketi f İdrar Monovette® Z g Emme ucu Kullanım için talimatlar	1 1 1 1 1

Ürünün kısa açıklaması

**a** İdrar toplama kabı

UriSet 24'ün idrar toplama kabı, üç litreye kadar dolulum hacmi için uygundur ve geniş bir açıklık çapı, girintili kulplar ve uygun bir vidalı kapak ile kahverengi plastik bir kaptan (ışık koruma özelliği) oluşur. Dolulum seviyesi bir görsel şerit ve ölçekleme ile okunabilir.

b 500 ml toplama beheri

500 ml dolulum hacimli toplama kabı plastik malzemedenir.

c Taşıma kabı 30 ml

30 ml dolulum hacimli taşıma kabı, baskılı ölçekli beyaz renkli plastik bir kap ve buna uygun bir vidalı kapaktan oluşur. Stabilize edici katkı maddeleri içermez. Bu ürün steril değildir.

d Stabilizatör

Stabilizatör, vidalı kapaklı ve güvenli damlalıklı kahverengi renkli bir cam şişede sunulur ve dokuz mililitre %20 hidroklorik asit (HCL) içerir. Miktar ve konsantrasyon, katekolaminler adrenalin, noradrenalin ve dopaminin yanı sıra bunların bozunma ürünleri olan metanefrin, normetanefrin, vanilinmandelik asit, homovanilik asit ve 5-hidroksiindolasetik asitin oda sıcaklığında 7 güne kadar stabilize olacağı şekilde seçilmiştir. Ürüne özgü literatür ve çalışmalar hakkında bilgi SARSTEDT web sayfasında görülebilir: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/bottles/

e Kendinden yapışkanlı hasta etiketi

Siyah baskılı beyaz bir etiket sayfasında, hasta örneğinin el yazısıyla etiketlenmesi için 62x40 mm boyutlarında sekiz adet ayrı ayrı çıkarılabilir etiket bulunmaktadır.

f İdrar Monovette® Z

Işık koruma özelliklerine sahip İdrar Monovette® Z, şeffaf etiketli beyaz renkli plastik bir kap, piston çubuklu konik bir piston, tıpalı sarı bir Luer vidalı kapak ve birlikte sağlanan bir emme ucundan oluşur. 10 ml'ye kadar dolulum hacmi için uygundur. Stabilize edici katkı maddeleri içermez. Bu ürün steril değildir.

g İdrar Monovette® Z için emme ucu

Plastik emme ucu, İdrar Monovette® Z'de idrar toplamak için bir aksesuar olarak kullanılır.

Güvenlik ve uyarı bilgileri

- Genel önlemler: İdrara ve biyolojik örnek kaynaklı patojenlere olası maruz kalmaya karşı korunmak için eldiven ve diğer genel kişisel koruyucu ekipmanlar kullanın.
- Tüm biyolojik örneklerini ve keskin/sivri örnek alma gereçlerini (kanüllerini) kurumunuzun yönergelerine ve prosedürlerine uygun olarak kullanın. Biyolojik örneklerle doğrudan maruz kalma veya iğne batmasından kaynaklanan yaralanma durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden tıbbi yardım alın. Kurumunuzun güvenlik yönergelerine ve prosedürlerine uyulması zorunludur.
- Sadece stabilizatör içeren varyantlar için. **Dikkat: Stabilizatör hidroklorik asit içerir.** Gözleri, solunum sistemini ve cildi tahriş eder. Kilit altında ve çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın. Göz ile teması halinde bol su ile yıkayın ve doktora başvurun. Bir kaza durumunda veya kendinizi iyi hissetmiyorsanız hemen tıbbi yardım alın (mümkünse kap etiketini gösterin).
- Dolu idrar toplama kabını daima kapalı ve çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.
- Ürünler tek kullanımlıktır. Ürünü ve tüm alım yardımcıları biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edin.
- Ürünler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

Depolama

Ürünler oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Taşıma

Taşıma kabı ve İdrar Monovette® Z, ADR'ye (paketleme talimatı P650) ve IATA yönergesine göre bir birincil kaptr.

Sınırlamalar

- 24 saatlik toplama süresi boyunca idrarı stabilize etmek için uygun saklama ve özel koşullar, incelenecek parametrelere bağlıdır. Laboratuvar talimatları dikkate alınmalıdır.
- İdrar toplama kaplarının eser elementlerin/metallerin analizi için uygunluğu test edilmemiştir.

Örnek alımı ve işlemi

İDRAR ALIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU BELGENİN TAMAMINI OKUYUN.

Örnek almak için gerekli malzemeler

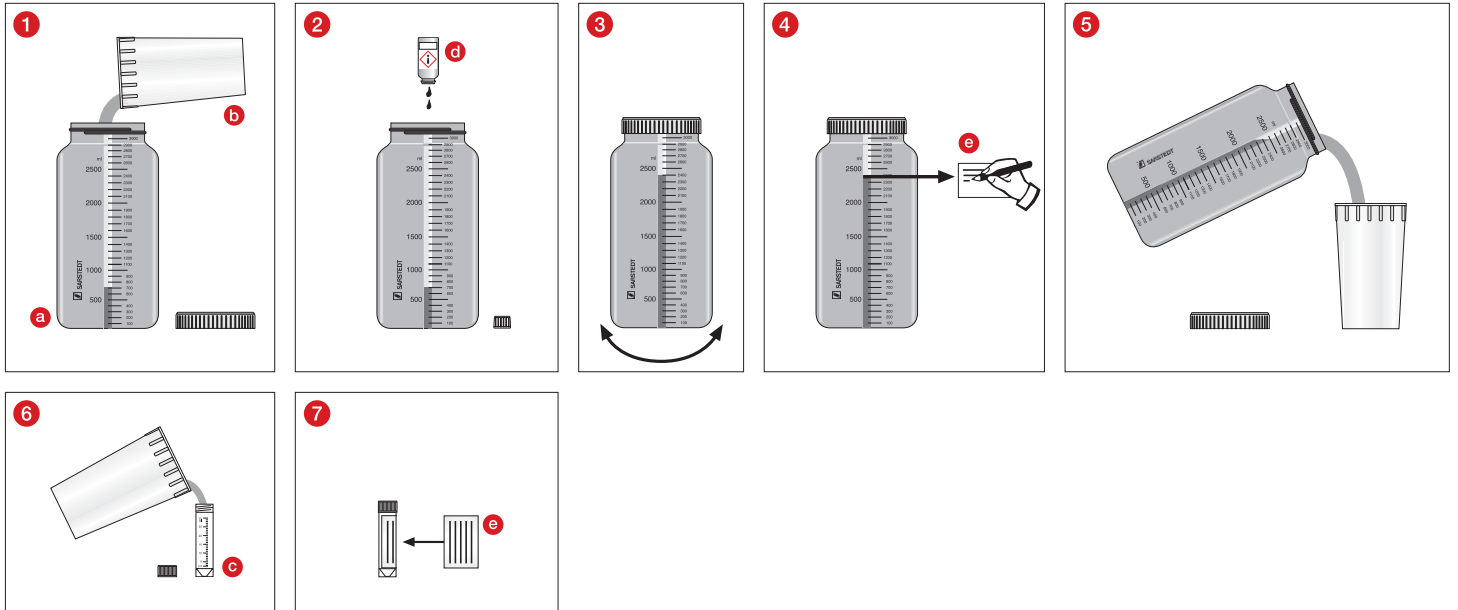
- UriSet 24

24 saat boyunca idrar toplama işlemi

A: Stabilizatörlü ve 30 ml'lik taşıma kaplı bir UriSet 24 kullanıldığında

Sabah kalktıktan sonra mesanenizdeki idrarı tuvalete boşaltın. Ekli etikete tarih ve saati not edin **e**.

- Bir sonraki idrarı toplamak için toplama beherini kullanın ve **b** bu idrarı toplama kabına koyun **a**.
- Ardından tüm içeriği (asit) cam şişeden toplama kabına **d** damlatın **a**.
Dikkat: Şişe 9 ml %20 hidroklorik asit içerir - Güvenlik talimatlarını dikkate alın!
- Toplama kabını sıkıca kapatın **a** ve çalkalayın. Büyük tuvalet yapılırken gelen de dahil sonraki tüm idrarları toplayın ve toplama kabına koyun **a**. Her eklemenden sonra toplama kabını iyice kapatın ve **a** çalkalayın. Ertesi gün, önceki gün not ettiğiniz saatte tuvalete gidin ve bu idrarı toplayın. Toplama işlemi böylece tamamlanmış olur.
- Toplama kabındaki ölçekten toplanan miktarı **a** okuyun. Bu rakamı etikete **e** yazın. Etiket **e** eksiksiz doldurun.
- Toplama kabından toplama beherine **a** biraz idrar dökün **b**.
- Taşıma kabını 30 ml işaretine **c** kadar idrarla doldurun. Lütfen beher ve toplama kabındaki **b** kalan idrarı tuvalete **a** boşaltın.
- Taşıma kabını kapatın **c**. Doldurduğunuz etiketi üzerine **e** yapıştırın. Dolu taşıma kabını doktorunuza **c** verin.

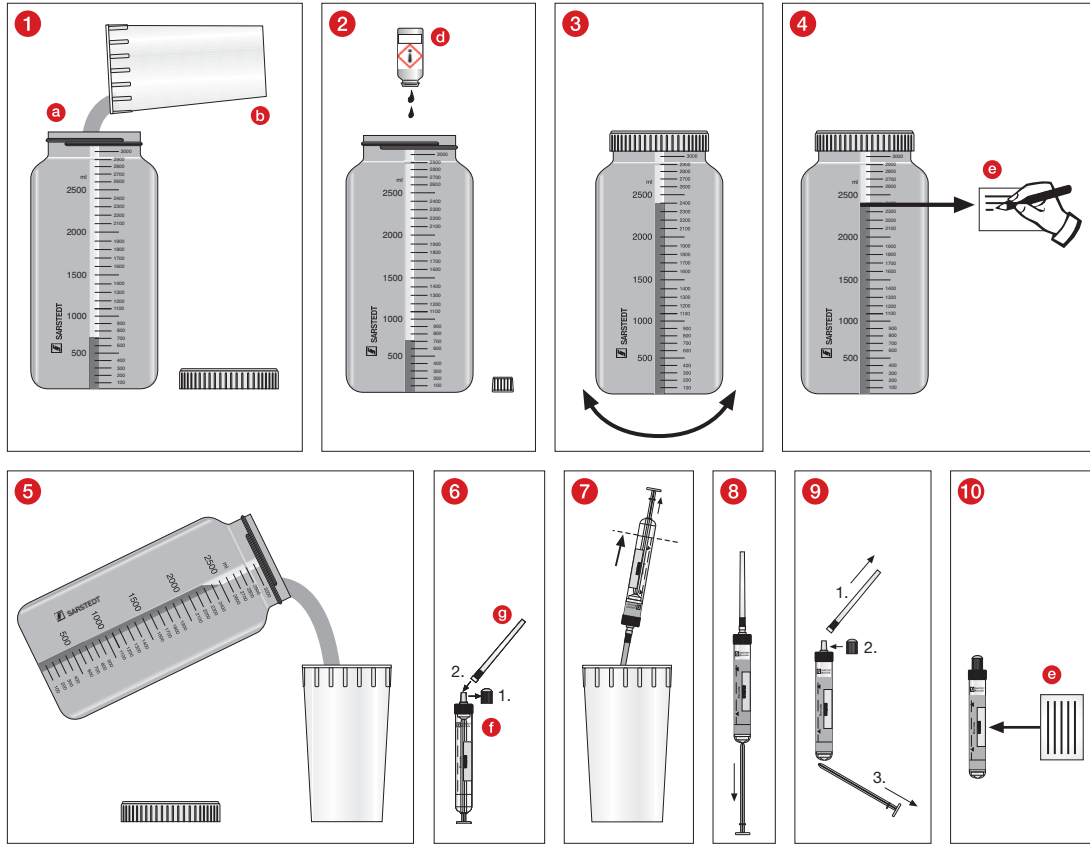


a: Toplama kabı, **b**: Toplama beheri, **c**: Taşıma kabı 30 ml, **d**: 9 ml %20 hidroklorik asit içeren cam şişe, **e**: Taşıma kabı etiketi 30 ml

B: Stabilizatörlü ve beyaz İdrar Monovette® Z'li bir UriSet 24 kullanıldığında

Sabah kalktıktan sonra mesanenizdeki idrar tuvalete boşaltın. Ekli etikete tarih ve saati not edin **e**.

1. Bir sonraki idrar toplamak için toplama beherini kullanın ve **b** bu idrar toplama kabına koyun **a**.
2. Ardından tüm içeriği (asit) cam şişeden toplama kabına **d** damlatın **a**.
Dikkat: Şişe 9 ml %20 hidroklorik asit içerir - Güvenlik talimatlarını dikkate alın!
3. Toplama kabını sıkıca kapatın **a** ve çalkalayın. Büyük tuvalet yapılrken gelen de dahil sonraki tüm idrarları toplayın ve toplama kabına koyun **a**. Her eklemenden sonra toplama kabını iyice kapatın ve **a** çalkalayın. Ertesi gün, önceki gün not ettiğiniz saatte tuvalete gidin ve bu idrarı toplayın. Toplama işlemi böylece tamamlanmış olur.
4. Toplama kabındaki ölçekten toplanan miktarı **a** okuyun. Bu rakamı etikete **e** yazın. Etiket **e** eksiksiz doldurun.
5. Toplama kabından toplama beherine **a** biraz idrar dökün **b**
6. İdrar Monovette® Z'den tıpayı çıkarın ve **f** kenara bırakın! Emme ucunu **f** İdrar Monovette® Z'ye takın **g**.
7. Emme ucunu toplama **g** kabına daldırın ve İdrar **b** Monovette® Z'yi taban çizgisine kadar **f** çekin.
8. Emme ucunu **g** boşaltmak için İdrar Monovette® Z'yi toplama **f** beherinin dışında, uç yukarı **b** bakacak şekilde dikey olarak tutun. Piston çubuğunu gidebildiği kadar çekin.
9. Emme ucunu çıkarın ve kenara **g** bırakılan tıpayı yerine takın, ardından piston çubuğunu koparın. Lütfen beher ve toplama kabındaki **b** kalan idrar tuvalete **a** boşaltın.
10. Doldurduğunuz etiketi **e** İdrar Monovette® Z'nin **f** üzerine yapıştırın. Bunu doktorunuza **f** verin.
11. Birden fazla İdrar Monovette aldysanız, **f** hepsini doldurulmuş ve etiketlenmiş olarak doktorunuza verin.

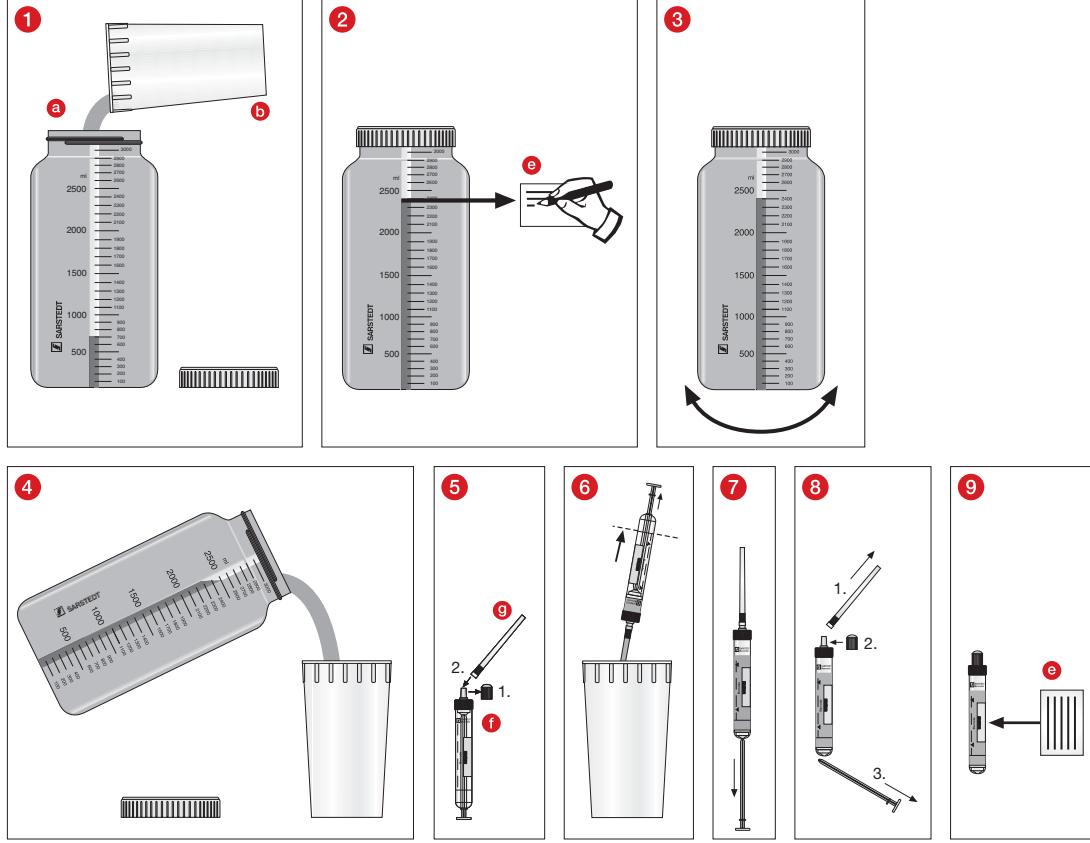


a: Toplama kabı, **b**: Toplama beheri, **d**: 9 ml %20 hidroklorik asit içeren cam şişe, **e**: İdrar Monovette® Z için etiket, **f**: İdrar Monovette® Z, **g**: Emme ucu

C: İdrar Monovette® Z'li stabilizatörsüz UriSet 24 kullanıldığında

Sabah kalktıktan sonra mesanenizdeki idrar tuvalete boşaltın. Ekli etikete tarih ve saati not edin **e**.

1. Bir sonraki idrarı toplamak için toplama beherini kullanın ve **b** bu idrar toplama kabına koyun **a**. Büyük tuvalet yapılrken gelen de dahil sonraki tüm idrarları toplayın ve toplama kabına koyun **a**. Ertesi gün, önceki gün not ettiğiniz saatte tuvalete gidin ve bu idrarı toplayın. Toplama işlemi böylece tamamlanmış olur.
2. Toplama kabındaki ölçekten toplanan miktarı **a** okuyun. Bu rakamı etikete **e** yazın. Etiket **e** eksiksiz doldurun.
3. Kapalı toplama kabını birkaç kez döndürerek **a** idrarın iyice karışmasını sağlayın.
4. Toplama kabından toplama beherine **a** biraz idrar dökün **b**.
5. İdrar Monovette® Z'den tıpayı çıkarın ve **f** kenara bırakın! Emme ucunu **g** İdrar Monovette® Z'ye takın **f**.
6. Emme ucunu toplama **g** kabına daldırın ve idrar **b** Monovette® Z'yi taban çizgisine kadar **f** çekin.
7. Emme ucunu **g** boşaltmak için İdrar Monovette® Z'yi toplama **f** beherinin dışında, uç yukarı **b** bakacak şekilde dikey olarak tutun. Piston çubuğunu gidebildiği kadar çekin.
8. Emme ucunu çıkarın ve kenara **g** bırakılan tıpayı yerine takın, ardından piston çubuğunu koparın. Lütfen beher ve toplama kabındaki **b** kalan idrarı tuvalete **a** boşaltın.
9. Doldurduğunuz etiketi **e** İdrar Monovette® Z'nin **f** üzerine yapıştırın. Dolu İdrar Monovette® Z'yi **f** doktorunuza verin.
10. Birden fazla İdrar Monovette aldysanız, **f** hepsini doldurulmuş ve etiketlenmiş olarak doktorunuza verin.



a: Toplama kabı, **b**: Toplama beheri, **e**: İdrar Monovette® Z için etiket, **f**: İdrar Monovette® Z, **g**: Emme ucu

Santrifügasyon

DİKKAT! SARSTEDT İdrar Monovette'leri maksimum 3000 x g (BSK - bağıl merkezkaç ivmesi - g-kuvveti) için tasarlanmıştır.

Santrifüj uçları, kullanılan İdrar Monovette'lerin boyutuna göre seçilmelidir. Göreceli santrifüj kuvveti, ayarlanan devir/dakika ile aşağıdaki ilişkiye sahiptir:

$$BSK (g \text{ kuvveti}) = 11,2 \times r \times (\text{DevDk}/1000)^2$$

"BSK": "Bağıl santrifüj hızı", (İngilizce: RCF "relative centrifugal force"),

"DevDk": "Dakikada tur sayısı" (dk⁻¹) veya: n = "Dakikadaki devir sayısı" (İngilizce: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm cinsinden]: Santrifüjün merkezinden İdrar Monovette® Z'nin tabanına kadar "dönüş yarıçapı".

Sadece uygun taşıyıcı tüpler veya tüp tutucular kullanılmalıdır. Çatlak İdrar Monovette'lerin santrifüjlenmesi veya aşırı santrifüj ivmeli santrifüjlenmesi, İdrar Monovette'leri kırarak potansiyel olarak tehlikeli maddeler açığa çıkarabilir.

İdrar Monovette'ler, aşağıda listelenen santrifügasyon koşullarına göre santrifüjlenmelidir. Diğer koşullar kullanılacaksa, bunlar kullanıcının kendisi tarafından doğrulanmalıdır.

İdrar Monovette'lerin santrifüj uçlarına uygun şekilde oturduğundan emin olunmalıdır. Ucu ötesine taşan İdrar Monovette'ler santrifüj başlığına takılıp kırılabilir.

Santrifüj eşit şekilde doldurulmalıdır. Lütfen santrifüjün kullanma talimatlarını dikkate alın.

DİKKAT! Kırık İdrar Monovette'leri elle çıkarmayın.

Santrifüjün dezenfekte edilmesine yönelik bilgiler, santrifüjün kullanma talimatlarında bulunabilir.

Bertaraf

1. Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen yönergeleri ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
2. Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
3. Ürünler, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen uygun biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
4. Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.
5. Güvenlik veri föyündeki bilgiler dikkate alınmalıdır.

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne mahsus standartlar ve yönergeler

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 teşhisi



Kullanım talimatını dikkate alın



Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi



Güneş ışığından koruyarak muhafaza edin



Kuru bir yerde saklayın



Üretici



Üretim ülkesi



Dikkat

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilecektir.

产品用途

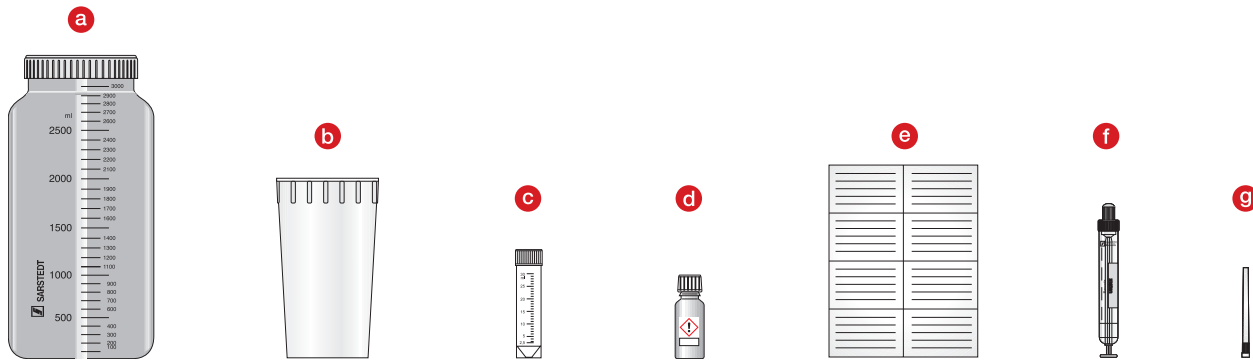
UriSet 24 作为样品收集容器，集尿瓶用于收集、运输、储存和处理（例如离心）体外诊断用的尿液。
本产品须在医护专业人员的指导下，由患者使用（样本采集），且为专业环境下的医疗专业人员和实验室人员而设计。

产品介绍

UriSet 24 提供多种型号：

UriSet 24		组件	数量
A	含稳定剂的 UriSet 24 和 30 ml 的运输容器 (具有遮光性)	a 集尿瓶 3l b 500 ml 收集杯 c 运输容器 d 稳定剂 e 自粘式患者标签 使用说明	1 1 1 1 1
B	含稳定剂的 UriSet 24 和 Urin-Monovette® Z (具有遮光性)	a 集尿瓶 3l b 500 ml 收集杯 d 稳定剂 e 自粘式患者标签 f Urin-Monovette® Z g 吸嘴 使用说明	1 1 1 1 1 1
C	含稳定剂的 UriSet 24 和 Urin-Monovette® Z (具有遮光性)	a 集尿瓶 3l b 500 ml 收集杯 e 自粘式患者标签 f Urin-Monovette® Z g 吸嘴 使用说明	1 1 1 1 1

产品概览



a 集尿瓶
UriSet 24 集尿瓶适用于最多三升的容量，由一个广口棕色塑料容器（具有遮光性）、嵌入式把手和一个匹配的螺旋盖组成。指示条上的刻度可指示容量。

b 500 ml 收集杯
500 ml 容量的收集杯由塑料制成。

c 运输容器 30 ml
30 ml 容量的运输容器由一个带有刻度的白色塑料容器和一个匹配的螺旋盖组成。不含稳定剂。该产品无菌。

d 稳定剂
稳定剂装在棕色玻璃瓶中，带有螺旋盖和安全滴管，含有 9ml 20% 的盐酸 (HCL)。稳定剂剂量和浓度的选取确保儿茶酚胺、肾上腺素、去甲肾上腺素和多巴胺及其分解产物变肾上腺素、去甲变肾上腺素、香草扁桃酸、高香草酸和 5-羟吲哚乙酸在室温下稳定长达 7 天。
关于特定产品的文献和研究信息，请参见 SARSTEDT 网站：www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/bottles/

e 自粘式患者标签
一张带有白底黑字的打印标签，包含八个可单独移取的标签，尺寸为 62 x 40 mm，用于手写标识患者样本。

f Urin-Monovette® Z
Urin-Monovette® Z 具有遮光性，包括一个带有透明标签的白色塑料容器、一个锥形活塞及活塞杆、一个带塞子的黄色鲁尔接头螺帽以及一个附带吸嘴。适用于 10 ml 容量。不含稳定剂。该产品无菌。

g Urin-Monovette® Z 吸嘴
塑料吸嘴作为配件，用于在 Urin-Monovette® Z 中收集尿液

安全和警告提示

1. 一般预防措施：使用本产品时，请佩戴手套和其他一般个人防护装备，以便保护自己免受尿液和生物样本材料侵害。
2. 请遵照您在机构的准则和操作流程，正确处理所有生物样品和锋利/尖锐的取样用具（针头）。一旦直接接触到生物样本或被刺伤，请立即就医，因为可能感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染疾病。请严格遵守您在机构的安全政策和程序的规定。
3. 仅适用于包含稳定剂的型号。**注意：稳定剂含有盐酸。**对眼睛、呼吸系统和皮肤具有刺激性。请妥善保管，避免儿童接触。如不慎入眼，请立即用大量清水冲洗并就医。如果发生事故或感觉不适，请立即就医（如果可能，请出示瓶子标签）。
4. 装满尿液的收集瓶应直立密封存放并放置在儿童接触不到的地方。
5. 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物质废弃处理的容器中进行废弃处理。
6. 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。

产品储存

本产品应保存在室温下。

运输

根据 ADR（包装说明 P650）和 IATA 指南，运输容器和 Urin-Monovette® Z 属于主容器。

限制

1. 24 小时集尿期间，保持尿液稳定化的适当储存和特殊条件取决于待检测参数。请遵守实验室的注意事项。
2. 尚未测试集尿瓶是否适用于分析微量元素/金属。

采样及操作

进行集尿之前，请仔细完整阅读本文。

采样所需工作材料

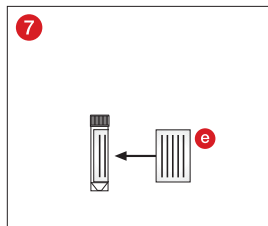
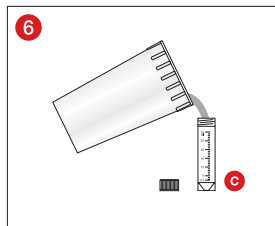
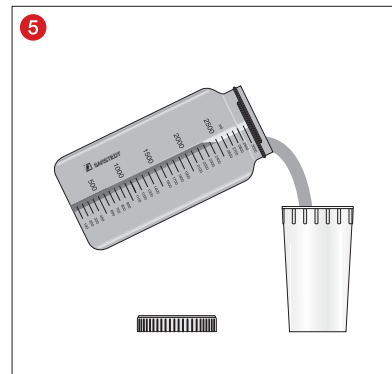
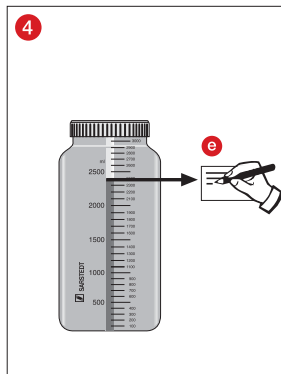
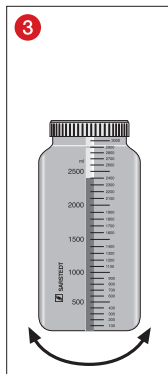
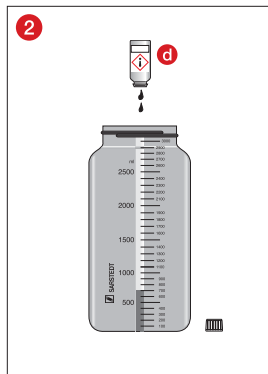
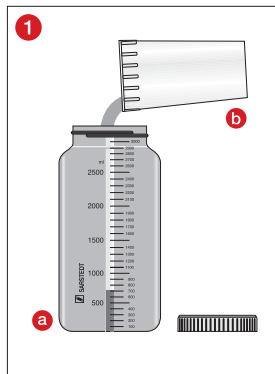
- UriSet 24

进行 24 小时集尿

A: 使用含稳定剂的 UriSet 24 和 30 ml 的运输容器

早上起床后将膀胱排空，尿液排入马桶。请在随附的标签上记录日期和时间 **e**。

1. 请使用收集杯收集下一份尿液 **b**，并将此尿液放入收集瓶中 **a**。
2. 然后将玻璃瓶中的全部内容物（酸）滴入 **d** 收集瓶 **a** 中。
注意：瓶内含有 9 ml 20% 的盐酸 — 请遵守安全注意事项！
3. 密封收集瓶 **a** 并摇晃。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 **a**。每次加入尿液后都要封闭好集尿瓶 **a** 并晃动。第二天，按照前一天记录的时间去厕所，收集尿液。至此收集结束。
4. 根据收集瓶 **a** 上的刻度读取收集的容量。在标签 **e** 上记下这个数字。完整填写标签 **e**。
5. 将收集瓶 **a** 中的一些尿液倒入收集杯 **b** 中。
6. 在运输容器 **c** 中装入尿液，直至 30 ml 标记。请将杯子 **b** 和收集瓶 **a** 中剩余的尿液倒入马桶。
7. 密封运输容器 **c**。将填写好的标签 **e** 贴上。将装满的运输容器 **c** 交给您的医生。

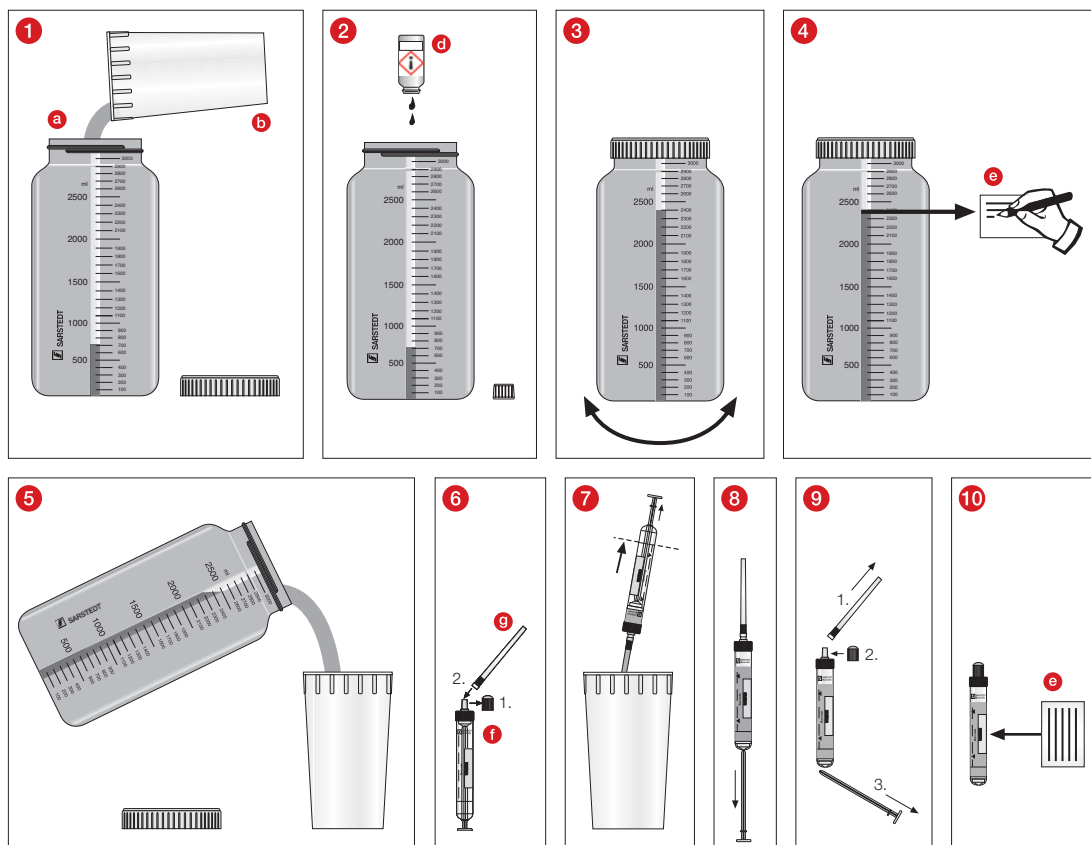


a: 收集瓶, **b**: 收集杯, **c**: 运输容器 30 ml, **d**: 装有 9ml 20% 盐酸的玻璃瓶, **e**: 用于运输容器 30 ml 的标签

B: 使用含稳定剂的 UriSet 24 和白色 Urin-Monovette® Z

早上起床后将膀胱排空，尿液排入马桶。请在随附的标签上记录日期和时间^e。

1. 请使用收集杯收集一份尿液^b，并将此尿液放入收集瓶中^a。
2. 然后将玻璃瓶中的全部内容物（酸）滴入^d收集瓶^a中。
注意：瓶内含有 9 ml 20% 的盐酸 — 请遵守安全注意事项！
3. 密封收集瓶^a并摇晃。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^a。
每次加入尿液后都要封好集尿瓶^a并晃动。第二天，按照前一天记录的时间去厕所，收集尿液。至此收集结束。
4. 根据收集瓶^a上的刻度读取收集的容量。在标签^e上记下这个数字。完整填写标签^e。
5. 将收集瓶^a中的一些尿液倒入收集杯^b中。
6. 从 Urin-Monovette® Z^f 上取下塞子并保存好！在 Urin-Monovette® Z^f 上装上吸嘴^g。
7. 将吸嘴^g浸入收集杯^b中，然后将 Urin-Monovette® Z^f 拉至基线。
8. 要清空吸嘴^g，请在收集杯^b外垂直握住 Urin-Monovette® Z^f，吸嘴朝上。拉动活塞杆直至到位。
9. 取下吸嘴^g并重新插上保存的塞子，然后折断活塞杆。
请将杯子^b和收集瓶^a中剩余的尿液倒入马桶。
10. 在 Urin-Monovette® Z^f 上粘贴填写好的标签^e。将其^f交给您的医生。
11. 如果您收到多个 Urin-Monovette® Z^f，请将它们全部装好并贴上标签交给您的医生。

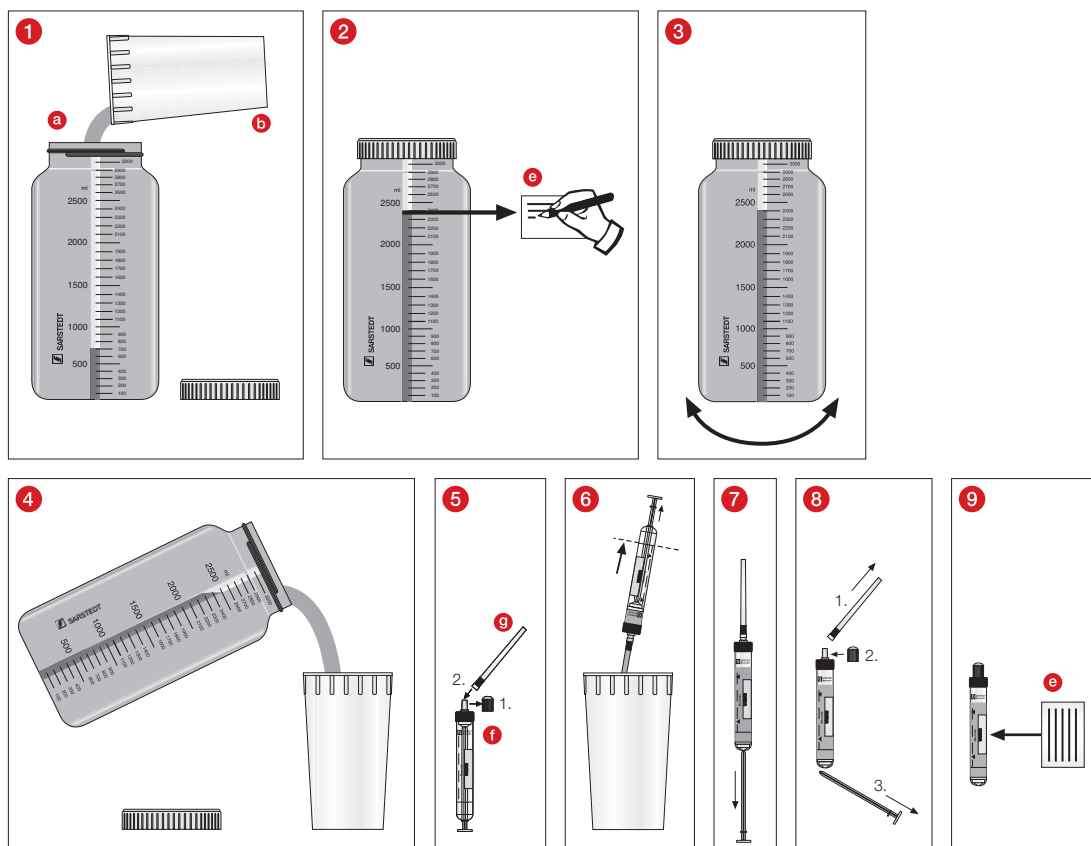


^a: 收集瓶, ^b: 收集杯, ^d: 装有 9ml 20% 盐酸的玻璃瓶, ^e: Urin-Monovette® Z 标签, ^f: Urin-Monovette® Z, ^g: 吸嘴

C: 使用不含稳定剂的 UriSet 24 和 Urin-Monovette® Z

早上起床后将膀胱排空，尿液排入马桶。请在随附的标签上记录日期和时间^e。

1. 请使用收集杯收集一份尿液^b，并将此尿液放入收集瓶中^a。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^a。
第二天，按照前一天记录的时间去厕所，收集尿液。至此收集结束。
2. 根据收集瓶^a上的刻度读取收集的容量。在标签^e上记下这个数字。完整填写标签^e。
3. 多次摇晃密封的收集瓶^a，使尿液充分混合。
4. 将收集瓶^a中的一些尿液倒入收集杯^b中。
5. 从 Urin-Monovette® Z^f 上取下塞子并保存好。在 Urin-Monovette® Z^f 上装上吸嘴^g。
6. 将吸嘴^g浸入收集杯^b中，然后将 Urin-Monovette® Z^f 拉至基线。
7. 要清空吸嘴^g，请在收集杯^b外垂直握住 Urin-Monovette® Z^f，吸嘴朝上。拉动活塞杆直至到位。
8. 取下吸嘴^g并重新插上保存的塞子，然后折断活塞杆。
请将杯子^b和收集瓶^a中剩余的尿液倒入马桶。
9. 在 Urin-Monovette® Z^f 上粘贴填写好的标签^e。将装好后的 Urin-Monovette® Z^f 交给医生。
10. 如果您收到多个 Urin-Monovette^f，请将它们全部装好并贴上标签交给您的医生。



a: 收集瓶, **b**: 收集杯, **e**: Urin-Monovette® Z 标签, **f**: Urin-Monovette® Z, **g**: 吸嘴

离心

注意! SARSTEDT Urin-Monovette 设计用于最大离心力 3000 x g (RCF: 相对离心力, g 值)。

应根据所使用的 Urin-Monovette 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” Urin-Monovette® Z 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 Urin-Monovette 进行离心或离心时的加速度过高, 可能会损坏 Urin-Monovette, 从而导致潜在的危险物质泄漏。

Urin-Monovette 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 Urin-Monovette 正确放置在离心机支架中。伸出支架外的 Urin-Monovette 可能会卡在离心机头上并断裂。必须均匀填充离心机。为此, 务必注意离心机的使用说明。

小心! 禁止用手取出断裂的 Urin-Monovette。

离心机消毒注意事项参见离心机使用说明。

废弃处置

1. 应务必遵守一般卫生准则以及按规定废弃处理感染性材料的法律规章。
2. 一次性手套可避免感染风险。
3. 本产品必须丢弃在合适的生物危险物质处理容器中，然后可进行高压灭菌和焚烧。
4. 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。
5. 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



避免阳光直射



存放于干燥处



制造商



制造国家/地区



注意

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。