

Gebrauchshinweis

SARSTEDT NFT Urin-Entnahmesystem

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT NFT Urin-Entnahmesystem	1 - 11
EN	Instructions for Use – SARSTEDT NFT Urine Collection System	12 - 21
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT NFT система за вземане на урина	22 - 31
CS	Návod k obsluze – Systém pro odběr moči NFT SARSTEDT	32 - 41
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT NFT urinprøvetagningssystem	42 - 51
EL	Οδηγίες χρήσεως – Σύστημα συλλογής ούρων SARSTEDT NFT	52 - 61
ES	Instrucciones de uso – Sistema de extracción de orina NFT SARSTEDT	62 - 71
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT'i uriini proovivõtusüsteem NFT	72 - 81
FR	Mode d'emploi – Système de prélèvement d'urine NFT de SARSTEDT	82 - 91
HR	Uputa za upotrebu – sustav za prikupljanje urina NFT	92 - 101
HU	Használati utasítás – SARSTEDT NFT vizelet mintavételi rendszer	102 - 111
IT	Istruzioni d'uso – Sistema di prelievo dell'urina NFT SARSTEDT	112 - 121
KO	사용 설명서 – SARSTEDT NFT 소변 수집 시스템	122 - 131
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT NFT šlapimo surinkimo sistema	132 - 141
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT NFT urīna paņemšanas sistēma	142 - 151
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT NFT urine-afnamesysteem	152 - 161
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT NFT urin-prøvetakingssystem	162 - 171
PL	Instrukcja obsługi – System do pobierania moczu NFT firmy SARSTEDT	172 - 181
PT	Instruções de utilização – Sistema de colheita de urina NFT SARSTEDT	182 - 191
RO	Instrucțiuni de utilizare – Sistem de colectare a urinei NFT SARSTEDT	192 - 201
RU	Инструкция по применению – система сбора мочи NFT SARSTEDT	202 - 211
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT NFT systém na odber moču	212 - 221
SL	Navodila za uporabo – Sistem za odvzem urina NFT SARSTEDT	222 - 231
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT NFT system för urinprovtagning	232 - 241
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – ระบบเก็บปัสสาวะ NFT ของ SARSTEDT	242 - 251
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT NFT İdrar Alma Sistemi	252 - 261
ZH	使用说明 – 萨斯特 (SARSTEDT) NFT 尿液采集系统	262 - 271

Verwendungszweck

Das SARSTEDT NFT Urin-Entnahmesystem wird als geschlossenes Probengefäßsystem für den nadelfreien Transfer (NFT = Needle Free Transfer) von Urin aus einem Urin-Becher NFT sowie einer Urin-Sammelflasche NFT in eine Urin-Monovette® eingesetzt. Der Urin-Becher NFT, die Urin-Sammelflasche NFT und die Urin-Monovette® dienen dabei als Probengefäße zur Sammlung, zum Transport und zur Lagerung von Urin für *in-vitro* diagnostische Bestimmungen. Die Urin-Monovette® ist zudem auch für die Verarbeitung der Urinprobe (z.B. durch Zentrifugation) geeignet. Die Produkte sind einzeln erhältlich und können zusammen angewendet werden. Das NFT Urin-Entnahmesystem ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Die folgenden Einzelkomponenten werden für das NFT Urin-Entnahmesystem angeboten:

Urin-Monovette®

Bezeichnung	Farbcode	Beschreibung
Gefäße ohne Präparierung		
Urin-Monovette® Z 3,2 ml	gelb	75 x 13 mm, Rundboden
Urin-Monovette® Z 8,5 ml		92 x 15 mm, Rundboden
Urin-Monovette® Z 10 ml		102 x 15 mm, Rundboden
Gefäße mit Präparierung		
Urin-Monovette® Borsäure 10 ml	grün	102 x 15 mm, Rundboden

Urin-Monovette® Z

Die Urin-Monovette® Z besteht, bis auf die Variante mit Lichtschutzeigenschaft, aus einem transparenten Kunststoffgefäß, einem konischen Kolben mit Kolbenstange, einer farbigen Luer-Schraubkappe mit Stopfen sowie einer beiliegenden Saugspitze. Je nach Ausführung ist die Urin-Monovette® Z entweder mit einem Kunststoff- oder Papieretikett versehen. Zudem sind verschiedene Ausführungen der Urin-Monovette® Z für unterschiedliche Probenvolumen erhältlich. Stabilisierende Zusätze sind nicht enthalten. Zum Schutz von lichtempfindlichen Parametern ist die weiß eingefärbte Urin-Monovette® Z mit Lichtschutzeigenschaft, Art.-Nr. 10.252.030, besonders geeignet. Es werden sterile und unsterile Ausführungen angeboten.

Urin-Monovette® Borsäure

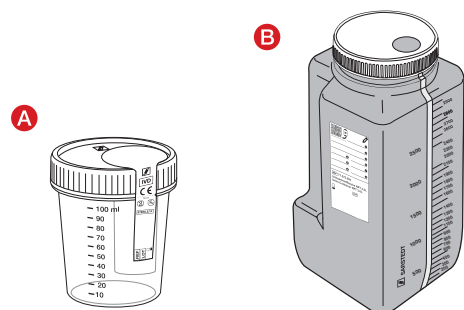
Die Urin-Monovette® Borsäure besteht aus einem transparenten Kunststoffgefäß, einem konischen Kolben mit Kolbenstange, einer farbigen Luer-Schraubkappe mit Stopfen sowie einer beiliegenden Saugspitze. Die Urin-Monovette® Borsäure ist wahlweise mit einem Kunststoff- oder Papieretikett so wie in steriler und unsteriler Ausführung erhältlich.

Das Produkt ist mit Borsäure präpariert. Die durchschnittliche Konzentration der Borsäure beträgt für eine befüllte Urin-Monovette® Urin Borsäure 1,5% und stabilisiert das Wachstum hamopathogener Mikroorganismen im Urin bei Raumtemperatur für bis zu 48 Stunden, ohne deren Lebensfähigkeit zu beeinträchtigen. Es wurden Untersuchungen für ausgewählte Bakterienstämme durchgeführt:

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

Informationen zu produktspezifischen Studien werden auf der SARSTEDT-Homepage zur Verfügung gestellt: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

NFT Sammelgefäße



Typ	Bezeichnung	Beschreibung
A	Urin-Becher NFT	Urin-Becher mit integrierter NFT-Transfereinheit
B	Urin-Sammelflasche NFT	Urin-Sammelflasche mit integrierter NFT-Transfereinheit

Urin-Becher NFT

Der Urin-Becher NFT mit nadelfreier Transfereinheit wird für ein Füllvolumen bis 100 ml angeboten und besteht aus einem klaren Kunststoffgefäß mit Skalierung und Schriftfeld. In den Schraubverschluss ist eine nadelfreie Transfereinheit mit durchstoßbarer NFT-Membran integriert, die eine dichte Verbindung für den geschlossenen Transfer der Urinprobe in eine Urin-Monovette® ermöglicht. Ein außen aufgebrachtes Sicherungsetikett indiziert bei Unversehrtheit die Originalität des Urin-Bechers. Das Produkt ist steril.

Urin-Sammelflasche NFT

Die Urin-Sammelflasche NFT mit nadelfreier Transfereinheit wird für ein Füllvolumen von 3000 ml angeboten und besteht aus einem braun eingefärbten (Lichtschutz) Kunststoffgefäß mit breitem Öffnungsdurchmesser, Skalierung, Sichtstreifen und Griffmulden. In den weißen Schraubverschluss ist eine nadelfreie Transfereinheit mit durchstoßbarer NFT-Membran integriert, die eine dichte Verbindung für den geschlossenen Transfer der Urinprobe in eine Urin-Monovette® ermöglicht. Das Produkt ist unsteril.

Zubehör Urin-Sammelflasche NFT

Selbstklebe-Etikett für Urin-Sammelflasche NFT

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

Sicherheits- und Warnhinweise

FÜR STERILE VARIANTEN BEACHTEN: DAS PRODUKT NICHT VERWENDEN, WENN DIE BLISTER-VERPACKUNG ODER DAS SICHERUNGSETIKETT BESCHÄDIGT IST.

- Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und andere allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor Urin und einer möglichen Exposition gegenüber durch biologisches Probenmaterial übertragbaren Krankheitserregern zu schützen.
- Behandeln Sie alle biologischen Proben gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontakts mit biologischen Proben einen Arzt auf, da hierdurch HIV, HCV, HBV oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können.
- Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
- Die Produkte sind für die einmalige Verwendung vorgesehen. Entsorgen Sie die Produkte und alle Entnahme-Hilfsmittel in Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe.
- Die Produkte dürfen nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.
- Nur für die Urin-Monovette® Borsäure: Achtung, das Produkt enthält Borsäure.

Gefahrenhinweise:

H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise:

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P308 + P313 Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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

Lagerung

Die Produkte sind bei Raumtemperatur zu lagern.

Transport

Die Urin-Monovette® entspricht einem Primärgefäß nach ADR (Verpackungsanweisung P650) und der IATA-Richtlinie.

Der Urin-Becher NFT und die Urin-Sammelflasche NFT können zusammen mit einem ADR (Verpackungsanweisung P650) konformen Sekundärgefäß transportiert werden, beispielsweise mit Transportkoffer B 17, Art.-Nr. 95.1717.

Einschränkungen

- Urinteststreifen gehören zu den am häufigsten eingesetzten diagnostischen Hilfsmitteln. Vor dem Einsatz eines Teststreifens müssen die Angaben des Herstellers und mögliche Einschränkungen berücksichtigt werden.
- Zur Urindiagnostik ist der erste Morgenurin am besten geeignet. Im Idealfall sollten zwischen Gewinnung der Urinprobe und letzter Miktion mindestens 4 Stunden liegen.
- Mittelstrahlurinproben werden empfohlen, da sie im Vergleich zu Spontanurin eine geringere Kontamination durch Urethral- und/oder Umgebungsflora aufweisen. Der Nachweis von Bakterien (Art und Anzahl) sowie möglicherweise das Ergebnis einer Teststreifenuntersuchung kann durch z.B. genitale und/oder urethrale Kontaminationen nachteilig beeinflusst werden.
- Die Urinprobe sollte möglichst vor Beginn einer antibakteriellen Therapie gewonnen werden.
- Die Lagerungsdauer und -temperatur für Urinproben ist abhängig von der Haltbarkeit der zu untersuchenden Parameter. Ohne zusätzliche Stabilisierung sollte die Urinanalytik (ausgenommen 24-Stunden-Sammelurin) innerhalb von ein bis zwei Stunden durchgeführt werden.
- Die geeignete Lagerung sowie eine Stabilisierung des Urins während einer 24-stündigen Sammelperiode sind abhängig von den zu untersuchenden Parametern. Genaue Hinweise hierzu sollten durch das Labor erfolgen.
- Die Kühlung von Spontan- und Mittelstrahlurin Proben bei 2° bis 8 °C ist zulässig und kann die Probenstabilität für einige Analyten verlängern. Ausnahmen dazu bestehen für lichtempfindliche Parameter wie beispielsweise Bilirubin und Urobilinogen. Lichtgeschützt lagern!
- Kühlung der Urinprobe bei 2° bis 8 °C kann die Urinmikroskopie durch Ausfällung amorpher Urate oder Phosphate beeinträchtigen.
- Urinproben nicht einfrieren, wenn diese für ein Urinsediment bestimmt sind.
- Für die kulturelle mikrobiologische Diagnostik wird bei fehlender Transport- bzw. sofortiger Verarbeitungsmöglichkeit der Probe empfohlen, den Urin entweder gekühlt bei 2° bis 8 °C oder in einer Urin-Monovette® Borsäure zu lagern.
- Die Eignung der Urinprobe zur Analyse von Spurenelementen/Metallen ist nicht geprüft.
- Nur für die Urin-Monovette® Borsäure zutreffend:
HINWEIS: Die Befüllung bis zur Füllmarkierung gewährleistet ein optimales Urin-Konservierungsmittel-Verhältnis. Eine Abweichung von +/- 10% ist zulässig. Es ist zu beachten, dass beim Start der Urinsammlung einige Körner der Präparierung austreten können, die empfohlene Mindestmenge an Borsäure und die stabilisierende Wirkung wird dadurch jedoch nicht beeinträchtigt. Die Verwendung der stabilisierten Urinprobe für Streifen-tests und andere nicht-mikrobiologische Analysemethoden wurde nicht getestet und kann möglicherweise zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Probennahme und Handhabung

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

Für die Urinsammlung benötigtes Arbeitsmaterial

A: Urin-Becher NFT

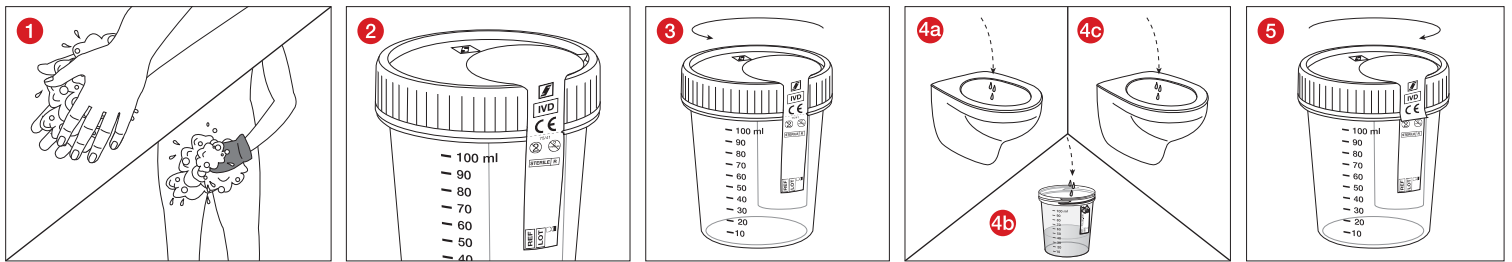
1. Urin-Becher NFT
2. Saubere Tücher oder Waschlappen und Handtuch

B: Urin-Sammelflasche NFT

1. Urin-Sammelflasche NFT mit beiliegendem Patientenetikett
2. Bei Bedarf Auffangbecher für Urinportionen, beispielsweise 500 ml Becher, Art.-Nr. 75.1356.

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

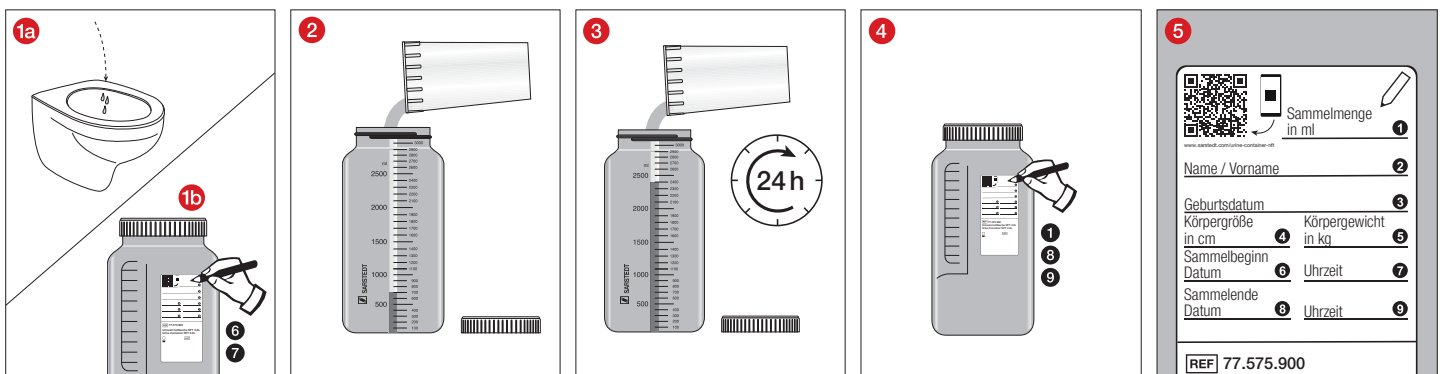
1. Reinigen Sie gründlich Ihre Hände und anschließend den Genitalbereich. Trocknen Sie sich mit einem sauberen Tuch ab.
2. Vergewissern Sie sich, dass das Sicherungsetikett unbeschädigt ist.
3. Öffnen Sie dann den Deckel des Urin-Bechers, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen. Legen Sie den Deckel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



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

Bei Bedarf ist eine mehrsprachige Anleitung zur 24-Stunden-Urinsammlung für Patienten über einen QR Code am Produktetikett und www.sarstedt.com/urine-container-nft erhältlich.

1. Entleeren Sie am Morgen nach dem Aufstehen die Blase in die Toilette (Abb. 1a). Notieren Sie Datum und Uhrzeit unter 6 und 7 auf dem Flaschenetikett (Abb. 1b).
2. Sammeln Sie den nächsten Urin in die Urin-Sammelflasche NFT. Verwenden Sie dazu ggf. einen kleinen aber ausreichend großen Auffangbecher und überführen Sie den Urin vollständig in die Urin-Sammelflasche NFT. Sammeln Sie jeden weiteren Urin, auch bei Stuhlgang, und geben Sie diesen immer vollständig in die Urin-Sammelflasche NFT. Verschließen Sie die Urin-Sammelflasche NFT nach jeder Zugabe.
3. Gehen Sie am nächsten Tag zu der am Vortag notierten Uhrzeit auf die Toilette und sammeln Sie diesen Urin. Die Sammlung ist danach beendet.
4. Lesen Sie die gesammelte Menge an der Skala auf der Urin-Sammelflasche NFT ab. Tragen Sie diese Zahl unter 1 auf dem Flaschenetikett ein und ergänzen Datum und Uhrzeit der letzten Zugabe unter 8 und 9.
5. Ergänzen Sie Ihre Patientendaten vollständig unter 2 – 5. Geben Sie die gefüllte Urin-Sammelflasche NFT bei Ihrem Arzt ab oder verfahren Sie entsprechend der Anweisung Ihres Arztes.



Handhabung für den Urintransfer in eine Urin-Monovette®

Für den Urintransfer benötigtes Arbeitsmaterial

1. Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor potenziell infektiösem Material.
2. Benötigte Anzahl der Urin-Monovette®.
3. Nur erforderlich, wenn die Urin-Sammelmenge in einer Urin-Sammelflasche NFT weniger als 400 ml beträgt: Urin-Becher (bspw. Art.-Nr. 75.562.005).
4. Blockständer oder eine andere geeignete Vorrichtung zum Abstellen befüllter Urin-Monovetten.
5. Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.

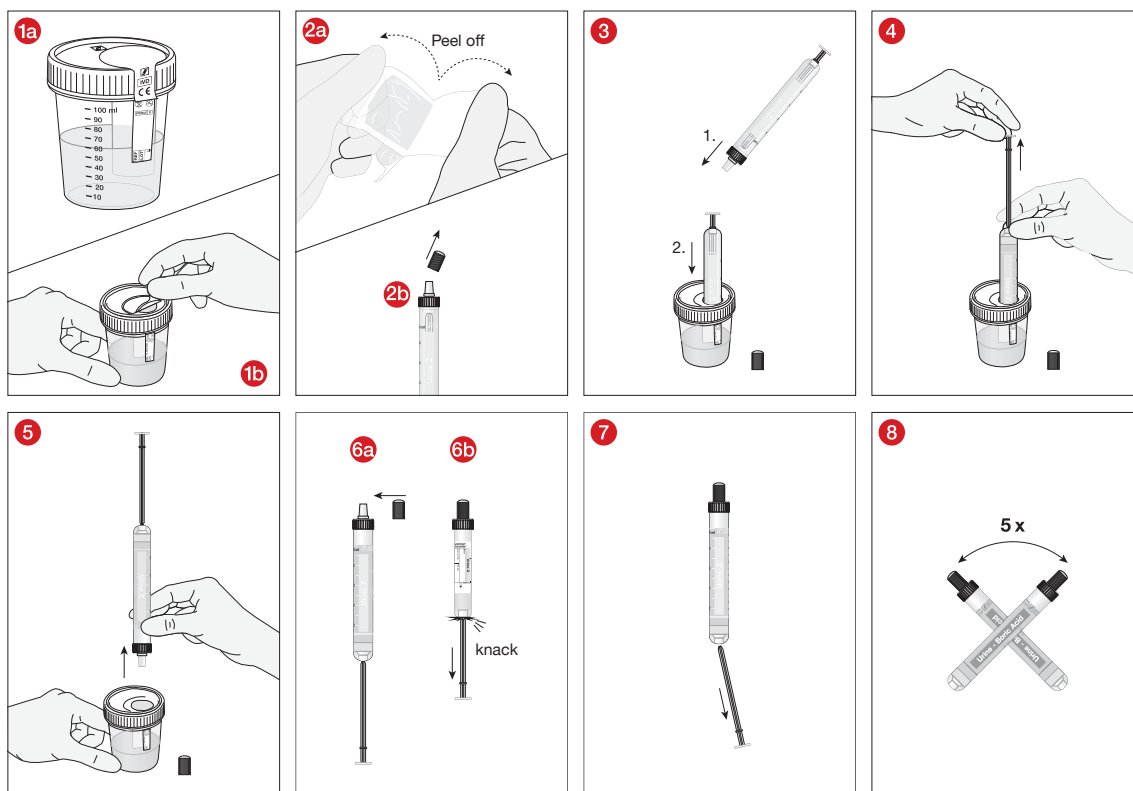
Empfohlene Entnahmereihenfolge

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

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

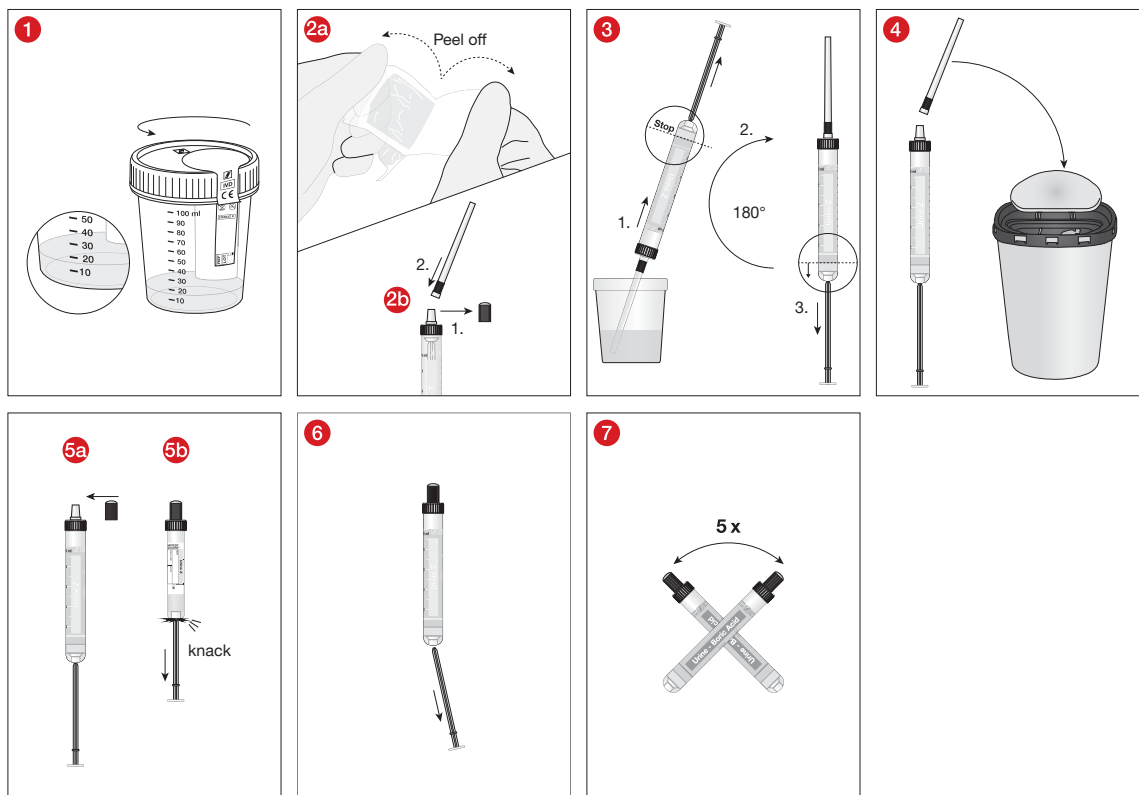
A1: Aus einem Urin-Becher NFT bei Füllvolumen ≥ 20 ml

1. Bereiten Sie die Urinprobe durch sorgfältiges Schwenken des Urin-Becher NFT für die Entnahme vor (Abb. 1a).
HINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass das Füllvolumen des verschlossenen Urin-Bechers 20 ml oder mehr beträgt. Falls nicht, verfahren Sie wie unter A2: beschrieben. Lösen Sie das Sicherungsetikett vom Urin-Becher NFT, um die nadelfreie Transfereinheit zugänglich zu machen (Abb. 1b).
2. Nur für einzeln steril verpackte Urin-Monovetten: Öffnen Sie die Blisterverpackung mit Daumen und Zeigefinger mittels der Peel-Off Technik. Die transparente Folie muss nach oben zeigen (Abb. 2a). Halten Sie die Urin-Monovette® senkrecht mit der Spitze nach oben und entfernen Sie den Stopfen an der Luer-Schraubkappe. Bewahren Sie diesen für später auf (Abb. 2b).
3. Führen Sie die Urin-Monovette® mit dem Luer-Anschluss voran in die nadelfreie Transfereinheit ein und stellen Sie sicher, dass der Luer-Konus die Membran vollständig durchdringt und die Urin-Monovette® klemmfest sitzt.
4. Ziehen Sie mit der Kolbenstange den Kolben bis zum Urin-Monovette®-Boden und warten Sie bis kein Urin mehr fließt.
5. Lösen Sie die Urin-Monovette® aus der nadelfreien Transfereinheit und drehen Sie sie aufrecht, so dass die Spitze nach oben zeigt.
6. Verschließen Sie die Urin-Monovette® sicher mit dem zuvor beiseitegelegten Stopfen (Abb. 6a).
Nur bei Verwendung einer Urin-Monovette® 3,2 ml: Ziehen Sie die Kolbenstange nach unten bis der Kolben hörbar in der Endposition einrastet (Abb. 6b).
7. Brechen Sie die Kolbenstange ab.
8. Nur bei Verwendung einer Urin-Monovette® Borsäure: Schwenken Sie die Urin-Monovette® Borsäure etwa 5 mal kopfüber oder bis die Präparierung vollständig gelöst ist.
9. Stellen Sie die Urin-Monovette® in einen Blockständer ab.
10. Entsorgen Sie den Urin-Becher NFT in einem Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.



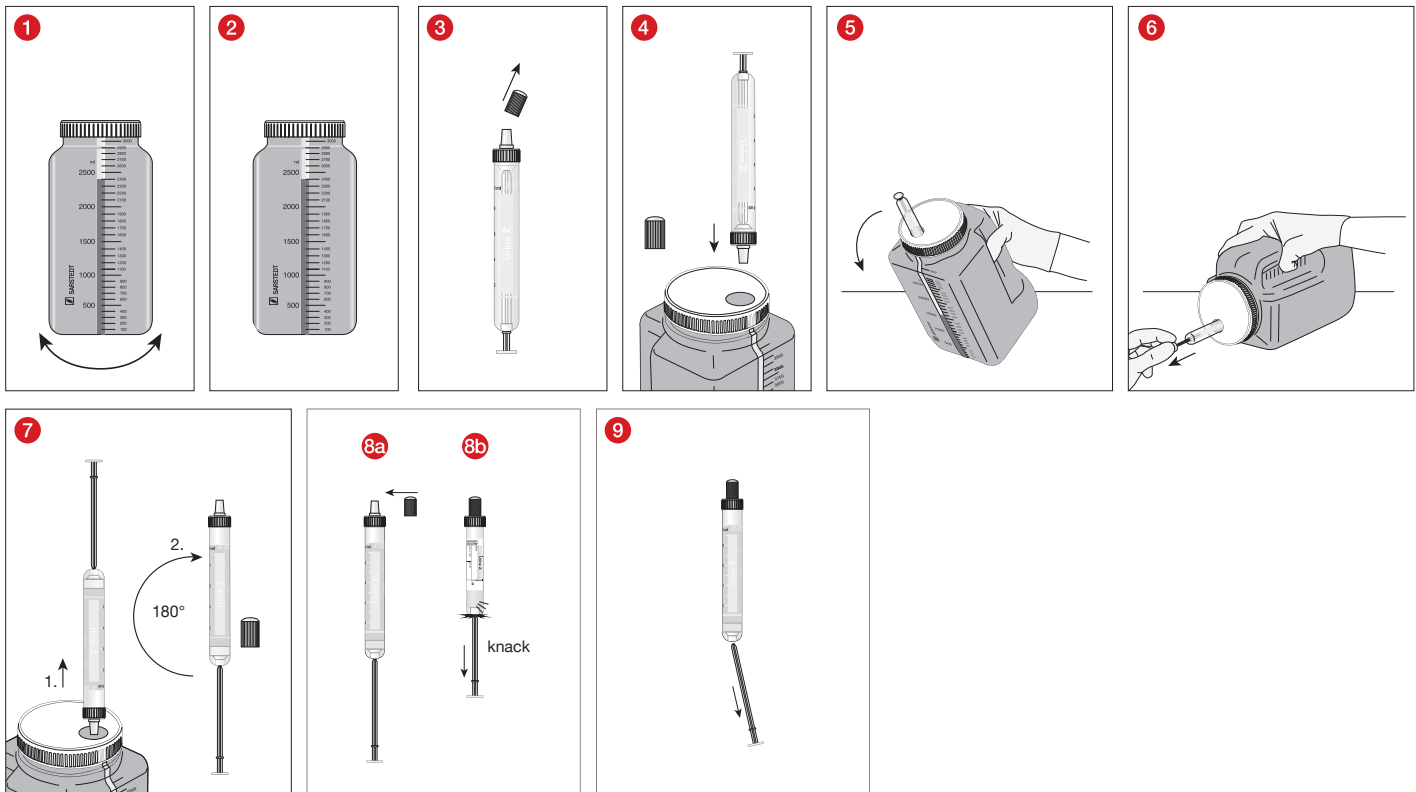
A2: Aus einem Urin-Becher NFT bei Füllvolumen < 20 ml

- 1 Bereiten Sie die Urinprobe durch sorgfältiges Schwenken des Urinbechers für die Entnahme vor und öffnen Sie diesen.
- 2 Nur für einzeln steril verpackte Urin-Monovetten: Öffnen Sie die Blisterverpackung mit Daumen und Zeigefinger mittels der Peel-Off Technik. Die transparente Folie muss nach oben zeigen (Abb. 2a). Halten Sie die Urin-Monovette® senkrecht mit der Spitze nach oben und entfernen Sie den Stopfen an der Luer-Schraubkappe. Bewahren Sie diesen für später auf. Setzen Sie eine Saugspitze auf den Luer-Anschluss auf und vergewissern Sie sich, dass die Saugspitze fest sitzt (Abb. 2b).
- 3 Tauchen Sie nun mit der Saugspitze in den Urinbecher und ziehen Sie die Kolbenstange nur so weit nach hinten, bis der Kolben die Basislinie erreicht hat und die Urin-Monovette® mit Urin befüllt wird. Nehmen Sie die Urin-Monovette® aus der Flüssigkeit und halten Sie sie senkrecht mit der Saugspitze nach oben. Zum Entleeren der Saugspitze ziehen Sie nun die Kolbenstange bis zum Anschlag nach unten.
- 4 Ziehen Sie die Saugspitze ab und werfen Sie diese in einen Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.
- 5 Verschließen Sie die Urin-Monovette® sicher mit dem zuvor beiseitegelegten Stopfen (Abb. 5a). Nur bei Verwendung einer Urin-Monovette® 3,2 ml: Ziehen Sie die Kolbenstange nach unten bis der Kolben hörbar in der Endposition einrastet (Abb. 5b).
- 6 Brechen Sie die Kolbenstange ab.
- 7 Nur bei Verwendung einer Urin-Monovette® Borsäure: Schwenken Sie die Urin-Monovette® Borsäure etwa 5 mal kopfüber oder bis die Präparierung vollständig gelöst ist.
- 8 Stellen Sie die Urin-Monovette® in einen Blockständer ab.
- 9 Entsorgen Sie den Urin-Becher NFT in einem Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.



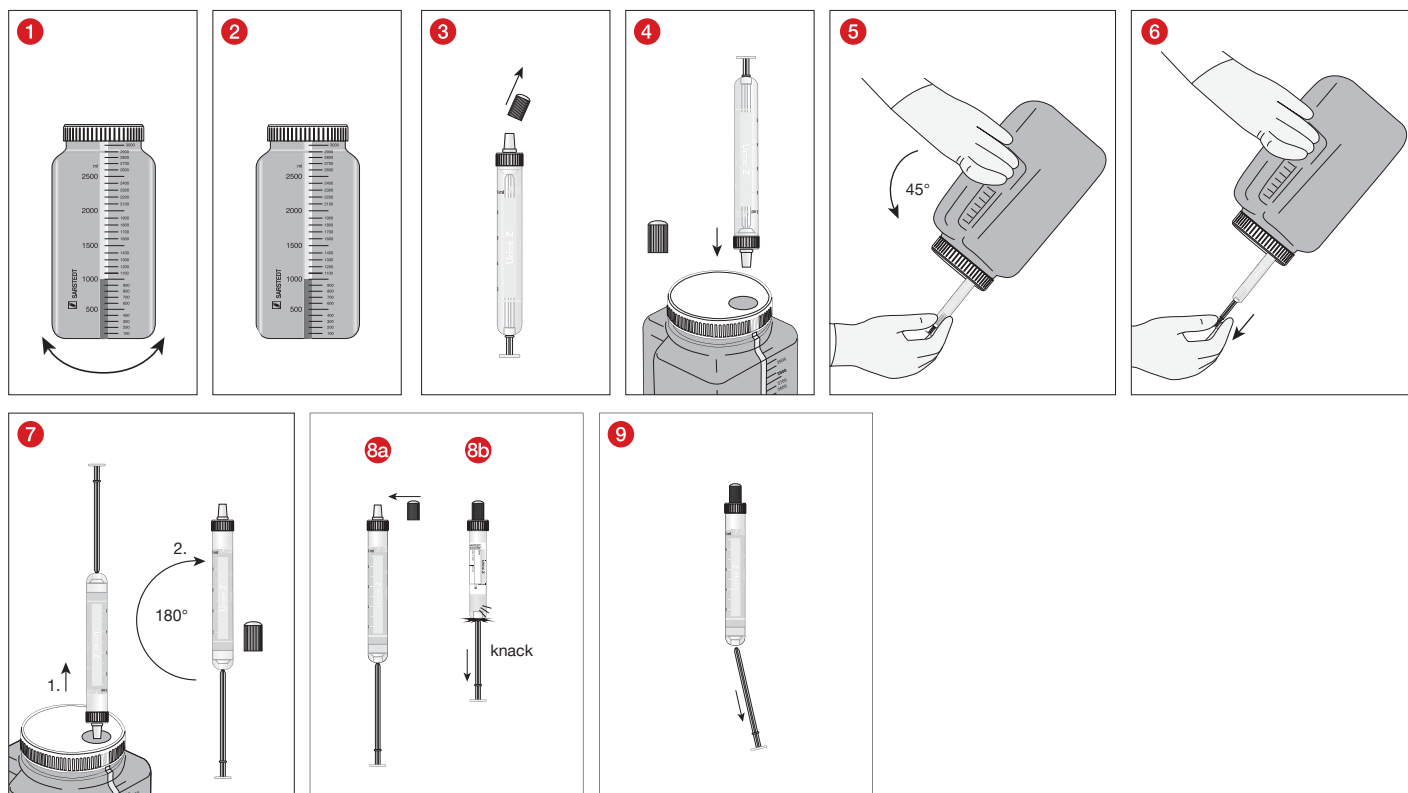
B1: Aus einer Urin-Sammelflasche NFT mit Füllvolumen > 1.000 ml

- 1 Bereiten Sie die Urinprobe durch sorgfältiges Schwenken der Urin-Sammelflasche NFT für die Entnahme vor.
- 2 Stellen Sie die Urin-Sammelflasche NFT aufrecht.
- 3 Halten Sie die Urin-Monovette® senkrecht mit der Spitze nach oben und entfernen Sie den Stopfen an der Luer-Schraubkappe. Bewahren Sie diesen für später auf.
- 4 Führen Sie die Urin-Monovette® mit dem Luer-Anschluss voran in die nadelfreie Transfereinheit ein und stellen Sie sicher, dass der Luer-Konus die Membran vollständig durchdringt und die Urin-Monovette® klemmfest sitzt.
- 5 Halten Sie die Urin-Sammelflasche NFT an den Griffmulden und beugen Sie sie vornüber in die waagerechte Lageposition, die Griffmulden sind oben.
- 6 Ziehen Sie den Kolben mit der Kolbenstange bis zum Urin-Monovette®-Boden und warten Sie bis kein Urin mehr fließt.
- 7 Stellen Sie die Urin-Sammelflasche NFT wieder in die aufrechte Position. Lösen Sie die Urin-Monovette® aus der nadelfreien Transfereinheit und drehen Sie sie aufrecht, so dass die Spitze nach oben zeigt. Die Urin-Sammelflasche NFT ist nach der Entnahme automatisch wieder dicht verschlossen.
- 8 Verschließen Sie die Urin-Monovette® sicher mit dem zuvor beiseitegelegten Stopfen (Abb. 8a).
Nur bei Verwendung einer Urin-Monovette® 3,2 ml: Ziehen Sie die Kolbenstange nach unten bis der Kolben hörbar in der Endposition einrastet (Abb. 8b).
- 9 Brechen Sie die Kolbenstange ab.
- 10 Stellen Sie die Urin-Monovette® in einen Blockständer oder eine andere geeignete Vorrichtung ab.
- 11 Entsorgen Sie die Urin-Sammelflasche NFT in einem Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.



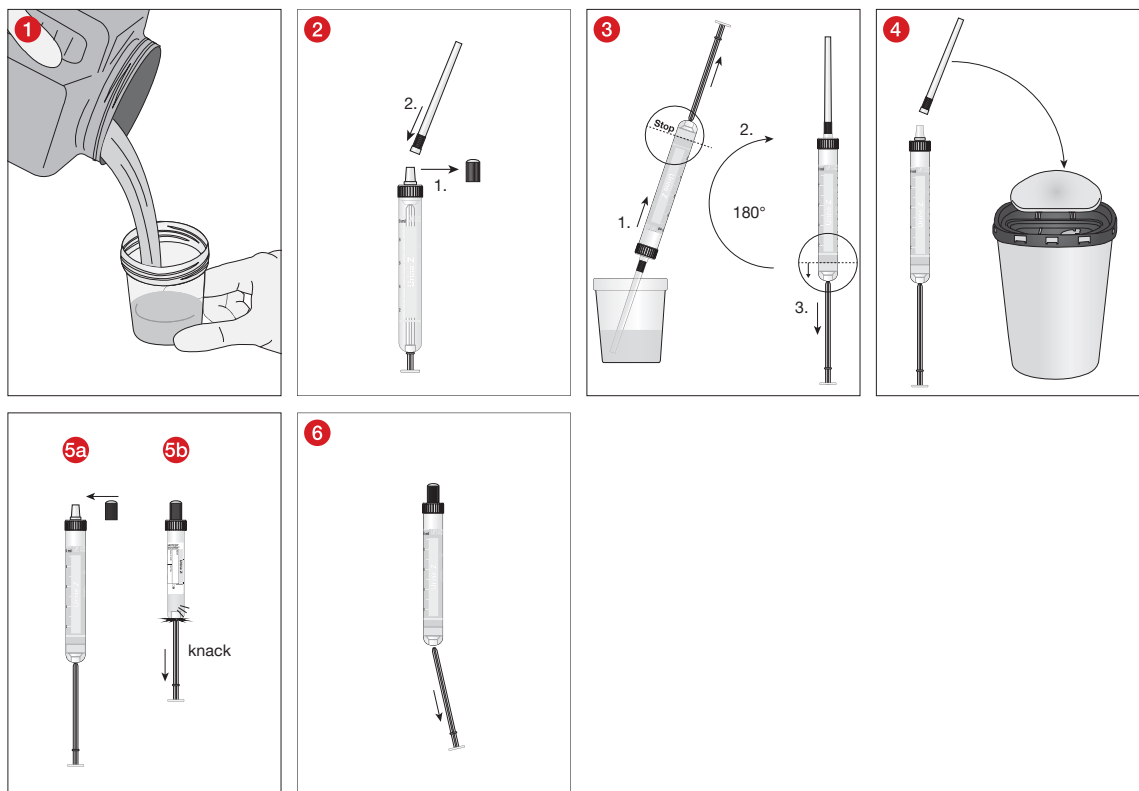
B2: Aus einer Urin-Sammelflasche NFT mit Transfereinheit mit Füllvolumen 1.000 – 400 ml

- 1 Bereiten Sie die Urinprobe durch sorgfältiges Schwenken der Urin-Sammelflasche NFT für die Entnahme vor.
- 2 Stellen Sie Urin-Sammelflasche NFT aufrecht.
- 3 Halten Sie die Urin-Monovette® senkrecht mit der Spitze nach oben und entfernen Sie den Stopfen an der Luer-Schraubkappe. Bewahren Sie diesen für später auf.
- 4 Führen Sie die Urin-Monovette® mit dem Luer-Anschluss voran in die nadelfreie Transfereinheit ein und stellen Sie sicher, dass der Luer-Konus die Membran vollständig durchdringt und die Urin-Monovette® klemmfest sitzt.
- 5 Nehmen Sie die Urin-Sammelflasche NFT an den Griffmulden von der Arbeitsfläche und beugen Sie sie vorüber, sodass die Öffnung schräg nach unten neigt. Bei Bedarf kann die Urin-Sammelflasche NFT auch auf eine schräge Unterlage abgelegt werden.
- 6 Ziehen Sie den Kolben mit der Kolbenstange bis zum Urin-Monovette®-Boden und warten Sie bis kein Urin mehr fließt.
- 7 Stellen Sie die Urin-Sammelflasche NFT wieder aufrecht auf der Arbeitsfläche ab. Lösen Sie die Urin-Monovette® aus der nadelfreien Transfereinheit und drehen Sie sie aufrecht, so dass die Spitze nach oben zeigt. Die Urin-Sammelflasche NFT ist nach der Entnahme automatisch wieder dicht verschlossen.
- 8 Verschließen Sie die Urin-Monovette® sicher mit dem zuvor beiseitegelegten Stopfen (Abb. 8a).
Nur bei Verwendung einer Urin-Monovette® 3,2 ml: Ziehen Sie die Kolbenstange nach unten bis der Kolben hörbar in der Endposition einrastet (Abb. 8b).
- 9 Brechen Sie die Kolbenstange ab.
- 10 Stellen Sie die Urin-Monovette® in einen Blockständer ab.
- 11 Entsorgen Sie die Urin-Sammelflasche NFT in einem Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.



B3: Aus einer Urin-Sammelflasche NFT mit Füllvolumen < 400 ml

- 1 Bereiten Sie die Urinprobe durch sorgfältiges Schwenken der Urinsammelflasche für die Entnahme vor und überführen Sie eine ausreichende Mengen in einen Urin-Becher.
- 2 Halten Sie die Urin-Monovette® senkrecht mit der Spitze nach oben und entfernen Sie den Stopfen an der Luer-Schraubkappe. Bewahren Sie diesen für später auf. Setzen Sie eine Saugspitze auf den Luer-Anschluss auf und vergewissern Sie sich, dass die Saugspitze fest sitzt.
- 3 Tauchen Sie nun mit der Saugspitze in den Urinbecher und ziehen Sie die Kolbenstange nur so weit nach hinten, bis der Kolben die Basislinie erreicht hat und die Urin-Monovette® mit Urin befüllt wird. Nehmen Sie die Urin-Monovette® aus der Flüssigkeit und halten Sie sie senkrecht mit der Saugspitze nach oben. Zum Entleeren der Saugspitze ziehen Sie nun die Kolbenstange bis zum Anschlag nach unten.
- 4 Ziehen Sie die Saugspitze ab und werfen Sie diese in einen Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.
- 5 Verschließen Sie die Urin-Monovette® sicher mit dem zuvor beiseitegelegten Stopfen (Abb. 5a).
Nur bei Verwendung einer Urin-Monovette® 3,2 ml: Ziehen Sie die Kolbenstange nach unten bis der Kolben hörbar in der Endposition einrastet (Abb. 5b).
- 6 Brechen Sie die Kolbenstange ab.
- 7 Stellen Sie die Urin-Monovette® in einen Blockständer ab.
- 8 Verschließen Sie den Urin-Becher sowie die Urin-Sammelflasche NFT und entsorgen Sie beides in einem Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.



Einfrieren / Auftauen

FÜR URIN-MONOVETTEN GELTEN ALLGEMEIN DIE FOLGENDEN EMPFEHLUNGEN ZUM EINFRIEREN:

Einfrieren unter 0°C

- Vor dem Einfrieren prüfen, ob das Einfrieren störende Einflüsse auf die Urinprobe oder Analysen hat (Parameterstabilität, Interferenzen: z. B. Hämolyse).
Achtung: Urinproben, die für ein Urinsediment bestimmt sind, nicht einfrieren!
HINWEIS: Für die Stabilität der Parameter sind die Gebrauchsanweisungen der Testreagenzien- / Analysengeräte-Hersteller heranzuziehen.
- Grundsätzlich werden die Festigkeitswerte von Kunststoffen im Temperaturbereich unter 0°C reduziert. Mechanische Belastungen sind daher generell zu vermeiden.
- Die Einfrierbedingungen müssen so gewählt sein, dass der Inhalt einer Urin-Monovette® gleichmäßig bzw. von unten nach oben gefriert. Die Urin-Monovette® sollte in einem Ständer oder Lagerkarton genügend Spiel haben, damit sie sich ausdehnen kann. Ständer aus Styropor oder Metall sind ungeeignet, da sie zu Dehnungsrissen führen können.

Einfrieren bei -20°C

- Die Urin-Monovette® aufrecht stehend über einen Zeitraum von 45–60 min. von RT auf +4 °C herunterkühlen, bevor sie bei -20 °C eingefroren werden kann.

Einfrieren unter -20°C

- Tieffrieren auf unter -20°C wurde vom Hersteller nicht geprüft.
Auf Grund der Vielzahl möglicher Einflussfaktoren wird empfohlen, Einfriertests unter Labor-Routinebedingungen durchzuführen.

Auftauen

- Die Urin-Monovette® mindestens 45 min. bei RT aufrecht stehend auftauen lassen. Auch hier sind mechanische Belastungen zu vermeiden.
Zu schnelles Auftauen kann zur Beeinträchtigung der Analysenergebnisse führen.

Zentrifugation

ACHTUNG! SARSTEDT Urin-Monovetten sind für maximal 4000 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:

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

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

„UpM“: „Umdrehung pro Minute“ (min⁻¹) oder: n = „Drehzahl pro Minute“ (Englisch: RPM „revolutions per minute“),

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

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.

Zentrifugationsempfehlung:

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

Entsorgung

1. Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
2. Einmalhandschuhe verhindern das Risiko einer Infektion.
3. Die Produkte müssen in geeigneten Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden, die anschließend autoklaviert und verbrannt werden können.
4. Entsorgung des potentiell kontaminierten Verbrauchsmaterial erfolgt gemäß den Richt- und Leitlinien der Einrichtung.
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
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Gebrauchsanleitung beachten
	Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken lagern
	Hersteller
	Land der Herstellung
	Gefahr

Zusätzlich gilt für sterile Produkte:

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Einfach-Sterilbarrieresystem
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren

Technische Änderungen vorbehalten.

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

Intended use

The SARSTEDT NFT Urine Collection System is used as a closed sample container system for needle-free transfer (NFT) of urine from an NFT urine cup or an NFT urine collection container to a Urine Monovette®. The NFT urine cup, the NFT urine collection container and the Urine Monovette® are used as sample containers for the collection, transport and storage of urine for *in vitro* diagnostic tests. The Urine Monovette® is also suitable for processing the urine sample (e.g. by centrifugation). The products are available individually and can be used together. The NFT Urine Collection System is intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

The following individual components are available for the NFT Urine Collection System:

Urine Monovette®

Name	Colour code	Description
Containers without additive		
Urine Monovette® Z 3.2 ml	yellow	75x13 mm, round base
Urine Monovette® Z 8.5 ml		92x15 mm, round base
Urine Monovette® Z 10 ml		102x15 mm, round base
Containers with additive		
Urine Monovette® Boric acid 10 ml	green	102x15 mm, round base

Urine Monovette® Z

The Urine Monovette® Z, except for the version with light protection properties, consists of a transparent plastic container, a conical plunger with plunger rod, a coloured Luer screw cap with stopper and an enclosed suction tip. Depending on the version, the Urine Monovette® Z has either a plastic or paper label. In addition, various versions of the Urine Monovette® Z are available for different sample volumes. They do not contain any stabilising additives. The white Urine Monovette® Z with light protection properties, Art. no. 10.252.030, is especially suitable for protecting light-sensitive parameters. Sterile and non-sterile versions are available.

Urine Monovette® Boric acid

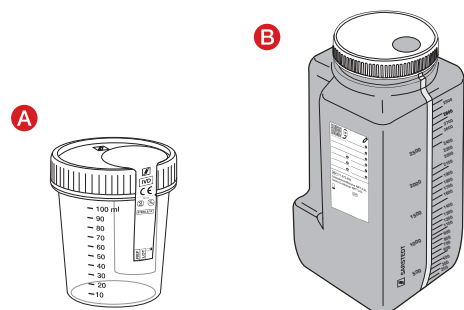
The Urine Monovette® Boric acid consists of a transparent plastic container, a conical plunger with plunger rod, a coloured Luer screw cap with stopper and an enclosed suction tip. The Urine Monovette® Boric acid is available optionally with a plastic or paper label and in a sterile or non-sterile version.

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

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

Information on product-specific studies is available on the SARSTEDT homepage: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

NFT collection receptacles



Type	Name	Description
A	NFT urine cup	Urine cup with an integrated NFT transfer unit
B	NFT urine collection container	Urine collection container with an integrated NFT transfer unit

NFT urine cup

The NFT urine cup with needle-free transfer unit is available for a fill volume of up to 100 ml and consists of a transparent plastic container, graduated and with a labelling field. A needle-free transfer unit with a penetrable NFT membrane is integrated into the screw cap, providing a tight connection for the closed transfer of the urine sample into a Urine Monovette®. An intact safety label affixed to the outside of the cup indicates that the urine cup has not been tampered with. The product is sterile.

NFT urine collection container

The NFT urine collection container with integrated transfer unit is available for a fill volume of 3000 ml and consists of a brown-coloured (light protection) graduated plastic container with a wide opening diameter, inspection strip and recessed grips. A needle-free transfer unit with a penetrable NFT membrane is integrated into the white screw cap, providing a tight connection for the closed transfer of the urine sample into a Urine Monovette®. The product is non-sterile.

Accessories for NFT urine collection container

Self-adhesive label for NFT urine collection container

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

Safety information and warnings

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

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 according to the guidelines and procedures in your facility.
In case of direct contact with biological samples, consult a doctor due to the risk of transmission of HIV, HCV, or HBV or other infectious diseases.
3. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
4. The products are intended for single use. Dispose of the products and all collection utensils in containers for hazardous biological waste.
5. Do not use the products after the expiry date. The expiry date of the product is the last day of the month and year indicated.
6. Only for the Urine Monovette® Boric acid: Please note, the product contains boric acid.

Hazard statements:

H360FD Can impair fertility. Can damage the foetus in the womb.

Safety statements:

P201 Obtain special instructions before use.

P308 + P313 In case of exposure or if affected: Seek medical advice/attention.

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

Storage

Store the products at room temperature.

Transport

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

The NFT urine cup and NFT urine collection container can be transported together with an ADR-compliant (Packing instruction P650) secondary vessel, for example B 17 transport case, Art. no. 95.1717.

Limitations

1. Urine test strips belong to the most frequently used diagnostic accessories.
Before using a test strip, the manufacturer's information and possible limitations must be taken into account.
2. The first morning urine is best suited for urine diagnostics. In the ideal case, there should be at least 4 hours between the previous urination and collecting the urine specimen.
3. Midstream urine specimens are recommended, since they show lower contamination from urethral and/or surrounding flora compared to spontaneous urine.
Detection of bacteria (type and number) and possibly the result of a test strip analysis may be adversely influenced by e.g. genital and/or urethral contamination.
4. Where possible, the urine specimens should be collected prior to beginning antibacterial therapy.
5. The storage duration and temperature for urine specimens depend on the expiry date of the parameters for investigation.
Without additional stabilisation, urine analysis (with the exception of 24-hour urine collection) should be carried out within one to two hours.
6. The appropriate storage and stabilisation of the urine during a 24-hour collection period depend on the parameters to be examined.
The laboratory should provide precise information on this.
7. Cooling of spontaneous and midstream urine samples at 2–8°C is permitted and may prolong sample stability for some analytes.
There are exceptions for light-sensitive parameters, for example bilirubin and urobilinogen. Store away from light!
8. Cooling the urine sample at 2–8°C can impair urine microscopy due to precipitation of amorphous urates or phosphates.
9. Do not freeze urine specimens if they are to be used for urine sediment.
10. For microbiological culture diagnostics, if there is no possibility of transport or immediate sample processing, storing the urine either cooled at 2–8°C or in a Urine Monovette® Boric acid is recommended.
11. The suitability of the urine specimen for the analysis of trace elements/metals has not been tested.
12. Applicable only for the Urine Monovette® Boric acid:
NOTE: Filling up to the fill level mark ensures an optimal urine-preservative ratio. A deviation of +/-10% is allowed. It should be noted that at the start of urine collection, a few grains of the additive may leak out, however, this does not affect the recommended minimum amount of boric acid or the stabilising effect. The use of the stabilised urine sample for strip tests and other non-microbiological analysis methods has not been tested and may lead to false results.

Collecting and handling specimens

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

Equipment required for urine collection

A: NFT urine cup

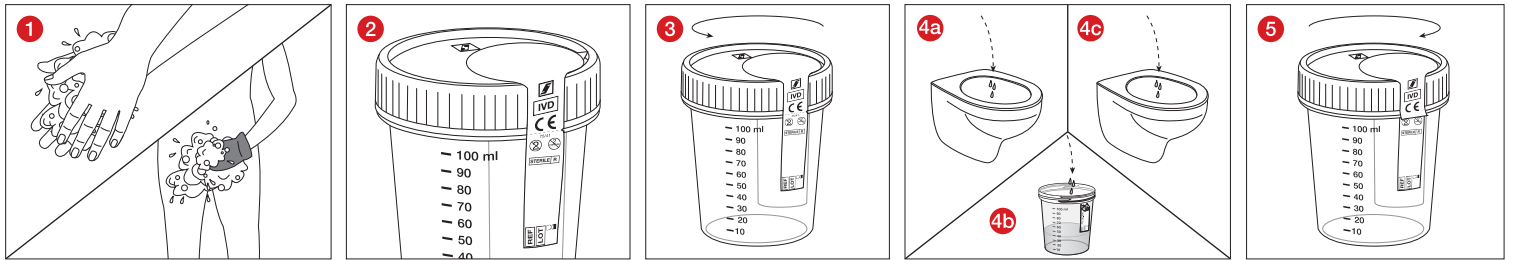
1. NFT urine cup
2. Clean cloths or flannels and towel

B: NFT urine collection container

1. NFT urine collection container with enclosed patient label
2. If needed, collection cup for urine portions, for example 500 ml cup, Art. no. 75.1356.

A: Procedure for collecting midstream urine using an NFT urine cup

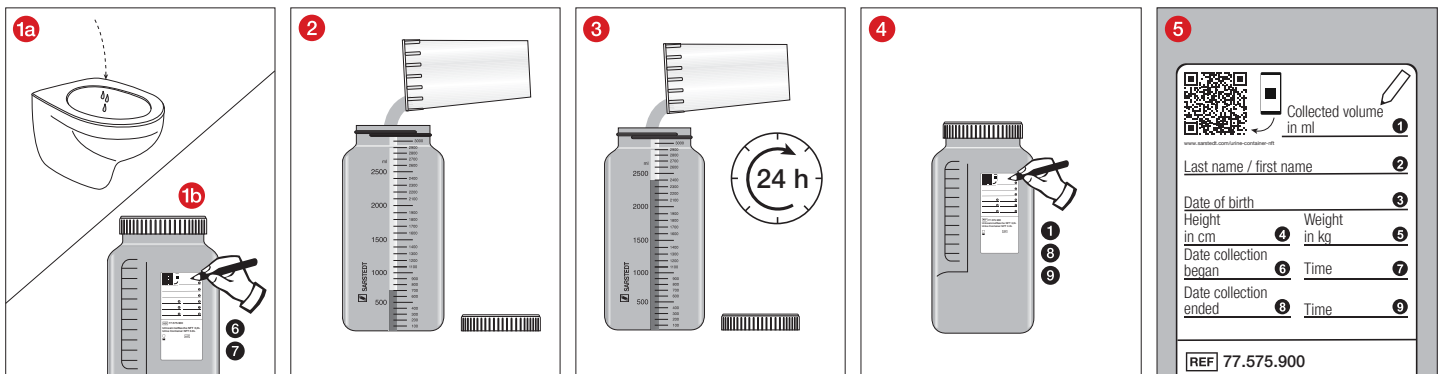
- 1 Wash your hands thoroughly and then the genital area. Dry yourself off with a clean towel.
- 2 Ensure that the safety label is intact.
- 3 Then open the lid of the urine cup by turning it anticlockwise. Place the lid in a hygienic place. Ensure that the inside of the lid is not contaminated.
- 4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



B: Procedure for a 24-hour urine collection using an NFT urine collection container

Multilingual directions for patients for collecting 24-hour urine can be obtained if necessary via a QR code on the product label and at www.sarstedt.com/urine-container-nft.

- 1 Empty your bladder into the toilet in the morning when you get up. (Fig. 1a). Note the date and time under 6 and 7 on the container label (Fig. 1b).
- 2 Collect your next urine in the NFT urine collection container. You may use a small collection cup, but one that is sufficiently large, and transfer all the urine to the collection container. Collect all further urine, including when defecating, and put it in the NFT urine collection container. Close the NFT urine collection container well after any additions.
- 3 Go to the toilet the next day at the time noted on the day before and collect this urine. Collection is then complete.
- 4 Read the collected quantity on the graduated scale on the NFT urine collection container. Enter this number under 1 on the container label and add the date and time of the most recent addition under 8 and 9.
- 5 Enter complete patient data under 2 – 5. Bring the filled NFT urine collection container to your doctor or proceed as instructed by your doctor.



Procedure for transferring the urine sample to a Urine Monovette®

Material required for the urine transfer

1. Gloves, gown, goggles or other suitable protective wear to protect against potentially infectious materials.
2. Required number of Urine Monovettes®
3. Only required if the quantity of collected urine in an NFT urine collection container is less than 400 ml. Urine cup (e.g. Art. no. 75.562.005).
4. Stand or other suitable device for placing the filled Urine Monovettes.
5. Disposal container for hazardous biological waste.

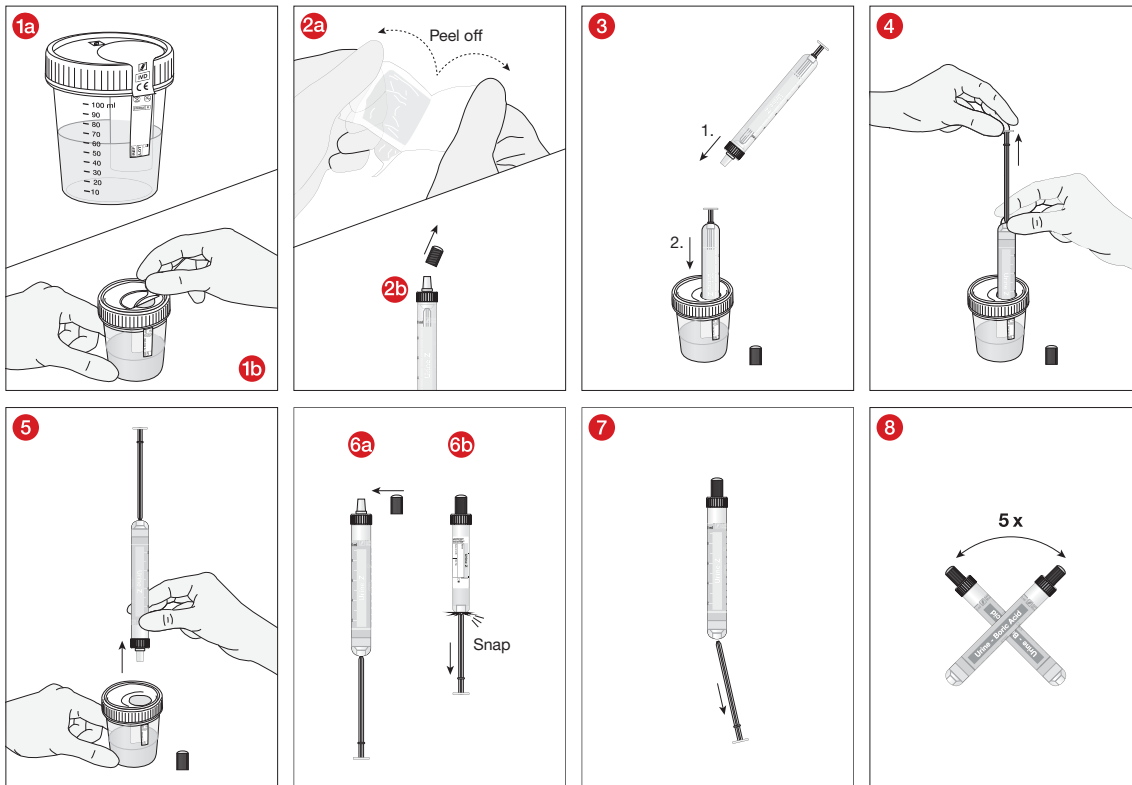
Recommended order of collection

If multiple Urine Monovettes are to be filled, the following order of collection is recommended:

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

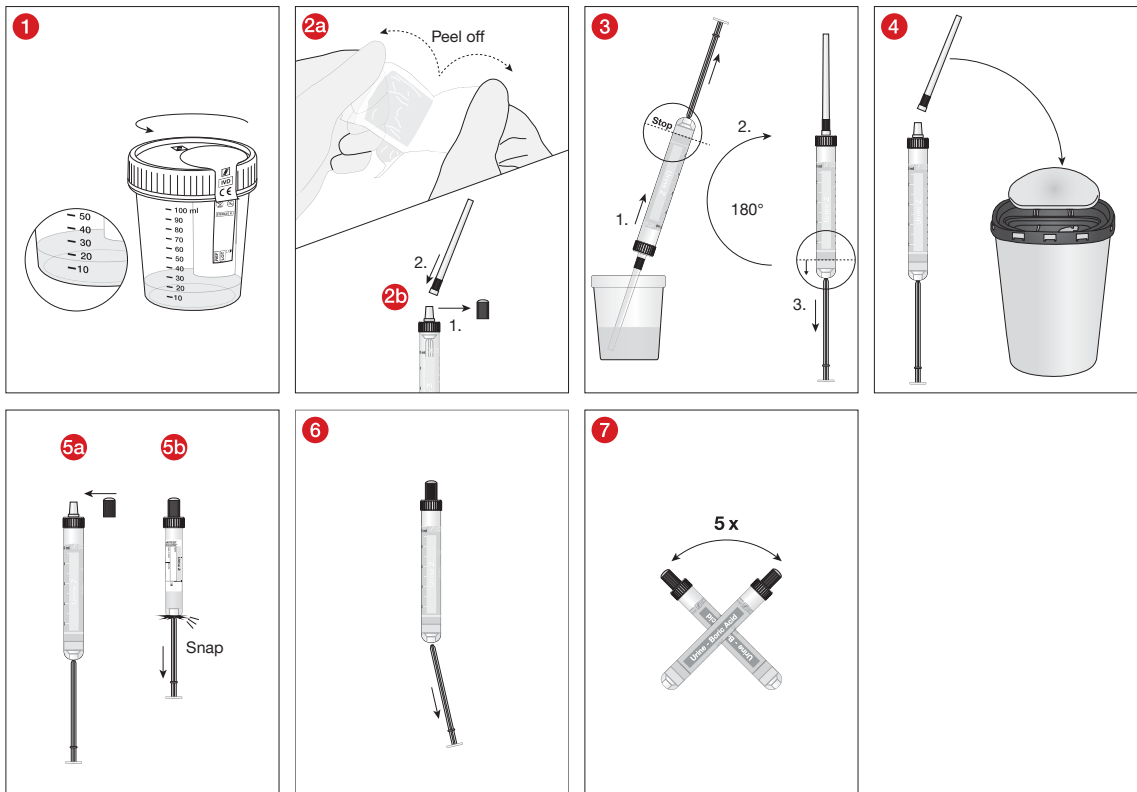
A1: From an NFT urine cup with a fill volume ≥ 20 ml

1. Prepare the urine sample for removal by gently swirling the NFT urine cup (Fig. 1a).
NOTE: Make sure that the fill volume of the closed urine cup is 20 ml or more. If not, proceed as described under A2. Remove the safety label from the NFT urine cup to allow access to the needle-free transfer unit (Fig. 1b).
2. Only for individually sterile-wrapped Urine Monovettes: Open the blister package with the thumb and index finger using the peel-off technique. The transparent film must be facing upwards (Fig. 2a). Hold the Urine Monovette® upright with the tip pointing upwards and remove the stopper on the Luer screw cap. Set it aside for later (Fig. 2b).
3. First guide the Urine Monovette® with the Luer connector into the needle-free transfer unit and make sure that the Luer cone fully penetrates the membrane and the Urine Monovette® is firmly in place.
4. Use the plunger rod to pull the plunger to the bottom of the Urine Monovette® and wait until no more urine flows.
5. Detach the Urine Monovette® from the needle-free transfer unit and turn it upright so that the tip points upwards.
6. Close the Urine Monovette® securely with the previously removed stopper (Fig. 6a).
Only when using a Urine Monovette® 3.2 ml: Withdraw the plunger rod until it audibly clicks into the final position (Fig. 6b).
7. Break off the plunger rod.
8. Only when using a Urine Monovette® Boric acid: Invert the Urine Monovette® Boric acid around 5 times or until the boric acid is completely dissolved.
9. Place the Urine Monovette® in a stand.
10. Dispose of the NFT urine cup in a container for hazardous biological waste.



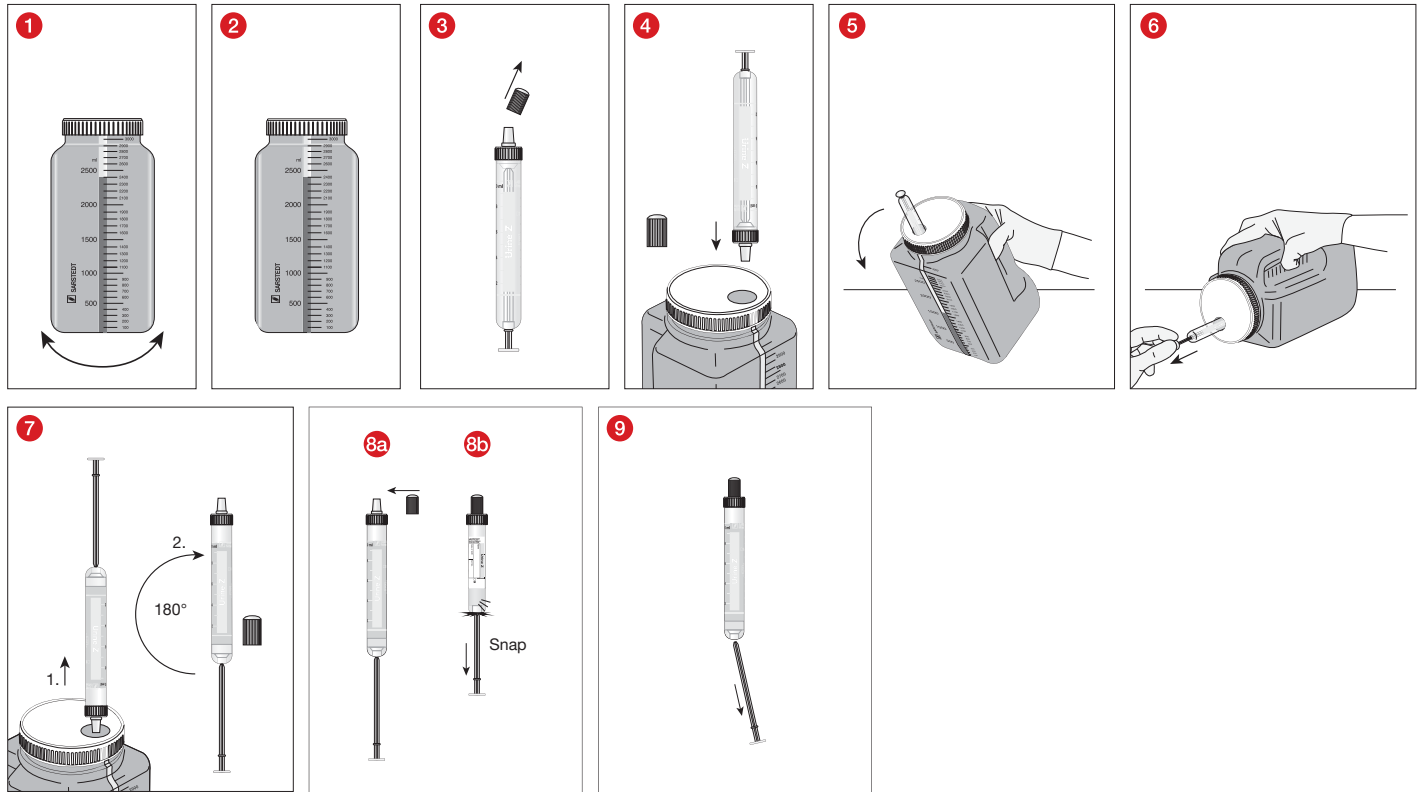
A2: From an NFT urine cup with a fill volume < 20 ml

- 1 Prepare the urine sample for withdrawal by carefully swirling the urine cup, then open it.
- 2 Only for individually sterile-wrapped Urine Monovettes: Open the blister package with the thumb and index finger using the peel-off technique. The transparent film must be facing upwards (Fig. 2a). Hold the Urine Monovette® upright with the tip pointing upwards and remove the stopper on the Luer screw cap. Set it aside for later. Place a suction tip on the Luer connection and make sure the suction tip is firmly attached (Fig. 2b).
- 3 Now dip the suction tip into the urine cup and withdraw the plunger rod until the plunger has reached the base line and the Urine Monovette® is filled with urine. Take the Urine Monovette® out of the liquid and hold it upright with the suction tip pointing upwards. To empty the suction tip, pull the plunger rod downwards until it stops.
- 4 Remove the suction tip and dispose of it in a disposal container for hazardous biological waste.
- 5 Close the Urine Monovette® securely with the previously removed stopper (Fig. 5a). Only when using a Urine Monovette® 3.2 ml: Withdraw the plunger rod until it audibly clicks into the final position (Fig. 5b).
- 6 Break off the plunger rod.
- 7 Only when using a Urine Monovette® Boric acid: Invert the Urine Monovette® Boric acid around 5 times or until the boric acid is completely dissolved.
- 8 Place the Urine Monovette® in a stand.
- 9 Dispose of the NFT urine cup in a container for hazardous biological waste.



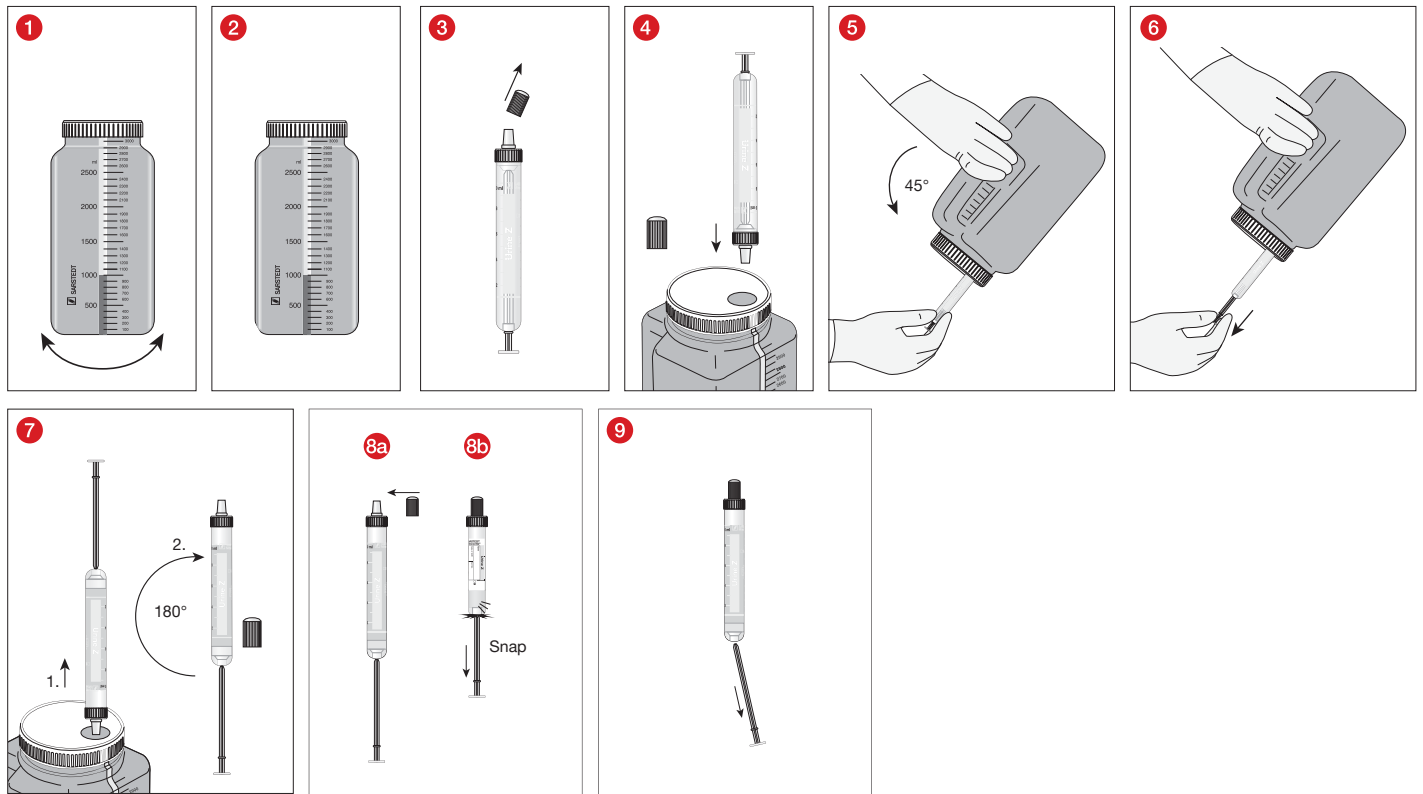
B1: From an NFT urine collection container with fill volume > 1,000 ml

- 1 Prepare the urine specimen for removal by carefully swirling the urine collection container back and forth.
- 2 Set the NFT urine collection container in an upright position.
- 3 Hold the Urine Monovette® upright with the tip pointing upwards and remove the stopper on the Luer screw cap. Set it aside for later.
- 4 First guide the Urine Monovette® with the Luer connector into the needle-free transfer unit and make sure that the Luer cone fully penetrates the membrane and the Urine Monovette® is firmly in place.
- 5 Hold the NFT urine collection container by the recessed grips and bend it forward into a horizontal position, the recessed grips are on top.
- 6 Use the plunger rod to pull the plunger to the bottom of the Urine Monovette® and wait until no more urine flows.
- 7 Set the NFT urine collection container back in an upright position. Detach the Urine Monovette® from the needle-free transfer unit and turn it upright so that the tip points upwards. The NFT urine collection container will automatically seal tightly after removal.
- 8 Close the Urine Monovette® securely with the previously removed stopper (Fig. 8a). Only when using a Urine Monovette® 3.2 ml: Withdraw the plunger rod until it audibly clicks into the final position (Fig. 8b).
- 9 Break off the plunger rod.
- 10 Place the Urine Monovette® in a stand or another suitable device.
- 11 Dispose of the NFT urine collection container in a disposal container for hazardous biological waste.



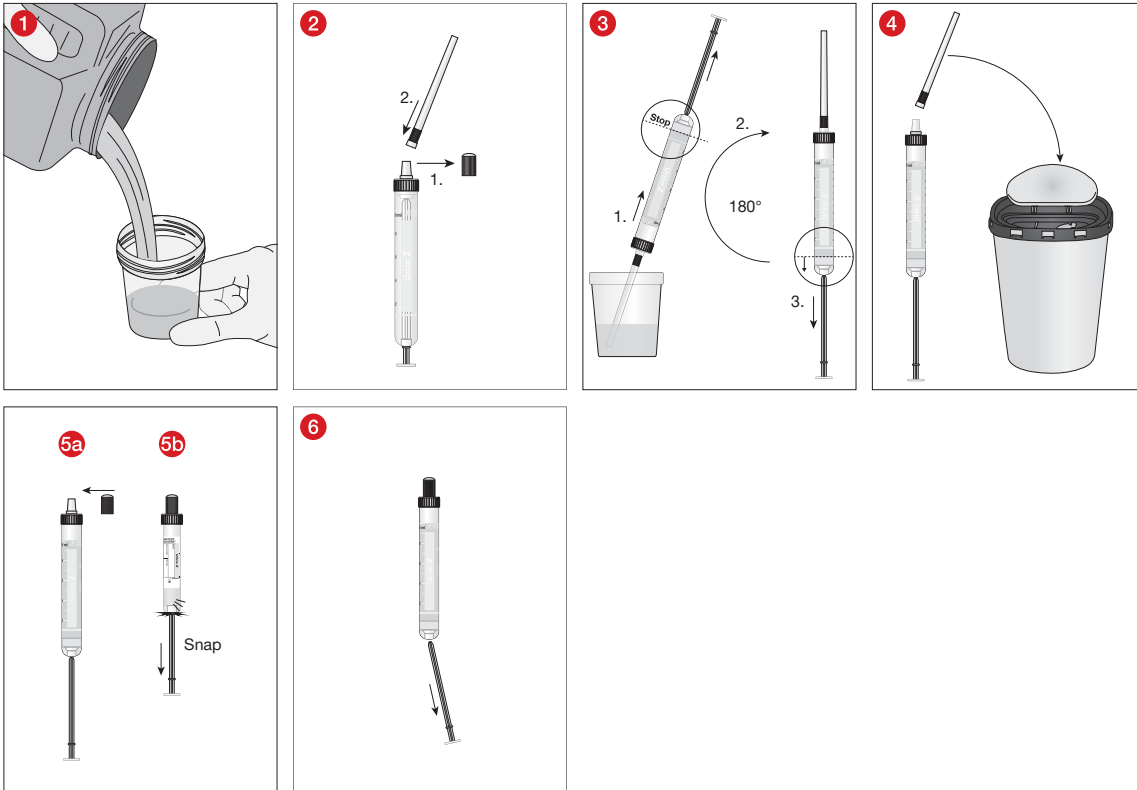
B2: From an NFT urine collection container with transfer unit with fill volume 1,000 – 400 ml

- 1 Prepare the urine specimen for removal by carefully swirling the urine collection container back and forth.
- 2 Set the NFT urine collection container in an upright position.
- 3 Hold the Urine Monovette® upright with the tip pointing upwards and remove the stopper on the Luer screw cap. Set it aside for later.
- 4 First guide the Urine Monovette® with the Luer connector into the needle-free transfer unit and make sure that the Luer cone fully penetrates the membrane and the Urine Monovette® is firmly in place.
- 5 Lift the NFT urine collection container from the work area by the recessed grips and bend it forward so that the opening is tilted downwards slightly. If necessary, the NFT urine collection container can also be placed on an inclined surface.
- 6 Use the plunger rod to pull the plunger to the bottom of the Urine Monovette® and wait until no more urine flows.
- 7 Set the NFT urine collection container back in an upright position on the work area. Detach the Urine Monovette® from the needle-free transfer unit and turn it upright so that the tip points upwards. The NFT urine collection container will automatically seal tightly after removal.
- 8 Close the Urine Monovette® securely with the previously removed (Fig. 8a). Only when using a Urine Monovette® 3.2 ml: Withdraw the plunger rod until it audibly clicks into the final position (Fig. 8b).
- 9 Break off the plunger rod.
- 10 Place the Urine Monovette® in a stand.
- 11 Dispose of the NFT urine collection container in a disposal container for hazardous biological waste.



B3: From an NFT urine collection container with fill volume < 400 ml

- 1 Prepare the urine specimen for removal by gently swirling the urine collection container and transfer a sufficient quantity to a urine cup.
- 2 Hold the Urine Monovette® upright with the tip pointing upwards and remove the stopper on the Luer screw cap. Set it aside for later. Place a suction tip on the Luer connection and make sure the suction tip is firmly attached.
- 3 Now dip the suction tip into the urine cup and withdraw the plunger rod until the plunger has reached the base line and the Urine Monovette® is filled with urine. Take the Urine Monovette® out of the liquid and hold it upright with the suction tip pointing upwards. To empty the suction tip, pull the plunger rod downwards until it stops.
- 4 Remove the suction tip and dispose of it in a disposal container for hazardous biological waste.
- 5 Close the Urine Monovette® securely with the previously removed stopper (Fig. 5a). Only when using a Urine Monovette® 3.2 ml: Withdraw the plunger rod until it audibly clicks into the final position (Fig. 5b).
- 6 Break off the plunger rod.
- 7 Place the Urine Monovette® in a stand.
- 8 Close the urine cup and the NFT urine collection container and dispose of both in a container for hazardous biological waste.



Freezing/thawing

THE FOLLOWING GENERAL RECOMMENDATIONS FOR FREEZING APPLY TO URINE MONOVETTES:

Freezing below 0°C

- Check beforehand whether freezing will adversely affect the urine sample or analysis (parameter stability, interference: e.g. haemolysis).
Important: Do not freeze urine samples if they are to be used for urine sediment.
NOTE: For stability of the parameters, consult the instructions for use of the test reagents/analysis device manufacturers.
- The strength values of plastics are reduced in the temperature range below 0°C. Mechanical stress should therefore be avoided.
- The conditions for freezing must be selected so that the contents of the Urine Monovette® freeze evenly or from bottom to top. The Urine Monovette® should have enough room in a holder or storage box to allow it to expand. Holders made of Styrofoam or metal are unsuitable as they can lead to expansion tears.

Freezing at -20°C

- Cool the Urine Monovette® in an upright position over a period of 45–60 min. from room temperature to +4 °C before it can be frozen at -20 °C.

Freezing below -20°C

- Deep-freezing to below -20 °C has not been tested by the manufacturer.
Due to the number of possible influencing factors, it is recommended to conduct freezing tests under routine laboratory conditions.

Thawing

- Allow the Urine Monovette® to thaw for at least 45 min. at room temperature in an upright position. Mechanical stress must also be prevented in this step. Thawing too quickly can impair the results of the analysis.

Centrifugation

IMPORTANT! SARSTEDT Urine Monovettes are designed for maximum 4000 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®."

Use suitable tube holders or inserts only. 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.

Centrifugation recommendation:

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

Disposal

1. The general hygiene guidelines and regulations for the proper disposal of infectious material must be observed and complied with.
2. Disposable gloves prevent the risk of infection.
3. The products must be disposed of in suitable containers for hazardous biological waste that can be subsequently autoclaved and incinerated.
4. Dispose of potentially contaminated material according to the regulations and guidelines of the facility.
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 before
	CE marking
	<i>In vitro</i> diagnostic device
	Follow the instructions for use
	If reused: Risk of contamination
	Keep away from sunlight
	Store in a dry place
	Manufacturer
	Country of manufacture
	Danger

The following is also applicable to sterile products:

	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Single sterile barrier system
	Radiation sterilisation
	Do not resterilise

Technical modifications reserved.

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

Приложение

NFT системата за вземане на урина на SARSTEDT се предлага като затворена система от контейнери за трансфер на урина без игла (NFT) от NFT контейнер за урина или NFT събирателен контейнер за урина в Monovette® за урина. В този контекст NFT контейнерът за урина, NFT събирателният контейнер за урина и Monovette® за урина служат като контейнери за събиране, транспорт и съхранение на урина за диагностични *инвитро* процедури. Освен това Monovetten® за урина са подходящи и за обработка на пробите урина (напр. чрез центрофугиране). Продуктите се предлагат поотделно и могат да се използват заедно. NFT системата за вземане на урина е предназначена за употреба в професионална обстановка от обучен медицински и лабораторен персонал.

Описание на продукта

За NFT системата за вземане на урина се предлагат следните единични компоненти:

Monovette® за урина

Наименование	Цветови код	Описание
Епруветка без препарат		
Monovette® Z за урина 3,2 ml	жълт	75 x 13 mm, обло дъно
Monovette® Z за урина 8,5 ml		92 x 15 mm, обло дъно
Monovette® Z за урина 10 ml		102 x 15 mm, обло дъно
Епруветка с препарат		
Monovette® за урина с борна киселина 10 ml	зелен	102 x 15 mm, обло дъно

Monovette® Z за урина

С изключение на варианта със светлинна защита, Monovette® Z за урина се състои от прозрачен пластмасов контейнер, конична епруветка с бутало, цветна Луер капачка на винт със запушалка и приложен засмукващ накрайник. Към всяка Monovette® Z за урина, в зависимост от варианта, има приложен пластмасов или хартиен етикет, както и като стерилен и нестерилен вариант. В допълнение различните варианти на Monovette® Z за урина се предлагат за различни обеми проби. Не са включени стабилизиращи добавки. С цел защита на параметрите, чувствителни на светлина, особено подходяща е оцветената в бяло Monovette® Z за урина със светлинна защита, продуктове № 10 252 030. Предлагат се стерилни и нестерилни варианти.

Monovette® за урина с борна киселина

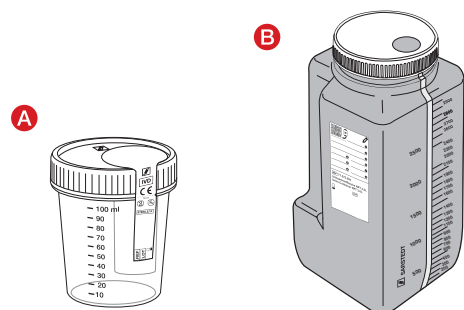
Monovette® за урина с борна киселина се състои от прозрачен пластмасов контейнер, конична епруветка с бутало, цветна Луер капачка на винт със запушалка и приложен засмукващ накрайник. Monovette® за урина с борна киселина се предлага по желание с пластмасов или хартиен етикет, както и като стерилен и нестерилен вариант.

Продуктът е подготвен с борна киселина. Средната концентрация борна киселина на пълна Monovette® за урина с борна киселина е 1,5%. Борната киселина стабилизира растежа на патогенни микроорганизми в урината при стайна температура до 48 часа, без да нарушава тяхната жизнеспособност. Провеждани изследвания за избрани бактериални щамове:

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

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

NFT събирателни контейнери



Вид	Наименование	Описание
A	NFT контейнер за урина	Контейнер за урина с вградено NFT приспособление за трансфер
B	NFT събирателен контейнер за урина	Събирателен контейнер за урина с вградено NFT приспособление за трансфер

NFT контейнер за урина

NFT контейнерът за урина с приспособление за трансфер без игла се предлага със събирателен обем до 100 ml и се състои от прозрачна пластмасова епруветка със скала и поле за маркировка. В капачката на винт е вградено приспособление за трансфер без игла, с пробиваема NFT мембрана, която осигурява добро уплътняване за затворено прехвърляне на уринната проба в Monovette® за урина. Целостта на етикета за безопасност, поставен от външната страна, показва, че контейнерът за урина е оригинален. Продуктът е стерилен.

NFT събирателен контейнер за урина

NFT събирателният контейнер за урина с вградено приспособление за трансфер без игла се предлага с обем 3000 ml и се състои от кафява пластмасова епруветка (светлозащита) с широко гърло, скала, ивица за видимост и вдлъбнатини за хващане. В бялата капачка на винт е вградено приспособление за трансфер без игла, с пробиваема NFT мембрана, която осигурява добро уплътняване за затвореното прехвърляне на уринната проба в Monovette® за урина. Продуктът не е стерилен.

Акcesoари към NFT събирателния контейнер за урина

Самозалепящ се етикет за NFT събирателен контейнер за урина

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

Инструкции за безопасност

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

- Общи предпазни мерки: Използвайте ръкавици и други общи лични предпазни средства, за да се предпазите от урина или евентуално излагане на патогени, пренасяни с биологични проби.
- Всички биологични проби трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете директно изложени на биологични проби, потърсете лекарска помощ, защото е възможно заразяване с HIV, HCV, HBV или други инфекциозни заболявания.
- Спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
- Продуктите са предназначени за еднократна употреба. Изхвърляйте продуктите и всички помощни акcesoари за вземане на проби в контейнери за опасни биологични отпадъци.
- Не използвайте продуктите след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на продукта изтича на последния ден на посочените месец и година.
- Само при приложение на Monovette® за урина с борна киселина: Внимание, продуктът съдържа борна киселина.

Предупреждение за опасност:

H360FD Може да повлияе на фертилитета. Може да причини увреждане на нероденото дете.

Съвети за безопасност:

P201 Изисквайте специални инструкции преди употреба.

P308 + P313 В случай че бъдете изложени или засегнати: Потърсете медицински съвет/помощ.

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

Съхранение

Съхранявайте продуктите при стайна температура.

Транспорт

Monovette® за урина отговаря на изискванията за първичен съд съгласно ADR (Инструкции за опаковане P650) и на наредбите на IATA.

NFT контейнерът за урина и NFT събирателният контейнер за урина могат да бъдат транспортирани заедно с вторичен съд, отговарящ на ADR (Инструкциите за опаковане P650), например с куфар за транспорт B 17, номер на артикул 95.1717.

Ограничения

- Тестовите ленти за урина са сред най-често използваните инструменти за диагностика. Вземете предвид спецификациите на производителя и евентуалните ограничения преди да използвате тестова лента.
- Сутрешната урина е най-подходяща за диагностика. Най-добре е между последната микция и вземането на уринната проба да минат поне 4 часа.
- Препоръчва се проба от средната уринна струя, защото в сравнение със спонтанната урина тя е по-слабо контаминирана от уретрална и/или околна флора. Бактериалните находки (вид и брой) и евентуално резултатът от изследването с тест лента могат да бъдат неблагоприятно повлияни, например от генитална и/или уретрална контаминация.
- Уринната проба трябва по възможност да бъде взета преди началото на антибактериално лечение.
- Времето и температурата на съхранение на уринните проби зависят от трайността на изследваните параметри. Без допълнителна стабилизация (с изключение на събирана 24 часа урина) анализът на урина трябва да се проведе в рамките на един до два часа.
- Подходящото съхранение и стабилизирането на урината по време на 24-часовия период на събиране зависят от параметрите, които трябва да бъдат изследвани. Точни указания за това трябва да бъдат предоставени от лабораторията.
- Охлаждането на пробите от спонтанна урина и урина от средната струя е допустимо при 2° до 8°C и може да удължи стабилността на пробата за някои анализи. Изключения от това правило са например билирубинът и уробилиногенът, които са чувствителни на светлина. Съхранявайте на тъмно!
- При охлаждане на уринната проба между 2° до 8°C утайката на аморфни урати или фосфати в уринната проба може да повлияе на микроскопията на урината.
- Не замразявайте уринните проби, ако са предназначени за уринна утайка.
- При невъзможност за транспорт или незабавна обработка, когато се извършва микробиологична диагностика на култури, се препоръчва или урината да бъде охладена при 2° до 8°C, или да се съхранява в Monovette® за урина с борна киселина.
- Не са проведени тестове, за да се установи дали уринните проби са годни за анализ на микроелементи/метали.
- Само при приложение на Monovette® за урина с борна киселина:
ЗАБЕЛЕЖКА: Напълването до маркировката гарантира оптимално съотношение между урина и консервант. Допустимо е отклонение от +/-10%. Моля, обърнете внимание, че когато започнете да вземате уринна проба, е възможно да се отделят единични зрънца от препаратата. Това обаче няма да се отрази на препоръчаното минимално количество борна киселина и на стабилизиращия ефект. Приложението на стабилизирания уринна проба при тестове с лентичка и други немикробиологични аналитични методи не е проверено. Възможни са неточни резултати.

Вземане на проби и употреба

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

Работни материали, необходими за вземането на урина

A: NFT контейнер за урина

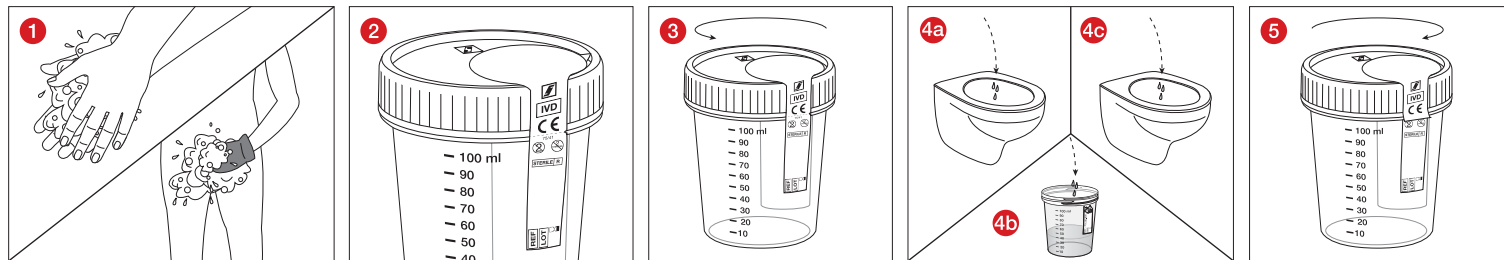
1. NFT контейнер за урина
2. Чисти кърпи или хавли и носна кърпичка

B: NFT събирателен контейнер за урина

1. NFT събирателен контейнер за урина с приложен етикет на пациента
2. Евентуално чаша за събиране на порции урина, напр. чаша 500 ml, номер на артикула 75.1356.

A: Използва се за вземане на урина от средната струя при употреба на NFT контейнер за урина

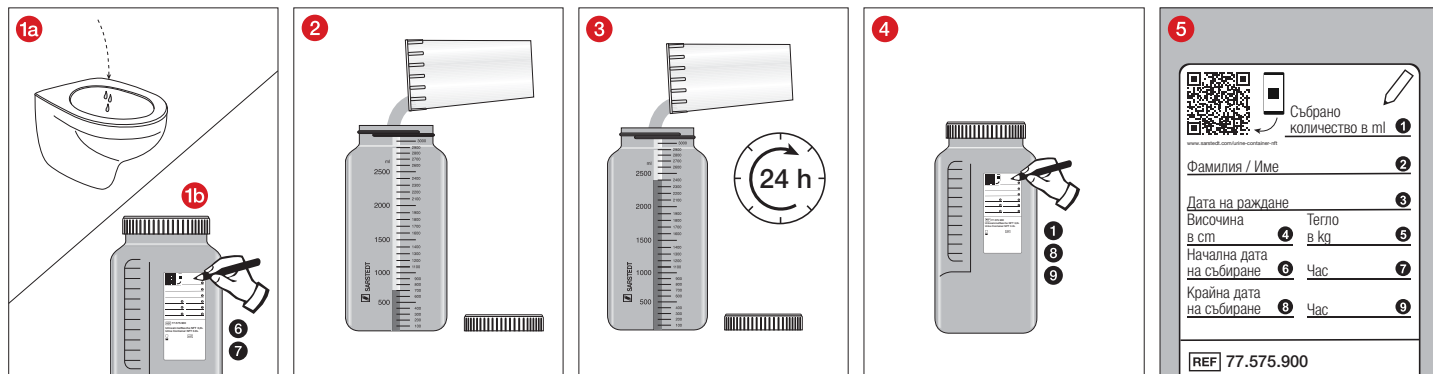
- 1 Основно почистете ръцете си и след тях гениталната област. След това се подсушете с чиста кърпа.
- 2 Уверете се, че етикетът за безопасност не е повреден.
- 3 След това отворете капачката на контейнера за урина, като я завъртите по посока, противоположна на часовниковата стрелка. Поставете капачката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



B: За събирателно вземане на урина за период от 24 часа при употреба на NFT събирателен контейнер за урина

При необходимост пациентите могат да получат напътствия за 24-часово събиране на урина на различни езици чрез сканиране на QR кода от етикета на продукта и на интернет адрес: www.sarstedt.com/urine-container-ntf.

- 1 Като станете сутринта, изпразнете пикочния мехур в тоалетната (фиг. 1a). Запишете датата и часа под 6 и 7 на етикета на шишето (фиг. 1b).
- 2 Събирайте следващата урина в NFT събирателен контейнер за урина. При необходимост използвайте малка чаша, но с достатъчно голям обем и прехвърлете цялата урина в NFT контейнера за събиране на урина. Събирайте всяка следваща урина, дори при ходене по голяма нужда, и я прехвърляйте напълно в NFT събирателен контейнер за урина. Затваряйте NFT събирателния контейнер за урина след всяко добавяне на урина.
- 3 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 NFT събирателния контейнер за урина. Нанесете тази цифра под 1 върху етикета на контейнера и допълнете датата и часа на последно добавената урина под 8 и 9.
- 5 Попълнете пълните си данни като пациент под 2 – 5. Предайте пълния NFT събирателен контейнер за урина на личния си лекар и следвайте насоките му.



Подход при трансфер на урина в Monovette® за урина

Работни материали, необходими за трансфера на урина:

1. Ръкавици, престилка, очила или друго подходящо защитно облекло за предпазване от потенциално инфекциозни материали.
2. Необходим брой Monovette® за урина.
3. От значение само ако обемът на събраната урина в NFT събирателния контейнер за урина е по-малък от 400 ml: Контейнер за урина (напр. номер на артикул 75.562.005).
4. Стойка или друго подходящо оборудване за поставяне на пълните моновети за урина.
5. Контейнер за опасни биологични отпадъци.

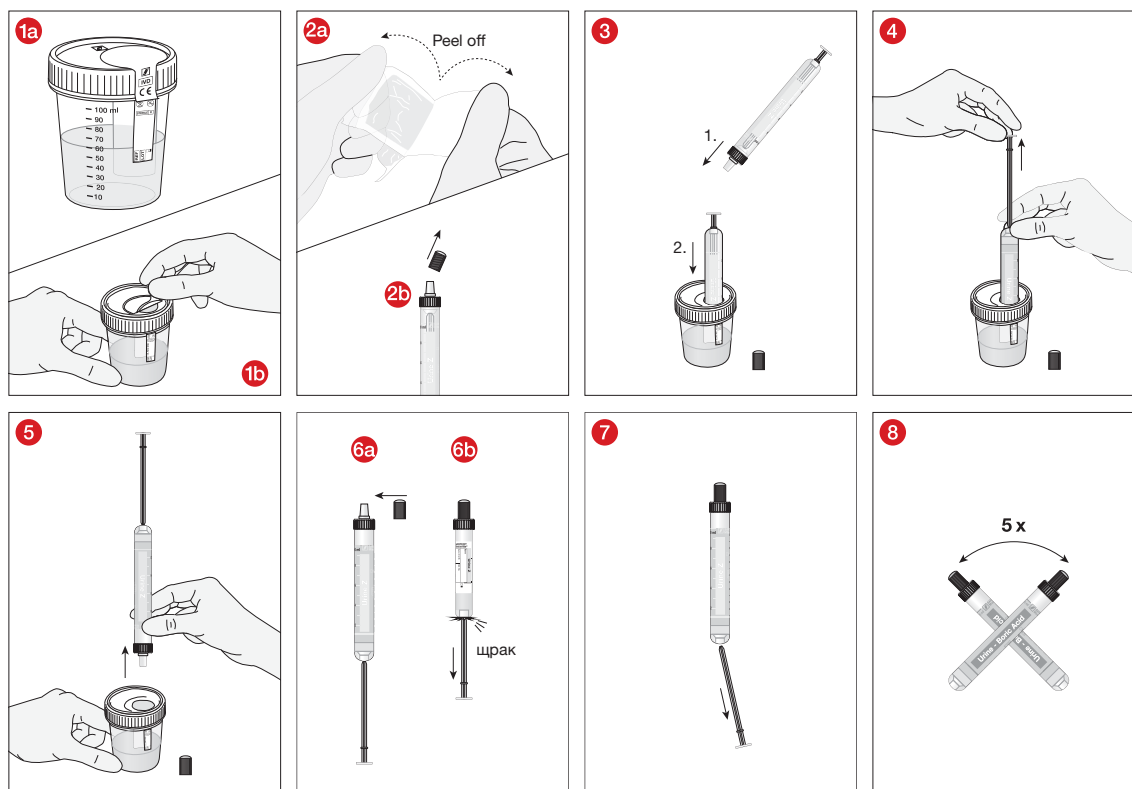
Препоръчителен ред при вземане на проби

Ако е необходимо да напълните повече Monovette за урина, се препоръчва следният ред за вземане на проби:

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

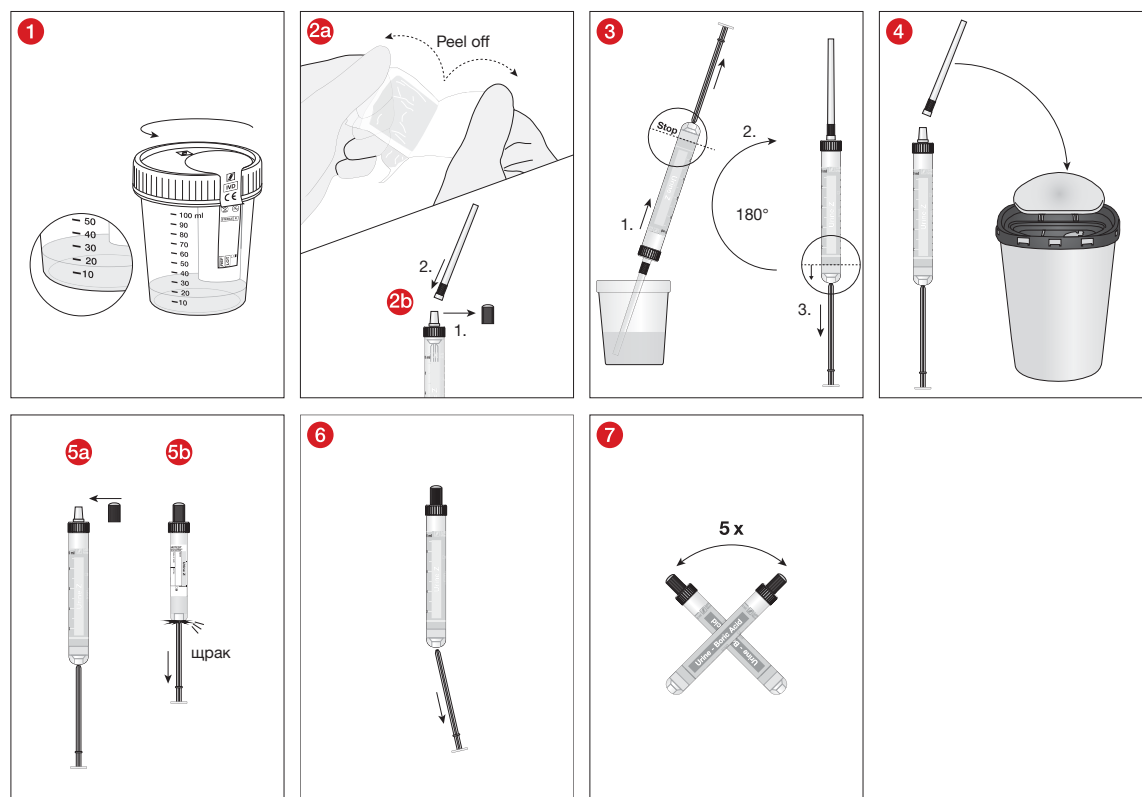
A1: От един NFT контейнер за урина при събирателен обем ≥ 20 ml

1. Подгответе уринната проба, като внимателно разклатите NFT контейнера за урина преди да вземете пробата (фиг. 1a).
ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че събирателният обем на затворения контейнер за урина е 20 ml или повече. Ако не е така, следвайте описанието от точка A2. Отлепете етикета за безопасност от NFT контейнера за урина, за да достигнете приспособлението за трансфер без игла (фиг. 1b).
2. Важи за единично опаковани стерилни Monovetten за урина: Отворете опаковката с палец и показалец, като приложите метода peel-off. Прозрачното фолио трябва да е отгоре (фиг. 2a). Дръжте Monovette® за урина изправена, с острата част нагоре, и извадете запушалката на Луер капачката на винт. Съхранете я за по-късно (фиг. 2b).
3. Въведете Monovette® за урина с Луер капачката напред в приспособлението за трансфер без игла и се уверете, че Луер конусът напълно пробива мембраната и здраво се фиксира в Monovette® за урина.
4. Издърпайте буталото до дъното на Monovette® за урина и изчакайте да спре потокът от урина.
5. Освободете Monovette® за урина от приспособлението за трансфер без игла и я изправете с острата част нагоре.
6. Запушете здраво и безопасно Monovette® за урина с предварително запазената запушалка (фиг. 6a). Само при приложение на Monovette® Z за урина 3,2 ml: Изтеглете буталото надолу, докато чуete ясно, че се фиксира в крайната позиция (фиг. 6b).
7. Отчупете буталото.
8. Само при приложение на Monovette® за урина с борна киселина: Разклатете Monovette® за урина с борна киселина, като я обърнете наопаки около 5 пъти или докато препаратът се разтвори напълно.
9. Поставете Monovette® за урина в стойката.
10. Изхвърлете NFT контейнера за урина в контейнер за опасни биологични отпадъци.



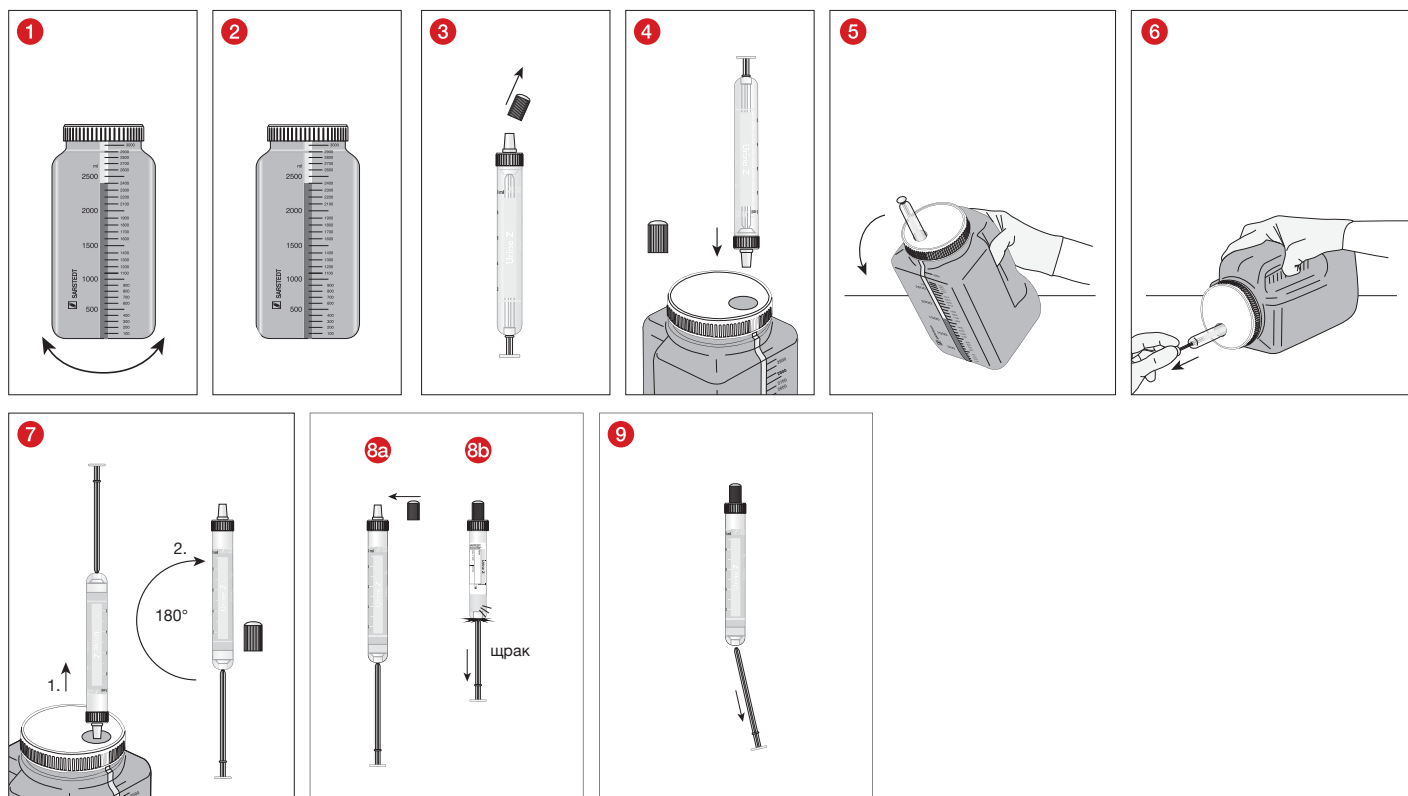
A2: От един NFT контейнер за урина при събирателен обем <20 ml

- 1 Подгответе уринната проба като внимателно разклатите контейнера за урина преди вземане на пробата и след това го отворите.
- 2 Важи за единично опаковани стерилни Monovetten за урина: Отворете опаковката с палец и показалец, като приложите метода reel-off. Прозрачното фолио трябва да е отгоре (фиг. 2a). Дръжте Monovette® за урина изправена, с острата част нагоре, и извадете запушалката на Луер капачката на винт. Съхранете я за по-късно. Поставете засмукващия накрайник върху Луер конектора и се уверете, че е фиксиран здраво (фиг. 2b).
- 3 Сега потопете засмукващия накрайник в контейнера за урина и издърпайте буталото докато то достигне до основната линия и Monovette® за урина се напълни с урина. Извадете Monovette® за урина от течността и я задръжте изправена, със засмукващия накрайник нагоре. За да изпразните засмукващия накрайник, издърпайте буталото докрай надолу.
- 4 Отстранете засмукващия накрайник и го изхвърлете в контейнер за опасни биологични отпадъци.
- 5 Запушете здраво и безопасно Monovette® за урина с предварително запазената запушалка (фиг. 5a). Само при приложение на Monovette® Z за урина 3,2 ml: Изтеглете буталото надолу, докато чуete ясно, че се фиксира в крайната позиция (фиг. 5b).
- 6 Отчупете буталото.
- 7 Само при приложение на Monovette® за урина с борна киселина: Разклатете Monovette® за урина с борна киселина, като я обърнете наопаки около 5 пъти или докато препаратът се разтвори напълно.
- 8 Поставете Monovette® за урина в стойката.
- 9 Изхвърлете NFT контейнера за урина в контейнер за опасни биологични отпадъци.



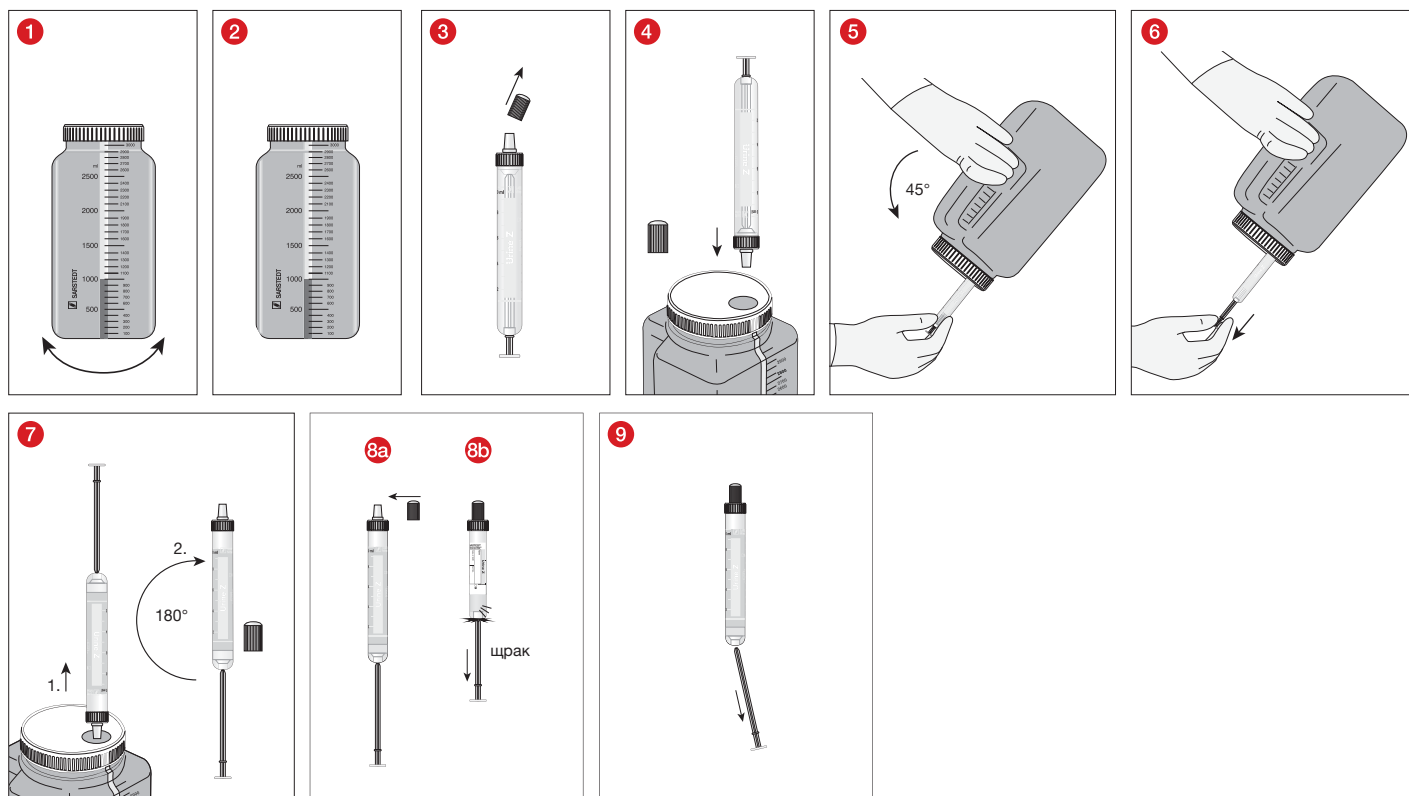
B1: От NFT събирателен контейнер за урина с обем > 1000 ml

- 1 Подгответе уринната проба като внимателно разклатите NFT събирателния контейнер за урина.
- 2 Поставете събирателния контейнер за урина изправен.
- 3 Дръжте Monovette® за урина изправена, с острата част нагоре, и извадете запушалката на Луер капачката на винт. Съхранете я за по-късно.
- 4 Въведете Monovette® за урина с Луер капачката напред в приспособлението за трансфер без игла и се уверете, че Луер конусът напълно пробива мембраната и здраво се фиксира в Monovette® за урина.
- 5 Хванете NFT събирателния контейнер за урина за предвидените за тази цел вдлъбнатини и го обърнете хоризонтално, така че вдлъбнатините да сочат нагоре.
- 6 Издърпайте буталото до дъното на Monovette® за урина и изчакайте потокът на урина да спре.
- 7 Поставете отново NFT събирателния контейнер за урина изправен. Освободете Monovette® за урина от приспособлението за трансфер без игла и я изправете с острата част нагоре. След вземането на урина NFT събирателния контейнер за урина автоматично се затваря плътно.
- 8 Запушете здраво и безопасно Monovette® за урина с предварително запазената запушалка (фиг. 8a). Само при приложение на Monovette® за урина 3,2 ml: Изтеглете буталото надолу, докато чуете ясно, че се фиксира в крайната позиция (фиг. 8b).
- 9 Отчупете буталото.
- 10 Поставете Monovette® за урина в стойката или друго подходящо приспособление.
- 11 Изхвърлете NFT събирателния контейнер за урина в контейнер за изхвърляне на опасни биологични отпадъци.



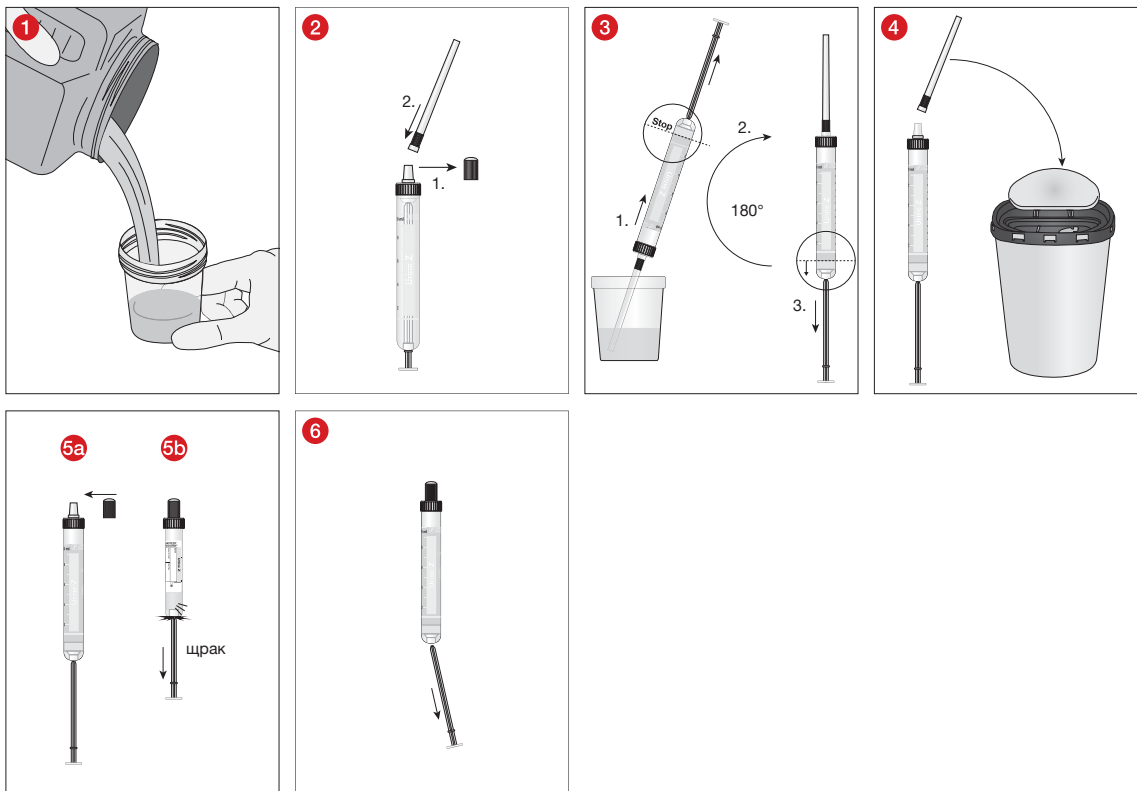
B2: От NFT събирателен контейнер за урина с приспособление за трансфер, събирателен обем 1000 – 400 ml

- 1 Подгответе уринната проба като внимателно разклатите NFT събирателния контейнер за урина.
- 2 Поставете NFT събирателния контейнер за урина изправен.
- 3 Дръжте Monovette® за урина изправена, с острата част нагоре, и извадете запушалката на Луер капачката на винт. Съхранете я за по-късно.
- 4 Въведете Monovette® за урина с Луер капачката напред в приспособлението за трансфер без игла и се уверете, че Луер конусът напълно пробива мембраната и здраво се фиксира в Monovette® за урина.
- 5 Хванете NFT събирателния контейнер за урина за предвидените за тази цел вдлъбнатини и го вдигнете от работния плот; наведете го, така че отворът да е наклонен надолу. При необходимост NFT събирателният контейнер за урина може да бъде поставен върху наклонена подложка.
- 6 Издърпайте буталото до дъното на Monovette® за урина и изчакайте потокът на урина да спре.
- 7 Поставете NFT събирателния контейнер за урина отново изправен на работния плот. Освободете Monovette® за урина от приспособлението за трансфер без игла и я изправете с острата част нагоре. След вземането на урина NFT събирателния контейнер за урина автоматично се затваря плътно.
- 8 Запушете здраво и безопасно Monovette® за урина с предварително запазената запушалка (фиг. 8a). Само при приложение на Monovette® за урина 3,2 ml: Изтеглете буталото надолу, докато чуete ясно, че се фиксира в крайната позиция (фиг. 8b).
- 9 Отчупете буталото.
- 10 Поставете Monovette® за урина в стойката.
- 11 Изхвърлете NFT събирателния контейнер за урина в контейнер за изхвърляне на опасни биологични отпадъци.



В3: От събирателен контейнер за урина с приспособление за трансфер без игла със събирателен обем < 400 ml

- 1 Подгответе уринната проба като внимателно разклатите контейнера за събиране на урина и прехвърлите достатъчно количество в контейнер за урина.
- 2 Дръжте Monovette® за урина изправена, с острата част нагоре, и извадете запушалката на Луер капачката на винт. Съхранете я за по-късно. Поставете засмукващия накрайник върху Луер конектора и се уверете, че е фиксиран здраво.
- 3 Сега потопете засмукващия накрайник в контейнера за урина и издърпайте буталото докато то достигне до основната линия и Monovette® за урина се напълни с урина. Извадете Monovette® за урина от течността и я задръжте изправена, със засмукващия накрайник нагоре. За да изпразните засмукващия накрайник, издърпайте буталото докрай надолу.
- 4 Отстранете засмукващия накрайник и го изхвърлете в контейнер за опасни биологични отпадъци.
- 5 Запушете здраво и безопасно Monovette® за урина с предварително запазената запушалка (фиг. 5a). Само при приложение на Monovette® Z за урина 3,2 ml: Изтеглете буталото надолу, докато чуete ясно, че се фиксира в крайната позиция (фиг. 5b).
- 6 Отчупете буталото.
- 7 Поставете Monovette® за урина в стойката.
- 8 Затворете контейнера за урина и NFT събирателния контейнер за урина и ги изхвърлете в контейнер за изхвърляне на опасни биологични отпадъци.



Замразяване / Размразяване

СПАЗВАЙТЕ СЛЕДНИТЕ ПРЕПОРЪКИ ЗА ЗАМРАЗЯВАНЕ НА MONOVETTEN ЗА УРИНА:

Замразяване под 0 °C

- Преди да замразите, проверете дали замразяването има отрицателно влияние върху уринната проба или анализа (стабилност на параметрите, интерференции: напр. хемолиза).
Внимание: Не замразявайте уринните проби, ако са предназначени за уринна утайка!
ЗАБЕЛЕЖКА: Консултирайте указанията за употреба на производителя на тестови реагенти / уреди за анализ относно стабилността на параметрите.
- Като цяло стойността на якост на пластмасите намалява при температури под 0 °C. Това е причината принципно да се избягват механичните натоварвания. Това е причината като цяло да се избягват механичните натоварвания.
- Изберете условията на замразяване така, че съдържанието на Monovette® за урина да замръзва равномерно, респективно от долу нагоре. Уверете се, че Monovette® за урина има достатъчно място на стойката или в картонената кутия за съхранение, за да може да се разширява. Стойките от стиропор или метал не са подходящи, защото могат да доведат до пукнатини от разширяване.

Замразяване при -20 °C

- Охладете Monovette® за урина от стайна температура до +4 °C за период от 45–60 мин в изправено положение, преди да бъде замразена до -20 °C.

Замразяване под -20 °C

- Производителят не е валидирал дълбоко замразяване под -20 °C.

Поради високия брой възможни фактори, които биха могли да повлияят, е препоръчително тестовете на замразяване да се провеждат при рутинни лабораторни условия.

Размразяване

- Оставете Monovette® за урина да се размразява за минимум 45 минути при стайна температура в изправено положение. И тук избягвайте механични натоварвания. Прекалено бързото размразяване може да повлияе на резултатите от анализа.

Центрофугиране

ВНИМАНИЕ! SARSTEDT Monovetten за урина са предвидени за максимално 4000 x g (относително центрофугално ускорение RCF – 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:

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

„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 см]: „Радиус на центрофугата от центъра на центрофугата до дъното на Monovette® 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 счупване 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 накрайниците на центрофугите. Моноветите за урина, които надсърчат, 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 Monovetten за урина с голи ръце.

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

Препоръки за центрофугиране:

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

Изхвърляне

1. Спазвайте общите хигиенни насоки и законовите 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 автоклавиращи и изгорени.
4. Изхвърлянето на потенциално замърсените консумативи се осъществява в съответствие с правилата и насоките на лечебното заведение.
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



Опасност

В допълнение за стерилни продукти важи:



Не използвайте, ако е нарушена целостта на опаковката



Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка



Обикновена система със стерилна бариера



Стерилизация чрез облъчване



Да не се стерилизира повторно

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

Systém pro odběr moči NFT SARSTEDT se používá jako uzavřený systém pro bezjehlový přenos (NFT = Needle Free Transfer) moči z pohárku na moč NFT a sběrné láhve na moč NFT do zkumavky Urine Monovette®. Pohárek na moč NFT, sběrná láhev na moč NFT a zkumavka Urine Monovette® přitom slouží jako nádoby na vzorky ke sběru, přepravě a skladování moči pro diagnostické testy *in vitro*. Zkumavka Urine Monovette® je kromě toho vhodná i ke zpracování vzorku moči (např. centrifugací). Produkty jsou k dispozici jednotlivě a lze je používat společně. Systém pro odběr moči NFT je určen k použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky v profesionálním prostředí.

Popis produktu

Pro systém pro odběr moči NFT jsou k dispozici tyto jednotlivé produkty:

Urine Monovette®

Popis	Barevný kód	Popis
Zkumavky bez preparace		
Zkumavka Urine Monovette® Z 3,2 ml	žlutá	75 x 13 mm, kulaté dno
Zkumavka Urine Monovette® Z 8,5 ml		92 x 15 mm, kulaté dno
Zkumavka Urine Monovette® Z 10 ml		102 x 15 mm, kulaté dno
Zkumavky s preparací		
Urine Monovette® s kyselinou boritou 10 ml	zelená	102 x 15 mm, kulaté dno

Zkumavka Urine Monovette® Z

Zkumavku Urine Monovette® Z tvoří, s výjimkou varianty s ochrannou vlastností proti světlu, průhledná plastová zkumavka, kónický píst s pístnicí, barevná Luer koncovka se zátkou a přiložená pipetovací špička. V závislosti na provedení je zkumavka Urine Monovette® Z opatřena plastovou nebo papírovou etiketou. Kromě toho jsou k dispozici různá provedení zkumavek Urine Monovette® Z pro různé objemy vzorků. Produkt neobsahuje stabilizační přísady. Na ochranu světlocitlivých parametrů je zvláště vhodná bílá zkumavka Urine Monovette® Z s ochrannou vlastností proti světlu, č. výt. 10.252.030. K dispozici jsou sterilní i nesterilní provedení.

Zkumavka Urine Monovette® s kyselinou boritou

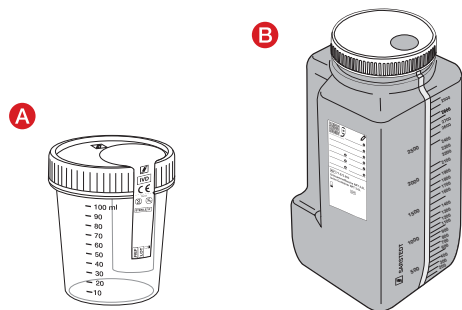
Zkumavku Urine Monovette® s kyselinou boritou tvoří průhledná plastová zkumavka, kónický píst s pístnicí, barevná Luer koncovka se zátkou a přiložená pipetovací špička. Zkumavka Urine Monovette® s kyselinou boritou je k dispozici volitelně s plastovou nebo papírovou etiketou a ve sterilním a nesterilním provedení.

Produkt je preparován kyselinou boritou. Průměrná koncentrace kyseliny borité činí 1,5 % na jednu naplněnou zkumavku Urine Monovette® s kyselinou boritou a stabilizuje růst patogenních mikroorganismů v moči při pokojové teplotě po dobu až 48 hodin, aniž by negativně ovlivnila jejich životaschopnost. Byly provedeny studie pro vybrané bakteriální kmeny:

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

Informace týkající se studií specifických pro daný produkt jsou k dispozici na webových stránkách společnosti SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Sběrné nádoby NFT



Typ	Popis	Popis
A	Pohárek na moč NFT	Pohárek na moč s integrovanou přenosovou jednotkou NFT
B	Sběrná láhev na moč NFT	Láhev na moč s integrovanou přenosovou jednotkou NFT

Pohárek na moč NFT

Pohárek na moč NFT s bezjehlovou přenosovou jednotkou je k dispozici pro objem do 100 ml a tvoří jej průhledná plastová nádoba se stupnicí a popisovacím polem. Ve šroubovacím uzávěru je integrována bezjehlová přenosová jednotka s propíchnutelnou membránou NFT, která umožňuje těsné spojení pro uzavřený přenos vzorku moči do zkumavky Urine Monovette®. Neporušený bezpečnostní štítek nalepený na vnější straně indikuje, že pohárek na moč ještě nebyl použit. Produkt je sterilní.

Sběrná láhev na moč NFT

Sběrná láhev na moč NFT s integrovanou bezjehlovou přenosovou jednotkou je k dispozici pro objem 3 000 ml a tvoří ji hnědá (ochrana proti světlu) plastová nádoba s velkým průměrem otvoru, se stupnicí, s transparentním kontrolním proužkem a prohlubněmi pro uchopení. V bílém šroubovacím uzávěru je integrována bezjehlová přenosová jednotka s propíchnutelnou membránou NFT, která umožňuje těsné spojení pro uzavřený přenos vzorku moči do zkumavky Urine Monovette®. Produkt je nesterilní.

Příslušenství pro sběrnou láhev na moč NFT

Samolepicí etiketa pro sběrnou láhev na moč NFT

Objednací č.	Rozměry	Provedení	Balení
84.1402	150x55 mm	Etiketa v němčině	300 / vnitřní karton (10x30 / sáček)
84.1402.001	150x55 mm	Etiketa v angličtině	300 / vnitřní karton (10x30 / sáček)
84.1402.002	150x55 mm	Etiketa ve francouzštině	300 / vnitřní karton (10x30 / sáček)
84.1402.003	150x55 mm	Etiketa v nizozemštině	300 / vnitřní karton (10x30 / sáček)

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

PRO STERILNÍ VARIANTY PLATÍ: JE-LI BLISTROVÝ OBAL NEBO BEZPEČNOSTNÍ ŠTÍTEK POŠKOZEN, PRODUKT NEPOUŽÍVEJTE.

- Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření:
Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné pomůcky na ochranu před potřísněním močí a možnému vystavení původcům chorob přenášených biologickým materiálem vzorku.
- Se všemi biologickými vzorky zacházejte podle směrnic a postupů vašeho zdravotnického zařízení.
V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky vyhledejte lékaře, protože může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění.
- Musíte dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy svého zařízení.
- Produkty jsou určeny k jednorázovému použití. Produkty a všechny pomůcky pro odběr zlikvidujte v odpadových kontejnerech na biologicky nebezpečný materiál.
- Produkty se nesmějí používat po uplynutí doby použitelnosti. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci a roce.
- Pouze pro zkumavku Urine Monovette® s kyselinou boritou: Pozor, produkt obsahuje kyselinu boritou.

Upozornění na nebezpečí:

H360FD Může mít negativní vliv na plodnost. Může poškodit plod v těle matky.

Bezpečnostní pokyny:

P201 Před použitím si obstarejte speciální instrukce.

P308 + P313 Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Respektujte bezpečnostní listy: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Skladování

Produkty musejí být skladovány při pokojové teplotě.

Přeprava

Zkumavka Urine Monovette® odpovídá primární nádobě podle ADR (pokyn pro balení P650) a směrnici IATA.

Pohárek na moč NFT a sběrnou láhev na moč NFT je možné přepravovat společně v sekundární nádobě vyhovující předpisům ADR (pokyn pro balení P650), například v přepravním kufru B 17, č. výř. 95.1717.

Omezení

- Proužky na testování moči jsou nejčastěji používanými pomocnými diagnostickými prostředky. Před použitím testovacího proužku je nutné zohlednit údaje výrobce a možná omezení.
- Pro diagnostiku moči je nejvhodnější první ranní moč. V ideálním případě by měl být mezi odběrem vzorku moči a posledním močením odstup minimálně 4 hodiny.
- Pro odebrání vzorku se doporučuje použít střední proud moči, protože v porovnání se spontánní močí vykazuje nižší kontaminaci uretrální a/nebo okolní flórou.
Zjištění výskytu bakterií (druh a počet) a případný výsledek vyšetření pomocí testovacích proužků mohou být negativně ovlivněny např. kontaminací genitální a/nebo uretrální flórou.
- Vzorek moči by měl být odebrán pokud možno před zahájením antibakteriální léčby.
- Doba a teplota skladování vzorků moči závisí na stabilitě vyšetřovaných parametrů.
Bez dodatečné stabilizace by měla být analýza moči (s výjimkou sběru moči po dobu 24 hodin) provedena do jedné až dvou hodin po odebrání vzorku.
- Vhodné skladování a stabilizace moči v průběhu intervalu sběru po dobu 24 hodin závisí na vyšetřovaných parametrech. Přesné informace k tomu by měla poskytnout laboratoř.
- Chlazení vzorku spontánního a středního proudu moči při teplotě od 2 °C do 8 °C je přípustné a může prodloužit stabilitu vzorku pro některé analyty.
Výjimku tvoří parametry citlivé na světlo, jako je bilirubin a urobilinogen. Skladujte chráněné před světlem!
- Chlazení vzorku moči při teplotě od 2 °C do 8 °C může narušit mikroskopickou diagnostiku moči vysrážením amorfních urátů nebo fosfátů.
- Nezamrazujte vzorky moči, které jsou určeny pro sediment moči.
- Pro diagnostiku mikrobiologických kultur doporučujeme při nemožnosti přepravy, resp. okamžitého zpracování vzorku skladovat moč buď chlazenou při teplotě od 2 °C do 8 °C, nebo ve zkumavce Urine Monovette® s kyselinou boritou.
- Vhodnost vzorku moči pro analýzu stopových prvků/kovů nebyla testována.
- Platí pouze pro zkumavku Urine Monovette® s kyselinou boritou:
UPOZORNĚNÍ: Naplnění až po plnici rysku zaručuje optimální poměr moči a konzervačního činidla. Je povolena odchylka +/-10 %. Je třeba mít na paměti, že při zahájení sběru moči může uniknout malé množství preparace, na doporučené minimální množství kyseliny borité a stabilizační účinek to však nemá žádný vliv. Použití stabilizovaného vzorku moči pro proužkové testy a jiné nemikrobiologické analytické metody nebylo testováno a může vést k chybným výsledkům.

Odběr a manipulace se vzorkem

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

Pracovní pomůcky potřebné pro sběr moči

A: Pohárek na moč NFT

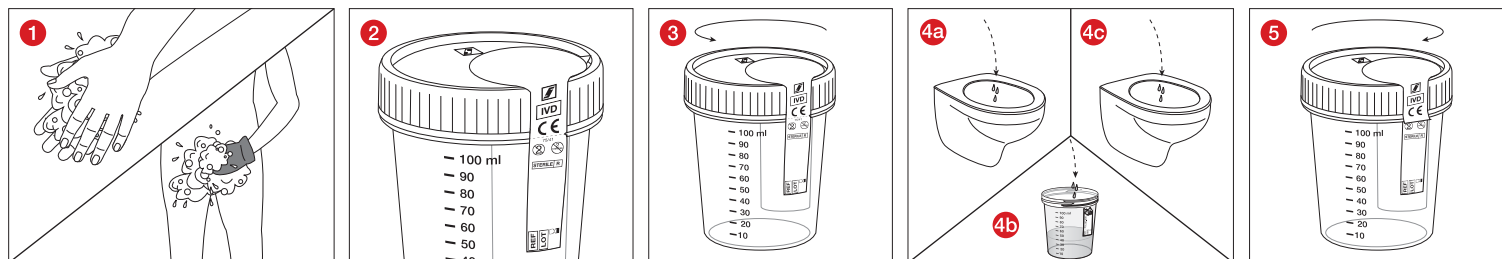
1. Pohárek na moč NFT
2. Čisté ubrousky nebo žínka a ručník

B: Sběrná láhev na moč NFT

1. Sběrná láhev na moč NFT s příloženou etiketou pro identifikaci pacienta
2. V případě potřeby pohárek na zachycení jednotlivých vzorků moči, například pohárek 500 ml, č. výr. 75.1356.

A: Provedení odběru ze středního proudu moči při použití pohárku na moč NFT

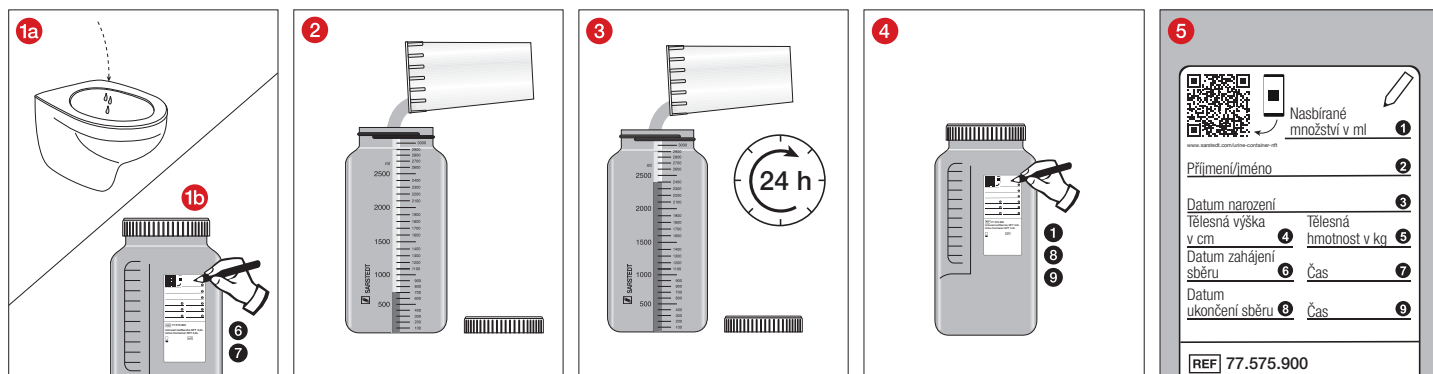
1. Důkladně si umyjte ruce a potom oblast genitálií. Osušte se čistým ubrouskem.
2. Ujistěte se, že je bezpečnostní etiketa nepoškozená.
3. Potom otevřete pohárek na moč otočením víčka proti směru hodinových ručiček. Odložte víčko na hygienické místo. Zajistěte, aby se vnitřek víčka nekontaminoval.
4.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



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

V případě potřeby je pacientům k dispozici vícejazyčný návod pro sběr moči po dobu 24 hodin prostřednictvím QR kódu na etiketě produktu a na adrese www.sarstedt.com/urine-container-nft.

1. Ráno po probuzení se vymočte do toalety (obr. 1a). Zaznamenejte datum a čas do políček 6 a 7 na etiketě láhve (obr. 1b).
2. Další moč sbírejte do sběrné láhve na moč NFT. V případě potřeby použijte malý, ale dostatečně velký sběrný pohárek a veškerou moč přelijte do sběrné láhve na moč NFT. Sbírejte veškerou další moč, i při stolici, a vždy ji přidejte do sběrné láhve na moč NFT. Po každém přidání sběrnou láhev na moč NFT uzavřete.
3. Následující den jděte na toaletu v čase zaznamenaném v předchozím dnu a proveďte sběr této moči. Sběr je poté ukončen.
4. Nasbírané množství odečtete na stupnici sběrné láhve na moč NFT. Toto číslo zapište do políčka 1 na etiketě láhve a doplňte datum a čas posledního přidání do políček 8 a 9.
5. Vyplňte všechny údaje pacienta do políček 2 – 5. Naplněnou sběrnou láhev na moč NFT odevzdejte svému lékaři nebo postupujte podle pokynů svého lékaře.



Manipulace za účelem přenosu vzorku moči do zkumavky Urine Monovette®

Pracovní pomůcky potřebné pro přenos moči

1. Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před potenciálně infekčním materiálem.
2. Potřebný počet zkumavek Urine Monovette®.
3. Nutný pouze v případě, že množství nasbírané moči ve sběrné láhvi na moč NFT činí méně než 400 ml: pohárek na moč (např. č. výr. 75.562.005).
4. Blokované stojánky nebo jiné vhodné zařízení pro uložení naplněných zkumavek na moč.
5. Nádoba na likvidaci nebezpečných biologických látek.

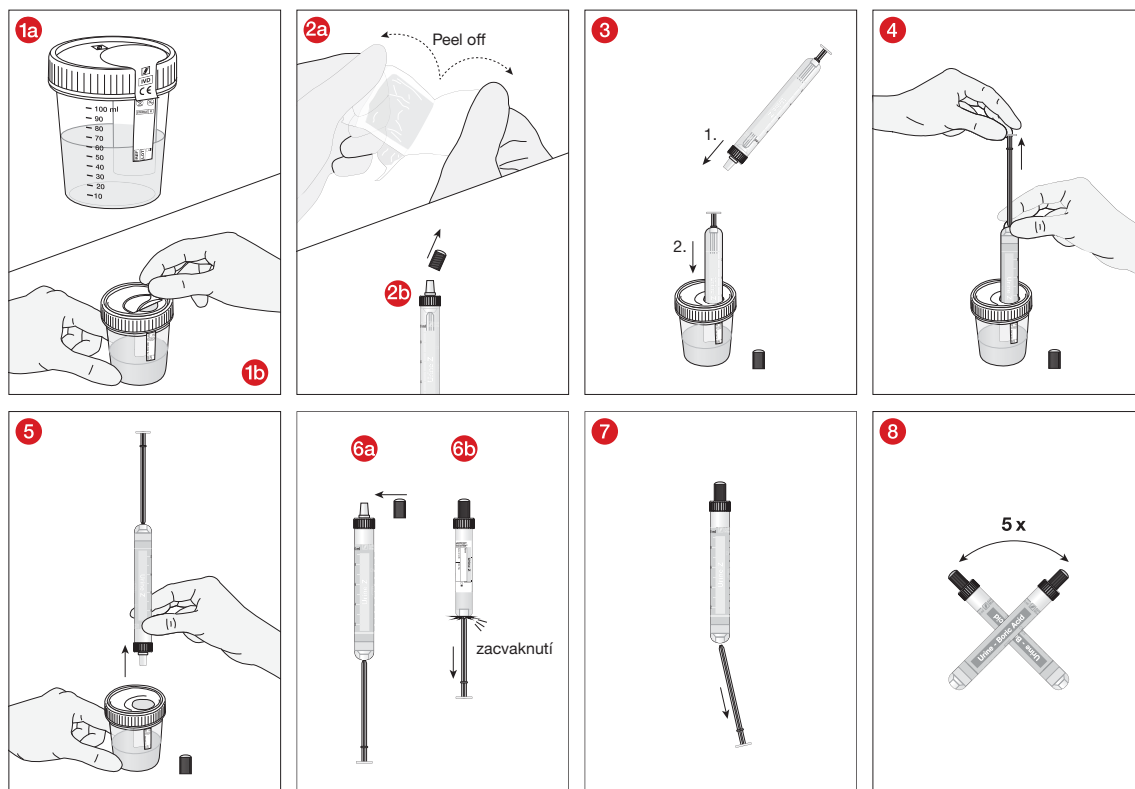
Doporučené pořadí odběru

Pokud má být naplněno více zkumavek na moč, doporučuje se následující pořadí odběru:

Urine Monovette®	Použití
1. Urine Monovette® Z (bez stabilizátoru)	Mikrobiologická vyšetření
2. Urine Monovette® s kyselinou boritou (se stabilizátorem)	
3. Urine Monovette® Z (bez stabilizátoru)	Chemická vyšetření, proužkové testy a analýza močových částic

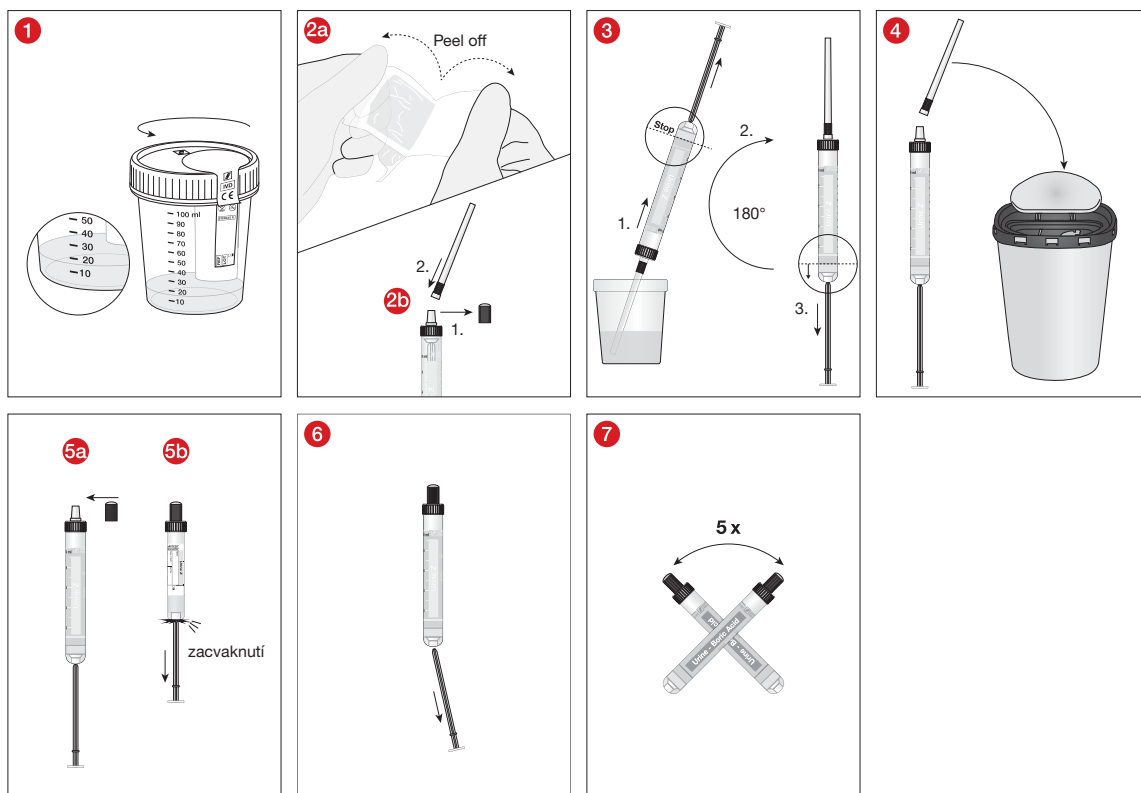
A1: Z pohárku na moč NFT o objemu ≥ 20 ml

1. Připravte vzorek moči na odběr pečlivým protřepáním pohárku na moč NFT (obr. 1a).
UPOZORNĚNÍ: Ujistěte se, že objem naplněného a uzavřeného pohárku na moč činí 20 ml nebo více. Pokud tomu tak není, postupujte podle popisu v bodu A2. Odlepte z pohárku na moč NFT bezpečnostní štítek, abyste získali přístup k bezehlové přenosové jednotce (obr. 1b).
2. Pouze pro jednotlivě balené sterilní zkumavky na moč: Otevřete blistrový obal palcem a ukazovákem pomocí technologie peel off. Průhledná fólie musí směřovat nahoru (obr. 2a). Držte zkumavku Urine Monovette® svisle špičkou nahoru a sejměte zátku na Luer koncovce. Zátku uchovejte pro pozdější použití (obr. 2b).
3. Zasuňte zkumavku Urine Monovette® Luer konektorem dopředu do bezehlové přenosové jednotky a ujistěte se, že Luer kónus zcela pronikl membránou a zkumavka Urine Monovette® je pevně usazena.
4. Pomocí pístnice zatáhněte píst až ke dnu zkumavky Urine Monovette® a vyčkejte, dokud moč nepřestane vytékat.
5. Zkumavku Urine Monovette® vyjměte z bezehlové přenosové jednotky a otočte ji do svislé polohy tak, aby špička směřovala nahoru.
6. Zkumavku Urine Monovette® bezpečně uzavřete uzávěrem, který jste předtím odložili stranou (obr. 6a). Pouze při použití zkumavky Urine Monovette® 3,2 ml: Táhněte pístnici směrem dolů, dokud píst slyšitelně nezapadne do koncové polohy (obr. 6b).
7. Odlomte pístnici.
8. Pouze při použití zkumavky Urine Monovette® s kyselinou boritou: Otočte zkumavkou Urine Monovette® s kyselinou boritou asi 5x dnem nahoru, nebo dokud se preparace zcela nerozpustí.
9. Uložte zkumavku Urine Monovette® do stojanu.
10. Pohárek na moč NFT zlikvidujte v odpadním kontejneru na biologicky nebezpečný materiál.



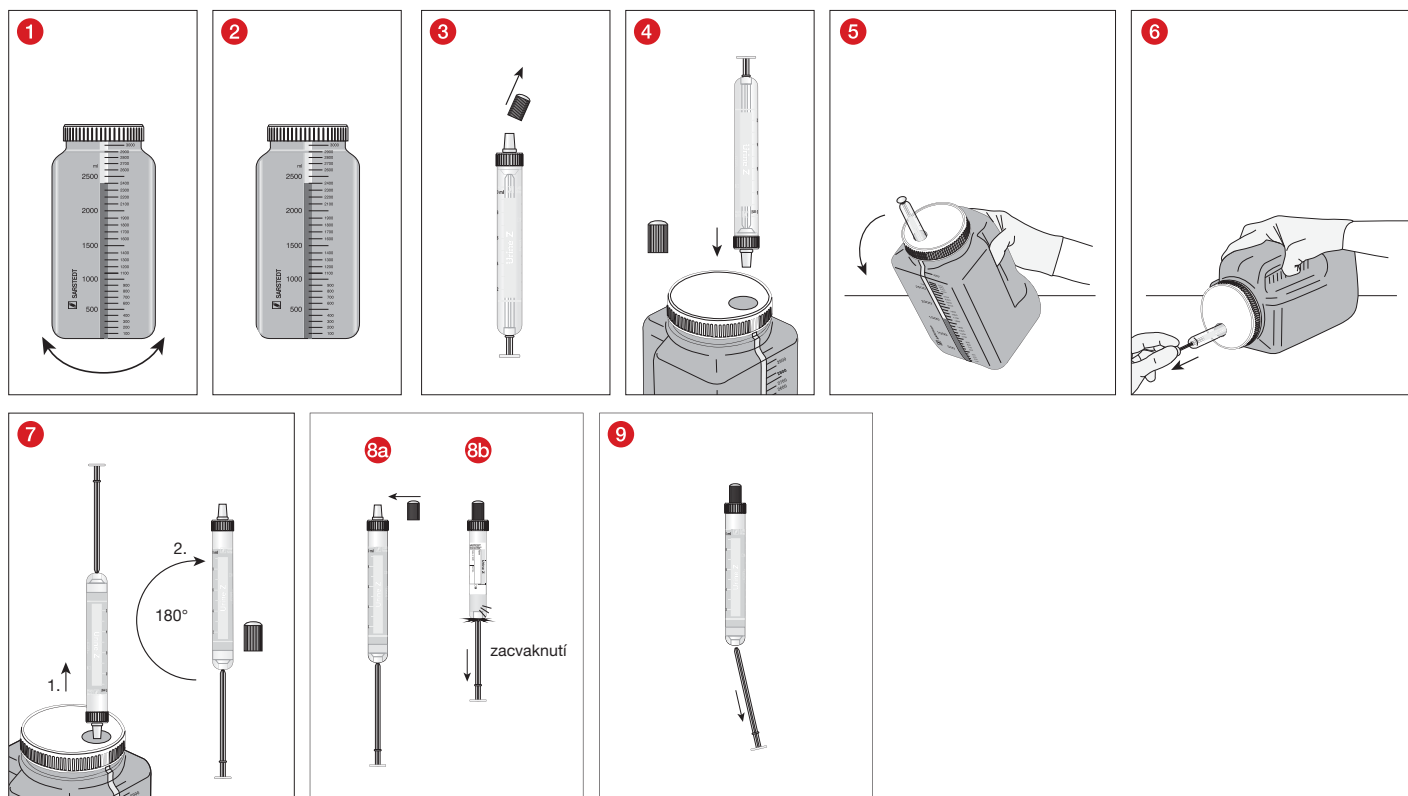
A2: Z pohárku na moč NFT o objemu < 20 ml

- 1 Připravte vzorek moči na odběr pečlivým protřepáním pohárku na moč a poté pohárek otevřete.
- 2 Pouze pro jednotlivě balené sterilní zkumavky na moč: Otevřete blistrový obal palcem a ukazovákem pomocí technologie peel off. Průhledná fólie musí směřovat nahoru (obr. 2a). Držte zkumavku Urine Monovette® svisle špičkou nahoru a sejměte zátku na Luer koncovce. Zátku uchovejte pro pozdější použití. Nasadte pipetovací špičku na Luer koncovku a ujistěte se, že je pipetovací špička pevně usazena (obr. 2b).
- 3 Ponořte pipetovací špičku do pohárku na moč a zatáhněte pístnici směrem dozadu jen natolik, dokud píst nedosáhne základní čáry a zkumavka Urine Monovette® se nenaplní močí. Vyměňte zkumavku Urine Monovette® z tekutiny a držte ji svisle pipetovací špičkou nahoru. Pro vyprázdnění pipetovací špičky zatáhněte pístnici směrem dolů až na doraz.
- 4 Sejměte pipetovací špičku a vyhoďte ji do odpadního kontejneru na biologicky nebezpečný materiál.
- 5 Zkumavku Urine Monovette® bezpečně uzavřete uzávěrem, který jste předtím odložili stranou (obr. 5a). Pouze při použití zkumavky Urine Monovette® 3,2 ml: Táhněte pístnici směrem dolů, dokud píst slyšitelně nezapadne do koncové polohy (obr. 5b).
- 6 Odломte pístnici.
- 7 Pouze při použití zkumavky Urine Monovette® s kyselinou boritou: Otočte zkumavkou Urine Monovette® s kyselinou boritou asi 5x dnem nahoru, nebo dokud se preparace zcela nerozpustí.
- 8 Uložte zkumavku Urine Monovette® do stojanu.
- 9 Pohárek na moč NFT zlikvidujte v odpadním kontejneru na biologicky nebezpečný materiál.



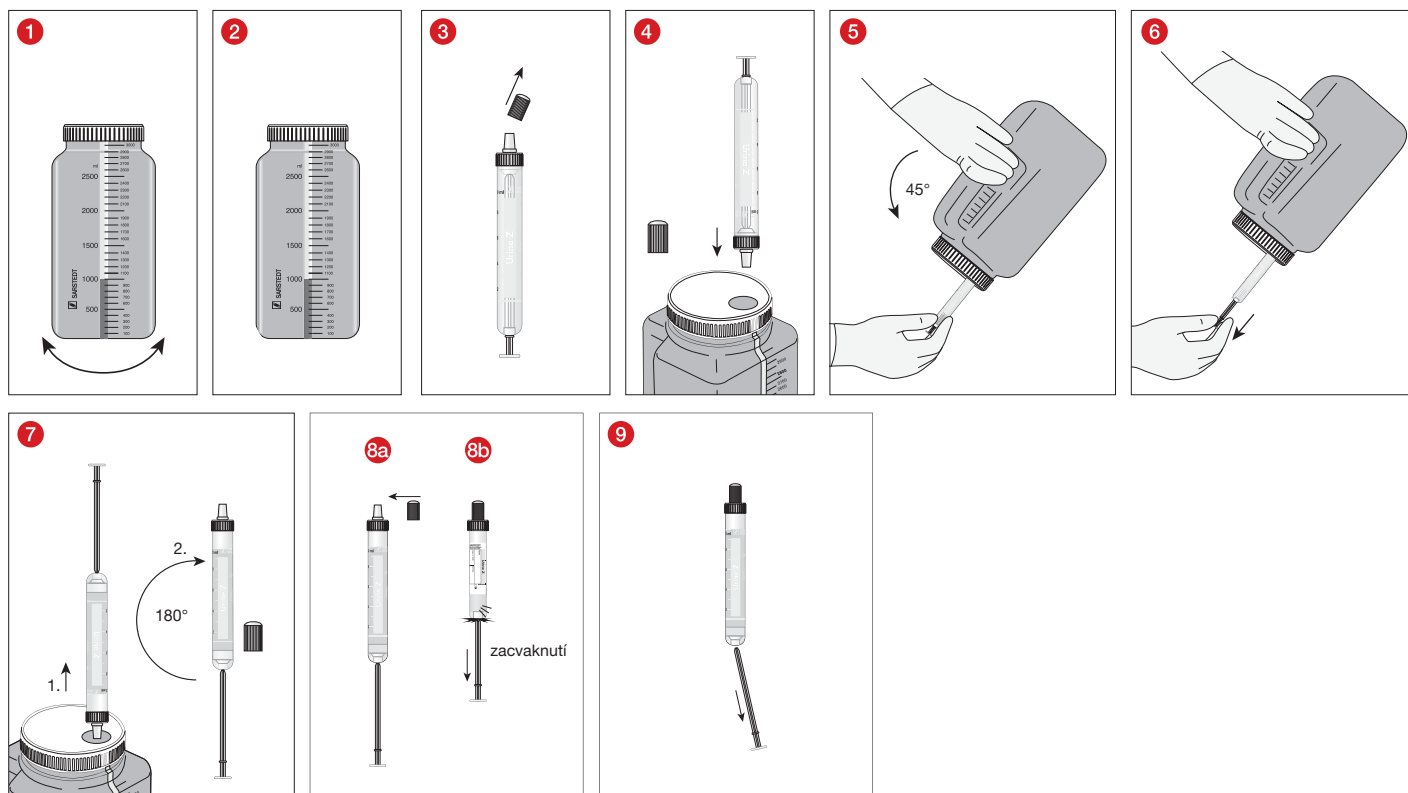
B1: Ze sběrné láhve na moč NFT o objemu > 1 000 ml

- 1 Připravte vzorek moči na odběr pečlivým protřepáním sběrné láhve na moč NFT.
- 2 Sběrnou láhev na moč NFT postavte do svislé polohy.
- 3 Držte zkumavku Urine Monovette® svisle špičkou nahoru a sejměte zátku na Luer koncovce. Zátku uchovejte pro pozdější použití.
- 4 Zasuňte zkumavku Urine Monovette® Luer koncovkou dopředu do bezohlové přenosové jednotky a ujistěte se, že Luer kónus zcela pronikl membránou a zkumavka Urine Monovette® je pevně usazena.
- 5 Držte sběrnou láhev na moč NFT za prohlubně pro uchopení a nakloňte ji dopředu do vodorovné polohy; prohlubně jsou nahoře.
- 6 Pomocí pístnice zatáhněte píst až ke dnu zkumavky Urine Monovette® a vyčkejte, dokud moč nepřestane vytékat.
- 7 Sběrnou láhev na moč NFT opět postavte do svislé polohy. Zkumavku Urine Monovette® vyjměte z bezohlové přenosové jednotky a otočte ji do svislé polohy tak, aby špička směřovala nahoru. Sběrná láhev na moč NFT se po odběru automaticky opět těsně uzavře.
- 8 Zkumavku Urine Monovette® bezpečně uzavřete zátkou, kterou jste předtím odložili stranou (obr. 8a). Pouze při použití zkumavky Urine Monovette® 3,2 ml: Táhněte pístnici směrem dolů, dokud píst slyšitelně nezapadne do koncové polohy (obr. 8b).
- 9 Odlomte pístnici.
- 10 Uložte zkumavku Urine Monovette® do stojanu nebo do jiného vhodného zařízení.
- 11 Sběrnou láhev na moč NFT zlikvidujte v odpadním kontejneru na biologicky nebezpečný materiál.



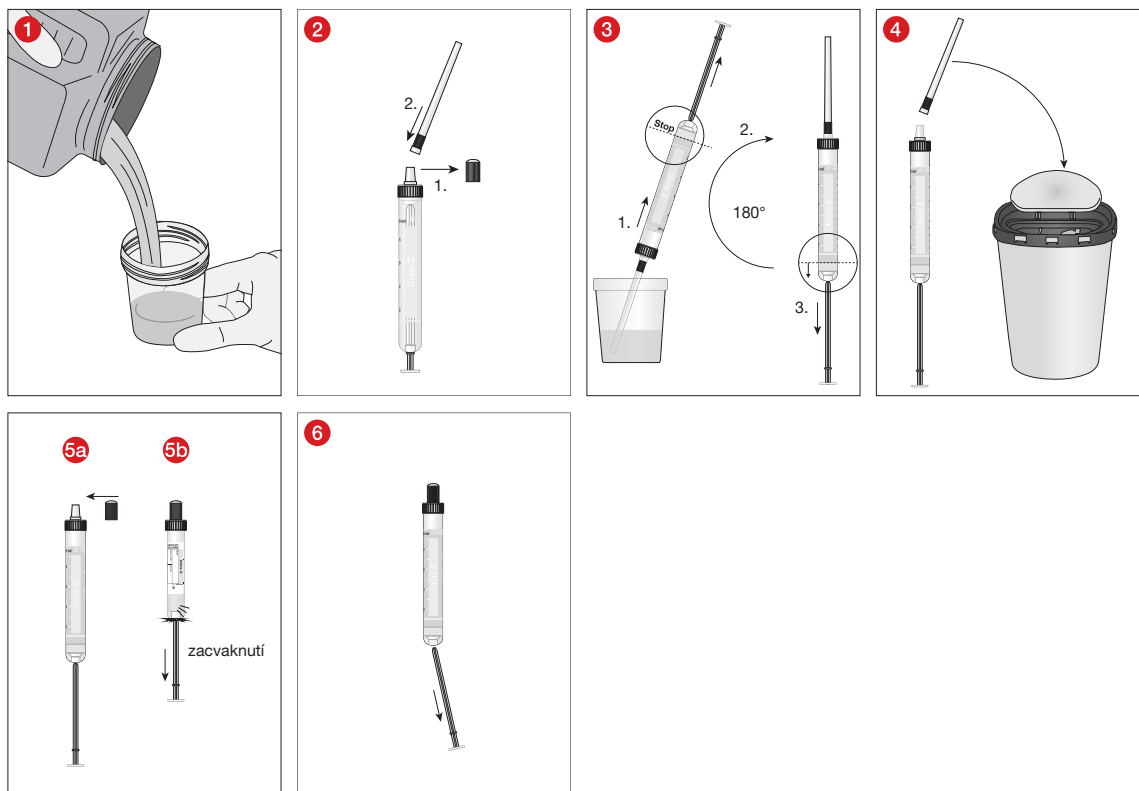
B2: Ze sběrné láhve na moč NFT s přenosovou jednotkou o objemu 1 000 – 400 ml

- 1 Připravte vzorek moči na odběr pečlivým protřepáním sběrné láhve na moč NFT.
- 2 Sběrnou láhev na moč NFT postavte do svislé polohy.
- 3 Držte zkumavku Urine Monovette® svisle špičkou nahoru a sejměte zátku na Luer koncovce. Zátka uchovávejte pro pozdější použití.
- 4 Zasuňte zkumavku Urine Monovette® Luer koncovkou dopředu do bezjehlové přenosové jednotky a ujistěte se, že Luer kónus zcela pronikl membránou a zkumavka Urine Monovette® je pevně usazena.
- 5 Vezměte sběrnou láhev na moč NFT z pracovní plochy za prohlubně pro uchopení a nakloňte ji dopředu tak, aby otvor šikmo směřoval dolů. V případě potřeby můžete sběrnou láhev na moč NFT uložit i na šikmou podložku.
- 6 Pomocí pístnice zatáhněte píst až ke dnu zkumavky Urine Monovette® a vyčkejte, dokud moč nepřestane vytékat.
- 7 Sběrnou láhev na moč NFT ve svislé poloze opět položte na pracovní plochu. Zkumavku Urine Monovette® vyjměte z bezjehlové přenosové jednotky a otočte ji do svislé polohy tak, aby špička směřovala nahoru. Sběrná láhev na moč NFT se po odběru automaticky opět těsně uzavře.
- 8 Zkumavku Urine Monovette® bezpečně uzavřete zátkou, kterou jste předtím odložili stranou (obr. 8a). Pouze při použití zkumavky Urine Monovette® 3,2 ml: Táhněte pístnici směrem dolů, dokud píst slyšitelně nezapadne do koncové polohy (obr. 8b).
- 9 Odolte pístnici.
- 10 Uložte zkumavku Urine Monovette® do stojanu.
- 11 Sběrnou láhev na moč NFT zlikvidujte v odpadním kontejneru na biologicky nebezpečný materiál.



B3: Ze sběrné láhve na moč NFT o objemu < 400 ml

- 1 Připravte vzorek moči k odběru pečlivým promícháním sběrné láhve na moč a předejte dostatečné množství do pohárku na moč.
- 2 Držte zkumavku Urine Monovette® svisle špičkou nahoru a sejměte zátku na Luer koncovce. Zátka uchovjte pro pozdější použití. Nasadte pipetovací špičku na Luer konus a ujistěte se, že je pipetovací špička pevně usazena.
- 3 Ponořte pipetovací špičku do pohárku na moč a zatáhněte pístnici směrem dozadu jen natolik, dokud píst nedosáhne základní čáry a zkumavka Urine Monovette® se nenaplní močí. Vyjměte zkumavku Urine Monovette® z tekutiny a držte ji svisle pipetovací špičkou nahoru. Pro vyprázdnění pipetovací špičky zatáhněte pístnici směrem dolů až na doraz.
- 4 Sejměte pipetovací špičku a vyhoďte ji do odpadního kontejneru na biologicky nebezpečný materiál.
- 5 Zkumavku Urine Monovette® bezpečně uzavřete uzávěrem, který jste předtím odložili stranou (obr. 5a). Pouze při použití zkumavky Urine Monovette® 3,2 ml: Táhněte pístnici směrem dolů, dokud píst slyšitelně nezapadne do koncové polohy (obr. 5b).
- 6 Odlomte pístnici.
- 7 Uložte zkumavku Urine Monovette® do stojanu.
- 8 Uzavřete pohárek na moč a sběrnou láhev na moč NFT a zlikvidujte je v odpadním kontejneru na biologicky nebezpečný materiál.



Zmrazení / rozmrazení

PRO ZKUMAVKY NA MOČ OBECNĚ PLATÍ NÁSLEDUJÍCÍ DOPORUČENÍ PRO ZMRAZENÍ:

Zmrazení na teplotu pod 0 °C

- Před zmrazením ověřte, zda zmrazení nemá negativní vliv na vzorek moči nebo na analýzy (stabilita parametrů, interference: např. hemolýza).
Pozor: Nezmrazujte vzorky moči, které jsou určeny pro močový sediment!
UPOZORNĚNÍ: Pro stabilitu parametrů je nutné zohlednit návody k použití od výrobců testovacích činidel/analyzátorů.
- V zásadě platí, že se při teplotě pod 0 °C snižují hodnoty odolnosti plastů. Proto je obecně nutné zabránit mechanickému zatížení.
- Podmínky zmrazení musejí být zvoleny tak, aby se obsah zkumavky Urine Monovette® zmrazil rovnoměrně, resp. zdola nahoru. Zkumavka Urine Monovette® by měla mít ve stojánku nebo úložném kartonovém obalu dostatek prostoru, aby se mohla rozpínat. Stojánky ze styroporu nebo kovu nejsou vhodné, protože by mohly způsobit dilatační trhliny.

Zmrazení při teplotě -20 °C

- Zkumavku Urine Monovette® ve svislé poloze po dobu 45–60 min. ochlazujte z pokojové teploty na +4 °C, teprve poté ji můžete zmrazit při teplotě -20 °C.

Zmrazení na teplotu pod -20 °C

- Hluboké zmrazení při teplotě pod -20 °C výrobce netestoval.

Vzhledem k mnoha možným ovlivňujícím faktorům doporučujeme provést test zmrazení za běžných laboratorních podmínek.

Rozmrazení

- Zkumavku Urine Monovette® ve svislé poloze nechte po dobu nejméně 45 min. rozmrazovat při pokojové teplotě. I v tomto případě je nutné zabránit mechanickému zatížení. Příliš rychlé rozmrazení může negativně ovlivnit výsledky analýzy.

Centrifugace

POZOR! Zkumavky na moč SARSTEDT jsou dimenzovány pro maximálně 4 000 × g (RZB – relativní centrifugační zrychlení – síla g).

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

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

„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®.“

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

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

Je nutné zajistit, aby byly zkumavky na moč ve vložkách centrifugy přesně usazeny. Zkumavky na moč, které z vložky vyčnívají, mohou zavazit o hlavici centrifugy 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.

Doporučení pro centrifugaci:

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

Likvidace

1. Je nutno mít na paměti a dodržovat obecné hygienické předpisy a zákonná ustanovení upravující řádnou likvidaci infekčního materiálu.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Produkty je třeba uložit do vhodných odpadových kontejnerů na biologicky nebezpečný materiál, které je možné následně sterilizovat v autoklávu a spálit.
4. Potenciálně kontaminovaný spotřební materiál zlikvidujte v souladu se zásadami a směrnici zdravotnického zařízení.
5. Je nezbytné dodržovat pokyny uvedené v bezpečnostním 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 produktu
	Označení šarže
	Použitelné do
	Označení CE
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in-vitro</i>
	Dodržujte návod k použití
	Při opakovaném použití: Nebezpečí kontaminace
	Uchovávejte chráněné před slunečním zářením
	Skladujte v suchu
	Výrobce
	Země výroby
	Nebezpečí

Pro sterilní výrobky kromě toho platí:

	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Sterilizace ozařováním
	Nesterilizujte opakovaně

Technické změny vyhrazeny.

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

På-tænkt anvendelse

SARSTEDT urinprøvetagningssystemet NFT anvendes som et lukket prøvetagningssystem til nålefri overførsel (NFT = Needle Free Transfer) af urin fra et urinbæger NFT og en urindunk NFT til en Urin-Monovette®. Urinbægeret NFT, urindunken NFT og Urin-Monovetten® fungerer som beholdere til opsamling, transport og opbevaring af urinprøver til *in-vitro* diagnostiske formål. Desuden er Urin-Monovetten® egnet til behandling af urinprøven (f.eks. via centrifugering). Produkterne fås separat og kan bruges sammen. NFT urinprøvetagningssystemet er beregnet til brug i et professionelt miljø og til anvendelse af medicinsk fag- og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Følgende enkeltkomponenter kan fås til NFT urinprøvetagningssystemet:

Urin-Monovette®

Betegnelse	Farvekode	Beskrivelse
Beholdere uden præparering		
Urin-Monovette® Z 3,2 ml	gul	75x13 mm, rund bund
Urin-Monovette® Z 8,5 ml		92x15 mm, rund bund
Urin-Monovette® Z 10 ml		102x15 mm, rund bund
Beholdere med præparering		
Urin-Monovette® borsyre 10 ml	grøn	102x15 mm, rund bund

Urin-Monovette® Z

Urin-Monovette® Z, bortset fra varianten med lysbeskyttende egenskaber, består af en gennemsigtig plastbeholder, et konisk stempel med en stempelstang, en farvet luer-skruenhætte med prop og en medfølgende sugespids. Urin-Monovetten® borsyre fås valgfrit med en plast- eller papiretiket og både i steril og usteril udgave. Produktet er præpareret med borsyre. Den gennemsnitlige koncentration af borsyre for en fyldt Urin-Monovette® urin borsyre udgør 1,5% og stabiliserer væksten af urinpatogene mikroorganismer i urin ved stuetemperatur i op til 48 timer uden at påvirke deres levedygtighed. Der blev gennemført undersøgelser for udvalgte bakteriestammer:

Urin-Monovette® borsyre

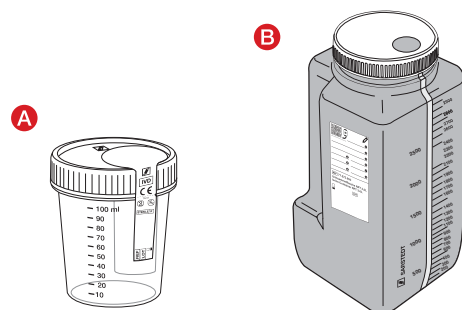
Urin-Monovette® består af en gennemsigtig plastbeholder, et konisk stempel med en stempelstang, en farvet luer-skruenhætte med prop og en medfølgende sugespids. Urin-Monovetten® borsyre fås valgfrit med en plast- eller papiretiket og både i steril og usteril udgave.

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

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

Oplysninger om produktspecifikke studier stilles til rådighed på SARSTEDT-hjemmesiden: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

NFT opsamlingsbeholdere



Type	Betegnelse	Beskrivelse
A	Urinbæger NFT	Urinbæger med integreret NFT-overførselsenhed
B	Urindunk NFT	Urindunk med integreret NFT-overførselsenhed

Urinbæger NFT

Urinbægeret NFT med nålefri overførselsenhed fås til en fyldvolumen på 100 ml og består af en klar plastbeholder med skalering og et skrivefelt. Der er integreret en nålefri overførselsenhed med gennembrydelig NFT-membran i skruelåget, hvilket muliggør en tæt forbindelse for en lukket overførsel af urinprøven til en Urin-Monovette®. En intakt sikkerhedsetiket på ydersiden angiver, om urinbægeret er originalt. Produktet er steril.

Urindunk NFT

Urindunken NFT med integreret nålefri overførselsenhed fås til en påfyldningsvolumen på 3000 ml og består af en brun, farvet (lysbeskyttelse) plastbeholder med bred åbningsdiameter, skalering, inspektionsstribe og integreret greb. Der er integreret en nålefri overførselsenhed med gennembrydelig NFT-membran i det hvide skruelåg, hvilket muliggør en tæt forbindelse for en lukket overførsel af urinprøven til en Urin-Monovette®. Produktet er ikke steril.

Tilbehør urindunk NFT

Selvkæbende etiket til urindunk NFT

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

Sikkerhedsvejledninger og advarsler

BEMÆRK VED STERILE MODELLER: BRUG IKKE PRODUKTET, HVIS BLISTEREMBALLAGEN ELLER SIKKERHEDSLABELEN ER BESKADIGET.

- Generelle forholdsregler:
Brug handsker og andre almindelige personlige værnemidler til beskyttelse mod urin og mulig eksponering for blodbårne sygdomsfremkaldende mikroorganismer i det biologiske prøvemateriale.
- Håndtér alle biologiske prøver i henhold til din organisations politikker og procedurer.
I tilfælde af direkte kontakt med biologiske prøver skal du søge læge, da HIV, HCV, HBV eller andre infektiøse sygdomme kan overføres.
- Din institutions sikkerhedsretningslinjer og -procedurer skal følges.
- Produkterne er beregnet til engangsbrug. Bortskaf produkterne og alle prøvetagningshjælpemidler i bortskaftelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer.
- Produkterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.
- Gælder kun for Urin-Monovette® borsyre: Pas på: Produktet indeholder borsyre.

Fareadvarsler:

H360FD Kan forringe fertiliteten. Kan skade det ufødte barn.

Sikkerhedsadvarsler:

P201 Indhent særlige anvisninger før brug.

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægekonsultation/-hjælp.

Læs venligst sikkerhedsdatabladene: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Opbevaring

Produkterne skal opbevares ved stuetemperatur.

Transport

Urin-Monovette® svarer til en primær beholder i henhold til ADR (pakningsinstruktion P650) og IATA-retningslinjerne.

Urinbeholderen NFT og urindunken NFT kan transporteres sammen med en sekundær beholder, som er i overensstemmelse med ADR (pakningsinstruktion P650), f.eks. med transportkasse B 17, varenr. 95.1717.

Begrænsninger

- Urinstix hører til det mest almindeligt anvendte hjælpemiddel inden for diagnosestilling. Inden brug af en urinstit skal man være opmærksom på producentens henvisninger og evt. begrænsninger.
- Morgenurinen egner sig bedst til urinanalyse. Ideelt bør der gå mindst 4 timer mellem udtagning af urinprøven og sidste vandladning.
- Det anbefales at benytte midtstråleurinen, da denne, sammenlignet med spontanurinen, indeholder en lavere kontaminering fra urethralflora og/eller den omgivende flora.
Påvisning af bakterier (art og antal) samt et evt. resultat fra en stixundersøgelse kan påvirkes negativt af kontaminering fra f.eks. kønsorganerne og/eller urinrøret.
- Urinprøven bør så vidt muligt udtages inden behandling med antibiotika.
- Opbevaringstid og temperatur for urinprøver afhænger af holdbarheden af de parametre, der skal undersøges.
Uden yderligere stabilisering bør urinanalysen (undtagen 24-timers samleurin) foretages inden for én til to timer.
- Den passende opbevaring og stabilisering af urinen under den 24-timer lange opsamlingsperiode afhænger af de parametre, der skal undersøges. Nojagtige anvisninger om dette bør gives af laboratoriet.
- Køling af prøver af spontan- og midtstråleurin ved 2°C til 8°C er acceptabel og kan forlænge prøvestabiliteten for nogle analytter.
Undtagelser herfra findes for lysfølsomme parametre som eksempelvis bilirubin og urobilinogen. Skal opbevares lysbeskyttet!
- Køling af urinprøven ved 2°C til 8°C kan forstyrre urinmikroskopien gennem udfældning af amorf urater eller fosfater.
- Frys ikke urinprøver ned, hvis de er beregnet til urinsediment.
- Hvis det ikke er muligt at transportere eller behandle prøveudtagningen med det samme, anbefales det ved mikrobiologisk diagnostik at opbevare urinen køligt ved 2°C til 8°C eller i en Urin-Monovette® borsyre.
- Det er ikke undersøgt, om urinen egner sig til analyse af sporstoffer/metaller.
- Gælder kun for Urin-Monovette® borsyre:

BEMÆRK: Påfyldning op til fyldningsmærket sikrer et optimalt urin-konserveringsmiddel-forhold. En afvigelse på +/-10% er tilladt. Det skal bemærkes, at der kan løbe nogle korn af præpareringen ud, når urinopsamlingen påbegyndes, men den anbefalede minimumsmængde borsyre og den stabiliserende virkning påvirkes ikke. Anvendelsen af den stabiliserede urinprøve til strimmeltests og andre ikke-mikrobiologiske analysemetoder er ikke blevet afprøvet og kan muligvis føre til fejlagtige resultater.

Prøvetagning og håndtering

LÆS DETTE DOKUMENT HELT IGENNEM, INDE DU PÅBEGYNDER URINOPSAMLINGEN OG/ELLER URINOVERFØRSELN.

Materiale, der kræves til urinopsamling

A: Urinbæger NFT

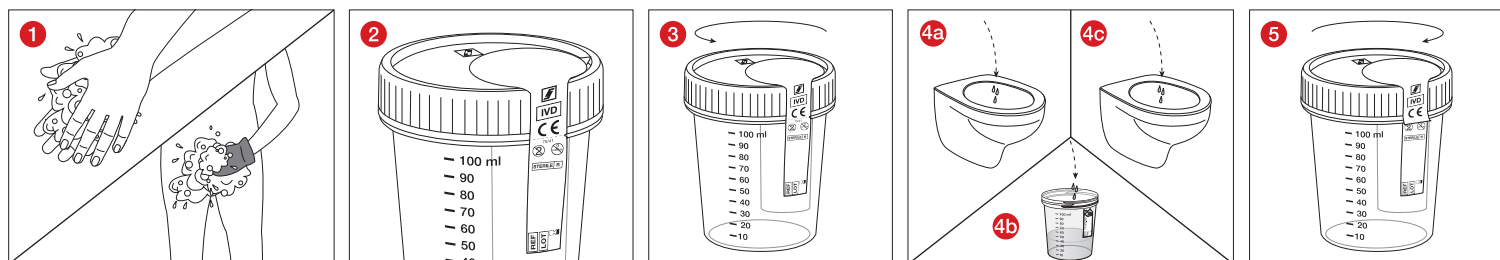
1. Urinbæger NFT
2. Rene stofstykker eller vaskeklude og håndklæde

B: Urindunk NFT

1. Urindunk NFT med vedlagt patientetiket
2. Efter behov opsamlingsbæger til urinportioner, f.eks. 500 ml bæger, varenr. 75.1356.

A: Gennemførelse ved opsamling af midtstråleurin ved anvendelse af et urinbæger NFT

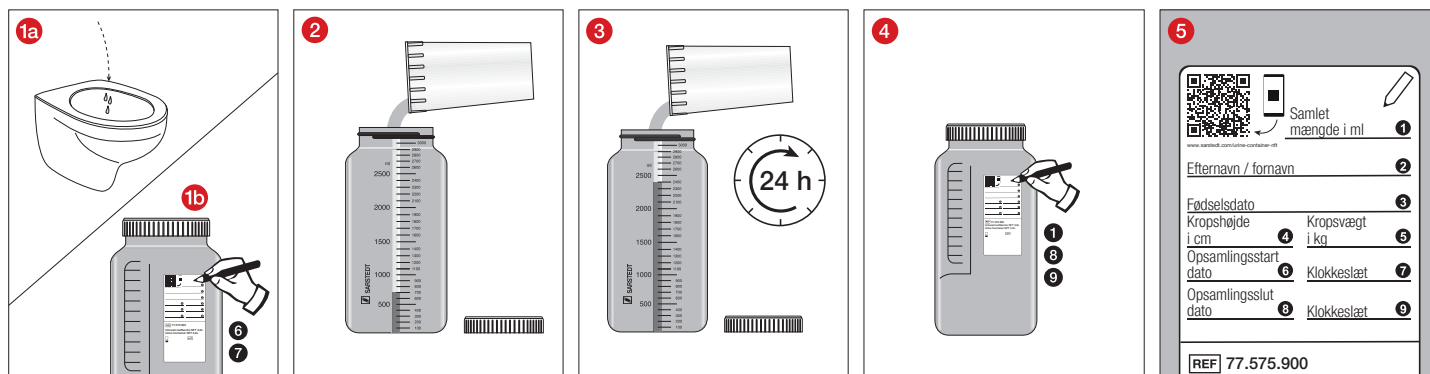
- 1 Vask hænderne og derefter området omkring konsorganerne grundigt. Tør med en ren klud.
- 2 Sørg for, at sikkerhedsetiketten ikke er beskadiget.
- 3 Åbn låget på urinbægeret ved at dreje det mod uret. Læg låget et hygiejnisk sted. Vær opmærksom på, at lågets inderside ikke kontamineres.
- 4 Lad den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



B: Gennemførelse af opsamling af samleurin over 24 timer ved anvendelse af en urindunk med overførsenhed NFT

Om nødvendigt fås flersproget vejledning til 24-timers urinopsamling for patienter via en QR-kode på produktetiketten og www.sarstedt.com/urine-container-nft

- 1 Tøm blæren om morgenen på toiletet, efter at du er stået op (fig. 1a). Notér dato og klokkeslæt under 6 og 7 på dunketiketten (fig. 1b).
- 2 Opsaml den næste urin i urindunken NFT. Brug om nødvendigt hertil et lille, men tilstrækkelig stort opsamlingsbæger, og overfør urinen fuldstændigt til urindunken NFT. Opsaml eventuel yderligere urin, også under afføring, og kom det altid fuldstændigt i urindunken NFT. Luk urindunken NFT godt til efter hver tilførsel.
- 3 Gå på toiletet næste dag på det tidspunkt, som er noteret den foregående dag og opsaml denne urin. Opsamlingen er derefter afsluttet.
- 4 Aflæs den opsamlede mængde på skalaen på urindunken NFT. Skriv dette tal ind under 1 på dunketiketten, og tilføj dato og klokkeslæt for den sidste tilsætning under 8 og 9.
- 5 Udfyld dine patientoplysninger fuldstændigt under 2 – 5. Giv den fyldte urindunk NFT til din læge, eller følg din læges anvisninger.



Håndtering ved urinoverførsel i en Urin-Monovette®

Arbejdsmateriale nødvendigt til urinoverførslen:

1. Handsker, kittel, øjenbeskyttelse eller andet passende beskyttelsestøj til beskyttelse mod potentielt infektiøse materialer.
2. Påkrævet antal Urin-Monovetter®.
3. Kun påkrævet, hvis den samlede mængde urin i en urindunk NFT udgør mindre end 400 ml: Urinbæger (f.eks. varenr. 75.562.005).
4. Blokstativ eller anden egnet anordning til placering af fyldte Urin-Monovetter.
5. Bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

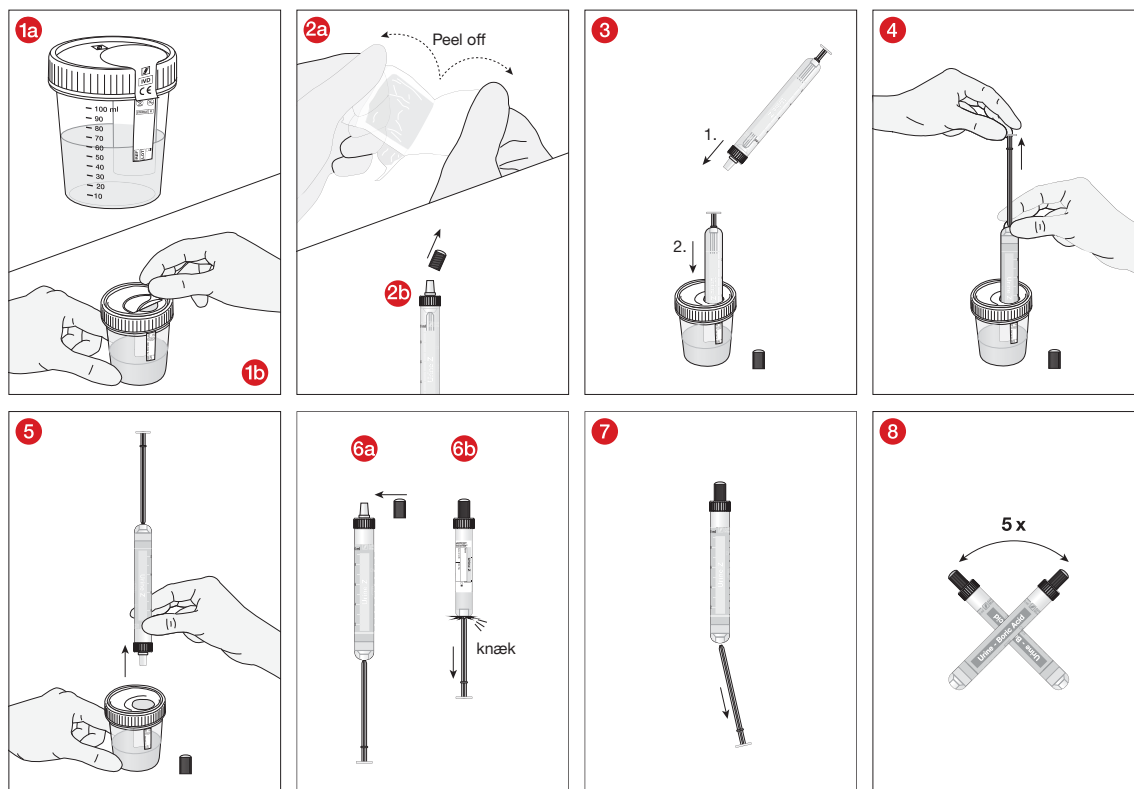
Anbefalet udtagningsrækkefølge

Hvis der skal påfyldes flere Urinmonovetter, foreslås følgende rækkefølge for udtagelse:

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

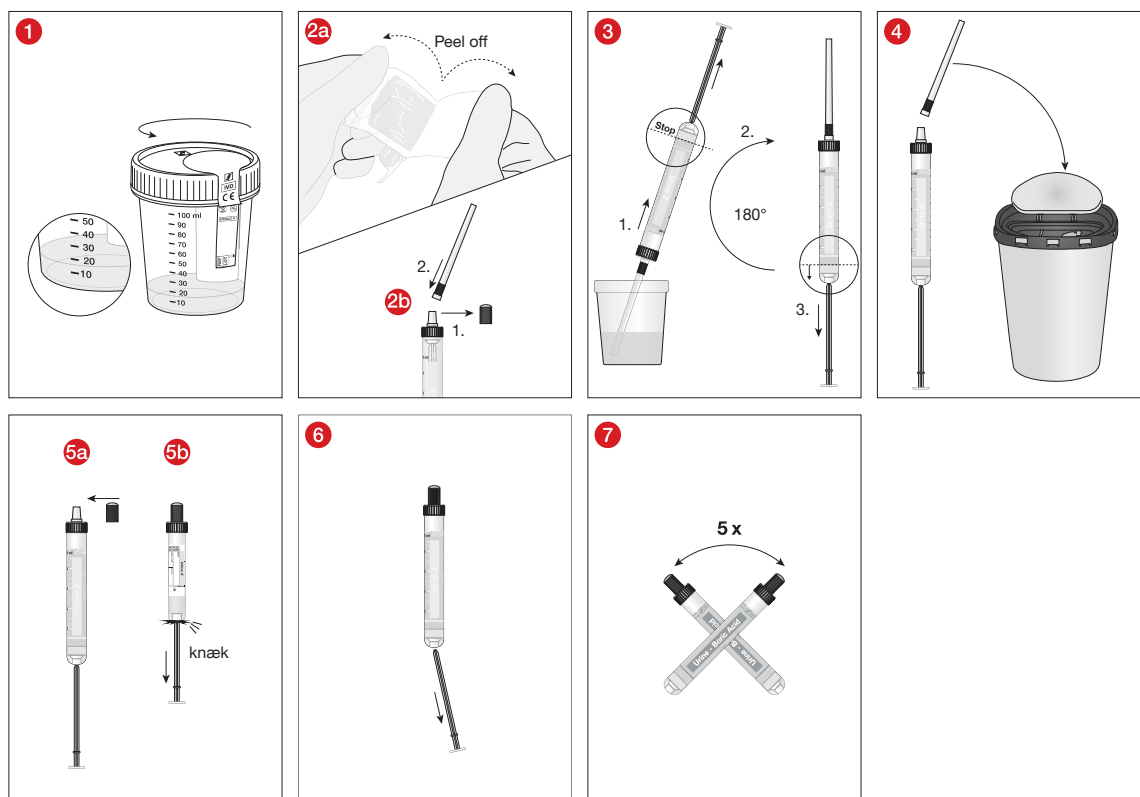
A1: Fra ét urinbæger NFT ved påfyldningsvolumen ≥ 20 ml

1. Forbered urinprøven ved omhyggeligt at svinge urinbægeret NFT til udtagningen (fig. 1a).
BEMÆRK: Sørg for, at fyldningsvolumen i det lukkede urinbæger udgør 20 ml eller mere. Hvis ikke, skal du fortsætte som beskrevet under A2: Losn sikringsetiketten overst fra urinbægeret NFT for at gøre den nålefri overførselsenhed tilgængelig (fig. 1b).
2. Kun ved steril pakkede Urin-Monovetter: Åbn blisterpakningen med din tommel- og pegefinger vha. peel-off-teknikken. Den gennemsigtige film skal vende opad (fig. 2a). Hold Urin-Monovetten® lodret med spidsen opad og fjern proppen på luer-skruenhætten. Gem denne til senere (fig. 2b).
3. Før Urin-Monovetten® med luer-konnektoren først ind i den nålefri overførselsenhed, og sørg for, at luer-keglen gennemtrænger membranen, og at Urin-Monovetten® er klemt godt fast.
4. Træk stemplet ved hjælp af stempelstangen til Urin-Monovettens® bund, og vent, indtil der ikke løber mere urin.
5. Losn Urin-Monovetten® fra den nålefri overførselsenhed, og drej den opret, så spidsen peger opad.
6. Luk Urin-Monovetten® sikkert med den prop, som tidligere er blevet lagt til side (fig. 6a).
Kun ved anvendelse af en Urin-Monovette® 3,2 ml: Træk stempelstangen nedad, indtil det kan høres, at stemplet går i hak i slutpositionen (fig. 6b).
7. Knæk stempelstangen af.
8. Kun ved anvendelse af en Urin-Monovette® borsyre: Urin-Monovette® -borsyre vendes på hovedet ca. 5 gange, eller indtil præpareringen er fuldstændigt opløst.
9. Stil Urin-Monovetten® i et blokstativ.
10. Bortskaf urinbægeret NFT i en bortskaffelsesbeholder til biologisk farligt materiale.



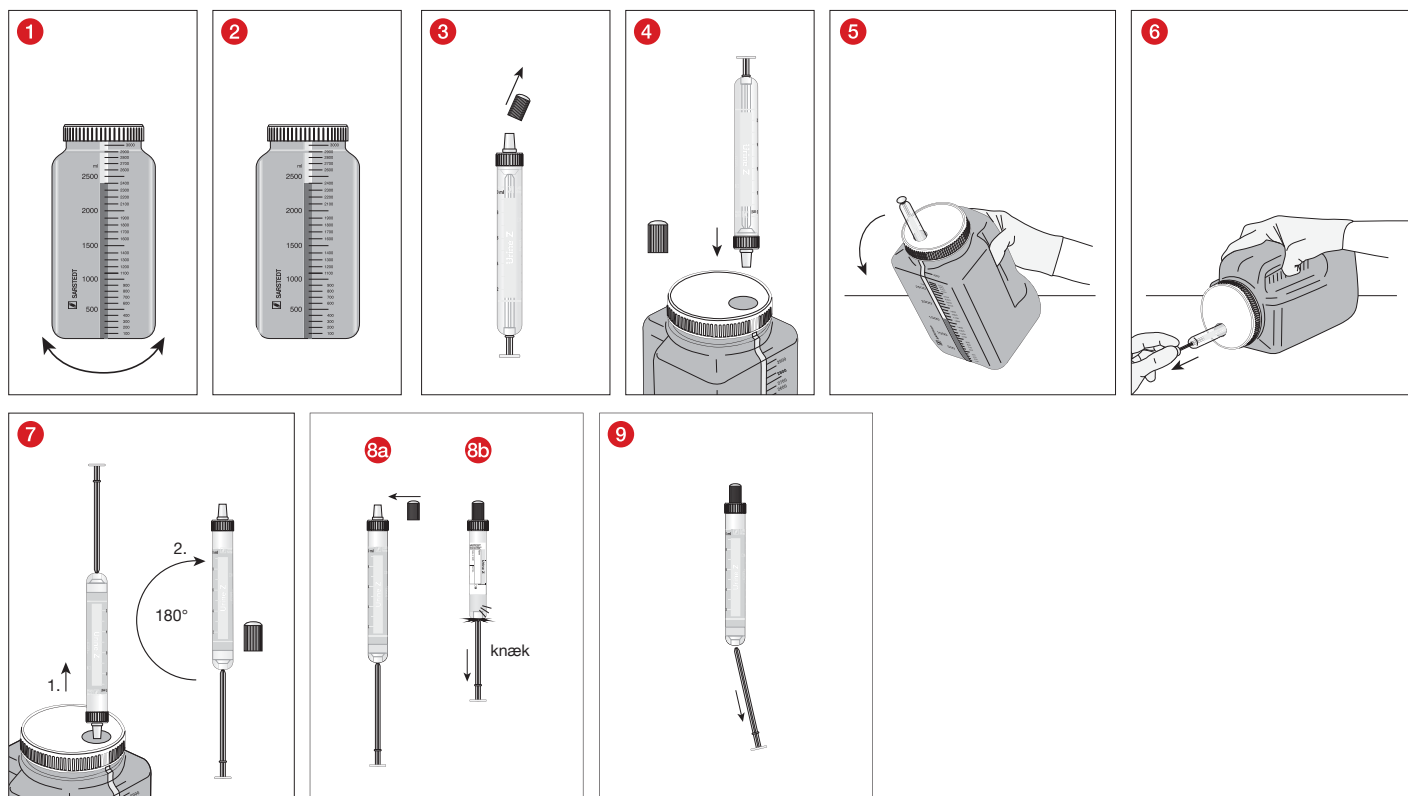
A2: Fra ét urinbæger NFT ved påfyldningsvolumen < 20 ml

- 1 Forbered urinprøven ved omhyggeligt at dreje urinbægeret til udtagningen, og åbn det derefter.
- 2 Kun ved steril pakkede Urin-Monovetter: Åbn blisterpakningen med din tommel- og pegefinger vha. peel-off-teknikken. Den gennemsigtige film skal vende opad (fig. 2a). Hold Urin-Monovetten® lodret med spidsen opad og fjern proppen på luer-skruehætten. Gem denne til senere. Sæt en sugespids på luer-tilslutningen og sørg for, at sugespidsen sidder fast (fig. 2b).
- 3 Dyp nu sugespidsen ned i urinbægeret og træk stempelstangen tilbage så langt som muligt, indtil stemplet har nået basislinjen, og Urin-Monovette® er fyldt op med urin. Tag Urin-Monovetten® ud af væsken og hold den lodret med sugespidsen opad. For at tømme sugespidsen skal du nu trække stempelstangen så langt ned som muligt.
- 4 Træk sugespidsen af og kast den i en beholder til bortskaffelse biologisk farligt materiale.
- 5 Luk Urin-Monovetten® sikkert med den prop, som tidligere er blevet lagt til side (fig. 5a). Kun ved anvendelse af en Urin-Monovette® 3,2 ml: Træk stempelstangen nedad, indtil det kan høres, at stemplet går i hak i slutpositionen (fig. 5b).
- 6 Knæk stempelstangen af.
- 7 Kun ved anvendelse af en Urin-Monovette® borsyre: Urin-Monovette® -borsyre vendes på hovedet ca. 5 gange, eller indtil præpareringen er fuldstændigt opløst.
- 8 Stil Urin-Monovetten® i et blokstativ.
- 9 Bortskaf urinbægeret NFT i en bortskaffelsesbeholder til biologisk farligt materiale.



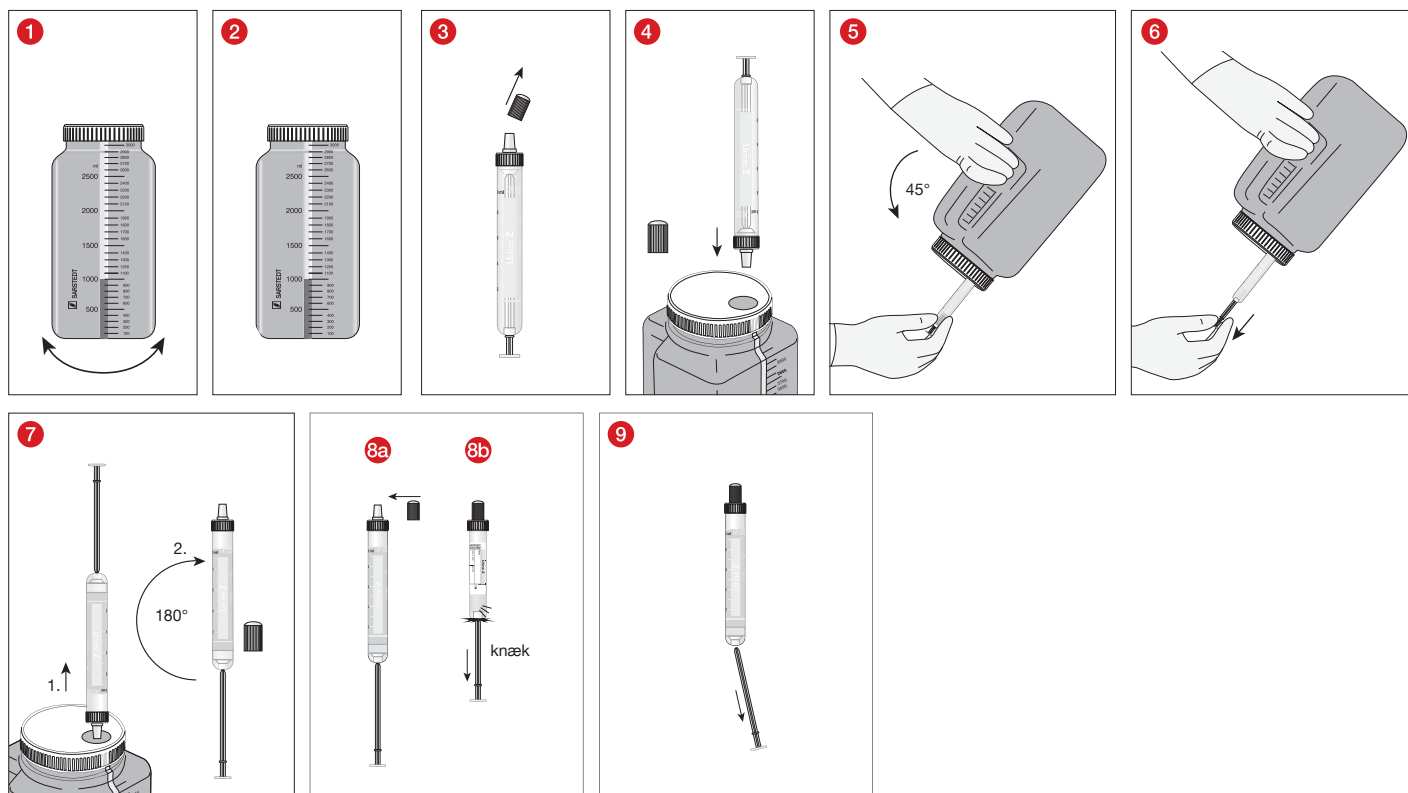
B1: Fra en urindunk NFT med påfyldningsvolumen > 1.000 ml

- 1 Forbered urinprøven gennem omhyggelig svingning af urindunken NFT til udtagningen.
- 2 Stil urindunken NFT på højkant.
- 3 Hold Urin-Monovetten® lodret med spidsen opad og fjern proppen på luer-skruehætten. Gem denne til senere.
- 4 Før Urin-Monovetten® med luer-konnektoren først ind i den nålefri overførselsenhed, og sørg for, at luer-keglen gennemtrænger membranen, og at Urin-Monovetten® er klemt godt fast.
- 5 Hold urindunken NFT i de forsænkede greb og drej den forover i vandret position, de forsænkede greb er øverst.
- 6 Træk stemplet ved hjælp af stempelstangen til Urin-Monovettens® bund, og vent, indtil der ikke løber mere urin.
- 7 Stil urindunken NFT på højkant igen. Løsn Urin-Monovetten® fra den nålefri overførselsenhed, og drej den opret, så spidsen peger opad. Urindunken NFT er automatisk lukket tæt igen efter udtagningen.
- 8 Luk Urin-Monovetten® sikkert med den prop, som tidligere er blevet lagt til side (fig. 8a).
Kun ved anvendelse af en Urin-Monovette® 3,2 ml: Træk stempelstangen nedad, indtil det kan høres, at stemplet går i hak i slutpositionen (fig. 8b).
- 9 Knæk stempelstangen af.
- 10 Stil Urin-Monovetten® i et blokstativ eller anden egnet anordning.
- 11 Bortskaf urindunken NFT i en egnet bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.



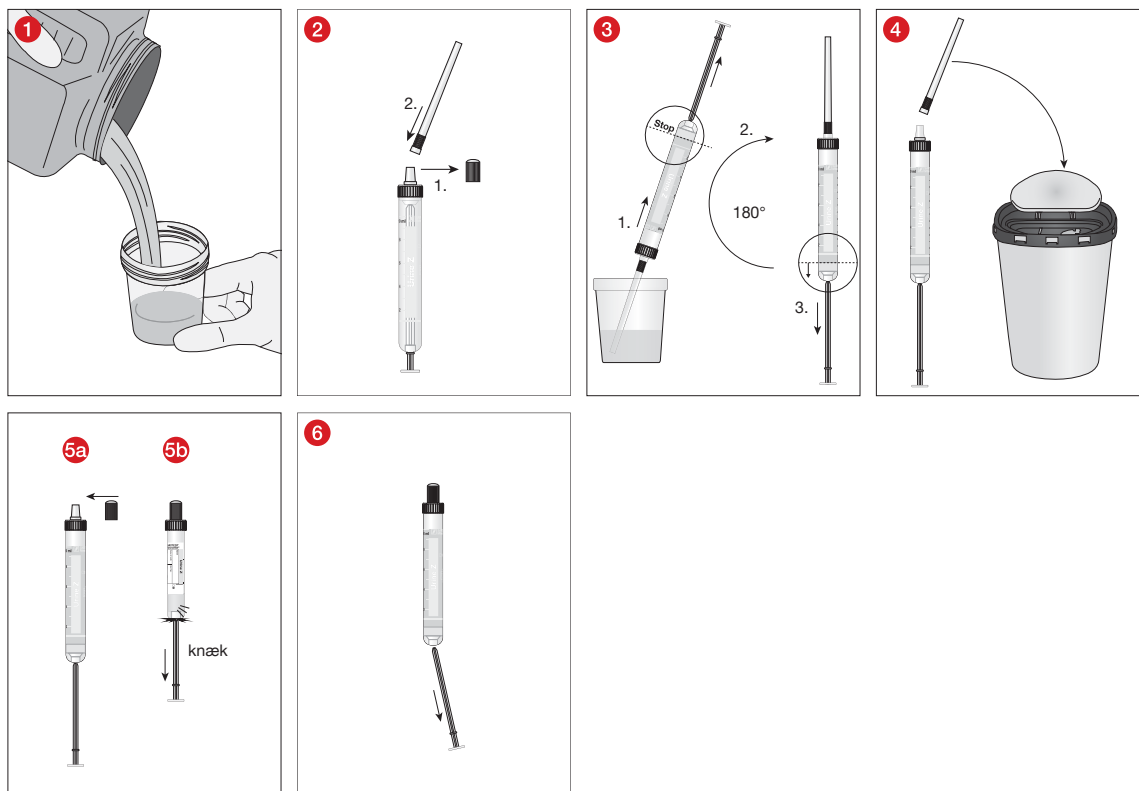
B2: Fra en urindunk NFT med overførselsenhed, påfyldningsvolumen 1.000 – 400 ml

- 1 Forbered urinprøven gennem omhyggelig svingning af urinbægeret NFT til udtagningen.
- 2 Stil urindunken NFT på højkant.
- 3 Hold Urin-Monovetten® lodret med spidsen opad og fjern proppen på luer-skruethætten. Gem denne til senere.
- 4 Før Urin-Monovetten® med luer-konnektoren først ind i den nålefreie overførselsenhed, og sørg for, at luer-keglen gennemtrænger membranen, og at Urin-Monovetten® er klemt godt fast.
- 5 Tag urindunken NFT væk fra arbejdsfladen ved at tage fat i de forsænkede greb og drej den forover i vandret position, så åbningen peger skråt nedad. Hvis det er nødvendigt, kan urindunken NFT også stilles på en skrå overflade.
- 6 Træk stemplet ved hjælp af stempelstangen til Urin-Monovettens® bund, og vent, indtil der ikke løber mere urin.
- 7 Stil urindunken NFT på højkant igen på arbejdsfladen. Løsn Urin-Monovetten® fra den nålefreie overførselsenhed, og drej den opret, så spidsen peger opad. Urindunken NFT er automatisk lukket tæt igen efter udtagningen.
- 8 Luk Urin-Monovetten® sikkert med den prop, som tidligere er blevet lagt til side (fig. 8a).
Kun ved anvendelse af en Urin-Monovette® 3,2 ml: Træk stempelstangen nedad, indtil det kan høres, at stemplet går i hak i slutpositionen (fig. 8b).
- 9 Knæk stempelstangen af.
- 10 Stil Urin-Monovetten® i et blokstativ.
- 11 Bortskaf urindunken NFT i en egnet bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.



B3: Fra en urindunk NFT påfyldningsvolumen < 400 ml

- 1 Forbered urinprøven gennem omhyggelig svingning af urindunken til udtagningen, og overfør en tilstrækkelig mængde til et urinbæger.
- 2 Hold Urin-Monovetten® lodret med spidsen opad og fjern proppen på luer-skruehætten. Gem denne til senere. Sæt en sugespids på luer-tilslutningen og sørg for, at sugespidsen sidder fast.
- 3 Dyp nu sugespidsen ned i urinbægeret og træk stempelstangen tilbage så langt som muligt, indtil stemplet har nået basislinjen, og Urin-Monovette® er fyldt op med urin. Tag Urin-Monovetten® ud af væsken og hold den lodret med sugespidsen opad. For at tømme sugespidsen skal du nu trække stempelstangen så langt ned som muligt.
- 4 Træk sugespidsen af og kast den i en beholder til bortskaffelse biologisk farligt materiale.
- 5 Luk Urin-Monovetten® sikkert med den prop, som tidligere er blevet lagt til side (fig. 5a).
Kun ved anvendelse af en Urin-Monovette® 3,2 ml: Træk stempelstangen nedad, indtil det kan høres, at stemplet går i hak i slutpositionen (fig. 5b).
- 6 Knæk stempelstangen af.
- 7 Stil Urin-Monovetten® i et blokstativ.
- 8 Luk urinbægeret og urindunken NFT, og bortskaf begge i en bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.



Nedfrysning / optøning

FOR URIN-MONOVETTER GÆLDER DER GENERELT FØLGENDE ANBEFALINGER FOR NEDFRYSNING:

Nedfryses ved under 0 °C

- Kontrollér før nedfrysning, om nedfrysningen har forstyrrende indvirkninger på urinprøven eller analysen (parameterstabilitet, interferenser: f.eks. hæmolyse).
Obs.: Nedfrys ikke urinprøver, som er bestemte for et urinsediment!
BEMÆRK: Se brugsanvisningerne for testreagenserne/analyseenhederne fra producenten for at få oplysninger om parametrene's stabilitet.
- °C. Mekaniske belastninger skal derfor generelt undgås.
- Frysningens betingelser skal vælges, så indholdet af Urin-Monovette® fryses enten regelmæssigt eller nedefra og op. Urin-Monovette® skal have nok plads i holderen eller opbevaringspakken til, at den kan udvide sig. Holdere af styropor eller metal er ikke egnede, fordi de kan føre til udvidelsesrevner.

Nedfryses ved -20 °C

- Afkøl Urin-Monovette® opretstående over en periode på 45–60 min. fra stuetemperatur til +4 °C, før den kan nedfryses ved -20 °C.

Nedfryses ved under -20 °C

- Dybfrysning ved en temperatur under -20 °C blev ikke godkendt af producenten. På grund af de mange mulige påvirkninger anbefales at gennemføre frysningstest under laboratorierutinebetingelser.

Optøning

- Urin-Monovette® optøes opretstående ved stuetemperatur i mindst 45 minutter. Også her skal mekaniske belastninger undgås. En for hurtig optøning kan have negativ indvirkning på analyseresultaterne.

Centrifugering

ADVARSEL! SARSTEDT Urin-Monovetter er beregnet til maksimalt 4000 x g (relativ centrifugalkraft – g-kraft).

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

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

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

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

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

Der må kun anvendes passende bærerør som f.eks. indsatser. Centrifugeringen af Urin-Monovette-produkter med revner eller centrifugering ved 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 indsatsene, kan sidde fast i centrifugehovedet og knække. Centrifugen skal fyldes jævnt. Følg herved brugsanvisningen til centrifugen.

ADVARSEL! Knækkede Urin-Monovetter må ikke fjernes med hånden.

Instruktioner til desinficering af centrifugen findes i brugsanvisningen til centrifugen.

Anbefaling af centrifugering:

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

Bortskaffelse

1. De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
2. Engangshandsker formindsker risikoen for infektion.
3. Produkterne skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer, som efterfølgende kan autoklaveres og forbrændes.
4. Bortskaffelse af potentielt kontamineret forbrugsmateriale sker i overensstemmelse med organisationens politikker og retningslinjer.
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
	<i>In-vitro</i> -diagnostik
	Følg brugervejledningen
	Ved genanvendelse: Fare for kontaminering
	Opbevares beskyttet mod sollys
	Opbevares tørt
	Producent
	Fremstillingsland
	Fare

Derudover gælder følgende for sterile produkter:

	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Enkelt sterilt barriersystem med udvendig beskyttende emballage
	Enkelt sterilt barriersystem
	Sterilisation ved stråling
	Må ikke gensteriliseres

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

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

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα συλλογής ούρων NFT της SARSTEDT χρησιμοποιείται ως κλειστό σύστημα φιαλιδίων δειγμάτων για τη μεταφορά ούρων χωρίς βελόνα (NFT) από έναν ουροσυλλέκτη NFT, καθώς επίσης και από μια φιάλη συλλογής ούρων NFT σε ένα Monovette® ούρων. Ο ουροσυλλέκτης NFT, η φιάλη συλλογής ούρων NFT και το Monovette® ούρων προορίζονται ως περιέκτες δειγμάτων για τη συλλογή, τη μεταφορά και τη φύλαξη ούρων για *in-vitro* διαγνωστικούς προσδιορισμούς. Επιπλέον, το Monovette® ούρων είναι επίσης κατάλληλο για την επεξεργασία του δείγματος ούρων (π.χ. μέσω φυγοκέντρησης). Τα προϊόντα διατίθενται μεμονωμένα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί. Το σύστημα συλλογής ούρων NFT προορίζεται για την εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα προσφέρονται για το σύστημα συλλογής ούρων NFT:

Monovette® ούρων

Περιγραφή	Χρωματικός κωδικός	Περιγραφή
Φιαλίδια δίχως παρασκευάσμα		
Monovette® Z ούρων 3,2 ml	κίτρινο	75 x 13 mm, στρογγυλός πυθμένας
Monovette® Z ούρων 8,5 ml		92 x 15 mm, στρογγυλός πυθμένας
Monovette® Z ούρων 10 ml		102 x 15 mm, στρογγυλός πυθμένας
Φιαλίδια με παρασκευάσμα		
Monovette® ούρων με βορικό οξύ 10 ml	πράσινο	102 x 15 mm, στρογγυλός πυθμένας

Monovette® Z ούρων

Το Monovette® Z ούρων αποτελείται, εκτός από την παραλλαγή με ιδιότητες προστασίας από το φως, από ένα διαφανή πλαστικό σωληνάριο, ένα κωνικό έμβολο με βάκτρο εμβόλου, ένα χρωματιστό βιδωτό πώμα Luer και ένα συνοδευτικό ρύγχος αναρρόφησης. Ανάλογα με την έκδοση, το Monovette® Z ούρων παρέχεται είτε με πλαστική είτε με χάρτινη ετικέτα. Επιπλέον, διατίθενται διάφορες εκδόσεις του Monovette® Z ούρων για διαφορετικούς όγκους δειγμάτων. Δεν περιλαμβάνονται πρόσθετα σταθεροποιήσης. Για την προστασία των ευαίσθητων στο φως παραμέτρων, συστήνεται ιδιαίτερα το Monovette® Z ούρων λευκού χρώματος, με ιδιότητες προστασίας από το φως και αριθ. προϊόντος 10.252.030. Προσφέρονται αποστειρωμένες και μη αποστειρωμένες εκδόσεις.

Monovette® ούρων με βορικό οξύ

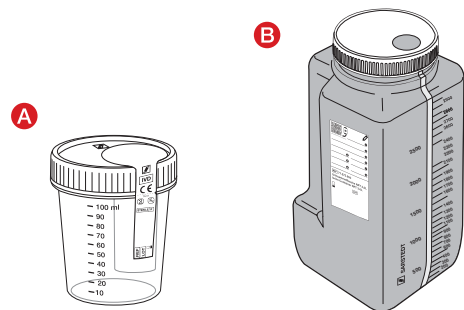
Το Monovette® ούρων με βορικό οξύ αποτελείται από έναν διαφανή πλαστικό περιέκτη, ένα κωνικό έμβολο με βάκτρο εμβόλου, ένα χρωματιστό βιδωτό πώμα Luer και ένα συνοδευτικό ρύγχος αναρρόφησης. Το Monovette® ούρων με βορικό οξύ διατίθεται κατ' επιλογή με πλαστική ή χάρτινη ετικέτα, καθώς και σε αποστειρωμένη και μη αποστειρωμένη έκδοση.

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

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

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

Φιάλες συλλογής



Τύπος	Περιγραφή	Περιγραφή
A	Ουροσυλλέκτης NFT	Ουροσυλλέκτης με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς NFT
B	Φιάλη συλλογής ούρων NFT	Φιάλη συλλογής ούρων με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς NFT

Ουροσυλλέκτης NFT

Ο ουροσυλλέκτης NFT με μονάδα μεταφοράς χωρίς βελόνα προσφέρεται για όγκο πλήρωσης 100 ml και αποτελείται από διαυγές πλαστικό δοχείο με κλίμακα βαθμονόμησης και πλαίσιο κειμένου. Στο βιδωτό πώμα είναι ενσωματωμένη μια μονάδα μεταφοράς χωρίς βελόνα με διάτρητη μεμβράνη NFT, η οποία καθιστά δυνατή τη στεγανή σύνδεση για την κλειστή μεταφορά του δείγματος ούρων σε ένα Monovette® ούρων. Η ετικέτα ασφαλείας που είναι τοποθετημένη εξωτερικά, εφόσον είναι άθικτη, υποδεικνύει ότι ο ουροσυλλέκτης δεν έχει αλλοιωθεί. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο.

Φιάλη συλλογής ούρων NFT

Η φιάλη συλλογής ούρων NFT με μονάδα μεταφοράς χωρίς βελόνα προσφέρεται για όγκο πλήρωσης 3000 ml και αποτελείται από ένα καφέ (προστασία από το φως) πλαστικό δοχείο με μεγάλη διάμετρο ανοίγματος, κλίμακα βαθμονόμησης, οπτικές λωρίδες και χειρολαβές. Στο λευκό βιδωτό πώμα είναι ενσωματωμένη μια μονάδα μεταφοράς χωρίς βελόνα με διάτρητη μεμβράνη NFT, η οποία καθιστά δυνατή τη στεγανή σύνδεση για την κλειστή μεταφορά του δείγματος ούρων σε ένα Monovette® ούρων. Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο.

Παρεκκόμενα για φιάλη συλλογής ούρων NFT

Αυτοκόλλητη ετικέτα για φιάλη συλλογής ούρων NFT

Αρ. παραγγελίας	Διαστάσεις	Έκδοση	Συσκευασία
84.1402	150x55 mm	Ετικέτα στα Γερμανικά	300 / εσωτερική συσκευασία (10x30/σακούλες)
84.1402.001	150x55 mm	Ετικέτα στα Αγγλικά	300 / εσωτερική συσκευασία (10x30/σακούλες)
84.1402.002	150x55 mm	Ετικέτα στα Γαλλικά	300 / εσωτερική συσκευασία (10x30/σακούλες)
84.1402.003	150x55 mm	Ετικέτα στα Ολλανδικά	300 / εσωτερική συσκευασία (10x30/σακούλες)

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

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

- Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε γάντια και λοιπό γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό για την προστασία σας από τα ούρα και από την πιθανή έκθεση σε παθογόνους μικροοργανισμούς που μεταδίδονται από βιολογικά υλικά δείγματος.
- Χειρίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα, επισκεφθείτε έναν ιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας B (HBV) και άλλων λοιμωδών νοσημάτων.
- Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
- Τα προϊόντα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Να απορρίπτετε τα προϊόντα και όλα τα βοηθήματα για τη συλλογή στα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
- Απαγορεύεται η χρήση των προϊόντων μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.
- Μόνο για το Monovette® ούρων με βορικό οξύ: Προσοχή, το προϊόν περιέχει βορικό οξύ.

Υποδείξεις επικινδυνότητας:

H360FD Μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα. Μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο.

Υποδείξεις ασφαλείας:

P201 Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

P308 + P313 Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε ιατρό.

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

Φύλαξη

Να φυλάσσεται τα προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου.

Μεταφορά

Το Monovette® ούρων αποτελεί ένα πρωτογενές φιαλίδιο σύμφωνα με το ADR (οδηγία συσκευασίας P650) και την οδηγία IATA.

Ο ουροσυλλέκτης NFT και η φιάλη συλλογής ούρων NFT μπορούν να μεταφερθούν μαζί σε ένα δευτερεύον περιέκτη συμβατό με ADR (οδηγία συσκευασίας P650), π.χ. θήκη μεταφοράς B 17, αριθ. προϊόντος 95.1717.

Περιορισμοί

- Οι ταινίες μέτρησης ούρων συγκαταλέγονται στα πιο συχνά χρησιμοποιούμενα διαγνωστικά βοηθήματα. Πριν από τη χρήση της ταινίας μέτρησης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα στοιχεία του κατασκευαστή και πιθανοί περιορισμοί.
- Για τη διαγνωστική εξέταση των ούρων ενδείκνυται η λήψη των πρώτων πρωινών ούρων. Στην ιδανική περίπτωση, πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον 4 ώρες από τη λήψη του δείγματος ούρων και την τελευταία ούρηση.
- Συνιστάται η λήψη δείγματος ούρων ενδιάμεσης ροής, διότι σε σύγκριση με την αυθόρμητη ούρηση εμφανίζουν μικρότερη μόλυνση από τη χλωρίδα της ουρήθρας ή/και του περιβάλλοντος. Η ανίχνευση βακτηρίων (είδος και αριθμός) και πιθανώς το αποτέλεσμα μιας εξέτασης με ταινία μέτρησης μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά, π.χ. από μολύνσεις στα γεννητικά όργανα ή/και την ουρήθρα.
- Το δείγμα ούρων πρέπει να λαμβάνεται κατά το δυνατόν πριν από την έναρξη μιας αντιβακτηριακής θεραπείας.
- Η διάρκεια φύλαξης και η θερμοκρασία εξαρτώνται από τις παραμέτρους που πρέπει να εξεταστούν. Χωρίς πρόσθετη σταθεροποίηση, η ανάλυση ούρων πρέπει να πραγματοποιείται εντός μίας έως δύο ωρών (εκτός από την 24ωρη συλλογή ούρων).
- Η κατάλληλη αποθήκευση και σταθεροποίηση ούρων κατά την 24ωρη περίοδο συλλογής εξαρτάται από τις παραμέτρους που πρέπει να εξεταστούν. Ακριβείς πληροφορίες σχετικά με αυτό θα πρέπει να παρέχονται από το εργαστήριο.
- Η ψύξη δειγμάτων αυθόρμητης ούρησης ή ούρων ενδιάμεσης ροής σε θερμοκρασία από 2° έως 8°C επιτρέπεται και μπορεί να επεκτείνει τη σταθερότητα του δείγματος για ορισμένες αναλύσεις. Εξαιρέσεις σε αυτό υπάρχουν για φωτοευαίσθητες παραμέτρους, όπως για παράδειγμα για τη χολερυθρίνη και το ουροχολινογόνο. Να φυλάσσεται σε θέση μακριά από το φως!
- Η ψύξη του δείγματος ούρων σε θερμοκρασία 2° έως 8°C μπορεί να παρεμποδίσει τη μικροσκοπική εξέταση ούρων με καθίζηση άμορφων ουρικών ή φωσφορικών αλάτων.
- Μην καταψύχετε δείγματα ούρων, εάν προορίζονται για ίζημα ούρων.
- Για τον μικροβιολογικό διαγνωστικό έλεγχο καλλιιεργειών, σε περίπτωση πλήρωσης εξασφαλίζει τη βέλτιστη αναλογία ούρων και συντηρητικού. Επιτρέπεται απόκλιση +/-10% Πρέπει να σημειωθεί ότι κατά την έναρξη της συλλογής ούρων, ορισμένοι κόκκοι του σκευάσματος ενδέχεται να διαρρεύσουν, αλλά αυτό δεν επηρεάζει την ελάχιστη συνιστώμενη ποσότητα βορικού οξέος και τη σταθεροποιητική δράση. Η χρήση του σταθεροποιημένου δείγματος ούρων για strip tests και άλλες μη μικροβιολογικές μεθόδους ανάλυσης δεν έχει δοκιμαστεί και μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.
- Η καταλληλότητα του δείγματος ούρων για την ανάλυση ιχνοστοιχείων/μετάλλων δεν έχει ελεγχθεί.
- Ισχύει μόνο για το Monovette® ούρων με βορικό οξύ:

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Η πλήρωση μέχρι τη σήμανση πλήρωσης εξασφαλίζει τη βέλτιστη αναλογία ούρων και συντηρητικού. Επιτρέπεται απόκλιση +/-10% Πρέπει να σημειωθεί ότι κατά την έναρξη της συλλογής ούρων, ορισμένοι κόκκοι του σκευάσματος ενδέχεται να διαρρεύσουν, αλλά αυτό δεν επηρεάζει την ελάχιστη συνιστώμενη ποσότητα βορικού οξέος και τη σταθεροποιητική δράση. Η χρήση του σταθεροποιημένου δείγματος ούρων για strip tests και άλλες μη μικροβιολογικές μεθόδους ανάλυσης δεν έχει δοκιμαστεί και μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

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

Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη συλλογή ούρων

A: Ουροσυλλέκτης NFT

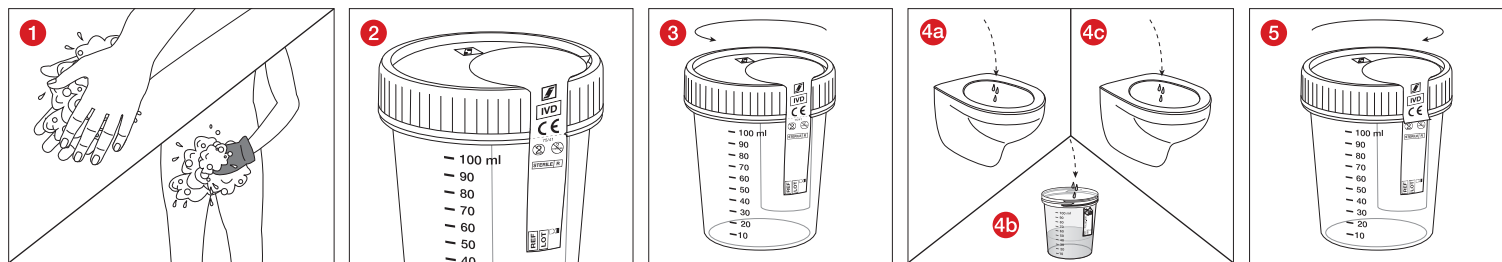
1. Ουροσυλλέκτης NFT
2. Καθαρά μαντηλάκια ή πετσέτακια καθαρισμού και χαρτομάντηλα

B: Φιάλη συλλογής ούρων NFT

1. Φιάλη συλλογής ούρων NFT με συνοδευτική ετικέτα ασθενούς
2. Εάν απαιτείται, κύπελλο συλλογής για τμηματική συλλογή ούρων, π.χ. κύπελλο 500 ml, αριθ. προϊόντος 75.1356.

A: Διαδικασία λήψης ούρων ενδιάμεσης ροής κατά τη χρήση ενός ουροσυλλέκτη NFT

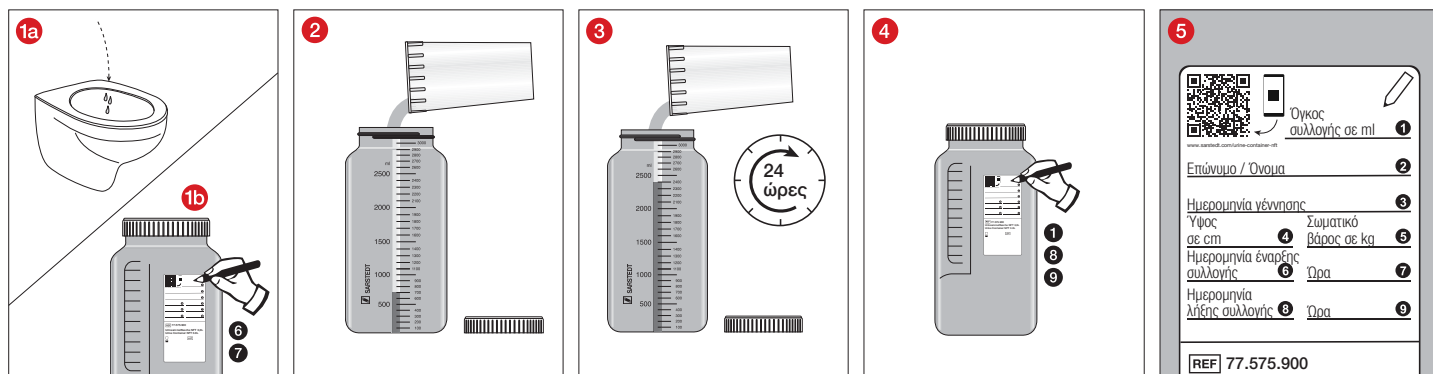
- 1 Καθαρίστε πολύ καλά τα χέρια σας και στη συνέχεια την περιοχή των γεννητικών οργάνων. Στεγνώστε με ένα καθαρό πανί.
- 2 Βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα ασφαλείας είναι άθικτη.
- 3 Ανοίξτε το πώμα του κυπέλλου ούρων, περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα. Τοποθετήστε το πώμα σε ένα καθαρό σημείο. Βεβαιωθείτε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



B: Διαδικασία 24ωρης συλλογής ούρων με χρήση μιας φιάλης συλλογής ούρων NFT

Εάν απαιτείται, ένας πολύγλωσσος οδηγός για την 24ωρη συλλογή ούρων για τους ασθενείς είναι διαθέσιμος μέσω ενός κωδικού QR στην ετικέτα του προϊόντος και στη διεύθυνση www.sarstedt.com/urine-container-nft.

- 1 Το πρωί, αφού σηκωθείτε, εκκενώστε την κύστη σας στην τουαλέτα (Εικ. 1a). Σημειώστε την ημερομηνία και την ώρα στα πεδία 6 και 7 στην ετικέτα της φιάλης (Εικ. 1b).
- 2 Συλλέξτε τα επόμενα ούρα στη φιάλη συλλογής ούρων NFT. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε για τον σκοπό αυτό ένα μικρό αλλά επαρκές κύπελλο συλλογής και μεταφέρετε όλα τα ούρα στη φιάλη συλλογής ούρων NFT. Συλλέξτε τυχόν επιπλέον ούρα, ακόμη και κατά την αφόδευση, και μεταφέρετε όλα τα ούρα στη φιάλη συλλογής ούρων NFT. Σφραγίστε καλά τη φιάλη συλλογής ούρων NFT μετά από κάθε προσθήκη.
- 3 Την επόμενη μέρα, πηγαίστε στην τουαλέτα την ώρα που σημειώσατε την προηγούμενη μέρα και συλλέξτε αυτά τα ούρα. Κατόπιν, η συλλογή ολοκληρώνεται.
- 4 Διαβάστε τη συλλεχθείσα ποσότητα στην κλίμακα της φιάλης συλλογής ούρων NFT. Σημειώστε αυτόν τον αριθμό στο πεδίο 1 στην ετικέτα της φιάλης και συμπληρώστε την ημερομηνία και την ώρα της τελευταίας προσθήκης στα πεδία 8 και 9.
- 5 Συμπληρώστε τα δεδομένα ασθενούς στα πεδία 2 – 5. Παραδώστε την πληρωμένη φιάλη συλλογής ούρων NFT στον ιατρό σας ή προχωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.



Χειρισμός για τη μεταφορά ούρων σε ένα Monovette® ούρων

Απαραίτητος εξοπλισμός για τη μεταφορά ούρων

1. Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία από δυνητικά μολυσματικό υλικό.
2. Απαιτούμενος αριθμός Monovette® ούρων.
3. Απαιτείται μόνο εάν ο όγκος συλλογής ούρων σε μια φιάλη συλλογής ούρων NFT είναι μικρότερος από 400 ml: Ουροσυλλέκτης (π.χ. αριθ. προϊόντος 75.562.005).
4. Το στατό ή άλλη κατάλληλη διάταξη για την τοποθέτηση των γεμάτων Monovette ούρων.
5. Δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.

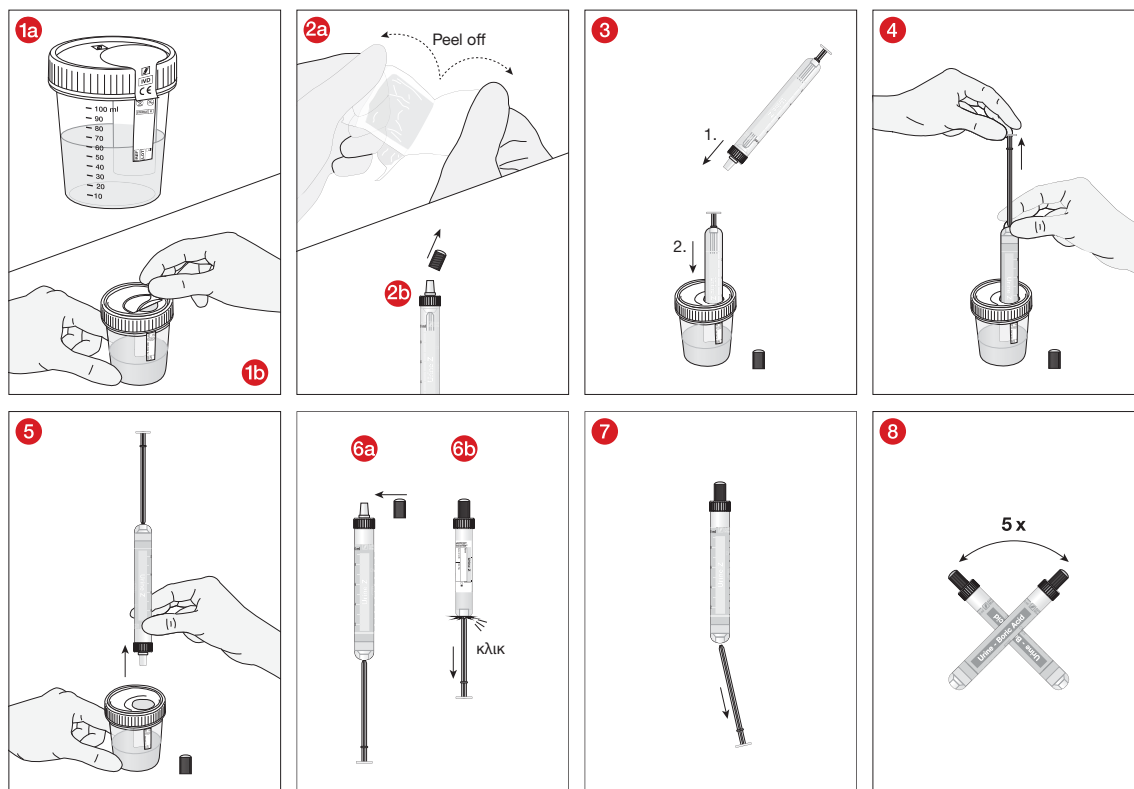
Προτεινόμενη σειρά λήψης

Εάν πρόκειται να γεμίσετε πολλά Monovette ούρων, προτείνεται η ακόλουθη σειρά λήψης:

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

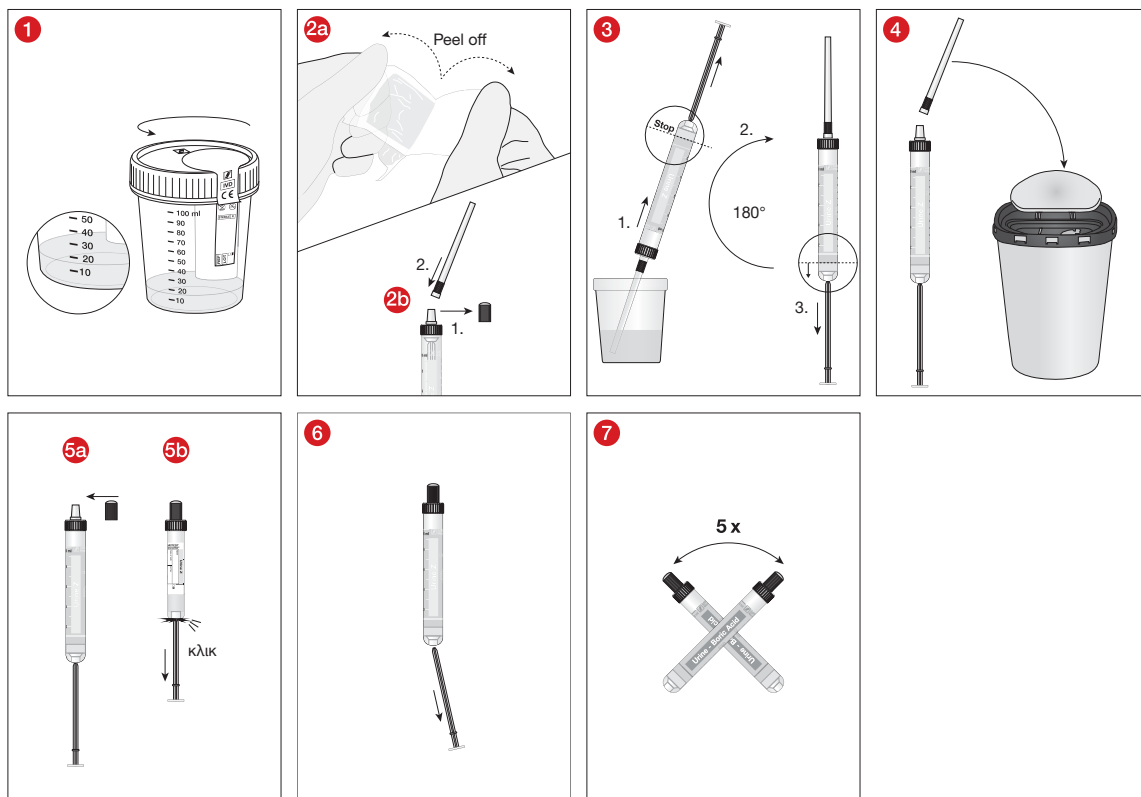
A1: Από ουροσυλλέκτη NFT με όγκο πλήρωσης ≥ 20 ml

1. Ετοιμάστε το δείγμα ούρων ανακινώντας προσεκτικά τον ουροσυλλέκτη NFT για τη λήψη (Εικ. 1a).
ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο όγκος πλήρωσης του σφραγισμένου ουροσυλλέκτη είναι 20 ml ή περισσότερο. Σε διαφορετική περίπτωση, προχωρήστε όπως περιγράφεται στην ενότητα A2: Αφαιρέστε την ετικέτα ασφαλείας από τον ουροσυλλέκτη NFT, ώστε να έχετε πρόσβαση στη μονάδα μεταφοράς χωρίς βελόνα (Εικ. 1b).
2. Μόνο για ατομικά αποστειρωμένα συσκευασμένα Monovette ούρων: Ανοίξτε τη συσκευασία blister με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας χρησιμοποιώντας την τεχνική peel off. Η διαφανής πλαστική μεμβράνη πρέπει να είναι στραμμένη προς τα επάνω (Εικ. 2a). Κρατήστε το Monovette® ούρων κατακόρυφα, με το ρύγχος προς τα επάνω και αφαιρέστε το πώμα από το βιδωτό άκρο Luer. Φυλάξτε το για αργότερα (Εικ. 2b).
3. Εισαγάγετε το Monovette® ούρων με τον σύνδεσμο Luer στη μονάδα μεταφοράς χωρίς βελόνα και βεβαιωθείτε ότι το κωνικό άκρο Luer διαπερνά πλήρως τη μεμβράνη και το Monovette® ούρων εφαρμόζει σταθερά.
4. Με το βάκτρο εμβόλου, τραβήξτε το έμβολο μέχρι τον πυθμένα του Monovette® ούρων και περιμένετε μέχρι να μην εξέρχονται πλέον άλλα ούρα.
5. Αφαιρέστε το Monovette® ούρων από τη μονάδα μεταφοράς χωρίς βελόνα και περιστρέψτε το έτσι ώστε το ρύγχος να είναι στραμμένο προς τα επάνω.
6. Σφραγίστε το Monovette® ούρων με το πώμα που αφήσατε πριν στην άκρη. (Εικ. 6a). Μόνο κατά τη χρήση ενός Monovette® ούρων 3,2 ml: Τραβήξτε το βάκτρο εμβόλου προς τα κάτω, μέχρι να ακούσετε το έμβολο να κουμπώνει στην τελική θέση (Εικ. 6b).
7. Σπάστε το βάκτρο εμβόλου.
8. Μόνο κατά τη χρήση ενός Monovette® ούρων με βορικό οξύ: Ανακινήστε το Monovette® ούρων με βορικό οξύ περίπου 5 φορές ή μέχρι να διαλυθεί πλήρως το παρασκεύασμα.
9. Τοποθετήστε το Monovette® ούρων σε ένα στατό.
10. Απορρίψτε τον ουροσυλλέκτη NFT σε ένα δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.



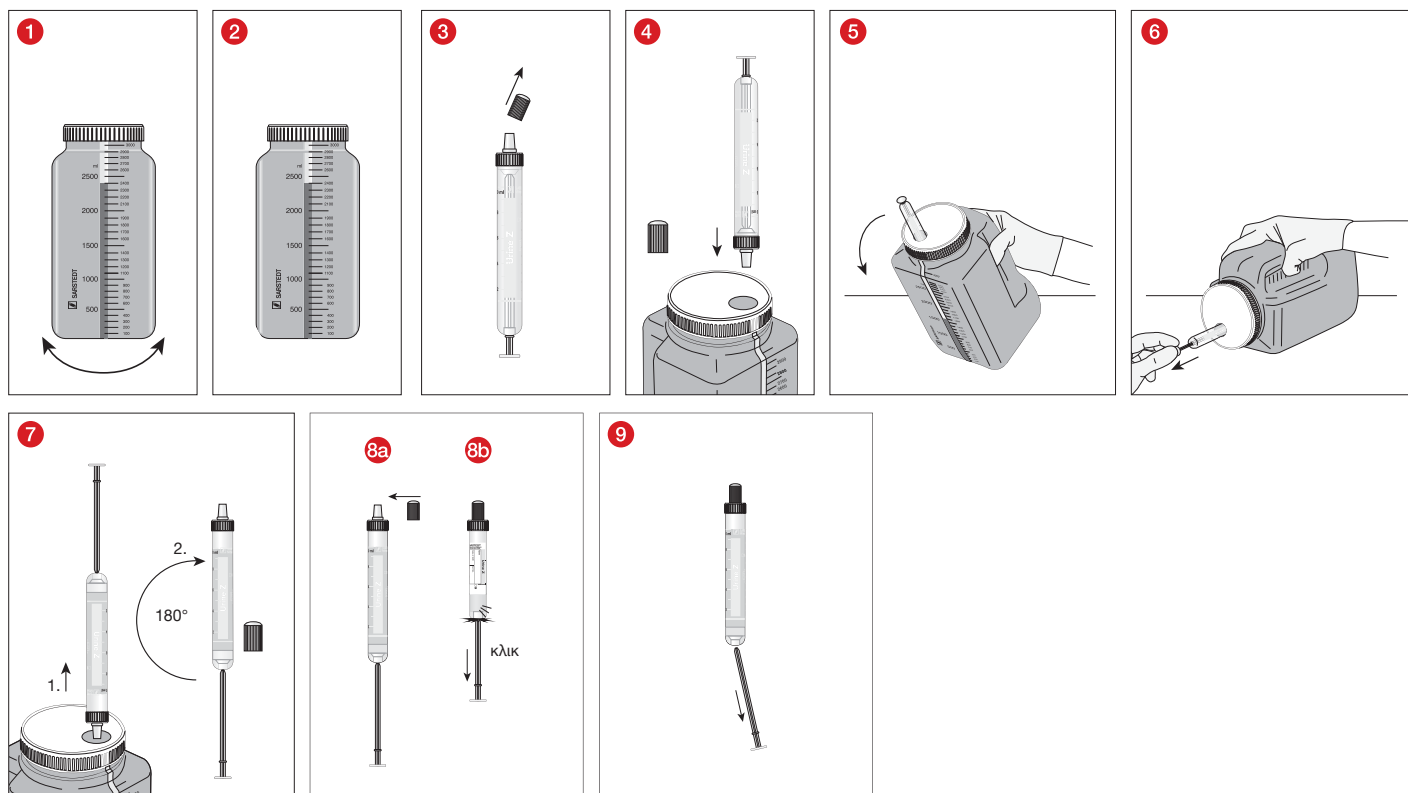
A2: Από ουροσυλλέκτη NFT σε όγκο πλήρωσης <20 ml

1. Ετοιμάστε το δείγμα ούρων ανακινώντας προσεκτικά το δοχείο ούρων για τη λήψη και ανοίξτε το.
2. Μόνο για ατομικά αποστειρωμένα συσκευασμένα Monovette ούρων: Ανοίξτε τη συσκευασία blister με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας χρησιμοποιώντας την τεχνική peel off. Η διαφανής πλαστική μεμβράνη πρέπει να είναι στραμμένη προς τα επάνω (Εικ. 2a). Κρατήστε το Monovette® ούρων κατακόρυφα, με το ρύγχος προς τα επάνω και αφαιρέστε το πώμα από το βιδωτό άκρο Luer. Φυλάξτε το για αργότερα. Συνδέστε ένα ρύγχος αναρρόφησης στον σύνδεσμο Luer και βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος αναρρόφησης είναι ασφαλές (Εικ. 2b).
3. Τώρα βυθίστε το ρύγχος αναρρόφησης στο δοχείο ούρων και τραβήξτε το βάκτρο εμβόλου προς τα πίσω μόνο τόσο ώστε το έμβολο να φτάσει στη γραμμή βάσης και το Monovette® ούρων να γεμίσει με ούρα. Αφαιρέστε το Monovette® ούρων από το υγρό και κρατήστε το κατακόρυφα με το ρύγχος αναρρόφησης προς τα επάνω. Για να αδειάσετε το ρύγχος αναρρόφησης, τραβήξτε το βάκτρο εμβόλου προς τα κάτω μέχρι το τέρμα.
4. Αφαιρέστε το ρύγχος αναρρόφησης και απορρίψτε το σε ένα δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.
5. Σφραγίστε το Monovette® ούρων με το πώμα που αφήσατε πριν στην άκρη. (Εικ. 5a). Μόνο κατά τη χρήση ενός Monovette® ούρων 3,2 ml: Τραβήξτε το βάκτρο εμβόλου προς τα κάτω, μέχρι να ακούσετε το έμβολο να κουμπώνει στην τελική θέση (Εικ. 5b).
6. Σπάστε το βάκτρο εμβόλου.
7. Μόνο κατά τη χρήση ενός Monovette® ούρων με βορικό οξύ: Ανακινήστε το Monovette® ούρων με βορικό οξύ περίπου 5 φορές ή μέχρι να διαλυθεί πλήρως το παρασκεύασμα.
8. Τοποθετήστε το Monovette® ούρων σε ένα στατό.
9. Απορρίψτε τον ουροσυλλέκτη NFT σε ένα δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.



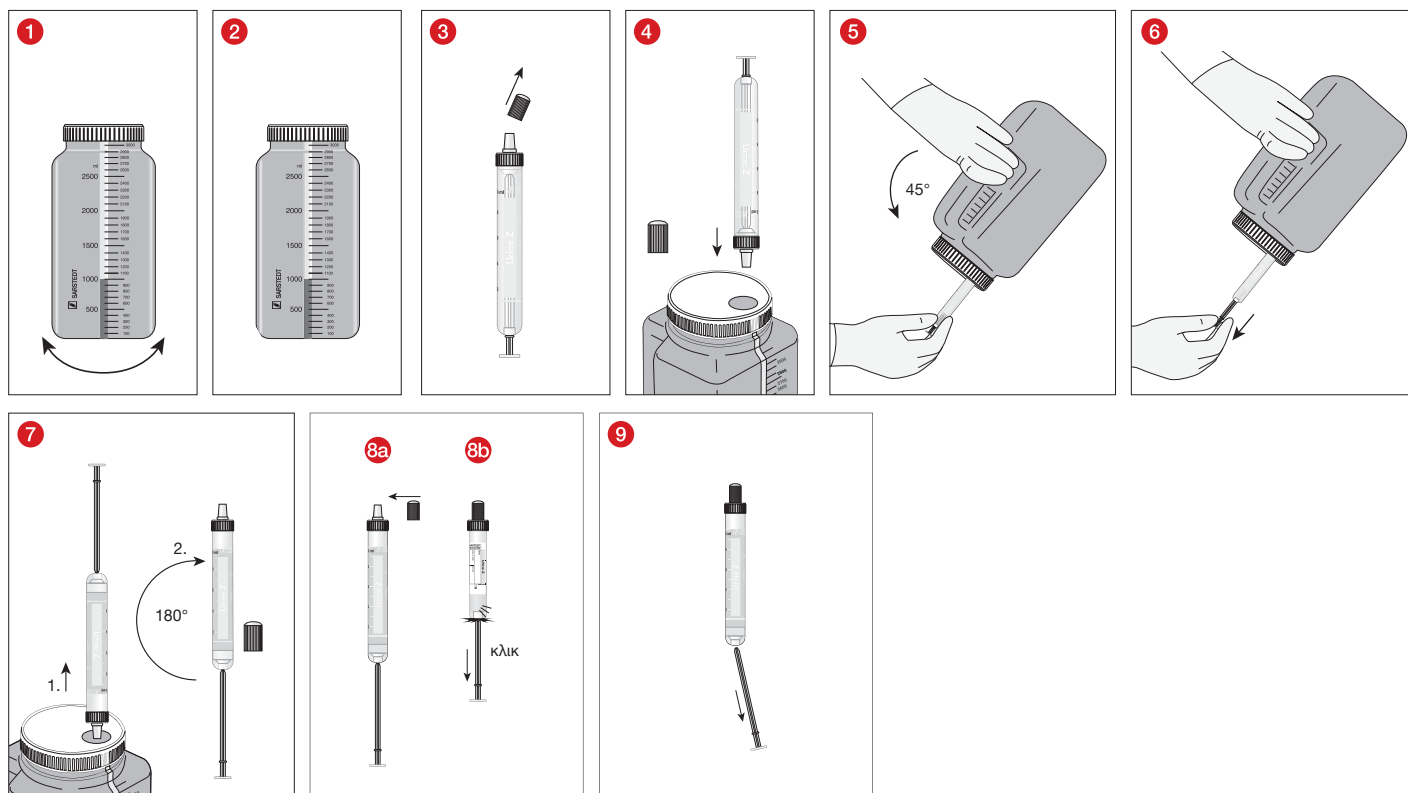
B1: Από φιάλη συλλογής ούρων NFT με όγκο πλήρωσης > 1.000 ml

1. Ετοιμάστε το δείγμα ούρων ανακινώντας προσεκτικά τη φιάλη συλλογής ούρων NFT για τη λήψη.
2. Τοποθετήστε τη φιάλη συλλογής ούρων NFT σε όρθια θέση.
3. Κρατήστε το Monovette® ούρων κατακόρυφα, με το ρύγχος προς τα επάνω και αφαιρέστε το πώμα από το βιδωτό άκρο Luer. Φυλάξτε το για αργότερα.
4. Εισαγάγετε το Monovette® ούρων με τον σύνδεσμο Luer στη μονάδα μεταφοράς χωρίς βελόνα και βεβαιωθείτε ότι το κωνικό άκρο Luer διαπερνά πλήρως τη μεμβράνη και το Monovette® ούρων εφαρμόζει σταθερά.
5. Κρατήστε τη φιάλη συλλογής ούρων NFT από τις χειρολαβές και λυγίστε την προς τα εμπρός στην οριζόντια θέση, οι χειρολαβές να βρίσκονται στο επάνω μέρος.
6. Με το βάκτρο εμβόλου, τραβήξτε το έμβολο μέχρι τον πυθμένα του Monovette® ούρων και περιμένετε μέχρι να μην εξέρχονται πλέον άλλα ούρα.
7. Γυρίστε ξανά τη φιάλη συλλογής ούρων NFT στην κατακόρυφη θέση. Αφαιρέστε το Monovette® ούρων από τη μονάδα μεταφοράς χωρίς βελόνα και περιστρέψτε το έτσι ώστε το ρύγχος να είναι στραμμένο προς τα επάνω. Η φιάλη συλλογής ούρων NFT σφραγίζεται ξανά αυτόματα μετά τη λήψη.
8. Σφραγίστε το Monovette® ούρων με το πώμα που αφήσατε πριν στην άκρη (Εικ. 8a). Μόνο κατά τη χρήση ενός Monovette® ούρων 3,2 ml: Τραβήξτε το βάκτρο εμβόλου προς τα κάτω, μέχρι να ακούσετε το έμβολο να κουμπώνει στην τελική θέση (Εικ. 8b).
9. Σπάστε το βάκτρο εμβόλου.
10. Τοποθετήστε το Monovette® ούρων σε ένα στατό ή σε άλλη κατάλληλη διάταξη.
11. Απορρίψτε τη φιάλη συλλογής ούρων NFT σε ένα δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.



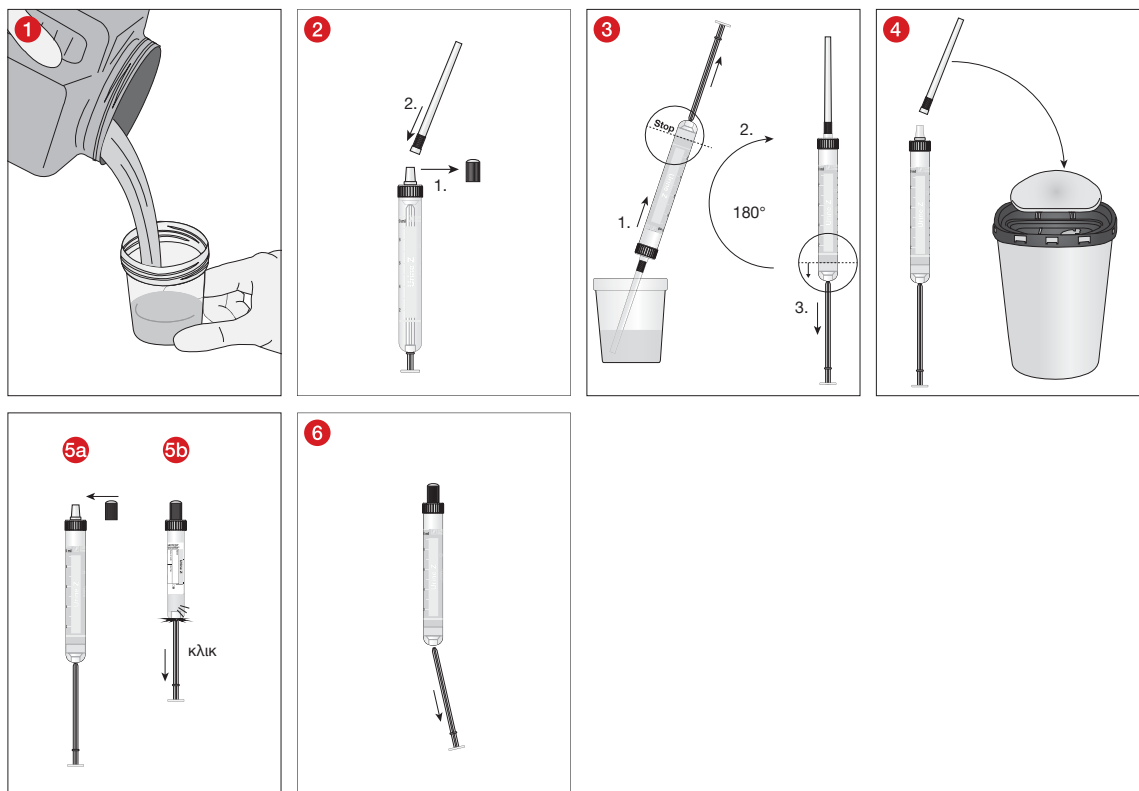
B2: Από μια φιάλη συλλογής ούρων NFT με μονάδα μεταφοράς με όγκο πλήρωσης 1.000 – 400 ml

1. Ετοιμάστε το δείγμα ούρων ανακινώντας προσεκτικά τη φιάλη συλλογής ούρων NFT για τη λήψη.
2. Τοποθετήστε τη φιάλη συλλογής ούρων NFT σε όρθια θέση.
3. Κρατήστε το Monovette® ούρων κατακόρυφα, με το ρύγχος προς τα επάνω και αφαιρέστε το πώμα από το βιδωτό άκρο Luer. Φυλάξτε το για αργότερα.
4. Εισαγάγετε το Monovette® ούρων με τον σύνδεσμο Luer στη μονάδα μεταφοράς χωρίς βελόνα και βεβαιωθείτε ότι το κωνικό άκρο Luer διαπερνά πλήρως τη μεμβράνη και το Monovette® ούρων εφαρμόζει σταθερά.
5. Σηκώστε τη φιάλη συλλογής ούρων NFT από την επιφάνεια εργασίας χρησιμοποιώντας τις χειρολαβές και λυγίστε την προς τα εμπρός έτσι ώστε το άνοιγμα να κλίνει προς τα κάτω. Εάν είναι απαραίτητο, η φιάλη συλλογής ούρων NFT μπορεί επίσης να τοποθετηθεί σε κεκλιμένη επιφάνεια.
6. Με το βάκτρο εμβόλου, τραβήξτε το έμβολο μέχρι τον πυθμένα του Monovette® ούρων και περιμένετε μέχρι να μην εξέρχονται πλέον άλλα ούρα.
7. Τοποθετήστε τη φιάλη συλλογής ούρων NFT ξανά σε όρθια θέση επάνω στην επιφάνεια εργασίας. Αφαιρέστε το Monovette® ούρων από τη μονάδα μεταφοράς χωρίς βελόνα και περιστρέψτε το έτσι ώστε το ρύγχος να είναι στραμμένο προς τα επάνω. Η φιάλη συλλογής ούρων NFT σφραγίζεται ξανά αυτόματα μετά τη λήψη.
8. Σφραγίστε το Monovette® ούρων με το πώμα που αφήσατε πριν στην άκρη (Εικ. 8a). Μόνο κατά τη χρήση ενός Monovette® ούρων 3,2 ml: Τραβήξτε το βάκτρο εμβόλου προς τα κάτω, μέχρι να ακούσετε το έμβολο να κουμπώνει στην τελική θέση (Εικ. 8b).
9. Σπάστε το βάκτρο εμβόλου.
10. Τοποθετήστε το Monovette® ούρων σε ένα στατό.
11. Απορρίψτε τη φιάλη συλλογής ούρων NFT σε ένα δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.



B3: Από φιάλη συλλογής ούρων NFT με όγκο πλήρωσης < 400 ml

1. Ετοιμάστε το δείγμα ούρων ανακινώντας προσεκτικά το δοχείο συλλογής ούρων για τη λήψη και μεταφέρετε επαρκή ποσότητα σε ένα κύπελλο ούρων.
2. Κρατήστε το Monovette® ούρων κατακόρυφα, με το ρύγχος προς τα επάνω και αφαιρέστε το πώμα από το βιδωτό άκρο Luer. Φυλάξτε το για αργότερα. Συνδέστε ένα ρύγχος αναρρόφησης στον σύνδεσμο Luer και βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος αναρρόφησης εφαρμόζει καλά.
3. Τώρα βυθίστε το ρύγχος αναρρόφησης στο δοχείο ούρων και τραβήξτε το βάκτρο εμβόλου προς τα πίσω μόνο τόσο ώστε το έμβολο να φτάσει στη γραμμή βάσης και το Monovette® ούρων να γεμίσει με ούρα. Αφαιρέστε το Monovette® ούρων από το υγρό και κρατήστε το κατακόρυφα με το ρύγχος αναρρόφησης προς τα επάνω. Για να αδειάσετε το ρύγχος αναρρόφησης, τραβήξτε το βάκτρο εμβόλου προς τα κάτω μέχρι το τέρμα.
4. Αφαιρέστε το ρύγχος αναρρόφησης και απορρίψτε το σε ένα δοχείο απόρριξης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.
5. Σφραγίστε το Monovette® ούρων με το πώμα που αφήσατε πριν στην άκρη. (Εικ. 5a). Μόνο κατά τη χρήση ενός Monovette® ούρων 3,2 ml: Τραβήξτε το βάκτρο εμβόλου προς τα κάτω, μέχρι να ακούσετε το έμβολο να κουμπώνει στην τελική θέση (Εικ. 5b).
6. Σπάστε το βάκτρο εμβόλου.
7. Τοποθετήστε το Monovette® ούρων σε ένα στατό.
8. Κλείστε τον ουροσυλλέκτη και τη φιάλη συλλογής ούρων NFT και απορρίψτε και τα δύο σε ένα δοχείο απόρριξης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.



Κατάψυξη / απόψυξη

ΓΙΑ ΤΑ ΜΟΝΟVETTE ΟΥΡΩΝ, ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΕΝΙΚΑ ΟΙ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΤΑΨΥΞΗΣ:

Κατάψυξη σε θερμοκρασία κάτω από 0°C

- Πριν από την κατάψυξη, ελέγξτε εάν η κατάψυξη επιδρά αρνητικά στο δείγμα ούρων ή στις αναλύσεις ούρων (σταθερότητα παραμέτρων, παρεμβολές: π.χ. αιμόλυση).
Προσοχή: Μην καταψύχετε δείγματα ούρων, τα οποία προορίζονται για ιζήματα ούρων!
ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Για τη σταθερότητα των παραμέτρων, θα πρέπει να συμβουλευέστε τις οδηγίες χρήσεως των κατασκευαστών των αντιδραστηρίων δοκιμής/αναλυτών.
- Ουσιαστικά, οι τιμές αντοχής των πλαστικών μειώνονται στο εύρος θερμοκρασίας κάτω από 0°C. Επομένως, οι μηχανικές καταπονήσεις πρέπει γενικά να αποφεύγονται.
- Οι συνθήκες κατάψυξης πρέπει να επιλέγονται με τέτοιο τρόπο, ώστε το περιεχόμενο ενός Monovette® ούρων να παγώνει ομοιόμορφα ή από κάτω προς τα πάνω. Το Monovette® ούρων θα πρέπει να έχει αρκετό διάκενο σε ένα στατό ή κουτί αποθήκευσης ώστε να μπορεί να διασταλεί. Τα στατό από φελιζόλ ή μέταλλο είναι ακατάλληλα, καθώς μπορεί να οδηγήσουν σε ρωγμές λόγω διαστολής.

Κατάψυξη σε θερμοκρασία -20°C

- Ψύξτε το Monovette® ούρων σε κατακόρυφη θέση για χρονικό διάστημα 45–60 λεπτών από τη θερμοκρασία δωματίου σε θερμοκρασία +4 °C, προτού μπορέσει να καταψυχθεί σε θερμοκρασία -20 °C.

Κατάψυξη σε θερμοκρασία κάτω από -20°C

- Η βαθιά κατάψυξη σε θερμοκρασία κάτω από -20 °C δεν έχει ελεγχθεί από τον κατασκευαστή. Λόγω του μεγάλου αριθμού πιθανών παραγόντων επιρροής, συνιστάται η διενέργεια δοκιμών κατάψυξης υπό συνθήκες εργαστηριακές συνθήκες.

Απόψυξη

- Αφήστε το Monovette® ούρων να αποψυχθεί σε κατακόρυφη θέση για τουλάχιστον 45 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου. Και σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να αποφεύγονται οι μηχανικές καταπονήσεις. Η πολύ γρήγορη απόψυξη μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της ανάλυσης.

Φυγοκέντρηση

ΠΡΟΣΟΧΗ! Τα Monovette ούρων SARSTEDT έχουν σχεδιαστεί για μέγ. 4000 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:

$$\Sigma\Phi\Delta (\text{δύναμη } g) = 11,2 \times r \times (\sigma.\alpha.\lambda./1000)^2$$

«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 φυγοκέντρησης από το κέντρο της φυγοκέντρου έως τον πυθμένα του Monovette® ούρων».

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατάλληλοι υποδοχείς σωληναρίων ή ένθετα. Στην περίπτωση φυγοκέντρησης 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 φυγοκεντρούνται σύμφωνα με τις συνθήκες φυγοκέντρησης που αναφέρονται παρακάτω. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες συνθήκες, αυτές πρέπει να επικυρωθούν από τον ίδιο τον χρήστη.

Πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα Monovette ούρων εδράζονται σωστά στα ένθετα φυγοκέντρησης. Τα Monovette ούρων που προεξέχουν από το ένθετο μπορούν να παγιδευτούν στην κεφαλή της φυγοκέντρου και να σπάσουν. Η φυγόκεντρος πρέπει να γμίζει 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.

Σύσταση για τη φυγοκέντρηση:

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

Απόρριψη

- Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή απόρριψη μολυσματικών υλικών.
- Τα γάντια μίας χρήσης αποτρέπουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
- 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.
- Η απόρριψη των δυνητικά μολυσμένων αναλώσιμων πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και τις κατευθυντήριες γραμμές του ιδρύματος.
- Τηρείτε τις οδηγίες του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

Ειδικά πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές για το προϊόν, όπως έχουν τροποποιηθεί / επικαιροποιηθεί

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 χαρακτηρισμών:



Κωδικός είδους



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



Κίνδυνος

Επιπλέον, ισχύουν τα ακόλουθα για αποστειρωμένα προϊόντα:



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Μονό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία



Απλό σύστημα στείρου φράγματος



Αποστείρωση με ακτινοβολία



Μην επαναποστειρώνετε

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

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

Uso previsto

El sistema de extracción de orina NFT SARSTEDT se emplea como sistema cerrado de tubo para muestras para la transferencia sin aguja (NFT = Needle Free Transfer) de orina de un vaso de orina NFT o una botella de recogida de orina NFT a una Monovette® de orina. El vaso de orina NFT, el contenedor de recogida de orina NFT y la Monovette® de orina sirven como tubos de muestras para la recolección, transporte y almacenamiento de orina para diagnósticos analíticos *in-vitro*. Además, la Monovette® de orina también es adecuada para el procesamiento de la muestra de orina (por ejemplo, por centrifugado). Los productos están disponibles por separado y se pueden utilizar juntos. El sistema de extracción de orina NFT está destinado para su aplicación en el ámbito profesional y debe ser empleado por parte de personal sanitario y personal de laboratorio.

Descripción del producto

Para el sistema de extracción de orina NFT se ofrecen los siguientes componentes individuales:

Monovette® de orina

Descripción	Código de colores	Descripción
Recipientes sin preparación		
Monovette® Z de orina 3,2 ml	amarillo	75 x 13 mm con fondo redondo
Monovette® Z de orina 8,5 ml		92 x 15 mm con fondo redondo
Monovette® Z de orina 10 ml		102 x 15 mm con fondo redondo
Recipientes con preparación		
Monovette® de orina con ácido bórico de 10 ml	verde	102 x 15 mm con fondo redondo

Monovette® Z de orina

La Monovette® Z de orina, excepto la versión con propiedades contra la exposición a la luz, consta de un recipiente de plástico transparente, un émbolo cónico con pistón, un tapón con cono Luer (con tapón) y una cánula de extracción. Según el modelo, la Monovette® Z de orina cuenta con una etiqueta de plástico o de papel. Además, la Monovette® Z de orina está disponible en diferentes versiones para diferentes volúmenes de muestra. No se incluyen los aditivos estabilizadores. Para la protección de los parámetros sensibles a la luz, es especialmente adecuada la Monovette® Z de orina con protección contra la luz, n.º de art. 10.252.030. Hay disponibles versiones estériles y no estériles.

Monovette® de orina con ácido bórico

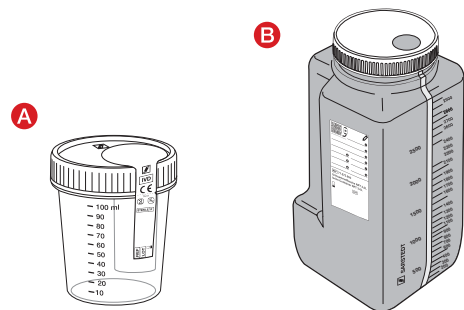
La Monovette® de orina con ácido bórico consta de un recipiente de plástico transparente, un émbolo cónico con pistón, un tapón de color con cono Luer (con tapón) y una cánula de extracción. La Monovette® de orina con ácido bórico está disponible opcionalmente con una etiqueta de plástico o de papel, así como en versiones estériles y no estériles.

El producto está preparado con ácido bórico. La concentración media de ácido bórico en una Monovette® de orina con ácido bórico llena es del 1,5% y estabiliza la proliferación de microorganismos patógenos urinarios en la orina a temperatura ambiente por un periodo de hasta 48 horas sin comprometer su viabilidad. Se han llevado a cabo estudios para determinadas cepas bacterianas:

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

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

Recipientes de recogida



Tipo	Descripción	Descripción
A	Vaso de orina NFT	Vaso de orina con unidad de transferencia integrada NFT
B	Contenedor de recogida de orina NFT	Contenedor de recogida de orina con unidad de transferencia NFT integrada

Vaso de orina NFT

El vaso de orina NFT con unidad de transferencia sin aguja está disponible para un volumen de llenado de hasta 100 ml y consta de un recipiente de plástico transparente con escala y un espacio para escribir. En el tapón roscado hay integrada una unidad de transferencia sin aguja con membrana NFT perforable que permite la conexión hermética para la transferencia sellada de la muestra de orina a una Monovette® de orina. La etiqueta de seguridad externa indica la originalidad del vaso de orina cuando está intacto. El producto es estéril.

Contenedor de recogida de orina NFT

El contenedor de recogida de orina NFT con unidad de transferencia sin aguja está disponible para un volumen de llenado de 3000 ml y consta de un recipiente de plástico de color marrón (protección contra exposición solar) con un amplio diámetro de apertura, escala, ventana para visualización y empuñadura incorporada. En el tapón roscado blanco hay integrada una unidad de transferencia sin aguja con membrana NFT perforable que permite la conexión hermética para la transferencia sellada de la muestra de orina a una Monovette® de orina. El producto no es estéril.

Accesorios para contenedor de recogida de orina NFT

Etiqueta adhesiva para contenedor de recogida de orina NFT

N.º pedido	Medidas	Variante	Presentación
84.1402	150x55 mm	Etiqueta en alemán	300 / caja interna (10x30/bolsa)
84.1402.001	150x55 mm	Etiqueta en inglés	300 / caja interna (10x30/bolsa)
84.1402.002	150x55 mm	Etiqueta en francés	300 / caja interna (10x30/bolsa)
84.1402.003	150x55 mm	Etiqueta en neerlandés	300 / caja interna (10x30/bolsa)

Indicaciones de seguridad y advertencias

OBSERVACIÓN PARA LAS VERSIONES ESTÉRILES: NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE DE BLISTER O LA ETIQUETA DE SEGURIDAD ESTÁN DAÑADOS.

- 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 conforme a las directrices y procedimientos de su centro médico. Acuda a un médico en caso de contacto directo con las muestras biológicas, ya que existe el riesgo de transmisión de VIH, VHC, VHB u otras enfermedades infecciosas.
- Observe las directrices y procedimientos de seguridad de su centro médico.
- Los productos han sido concebidos para un solo uso. Elimine los productos y todos los elementos de ayuda para la extracción en recipientes de eliminación de materiales biológicos peligrosos.
- No use los productos después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes y año indicados.
- Solo aplicable a la Monovette® de orina con ácido bórico: Atención, el producto contiene ácido bórico.

Advertencias de peligros:

H360FD Puede perjudicar la fertilidad. Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

Advertencias de seguridad:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P308 + P313 En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

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

Almacenamiento

Los productos deben almacenarse a temperatura ambiente.

Transporte

La Monovette® de orina corresponde a un recipiente primario conforme a ADR (instrucción de embalaje P650) y cumple con la directiva de la IATA.

El vaso de orina NFT y el contenedor de recogida de orina NFT pueden transportarse junto con un contenedor secundario que cumpla con el ADR (instrucciones de embalaje P650), por ejemplo, el maletín de transporte B 17, n.º art. 95.1717.

Limitaciones

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

NOTA: El llenado hasta la marca de llenado garantiza una relación óptima de conservación de la orina. Se permite una desviación de +/-10%. Cabe señalar que algunos granos del preparado pueden salirse al comenzar con la recogida de orina, pero la cantidad mínima recomendada de ácido bórico y la acción estabilizadora no se verán afectadas. El uso de la muestra de orina estabilizada en tiras de prueba y otros métodos analíticos no microbiológicos no ha sido probado y puede dar lugar a resultados incorrectos.

Extracción de la muestra y manipulación

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

Material de trabajo necesario para la recogida de orina

A: Vaso de orina NFT

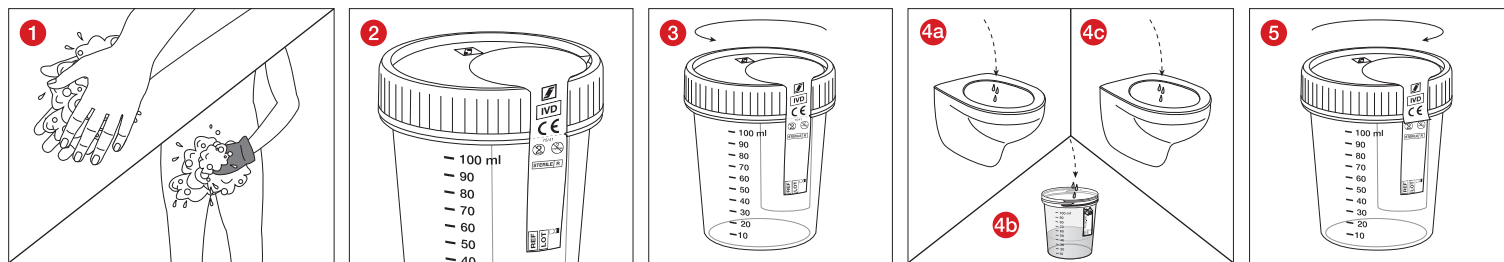
1. Vaso de orina NFT
2. Paños limpios o manopla y toalla

B: Contenedor de recogida de orina NFT

1. Contenedor de recogida de orina NFT con etiqueta de paciente adjunta
2. Si es necesario, frasco colector de orina, por ejemplo vaso de 500 ml, n.º art. 75.1356.

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

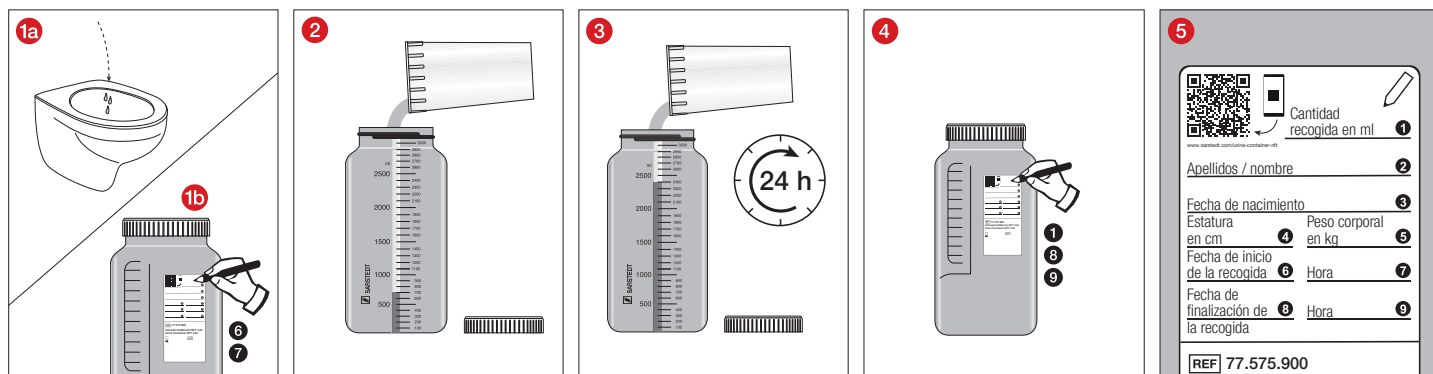
- 1 Lávese a fondo las manos y la zona genital. Séquese con una toalla limpia.
- 2 Asegúrese de que la etiqueta de seguridad no está dañada.
- 3 Quite el tapón del vaso de orina girándolo en sentido antihorario. Coloque el tapón en un lugar higiénico. Asegúrese de que el interior del tapón no se contamina.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



B: Procedimiento para la recogida de orina de 24 horas en un contenedor de recogida de orina NFT

En caso necesario, puede consultar una guía en varios idiomas sobre la recogida de orina durante 24 horas para pacientes a través de un código QR en la etiqueta del producto y en www.sarstedt.com/urine-container-nft.

- 1 Vacíe la vejiga en el inodoro por la mañana después de levantarse (fig. 1a). Anote la fecha y la hora en 6 y 7 en la etiqueta de la botella (fig. 1b).
- 2 Recoja la siguiente orina en la botella de recogida de orina NFT. Si es necesario, utilice un vaso de recogida pequeño pero suficientemente grande y transfiera la orina completamente al contenedor de recogida de orina NFT. Recoja cualquier otra orina, incluida la producida al defecar, y viértala siempre en su totalidad en el contenedor de recogida de orina NFT. Cierre al contenedor de recogida de orina NFT después de cada adición.
- 3 Al día siguiente, vaya al baño a la hora anotada el día anterior, recoja esta orina. La recogida habrá finalizado entonces.
- 4 Lea la cantidad total en la escala de la botella de recogida de orina NFT. Anote esta cantidad en 1 en la etiqueta de la botella y complete la fecha y la hora de la última adición en 8 y 9.
- 5 Complete todos los datos del paciente en 2 – 5. Entregue el contenedor de recogida de orina NFT llena a su médico o proceda según las indicaciones de este.



Pautas de manipulación para la transferencia de la orina a una Monovette® de orina.

Material de trabajo necesario para la transferencia de orina

1. Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de material potencialmente infeccioso.
2. Cantidad necesaria de Monovette® de orina.
3. Necesario solo cuando la cantidad de orina recogida en una botella de recogida de orina NFT es inferior a 400 ml: Vaso de orina (p. ej., n.º art. 75.562.005).
4. Rack u otro dispositivo adecuado para depositar las Monovette® llenas de orina.
5. Recipientes para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.

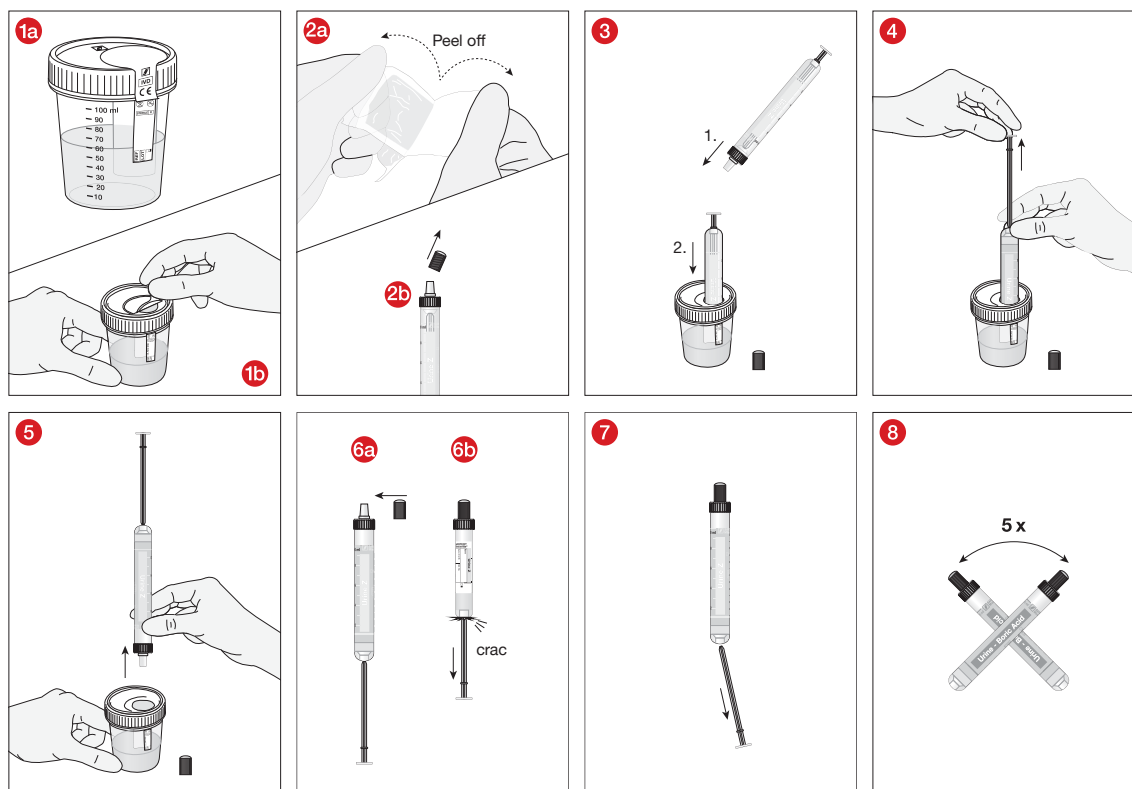
Secuencia de recogida recomendada

Si se van a llenar varias Monovette® de orina, se recomienda efectuar la recogida en el siguiente orden:

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

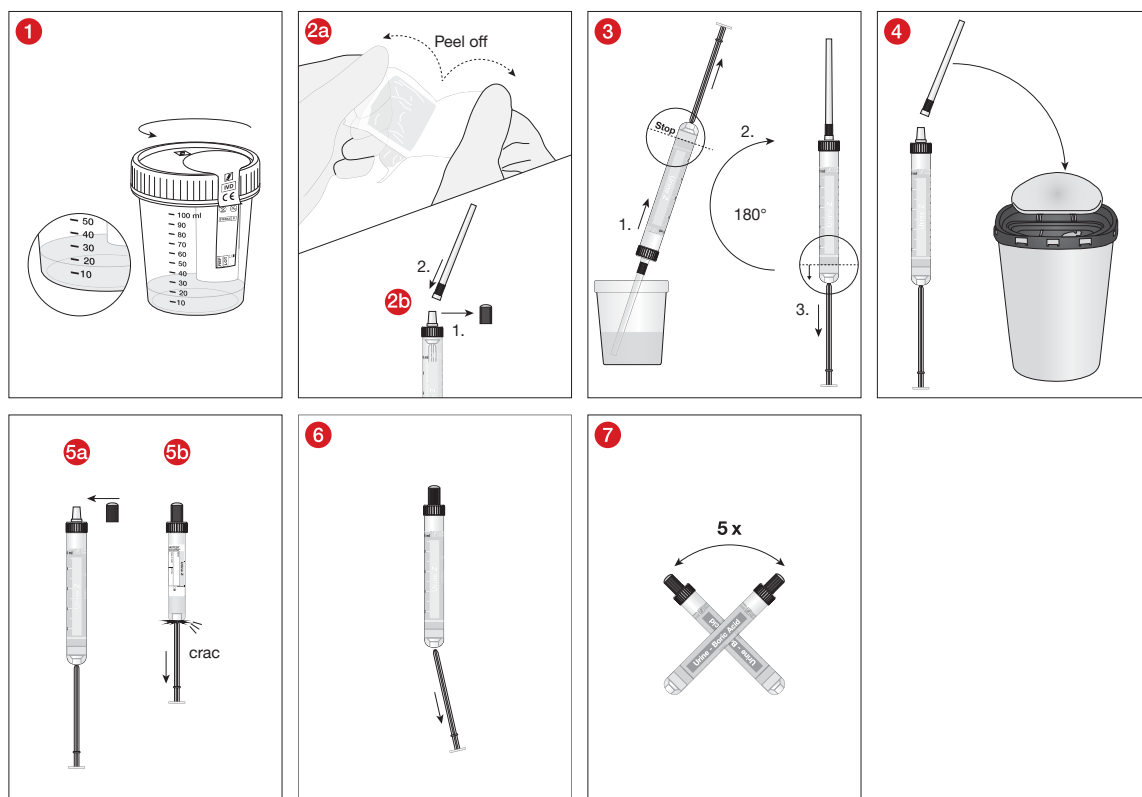
A1: De un vaso de orina NFT con un volumen de llenado ≥ 20 ml

- 1 Prepare la muestra de orina para la extracción agitando bien el vaso de orina NFT (fig. 1a).
NOTA: Asegúrese que el volumen de llenado del vaso de orina cerrado sea de 20 ml o más. Si no es así, proceda como se describe en A2. Retire la etiqueta de seguridad del vaso de orina NFT para poder acceder a la unidad de transferencia sin aguja (fig. 1b).
- 2 Solo aplicable a las Monovette® de orina envasadas de forma estéril: Abra el envase de blíster aplicando la técnica «Peel-Off» con los dedos índice y pulgar. La lámina transparente debe orientarse hacia arriba (fig. 2a). Sujete la Monovette® de orina verticalmente con la punta apuntando hacia arriba y retire el tapón del cono Luer. Guárdelo para más adelante (fig. 2b).
- 3 Introduzca la Monovette® de orina con el cono Luer en la unidad de transferencia sin aguja y cerciórese de que el cono Luer perfora completamente la membrana y que la Monovette® de orina está firmemente sujeta.
- 4 Tire del émbolo con pistón hasta la base de la Monovette® de orina y espere a que no fluya más orina.
- 5 Extraiga la Monovette® de orina de la unidad de transferencia sin aguja y póngala en posición vertical de forma que la punta apunte hacia arriba.
- 6 Cierre la Monovette® de orina con el tapón que guardó anteriormente (fig. 6a). Solo si se usa una Monovette® de orina de 3,2 ml: Tire del émbolo con pistón hacia abajo hasta que se enclave de forma audible en la posición final (fig. 6b).
- 7 Rompa el émbolo.
- 8 Solo si se usa una Monovette® de orina con ácido bórico: Agite la Monovette® de orina con ácido bórico boca abajo unas cinco veces o hasta que la preparación se haya disuelto por completo.
- 9 Deposite la Monovette® de orina en un rack.
- 10 Elimine el vaso de orina NFT en un recipiente para la eliminación de residuos biológicos peligrosos.



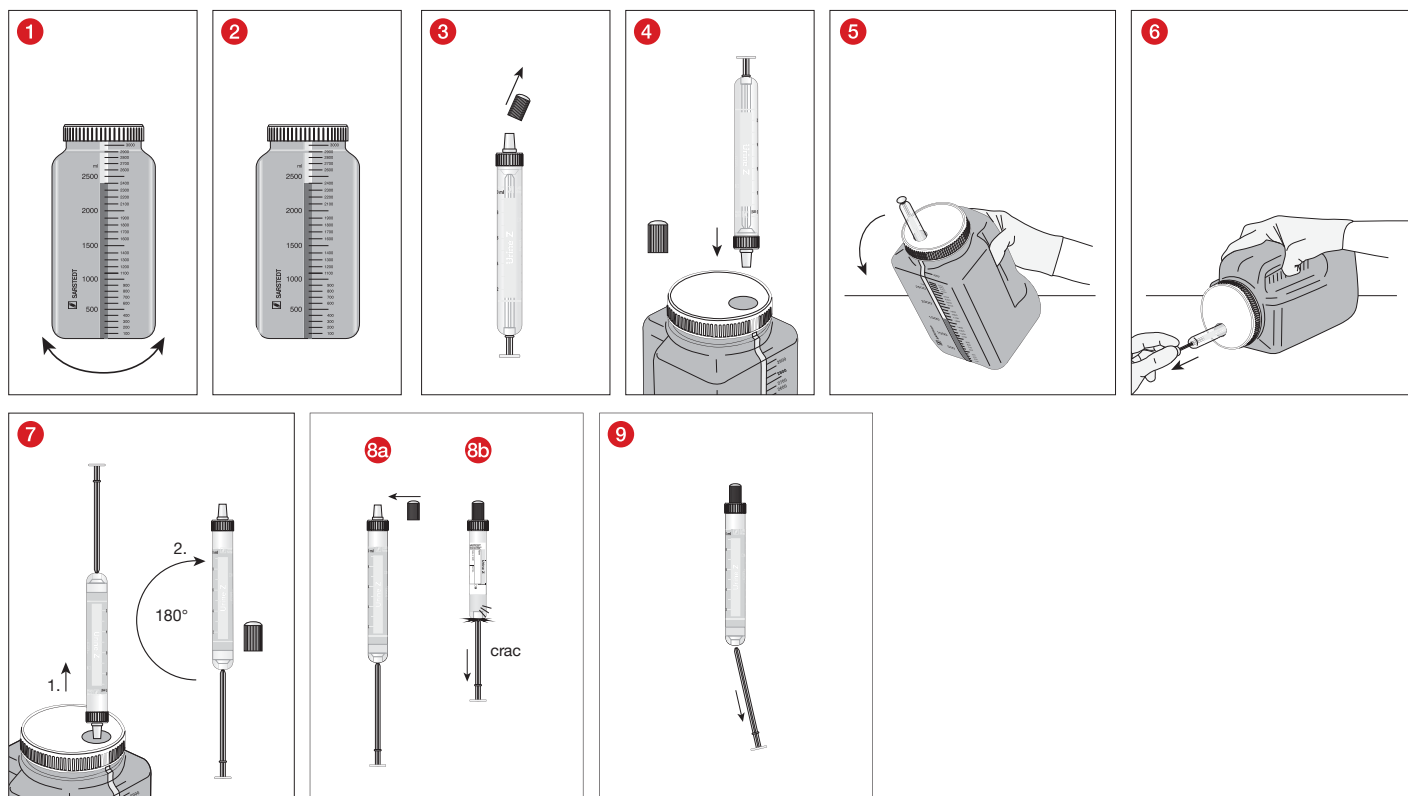
A2: De un vaso de orina NFT con un volumen de llenado < 20 ml

- 1 Prepare la muestra de orina para la extracción agitando bien el vaso de orina y, después, ábralo.
- 2 Solo aplicable a las Monovette® de orina envasadas de forma estéril: Abra el envase blíster aplicando la técnica «Peel-Off» con los dedos índice y pulgar. La lámina transparente debe orientarse hacia arriba (fig. 2a). Sujete la Monovette® de orina verticalmente con la punta apuntando hacia arriba y retire el tapón del cono Luer. Guárdelo para más adelante. Coloque una punta de aspiración en el conector Luer y cerciórese que la punta esté firmemente asentada (fig. 2b).
- 3 Sumerja la punta de aspiración en el vaso de orina y tire del émbolo con pistón hacia atrás solo hasta que haya alcanzado la línea base y la Monovette® de orina esté llena de orina. Extraiga la Monovette® de orina del líquido y sujétela verticalmente con la punta de aspiración hacia arriba. Ahora, tire del émbolo con pistón hacia abajo hasta el tope para vaciar la punta de aspiración.
- 4 Quite la punta de aspiración y deséchela en un recipiente de eliminación de residuos biológicos peligrosos.
- 5 Cierre la Monovette® de orina con el tapón que guardó anteriormente (fig. 5a). Solo si se usa una Monovette® de orina de 3,2 ml: Tire del émbolo con pistón hacia abajo hasta que se enclave de forma audible en la posición final (fig. 5b).
- 6 Rompa el émbolo.
- 7 Solo si se usa una Monovette® de orina con ácido bórico: Agite la Monovette® de orina con ácido bórico boca abajo unas cinco veces o hasta que la preparación se haya disuelto por completo.
- 8 Deposite la Monovette® de orina en un rack.
- 9 Elimine el vaso de orina NFT en un recipiente para la eliminación de residuos biológicos peligrosos.



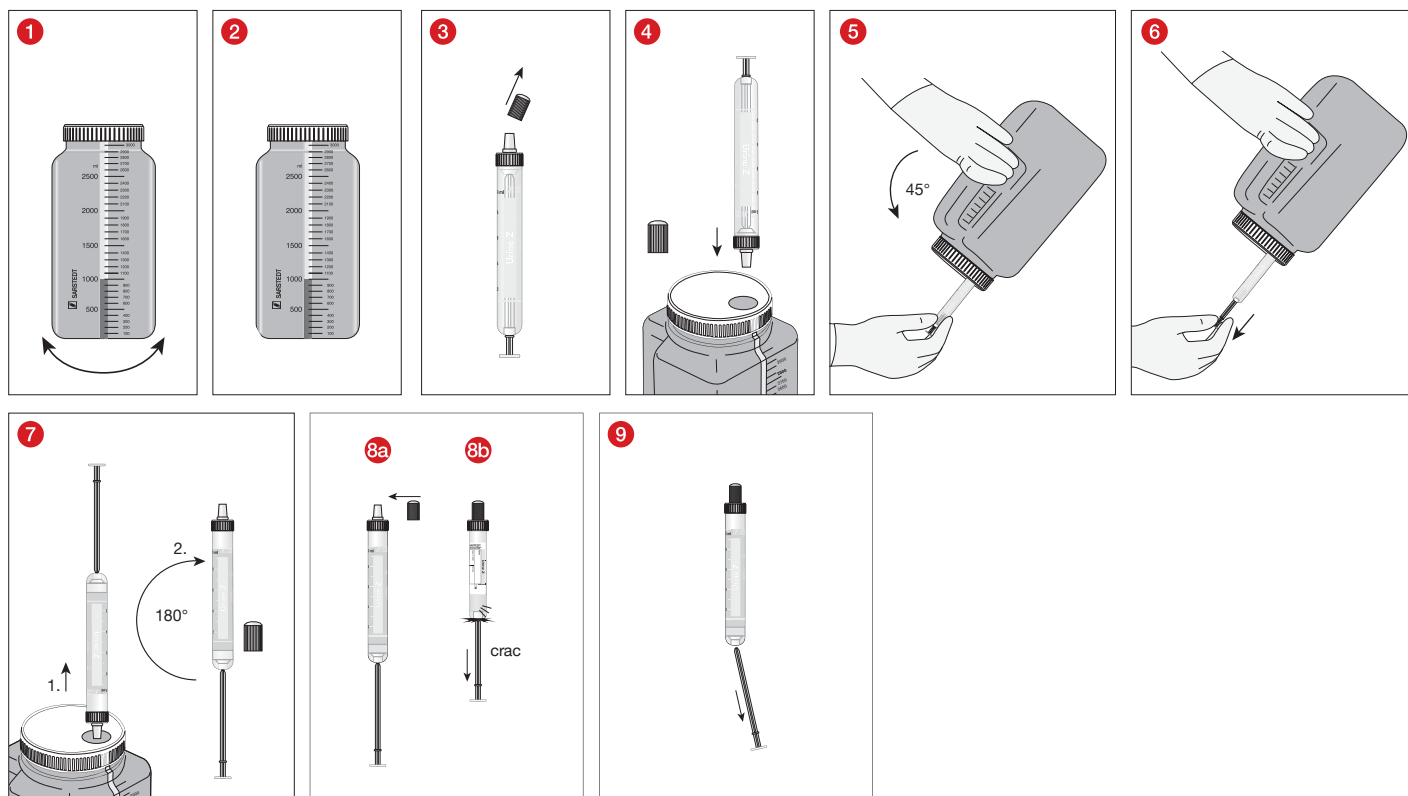
B1: De un contenedor de recogida de orina NFT con un volumen de llenado > 1000 ml

- 1 Prepare la muestra de orina para la extracción agitando con cuidado el contenedor de recogida de orina NFT.
- 2 Coloque el contenedor de recogida de orina NFT en posición vertical.
- 3 Sujete la Monovette® de orina verticalmente con la punta apuntando hacia arriba y retire el tapón del cono Luer. Guárdelo para más adelante.
- 4 Introduzca la Monovette® de orina con el cono Luer en la unidad de transferencia sin aguja y póngala en posición vertical de forma que la punta apunte hacia arriba. Cerciérese de que el cono Luer perfora completamente la membrana y que la Monovette® de orina está firmemente sujeta.
- 5 Sostenga el contenedor de recogida de orina NFT por las asas de agarre e inclínela en posición horizontal. La unidad de transferencia debe quedar en la parte superior.
- 6 Tire del émbolo con pistón hasta la base de la Monovette® de orina y espere a que no fluya más orina.
- 7 Coloque de nuevo el contenedor de recogida de orina NFT en posición vertical. Extraiga la Monovette® de orina de la unidad de transferencia sin aguja y póngala en posición vertical de forma que la punta apunte hacia arriba. Tras la extracción, el contenedor de recogida de orina NFT se cierra automáticamente de forma hermética.
- 8 Cierre la Monovette® de orina con el tapón que guardó anteriormente (fig. 8a). Solo si se usa una Monovette® de orina de 3,2 ml: Tire del émbolo con pistón hacia abajo hasta que se enclave de forma audible en la posición final (fig. 8b).
- 9 Rompa el émbolo.
- 10 Deposite la Monovette® de orina en un rack u otro dispositivo adecuado.
- 11 Elimine el contenedor de recogida de orina NFT en un recipiente para la eliminación de residuos biológicos peligrosos.



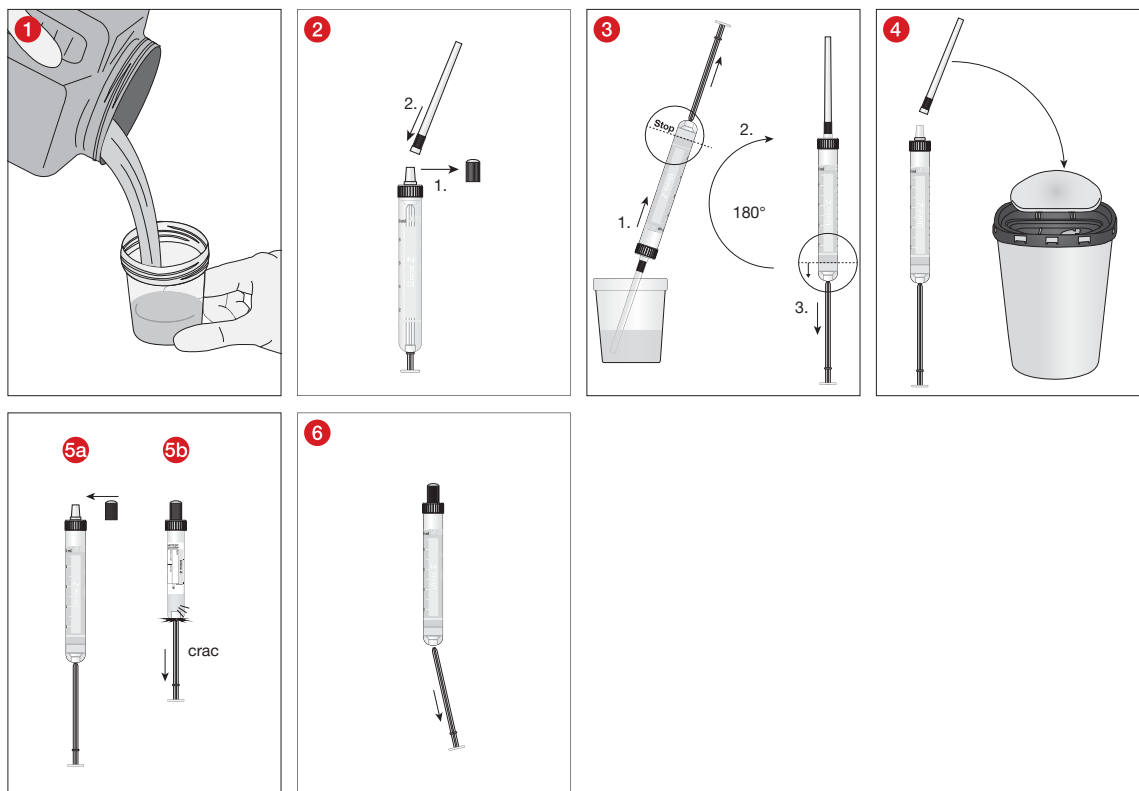
B2: De un contenedor de recogida de orina NFT con unidad de transferencia y un volumen de llenado de 1000 – 400 ml

- 1 Prepare la muestra de orina para la extracción agitando con cuidado el contenedor de recogida de orina NFT.
- 2 Coloque el contenedor de recogida de orina NFT en posición vertical.
- 3 Sujete la Monovette® de orina verticalmente con la punta apuntando hacia arriba y retire el tapón del cono Luer. Guárdelo para más adelante.
- 4 Introduzca la Monovette® de orina con el cono Luer en la unidad de transferencia sin aguja y cerciórese que el cono Luer perfora completamente la membrana y que la Monovette® de orina está firmemente sujeta.
- 5 Tome el contenedor de recogida de orina NFT de la superficie de trabajo por las asas de agarre e inclínala de modo que la abertura quede orientada en diagonal hacia abajo. En caso necesario, es posible depositar la botella de recogida de orina NFT sobre una superficie inclinada.
- 6 Tire del émbolo con pistón hasta la base de la Monovette® de orina y espere a que no fluya más orina.
- 7 Coloque de nuevo el contenedor de recogida de orina NFT en posición vertical sobre la superficie de trabajo. Extraiga la Monovette® de orina de la unidad de transferencia sin aguja y póngala en posición vertical de forma que la punta apunte hacia arriba. Tras la extracción, el contenedor de recogida de orina NFT se cierra automáticamente de forma hermética.
- 8 Cierre la Monovette® de orina con el tapón que guardó anteriormente (fig. 8a). Solo si se usa una Monovette® de orina de 3,2 ml: Tire del émbolo con pistón hacia abajo hasta que se enclave de forma audible en la posición final (fig. 8b).
- 9 Rompa el émbolo.
- 10 Deposite la Monovette® de orina en un rack.
- 11 Elimine el contenedor de recogida de orina NFT en un recipiente para la eliminación de residuos biológicos peligrosos.



B3: De un contenedor de recogida de orina NFT con un volumen de llenado < 400 ml

- 1 Prepare la muestra de orina para la extracción agitando bien el contenedor de recogida de orina y transfiera una cantidad suficiente a un vaso de orina.
- 2 Sujete la Monovette® de orina verticalmente con la punta apuntando hacia arriba y retire el tapón del cono Luer. Guárdelo para más adelante. Coloque una punta de aspiración en el conector Luer y cerciórese de que la punta esté firmemente asentada.
- 3 Sumerja la punta de aspiración en el vaso de orina y tire del émbolo con pistón hacia atrás solo hasta que haya alcanzado la línea base y la Monovette® de orina esté llena de orina. Extraiga la Monovette® de orina del líquido y sujétela verticalmente con la punta de aspiración hacia arriba. Ahora, tire del émbolo con pistón hacia abajo hasta el tope para vaciar la punta de aspiración.
- 4 Quite la punta de aspiración y deséchela en un recipiente de eliminación de residuos biológicos peligrosos.
- 5 Cierre la Monovette® de orina con el tapón que guardó anteriormente (fig. 5a). Solo si se usa una Monovette® de orina de 3,2 ml: Tire del émbolo con pistón hacia abajo hasta que se enclave de forma audible en la posición final (fig. 5b).
- 6 Rompa el émbolo.
- 7 Deposite la Monovette® de orina en un rack.
- 8 Cierre el vaso de orina y el contenedor de recogida de orina NFT y elimínelos en un recipiente para la eliminación de residuos biológicos peligrosos.



Congelación / descongelación

DEBEN TENERSE EN CUENTA LAS SIGUIENTES RECOMENDACIONES GENERALES DE CONGELACIÓN PARA LAS MONOVETTE® DE ORINA:

Congelación por debajo de 0 °C

- Antes de proceder con la congelación, compruebe si la congelación influye en la muestra de orina o los análisis (estabilidad de los parámetros, interferencias: p. ej., hemólisis).
Atención: Las muestras de orina que están destinadas a la obtención de sedimentos de orina no deben congelarse.
NOTA: Para conocer la estabilidad de los parámetros, consulte las instrucciones de uso de los fabricantes de los reactivos / analizadores.
- En principio, los valores de resistencia de los plásticos se reducen en el intervalo de temperaturas por debajo de 0 °C. Por eso, por lo general deben evitarse las tensiones mecánicas.
- Las condiciones de congelación deben elegirse de manera que el contenido de la Monovette® de orina se congele de manera uniforme o de abajo a arriba. La Monovette® de orina debe tener suficiente holgura en el soporte o en la caja de almacenamiento para permitir su expansión. Los soportes de poliestireno o metal no son adecuados, ya que pueden dar lugar a grietas de dilatación.

Congelación a -20 °C

- Enfríe la Monovette® de orina en posición vertical durante 45 a 60 min desde la temperatura ambiente a +4 °C antes de congelarla a -20 °C.

Congelación por debajo de -20 °C

- El fabricante no ha realizado pruebas de congelación por debajo de -20 °C.
Debido al gran número de posibles factores que pueden influir, se recomienda realizar pruebas de congelación en condiciones de laboratorio rutinarias.

Descongelación

- Dejar que la Monovette® de orina se descongele en posición vertical a temperatura ambiente durante al menos 45 min. De nuevo, se deben evitar las tensiones mecánicas.
Una descongelación demasiado rápida puede alterar los resultados del análisis.

Centrifugado

¡ATENCIÓN! Las Monovette® de orina de SARSTEDT están diseñadas para un máximo de 4000 × 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:

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

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

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

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

Recomendaciones de centrifugado:

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

Eliminación

1. Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
2. El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
3. Los 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 del material consumible potencialmente contaminado debe realizarse según las directivas y orientaciones del centro.
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
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consúltense las instrucciones de uso
	En caso de reutilización: Peligro de contaminación
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Manténgase seco
	Fabricante
	País de fabricación
	Peligro

Se aplica de forma adicional para producto estériles:

	No utilizar si el embalaje está dañado.
	Sistema sencillo de barrera estéril con embalaje de protección externa
	Sistema de barrera estéril simple
	Esterilización mediante radiación
	No esterilizar de nuevo

Modificaciones técnicas reservadas.

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

Kasutusotstarve

SARSTEDTI uriini proovivõtusüsteemi NFT kasutatakse suletud proovianuma süsteemina uriini nõelavabaks ülekandmiseks (NFT = Needle Free Transfer) uriinitopsist NFT ning uriinikogumispudelist NFT süsteemi Urin-Monovette®. Uriinitops NFT, uriinikogumispudel NFT ja süsteem Urin-Monovette® on seejuures kasutusel proovianumatena uriini kogumiseks, transportimiseks ja hoiustamiseks *in vitro* diagnostilistel eesmärkidel. Süsteem Urin-Monovette® on peale selle sobiv ka uriiniproovi töötamiseks (nt tsentrifuugimise teel). Tooted on saadaval üksikult ja neid saab koos kasutada. Uriini proovivõtusüsteem NFT on ette nähtud professionaalses keskkonnas ning erialasele meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Uriini proovivõtusüsteemi NFT jaoks pakutakse järgmisi üksikkomponente:

Süsteem Urin-Monovette®

Nimetus	Värvikood	Kirjeldus
Nõud ilma preparaadita		
Süsteem Urin-Monovette® Z, 3,2 ml	kollane	75 x 13 mm, ümmarguse põhjaga
Süsteem Urin-Monovette® Z, 8,5 ml		92 x 15 mm, ümmarguse põhjaga
Süsteem Urin-Monovette® Z, 10 ml		102 x 15 mm, ümmarguse põhjaga
Nõud koos preparaadiga		
Süsteem SARSTEDT Urin-Monovette® Borsäure, 10 ml	roheline	102 x 15 mm, ümmarguse põhjaga

Süsteem Urin-Monovette® Z

Välja arvatud valguskaitsega variant, koosneb süsteem Urin-Monovette® Z läbipaistvast plastanumast, koonilisest kolvist koos kolvivarudaga, värvilisest Lueri keermekaanest koos korgiga ja kaasasolevast imiotsakust. Olenevalt variandist on süsteemil Urin-Monovette® Z kas plast- või paberetikett. Peale selle on süsteemid Urin-Monovette® Z saadaval erinevate proovimahtude jaoks. Ei sisalda stabiliseerivaid lisandeid. Valgustundlike parameetrite kaitseks sobib eriti hästi valguskaitsega valget värvü süsteem Urin-Monovette® Z, art-nr 10.252.030. Neid pakutakse steriilses ja mittesteriilses variandis.

Süsteem Urin-Monovette® Borsäure

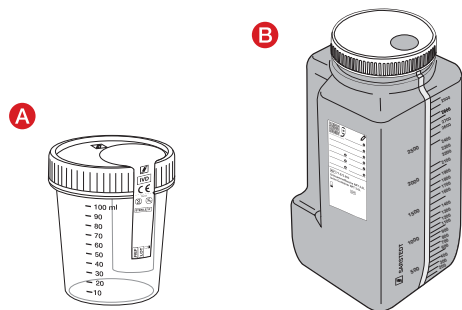
Süsteem Urin-Monovette® Borsäure koosneb läbipaistvast plastanumast, koonilisest kolvist koos kolvivarudaga, värvilisest Lueri keermekaanest koos korgiga ja kaasasolevast imiotsakust. Süsteem Urin-Monovette® Borsäure on valkuliselt saadaval koos plast- või paberetiketiga ning steriilses ja mittesteriilses variandina.

Toode on boorhappega prepeareeritud. Boorhappe keskmiseks kontsentratsiooniks täidetud süsteemi Urin-Monovette® Urin Borsäure puhul on 1,5% ja see stabiliseerib uriinis olevate kuseteede patogeensete mikroorganismide kasvu toatemperatuuril kuni 48 tunniks ilma nende eluvõimet mõjutamata. Tehtud on uuringud vajalitud bakteritüvede kohta:

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

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

NFT-kogumisnõud



Tüüp	Nimetus	Kirjeldus
A	NFT-uriinitops	Uriinitops koos integreeritud NFT-ülekandeüksusega
B	NFT-uriinikogumispudel	Uriinikogumispudel koos integreeritud NFT-ülekandeüksusega

NFT-uriinitops

Nõelavaba ülekandeüksusega NFT-uriinitopse on saadaval kuni 100 ml täitemahu jaoks ning need koosnevad läbipaistvast plastanumast, millel on skaala ja kirjutusväli. Keermesulgurisse on integreeritud nõelavaba ülekandeüksus koos läbitorgatava NFT-membraaniga, mis võimaldab tihedat ühendust uriiniproovi suletud ülekandeks süsteemi Urin-Monovette®. Väljapoole paigutatud turvaetikett viitab uriinitopsi originaalsuse puutumatusse. Toode on steriilne.

NFT-uriinikogumispudel

NFT-uriinikogumispudel koos nõelavaba ülekandeüksusega on saadaval 3000 ml täitemahuga ning see koosneb pruunis värvitoonis (valguskaitse) plastnõust laia ava läbimõõdu, skaala, läbipaistva riba ja käepideme süvenditega. Valgesse keermesulgurisse on integreeritud nõelavaba ülekandeüksus koos läbitorgatava NFT-membraaniga, mis võimaldab tihedat ühendust uriiniproovi suletud ülekandeks süsteemi Urin-Monovette®. Toode on mittesteriilne.

NFT-uriinikogumispudeli tarvikud

Iseliimuv etikett NFT-uriinikogumispudeli jaoks

Tellimisnumber	Mõõtmed	Variant	Pakend
84.1402	150 x 55 mm	Lipik saksa keeles	300 / sisekarbis (10 x 30 / kotis)
84.1402.001	150 x 55 mm	Lipik inglise keeles	300 / sisekarbis (10 x 30 / kotis)
84.1402.002	150 x 55 mm	Prantsuskeelne lipik	300 / sisekarbis (10 x 30 / kotis)
84.1402.003	150 x 55 mm	Hollandikeelne lipik	300 / sisekarbis (10 x 30 / kotis)

Ohutus- ja hoiatusjuhised

STERIILSETE VARIANTIDE PUHUL PIDAGE SILMAS JÄRGMIST: ÄRGE KASUTAGE TOODET, KUI MULLPAKEND VÕI TURVAETIKETT ON KAHJUSTATUD.

- Üldised ettevaatusabinõud: kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast uriini ja võimaliku kokkupuute eest bioloogilise proovimaterjali kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
- Käidelge kõiki bioloogilisi proove asutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda.
- Järgida tuleb meditsiiniastutuse turvasuuniseid ja -protseduure.
- Tooted on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Kõrvaldage tooted ja kõik proovivõtu abivahendid ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kõrvaldamismahutites.
- Tooteid ei tohi pärast säilivusaaja lõppu enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.
- Ainult süsteemi Urin-Monovette® Borsäure korral. Tähelepanu: toode sisaldab boorhapet.

Ohulauseid:

H360FD Võib kahjustada viljakust. Võib kahjustada loodet.

Ohutusjuhised:

P201 Enne kasutamist tutvuda erijuhistega.
P308 + P313 Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: pöörduge arsti poole.

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

Hoiustamine

Tooteid tuleb hoiustada toatemperatuuril.

Transport

Süsteem Urin-Monovette® vastab eeskirja ADR (pakendamisujuhise P650) ja IATA suuniste kohasele primaarsele anumale.

NFT-uriinitopsi ja NFT-uriinikogumispudelit võib transportida koos sekundaarses mahutis, mis on kooskõlas ADRi eeskirjaga (pakendamisujuhisega P650), näiteks transpordikohvriga B 17, artikkel nr 95.1717.

Piirangud

- Uriini testribad kuuluvad kõige sagedamini kasutatavate diagnostikavahendite hulka. Enne testriba kasutamist peab arvesse võtma tootja andmeid ja võimalikke piiranguid.
- Uriinidiagnostika jaoks sobib kõige paremini esimene hommikune uriin. Ideaaljuhul peaks uriiniproovi võtmise ja viimase urineerimise vahele jääma vähemalt 4 tundi.
- Soovitatakse keskjoa uriiniproove, kuna nendes esineb võrreldes spontaanse uriiniga vähem saastumist uretraalse ja/või ümbruskonna flora tõttu. Bakterite (liigi ja hulga) tõendamist ning võib-olla ka testriba uuringu tulemust võib ebasoodsalt mõjutada nt genitaalne ja/või uretraalne saastumine.
- Uriiniproov tuleks võtta võimalikult enne antibakteriaalse teraapia alustamist.
- Uriiniproovide säilitamiskestus ja -temperatuur on määratud parameetrite säilivusest. Ilma lisastabiiliseerimiseta tuleks uriini analüütika (välja arvatud 24-tunnine kogumisuriin) teha ühe kuni kahe tunni jooksul.
- Uriini sobiv säilitamine ja stabiliseerimine 24-tunnise kogumisperioodi vältel olenevad uuritavatest parameetritest. Täpsed juhised selle kohta annab labor.
- Spontaanse ja keskjoa uriini proovide jahutamine temperatuurile 2° kuni 8°C on lubatud ja see võib proovi stabiilsust mõnede analüütide korral pikendada. Seejuures on valgustundlike parameetrite puhul, nagu näiteks bilirubiin ja urobilinogeen, olemas erandid. Säilitage valguse eest kaitstult.
- Uriiniproovi jahutamine temperatuurile 2° kuni 8°C võib uriini mikroskoopiat amorfsete uraatide või fosfaatide sadestumise tõttu mõjutada.
- Ärge külmutage uriiniproove, kui need on ette nähtud uriiniseite uurimiseks.
- Kultuuri mikrobioloogilise diagnostika jaoks soovitatakse proovi transportimise või kohese töötamise võimaluse puudumise korral hoiustada uriini kas jahutatuna temperatuuril 2° kuni 8°C või süsteemis V-Monovette® Borsäure.
- Uriiniproovi sobivust mikroelementide/metallide analüüsiks ei ole kontrollitud.
- Kehtib ainult süsteemi Urin-Monovette® Borsäure kohta
JUHIS: kuni täitemärgiseni täitmine tagab uriini ja konserveerimisvahendi optimaalse vahekorra. Lubatud on +/-10% suurune kõrvalekalle. Tuleb silmas pidada, et uriinikogumise alustamisel võivad mõned preparatsiooni terad eralduda, mis aga seeläbi boorhappe soovitatavat minimaalset kogust ja stabiliseerivat toimet siiski ei mõjuta. Stabiliseeritud uriiniproovi kasutamist ribatestides ja muudes mitte-mikrobioloogilistes analüüsimeetodites ei ole katsetatud ning see võib põhjustada valesid testitulemusi.

Proovide võtmine ja käitlemine

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

Uriini kogumiseks vajalik töömaterjal

A: NFT-uriinitops

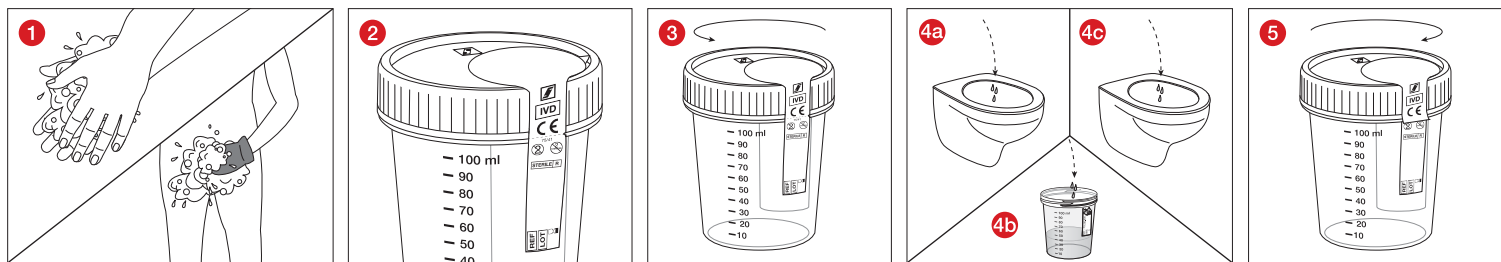
1. NFT-uriinitops
2. Puhtad rätikud või pesulapid ja käterätik

B: NFT-uriinikogumispudel

1. NFT-uriinikogumispudel koos kaasasoleva patsiendi etiketiga
2. Vajaduse korral kogumistops uriiniportsjonite jaoks, näiteks 500 ml tops, artikli nr 75.1356.

A: Keskjoa uriiniproovi võtmine NFT-uriinitopsiga

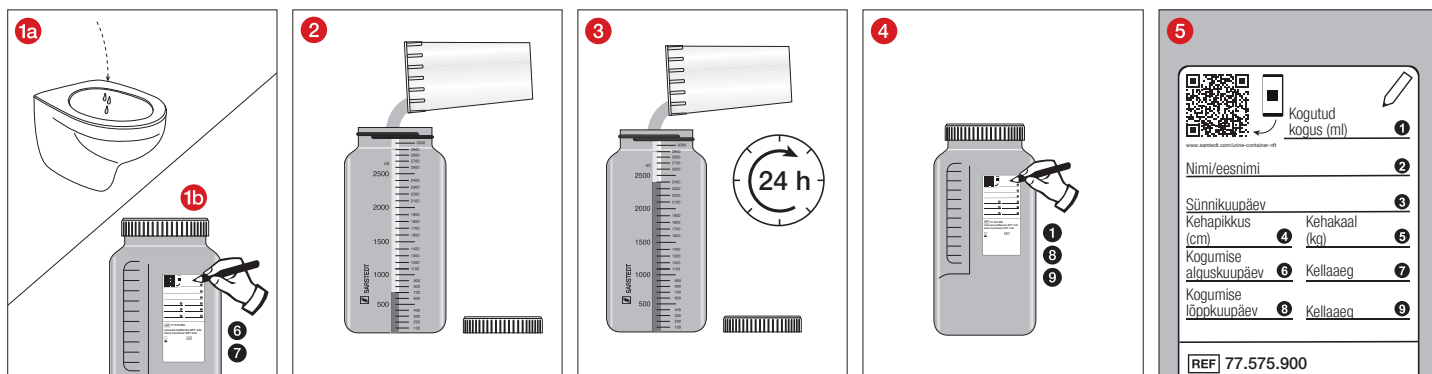
1. Puhastage põhjalikult oma käed ja seejärel genitaalide piirkond. Kuivatage ennast puhta rätikuga.
2. Veenduge, et turvalipik oleks kahjustamata.
3. Avage seejärel uriinitopsi kaas, keerates seda kellaosuti vastassuunas. Asetage kaas hügieenilisse kohta. Kaane sisemine külg ei tohi saastuda.
4. Kõigepealt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



B: Kogumisurini proovi saamine 24 tunni kestel, kasutades NFT-uriinikogumispudelit

Vajaduse korral on mitmekeelne juhend 24-tunniseks uriinikogumiseks patsiendile saadaval toote etiketil oleva QR-koodi kaudu ja veebilehelt www.sarstedt.com/urine-container-nft.

1. Tühjendage hommikul pärast ülestõusmist põis tualetti (joonis 1a). Märkige kuupäev ning kella-aeg üles pudeli etiketil olevatesse lahtritesse 6 ja 7 (joonis 1b).
2. Koguge järgmine uriin NFT-uriinikogumispudelis. Kasutage selleks vajaduse korral väikest, ent piisava suurusega kogumistopsi, ja viige uriin täielikult üle NFT-uriinikogumispudelis. Koguge edasist uriini, ka roojamise korral, ja lisage see alati täielikult NFT-uriinikogumispudelis. Sulgege NFT-uriinikogumispudel pärast igit lisamist.
3. Minge järgmisel päeval tualetti sellele kellaajal, mis oli eelmisel päeval üles märgitud, ja koguge seda uriini. Kogumine on seejärel lõpetatud.
4. Lugege kogutud hulka NFT-uriinikogumispudelil olevalt skaalalt. Kandke see arv pudeli etiketil olevasse lahtrisse 1 ning täiendage seda viimase lisamise kuupäeva ja kellaajaga lahtritesse 8 ja 9.
5. Täiendage lahtrites 2 – 5 täielikult oma patsiendandmeid. Andke täidetud NFT-uriinikogumispudel arsti kätte või toimige arsti juhiste kohaselt.



Uriini üleandmine süsteemi Urin-Monovette®

Uriini üleandmiseks vajatav töömaterjal

1. Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitserietus kaitseks potentsiaalselt nakkusliku materjali eest
2. Vajatav kogus süsteeme Urin-Monovette®.
3. Vajalik ainult siis, kui kogutud uriinikoguseks ühes NFT-uriinikogumispudelil on alla 400 ml: uriinitops (nt artikli nr 75.562.005).
4. Plokkalus või muu sobiv alus täidetud süsteemi Urin-Monovette paigutamiseks.
5. Ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud jäätmemahuti

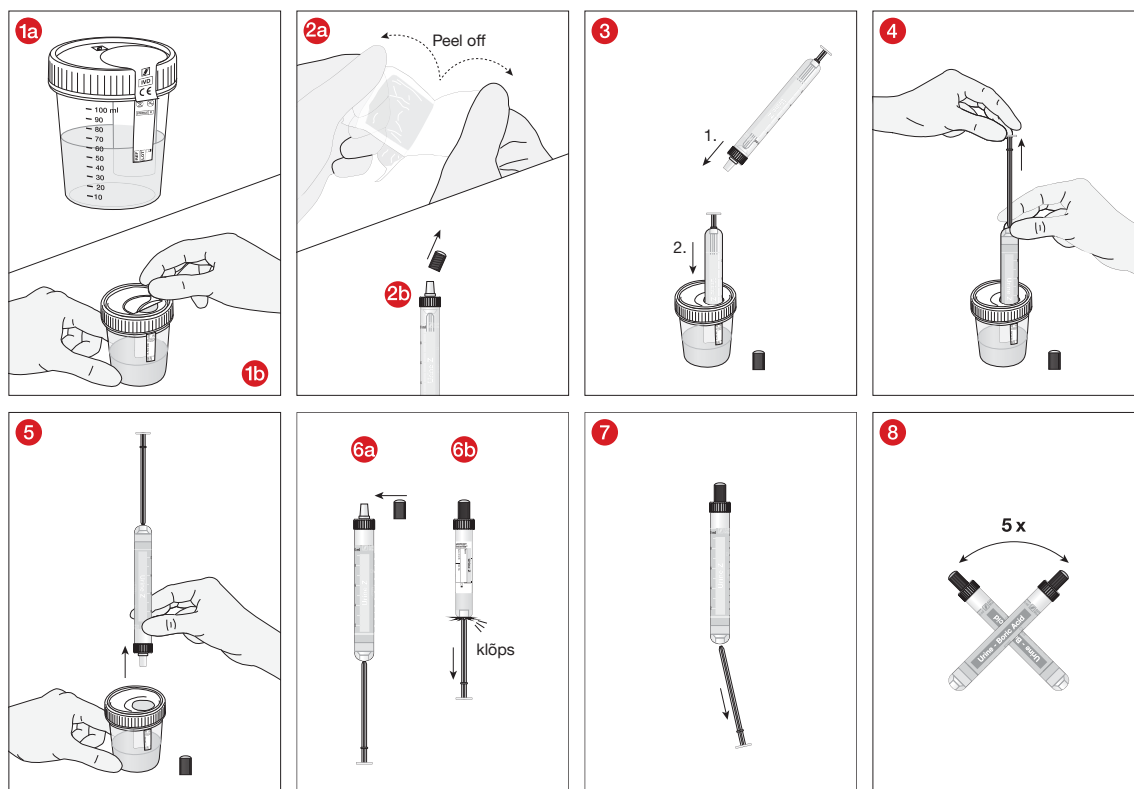
Soovitatud proovivõtmise järjekord

Kui täita tuleb mitu süsteemi Urin-Monovette, siis pakutakse proovivõtmiseks välja järgmine järjekord.

Süsteem Urin-Monovette®	Kasutamine
1. Süsteem Urin-Monovette® Z (stabilisaatorita)	Mikrobioloogilised uuringud
2. Süsteem Urin-Monovette® Borsäure (stabilisaatoriga, boorhappega)	
3. Süsteem Urin-Monovette® Z (stabilisaatorita)	Keemilised uuringud, ribatestid ja uriinosakeste analüüs

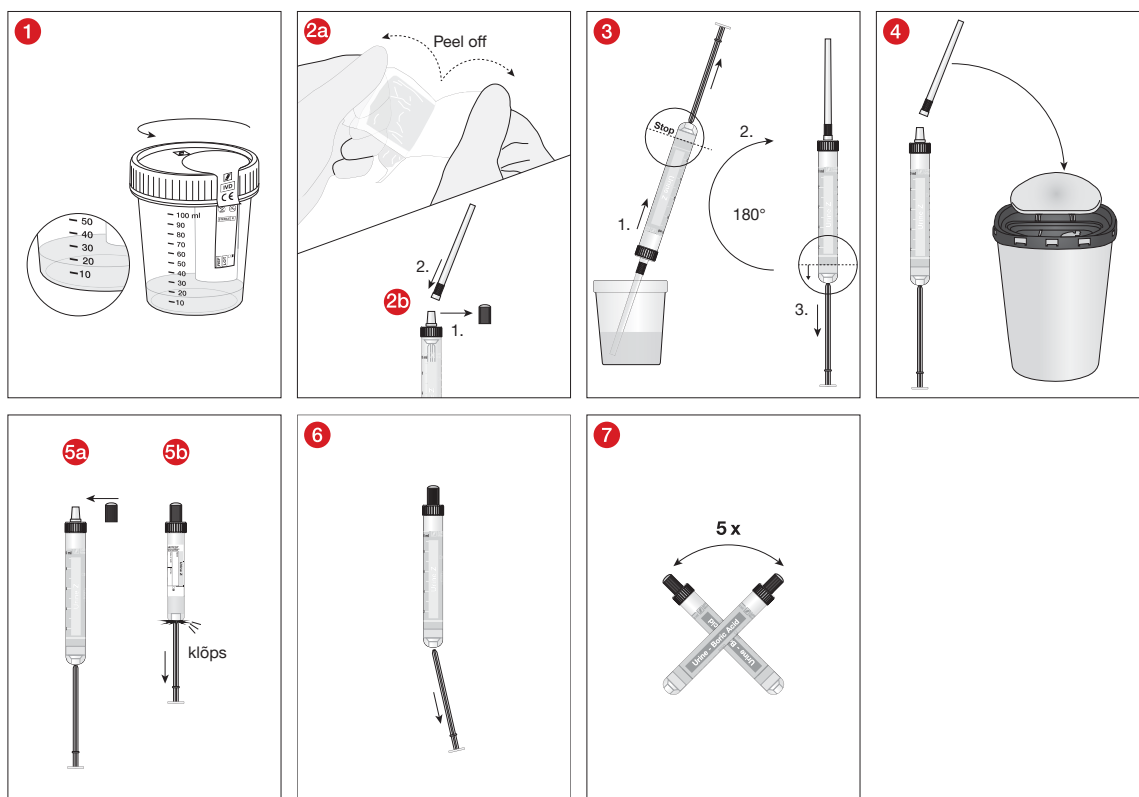
A1: NFT-uriinitops täitemahuga ≥ 20 ml

1. Valmistuge uriiniproovi võtmiseks NFT-uriinitopsi hoolika loksutamise teel (joonis 1a).
JUHIS: veenduge, et suletud uriinitopsi täitemahut oleks 20 ml või rohkem. Juhul kui pole, siis toimige nii, nagu on kirjeldatud jaotises A2. Selleks et nõelavabale ülekandeüksusele ligi pääseda, päästke turvaetikett NFT-uriinitopsi küljest lahti (joonis 1b).
2. Ainult üksikult steriilselt pakitud süsteemide Urin-Monovette korral: avage mullpakend pöidla ja nimetissõrmega tõmmates (Peel off). Läbipaistev kile peab olema ülespoole suunatud (joonis 2a). Hoidke süsteemi Urin-Monovette® vertikaalselt ülespoole suunatud otsakuga ja eemaldage Lueri keermekaanel olev kork. Hoidke see hilisemaks kasutamiseks alles (joonis 2b).
3. Viige süsteem Urin-Monovette® koos ettepoole suunatud Lueri ühendusega nõelavaba ülekandeüksuse sisse ning tagage, et Lueri koonus tungiks membraanist täielikult läbi ja süsteem Urin-Monovette® istuks kindlalt klambriga kinnitatult.
4. Tõmmake kolb kolvivarda abil kuni süsteemi Urin-Monovette® põhjani ja oodake, kuni uriini enam ei voola.
5. Päästke süsteem Urin-Monovette® nõelavaba ülekandeüksuse seest lahti ja pöörake püsti, nii et otsak oleks ülespoole suunatud.
6. Sulgege süsteem Urin-Monovette® kindlalt kõrvalepandud korgiga (joonis 6a).
Ainult süsteemi Urin-Monovette®, 3,2 ml kasutamise korral: tõmmake kolvivarrast allapoole, kuni kolb kuuldavalt lõppasendis fikseerub (joonis 6b).
7. Murdke kolvivarras ära.
8. Ainult süsteemi Urin-Monovette® Borsäure kasutamise korral: loksutage süsteemi Urin-Monovette® Borsäure seda umbes 5 korda pea peale keerates või kuni preparaat on täielikult lahustunud.
9. Asetage süsteem Urin-Monovette® plokkalusele.
10. Visake NFT-uriinitops ohtlike bioloogiliste materjalide kogumismahutisse.



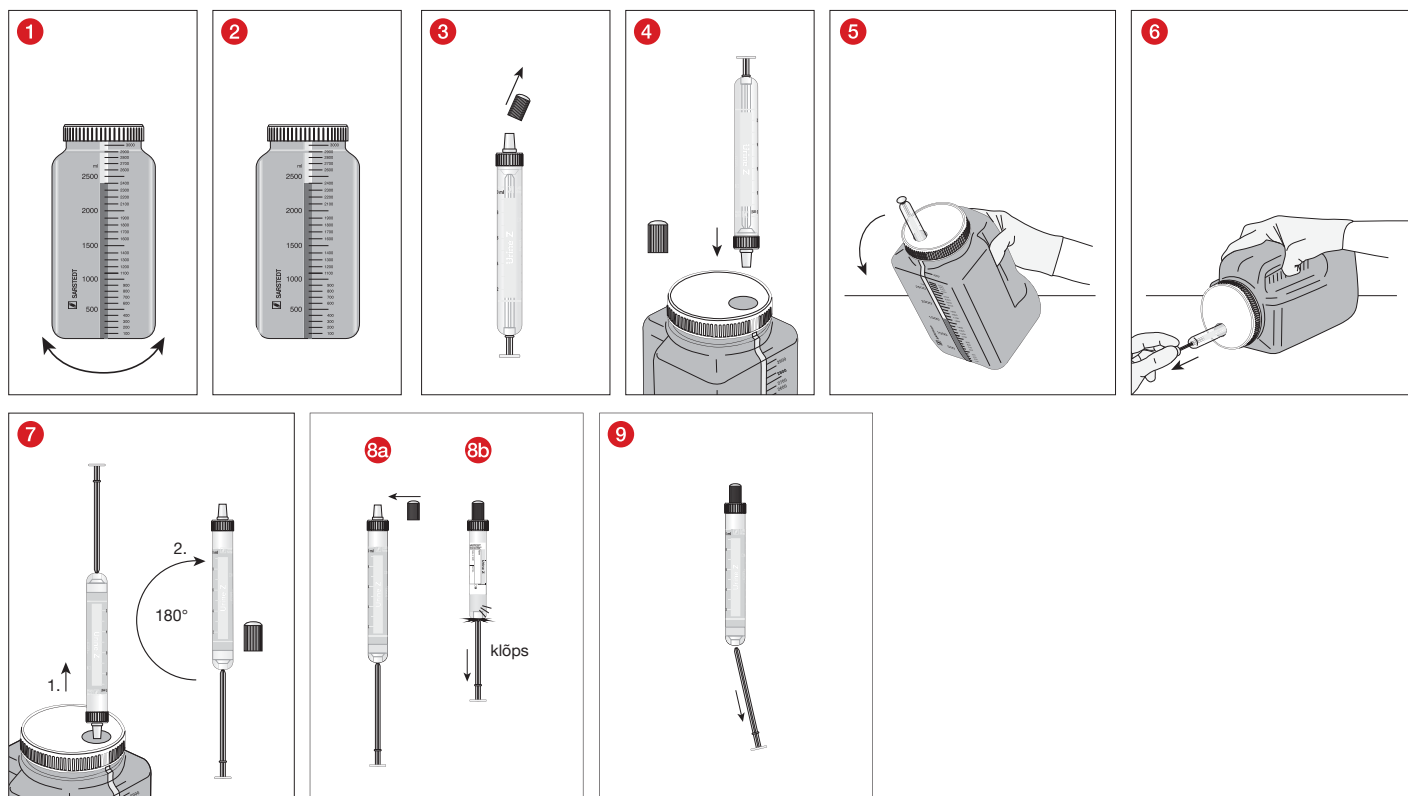
A2: NFT-uriinitsüstid täitemahuga < 20 ml

- 1 Valmistuge uriiniproovi võtmiseks uriinitsüsti hoolika loksutamise teel ja avage see.
- 2 Ainult üksikult steriilselt pakitud süsteemide Urin-Monovette korral: avage mulpakend pöidla ja nimetissõrmega tõmmates (Peel off). Läbipaistev kile peab olema ülespoole suunatud (joonis 2a). Hoidke süsteemi Urin-Monovette® vertikaalselt ülespoole suunatud otsakuga ja eemaldage Lueri keermekaanel olev kork. Hoidke see hilisemaks kasutamiseks alles. Pange imiotsak Lueri ühenduse peale ja veenduge, et imiotsak istuks kindlalt (joonis 2b).
- 3 Sukeldage nüüd imiotsak uriinitsüsti sisse ja tõmmake kolvivarrast vaid niikaugele tagasi, kuni kolb on jõudnud algiooneni ja süsteem Urin-Monovette® täitub uriiniga. Võtke süsteem Urin-Monovette® vedelikust välja ja hoidke seda vertikaalselt ülespoole suunatud imiotsakuga. Imiotsaku tühendamiseks tõmmake nüüd kolvivarrast kuni piirikuni allapoole.
- 4 Tõmmake imiotsak maha ja visake ohtlike bioloogiliste materjalide kogumismahutisse.
- 5 Sulgege süsteem Urin-Monovette® kindlalt kõrvalepandud korkiga (joonis 5a). Ainult süsteemi Urin-Monovette®, 3,2 ml kasutamise korral: tõmmake kolvivarrast allapoole, kuni kolb kuuldavalt lõppasendis fikseerub (joonis 5b).
- 6 Murdke kolvivarras ära.
- 7 Ainult süsteemi Urin-Monovette® Borsäure kasutamise korral: loksutage süsteemi Urin-Monovette® Borsäure seda umbes 5 korda pea peale keerates või kuni preparaat on täielikult lahustunud.
- 8 Asetage süsteem Urin-Monovette® plokkaalsele.
- 9 Visake NFT-uriinitsüstid ohtlike bioloogiliste materjalide kogumismahutisse.



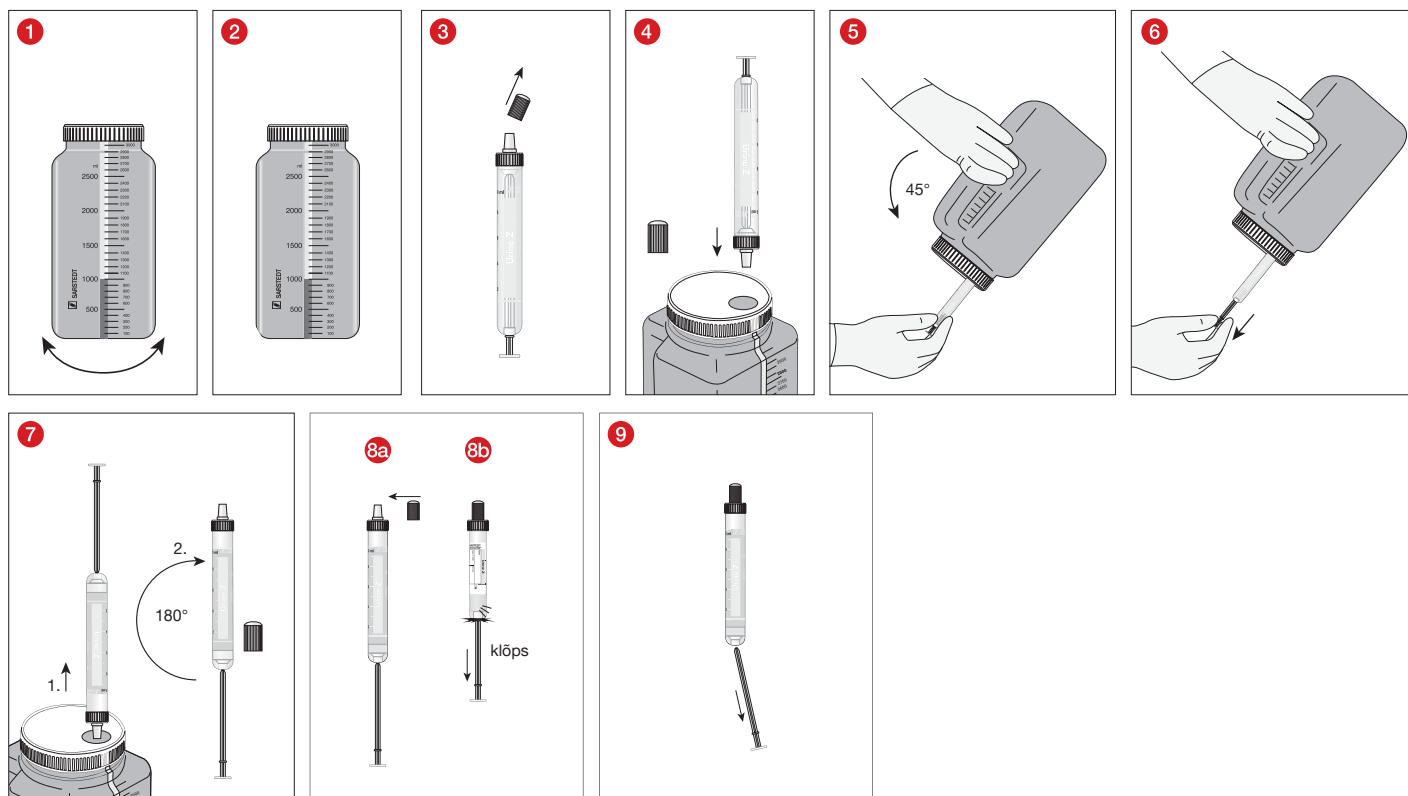
B1: NFT-uriinikogumispudelist täitemahuga > 1 000 ml

- 1 Valmistuge uriiniproovi võtmiseks NFT-uriinikogumispudeli hoolika loksutamise teel.
- 2 Asetage NFT-uriinikogumispudel püstasendisse.
- 3 Hoidke süsteemi Urin-Monovette® vertikaalselt ülespoole suunatud otsakuga ja eemaldage Lueri keermekaanel olev kork. Hoidke see hilisemaks kasutamiseks alles.
- 4 Viige süsteem Urin-Monovette® koos ettepoole suunatud Lueri ühendusega nõelavaba ülekandeüksuse sisse ning tagage, et Lueri koonus tungiks membraanist täielikult läbi ja süsteem Urin-Monovette® istuks kindlalt klambriga kinnitatult.
- 5 Hoidke NFT-uriinikogumispudelit käepideme süvenditest ja kallutage seda ettepoole horisontaalsesse asendisse, käepideme süvendid on üleval.
- 6 Tõmmake kolb kolvivarida abil kuni süsteemi Urin-Monovette® põhjani ja oodake, kuni uriini enam ei voola.
- 7 Asetage NFT-uriinikogumispudel uuesti püstiasendisse. Päästke süsteem Urin-Monovette® nõelavaba ülekandeüksuse seest lahti ja pöörake püsti, nii et otsak oleks ülespoole suunatud. NFT-uriinikogumispudel on pärast proovivõttu automaatselt uuesti tihedalt suletud.
- 8 Sulgege süsteem Urin-Monovette® kindlalt kõrvalepandud korgiga (joonis 8a). Ainult süsteemi Urin-Monovette®, 3,2 ml kasutamise korral: tõmmake kolvivarrast allapoole, kuni kolb kuuldavalt lõppasendis fikseerub (joonis 8b).
- 9 Murdke kolvivarras ära.
- 10 Asetage süsteem Urin-Monovette® plokkaalsele või mõnele teisele sobivale seadisele.
- 11 Visake NFT-uriinikogumispudel ohtlike bioloogiliste materjalide kogumismahutisse.



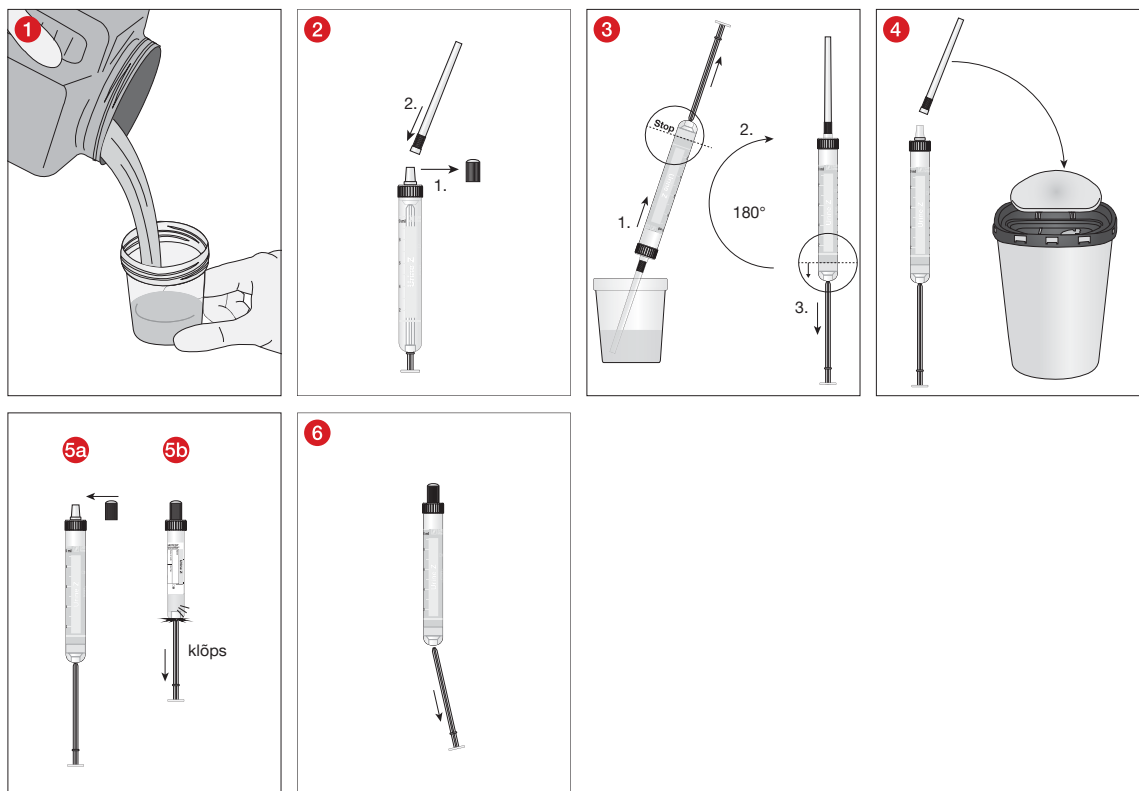
B2: NFT-uriinikogumispudelid koos ülekandeüksusega täitemahuga 1000 – 400 ml

- 1 Valmistuge uriiniproovi võtmiseks NFT-uriinikogumispudeli hoolika loksutamise teel.
- 2 Asetage NFT-uriinikogumispudel püstasendisse.
- 3 Hoidke süsteemi Urin-Monovette® vertikaalselt ülespoole suunatud otsakuga ja eemaldage Lueri keermekaanel olev kork. Hoidke see hilisemaks kasutamiseks alles.
- 4 Viige süsteem Urin-Monovette® koos ettepoole suunatud Lueri ühendusega nõelavaba ülekandeüksuse sisse ning tagage, et Lueri koonus tungiks membraanist täielikult läbi ja süsteem Urin-Monovette® istuks kindlalt klambriga kinnitatult.
- 5 Võtke NFT-uriinikogumispudel käepideme süvenditest hoides tööpinnalt ja kallutage seda ettepoole, nii et ava oleks allapoole kallutatud. Vajaduse korral saab NFT-uriinikogumispudeli asetada ka kaldus aluse peale.
- 6 Tõmmake kolb kolvivarida abil kuni süsteemi Urin-Monovette® põhjani ja oodake, kuni uriini enam ei voola.
- 7 Asetage NFT-uriinikogumispudel uuesti tööpinnale püstasendisse. Päästke süsteem Urin-Monovette® nõelavaba ülekandeüksuse seest lahti ja pöörake püsti, nii et otsak oleks ülespoole suunatud. NFT-uriinikogumispudel on pärast proovivõttu automaatselt uuesti tihedalt suletud.
- 8 Sulgege süsteem Urin-Monovette® kindlalt kõrvalepandud korgiga (joonis 8a). Ainult süsteemi Urin-Monovette®, 3,2 ml kasutamise korral: tõmmake kolvivarra allapoole, kuni kolb kuuldavalt lõppasendis fikseerub (joonis 8b).
- 9 Murdke kolvivarra ära.
- 10 Asetage süsteem Urin-Monovette® plokkaalsele.
- 11 Visake NFT-uriinikogumispudel ohtlike bioloogiliste materjalide kogumismahutisse.



B3: NFT-uriinikogumispudelist täitemahuga < 400 ml

- 1 Valmistuge uriiniproovi võtmiseks uriinikogumispudeli hoolika loksutamise teel ja kallake piisav kogus uriinipoksi.
- 2 Hoidke süsteemi Urin-Monovette® vertikaalselt ülespoole suunatud otsakuga ja eemaldage Lueri keermekaanel olev kork. Hoidke see hilisemaks kasutamiseks alles. Pange imiotsak Lueri ühenduse peale ja veenduge, et imiotsak istuks kindlalt.
- 3 Sukeldage nüüd imiotsak uriinipoksi sisse ja tõmmake kolvivarrast vaid niikaugele tagasi, kuni kolb on jõudnud algiojoneeni ja süsteem Urin-Monovette® täitub uriiniga. Võtke süsteem Urin-Monovette® vedelikust välja ja hoidke seda vertikaalselt ülespoole suunatud imiotsakuga. Imiotsaku tühjendamiseks tõmmake nüüd kolvivarrast kuni piirikuni allapoole.
- 4 Tõmmake imiotsak maha ja visake ohtlike bioloogiliste materjalide kogumismahutisse.
- 5 Sulgege süsteem Urin-Monovette® kindlalt kõrvalepandud korkiga (joonis 5a). Ainult süsteemi Urin-Monovette®, 3,2 ml kasutamise korral: tõmmake kolvivarrast allapoole, kuni kolb kuuldavalt lõppasendis fikseerub (joonis 5b).
- 6 Murdke kolvivarras ära.
- 7 Asetage süsteem Urin-Monovette® plokikalusele.
- 8 Sulgege uriinipoks ja NFT-uriinikogumispudel ning visake ohtlike bioloogiliste materjalide kogumismahutisse.



Külmutamine / ülessulatamine

SÜSTEEMIDE URIN-MONOVETTE KOHTA KEHTIVAD ÜLDISELT JÄRGMISED SOOVITUSED KÜLMUTAMISEKS

Külmutamine temperatuuril alla 0 °C

- Enne külmutamist kontrollige, kas külmutamisel on häirivaid mõjusid uriiniproovile või analüüsidele (parameetrite stabiilsus, häiringud, nt hemolüüs).
Tähelepanu! Ärge külmutage uriiniproove, mis on ette nähtud uriiniseite uurimiseks.
JUHIS: parameetrite stabiilsuse tagamiseks tuleb järgida testreaktiivide / analüüsiseadmete tootjate kasutusjuhendeid.
- Põhimõtteliselt plastide tugevusväärtused temperatuurivahemikus alla 0 °C vähenevad. Mehaanilisi koormusi tuleb seetõttu üldiselt vältida.
- Külmutamistingimused peavad olema valitud nii, et süsteemi Urin-Monovette® sisu külmaks ühtlaselt või altpoolt ülespoole. Süsteemil Urin-Monovette® peaks olema aluse või hoiustamiskarbi sees piisavalt ruumi, et see saaks paisuda. Stürooporist või metallist alused on ebasobivad, kuna need võivad kutsuda esile paisumismõrade tekke.

Külmutamine temperatuuril -20 °C

- Jahutage süsteem Urin-Monovette® püstises asendis 45–60 minuti pikkuse ajavahemiku kestel toatemperatuurilt +4 °C peale, enne kui selle saab temperatuuril -20 °C külmutada.

Külmutamine temperatuuril alla -20 °C

- Sügavkülmutamist temperatuurile alla -20 °C ei ole tootja kontrollinud. Paljude võimalike mõjutegurite tõttu soovitatakse külmutamistehid teha rutiinsetes laboritingimustes.

Ülessulatamine

- Laske süsteemil Urin-Monovette® vähemalt 45 minutit toatemperatuuril püstises asendis üles sulada. Ka siinkohal tuleb vältida mehaanilisi koormusi. Liiga kiire ülessulatamine võib kaasa tuua analüüsitulemuste mõjutamise.

Tsentrifugimine

TÄHELEPANU! SARSTEDTI süsteemid Urin-Monovette on kavandatud maksimaalselt 4000 × g (RZB – suhteline tsentrifugaalkiirendus – g-jõud) jaoks.

Tsentrifugide otsakud tuleb välja valida vastavalt kasutatavate süsteemide Urin-Monovette suurusele. Suhteline tsentrifugaalkiirendus on järgmises seoses seadistatud pöörete arvuga/minutis:

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

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

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

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

Kasutada tohib ainult sobivaid kandurtorusid või otsakuid. Mõradega süsteemide Urin-Monovette tsentrifugimine või liiga suure tsentrifugaalkiirendusega tsentrifugimine võib põhjustada süsteemide Urin-Monovette purumise, kusjuures vabaneda võivad potentsiaalselt ohtlikud materjalid.

Süsteeme Urin-Monovette peaks tsentrifugima vastavalt alpool loetletud tsentrifugimistingimustele. Kui peaks kasutama teisi tingimusi, siis tuleb need kasutaja enda poolt valideerida.

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

ETTEVAATUST! Ärge eemaldage purunenud süsteeme Urin-Monovette käega.

Juhised tsentrifugi desinfitseerimise kohta leiate tsentrifugi kasutusjuhendist.

Tsentrifugimise soovitus

uriiniproovide puhul sette saamiseks soovitatav suhteline tsentrifugaalkiirendus (g-jõud) on 400 × g 5 minuti jooksul.

Jäätmekäitlus

1. Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase kõrvaldamise kohta ja neist tuleb kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad takistavad nakatumise riski.
3. Tooted peab kõrvaldama ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud sobivates kõrvaldamismahutites, mida saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
4. Potentsiaalselt saastunud kulumaterjal kõrvaldatakse vastavalt asutuse suunistele ja juhtnõuetele.
5. Järgida tuleb ohutuskaardil olevaid juhiseid.



Tootestandardid ja suunised kehtivas versioonis

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
	Hoidke kuivas kohas
	Tootja
	Tootjariik
	Oht

Tehnilised muudatused on võimalikud.

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

Sterilsete toodete kohta kehtib ka alljärgnev.

	Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage
	Lihntne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsepakendiga
	Lihntne steriilne barjäärisüsteem
	Steriliseerimine kiiritamise teel
	Ärge resteriliseerige

Emploi prévu

Le système de prélèvement d'urine NFT de SARSTEDT s'utilise en système clos via le transfert sans aiguille (Needle Free Transfer - NFT) de l'urine d'un pot à urine NFT et d'un flacon de recueil d'urine NFT dans une Monovette® Urine. Le pot à urine NFT, le flacon de recueil d'urine NFT et la Monovette® Urine sont utilisés comme tubes pour échantillons et permettent de collecter, transporter et stocker l'urine à des fins de déterminations diagnostiques *in vitro*. La Monovette® Urine convient en outre au traitement de l'échantillon d'urine (p. ex. en vue de la centrifugation). Les produits sont disponibles séparément et peuvent être utilisés ensemble. Le système de prélèvement d'urine NFT est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical et de laboratoire qualifié.

Description du produit

Les composants suivants sont proposés pour le système de prélèvement d'urine NFT :

Monovette® Urine

Désignation	Code couleur	Description
Tubes sans préparation		
Monovette® Urine Z de 3,2 ml	jaune	75 x 13 mm, fond rond
Monovette® Urine Z de 8,5 ml		92 x 15 mm, fond rond
Monovette® Urine Z de 10 ml		102 x 15 mm, fond rond
Tubes avec préparation		
Monovette® Urine avec acide borique 10 ml	vert	102 x 15 mm, fond rond

Monovette® Urine Z

À l'exception de la variante avec photoprotection, la Monovette® Urine Z se compose d'un récipient en plastique transparent, d'un piston conique avec une tige, d'un bouchon à vis Luer de couleur avec bouchon et d'un embout d'aspiration fourni. Selon la version, la Monovette® Urine Z est dotée d'une étiquette en plastique ou en papier. De plus, différentes versions de la Monovette® Urine Z sont disponibles pour différents volumes d'échantillons. La monovette urine Z ne contient pas d'additif stabilisateur. La Monovette® Urine Z avec protection contre la lumière, réf. 10.252.030, est particulièrement indiquée pour protéger les paramètres photosensibles. Des versions stériles et non stériles sont proposées.

Monovette® Urine avec acide borique

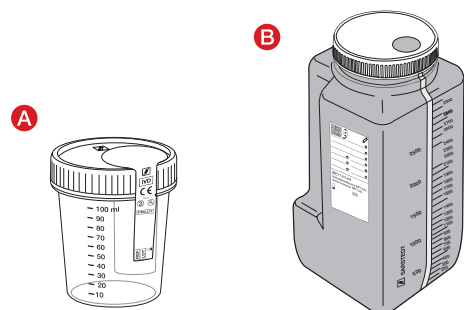
La Monovette® Urine avec acide borique se compose d'un récipient en plastique transparent, d'un piston conique avec une tige, d'un bouchon à vis Luer de couleur avec bouchon et d'un embout d'aspiration fourni. La Monovette® Urine avec acide borique est disponible au choix avec une étiquette en plastique ou en papier, ainsi qu'en version stérile ou non stérile.

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

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

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

Récipients de recueil NFT



Type	Désignation	Description
A	Gobelet à urine NFT	Gobelet à urine avec unité de transfert NFT intégrée
B	Bouteille de recueil d'urine NFT	Bouteille de recueil d'urine avec unité de transfert NFT intégrée :

Gobelet à urine NFT

Le gobelet à urine NFT avec unité de transfert sans aiguille est proposé pour un volume de remplissage jusqu'à 100 ml et se compose d'un récipient en plastique transparent pourvu d'une graduation et d'une plage d'écriture. Une unité de transfert sans aiguille avec membrane NFT pouvant être transpercée est intégrée dans le couvercle à vis assurant une connexion étanche en vue du transfert en système clos de l'échantillon d'urine dans une Monovette® Urine. Une étiquette de sécurité apposée à l'extérieur indique l'intégrité du gobelet à urine. Le produit est stérile.

Bouteille de recueil d'urine NFT

Le flacon de recueil d'urine NFT avec unité de transfert sans aiguille est proposée pour un volume de remplissage de 3 000 ml et se compose d'un récipient en plastique marron (protection contre la lumière) pourvu d'une large ouverture, d'une graduation, d'une bande transparente et d'une zone de préhension. Une unité de transfert sans aiguille avec membrane NFT pouvant être transpercée est intégrée dans le couvercle à vis blanc assurant une connexion étanche en vue du transfert en système clos de l'échantillon d'urine dans une Monovette® Urine. Le produit est non stérile.

Accessoires pour flacons de recueil d'urine NFT

Étiquette autocollante pour flacons de recueil d'urine NFT

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

Consignes de sécurité et avertissements

POUR LES VARIANTES STÉRILES, TENEZ COMPTE DE CE QUI SUIT : N'UTILISEZ JAMAIS LE PRODUIT SI L'EMBALLAGE BLISTER OU L'ÉTIQUETTE DE SÉCURITÉ SONT ENDOMMAGÉS.

- Précautions générales :
Utilisez des gants et un autre équipement de protection 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 conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement.
En cas de contact direct avec des échantillons biologiques, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) p. ex. par le VHB, VHC, VIH ou toute autre maladie infectieuse.
- Vous devez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
- Ces produits sont conçus pour un usage unique. Éliminez les produits et l'ensemble des ustensiles 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.
- Uniquement pour la Monovette® Urine avec acide borique : Attention, ce produit contient de l'acide borique.

Mentions de danger :

H360FD Peut compromettre la fertilité. Peut avoir des effets néfastes sur le fœtus.

Consignes de sécurité :

P201 Se procurer les instructions particulières avant utilisation.
P308 + P313 En cas d'exposition ou si affecté : Consulter un médecin.

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

Stockage

Les produits doivent être stockés à température ambiante.

Transport

La Monovette® Urine est un récipient primaire selon l'ADR (instruction d'emballage P650) et la directive IATA.

Le pot à urine NFT et le flacon de recueil d'urine NFT peuvent être transportés dans un récipient secondaire conforme à l'ADR (instruction d'emballage P650), p. ex. la valise de transport B 17, réf. 95.1717.

Restrictions

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

REMARQUE : Le remplissage jusqu'au repère garantit un rapport urine/stabilisateur optimal. Un écart de +/-10 % est toléré. Noter qu'au début du recueil d'urine, certains grains de la préparation peuvent s'évacuer. La quantité minimale d'acide borique recommandée et son effet stabilisateur ne s'en trouvent pas altérés. L'utilisation de l'échantillon d'urine stabilisé pour des tests sur bandelettes et d'autres méthodes d'analyses non microbiologiques n'a pas été testée et peut donc potentiellement entraîner des résultats erronés.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

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

Matériel de travail nécessaire pour le recueil d'urine

A: pot à urine NFT

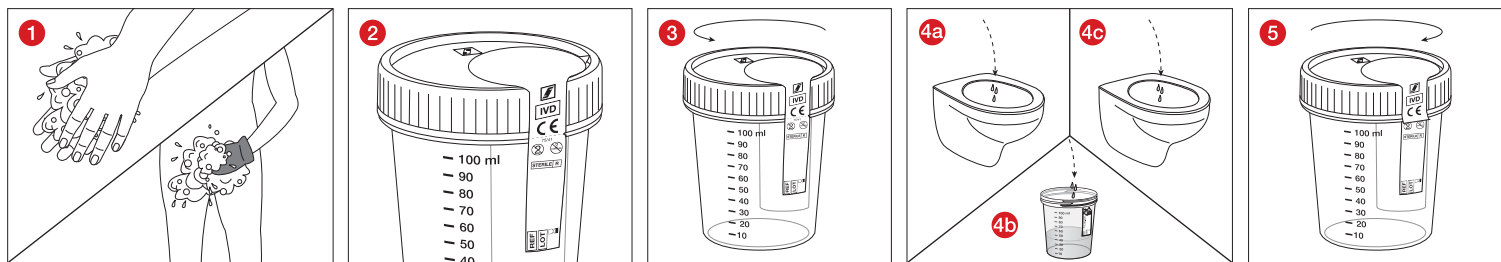
1. pot à urine NFT
2. Tissus propres ou gant de toilette et serviette

B : Flacon de recueil d'urine NFT

1. flacon de recueil d'urine NFT avec étiquette patient
2. Au besoin, flacons de recueil de petites quantités d'urine, p. ex. de 500 ml, réf. 75.1356.

A: Recueil de l'urine de milieu de jet à l'aide d'un gobelet à urine NFT

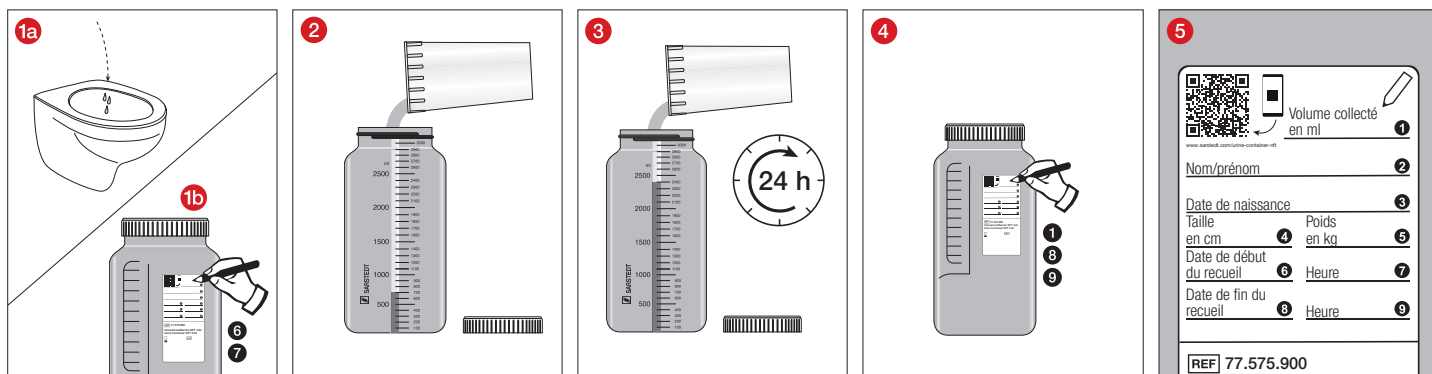
- 1 Nettoyez soigneusement vos mains, puis la zone génitale. Séchez-vous avec une serviette propre.
- 2 Assurez-vous que l'étiquette de sécurité n'est pas abîmée.
- 3 Ouvrez ensuite le couvercle du pot à urine en le tournant dans le sens antihoraire. Déposez le couvercle dans un endroit hygiénique. Assurez-vous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



B : Recueil d'urines sur 24 heures à l'aide d'un flacon de recueil d'urine NFT

Si nécessaire, des instructions multilingues pour le recueil d'urines sur 24 heures pour les patients sont disponibles via un code QR sur l'étiquette du produit et sur www.sarstedt.com/urine-container-nft.

- 1 Le matin après le lever, videz votre vessie dans les toilettes (ill. 1a). Notez la date et l'heure sous 6 et 7 sur l'étiquette de la bouteille (ill. 1b).
- 2 Collectez les urines suivantes dans le flacon de recueil d'urine NFT. Le cas échéant, utilisez un flacon de recueil de petite taille tout en vous assurant néanmoins qu'il est suffisamment grand, puis transférez l'intégralité de vos urines dans la bouteille de recueil d'urine NFT. Collectez toutes vos urines suivantes, même lorsque vous allez à la selle, puis transférez-les toujours intégralement dans le flacon de recueil d'urine NFT. Fermez soigneusement la bouteille de recueil d'urine NFT après chaque ajout.
- 3 Le jour suivant, allez aux toilettes à l'heure notée le jour précédent et collectez cette urine. La collecte est ensuite terminée.
- 4 Relevez la quantité totale sur l'échelle graduée de la bouteille de recueil d'urine NFT. Reportez ce chiffre sous 1 sur l'étiquette de la bouteille et inscrivez la date et l'heure du dernier ajout sous 8 et 9.
- 5 Inscrivez toutes les données du patient sous 2 - 5. Remettez le flacon de recueil d'urine NFT remplie à votre médecin ou suivez les instructions de votre médecin.



Manipulation pour le transfert de l'urine dans une Monovette® Urine

Matériel de travail requis pour le transfert d'urine

1. Gants, blouse, lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger des matières potentiellement infectieuses.
2. Quantité de Monovette® Urine nécessaire
3. Uniquement si le volume d'urine recueilli dans le flacon de recueil d'urine NFT est inférieur à 400 ml : Gobelet à urine (p. ex. réf. 75.562.005).
4. Portoir ou tout autre dispositif approprié pour le dépôt des Monovette Urine remplies.
5. Récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.

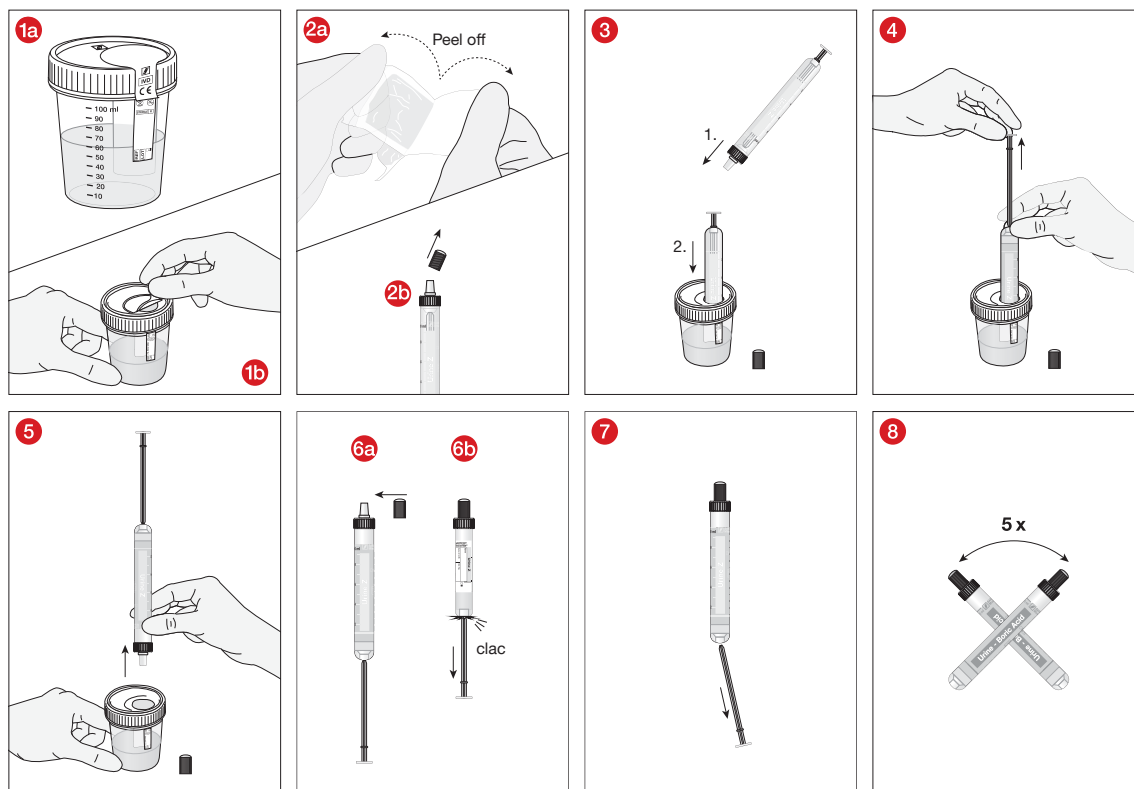
Ordre de prélèvement recommandé

Lorsque plusieurs Monovette Urine doivent être remplies, l'ordre de prélèvement suivant est proposé :

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

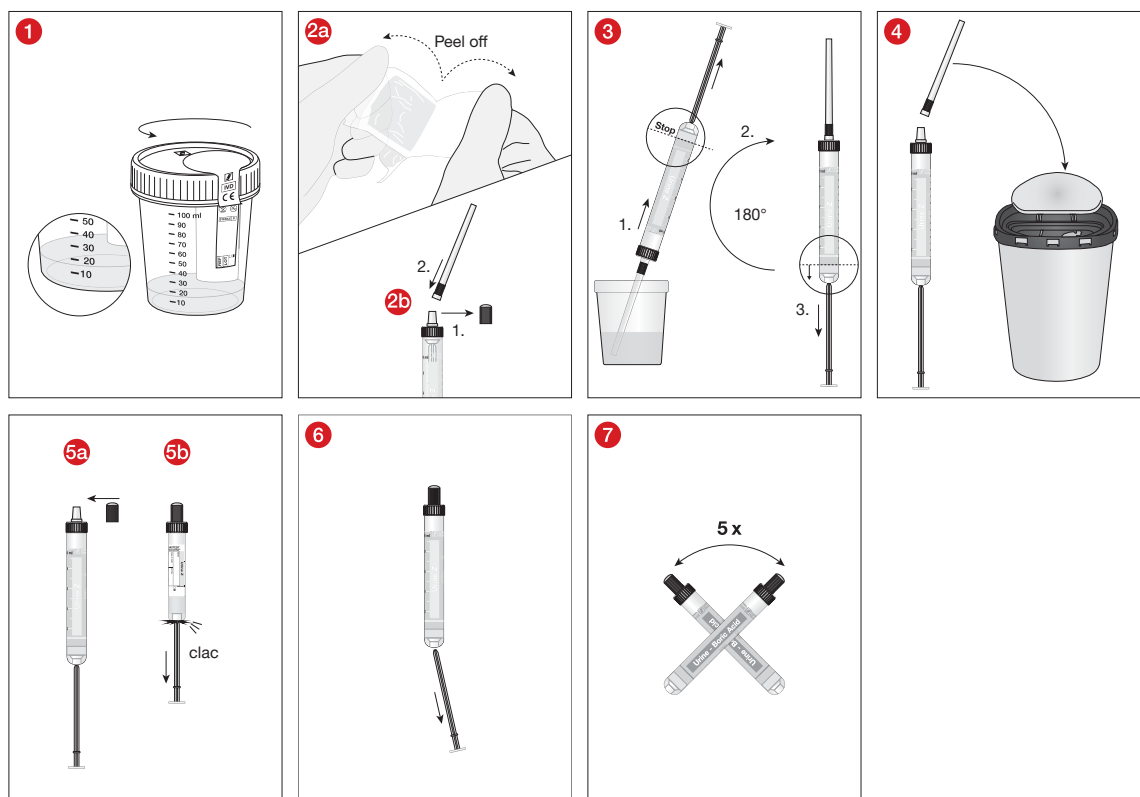
A1 : À partir d'un pot à urine NFT avec un volume de remplissage ≥ 20 ml

1. Préparez l'échantillon d'urine pour le prélèvement en agitant soigneusement le pot à urine NFT (ill. 1a).
REMARQUE : Assurez-vous que le volume de remplissage du gobelet à urine fermé est de 20 ml ou plus. Dans le cas contraire, procédez comme décrit au point A2. Retirez l'étiquette de sécurité du gobelet à urine NFT pour que l'unité de transfert sans aiguille soit accessible (ill. 1b).
2. Valable uniquement pour les Monovette Urine sous emballage individuel stérile : Ouvrez l'emballage blister en le décollant avec le pouce et l'index (Peel off). Le film transparent doit être orienté vers le haut (ill. 2a). Maintenez la Monovette® Urine en position verticale avec la pointe orientée vers le haut et retirez le bouchon du bouchon à vis Luer. Conservez-le pour plus tard (ill. 2b).
3. Insérez la Monovette® Urine avec l'embout Luer dans l'unité de transfert sans aiguille et assurez-vous que l'embout Luer traverse complètement la membrane et que la Monovette® Urine est fixée.
4. Tirez le piston jusqu'au fond de la Monovette® Urine à l'aide de la tige du piston et attendez que l'urine cesse de s'écouler.
5. Sortez la Monovette® Urine de l'unité de transfert sans aiguille et tournez-la en position verticale, de manière à ce que la pointe soit orientée vers le haut.
6. Fermez la Monovette® Urine de manière sûre avec le bouchon mis de côté préalablement (ill. 6a).
Uniquement en cas d'utilisation d'une Monovette® Urine de 3,2 ml : Tirez la tige du piston vers le bas jusqu'à ce que le piston s'enclenche dans la position finale de manière audible (ill. 6b).
7. Brisez la tige de piston.
8. Uniquement en cas d'utilisation d'une Monovette® Urine avec acide borique : Retournez la Monovette® Urine avec acide borique environ 5 fois ou jusqu'à ce que la préparation soit entièrement dissoute.
9. Placez la Monovette® Urine dans un portoir.
10. Éliminez le pot à urine NFT dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.



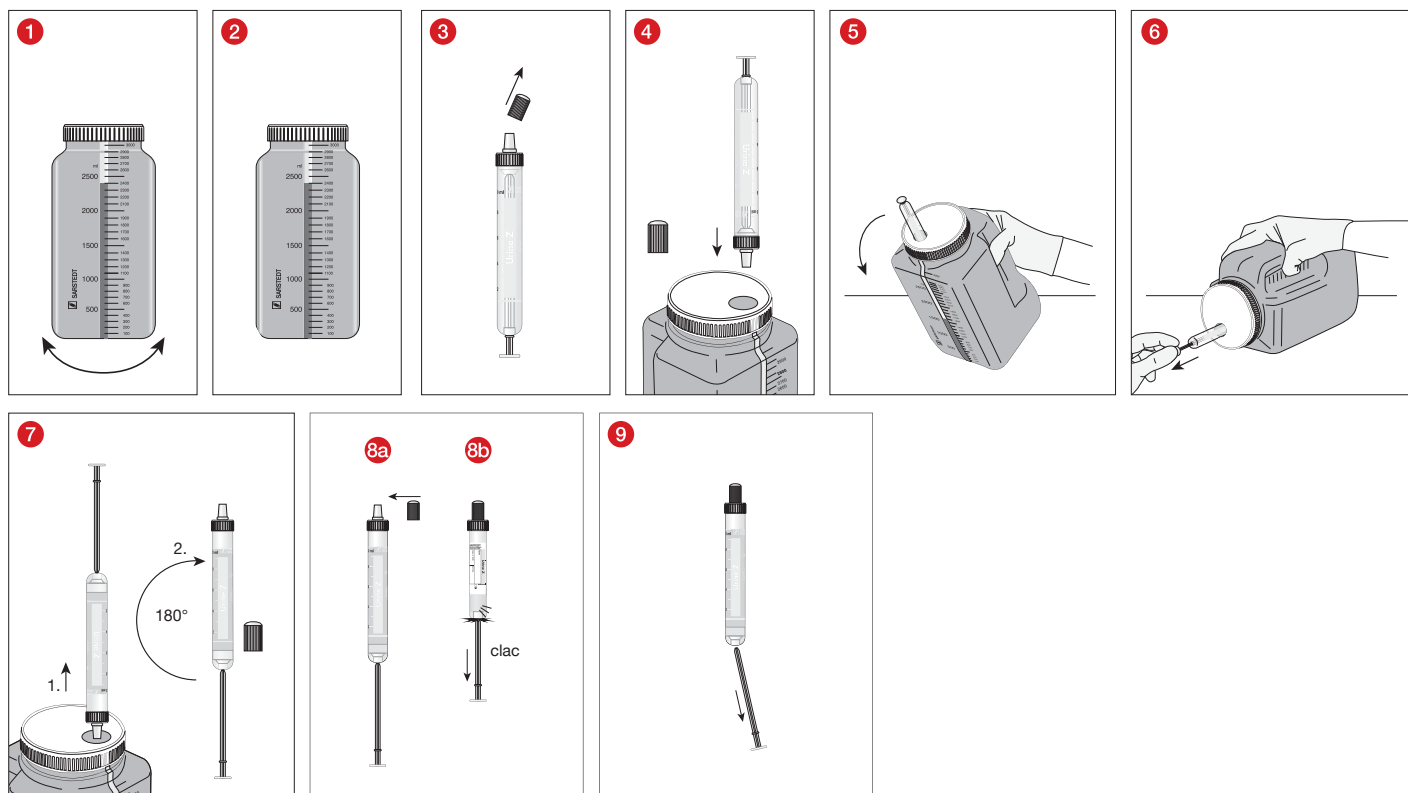
A2 : À partir d'un pot à urine NFT avec un volume de remplissage < 20 ml

- 1 Préparez l'échantillon d'urine pour le prélèvement en agitant soigneusement le pot à urine, puis ouvrez le pot.
- 2 Valable uniquement pour les Monovette Urine sous emballage individuel stérile : Ouvrez l'emballage blister en le décollant avec le pouce et l'index (Peel off). Le film transparent doit être orienté vers le haut (ill. 2a). Maintenez la Monovette® Urine en position verticale avec la pointe orientée vers le haut et retirez le bouchon du bouchon à vis Luer. Conservez-le pour plus tard. Placez un embout d'aspiration sur l'extrémité Luer et assurez-vous que l'embout est fermement positionné (ill. 2b).
- 3 Plongez ensuite l'embout d'aspiration dans le pot à urine et tirez la tige du piston vers l'arrière, jusqu'à ce que le piston ait atteint la ligne de base (n'allez pas au-delà) et que la Monovette® Urine soit remplie d'urine. Retirez la Monovette® Urine du liquide et maintenez-la en position verticale avec l'embout d'aspiration orienté vers le haut. Pour vider l'embout d'aspiration, tirez ensuite la tige du piston vers le bas jusqu'en butée.
- 4 Retirez l'embout d'aspiration et jetez-le dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.
- 5 Fermez la Monovette® Urine de manière sûre avec le bouchon mis de côté préalablement (ill. 5a). Uniquement en cas d'utilisation d'une Monovette® Urine de 3,2 ml : Tirez la tige du piston vers le bas jusqu'à ce que le piston s'enclenche dans la position finale de manière audible (ill. 5b).
- 6 Brisez la tige de piston.
- 7 Uniquement en cas d'utilisation d'une Monovette® Urine avec acide borique : Retournez la Monovette® Urine avec acide borique environ 5 fois ou jusqu'à ce que la préparation soit entièrement dissoute.
- 8 Placez la Monovette® Urine dans un portoir.
- 9 Éliminez le pot à urine NFT dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.



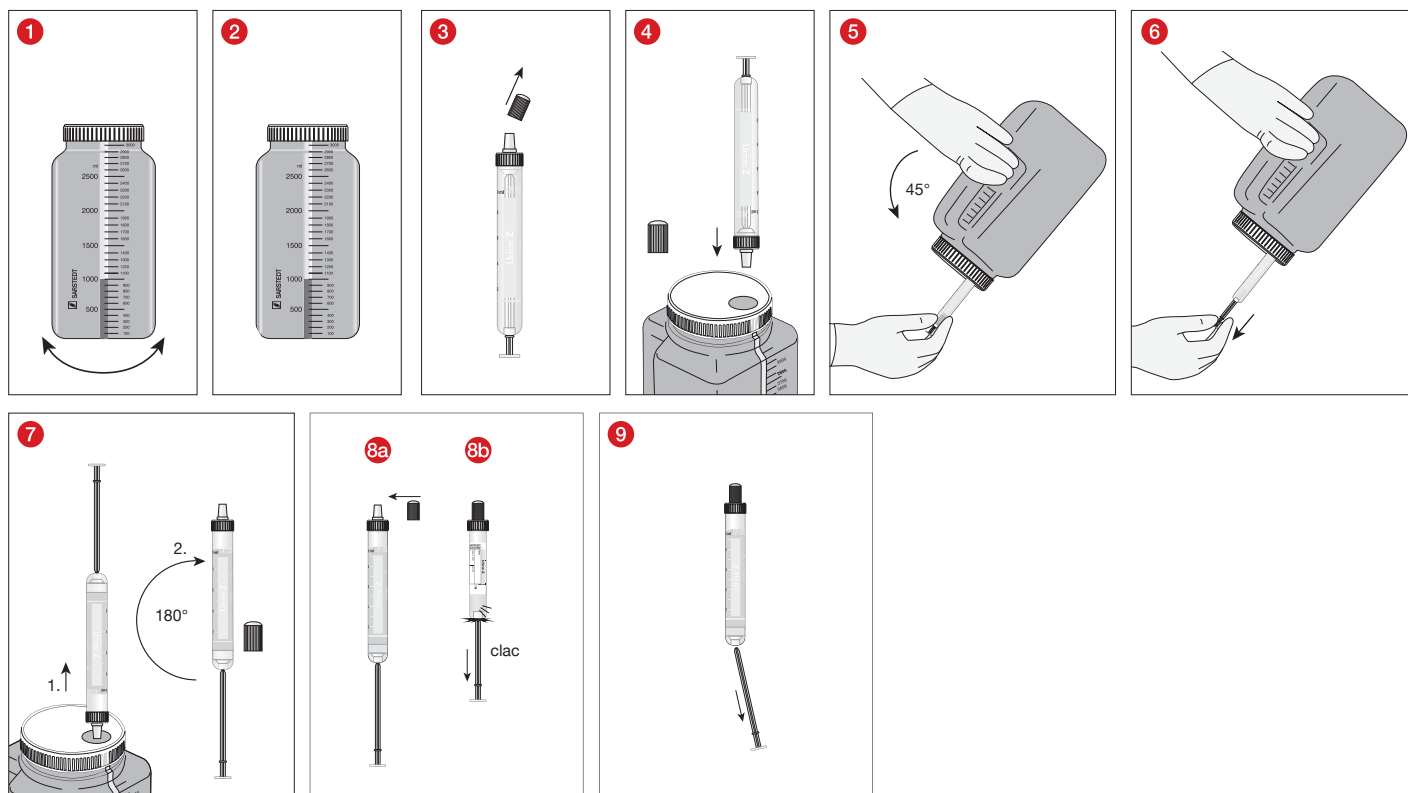
B1 : À partir d'un flacon de recueil d'urine NFT d'un volume de remplissage > 1 000 ml.

- 1 Préparez l'échantillon d'urine pour le prélèvement en agitant soigneusement le flacon de recueil d'urine NFT.
- 2 Placez le flacon de recueil d'urine NFT en position verticale.
- 3 Maintenez la Monovette® Urine en position verticale avec la pointe orientée vers le haut et retirez le bouchon du bouchon à vis Luer. Conservez-le pour plus tard.
- 4 Insérez la Monovette® Urine avec le raccord Luer dans l'unité de transfert sans aiguille et assurez-vous que l'embout Luer traverse complètement la membrane et que la Monovette® Urine est fixée.
- 5 Tenez le flacon de recueil d'urine NFT par les poignées encastrées et penchez-la vers l'avant en position horizontale, les poignées encastrées en haut.
- 6 Tirez le piston jusqu'au fond de la Monovette® Urine à l'aide de la tige du piston et attendez que l'urine cesse de s'écouler.
- 7 Remplacez le flacon de recueil d'urine NFT en position verticale. Détachez la Monovette® Urine de l'unité de transfert sans aiguille et tournez-la en position verticale, de manière à ce que la pointe soit orientée vers le haut.
Le flacon de recueil d'urine NFT est automatiquement refermé après le prélèvement.
- 8 Fermez la Monovette® Urine de manière sûre avec le bouchon mis de côté préalablement (ill. 8a).
Uniquement pour l'utilisation d'une Monovette® Urine de 3,2 ml. Tirez la tige du piston vers le bas jusqu'à ce que le piston s'enclenche dans la position finale de manière audible (ill. 8b).
- 9 Brisez la tige de piston.
- 10 Placez la Monovette® Urine dans un portoir ou tout autre dispositif adapté.
- 11 Éliminez le flacon de recueil d'urine NFT dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.



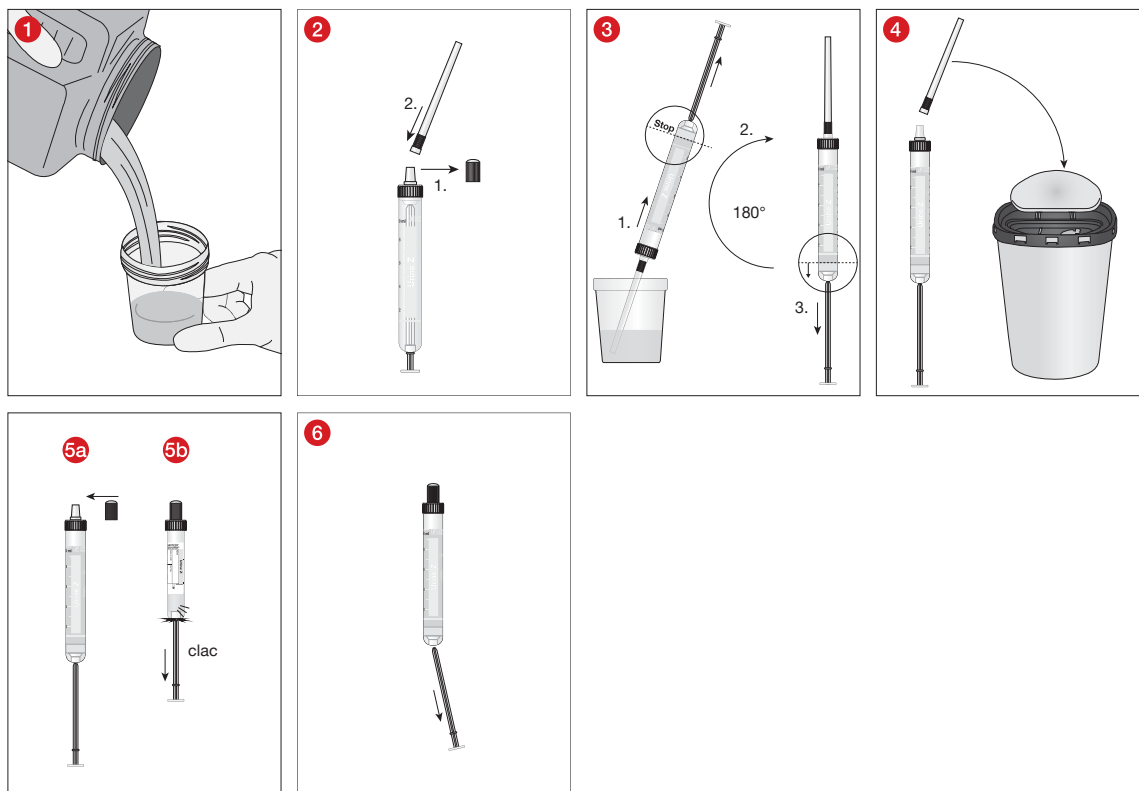
B2 : À partir d'un flacon de recueil d'urine NFT avec unité de transfert d'un volume de remplissage de 1 000 à 400 ml.

- 1 Préparez l'échantillon d'urine pour le prélèvement en agitant soigneusement le flacon de recueil d'urine NFT.
- 2 Placez le flacon de recueil d'urine NFT en position verticale.
- 3 Maintenez la Monovette® Urine en position verticale avec la pointe orientée vers le haut et retirez le bouchon du bouchon à vis Luer. Conservez-le pour plus tard.
- 4 Insérez la Monovette® Urine avec l'embout Luer dans l'unité de transfert sans aiguille et assurez-vous que le cône Luer traverse complètement la membrane et que la Monovette® Urine est fixée.
- 5 Prenez le flacon de recueil d'urine NFT de la surface de travail par les poignées encastrées et penchez-le vers l'avant de sorte que l'ouverture soit inclinée vers le bas. Si nécessaire, le flacon de recueil d'urine NFT peut également être placé sur une surface inclinée.
- 6 Tirez le piston jusqu'au fond de la Monovette® Urine à l'aide de la tige du piston et attendez que l'urine cesse de s'écouler.
- 7 Remplacez la bouteille de recueil d'urine NFT verticalement sur la surface de travail. Détachez la Monovette® Urine de l'unité de transfert sans aiguille et tournez-la en position verticale, de manière à ce que la pointe soit orientée vers le haut. Le flacon de recueil d'urine NFT est automatiquement refermé après le prélèvement.
- 8 Fermez la Monovette® Urine de manière sûre avec le bouchon mis de côté préalablement (ill. 8a). Uniquement pour l'utilisation d'une Monovette® Urine de 3,2 ml. Tirez la tige du piston vers le bas jusqu'à ce que le piston s'enclenche dans la position finale de manière audible (ill. 8b).
- 9 Brisez la tige de piston.
- 10 Placez la Monovette® Urine dans un portoir.
- 11 Éliminez le flacon de recueil d'urine NFT dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.



B3 : À partir d'un flacon de recueil d'urine NFT d'un volume de remplissage < 400 ml.

- 1 Préparez l'échantillon d'urine pour le prélèvement en agitant soigneusement le flacon à urine, puis transférez une quantité suffisante dans le pot à urine.
- 2 Maintenez la Monovette® Urine en position verticale avec la pointe orientée vers le haut et retirez le bouchon du bouchon à vis Luer. Conservez-le pour plus tard. Placez un embout d'aspiration sur l'extrémité Luer et assurez-vous que l'embout est fermement positionné.
- 3 Plongez ensuite l'embout d'aspiration dans le pot à urine et tirez la tige du piston vers l'arrière, jusqu'à ce que le piston ait atteint la ligne de base (n'allez pas au-delà) et que la Monovette® Urine soit remplie d'urine. Retirez la Monovette® Urine du liquide et maintenez-la en position verticale avec l'embout d'aspiration orienté vers le haut. Pour vider l'embout d'aspiration, tirez ensuite la tige du piston vers le bas jusqu'en butée.
- 4 Retirez l'embout d'aspiration et jetez-le dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.
- 5 Fermez la Monovette® Urine de manière sûre avec le bouchon mis de côté préalablement (ill. 5a). Uniquement en cas d'utilisation d'une Monovette® Urine de 3,2 ml : Tirez la tige du piston vers le bas jusqu'à ce que le piston s'enclenche dans la position finale de manière audible (ill. 5b).
- 6 Brisez la tige de piston.
- 7 Placez la Monovette® Urine dans un portoir.
- 8 Fermez le pot à urine et le flacon de recueil d'urine NFT et éliminez-les dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.



Congélation/décongélation

POUR LES MONOVETTE URINE, LES RECOMMANDATIONS SUIVANTES CONCERNANT LA CONGÉLATION S'APPLIQUENT :

Congélation à une température inférieure à 0 °C

- Avant la congélation, vérifiez si celle-ci peut impacter négativement l'échantillon d'urine ou les analyses (stabilité des paramètres, interférences : p. ex. hémolyse).
Attention : Ne pas congeler les échantillons d'urine destinés à l'analyse des sédiments.
REMARQUE : Pour connaître la stabilité des paramètres, veuillez consulter les modes d'emploi des fabricants des réactifs d'essai/dispositifs d'analyse.
- En principe, les valeurs de résistance des plastiques sont réduites lorsque ceux-ci sont soumis à une température inférieure à 0 °C. Il convient donc d'éviter par principe toute sollicitation mécanique.
- Les conditions de congélation doivent être choisies de manière à garantir une congélation homogène ou du bas vers le haut du contenu des Monovette® Urine. La Monovette® Urine doit disposer de suffisamment de jeu dans le portoir ou carton de stockage pour permettre son expansion. Les portoirs en polystyrène ou en métal ne sont pas appropriés, car ils entraînent un risque de fissures sous l'effet de l'expansion.

Congélation à -20 °C

- Laisser refroidir la Monovette® Urine en position verticale sur une durée de 45 à 60 min pour l'abaisser de la température ambiante à +4 °C avant de la congeler à -20 °C.

Congélation à une température inférieure à -20 °C

- La surgélation à une température inférieure à -20 °C n'a pas été vérifiée par le fabricant.
- De nombreux facteurs étant susceptibles d'influer, il est recommandé de procéder à des tests de congélation dans les conditions de routine du laboratoire.

Décongélation

- Laisser les Monovette® Urine décongeler en position verticale pendant au moins 45 min à température ambiante. Il convient ici également d'éviter toute sollicitation mécanique. Une décongélation trop rapide risque d'impacter les résultats des analyses.

Centrifugation

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Recommandation pour la centrifugation :

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

Élimination

- Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
- Les gants à usage unique limitent le risque d'infection.
- 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.
- Éliminez les consommables potentiellement contaminés conformément aux directives et aux lignes directrices de l'établissement.
- 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 <i>in vitro</i>
	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
	Danger

En outre, ce qui suit s'applique aux produits stériles :

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection extérieur
	Système de barrière stérile simple
	Stérilisation par irradiation
	Ne pas restériliser

Sous réserve de modifications techniques.

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

Namjena

SARSTEDT sustav za prikupljanje urina NFT primjenjuje se kao zatvoren sustav posuda za uzorke za beziglieni prijenos (NFT = Needle Free Transfer) urina iz čaše za urin NFT, kao i iz boce za prikupljanje urina NFT u epruvetu za urin Urin-Monovette®. Čaša za urin NFT, boca za prikupljanje urina NFT i epruveta Urin-Monovette® pritom služe kao posude za prikupljanje, prijenos i skladištenje urina za *in vitro* dijagnostičke pretrage. Uz to je epruveta Urin-Monovette® prikladna i za obradu uzorka urina (npr. centrifugiranjem). Proizvodi se mogu nabaviti zasebno, a mogu se upotrebljavati zajedno. Sustav za prikupljanje urina NFT namijenjen je medicinskom stručnom osoblju i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

Opis proizvoda

Sjedeće pojedinačne komponente dostupne su za sustav za prikupljanje urina NFT:

Urin-Monovette®

Oznaka	Kodirano bojom	Opis
Spremnici bez aditiva		
Urin-Monovette® Z 3,2 ml	žuta	75 x 13 mm, okruglo dno
Urin-Monovette® Z 8,5 ml		92 x 15 mm, okruglo dno
Urin-Monovette® Z 10 ml		102 x 15 mm, okruglo dno
Spremnici s aditivom		
Urin-Monovette® s bornom kiselinom 10 ml	zelena	102 x 15 mm, okruglo dno

Urin-Monovette® Z

Epruveta Urin-Monovette® Z sastoji se, osim varijante sa svojstvima zaštite od svjetlosti, od prozirnog plastičnog spremnika, konusnog klipa s drškom, obojenog navojnog zatvarača s luer nastavkom s čepom te cjevčice (nastavka) priložene uz epruvetu. Ovisno o izvedbi, svaka epruveta Urin-Monovette® Z ima plastičnu ili papirnatu naljepnicu. Uz to su dostupne različite izvedbe epruveta Urin-Monovette® Z za različite volumene uzoraka. Urin-Monovette® Z ne sadrži aditive za stabilizaciju uzorka. Za zaštitu parametara osjetljivih na svjetlost posebno je prikladna bijelo obojana epruveta Urin-Monovette® Z sa zaštitom od svjetlosti, kat. br. 10.252.030. U ponudi su sterilne i nesterilne izvedbe.

Urin-Monovette® s bornom kiselinom

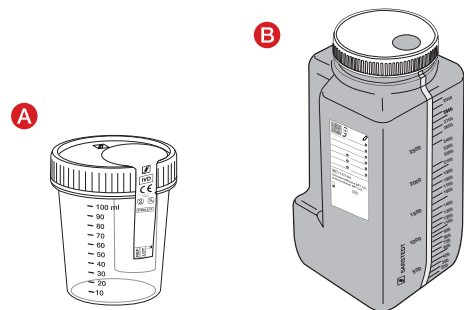
Epruveta Urin-Monovette® s bornom kiselinom sastoji se od prozirnog plastičnog spremnika, konusnog klipa s drškom, navojnog zatvarača s luer nastavkom, čepa u boji te cjevčice priložene uz epruvetu. Epruveta Urin-Monovette® s bornom kiselinom dostupna je s plastičnom ili papirnatom naljepnicom te u sterilnoj i nesterilnoj izvedbi.

Proizvod sadrži pripravak s bornom kiselinom. Prosječna koncentracija borne kiseline u napunjenoj epruveti Urin-Monovette® Urin s bornom kiselinom iznosi 1,5% i stabilizira rast urinskih patogenih mikroorganizama u urinu na sobnoj temperaturi do 48 sati bez narušavanja njihove vitalnosti. Provedena su ispitivanja za odabrane bakterijske sojeve:

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

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

Posude za prikupljanje NFT



Tip	Oznaka	Opis
A	Čaša za urin NFT	Čaša za urin s ugrađenom jedinicom za prijenos NFT
B	Boca za prikupljanje urina NFT	Boca za prikupljanje urina s ugrađenom jedinicom za prijenos NFT

Čaša za urin NFT

Čaša za urin s beziglenom jedinicom za prijenos dostupna je za volumen punjenja do 100 ml i sastoji se od prozirnog plastičnog spremnika s mjernom ljestvicom i poljem za pisanje. U navojni zatvarač ugrađena je beziglena jedinica za prijenos s propusnom NFT membranom koja omogućava nepropusni spoj za zatvoreni prijenos uzoraka urina u epruvetu Urin-Monovette®. Neoštećena sigurnosna naljepnica s vanjske strane ukazuje na to da je proizvod nekorišten. Proizvod je sterilan.

Boca za prikupljanje urina NFT

Boca za prikupljanje urina NFT s ugrađenom beziglenom jedinicom za prijenos dostupna je za volumen punjenja od 3000 ml i sastoji se od smeđeg (zaštita od svjetlosti) plastičnog spremnika širokog otvora, s mjernom ljestvicom, crtom za prikaz razine napunjenosti i udubljenjem koje služi kao rukohvat. U bijeli navojni zatvarač ugrađena je beziglena jedinica za prijenos s propusnom NFT membranom koja omogućava tijesni spoj za zatvoreni prijenos uzoraka urina u epruvetu Urin-Monovette®. Proizvod je nesterilan.

Pribor za bocu za prikupljanje urina NFT

Samoljepiva naljepnica za bocu za prikupljanje urina NFT

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

Informacije o sigurnosti i upozorenja

NAPOMENE ZA STERILNE VARIJANTE: NEMOJTE UPOTREBLJAVATI OVAJ PROIZVOD AKO SU BLISTER PAKIRANJE ILI SIGURNOSNA NALJEPNICA OŠTEĆENI.

- Opće mjere opreza: Upotrebljavajte rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od urina i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose biološkim uzorkovanim materijalima.
- Rukujte svim biološkim uzorcima u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HIV-a, HCV-a, HBV-a ili drugih zaraznih bolesti.
- Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
- Proizvodi su namijenjeni za jednokratnu uporabu. Proizvode i sav pribor za uzimanje uzoraka odložite u spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada.
- Nakon isteka roka trajanja proizvodi se više ne smiju upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.
- Odnosi se samo na epruvetu Urin-Monovette® s bormom kiselinom: Pozor! Proizvod sadrži bormu kiselinu.

Oznake upozorenja:

H360FD Može štetno djelovati na plodnost. Može naškoditi nerođenom djetetu.

Oznake obavijesti:

P201 Prije uporabe pribaviti posebne upute.

P308 + P313 U slučaju izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

Pogledajte sigurnosno-tehnički list: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Skladištenje

Proizvode treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Transport

Urin-Monovette® primarna je posuda u skladu s ADR-om (Uputa za pakiranje P650) i IATA smjernicama.

Čaša za urin NFT i boca za prikupljanje urina NFT mogu se transportirati zajedno sa sekundarnim spremnikom koji je u skladu s ADR-om (Uputa za pakiranje P650), npr. transportnim kovčegom B 17, br. art. 95.1717.

Ograničenja

- Testne trake za urin pripadaju u najčešće korištena pomoćna dijagnostička sredstva. Prije uporabe određene testne trake potrebno je upoznati se s podacima koje je naveo proizvođač i mogućim ograničenjima.
- Za potrebe pretraga urina najprikladniji je prvi jutarnji urin. U idealnom slučaju između uzimanja uzorka urina i posljednjeg mokrenja trebalo bi proći najmanje 4 sata.
- Preporučuje se uzimanje uzorka iz srednjeg mlaza jer su takvi uzorci u usporedbi sa spontanim urinom manje kontaminirani uretralnom ili okolnom florom. Na nalaz bakterija (vrstu i količinu), kao i na rezultat eventualnog testa testnom trakom može negativno utjecati npr. kontaminacija iz genitalnog i/ili uretralnog područja.
- Uzorak urina po mogućnosti treba uzeti prije početka antibakterijskog liječenja.
- Trajanje skladištenja i temperatura skladištenja uzoraka urina ovise o trajnosti parametara koji se ispituju. Ako se ne provodi dodatna stabilizacija, urin se mora analizirati (s izuzetkom urina koji se prikuplja 24 sata) u roku od jednog do dva sata.
- Prikladno skladištenje, kao i stabilnost urina tijekom 24-satnog razdoblja prikupljanja ovise o parametrima predviđene pretrage. Točne upute o tome treba dati laboratorij.
- Hlađenje uzoraka spontanog urina i srednjeg mlaza urina na temperaturi od 2 °C do 8 °C dopušteno je i može produžiti stabilnost uzorka za neke analite. Izuzeci od ovoga su parametri osjetljivi na svjetlost, primjerice, bilirubin i urobilinogen. Skladištite zaštićeno od svjetlosti!
- Hlađenje uzorka urina na temperaturi od 2 °C do 8 °C može zbog taloženja amorfnih urata ili fosfata negativno utjecati na mikroskopsku analizu urina.
- Uzorke urina nemojte zamrzavati ako su namijenjeni za analizu sedimenta urina.
- Ako nema mogućnosti transporta, odnosno trenutne obrade uzorka, za mikrobiološku pretragu urinokulture preporučuje se urin čuvati ili ohladiti na temperaturi od 2 °C do 8 °C ili u epruvetu Urin-Monovette® s bormom kiselinom.
- Prikladnost uzorka urina za analizu elemenata u tragovima / metala nije ispitana.
- Odnosi se samo na epruvetu Urin-Monovette® s bormom kiselinom:
NAPOMENA: Napunjenost do oznake punjenja jamči optimalan omjer urina i konzervansa. Dopušteno je odstupanje od +/-10%. Napominjemo da pri početku prikupljanja urina može doći do izdvajanja male količine zrnaca aditiva, što ne utječe na preporučenu najmanju količinu borne kiseline i stabilizirajuće djelovanje. Uporaba stabiliziranih uzoraka urina za analize test-trakama i drugim nebiološkim metodama analize nije ispitana i može eventualno prouzročiti manjkave rezultate.

Uzorkovanje i rukovanje

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

Materijal potreban za prikupljanje urina

A: Čaša za urin NFT

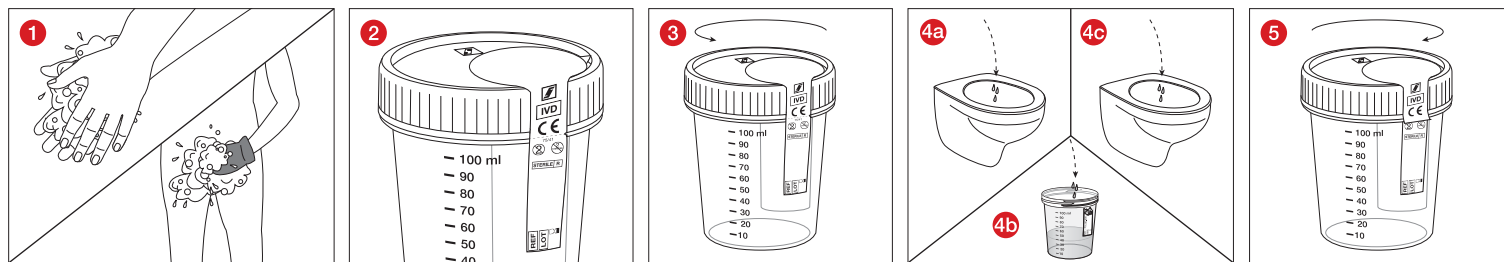
1. Čaša za urin NFT
2. Čista tkanina ili rukavica za pranje i ručnik

B: Boca za prikupljanje urina NFT

1. Boca za prikupljanje urina NFT s priloženom naljepnicom za pacijenta
2. Prema potrebi čaša za prihvatanje mlazova urina, primjerice, čaša 500 ml, kat. br. 75.1356.

A: Postupak za uzimanje srednjeg mlaza urina primjenom čaše za urin NFT

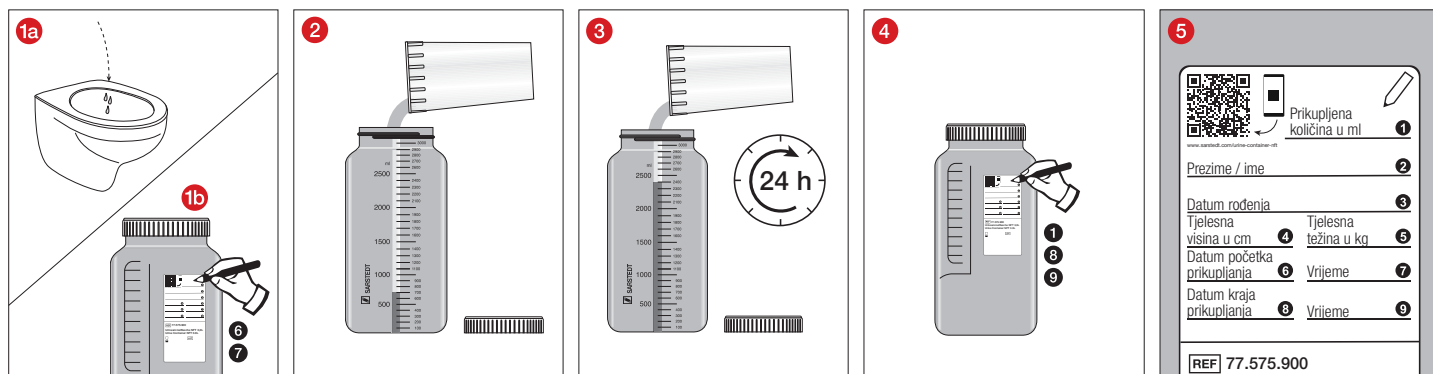
1. Temeljito operite ruke i nakon toga genitalno područje. Obrisite se čistim ručnikom.
2. Provjerite je li sigurnosna naljepnica neoštećena.
3. Zatim otvorite poklopac čaše za urin okretanjem u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu. Poklopac odložite na higijenski čisto mjesto. Vodite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



B: Postupak za prikupljanje urina tijekom 24 sata primjenom boce za prikupljanje urina NFT

U slučaju potrebe dostupne su višejezične upute za pacijente za 24-satno prikupljanje urina putem QR koda na naljepnici proizvoda i na www.sarstedt.com/urine-container-nft.

1. Ujutro nakon ustajanja ispraznite mjehur u WC (sl. 1a). Zabilježite datum i vrijeme pod 6 i 7 na naljepnici boce (sl. 1b).
2. Sljedeći urin prikupite u bocu za prikupljanje urina NFT. Upotrijebite prema potrebi malu, ali dovoljno veliku čašu i sav urin prenesite u bocu za prikupljanje urina NFT. Dalje prikupljajte sav urin, i onaj prilikom velike nužde, i prenesite ga u bocu za prikupljanje urina NFT. Nakon svakog dodavanja urina dobro zatvorite bocu za prikupljanje urina NFT.
3. 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 urina. Upišite taj broj pod 1 na naljepnici boce i unesite datum i vrijeme posljednjeg dodavanja pod 8 i 9.
5. Popunite sve svoje podatke pacijenta u rubrikama od 2 – 5. Napunjenu bocu za prikupljanje urina NFT predajte u liječničku ordinaciju ili postupite prema uputama svog liječnika.



Postupak za prijenos urina u epruvetu Urin-Monovette®

Potrebni radni materijali za transfer urina:

1. Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od potencijalno infektivnog materijala.
2. Potreban broj epruveta Urin-Monovette®.
3. Potrebno samo ako je količina urina prikupljenog u boci za prikupljanje urina NFT manja od 400 ml: Čaša za urin (npr. art. br. 75.562.005).
4. Stalci ili druga prikladna naprava za odlaganje napunjenih epruveta Urin-Monovette.
5. Spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada.

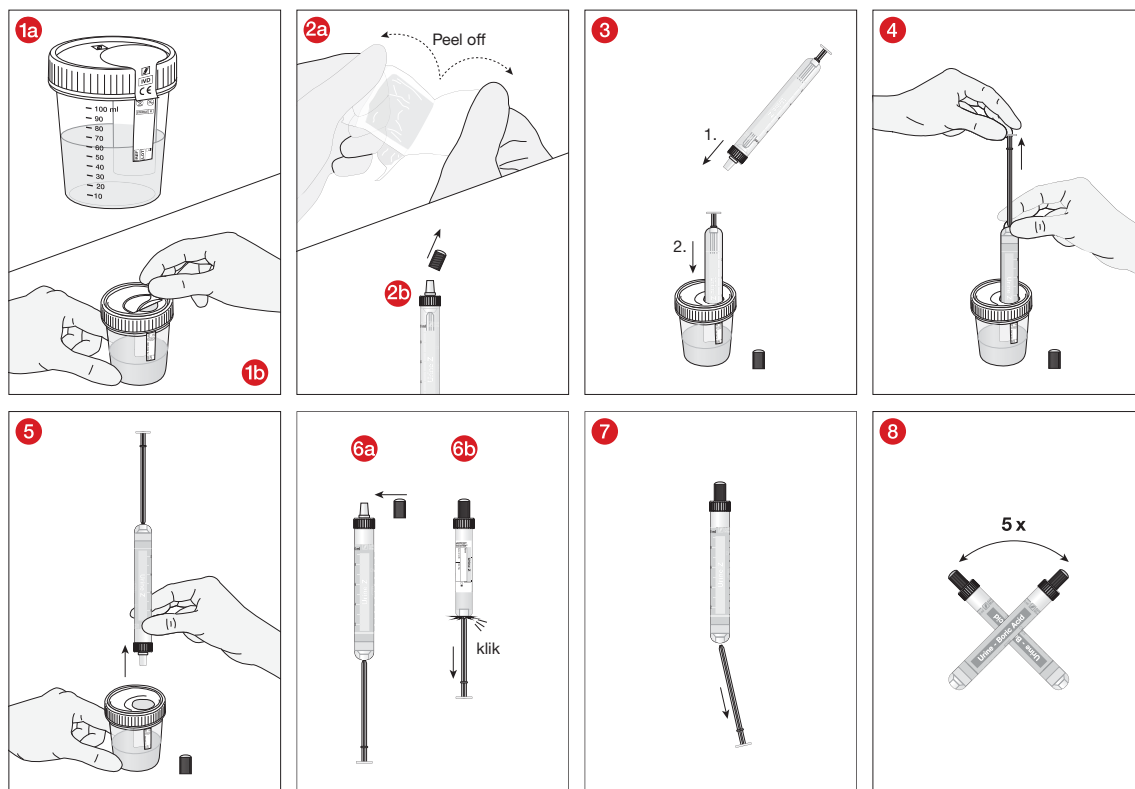
Preporučeni redoslijed uzorkovanja

Kad je potrebno napuniti više epruveta Urin-Monovette preporučuje se uzorkovanje sljedećim redoslijedom:

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

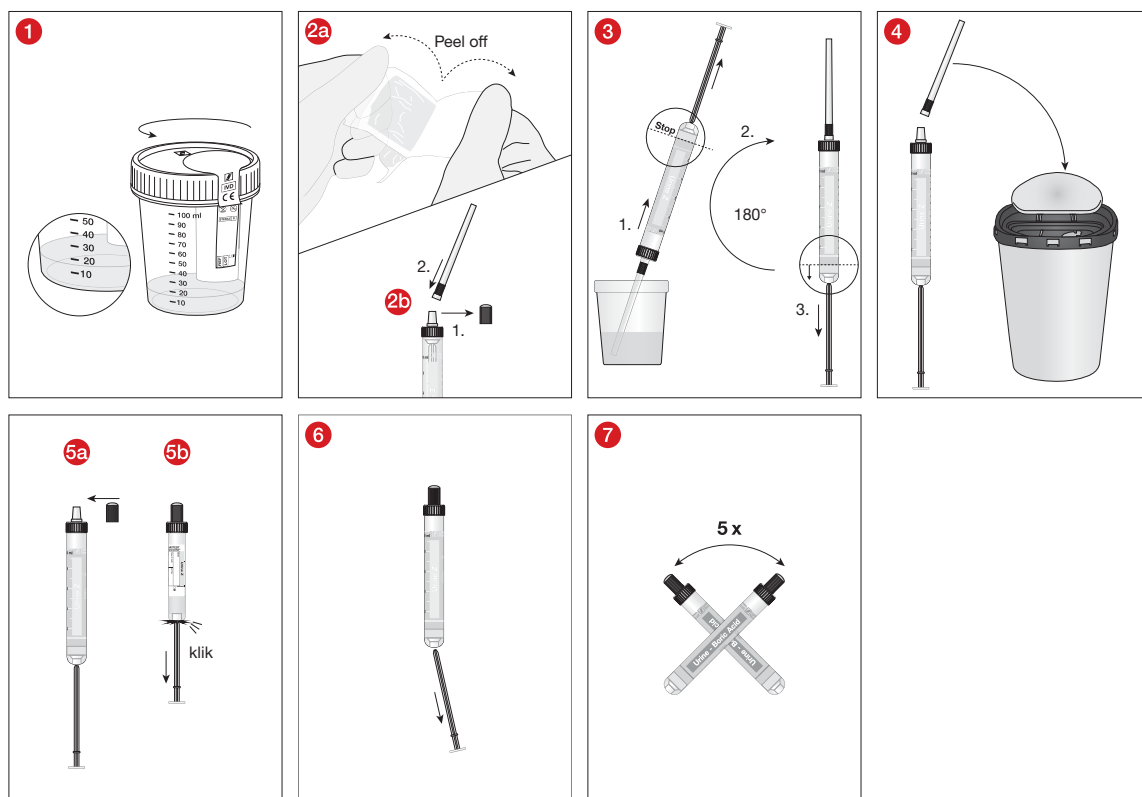
A1: Iz jedne čaše za urin NFT pri volumenu punjenja ≥ 20 ml

1. Promiješajte uzorak urina za uzimanje pažljivim okretanjem čaše za urin NFT (sl. 1a).
NAPOMENA: Provjerite iznosi li volumen punjenja zatvorene čaše za urin najmanje 20 ml. Ako to nije slučaj, postupite kao što je to opisano pod točkom A2. Skinite sigurnosnu naljepnicu s čaše za urin NFT kako biste omogućili pristup beziglenoj jedinici za prijenos (sl. 1b).
2. Samo za pojedinačno pakirane epruvete Urin-Monovette: Blister pakiranje otvorite tehnikom „peel-off“, povlačenjem pomoću palca i kažiprsta. Prozirna folija mora biti okrenuta prema gore (sl. 2a). Epruvetu Urin-Monovette® držite uspravno, vrhom okrenutim prema gore, skinite navojni zatvarač s luer nastavkom. Čep sačuvajte za kasniju uporabu (sl. 2b).
3. Epruvetu Urin-Monovette® umetnite u beziglenu jedinicu za prijenos s luer nastavkom okrenutim prema naprijed vodeći računa o tome da konus luer nastavka potpuno probije membranu i da epruveta Urin-Monovette® čvrsto nalegne.
4. Drškom klipa povucite klip do dna epruvete Urin-Monovette® i pričekajte dok urin ne prestane teći.
5. Epruvetu Urin-Monovette® izvadite iz beziglene jedinice za prijenos i okrenite je uspravno, tako da vrh pokazuje prema gore.
6. Čvrsto začepite epruvetu Urin-Monovette® prethodno odloženim čepom (sl. 6a).
Samo u slučaju uporabe epruvete Urin-Monovette® 3,2 ml: Držak klipa povucite prema dnu epruvete dok se klip čujno ne uglati u krajnji položaj (sl. 6b).
7. Odlomite držak klipa.
8. Samo u slučaju uporabe epruvete Urin-Monovette® s bornom kiselinom: Epruvetu Urin-Monovette® s bornom kiselinom preokrenite otprilike 5 puta ili dok se pripravak potpuno ne otopi.
9. Epruvetu Urin-Monovette® odložite u stalak.
10. Čašu za urin NFT odložite u spremnik za odlaganje opasnih bioloških materijala.



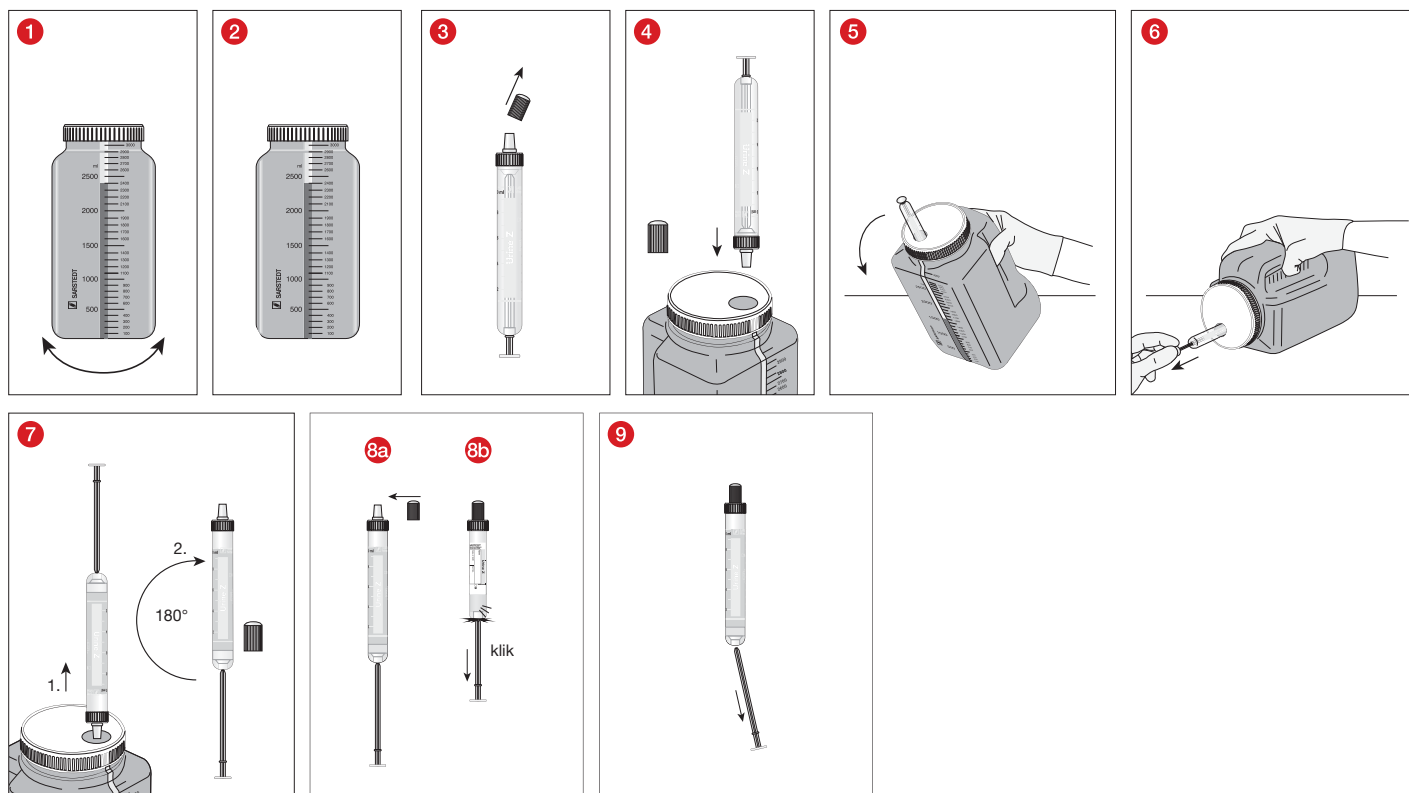
Kod uporabe jedinice za prienos iz čaše za urin NFT pri volumenu punjenja < 20 ml

- 1 Promiješajte uzorak urina pažljivim zakretanjem čaše za urin prije uzimanja uzorka i nakon toga je otvorite.
- 2 Samo za pojedinačno pakirane epruvete Urin-Monovette: Blister pakiranje otvorite tehnikom „peel-off“, povlačenjem pomoću palca i kažiprsta. Prozirna folija mora biti okrenuta prema gore (sl. 2a). Epruvetu Urin-Monovette® držite uspravno, vrhom okrenutim prema gore, skinite čep s luer nastavka. Čep sačuvajte za kasniju uporabu. Cjevčicu (nastavak) postavite na luer priključak vodeći računa o tome da cjevčica čvrsto dosjedne (sl. 2b).
- 3 Zatim uronite cjevčicu u čašu za urin i povucite držak klipa prema natrag toliko da klip dosegne osnovnu liniju i da se epruveta Urin-Monovette® napuni urinom. Epruvetu Urin-Monovette® izvadite iz tekućine i držite je uspravno, cjevčicom okrenutom prema gore. Da biste ispraznili cjevčicu, povucite zatim držak klipa do graničnika prema dolje.
- 4 Izvucite cjevčicu i odložite je u spremnik za odlaganje opasnih bioloških materijala.
- 5 Čvrsto začepite epruvetu Urin-Monovette® prethodno odloženim čepom (sl. 5a). Samo u slučaju uporabe epruvete Urin-Monovette® 3,2 ml: Držak klipa povucite prema dnu epruvete dok se klip čujno ne uglati u krajnji položaj (sl. 5b).
- 6 Odlomite držak klipa.
- 7 Samo u slučaju uporabe epruvete Urin-Monovette® s bornom kiselinom: Epruvetu Urin-Monovette® s bornom kiselinom preokrenite otprilike 5 puta ili dok se pripravak potpuno ne otopi.
- 8 Epruvetu Urin-Monovette® odložite u stalak.
- 9 Čašu za urin NFT odložite u spremnik za odlaganje opasnih bioloških materijala.



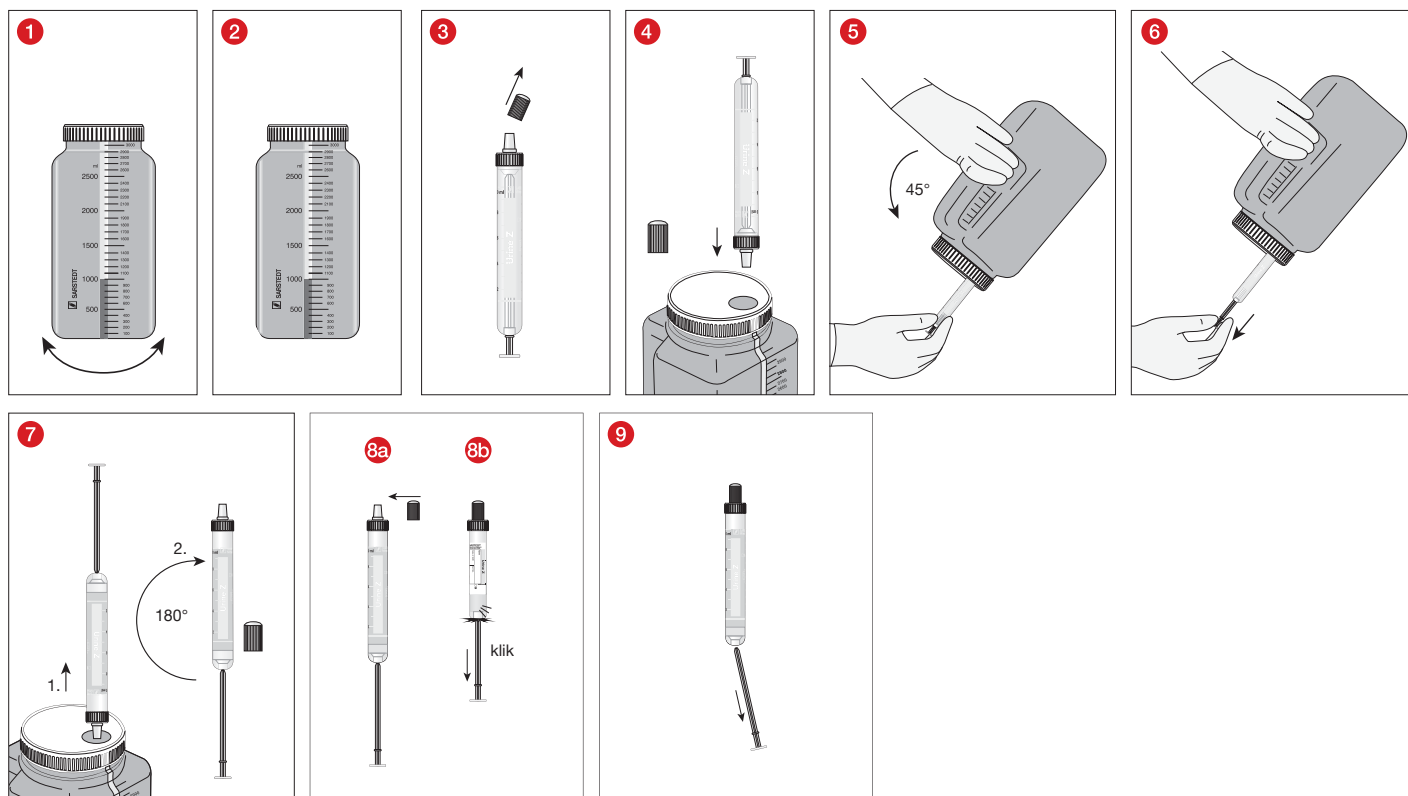
B1: Iz boce za prikupljanje urina NFT, volumen punjenja > 1000 ml

- 1 Promiješajte uzorak urina za uzimanje pažljivim okretanjem boce za prikupljanje urina NFT.
- 2 Postavite bocu za prikupljanje urina NFT uspravno.
- 3 Epruvetu Urin-Monovette® držite uspravno, vrhom okrenutim prema gore, skinite čep s luer nastavka. Čep sačuvajte za kasniju uporabu.
- 4 Epruvetu Urin-Monovette® umetnite u beziglelu jedinicu za prijenos s luer nastavkom okrenutim prema naprijed vodeći računa o tome da konus luer nastavka potpuno probije membranu i da epruveta Urin-Monovette® čvrsto nalegne.
- 5 Držeći bocu za prikupljanje urina NFT za udubljenja za prihvat nagnite je prema naprijed u vodoravni položaj, udubljenja za prihvat trebaju biti orijentirana prema gore.
- 6 Drškom klipa povucite klip do dna epruvete Urin-Monovette® i pričekajte dok urin ne prestane teći.
- 7 Postavite bocu za prikupljanje urina NFT natrag u uspravan položaj. Epruvetu Urin-Monovette® izvadite iz beziglene jedinice za prijenos i okrenite je uspravno, tako da vrhom prema gore. Boca za prikupljanje urina nakon vađenja uzorka odmah se automatski nepropusno zatvara.
- 8 Čvrsto začepite epruvetu Urin-Monovette® prethodno odloženim čepom (sl. 8a). Samo u slučaju uporabe epruvete Urin-Monovette® 3,2 ml: držak klipa povucite prema dnu epruvete dok se klip čujno ne uglati u krajnji položaj (sl. 8b).
- 9 Odломite držak klipa.
- 10 Epruvetu Urin-Monovette® odložite u stalak ili neku drugu prikladnu napravu.
- 11 Bocu za prikupljanje urina NFT zbrinite u spremnik za odlaganje opasnih bioloških materijala.



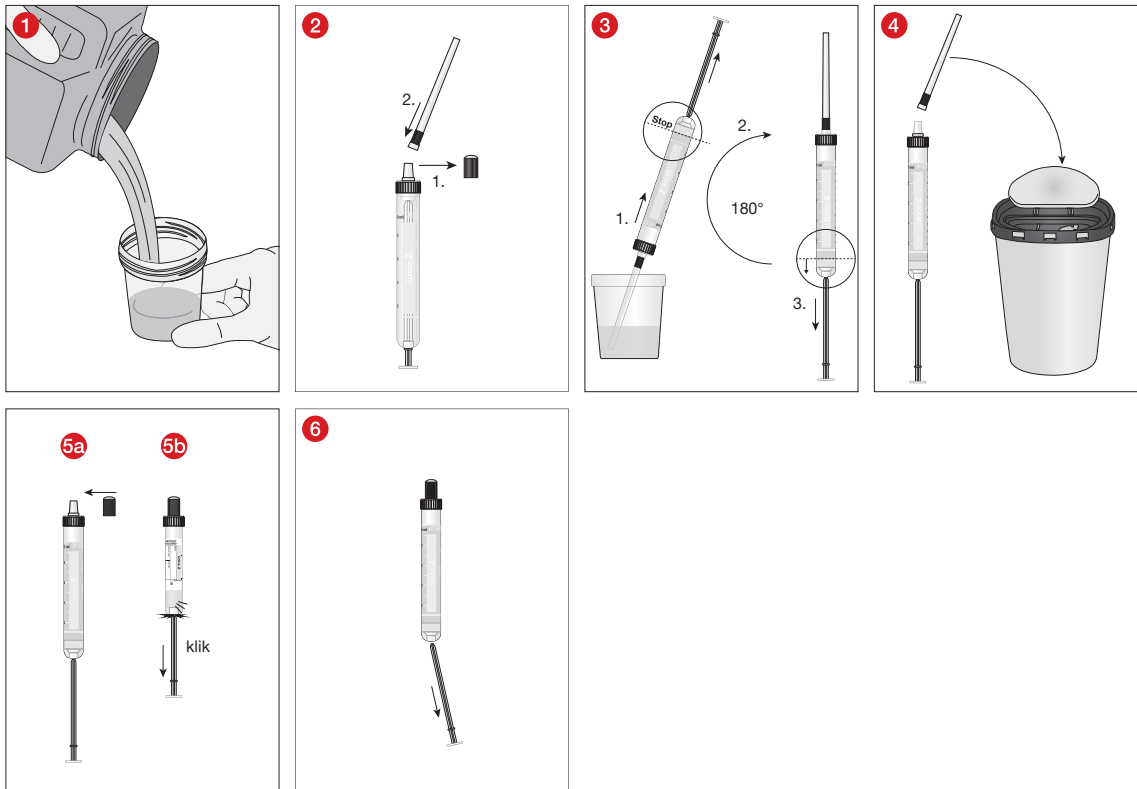
B2: Iz boce za prikupljanje urina NFT s jedinicom za prijenos, volumen punjenja 1000 – 400 ml

- 1 Promiješajte uzorak urina za uzimanje pažljivim okretanjem boce za prikupljanje urina NFT.
- 2 Bocu za prikupljanje urina NFT ponovno postavite uspravno.
- 3 Epruvetu Urin-Monovette® držite uspravno, vrhom okrenutim prema gore, skinite čep s luer nastavka. Čep sačuvajte za kasniju uporabu.
- 4 Epruvetu Urin-Monovette® umetnite u beziglenu jedinicu za prijenos s luer nastavkom okrenutim prema naprijed vodeći računa o tome da konus luer nastavka potpuno probije membranu i da epruveta Urin-Monovette® čvrsto nalegne.
- 5 Podignite bocu za prikupljanje urina NFT s radne površine držeći je za udubljena za prihvat i nagnite je prema naprijed tako da otvor bude okrenut koso prema dolje. Po potrebi boca za prikupljanje urina NFT može se odložiti i na ukošenu podlogu.
- 6 Drškom klipa povucite klip do dna epruvete Urin-Monovette® i pričekaite dok urin ne prestane teći.
- 7 Postavite bocu za prikupljanje urina NFT ponovno uspravno na radnu površinu. Epruvetu Urin-Monovette® izvadite iz beziglene jedinice za prijenos i okrenite je uspravno, tako vrhom prema gore. Boca za prikupljanje urina nakon vađenja uzorka odmah se automatski nepropusno zatvara.
- 8 Čvrsto začepite epruvetu Urin-Monovette® prethodno odloženim čepom (sl. 8a). Samo u slučaju uporabe epruvete Urin-Monovette® 3,2 ml: Držak klipa povucite prema dnu epruvete dok se klip čujno ne uglati u krajnji položaj (sl. 8b).
- 9 Odlomite držak klipa.
- 10 Epruvetu Urin-Monovette® odložite u stalak.
- 11 Bocu za prikupljanje urina NFT zbrinite u spremnik za odlaganje opasnih bioloških materijala.



B3: Iz boce za prikupljanje urina NFT s jedinicom za prijenos, volumen punjenja < 400 ml

- 1 Uzorak urina promiješajte pažljivim okretanjem boce za prikupljanje urina i dovoljnu količinu prenesite u čašu za urin.
- 2 Epruvetu Urin-Monovette® držite uspravno, vrhom okrenutim prema gore, skinite navojni zatvarač s luer nastavkom. Čep sačuvajte za kasniju uporabu. Na luer priključak postavite cjevčicu (nastavak) vodeći računa o tome da cjevčica čvrsto dosjedne.
- 3 Zatim uronite cjevčicu u čašu za urin i povucite držak klipa prema natrag toliko da klip dosegne osnovnu liniju i da se epruveta Urin-Monovette® napuni urinom. Epruvetu Urin-Monovette® izvadite iz tekućine i držite je uspravno, cjevčicom okrenutom prema gore. Da biste ispraznili cjevčicu, povucite zatim držak klipa do graničnika prema dolje.
- 4 Izvucite cjevčicu i odložite je u spremnik za odlaganje opasnih bioloških materijala.
- 5 Čvrsto začepite epruvetu Urin-Monovette® prethodno odloženim čepom (sl. 5a). Samo u slučaju uporabe epruvete Urin-Monovette® 3,2 ml: Držak klipa povucite prema dnu epruvete dok se klip čujno ne uglati u krajnji položaj (sl. 5b).
- 6 Odломite držak klipa.
- 7 Epruvetu Urin-Monovette® odložite u stalak.
- 8 Začepite čašu za urin kao i bocu za prikupljanje NFT i odložite ih u spremnik za odlaganje opasnih bioloških materijala.



Zamrzavanje / Odmrzavanje

ZA EPRUVETE URIN-MONOVETTE® VRIJEDE SLJEDEĆE OPĆE PREPORUKE ZA ZAMRZAVANJE:

Zamrzavanje ispod 0 °C

- Prije zamrzavanja provjerite ima li zamrzavanje negativne učinke na uzorak urina ili analizu (stabilnost analita, interferencije: npr. hemoliza).
Pozor: Uzorke urina koji su namijenjeni za analizu sedimenta urina nemojte zamrzavati!
NAPOMENA: Za stabilnost analita pogledajte upute za uporabu proizvođača reagensa/ uređaja za analizu.
- U pravilu se vrijednosti čvrstoće plastičnih materijala smanjuju u temperaturnom području ispod 0 °C. Mehanička opterećenja stoga općenito treba izbjegavati.
- Uvjeti zamrzavanja moraju se odabrati tako da se sadržaj epruvete Urin-Monovette® zamrzava ravnomjerno, odnosno odozdo prema gore. Epruveta Urin-Monovette® mora imati dovoljno prostora na stalku ili u kutiji za pohranu kako bi se mogla širiti. Stalci od stiropora ili metala neprikladni su jer mogu prouzročiti napukline zbog širenja.

Zamrzavanje pri -20 °C

- Epruvetu Urin-Monovette® u uspravnom položaju tijekom 45 do 60 minuta rashladite sa sobne temperature na +4 °C prije zamrzavanja na -20 °C.

Zamrzavanje ispod -20 °C

- Proizvođač nije ispitivao zamrzavanje na temperature ispod -20 °C. Zbog velikog broja mogućih utjecaja preporučuje se provođenje testova zamrzavanja u rutinskim laboratorijskim uvjetima.

Odmrzavanje

- Epruvetu Urin-Monovette® odmrzavajte u uspravnom položaju na sobnoj temperaturi najmanje 45 min. I ovdje treba izbjegavati mehanička opterećenja. Prebrzo odmrzavanje može negativno utjecati na rezultate analize.

Centrifugiranje

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

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

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

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

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

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

Smiju se upotrebljavati samo prikladni stalci ili umetci. 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.

Preporuka za centrifugiranje:

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

Zbrinjavanje

1. Potrebno je pridržavati se općih higijenskih smjernica i zakonskih odredbi o pravilnom zbrinjavanju infektivnog materijala.
2. Jednokratne rukavice smanjuju rizik od infekcije.
3. Proizvodi se moraju odložiti u odgovarajuće spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada koji se potom mogu autoklavirati ili spaliti.
4. Zbrinjavanje potencijalnog potrošnog materijala treba provesti u skladu sa smjericama i pravilima vaše ustanove.
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
	<i>In-vitro</i> dijagnostički proizvod
	Pogledati upute za uporabu
	Kod ponovne uporabe: Rizik od kontaminacije
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom mjestu
	Proizvođač
	Zemlja proizvodnje
	Opasnost

Dodatno vrijedi za proizvode u sterilnom stanju:

	Ne upotrebljavati proizvod s oštećenim pakiranjem
	Sustav s jednom sterilnom barijerom s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Sterilizirano zračenjem
	Ne smije se ponovno sterilizirati

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

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

A felhasználás célja

A SARSTEDT NFT vizelet mintavételi rendszert zárt mintaedény-rendszerként a vizelet NFT vizeletpohárból, valamint NFT vizeletgyűjtő palackból a vizelet Monovette® edénybe való tüntes áttöltéséhez (NFT = Needle Free Transfer) használják. Az NFT vizeletpohár, az NFT vizeletgyűjtő palack és a vizelet Monovette® mintaedényként szolgálnak a vizelet gyűjtésére, szállítására és tárolására *in-vitro* diagnosztikai meghatározásokhoz. Ezenkívül a vizelet Monovette® cső a vizeletminta feldolgozására is alkalmas (pl. centrifugálás segítségével). A termékek külön kaphatók és együtt lehet használni őket. Az NFT vizelet mintavételi rendszert professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakemberek és laboratóriumi szakdolgozók használhatják.

Termékleírás

Az NFT vizelet mintavételi rendszerhez a következő egyedi alkotóelemeket kínáljuk:

Vizelet Monovette®

Megnevezés	Színkód	Termékleírás
Edények preparátum nélkül		
Vizelet Monovette® Z 3,2 ml	sárga	75 x 13 mm, kerek alj
Vizelet Monovette® Z 8,5 ml		92 x 15 mm, kerek alj
Vizelet Monovette® Z 10 ml		102 x 15 mm, kerek alj
Edények preparátummal		
Bórsavas vizelet Monovette® cső, 10 ml	zöld	102 x 15 mm, kerek alj

Vizelet Monovette® Z

A vizelet Monovette® Z cső – a fényvédett tulajdonsággal rendelkező változat kivételével – egy átlátszó, műanyag edényből, kúpos dugattyúból és dugattyúrúdból, egy színes Luer csavaros fedélből és dugóból, valamint egy mellékelt szívócsúcsból áll. A kivételtől függően a vizelet Monovette® Z csövek vagy műanyag, vagy pedig papír címkével vannak ellátva. Ezenkívül a vizelet Monovette® Z cső különböző kivitelei eltérő mintamennyiséghez kaphatók. Stabilizáló adalékanyagokat nem tartalmaznak. A fényérzékeny paraméterek védelme érdekében a fehér színnel befestett, fényvédő tulajdonsággal rendelkező vizelet Monovette® Z cső (Cikksz.: 10.252.030) kiválóan megfelel. Steril és nem steril kivitelek is kaphatók.

Bórsavas vizelet Monovette®

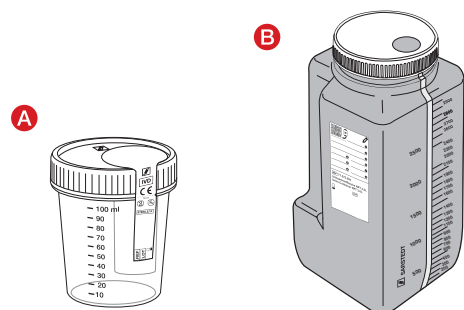
A bórsavas vizelet Monovette® cső egy átlátszó, műanyag edényből, kúpos dugattyúból és dugattyúrúdból, egy színes Luer csavaros fedélből és dugóból, valamint egy mellékelt szívócsúcsból áll. A bórsavas vizelet Monovette® cső tetszés szerint műanyag vagy papír címkével, valamint steril és nem steril kivitelben kapható.

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

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

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

NFT gyűjtőedények



Típus	Megnevezés	Termékleírás
A	NFT vizeletpohár	Vizelet pohár beépített NFT áttöltő egységgel
B	NFT vizeletgyűjtő palack	Vizeletgyűjtő palack beépített NFT áttöltő egységgel:

NFT vizeletpohár

A túmentes áttöltő egységgel rendelkező NFT vizeletpohár maximum 100 ml-es űrtartalommal kapható, és egy skálával és feliratozási mezővel ellátott, átlátszó műanyag edényből áll. A csavaros kupakba egy áttört NFT membránnal rendelkező áttöltő egység van beépítve, amely lehetővé teszi a vizeletminta zárt rendszerű áttöltését egy vizelet Monovette® egységbe. Sértetlenség esetén egy kívülről ragasztott biztonsági címke jelöli a vizeletpohár eredetiségét. A termék steril.

NFT vizeletgyűjtő palack

A túmentes áttöltő egységgel rendelkező NFT vizeletgyűjtő palack 3000 ml-es űrtartalommal kapható, és egy barnára színezett (fényvédelem) műanyag edényből áll, amely széles nyílással, skálával, betekintő sávval és süllyesztett fogantyúval rendelkezik. A fehér csavaros kupakba egy áttört NFT membránnal rendelkező áttöltő egység van beépítve, amely lehetővé teszi a vizeletminta zárt rendszerű áttöltését egy vizelet Monovette® egységbe. A termék nem steril.

NFT vizeletgyűjtő palack tartozéka

Öntapadó címke NFT vizeletgyűjtő palackhoz

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

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

A STERIL VÁLTOZATOK ESETÉN VEGYE FIGYELEMBE: NE HASZNÁLJA A TERMÉKET, HA A BUBORÉKCSOMAGOLÁS VAGY A BIZTONSÁGI CÍMKE SÉRÜLT.

- Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy vizelettől, valamint egy esetlegesen a biológiai mintanyaggal átvihető kórokozótól megvédje magát.
- Minden biológiai mintát az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezeljen. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett, mivel ezáltal HIV, HCV, HBV fertőzést vagy más fertőző betegségeket kaphat el.
- Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
- A termékek egyszeri használatra szolgálnak. A termékeket és minden mintavételi segédeszközt dobjon a biológiai veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartályba.
- A termékeket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.
- Csak borsavas vizelet Monovette® csőhöz: Figyelem! A termék borsavat tartalmaz.

Veszélyre figyelmeztető jelzések:

H360FD Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a születendő gyermeket az anyaméhben.

Biztonsági utasítások:

P201 Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.

P308 + P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

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

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Szállítás

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

Az NFT vizeletpoharat és az NFT vizeletgyűjtő palackot ADR konform (P650 csomagolási utasítás) másodlagos edénnyel együtt lehet szállítani, például B 17-es szállítókoszonnal, cikksz.: 95.1717.

Korlátozások

- A vizelet-tesztcsíkok a leggyakrabban használt diagnosztikai segédeszközök. Egy tesztcsík alkalmazása előtt figyelembe kell venni a gyártó adatait és az esetleges korlátozásokat.
- A vizeletdiagnosztikához a reggeli első vizelet a legmegfelelőbb. Ideális esetben a vizeletminta-vétel és az utolsó vizelet között legalább 4 óra teljen el.
- Középsugárból vett vizeletminta ajánlott, mivel a spontán vizelettel összehasonlítva a húgycső és/vagy annak környezetének flórája révén csekélyebb szennyeződést mutat. A baktériumok (fajta és szám) kimutatását, valamint a tesztcsíkos vizsgálat eredményét pl. a genitális és/vagy uretális szennyeződések hátrányosan befolyásolhatják.
- A vizeletmintát lehetőleg az antibiotikumok kezelés megkezdése előtt kell venni.
- A vizeletminták tárolási időtartama és hőmérséklete a vizsgálandó paraméterek eltarthatóságától függ. Kiegészítő stabilizálás nélkül a vizeletvizsgálatot (kivéve a 24 órán át gyűjtött vizeletet) 1–2 órán belül el kell végezni.
- A vizelet megfelelő tárolása és stabilizálása a 24 órás gyűjtési időszak során a vizsgálandó paraméterektől függ. Pontos utasításokat ehhez a laboratórium ad.
- A spontán és középsugárból vett vizeletminta hűtése 2–8°C-on megengedett és néhány elemzéshez a mintastabilitás meghosszabbítható. Kivételt képeznek ez alól az olyan fényérzékeny paraméterek, mint például a bilirubin és urobilinogén. Fénytől védve tárolja!
- A vizeletminta hűtése 2–8°C-on hátrányosan befolyásolhatja a vizelet mikroszkópiát az amorf húgysav vagy foszfát kicsapódása miatt.
- A vizeletminta ne fagyjon meg, ha azt vizelet üledék vizsgálatra szánták.
- A kulturális mikrobiológiai diagnosztikához – amennyiben a mintát nem lehet szállítani vagy azonnal feldolgozni – javasoljuk, hogy a vizeletet vagy 2–8°C-on hűtve, vagy borsavas vizelet Monovette® csőben tárolja.
- A vizeletminta megfelelőségét nyomelemek/fémek elemzéséhez nem vizsgálták.
- Csak borsavas vizelet Monovette® cső esetén:
UTASÍTÁS: A töltési jellegű töltés optimális vizelet-konzerválószer arányt biztosít. +/-10 %-os eltérés megengedett. Figyelni kell arra, hogy a vizeletgyűjtés kezdetén a preparátum néhány szemcséje kijöhet, az ajánlott borsav minimális mennyiségét és a stabilizáló hatást ez azonban nem befolyásolja hátrányosan. A vizeletcsíkokhoz való stabilizált vizeletminta használatát és más nem mikrobiológiai elemzési módszereket nem vizsgálták, ezért esetlegesen hibás eredményekhez vezethetnek.

Mintavétel és kezelés

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

A vizeletgyűjtéshez szükséges eszközök

A: NFT vizeletpohár

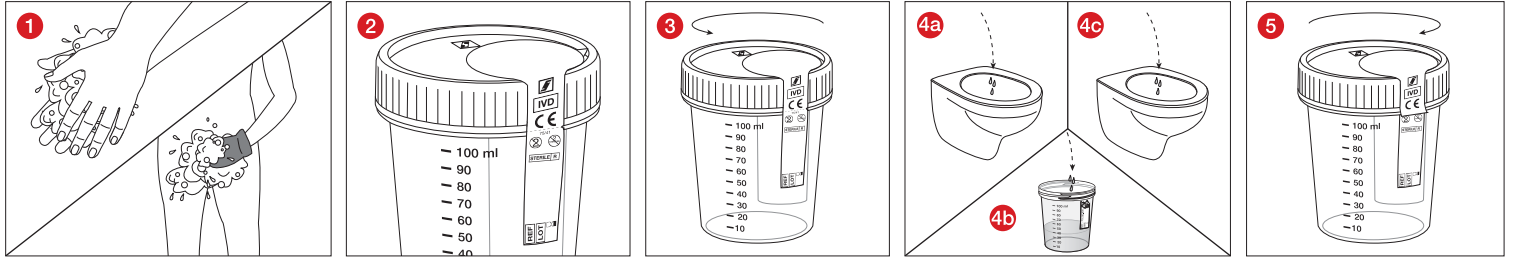
1. NFT vizeletpohár
2. Tiszta kendők vagy törölkendők és törölköző

B: NFT vizeletgyűjtő palack

1. NFT vizeletgyűjtő palack mellékelt betegcímkével
2. Szükség esetén felfogó pohár a vizeletadagokhoz, pl. 500 ml-es pohár, cikksz.: 75.1356.

A: Középsugárból vett vizelet vétele NFT vizeletpohár használata esetén

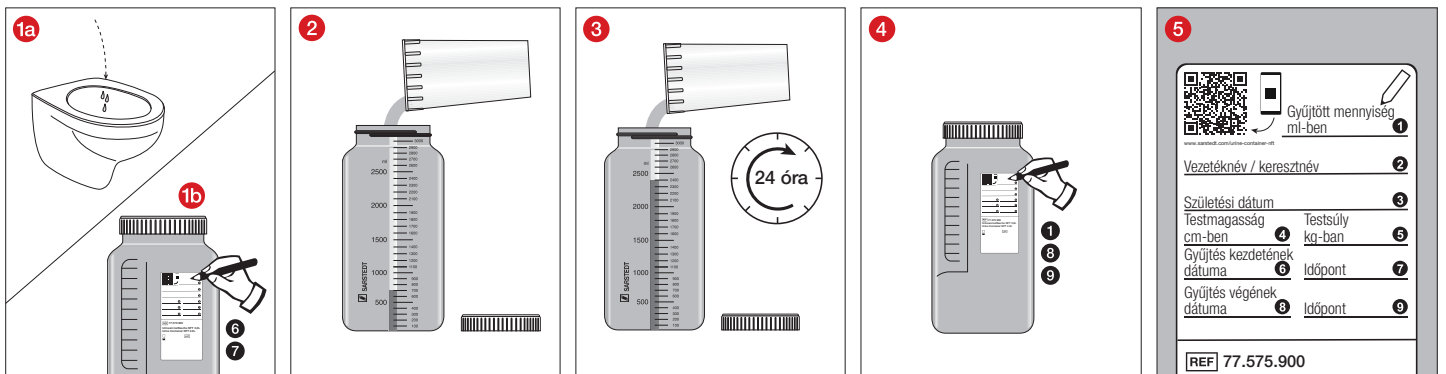
1. Alaposan mossa meg a kezeit, majd a genitális területet. Törölje meg egy tiszta törölközővel.
2. Győződjön meg róla, hogy a biztonsági címke nem károsodott.
3. Nyissa ki a vizelet pohár fedelét, miközben azt az óramutató járásával ellentétes irányba fordítja. Tegye le a fedelet egy higiénikus helyre.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



B: 24 órás vizeletgyűjtés elvégzése NFT vizeletgyűjtő palack használatával

Ígény esetén többnyelvű utasítás kapható a 24 órás vizeletgyűjtő palackhoz betegek számára, amelyet a termék címkén található QR kód segítségével lehet letölteni a www.sarstedt.com/urine-container-nft oldalról.

1. Reggel felkelés után ürítse ki a hólyagját a vécébe (1a. ábra). Jegyezze fel a dátumot és az időpontot a(z) 6 és 7 alatt a palack címkéjén (1b. ábra).
2. A következő vizeletet gyűjtse az NFT vizeletgyűjtő palackba. Ha szükséges, használjon ehhez egy kicsi, de megfelelően nagy felfogó poharat és töltsze az összes vizeletet az NFT vizeletgyűjtő palackba. Minden további vizeletet gyűjtsön - székeléskor is - és öntse bele teljesen az NFT vizeletgyűjtő palackba. Zárja le az NFT vizeletgyűjtő palackot minden vizelet hozzáadás után.
3. Menjen a következő nap reggelén ugyanabban az időpontban vécére, amit előző nap feljegyzett és gyűjtsön vizeletet. A gyűjtés ezzel befejeződött.
4. Olvassa le az összegyűjtött mennyiséget az NFT vizeletgyűjtő palack skáláján. Írja be ezt a számot a palack címkéjén a 1 rovatba és egészítse ki az utolsó vizelet hozzáadás dátumával és időpontjával a 8 és 9 rovatok alatt.
5. Töltsze ki a betegadatokat teljesen a 2 – 5 rovatok alatt. Adja le a megtöltött NFT vizeletgyűjtő palackot az orvosánál vagy az orvosa utasítása szerint járjon el.



Használat vizelet Monovette® csőbe való vizeletáttöltéshez

A vizelet áttöltéséhez szükséges eszköz igény

1. Védőkesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat az esetlegesen fertőző anyagok elleni védelem érdekében.
2. Szükséges számú vizelet Monovette® cső.
3. Csak akkor szükséges, ha a gyűjtött vizelet mennyisége egy NFT vizeletgyűjtő palackban 400 ml-nél kevesebb: Vizeletpohár (pl. cikksz. 75.562.005).
4. Blokk állványok vagy más megfelelő berendezések a megtöltött vizelet Monovette csövek beleállításához.
5. Biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény.

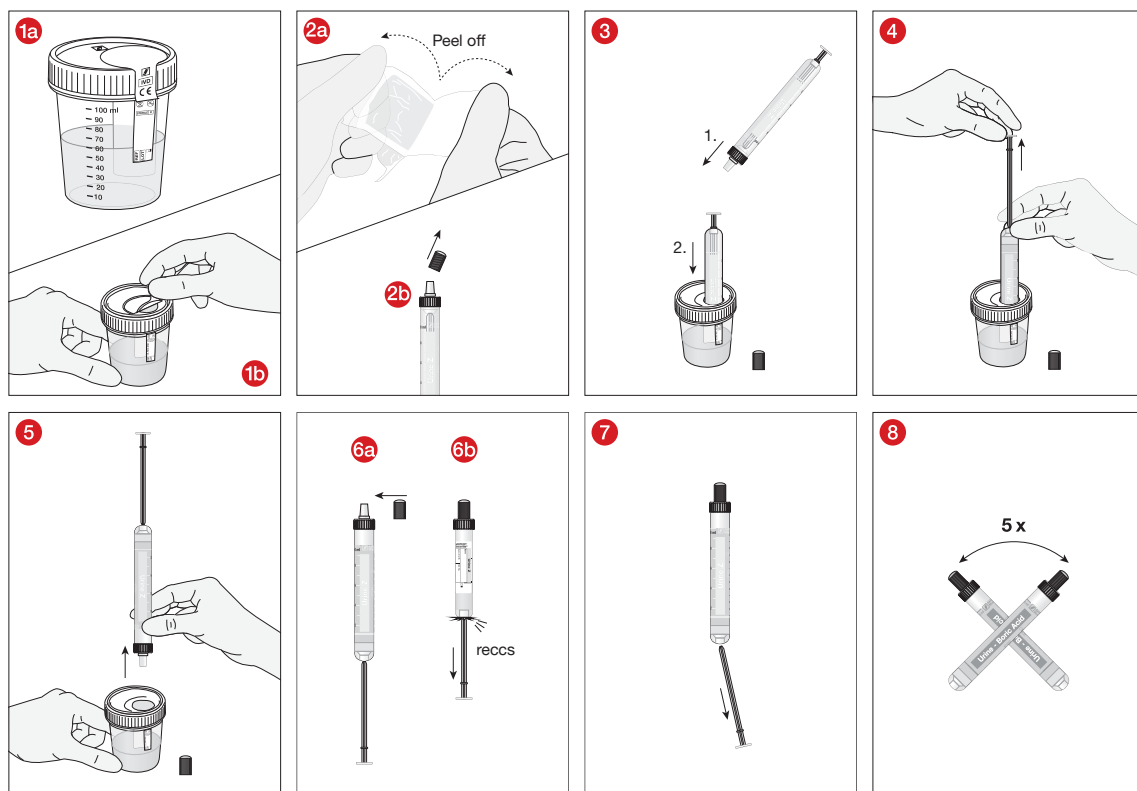
Ajánlott mintavételi sorrend

Ha több vizelet Monovette csövet kell megtölteni, a mintavételhez a következő sorrendet javasoljuk:

Vizelet Monovette®	Használat
1. Vizelet Monovette® Z (stabilizátor nélkül)	Mikrobiológiai vizsgálatok
2. Vizelet Monovette® bórsav (stabilizátorral)	
3. Vizelet Monovette® Z (stabilizátor nélkül)	Kémiai vizsgálatok, tesztszikos tesztek és vizelet részecske elemzés

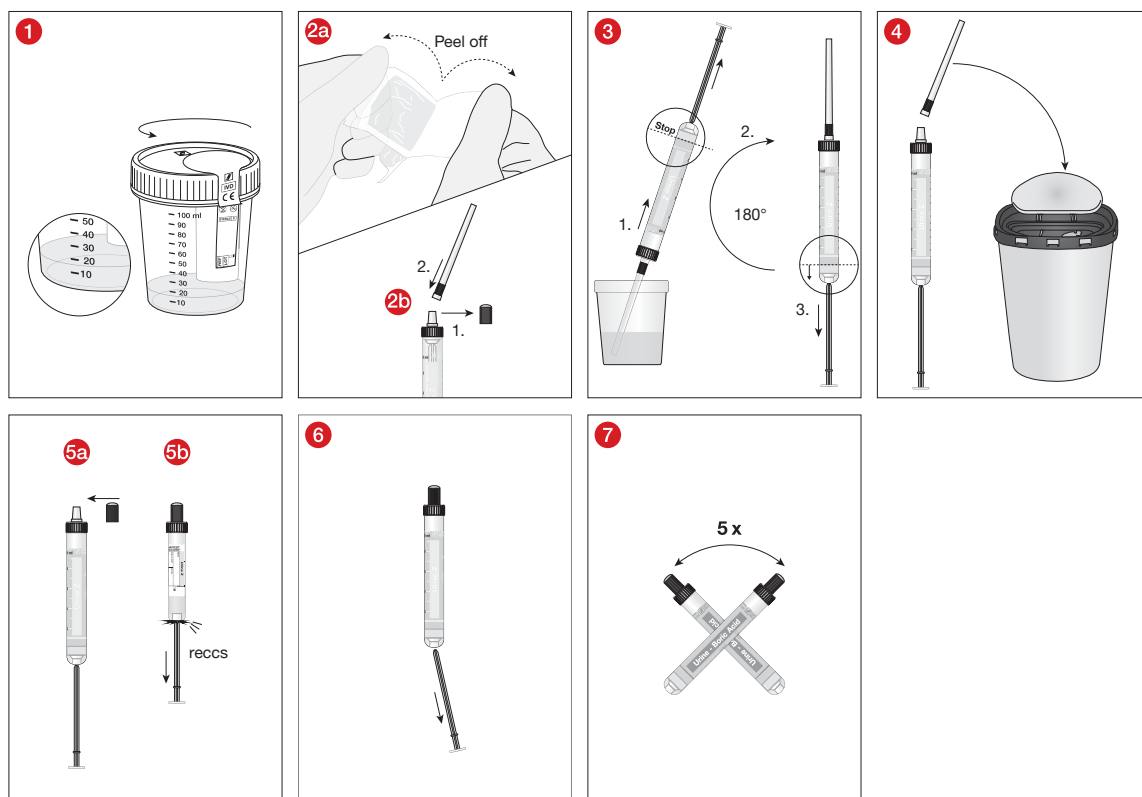
A1: NFT vizeletpohárból ≥ 20 ml töltési mennyiség esetén

1. Készítse elő a vizeletmintát a mintavételhez az NFT vizeletpohár alapos, billentő mozdulattal történő keverésével (1a. kép).
UTASÍTÁS: Győződjön meg róla, hogy a lezárt vizelet pohár töltési úrtartalma 20 ml vagy ennél több. Amennyiben nem, járjon el az A2 pontban leírtak szerint. Vegye le a biztonsági címkét az NFT vizeletpohárról, hogy a tűmentes áttöltő egységhez hozzáférjen (1b. kép).
2. Csak egyedi steril csomagolással ellátott vizelet Monovette csőhöz: A buborékos csomagolást „peel-off” technikával a hüvelyk- és a mutatóujja segítségével nyissa ki. Az átlátszó fóliának felfelé kell néznie (2a. kép).
Tartsa a vizelet Monovette® csövet függőlegesen a csúcsával felfelé, és távolítsa el a Luer csavaros fedőjénél lévő dugót. Ezt őrizze meg későbbi használatra (2b. kép).
3. Vezesse be a Luer-csatlakozóval ellátott vizelet Monovette® csövet a tűmentes áttöltő egységgel előre felé és győződjön meg róla, hogy a Luer kúp teljesen áttörte a membránt és jól be van csíptetve a vizelet Monovette® csőbe.
4. Húzza ki a dugattyú rúddal a dugattyút egészen a vizelet Monovette® aljáig és várjon, amíg már nem folyik több vizelet.
5. Oldja ki a vizelet Monovette® csövet a tűmentes áttöltő egységből és fordítsa függőleges helyzetbe, hogy a csúcsa felfelé nézzen.
6. Zárja be a vizelet Monovette® csövet biztonságosan az előbb féltett dugóval (6a. kép).
Csak vizelet Monovette® 3,2 ml-es cső használata esetén: Húzza a dugattyús rudat hátra, amíg a dugattyú a véghelyzetben hallhatóan be nem kattant (6b. kép).
7. Törje le a dugattyús rudat.
8. Csak bórsavas vizelet Monovette® cső használata esetén: Rázza meg a bórsavas vizelet Monovette® csövet kb. ötször, vagy amíg a preparátum teljesen fel nem oldódik.
9. Állítsa a vizelet Monovette® csövet egy blokk állványba.
10. Dobja ki az NFT vizeletpoharat a biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.



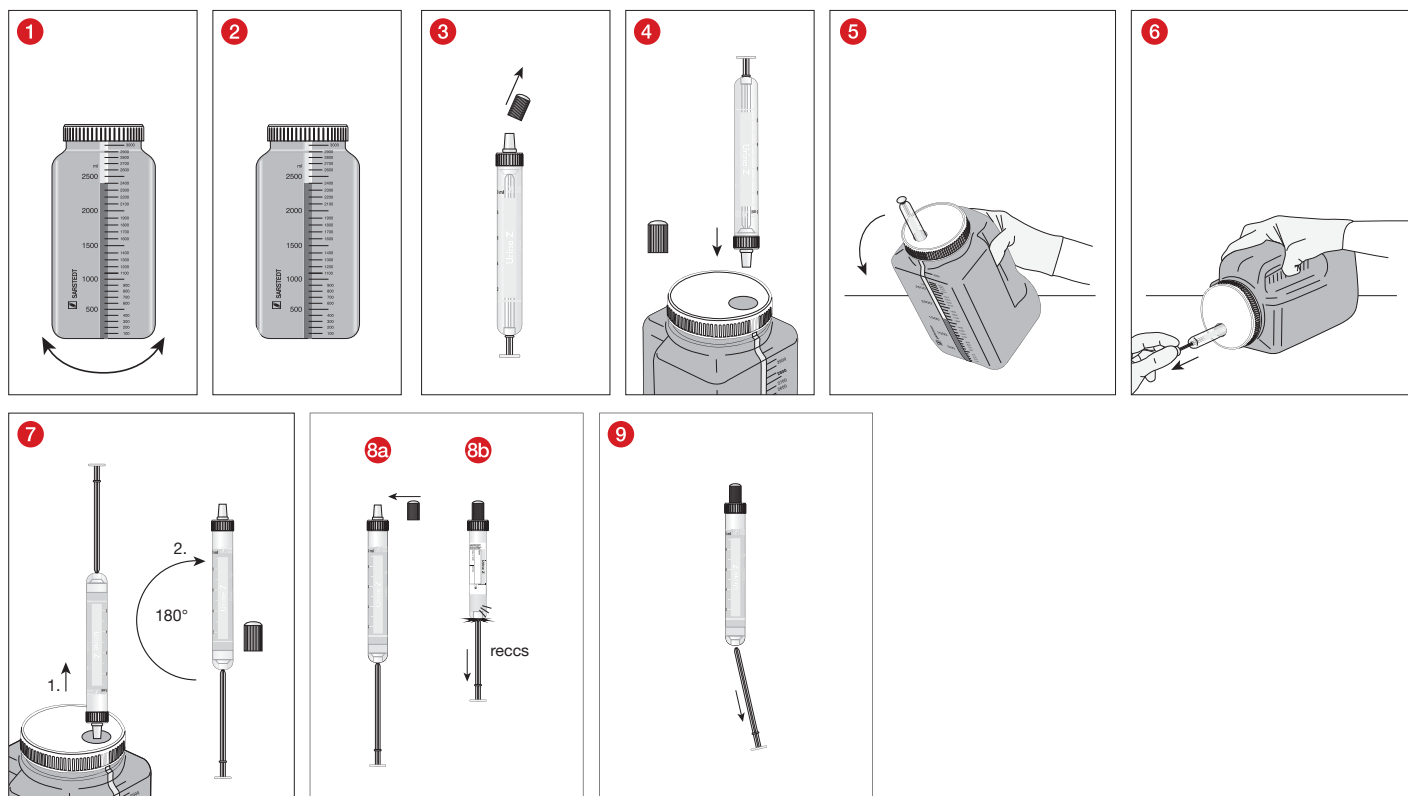
A2: NFT vizeletpohárból < 20 ml töltési mennyiség esetén

- 1 A vizeletpoharat alapos, billentő mozdulatos keveréssel készítesd elő a vizeletminta vételéhez és ezután zárd le azt.
- 2 Csak egyedi steril csomagolással ellátott vizelet Monovette csőhöz: A buborékos csomagolást „peel-off” technikával a hüvelyk- és a mutatóujja segítségével nyissa ki. Az átlátszó fóliának felfelé kell néznie (2a. kép). Tartsa a vizelet Monovette® csövet függőlegesen a csúcsával felfelé, és távolítsa el a Luer csavaros fedélnél lévő dugót. Ezt őrizze meg későbbi használatra. Helyezzen egy szívócsúcsot a Luer csatlakozóra, és győződjön meg róla, hogy a szívócsúcs a helyén van-e (2b. kép).
- 3 Most a szívócsúcsot merítse bele a vizeletpohárba és húzza hátra a dugattyús rudat annyira, hogy a dugattyú elérje az alapvonalat és töltsd meg a vizelet Monovette® csövet vizelettel. Vegye ki a vizelet Monovette® csövet a folyadékból és tartsa függőlegesen a szívócsúcsával felfelé. A szívócsúcs ürítéséhez most húzza hátra a dugattyús rudat ütközésig.
- 4 Húzza le a szívócsúcsot és dobja ezt egy biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.
- 5 Zárja be a vizelet Monovette® csövet biztonságosan az előbb féltett dugóval (5a. kép). Csak vizelet Monovette® 3,2 ml-es cső használata esetén: Húzza a dugattyús rudat hátra, amíg a dugattyú a véghelyzetben hallhatóan be nem kattant (5b. kép).
- 6 Törje le a dugattyús rudat.
- 7 Csak bórsavas vizelet Monovette® cső használata esetén: Rázza meg a bórsavas vizelet Monovette® csövet kb. ötször, vagy amíg a preparátum teljesen fel nem oldódik.
- 8 Állítsa a vizelet Monovette® csövet egy blokk állványba.
- 9 Dobja ki az NFT vizeletpoharat a biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.



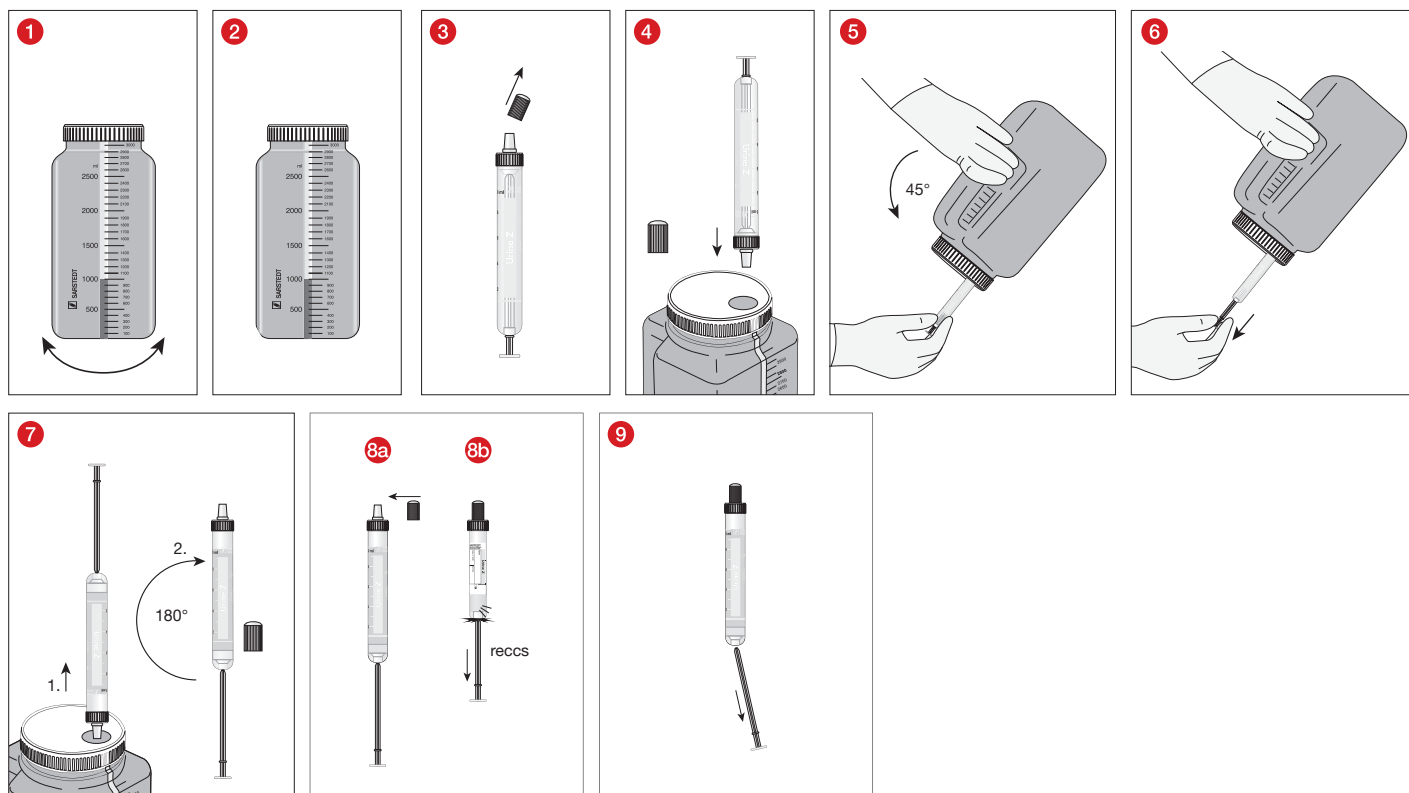
B1: 1.000 ml-nél nagyobb űrtartalmú NFT vizeletgyűjtő palackból

- 1 Készítse elő a vizeletmintát a kivételhez az NFT vizeletgyűjtő palack gondos billentő mozdulatos keverésével.
- 2 Állítsa függőleges helyzetbe az NFT vizeletgyűjtő palackot.
- 3 Tartsa a vizelet Monovette® csövet függőlegesen a csúcsával felfelé, és távolítsa el a Luer csavaros fedélnél lévő dugót. Ezt őrizze meg későbbi használatra.
- 4 Vezesse be a Luer-csatlakozóval ellátott vizelet Monovette® csövet a túrtentes áttöltő egységgel előre felé és győződjön meg róla, hogy a Luer kúp teljesen áttörte a membránt és jól be van csíptetve a vizelet Monovette® csőbe.
- 5 Fogja meg az NFT vizeletgyűjtő palackot a fogantyújánál és döntse előre vízszintes helyzetbe, amely során a fogantyúk felele néznek.
- 6 Húzza ki a dugattyú rúddal a dugattyút egészen a vizelet Monovette® aljáig és várjon, amíg már nem folyik több vizelet.
- 7 Állítsa ismét függőleges helyzetbe az NFT vizeletgyűjtő palackot. Oldja ki a vizelet Monovette® csövet a túrtentes áttöltő egységből és fordítsa függőleges helyzetbe, hogy a csúcsa felfelé nézzen. Az NFT vizeletgyűjtő palack a kivétel után automatikusan ismét szorosan lezáródik.
- 8 Zárja be a vizelet Monovette® csövet biztonságosan az előbb féltre tett dugóval (8a. kép). Csak 3,2 ml-es vizelet Monovette® cső használata esetén: Húzza a dugattyús rudat hátra, amíg a dugattyú a véghelyzetben hallhatóan be nem kattann (8b. kép).
- 9 Törje le a dugattyús rudat.
- 10 Állítsa a vizelet Monovette® csövet egy blokk állványba vagy más megfelelő eszközre.
- 11 Dobja ki az NFT vizeletgyűjtő palackot a biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.



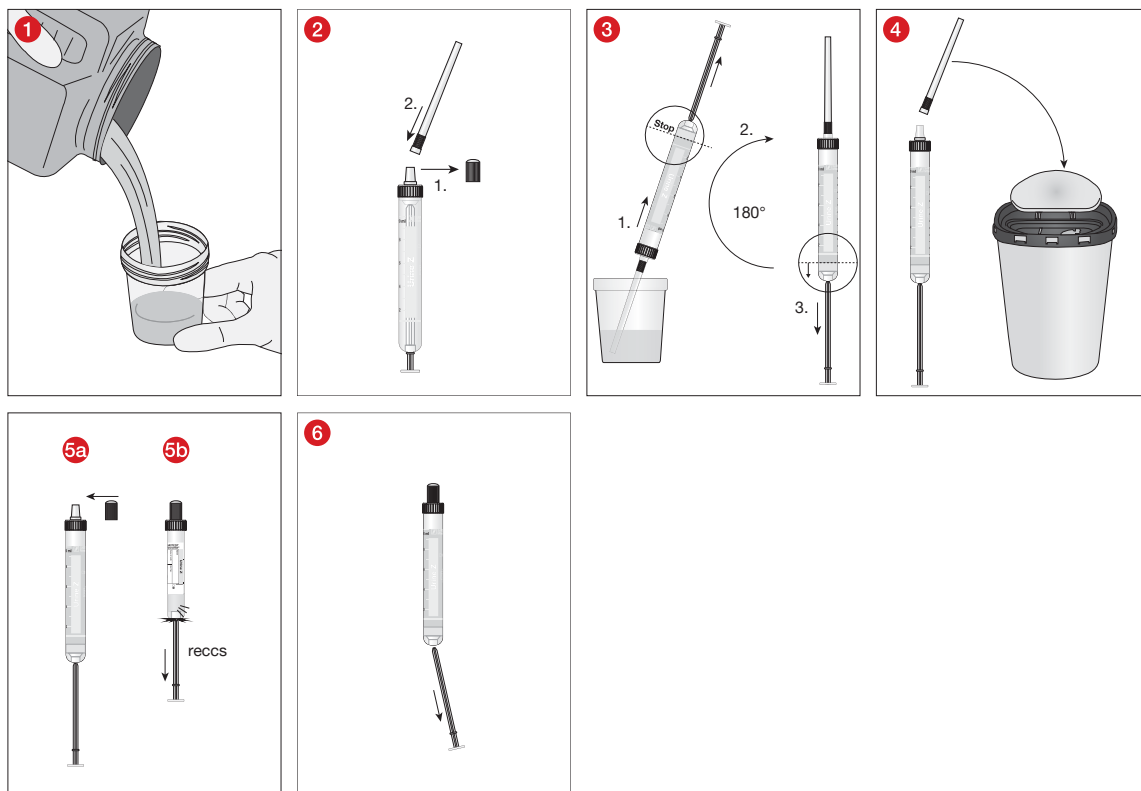
B2: 1.000 – 400 ml őrartalmú, áttöltő egységgel rendelkező NFT vizeletgyűjtő palackból:

- 1 Készítse elő a vizeletmintát a kivételhez az NFT vizeletgyűjtő palack gondos billentő mozdulatos keverésével.
- 2 Állítsa függőleges helyzetbe az NFT vizeletgyűjtő palackot.
- 3 Tartsa a vizelet Monovette® csövet függőlegesen a csúcsával felfelé, és távolítsa el a Luer csavaros fedélnél lévő dugót. Ezt őrizze meg későbbi használatra.
- 4 Vezesse be a Luer-csatlakozóval ellátott vizelet Monovette® csövet a túrmentes áttöltő egységgel előre felé és győződjön meg róla, hogy a Luer kúp teljesen áttörte a membránt és jól be van csíptetve a vizelet Monovette® csőbe.
- 5 Vegye le az NFT vizeletgyűjtő palackot a fogantyújánál fogva a munkafelületről és döntse előre úgy, hogy a nyílása ferdén lefelé nézzen. Szükség esetén az NFT vizeletgyűjtő palackot egy ferde felületre is lehelyezheti.
- 6 Húzza ki a dugattyú rúddal a dugattyút egészen a vizelet Monovette® aljáig és várjon, amíg már nem folyik több vizelet.
- 7 Állítsa ismét függőleges helyzetbe az NFT vizeletgyűjtő palackot a munkafelületen. Oldja ki a vizelet Monovette® csövet a túrmentes áttöltő egységből és fordítsa függőleges helyzetbe, hogy a csúcsa felfelé nézzen. Az NFT vizeletgyűjtő palack a kivétel után automatikusan ismét szorosan lezáródik.
- 8 Zárja be a vizelet Monovette® csövet biztonságosan az előbb féltreget dugóval (8a. kép). Csak 3,2 ml-es vizelet Monovette® cső használata esetén: Húzza a dugattyús rudat hátra, amíg a dugattyú a véghelyzetben hallhatóan be nem kattann (8b. kép).
- 9 Törje le a dugattyús rudat.
- 10 Állítsa a vizelet Monovette® csövet egy blokk állványba.
- 11 Dobja ki az NFT vizeletgyűjtő palackot a biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.



B3: 400 ml-nél kisebb űrtartalmú NFT vizeletgyűjtő palackból:

- 1 Készítse elő a vizeletmintát a kivételhez a vizeletgyűjtő palack gondos összerázásával és töltsön át elegendő mennyiséget egy vizelet pohárba.
- 2 Tartsa a vizelet Monovette® csövet függőlegesen a csúcsával felfelé, és távolítsa el a Luer csavaros fedélnél lévő dugót. Ezt őrizze meg későbbi használatra. Helyezzen egy szívócsúcsot a Luer csatlakozóra, és győződjön meg róla, hogy a szívócsúcs a helyén van-e.
- 3 Most a szívócsúcsot merítse bele a vizeletpohárba és húzza hátra a dugattyús rudat annyira, hogy a dugattyú elérje az alapvonalat és töltsse meg a vizelet Monovette® csövet vizelettel. Vegye ki a vizelet Monovette® csövet a folyadékából és tartsa függőlegesen a szívócsúcsával felfelé. A szívócsúcs ürítéséhez most húzza hátra a dugattyús rudat ütközésig.
- 4 Húzza le a szívócsúcsot és dobja ezt egy biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.
- 5 Zárja be a vizelet Monovette® csövet biztonságosan az előbb féltetett dugóval (5a. kép). Csak vizelet Monovette® 3,2 ml-es cső használata esetén: Húzza a dugattyús rudat hátra, amíg a dugattyú a véghelyzetben hallhatóan be nem kattant (5b. kép).
- 6 Törje le a dugattyús rudat.
- 7 Állítsa a vizelet Monovette® csövet egy blokk állványba.
- 8 Zárja le a vizelet poharat, valamint az NFT vizeletgyűjtő palackot, és dobja ki a biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.



Lefagyasztás / felolvasztás

A VIZELET MONOVETTE CSÖVEK ESETÉBEN ÁLTALÁNOSÁGBAN A KÖVETKEZŐ AJÁNLÁSOK ÉRVÉNYESEK A LEFAGYASZTÁSRA VONATKOZÓAN:

Fagyasztás 0 °C alatt

- Lefagyasztás előtt ellenőrizze, hogy a lefagyasztásnak van-e zavaró hatása a vizeletmintára vagy az elemzésre (paraméter stabilitás, interferenciák: pl. vérsajtódódás).
- Figyelem:** A vizelet üledék vizsgálatra szánt vizeletmintát ne fagyassza le!
- UTASÍTÁS:** A paraméterek stabilitásához olvassa el a tesztregensek / elemző készülékek gyártójának használati utasításait.
- Alapvetően a műanyagok szilárdsági értékei 0 °C alatti hőmérsékleti tartományban csökkennek. Ezért általánosságban kerülni kell a mechanikus terheléseket.
- A lefagyasztási körülményeket úgy kell megválasztani, hogy egy vizelet Monovette® cső tartalma egyenletesen, ill. lentől felfele fagyjon meg. A vizelet Monovette® csőnek egy állványban vagy egy tárolódobozban elegendő helynek kell lennie ahhoz, hogy ki tudjon tágulni. Hungarocell vagy fém állványok nem megfelelőek, mivel azokon táglulási repedések jelentkezhetnek.

Fagyasztás -20 °C-on

- A vizelet Monovette® csövet függőleges helyzetben hűtse le 45–60 perces időtartam alatt szobahőmérsékletre +4 °C-ra, mielőtt -20 °C-on lefagyasztaná.

Fagyasztás -20 °C alatt

- A -20 °C alatti mélyfagyasztást a gyártó nem vizsgálta.
- A sok lehetséges befolyásoló tényező miatt javasoljuk, hogy végezzen laboratóriumi rutinfeltételek mellett fagyasztási tesztet.

Felolvasztás

- A vizelet Monovette® csövet függőleges helyzetben legalább 45 percig hagyja szobahőmérsékleten felolvadni. Itt is kerülni a mechanikus terheléseket. A túl gyors felolvasztás az elemzési eredményeket hátrányosan befolyásolhatja.

Centrifugálás

FIGYELEM! A SARSTEDT vizelet Monovette csöveket max. 4000 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® 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 felhasználóknak 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.

Javasolt centrifugálási módszer:

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

Ártalmatlanítás

- Az általános higiéniai irányelveket, valamint a fertőző anyagok szabályszerű ártalmatlanítására vonatkozó törvényi rendelkezéseket figyelembe kell venni és be kell tartani.
- Az eldobható kesztyűk megakadályozzák a fertőzés kockázatát.
- A termékeket biológiailag veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni, amelyeket azt követően autoklával fertőtleníteni lehet vagy el lehet égetni.
- Az esetlegesen szennyezett, felhasznált anyag ártalmatlanítása az intézmény irányelvei szerint történik.
- 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
	Lejárat 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
	Veszély

A steril eszközökre a továbbiak is vonatkoznak:

	Ha a csomagolás megsérült, ne használja!
	Egyszeres sterilgátrendszer külső védőcsomagolásban
	Egyszerű steril gátrendszer
	Sterilizálás besugárással
	Újrasterilizálása tilos

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

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

Destinazione d'uso

Il sistema di prelievo dell'urina NFT SARSTEDT viene impiegato come sistema chiuso di contenitori per campioni di urina per il trasferimento senza ago (NFT) di urina da un bicchiere per urina NFT così come da un contenitore NFT per la raccolta delle urine in una Monovette® urina. Il bicchiere per urina NFT, il contenitore NFT per la raccolta delle urine e la Monovette® urina fungono contemporaneamente da contenitori per campioni destinati alla raccolta, al trasporto e alla conservazione di urina per esami diagnostici *in-vitro*. Monovette® urina, inoltre, è adatta anche al trattamento di campioni di urina (ad es. tramite centrifugazione). I prodotti sono disponibili singolarmente e possono essere utilizzati insieme. Il sistema di prelievo dell'urina NFT è destinato all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio preparato.

Descrizione del prodotto

Sono disponibili i seguenti componenti singoli per il sistema di prelievo dell'urina NFT:

Monovette® urina

Denominazione	Codice a colori	Descrizione
Contenitori senza preparazione		
Monovette® Z urina da 3,2 ml	Giallo	75x13 mm, fondo tondo
Monovette® Z urina da 8,5 ml		92x15 mm, fondo tondo
Monovette® Z urina da 10 ml		102x15 mm, fondo tondo
Contenitori con preparazione		
Monovette® urina con acido bórico da 10 ml	Verde	102x15 mm, fondo tondo

Monovette® Z urina

Monovette® Z urina si compone, eccetto per la variante con proprietà fotoprotettive, di un contenitore di plastica trasparente, un pistone di forma conica con stantuffo, un sistema di chiusura a vite Luer colorato con tappo e un'estremità aspirante in dotazione. Monovette® urina con acido bórico è disponibile a scelta con etichetta di plastica o carta. Inoltre, sono disponibili diverse versioni di Monovette® Z urina per volumi di campione differenti. Non sono presenti additivi stabilizzanti. Per proteggere i parametri fotosensibili, risulta particolarmente idonea Monovette® Z urina monocoloro bianca, codice art. 10.252.030, dotata di proprietà fotoprotettive. Sono disponibili versioni sterili e non sterili.

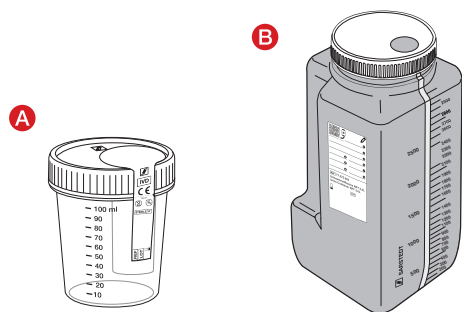
Monovette® urina con acido bórico

Monovette® urina con acido bórico si compone di un contenitore di plastica trasparente, un pistone di forma conica con stantuffo, un sistema di chiusura a vite Luer colorato con tappo e un'estremità aspirante in dotazione. Monovette® urina con acido bórico è disponibile a scelta con etichetta di plastica o carta e in versione sterile e non sterile.

Il prodotto è preparato con acido bórico. La concentrazione media di acido bórico di una Monovette® urina con acido bórico riempita è pari all'1,5% e stabilizza la crescita di microrganismi patogeni urinari nelle urine a temperatura ambiente fino a 48 ore, senza comprometterne la vitalità. Sono stati condotti studi per ceppi batterici selezionati:

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

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

Contenitori per la raccolta NTF

Tipo	Denominazione	Descrizione
A	Bicchiere per urina NFT	Bicchiere per urina con unità di trasferimento NTF integrata
B	Contenitore NFT per la raccolta delle urine	Contenitore per la raccolta delle urine con unità di trasferimento NTF integrata

Bicchieri per urina NFT

Il bicchiere per urina NFT con unità di trasferimento senza ago è disponibile con un volume di riempimento fino a 100 ml ed è composto da un contenitore di plastica trasparente con scala graduata e un'area di scrittura. Nel tappo a vite è integrata un'unità di trasferimento senza ago con membrana NTF penetrabile, che consente un collegamento ermetico per il trasferimento chiuso del campione di urina in una Monovette® urina. Un'etichetta di sicurezza apposta all'esterno indica, se priva di danni, l'originalità del bicchiere per urina. Il prodotto è sterile.

Contenitore NFT per la raccolta delle urine

Il contenitore NFT per la raccolta delle urine con unità di trasferimento senza ago è offerto per un volume di riempimento di 3000 ml ed è composto da un contenitore in plastica di colore marrone (fotoprotezione) con ampio diametro di apertura, scala graduata, banda trasparente e impugnatura incassata. Nel tappo a vite bianco è integrata un'unità di trasferimento senza ago con membrana NTF penetrabile, che consente un collegamento ermetico per il trasferimento chiuso del campione di urina in una Monovette® urina. Il prodotto non è sterile.

Accessori per contenitore NFT per la raccolta delle urine

Etichetta autoadesiva per contenitore NFT per la raccolta delle urine

Codice articolo	Dimensioni	Versione	Confezione
84.1402	150x55 mm	Etichetta in tedesco	300 / scatola interna (10x30/busta)
84.1402.001	150x55 mm	Etichetta in inglese	300 / scatola interna (10x30/busta)
84.1402.002	150x55 mm	Etichetta in francese	300 / scatola interna (10x30/busta)
84.1402.003	150x55 mm	Etichetta in olandese	300 / scatola interna (10x30/busta)

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

PER LE VARIANTI STERILI: NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE IL BLISTER O L'ETICHETTA DI SICUREZZA SONO DANNEGGIATI.

- Precauzioni generali: Indossare guanti e altri dispositivi di protezione individuale generali per proteggersi dall'urina e dalla possibile esposizione a patogeni trasmissibili dai campioni biologici.
- Trattare tutti i campioni biologici nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto.
In caso di contatto diretto con campioni biologici, consultare un medico, in quanto esiste la possibilità di trasmissione di HIV, HCV, HBV o altre malattie infettive.
- Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
- I prodotti sono monouso. Smaltire i prodotti e tutti gli strumenti per la raccolta in contenitori per materiali a rischio biologico.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.
- Solo per la Monovette® urina con acido bórico: attenzione, il prodotto contiene acido bórico.

Indicazioni di pericolo:

H360FD Può compromettere la fertilità. Può danneggiare il feto nel grembo materno.

Avvertenze di sicurezza:

P201 Procurarsi le istruzioni prima dell'uso.

P308 + P313 In caso di esposizione o di possibile esposizione: Consultare/richiedere l'assistenza di un medico.

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

Conservazione

Conservare i prodotti a temperatura ambiente.

Trasporto

La Monovette® urina soddisfa i requisiti previsti per un recipiente primario secondo la regolamentazione ADR (istruzione di imballaggio P650) e la direttiva IATA.

È possibile trasportare la coppetta per urina NFT e il contenitore NFT per la raccolta delle urine insieme a un contenitore secondario conforme alla regolamentazione ADR (istruzione di imballaggio P650), ad esempio una custodia per il trasporto B 17, codice articolo 95.1717.

Limitazioni

- Le strisce reattive per i test sull'urina sono tra gli strumenti diagnostici più spesso utilizzati. Prima dell'utilizzo di una striscia reattiva occorre rispettare le indicazioni del produttore e possibili limitazioni.
- La prima urina del mattino è quella più adatta da sottoporre a procedure diagnostiche. Idealmente, il campione di urina dovrebbe essere raccolto almeno 4 ore dopo l'ultima minzione.
- Si consiglia di raccogliere campioni di urina del mitto intermedio, che in confronto a quella del primo getto mostrano una contaminazione inferiore dovuta alla flora uretrale e/o vicina.
La prova dell'esistenza di batteri (tipo e numero) così come il risultato di analisi con strisce reattive possono essere influenzati in modo negativo a causa di contaminazioni ad es. genitali e/o uretrali.
- Il campione di urina dovrebbe essere acquisito possibilmente prima dell'inizio di una terapia antibatterica.
- La durata e la temperatura di conservazione del campione di urina dipendono dal periodo di conservazione del parametro da esaminare.
Senza ulteriore stabilizzazione, l'analisi delle urine (a eccezione del periodo di raccolta di 24 ore) deve essere eseguita entro una e due ore.
- La conservazione idonea e la stabilizzazione delle urine durante il periodo di raccolta di 24 ore dipendono dai parametri oggetto di analisi.
Spetta al laboratorio fornire indicazioni esatte in merito.
- Il raffreddamento dei campioni di urina di primo getto e del mitto intermedio a temperature da 2 a 8°C è consentito e può prolungare la stabilità di alcuni analiti.
Eccezioni in tal senso sono per parametri fotosensibili, ad esempio la bilirubina e l'urobilinogeno. Conservare in luogo protetto dalla luce!
- Il raffreddamento del campione di urina a temperature da 2 a 8°C può compromettere l'esame microscopico delle urine a causa della precipitazione di urati amorfi o fosfati.
- Non congelare i campioni di urina se sono destinati all'analisi di un sedimento urinario.
- Per la diagnostica microbiologica delle colture si consiglia, in assenza di possibilità di trasporto o di immediata possibilità di trattamento, di conservare l'urina mediante refrigerazione da 2 a 8°C o in una Monovette® urina con acido bórico.
- L'idoneità del campione di urina all'analisi degli oligoelementi/dei metalli non è stata verificata.
- Solo per la Monovette® urina con acido bórico:
NOTA: Il riempimento fino all'apposito segno garantisce un rapporto urina/conservante ottimale. È consentita una deviazione di +/-10%. All'inizio della raccolta delle urine, potrebbero comparire alcuni granelli di preparazione, ma ciò non influisce sulla quantità minima consigliata di acido bórico e sull'effetto stabilizzante. L'utilizzo del campione di urina stabilizzato per esami dello striscio e altri metodi di analisi non microbiologici non è stato testato e può eventualmente causare risultati errati.

Prelievo e manipolazione del campione

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

Materiale di lavoro necessario per la raccolta delle urine

A: Bicchieri per urina NFT

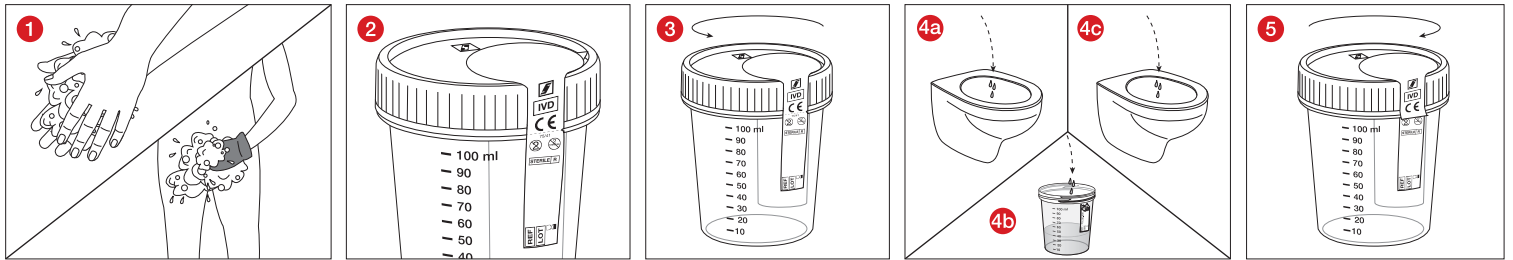
1. Bicchieri per urina NFT
2. Panni puliti, panni di spugna e asciugamani

B: Contenitore NFT per la raccolta delle urine

1. Contenitore NFT per la raccolta delle urine con acclusa etichetta per il paziente
2. Se necessario, coppetta di raccolta per porzioni di urina, ad esempio coppetta da 500 ml, codice articolo 75.1356.

A: Esecuzione per raccogliere l'urina del mitto intermedio utilizzando un bicchiere per urina NFT

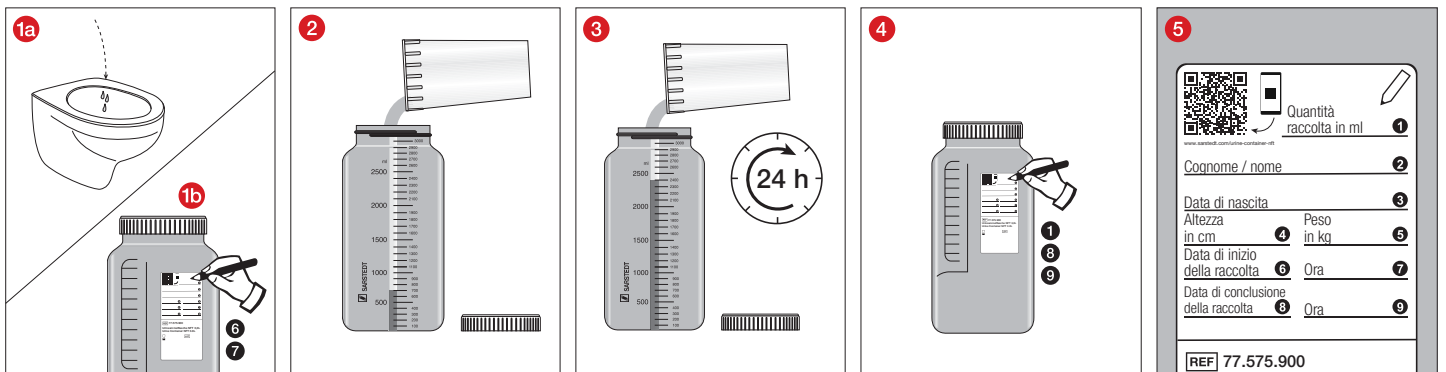
- 1 Pulire a fondo le mani e quindi la zona genitale. Asciugarsi con un panno pulito.
- 2 Accertarsi che l'etichetta di sicurezza non sia danneggiata.
- 3 Aprire il coperchio della coppetta per urina ruotandolo in senso antiorario. Appoggiare il tappo su luogo igienico. Assicursi che il lato interno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



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

In caso di necessità è disponibile una guida in più lingue per la raccolta dell'urina per un periodo di 24 ore tramite codice QR sull'etichetta del prodotto e alla pagina web www.sarstedt.com/urine-container-nft.

- 1 La mattina, dopo essersi alzati, svuotare la vescica in bagno (fig. 1a). Annotare data e ora ai punti 6 e 7 sull'etichetta del flacone (fig. 1b).
- 2 Raccogliere l'urina prodotta con la minzione successiva nel contenitore NTF apposito. Utilizzare eventualmente a tal fine una coppetta piccola ma di dimensioni sufficienti e trasferire completamente l'urina nel contenitore NTF per la raccolta. Raccogliere l'urina prodotta durante ogni minzione successiva, anche durante la defecazione, e aggiungerla sempre in modo completo al contenitore NTF per la raccolta. Dopo ogni aggiunta chiudere il contenitore NTF per la raccolta delle urine.
- 3 Il giorno successivo, recarsi in bagno all'ora annotata il giorno precedente e raccogliere l'urina. La raccolta, successivamente, è conclusa.
- 4 Leggere la quantità raccolta sulla scala graduata del contenitore NTF per la raccolta delle urine. Riportare questo numero al punto 1 sull'etichetta del flacone e inserire data e ora dell'ultima aggiunta ai punti 8 e 9.
- 5 Aggiungere i dati del paziente, al completo, ai punti 2 - 5. Consegnare il contenitore NTF per la raccolta delle urine pieno al proprio medico o procedere secondo le indicazioni del medesimo.



Manipolazione per il trasferimento dell'urina in una Monovette® urina

Materiale di lavoro necessario per il trasferimento dell'urina

1. guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da materiali potenzialmente infettivi.
2. Numero necessario di Monovette® urina.
3. Necessario solamente se la quantità raccolta di urina in un contenitore NTF per la raccolta è inferiore a 400 ml: Bicchiere per urina (es. n. art. 75.562.005).
4. Portaprovette compatto o altro dispositivo idoneo per il posizionamento delle Monovette® urina piene.
5. Contenitore per lo smaltimento dei materiali a rischio biologico.

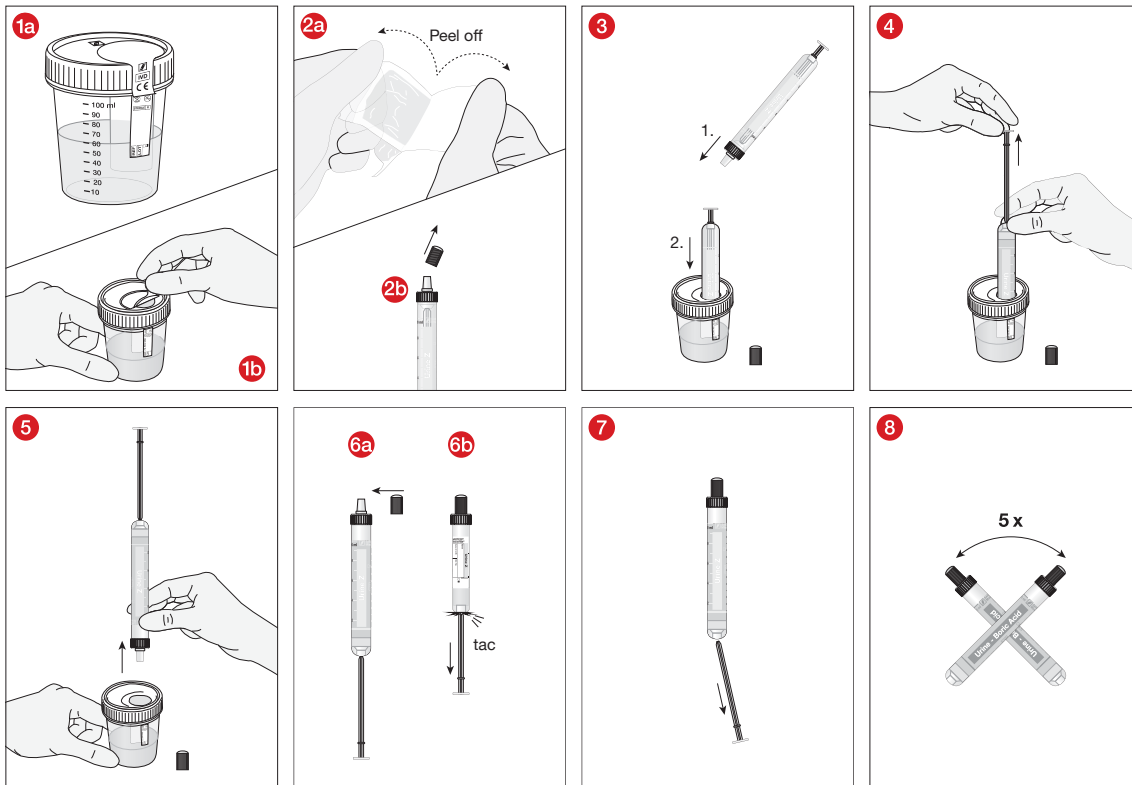
Procedura di prelievo consigliata

Quando occorre riempire più Monovette® urina si consiglia di attenersi alla seguente procedura per il prelievo:

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

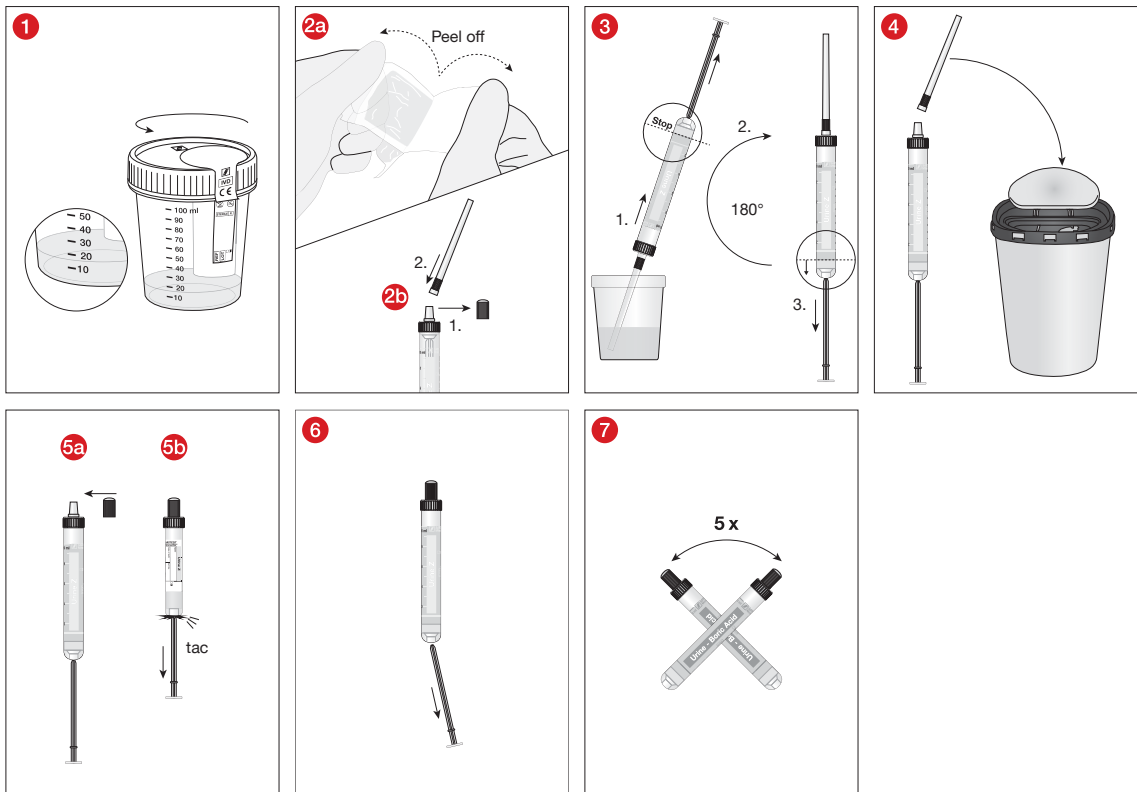
A1: Da un bicchiere per urina NFT con volumi di riempimento ≥ 20 ml

1. Preparare il campione di urina agitando attentamente il bicchiere per urina NFT per la raccolta (fig. 1a).
NOTA: Accertarsi che il volume di riempimento del bicchiere per urina chiuso sia pari a 20 ml o più. In caso contrario, comportarsi come descritto nel punto sottostante A2. Rimuovere l'etichetta di sicurezza dal bicchiere per urina NFT per rendere accessibile l'unità di trasferimento senza ago (fig. 1b).
2. Solo per Monovette urina in confezione singola sterile: Aprire il blister usando la tecnica di peel-off con pollice e indice. La pellicola trasparente deve essere rivolta verso l'alto (fig. 2a). Tenere la Monovette® urina in posizione perpendicolare con il puntale rivolto verso l'alto e rimuovere il tappo dal sistema di chiusura a vite Luer. Conservarlo per un secondo momento (fig. 2b).
3. Inserire la Monovette® urina con il raccordo Luer rivolto in avanti nell'unità di trasferimento senza ago e assicurarsi che il cono Luer penetri completamente la membrana e che Monovette® urina sia chiusa saldamente.
4. Tirare con lo stantuffo il pistone fino al fondo della Monovette® urina e attendere fino a che non scorra più urina.
5. Staccare la Monovette® urina dall'unità di trasferimento senza ago e girarla in posizione verticale, in modo che il puntale sia rivolto verso l'alto.
6. Chiudere saldamente la Monovette® urina con il tappo precedentemente conservato (fig. 6a).
Solo in caso di utilizzo di Monovette® urina da 3,2 ml: Tirare il pistone verso il basso fino a che lo stantuffo raggiunga la posizione finale con uno scatto udibile (fig. 6b).
7. Staccare il pistone.
8. Solo in caso di utilizzo di Monovette® urina con acido borico: Agitare la Monovette® urina con acido borico a testa in giù per circa cinque volte o finché la preparazione sia completamente sciolta.
9. Collocare la Monovette® urina in un portaprovette.
10. Smaltire il bicchiere per urina NFT in un contenitore per lo smaltimento di sostanze a rischio biologico.



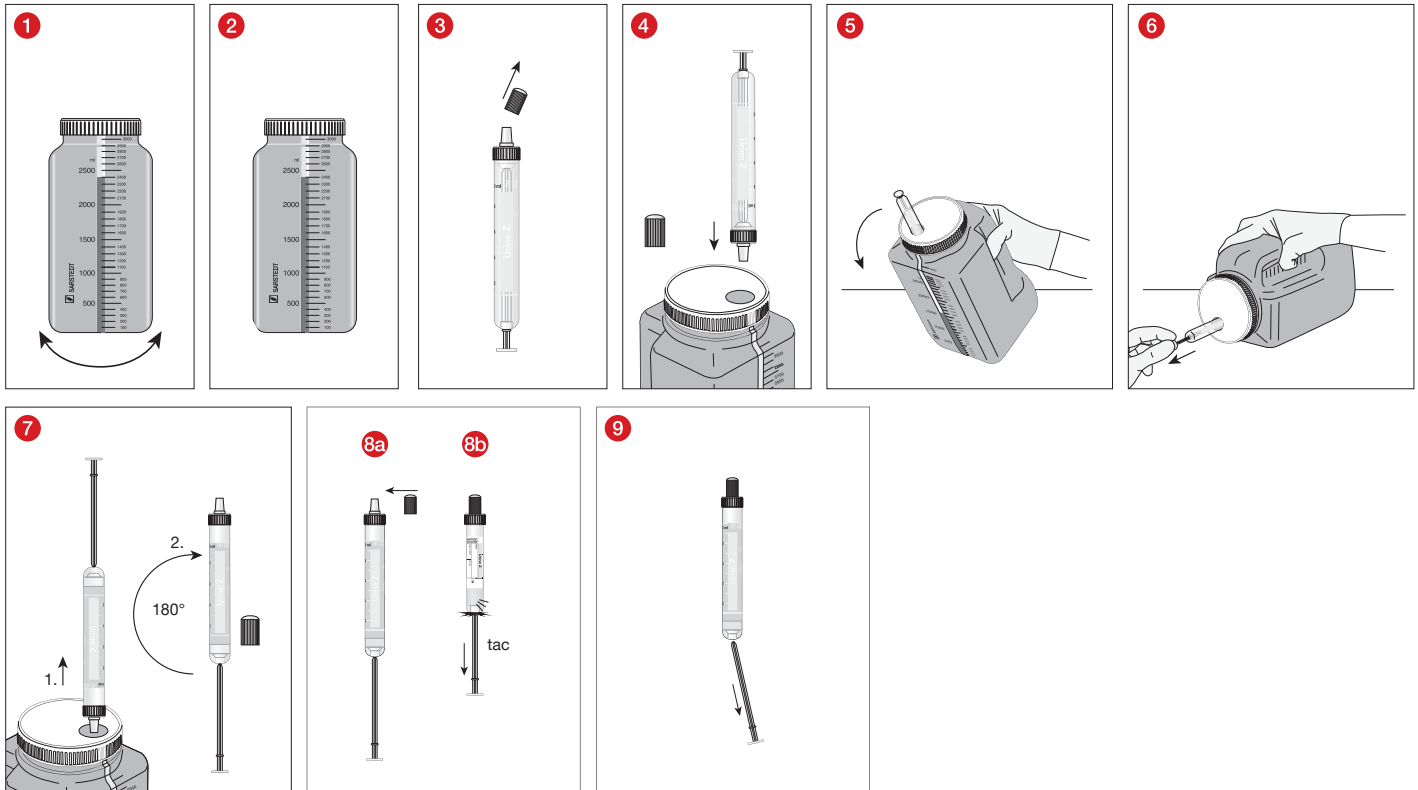
A2: Da un bicchiere per urina NFT con volumi di riempimento < 20 ml

- 1 Preparare il campione di urina agitando attentamente il bicchiere per urina per la raccolta e aprirla.
- 2 Solo per Monovette® urina in confezione singola sterile: Aprire il blister usando la tecnica di peel-off con pollice e indice. La pellicola trasparente deve essere rivolta verso l'alto (fig. 2a). Tenere la Monovette® urina in posizione perpendicolare con il puntale rivolto verso l'alto e rimuovere il tappo dal sistema di chiusura a vite Luer. Conservarlo per un secondo momento. Collocare un'estremità aspirante sul raccordo Luer e assicurarsi che sia fissata (fig. 2b).
- 3 Immergere quindi solo l'estremità aspirante nella coppetta per urina e tirare il pistone all'indietro solo fino a che lo stantuffo raggiunga la linea di base e la Monovette® urina risulti piena di urina. Tenere la Monovette® urina lontana dal liquido e in posizione perpendicolare con l'estremità aspirante rivolta verso l'alto. Per svuotare l'estremità aspirante, tirare il pistone fino alla fine verso il basso.
- 4 Sfilare l'estremità aspirante e gettarla in un contenitore per lo smaltimento di materiali a rischio biologico.
- 5 Chiudere saldamente la Monovette® urina con il tappo precedentemente conservato (fig. 5a). Solo in caso di utilizzo di Monovette® urina da 3,2 ml: Tirare il pistone verso il basso fino a che lo stantuffo raggiunga la posizione finale con uno scatto udibile (fig. 5b).
- 6 Staccare il pistone.
- 7 Solo in caso di utilizzo di Monovette® urina con acido bórico: Agitare la Monovette® urina con acido bórico a testa in giù per circa cinque volte o finché la preparazione sia completamente sciolta.
- 8 Collocare la Monovette® urina in un portaprovette.
- 9 Smaltire il bicchiere per urina NFT in un contenitore per lo smaltimento di sostanze a rischio biologico.



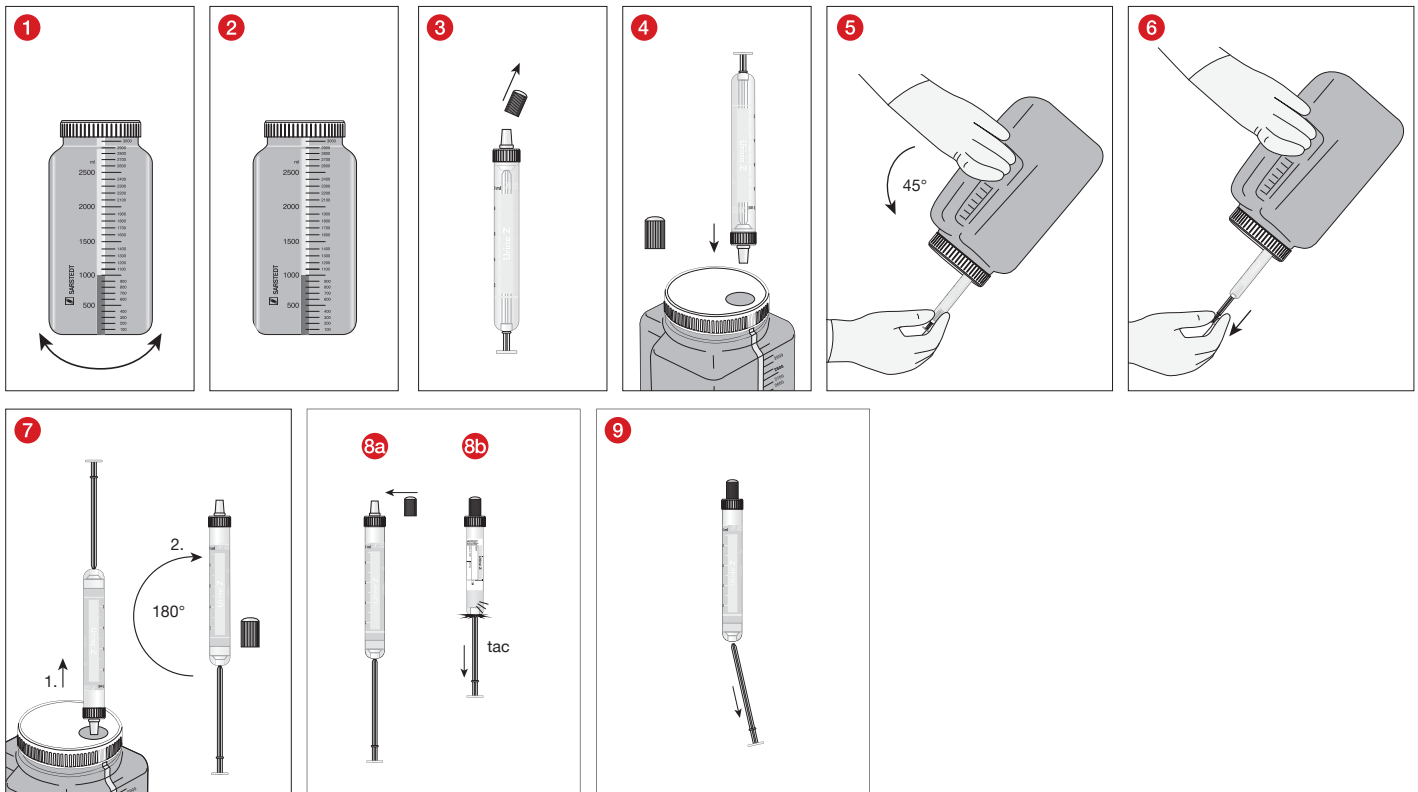
B1: Da un contenitore NFT per la raccolta delle urine con volume di riempimento > 1.000 ml

- 1 Preparare il campione di urina agitando con cura il contenitore NFT per la raccolta delle urine per il prelievo.
- 2 Mettere il contenitore NFT per la raccolta delle urine in posizione verticale.
- 3 Tenere la Monovette® urina in posizione perpendicolare con il puntale rivolto verso l'alto e rimuovere il tappo dal sistema di chiusura a vite Luer. Conservarlo per un secondo momento.
- 4 Inserire la Monovette® urina con il raccordo Luer rivolto in avanti nell'unità di trasferimento senza ago e assicurarsi che il cono Luer penetri completamente la membrana e che Monovette® urina sia chiusa saldamente.
- 5 Tenere il contenitore NFT per la raccolta delle urine sull'impugnatura e inclinarlo in posizione orizzontale; l'impugnatura è in alto.
- 6 Tirare con lo stantuffo il pistone fino al fondo della Monovette® urina e attendere fino a che non scorra più urina.
- 7 Mettere nuovamente il contenitore NFT per la raccolta delle urine in posizione verticale. Staccare la Monovette® urina dall'unità di trasferimento senza ago e girarla in posizione verticale, in modo che il puntale sia rivolto verso l'alto. Il contenitore NFT per la raccolta delle urine, dopo il prelievo, si chiude automaticamente in modo ermetico.
- 8 Chiudere saldamente la Monovette® urina con il tappo precedentemente conservato (fig. 8a). Solo in caso di utilizzo di Monovette® urina da 3,2 ml: Tirare il pistone verso il basso fino a che lo stantuffo raggiunga la posizione finale con uno scatto udibile (fig. 8b).
- 9 Staccare il pistone.
- 10 Collocare la Monovette® urina in un portaprovette o in altro dispositivo adatto.
- 11 Smaltire il contenitore NFT per la raccolta delle urine in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti a rischio biologico.



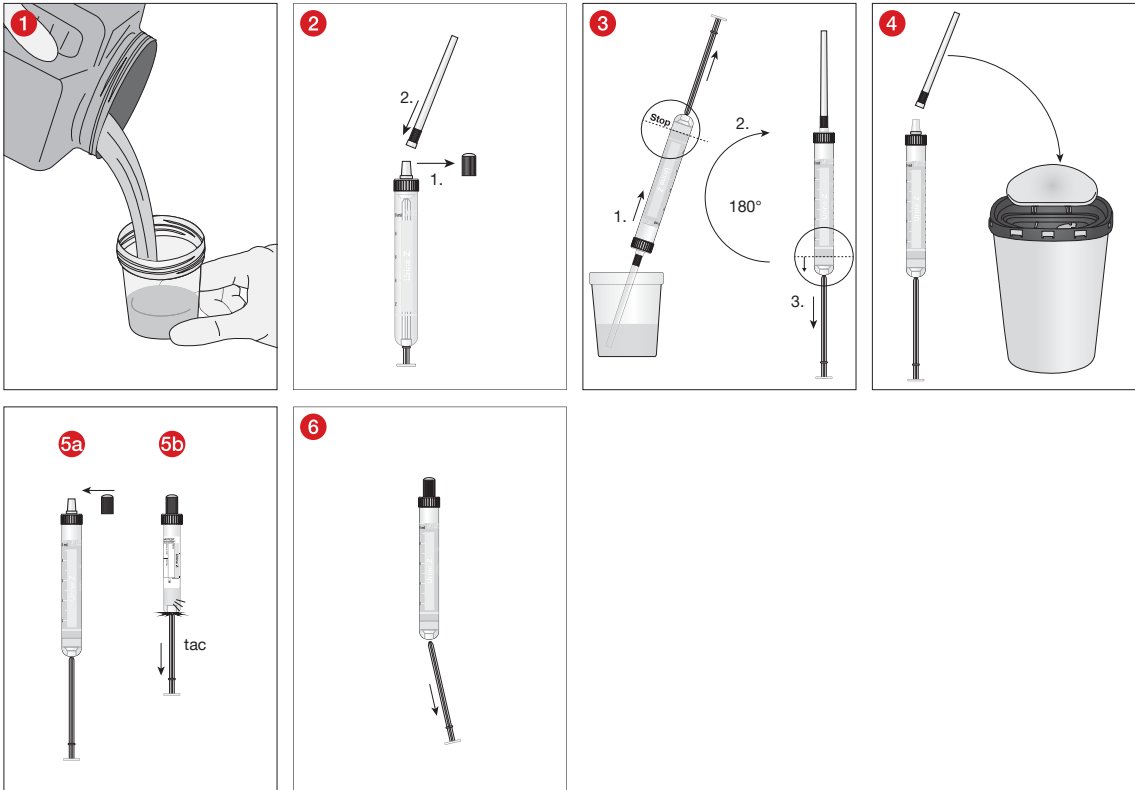
B2: Da un contenitore NTF per la raccolta delle urine con unità di trasferimento con volume di riempimento tra 1.000 e 400 ml

- 1 Preparare il campione di urina agitando con cura il contenitore NTF per la raccolta delle urine per il prelievo.
- 2 Mettere il contenitore NTF per la raccolta delle urine in posizione verticale.
- 3 Tenere la Monovette® urina in posizione perpendicolare con il puntale rivolto verso l'alto e rimuovere il tappo dal sistema di chiusura a vite Luer. Conservarlo per un secondo momento.
- 4 Inserire la Monovette® urina con il raccordo Luer rivolto in avanti nell'unità di trasferimento senza ago e assicurarsi che il cono Luer penetri completamente la membrana e che Monovette® urina sia chiusa saldamente.
- 5 Prendere sull'impugnatura il contenitore NTF per la raccolta delle urine dalla superficie di lavoro e inclinarlo in modo tale che l'apertura punti verso il basso. In caso di necessità il contenitore NTF per la raccolta delle urine può essere posizionato anche su una superficie inclinata.
- 6 Tirare con lo stantuffo il pistone fino al fondo della Monovette® urina e attendere fino a che non scorra più urina.
- 7 Mettere nuovamente il contenitore NTF per la raccolta delle urine in posizione verticale sulla superficie di lavoro. Staccare la Monovette® urina dall'unità di trasferimento senza ago e girarla in posizione verticale, in modo che il puntale sia rivolto verso l'alto. Il contenitore NTF per la raccolta delle urine, dopo il prelievo, si chiude automaticamente in modo ermetico.
- 8 Chiudere saldamente la Monovette® urina con il tappo precedentemente conservato (fig. 8a). Solo in caso di utilizzo di Monovette® urina da 3,2 ml: Tirare il pistone verso il basso fino a che lo stantuffo raggiunga la posizione finale con uno scatto udibile (fig. 8b).
- 9 Staccare il pistone.
- 10 Collocare la Monovette® urina in un portaprovette.
- 11 Smaltire il contenitore NTF per la raccolta delle urine in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti a rischio biologico.



B3: Da un contenitore NTF per la raccolta delle urine con volume di riempimento < 400 ml

- 1 Preparare il campione di urina agitando attentamente il contenitore per la raccolta delle urine per il prelievo e trasferire una quantità sufficiente in un contenitore per urina.
- 2 Tenere la Monovette® urina in posizione perpendicolare con il puntale rivolto verso l'alto e rimuovere il tappo dal sistema di chiusura a vite Luer. Conservarlo per un secondo momento. Collocare un'estremità aspirante sul raccordo Luer e assicurarsi che sia fissata.
- 3 Immergere quindi solo l'estremità aspirante nella coppetta per urina e tirare il pistone all'indietro solo fino a che lo stantuffo raggiunga la linea di base e la Monovette® urina risulti piena di urina. Tenere la Monovette® urina lontana dal liquido e in posizione perpendicolare con l'estremità aspirante rivolta verso l'alto. Per svuotare l'estremità aspirante, tirare il pistone fino alla fine verso il basso.
- 4 Silare l'estremità aspirante e gettarla in un contenitore per lo smaltimento di materiali a rischio biologico.
- 5 Chiudere saldamente la Monovette® urina con il tappo precedentemente conservato (fig. 5a). Solo in caso di utilizzo di Monovette® urina da 3,2 ml: Tirare il pistone verso il basso fino a che lo stantuffo raggiunga la posizione finale con uno scatto udibile (fig. 5b).
- 6 Staccare il pistone.
- 7 Collocare la Monovette® urina in un portaprovette.
- 8 Chiudere la coppetta per urina e il contenitore NTF per la raccolta delle urine e smaltirli in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti a rischio biologico.



Congelamento / scongelamento

PER MONOVETTE URINA, VALGONO IN GENERALE LE SEGUENTI INDICAZIONI PER IL CONGELAMENTO:

Congelamento a meno di 0 °C

- Prima di procedere, verificare se il congelamento interferisce con il campione di urina o le analisi (stabilità dei parametri, interferenze quali emolisi).
Attenzione: Non congelare i campioni di urina destinati all'analisi di un sedimento urinario.
NOTA: Per la stabilità dei parametri, consultare le istruzioni d'uso del produttore dei reagenti/dispositivi di analisi.
- In linea di massima, i valori di stabilità della plastica diminuiscono nell'intervallo di temperatura inferiore a 0 °C. Pertanto, in generale, occorre evitare le sollecitazioni meccaniche.
- Occorre scegliere condizioni di congelamento tali da consentire che il contenuto di Monovette® urina venga congelato in modo omogeneo e dal basso verso l'alto. Monovette® urina deve disporre di spazio sufficiente in un portaprovette o una scatola di stoccaggio al fine di consentirne l'espansione. I portaprovette in Styropor o metallo non sono idonei, in quanto possono causare incrinature a causa dell'espansione.

Congelamento a -20 °C

- Raffreddare la Monovette® urina in posizione diritta dalla temperatura ambiente a +4 °C in un periodo da 45 a 60 min prima di congelarla a -20 °C.

Congelamento a meno di -20 °C

- Il produttore non ha testato il congelamento a temperature inferiori a -20 °C.

A fronte della molteplicità di possibili fattori d'influenza, si consiglia di eseguire test di congelamento alle condizioni di routine del laboratorio.

Scongelamento

- Lasciar scongelare la Monovette® urina in posizione diritta a temperatura ambiente per almeno 45 min. Anche in questo caso, occorre evitare sollecitazioni meccaniche. Uno scongelamento eccessivamente rapido può alterare i risultati delle analisi.

Centrifugazione

ATTENZIONE! SARSTEDT Monovette urina è concepita per un massimo di 4000 x g (RCF: accelerazione centrifuga relativa, fattore 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 $n = \text{"numero di giri al minuto"}$ (in inglese, RPM = "revolutions per minute")

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

Centrifugazione consigliata:

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

Smaltimento

- È necessario attenersi alle linee guida generali sull'igiene e ai regolamenti di legge per il corretto smaltimento del materiale infettivo.
- I guanti monouso prevengono il rischio di infezione.
- I prodotti devono essere smaltiti in appositi contenitori per materiali a rischio biologico, che possono poi essere sterilizzati in autoclave e inceneriti.
- Lo smaltimento del materiale di consumo potenzialmente contaminato avviene in conformità alle direttive e alle linee guida dell'istituto.
- 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
	Pericolo

Inoltre, per i prodotti sterili vale quanto segue:

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sistema a barriera sterile semplice con confezione esterna di protezione
	Sistema singolo di barriera sterile
	Sterilizzato mediante radiazioni
	Non risterilizzare

Con riserva di modifiche tecniche.

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

용도

SARSTEDT NFT 소변 수집 시스템은 NFT 소변 컵 및 NFT 소변 수집 병에서 소변 Monovette®으로 바늘 없이 소변을 옮기기 위한 무바늘 이송(NFT = Needle Free Transfer) 폐쇄 검체 용기 시스템으로 사용됩니다. NFT 소변 컵, NFT 소변 수집 병, 소변 Monovette®은 체외 진단 측정을 위해 소변을 수집, 이송, 보관하기 위한 검체 용기로 사용됩니다. 또한 소변 Monovette®은 소변 검체 처리(예: 원심 분리를 통해)에도 적합합니다. 이 두 제품은 따로 구매 가능하며 함께 사용할 수 있습니다. NFT 소변 수집 시스템은 전문적인 환경에서 의료 전문가와 실험실 직원이 사용하도록 만들어졌습니다.

제품 설명

NFT 소변 수집 시스템에는 다음과 같은 개별 구성품이 제공됩니다.

소변 Monovette®

명칭	색상 코드	설명
체제 미포함 용기		
소변 Monovette® Z 3.2ml	노란색	75 x 13mm, 둥근 바닥
소변 Monovette® Z 8.5ml		92 x 15mm, 둥근 바닥
소변 Monovette® Z 10ml		102 x 15mm, 둥근 바닥
체제 포함 용기		
소변 Monovette®봉산 10ml	녹색	102 x 15mm, 둥근 바닥

소변 Monovette® Z

소변 Monovette® Z는 차량 특성의 버전을 제외하고 투명 플라스틱 용기, 피스톤 로드와 있는 원뿔형 피스톤, 마개가 있는 유색 Luer 스크류 캡 및 동봉된 흡입 팁으로 구성됩니다. 버전에 따라 소변 Monovette® Z에는 플라스틱 라벨이나 종이 라벨이 제공됩니다. 또한 소변 Monovette® Z의 다양한 버전을 다양한 검체 용량에 사용할 수 있습니다. 안정화 첨가제는 포함되어 있지 않습니다. 감광 매개변수를 보호하려면 차량 특성이 있는 흰색 컬러의 소변 Monovette® Z(품목 번호 10.252.030)가 특히 적합합니다. 멸균 및 비멸균 버전이 제공됩니다.

소변 Monovette® 봉산

소변 Monovette® 봉산은 투명 플라스틱 용기, 피스톤 로드와 있는 원뿔형 피스톤, 마개가 있는 유색 Luer 스크류 캡 및 동봉된 흡입 팁으로 구성됩니다.

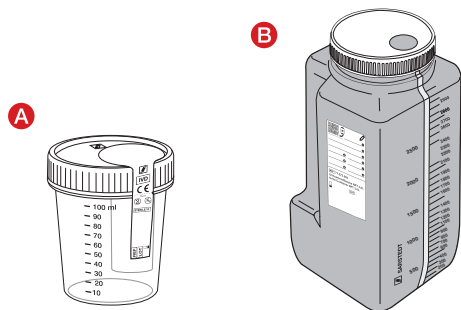
소변 Monovette® 봉산은 플라스틱 라벨이나 종이 라벨과 함께 멸균 및 비멸균 버전으로 제공됩니다.

이 제품은 봉산으로 전처리되어 있습니다. 봉산의 평균 농도는 채워진 소변 Monovette® Urin(봉산 사용)의 경우 1.5%이고 소변에 있는 소변 병원성 미생물의 생존력에 악영향을 끼치지 않고 실온에서 미생물의 증식을 최대 48시간까지 억제합니다. 아래의 해당 군주에 대한 검사를 시행했습니다:

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

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

NFT 수집 용기



타입	명칭	설명
A	소변 컵 NFT	NFT 이송 유닛이 내장된 소변 컵
B	NFT 소변 수집 병	NFT 이송 유닛이 내장된 소변 수집 병

소변 컵 NFT

무마늘 이송 유닛이 있는 소변 컵 NFT는 최대 100ml의 주입량을 위해 제공되며, 눈금과 라벨링 필드가 있는 투명한 플라스틱 용기로 구성됩니다. 관통 가능한 NFT 멤브레인이 있는 무마늘 이송 유닛이 스크류 캡에 내장되어 있으며, 이는 기밀하게 체결되어 있어 소변 검체를 소변 Monovette®에 넣어 폐쇄된 상태로 이송할 수 있도록 해줍니다. 외부에 부착된 안전 라벨은 온전한 경우 소변 컵이 정품임을 나타냅니다. 제품은 멸균 상태입니다.

NFT 소변 수집 병

무마늘 이송 유닛이 있는 NFT 소변 수집병은 3000ml의 주입량을 위해 제공되며, 넓은 개구부 직경, 눈금, 투명 스트립, 오목 손잡이가 있는 갈색(차광) 플라스틱 용기로 구성됩니다. 관통 가능한 NFT 멤브레인이 있는 무마늘 이송 유닛이 흰색 스크류 캡에 내장되어 있으며, 이는 기밀하게 체결되어 있어 소변 검체를 소변 Monovette®에 넣어 폐쇄된 상태로 이송할 수 있도록 해줍니다. 제품은 비멸균 상태입니다.

NFT 소변 수집병 액세서리

NFT 소변 수집 병용 자체 접착 라벨

주문 번호	치수	사양	포장
84.1402	150x55mm	독일어 라벨	300/내부 박스(10x30/백)
84.1402.001	150x55mm	영어 라벨	300/내부 박스(10x30/백)
84.1402.002	150x55mm	프랑스어 라벨	300/내부 박스(10x30/백)
84.1402.003	150x55mm	네덜란드어 라벨	300/내부 박스(10x30/백)

안전 및 경고 지침

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

- 일반적인 예방 조치: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 소변에 의해 전염될 수 있는 병원체에 노출될 가능성과 생물학적 시료 물질로부터 자신을 보호하십시오.
- 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료를 처리하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉한 경우에는 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오.
- 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
- 제품은 일회용입니다. 제품과 모든 채취 보조 도구는 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.
- 유효 기간이 지난 제품은 사용하지 않습니다. 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.
- 소변 Monovette® 봉산에만 해당: 주의, 제품에는 봉산이 포함되어 있습니다.

위험 경고:
H360FD 생식 기능을 저해할 수 있습니다. 태아에게 해를 끼칠 수 있습니다.

안전 지침:
P201 사용하기 전에 특별 지침을 따르십시오.
P308 + P313 노출되거나 우려되는 경우: 의료 상담을 받고/의사 조언을 받으십시오.

물질안전보건자료 참조: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

운반

소변 Monovette®은 ADR(포장 지침 P650) 및 IATA 지침에 따른 일차 용기에 해당됩니다. NFT 소변 컵과 NFT 소변 수집 병은 ADR(포장 지침 P650)을 준수하는 보조 용기(예: 운송 케이스 B 17, 품목 번호 95.1717)와 함께 운송할 수 있습니다.

제한

- 소변 검사지는 가장 일반적으로 사용되는 진단 도구 중 하나입니다. 검사지를 사용하기 전에 제조사 정보와 가능한 제한 사항을 고려해야 합니다.
- 소변 진단에는 첫 아침 소변이 가장 적합합니다. 소변 검체 채취와 마지막 배뇨 사이에 최소 4시간의 시간이 있는 것이 가장 좋습니다.
- 중간뇨는 단회뇨에 비해 요도 및/또는 환경 세균총으로 인한 오염이 적기 때문에 권장됩니다. 박테리아(유형 및 수)의 검출과 검사지 검사 결과는 예를 들어 생식기 및/또는 요도 오염에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있습니다.
- 가능한 한 항균 요법을 시작하기 전에 소변 검체를 채취해야 합니다.
- 소변 검체의 보관 시간과 온도는 검사할 매개변수의 유효 기간에 따라 다릅니다. 추가적인 안정화 없이 소변 분석(24시간 수집 소변은 예외)은 1~2시간 이내에 수행되어야 합니다.
- 24시간 수집 기간 동안 소변의 적합한 보관 및 안정화는 검사할 매개변수에 따라 달라집니다. 이에 관한 구체적인 정보는 실험실에서 제공해야 합니다.
- 2 ~ 8°C에서 단회뇨 및 중간뇨 검체의 냉장이 허용되며 일부 분석 물질의 경우 검체 안정성을 연장할 수 있습니다. 빌리루빈과 우로빌리노겐과 같은 감광 매개변수에는 예외가 있습니다. 빛을 피해 보관하십시오!
- 2° ~ 8°C에서 소변 검체를 냉각하면 무정형 요산염이나 인산염이 침전되어 소변 현미경 검사에 악영향을 미칠 수 있습니다.
- 소변 침전물 검사를 하기로 정해진 경우 소변 검체를 동결하지 마십시오.
- 배양 미생물 진단을 위해 검체를 이송하거나 즉시 처리할 수 없는 경우 소변을 2° ~ 8°C로 냉장하거나 소변 Monovette® 봉산에 저장할 것을 권장합니다.
- 미량 원소/금속 분석에 대한 소변 검체의 적합성은 테스트되지 않았습니다.
- 소변 Monovette® 봉산에만 해당:
알아두기: 주입 표시선까지 채우면 최적의 소변 보존제 비율이 보장됩니다. +/-10%의 오차가 허용됩니다.
소변 수집을 시작할 때 제제의 알갱이가 일부 흘러나올 수 있지만 권장되는 최소 봉산량 및 안정화 효과에는 영향을 미치지 않습니다.
스트립 테스트 및 기타 비생물학적 분석 방법에 안정화된 소변 검체를 사용하는 것은 테스트되지 않았으며 잘못된 결과를 가져올 수 있습니다.

시료 채취 및 취급

소변 수집 및/또는 소변 이송을 시작하기 전에 이 문서를 빠짐없이 읽으십시오.

소변 수집에 필요한 작업 재료

A: 소변 컵 NFT

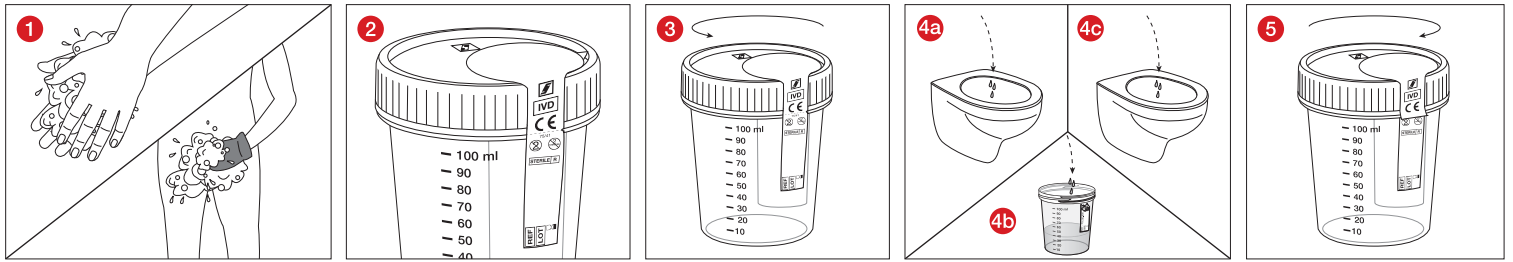
1. 소변 컵 NFT
2. 깨끗한 천이나 면포와 수건

B: NFT 소변 수집 병

1. 동봉된 환자 라벨이 있는 NFT 소변 수집 병
2. 필요한 경우 소변 수집 비커(예: 500ml 비커, 품목 번호 75.1356.)

A: 소변 컵 NFT를 사용하는 경우, 중간뇨 채취 수행

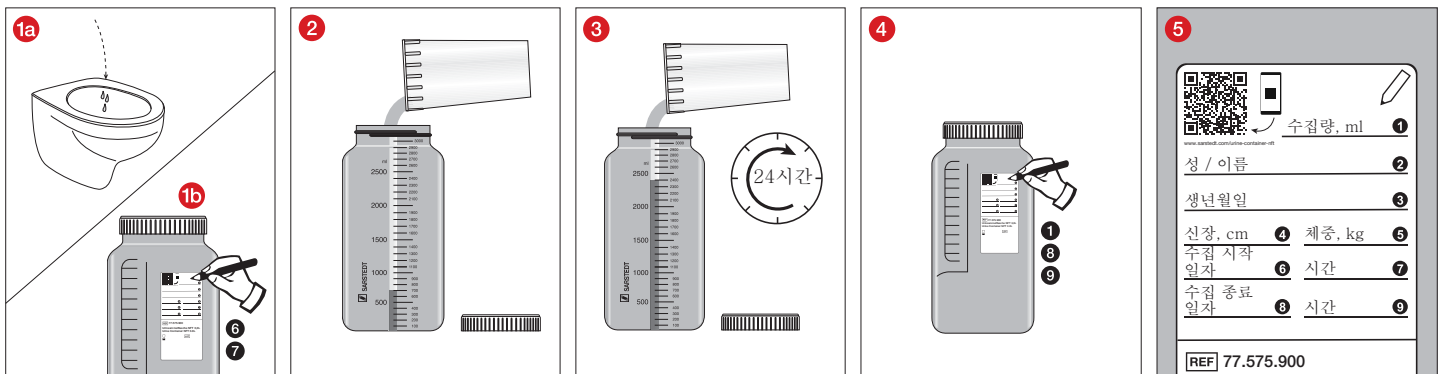
- 1 손을 깨끗이 씻은 다음 생식기 부위를 깨끗이 씻습니다. 깨끗한 천으로 닦아내십시오.
- 2 안전 라벨이 손상되지 않았는지 확인하십시오.
- 3 소변 컵의 뚜껑을 시계 반대 방향으로 돌려 엽니다. 뚜껑을 위생적인 장소에 둡니다. 뚜껑 내부가 오염되지 않도록 하십시오.
- 4 먼저 소량의 소변을 변기에 흘린 다음(그림 4a) 소변의 흐름을 끊지 않고 중간뇨를 소변 컵에 받으십시오(그림 4b). 그 다음, 방광을 변기에 완전히 비웁니다(그림 4c).
- 5 소변 컵의 뚜껑을 시계 방향으로 돌려 단단히 닫으십시오. 뚜껑 내부가 오염되지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



B: NFT 소변 수집 병을 사용하는 경우, 24시간에 걸쳐 소변 채취 수행

필요한 경우 제품 라벨의 QR 코드와 www.sarstedt.com/urine-container-nft를 통해 환자를 위한 24시간 소변 수집에 관한 다국어 지침을 사용할 수 있습니다.

- 1 아침에 일어나서 화장실에서 방광을 비우십시오(그림 1a). 병 라벨의 6과 7에 날짜와 시간을 기재하십시오(그림 1b).
- 2 NFT 소변 수집 병에 다음 소변을 수집하십시오. 필요한 경우 작지만 충분히 크기의 수집 컵을 사용하여 소변을 NFT 소변 수집 병에 남김없이 옮깁니다. 배변 시에도 모든 소변을 수집하고 NFT 소변 수집 병에 항상 남김없이 넣으십시오. 추가할 때마다 NFT 소변 수집 병을 잘 닫으십시오.
- 3 다음날, 전날에 기재한 시간에 화장실에 가서 소변을 수집합니다. 그러면 수집이 끝납니다.
- 4 NFT 소변 수집 병의 눈금에서 수집된 양을 읽습니다. 병 라벨의 1에 이 숫자를 기재하고 8과 9에 마지막 추가 날짜와 시간을 기재하십시오.
- 5 2 - 5에 환자 데이터를 기재하십시오. 채운 NFT 소변 수집 병을 의사에게 전달하거나 의사의 지시에 따라 진행하십시오.



소변 Monovette®으로 소변을 옮기기 위한 취급

소변을 옮기는 데 필요한 작업 재료

1. 감염성 물질로부터 자신을 보호하기 위한, 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 다른 적절한 보호복.
2. 필요한 수량의 소변 Monovette®.
3. NFT 소변 수집 병의 소변 수집량이 400ml 미만인 경우에만 필요합니다. 소변 컵(예: 품목 번호 75.562.005).
4. 채워진 소변 Monovette를 내려놓기 위한 블록 스탠드 또는 다른 적절한 장치.
5. 생물학적 위험물질용 폐기 용기.

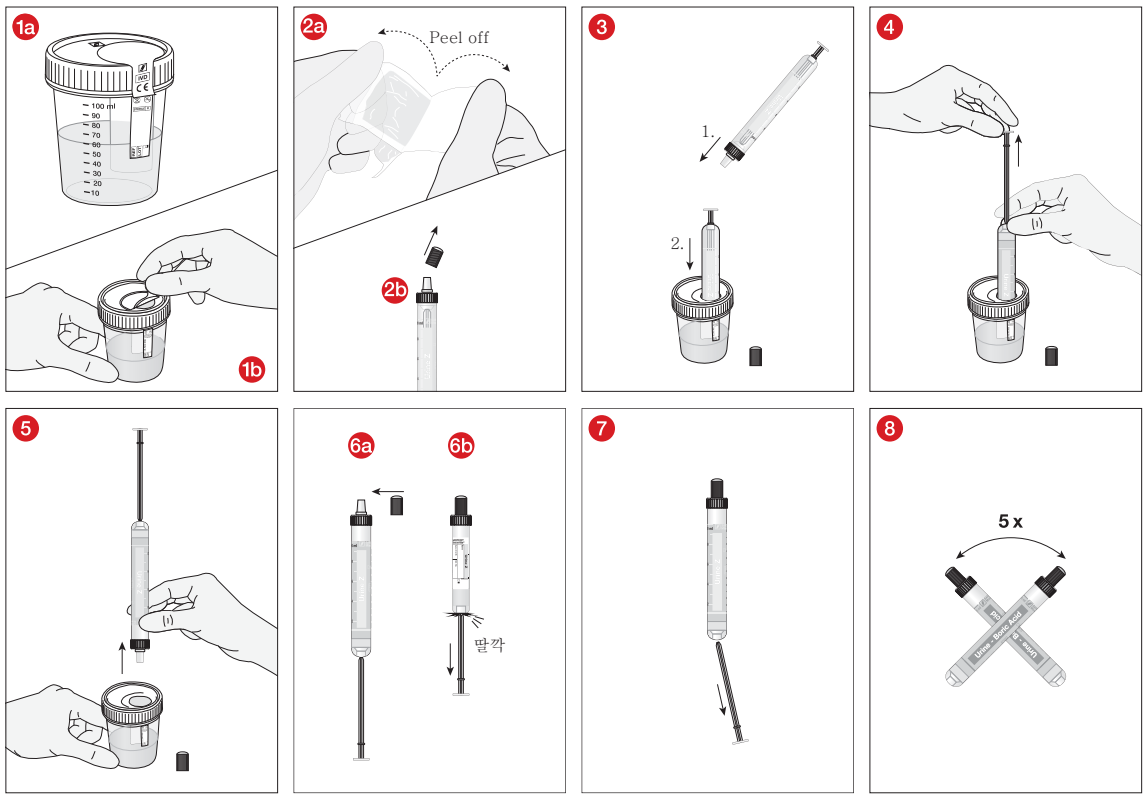
권장 채취 순서

여러 개의 소변 Monovette를 채울 경우 채취를 위해 다음 순서를 제안합니다.

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

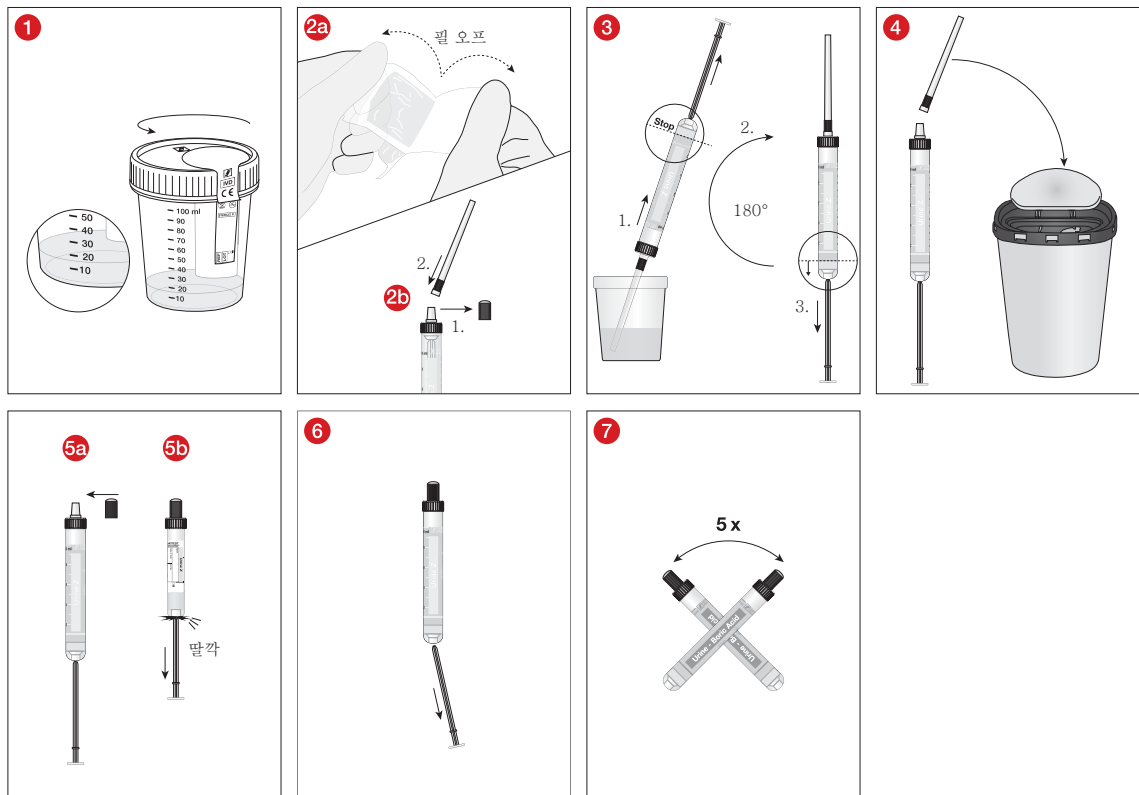
A1: 주입량이 20ml 이상인 소변 컵 NFT에서

1. 채취용 소변 컵 NFT를 조심스럽게 흔들어 소변 검체를 전처리하십시오(그림 1a).
알아두기: 닫혀 있는 소변 컵의 주입량이 20ml 이상인지 확인하십시오. 그렇지 않은 경우, A2의 설명에 따라 진행하십시오.
무바늘 이송 유닛에 접근할 수 있도록 안전 라벨을 소변 컵 NFT에서 떼내십시오(그림 1b).
2. 개별 멸균 포장된 소변 Monovette에만 해당: 필오프(Peel off) 기술을 사용하여 엄지와 검지로 블리스터 포장을 개봉하십시오. 투명한 필름이 위를 향해야 합니다(그림 2a).
소변 Monovette®을 팁이 위를 향하도록 수직으로 잡고 Luer 스크류 캡에서 마개를 제거하십시오. 나중을 위해 마개를 보관하십시오(그림 2b).
3. 소변 Monovette®을 Luer 커넥터와 함께 무바늘 이송 유닛 안에 넣은 다음, Luer 콘이 멤브레인을 완전히 뚫고 소변 Monovette®에 단단히 고정되도록 하십시오.
4. 피스톤 로드를 사용하여 피스톤을 소변 Monovette® 바닥까지 당기고 소변이 더 이상 흐르지 않을 때까지 기다리십시오.
5. 무바늘 이송 유닛에서 소변 Monovette®을 분리하고 팁이 위를 향하도록 돌려서 세웁니다.
6. 따로 보관해 둔 마개로 소변 Monovette®을 단단히 닫으십시오(그림 6a).
소변 Monovette® 3.2ml의 사용 시에만 해당: 피스톤이 끝 위치에서 딸깍하는 소리가 들릴 때까지 피스톤 로드를 아래로 당기십시오(그림 6b).
7. 피스톤
8. 약 5회 또는 제제가 완전히 용해될 때까지 흔듭니다.
9. 소변 Monovette®을 블록 스탠드에 놓으십시오.
10. 소변 컵 NFT는 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.



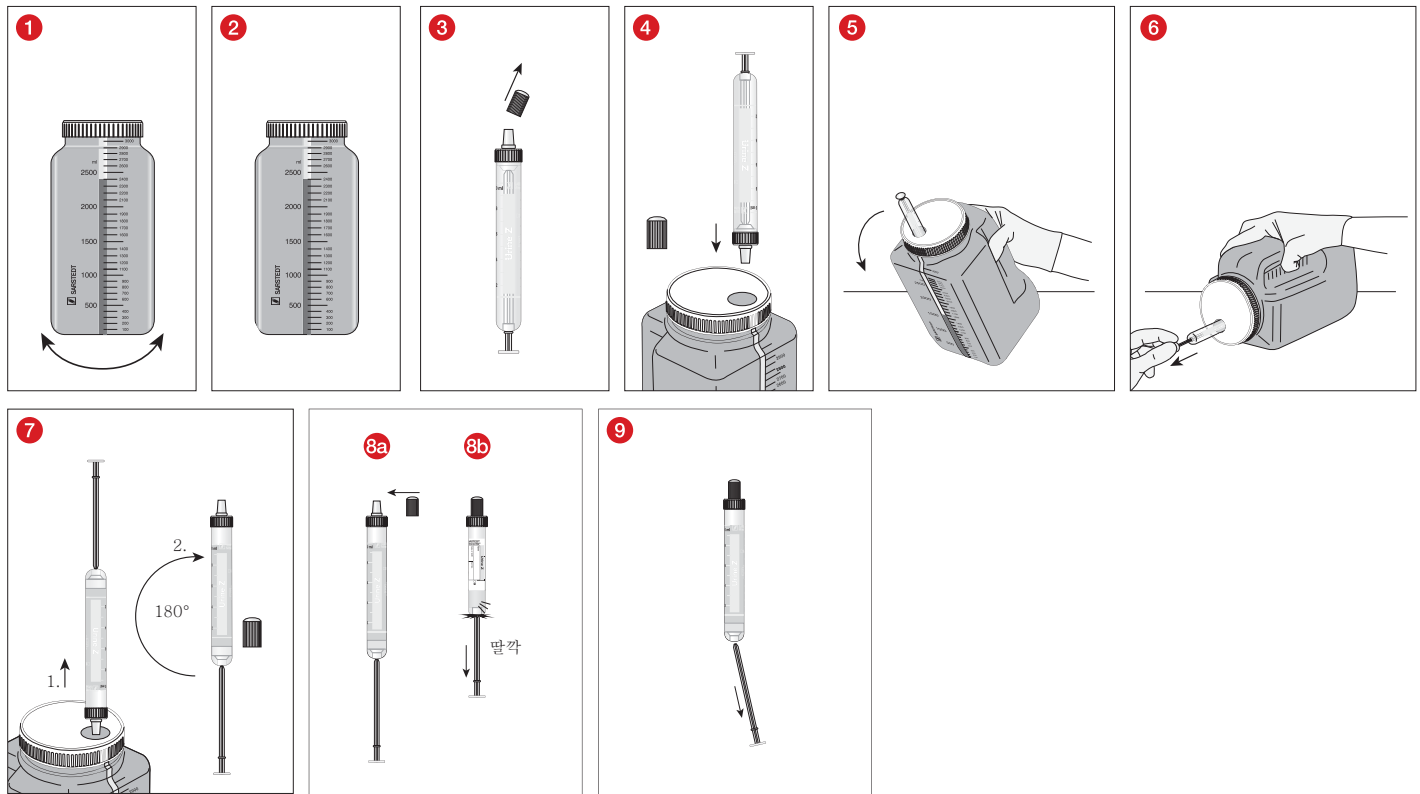
A2: 주입량이 20ml 미만인 소변 컵 NFT에서

- 1 채취용 소변 컵을 조심스럽게 흔들어 소변 검체를 전처리한 후 여십시오.
- 2 개별 멸균 포장된 소변 Monovette에만 해당: 필오프(Peel off) 기술을 사용하여 엄지와 검지로 블리스터 포장을 개봉하십시오. 투명한 필름이 위를 향해야 합니다(그림 2a). 소변 Monovette®을 팁이 위를 향하도록 수직으로 잡고 Luer 스크류 캡에서 마개를 제거하십시오. 나중을 위해 마개를 보관하십시오. 흡입 팁을 Luer 커넥터에 끼우고 흡입 팁이 고정되었는지 확인하십시오(그림 2b).
- 3 이제 흡입 팁을 소변 컵에 담그고 피스톤이 기준선에 도달하고 소변 Monovette®에 소변이 찰 때까지 피스톤 로드를 위로 당기십시오. 소변 Monovette®을 액체에서 꺼내고 흡입 팁이 위쪽을 향하도록 수직으로 잡으십시오. 흡입 팁을 비우려면 피스톤 로드를 아래로 끝까지 당기십시오.
- 4 흡입 팁을 분리하고 생물학적 위험물질을 폐기 용기에 폐기하십시오.
- 5 따로 보관해 둔 마개로 소변 Monovette®을 단단히 닫으십시오(그림 5a). 소변 Monovette® 3.2ml의 사용 시에만 해당: 피스톤이 끝 위치에서 딸각하는 소리가 들릴 때까지 피스톤 로드를 아래로 당기십시오(그림 5b).
- 6 피스톤 로드를 부러뜨리십시오.
- 7 소변 Monovette® 봉산 사용 시에만 해당: 소변 Monovette® 봉산을 거꾸로 약 5회 또는 제제가 완전히 용해될 때까지 흔들니다.
- 8 소변 Monovette®을 블록 스탠드에 놓으십시오.
- 9 소변 컵 NFT는 생물학적 위험물질을 폐기 용기에 폐기하십시오.



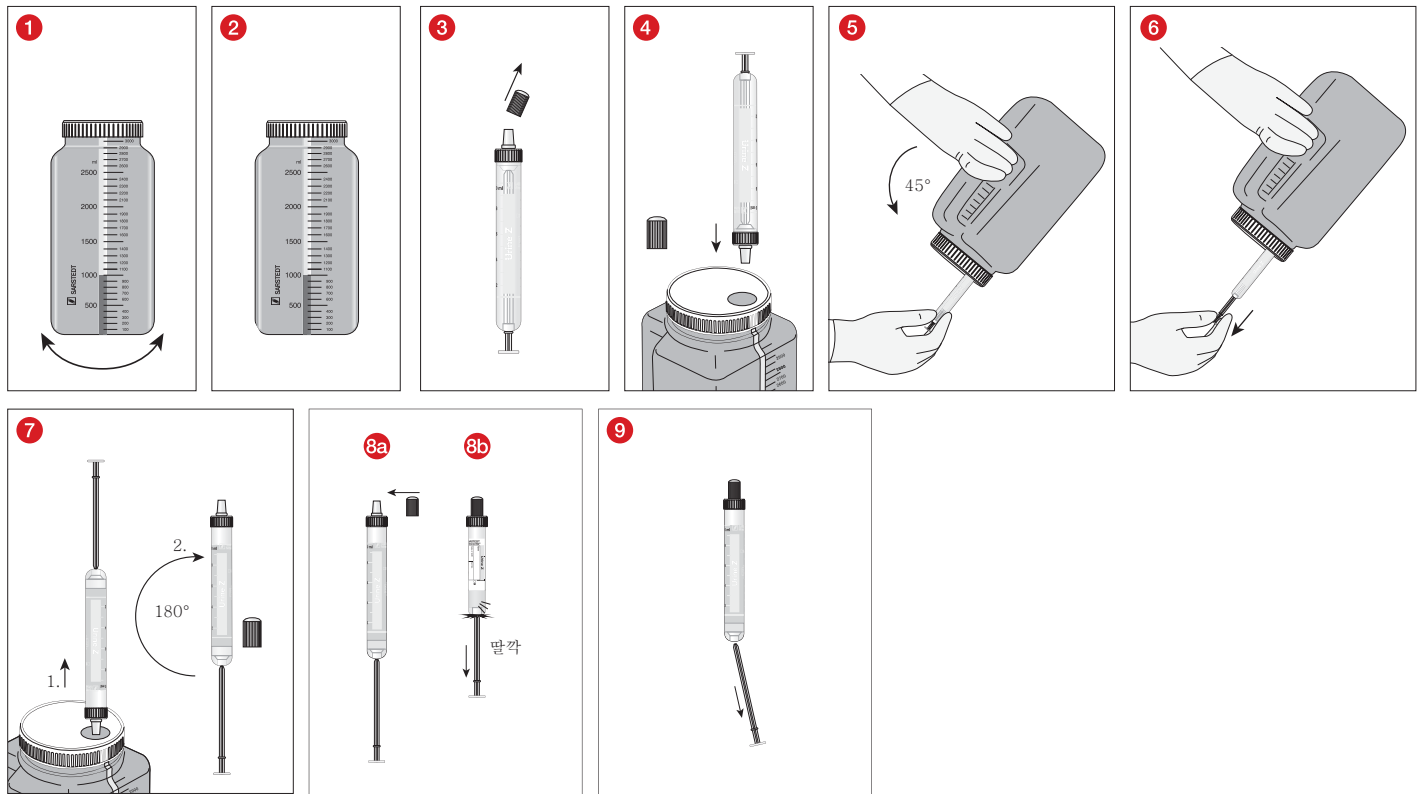
B1: 주입량이 1,000ml를 초과하는 NFT 소변 수집 병에서

- 1 채취용 NFT 소변 수집병을 조심스럽게 흔들어 소변 검체를 전처리하십시오.
- 2 NFT 소변 수집병을 똑바로 세워두십시오.
- 3 소변 Monovette®을 팁이 위를 향하도록 수직으로 잡고 Luer 스크류 캡에서 마개를 제거하십시오. 나중을 위해 마개를 보관하십시오.
- 4 소변 Monovette®을 Luer 커넥터와 함께 무바늘 이송 유닛 안에 넣은 다음, Luer 콘이 멤브레인을 완전히 뚫고 소변 Monovette®에 단단히 고정되도록 하십시오.
- 5 오목 손잡이에서 NFT 소변 수집 병을 잡고 수평 위치로 앞으로 기울이십시오. 오목 손잡이는 상단에 있습니다.
- 6 피스톤 로드를 사용하여 피스톤을 소변 Monovette® 바닥까지 당기고 소변이 더 이상 흐르지 않을 때까지 기다리십시오.
- 7 NFT 소변 수집 병을 수직 위치로 되돌리십시오. 무바늘 이송 유닛에서 소변 Monovette®을 분리하고 팁이 위를 향하도록 돌려서 세웁니다. NFT 소변 수집 병은 수집 후 자동으로 다시 단단히 닫힙니다.
- 8 따로 보관해 둔 마개로 소변 Monovette®을 단단히 닫으십시오(그림 8a). 소변 Monovette® 3.2 ml를 사용하는 경우에만 해당: 피스톤이 끝 위치에서 딸깍하는 소리가 들릴 때까지 피스톤 로드를 아래로 당기십시오(그림 8b).
- 9 피스톤 로드를 부러뜨리십시오.
- 10 소변 Monovette®을 블록 스탠드나 다른 적합한 장치에 놓으십시오.
- 11 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 NFT 소변 수집 병을 폐기하십시오.



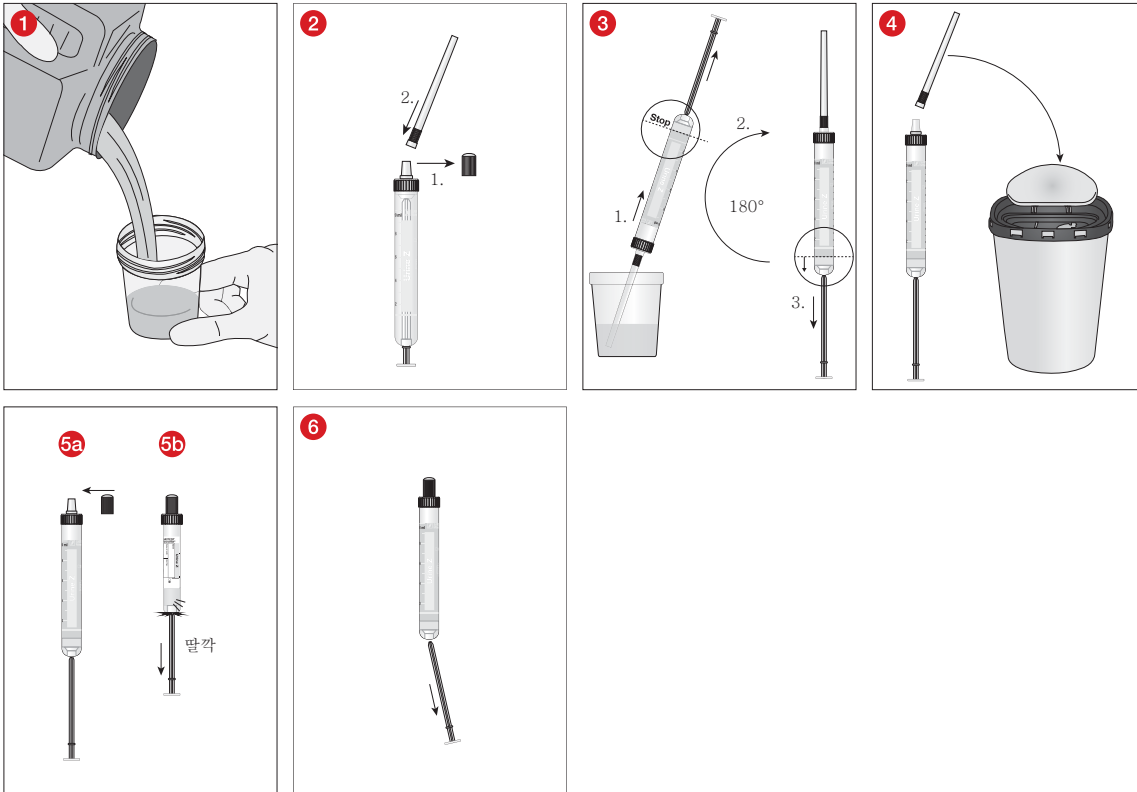
B2: 주입량이 1,000 - 400ml인 이송 유닛을 포함한 NFT 소변 수집 병에서

- 1 채취용 NFT 소변 수집병을 조심스럽게 흔들어 소변 검체를 전처리하십시오.
- 2 NFT 소변 수집 병을 똑바로 세우십시오.
- 3 소변 Monovette®을 팁이 위를 향하도록 수직으로 잡고 Luer 스크류 캡에서 마개를 제거하십시오. 나중을 위해 마개를 보관하십시오.
- 4 소변 Monovette®을 Luer 커넥터와 함께 무마늘 이송 유닛 안에 넣은 다음, Luer 콘이 밸브레인을 완전히 뚫고 소변 Monovette®에 단단히 고정되도록 하십시오.
- 5 작업대에서 NFT 소변 수집 병의 오목 손잡이를 잡고 개구부가 아래쪽으로 향하도록 앞으로 기울이십시오. 필요한 경우 NFT 소변 수집 병을 경사진 면에 놓을 수도 있습니다.
- 6 피스톤 로드를 사용하여 피스톤을 소변 Monovette® 바닥까지 당기고 소변이 더 이상 흐르지 않을 때까지 기다리십시오.
- 7 NFT 소변 수집 병을 다시 작업대에 똑바로 세워두십시오. 무마늘 이송 유닛에서 소변 Monovette®을 분리하고 팁이 위를 향하도록 돌려서 세웁니다. NFT 소변 수집 병은 수집 후 자동으로 다시 단단히 닫힙니다.
- 8 따로 보관해 둔 마개로 소변 Monovette®을 단단히 닫으십시오(그림 8a). 소변 Monovette® 3.2 ml를 사용하는 경우에만 해당: 피스톤이 끝 위치에서 딸깍하는 소리가 들릴 때까지 피스톤 로드를 아래로 당기십시오(그림 8b).
- 9 피스톤 로드를 부러뜨리십시오.
- 10 소변 Monovette®을 블록 스탠드에 놓으십시오.
- 11 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 NFT 소변 수집 병을 폐기하십시오.



B3: 주입량이 400ml 이하인 NFT 소변 수집 병에서

- 1 채취용 소변병을 조심스럽게 흔들어 소변 시료를 전처리하고 소변 컵에 충분한 양을 옮깁니다.
- 2 소변 Monovette®을 팁이 위를 향하도록 수직으로 잡고 Luer 스크류 캡에서 마개를 제거하십시오. 나중을 위해 마개를 보관하십시오. 흡입 팁을 Luer 커넥터에 끼우고 흡입 팁이 고정되었는지 확인하십시오.
- 3 이제 흡입 팁을 소변 컵에 담그고 피스톤이 기준선에 도달하고 소변 Monovette®에 소변이 찰 때까지 피스톤 로드를 뒤로 당기십시오. 소변 Monovette®을 액체에서 꺼내고 흡입 팁이 위쪽을 향하도록 수직으로 잡으십시오. 흡입 팁을 비우려면 피스톤 로드를 아래로 끝까지 당기십시오.
- 4 흡입 팁을 분리하고 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.
- 5 따로 보관해 둔 마개로 소변 Monovette®을 단단히 닫으십시오(그림 5a). 소변 Monovette® 3.2ml의 사용 시에만 해당: 피스톤이 끝 위치에서 딸각하는 소리가 들릴 때까지 피스톤 로드를 아래로 당기십시오(그림 5b).
- 6 피스톤 로드를 부러뜨리십시오.
- 7 소변 Monovette®을 블록 스탠드에 놓으십시오.
- 8 소변 컵과 NFT 소변 수집 병을 막은 다음 이것을 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.



동결 / 해동

소변 Monovette에는 다음과 같은 동결에 대한 권장 사항이 적용됩니다.

- 0°C 이하 동결
 - 동결 전에 동결이 소변 검체나 분석에 부정적인 영향을 주는지 확인하십시오(매개변수 안정성, 간섭: 예: 용혈).
주의: 소변 침전물 검사를 하기로 정해진 소변 검체는 동결하지 마십시오.
알아두기: 매개변수의 안정성과 관련해서는 테스트 시약/분석 장치 제조사의 사용 설명서를 참조하십시오.
 - 기본적으로 플라스틱의 강도 값은 0°C 이하에서 감소합니다. 따라서 일반적으로 기계적 부하를 피해야 합니다.
 - 소변 Monovette®의 내용물이 균일하게, 또는 아래에서 위로 동결하도록 동결 조건을 선택해야 합니다. 소변 Monovette®은 팽창할 수 있게 스탠드 또는 보관 상자에 충분한 공간을 확보해야 합니다. 스티로폼 또는 급속 스탠드는 팽창으로 인한 균열이 발생할 수 있으므로 부적합합니다.

-20°C에서 동결

- 소변 Monovette®을 똑바로 세운 상태에서 45-60분 동안 상온에서 +4°C로 냉각시킨 후 -20°C에서 동결시킬 수 있습니다.

-20°C 이하 동결

- 20°C 이하의 급속 동결은 제조업체에 의해 테스트되지 않았습니니다.

 다양한 영향 요인이 존재하기 때문에, 동결 테스트를 일상적인 실험실 조건에서 실시할 것을 권장합니다.

- 해동**
- 소변 Monovette®을 최소한 45분 이상 실온에서 똑바로 세워 해동합니다. 이때도, 기계적 부하를 피해야 합니다. 너무 빠르게 해동되는 경우, 분석 결과에 악영향을 미칠 수 있습니다.

원심 분리

주의! SARSTEDT 소변 Monovette은 최대 4000 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® 바닥까지의 회전 반경."

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

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

Urine(소변) Monovette이 원심 분리기 인서트에 올바르게 장착되었는지 확인해야 합니다. 인서트 너머로 튀어나온 Urine(소변) Monovette은 원심 분리기 헤드에 걸려 파손될 수 있습니다. 원심 분리기는 고르게 세워져야 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.

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

폐기

- 일반적인 위생 규정 및 감염 물질의 올바른 폐기에 대한 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
- 일회용 장갑은 감염 위험을 예방합니다.
- 제품은 고압 증기로 멸균하여 소각시킬 수 있는 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 넣어 폐기해야 합니다.
- 오염 가능성이 있는 소모품은 근무하는 조직의 정책 및 지침에 따라 폐기하십시오.
- 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

 체외진단

 사용 설명서 준수

 재사용 시: 오염 위험

 직사광선이 닿지 않게 보관


 건조 보관


 제조사


 제조 국가

 위험

멸균 제품에는 추가로 다음 적용:

 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오

 외부 보호 포장이 있는 단일 멸균 차단 시스템

 단일 무균 장벽 시스템

 방사선 살균

 재살균하지 말 것

기술적 변경 가능.

제품관련 된 모든 중대한 위해사례는 반드시 제조원 및 관련 정부기관에 보고한다.

Naudojimo paskirtis

SARSTEDT NFT šlapimo surinkimo sistema naudojama kaip uždara mėginių talpyklų sistema, skirta šlapimui be adatos perkelti (NFT = Needle Free Transfer) iš šlapimo puodelio NFT ir šlapimo surinkimo buteliuko NFT į Urin Monovette® mėgintuvėlių. „Urin-Becher NFT“, „Urin-Sammelflasche NFT“ ir „Urin-Monovette®“ yra naudojami kaip indeliai, skirti paimti, transportuoti ir laikyti šlapimą *in-vitro* diagnostiniams tikslams. „Urin-Monovette®“ taip pat yra skirtas šlapimo mėginiui apdoroti (pvz., centrifuguojant). Gaminius galima įsigyti atskirai ir naudoti kartu. „NFT Urin-Entnahmesystem“ sistema yra skirta naudoti profesionalioje aplinkoje sveikatos priežiūros specialistams bei laboratorijos personalui.

Gaminio aprašymas

„NFT Urin-Entnahmesystem“ sistemai siūlomi tokie atskiri komponentai:

„Urin-Monovette®“

Pavadinimas	Spalvos kodas	Aprašymas
Mėgintuvėliai be preparatų		
„Urin-Monovette® Z“, 3,2 ml	geltona	75x13 mm, su apvaliu dugnu
„Urin-Monovette® Z“, 8,5 ml		92x15 mm, su apvaliu dugnu
„Urin-Monovette® Z“, 10 ml		102x15 mm, su apvaliu dugnu
Mėgintuvėliai su preparatais		
„Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi, 10 ml	žalia	102x15 mm, su apvaliu dugnu

„Urin-Monovette® Z“

„Urin-Monovette® Z“, išskyrus nuo šviesos apsaugotą variantą, sudaro permatoma plastikinė talpyklė, kūginis stūmoklis su stūmoklio strypu, spalvotas „Luer“ tipo užsukamas dangtelis su kamščiu ir pridamas siurbimo antgalis. Sterilii ir nesterilii „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi versija pasirinktinai tiekiami su plastikine arba popierine etikete. Be to, skirtingiems mėginio tūriams galima naudoti skirtingus „Urin-Monovette® Z“ variantus. Stabilizuojantys priedai nepridedami. Nuo šviesos apsaugota baltos spalvos „Urin-Monovette® Z“, prekės Nr. 10.252.030, ypač tinka šviesai jautriems parametrams apsaugoti. Siūlomi sterilūs ir nesterilūs gaminio variantai.

„Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi

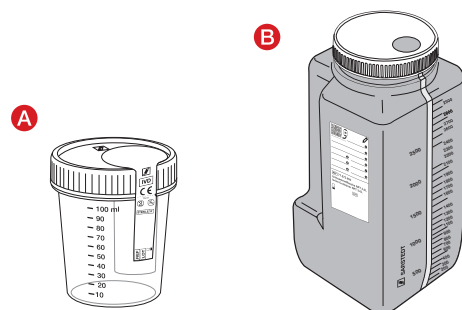
„Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi sudaro skaidrus plastikinis indas, kūginis stūmoklis su stūmoklio strypu, spalvotas užsukamas „Luer“ tipo dangtelis su kamščiu ir pridamas siurbimo antgalis. Sterilii ir nesterilii „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi versija pasirinktinai tiekiami su plastikine arba popierine etikete.

Gaminys preparuotas boro rūgštimi. Vidutinė boro rūgšties koncentracija pripildytame „Urin-Monovette®“ šlapimui su boro rūgštimi yra 1,5 %. Boro rūgštis iki 48 valandų stabilizuoja patogeninių šlapimo mikroorganizmų augimą šlapime kambario temperatūroje, nepakenkdama jų gyvybingumui. Atlikti atrinktų bakterijų padermių tyrimai:

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

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

NFT surinkimo indeliai



Tipas	Pavadinimas	Aprašymas
A	„Urin-Becher NFT“	Šlapimo indelis su integruotu NFT perpilimo įtaisu
B	Šlapimo surinkimo indelis NFT	Šlapimo surinkimo indelis su integruotu NFT perpilimo įtaisu

„Urin-Becher NFT“

Šlapimo indelis „Urin-Becher NFT“ su perpilimo įtaisu be adatos yra skirtas iki 100 ml užpildymo tūriui, jis susideda iš skaidraus plastikinio indelio su skale ir rašymo lauku. Perpilimo įtaisas su praduriama NTF membrana perpilimui nenaudojant adatos yra integruotas į užsukamą dangtelį, kuris leidžia sandariai perkelti šlapimo mėginį į „Urin-Monovette®“ sistemą. Ant išorinės pusės pritvirtinta apsauginė etiketė rodo nepažeisto šlapimo puodelio originalumą. Gaminys yra sterilus.

Šlapimo surinkimo indelis NFT

Šlapimo surinkimo indelis NFT su perpilimo įtaisu be adatos yra skirtas 3000 ml užpildymo tūriui ir susideda iš skaidraus plastikinio indelio su skale (su apsauga nuo šviesos) su plačia anga, skalės juostelėmis ir ergonomiškomis rankenomis. Perpilimo įtaisas su praduriama NTF membrana perpilimui nenaudojant adatos yra integruotas į baltą užsukamą dangtelį, kuris leidžia sandariai perkelti šlapimo mėginį į „Urin-Monovette®“ sistemą. Gaminys yra nesterilus.

Šlapimo surinkimo indelių NFT priedai

Šlapimo surinkimo indelių NFT priklijuojamos etiketės

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

Saugos ir įspėjamoji informacija

STERILIJAMS INDELIAMS: NENAUDOKITE GAMINIO, JEI PAŽEISTA LIZDINĖ PLOKŠTELĖ ARBA APSAUGINĖ ETIKETĖ.

- Bendrosios atsargumo priemonės: Mūvėkite pirštines ir kitas bendrąsias asmens apsaugos priemones, kad apsisaugotumėte nuo šlapimo ir per biologinę mėginio medžiagą perduodamų patogenų poveikio.
- Su visais biologiniais mėginiais elkitės pagal savo įstaigos taisykles ir tvarką. Tiesiogiai susilietus su biologiniais mėginiais, kreipkitės į gydytoją, nes jie gali pernešti ŽIV, HCV, HBV ar kitas infekcines ligas.
- Turi būti laikomasi įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
- Gaminiai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Gaminį ir pagalbines mėginio paėmimo priemones išmeskite į biologinėms atliekoms utilizuoti skirtas talpyklas.
- Pasibaigus galiojimo laikui gaminių naudoti nebegalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio dieną.
- Tik „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi: Dėmesio, gaminyje yra boro rūgšties.

Įspėjimai apie pavojų:

H360FD Gali pakenkti vaisingumui. Gali pakenkti dar negimusiam vaikui.

Atsargumo frazės:

P201 Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.
P308 + P313 Kontakto atveju: Kreiptis pagalbos į gydytoją.

Laikykites nurodymų saugos duomenų lapuose: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Laikymas

Gaminys reikia laikyti kambario temperatūroje.

Gabenimas

„Urin-Monovette®“ atitinka pirminę talpyklą pagal ADR (pakavimo instrukcija P650) ir IATA gaires.

„Urin-Becher NFT“ ir „Urin-Sammelflasche NFT“ gali būti gabenami kartu ADR (pakavimo instrukcija P650) atitinkančiame antriniame konteineryje, pvz., transportavimo dėkle B 17, dalies Nr. 95.1717.

Apribojimai

- Šlapimo tyrimo juostelės yra viena iš dažniausiai naudojamų diagnostikos priemonių. Prieš naudojant tyrimo juostelę reikia atsižvelgti į gamintojo informaciją ir galimus apribojimus.
- Šlapimo diagnostikai geriausiai tinka pirmasis šlapimas iš ryto. Idealiu atveju tarp šlapimo mėginio paėmimo ir paskutinio šlapinimosi turėtų praeiti mažiausiai 4 valandos.
- Šlapimo mėginius rekomenduojama imti viduryje šlapimo srovės, nes jie mažiau užteršti šlaplės ir (arba) aplinkos flora, palyginus su spontaniiniu šlapimu. Bakterijų aptikimą (tipas ir skaičius) ir galbūt tyrimo juostelės tyrimo rezultatus gali neigiamai paveikti, pvz., lytinių organų ir (arba) šlaplės užteršimas.
- Jei įmanoma, šlapimo mėginys turėtų būti paimtas prieš pradėdant antibakterinį gydymą.
- Šlapimo mėginių laikymo laikas ir temperatūra priklauso nuo tiriamų parametrų galiojimo laiko. Be papildomo stabilizavimo, šlapimo tyrimas turi būti atliktas per vieną ar dvi valandas (išskyrus per 24 val. surenkamą šlapimą).
- Tinkamas šlapimo saugojimas ir stabilizavimas per 24 valandų surinkimo laikotarpį priklauso nuo tiriamų parametrų. Tikslią informaciją apie tai turėtų suteikti laboratorija.
- Spontaninio ir vidurinės srovės šlapimo mėginio šaldymas 2–8 °C temperatūroje yra leidžiamas ir gali padidinti kai kurių analizių mėginio stabilumą. Išimtis taikoma šviesai jautriems parametrams, tokiems kaip bilirubinas ir urobilogenas. Laikykite nuo šviesos apsaugotoje vietoje!
- Šlapimo mėginio šaldymas nuo 2° iki 8 °C gali sutrikdyti šlapimo mikroskopiją dėl amorfinių uratų arba fosfatų nusodinimo.
- Neužšaldykite šlapimo mėginių, jei jie skirti šlapimo nuosėdoms gauti.
- Kultūros mikrobiologinei diagnostikai, jei mėginio negalima nedelsiant transportuoti ar apdoroti, šlapimą rekomenduojama atšaldyti 2–8 °C temperatūroje arba naudoti „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi.
- Šlapimo mėginio tinkamumas mikroelementų / metalų analizei nebuvo patikrintas.
- Tik „Urin-Monovette®“, su boro rūgštimi:
NURODYMAS: užpildžius iki užpildymo žymės užtikrinamas optimalus šlapimo ir konservantų santykis. Leidžiamas +/-10% nuokrypis. Atkreipkite dėmesį, kad šlapimo paėmimo pradžioje gali išsiskirti šiek tiek preparato grūdelių, tačiau rekomenduojamas minimalus boro rūgšties kiekis ir stabilizuojantis poveikis nepakinta. Stabilizuoto šlapimo mėginio naudojimas tyrimams su juostelėmis ir kitiems nemikrobiologiniams analizės metodams nebuvo iširtas ir gali lemti klaidingus rezultatus.

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

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

Šlapimo mėginiui paimti reikalingos darbo priemonės

A: „Urin-Becher NFT“

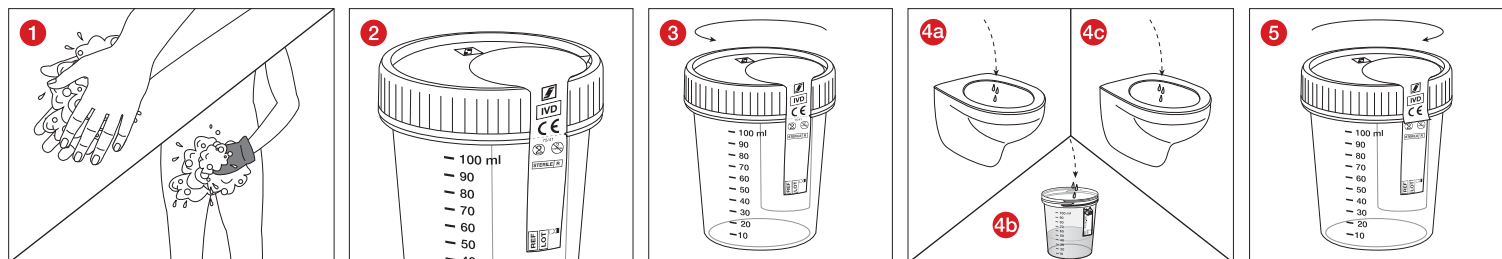
1. „Urin-Becher NFT“
2. Švarios šluostės arba servetėlės ir rankšluostis

B: Šlapimo surinkimo indelis NFT

1. Šlapimo surinkimo indelis NFT su pridedama paciento etikete
2. Pagal poreikį galima naudoti šlapimo butelius atskiroms šlapimo dalims, pvz., 500 ml butelius, dalies Nr. 75.1356.

A: Vidurio srauto šlapimo surinkimo į „Urin-Becher NFT“ šlapimo indelį procedūra

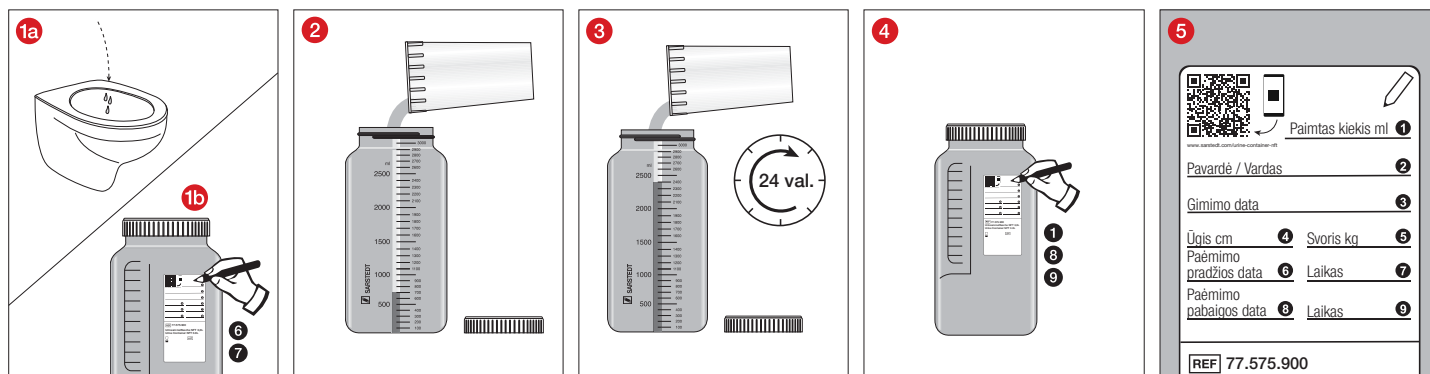
1. Kruopščiai nusiplaukite rankas, o paskui lytinių organų sritį. Nusišluostykite švaria šluoste.
2. Įsitinkinkite, kad apsauginė etiketė yra nepažeista.
3. Atidarykite šlapimo indelio dangtelį, sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę. Padėkite dangtelį į švarią vietą. Pasirūpinkite, kad dangtelio vidinis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



B: Vidurinio srauto šlapimo surinkimo į šlapimo indelį NFT per 24 valandas ir jo naudojimo procedūra

Jei reikia, kelių kalbų instrukcijas, kaip paimti šlapimą pacientams visą parą, rasite pagal gaminio etiketėje esantį QR kodą ir www.sarstedt.com/urine-container-nft.

1. Ryte atsikėlę nusišlapinkite į klozetą (1a pav.). Pažymėkite datą ir laiką (6 ir 7) ant indelio etiketės (1b pav.).
2. Kitą šlapimą surinkite į šlapimo surinkimo indelį NFT. Jei reikia, šlapinkitės į nedidelį, bet pakankamo tūrio indą, ir visą šlapimą supilkite į šlapimo surinkimo indelį NFT. Toku pačiu būdu rinkite visą reikalingą šlapimą, įskaitant tada, kai tuštinatės, ir supilkite jį į šlapimo surinkimo indelį NFT. Po kiekvieno papildymo uždarykite šlapimo surinkimo indelį NFT.
3. Kitą dieną eikite į tualetą tuo laiku, kurį pasižymėjote praėjusį rytą, ir surinkite šlapimą. Taip užbaigsite surinkimą.
4. Nustatykite surinktą kiekį pagal skalę ant šlapimo surinkimo indelio NFT. Nurodykite šį skaičių (1) ant etiketės ir pažymėkite paskutinio pildymo datą ir laiką prie (8) ir (9).
5. Tinkamai užpildykite savo paciento duomenis prie (2) – (5). Atiduokite užpildytą šlapimo surinkimo indelį NFT savo gydytojui arba laikykite gydytojo nurodymų.



Šlapimo perpylimas į „Urin-Monovette“^{®44}

Šlapimui perpilti reikalingos darbo priemonės

1. Pirštinės, chalatai, apsauginiai akiniai ar kitokie atitinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo potencialiai infekcinių medžiagų.
2. Reikalingas „Urin-Monovette“[®] kiekis.
3. Reikalingas tik tuo atveju, jei šlapimo paėmimo tūris šlapimo surinkimo indelyje NFT yra mažesnis nei 400 ml: Šlapimo indelis (pavyzd. dalies Nr. 75.562.005).
4. Laikiklis arba kitas pritaikytas tinkamai laikyti pripildytas „Urin-Monovette“[®] įtaisas.
5. Biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpykla.

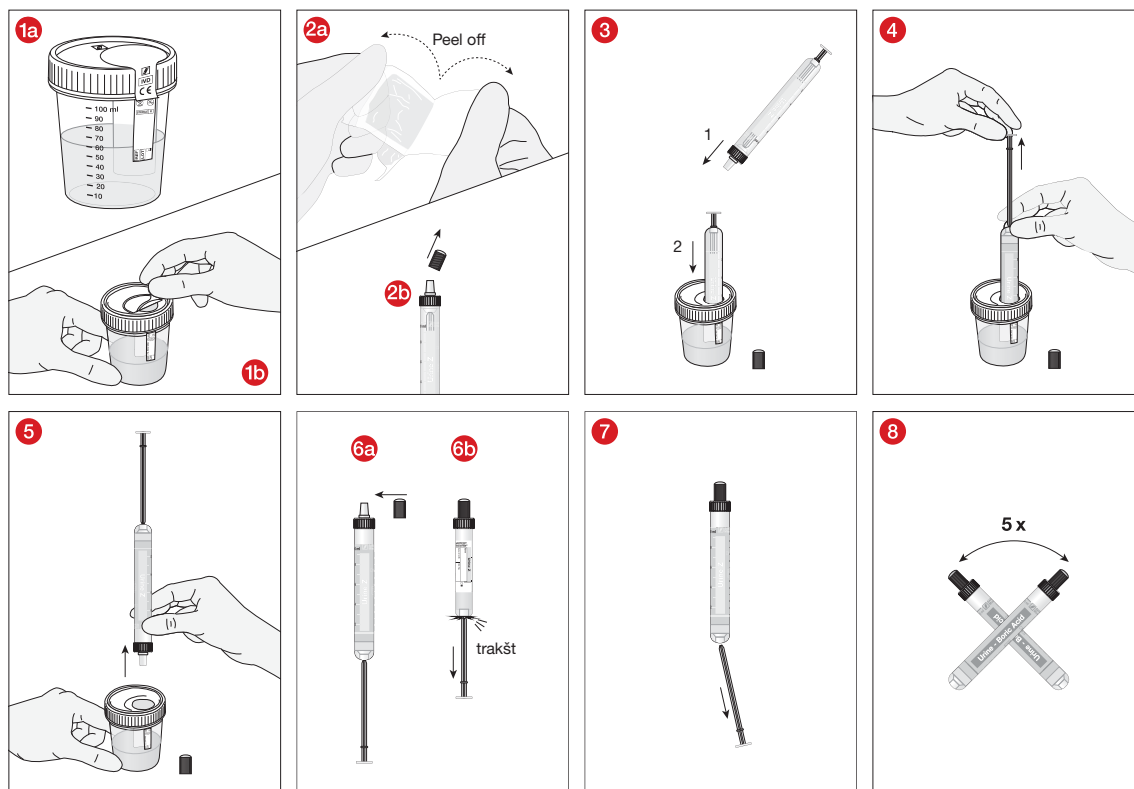
Rekomenduojama mėginių ėmimo seka

Jei reikia pripildyti kelis „Urin-Monovette“, rekomenduojame atlikti veiksmus toliau aprašyta seka.

„Urin-Monovette“ ^{®44}	Naudojimas
1. „Urin-Monovette“ [®] Z“ (be stabilizatoriaus)	Mikrobiologiniai tyrimai
2. „Urin-Monovette“ [®] su boro rūgštimi (su stabilizatoriumi)	
3. „Urin-Monovette“ [®] Z“ (be stabilizatoriaus)	Cheminiai tyrimai, juostelių testai ir šlapimo dalelių analizė

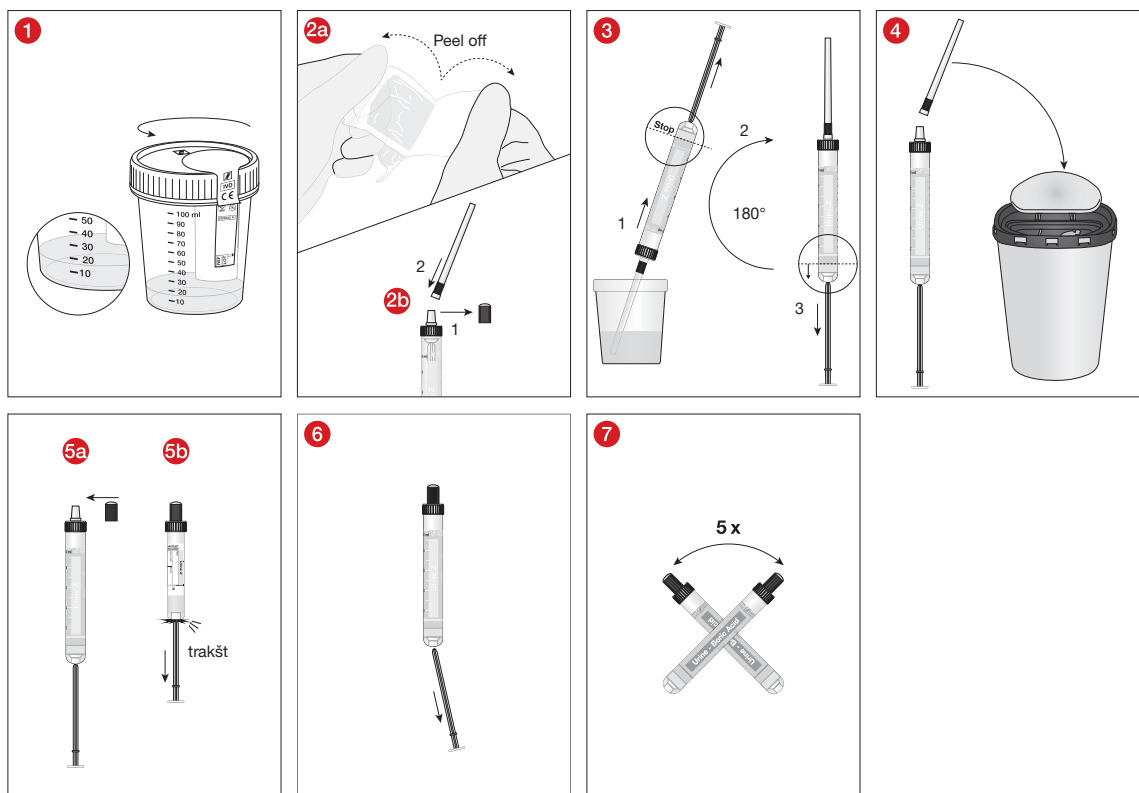
A1: Iš „Urin-Becher NFT“, kurio pripildymo tūris yra ≥ 20 ml

1. Paruoškite šlapimo mėginį šlapimo surinkimui, atsargiai sukiodami „Urin-Becher NFT“ indelį (1a pav.).
NURODYMAS: įsitikinkite, kad uždaryto šlapimo indelio talpa yra 20 ml ar daugiau. Jeigu ne, laikykites A2 procedūros.
Atklijuokite apsauginę etiketę nuo „Urin-Becher NFT“ šlapimo indelio, kad galėtumėte prieiti prie perpylimo įtaiso be adatos (1b pav.).
2. Taikoma atskirai steriliai supakuotiems „Urin-Monovette“ mėgintuvėliams: Nykščiu ir smiliumi atidarykite lizdinę plokštelę, taikydami nuplėšimo techniką (Peel off). Skaidri plėvelė turi būti viršuje (2a pav.).
Laikykite „Urin-Monovette“[®] vertikaliai, galuku nukreiptu į viršų, ir nuimkite „Luer“ užsakomo dangtelio kamštį. Pasidėkite vėlesniam laikui (2b pav.).
3. Įleiskite „Urin-Monovette“[®] su „Luer“ jungtimi su dangteliu žemyn į perpylimo įtaisą be adatos ir įsitikinkite, kad „Luer“ kaniulė pereina per kamštį ir įsistato į „Urin-Monovette“[®].
4. Patraukite stūmoklį prie „Urin-Monovette“[®] pagrindo ir palaukite, kol šlapimas nebetekės.
5. Ištraukite „Urin-Monovette“[®] iš perpylimo įtaiso be adatos ir pasukite stačiai, kad smaigalys būtų atsuktas į viršų.
6. Patikimai uždarykite „Urin-Monovette“[®] su anksčiau atidėtu kamščiu (6a pav.).
Tik naudojant „Urin-Monovette“[®], 3,2 ml: Patraukite stūmoklio strypą žemyn, kol stūmoklis girdimai užsifiksuos galutinėje padėtyje (6b pav.).
7. Nulaužkite stūmoklio strypą.
8. Tik naudojant „Urin-Monovette“[®] su boro rūgštimi: Apverskite „Urin-Monovette“[®] su boro rūgštimi aukštyn ir žemyn maždaug 5 kartus arba tol, kol preparatas visiškai ištirps.
9. „Urin-Monovette“[®] įstatykite į laikiklį.
10. Išmeskite „Urin-Becher NFT“ šlapimo indelį į biologiškai pavojingų atliekų talpyklą.



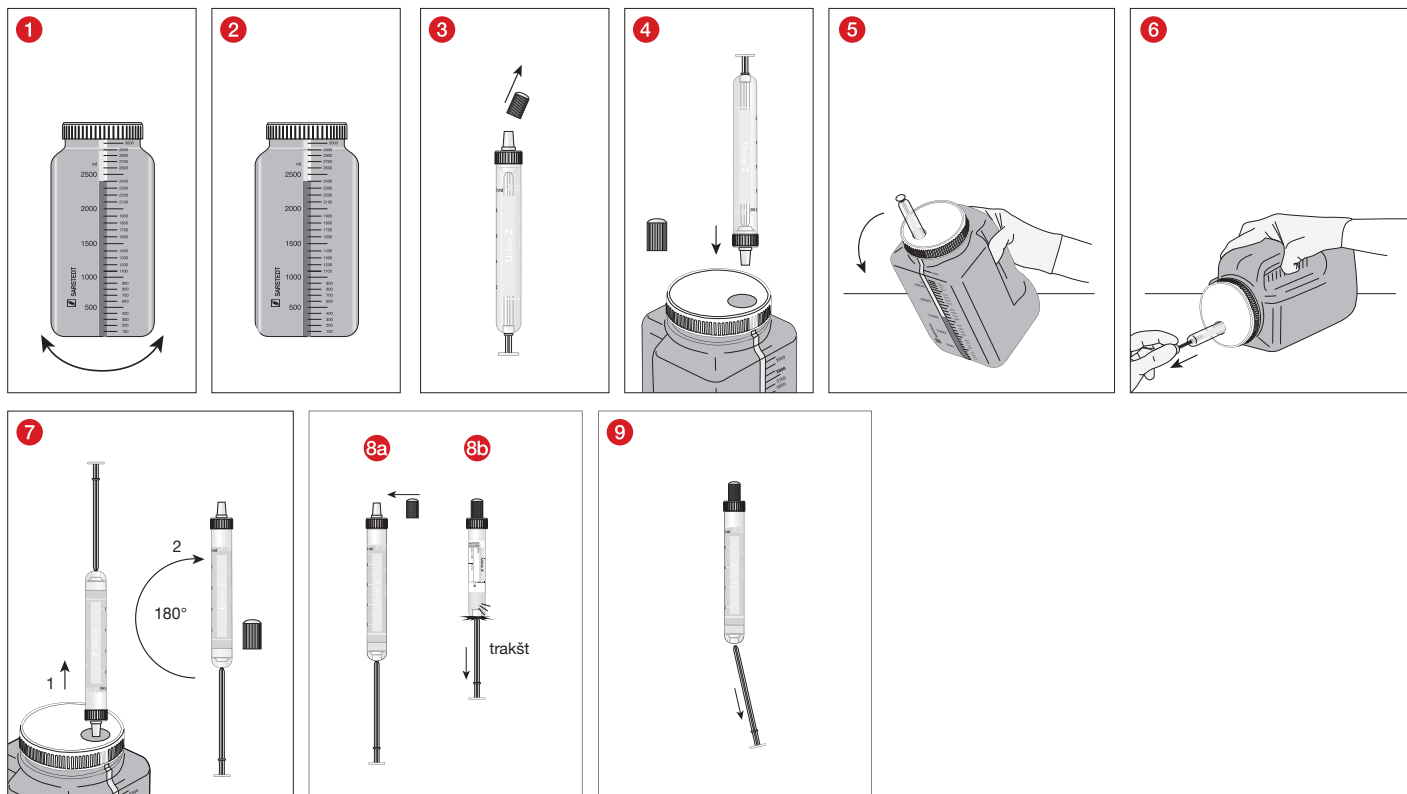
A2: Iš „Urin-Becher NFT“, kurio pripildymo tūris yra < 20 ml

- 1 Paruoškite šlapimo mėginį šlapimui paimti, atsargiai nuleisdami šlapimo indelį ir atidarydami jo dangtelį.
- 2 Taikoma atskirai steriliai supakuotiems „Urin-Monovette“ mėgintuvėliams: Nykščiu ir smiliumi atidarykite lizdinę plokštelę, taikydami nuplėšimo techniką (Peel off). Skaidri plėvelė turi būti viršuje (2a pav.). Laikykite „Urin-Monovette“ vertikaliai, galiuku nukreiptu į viršų, ir nuimkite „Luer“ užsakamo dangtelio kamštį. Pasidėkite ateičiai. Uždėkite siurbimo antgalį ant „Luer“ jungties ir įsitikinkite, kad siurbimo antgalis tvirtai priveržtas (2b).
- 3 Dabar įmerkite siurbimo antgalį į šlapimo indelį ir traukite stūmoklio strypą atgal, kol stūmoklis pasiekė pagrindo liniją ir „Urin-Monovette“ bus pripildytas šlapimo. Išimkite „Urin-Monovette“ iš skysčio ir laikykite vertikaliai siurbimo antgaliu į viršų. Norėdami ištuštinti siurbimo antgalį, traukite stūmoklio strypą žemyn, kol jis sustos.
- 4 Nuimkite siurbimo antgalį ir išmeskite jį į biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo konteinerį.
- 5 Patikimai uždarykite „Urin-Monovette“ su anksčiau atidėtu kamščiu (5a pav.). Tik naudojant „Urin-Monovette“, 3,2 ml: Patraukite stūmoklio strypą žemyn, kol stūmoklis girdimai užsifiksuos galutinėje padėtyje (5b pav.).
- 6 Nulaužkite stūmoklio strypą.
- 7 Tik naudojant „Urin-Monovette“ su boro rūgštimi: Apverskite „Urin-Monovette“ su boro rūgštimi aukštyn ir žemyn maždaug 5 kartus arba tol, kol preparatas visiškai ištirps.
- 8 „Urin-Monovette“ įstatykite į laikiklį.
- 9 Išmeskite „Urin-Becher NFT“ šlapimo indelį į biologiškai pavojingų atliekų talpyklą.



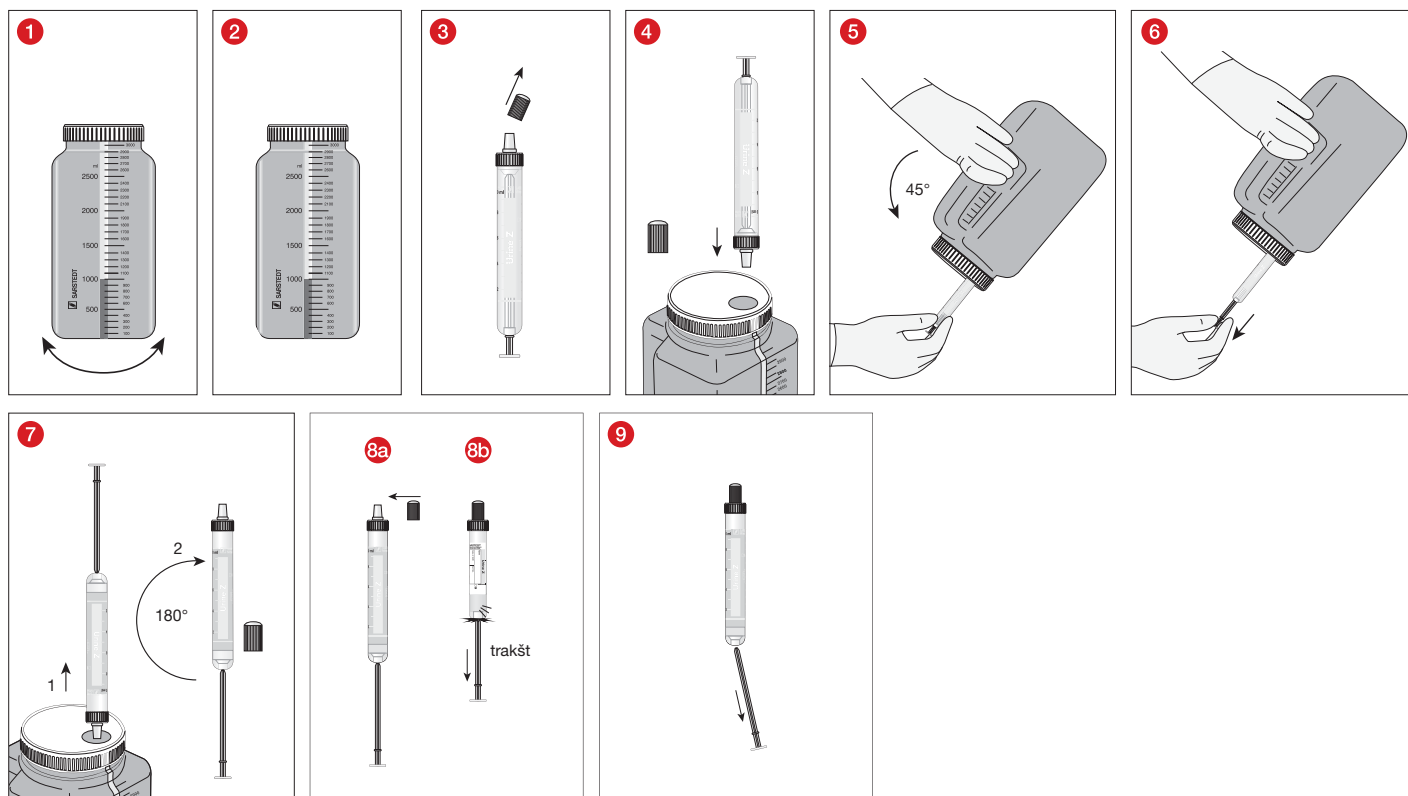
B1: Iš šlapimo surinkimo indelio NFT, kurio pripildomas tūris yra > 1000 ml

- 1 Paruoškite paimti reikalingą šlapimo mėginio tūrį, atsargiai pasukiodami šlapimo surinkimo indelį NFT.
- 2 Pastatykite šlapimo surinkimo indelį NFT vertikaliai.
- 3 Laikykite „Urin-Monovette“[®] vertikaliai, galiuku nukreiptu į viršų, ir nuimkite „Luer“ užsakamo dangtelio kamštį. Pasidėkite ateičiai.
- 4 Įleiskite „Urin-Monovette“[®] su „Luer“ jungtimi su dangteliu žemyn į perpilimo įtaiso be adatos ir įsitikinkite, kad „Luer“ kaniulė pereina per kamštį ir įsistato į „Urin-Monovette“[®].
- 5 Šlapimo surinkimo indelį NFT laikykite už įgilintų rankenų ir palenkite į priekį į horizontalią padėtį, o įgilintos rankenos yra viršuje.
- 6 Patraukite stūmoklį su stūmoklio strypu prie „Urin-Monovette“[®] pagrindo ir palaukite, kol šlapimas nebebėgs.
- 7 Vėl pastatykite šlapimo surinkimo indelį NFT vertikaliai. Ištraukite „Urin-Monovette“[®] iš perpilimo įtaiso be adatos ir pasukite stačiai, kad smaigalys būtų atsuktas į viršų. Po surinkimo vėl sandariai uždarykite šlapimo surinkimo indelį NFT dangteliu.
- 8 Patikimai uždarykite „Urin-Monovette“[®] su anksčiau atidėtu kamščiu (8a pav.). Tik naudojant „Urin-Monovette“[®], 3,2 ml: Patraukite stūmoklio strypą žemyn, kol stūmoklis girdimai užsifiksuos galutinėje padėtyje (8b pav.).
- 9 Nulaužkite stūmoklio strypą.
- 10 „Urin-Monovette“[®] įstatykite į laikiklį ar į kitą pritaikytą stovėlį.
- 11 Išmeskite šlapimo surinkimo indelį NFT į tinkamą biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą.



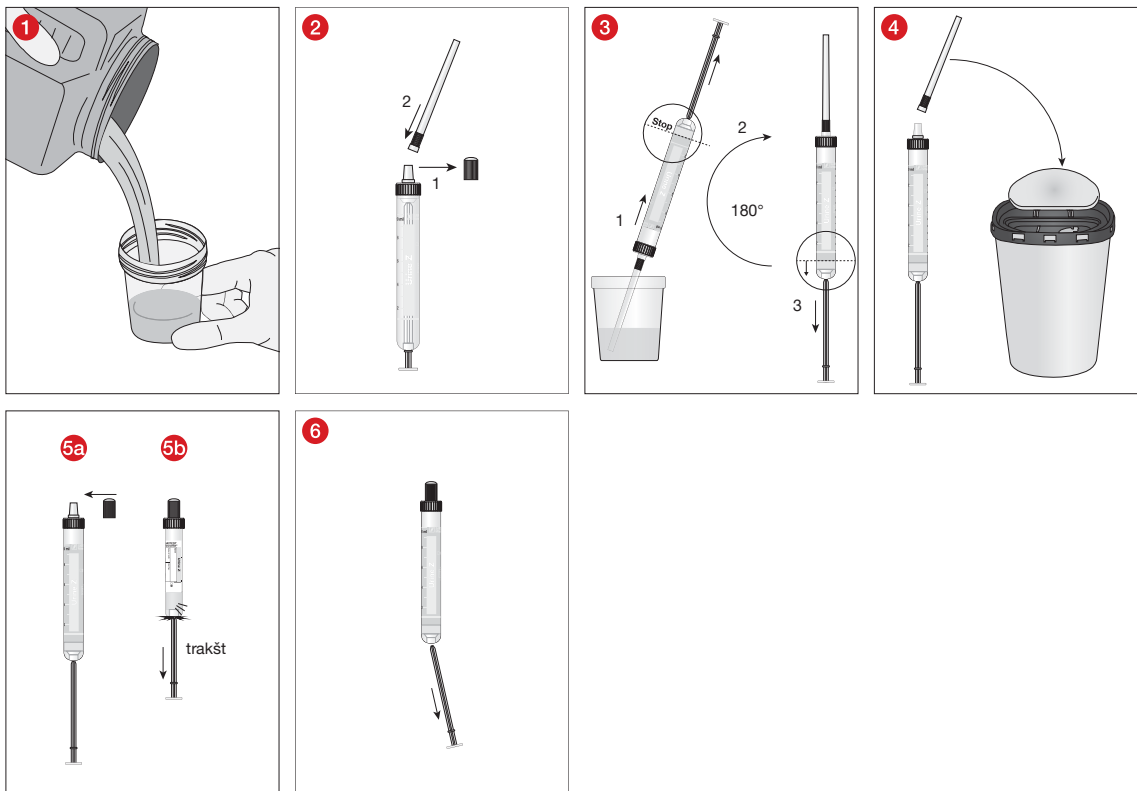
B2: Iš šlapimo surinkimo indelio NFT su perpylimo įtaisu, kurio pripildomas tūris yra 1000–400 ml

- 1 Paruoškite paimti reikalingą šlapimo mėginio tūrį, atsargiai pasukiodami šlapimo surinkimo indelį NFT.
- 2 Pastatykite šlapimo surinkimo indelį NFT vertikaliai.
- 3 Laikykite „Urin-Monovette®“ vertikaliai, galiuku nukreiptu į viršų, ir nuimkite „Luer“ užsakamo dangtelio kamštį. Pasidėkite ateičiai.
- 4 Įleiskite „Urin-Monovette®“ su „Luer“ jungtimi su dangteliu žemyn į perpylimo įtaisą be adatos ir įsitinkinkite, kad „Luer“ kaniulė pereina per kamštį ir įsistato į „Urin-Monovette®“.
- 5 Šlapimo surinkimo indelį NFT suimkite už įgilintų rankenų ir palenkite taip, kad anga pasvirtų žemyn. Jei reikia, šlapimo surinkimo indelį NFT galima pastatyti ir ant nuožulnaus paviršiaus.
- 6 Patraukite stūmoklį su stūmoklio strypu prie „Urin-Monovette®“ pagrindo ir palaukite, kol šlapimas nebebėgs.
- 7 Vėl pastatykite šlapimo surinkimo indelį NFT vertikaliai ant darbinio paviršiaus. Ištraukite „Urin-Monovette®“ iš perpylimo įtaiso be adatos ir pasukite stačiai, kad smaigalys būtų atsuktas į viršų. Po surinkimo vėl sandariai uždarykite šlapimo surinkimo indelį NFT dangteliu.
- 8 Patikimai uždarykite „Urin-Monovette®“ su anksčiau atidėtu kamščiu (8a pav.). Tik naudojant „Urin-Monovette®“, 3,2 ml: Patraukite stūmoklio strypą žemyn, kol stūmoklis girdimai užsifiksuos galutinėje padėtyje (8b pav.).
- 9 Nulaužkite stūmoklio strypą.
- 10 „Urin-Monovette®“ įstatykite į laikiklį.
- 11 Išmeskite šlapimo surinkimo indelį NFT į tinkamą biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą.



B3: Iš šlapimo surinkimo indelio NFT, kurio pripildomas tūris yra < 400 ml

- 1 Paruoškite paimti reikalingą šlapimo mėginio tūrį, atsargiai pasiūbuodami šlapimo surinkimo buteliuką ir atidarydami jo dangtelį.
- 2 Laikykite „Urin-Monovette®“ vertikaliai, galiuku nukreiptu į viršų, ir nuimkite „Luer“ užsakamo dangtelio kamštį. Pasi dėkite ateičiai. Uždėkite siurbimo antgalį ant „Luer“ jungties ir įsitikinkite, kad siurbimo antgalis tvirtai priveržtas.
- 3 Dabar įmerkite siurbimo antgalį į šlapimo indelį ir traukite stūmoklio strypą atgal, kol stūmoklis pasiekia pagrindo liniją ir „Urin-Monovette®“ bus pripildytas šlapimo. Išimkite „Urin-Monovette®“ iš skysčio ir laikykite vertikaliai siurbimo antgalu į viršų. Norėdami ištuštinti siurbimo antgalį, traukite stūmoklio strypą žemyn, kol jis sustos.
- 4 Nuimkite siurbimo antgalį ir išmeskite jį į biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo konteinerį.
- 5 Patikimai uždarykite „Urin-Monovette®“ su anksčiau atidėtu kamščiu (5a pav.). Tik naudojant „Urin-Monovette®“, 3,2 ml: Patraukite stūmoklio strypą žemyn, kol stūmoklis girdimai užsifiksuos galutinėje padėtyje (pav. 5b).
- 6 Nulaužkite stūmoklio strypą.
- 7 „Urin-Monovette®“ įstatykite į laikiklį.
- 8 Uždarykite šlapimo buteliuką ir šlapimo surinkimo indelį NFT ir išmeskite jį į biologiškai pavojingų atliekų talpyklą.



Užšaldymas / atšildymas

„URIN-MONOVETTE“ TAIKOMOS ŠIOS BENDROSIOS UŽŠALDYMO REKOMENDACIJOS:

Užšaldymas žemesnėje nei 0 °C temperatūroje

- Užšaldydami patikrinkite, ar užšaldymas neturi neigiamo poveikio šlapimo mėginiui arba analizei (parametrų stabilumui, interferencijoms, pvz., hemolizei).
Dėmesio: Neužšaldykite šlapimo mėginių, skirtų šlapimo nuosėdoms gauti!
NURODYMAS: Duomenų apie parametrų stabilumą ieškokite tyrimo reagentų/analizatorių gamintojų naudojimo instrukcijose.
- Paprastai žemesnėje nei 0 °C temperatūroje plastikų stipris sumažėja. Todėl reikia vengti mechaninių apkrovų.
- Užšaldymo sąlygos turi būti parinktos taip, kad „Urin-Monovette“ turinys užšaltų tolygiai arba iš apačios į viršų.
„Urin-Monovette“ turi būti pakankamai laisvos vietos stovė arba laikymo dėžėje, kad ji galėtų išsiplėsti. Putplasčio arba metaliniai stovai netinka, nes jie gali sukelti įtrūkimus dėl plėtimosi.

Užšaldyti -20 °C temperatūroje

- Atvėsinkite „Urin-Monovette“ vertikaliai, RT režimu, iki +4 °C 45–60 minučių prieš užšaldydami -20 °C temperatūroje.

Užšaldymas žemesnėje nei -20 °C temperatūroje

- Gamintojas neišbandė užšaldymo žemesnėje nei -20 °C temperatūroje.
- Dėl didelio galimų veiksmų skaičiaus, rekomenduojame atlikti užšaldymo bandymus įprastomis laboratorijos sąlygomis.

Atšildymas

- Atšildykite „Urin-Monovette“ vertikaliai, RT režimu, bent 45 minutes. Atšildant taip pat reikia vengti mechaninių apkrovų.
Per greitas atšildymas gali pakenkti analizės rezultatams.

Centrifugavimas

DĖMESIO! SARSTEDT „Urin-Monovette“ skirtos maksimaliai 4000 x g (RZB – santykinis išcentrinis pagreitis – 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:

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

RZB: „Santykinė išcentrinė centrifugavimo jėga“ (angl. RCF – relative centrifugal force)

„aps./min“: apsuks 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 įtrūkimais arba centrifuguojant dideliu išcentrinu pagreičiu, „Urin-Monovette“ gali sulūžti ir gali išsiskirti potencialiai pavojingų medžiagų.

„Urin-Monovette“ turi būti centrifuguojamos 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 išsikišusios „Urin-Monovette“ gali įstrigti centrifugos galvutėje ir sudužti. Centrifuga turi būti pripildyta tolygiai. Laikykitės centrifugos naudojimo instrukcijų.

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

Centrifugos dezinfekavimo nurodymai pateikti centrifugos naudojimo instrukcijoje.

Centrifugavimo rekomendacija:

Rekomenduojama šlapimo mėginių RZB (g jėga) nuosėdoms gauti yra 400 x g per 5 minutes.

Šalinimas

- Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatymų nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų atliekų šalinimo.
- Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
- Produktai turi būti šalinami į tinkamas biologiskai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklas, kurias galima autoklavuoti ir sudeginti.
- Potencialiai užterštas medžiagas būtina šalinti vadovaujantis įstaigos taisyklėmis ir rekomendacijomis.
- 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
	<i>In vitro</i> diagnostikai
	Laikytis naudojimo instrukcijų
	Naudojant pakartotinai: Užteršimo pavojus
	Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje
	Laikyti sausoje vietoje
	Gamintojas
	Pagaminimo šalis
	Pavojus

Galimi techniniai pakeitimai.

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

Papildomai galioja steriliems produktams

	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Steriluota spinduliuote
	Nesterilizuoti pakartotinai

Lietošanas mērķis

SARSTEDT NFT urīna paņemšanas sistēmu izmanto kā slēgtu paraugu trauku sistēmu urīna bezadatas pārvietošanai (NFT = Needle Free Transfer) no urīna trauka NFT, kā arī urīna savākšanas pudeles NFT uz urīna Monovette®. Urīna trauku NFT, urīna savākšanas pudeli NFT un urīna Monovette® izmanto kā paraugu traukus urīna savākšanai, transportēšanai un uzglabāšanai *in-vitro* diagnostikas mērķiem. Turklāt urīna Monovette® ir piemērots arī urīna parauga apstrādei (piemēram, centrifūgā). Izstrādājumi pieejami atsevišķi un var tikt izmantoti kopā. NFT urīna paņemšanas sistēma ir paredzēta izmantošanai profesionālā vidē, un to drīkst lietot medicīnas speciālisti un laboratoriju personāls.

Produkta apraksts

NFT urīna paņemšanas sistēmai ir pieejami šādi atsevišķie komponenti:

Urīna Monovette®

Nosaukums	Krāsu kods	Apraksts
Trauki bez preparāta		
Urīna Monovette® Z 3,2 ml	dzeltens	75 x 13 mm, apaļš dibens
Urīna Monovette® Z 8,5 ml		92 x 15 mm, apaļš dibens
Urīna Monovette® Z 10 ml		102 x 15 mm, apaļš dibens
Trauki bez preparāta		
Urīna Monovette® ar borskābi 10 ml	zaļš	102 x 15 mm, apaļš dibens

Urīna Monovette® Z

Urīna Monovette® Z, izņemot variantus ar aizsardzību pret gaismu, sastāv no caurspīdīga plastmasas trauka, koniska virzuļa ar virzuļa kātu, krāsaina Luer skrūvējama vāciņa ar aizbāzni un pievienota iesūkšanas gala. Atkarībā no modeļa urīna Monovette® Z ir pieejams ar plastmasas vai papīra etiķeti. Papildus pieejami dažādi urīna Monovette® Z modeļi dažādiem paraugu tilpumiem. Stabilizējošas piedevas nav iekļautas. Pret gaismu jutīgu parametru aizsardzībai īpaši piemērots baltā krāsā iekrāsota urīna Monovette® Z ar aizsardzību pret gaismu, art. Nr. 10.252.030. Ir pieejami sterili un nesterili modeļi.

Urīna Monovette® ar borskābi

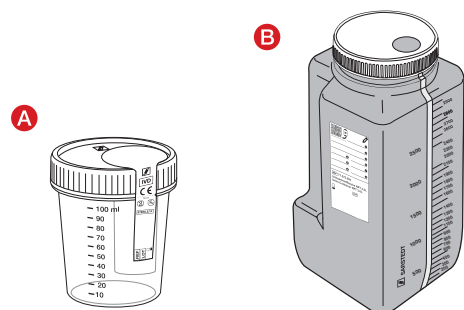
Urīna Monovette® ar borskābi sastāv no caurspīdīga plastmasas trauka, koniska virzuļa ar virzuļa kātu, krāsaina Luer skrūvējama vāciņa ar aizbāzni un pievienota iesūkšanas gala. Urīna Monovette® ar borskābi pēc izvēles pieejams ar plastmasas vai papīra etiķeti, kā arī sterilā un nesterilā izpildījumā.

Izstrādājums sagatavots ar borskābi. Borskābes vidējā koncentrācija piepildītai urīna Monovette® ar borskābi ir 1,5% un stabilizē urīna patogēno mikroorganismu augšanu urīnā istabas temperatūrā līdz 48 stundām, neietekmējot to dzīvotspēju. Ir veikti izmeklējumi izvēlētiem baktēriju celmiem:

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

Informācija par konkrēta produkta pētījumiem ir pieejama SARSTEDT tīmekļa vietnē: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

NFT savākšanas trauks



Tips	Nosaukums	Apraksts
A	Urīna trauks NFT	Urīna trauks ar integrētu NFT pārvietošanas vienību
B	Urīna savākšanas pudele NFT	Urīna savākšanas pudele ar integrētu NFT pārvietošanas vienību

Urīna trauks NFT

Urīna trauks NFT ar bezadatas pārvietošanas vienību pieejams uzpildes tilpumam līdz 100 ml un sastāv no caurspīdīga plastmasas trauka ar skalu un lauciņu uzrakstiem. Skrūvējamā vāciņā ir integrēta bezadatas pārvietošanas vienība ar caurdurumu NFT membrānu, kas ļauj izveidot hermētisku savienojumu urīna parauga slēgtai pārvietošanai uz urīna Monovette®. Ārpusē pievienota drošības etiķete liecina par urīna traukanebojātu oriģinālo stāvokli. Izstrādājums ir sterils.

Urīna savākšanas pudele NFT

Urīna savākšanas pudele NFT ar integrētu pārvietošanas vienību tiek piedāvāta 3000 ml piepildīšanas tilpumam un sastāv no brūna (ar aizsardzību pret gaismu) plastmasas trauka ar platu atvēruma diametru, skalu, skata joslām un padziļinātiem rokturiem. Baltajā skrūvējamā vāciņā ir integrēta bezadatas pārvietošanas vienība ar caurdurumu NFT membrānu, kas ļauj izveidot hermētisku savienojumu urīna parauga slēgtai pārvietošanai uz urīna Monovette®. Izstrādājums nav sterils.

Urīna savākšanas pudeles NFT piederumi

Pašlīmējosa etiķete urīna savākšanas pudelei NFT

Pasūt. Nr.	Izmēri	Modelis	Iepakojums
84.1402	150x55 mm	Etiķete vācu valodā	300/iekšēja kartona kaste (10x30/maiss)
84.1402.001	150x55 mm	Etiķete angļu valodā	300/iekšēja kartona kaste (10x30/maiss)
84.1402.002	150x55 mm	Etiķete franču valodā	300/iekšēja kartona kaste (10x30/maiss)
84.1402.003	150x55 mm	Etiķete nīderlandiešu valodā	300/iekšēja kartona kaste (10x30/maiss)

Drošības un brīdinājuma norādījumi

STERILĪEM VARIANTIEM IEVĒROJIET: NELIETOJIET IZSTRĀDĀJUMU, JA BOJĀTS BLISTERIEPAKOJUMS VAI DROŠĪBAS ETIĶETE.

- 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.
- Plikties ar visiem bioloģiskajiem paraugiem saskaņā ar jūsu iestādes izstrādātajām vadlīnijām un procedūrām. Ja ir tieša saskare ar bioloģiskajiem paraugiem, konsultējieties ar ārstu, jo iespējams pārnēsāt HIV, HCB, HBV vai citas infekcijas slimības.
- Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
- Izstrādājumi paredzēti vienreizējai lietošanai. Likvidējiet izstrādājumus un visus paraugu ņemšanas palīgīdzekļus bioloģiski bīstamām vielām paredzētos atkritumu konteineros.
- Izstrādājumus vairs nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš beidzas norādītā gada mēneša pēdējā dienā.
- Attiecas tikai uz urīna Monovette® ar borskābi: Uzmanību, izstrādājums satur borskābi.

Apdraudējuma norādījumi:

H360FD Var ietekmēt auglību. Var kaitēt bērnam mātes dzemdē.

Drošības norādījumi:

P201 Pirms lietošanas uzziniet speciālu instruktažu.
P308 + P313 Ja saskaras vai saisisīts ar: Konsultējieties ar ārstu/meklējiet medicīnisk palīdzību.

Nemiet vērā drošības datu lapas: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Uzglabāšana

Izstrādājumi jāuzglabā istabas temperatūrā.

Pārvadāšana

Urīna Monovette® atbilst primārajam traukam saskaņā ar ADR (Iepakojšanas instrukcija P650) un IATA direktīvu.

Urīna trauku NFT un urīna savākšanas pudeli NFT var transportēt kopā ar ADR (Iepakojšanas instrukcija P650) atbilstošu sekundāro trauku, piemēram, transportēšanas koferi B 17, art. Nr. 95.1717.

Ierobežojumi

- Urīna testēšanas sloksnes ir visbiežāk izmantotie diagnostikas palīgīdzekļi. Pirms testēšanas sloksnes lietošanas jāievēro ražotāja norādījumi un iespējamie ierobežojumi.
- Pirmais rīta urīns ir vislabāk piemērots urīna diagnostikai. Ideālā gadījumā no pēdējās urinēšanas reizes līdz urīna parauga paņemšanai vajadzētu paiet vismaz 4 stundām.
- Ieteicami vidējās strūklas urīna paraugi, jo salīdzinājumā ar spontāno urīnu tie ir mazāk piesārņoti ar uretrālo un/vai vides floru. Baktēriju pierādīšanu (veids un skaits), kā arī testēšanas sloksnes izmeklējuma rezultātu var negatīvi ietekmēt, piemēram, ģenitālais un/vai uretrālais piesārņojums.
- Ja iespējams, urīna paraugs jāiegūst pirms antibakteriālās terapijas uzsākšanas.
- Urīna paraugu uzglabāšanas laiks un temperatūra ir atkarīga no pārbaudāmo parametru uzglabāšanas laika. Bez papildu stabilizācijas urīna analīze (izņemot 24 stundu urīna savākšanu) būtu jāveic vienas līdz divu stundu laikā.
- Atbilstoša urīna uzglabāšana un stabilizācija 24 stundu savākšanas periodā ir atkarīga no pārbaudāmajiem parametriem. Precīzus norādījumus vajadzētu sniegt laboratorijai.
- Spontāno un vidējās plūsmas urīna paraugu atdzesēšana 2° līdz 8°C temperatūrā ir pieļaujama un var palielināt dažu analītu paraugu stabilitāti. Iznēmumi attiecas uz gaismjutīgiem parametriem, piemēram, bilirubīnu un urobilīnogēnu. Uzglabāt tumšā vietā!
- Dzesēšana 2° līdz 8°C temperatūrā var veicināt amorfū urātu vai fosfātu izdalīšanu un tādējādi ietekmēt urīna mikroskopiju.
- Nesasadājiet urīna paraugus, ja tie paredzēti urīna nogulsneim.
- Kultūru mikrobioloģiskai diagnostikai, ja nav iespējas paraugu transportēt vai uzreiz apstrādāt, ieteicams uzglabāt urīnu vai nu atdzesētu 2° līdz 8°C temperatūrā, vai nu urīna Monovette® ar borskābi.
- Urīna parauga piemērotība mikroelementu/metālu analīzei nav pārbaudīta.
- Attiecas tikai uz urīna Monovette® ar borskābi:

NORĀDE: Piepilde līdz uzpildes atzīmei garantē optimālu urīna un konservanta attiecību. Pieļaujama +/-10% novirze. Ir jāievēro, ka, uzsākot urīna savākšanu, daži preparāta graudiņi var izkrist, tomēr tas neietekmē ieteicamo minimālo borskābes daudzumu un stabilizējošo iedarbību. Stabilizēta urīna parauga izmantošana svītru testiem un citām nemikrobioloģiskām analīzes metodēm nav testēta un, iespējams, var izraisīt kļūdainus rezultātus.

Paraugu ņemšana un rīcība

PIRMS URĪNA SAVĀKŠANAS UN/VAI URĪNA PĀRVIETOŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

Darba materiāli, kas nepieciešami urīna savākšanai

A: Urīna trauks NFT

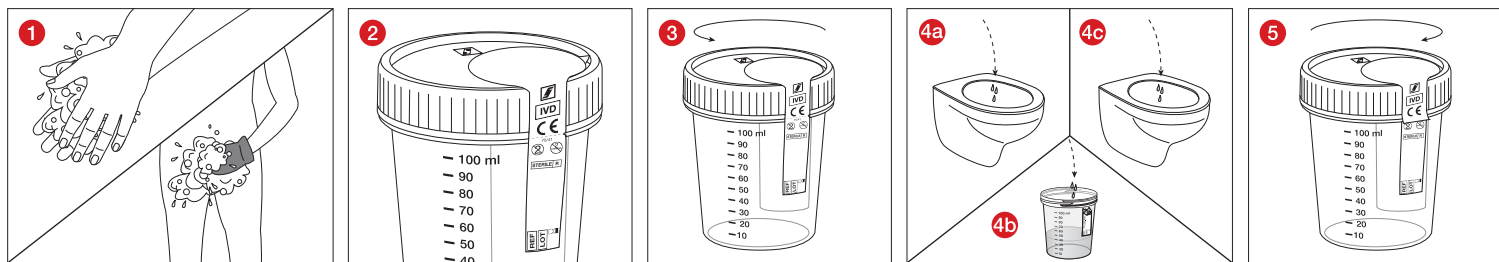
1. Urīna trauks NFT
2. Tīras salvetes vai mazgāšanas drāniņa un dvielis

B: Urīna savākšanas pudele NFT

1. Urīna savākšanas pudele NFT ar pievienotu pacienta etiķeti
2. Pēc vajadzības urīna trauciņi urīna porcijām, piemēram, 500 ml trauciņš, art. Nr. 75.1356.

A: Vidējā urīna strūklas savākšanas procedūra, izmantojot urīna trauciņu NFT

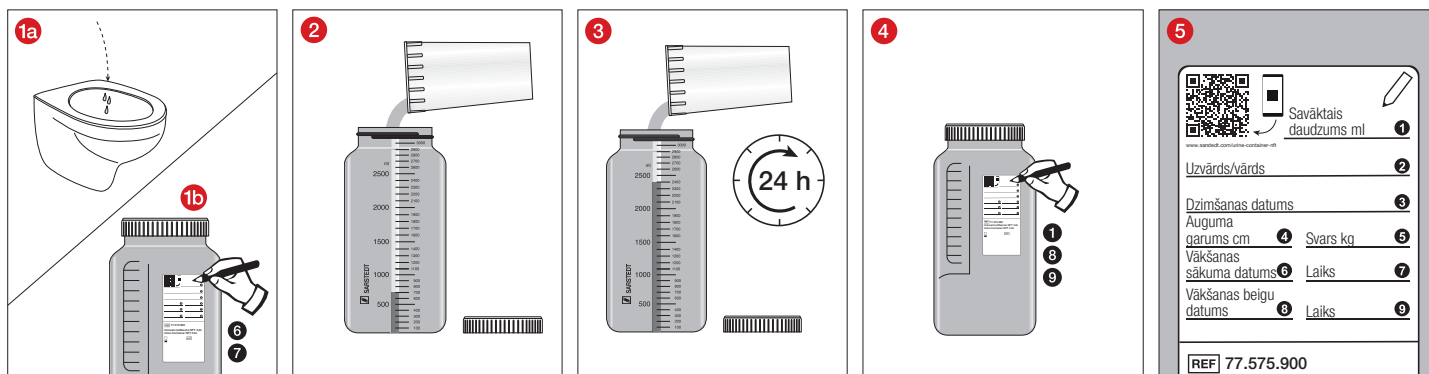
1. Rūpīgi nomazgājiet rokas un pēc tam ģenitāliju zonu. Nosusiniet tās ar tīru dvieli.
2. Pārlecieties, vai drošības uzlīme nav bojāta.
3. Pēc tam atveriet urīna trauka vāku, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Novietojiet vāku higiēniskā vietā. Nodrošiniet, lai vāka iekšpuse netiktu piesārņota.
4. Vispirms tualetē ielejiet nelielu daudzumu urīna (att. 4a) un pēc tam, nepārtraucot urīna plūsmu, savāciet urīna traukā (att. 4b). Pēc tam pilnībā iztukšojiet urīnpūsli tualetē (att. 4c).
5. Cieši aizveriet urīna trauka vāku, pagriežot to pulksteņrādītāja virzienā. Esiet piesardzīgs, lai nepiesārņotu vāka iekšpusi. Marķējiet urīna trauku ar savu vārdu un nekavējoties nogādājiet cieši noslēgto urīna trauku ar paraugu attiecīgajai personai vai saskaņā ar ārsta norādījumiem.



B: Procedūra urīna savākšanai 24 stundu laikā, izmantojot urīna savākšanas pudeli NFT

Pēc vajadzības pacientiem ir pieejama instrukcija vairākās valodās par urīna savākšanu 24 stundu laikā, izmantojot kvadrātķodu izstrādājuma etiķetē un www.sarstedt.com/urine-container-nft-erhaltlich.

1. No rīta pēc pamošanās iztukšojiet urīnpūsli tualetē (att. 1a). Pierakstiet datumu un laiku 6 un 7 uz pudeles etiķetes (att. 1b).
2. Savāciet nākamo urīnu savākšanas pudelē NFT. Šim nolūkam pēc vajadzības izmantojiet mazu, taču pietiekami lielu trauciņu un pārlejiet visu urīnu savākšanas pudelē NFT. Savāciet katru nākamo urīnu, arī vēdera izejas laikā, un vienmēr ielejiet visu urīnu urīna savākšanas pudelē NFT. Katreiz pēc urīna pieiešanas aizveriet urīna savākšanas pudeli NFT.
3. Nākamajā dienā ejiet uz tualeti laikā, kas pierakstīts iepriekšējā dienā, un savāciet šo urīnu. Pēc tam savākšana ir pabeigta.
4. Nolasiet savāktu daudzumu uz urīna savākšanas pudeles NFT skalas. Ierakstiet šo skaitli 1 pudeles etiķetē un papildiniet ar pēdējās pieiešanas datumu un laiku 8 un 9.
5. Papildiniet ar visiem saviem pacienta datiem 2 – 5. Piepildītu urīna savākšanas pudeli NFT nododiet ārstam vai rīkojieties atbilstoši ārsta norādījumiem.



Rīcība urīna pārvietošanai uz urīna Monovette®

Urīna pārvietošanai nepieciešamie darba materiāli

1. Cimdi, halāts, acu aizsargs vai cits aizsargapģērbs aizsardzībai pret potenciāli infekciozu materiālu.
2. Urīna Monovette® nepieciešamais skaits.
3. Nepieciešams tikai tad, ja savāktais urīna daudzums urīna savākšanas pudelē NFT ir mazāks par 400 ml: Urīna trauks (piemēram, art. Nr 75.562.005).
4. Statīvs vai cits piemērots mehānisms uzpildītu urīna Monovette novietošanai.
5. Bīstamu bioloģisko vielu atkritumu konteiners.

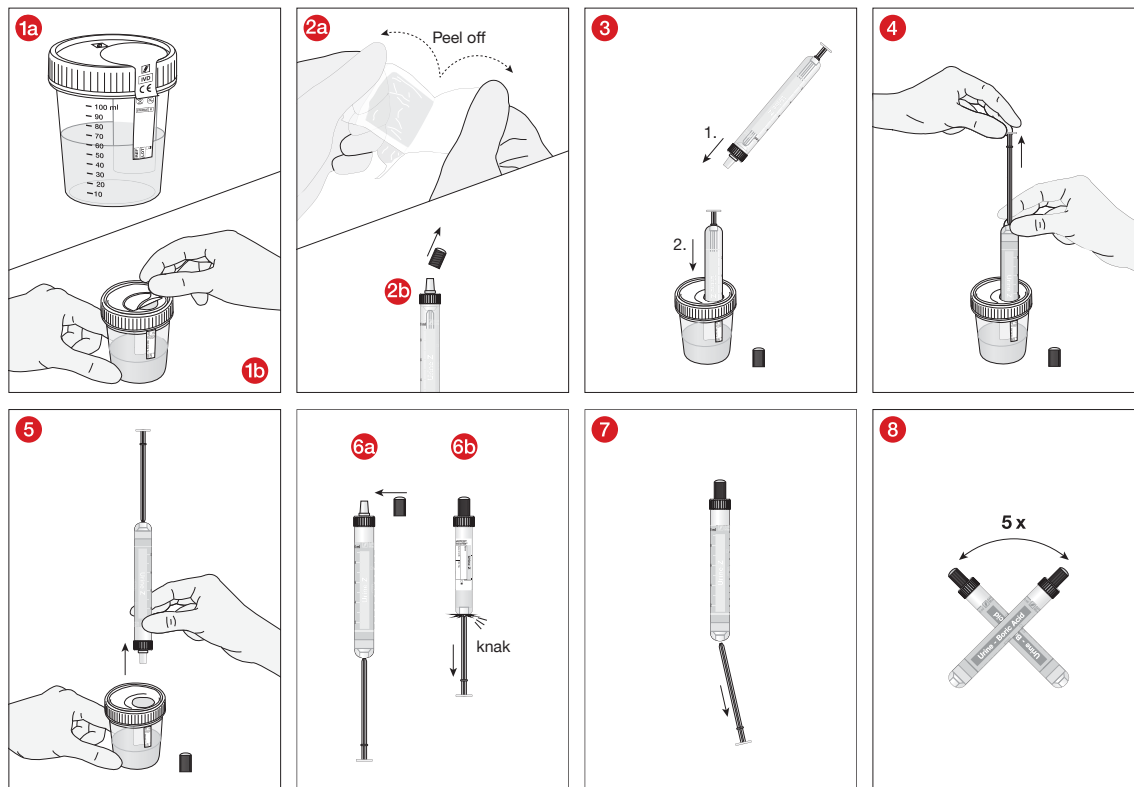
Ieteicamā paraugu paņemšanas secība

Ja jāpiepilda vairāki urīna Monovette, ieteicama šāda paņemšanas secība:

Urīna Monovette®	Lietošana
1. Urīna Monovette® Z (bez stabilizatora)	Mikrobioloģiskie izmeklējumi
2. Urīna Monovette® ar borskābi (ar stabilizatoru)	
3. Urīna Monovette® Z (bez stabilizatora)	Ķīmiski izmeklējumi, sloksnes testi un urīna daļiņu analīze

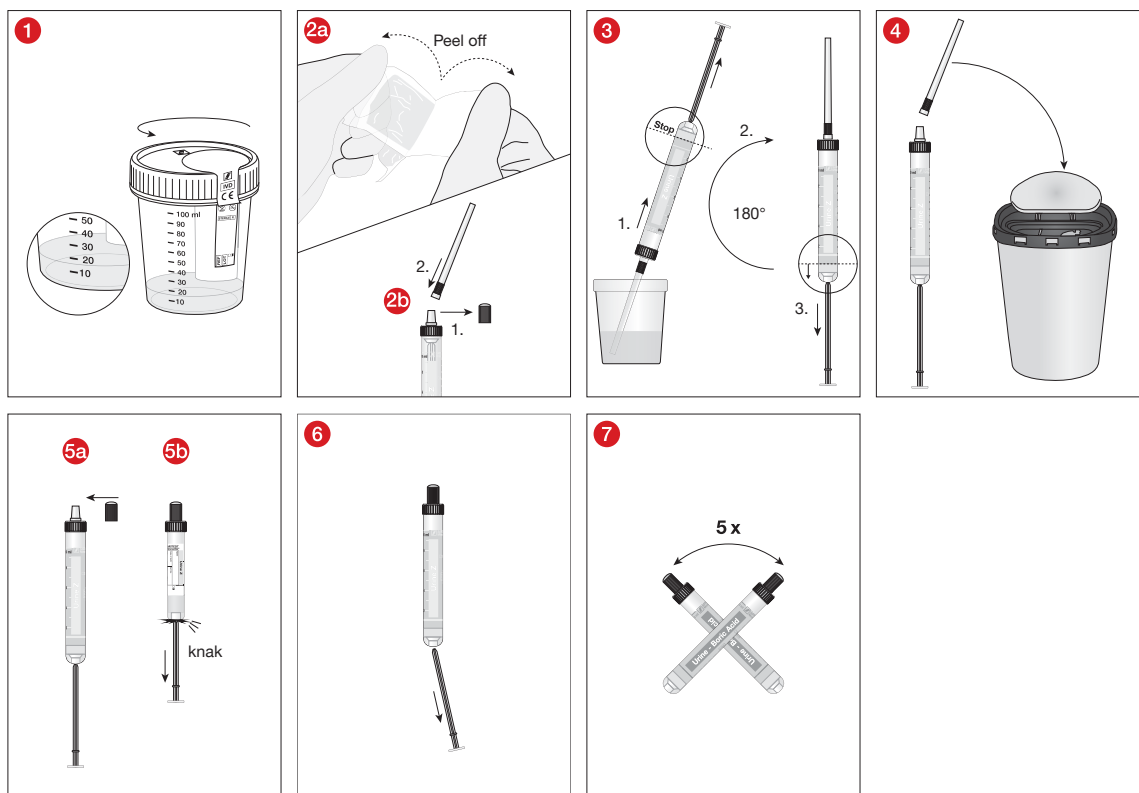
A1: No urīna trauka NFT ar uzpildes tilpumu ≥ 20 ml

1. Sagatavojiet urīna paraugu, rūpīgi pagrozot urīna trauku NFT parauga paņemšanai (att. 1a).
NORĀDE: Pārlecinieties, vai aizvērta urīna trauka piepildes tilpums ir 20 ml vai vairāk. Ja tas tā nav, uzglabājiet to, kā norādīts A2 punktā. Noņemiet drošības etiķeti no urīna trauka NFT, lai kļūtu pieejama bezadatas pārvietošanas vienība (att. 1b).
2. Tikai sterili iepakotām urīna Monovette: Atveriet blisteriepakojumu ar īkšķi un rādītājpirkstu, izmantojot atlobišanas tehniku (Peel off). Caurspīdīgajai plēvei jābūt virzienā uz augšu (att. 2a). Turiet urīna Monovette® vertikāli ar galu uz augšu un izņemiet aizbāzni no Luer skrūvējamā vāciņa. Saglabājiet to vēlākai izmantošanai (att. 2b).
3. Urīna Monovette® ar Luer pieslēgumu uz priekšu ievirziet bezadatas pārvietošanas vienībā un pārlecinieties, ka Luer konuss pilnībā caurdur membrānu un urīna Monovette® atrodas stingrā pozīcijā.
4. Ar virzuļa kātu velciet virzuli līdz urīna Monovette® dibenam un gaidiet, līdz urīns vairs neplūst.
5. Atbrīvojiet urīna Monovette® no bezadatas pārvietošanas vienības un pagrieziet to vertikāli, lai gals būtu virzienā uz augšu.
6. Droši aizvēriet urīna Monovette® ar iepriekš malā nolikto aizbāzni (att. 6a).
Tikai izmantojot urīna Monovette® 3,2 ml: Velciet virzuļa kātu uz leju, līdz virzulis dzirdami nofiksējas gala pozīcijā (att. 6b).
7. Nolauziet virzuļa kātu.
8. Tikai izmantojot urīna Monovette® ar borskābi: Pagrieziet urīna Monovette® ar borskābi apmēram 5 reizes otrādi vai līdz preparāta pilnīgai izšķīdināšanai.
9. Novietojiet urīna Monovette® statīvā.
10. Izmetiet urīna trauku NFT bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteinerā.



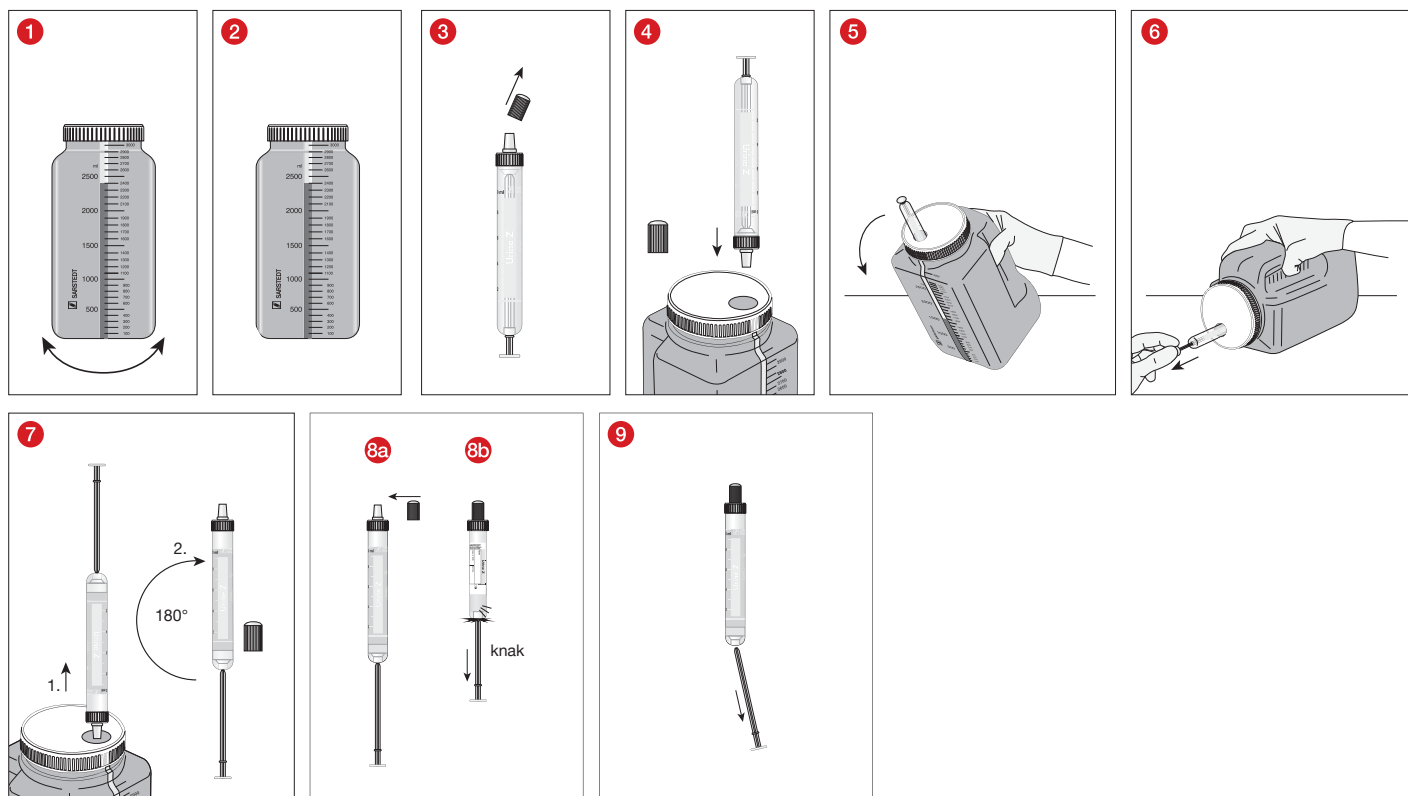
A2: No urīna trauka NFT ar uzpildes tilpumu < 20 ml

- 1 Sagatavojiet urīna paraugu paņemšanai, rūpīgi pagrozot urīna trauciņu, un atveriet to.
- 2 Tikai sterili iepakotām urīna Monovette: Atveriet blisterepakojumu ar īkšķi un rādītājpirkstu, izmantojot atlobišanas tehniku (Peel off). Caurspīdīgajai plēvei jābūt virzienā uz augšu (att. 2a). Turiet urīna Monovette® vertikāli ar galu uz augšu un izņemiet aizbāzni no Luer skrūvējamā vāciņa. Saglabājiet to vēlākai izmantošanai. Uzlieciet iesūkšanas galu uz Luer pieslēguma un pārļiecinieties, ka iesūkšanas gals ir nekustīgs (att. 2b).
- 3 Tagad iegremdējiet iesūkšanas galu urīna traukā un atvelciet atpakaļ virzuļa kātu tiklīdz, līdz virzulis sasniedz bāzes līniju un urīna Monovette® tiek piepildīts ar urīnu. Izņemiet urīna Monovette® no šķidruma un turiet to vertikāli ar iesūkšanas galu uz augšu. Lai iztukšotu iesūkšanas galu, tagad velciet virzuļa kātu līdz galam uz leju.
- 4 Novelciet iesūkšanas galu un izmetiet to bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteinerā.
- 5 Droši aizveriet urīna Monovette® ar iepriekš malā nolikto aizbāzni (att. 5a). Tikai izmantojot urīna Monovette® 3,2 ml: Velciet virzuļa kātu uz leju, līdz virzulis dzirdami nofiksējas gala pozīcijā (att. 5b).
- 6 Nolauziet virzuļa kātu.
- 7 Tikai izmantojot urīna Monovette® ar borskābi: Pagrieziet urīna Monovette® ar borskābi apmēram 5 reizes otrādi vai līdz preparāta pilnīgai izšķīdināšanai.
- 8 Novietojiet urīna Monovette® statīvā.
- 9 Izmetiet urīna trauku NFT bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteinerā.



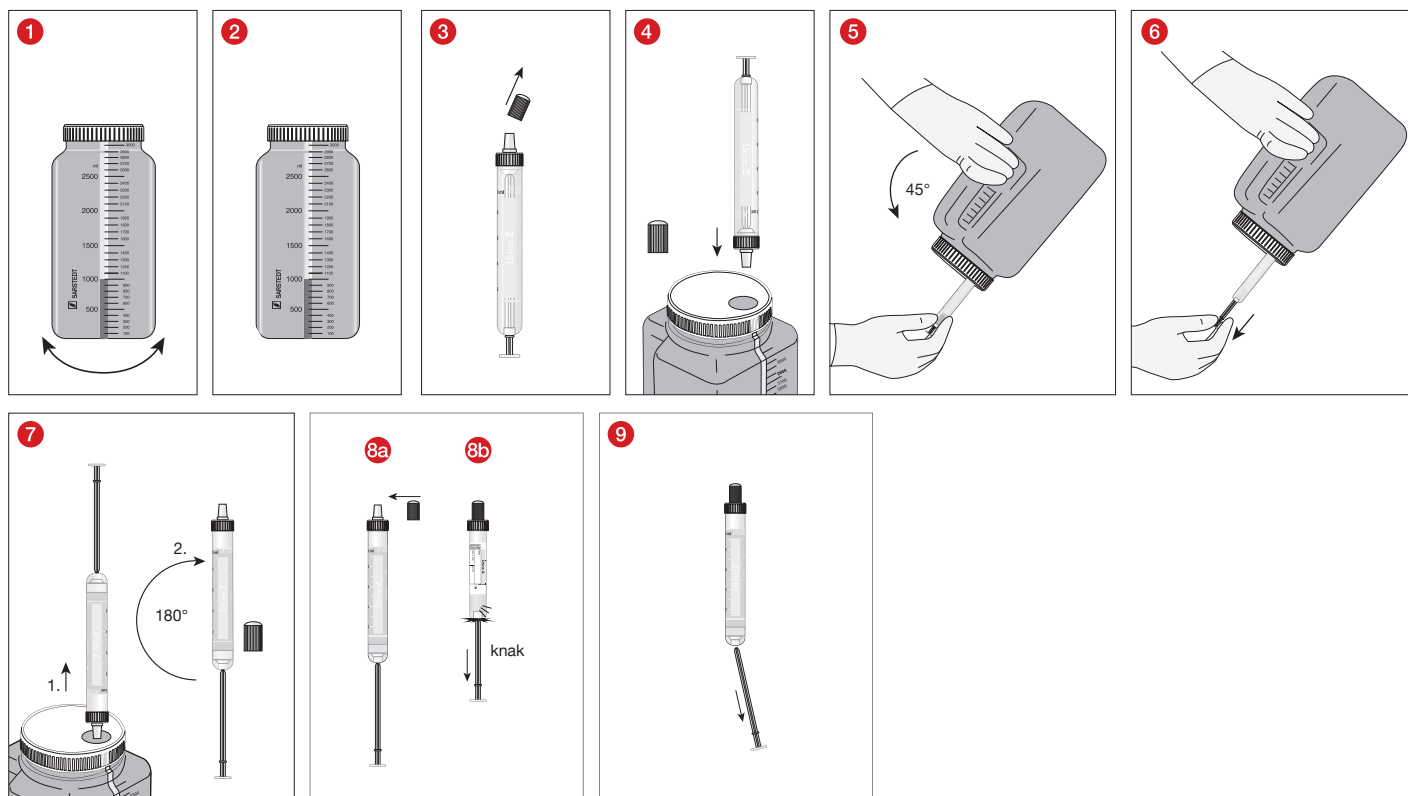
B1: No urīna savākšanas pudeles NFT ar piepildes tilpumu > 1000 ml

- 1 Sagatavojiet urīna paraugu parauga paņemšanai, rūpīgi pagrozot urīna savākšanas pudeli NFT.
- 2 Novietojiet urīna savākšanas pudeli NFT vertikāli.
- 3 Turiet urīna Monovette® vertikāli ar galu uz augšu un izņemiet aizbāzni no Luer skrūvējamā vāciņa. Saglabājiet to vēlākai izmantošanai.
- 4 Urīna Monovette® ar Luer pieslēgumu uz priekšu ievietiet bezadatas pārvietošanas vienībā un pārlecinieties, ka Luer konuss pilnībā caurdur membrānu un urīna Monovette® atrodas stingrā pozīcijā.
- 5 Turiet urīna savākšanas pudeli NFT aiz padziļinātajiem rokturiem un sasveriet to uz priekšu horizontālā glabāšanas pozīcijā, padziļinātie rokturi atrodas augšā.
- 6 Velciet virzuļi ar virzuļa kātu līdz urīna Monovette® pamatnei un gaidiet, līdz urīns vairs neplūst.
- 7 Novietojiet urīna savākšanas pudeli NFT atpakaļ vertikālā pozīcijā. Atbrīvojiet urīna Monovette® no bezadatas pārvietošanas vienības un pagrieziet to vertikāli, lai gals būtu virzienā uz augšu. Urīna savākšanas pudele NFT pēc parauga paņemšanas automātiski atkal ir hermētiski noslēgta.
- 8 Droši noslēdziet urīna Monovette® ar iepriekš malā nolikto aizbāzni (att. 8a). Tikai izmantojot urīna Monovette® 3,2 ml: Velciet virzuļa kātu uz leju, līdz virzulis dzirdami nofiksējas gala pozīcijā (att. 8b).
- 9 Nolauziet virzuļa kātu.
- 10 Novietojiet urīna Monovette® statīvā vai citā piemērotā iekārtā.
- 11 Likvidējiet urīna savākšanas pudeli NFT bioloģiski bīstamu vielu atkritumu konteinerā.



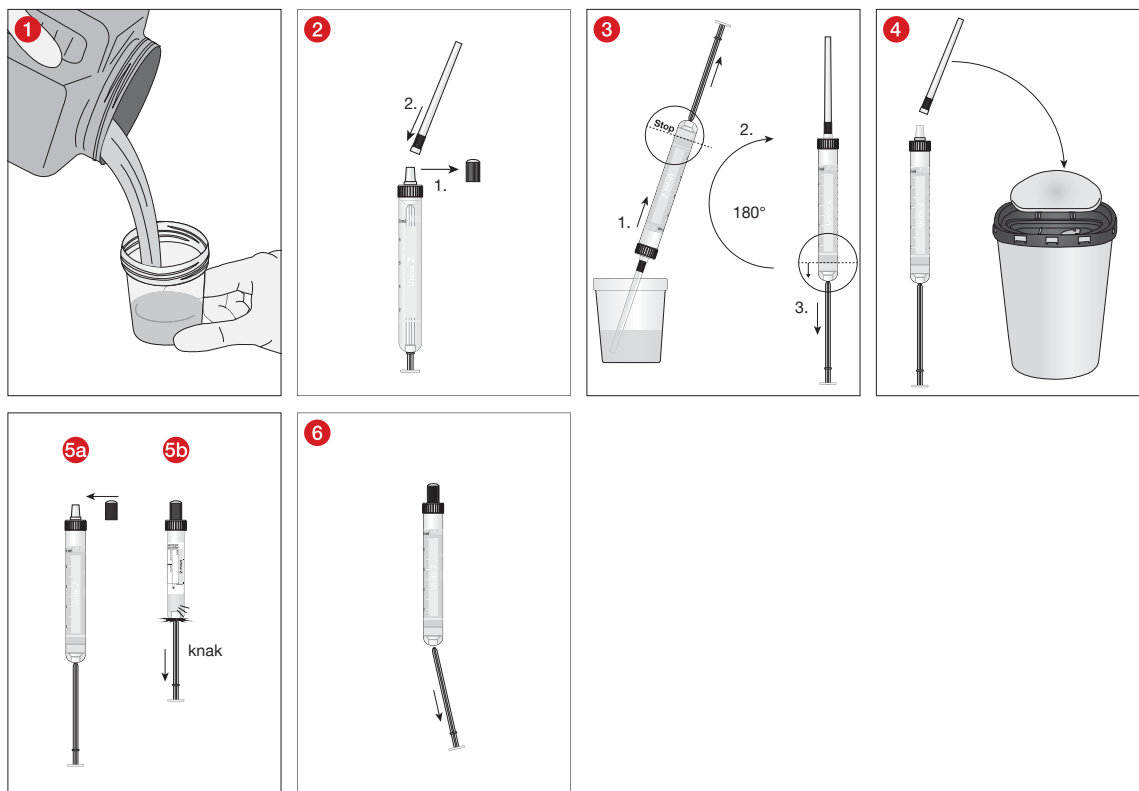
B2: No urīna savākšanas pudeles NFT ar pārvietošanas vienību ar piepildes tilpumu 1000 – 400 ml

- 1 Sagatavojiet urīna paraugu parauga paņemšanai, rūpīgi pagrozot urīna savākšanas pudeli NFT.
- 2 Novietojiet urīna savākšanas pudeli NFT vertikāli.
- 3 Turiet urīna Monovette® vertikāli ar galu uz augšu un izņemiet aizbāzni no Luer skrūvējamā vāciņa. Saglabājiet to vēlākai izmantošanai.
- 4 Urīna Monovette® ar Luer pieslēgumu uz priekšu ievirziet bezadatas pārvietošanas vienībā un pārlecinieties, ka Luer konuss pilnībā caurdur membrānu un urīna Monovette® atrodas stingrā pozīcijā.
- 5 Paņemiet urīna savākšanas pudeli NFT aiz padziļinātajiem rokturiem no darba virsmas un sasveriet uz priekšu, lai atvere atrastos slīpi uz leju. Pēc vajadzības urīna savākšanas pudeli NFT var novietot arī uz slīpas pamatnes.
- 6 Velciet virzuli ar virzuļa kātu līdz urīna Monovette® pamatnei un gaidiet, līdz urīns vairs neplūst.
- 7 Novietojiet urīna savākšanas pudeli NFT atpakaļ vertikāli uz darba virsmas. Atbrīvojiet urīna Monovette® no bezadatas pārvietošanas vienības un pagrieziet to vertikāli, lai gals būtu virzienā uz augšu. Urīna savākšanas pudele NFT pēc parauga paņemšanas automātiski atkal ir hermētiski noslēgta.
- 8 Droši aizveriet urīna Monovette® ar iepriekš malā nolikto aizbāzni (att. 8a). Tikai izmantojot urīna Monovette® 3,2 ml: Velciet virzuļa kātu uz leju, līdz virzulis dzirdami nofiksējas gala pozīcijā (att. 8b).
- 9 Nolauziet virzuļa kātu.
- 10 Novietojiet urīna Monovette® statīvā.
- 11 Likvidējiet urīna savākšanas pudeli NFT bioloģiski bīstamu vielu atkritumu konteinerā.



B3: No urīna savākšanas pudeles NFT ar piepildes tilpumu < 400 ml

- 1 Sagatavojiet urīna paraugu, rūpīgi pagrozot urīna savākšanas tvertni, paraugu paņemšanai un pārlejiet pietiekamu daudzumu urīna trauciņā.
- 2 Turiet urīna Monovette® vertikāli ar galu uz augšu un izņemiet aizbāzni no Luer skrūvējamā vāciņa. Saglabājiet to vēlākai izmantošanai. Uzlieciet iesūkšanas galu uz Luer pieslēguma un pārlecinieties, ka iesūkšanas gals ir nekustīgs.
- 3 Tagad iegremdējiet iesūkšanas galu urīna traukā un atvelciet atpakaļ virzuļa kātu tiklīdz, līdz virzulis sasniedz bāzes līniju un urīna Monovette® tiek piepildīts ar urīnu. Izņemiet urīna Monovette® no šķidruma un turiet to vertikāli ar iesūkšanas galu uz augšu. Lai iztukšotu iesūkšanas galu, tagad velciet virzuļa kātu līdz galam uz leju.
- 4 Novelciet iesūkšanas galu un izmetiet to bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteinerā.
- 5 Droši aizveriet urīna Monovette® ar iepriekš malā nolikto aizbāzni (att. 5a). Tikai izmantojot urīna Monovette® 3,2 ml: Velciet virzuļa kātu uz leju, līdz virzulis dzirdami nofiksējas gala pozīcijā (att. 5b).
- 6 Nolauziet virzuļa kātu.
- 7 Novietojiet urīna Monovette® statīvā.
- 8 Noslēdziet urīna trauku un urīna savākšanas pudeli NFT un likvidējiet abus bioloģiski bīstamu vielu atkritumu konteinerā.



Sasaldēšana / atkausēšana

UZ URĪNA MONOVETTE VISPĀRĪGI ATTIECAS ŠĀDI IETEIKUMI PAR SASALDĒŠANU:

Sasaldēt temperatūrā zem 0 °C

- Pirms sasaldēšanas pārbaudiet, vai sasaldēšanai nav traucējošas ietekmes uz urīna paraugu vai analizēm (parametru stabilitāte, traucējumi: piemēram, hemodialīze).
Uzmanību! Nesasaldējiet urīna paraugus, kas paredzēti urīna sedimentam!
NORĀDE: Parametru stabilitāti skatiet testa reaģentu/analizatoru ražotāju lietošanas instrukcijās.
- Būtnībā plastmasas izturības vērtības tiek samazinātas temperatūras diapazonā zem 0 °C. Tāpēc parasti jāizvairās no mehāniskām slodzēm.
- Sasaldēšanas nosacījumi jāizvēlas tā, lai urīna Monovette® saturs vienmērīgi sasaltu no apakšas uz augšu. Urīna Monovette® statīvā vai glabāšanas kastē būtu jāizvieto pietiekami brīvi, lai tas var izplesties. Putupolistirola vai metāla statīvi nav piemēroti, jo tie var izraisīt izplešanās plaisas.

Sasaldēt -20 °C temperatūrā

- Urīna Monovette® vertikālā stāvoklī atdzesējiet 45–60 min. no istabas temperatūras līdz +4 °C, pirms to var sasaldēt -20 °C temperatūrā.

Sasaldēt temperatūrā zem -20 °C

- Ražotājs nav pārbaudījis sasaldēšanu zemākā temperatūrā par -20 °C. Daudzu iespējamo ietekmes faktoru dēļ ieteicams veikt sasaldēšanas testus laboratorijas parastajos apstākļos.

Atkausēšana

- Urīna Monovette® vertikālā stāvoklī vismaz 45 min. ļaujiet atkust istabas temperatūrā. Arī šeit jāizvairās no mehāniskām slodzēm. Pārāk ātra atkausēšana var ietekmēt analīžu rezultātus.

Centrifugēšana

UZMANĪBU! SARSTEDT urīna Monovette ir paredzētas maksimāli 4000 x g (RZF -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:

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

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

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

"r" [cm]: "Izmetes rādiuss" no centrifūgas centra līdz urīna Monovette® pamatnei.

Ir jāizmanto tikai piemērotas nesējimēģenes vai ieliktņi. Centrifugējot urīna Monovette ar plaisām vai centrifugējot pārāk lielā centrālās spēka paātrinājumā, urīna Monovette var saplīst, izdalot potenciāli bīstamas vielas.

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

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

UZMANĪBU! Saplīsušas urīna Monovette neņemiet ar rokām.

Norādījumi par centrifūgas dezinfekciju sniegti centrifūgas lietošanas instrukcijā.

Centrifugēšanas ieteikums:

Ieteicamais RZB (g-spēks) urīna paraugiem sedimenta iegūšanai ir 400 x g 5 minūšu periodam.

Utilizācija

- Ir jāievēro un jāizpilda vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
- Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
- Izstrādājumi jālikvidē bioloģiski bīstamām vielām piemērotos atkritumu konteineros, ko pēc tam var apstrādāt autoklāvā vai sadedzināt.
- Potenciāli piesārņota paraugu materiāla likvidāciju veic saskaņā ar iestādes vadlīnijām un noteikumiem.
- 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:

	Produkta numurs
	Partijas nosaukums
	Izlietot līdz
	CE zīme
	<i>In-vitro</i> diagnostika
	Ievērot lietošanas instrukciju
	Lietojot atkārtoti: Piesāņojuma risks
	Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā
	Uzglabāt sausā vietā
	Ražotājs
	Ražotājvalsts
	Bīstami

Papildus attiecas uz steriliem izstrādājumiem:

	Neizmanto, ja ir bojāts iepakojums
	Vienkāršās sterilās barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu
	Vienas sterilas barjeras sistēma
	Sterilizēšana ar starojumu
	Nesterilizējiet atkārtoti

Saglabātas tiesības uz tehniskām izmaiņām.

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

Gebruiksdoel

Het SARSTEDT NFT urine-afnamesysteem wordt als gesloten systeem voor urinemonsters gebruikt voor de naaldvrije transfer (NFT = naaldvrije transfer) van urine uit een urinepotje NFT, alsook een urineverzamel fles NFT in een Urine-Monovette®. Het urinepotje NFT, de urineverzamel fles NFT en de Urine-Monovette® dienen als monsterpotjes voor het verzamelen, transporteren en bewaren van urine voor *in-vitro*-diagnostische bepalingen. De Urine-Monovette® is ook geschikt voor de verwerking van het urinemonster (bijv. door centrifugatie). De producten zijn afzonderlijk verkrijgbaar en kunnen samen worden gebruikt. Het NFT urine-afnamesysteem is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

De volgende afzonderlijke componenten worden voor het NFT urine-afnamesysteem aangeboden:

Urine-Monovette®

Benaming	Kleurcode	Beschrijving
Buisjes zonder additief		
Urine-Monovette® Z 3,2 ml	geel	75 x 13 mm, ronde bodem
Urine-Monovette® Z 8,5 ml		92 x 15 mm, ronde bodem
Urine-Monovette® Z 10 ml		102 x 15 mm, ronde bodem
Buisjes met preparaat		
Urine-Monovette® boorzuur 10 ml	groen	102 x 15 mm, ronde bodem

Urine-Monovette® Z

De Urine-Monovette® Z bestaat, behalve voor de variant met lichtbeschermingsfunctie, uit een transparant kunststof buisje, een conische zuiger met zuigerstang, een gekleurde Luer-schroef dop met stop en een bijgesloten opzuigtip. Naargelang de uitvoering is de Urine-Monovette® Z voorzien van een kunststof of papieren etiket. Bovendien zijn er verschillende versies van de urine-Monovette® Z beschikbaar voor verschillende monstervolumes. Stabiliserende additieven zijn niet inbegrepen. Voor de bescherming van lichtgevoelige parameters is de wit gekleurde urine-Monovette® Z met lichtbeschermingsfunctie, art.-nr. 10.252.030, bijzonder geschikt. Er zijn steriele en onsteriele uitvoeringen verkrijgbaar.

Urine-Monovette® boorzuur

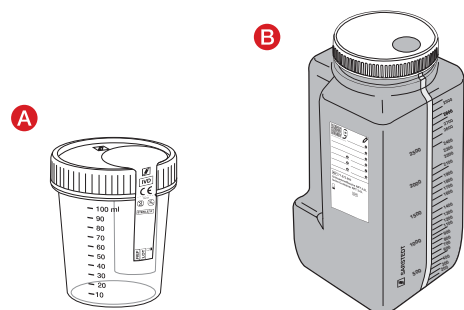
De Urine-Monovette® boorzuur bestaat uit een transparant kunststof buisje, een conische zuiger met zuigerstang, een gekleurde Luer-schroef dop met stop en een bijgevoegde opzuigtip. De Urine-Monovette® boorzuur is naar keuze verkrijgbaar met een etiket van kunststof of papier, en in steriele en niet-steriele versies.

Het product is met boorzuur geprepareerd. De gemiddelde concentratie van het boorzuur bedraagt voor een gevulde Urine-Monovette® urine boorzuur 1,5% en stabiliseert de groei van uropathogene micro-organismen in de urine bij kamertemperatuur tot 48 uur, zonder hun levensvatbaarheid aan te tasten. Er zijn onderzoeken uitgevoerd voor geselecteerde bacteriestammen:

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

Informatie over productspecifieke studies is beschikbaar op de homepage van SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/.

NFT monsterpotje / fles



Type	Benaming	Beschrijving
A	Urinepotje NFT	Urinepotje met geïntegreerde NFT-transferunit
B	Urineverzamel fles NFT	Urineverzamel fles met geïntegreerde NFT-transfereenheid:

Urinepotje NFT

Het urinepotje NFT met naaldvrije transfereenheid wordt voor een vulvolume tot 100 ml aangeboden en bestaat uit een doorzichtig kunststof potje met schaalverdeling en een schrijfvlak/etiket. In de schroefdop is een naaldloze transfereenheid met doorprikbaar NFT-membraan geïntegreerd, die een dichte verbinding mogelijk maakt voor de gesloten transfer van het urinemonster in een Urine-Monovette®. Een veiligheidsetiket aan de buitenkant geeft de originaliteit van de urinebeker aan wanneer dit intact is. Het product is steriel.

Urineverzamel fles NFT

De urineverzamel fles NFT met naaldvrije transferunit wordt voor een vulvolume van 3000 ml aangeboden en bestaat uit een bruin gekleurd (lichtbescherming) kunststofcontainer met brede opening, schaalverdeling, controlestrip en verzonken grepen. In de witte schroefdop is een naaldloze transfereenheid met doorprikbaar NFT-membraan geïntegreerd, die een dichte verbinding mogelijk maakt voor de gesloten transfer van het urinemonster in een urine-Monovette®. Het product is niet-steriel.

Toebehoren urineverzamel fles NFT

Zelfklevend etiket voor urineverzamel fles NFT

Bestelnr.	Afmetingen	Uitvoering	Verpakking
84.1402	150x55 mm	Etiket in het Duits	300/binnendoos (10x30/zak)
84.1402.001	150x55 mm	Etiket in het Engels	300/binnendoos (10x30/zak)
84.1402.002	150x55 mm	Etiket in het Frans	300/binnendoos (10x30/zak)
84.1402.003	150x55 mm	Etiket in het Nederlands	300/binnendoos (10x30/zak)

Veiligheidsinstructies

NEEM BIJ STERIELE UITVOERINGEN HET VOLGENDE IN ACHT: HET PRODUCT NIET GEBRUIKEN ALS DE BLISTERVERPAKKING OF HET VEILIGHEIDSETIKET BESCHADIGD IS.

- Algemene voorzorgsmaatregelen: Draag handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen urine en een mogelijke blootstelling aan door biologisch monstermateriaal overgedragen pathogenen.
- Behandel alle biologische monsters volgens de richtlijnen en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters, aangezien hierdoor hiv, HCV, HBV of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden.
- De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd worden opgevolgd.
- De producten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi de producten en alle afnamehulpmiddelen weg in containers voor gevaarlijke biologische stoffen.
- 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.
- Alleen voor de Urine-Monovette® boorzuur: Let op, het product bevat boorzuur.

Gevareninstructies:

H360FD Kan de vruchtbaarheid beperken. Kan het kind in de baarmoeder schaden.

Veiligheidsinstructies:

P201 Raadpleeg voor gebruik bijzondere aanwijzingen.
P308 + P313 Bij blootstelling of indien getroffen: Arts raadplegen of medische hulp opzoeken.

De veiligheidsgegevensbladen in acht nemen: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Bewaring

De producten moeten bij kamertemperatuur worden bewaard.

Transport

De Urine-Monovette® is een primaire houder volgens ADR (verpakkingsinstructie P650) en de IATA-richtlijn.

De urinebeker NFT en de urineverzamel fles NFT kunnen met een ADR-conforme (verpakkingsinstructie P650) secundaire recipiënt getransporteerd worden, bijvoorbeeld transportkoffer B 17, art.-nr. 95.1717.

Beperkingen

- Urineteststrips behoren tot de meest gebruikte diagnostische hulpmiddelen. Alvorens een teststrip te gebruiken, moet rekening worden gehouden met de instructies van de fabrikant en eventuele beperkingen.
- Voor een urinediagnose is de eerste ochtendurine het beste. Idealiter moet er ten minste vier uur liggen tussen de verzameling van het urinemonster en de laatste mictie.
- Het opvangen van de middenstraal wordt aanbevolen omdat zij minder verontreinigd is door urethrale flora en/of omgevingsflora in vergelijking met spontane urine. De opsporing van bacteriën (type en aantal) en eventueel het resultaat van het teststrookonderzoek kunnen ongunstig worden beïnvloed door bijvoorbeeld genitale en/of urethrale besmettingen.
- Indien mogelijk moet het urinemonster worden genomen voordat met de antibacteriële therapie begonnen wordt.
- De bewaartijd en -temperatuur van een urinemonster is afhankelijk van de houdbaarheid van de te onderzoeken parameters. Zonder extra stabilisatie moet het urineonderzoek (uitgezonderd 24-uurs urine) binnen een tot twee uur worden uitgevoerd.
- De juiste opslag en stabilisatie van de urine gedurende de verzamelperiode van 24 uur zijn afhankelijk van de te onderzoeken parameters. Nauwkeurige instructies hieromtrent moeten door het laboratorium gegeven worden.
- De koeling van monsters van spontane urine en middenstroomurine bij 2 tot 8 °C is toegestaan en kan de stabiliteit van het monster voor sommige analyten verlengen. Uitzonderingen hierop bestaan bijvoorbeeld voor lichtgevoelige parameters zoals bilirubine en urobilinogeen. Beschermd tegen licht bewaren!
- Koeling van het urinemonster bij 2 tot 8 °C kan de urinemicroscopie door het neerslaan van amorfe uraten of fosfaten nadelig beïnvloeden.
- Urinemonsters niet invriezen als ze bestemd zijn voor een urinesediment.
- Voor de culturele microbiologische diagnostiek wordt, wanneer het niet mogelijk is het monster te vervoeren of onmiddellijk te verwerken, aanbevolen de urine gekoeld te bewaren bij 2 tot 8 °C, ofwel te bewaren in een Urine-Monovette® met boorzuur.
- De geschiktheid van het urinemonster voor de analyse van sporenelementen/metalen is niet getest.
- Alleen van toepassing voor de Urine-Monovette® boorzuur:

OPMERKING: Vullen tot aan de vulstreep zorgt voor een optimale urineconserveringsverhouding. Een afwijking van +/-10% is toegestaan. Bij het begin van de urineverzameling kunnen enkele korrels van het preparaat uitlekken, maar de aanbevolen minimumhoeveelheid boorzuur en het stabiliserende effect worden hierdoor niet beïnvloed. Het gebruik van het gestabiliseerde urinemonster voor teststrips en andere niet-microbiologische analysemethoden is niet getest en kan mogelijk tot foutieve resultaten leiden.

Monstername en gebruik

LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE URINEVERZAMELING EN/OF DE URINETRANSFER BEGINT.

Benodigheden voor de urineverzameling

A: Urinepotje NFT

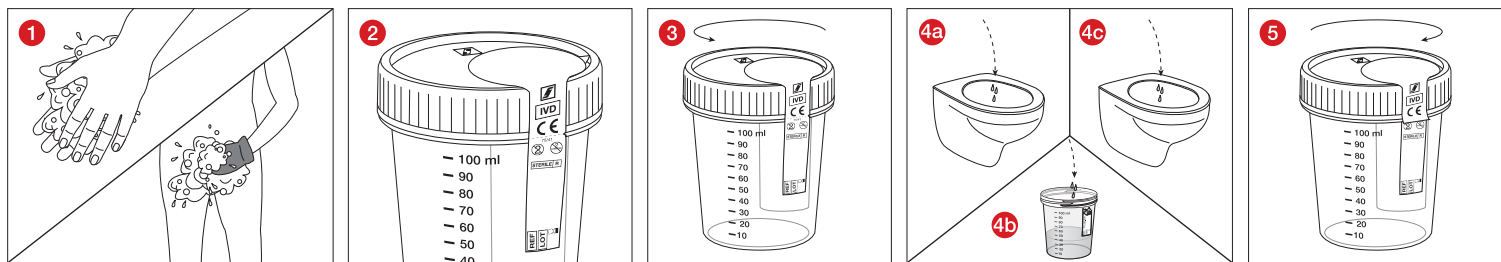
1. Urinepotje NFT
2. Schone doeken of washandjes en handdoek

B: Urineverzamel fles NFT

1. Urineverzamel fles NFT met bijgevoegd patiëntenetiket
2. Indien nodig, opvangbekers voor urine, bijvoorbeeld bekers van 500 ml, art.-nr. 75.1356.

A: Middenstroomurine opvangen door middel van een urinepotje NFT

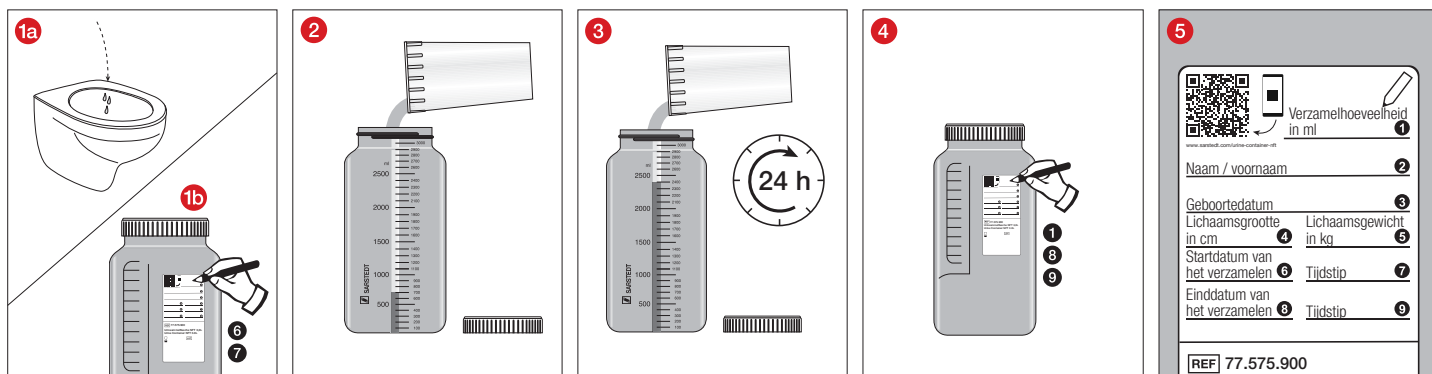
1. Reinig grondig je handen en daarna de genitale zone. Droog u af met een schone handdoek.
2. Vergewis u ervan, dat het veiligheidsetiket onbeschadigd is.
3. Open dan het deksel van het urinepotje door het tegen de klok in te draaien. Plaats het deksel op een hygiënische plaats. Zorg ervoor dat de binnenkant van het deksel niet verontreinigd raakt.
4. Laat eerst een kleine hoeveelheid urine in het toilet lopen (afb. 4a) en vang dan, zonder de urinestraal te onderbreken, de middenstroomurine op in het urinepotje (afb. 4b). Leeg de blaas dan volledig in het toilet (afb. 4c).
5. Sluit het deksel van het urinepotje stevig door het met de klok mee te draaien. Let erop de binnenzijde van het deksel niet te besmetten. Markeer het urinepotje met uw naam en overhandig het goed gesloten urinepotje met het monster onmiddellijk aan de verantwoordelijke persoon of ga te werk volgens de instructies van uw arts.



B: Urine verzamelen gedurende 24 uur door middel van een urineverzamel fles NFT

Indien nodig is een meertalige handleiding voor het verzamelen van 24-uurs urine voor patiënten te verkrijgen via een QR-code op het productetiket en www.sarstedt.com/urine-container-nft.

1. Leeg de blaas 's morgens na het opstaan in het toilet (afb. 1a). Noteer de datum en het tijdstip onder 6 en 7 op het etiket van de fles (afb. 1b).
2. Vang de volgende urine op in de urineverzamel fles NFT. Gebruik zo nodig een kleine maar voldoende grote opvangbeker en giet de urine volledig over in de urineverzamel fles NFT. Verzamel alle verdere urine, ook tijdens stoelgang, en giet deze altijd volledig over in de urineverzamel fles NFT. Sluit de urineverzamel fles NFT na elke toediening.
3. 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 daarna afgelopen.
4. Lees de verzamelde hoeveelheid af op de schaalverdeling op de urineverzamel fles NFT. Voer dit cijfer onder 1 op het etiket van de fles in en vul de datum en het tijdstip van de laatste toediening onder 6 en 9 aan.
5. Vul uw patiëntengegevens volledig aan onder 2 – 5. Lever de gevulde urineverzamel fles NFT in bij uw arts of ga te werk volgens de instructies van uw arts.



Handelwijze voor de transfer van het urinemonster in een Urine-Monovette®

Benodigd materiaal voor de urinetransfer

1. Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte beschermende kleding ter bescherming tegen mogelijk infectieus materiaal.
2. Vereiste aantal stuks Urine-Monovetten®
3. Enkel vereist als de verzamelhoeveelheid urine in een urineverzamel fles NFT minder dan 400 ml bedraagt: Urinepotje (bijv. art.nr. 75.562.005).
4. Blokstandaard of een andere geschikte voorziening voor het opbergen van gevulde urine-Monovetten.
5. Container voor gevaarlijke biologische stoffen.

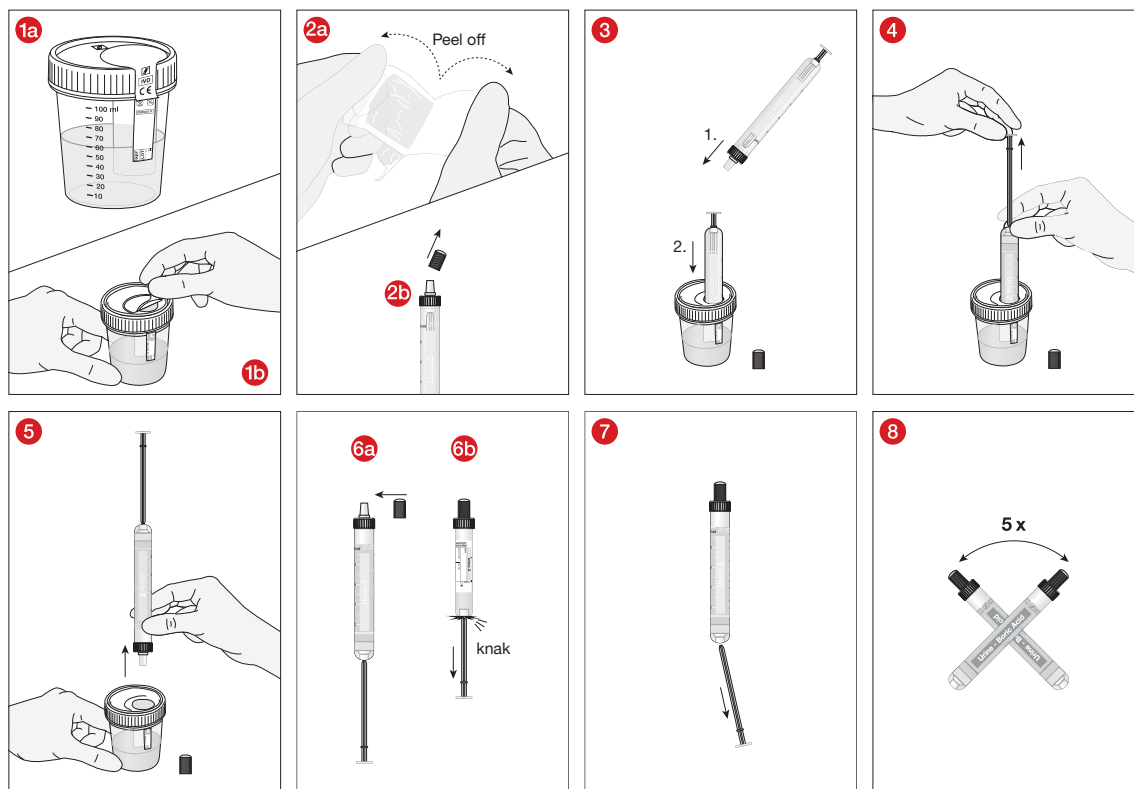
Aanbevolen afnamevolgorde

Als meerdere Urine-Monovetten gevuld moeten worden, wordt deze volgorde voor de verzameling voorgesteld:

Urine-Monovette®	Gebruik
1. Urine-Monovette® Z (zonder stabilisator)	Microbiologische onderzoeken
2. Urine-Monovette® boorzuur (met stabilisator)	
3. Urine-Monovette® Z (zonder stabilisator)	Chemische onderzoeken, striptests en urine-deeltjesanalyse

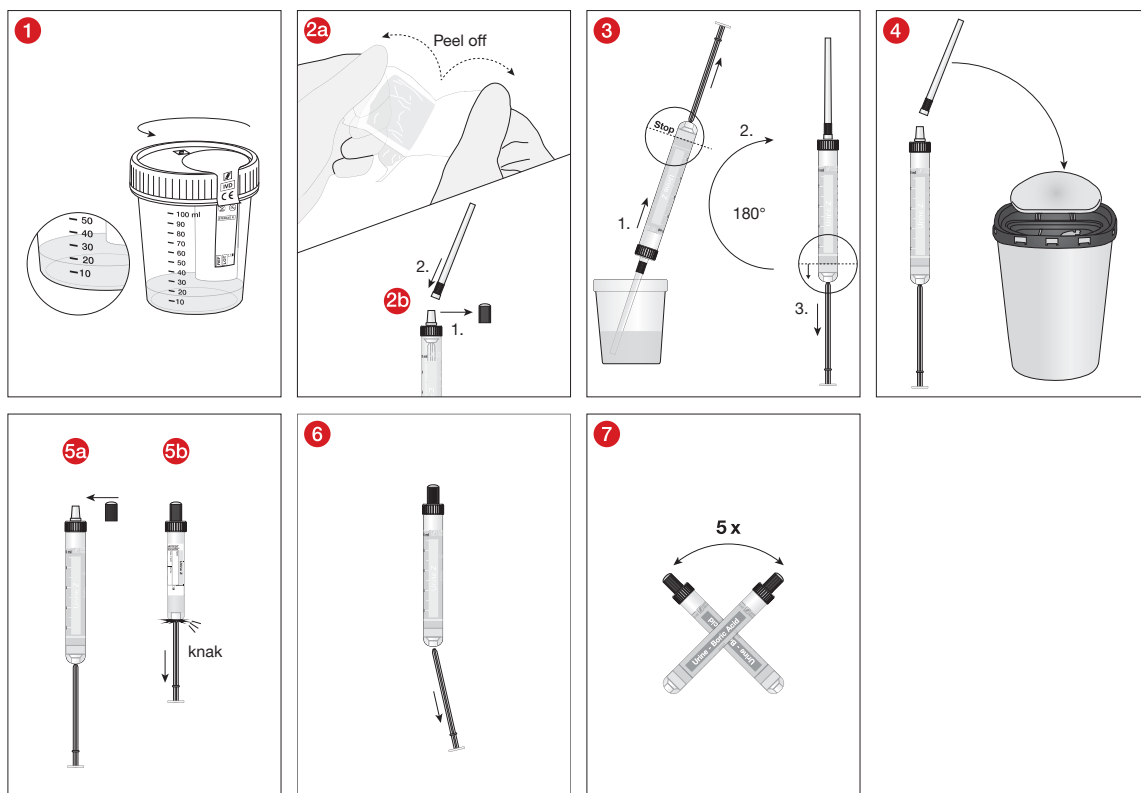
A1: Uit een urinepotje NFT bij vulvolume ≥ 20 ml

1. Bereid het urinemonster voor op de afname door het urinepotje NFT voorzichtig om te keren (afb. 1a).
OPMERKING: Vergewis u ervan dat het vulvolume van het gesloten urinepotje 20 ml of meer bedraagt. Als dat niet zo is, gaat u te werk zoals beschreven bij A2. Verwijder het veiligheidsetiket van het urinepotje NFT, om toegang te krijgen tot de naaldvrije transfereenheid (afb. 1b).
2. Alleen voor afzonderlijk steriel verpakte Urine-Monovetten: Open de blisterverpakking met duim en wijsvinger met behulp van de peel-off-techniek. De transparante film moet naar boven gericht zijn (afb. 2a). Houd de Urine-Monovette® verticaal met de punt naar boven en verwijder de dop op de Luer-aansluiting. Bewaar deze voor later (afb. 2b).
3. Steek de Urine-Monovette® met de Luer-aansluiting eerst in de naaldloze transfereenheid en zorg ervoor dat de Luer-conus volledig in het membraan doordringt en dat de Urine-Monovette® stevig vastgeklemd is.
4. Trek met de zuigerstang de zuiger tot aan de bodem van de Urine-Monovette® en wacht tot er geen urine meer stroomt.
5. Maak de Urine-Monovette® los van de naaldloze transfereenheid en draai ze rechtop zodat de punt naar boven wijst.
6. Sluit de Urine-Monovette® goed af met de eerder opzij gelegde dop (afb. 6a).
Alleen bij gebruik van een Urine-Monovette® 3,2 ml: Trek de zuigerstang omlaag tot de zuiger hoorbaar in de eindstand vastklikt (afb. 6b).
7. Breek de zuigerstang af.
8. Alleen bij gebruik van een Urine-Monovette® boorzuur: Keer de Urine-Monovette® boorzuur ongeveer vijf keer ondersteboven of totdat het preparaat volledig opgelost is.
9. Plaats de Urine-Monovette® in een blokstandaard.
10. Gooi het urinepotje NFT weg in een container voor gevaarlijke biologische stoffen.



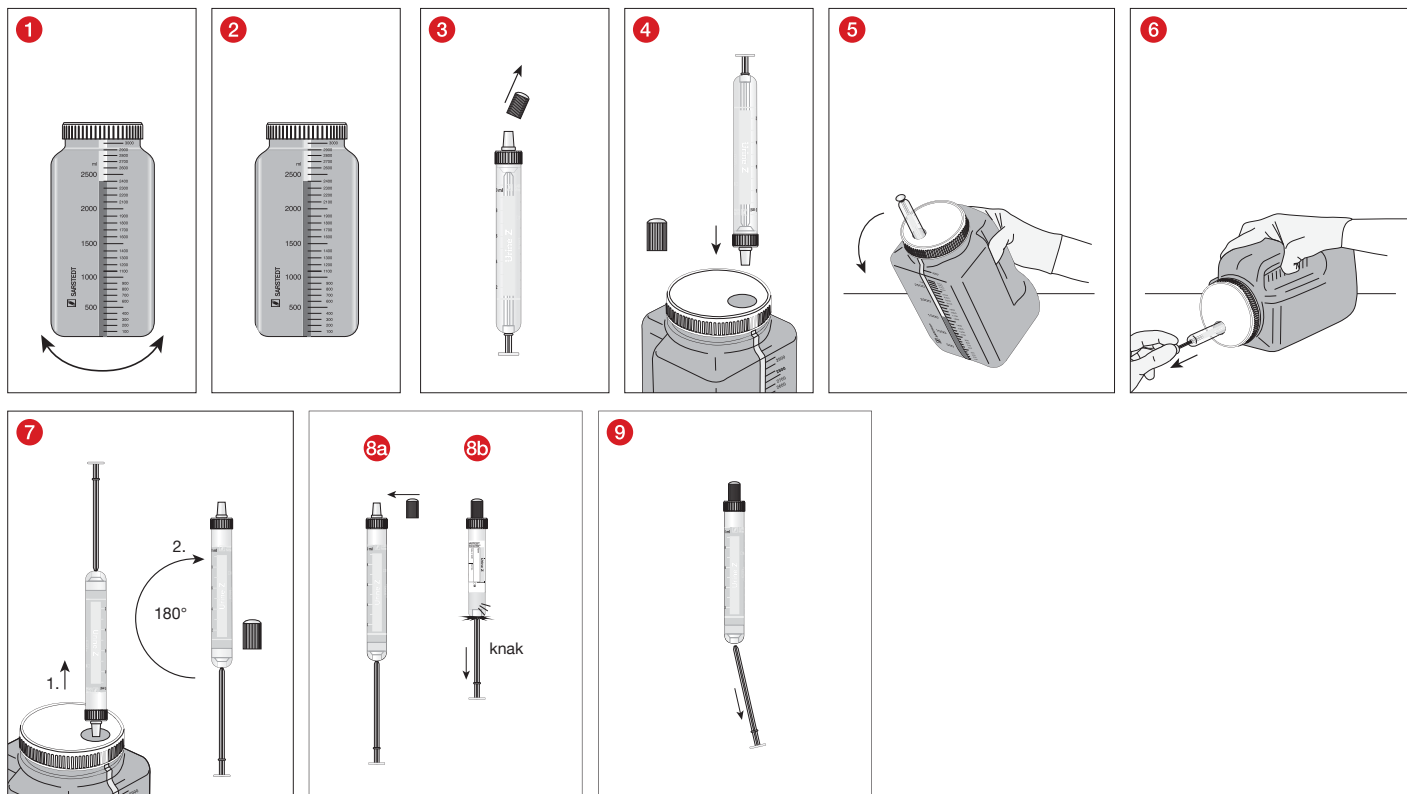
A2: Uit een urinepotje NFT bij vulvolume < 20 ml

- 1 Bereid het urinemonster voor op de monstername door het urinepotje voorzichtig om te keren en open dan het urinepotje.
- 2 Alleen voor afzonderlijk steriel verpakte Urine-Monovetten: Open de blisterverpakking met duim en wijsvinger met behulp van de peel-off-techniek. De transparante film moet naar boven gericht zijn (afb. 2a). Houd de Urine-Monovette® verticaal met de punt naar boven en verwijder de dop op de Luer-aansluiting. Bewaar deze voor later. Plaats een opzuigtip op de Luer-aansluiting en zorg ervoor dat de opzuigtip goed vastzit (afb. 2b).
- 3 Dompel nu de opzuigtip in het urinepotje en trek de zuigerstang slechts zo ver naar achteren tot de zuiger de basislijn bereikt heeft en de Urine-Monovette® gevuld is met urine. Neem de Urine-Monovette® uit de vloeistof en houd ze verticaal met de opzuigtip naar boven gericht. Om de opzuigtip leeg te maken, trekt u nu de zuigerstang tot tegen de aanslag naar beneden.
- 4 Trek de opzuigtip eraf en gooi hem weg in een afvalcontainer voor gevaarlijke biologische stoffen.
- 5 Sluit de Urine-Monovette® goed af met de eerder opzij gelegde dop (afb. 5a). Alleen bij gebruik van een Urine-Monovette® 3,2 ml: Trek de zuigerstang omlaag tot de zuiger hoorbaar in de eindstand vastklikt (afb. 5b).
- 6 Breek de zuigerstang af.
- 7 Alleen bij gebruik van een Urine-Monovette® boorzuur: Keer de Urine-Monovette® boorzuur ongeveer vijf keer ondersteboven of totdat het preparaat volledig opgelost is.
- 8 Plaats de Urine-Monovette® in een blokstandaard.
- 9 Gooi het urinepotje NFT weg in een container voor gevaarlijke biologische stoffen.



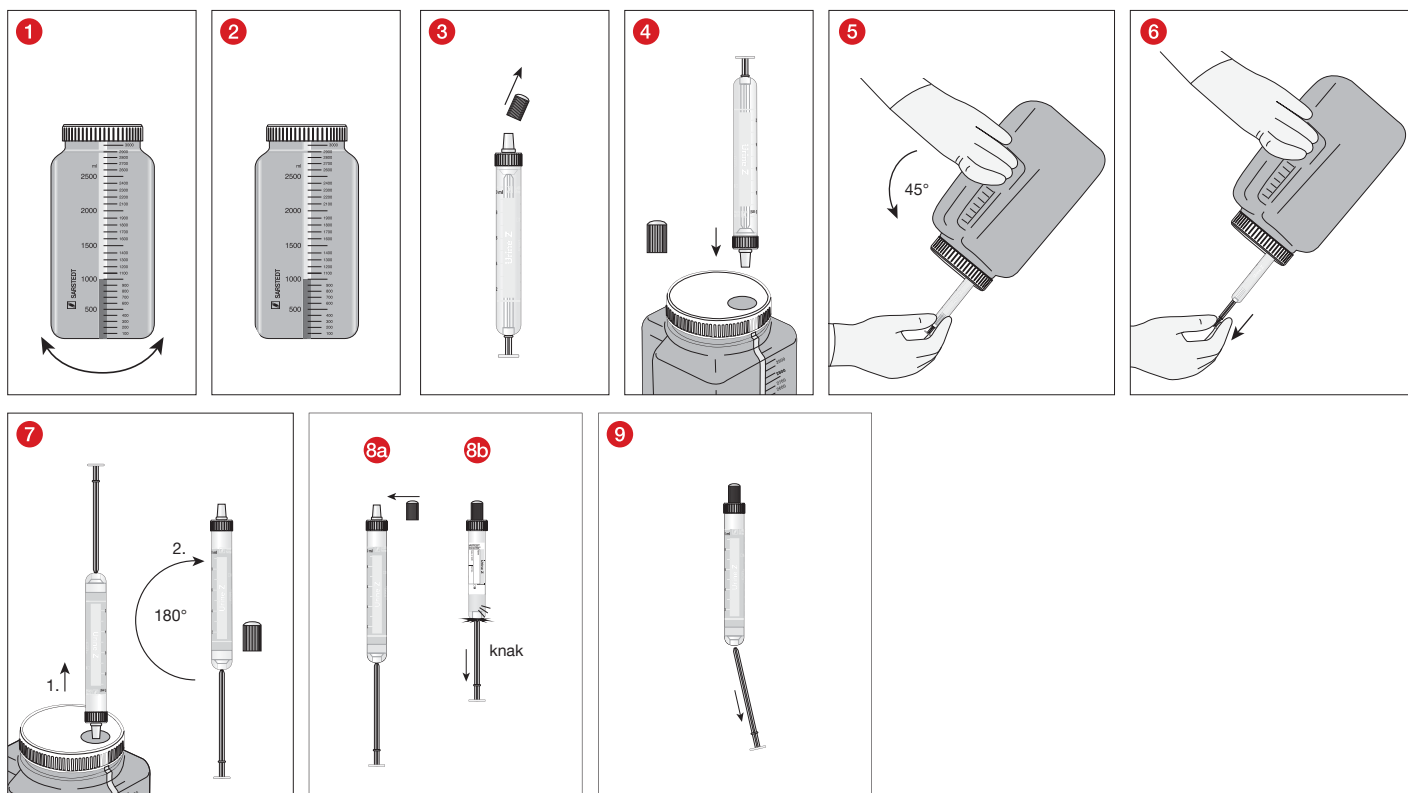
B1: Uit een urineverzamel fles NFT met vulvolume > 1.000 ml

- 1 Bereid het urinemonster voor op de afname door de urineverzamel fles NFT voorzichtig om te keren.
- 2 Houd de urineverzamel fles NFT recht.
- 3 Houd de Urine-Monovette® verticaal met de punt naar boven en verwijder de dop op de Luer-aansluiting. Bewaar deze voor later.
- 4 Steek de Urine-Monovette® met de Luer-aansluiting eerst in de naaldloze transfereenheid en zorg ervoor dat de Luer-conus volledig in het membraan doordringt en dat de Urine-Monovette® stevig vastgeklemd is.
- 5 Houd de urineverzamel fles NFT aan de grepen vast en buig deze naar voren in horizontale positie, de grepen bevinden zich bovenaan.
- 6 Trek met de zuigerstang de zuiger tot aan de bodem van de Urine-Monovette® en wacht tot er geen urine meer stroomt.
- 7 Houd de urineverzamel fles NFT weer in rechte positie. Maak de Urine-Monovette® los van de naaldloze transfereenheid en draai ze rechtop zodat de punt naar boven wijst. De urineverzamel fles NFT is na de afname automatisch weer stevig gesloten.
- 8 Sluit de Urine-Monovette® goed af met de eerder opzij gelegde dop (afb. 8a). Enkel bij gebruik van een Urine-Monovette® 3,2 ml: Trek de zuigerstang omlaag tot de zuiger hoorbaar in de eindstand vastklikt (afb. 8b).
- 9 Breek de zuigerstang af.
- 10 Plaats de Urine-Monovette® in een blokstandaard of een andere geschikte voorziening.
- 11 Gooi de urineverzamel fles NFT weg in een container voor gevaarlijke biologische stoffen.



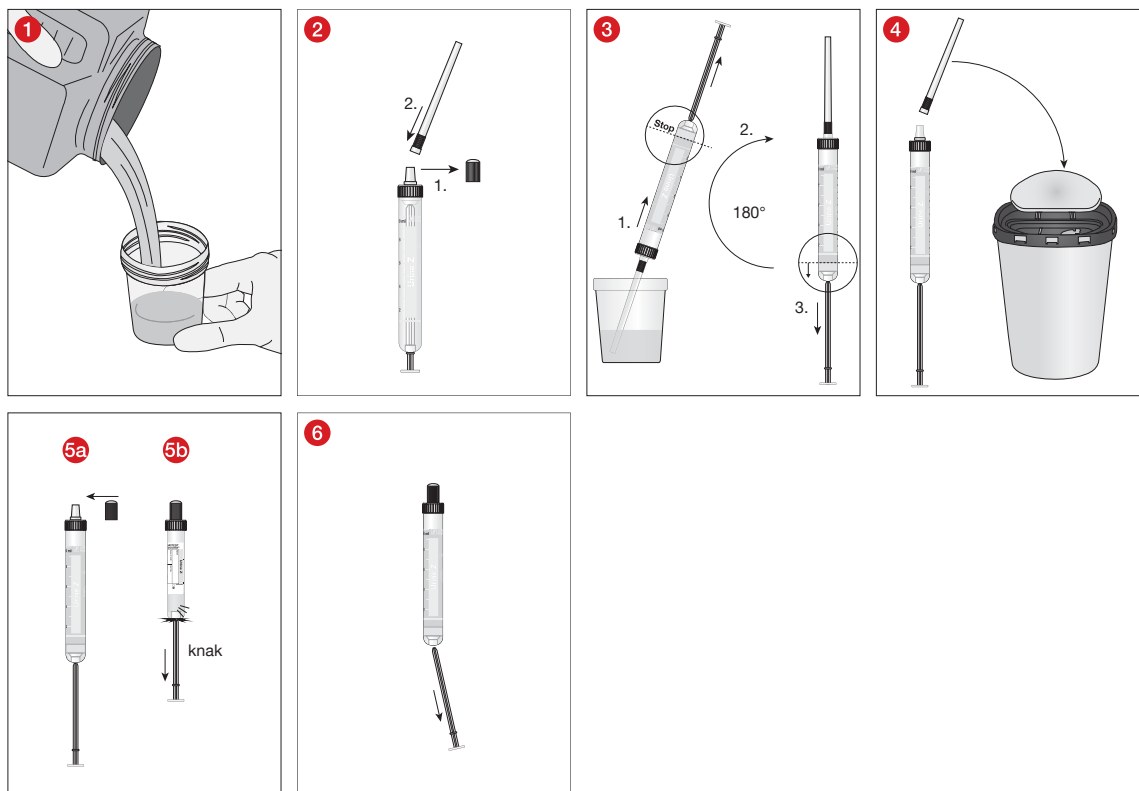
B2: Uit een urineverzamel fles NFT met transfereenheid met vulvolume 1.000 – 400 ml

- 1 Bereid het urinemonster voor op de afname door de urineverzamel fles NFT voorzichtig om te keren.
- 2 Houd de urineverzamel fles NFT recht.
- 3 Houd de Urine-Monovette® verticaal met de punt naar boven en verwijder de dop op de Luer-aansluiting. Bewaar deze voor later.
- 4 Steek de Urine-Monovette® met de Luer-aansluiting eerst in de naaldloze transfereenheid en zorg ervoor dat de Luer-conus volledig in het membraan doordringt en dat de Urine-Monovette® stevig vastgeklemd is.
- 5 Neem de urineverzamel fles NFT bij de grepen van het werkkoppervlak en buig deze naar voren zodat de opening schuin naar onderen ligt. Indien nodig kan de urineverzamel fles NFT ook op een schuine ondergrond worden gelegd.
- 6 Trek met de zuigerstang de zuiger tot aan de bodem van de Urine-Monovette® en wacht tot er geen urine meer stroomt.
- 7 Plaats de urineverzamel fles NFT opnieuw recht op het werkkoppervlak. Maak de Urine-Monovette® los van de naaldloze transfereenheid en draai ze rechtop zodat de punt naar boven wijst. De urineverzamel fles NFT is na de afname automatisch weer stevig gesloten.
- 8 Sluit de Urine-Monovette® goed af met de eerder opzij gelegde dop (afb. 8a). Enkel bij gebruik van een urine-Monovette® 3,2 ml: Trek de zuigerstang omlaag tot de zuiger hoorbaar in de eindstand vastklikt (afb. 8b).
- 9 Breek de zuigerstang af.
- 10 Plaats de Urine-Monovette® in een blokstandaard.
- 11 Gooi de urineverzamel fles NFT weg in een container voor gevaarlijke biologische stoffen.



B3: Uit een urineverzamelfles NFT met vulvolume < 400 ml

- 1 Bereid het urinemonster voor op de afname door de urineverzamelfles voorzichtig te schudden en giet een voldoende grote hoeveelheid in een urinebeker / potje.
- 2 Houd de Urine-Monovette® verticaal met de punt naar boven en verwijder de dop op de Luer-aansluiting. Bewaar deze voor later. Plaats een opzuigtip op de Luer-aansluiting en zorg ervoor dat de opzuigtip goed vast zit.
- 3 Dompel nu de opzuigtip in de urinebeker en trek de zuigerstang slechts zo ver naar achteren tot de zuiger de basislijn bereikt heeft en de Urine-Monovette® gevuld is met urine. Neem de Urine-Monovette® uit de vloeistof en houd ze verticaal met de zuigtip naar boven gericht. Om de opzuigtip leeg te maken, trekt u nu de zuigerstang tot tegen de aanslag naar beneden.
- 4 Trek de opzuigtip eraf en gooi hem weg in een afvalcontainer voor gevaarlijke biologische stoffen.
- 5 Sluit de Urine-Monovette® goed af met de eerder opzij gelegde dop (afb. 5a). Alleen bij gebruik van een Urine-Monovette® 3,2 ml: Trek de zuigerstang omlaag tot de zuiger hoorbaar in de eindstand vastklikt (afb. 5b).
- 6 Breek de zuigerstang af.
- 7 Plaats de Urine-Monovette® in een blokstandaard.
- 8 Sluit de urinebeker en de urineverzamelfles NFT en gooi beide weg in een container voor gevaarlijke biologische stoffen!



Invriezen / ontdooien

IN HET ALGEMEEN GELDEN DE VOLGENDE AANBEVELINGEN VOOR HET INVRIEZEN VAN URINE-MONOVETTEN:

Invriezen onder 0°C

- Controleer vóór het invriezen of het invriezen storende invloeden heeft op het urinemonster of de analyses (parameterstabiliteit, interferenties: bijv. hemolyse).
Opgelet: Urinemonsters niet invriezen als ze bestemd zijn voor een urinesediment!
OPMERKING: Voor de stabiliteit van de parameters wordt verwezen naar de gebruiksaanwijzing van de fabrikanten van de testreagentia en analyseapparaten.
- In principe nemen de sterktewaarden van kunststoffen af in het temperatuurbereik onder 0°C. Mechanische belasting moet daarom in het algemeen vermeden worden.
- De invriesomstandigheden moeten zo gekozen worden dat de inhoud van een urine-Monovette® gelijkmatig of van onderen naar boven befrist. De urine-Monovette® moet voldoende speling hebben in een houder of opbergbox om uitzetting mogelijk te maken. Houders van polystyreen of metaal zijn ongeschikt omdat zij tot uitzettingsscheuren kunnen leiden.

Invriezen bij -20°C

- Koel de Urine-Monovette® rechtop van kamertemperatuur tot +4°C gedurende een periode van 45–60 min. vooraleer ze bij -20°C in te vriezen.

Invriezen onder -20°C

- Diepvriezen tot onder -20°C is door de fabrikant niet getest. Gezien het grote aantal mogelijke beïnvloedende factoren wordt aanbevolen invriestests uit te voeren onder routinematige laboratoriumomstandigheden.

Ontdooien

- Laat de urine-Monovette® ten minste 45 min. bij kamertemperatuur rechtop ontdooien. Ook hier moet mechanische belasting vermeden worden. Te snelle ontdooiing kan leiden tot beïnvloeding van de analyseresultaten.

Centrifugatie

LET OP! Urine-Monovetten van SARSTEDT zijn voor maximaal 4000 x g (RCK – relatieve centrifugaalkracht – g-kracht) ontworpen.

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

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

'RCK': Relatieve centrifugaalkracht (Engels: RCF, relative centrifugal force),

'Tpm': Toeren per minuut (min⁻¹) of: n = toerental per minuut (Engels: RPM, revolutions per minute),

r [in cm]: Radius van het midden van de centrifuge tot de onderkant van de urine-Monovette®.

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.

Aanbeveling centrifugatie:

De aanbevolen RCK (g-kracht) van urinemonsters voor het verzamelen van sedimenten is 400 x g gedurende vijf minuten.

Verwijdering

- De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
- Wegwerphandschoenen voorkomen het risico op infectie.
- De producten moeten worden verwijderd in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen, die vervolgens geautoclaveerd en verbrand kunnen worden.
- Weggooien van potentieel besmet verbruiksmateriaal gebeurt conform de richtlijnen van de instelling.
- 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
	Voor <i>in-vitro</i> -diagnostiek
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Bij hergebruik: Risico van besmetting
	Niet in zonlicht bewaren
	Droog bewaren
	Fabrikant
	Land van productie
	Gevaar

Daarnaast geldt voor steriele producten het volgende:

	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	Enkel steriel barrièresysteem
	Sterilisatie door bestraling
	Niet opnieuw steriliseren

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

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

Bruksformål

SARSTEDT NFT urin-prøvetakingssystem benyttes som lukket prøvetakingssystem for nålfri overføring (NFT = Needle Free Transfer) av urin fra et urinbeger NFT samt en urin-samleflaske NFT til en Urin-Monovette®. Urinbegeret NFT, urin-samleflaske NFT og Urin-Monovette® brukes her som prøvebeholdere for oppsamling, transport og oppbevaring av urin for *in-vitro*-diagnostiske bestemmelser. Urin-Monovette® er også egnet for behandling av urinprøven (f.eks. med sentrifugering). Produktene leveres enkeltvis og kan benyttes sammen. NFT urin-prøvetakingssystem er ment for bruk i et profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Følgende enkeltkomponenter tilbys for NFT urinprøvetakingssystemet:

Urin-Monovette®

Betegnelse	Fargekode	Beskrivelse
Beholdere uten preparering		
Urin-Monovette® Z 3,2 ml	gul	75x13 mm, rund bunn
Urin-Monovette® Z 8,5 ml		92x15 mm, rund bunn
Urin-Monovette® Z 10 ml		102x15 mm, rund bunn
Beholdere med preparering		
Urin-Monovette® borsyre 10 ml	grønn	102x15 mm, rund bunn

Urin-Monovette® Z

Urin-Monovette® Z består (bortsett fra varianten med lysbeskyttelsesegenskaper) av en gjennomsiktig plastbeholder, et konisk stempel med stempelstang, en farget luer-skruhette med plugg samt en medfølgende sugespiss. Avhengig av utførelsen er Urin-Monovette® Z enten utstyrt med en plast- eller papiretikett. Dessuten er forskjellige versjoner av Urin-Monovette® Z tilgjengelig for ulike prøvolumer. Den inneholder ingen stabiliserende tilsetningsstoffer. Den hvitfargede Urin-Monovette® Z med lysbeskyttelsesegenskaper, art.nr. 10.252.030, egner seg godt til beskyttelse av lysømfintlige parametre. Det tilbys sterile og usterile versjoner.

Urin-Monovette® borsyre

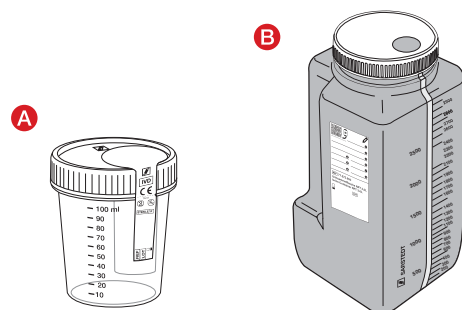
Urin-Monovette® borsyre består av en gjennomsiktig plastbeholder, et konisk stempel med stempelstang, en farget luer-skruhette med plugg, samt en medfølgende sugespiss. Urin-Monovette® borsyre leveres valgfritt med en plast- eller papiretikett samt i steril og usteril utførelse.

Produktet er preparert med borsyre. Den gjennomsnittlige konsentrasjonen av borsyre er for en fylt Urin-Monovette® med urin utgjør borsyre 1,5% og stabiliserer veksten av ureapatogene mikroorganismer i urinen ved romtemperatur i inntil 48 timer, uten å ha noen negativ innvirkning på deres levedyktighet. Det har blitt gjennomført undersøkelser for utvalgte bakteriestammer:

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

Informasjon om produktspesifikke studier gjøres tilgjengelig på SARSTEDT sin hjemmeside: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

NFT samlebeholdere



Type	Betegnelse	Beskrivelse
A	Urinbeger NFT	Urinbeger med integrert NFT-overføringsenhet
B	Urinsamleflaske NFT	Urinsamleflaske NFT med integrert NFT-overføringsenhet

Urinbeger NFT

Urinbeget NFT med nåfri overføringsenhet tilbys for et påfyllingsvolum på 100 ml og består av en klar plastbeholder med skala og et skriftfelt. I skrukorken er det integrert en nåfri overføringsenhet med gjennomstikkbar NFT-membran som muliggjør en tett forbindelse for en lukket overføring av urinprøven til en Urin-Monovette®. Den utvendig påførte sikringsetiketten indikerer originaliteten til urinbeget når den er uskadet. Produktet er sterilt.

Urinsamleflaske NFT

Urinsamleflasken NFT med nåfri overføringsenhet tilbys med fyllevolum på 3000 ml, og består av en brunfarget (lysbeskyttet) plastbeholder med bred åpningsdiameter, skala og et vindu samt gripehåndtak. I den hvite skrukorken er det integrert en nåfri overføringsenhet med gjennomstikkbar NFT-membran som muliggjør en tett forbindelse for en lukket overføring av urinprøven til en Urin-Monovette®. Produktet er usterilt.

Tilbehør urinsamleflaske NFT

Selvklebende etikett for urinsamleflaske NFT

Bestillingsnr.	Mål	Utførelse	Pakning
84.1402	150x55 mm	Etikett på tysk	300/innvendig kartong (10x30/pose)
84.1402.001	150x55 mm	Etikett på engelsk	300/innvendig kartong (10x30/pose)
84.1402.002	150x55 mm	Etikett på fransk	300/innvendig kartong (10x30/pose)
84.1402.003	150x55 mm	Etikett på nederlandsk	300/innvendig kartong (10x30/pose)

Sikkerhetsmerknader og advarsler

FOR STERILE VARIANTER MÅ DET TAS HENSYN TIL FØLGENDE: IKKE BRUK PRODUKTET DERSOM BLISTERPAKNINGEN ELLER SIKRINGSETIKETTEN ER SKADET.

- Generelle forsiktighetstiltak:
Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot urin og en mulig eksponering overfor sykdomsfremkallende smittestoffer som kan overføres via biologiske prøvematerialer.
- Behandle alle biologiske prøver i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon.
Ved direkte kontakt med biologiske prøver må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres.
- Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal overholdes.
- Produktene er beregnet til engangsbruk. Produktene og hjelpemidler til prøveuttak skal kasseres i avfallsbeholdere for biologiske farestoffer.
- Produktene skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarhetsdatoen er den siste dagen i angitt måned og år.
- Gjelder kun for Urin-Monovette® borsyre: OBS! Produktet inneholder borsyre.

Faremerknad:
H360FD Kan påvirke fruktbarheten. Kan skade barn under svangerskap.

Sikkerhetsinstruksjoner:
P201 Innhent særskilt instruks for bruk.
P308 + P313 Eksponering eller hvis berørt: Søk råd hos lege / legehjelp.

Ta hensyn til sikkerhetsdatablader: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Oppbevaring

Produktene skal oppbevares ved romtemperatur.

Transport

Urin-Monovette® tilsvarer en primærbeholder i henhold til ADR (forpkningsanvisning P650) og IATA-retningslinjen.

Urinbeger NFT og urinsamleflaske NFT kan transporteres sammen med en ADR (pakningsanvisning P650)-konform sekundærbeholder, for eksempel transportkoffert B 17, art.nr. 95.1717.

Begrensninger

- Urinprøvestrimler tilhører de vanligst brukte diagnostiske hjelpemidlene. Før bruk av prøvestrimler må det tas hensyn til opplysningene fra produsenten og mulige begrensninger.
- For urindiagnostikk er den første morgenurinen best egnet. Ideelt sett bør det være minst 4 timer mellom innsamlingen av urinprøven og forrige vannlating.
- Urinprøver fra midt i urinlatingen anbefales, da denne inneholder mindre kontaminering på grunn av uretral- og/eller omgivelsesflora sammenlignet med spontanurin.
Påvisningen av bakterier (type og antall) samt muligens resultatet fra en prøvestrimmelundersøkelse kan påvirkes av f.eks. genitale og/eller uretrale kontaminasjoner.
- Urinprøven bør fortrinnsvis innhentes før en antibakteriell terapi påbegynnes.
- Varighet og temperatur ved oppbevaring av urinprøver avhenger av holdbarheten for parameteren som skal undersøkes.
Uten ekstra stabilisering bør urinanalyser (unntatt 24 timer samleurin) gjennomføres i løpet av en til to timer.
- Den egnede lagringen samt en stabilisering av urinen i løpet av en 24-timers samleperiode avhenger av parameterne som skal undersøkes. Nøyaktige anvisninger om dette skal gis av laboratoriet.
- Kjøling av spontan- og midtstråleurinprøver ved 2°C til 8°C er tillatt og kan forlenge prøvestabiliteten for enkelte analytter.
Unntak fra dette foreligger for lysømfintlige parametere som for eksempel bilirubin og urobilinogen. Skal lagres beskyttet mot lys!
- Kjøling ved 2°C til 8°C kan påvirke utfelling av amorf urater eller fosfater og dermed påvirke urinmikroskopien.
- Urinprøver må ikke fryses når disse er beregnet for et urinsediment.
- For kulturell mikrobiologisk diagnose anbefales, ved manglende transportmulighet eller umiddelbar mulighet for behandling, at prøven enten kjøles ved 2°C til 8°C eller oppbevares i en Urin-Monovette® med borsyre.
- Urinprøvens egnethet for analyse av sporelementer/metaller er ikke testet.
- Gjelder kun for Urin-Monovette® borsyre:
MERKNAD: Påfylling opp til påfyllingsmarkeringen sikrer et optimalt forhold mellom urin og konserveringsmiddel. Et avvik på +/-10% er tillatt. Vær oppmerksom på at det kan skilles ut noen korn fra prepareringen ved starten av urininnhenting, den anbefalte minstemengden av borsyre og den stabiliserende virkningen påvirkes likevel ikke. Bruken av den stabiliserte urinprøven til stripetester og andre ikke-mikrobiologiske analysemetoder er ikke testet og kan muligens føre til feile resultater.

Prøvetaking og håndtering

LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER URINPRØVETAKINGEN OG/ELLER URINOVERFØRINGEN.

Arbeidsmateriale som behøves til urininsamlingen

A: Urinbeger NFT

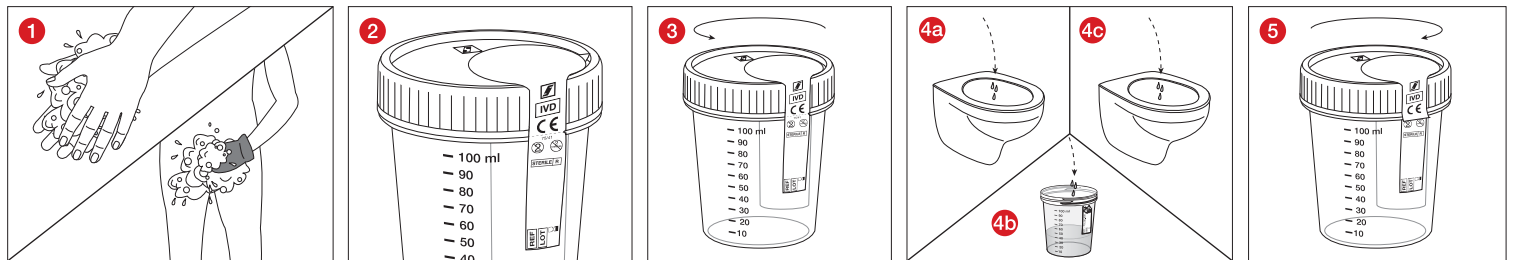
1. Urinbeger NFT
2. Rene kluter eller vaskekluter og håndklær

B: Urinsamleflaske NFT

1. Urinsamleflaske NFT med medfølgende pasientetikett
2. Ved behov bruk oppsamlingsbeger for urinporasjoner, for eksempel 500 ml beger, art.nr. 75.1356.

A: Gjennomføring for uttak av midtstråleurin ved bruk av et urinbeger NFT

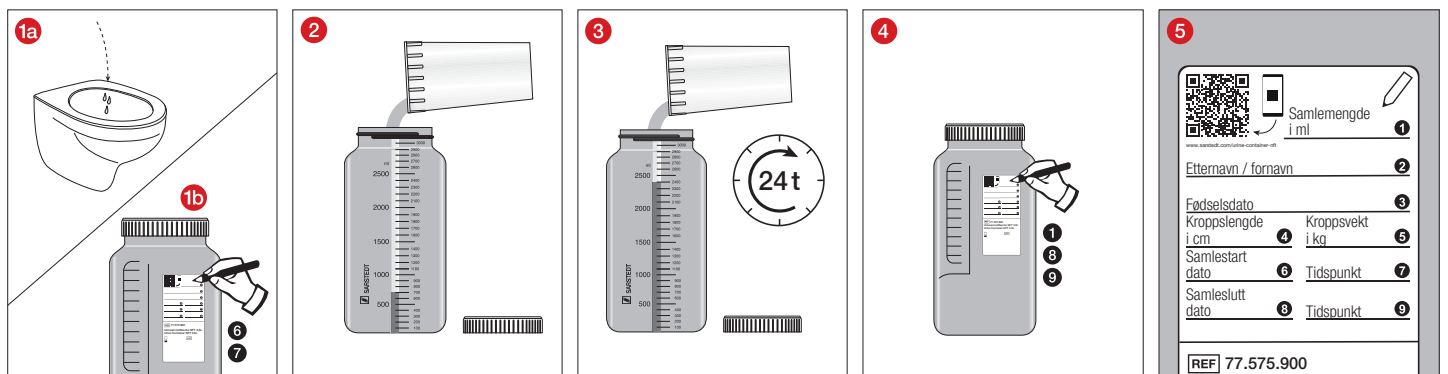
- 1 Rengjør hendene grundig og deretter også genitalområdet. Tørk deg med en ren klut.
- 2 Forsikre deg om at sikringsetiketten er uskadet.
- 3 Åpne lokket på urinbegeret ved å vri det mot klokken. Legg lokket fra deg på et hygienisk sted. Sørg for at innsiden av lokket ikke blir kontaminert.
- 4 Avgi først en liten mengde urin i toalettet (fig. 4a) og fang deretter opp urin fra midtstrålen i urinbegeret uten å avbryte urinstrålen (fig. 4b). Til slutt tommes blæren helt i toalettet (fig. 4c).
- 5 Lukk urinbegeret godt med skrulokket ved å vri det med klokken. Pass på at innsiden av skrulokket ikke kontamineres. Merk urinbegeret med navnet ditt og lever det lukkede urinbegeret med prøven umiddelbart til den ansvarlige personen, eller gå frem i henhold til anvisninger fra legen.



B: Gjennomføring for uttak av samleurin over 24 timer ved hjelp av en urinsamleflaske NFT

Ved behov kan det hentes en flerspråklig veiledning for 24-timers urinsamling for pasienter med en QR-kode på produktetiketten og på www.sarstedt.com/urine-container-nft.

- 1 Tøm blæren på toalettet når du står opp om morgenen (fig. 1a). Noter dato og tidspunkt under 6 og 7 på flaskeetiketten (fig. 1b).
- 2 Samle neste urin i urinsamleflaske NFT. Bruk gjerne ev. et lite, men tilstrekkelig stort oppsamlingsbeger, og overfør urinen helt til urinsamleflaske NFT. Samle all ytterligere urin, også ved avføring, og fyll den helt i urinsamleflaske NFT. Lukk urinsamleflaske NFT etter hver påfylling.
- 3 Neste dag går du på toalettet på det tidspunktet som ble notert dagen før, og samler opp denne urinen. Hermed er samlingen avsluttet.
- 4 Avles den samlede mengden på skalaen på urinsamleflaske NFT. Skriv dette tall under 1 på flaskeetiketten og fyll ut dato og tidspunkt for den siste påfyllingen under 8 og 9.
- 5 Fyll ut dine pasientopplysninger fullstendig under 2 - 6. Lever den fylte urinsamleflasken NFT til legen eller gå frem etter anvisning fra legen.



Håndtering for urinoverføring til en Urin-Monovette®

Nødvendig arbeidsmateriale for urinoverføring

1. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot potensielt infeksjøs materiale.
2. Nødvendig antall Urin-Monovetter®.
3. Bare nødvendig når urinsamlemengden i en urinsamleflaske NFT er mindre enn 400 ml: Urin-beger (f.eks. art.nr. 75.562.005).
4. Blokkstativ eller en annet egnet innretning for plassering av fylte urin-monovetter.
5. Avfallsbeholder for biologiske farestoffer.

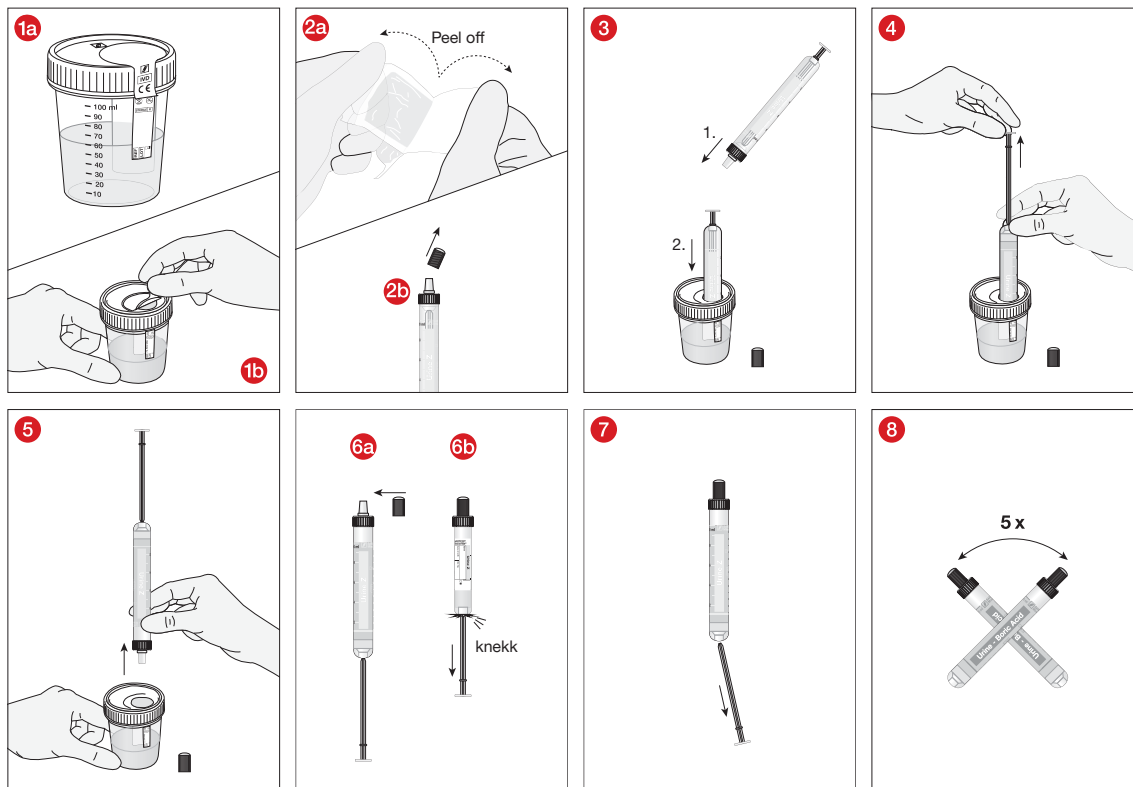
Anbefalt uttaksrekkefølge

Når flere urin-monovetter skal fylles, foreslås følgende rekkefølge for uttaket:

Urin-Monovette®	Bruksformål
1. Urin-Monovette® Z (uten stabilisator)	Mikrobiologiske undersøkelser
2. Urin-Monovette® borsyre (med stabilisator)	
3. Urin-Monovette® Z (uten stabilisator)	Kjemiske undersøkelser, strimmeltester og urinpartikkelanalyse

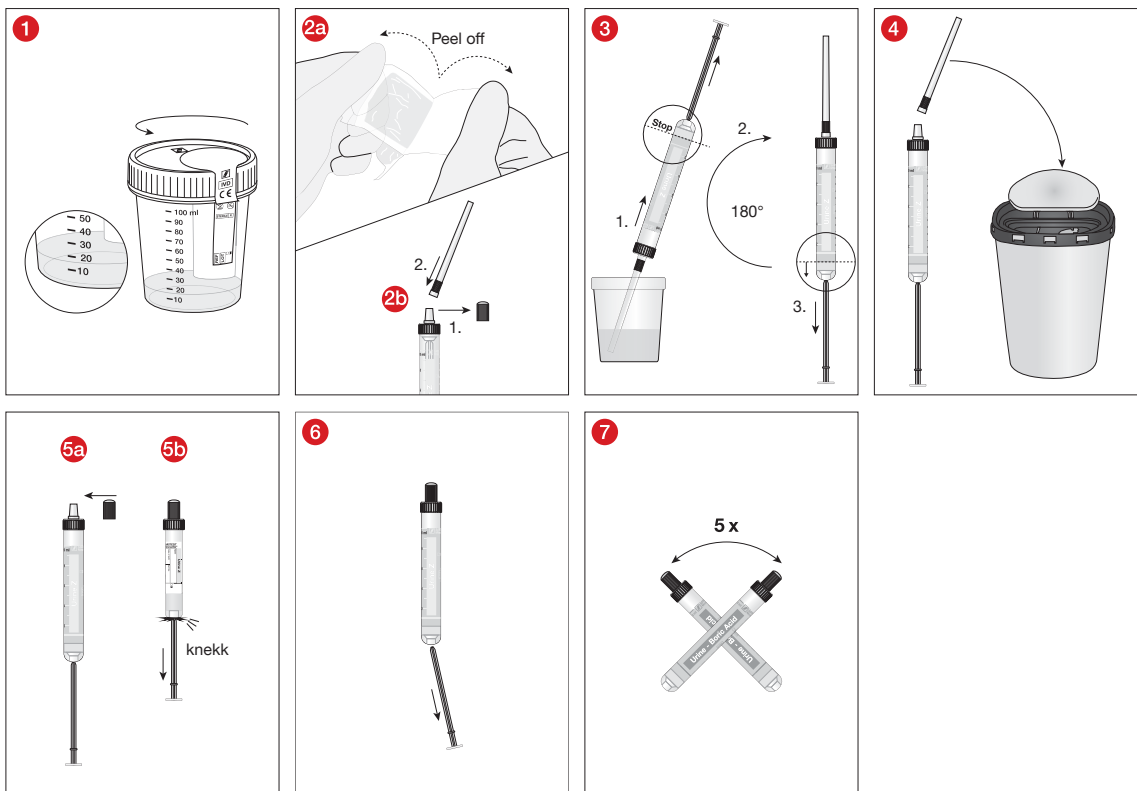
A1: Fra et urinbeger NFT med fyllevolum ≥ 20 ml

- 1 Forbered urinprøven for uttaket ved å svinge urinbegeret NFT grundig (fig. 1a).
MERKNAD: Forsikre deg om at påfyllingsvolumet for det lukkede urinbegeret er 20 ml eller mer. Hvis ikke, må du gå frem som beskrevet under A2. Løsne sikringsetiketten fra urinbegeret NFT for å gjøre den nålfrie overføringsenheten tilgjengelig (fig. 1b).
- 2 Gjelder for enkeltvis sterilt emballerte urin-monovetter: Åpne blisteremballasjen med tommel og pekefinger vha. peel-off-teknikken. Den gjennomsiktige folien skal peke oppover (fig. 2a). Hold Urin-Monovette® loddrett med spissen oppover og fjern proppen på luer-skrueheten. Oppbevar denne for senere bruk (fig. 2b).
- 3 For Urin-Monovette® inn i den nålfrie overføringsenheten med luer-skrueheten først, og forviss deg om at luer-spissen trenger fullstendig gjennom membranen og sitter fast i Urin-Monovette®.
- 4 Trekk stampelet ned til bunnen av Urin-Monovette® med stempelstangen, og vent til det ikke flyter mer urin.
- 5 Løsne Urin-Monovette® fra den nålfrie overføringsenheten, og snu den opp slik at spissen peker oppover.
- 6 Steng Urin-Monovette® på sikker måte med den tidligere klargjorte proppen (fig. 6a).
Bare ved bruk av en Urin-Monovette® 3,2 ml: Trekk stempelstangen nedover til stampelet griper hørbart inn i endeposisjonen (fig. 6b).
- 7 Brekk av stempelstangen.
- 8 Bare ved bruk av en Urin-Monovette® borsyre: Sving Urin-Monovette® borsyre omtrent 5 ganger opp-ned eller til preparatet er helt oppløst.
- 9 Plasser Urin-Monovette® i et blokkstativ.
- 10 Kasser urinbegeret NFT i en avfallsbeholder for biologiske farestoffer.



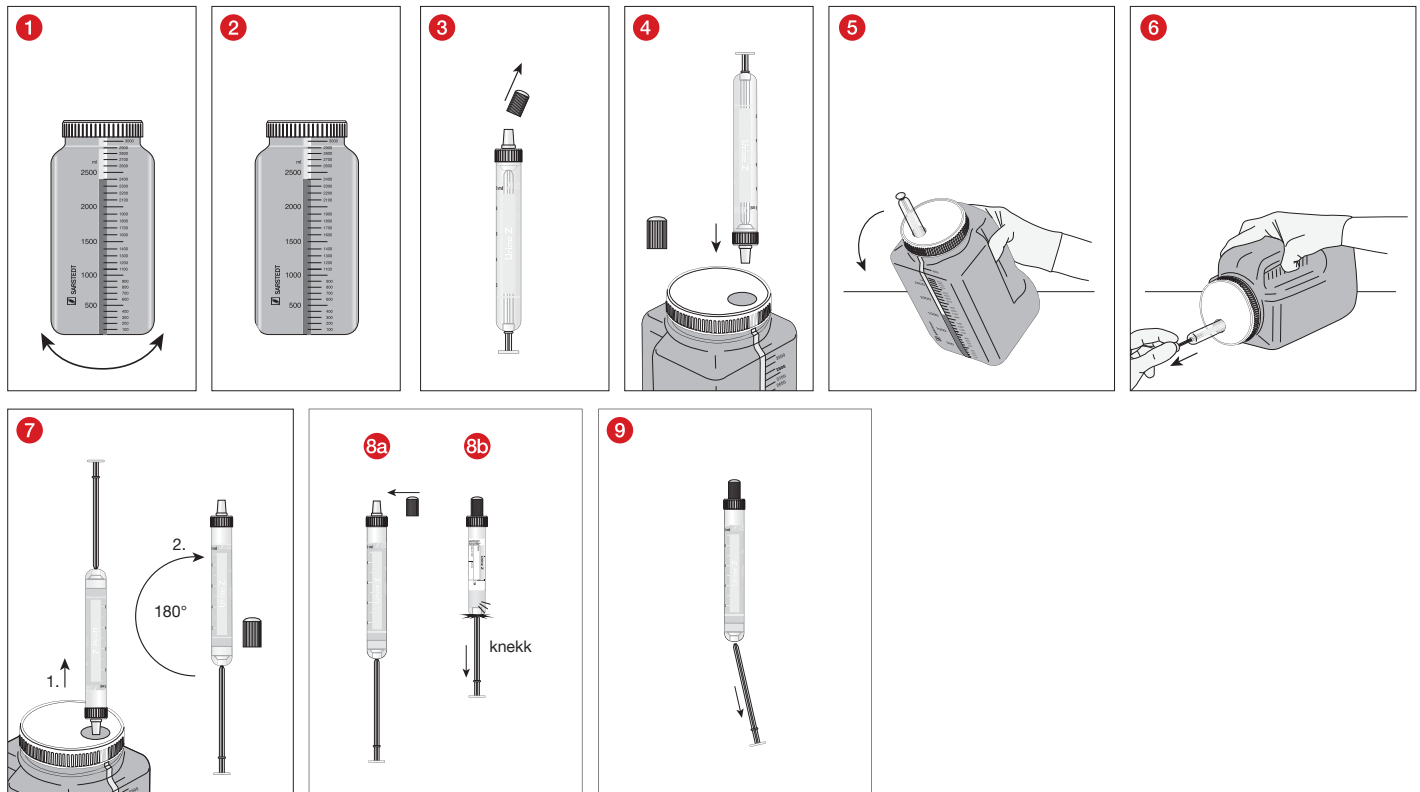
A2: Fra et urinbeger NFT med fyllevolum < 20 ml

- 1 Klargjør urinprøven for uttak ved å forsiktig rotere urinbegeret, og deretter åpne det.
- 2 Gjelder for enkeltvis sterilt emballerte urin-monovetter: Åpne blisteremballasjen med tommel og pekefinger vha. peel-off-teknikken. Den gjennomsiktige folien skal peke oppover (fig. 2a). Hold Urin-Monovette® loddrett med spissen oppover og fjern proppen på luer-skruehtten. Oppbevar denne for senere bruk. Sett en sugespiss på luer-tilkoblingen og forsikre deg om at sugespissen sitter godt fast (fig. 2b).
- 3 Dypp nå sugespissen i urinbegeret og trekk stempelstangen så langt bakover at stempelet når bunnlinjens og Urin-Monovette® fylles med urin. Ta Urin-Monovette® ut av væsken og hold den loddrett med sugespissen oppover. For tømning av sugespissen trekkes stempelstangen nå nedover til anslag.
- 4 Trekk av sugespissen og kast denne i en avfallsbeholder for biologiske farestoffer.
- 5 Steng Urin-Monovette® på sikker måte med den tidligere klargjorte proppen (fig. 5a). Bare ved bruk av en Urin-Monovette® 3,2 ml: Trekk stempelstangen nedover til stempelet griper hørbart inn i endeposisjonen (fig. 5b).
- 6 Brekk av stempelstangen.
- 7 Bare ved bruk av en Urin-Monovette® borsyre: Sving Urin-Monovette® borsyre omtrent 5 ganger opp-ned eller til preparatet er helt oppløst.
- 8 Plasser Urin-Monovette® i et blokkstativ.
- 9 Kasser urinbegeret NFT i en avfallsbeholder for biologiske farestoffer.



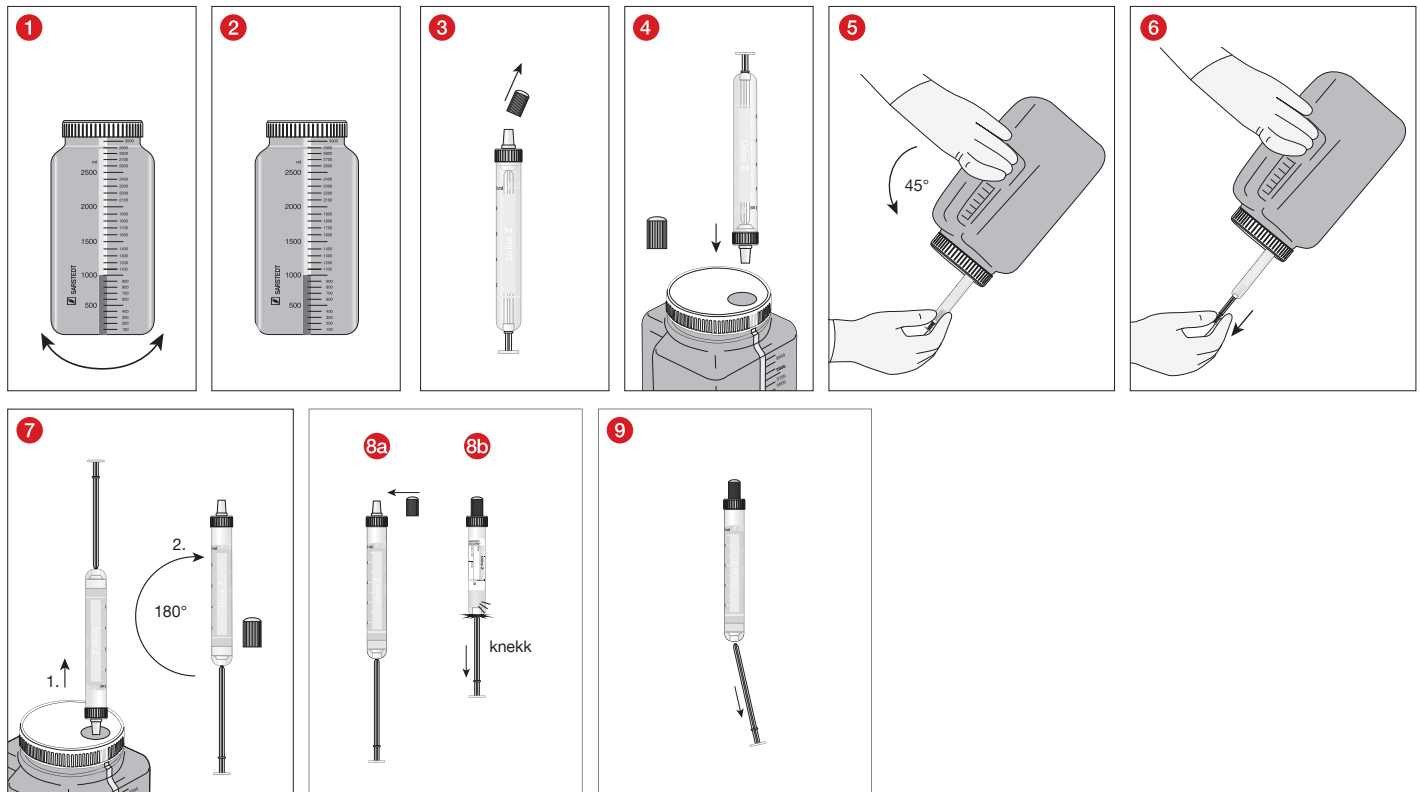
B1: Fra en urinsamleflaske NFT med påfyllingsvolum > 1000 ml

- 1 Forbered urinprøven for uttaket ved å rotere urinsamleflaske NFT grundig før uttaket.
- 2 Still urinsamleflaske NFT stående.
- 3 Hold Urin-Monovette® loddrett med spissen oppover og fjern proppen på luer-skrueheten. Oppbevar denne for senere bruk.
- 4 Før Urin-Monovette® inn i den nålfrie overføringsenheten med luer-skrueheten først, og forviss deg om at luer-spissen trenger fullstendig gjennom membranen og sitter fast i Urin-Monovette®.
- 5 Hold urinsamleflaske NFT med gripehåndtaket og bøy den forover til vannrett stilling, gripehåndtaket er på oversiden.
- 6 Trekk stempelstang ned til bunnen av Urin-Monovette® med stempelstangen, og vent til det ikke flyter mer urin.
- 7 Still urinsamleflaske NFT stående igjen. Løsne Urin-Monovette® fra den nålfrie overføringsenheten, og snu den opp slik at spissen peker oppover. Urinsamleflaske NFT blir automatisk tett lukket igjen etter uttaket.
- 8 Steng Urin-Monovette® på sikker måte med den tidligere klargjorte proppen (fig. 8a).
Bare ved bruk av en Urin-Monovette® 3,2 ml: Trekk stempelstangen nedover til stempelet griper hørbart inn i endeposisjonen (fig. 8b).
- 9 Brekk av stempelstangen.
- 10 Plasser Urin-Monovette® i et blokkstativ eller i en annen egnet anordning.
- 11 Kasser urinsamleflaske NFT i en egnet avfallsbeholder for biologiske farestoffer.



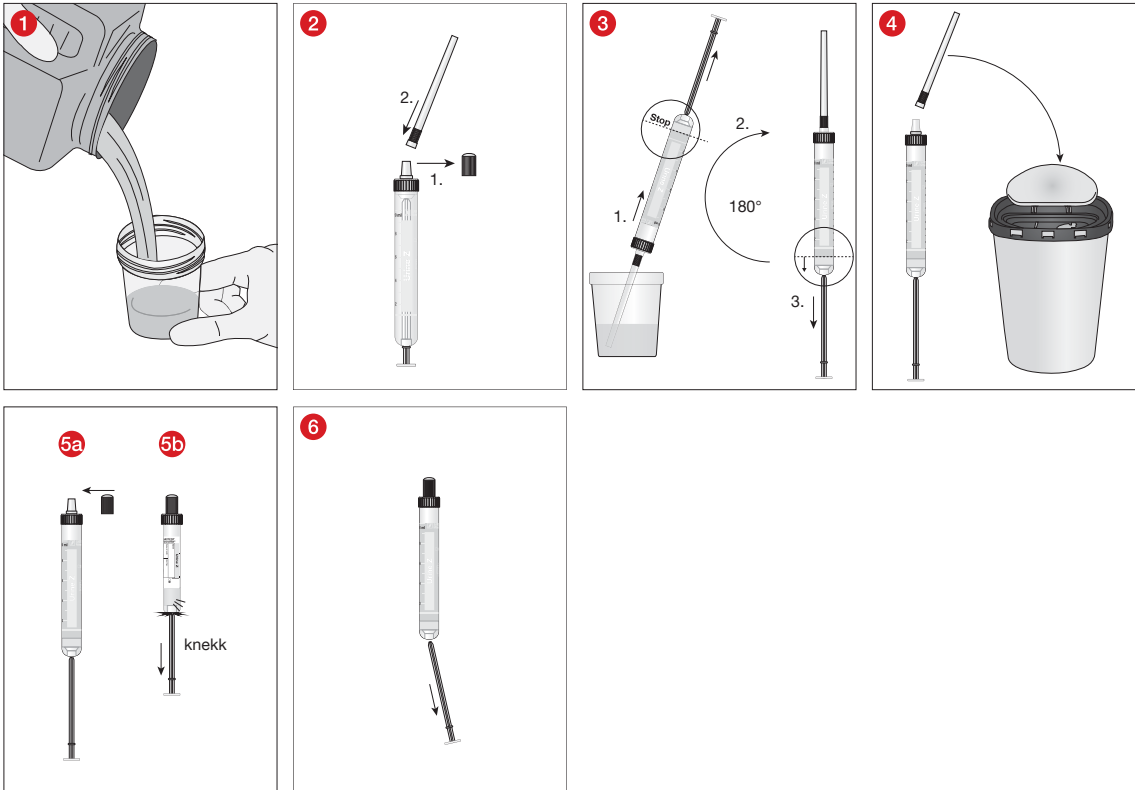
B2: Fra en urinsamleflaske NFT med overføringsenhet med påfyllingsvolum 1000 – 400 ml

- 1 Forbered urinprøven for uttaket ved å rotere urinsamleflaske NFT grundig før uttaket.
- 2 Still urinsamleflaske NFT stående.
- 3 Hold Urin-Monovette® loddrett med spissen oppover og fjern proppen på luer-skruhetten. Oppbevar denne for senere bruk.
- 4 Før Urin-Monovette® inn i den nålfrie overføringsenheten med luer-skruhetten først, og forviss deg om at luer-spissen trenger fullstendig gjennom membranen og sitter fast i Urin-Monovette®.
- 5 Loft urinsamleflaske NFT med gripehåndtaket fra arbeidsflaten og bøy den forover slik at åpningen heller på skrå nedover. Ved behov kan urinsamleflaske NFT legges ned på et skrått underlag.
- 6 Trekk stempelstangen ned til bunnen av Urin-Monovette® med stempelstangen, og vent til det ikke flyter mer urin.
- 7 Still urinsamleflaske NFT stående igjen på arbeidsflaten. Løsne Urin-Monovette® fra den nålfrie overføringsenheten, og sru den opp slik at spissen peker oppover. Urinsamleflaske NFT blir automatisk tett lukket igjen etter uttaket.
- 8 Steng Urin-Monovette® på sikker måte med den tidligere klargjorte proppen (fig. 8a). Bare ved bruk av en Urin-Monovette® 3,2 ml: Trekk stempelstangen nedover til stempelet griper hørbart inn i endeposisjonen (fig. 8b).
- 9 Brekk av stempelstangen.
- 10 Plasser Urin-Monovette® i et blokkstativ.
- 11 Kasser urinsamleflaske NFT i en egnet avfallsbeholder for biologiske farestoffer.



B3: Fra en urinsamleflaske NFT med påfyllingsvolum < 400 ml

- 1 Forbered urinprøven for uttaket ved å rotere urinsamleflasken grundig og overfør en tilstrekkelig mengde til et urinbeger.
- 2 Hold Urin-Monovette® loddrett med spissen oppover og fjern proppen på luer-skruhetten. Oppbevar denne for senere bruk. Sett en sugespiss på luer-tilkoblingen og forsikre deg om at sugespissen sitter godt fast.
- 3 Dypp nå sugespissen i urinbegeret og trekk stempelstangen så langt bakover at stempelet når bunnlinjen og Urin-Monovette® fylles med urin. Ta Urin-Monovette® ut av væsken og hold den loddrett med sugespissen oppover. For tømning av sugespissen trekkes stempelstangen nå nedover til anslag.
- 4 Trekk av sugespissen og kast denne i en avfallsbeholder for biologiske farestoffer.
- 5 Steng Urin-Monovette® på sikker måte med den tidligere klargjorte proppen (fig. 5a). Bare ved bruk av en Urin-Monovette® 3,2 ml: Trekk stempelstangen nedover til stempelet griper hørbart inn i endeposisjonen (fig. 5b).
- 6 Brekk av stempelstangen.
- 7 Plasser Urin-Monovette® i et blokkstativ.
- 8 Lukk urinbegeret samt urinsamleflaske NFT og kasser begge deler i en avfallsbeholder for biologiske farestoffer.



Frysing / tining

FOR URIN-MONOVETTER GJELDER GENERELT FØLGENDE ANBEFALINGER FOR NEDFRYSING:

Nedfrysing under 0°C

- Kontroller om nedfrysing har negativ innflytelse på urinprøven eller analysen (parameterstabilitet, interferens: f.eks. hemolyse) for nedfrysingen.
OBS! Urinprøver må ikke fryses når disse er beregnet for et urinsediment!
MERKNAD: For å sikre parameterne stabilitet, skal bruksanvisningene fra produsentene av testreagensene/analyseutstyret gjennomgås.
- Prinsipielt reduseres fasthetsverdiene for plastmaterialer i temperaturområdet under 0°C. Mekaniske belastninger må derfor generelt unngås.
- Betingelsene for nedfrysing må velges slik at innholdet i en Urin-Monovette® fryses jevnt og nedenfra og oppover.
Urin-Monovette® må ha tilstrekkelig plass i et stativ eller en oppbevaringseske til å kunne utvide seg. Stativer av isopor eller metall er uegnet, da de kan føre til ekspansjonssprekker.

Nedfrysing ved -20°C

- La Urin-Monovette® få kjøle seg ned over et tidsrom på 45–60 min. fra romtemperatur til +4°C i stående stilling, før den kan fryses ned til -20°C.

Nedfrysing under -20°C

- Dypfrysing til under -20°C har ikke blitt kontrollert av produsenten.
- På grunn av de mange mulige Påvirkningsfaktorer anbefales det å gjennomføre nedfrysingstester under rutinebetingelser for laboratorier.

Opptining

- La Urin-Monovette® tine stående i minst 45 min ved romtemperatur. Også her må mekaniske belastninger unngås.
For rask opptining kan føre til negativ påvirkning av analyseresultatene.

Sentrifugering

OBS! SARSTEDT Urin-Monovetter er beregnet for maksimalt 4000 x G (RZB – relativ sentrifugalkraft – g-kraft).

Velg sentrifugeinnsatser i henhold til størrelsen på de anvendte Urin-Monovettene. Den relative sentrifugalkraften står i følgende relasjon til innstilt omdreining/min:

$$RZB (g\text{-kraft}) = 11,2 \times r \times (\omega/\text{min}/1000)^2$$

«RZB»: «relativ sentrifugalkraft», (engelsk: RCF «Relative Centrifugal Force»),

« ω/min »: «omdreining per minutt» (min^{-1}), eller: n = «omdreiningstall per minutt» (engelsk: RPM «Revolutions Per Minute»),

« r » [cm]: «sentrifugeringsradius fra midten av sentrifugen til bunnen av Urin-Monovette®.

Det skal bare brukes egnede bærerør hhv. innsatser. Sentrifugering av Urin-Monovetter med sprekker, eller sentrifugering ved for høy sentrifugalkraft, kan medføre at Urin-Monovettene brekker, og da kan potensielt farlige stoffer frigjøres.

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

Det må sikres at Urin-Monovettene sitter ordentlig i sentrifugeinnsatsene. Urin-Monovetter som stikker ut over innsatsen, kan sette seg fast i sentrifugehodet og knuses. Sørg for at sentrifugen er jevnt fylt. Følg bruksanvisningen for sentrifugen.

ADVARSEL! Knuste Urin-Monovetter skal ikke fjernes med hendene.

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

Sentrifugeanbefaling:

Den anbefalte G-kraft for urinprøver for sedimentgjenvinning er 400 x G over et tidsrom på 5 minutter.

Avfallshåndtering

- De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksjøs materiale skal tas hensyn til og overholdes.
- Engangshansker forhindrer faren for infeksjon.
- Produktene må destrueres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farestoffer, som kan autoklaveres og forbrennes etter bruk.
- Avfallshåndtering av det potensielt forurensede forbruksmaterialet finner sted i henhold til institusjonens retningslinjer og forskrifter.
- Instruksene i sikkerhetsdatabladet skal overholdes.













Produktspesifikke standarder og retningslinjer i versjonen som til enhver tid gjelder.

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 utstyr
	Overhold bruksanvisningen
	Ved gjentatt bruk: Fare for kontaminasjon
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	Lagres tørt
	Produsent
	Produksjonsland
	Fare

For sterile produkter gjelder i tillegg:

	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Enkelt sterilt barriersystem med ytre vernepakning
	Enkelt sterilt barriersystem
	Sterilisering ved bestråling
	Skal ikke resteriliseres

Med forbehold om tekniske endringer.

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

Przeznaczenie

System do pobierania moczu NFT firmy SARSTEDT to zamknięty system pobierania próbek do bezigłowego transferu (NFT = Needle Free Transfer) moczu z kubka na mocz NFT oraz butelki zbiorczej na mocz NFT do probówki do pobierania moczu Urin-Monovette®. Kubek na mocz NFT, butelka zbiorcza na mocz NFT i probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® służą ponadto jako naczynia do pobierania, transportu i przechowywania próbek moczu do badań w warunkach *in-vitro*. Probówkę do pobierania moczu Urin-Monovette® można ponadto wykorzystać do przetwarzania próbki moczu (np. poprzez wirowanie). Produkty te są dostępne pojedynczo, ale można ich używać razem. System do pobierania moczu NFT jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez personel medyczny i laboratoryjny.

Opis produktu

W przypadku systemu do pobierania próbek moczu NFT dostępne są następujące pojedyncze komponenty:

Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette®

Oznaczenie	Kod kolorystyczny	Opis
Naczynie bez preparatu		
Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z 3,2 ml	żółty	75 x 13 mm, dno okrągłe
Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z 8,5 ml		92 x 15 mm, dno okrągłe
Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z 10 ml		102 x 15 mm, dno okrągłe
Naczynia z preparatem		
Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym 10 ml	zielony	102 x 15 mm, dno okrągłe

Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z

Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z składa się, z wyjątkiem wariantu o właściwościach chroniących przed światłem, z przezroczystego naczynia z tworzywa sztucznego, stożkowego tłoka i kolorowej zakrętki typu Luer z korkiem oraz z załączoną końcówką ssącą. Zależnie od wersji, każda probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z jest dostarczana wraz z etykietą z tworzywa sztucznego lub papieru. Dostępne są również różne warianty probówek Urin-Monovette® Z przeznaczone do pobierania próbek o różnych objętościach. Wyroby te nie zawierają dodatków stabilizujących. W celu ochrony parametrów światłoczułych najbardziej odpowiednia jest probówka Urin-Monovette® Z w kolorze białym, o właściwościach chroniących przed światłem, nr art. 10.252.030. W ofercie dostępne są warianty sterylne i niesterylne.

Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym

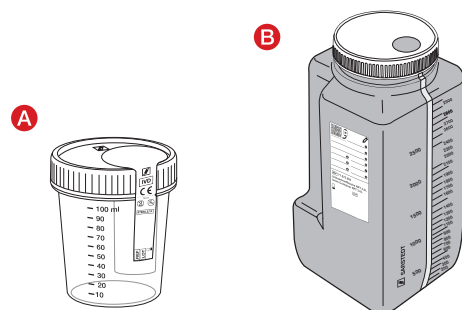
Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym składa się z przezroczystego naczynia z tworzywa sztucznego, stożkowego tłoka z tłokiem i kolorowej zakrętki typu Luer z korkiem oraz z załączoną końcówką ssącą.

Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym dostarczana jest z etykietą z tworzywa sztucznego lub papieru. Dostępne są również wersje niesterylne.

Produkt jest przygotowany przy użyciu kwasu borowego. Średnie stężenie kwasu borowego w wypełnionej probówce do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym wynosi 1,5% i hamuje wzrost mikroorganizmów chorobotwórczych w moczu w temperaturze pokojowej do 48 godzin bez wpływu na ich żywotność. Badania przeprowadzono dla wybranych szczepów bakterii:

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

Informacje na temat badań specyficzne dla produktu są dostępne na głównej stronie internetowej SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Naczynia do pobierania NFT

Typ	Oznaczenie	Opis
A	Kubek na mocz NFT	Kubek na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym NFT
B	Butelka zbiorcza na mocz NFT	Butelka zbiorcza na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym NFT

Kubek na mocz NFT

Kubek na mocz NFT z bezigłowym przyrządem transferowym ma pojemność 100 ml; to przezroczyste naczynie z tworzywa sztucznego ze skalą oraz polem do opisywania. W zakrętce zintegrowano bezigłowy przyrząd transferowy z przebiegłą membraną NFT, która umożliwia szczelne połączenie w celu zamkniętego transferu próbki moczu do próbówki do pobierania moczu Urin-Monovette®. Nienaruszona etykieta zabezpieczająca umieszczona na zewnątrz wskazuje na sterylność wnętrza kubka na mocz NFT. Produkt jest sterylny.

Butelka zbiorcza na mocz NFT

Butelka zbiorcza na mocz NFT z bezigłowym przyrządem transferowym ma pojemność 3000 ml; to brązowe (w celu ochrony przed światłem) naczynie z tworzywa sztucznego z otworem o szerokiej średnicy, skalą, wzmocnieniem i zagłębieniami do chwytania. W białej zakrętce umieszczono bezigłowy przyrząd transferowy z przebiegłą membraną NFT, która umożliwia szczelne połączenie w celu zamkniętego transferu próbki moczu do próbówki do pobierania moczu Urin-Monovette®. Produkt jest niesterylny.

Akcesoria do butelki zbiorczej na mocz NFT

Samoprzylepna etykieta do butelki zbiorczej na mocz NFT

Nr zamówienia	Wymiary	Wersja	Opakowanie
84.1402	150x55 mm	Etykieta w języku niemieckim	300/karton wewnętrzny (10x30/worek)
84.1402.001	150x55 mm	Etykieta w języku angielskim	300/karton wewnętrzny (10x30/worek)
84.1402.002	150x55 mm	Etykieta w języku francuskim	300/karton wewnętrzny (10x30/worek)
84.1402.003	150x55 mm	Etykieta w języku holenderskim	300/karton wewnętrzny (10x30/worek)

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

W PRZYPADKU WERSJI STERYLNYCH NALEŻY PRZESTRZEGAĆ PONIŻSZYCH ZALECEŃ: NIE UŻYWAĆ PRODUKTU, JEŚLI OPAKOWANIE BLISTROWE LUB ETYKIETA ZABEZPIEZAJĄCA SĄ USZKODZONE.

- Ogólne środki ostrożności:
Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z moczem oraz potencjalnie zakaźnym biologicznym materiałem próbki i przenoszonymi w nim patogenami.
- Ze wszystkimi próbkami biologicznymi postępować zgodnie z wytycznymi i procedurami obowiązującymi w placówce.
W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych, takich jak HIV, HCV, HBV oraz innych.
- Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
- Produkty te są przeznaczone do jednorazowego użytku. Produkty i przybory do pobierania próbek należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
- Nie należy używać produktów po upływie terminu przydatności do użycia. Termin przydatności do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.
- Tylko do próbek do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym: Uwaga, produkt zawiera kwas borowy.

Ostrzeżenia:

H360FD Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Wskazówki bezpieczeństwa:

P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P308 + P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.

Należy przestrzegać kart charakterystyki: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Transport

Próbówka do pobierania moczu Urin-Monovette® odpowiada pojemnikowi podstawowemu zgodnie z ADR (instrukcja pakowania P650) i wytycznymi IATA.

Kubek na mocz NFT i butelkę zbiorczą na mocz NFT można transportować w pojemniku wtórnym zgodnym z ADR (instrukcją pakowania P650), np. w walizce transportowej B 17, nr art. 95.1717.

Ograniczenia

- Paski testowe do moczu są jednym z najczęściej stosowanych wyrobów diagnostycznych.
Przed użyciem paska testowego należy zapoznać się z instrukcjami producenta i stosować się do ewentualnych ograniczeń.
- Do celów diagnostycznych najlepszy jest mocz oddawany rano. W idealnej sytuacji między pobraniem próbki moczu a ostatnim oddaniem moczu powinny upłynąć co najmniej 4 godziny.
- Zaleca się pobranie próbek moczu ze środkowego strumienia, ponieważ mocz ten wykazuje mniejsze zanieczyszczenia florą z cewki moczowej i/lub środowiska w porównaniu z moczem oddawanym spontanicznie.
Na wykrywanie bakterii (gatunku i liczby) oraz na wynik badania paskiem testowym niekorzystny wpływ mogą mieć np. zanieczyszczenie narządów płciowych i/lub cewki moczowej.
- W miarę możliwości próbkę należy pobrać przez rozpoczęciem terapii przeciwbakteryjnej.
- Czas i temperatura przechowywania próbek na mocz zależą od trwałości badanych parametrów.
Bez dodatkowej stabilizacji analizę moczu należy przeprowadzić w ciągu jednej do dwóch godzin od pobrania (z wyjątkiem moczu pochodzącego z 24-godzinnej zbiórki).
- Właściwe przechowywanie i stabilizacja moczu podczas zbierania przez okres 24 godzin zależy od badanych parametrów. Dokładne informacje na ten temat powinno dostarczyć laboratorium.
- Dopuszczalne jest chłodzenie próbki moczu ze środkowego i spontanicznego strumienia w temperaturze od 2 °C do 8 °C, ponieważ może przedłużyć to stabilność próbki w przypadku niektórych analizów.
Wyjątkami są parametry światłoczułe, przykładowo bilirubina i urobilinogen. Chronić przed światłem!
- Chłodzenie próbki moczu do temperatury od 2 °C do 8 °C może zakłócić mikroskopię moczu w wyniku wytrącania z próbki moczu bezpostaciowych moczanów lub fosforanów.
- Nie zamrażać próbek moczu, jeśli badany ma być osad moczu.
- W celu diagnostyki hodowli mikrobiologicznej, gdy próbki nie można natychmiast przetransportować ani przetworzyć, zaleca się schłodzenie moczu do temperatury od 2 °C do 8 °C lub przechowanie go w próbówce do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym.
- Nie zbadano przydatności próbki na mocz do analizy pierwiastków śladowych/metali.
- Dotyczy tylko próbek do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym:
WSKAZÓWKA: Napełnienie do kreski zapewnia optymalny stosunek środków konserwujących mocz. Dopuszczalne jest odchylenie +/-10%. Należy pamiętać, że podczas zbierania moczu część preparatu może się wykrystalizować, ale nie wpływa to na minimalną zalecaną ilość kwasu borowego i jego działanie stabilizujące. Nie przetestowano użycia ustabilizowanych próbek moczu w testach paskowych i w innych niż mikrobiologiczne metodach analizy, a więc może ono dawać błędne wyniki.

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

DOKUMENT TEN NALEŻY PRZECZYTAĆ W CAŁOŚCI PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO ZBIERANIA MOCZU I/LUB PRZENOSZENIA MOCZU.

Materiał potrzebny do zebrania moczu

A: Kubek na mocz NFT

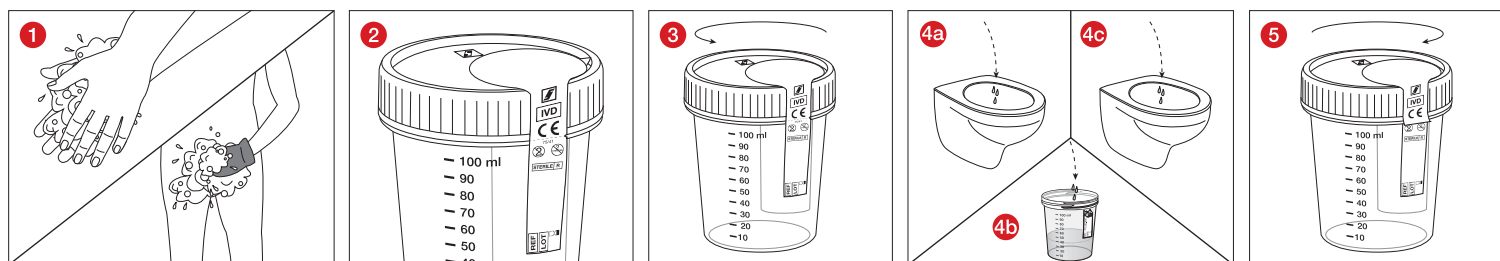
1. Kubek na mocz NFT
2. Czyste ściereczki lub myjki oraz ręcznik

B: Butelka zbiorcza na mocz NFT

1. Butelka zbiorcza na mocz NFT z dołączoną etykietą na dane pacjenta
2. W razie potrzeby kubek do porcji moczu, np. kubek 500 ml, nr art. 75.1356.

A: Pozyskiwanie moczu ze środkowego strumienia przy użyciu kubka na mocz NFT

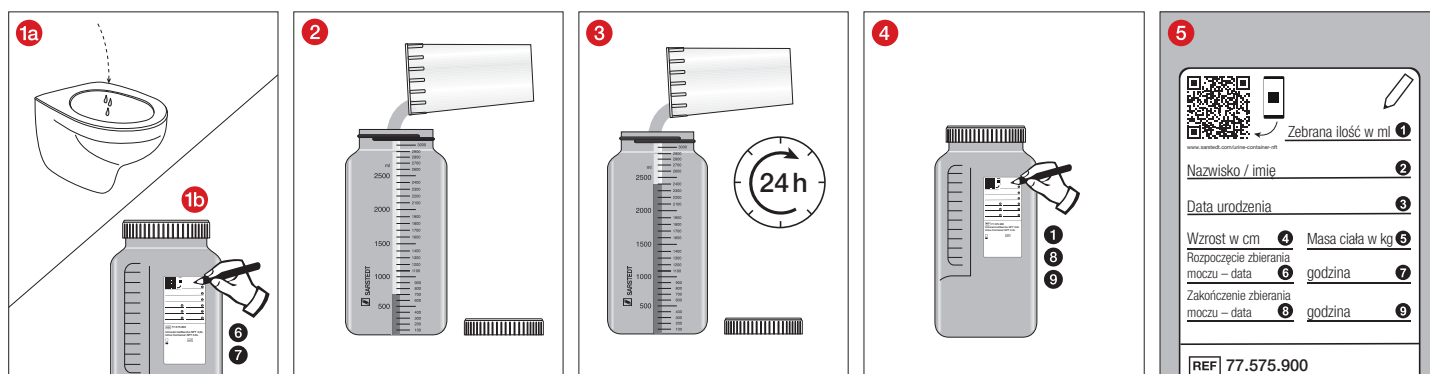
- 1 Dokładnie umyć ręce, a następnie okolice narządów płciowych. Osuszyć czystym ręcznikiem.
- 2 Upewnić się, że etykieta zabezpieczająca jest nienaruszona.
- 3 Otworzyć zakrętkę kubka na mocz, przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Położyć zakrętkę w higienicznym miejscu. Zadbaj o to, aby wewnątrz zakrętki nie zostało zanieczyszczone.
- 4 Oddać niewielką ilość moczu do toalety (rys. 4a), a następnie, nie przerywając strumienia, zebrać ze środkowego strumienia mocz do kubka (rys. 4b). Całkowicie opróżnić pęcherz do toalety (rys. 4c).
- 5 Zamknąć szczelnie kubek na mocz za pomocą zakrętki, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Należy przy tym uważać, aby nie zanieczyścić wewnętrznej strony zakrętki. Oznaczyć kubek na mocz imieniem i nazwiskiem i natychmiast przekazać szczelnie zamknięty kubek z próbką właściwej osobie lub podstępować zgodnie z instrukcjami personelu medycznego.



B: Pozyskiwanie moczu przez okres 24 godzin przy użyciu butelki zbiorczej na mocz NFT

W razie potrzeby wielojęzyczne instrukcje dotyczące 24-godzinnego zbierania moczu są dostępne dla pacjentów za pośrednictwem kodu QR na etykiecie produktu oraz na stronie www.sarstedt.com/urine-container-nft.

- 1 Rano po przebudzeniu należy opróżnić pęcherz do toalety (rys. 1a). Zanotować datę i godzinę w punkcie 6 i 7 na etykiecie butelki (rys. 1b).
- 2 Przy następnej wizycie w toalecie zebrać mocz do butelki zbiorczej na mocz NFT. W razie potrzeby użyć do tego celu mniejszego kubka o wystarczającej wielkości i przelać cały mocz do butelki zbiorczej na mocz NFT. Zbierać dodatkowy mocz podczas kolejnych wizyt w toalecie, w tym podczas defekacji, i umieszczać go zawsze w całości w butelce zbiorczej na mocz NFT. Szczelnie zamykać butelkę zbiorczą na mocz NFT po każdym kolejnym oddaniu moczu.
- 3 Następnego dnia udać się do toalety o godzinie zanotowanej poprzedniego dnia i zebrać mocz. Na tym kończy się zbiórka moczu.
- 4 Odczytać zebraną ilość na skali butelki zbiorczej na mocz NFT. Wpisać odczytaną liczbę w punkcie 1 na etykiecie butelki i dopisać datę oraz godzinę ostatniego oddania dodatkowego moczu w punkcie 8 i 9.
- 5 Wpisać pełne dane pacjenta w punktach 2 – 5. Napelnioną butelkę zbiorczą na mocz NFT należy przekazać swojemu lekarzowi lub przestrzegać instrukcji udzielonych przez lekarza.



Postępowanie w celu przeniesienia moczu do próbki do pobierania moczu Urin-Monovette®

Materiał roboczy wymagany do transferu moczu:

1. Używać rękawic, fartucha, ochrony oczu lub innej odpowiedniej odzieży ochronnej do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez potencjalnie zakaźny materiał.
2. Wymagana liczba próbek do pobierania moczu Urin-Monovette®.
3. Konieczne tylko wtedy, gdy ilość zebranego moczu w butelce zbiorczej na mocz NFT jest mniejsza niż 400 ml: Kubek na mocz (np. nr art. 75.562.005).
4. Stojak blokowy lub inny odpowiedni przyrząd do odkładania wypełnionych próbek do pobierania moczu Urin-Monovette.
5. Pojemnik do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.

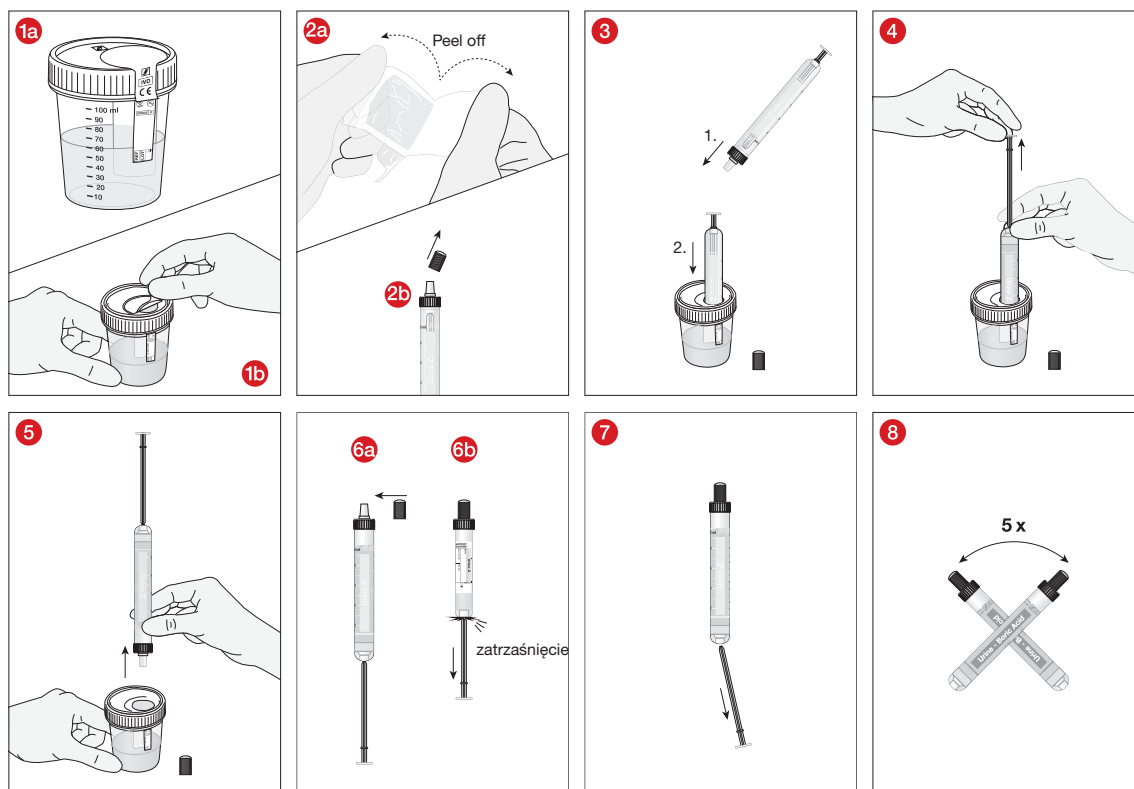
Zalecana kolejność pobierania

Jeżeli napełnionych ma zostać kilka próbek do pobierania moczu Urin-Monovette, zalecana jest następująca kolejność pobierania:

Próbka do pobierania moczu Urin-Monovette®	Przeznaczenie
1. Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z (bez stabilizatora)	Badania mikrobiologiczne
2. Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym (ze stabilizatorem)	
3. Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z (bez stabilizatora)	Badania chemiczne, testy paskowe i analiza osadu moczu

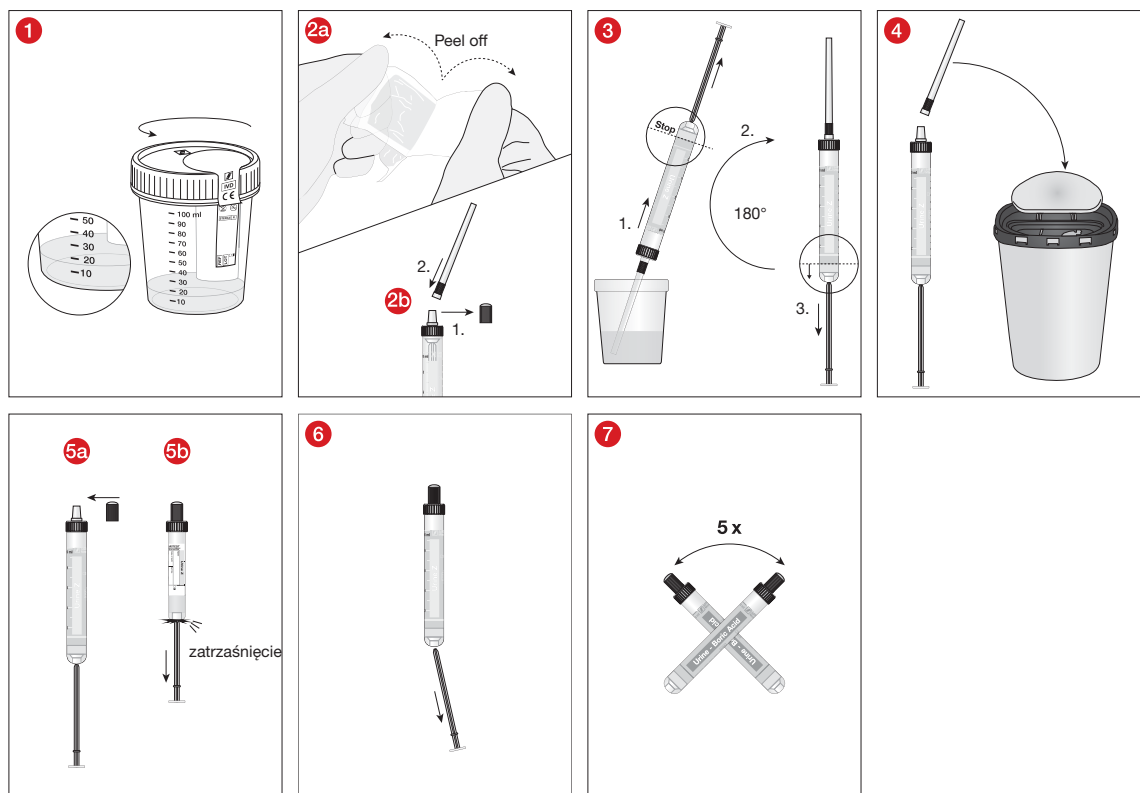
A1: Z kubka na mocz NFT przy pojemności ≥ 20 ml

1. Przygotować próbkę moczu do pobrania poprzez dokładne wymieszanie zawartości kubka na mocz NFT (rys. 1a).
WSKAZÓWKI: Należy się upewnić, że pojemność zamkniętego kubka na mocz wynosi 20 ml lub więcej. W przeciwnym razie należy wykonać kroki opisane w punkcie A2. Oderwać naklejkę zabezpieczającą od kubka na mocz NFT, aby uzyskać dostęp do bezigłowego przyrządu transferowego (rys. 1b).
2. Tylko do próbek do pobierania moczu Urin-Monovette pakowanych pojedynczo sterylnie: Opakowanie blistrów należy otwierać przy użyciu techniki odklejania kciukiem i palcem wskazującym (Peel off). Przejrzysta folia musi być skierowana do góry (rys. 2a).
Próbkę do pobierania moczu Urin-Monovette® należy trzymać pionowo, z końcówką skierowaną do góry. Zdjąć korek z zakrętki Luer. Zachować do późniejszego wykorzystania (rys. 2b).
3. Wprowadzić próbkę do pobierania moczu Urin-Monovette® złączem typu Luer skierowanym do przodu do bezigłowego przyrządu transferowego i upewnić się, że stożek typu Luer całkowicie przebił membranę i jest dobrze osadzony w próbce Urin-Monovette®.
4. Odciągnąć tłok aż do dna próbki Urin-Monovette® i zaczekać, aż mocz przestanie przepływać.
5. Wyjąć próbkę Urin-Monovette® z bezigłowego przyrządu transferowego i obrócić ją do pionu, tak aby końcówka skierowana była do góry.
6. Szczelnie zamknąć próbkę Urin-Monovette® korkiem odłożonym wcześniej na bok (rys. 6a).
Tylko podczas stosowania próbek Urin-Monovette® Z 3,2 ml: Pociągnąć tłok w dół, aż słyszalnie zatrzaśnie się w pozycji końcowej (rys. 6b).
7. Odlamać tłok.
8. Tylko podczas stosowania próbek Urin-Monovette® z kwasem borowym: Obrócić próbkę Urin-Monovette® z kwasem borowym około 5 razy lub aż do całkowitego rozpuszczenia preparatu.
9. Umieścić próbkę Urin-Monovette® w statywie blokowym.
10. Wyrzucić kubek na mocz NFT do pojemnika do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.



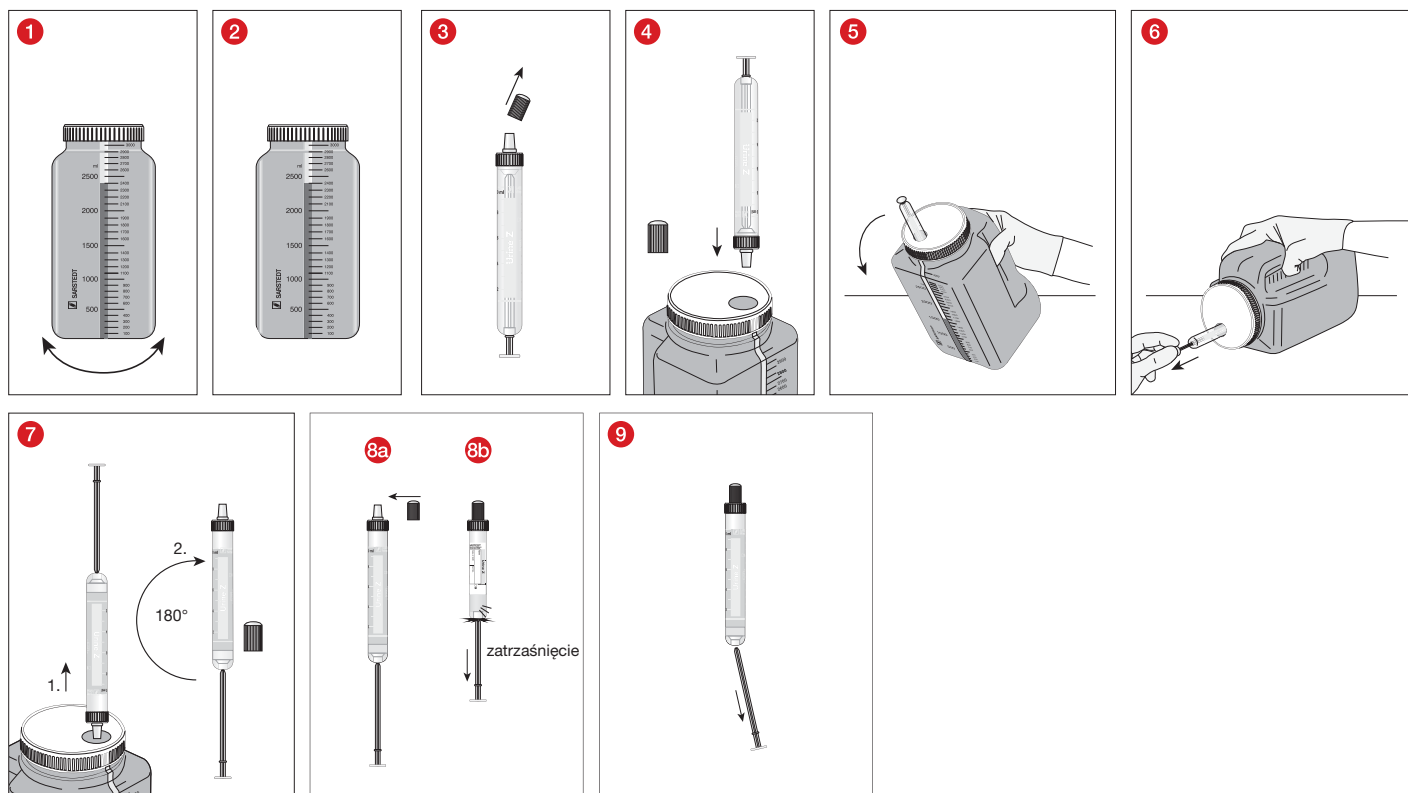
A2: Z kubka na mocz NFT przy pojemności < 20 ml

- 1 Przygotować próbkę moczu do pobrania poprzez dokładne wymieszanie zawartości kubka na mocz, a następnie otworzyć kubek na mocz.
- 2 Tylko do próbek do pobierania moczu Urin-Monovette pakowanych pojedynczo sterylnie: Opakowanie blistrów należy otwierać przy użyciu techniki odklejania kciukiem i palcem wskazującym (Peel off). Przezroczysta folia musi być skierowana do góry (rys. 2a).
Próbkę do pobierania moczu Urin-Monovette® należy trzymać pionowo, z końcówką skierowaną do góry. Zdjąć korek z zakrętki Luer. Zachować do późniejszego wykorzystania. Założyć końcówkę ssącą na złącze typu Luer i upewnić się, że końcówka ssąca jest dobrze osadzona (rys. 2b).
- 3 Zanurzyć końcówkę ssącą w kubku na mocz i odciągnąć tłok, aż osiągnie on linię podstawową, tak aby próbka Urin-Monovette® napelniła się moczem. Wyjąć próbkę Urin-Monovette® z cieczy i trzymać ją pionowo, tak aby końcówka ssąca skierowana była do góry. Aby opróżnić końcówkę ssącą, tłok należy odciągnąć do oporu w dół.
- 4 Odlączyć końcówkę ssącą i wyrzucić ją do pojemnika przeznaczonego na niebezpieczne odpady biologiczne.
- 5 Szczelnie zamknąć próbkę Urin-Monovette® korkiem odłożonym wcześniej na bok (rys. 5a).
Tylko podczas stosowania próbek Urin-Monovette® Z 3,2 ml: Pociągnąć tłok w dół, aż słyszalnie zatrzaśnie się w pozycji końcowej (rys. 5b).
- 6 Odlamać tłok.
- 7 Tylko podczas stosowania próbek Urin-Monovette® z kwasem borowym: Obrócić próbkę Urin-Monovette® z kwasem borowym około 5 razy lub aż do całkowitego rozpuszczenia preparatu.
- 8 Umieścić próbkę Urin-Monovette® w statywie blokowym.
- 9 Wyrzucić kubek na mocz NFT do pojemnika do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.



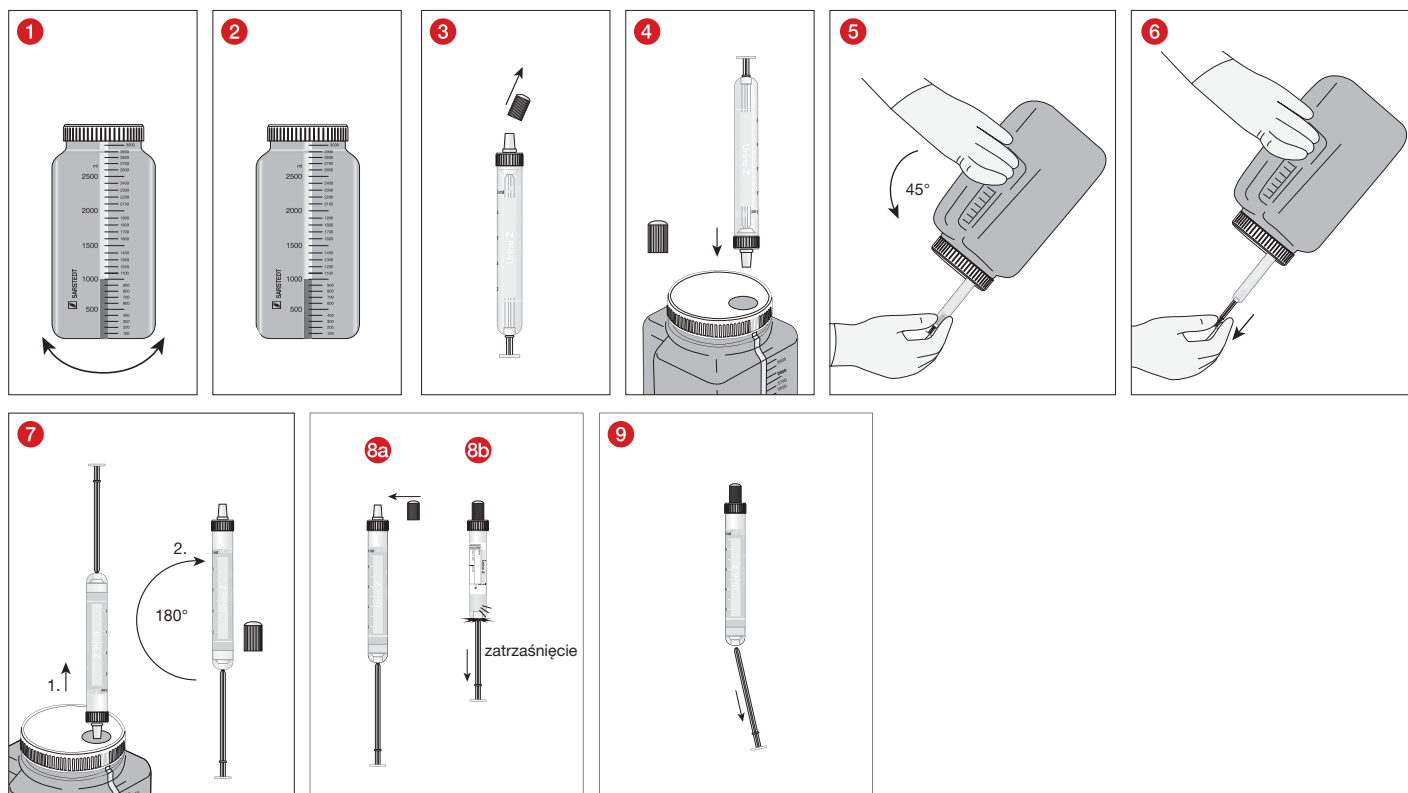
B1: Próbkę z butelki zbiorczej na mocz NFT, pojemność > 1 000 ml

- 1 Przygotować próbkę moczu do pobrania, ostrożnie przechylając butelkę zbiorczą na mocz NFT.
- 2 Ustawić butelkę zbiorczą na mocz NFT w pozycji pionowej.
- 3 Probówkę do pobierania moczu Urin-Monovette® należy trzymać pionowo, z końcówką skierowaną do góry. Zdjąć korek z zakrętki Luer. Zachować do późniejszego wykorzystania.
- 4 Wprowadzić probówkę do pobierania moczu Urin-Monovette® złączem typu Luer skierowanym do przodu do bezigłowego przyrządu transferowego i upewnić się, że stożek typu Luer całkowicie przebił membranę i jest dobrze osadzony w probówce Urin-Monovette®.
- 5 Trzymać butelkę zbiorczą na mocz NFT za zagłębienia do chwytania i przechylić ją do przodu do pozycji poziomej – zagłębienia do chwytania znajdują się wówczas na górze.
- 6 Odciągnąć tłok, aż do dna probówki Urin-Monovette® i zaczekać, aż mocz przestanie przepływać.
- 7 Ustawić butelkę zbiorczą na mocz NFT z powrotem w pozycji pionowej. Wyjąć probówkę Urin-Monovette® z bezigłowego przyrządu transferowego i obrócić ją do pionu, tak aby końcówka skierowana była do góry. Butelka zbiorcza na mocz NFT po pobraniu próbki zostaje automatycznie z powrotem szczelnie zamknięta.
- 8 Szczelnie zamknąć probówkę Urin-Monovette® korkiem odłożonym wcześniej na bok (rys. 8a). Tylko podczas stosowania probówki Urin-Monovette® 3,2 ml: Pociągnąć tłok w dół, aż słyszalnie zatrzaśnie się w pozycji końcowej (rys. 8b).
- 9 Odlamać tłok.
- 10 Umieścić probówkę Urin-Monovette® w statywie blokowym lub innym odpowiednim przyrządzie.
- 11 Wyrzucić butelkę zbiorczą na mocz NFT do pojemnika do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.



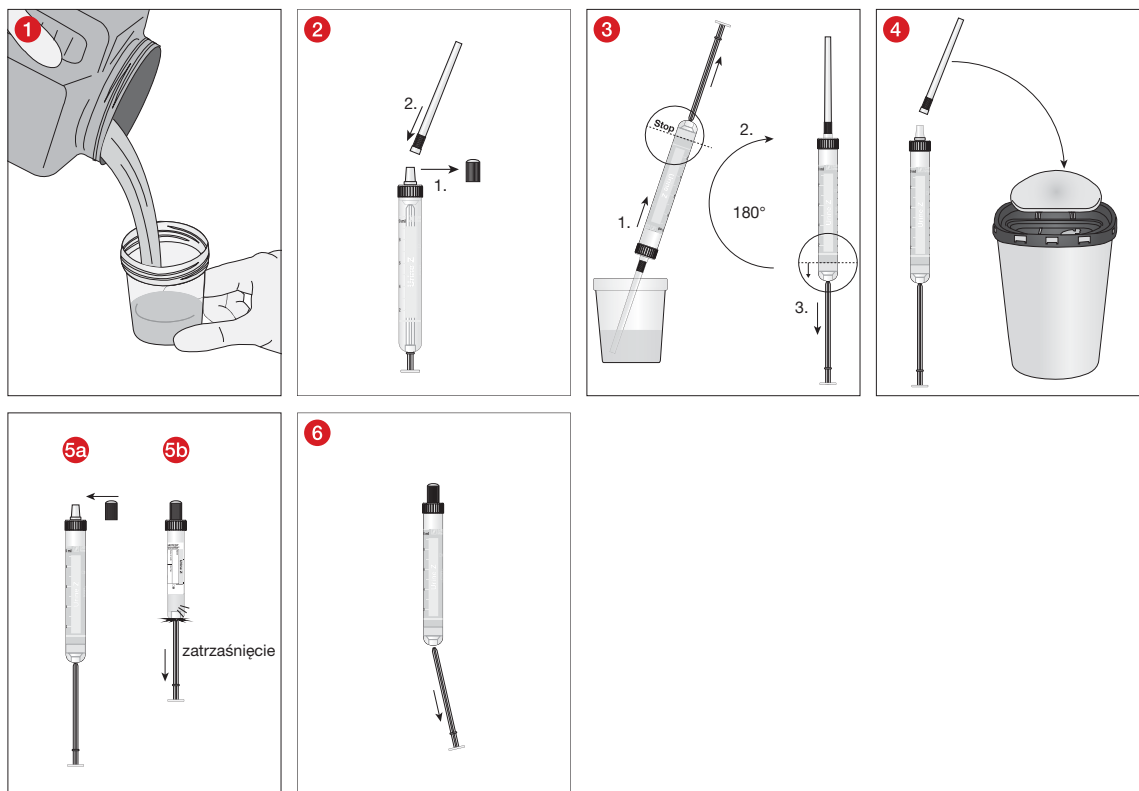
B2: Próbkę z butelki zbiorczej na moczu NFT ze zintegrowanym przyrządem transferowym, pojemność od 1000 ml do 400 ml

- 1 Przygotować próbkę moczu do pobrania, ostrożnie przechylając butelkę zbiorczą na mocz NFT.
- 2 Ustawić butelkę zbiorczą na mocz NFT w pozycji pionowej.
- 3 Probówkę do pobierania moczu Urin-Monovette® należy trzymać pionowo, z końcówką skierowaną do góry. Zdjąć korek z zakrętki Luer. Zachować do późniejszego wykorzystania.
- 4 Wprowadzić probówkę do pobierania moczu Urin-Monovette® złączem typu Luer skierowanym do przodu do bezigłowego przyrządu transferowego i upewnić się, że stożek typu Luer całkowicie przebił membranę i jest dobrze osadzony w probówce Urin-Monovette®.
- 5 Wziąć butelkę zbiorczą na mocz NFT za zagłębienia do chwytania z blatu roboczego i przechylić ją do przodu tak, aby otwór był skierowany ukośnie w dół. W razie potrzeby butelkę zbiorczą na mocz NFT można także odłożyć na pochyłą podstawkę.
- 6 Odciągnąć tłok, aż do dna probówki Urin-Monovette® i zaczekać, aż mocz przestanie przepływać.
- 7 Ustawić butelkę zbiorczą na mocz NFT z powrotem w pozycji pionowej na blacie roboczym. Wyjąć probówkę Urin-Monovette® z bezigłowego przyrządu transferowego i obrócić ją do pionu, tak aby końcówka skierowana była do góry. Butelka zbiorcza na mocz NFT po pobraniu próbki zostaje automatycznie szczelnie zamknięta.
- 8 Szczelnie zamknąć probówkę Urin-Monovette® korkiem odłożonym wcześniej na bok (rys. 8a). Tylko podczas stosowania probówki Urin-Monovette® 3,2 ml: Pociągnąć tłok w dół, aż słyszalnie zatrzaśnie się w pozycji końcowej (rys. 8b).
- 9 Odlamać tłok.
- 10 Umieścić probówkę Urin-Monovette® w statywie blokowym.
- 11 Wyrzucić butelkę zbiorczą na mocz NFT do pojemnika do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.



B3: Próbkę z butelki zbiorczej na mocz NFT, pojemność < 400 ml

- 1 Przygotować próbkę moczu, ostrożnie przechylając butelkę zbiorczą na mocz i przenosząc odpowiednią ilość moczu do kubka na mocz.
- 2 Probówkę do pobierania moczu Urin-Monovette® należy trzymać pionowo, z końcówką skierowaną do góry. Zdjąć korek z zakrętki Luer. Zachować do późniejszego wykorzystania. Założyć końcówkę ssącą na złącze typu Luer i upewnić się, że końcówka ssąca jest dobrze osadzona.
- 3 Zanurzyć końcówkę ssącą w kubku na mocz i odciągnąć tłok, aż osiągnie on linię podstawową, tak aby probówka Urin-Monovette® napelniła się moczem. Wyjąć probówkę Urin-Monovette® z cieczy i trzymać ją pionowo, tak aby końcówka ssąca skierowana była do góry. Aby opróżnić końcówkę ssącą, tłok należy odciągnąć do oporu w dół.
- 4 Odlączyć końcówkę ssącą i wyrzucić ją do pojemnika przeznaczonego na niebezpieczne odpady biologiczne.
- 5 Szczelnie zamknąć probówkę Urin-Monovette® korkiem odłożonym wcześniej na bok (rys. 5a). Tylko podczas stosowania probówek Urin-Monovette® Z 3,2 ml: Pociągnąć tłok w dół, aż słyszalnie zatrzaśnie się w pozycji końcowej (rys. 5b).
- 6 Odlamać tłok.
- 7 Umieścić probówkę Urin-Monovette® w statywie blokowym.
- 8 Zamknąć kubek na mocz oraz butelkę zbiorczą na mocz NFT i wyrzucić je do pojemnika do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.



Zamrażanie / odmrażanie

ZASADNICZO OBOWIĄZUJĄ NASTĘPUJĄCE ZALECENIA DOTYCZĄCE ZAMRAŻANIA PROBÓWEK URIN-MONOVETTE:

Zamrażanie poniżej 0°C

- Przed zamrożeniem należy sprawdzić, czy zamrożenie będzie miało jakikolwiek wpływ na próbki moczu lub wyniki analizy (stabilność parametrów, zakłócenia: np. hemoliza).
Uwaga: Nie zamrażać próbek moczu przeznaczonych do badania osadu moczu!
WSKAZÓWKA: Aby zapewnić stabilność parametrów, należy zapoznać się z instrukcją stosowania przekazaną przez producenta odczynników testowych/urządzeń do analizy.
- Zasadniczo wytrzymałość tworzyw sztucznych spada przy temperaturze poniżej 0°C. W związku z tym na ogół należy unikać obciążeń mechanicznych.
- Należy zapewnić takie warunki zamrażania, aby zawartość próbówki Urin-Monovette® zamarzała równomiernie lub od dołu do góry. Należy zadbać o to, aby próbówka Urin-Monovette® miała na tyle dużo wolnego miejsca w stojaku lub pojemniku do przechowywania, aby możliwe było jej rozszerzanie. Stojaki wykonane ze styropianu lub metalu są nieodpowiednie, ponieważ mogą ulec pęknięciom spowodowanym rozszerzaniem się materiału.

Zamrażanie w -20°C

- Umieścić próbówkę Urin-Monovette® w pozycji pionowej i chłodzić ją od temperatury pokojowej do +4°C przez 45–60 minut. Dopiero następnie można ją zamrozić w temperaturze -20°C.

Zamrażanie poniżej -20°C

- Zamrażanie poniżej -20°C nie zostało sprawdzone przez producenta.

Z uwagi na dużą liczbę potencjalnych czynników mogących mieć na to wpływ, zaleca się przeprowadzanie testów zamrażania w rutynowych warunkach laboratoryjnych.

Rozmrażanie

- Pozostawić próbówkę Urin-Monovette® w pozycji pionowej w temperaturze pokojowej na co najmniej 45 minut, aż do rozmrożenia. Również i w tym przypadku należy unikać obciążeń mechanicznych. Zbyt szybkie rozmrażanie może wpłynąć na wyniki analizy.

Wirowanie

UWAGA! Probówki do pobierania moczu Urin-Monovette firmy SARSTEDT można wirować maksymalnie przy 4000 x g (RCF – względne przyspieszenie odśrodkowe – siła g).

Wkłady do wirówek należy dobrać zgodnie z rozmiarem stosowanej próbówki 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 próbówki na mocz Urin-Monovette®.

Należy używać wyłącznie odpowiednich adapterów lub wkładów. Wirowanie pękniętej próbówki Urin-Monovette lub wirowanie, gdy przyspieszenie odśrodkowe jest zbyt duże, może spowodować uszkodzenie próbówki 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 próbówka 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 próbówki Urin-Monovette.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji wirówki znajdują się w instrukcji obsługi wirówki.

Zalecenie dotyczące wirowania:

Zalecana RCF (siła g) do wirowania próbek moczu w celu pozyskania osadu wynosi 400 x g przez 5 minut.

Utylizacja

- Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
- Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
- Produkty należy usuwać do odpowiednich pojemników na materiały niebezpieczne biologicznie, które następnie można poddać obróbce w autoklawie lub spalić.
- Potencjalnie zanieczyszczone materiały eksploatacyjne należy usuwać zgodnie z przepisami i wytycznymi obowiązującymi w zakładzie.
- Przestrzegać wskazówek podanych w karcie charakterystyki.













Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

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

Literatura uzupełniająca:


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

Objaśnienie symboli i oznaczeń:






	Numer katalogowy
	Oznaczenie partii
	Zużyć do
	Znak CE
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Przestrzegać instrukcji użycia
	W przypadku ponownego użycia: Ryzyko skażenia
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Przechowywać w suchym miejscu
	Producent
	Kraj produkcji
	Zagrożenie

Zmiany techniczne zastrzeżone

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

 SARSTEDT AG & Co. KG
 Sarstedtstr. 1
 D-51588 Nümbrecht
 www.sarstedt.com

Ponadto w przypadku produktów sterylnych obowiązuje:

	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Sterylizacja promieniowaniem
	Nie sterylizować ponownie

Aplicações

O sistema de colheita de urina NFT SARSTEDT é usado como sistema fechado de recipiente de amostras para a transferência sem agulha (NFT) da urina de um copo para urina NFT, bem como de um frasco para colheita de urina NFT para um Monovette® para urina. O copo para urina NFT, o frasco para colheita de urina NFT e o Monovette® para urina servem, neste caso, como recipientes de amostras para a colheita, o transporte e o armazenamento de urina para fins de diagnóstico *in vitro*. Além disso, o Monovette® para urina também é utilizado para o processamento da amostra de urina (por exemplo, por centrifugação). Os produtos estão disponíveis individualmente e podem ser utilizados em conjunto. O sistema de colheita de urina NFT destina-se ao emprego em ambiente profissional e à aplicação por pessoal médico e técnico de laboratório especializados.

Descrição do dispositivo

Estão disponíveis os seguintes componentes individuais para o sistema de colheita de urina NFT:

Monovette® para urina

Descrição	Código de cor	Descrição
Recipientes sem preparação		
Monovette® Z para urina de 3,2 ml	amarelo	75x13 mm, fundo redondo
Monovette® Z para urina de 8,5 ml		92x15 mm, fundo redondo
Monovette® Z para urina de 10 ml		102x15 mm, fundo redondo
Recipientes com preparação		
Monovette® para urina com ácido bórico, 10 ml	verde	102x15 mm, fundo redondo

Monovette® Z para urina

O Monovette® Z para urina, à exceção do modelo com proteção contra luz, consiste num recipiente de plástico transparente, um êmbolo cónico com haste, uma tampa de rosca Luer colorida com rolha e uma ponta de sucção incluída. O Monovette® para urina com ácido bórico está disponível opcionalmente com uma etiqueta de plástico ou de papel, bem como em modelo estéril e não estéril. Além disso, estão disponíveis vários modelos do Monovette® Z para urina adequados a diversos volumes de amostra. Acessórios de estabilização não incluídos. Para a proteção de parâmetros sensíveis à luz, o Monovette® Z para urina branco com proteção contra luz, n.º do artigo 10.252.030, é especialmente adequado. Estão disponíveis versões estéreis e não estéreis.

Monovette® para urina com ácido bórico

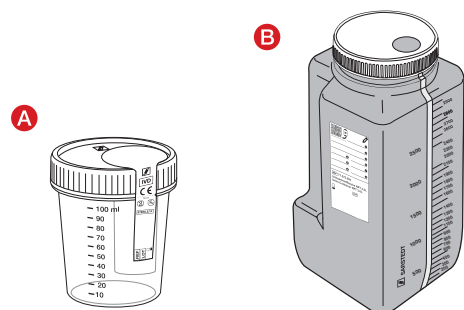
O Monovette® para urina com ácido bórico, consiste num recipiente de plástico transparente, um êmbolo cónico com haste, uma tampa de rosca Luer colorida com rolha e uma ponta de sucção incluída. O Monovette® para urina com ácido bórico está disponível opcionalmente com uma etiqueta de plástico ou de papel, bem como em modelo estéril e não estéril.

O produto está preparado com ácido bórico. A concentração média do ácido bórico para um Monovette® para urina com ácido bórico cheio é de 1,5% e estabiliza o crescimento de micro-organismos patogénos na urina em temperatura ambiente em até 48 horas, sem comprometer a sua capacidade de sobrevivência. Foram realizados testes para estirpes de bactérias selecionadas:

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

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

Frascos coletores NFT



Tipo	Descrição	Descrição
A	Copo para urina NFT	Copo para urina com unidade de transferência NFT integrada
B	Frasco coletor de urina NFT	Frasco coletor de urina com unidade de transferência NFT integrada:

Copo para urina NFT

O copo para urina NFT com unidade de transferência sem agulha está disponível para um volume de enchimento de 100 ml e é constituído por um recipiente de plástico transparente calibrado e um campo de preenchimento. Na tampa roscada está integrada uma unidade de transferência sem agulha com membrana NFT perfurável, que permite uma conexão estanque para a transferência fechada da amostra de urina para um Monovette® para urina. Quando intacta, uma etiqueta de segurança aplicada no exterior indica a esterilidade interna do copo para urina. O produto é estéril.

Frasco coletor de urina NFT

O frasco para colheita de urina NFT com unidade de transferência integrada sem agulha está disponível para um volume de enchimento de 3000 ml e é composto por um recipiente de plástico de cor castanha (proteção contra luz) com um diâmetro de abertura largo, uma escala, tiras de visualização e alças rebaixadas. Na tampa roscada branca está integrada uma unidade de transferência sem agulha com membrana NFT perfurável, que permite uma conexão estanque para a transferência fechada da amostra de urina para um Monovette® para urina. O produto não é estéril.

Acessórios para frasco de colheita de urina NFT

Etiqueta autocolante para frasco de colheita de urina NFT

Nº do pedido	Dimensões	Modelo	Embalagem
84.1402	150x55 mm	Etiqueta em alemão	300 / caixa interna (10x30 / bolsas)
84.1402.001	150x55 mm	Etiqueta em inglês	300 / caixa interna (10x30 / bolsas)
84.1402.002	150x55 mm	Etiqueta em francês	300 / caixa interna (10x30 / bolsas)
84.1402.003	150x55 mm	Etiqueta em holandês	300 / caixa interna (10x30 / bolsas)

Instruções e avisos de segurança

PARA MODELOS ESTÉREIS, TER EM CONTA O SEGUINTE: NÃO UTILIZAR O PRODUTO SE A EMBALAGEM BLISTER OU A ETIQUETA DE SEGURANÇA ESTIVEREM DANIFICADAS.

- Precauções gerais: Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral, para se proteger da urina e de uma possível exposição a agentes patogénicos transmissíveis pelo material biológico da amostra.
- Trate todas as amostras biológicas de acordo com as recomendações e procedimentos da sua instituição.
Em caso de contato direto com amostras biológicas, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus HIV, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas.
- As orientações e procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
- Os produtos são de utilização única. Descarte os produtos e todos os utensílios de colheita em recipientes de descarte para substâncias biológicas perigosas.
- Os produtos não podem continuar a ser utilizados após expirar o prazo de validade. O prazo de validade termina no último dia do mês e ano especificados.
- Apenas para o Monovette® para urina com ácido bórico: Atenção, o produto contém ácido bórico.

Avisos de perigo:

H360FD Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

Instruções de segurança:

P201 Antes de utilização, consultar as instruções específicas.

P308 + P313 Em caso de exposição ou prejuízo: Obter aconselhamento médico/ajuda médica.

Observe as fichas de segurança: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados à temperatura ambiente.

Transporte

O Monovette® para urina corresponde a um recipiente primário 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.

Os copos para urina NFT e os frascos de colheita de urina NFT podem ser transportados junto com um recipiente secundário compatível com ADR (instrução de embalagem P650), por exemplo, com caixa de transporte B 17, item no. 95.1717.

Restrições

- As tiras de teste de urina são o meio de diagnóstico mais utilizado. Antes da utilização de tiras de teste de urina, têm de ser observadas as indicações do fabricante e as possíveis limitações.
- Para o diagnóstico de urina, é preferencial a primeira urina da manhã. Idealmente, deverá haver um intervalo de, pelo menos, 4 horas entre a obtenção da amostra de urina e a última micção.
- Recomenda-se as amostras de urina de jato médio, uma vez que, em comparação com a urina espontânea, estas apresentam uma menor contaminação pela flora uretral e/ou ambiental.
A deteção de bactérias (tipo e quantidade), bem como o possível resultado de um exame de tira de teste, poderá ser influenciado negativamente por, por exemplo, contaminação genital e/ou uretral.
- Se possível, a amostra de urina deverá ser colhida antes do início de uma terapêutica antibacteriana.
- O período e a temperatura de armazenamento da amostra de urina dependem do prazo de validade dos parâmetros a serem examinados.
Sem estabilização adicional, a análise à urina deve ser realizada no espaço de uma a duas horas (com exceção da recolha de urina de 24 horas).
- O armazenamento e estabilização adequados da urina durante um período de colheita de 24 horas dependem dos parâmetros a serem examinados.
Informações precisas a respeito devem ser fornecidas pelo laboratório.
- A refrigeração de amostras de urina espontânea e de jato médio a 2° a 8 °C é permitida e pode prolongar a estabilidade da amostra para algumas substâncias em análise.
Para parâmetros sensíveis à luz, excetam-se, por exemplo, a bilirrubina e o urobilinogénio. Armazene protegidas da luz!
- A refrigeração da amostra da urina a 2° a 8 °C pode afetar a microscopia da urina devido à deposição de uratos amorfos ou fosfatos.
- Não congelar amostras de urina destinadas a sedimentos urinários.
- Para o diagnóstico de cultura microbiológica, caso a amostra não possa ser transportada ou processada imediatamente, é recomendado armazenar a urina refrigerada a 2° a 8 °C ou num Monovette® para urina com ácido bórico.
- A adequação da amostra de urina para análise de oligoelementos/metals não foi testada.
- Apenas para o Monovette® para urina com ácido bórico:
OBSERVAÇÃO: O enchimento até à marcação máxima assegura uma ótima relação de urina e conservante. É permitido um desvio de +/-10%. Ter atenção ao facto de que, no início da colheita de urina, podem sair alguns grãos de preparado, contudo, isso não afeta a quantidade mínima recomendada de ácido bórico e o efeito estabilizante. A utilização da amostra de urina estabilizada para testes em tiras e outros métodos de análise não microbiológicos não foi testada e pode levar a resultados incorretos.

Amostragem e manuseio

LEIA ESTE DOCUMENTO INTEGRALMENTE ANTES DE INICIAR A COLHEITA E/OU A TRANSFERÊNCIA DE URINA.

Materiais necessários para colheita de urina

A: Copo para urina NFT

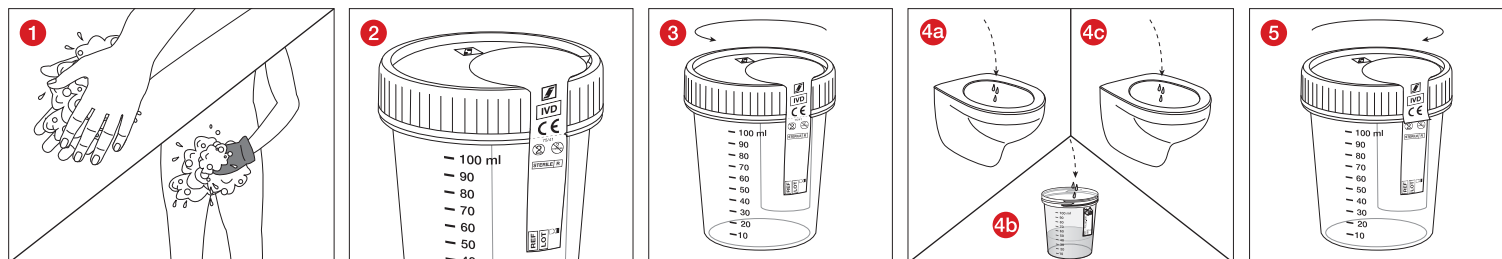
1. Copo para urina NFT
2. Panos limpos ou toalhetas e toalha

B: Frasco coletor de urina NFT

1. Frasco de coleta de urina NFT com etiqueta de paciente incluída
2. Se necessário, copo coletor de porções de urina, por exemplo, copo de 500 ml, item no. 75.1356.

A: Procedimento para colheita de urina de jato médio com a utilização de um copo para urina NFT

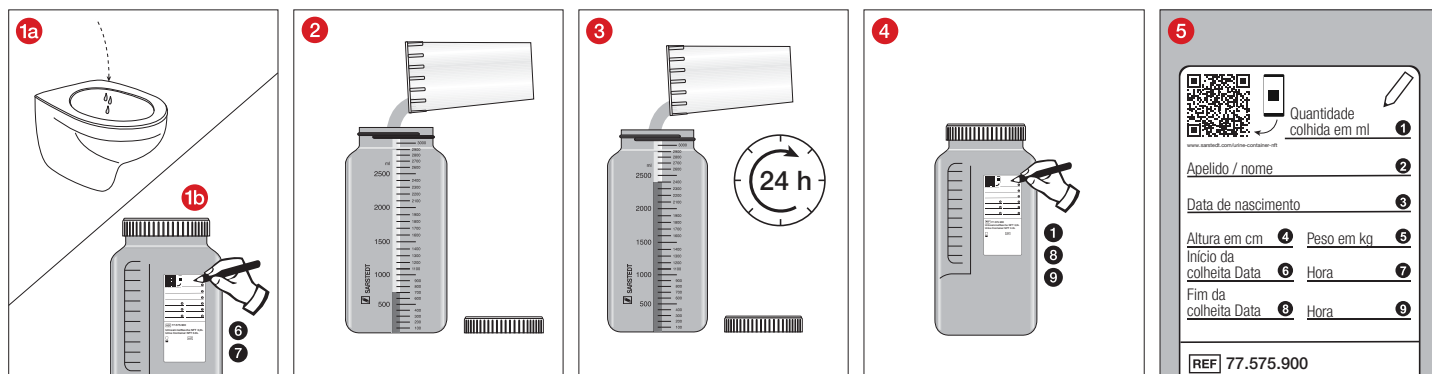
1. Lave bem, as mãos e, em seguida, a zona dos genitais. Seque com uma toalha limpa.
2. Assegure-se de que a etiqueta de segurança não está danificada.
3. Depois, abra a tampa do copo para urina, rodando-a para a esquerda. Posse a tampa num local higiénico. Certifique-se de que o interior da tampa não fica contaminado.
4. Em seguida, deixe sair uma pequena quantidade de urina para a sanita (fig. 4a) e depois colha a urina de jato médio para o copo para urina, sem interromper o fluxo (fig. 4b). De seguida, esvazia a bexiga totalmente para a sanita (fig. 4c).
5. Feche bem o copo para urina com a tampa, rodando para a direita. Tenha cuidado para não contaminar o interior da tampa. Identifique o copo para urina com o seu nome e entregue o copo para urina com a amostra bem fechado imediatamente à pessoa responsável ou proceda conforme indicado pelo seu médico.



B: Procedimento para colheita de urina de 24 horas com a utilização de um frasco para colheita urina NFT

Se necessário, estão disponíveis instruções multilíngues para a colheita de urina de 24 horas para pacientes, por meio de um código QR no rótulo do produto e em www.sarstedt.com/urine-container-nft.

1. De manhã, após se levantar, esvazie a bexiga na sanita (fig. 1a). Anote a data e a hora por no 6 e 7 na etiqueta do frasco (fig. 1b).
2. Recolha a próxima urina para o frasco para colheita de urina NFT. Se necessário, para isso, use um copo coletor pequeno, mas suficientemente grande, e transfira toda a urina para o frasco para colheita de urina NFT. Colete todo volume adicional de urina, incluindo ao defecar, e coloque-o sempre todo no frasco para colheita de urina NFT. Feche bem o frasco para colheita de urina NFT após cada adição.
3. 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 toda a quantidade na escala do frasco para colheita de urina NFT. Digite este número no 1 na etiqueta do frasco e acrescente a data e hora da última adição no 8 e 9.
5. Preencha os dados do seu paciente no 2 – 5. Entregue o frasco para colheita de urina NFT cheio ao seu médico ou proceda de acordo com as indicações do seu médico.



Manuseamento para a transferência de urina para um Monovette® para urina

Material de trabalho necessário para a transferência de urina

1. Luvas, aventais, proteção para os olhos ou outras roupas de proteção apropriadas para proteger-se de materiais potencialmente infecciosos.
2. Quantidade necessária de Monovette® para urina
3. Apenas necessário, se a quantidade de urina colhida num frasco de colheita de urina NFT for inferior a 400 ml: Copo para urina (por exemplo, art. n.º 75.562.005).
4. Suportes de bloco ou outro dispositivo adequado para pousar Monovettes para urina cheios.
5. Recipientes de descarte para substâncias biológicas perigosas.

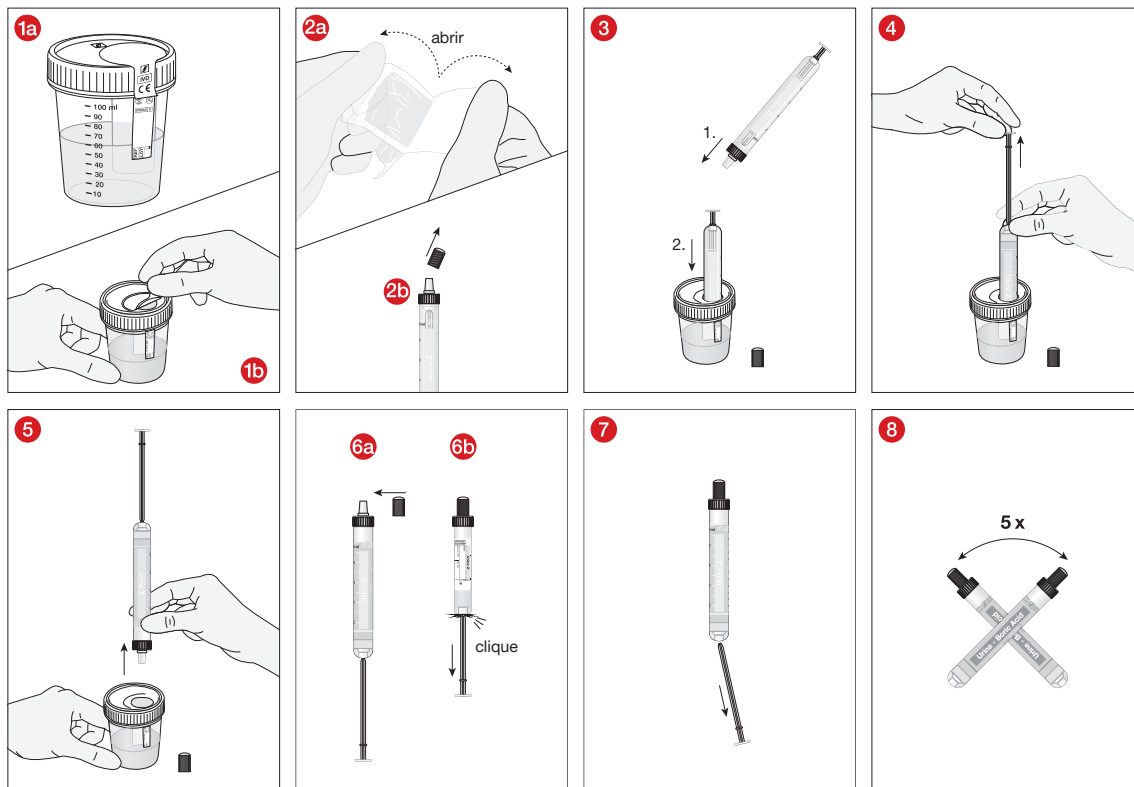
Ordem de colheita recomendada

Se for necessário encher vários Monovettes para urina, é recomendável proceder à colheita pela seguinte ordem:

Monovette® para urina	Aplicação
1. Monovette® Z para urina (sem estabilizador)	Análises microbiológicas
2. Monovette® para urina com ácido bórico (com estabilizador)	
3. Monovette® Z para urina (sem estabilizador)	Exames químicos, testes de tiras e análise de partículas de urina

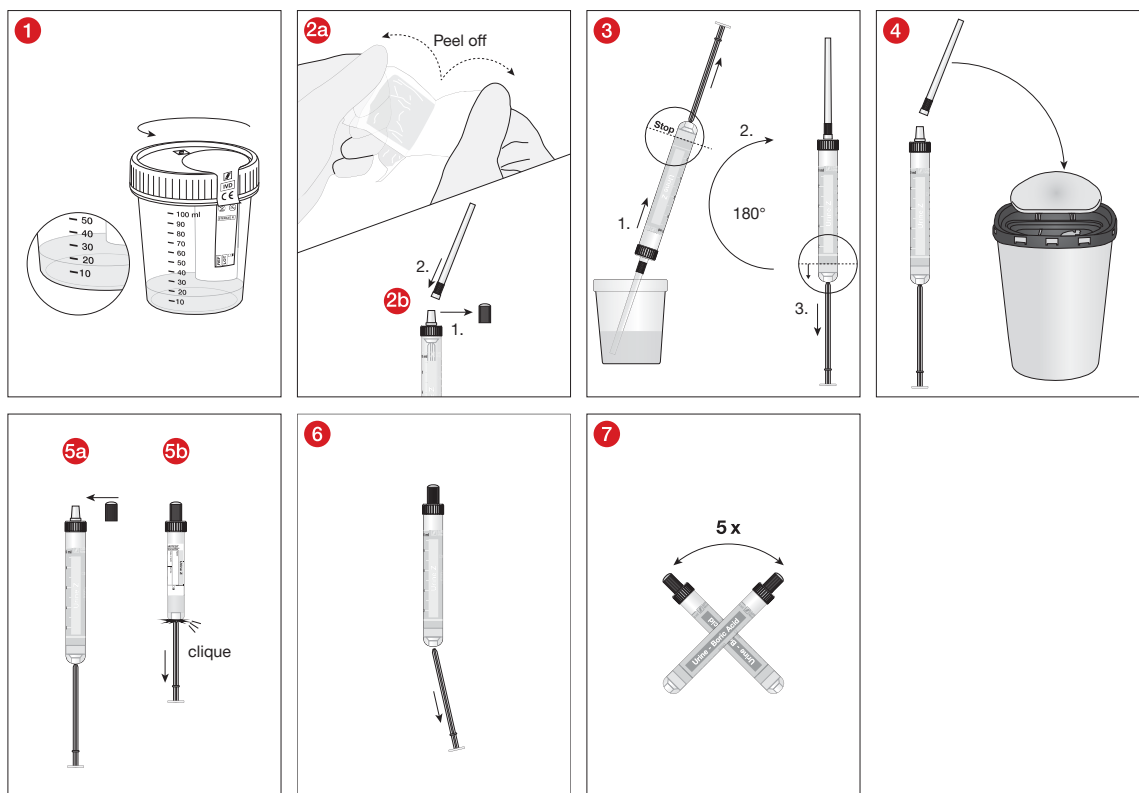
A1: A partir de um copo para urina NFT com volume de enchimento ≥ 20 ml

- 1 Prepare a amostra de urina para colheita inclinando cuidadosamente o copo para urina NFT (Fig. 1a).
OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que o volume de enchimento do copo de urina tapado é de 20 ml ou mais. Caso não seja, proceda conforme descrito em A2. Retire a etiqueta de segurança do copo para urina NFT, para aceder à unidade de transferência sem agulha (fig. 1b).
- 2 Apenas para Monovettes individuais estéreis para urina embalados Abra a embalagem estéril mediante a técnica de peel-off, usando o polegar e o indicador. A película transparente deve estar voltada para cima (Fig. 2a). Mantenha o Monovette® para urina na vertical com a ponta virada para cima e retire a rolha na tampa de enroscar Luer. Guarde-a para utilizar mais tarde (Fig. 2b).
- 3 Introduza primeiro o Monovette® para urina com o conector Luer na unidade de transferência sem agulha e certifique-se de que o cone Luer perfura totalmente a membrana e que o Monovette® para urina está fixo.
- 4 Use a haste do êmbolo para puxar o êmbolo até à base do Monovette® para urina e aguarde até a urina deixar de correr.
- 5 Solte o Monovette® para urina da unidade de transferência sem agulha e volte-o para a vertical, para que a ponta fique voltada para cima.
- 6 Feche bem o Monovette® para urina com a rolha que tirou previamente (Fig. 6a).
Apenas em caso de utilização de um Monovette® para urina de 3,2 ml: Puxe a haste do êmbolo para baixo até o êmbolo encaixar de modo audível na sua posição final (Fig. 6b).
- 7 Parta a haste do êmbolo.
- 8 Apenas em caso de utilização de um Monovette® para urina com ácido bórico: Incline o Monovette® para urina com ácido bórico umas 5 vezes de cabeça para baixo ou até libertar todo o preparado.
- 9 Coloque o Monovette® para urina num bloco de suporte.
- 10 Elimine o copo para urina NFT num recipiente de eliminação adequado para substâncias biológicas perigosas.



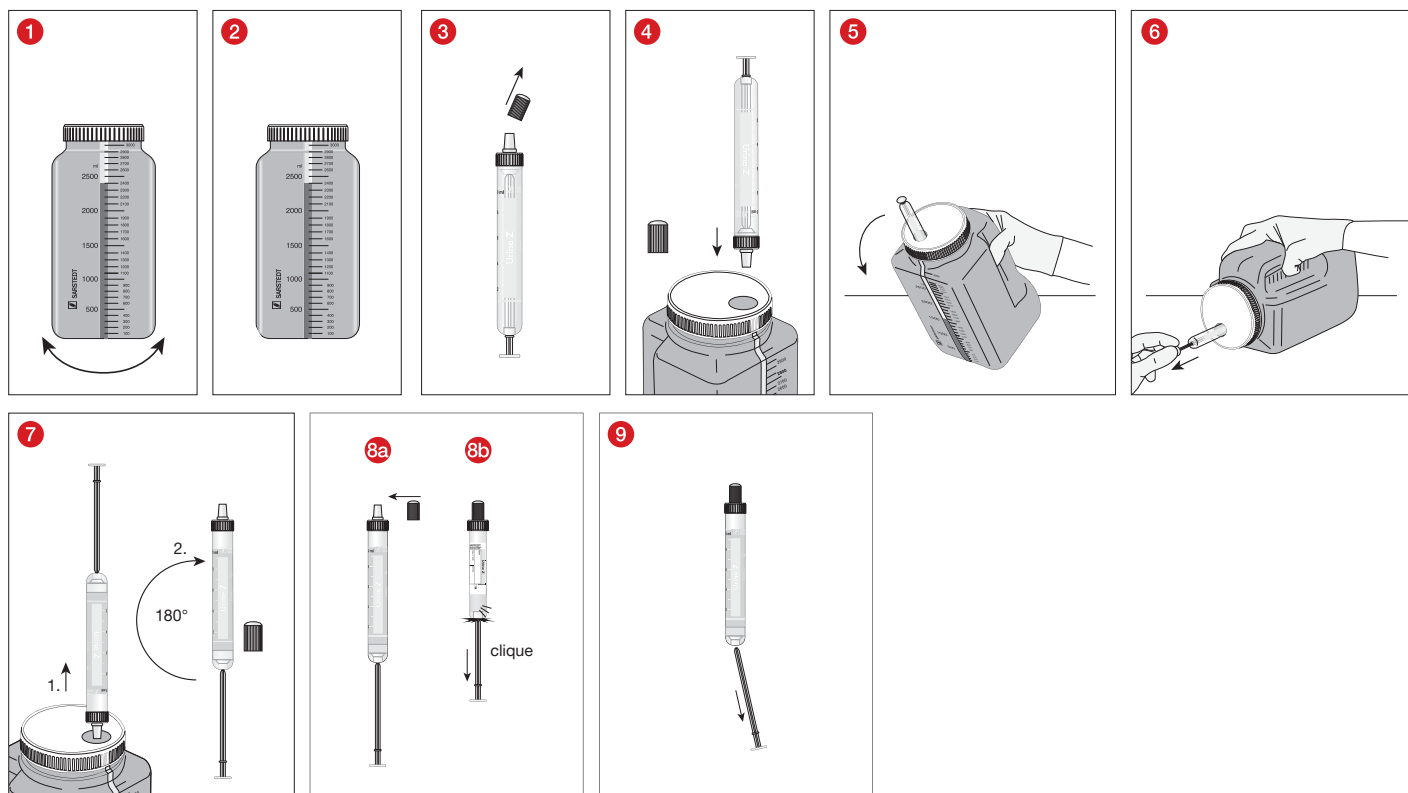
A2: A partir de um copo para urina NFT com volume de enchimento < 20 ml

- 1 Prepare a amostra de urina para colheita inclinando cuidadosamente o copo para urina para a frente e abra-o.
- 2 Apenas para Monovettes individuais estéreis para urina embalados Abra a embalagem estéril mediante a técnica de peel-off (abrir), usando o polegar e o indicador. A película transparente deve estar voltada para cima (Fig. 2a). Mantenha o Monovette® para urina na vertical com a ponta virada para cima e retire a rolha na tampa de enroscar Luer. Guarde-a para utilizar mais tarde. Coloque uma ponta de sucção no conector Luer certifique-se de que a ponta de sucção fica bem assente (Fig. 2b).
- 3 Agora, mergulhe a ponta de sucção no copo para urina e puxe a haste do êmbolo apenas o suficiente para trás, até o êmbolo alcançar a linha de base e o Monovette® para urina estar cheio com urina. Retire o Monovette® para urina do líquido e mantenha-o na vertical com a ponta de sucção para cima. Para esvaziar a ponta de sucção, puxe agora a haste do êmbolo para baixo, até ao batente.
- 4 Extraia a ponta de sucção e deite-a num recipiente de eliminação para substâncias biológicas perigosas.
- 5 Feche bem o Monovette® para urina com a rolha que tirou previamente (Fig. 5a). Apenas em caso de utilização de um Monovette® para urina de 3,2 ml: Puxe a haste do êmbolo para baixo até o êmbolo encaixar de modo audível na sua posição final (Fig. 5b).
- 6 Parta a haste do êmbolo.
- 7 Apenas em caso de utilização de um Monovette® para urina com ácido bórico: Incline o Monovette® para urina com ácido bórico umas 5 vezes de cabeça para baixo ou até libertar todo o preparado.
- 8 Coloque o Monovette® para urina num bloco de suporte.
- 9 Elimine o copo para urina NFT num recipiente de eliminação adequado para substâncias biológicas perigosas.



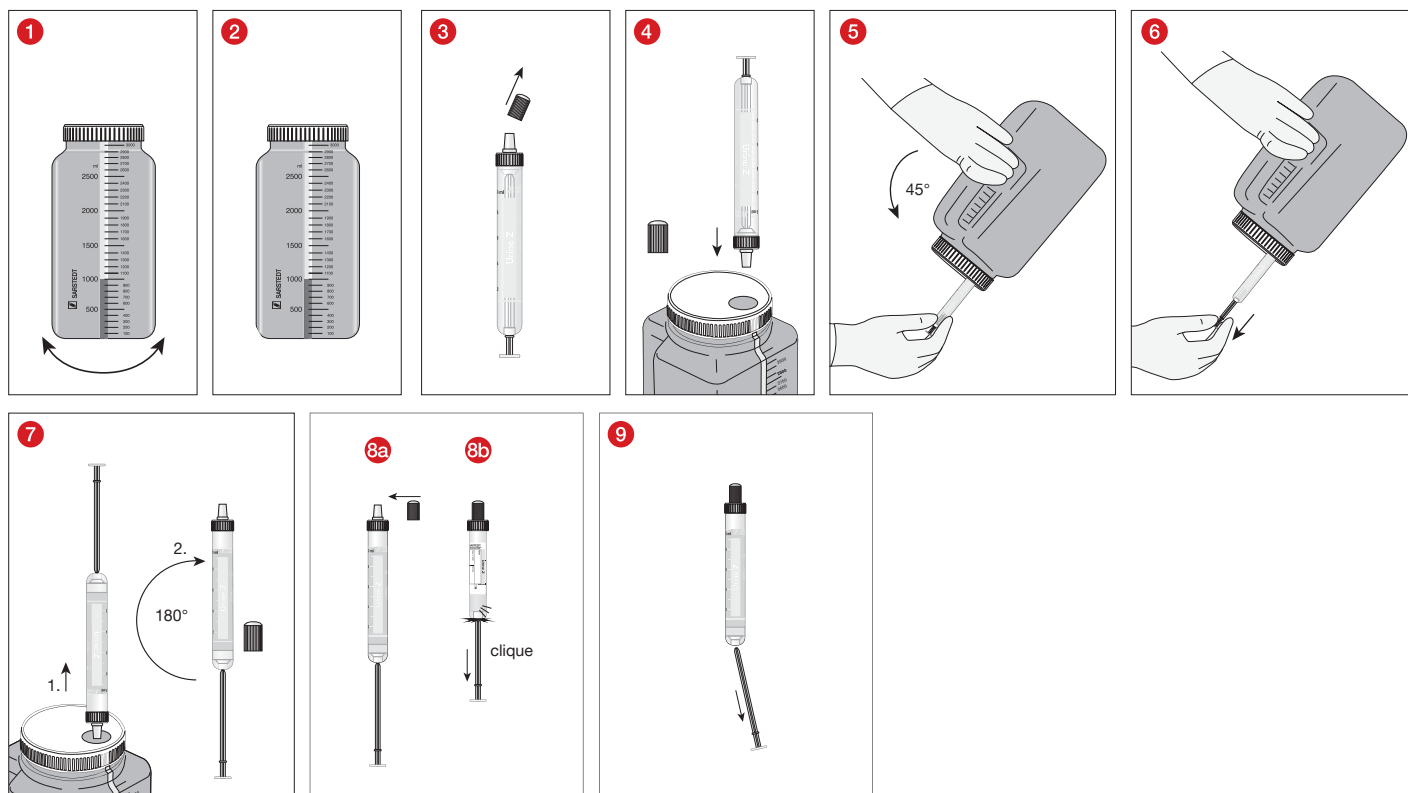
B1: De um frasco de colheita de urina NFT com volume de enchimento > 1.000 ml

- 1 Prepare a amostra de urina para colheita inclinando cuidadosamente o frasco de colheita de urina NFT.
- 2 Coloque o frasco de colheita de urina NFT na posição vertical.
- 3 Mantenha o Monovette® para urina na vertical com a ponta virada para cima e retire a rolha na tampa de enroscar Luer. Guarde-a para utilizar mais tarde.
- 4 Introduza primeiro o Monovette® para urina com o conector Luer na unidade de transferência sem agulha e certifique-se de que o cone Luer perfura totalmente a membrana e que o Monovette® para urina está fixo.
- 5 Segure o frasco de colheita de urina NFT pelas alças e dobre-o para frente na posição horizontal, as alças estão na parte superior.
- 6 Use a haste do êmbolo para puxar o êmbolo até à base do Monovette® para urina, e aguarde até a urina deixar de correr.
- 7 Coloque o frasco de colheita de urina NFT novamente na posição vertical. Solte o Monovette® para urina da unidade de transferência sem agulha e volte-o para a vertical, para que a ponta fique voltada para cima. Após a colheita, o frasco de colheita de urina NFT fica automaticamente selado novamente.
- 8 Feche bem o Monovette® para urina com a rolha que tirou previamente (Fig. 8a). Apenas na utilização de um Monovette® para urina de 3,2 ml: Puxe a haste do êmbolo para baixo até o êmbolo encaixar de modo audível na sua posição final (Fig. 8b).
- 9 Parta a haste do êmbolo.
- 10 Coloque o Monovette® para urina num bloco de suporte ou noutro dispositivo adequado.
- 11 Descarte o frasco para colheita de urina NFT num recipiente de descarte para substâncias biológicas perigosas.



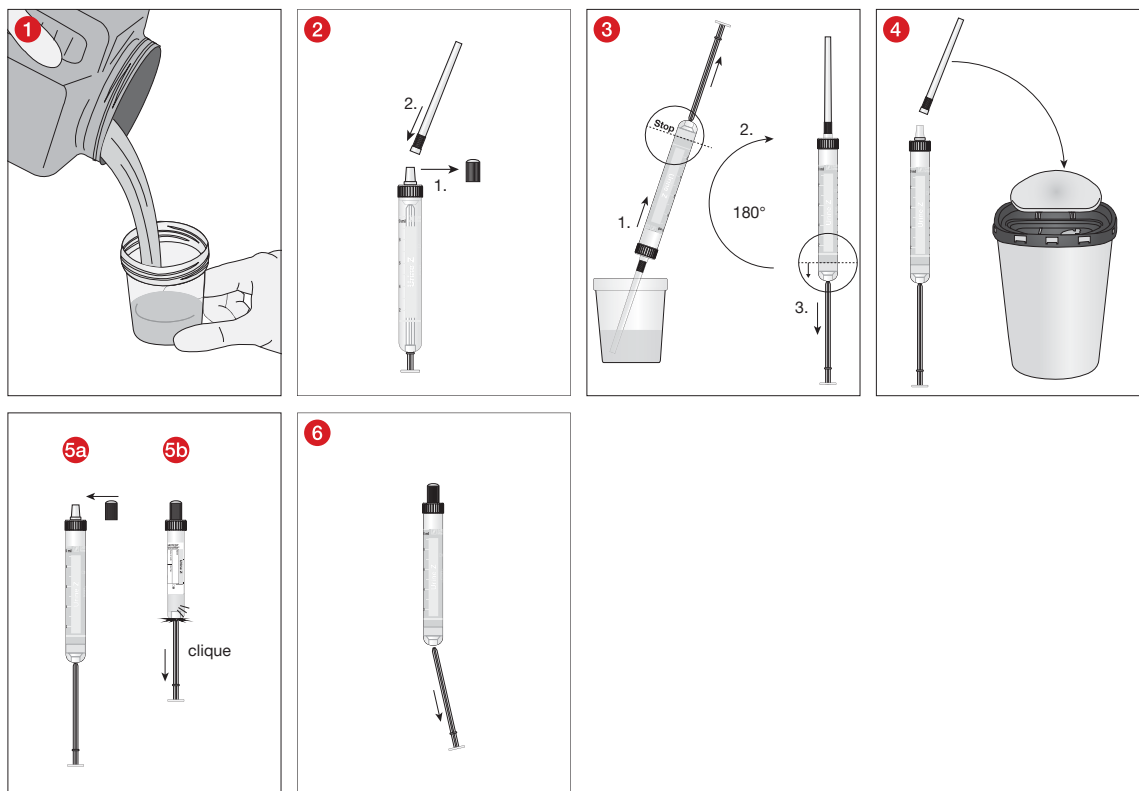
B2: De um frasco de colheita de urina NFT com unidade de transferência volume de enchimento 1.000 – 400 ml

- 1 Prepare a amostra de urina para colheita inclinando cuidadosamente o frasco de colheita de urina NFT.
- 2 Coloque o frasco de colheita de urina NFT na posição vertical.
- 3 Mantenha o Monovette® para urina na vertical com a ponta virada para cima e retire a rolha na tampa de enroscar Luer. Guarde-a para utilizar mais tarde.
- 4 Introduza primeiro o Monovette® para urina com o conector Luer na unidade de transferência sem agulha e certifique-se de que o cone Luer perfura totalmente a membrana e que o Monovette® para urina está fixo.
- 5 Retire o frasco de colheita de urina NFT da superfície de trabalho pelas alças e dobre-o para frente, para que a abertura fique inclinada para baixo. Se necessário, o frasco de colheita de urina NFT também pode ser pousado numa superfície inclinada.
- 6 Use a haste do êmbolo para puxar o êmbolo até à base do Monovette® para urina, e aguarde até a urina deixar de correr.
- 7 Coloque o frasco de colheita de urina NFT novamente na posição vertical, em cima da superfície de trabalho. Solte o Monovette® para urina da unidade de transferência sem agulha e volte-o para a vertical, para que a ponta fique voltada para cima. Após a colheita, o frasco de colheita de urina NFT fica automaticamente selado novamente.
- 8 Feche bem o Monovette® para urina com a rolha que tirou previamente (Fig. 8a). Apenas na utilização de um Monovette® para urina de 3,2 ml: Puxe a haste do êmbolo para baixo até o êmbolo encaixar de modo audível na sua posição final (Fig. 8b).
- 9 Parta a haste do êmbolo.
- 10 Coloque o Monovette® para urina num bloco de suporte.
- 11 Descarte o frasco para colheita de urina NFT num recipiente de descarte para substâncias biológicas perigosas.



B3: De um frasco de colheita de urina NFT com unidade de transferência volume de enchimento < 400 ml

- 1 Prepare a amostra de urina para colheita agitando cuidadosamente o frasco de colheita de urina e transferindo uma quantidade suficiente para um copo para urina.
- 2 Mantenha o Monovette® para urina na vertical com a ponta virada para cima e retire a rolha na tampa de enroscar Luer. Guarde-a para utilizar mais tarde. Coloque uma ponta de sucção na conexão Luer e certifique-se de que a ponta de sucção fica bem assente.
- 3 Agora, mergulhe a ponta de sucção no copo para urina e puxe a haste do êmbolo apenas o suficiente para trás, até o êmbolo alcançar a linha de base e o Monovette® para urina estar cheio com urina. Retire o Monovette® para urina do líquido e mantenha-o na vertical com a ponta de sucção para cima. Para esvaziar a ponta de sucção, puxe agora a haste do êmbolo para baixo, até ao batente.
- 4 Extraia a ponta de sucção e deite-a num recipiente de eliminação para substâncias biológicas perigosas.
- 5 Feche bem o Monovette® para urina com a rolha que tirou previamente (Fig. 5a). Apenas em caso de utilização de um Monovette® para urina de 3,2 ml: Puxe a haste do êmbolo para baixo até o êmbolo encaixar de modo audível na sua posição final (Fig. 5b).
- 6 Parta a haste do êmbolo.
- 7 Coloque o Monovette® para urina num bloco de suporte.
- 8 Feche o copo para urina, bem como o frasco de colheita de urina NFT com unidade de transferência e elimine ambos num recipiente de eliminação para substâncias biológicas perigosas.



Congelar / descongelar

PARA A CONGELAÇÃO DE MONOVETTES PARA URINA, SIGA AS SEGUINTE RECOMENDAÇÕES GERAIS:

Congelar abaixo de 0°C

- Antes de congelar, verificar se a congelação influencia de forma negativa a amostra de urina ou as análises (estabilidade de parâmetros, interferências: p. ex., hemólise).
Atenção: Não congelar amostras de urina que forem destinadas a sedimentos urinários!
OBSERVAÇÃO: Para a estabilidade dos parâmetros, consultar as instruções de utilização dos reagentes de teste/dispositivos analíticos.
- Por norma, as propriedades de resistência dos plásticos são reduzidas a temperaturas abaixo de 0°C. Por esse motivo, esforços mecânicos são geralmente de evitar.
- As condições de congelação têm de ser seleccionadas de modo que o conteúdo de um Monovette® para urina fique congelado uniformemente de baixo para cima. O Monovette® para urina deve ter espaço suficiente num suporte ou numa caixa de cartão para poder dilatar. Suportes de esferovite ou metal não são adequados, uma vez que podem causar fissuras devido à dilatação.

Congelar a -20°C

- Refrigerar o Monovette® para urina posicionado na vertical, durante um período entre 45 e 60 min., desde a temperatura ambiente até +4°C, antes de poder ser congelado a -20°C.

Congelar abaixo de -20°C

- A ultracongelação abaixo de -20°C não foi testada pelo fabricante.
Devido à variedade de possíveis fatores de influência, é recomendável realizar testes de congelação em condições laboratoriais de rotina.

Descongelar

- Deixar o Monovette® para urina descongelar na vertical durante, pelo menos, 45 min. à temperatura ambiente. Também nesta situação são de evitar esforços mecânicos. Uma descongelação demasiado rápida pode comprometer os resultados das análises.

Centrifugação

ATENÇÃO! Os Monovettes para urina SARSTEDT suportam, no máximo, 4000 x g (RCF - aceleração centrífuga relativa – força G).

As pastilhas de centrifugação devem ser seleccionadas de acordo com o tamanho dos Monovettes para urina utilizados. A aceleração centrífuga relativa e a velocidade de rotação configurada devem ter a seguinte relação:

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

"FCR": "Força centrífuga relativa", (inglês: RCF "relative centrifugal force"),

"rpm": "Rotação por minuto" (min⁻¹), ou: n = "velocidade de rotação por minuto" (inglês: RPM "revolutions per minute"),

"r" [em cm]: "Raio de rotação do centro da centrífuga até ao fundo do Monovette® 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 centrífuga. Caso os Monovettes para urina sobressaiam dos acessórios, podem ficar presos na cabeça da centrífuga e partir-se. Deve ser garantido o enchimento homogêneo da centrífuga. Para isso, siga as instruções de utilização da centrífuga.

CUIDADO! Não remover manualmente Monovettes para urina partidos.

Instruções de desinfeção da centrífuga podem ser consultadas nas instruções de utilização da centrífuga.

Sugestão para centrifugação:

A RCF (força G) recomendada para a centrifugação de amostras de urina com sedimentação é 400 x g para um período de 5 minutos.

Eliminação

1. As diretrizes gerais de higiene e as normas legais para o descarte adequado de 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 de consumíveis potencialmente contaminados é feita acordo com as políticas e diretrizes da instituição.
5. As informações na ficha de dados de segurança devem ser observadas.













Normas e diretrizes 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.

Símbolos e códigos de identificação:

	Número do artigo
	Número do lote
	Prazo de validade
	Marcação CE
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Observar as instruções de utilização
	Em caso de reuso: Risco de contaminação
	Armazenar protegido da luz do sol
	Armazenar em ambiente seco
	Fabricante
	País de fabricação
	Perigo

Válido adicionalmente para produtos estéreis:

	Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada
	Sistema descartável de barreira estéril com embalagem de proteção exterior
	Sistema de barreira estéril única
	Esterilização por irradiação
	Não reesterilizar

Modificações técnicas reservadas.

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

Scopul utilizării

Sistemul de colectare a urinei NFT SARSTEDT este utilizat ca sistem închis de tuburi pentru probe pentru transferul fără ac (NFT = Needle Free Transfer) al urinei dintr-o eprubetă de colectare a urinei NFT și un flacon de colectare a urinei NFT într-o Monovette® urinară. Eprubeta de colectare a urinei NFT, flaconul de colectare a urinei NFT și Monovette® urinară servesc ca tuburi pentru probe pentru colectarea, transportul și depozitarea urinei pentru determinări de diagnostic *in vitro*. De asemenea, Monovette® urinară este adecvată și pentru procesarea probei de urină (de ex. prin centrifugare). Produsele sunt disponibile individual și pot fi utilizate împreună. Sistemul de colectare a urinei NFT este destinat utilizării într-un mediu profesional de către personal medical instruit în acest scop și personal de laborator.

Descrierea produsului

Pentru sistemul de colectare a urinei NFT sunt disponibile următoarele componente individuale:

Monovette® urinară

Denumire	Cod color	Descriere
Tuburi fără substanțe preparate		
Monovette® urinară Z 3,2 ml	galben	75x13 mm, fund rotund
Monovette® urinară Z 8,5 ml		92x15 mm, fund rotund
Monovette® urinară Z 10 ml		102x15 mm, fund rotund
Tuburi cu substanțe preparate		
Monovette® urinară cu acid boric 10 ml	verde	102x15 mm, fund rotund

Monovette® urinară Z

Monovette® urinară Z constă, cu excepția versiunii cu dispozitiv de protecție împotriva luminii, dintr-un recipient din plastic transparent, un piston conic cu tijă de piston, un capac cu filet Luer colorat cu dop și un vârf de aspirare închis. În funcție de variantă, Monovette® urinară Z este prevăzută fie cu o etichetă din plastic, fie cu o etichetă din hârtie. În plus, sunt disponibile diferite versiuni pentru Monovette® urinară Z. Aditivii stabilizatori nu sunt incluși. Monovette® urinară Z de culoare albă cu proprietăți de protecție împotriva luminii, cu nr. 10.252.030, este deosebit de potrivită pentru protecția parametrilor sensibili la lumină. Există variante sterile și nesterile.

Monovette® urinară cu acid boric

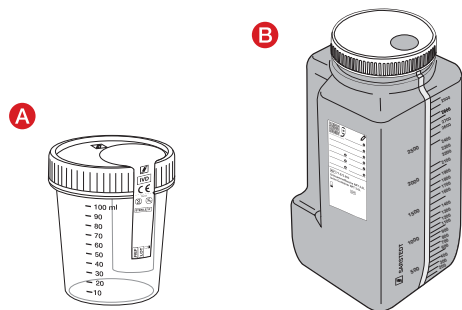
Monovette® urinară cu acid boric constă dintr-un recipient din plastic transparent, un piston conic cu tijă de piston, un capac cu filet Luer cu dop și un vârf de aspirare inclus. Monovette® urinară cu acid boric este disponibilă opțional cu o etichetă de plastic sau de hârtie, precum și în versiune sterilă și nesterilă.

Produsul este preparat cu acid boric. Concentrația medie de acid boric pentru un Monovette® urinară cu acid boric umplut este de 1,5% și stabilizează creșterea microorganismelor patogene urinare din urină la temperatura camerei timp de până la 48 de ore, fără a le afecta viabilitatea. S-au efectuat investigații pentru tulpinile de bacterii selectate:

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

Informații despre studii specifice produsului sunt disponibile pe pagina de pornire SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Recipiente de colectare NFT



Tip	Denumire	Descriere
A	Eprubetă de colectare a urinei NFT	Eprubetă de colectare a urinei cu unitate de transfer NFT integrată
B	Flacon de colectare a urinei NFT	Când utilizați un flacon de colectare a urinei cu o unitate de transfer NFT integrată:

Eprubetă de colectare a urinei NFT

Eprubeta de colectare a urinei NFT cu unitate de transfer fără ac este disponibilă pentru un volum de umplere de până la 100 ml și constă dintr-un tub din plastic transparent cu gradație și câmp pentru text. În capacul cu filet este integrată o unitate de transfer fără ac cu membrană NFT perforabilă, ceea ce permite o conexiune etanșă pentru transferul închis al probei de urină într-o Monovette® urinară. O etichetă de securitate aplicată la exterior indică originalitatea eprubetei de colectare a urinei dacă aceasta este intactă. Produsul este steril.

Flacon de colectare a urinei NFT

Flaconul de colectare a urinei NFT cu unitate de transfer fără ac este disponibil pentru un volum de umplere de 3000 ml și constă dintr-un tub din plastic de culoare maro (protejat împotriva luminii) cu diametru larg al orificiului, gradație, benzi de vizualizare și mănere încastrate. În capacul cu filet de culoare albă este integrată o unitate de transfer fără ac cu membrană NFT perforabilă, ceea ce permite o conexiune etanșă pentru transferul închis al probei de urină într-o Monovette® urinară. Produsul este nesteril.

Accesorii pentru flaconul de colectare a urinei NFT

Etichetă autoadezivă pentru flaconul de colectare a urinei NFT

Nr. comandă	Dimensiune	Variantă	Ambalaj
84.1402	150x55 mm	Etichetă în germană	300 / carton la interior (10x30/pungă)
84.1402.001	150x55 mm	Etichetă în engleză	300 / carton la interior (10x30/pungă)
84.1402.002	150x55 mm	Etichetă în franceză	300 / carton la interior (10x30/pungă)
84.1402.003	150x55 mm	Etichetă în neerlandeză	300 / carton la interior (10x30/pungă)

Indicații privind siguranța și atenționări

REȚINEȚI PENTRU VARIANTELE STERILE: NU UTILIZAȚI PRODUSUL DACĂ BLISTERUL DE AMBALARE SAU ETICHETA DE SIGURANȚĂ SUNT DETERIORATE.

- Precauții generale: Utilizați mănuși și alte echipamente individuale generale de protecție pentru a vă proteja împotriva urinei și a posibilei expuneri la agenți patogeni transmisibili prin probe biologice.
- Tratați toate probele biologice conform directivelor și procedurilor unității dvs.
În cazul unui contact direct cu probe biologice, apelați la un medic, deoarece astfel se pot transmite HIV, HCV, HBV sau alte boli infecțioase.
- Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția/ unitatea dvs.
- Produsele sunt de unică folosință. Aruncați produsul și toate mijloacele auxiliare de prelevare în recipientele pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
- 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.
- Se aplică numai pentru Monovette® urinară cu acid boric: Atenție, produsul conține acid boric.

Fraze de pericol:

H360FD Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului.

Indicații privind siguranța:

P201 A se procura instrucțiuni speciale înainte de utilizare.

P308 + P313 În caz de expunere sau de posibilă expunere: Consultați medicul/solicitați asistență medicală.

Aveți în vedere fișele cu date tehnice: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Depozitare

Produsele se vor depozita la temperatura camerei.

Transport

Monovette® urinară corespunde unui recipient primar conform ADR (instrucțiune de ambalare P650) și directivei IATA.

Eprubeta de colectare a urinei NFT și flaconul de colectare a urinei NFT pot fi transportate împreună cu un recipient secundar conform ADR (instrucțiuni de ambalare P650), de ex. cu cutie de transport B 17, nr. art. 95.1717.

Restricții

- Benzi de testare a urinei sunt printre cele mai frecvent utilizate mijloace de diagnosticare. Înainte de a utiliza o bandă de testare, trebuie să se țină seama de specificațiile producătorului și de eventualele restricții.
- Prima urină de dimineață este cea mai potrivită pentru diagnosticul de urină. În mod ideal, trebuie să treacă cel puțin 4 ore între recoltarea probei de urină și ultima micțiune.
- Se recomandă probe de urină cu jet mediu, deoarece acestea au o contaminare mai mică cu flora uretrală și/sau de mediu în comparație cu urina spontană.
Detectarea bacteriilor (tip și număr) și, eventual, rezultatul unei examinări cu benzi de testare pot fi afectate negativ, de exemplu, de contaminarea genitală și/sau uretrală.
- Dacă este posibil, proba de urină trebuie recoltată înainte de începerea terapiei antibacteriene.
- Timpul de depozitare și temperatura pentru probele de urină depind de durabilitatea parametrilor care trebuie examinați.
Fără stabilizare suplimentară, analiza urinei trebuie efectuată în decurs de una până la două ore (cu excepția urinei colectate în 24 de ore).
- Depozitarea și stabilizarea corespunzătoare a urinei în perioada de colectare de 24 de ore depind de parametrii care trebuie examinați.
Indicații precise în acest sens trebuie furnizate de către laborator.
- Răcirea la 2°–8°C a probei de urină din jet spontan și mediu este permisă și poate prelungi stabilitatea probei pentru unele soluții analitice.
Excepții sunt parametrii sensibili la lumină, de exemplu, bilirubina și urobilinogenul. A se depozita protejat împotriva luminii!
- Răcirea probei de urină la 2°–8°C poate afecta microscopia urinei prin precipitarea uraților amorfi sau a fosfaților.
- Nu congelați probele de urină dacă sunt destinate unui sediment urinar.
- Pentru diagnosticul microbiologic cultural, în absența transportului sau a prelucrării imediate a probei, se recomandă depozitarea urinei fie răcite la 2°–8°C, fie într-o Monovette® urinară cu acid boric.
- Adecvarea flacoanelor de colectare a urinei pentru analiza oligoelementelor/metalelor nu a fost testată.
- Se aplică numai pentru Monovette® urinară cu acid boric:

INDICAȚIE: Umplerea până la marcajul de umplere asigură un raport optim de conservare a urinei. Este permisă o abatere de +/-10%. Trebuie ținut cont că unele granule din preparat pot scăpa atunci când se începe colectarea urinei, dar cantitatea minimă recomandată de acid boric și efectul stabilizator nu vor fi afectate. Utilizarea probei de urină stabilizate pentru testele cu bandă adezivă și pentru alte metode nemicrobiologice de analiză nu a fost testată și este posibil să conducă la rezultate eronate.

Prelevarea și manipularea probelor

CITIȚI ACEST DOCUMENT ÎN ÎNTEGRIE ÎNAINTE DE A ÎNCEPE COLECTAREA URINEI ȘI/SAU ÎNAINTE DE A ÎNCEPE TRANSFERUL URINEI.

Material de lucru necesar pentru colectarea urinei

A: Eprubetă de colectare a urinei NFT

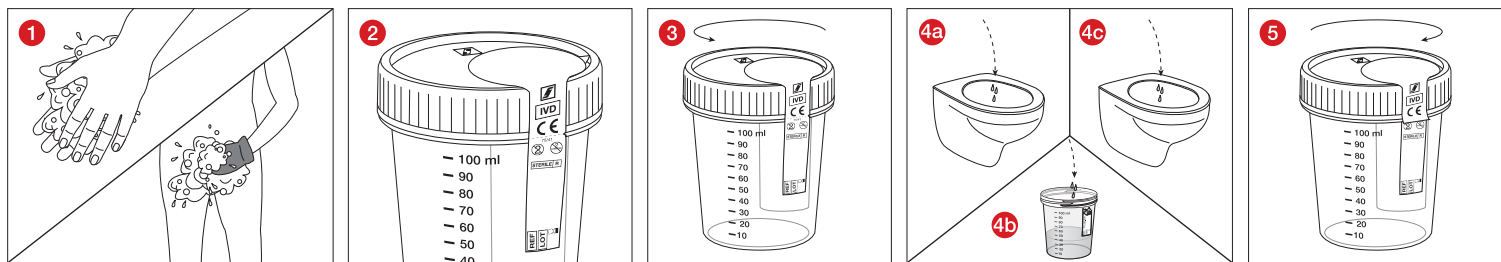
1. Eprubetă de colectare a urinei NFT
2. Șervețele curate sau cârpe și prosoape

B: Flacon de colectare a urinei NFT

1. Flacon de colectare a urinei NFT cu etichetă inclusă pacient
2. Dacă este necesar, pahar de colectare pentru porții de urină, de ex. pahar de 500 ml, nr. art. 75.1356.

A: Efectuare pentru obținerea jetului mediu de urină la utilizarea unei eprubete de colectare a urinei NFT

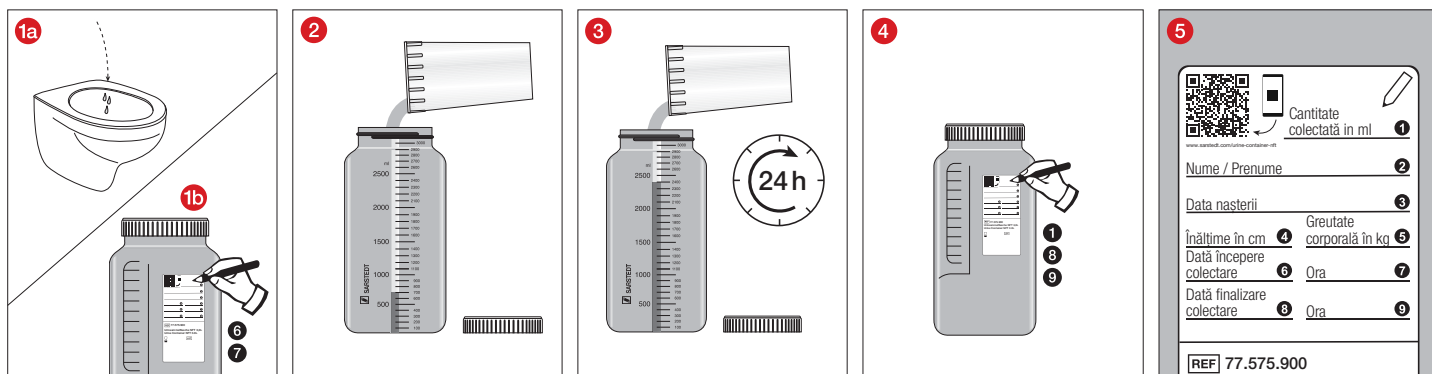
1. Curățați-vă bine mâinile și apoi zona genitală. Uscăți cu o cârpă curată.
2. Asigurați-vă că eticheta de securitate nu este deteriorată.
3. Apoi deschideți capacul eprubetei de colectare a urinei rotind-l în sens antiorar. Așezați capacul într-un loc igienic. Asigurați-vă că interiorul capacului nu este contaminat.
4. Mai întâi, lăsați o cantitate mică de urină în toaletă (fig. 4a) și apoi, fără a întrerupe jetul de urină, colectați jetul mediu de urină în eprubeta de colectare a urinei (fig. 4b). Apoi goliți complet vezica urinară în toaletă (fig. 4c).
5. Închideți bine capacul eprubetei de colectare a urinei, rotind-l în sens orar. Aveți grijă să nu contaminați interiorul capacului. Etichetați eprubeta de colectare a urinei cu numele dumneavoastră și returnați imediat recipientul de colectare a urinei bine închis împreună cu proba persoanei responsabile sau procedați conform instrucțiunilor medicului dvs.



B: Efectuare pentru obținerea urinei de colectare de peste 24 de ore la utilizarea unei eprubete de colectare a urinei NFT

Dacă este necesar, instrucțiunile în mai multe limbi pentru colectarea urinei de 24 de ore pentru pacienți sunt disponibile prin intermediul unui cod QR de pe eticheta produsului și pe www.sarstedt.com/urine-container-nft.

1. Dimineța după trezire, goliți vezica urinară la toaletă (Fig. 1a). Notați data și ora la 6 și 7 pe eticheta eprubetei (Fig. 1b).
2. Colectați următoarea urină în flaconul de colectare a urinei NFT. Dacă este necesar, utilizați un pahar de colectare mic, dar suficient de mare și transferați toată urina în flaconul de colectare a urinei NFT. Colectați orice urină ulterioară, inclusiv când aveți scaun, și puneți-o întotdeauna integral în flaconul de colectare a urinei NFT. Închideți bine flaconul de colectare a urinei NFT după fiecare colectare.
3. A doua zi, mergeți la toaletă la ora notată cu o zi înainte și colectați această urină. Apoi colectarea este finalizată.
4. Citiți cantitatea colectată pe gradația de pe flaconul de colectare a urinei NFT. Introduceți acest număr la 1 pe eticheta flaconului și completați cu data și ora ultimei colectări la 8 și 9.
5. Completați toate datele pacientului mai jos la 2 – 5. Predați flaconul de colectare a urinei NFT plin medicului dvs. sau procedați conform instrucțiunilor medicului dvs.



Manipularea pentru transferul de urină într-o Monovette® urinară

Materiale de lucru necesare pentru transferul de urină

1. Mănuși, halat, echipament de protecție pentru ochi sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja împotriva materialului potențial infecțios.
2. Număr necesar de Monovette® urinare.
3. Este necesar doar dacă cantitatea colectată de urină într-un flacon de colectare a urinei NFT este mai mică de 400 ml: Eprubetă de colectare a urinei (de ex Nr. art. 75.562.005).
4. Suport bloc sau alt dispozitiv adecvat pentru depozitarea monovetelor urinare umplute.
5. Recipient pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.

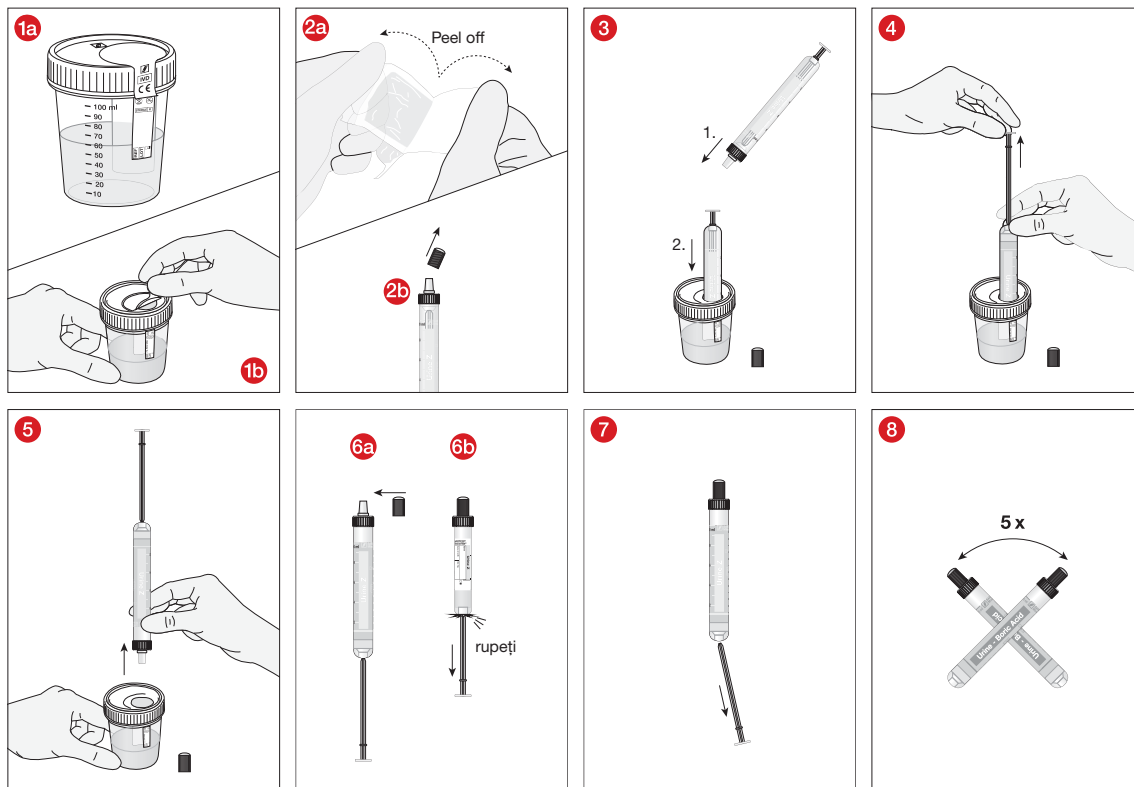
Ordinea recomandată de prelevare

În cazul în care mai multe monovete urinare trebuie umplute, se sugerează următoarea ordine de prelevare:

Monovette® urinară	Utilizare
1. Monovette® urinară Z (fără stabilizator)	Investigații microbiologice
2. Monovette® urinară cu acid boric (cu stabilizator)	
3. Monovette® urinară Z (fără stabilizator)	Examinări chimice, teste cu benzi și analiza particulelor de urină

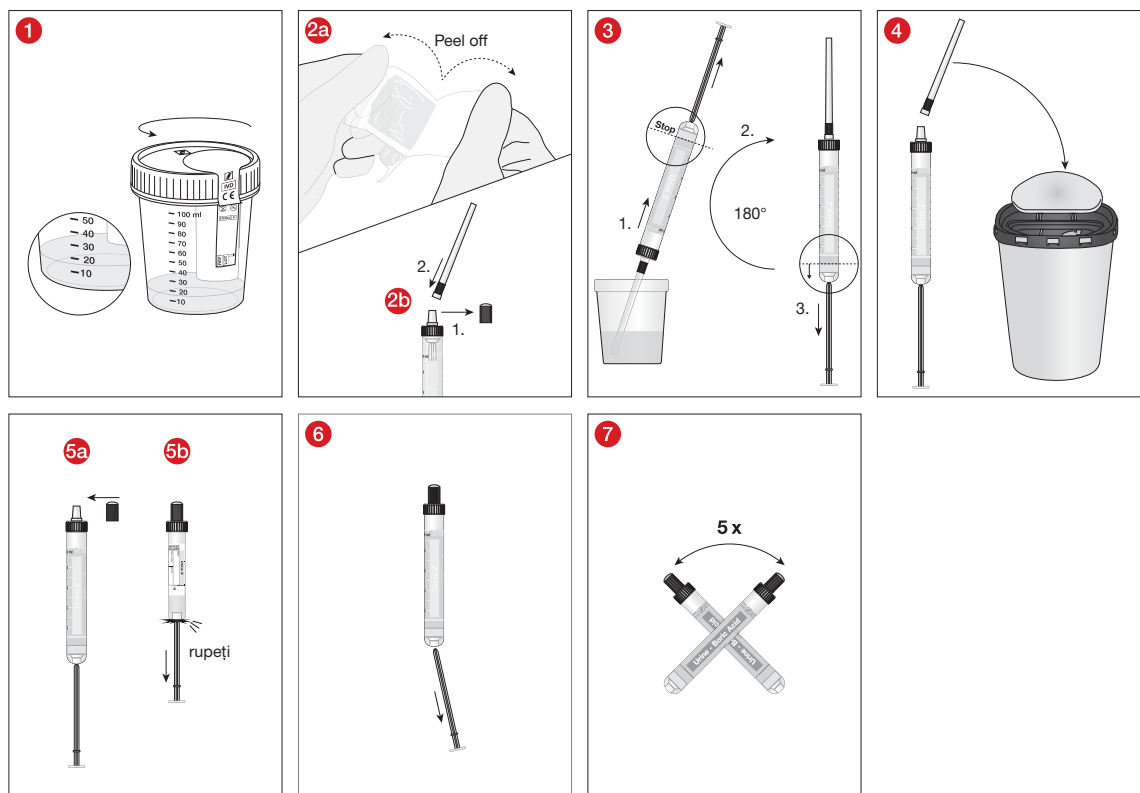
A1: Dintr-o eprubetă de colectare a urinei NFT cu un volum de umplere ≥ 20 ml

1. Pregătiți proba de urină pentru colectare prin bascularea cu grijă a eprubetei de colectare a urinei NFT pentru prelevare (fig. 1a).
INDICAȚIE: Asigurați-vă că volumul de umplere al eprubetei de colectare a urinei este de 20 ml sau mai mult. În caz contrar, procedați așa cum este descris la A2.: Scoateți eticheta de securitate de pe eprubeta de colectare a urinei NFT pentru a avea acces la unitatea de transfer fără ac (fig. 1b).
2. Numai pentru Monovette urinare ambalate individual steril: Deschideți blisterul cu degetul mare și arătătorul folosind tehnica de dezlipire (Peel off). Folia transparentă trebuie să fie orientată în sus (fig. 2a). Țineți vertical Monovette® urinară, cu vârful îndreptat în sus și scoateți dopul de pe capacul filetat de tip Luer. Păstrați-o pentru mai târziu (fig. 2b).
3. Introduceți Monovette® urinară cu capacul Luer în jos în unitatea de transfer fără ac și asigurați-vă că conul Luer pătrunde complet prin membrană și că Monovette® urinară stă fix în poziție.
4. Trageți pistonul cu ajutorul barei pistonului până la fundul Monovette® urinare și așteptați până când nu mai curge urină deloc.
5. Scoateți Monovette® urinară de pe unitatea de transfer fără ac și rotiți-o în sus, astfel încât vârful să fie îndreptat în sus.
6. Închideți bine Monovette® urinară cu dopul pus în prealabil deoparte (Fig. 6a).
Numai la utilizarea unei Monovette® urinare de 3,2 ml: Trageți tija pistonului în jos până când pistonul se cuplează sonor în poziția finală (fig. 6b).
7. Rupeți tija pistonului.
8. Numai la utilizarea unei Monovette® urinare cu acid boric: Agitați Monovette® urinară cu acid boric cu capul în jos de aproximativ 5 ori sau până când substanța preparată este complet dizolvată.
9. Puneți Monovette® urinară într-un bloc suport.
10. Eliminați ca deșeu eprubeta de colectare a urinei NFT într-un recipient pentru deșeuri cu risc biologic.



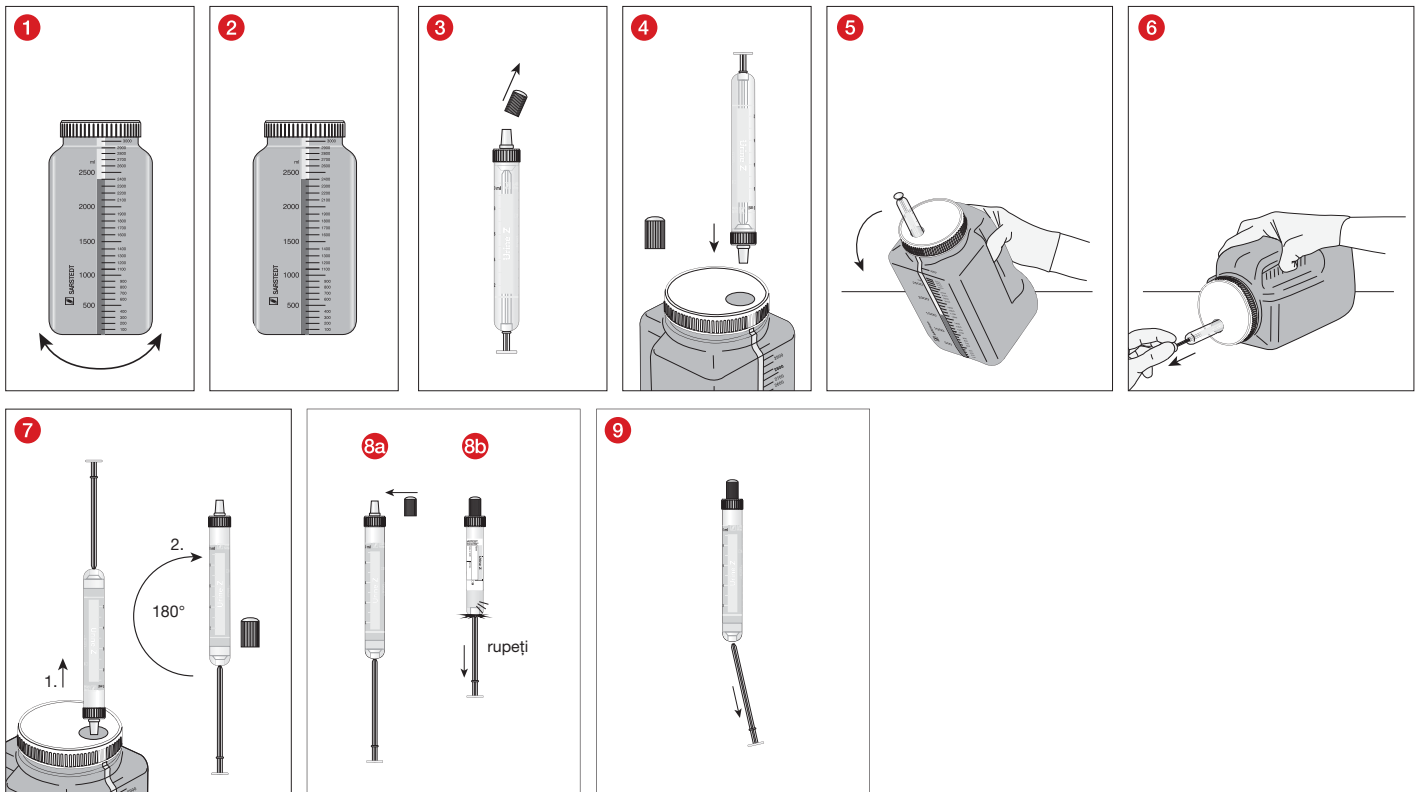
La utilizarea unei unități de transfer (nr. art. Dintr-o eprubetă de colectare a urinei NFT cu un volum de umplere < 20 ml

- 1 Pregătiți proba de urină prin rotirea cu atenție a cupei de urină pentru prelevare și apoi deschideți-o.
- 2 Numai pentru Monovette urinare ambalate individual steril: Deschideți blisterul cu degetul mare și arătătorul folosind tehnica de dezlipire (Peel off). Folia transparentă trebuie să fie orientată în sus (fig. 2a). Țineți vertical Monovette® urinară, cu vârful îndreptat în sus și scoateți dopul de pe capacul filetat de tip Luer. Păstrați-l pentru mai târziu. Așezați un vârf de aspirație pe capacul Luer și asigurați-vă că vârful de aspirație este bine fixat (fig. 2b).
- 3 Acum scufundați vârful de aspirație în paharul de urină și trageți tija pistonului înapoi numai până când pistonul a ajuns la linia de bază și Monovette® urinară este umplută cu urină. Scoateți Monovette® urinară din lichid și țineți-o vertical cu vârful de aspirație îndreptat în sus. Pentru a goi vârful de aspirație, trageți acum tija pistonului în jos până la limita maximă.
- 4 Scoateți vârful de aspirație și aruncați-l într-un recipient pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
- 5 Închideți bine Monovette® urinară cu dopul pus în prealabil deoparte (Fig. 5a). Numai la utilizarea unei Monovette® urinare de 3,2 ml: Trageți tija pistonului în jos până când pistonul se cuplează sonor în poziția finală (fig. 5b).
- 6 Rupeți tija pistonului.
- 7 Numai la utilizarea unei Monovette® urinare cu acid boric: Agitați Monovette® urinară cu acid boric cu capul în jos de aproximativ 5 ori sau până când substanța preparată este complet dizolvată.
- 8 Puneți Monovette® urinară într-un bloc suport.
- 9 Eliminați ca deșeu eprubeta de colectare a urinei NFT într-un recipient pentru deșeuri cu risc biologic.



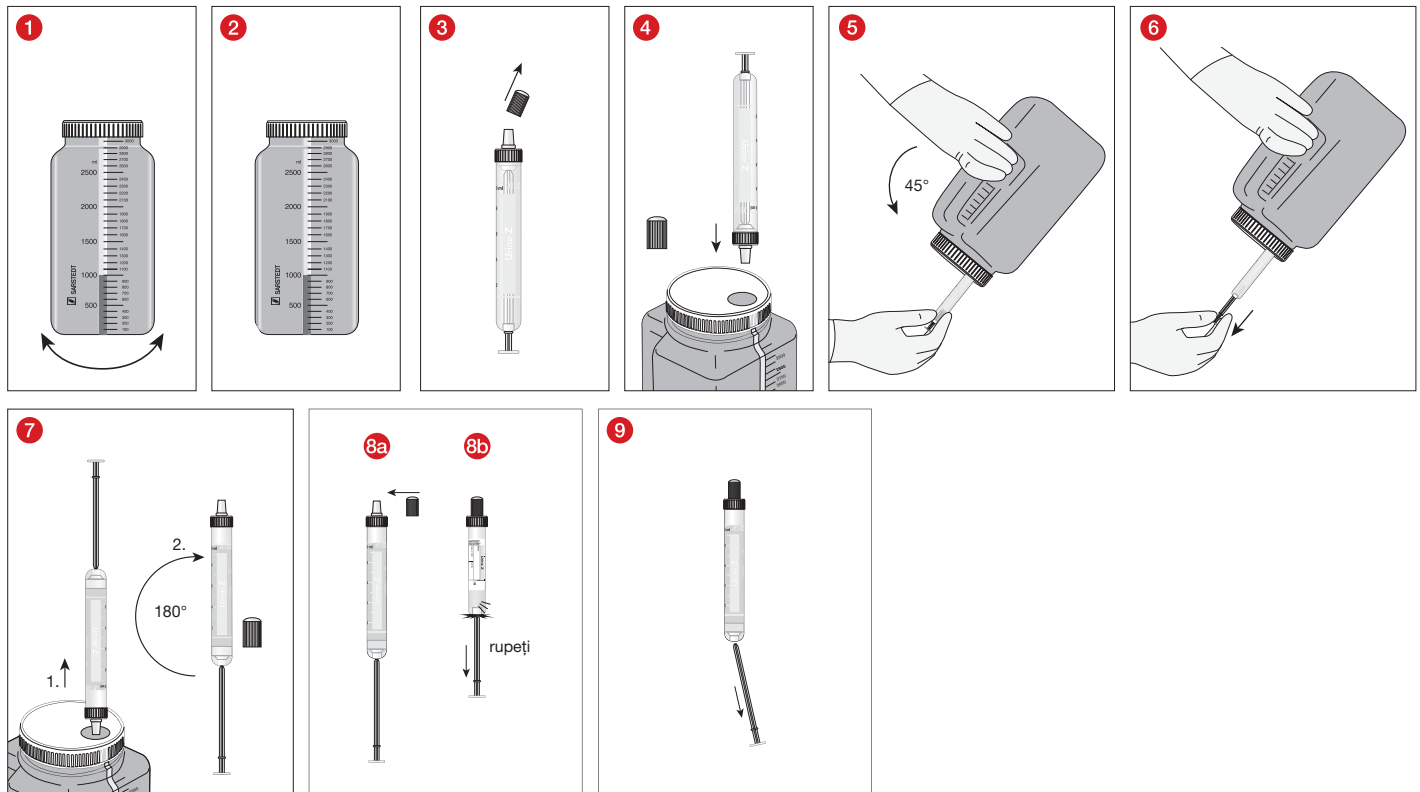
B1: Dintr-un flacon de colectare a urinei NFT cu volum de umplere > 1.000 ml

- 1 Pregătiți proba de urină pentru colectare prin agitarea cu grijă a flaconului de colectare a urinei NFT.
- 2 Puneți flaconul de colectare a urinei NFT în poziție verticală.
- 3 Țineți vertical Monovette® urinară, cu vârful îndreptat în sus și scoateți dopul de pe capacul filetat de tip Luer. Păstrați-l pentru mai târziu.
- 4 Introduceți Monovette® urinară cu capacul Luer în jos în unitatea de transfer fără ac și asigurați-vă că conul Luer pătrunde complet prin membrană și că Monovette® urinară stă fix în poziție.
- 5 Țineți flaconul de colectare a urinei NFT de mânerle încastrate și înclinați-l în față, cu mânerle încastrate în sus.
- 6 Trageți pistonul cu ajutorul barei pistonului până la fundul Monovette® urinare și așteptați până când nu mai curge urină deloc.
- 7 Puneți flaconul de colectare a urinei NFT din nou în poziție verticală. Scoateți Monovette® urinară de pe unitatea de transfer fără ac și rotiți-o în sus, astfel încât vârful să fie îndreptat în sus. Flaconul de colectare a urinei NFT este închis din nou automat și etanș după colectare.
- 8 Închideți bine Monovette® urinară cu dopul pus în prealabil deoparte (Fig. 8a).
Numai la utilizarea unei Monovette® urinare de 3,2 ml: Trageți tija pistonului în jos până când pistonul se cuplează sonor în poziția finală (fig. 8b).
- 9 Rupeți tija pistonului.
- 10 Puneți Monovette® urinară într-un bloc suport sau un alt dispozitiv adecvat.
- 11 Aruncați flaconul de colectare a urinei NFT într-un recipient pentru deșeurii cu risc biologic.



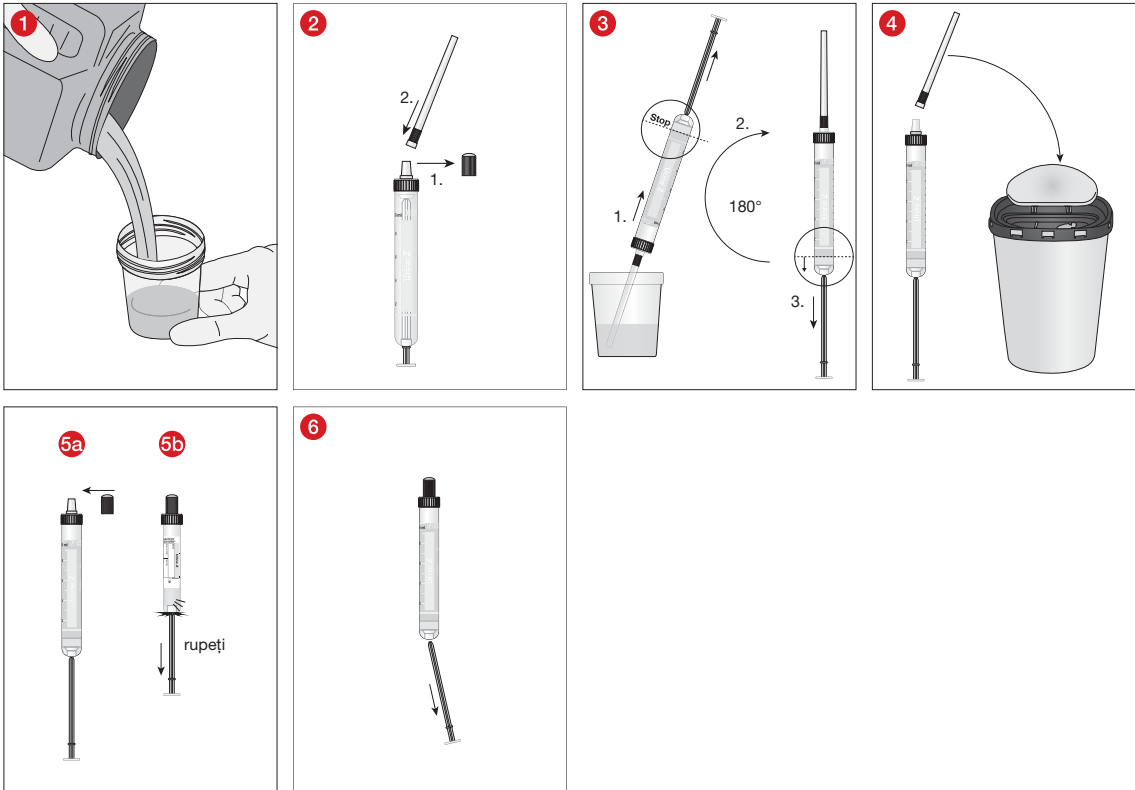
B2: Dintr-un flacon de colectare a urinei NFT cu unitate de transfer cu volum de umplere 1.000 – 400 ml

- 1 Pregătiți proba de urină pentru colectare prin agitarea cu grijă a flaconului de colectare a urinei NFT.
- 2 Puneți flaconul de colectare a urinei NFT în poziție verticală.
- 3 Țineți vertical Monovette® urinară, cu vârful îndreptat în sus și scoateți dopul de pe capacul filetat de tip Luer. Păstrați-l pentru mai târziu.
- 4 Introduceți Monovette® urinară cu capacul Luer în jos în unitatea de transfer fără ac și asigurați-vă că conul Luer pătrunde complet prin membrană și că Monovette® urinară stă fix în poziție.
- 5 Prindeți flaconul de colectare a urinei NFT de mânerle încastrate, luați-l de pe suprafața de lucru și înclinați-l în față astfel încât orificiul să fie înclinat în jos. Dacă este necesar, flaconul de colectare a urinei NFT poate fi așezat și pe o suprafață înclinată.
- 6 Trageți pistonul cu ajutorul barei pistonului până la fundul Monovette® urinare și așteptați până când nu mai curge urină deloc.
- 7 Puneți flaconul de colectare a urinei NFT din nou în poziție verticală pe suprafața de lucru. Scoateți Monovette® urinară de pe unitatea de transfer fără ac și rotiți-o în sus, astfel încât vârful să fie îndreptat în sus. Flaconul de colectare a urinei NFT este închis din nou automat și ermetic după îndepărtare.
- 8 Închideți bine Monovette® urinară cu dopul pus în prealabil deoparte (Fig. 8a). Numai la utilizarea unei Monovette® urinare de 3,2 ml: Trageți tija pistonului în jos până când pistonul se cuplează sonor în poziția finală (fig. 8b).
- 9 Rupeți tija pistonului.
- 10 Puneți Monovette® urinară într-un bloc suport.
- 11 Aruncați flaconul de colectare a urinei NFT într-un recipient pentru deșeurii cu risc biologic.



B3: Dintr-un flacon de colectare a urinei NFT cu volum de umplere < 400 ml

- 1 Pregătiți proba de urină pentru colectare prin bascularea cu grijă a flaconului de colectare a urinei pentru prelevare și transferați o cantitate suficientă într-o eprubetă de colectare a urinei.
- 2 Țineți vertical Monovette® urinară, cu vârful îndreptat în sus și scoateți dopul de pe capacul filetat de tip Luer. Păstrați-l pentru mai târziu. Așezați un vârf de aspirație pe capacul Luer și asigurați-vă că vârful de aspirație este bine fixat.
- 3 Acum scufundați vârful de aspirație în paharul de urină și trageți tija pistonului înapoi numai până când pistonul a ajuns la linia de bază și Monovette® urinară este umplută cu urină. Scoateți Monovette® urinară din lichid și țineți-o vertical cu vârful de aspirație îndreptat în sus. Pentru a goli vârful de aspirație, trageți acum tija pistonului în jos până la limita maximă.
- 4 Scoateți vârful de aspirație și aruncați-l într-un recipient pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
- 5 Închideți bine Monovette® urinară cu dopul pus în prealabil deoparte (Fig. 5a). Numai la utilizarea unei Monovette® urinare de 3,2 ml: Trageți tija pistonului în jos până când pistonul se cuplează sonor în poziția finală (fig. 5b).
- 6 Rupeți tija pistonului.
- 7 Puneți Monovette® urinară într-un bloc suport.
- 8 Închideți atât eprubeta de colectare a urinei, cât și flaconul de colectare a urinei NFT și eliminați-le ca deșeuri într-un recipient pentru deșeuri cu risc biologic.



Congelare / decongelare

PENTRU MONOVETE URINARE, SE APLICĂ URMĂTOARELE RECOMANDĂRI GENERALE DE CONGELARE:

Congelare sub 0 °C

- Înainte de congelare, verificați dacă congelarea are efecte perturbatoare asupra probei sau analizelor de urină (stabilitatea parametrilor, interferențe: de exemplu, hemoliză).
Atenție: Nu congelați probele de urină dacă sunt destinate unui sediment urinar!
INDICAȚIE: Pentru stabilitatea parametrilor trebuie consultate instrucțiunile de utilizare ale producătorilor agenților reactivi pentru testare / aparatelor de analiză.
- În principiu, valorile de soliditate ale materialelor sintetice se reduc în intervalul de temperatură sub 0 °C. Prin urmare trebuie evitate în general orice solicitări mecanice.
- Condițiile de congelare trebuie selectate astfel încât conținutul unei Monovette® urinare să înghețe uniform sau de jos în sus. Monovette® urinară trebuie să aibă suficient spațiu de joc într-un stativ sau o cutie de depozitare pentru a-i permite să se dilate. Suporturile din polistiren sau metal nu sunt adecvate, deoarece pot duce la fisuri de dilatare.

Congelare la -20 °C

- Răciți Monovette® urinară în poziție verticală de la temperatura camerei la +4 °C timp de 45–60 de minute înainte de a putea fi congelată la -20 °C.

Congelare sub -20 °C

- Congelarea profundă la temperaturi sub -20 °C nu a fost verificată de către producător.
- Din cauza multitudinii de factori de influențare potențiali se recomandă efectuarea de teste de congelare în condiții de laborator de rutină.

Decongelare

- Lăsați Monovette® urinară se decongeleze în poziție verticală la temperatura camerei timp de cel puțin 45 de minute. Și aici trebuie evitate orice solicitări mecanice. Decongelarea prea rapidă poate duce la afectarea rezultatelor analizei.

Centrifugare

ATENȚIE! Monovetele urinare SARSTEDT sunt proiectate pentru un maxim de 4000 x g (RZB - Accelerația centrifugă relativă – forța g).

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

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

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

„UpM”: „Rotație pe minut” (min^{-1}) sau: n = „turație pe minut” (engleză: RPM „revolutions per minute”),

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

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

Tuburile Monovete 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 Monovete pentru urină se potrivesc perfect în inserțiile pentru centrifugă. Tuburile Monovete pentru urină care ies în afara locașului se pot agăța de capul centrifugei și se pot sparge. Trebuie asigurată umplerea uniformă a centrifugei. În acest sens, vă rugăm respectați instrucțiunile de utilizare ale centrifugei.

ATENȚIONARE! Nu scoateți cu mâna monovetele urinare sparte.

Puteți găsi indicații privind dezinfectarea centrifugei în instrucțiunile de utilizare ale centrifugei.

Recomandare de centrifugare:

RZB (forța g) recomandată pentru probele de urină pentru colectarea sedimentelor este de 400 x g pentru o perioadă de 5 minute.

Eliminare ca deșeu

- Trebuie respectate și urmate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă ca deșeururi a materialelor infecțioase.
- Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
- Produsele trebuie aruncate în recipiente adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase, care pot fi ulterior autoclavizate și incinerate.
- Eliminarea ca deșeu a consumabilelor potențial contaminate are loc în conformitate cu directivele și liniile directoare ale unității.
- Trebuie respectate indicațiile din fișa tehnică de siguranță.













Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

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






Lecturi suplimentare:

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

Legenda simbolurilor și a marcajelor:

	Număr articol
	Denumire lot
	Utilizabil până la
	Marcaj CE
	Diagnostic <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
	Pericol

În plus, pentru produsele sterile se aplică următoarele:

	Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat
	Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj de protecție exterior
	Sistem de barieră sterilă simplu
	Sterilizare prin iradiere
	A nu se resteriliza

Sub rezerva modificărilor tehnice.

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

Назначение

Система сбора мочи NFT SARSTEDT используется как закрытая система контейнеров для безыгольного переноса (NFT = Needle Free Transfer) образцов мочи из приемного стакана для мочи NFT и контейнера для сбора мочи NFT в систему Urin-Monovette®. При этом приемный стакан для мочи NFT, контейнер для сбора мочи NFT и Urin-Monovette® используются в качестве пробирок для сбора, транспортировки и хранения мочи для диагностических исследований *in-vitro*. Кроме того, Urin-Monovette® подходит для обработки образцов мочи (например, посредством центрифугирования). Изделия доступны по отдельности и подходят для совместного использования. Система взятия мочи NFT предназначена для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Для системы сбора мочи NFT предлагаются следующие компоненты:

Urin-Monovette®

Название	Цветовой код	Описание
Пробирки без добавок		
Urin-Monovette® Z 3,2 мл	желтый	75 x 13 мм, круглое дно
Urin-Monovette® Z 8,5 мл		92 x 15 мм, круглое дно
Urin-Monovette® Z 10 мл		102 x 15 мм, круглое дно
Пробирки с добавками		
Urin-Monovette® с борной кислотой, 10 мл	зеленый	102 x 15 мм, круглое дно

Urin-Monovette® Z

Urin-Monovette® Z (за исключением варианта со светозащитными свойствами) состоит из прозрачного пластикового контейнера, конусообразного поршня со штоком, цветной резьбовой крышки с Луер-выходом, колпачка и прилагаемого аспирационного наконечника. В зависимости от исполнения, пробирки Urin-Monovette® Z доступны с пластиковой или бумажной этикеткой. Кроме того, доступны различные варианты пробирок Urin-Monovette® Z с разными объемами. Пробирки не содержат стабилизаторов. Для защиты светочувствительных параметров рекомендовано использование непрозрачной пробирки Monovette® Z со светозащитными свойствами, Кат. № 10.252.030. Пробирки доступны как в стерильных, так и в нестерильных вариантах.

Urin-Monovette® с борной кислотой

Urin-Monovette® с борной кислотой состоит из прозрачного пластикового контейнера, конусообразного поршня со штоком, цветной резьбовой крышки с Луер-выходом, колпачка и прилагаемого аспирационного наконечника.

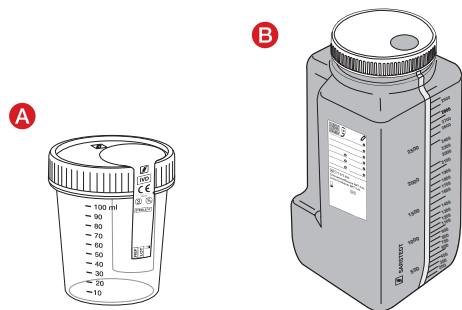
Пробирки Urin-Monovette® с борной кислотой доступны на выбор с пластиковой или бумажной этикеткой и поставляются в стерильном и нестерильном исполнении.

Продукт содержит борную кислоту. Средняя концентрация борной кислоты в заполненной пробирке для мочи Urin-Monovette® с борной кислотой составляет 1,5%. Этого достаточно для стабилизации роста патогенных микроорганизмов в моче до 48 часов при комнатной температуре, не влияя на их жизнеспособность. Ряд исследований был проведен для отдельных бактериальных штаммов:

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

Информация об исследованиях конкретных продуктов доступна на сайте SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/.

Контейнеры для сбора мочи NFT



Тип	Название	Описание
A	Контейнер NFT для сбора мочи	Контейнер для сбора мочи со встроенным безыгольным устройством NFT для переноса
B	Контейнер NFT для сбора суточной мочи	Контейнер для сбора суточной мочи со встроенным безыгольным устройством NFT для переноса

Контейнер NFT для сбора мочи

Контейнер NFT для сбора мочи с безыгольным устройством для переноса предлагается для объема заполнения до 100 мл и представляет собой прозрачный пластиковый контейнер с мерной шкалой и текстовым полем. В резьбовую крышку встроено безыгольное устройство для переноса с прокалываемой мембраной NFT, которое обеспечивает герметичное соединение для закрытого переноса образца мочи в Urin-Monovette®. При отсутствии поврежденной наружной защитной этикетки указывает на целостность контейнера для сбора мочи. Изделие является стерильным.

Контейнер NFT для сбора суточной мочи

Контейнер NFT для сбора суточной мочи с безыгольным устройством для переноса предлагается для объема заполнения 3000 мл и представляет собой градуированный пластиковый контейнер контейнера коричневого цвета (светозащита) с широким диаметром отверстия, мерной шкалой, смотровым окошком и утопленными ручьями. В белую резьбовую крышку встроено безыгольное устройство для переноса с прокалываемой мембраной NFT, которое обеспечивает герметичное соединение для закрытого переноса образца мочи в Urin-Monovette®. Изделие не является стерильным.

Принадлежности для контейнера NFT для сбора мочи

Самоклеящаяся этикетка для контейнера NFT для сбора мочи

Кат. №	Размеры	Описание	Упаковка
84.1402	150x55 мм	Этикетка с текстом на немецком языке	300 шт. во внутр. коробке (10x30 шт. в пакете)
84.1402.001	150x55 мм	Этикетка с текстом на английском языке	300 шт. во внутр. коробке (10x30 шт. в пакете)
84.1402.002	150x55 мм	Этикетка с текстом на французском языке	300 шт. во внутр. коробке (10x30 шт. в пакете)
84.1402.003	150x55 мм	Этикетка с текстом на нидерландском языке	300 шт. во внутр. коробке (10x30 шт. в пакете)

Меры предосторожности

ПРИ РАБОТЕ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ПРОБИРКАМИ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРОДУКТ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ БЛИСТЕРНОЙ УПАКОВКИ ИЛИ ЗАЩИТНОЙ ЭТИКЕТКИ.

- Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
- При работе с любыми биологическими образцами соблюдайте директивы и предписания, действующие в Вашем учреждении.
В случае прямого контакта с биологическими пробами необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний.
- Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
- Изделия предназначены для одноразового применения.
Утилизируйте изделие и все вспомогательные средства для взятия образцов в 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.
- Только для Urin-Monovette® с борной кислотой: Внимание! Продукт содержит борную кислоту.

Предупреждение об опасности:

H360FD Может ухудшить фертильность. Может причинить вред плоду в утробе матери.

Меры предосторожности:

P201 Перед использованием получить специальные инструкции.

P308 + P313 В случае воздействия или при поражении: обратитесь за медицинской консультацией/помощью.

Соблюдайте инструкции, изложенные в паспорте безопасности: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

Urin-Monovette® соответствует категории первичных пробирок согласно ДОПОГ («Инструкция по упаковке P650») и директиве IATA.

Для транспортировки контейнера NFT для сбора мочи и контейнера NFT для сбора суточной мочи можно использовать дополнительные контейнеры, соответствующие требованиям ДОПОГ (инструкция по упаковке P650), например сумку-контейнер B 17, кат. № 95.1717.

Ограничения

- Тест-полоски являются одним из наиболее популярных диагностических инструментов, применяемых при исследовании образцов мочи.
Перед использованием тест-полоски внимательно ознакомьтесь с информацией от производителя и примите во внимание возможные ограничения.
- Оптимальным образцом для исследования является моча, собранная в утреннее время.
В идеале между взятием образца мочи для исследования и предыдущим мочеиспусканием должно пройти не менее 4 часов.
- Для исследования рекомендуется собирать образцы средней порции мочи, поскольку они в меньшей степени загрязнены уретральной и/или окружающей флорой по сравнению с пробами, полученными из спонтанной мочи. Загрязнение наружных половых органов и/или уретры может негативно сказаться на показателях выявляемости бактерий (их типа и количества), а также на результатах исследований, проводимых с использованием тест-полосок.
- По возможности образец мочи следует получить до начала антибактериальной терапии.
- Срок и температура хранения образцов мочи зависят от срока годности, предусмотренного для исследуемых параметров.
При отсутствии дополнительной стабилизации анализы мочи должны проводиться в течение одного-двух часов (за исключением анализа 24-часовых образцов мочи).
- Требования к хранению и стабилизации мочи в ходе 24-часового сбора зависят от исследуемых параметров. Точные рекомендации должны быть предоставлены соответствующей лабораторией.
- Для повышения стабильности образца при работе с некоторыми аналитами спонтанная и средняя порция мочи могут охлаждаться до температуры от 2°C до 8°C.
Данная норма имеет исключения, связанные со светочувствительными параметрами (например, билирубином и уробилиногеном). Не допускайте воздействия света на образец при хранении!
- Охлаждение образца мочи при температуре от 2°C до 8°C может способствовать осаждению аморфных уратов или фосфатов и тем самым влиять на микроскопическое исследование мочи.
- Не замораживайте образцы мочи, если они предназначены для получения мочевого осадка.
- В случае отсутствия возможностей для немедленной транспортировки и обработки образцов, предназначенных для микробиологической диагностики, рекомендуется хранить их в охлажденном состоянии при температуре от 2°C до 8°C или в Urin-Monovette® с борной кислотой.
- Пригодность образцов мочи для использования в исследовании на содержание микроэлементов/металлов не проверялась.
- Только для Urin-Monovette® с борной кислотой:

ПРИМЕЧАНИЕ: заполнение пробирки до указанной на ней отметки обеспечивает оптимальное соотношение объема мочи и консерванта. Допустимое отклонение составляет +/-10%.

Обратите внимание, что на начальном этапе сбора мочи несколько крупинок консерванта могут выпасть, однако это не повлияет на рекомендуемое минимальное количество борной кислоты и стабилизирующий эффект. На сегодняшний день использование стабилизированного образца мочи для проведения анализов посредством тест-полосок и других немикробиологических методов не проходило необходимые испытания и может привести к ошибочным результатам.

Сбор и обработка проб

ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА И/ИЛИ ПЕРЕНОСА МОЧИ ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ.

Рекомендуемые материалы для сбора мочи

A: Контейнер NFT для сбора мочи

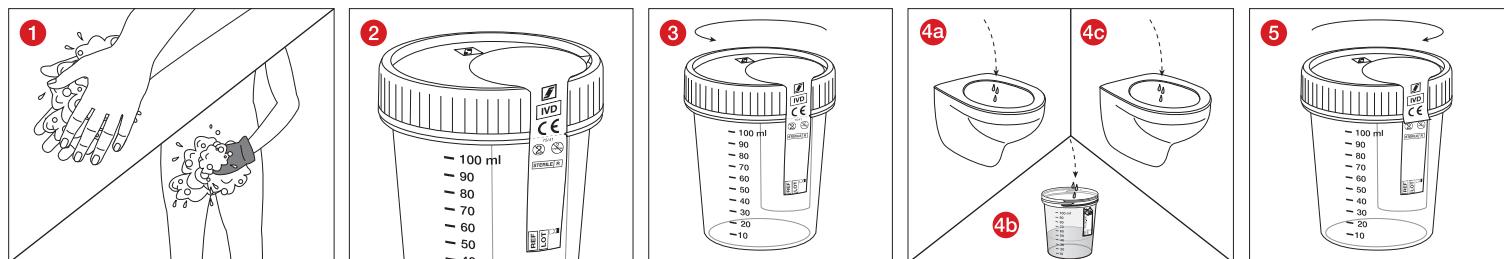
1. Контейнер NFT для сбора мочи
2. Чистые салфетки или мочалка и полотенце

B: Контейнер NFT для сбора суточной мочи

1. Контейнер NFT для сбора суточной мочи с прилагаемой этикеткой для внесения данных пациента
2. При необходимости используйте приемный стакан для мочи, например, на 500 мл (Кат. № 75.1356).

A: Процедура сбора средней порции мочи с помощью контейнера NFT для сбора мочи

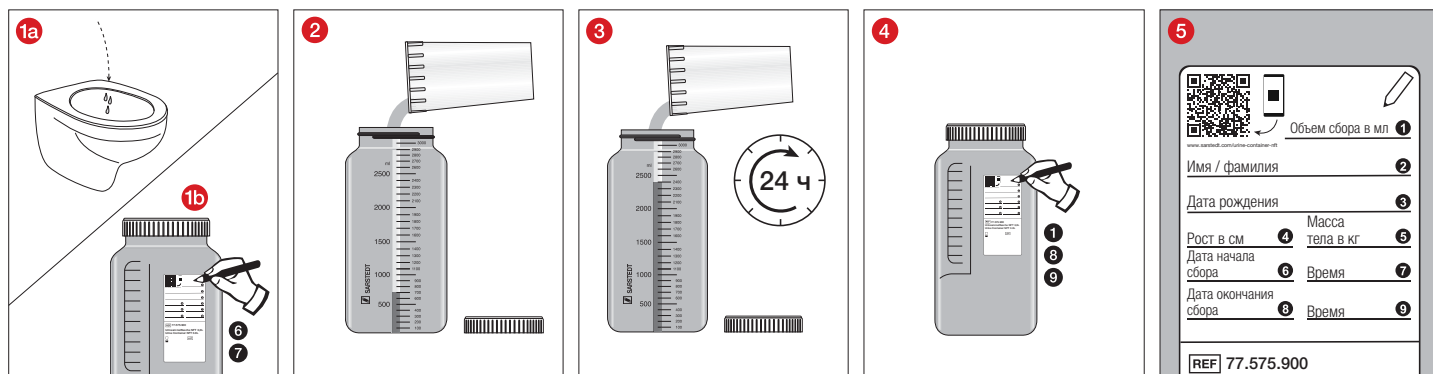
1. Тщательно вымойте руки, а затем проведите тщательный туалет наружных половых органов. Насухо вытрите чистой салфеткой.
2. Убедитесь, что защитная этикетка не повреждена.
3. Затем откройте крышку контейнера для сбора, повернув ее против часовой стрелки. Положите крышку на чистую поверхность. Убедитесь, что внутренняя сторона крышки не загрязнена.
4. Первую порцию мочи спустите в унитаз (рис. 4a), а затем, не прерывая струю, соберите среднюю порцию мочи в контейнер (рис. 4b). После этого полностью опорожните мочевой пузырь в унитаз (рис. 4c).
5. Плотно закройте контейнер для сбора крышкой, повернув ее по часовой стрелке. Избегайте загрязнения внутренней части крышки. Укажите на этикетке контейнера для сбора мочи Ваши ФИО и сразу передайте специалисту для проведения анализа или действуйте в соответствии с указаниями своего врача.



B: Процедура суточного сбора мочи с помощью контейнера NFT для сбора суточной мочи

При необходимости пациентам доступна многоязычная инструкция по суточному сбору мочи, которую можно получить по QR-коду на этикетке продукта и по адресу www.sarstedt.com/urine-container-nft.

1. Утром после подъема опорожните мочевой пузырь, выделив первую утреннюю порцию мочи в унитаз (рис. 1a). Запишите дату и время в поля 6 и 7 на этикетке контейнера (рис. 1b).
2. Соберите следующую порцию мочи в контейнер NFT для сбора мочи. При необходимости собирайте мочу в приемный стакан требуемого размера, а затем переливайте собранный материал в контейнер для сбора мочи NFT. В течение суток собирайте все порции мочи и полностью переливайте их в контейнер для сбора мочи NFT, включая мочу, выделяющуюся во время дефекации. Закрывайте контейнер для сбора мочи NFT после добавления каждой новой порции.
3. 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 NFT для сбора мочи. Впишите это число в поле 1 на этикетке контейнера и укажите дату и время последнего добавления в поля 8 и 9.
5. Полностью впишите данные пациента в поля 2 – 5. Принесите заполненный контейнер NFT для сбора мочи своему врачу или действуйте в соответствии с его указаниями.



Инструкция по переносу мочи в пробирку Urin-Monovette®

Рекомендуемые материалы, необходимые для переноса мочи

1. Во избежание контакта с потенциально инфекционными материалами, используйте перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты.
2. Необходимое количество пробирок Urin-Monovette®
3. Требуется только в том случае, если количество собранной мочи в контейнере NFT для сбора мочи менее 400 мл. Приемный стакан для мочи (например, кат. № 75.562.005).
4. Штативы или другое подходящее устройство для установки заполненных пробирок Urin-Monovette®.
5. Контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

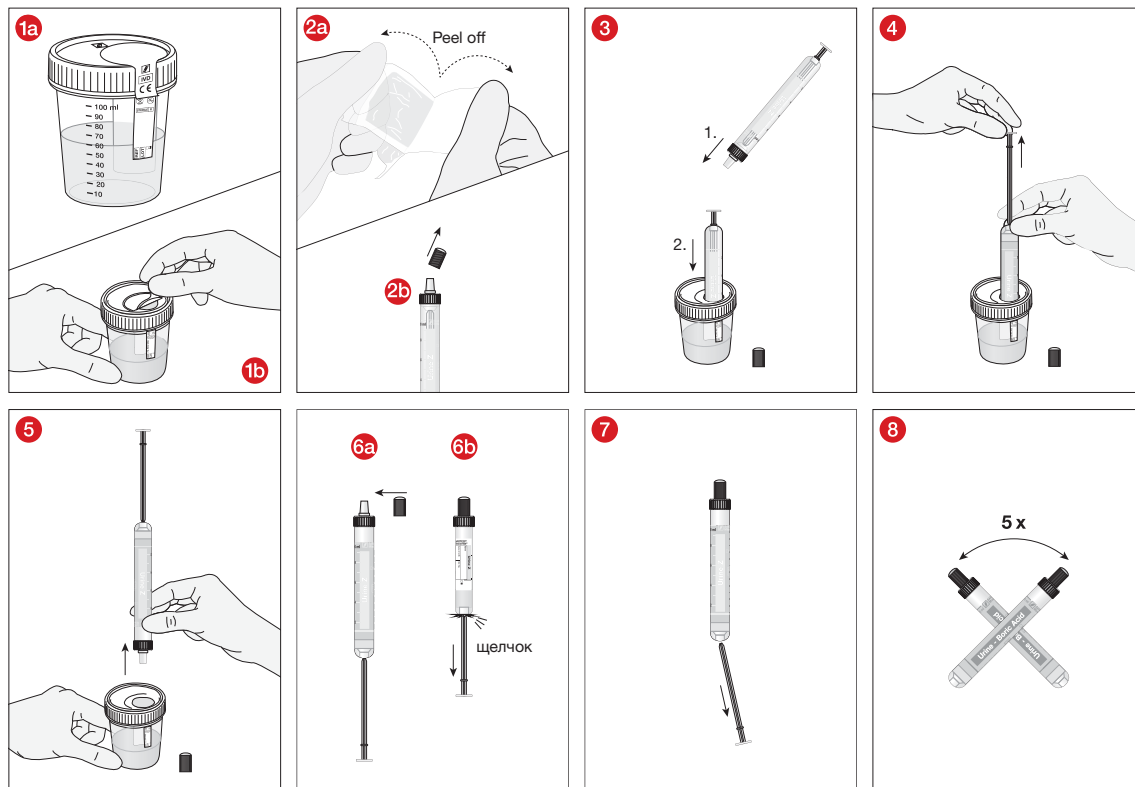
Рекомендуемый порядок действий при взятии образца

При необходимости заполнения нескольких пробирок Urin-Monovette® предлагается следующий порядок сбора мочи:

Urin-Monovette®	Использование
1. SARSTEDT Urin-Monovette® Z (без стабилизатора)	Микробиологические исследования
2. SARSTEDT Urin-Monovette® с борной кислотой (со стабилизатором)	
3. SARSTEDT Urin-Monovette® Z (без стабилизатора)	Химические исследования, тест-полоски и анализ частиц мочи

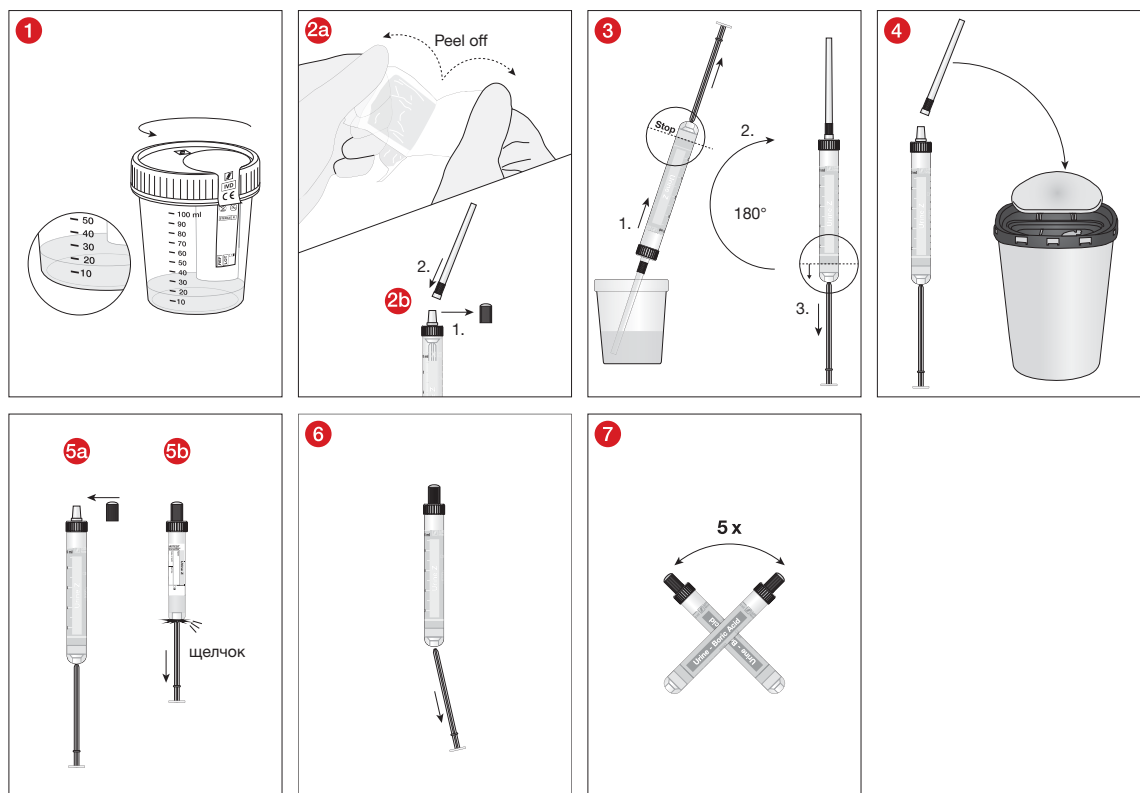
A1: Из контейнера NFT для сбора мочи при объеме заполнения ≥ 20 мл

1. Подготовьте образец мочи для сбора, осторожно перемешав содержимое контейнера NFT для сбора мочи (рис. 1a).
ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что объем заполнения закрытого контейнера NFT для сбора мочи составляет не менее 20 мл. В противном случае действуйте согласно пункту A2. Чтобы обеспечить доступ к безыгольному устройству для переноса, удалите защитную этикетку с контейнера NFT для сбора мочи (рис. 1b).
2. Только для Urin-Monovette® в индивидуальной стерильной упаковке: вскройте блистерную упаковку большим и указательным пальцами, используя технику отслаивания (Peel off). Прозрачная пленка должна быть обращена вверх (рис. 2a). Удерживая Urin-Monovette® в вертикальном положении наконечником вверх, снимите колпачок с резьбовой крышки с Луер-выходом. Он понадобится Вам позже (рис. 2b).
3. Вставьте Urin-Monovette® с Луер-выходом в безыгольное устройство для переноса и убедитесь, что конус Луера полностью проткнул мембрану, а Urin-Monovette® установлена плотно.
4. Оттяните шток поршня до основания Urin-Monovette® и дождитесь остановки тока мочи.
5. Отсоедините Urin Monovette® от устройства для безыгольного переноса и поверните ее вертикально так, чтобы наконечник был направлен вверх.
6. Плотно закройте Urin-Monovette® отложенным ранее колпачком (рис. 6a).
Только при использовании Urin-Monovette® 3,2 мл: оттяните шток поршня вниз до конечного положения, Вы услышите щелчок (рис. 6b).
7. Отломите шток поршня.
8. Только при использовании Urin-Monovette® с борной кислотой: переверните Urin-Monovette® с борной кислотой вверх дном примерно 5 раз или пока стабилизатор не растворится полностью.
9. Установите Urin-Monovette® в штатив.
10. Утилизируйте контейнер NFT для сбора мочи в контейнер для утилизации биологически опасных отходов.



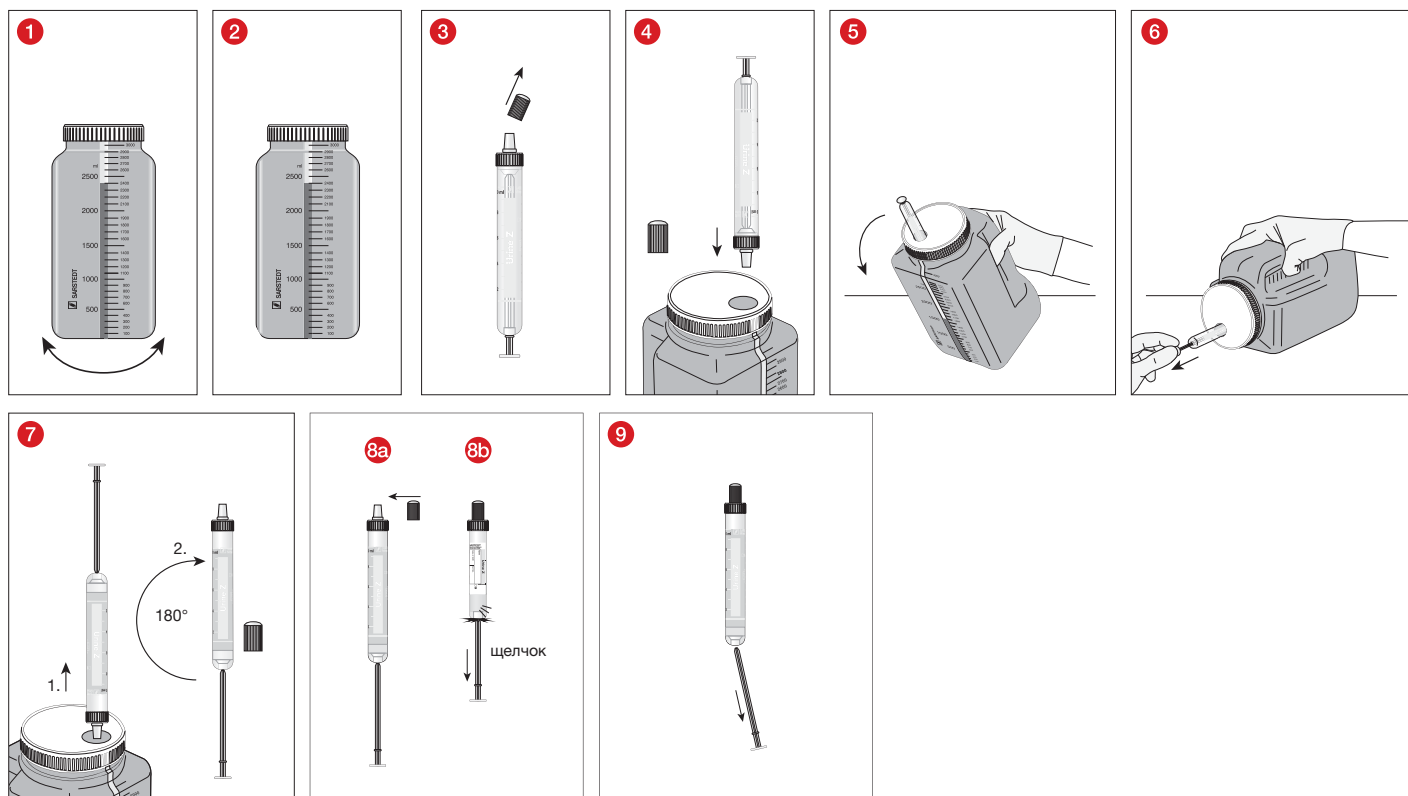
A2: Из контейнера NFT для сбора мочи при объеме заполнения < 20 мл

- 1 Подготовьте образец мочи, осторожно перемешав содержимое контейнера, а затем откройте его.
- 2 Только для Urin-Monovette® в индивидуальной стерильной упаковке: вскройте блистерную упаковку большим и указательным пальцами, используя технику отслаивания (Peel off). Прозрачная пленка должна быть обращена вверх (рис. 2a).
Удерживая Urin-Monovette® в вертикальном положении наконечником вверх, снимите колпачок с резьбовой крышки с Луер-выходом. Он понадобится Вам позже. Наденьте аспирационный наконечник на разъем Луера и убедитесь, что он надежно зафиксирован (рис. 2b).
- 3 Теперь опустите аспирационный наконечник в контейнер для мочи и оттягивайте шток поршня вниз до тех пор, пока поршень не достигнет базовой линии, а Urin-Monovette® не заполнится мочой.
Извлеките пробирку Urin-Monovette® из жидкости и удерживайте ее в вертикальном положении аспирационным наконечником вверх.
Чтобы опустошить аспирационный наконечник, отведите шток поршня вниз до упора.
- 4 Снимите аспирационный наконечник и поместите его в контейнер для утилизации биологически опасных отходов.
- 5 Плотно закройте Urin-Monovette® отложенным ранее колпачком (рис. 5a).
Только при использовании Urin-Monovette® 3,2 мл: оттяните шток поршня вниз до конечного положения, Вы услышите щелчок (рис. 5b).
- 6 Отломите шток поршня.
- 7 Только при использовании Urin-Monovette® с борной кислотой: переверните Urin-Monovette® с борной кислотой вверх дном примерно 5 раз или пока стабилизатор не растворится полностью.
- 8 Установите Urin-Monovette® в штатив.
- 9 Утилизируйте контейнер NFT для сбора мочи в контейнер для утилизации биологически опасных отходов.



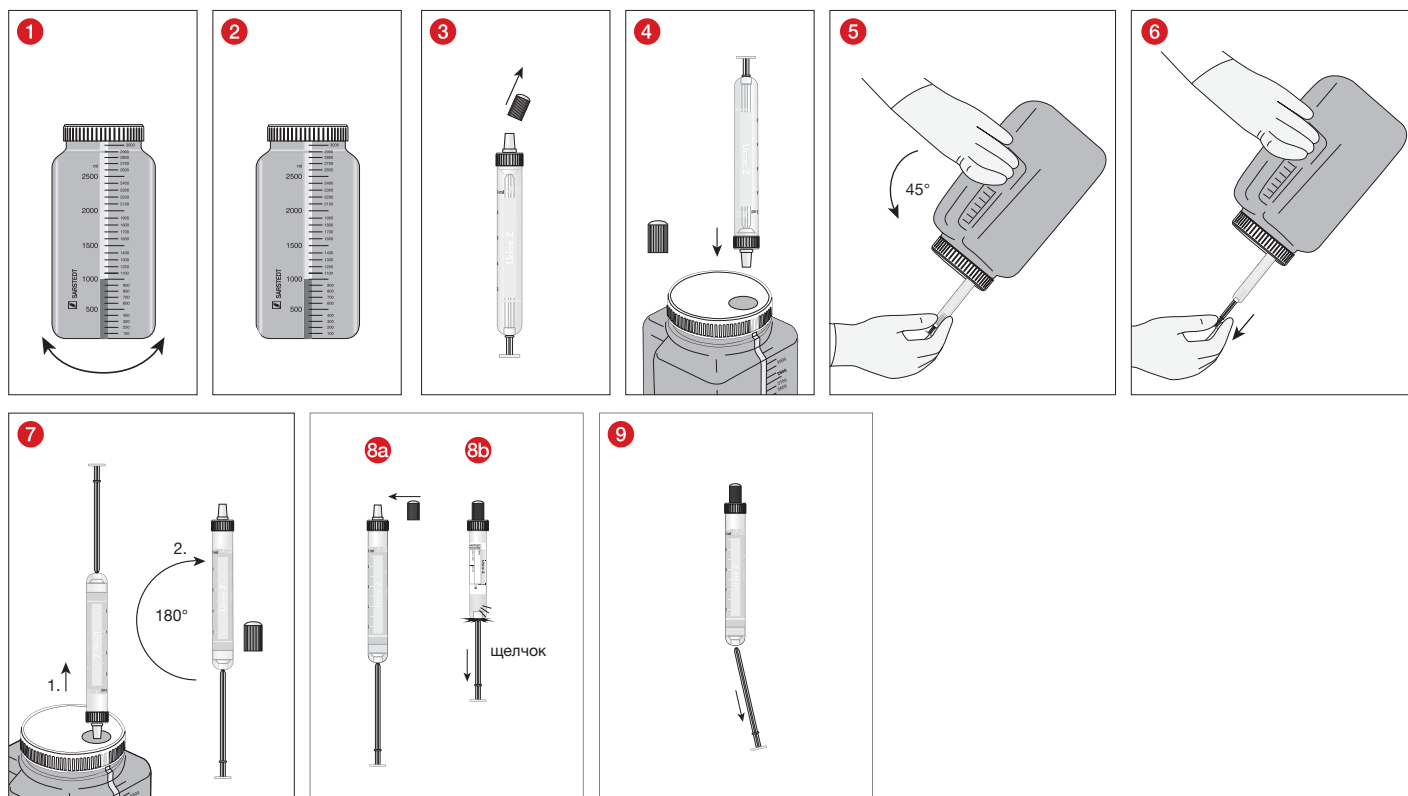
B1: Из контейнера NFT для сбора суточной мочи с объемом заполнения > 1000 мл

- 1 Подготовьте образец мочи, осторожно перемешав содержимое контейнера NFT для сбора суточной мочи.
- 2 Поставьте контейнер NFT для сбора суточной мочи в вертикальное положение.
- 3 Удерживая Urin-Monovette® в вертикальном положении наконечником вверх, снимите колпачок с резьбовой крышки с Луер-выходом. Он понадобится Вам позже.
- 4 Вставьте Urin-Monovette® с Луер-выходом в безыгольное устройство для переноса и убедитесь, что конус Луера полностью проткнул мембрану, а Urin-Monovette® установлена плотно.
- 5 Держите контейнер NFT для сбора суточной мочи за утопленные рукоятки и наклоните его вперед в горизонтальное положение, чтобы утопленные рукоятки были сверху.
- 6 Оттяните шток поршня до основания Urin-Monovette® и дождитесь остановки тока мочи.
- 7 Снова поставьте контейнер NFT для сбора суточной мочи в вертикальное положение. Отсоедините Urin-Monovette® от устройства для безыгольного переноса и поверните ее вертикально так, чтобы наконечник был направлен вверх. После взятия мочи контейнер NFT для сбора суточной мочи автоматически плотно закрывается.
- 8 Плотно закройте Urin-Monovette® отложенным ранее колпачком (рис. 8a). Только при использовании Urin-Monovette® 3,2 мл: оттяните шток поршня вниз до конечного положения, Вы услышите щелчок (рис. 8b).
- 9 Отломите шток поршня.
- 10 Установите Urin-Monovette® в штатив или другое подходящее приспособление.
- 11 Утилизируйте контейнер NFT для сбора мочи в контейнер для утилизации биологически опасных отходов.



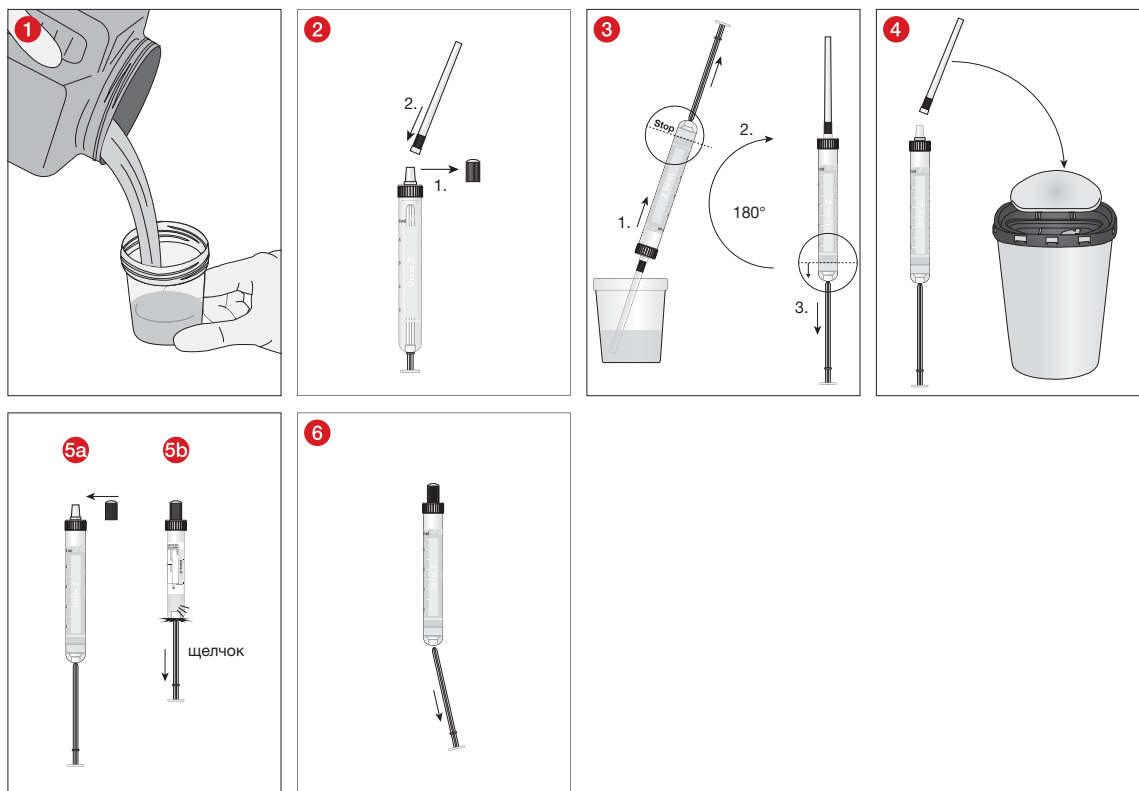
B2: Из контейнера NFT для сбора суточной мочи с устройством для переноса с объемом заполнения от 400 до 1000 мл

- 1 Подготовьте образец мочи, осторожно перемешав содержимое контейнера NFT для сбора суточной мочи.
- 2 Поставьте контейнер NFT для сбора суточной мочи в вертикальное положение.
- 3 Удерживая Urin-Monovette® в вертикальном положении наконечником вверх, снимите колпачок с резьбовой крышки с Луер-выходом. Он понадобится Вам позже.
- 4 Вставьте Urin-Monovette® с Луер-выходом в безыгольное устройство для переноса и убедитесь, что конус Луера полностью проткнул мембрану, а Urin-Monovette® установлена плотно.
- 5 Поднимите контейнер NFT для сбора суточной мочи с рабочей поверхности за утопленные рукоятки и наклоните его вперед так, чтобы отверстие было наклонено вниз. При необходимости контейнер NFT для сбора суточной мочи также можно поставить на наклонное основание.
- 6 Оттяните шток поршня до основания Urin-Monovette® и дождитесь остановки тока мочи.
- 7 Снова поставьте контейнер NFT для сбора суточной мочи в вертикальное положение на рабочей поверхности. Отсоедините Urin Monovette® от устройства для безыгольного переноса и поверните ее вертикально так, чтобы наконечник был направлен вверх. После взятия мочи контейнер NFT для сбора суточной мочи автоматически плотно закрывается.
- 8 Плотно закройте Urin-Monovette® отложенным ранее колпачком (рис. 8a). Только при использовании Urin-Monovette® 3,2 мл: оттяните шток поршня вниз до конечного положения, Вы услышите щелчок (рис. 8b).
- 9 Отломите шток поршня.
- 10 Установите Urin-Monovette® в штатив.
- 11 Утилизируйте контейнер NFT для сбора мочи в контейнер для утилизации биологически опасных отходов.



В3: Из контейнера NFT для сбора суточной мочи с объемом заполнения < 400 мл

- 1 Подготовьте образец мочи для сбора, осторожно перемешав содержимое контейнера NFT для сбора суточной мочи и перелейте достаточное количество в контейнер.
- 2 Удерживая Urin-Monovette® в вертикальном положении наконечником вверх, снимите колпачок с резьбовой крышки с Луер-выходом. Он понадобится Вам позже. Наденьте аспирационный наконечник на разъем Луера и убедитесь, что он надежно зафиксирован.
- 3 Теперь опустите аспирационный наконечник в контейнер для мочи и оттягивайте шток поршня вниз до тех пор, пока поршень не достигнет базовой линии, а Urin-Monovette® не заполнится мочой. Извлеките пробирку Urin-Monovette® из жидкости и удерживайте ее в вертикальном положении аспирационным наконечником вверх. Чтобы опустошить аспирационный наконечник, отведите шток поршня вниз до упора.
- 4 Снимите аспирационный наконечник и поместите его в контейнер для утилизации биологически опасных отходов.
- 5 Плотно закройте Urin-Monovette® отложенным ранее колпачком (рис. 5a). Только при использовании Urin-Monovette® 3,2 мл: оттяните шток поршня вниз до конечного положения, Вы услышите щелчок (рис. 5b).
- 6 Отломите шток поршня.
- 7 Установите Urin-Monovette® в штатив.
- 8 Закройте контейнер для мочи и контейнер NFT для сбора суточной мочи и утилизируйте их в специальный контейнер для утилизации биологически опасных отходов.



Замораживание / размораживание

ПРИ ЗАМОРАЖИВАНИИ ПРОБИРОК URIN-MONOVETTE® РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИДЕРЖИВАТЬСЯ СЛЕДУЮЩИХ ОБЩИХ ПРАВИЛ:

Замораживание до температуры ниже 0 °С

- Перед замораживанием образца проверьте, не окажет ли замораживание негативного влияния на качество образца мочи (например, в отношении стабильности параметров; интерференции: например, гемолиз).
Внимание: не замораживайте образцы мочи, предназначенные для получения мочевого осадка!
УКАЗАНИЕ: для обеспечения стабильности параметров необходимо следовать инструкциям по применению от производителя тестового реагента/прибора-анализатора.
- Как правило, характеристики прочности полимерных материалов снижаются в диапазоне температур ниже 0 °С. Поэтому следует избегать механических нагрузок.
- Условия замораживания должны быть подобраны таким образом, чтобы содержимое пробирок Urin-Monovette® замораживалось равномерно либо по направлению снизу вверх. Пробирка Urin-Monovette®, помещаемая в держатель или бокс для хранения, должна иметь достаточно свободного пространства на случай расширения ее объема. Штативы из пенопласта или металла не подходят для данной цели, поскольку могут вызывать трещины материала при растяжении.

Замораживание до температуры -20 °С

- Прежде чем подвергать пробирку Urin-Monovette®, находящуюся в вертикальном положении и при комнатной температуре, замораживанию до -20 °С, следует охладить ее в течение 45–60 минут до температуры +4 °С.

Замораживание до температуры ниже -20 °С

- Глубокая заморозка до температур ниже -20 °С производителем не проверялась.

В связи с большим количеством возможных факторов влияния рекомендуется провести испытания на замораживание в рутинных условиях конкретной лаборатории.

Размораживание

- Размораживайте пробирку Urin-Monovette® в вертикальном положении в течение не менее 45 минут при комнатной температуре. При этом следует также избегать механических нагрузок. Слишком быстрое размораживание может привести к искажению результатов анализа.

Центрифугирование

ВНИМАНИЕ! Пробирки SARSTEDT Urin-Monovette® рассчитаны на максимальное ускорение 4000 x g (англ. RCF: relative centrifugal force - g-force).

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

ОЦУ (относительное центробежное ускорение) = $11,2 \times r \times (n/1000)^2$,

«ОЦУ»: «относительное центробежное ускорение» (англ. RCF «relative centrifugal force»),

«rpm»: «обороты в минуту» (мин⁻¹), или n = «число оборотов в минуту» (англ. RPM «revolutions per minute»),

«r» [см]: «Центробежный радиус от центра центрифуги до дна Urin-Monovette®».

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, пожалуйста, руководствуйтесь инструкцией по применению центрифуги.

ОСТОРОЖНО! Не вынимайте поврежденные пробирки Urin-Monovette® вручную.

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

Рекомендации по центрифугированию:

Рекомендуемое ОЦУ для центрифугирования образцов мочи для получения осадка составляет 400 x g в течение 5 минут.

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные продукты следует утилизировать в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
4. Утилизация потенциально загрязненного расходного материала должна осуществляться в соответствии с правилами и предписаниями учреждения.
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:

	Артикульный номер
	Обозначение партии
	Годен до
	Знак CE
	Для <i>in-vitro</i> диагностики
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	При повторном использовании: Опасность заражения
	Предохраняйте от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Производитель
	Страна изготовления
	Опасность

Дополнительные обозначения для стерильных продуктов:

	Не используйте, если упаковка повреждена.
	Одиночная система стерильного барьера с наружной защитной упаковкой
	Одинарная барьерная система для стерилизации
	Стерилизация излучением
	Не стерилизовать повторно

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

SARSTEDT NFT systém na odber moču sa používa ako systém uzavretej nádoby na prenos moču z pohára na moč NFT a zbernej fľaše na moč NFT do skúmavky Urin-Monovette® bez použitia ihly (NFT = Needle Free Transfer). Pohár na moč NFT, zberná fľaša na moč NFT a skúmavka Urin-Monovette® slúžia ako nádoby na odber, prepravu a skladovanie moču na diagnostiku *in-vitro*. Skúmavka Urin-Monovette® je okrem toho vhodná aj na spracovanie vzorky moču (napr. centrifugáciou). Výrobky sú dostupné samostatne a môžu sa používať spoločne. NFT systém na odber moču je určený na použitie v profesionálnom prostredí a aplikáciu zdravotníckym a laboratórnym personálom.

Opis výrobku

Pre NFT systém na odber moču sú v ponuke tieto jednotlivé produkty:

Skúmavka Urin-Monovette®

Názov	Farebné označenie	Popis
Skúmavky bez preparácie		
Skúmavka Urin-Monovette® Z 3,2 ml	žltá	75 x 13 mm, okrúhle dno
Skúmavka Urin-Monovette® Z 8,5 ml		92 x 15 mm, okrúhle dno
Skúmavka Urin-Monovette® Z 10 ml		102 x 15 mm, okrúhle dno
Skúmavky s preparáciou		
Skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou 10 ml	zelená	102 x 15 mm, okrúhle dno

Skúmavka Urin-Monovette® Z

Skúmavka Urin-Monovette® Z pozostáva, okrem variantu s ochranou proti svetlu, z priehľadnej plastovej nádoby, kužeľového piesta s piestovou tyčinkou, farebného skrutkovacieho uzáveru Luer so zatláčacím uzáverom a priloženej nasávacej špičky. V závislosti od verzie je každá skúmavka Urin-Monovette® Z opatrená plastovým alebo papierovým štítkom. Okrem toho sú dostupné rôzne vyhotovenia skúmavky Urin-Monovette® Z pre rôzne objemy vzoriek. Skúmavky neobsahujú stabilizujúce prísady. Na ochranu parametrov citlivých na svetlo je zvlášť vhodná biela skúmavka Urin-Monovette® Z s ochrannými vlastnosťami proti svetlu, katalógové č. 10.252.030. V ponuke sú sterilné aj nesterilné vyhotovenia.

Skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou

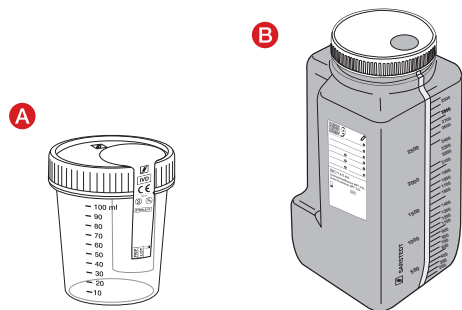
Skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou pozostáva z priehľadnej plastovej nádoby, kužeľového piesta s tiahom piestu, farebného skrutkovacieho uzáveru Luer so zatláčacím uzáverom a priloženej nasávacej špičky. Skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou je voľiteľne dostupná s plastovým alebo papierovým štítkom v sterilnom aj nesterilnom vyhotovení.

Výrobok obsahuje kyselinu boritú ako preparáciu. Priemerná koncentrácia kyseliny boritej v skúmavke Urin-Monovette® s kyselinou boritou je 1,5% a stabilizuje rast patogénnych mikroorganizmov v moči pri izbovej teplote až do 48 hodín bez ovplyvnenia ich životaschopnosti. Boli vykonané skúmania na vybraných kmeňoch baktérií:

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

Informácie o výsledkoch štúdií týkajúcich sa výrobku budú k dispozícii na domovskej stránke spoločnosti SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Zberné nádoby NFT



Typ	Názov	Popis
A	Pohár na moč NFT	Pohár na moč s integrovanou transferovou jednotkou NFT
B	Zberná fľaša na moč NFT	Zberná fľaša na moč s integrovanou transferovou jednotkou NFT

Pohár na moč NFT

Pohár na moč NFT s transferovou jednotkou bez ihly je v ponuke s objemom do 100 ml a pozostáva z čirej plastovej skúmavky so stupnicou a popisným poľom. Do skrutkovacieho uzáveru je integrovaná transferová jednotka bez ihly s prepichnuteľnou membránou NFT, ktorá umožňuje tesné spojenie na uzavretý prenos vzorky moču do skúmavky Urin-Monovette®. Neporušená bezpečnostná etiketa nalepená na vonkajšej strane indikuje, že pohár na moč ešte nebol použitý. Výrobok je sterilný.

Zberná fľaša na moč NFT

Zberná fľaša na moč NFT s transferovou jednotkou bez ihly je v ponuke s objemom 3000 ml a pozostáva z hnedej (ochrana pred svetlom) plastovej nádoby so širokým priemerom otvoru, stupnicou, prieszorovým pásiikom a priehlbínami na uchopenie. Do bieleho skrutkovacieho uzáveru je integrovaná transferová jednotka bez ihly s prepichnuteľnou membránou NFT, ktorá umožňuje tesné spojenie na uzavretý prenos vzorky moču do skúmavky Urin-Monovette®. Výrobok je nesterilný.

Príslušenstvo – zberné fľaše na moč NFT

Samolepiaci štítok na zbernú fľašu na moč NFT

Obj. č.	Rozmery	Verzia	Balenie
84.1402	150x55 mm	Štítok v nemčine	300/škatuľa (10x30/vrecko)
84.1402.001	150x55 mm	Štítok v angličtine	300/škatuľa (10x30/vrecko)
84.1402.002	150x55 mm	Štítok vo francúzštine	300/škatuľa (10x30/vrecko)
84.1402.003	150x55 mm	Štítok v holandčine	300/škatuľa (10x30/vrecko)

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

UPOZORNENIE PRE STERILNÉ VARIANTY: NEPOUŽÍVAJTE VÝROBOK, AK JE BLISTROVÝ OBAL ALEBO BEZPEČNOSTNÁ ETIKA POŠKODENÁ.

- Všeobecné preventívne opatrenia:
Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred kontaktom s močom a pred možným vystavením patogénom ktoré sú prenášané biologickým materiálom vzorky.
- So všetkými biologickými vzorkami zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením.
V prípade priameho styku s biologickými vzorkami vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb.
- Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
- Výrobky sú určené na jednorazové použitie. Výrobky a všetky pomôcky na odber zlikvidujte v nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
- Po uplynutí doby použiteľnosti sa pomôcky už nesmú používať. Doba použiteľnosti končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.
- Len pre skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou: Pozor, výrobok obsahuje kyselinu boritú.

Výstražné upozornenia:

H360FD Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa.

Bezpečnostné upozornenia:

P201 Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

P308 + P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Vezmite, prosím, na vedomie karty bezpečnostných údajov: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Skladovanie

Výrobky skladujte pri izbovej teplote.

Preprava

Skúmavka Urin-Monovette® zodpovedá primárnej nádobe podľa predpisov ADR (nariadenie o obaloch P650) a podľa smernice IATA.

Pohár na moč NFT a zberná fľaša na moč NFT je možné prepravovať spolu v sekundárnej nádobe vyhovujúcej predpisom ADR (nariadenie o obaloch P650), napríklad s prepravným kufríkom B 17, obj. č. 95.1717.

Obmedzenia

- Testovacie prúžky na moč patria k najčastejšie používaným diagnostickým pomôckam. Pred použitím testovacieho prúžku je potrebné vziať do úvahy špecifikácie výrobcu a možné obmedzenia.
- Na diagnostiku moču je najvhodnejší prvý ranný moč. V ideálnom prípade by medzi odberom vzorky moču a posledným močením mali uplynúť najmenej 4 hodiny.
- Odporúča sa vykonať odber vzorky zo stredného prúdu moču, pretože v porovnaní so spontánnym močom sú menej kontaminované uretrálnou a/alebo okolitou flórou.
Detekciu baktérií (typ a počet) a prípadne aj výsledok vyšetrenia testovacím prúžkom môže nepriaznivo ovplyvniť napr. kontaminácia genitálií a/alebo močovej rúry.
- Pokiaľ to je možné, vzorka moču by sa mala získať pred začatím antibakteriálnej liečby.
- Doba skladovania a teplota pri skladovaní vzoriek moču závisia od doby použiteľnosti parametrov určených na diagnostiku.
Bez dodatočnej stabilizácie by sa analýza moču (s výnimkou 24-hodinového zberu moču) mala vykonať do jednej až dvoch hodín.
- Vhodné skladovanie a stabilizácia moču počas 24-hodinovej doby zberu závisí od vyšetrovaných parametrov. Presné informácie v tejto súvislosti by malo poskytnúť laboratórium.
- Chladienie vzorky spontánného moču a moču zo stredného prúdu pri teplote 2 až 8 °C je prípustné a môže predĺžiť stabilitu vzorky pre niektoré analyty.
Výnimku tvoria parametre citlivé na svetlo, ako napríklad bilirubin a urobilinogén. Skladujte chránené pred svetlom!
- Chladienie vzorky moču pri 2 až 8 °C môže narušiť mikroskopiu moču v dôsledku vyzrážania amorfných urátov alebo fosfátov.
- Vzorky moču nezmrazujte, ak sú určené na močový sediment.
- V prípade, že vzorku nie je možné prepraviť alebo okamžite spracovať, na kultivačnú mikrobiologickú diagnostiku odporúča sa uskladniť moč v chlade pri teplote 2 až 8 °C alebo v skúmavke Urin-Monovette® s kyselinou boritou.
- Vhodnosť vzorky moču na analýzu stopových prvkov/kovov nebola testovaná.
- Platí len pre skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou:
UPOZORNENIE: Naplnenie až po značku naplnenia zabezpečuje optimálny pomer konzervačných látok a moču. Odchýlka +/- 10 % je prípustná. Je potrebné poznamenať, že pri začatí zberu moču môžu niektoré zrnká preparácie uniknúť, ale odporúčané minimálne množstvo kyseliny boritej a stabilizačný účinok nebudú ovplyvnené. Použitie stabilizovanej vzorky moču na prúžkové testy a iné nemikrobiologické metódy analýzy nebolo testované a môže viesť k chybným výsledkom.

Odber vzoriek a manipulácia

PRED ZBEROM A/ALEBO TRANSFEROM MOČU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Pracovný materiál potrebný na zber moču

A: Pohár na moč NFT

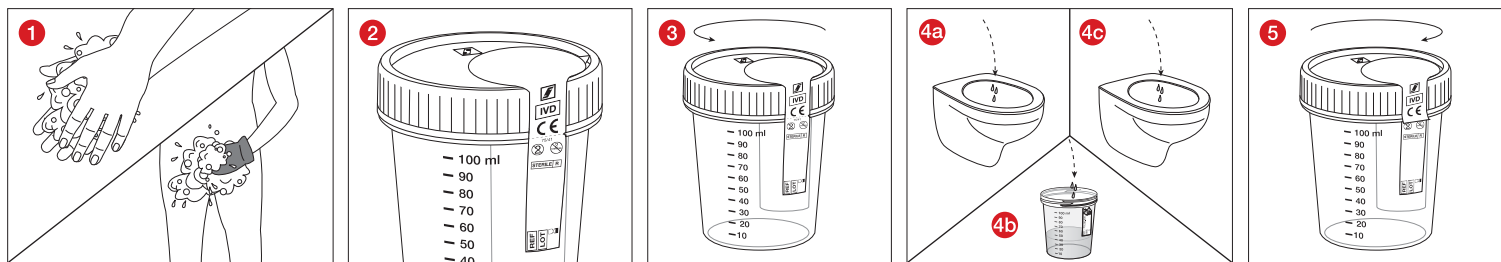
1. Pohár na moč NFT
2. Čisté utierky alebo handra a uterák

B: Zberná fľaša na moč NFT

1. Zberná fľaša na moč NFT s priloženým štítkom na údaje pacienta
2. V prípade potreby zachytávací pohár na moč, napr. 500 ml pohár, obj. č. 75.1356.

A: Postup na odber stredného prúdu moču s použitím pohára na moč NFT

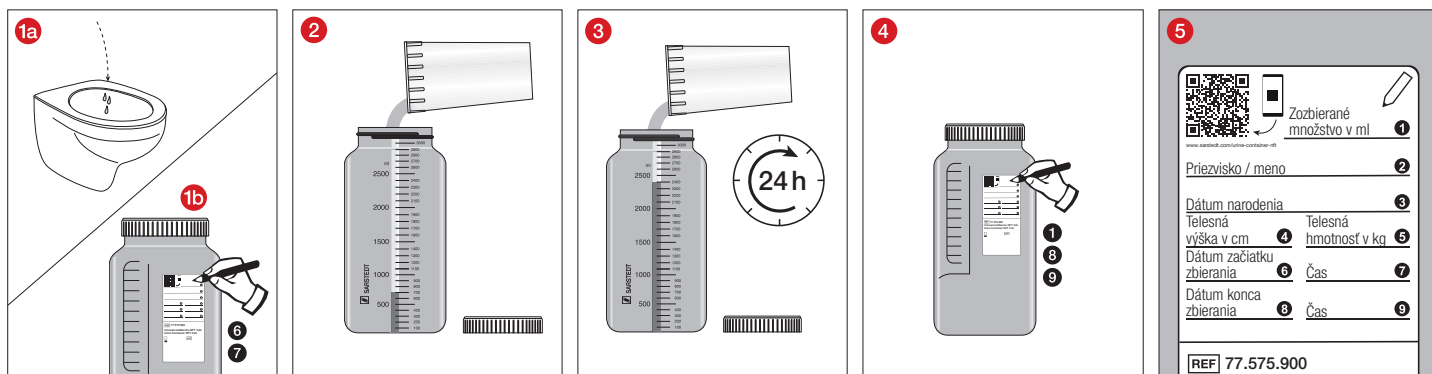
1. Dôkladne si umyte ruky a následne aj oblasť genitálií. Osušte sa čistým uterákom.
2. Uistite sa, že bezpečnostný štítek je nepoškodený.
3. Otvorte uzáver pohára na moč otočením proti smeru hodinových ručičiek. Odložte uzáver na hygienické miesto. Dávajte pozor, aby sa vnútorná strana uzáveru nekontaminovala.
4. Najskôr vypustíte malé množstvo moču do toalety (obr. 4a) a potom zachytíte stredný prúd moču do pohára na moč bez toho, aby ste prúd moču prerušili (obr. 4b). Následne úplne vyprázdnete močový mechúr do toalety (obr. 4c).
5. Pohár na moč pevne uzavrete uzáverom otočením v smere hodinových ručičiek. Dbajte na to, aby ste neznečistili vnútornú stranu uzáveru. Pohár s močom označte svojim menom a tesne uzavretý pohár so vzorkou ihneď odovzdajte zodpovednej osobe alebo postupujte podľa pokynov lekára.



B: Postup na 24-hodinový zber moču s použitím zbernej fľaše na moč NFT

V prípade potreby sú pre pacientov k dispozícii viacjazyčné pokyny na 24-hodinový odber moču prostredníctvom QR kódu na štítku výrobku a na stránke www.sarstedt.com/urine-container-nft.

1. Keď ráno vstanete, vyprázdňte si močový mechúr do toalety (obr. 1a). Poznačte si dátum a čas na 6 a 7 na štítku fľaše (obr. 1b).
2. Ďalší moč zbierajte do zbernej fľaše na moč NFT. V prípade potreby použite malý, no dostatočne veľký zachytávací pohár a prelejte všetok moč do zbernej fľaše na moč NFT. Zbierajte všetok ďalší moč, aj pri stolici, a vždy ho všetok prelejte do zbernej fľaše na moč NFT. Zbernú fľašu na moč NFT po každom pridaní pevne uzavrite.
3. Nasledujúci deň choďte na toaletu v čase, ktorý ste si poznačili predchádzajúci deň a zachytte moč. Tým je zber moču ukončený.
4. Odčítajte objem zozbieraného moču na stupnici na zbernej fľaši na moč NFT. Toto číslo zapíšte do 1 na štítku fľaše a do 6 a 9 zapíšte dátum a čas.
5. Vypĺňte všetky údaje o pacientovi v 2 – 5. Naplnenú zbernú fľašu na moč NFT odovzdajte lekárovi alebo postupujte podľa inštrukcií lekára.



Manipulácia pri transfere vzorky moču do skúmavky Urin-Monovette®

Pracovný materiál potrebný na transfer moču:

1. Na ochranu pred potenciálne infekčným materiálom používajte rukavice, plášť, ochranu očí alebo iný vhodný ochranný odev.
2. Potrebný počet skúmaviek Urin-Monovette®
3. Vyžaduje sa len vtedy, keď je objem nazbieraného moču v zbernej fľaši NFT menší ako 400 ml: Pohár na moč (napr. výr. č. 75.562.005).
4. Stojan alebo iná vhodná pomôcka na uloženie naplnených skúmaviek Urin-Monovette®.
5. Nádoba na likvidáciu nebezpečných biologických látok.

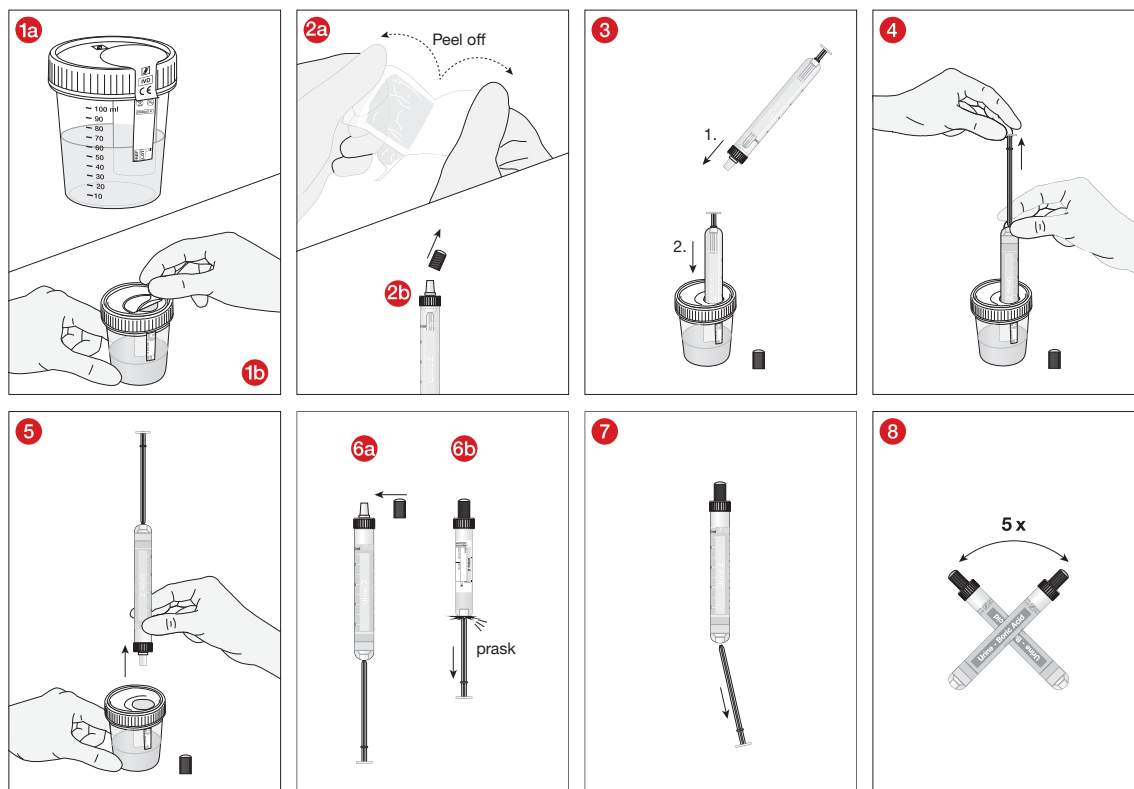
Odporúčané poradie pri odbere

Ak sa má naplniť viacero skúmaviek Urin-Monovette®, odporúčame nasledujúce poradie pri odbere:

Skúmavka Urin-Monovette®	Použitie
1. Skúmavka Urin-Monovette® Z (bez stabilizátora)	Mikrobiologické vyšetrenia
2. Skúmavka Urin-Monovette® s kyselínou boritou (so stabilizátorom)	
3. Skúmavka Urin-Monovette® Z (bez stabilizátora)	Chemické vyšetrenia, prúžkový test a analýza častíc v moči

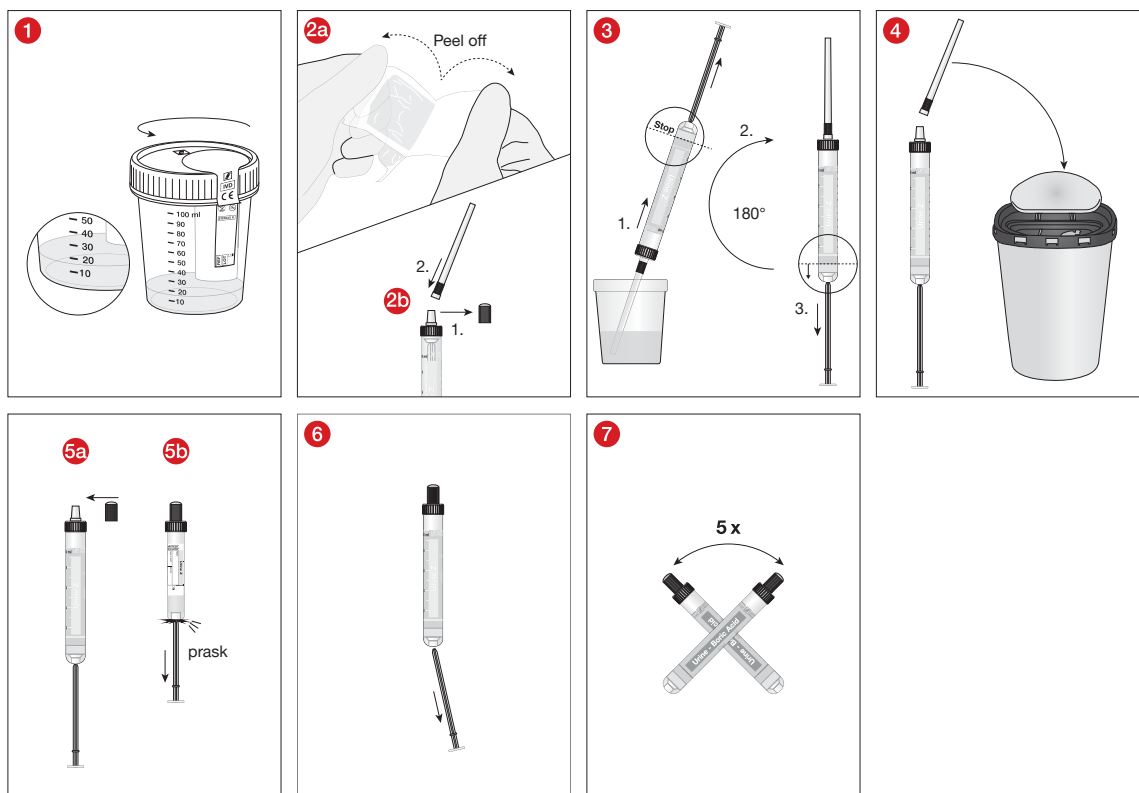
A1: Z jedného pohára na moč NFT pri objeme náplne ≥ 20 ml

1. Dôkladným poprevracaním pohára na moč NFT pripravte vzorku moču na odber (obr. 1a).
POZNÁMKA: Uistite sa, že objem uzavretého pohára na moč je 20 ml alebo viac. Ak nie, postupujte podľa popisu v časti A2. Odstráňte bezpečnostnú etiketu z pohára na moč NFT, aby ste sa dostali k transferovej jednotke bez ihly (obr. 1b).
2. Platí pre jednotlivito sterilne balené skúmavky Urin-Monovette: Otvorte blistrové balenie technikou odlepenia palcom a ukazovákom (Peel off). Priehľadná fólia musí smerovať nahor (obr. 2a). Držte skúmavku Urin-Monovette® zvislo špičkou nahor a odstráňte zatlačiaci uzáver na skrutkovacom uzávere Luer. Ušchovajte ho na neskoršie opätovné použitie (obr. 2b).
3. Najskôr vložte skúmavku Urin-Monovette® s konektorom Luer do transferovej jednotky bez ihly a uistite sa, že kužel Luer úplne prenikol do membrány a že skúmavka Urin-Monovette® tesne prilieha.
4. Pomocou tiahla piestu vytiahnite piest až na dno skúmavky Urin-Monovette® a počkajte, kým moč prestane vtekať.
5. Odpojte skúmavku Urin-Monovette® od transferovej jednotky bez ihly a otočte ju do zvislej polohy tak, aby špička smerovala nahor.
6. Bezpečne uzavrite skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou zatlačiacim uzáverom, ktorý ste predtým odložili nabok (obr. 6a). Iba pri použití skúmavky Urin-Monovette® Z 3,2 ml: Potiahnite tiahlo piestu nadol tak, aby sa piest počuteľne zaistil v koncovej polohe (obr. 6b).
7. Odlomte piest.
8. Iba pri použití skúmavky Urin-Monovette® s kyselinou boritou: Prevráťte skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou približne 5-krát alebo kým sa kyselina boritá úplne nerozpuští.
9. Vložte skúmavku Urin-Monovette® do blokového stojana.
10. Zlikvidujte pohár na moč NFT v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.



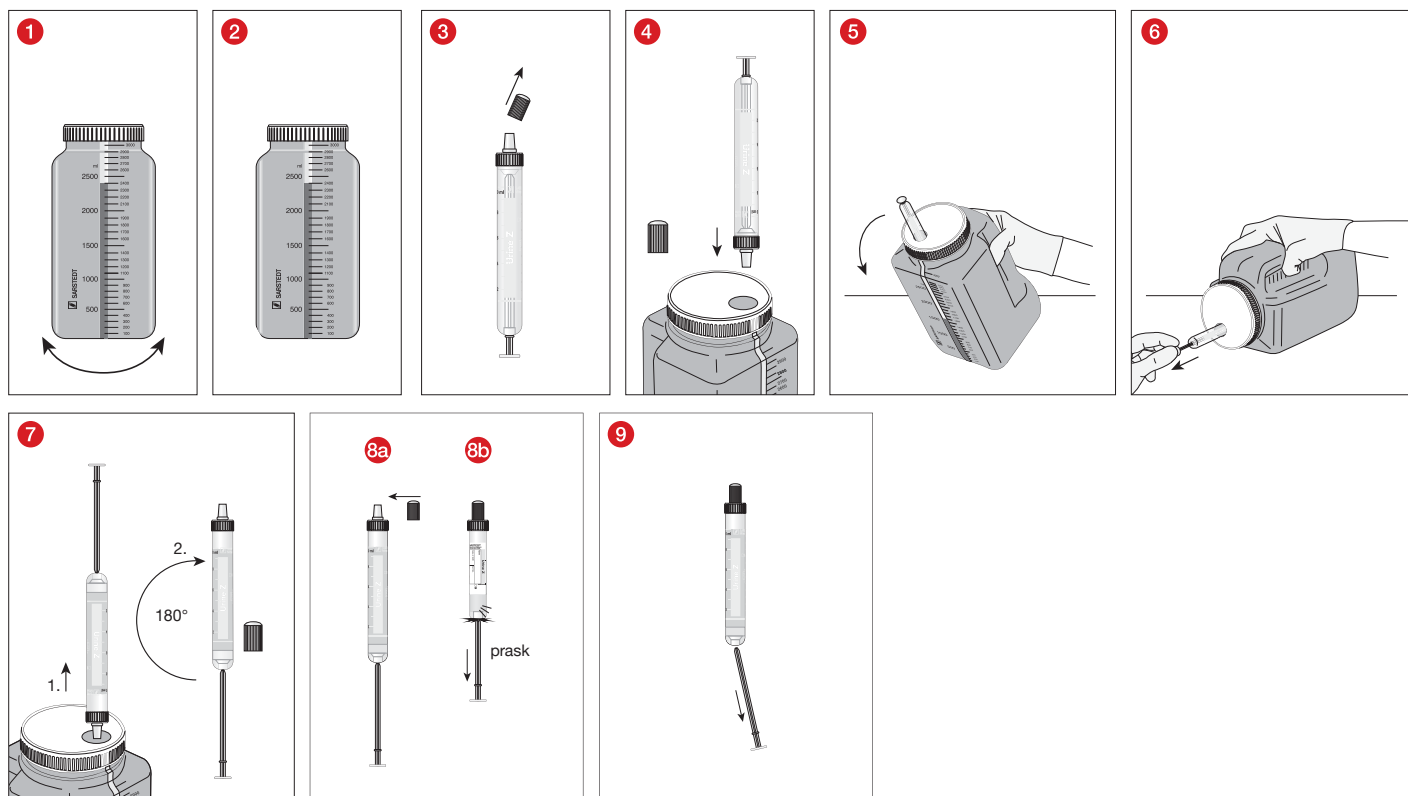
A2: Z jedného pohára na moč NFT pri objeme náplne < 20 ml

- 1 Pripravte vzorku moču na odber dôkladným poprevracaním pohára na moč a potom pohár otvorte.
- 2 Platí pre jednotlivito sterilne balené skúmavky Urin-Monovette: Otvorte blistrové balenie technikou odlepenia palcom a ukazovákom (Peel off). Priehľadná fólia musí smerovať nahor (obr. 2a). Držte skúmavku Urin-Monovette® zvislo špičkou nahor a odstráňte zatláčací uzáver na skrutkovacom uzávere Luer. Uschovajte ho pre neskoršie opätovné použitie. Nasadte nasávaciu špičku na koncovku Luer a uistite sa, že nasávací špička pevne drží (obr. 2b).
- 3 Teraz ponorte nasávaciu špičku do pohára na moč a ťiahom piestu ťahajte dozadu dovtedy, kým dosiahne základnú čiaru a skúmavka Urin-Monovette® sa naplní močom. Vyberte skúmavku Urin-Monovette® z tekutiny a držte ju zvislo špičkou nahor. Na vyprázdnenie nasávacej špičky potiahnite piestovú tyčinku nadol až na doraz.
- 4 Stiahnite nasávaciu špičku a zlikvidujte ju v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
- 5 Bezpečne uzavrite skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou zatláčacím uzáverom, ktorý ste predtým odložili nabok (obr. 5a). Iba pri použití skúmavky Urin-Monovette® Z 3,2 ml: Potiahnite ťažko piestu nadol tak, aby sa piest počutľne zaistil v koncovej polohe (obr. 5b).
- 6 Odlomte piest.
- 7 Iba pri použití skúmavky Urin-Monovette® s kyselinou boritou: Prevráťte skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou približne 5-krát alebo kým sa kyselina boritá úplne nerozpustí.
- 8 Vložte skúmavku Urin-Monovette® do blokového stojana.
- 9 Zlikvidujte pohár na moč NFT v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.



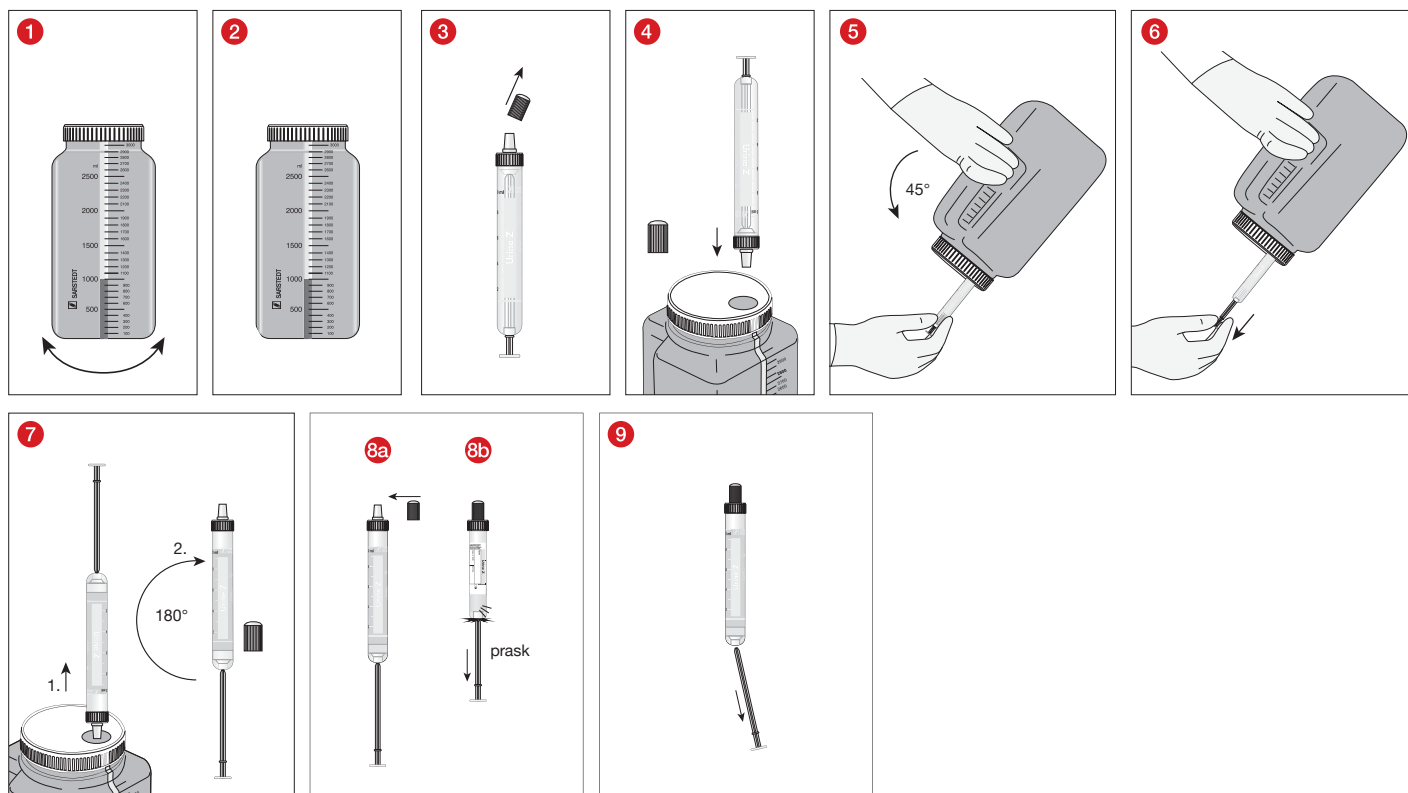
B1: Zo zbernej fľaše na moč NFT s objemom naplnenia < 1000 ml

- 1 Pripravte vzorku moču na odber dôkladným poprevracaním zbernej fľaše na moč NFT.
- 2 Postavte zbernú fľašu na moč NFT zvislo.
- 3 Držte skúmavku Urin-Monovette® zvislo špičkou nahor a odstráňte zatláčací uzáver na skrutkovacom uzávere Luer. Uschovajte ho pre neskoršie opätovné použitie.
- 4 Najskôr vložte skúmavku Urin-Monovette® s Luer koncovkou do transferovej jednotky bez ihly a uistite sa, že Luer kónus úplne prenikol do membrány a že skúmavka Urin-Monovette® tesne prilieha.
- 5 Držte zbernú fľašu na moč NFT za priehlbiny na uchopenie a nakloňte ju dopredu do vodorovnej polohy, pričom priehlbiny na uchopenie budú navrchu.
- 6 Vytiahnite piest pomocou tiahla piestu až na dno skúmavky Urin-Monovette® a počkajte, kým moč prestane vtekať.
- 7 Postavte zbernú fľašu na moč NFT znovu do zvislej polohy. Odpojte skúmavku Urin-Monovette® od transferovej jednotky bez ihly a otočte ju do zvislej polohy tak, aby špička smerovala nahor. Zberná fľaša na moč NFT sa po vybratí automaticky tesne uzavrie.
- 8 Bezpečne uzavrite skúmavku Urin-Monovette® zatláčacím uzáverom, ktorý ste predtým odložili nabok (obr. 8a).
Len pri použití skúmavky Urin-Monovette® 3,2 ml: Potiahnite tiahlo piestu nadol tak, aby sa piest počuteľne zaistil v koncovej polohe (obr. 8b).
- 9 Odloďte piest.
- 10 Vložte skúmavku Urin-Monovette® do blokového stojana alebo iného vhodného zariadenia.
- 11 Zlikvidujte zbernú fľašu na moč NFT v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.



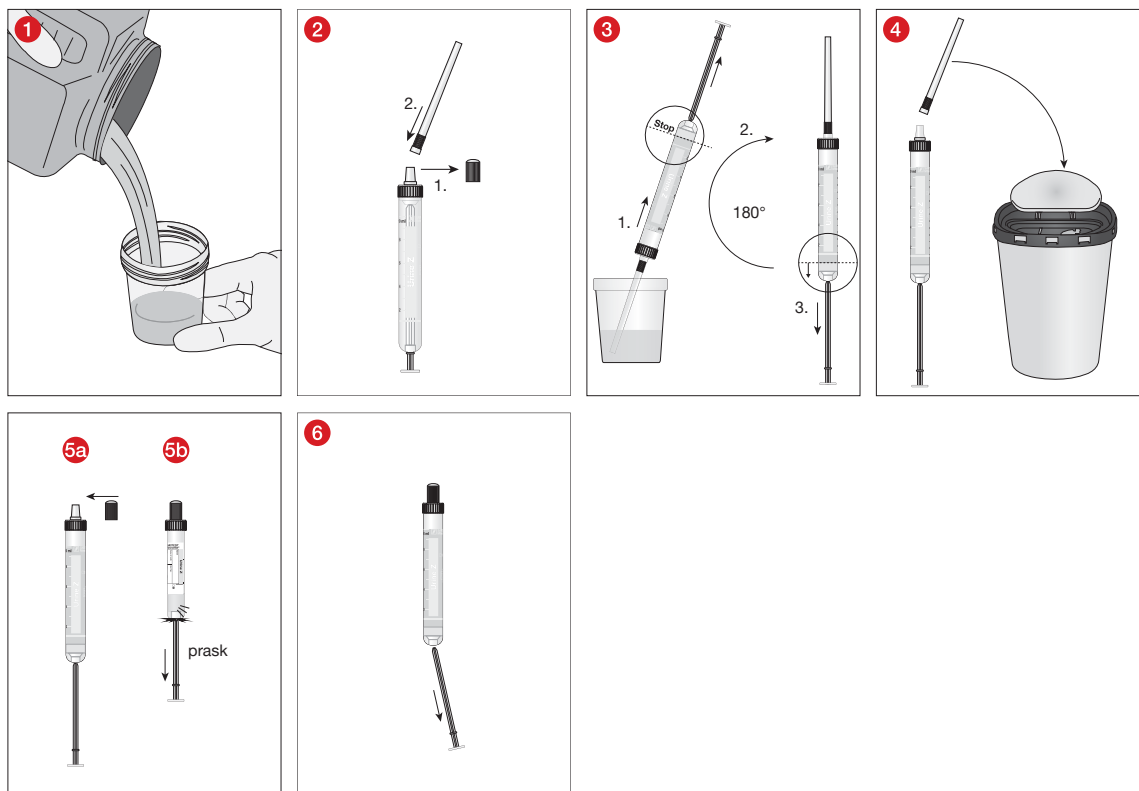
B2: Zo zbernej fľaše na moč s transferovou jednotkou s objemom naplnenia 1000 – 400 ml

- 1 Pripravte vzorku moču na odber dôkladným poprevracaním zbernej fľaše na moč NFT.
- 2 Postavte zbernú fľašu na moč NFT zvislo.
- 3 Držte skúmavku Urin-Monovette® zvislo špičkou nahor a odstráňte zatláčací uzáver na Luer koncovke. Uschovajte ho pre neskoršie opätovné použitie.
- 4 Najskôr vložte skúmavku Urin-Monovette® s Luer koncovkou do transferovej jednotky bez ihly a uistite sa, že Luer kónus úplne prenikol do membrány a že skúmavka Urin-Monovette® tesne prilieha.
- 5 Držiac za priehlbiny na uchopenie zdvihnite zbernú fľašu na moč NFT z pracovnej plochy a nakloňte ju dopredu do vodorovnej polohy tak, aby otvor smeroval šikmo nadol. V prípade potreby sa zberná fľaša na moč NFT môže umiestniť aj na šikmý povrch.
- 6 Vytiahnite piest pomocou piestovej tyčinky až na dno skúmavky Urin-Monovette® a počkajte, kým prestane vtekať moč.
- 7 Znovu postavte zbernú fľašu na moč NFT zvislo na pracovnej ploche. Odpojte skúmavku Urin-Monovette® od transferovej jednotky bez ihly a otočte ju do zvislej polohy tak, aby špička smerovala nahor. Zberná fľaša na moč NFT sa po vybratí automaticky tesne uzavrie.
- 8 Bezpečne uzavrite skúmavku Urin-Monovette® uzáverom, ktorý ste predtým odložili nabok (obr. 8a).
Len pri použití skúmavky Urin-Monovette® 3,2 ml: Potiahnite tiahlom piestu nadol tak, aby sa piest počuteľne zaistil v koncovej polohe (obr. 8b).
- 9 Odlomte piest.
- 10 Vložte skúmavku Urin-Monovette® do blokového stojana.
- 11 Zlikvidujte zbernú fľašu na moč NFT v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.



B3: Zo zbernej fľaše na moč NFT s objemom naplnenia < 400 ml.

- 1 Pripravte vzorku moču na odber dôkladným pretrasením nádoby na zber moču a preneste dostatočné množstvo do pohára na moč.
- 2 Držte skúmavku Urin-Monovette® zvislo špičkou nahor a odstráňte zatlačací uzáver na skrútkovacom uzávère Luer. Uchovajte ho pre neskoršie opätovné použitie. Nasadte nasávaciu špičku na koncovku Luer a uistite sa, že nasávacia špička pevne drží.
- 3 Teraz ponorte nasávaciu špičku do pohára na moč a ťahajte tiahom piestu dozadu dovtedy, kým dosiahne základnú čiaru a skúmavka Urin-Monovette® sa naplní močom. Vyberte skúmavku Urin-Monovette® z tekutiny a držte ju zvislo špičkou nahor. Na vyprázdnenie nasávacej špičky potiahnite tiahom piestu nadol až na doraz.
- 4 Stiahnite nasávaciu špičku a zlikvidujte ju v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
- 5 Bezpečne uzavrite skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou zatlačacím uzáverom, ktorý ste predtým odložili nabok (obr. 5a). Iba pri použití skúmavky Urin-Monovette® Z 3,2 ml: Potiahnite tiahom piestu nadol tak, aby sa piest počuteľne zaistil v koncovej polohe (obr. 5b).
- 6 Odlomte piest.
- 7 Vložte skúmavku Urin-Monovette® do blokového stojana.
- 8 Zatvorte pohár na moč a zbernú fľašu na moč NFT a zlikvidujte ich v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.



Zmrazenie / rozmrazenie

PRE ZMRAZOVANIE SKÚMAVIEK URIN-MONOVETTE PLATIA NASLEDUJÚCE VŠEOBECNÉ ODPORÚČANIA:

Zmrazenie pod 0 °C

- Pred zmrazením skontrolujte, či zmrazenie nemá rušivé vplyvy na vzorku moču alebo analýzy (stabilita parametrov, interferencie: napr. hemolýza).
Pozor: Vzorky moču nezmrazujte, ak sú určené na močový sediment!
UPOZORNENIE: Pokiaľ ide o stabilitu parametrov, pozrite si návod na použitie od výrobcov testovacích činidiel/analyzátorov.
- Hodnoty pevnosti plastov sa v zásade znižujú v teplotnom rozsahu pod 0 °C. Mechanickému zafaženiu by ste sa preto mali vo všeobecnosti vyhýbať.
- Podmienky zmrazovania sa musia zvoliť tak, aby sa obsah skúmavky Urin-Monovette® zmrazil rovnomerne, resp. odspodu nahor. Skúmavka Urin-Monovette® by mala mať v stojane alebo v úložnom kartóne dostatočnú vôľu, aby sa mohla rozpínať. Stojany z polystyrénu alebo kovu nie sú vhodné, pretože môžu spôsobiť dilatáciu trhliny.

Zmrazenie pri -20 °C

- Skúmavku Urin-Monovette® ochlaďte vo zvislej polohe počas 45–60 min na teplotu +4 °C, až potom ju môžete zmraziť pri teplote -20 °C.

Zmrazenie pod -20 °C

- Hlboké zmrazenie na teplotu nižšiu ako -20 °C nebolo výrobcom testované. Vzhľadom na veľký počet možných ovplyvňujúcich faktorov sa odporúča vykonávať testy zmrazenia v bežných laboratórnych podmienkach.

Rozmrazenie

- Skúmavku Urin-Monovette® nechajte rozmraziť vo vzpriamenej polohe pri izbovej teplote aspoň 45 minút. Aj tu sa treba vyhnúť mechanickému namáhaniu. Príliš rýchle rozmrazovanie môže viesť k zhoršeniu výsledkov analýzy.

Centrifugácia

POZOR! Skúmavky Urin-Monovette SARSTEDT sú určené na maximálne 4000 x g (RCF - relatívna centrifugačná sila - sila g).

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

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

„RCF“: „relatívna centrifugačná sila“ (anglicky: RCF „relative centrifugal force“),

„ot/min“: „otáčky za minútu“ (min⁻¹), alebo: n = „počet otáčok za minútu“ (anglicky: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [v cm]: „polomer centrifúgy od jej stredu po dno skúmavky Urin-Monovette®.“

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

Skúmavky 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 skúmavky Urin-Monovette správne dosadli do adaptéra centrifúgy. Skúmavky 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! Prasknuté skúmavky Urin-Monovette neodstraňujte rukou.

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

Odporúčaný postup pri centrifugácii:

Odporúčaná hodnota RCP (sila g) pre vzorky moču na získanie sedimentu je 400 x g na dobu 5 minút.

Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Výrobky sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávovať a spáliť.
4. Potenciálne kontaminovaný spotrebný materiál zlikvidujte v súlade so zásadami a smernicami zariadenia.
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
	Na použitie v <i>in-vitro</i> diagnostike
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Pri opakovanom použití: Nebezpečenstvo kontaminácie
	Chrániť pred slnkom
	Uchovávať v suchu
	Výrobca
	Krajina pôvodu
	Nebezpečenstvo

Ďalej sa na sterilné výrobky vzťahuje nasledovné:

	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
	Jednoduchý systém sterilnej bariéry
	Sterilizácia žiarením
	Nesterilizujte opakovane

Technické zmeny vyhradené.

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

Namen uporabe

Sistem za odvzem urina NFT SARSTEDT uporabljamo kot zaprt sistem epruvet za vzorce za prenos urina brez igle (NFT = Needle Free Transfer) iz posodice za urin NFT ali posode za zbiranje urina NFT v urinsko epruveto Urin-Monovette®. Posodica za urin NFT, posoda za zbiranje urina NFT in urinska epruveta Urin-Monovette® se uporabljajo kot epruvete za zbiranje, transport in shranjevanje vzorcev urina za diagnostične preiskave *in-vitro*. Poleg tega je urinska epruveta Urin-Monovette® primerna tudi za obdelavo vzorca urina (npr. s centrifugiranjem). Izdelki so na voljo posamezno in jih je mogoče uporabljati tudi skupaj. Sistem za odvzem urina NFT lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in strokovnjaki v laboratoriju.

Opis izdelka

Za sistem za odvzem urina NFT so na voljo naslednje posamezne komponente:

Urinska epruveta Urin-Monovette®

Oznaka	Barvna koda	Opis
Epruvete brez pripravka		
Urinska epruveta Urin-Monovette® Z 3,2 ml	rumena	75x13 mm, z okroglim dnom
Urinska epruveta Urin-Monovette® Z 8,5 ml		92x15 mm, z okroglim dnom
Urinska epruveta Urin-Monovette® Z 10 ml		102x15 mm, z okroglim dnom
Epruvete s pripravkom		
Urinska epruveta z borovo kislino Urin-Monovette® 10 ml	zelena	102x15 mm, z okroglim dnom

Urinska epruveta Urin-Monovette® Z

Urinsko epruveto Urin-Monovette® Z, razen različice z zaščito pred svetlobo, sestavljajo prozorna plastična posodica, stožčast bat z batnico, barvni navojni pokrovček Luer z zamaškom in priložena sesalna brizga. Odvisno od izvedbe ima vsaka urinska epruveta Urin-Monovette® Z nalepljeno ali plastično ali papirnato nalepko. Na voljo so različne izvedbe urinskih epruvet Urin-Monovette® Z za različne količine vzorca. Dodatki za stabiliziranje niso priloženi. Za zaščito na svetlobo občutljivih parametrov je posebej primerna belo obarvana urinska epruveta Urin-Monovette® Z z zaščito pred svetlobo, št. art. 10.252.030. Na voljo so sterilne in nesterilne izvedbe.

Urinska epruveta z borovo kislino Urin-Monovette®

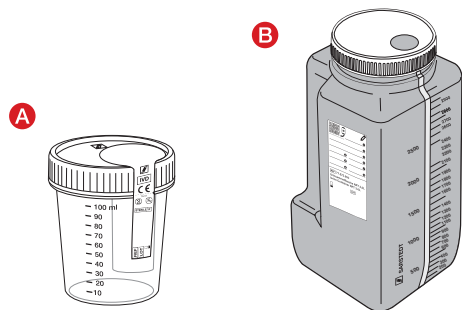
Urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette® sestavljajo prozorna plastična posodica, stožčast bat z batnico, barvni navojni pokrovček Luer z zamaškom in priložena sesalna brizga. Urinska epruveta z borovo kislino Urin-Monovette® je na voljo z nalepljeno plastično ali papirnato nalepko ter v sterilni in nesterilni izvedbi.

Izdelek je pripravljen z borovo kislino. Povprečna koncentracija borove kisline znaša pri napolnjeni urinski epruveti z borovo kislino Urin-Monovette® 1,5 %, ki pri sobni temperaturi za kar do 48 ur stabilizira rast za mehur patogenih mikroorganizmov v urinu, ne da bi zmanjšala njihovo sposobnost preživetja. Izvedene so bile preiskave za izbrane seve bakterij:

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

Informacije o študijah posameznega izdelka so na voljo na domači spletni strani SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Epruvete za zbiranje NFT



Vrsta	Oznaka	Opis
A	Posodica za urin NFT	Posodica za urin z integrirano enoto za prenos NFT
B	Posoda za zbiranje urina NFT	Posode za zbiranje urina z integrirano enoto za prenos NFT

Posodica za urin NFT

Posodica za urin NFT z enoto za prenos brez igle je na voljo s prostornino 100 ml, sestavljata jo prozorna plastična epruveta z lestvico za merjenje in polje za napis. V navojnem pokrovčku je vgrajena enota za prenos brez igle s prebodno membrano NFT, ki omogoča tesen spoj zaprtega prenosa vzroca urina v urinsko epruveto Urin-Monovette®. Zunaj nameščena nepretrgana varnostna nalepka pomeni originalno stanje posodice za urin. Izdelek je sterilen.

Posoda za zbiranje urina NFT

Posoda za zbiranje urina NFT z enoto za prenos brez igle je na voljo s prostornino 3000 ml, sestavljajo jo rjavo obarvane (za zaščito pred svetlobo) plastične epruvete s široko odprtino, lestvica za merjenje, vidno polje in ročaj. V belem navojnem pokrovčku je vgrajena enota za prenos brez igle s prebodno membrano NFT, ki omogoča tesen spoj zaprtega prenosa vzroca urina v urinsko epruveto Urin-Monovette®. Izdelek ni sterilen.

Pribor posode za zbiranje urina NFT

Samolepilna nalepka za posodo za zbiranje urina NFT

Št. naročila	Mere	Izvedba	Embalaža
84.1402	150x55 mm	Etiketa v nemščini	300/notranji karton (10x30/vrečka)
84.1402.001	150x55 mm	Etiketa v angleščini	300/notranji karton (10x30/vrečka)
84.1402.002	150x55 mm	Etiketa v francoščini	300/notranji karton (10x30/vrečka)
84.1402.003	150x55 mm	Etiketa v nizozemščini	300/notranji karton (10x30/vrečka)

Varnostna navodila in opozorila

PRI STERILNIH RAZLIČICAH UPOŠTEVAJTE NASLEDNJE: IZDELKA NE UPORABLJAJTE, ČE STA PRETISNI OMOT ALI VARNOSTNA NALEPKA POŠKODOVANA.

- Splošni previdnostni ukrepi: Uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred stikom z urinom in pred morebitno izpostavljenostjo patogenom, ki se prenašajo z vzorčnim materialom.
- Z vsemi biološkimi vzorci ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki veljajo v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkimi vzorci poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge nalezljive bolezni.
- Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Izdelki so predvideni za enkratno uporabo. Izdelke in ves pribor za odvzem odložite v posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
- Izdelkov po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.
- Samo za urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette®: Pozor, izdelek vsebuje borovo kislino.

Stavek za nevarnost:

H360FD Lahko škoduje plodnosti. Lahko škoduje nerojenemu otroku.

Previdnostni stavki:

P201 Pred uporabo pridobiti posebna navodila.
P308 + P313 Pri izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiskati zdravniško pomoč/oskrbo.

Upoštevajte varnostne liste: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Shranjevanje

Izdelek hranite na sobni temperaturi.

Prevoz

Urinska epruveta Urin-Monovette® ustreza primarni posodi po ADR (navodila za embalažo P650) in je skladna s smernico IATA.

Posodico za urin NFT in posodo za zbiranje urina NFT lahko prevažate skupaj s sekundarno posodo, skladno z ADR (navodila za embalažo P650), kot je na primer kovček za prevoz B 17, št. art. 95.1717.

Omejitve

- Testni lističi za analizo urina so med najpogosteje uporabljenimi diagnostičnimi pripomočki. Pred uporabo testnega lističa je treba upoštevati navodila, ki jih je pripravil proizvajalec, in morebitne omejitve.
- Za diagnostiko urina je najbolj primeren jutranji urin. V idealnem primeru naj med odvzemom vzorca urina in zadnjim uriniranjem potečejo najmanj štiri ure.
- Priporočamo odvzem vzorca srednjega curka urina, ker je manj kontaminiran zaradi flore sečnice in sečil v primerjavi z naključnim urinom. Na odkrivanje bakterij (vrsto in število) in morda tudi na rezultat preiskav s testnimi lističi lahko negativno vpliva npr. genitalna in/ali uretralna kontaminacija.
- Če je mogoče, je treba vzorec urina odvzeti pred začetkom protibakterijske terapije.
- Temperatura shranjevanja vzorcev urina je odvisna od uporabnosti parametrov preiskave. Brez dodatne stabilizacije je treba urin analizirati (razen urina, ki ga zbirate 24 ur) v roku ene ali dveh ur.
- Primerno shranjevanje in stabiliziranje urina med 24-urnim obdobjem zbiranja sta odvisna od parametrov preiskave. Natančna navodila pripravijo v laboratoriju.
- Dovoljeno je hlajenje vzorca naključnega in srednjega curka urina pri 2°C do 8°C, kar lahko podaljša stabilnost vzorca za nekatere analize. Obstajajo izjeme pri parametrih, občutljivih na svetlobo, kot sta bilirubin in urobilinogen. Hranite zaščiteno pred svetlobo!
- Hlajenje vzorca urina pri 2° do 8°C lahko vpliva na mikroskopijo urina zaradi obarjanja amorfnih uratov ali fosfatov.
- Vzorcev urina ne zamrzujte, če so namenjeni za urinski sediment.
- Če vzorca urina za diagnostiko mikrobioloških kultur ni mogoče transportirati oz. v laboratoriju takoj obdelati, priporočamo, da urin ohladite in hranite pri 2° do 8°C ali v urinski epruveti z borovo kislino Urin-Monovette®.
- Primernost vzorca urina za analizo elementov v sledovih/kovin ni bila preizkušena.
- Velja samo za urinske epruvete z borovo kislino Urin-Monovette®:
POZOR: napolnjenost do oznake polnjenja zagotavlja optimalno razmerje med urinom in sredstvom za konzerviranje. Dovoljeno je odstopanje +/- 10%. Upoštevati je treba, da se na začetku zbiranja urina lahko izločijo zrna pripravka, kar pa ne vpliva na priporočeno minimalno količina borove kisline in stabilizacijskega delovanja. Uporabe stabiliziranega vzorca urina za test z lističi in za druge ne-mikrobiološke metode analiziranja nismo testirali, zato so rezultati lahko pomanjkljivi.

Odvzem vzorca in rokovanje

PREDEK ZAČNETE URIN ZBIRATI IN/ALI PRENAŠATI, V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Material, potreben za zbiranje urina

A: Posodica za urin NFT

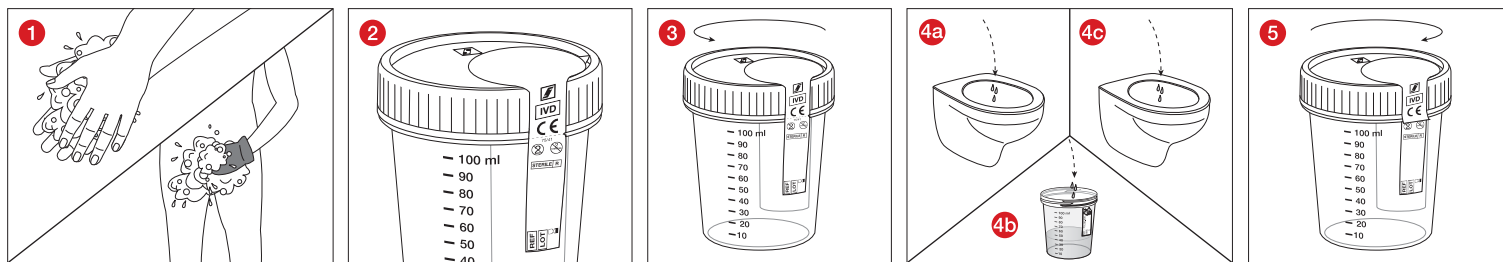
1. Posodica za urin NFT
2. Čiste krpice ali pralne krpe in brisača

B: Posoda za zbiranje urina NFT

1. Posoda za zbiranje urina NFT s priloženo nalepko pacienta
2. Po potrebi zbiralna posodica za odmerke urina, na primer 500 ml posodica, št. art. 75.1356.

A: Postopek za odvzem srednjega curka urina ob uporabi posodice za urin NFT

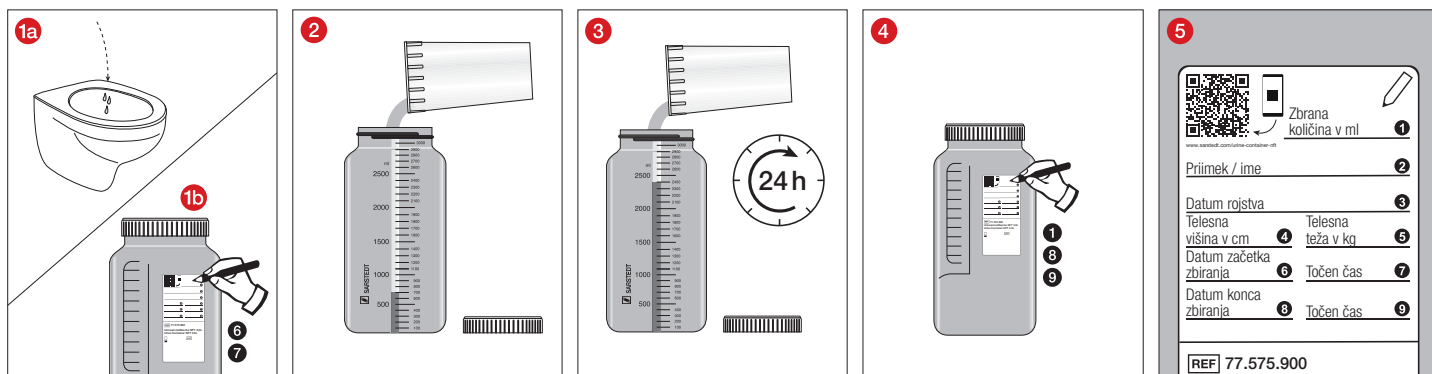
1. Najprej temeljito umijte svoje roke in nato področje genitalij. Obrisite jih s čisto brisačko.
2. Prepričajte se, da varnostna nalepka ni poškodovana.
3. Potem odprite pokrovček posodice za urin, tako da ga obrnete nasproti smeri urnega kazalca. Pokrovček odložite na čisto mesto. Zagotovite, da se notranja stran pokrovčka ne onesaži.
4. Najprej prvi curek urina spustite v stranišče (sl. 4a) in nato, ne da bi curek prekinili, zajemite srednji curek urina v posodico za urin (sl. 4b). Nato mehur do konca izpraznite v stranišče (sl. 4c).
5. Posodico za urin tesno zaprite s pokrovčkom, ki ga obrnete v smeri urnega kazalca. Pazite, da ne onesažite notranje strani pokrovčka. Posodico za urin označite s svojim imenom in jo tesno zaprto in napolnjeno z vzorcem urina takoj oddajte pristojni osebi ali ravnajte po navodilih svojega zdravnika.



B: Postopek za 24-urno zbiranje urina ob uporabi posode za zbiranje urina NFT

Če je potrebno, so za paciente na voljo večjezična navodila za 24-urno zbiranje urina preko kode QR na nalepki izdelka in na www.sarstedt.com/urine-container-nft.

1. Ko zjutraj vstanete, izpraznite mehur v stranišče (Sl. 1a). Označite datum in uro pod 6 in 7 na nalepki posode (Sl. 1b).
2. Nadaljnji urin zbirajte v posodi za zbiranje urina NFT. Po potrebi uporabite majhno, ampak dovolj veliko zbiralno posodico in ves urin nato prelijte v posodo za zbiranje urina NFT. Zberite tudi ves nadaljnji urin, tudi pri odvajanju blata, in ga shranite v posodi za zbiranje urina NFT. Posodo za zbiranje urina NFT po vsakem dodajnju dobro zaprite.
3. Naslednji dan pojdite na stranišče ob uri, ki ste jo označili en dan pred tem in zajemite urin. Zbiranje urina se potem konča.
4. Odčitajte zbrano količino na lestvici posode za zbiranje urina NFT. To število vpišite pod 1 na nalepki posode za zbiranje in dopolnite datum in uro zadnjega dodajanja pod 8 in 9.
5. Popolne podatke o pacientu dopolnite pod 2 – 5. Napolnjeno posodo za zbiranje urina NFT oddajte svojemu zdravniku ali postopajte po navodilih svojega zdravnika.



Ravnanje pri prenosu urina v urinsko epruveto Urin-Monovette®

Potreben delovni material za transfer urina

1. rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred potencialno kužnim materialom.
2. Potrebno število urinskih epruvet Urin-Monovette®.
3. Potrebno je le, če je zbrana količina urina v posodi za zbiranje urina NFT nižja kot 400 ml: Posodica za urin (npr. št. art. 75.562.005).
4. Stojalo ali druga primerna oprema za odlaganje napolnjenih urinskih epruvet Urin-Monovette.
5. Posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.

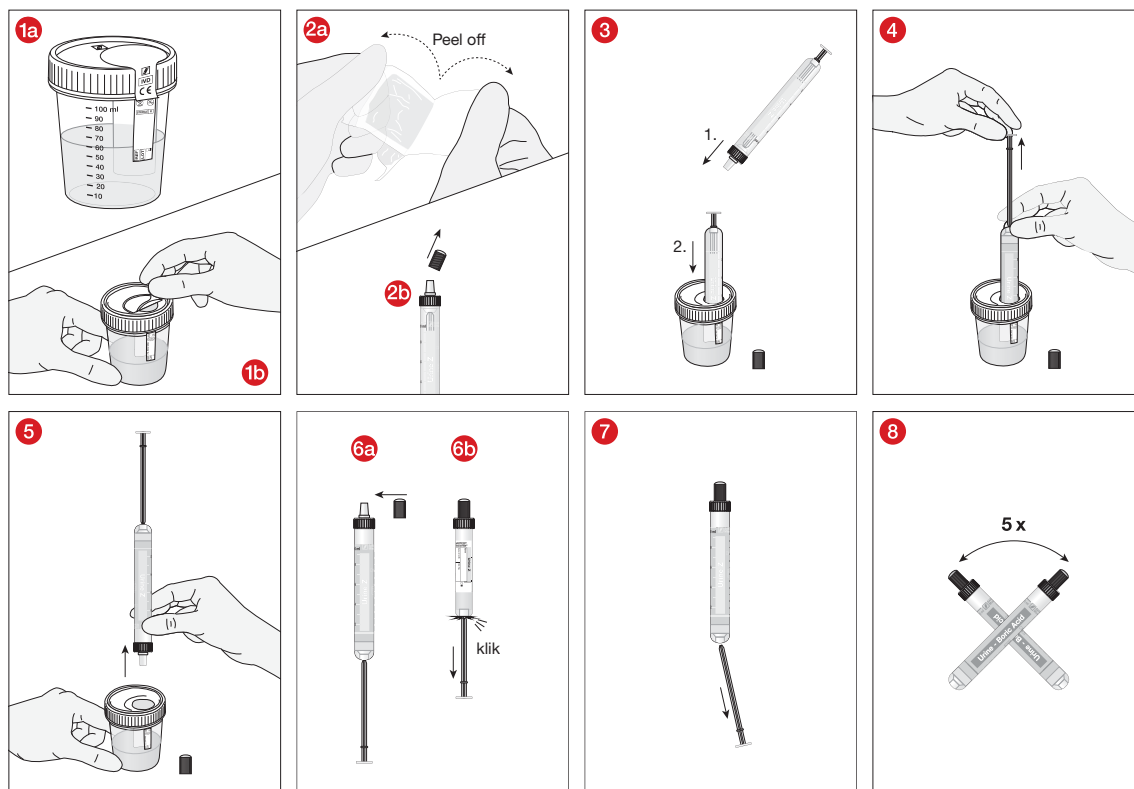
Priljubljen vrstni red postopanja pri odvzemu

Če boste napolnili več urinskih epruvet Urin-Monovette, za odvzem predlagamo naslednji vrstni red:

Urinska epruveta Urin-Monovette®	Uporaba
1. Urinska epruveta Urin-Monovette® Z (brez stabilizatorja)	Mikrobiološke preiskave
2. Urinska epruveta Urin-Monovette® z borovo kislino (s stabilizatorjem)	
3. Urinska epruveta Urin-Monovette® Z (brez stabilizatorja)	Kemijske preiskave, testi z lističi in analiza delcev v urinu

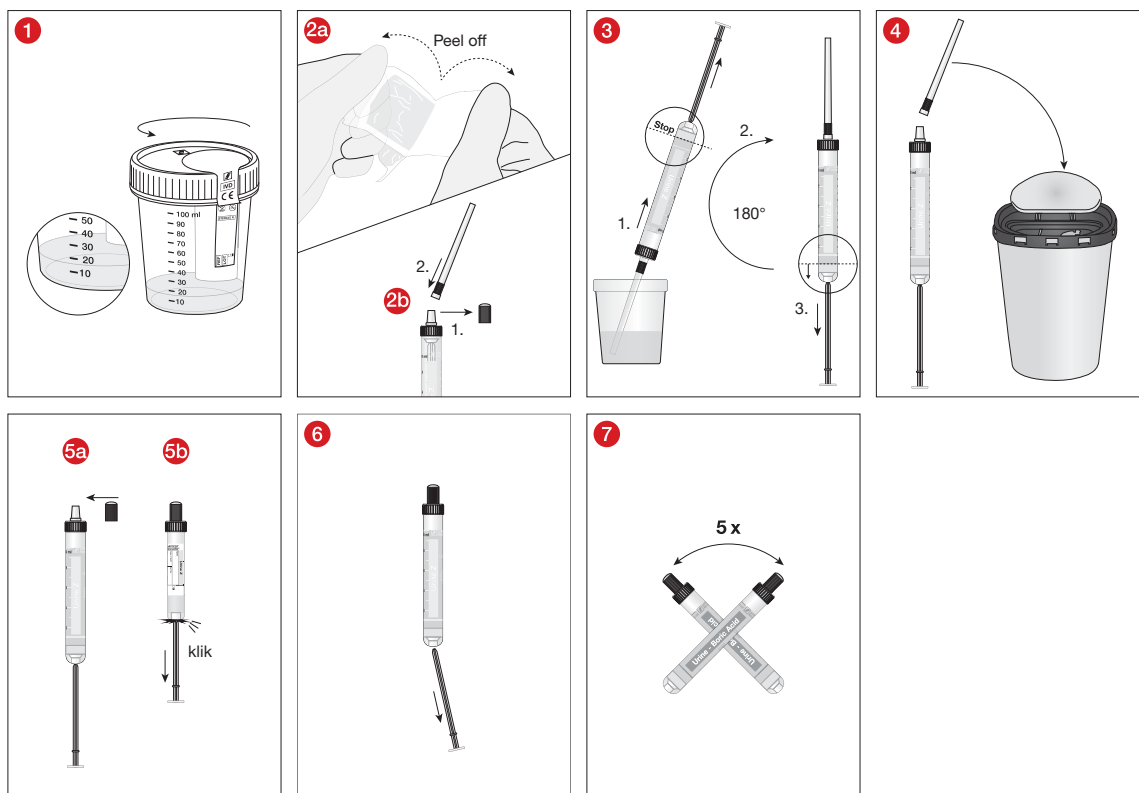
A1: Iz posodice za urin NFT pri prostornini vsebine ≥ 20 ml

1. Pripravite vzorec urina s pazljivim obračanjem posodice za urin NFT za odvzem (sl. 1a).
POZOR: Prepričajte se, da je zaprta posodica za urin napolnjena z najmanj 20 ml ali več urina. V nasprotnem postopajte kot je opisano v točki A2. Odlepite varnostno nalepko s posodice za urin NFT, da bo mogoče dostop do enote prenosa brez igle (sl. 1b).
2. Samo za posamično sterilno pakirane urinske epruvete Urin-Monovette: S palcem in kazalcem odprite pretisni omot s tehniko lupljenja (Peel off). Prozorna folija mora gledati navzgor (sl. 2a). Držite urinsko epruveto Urin-Monovette® pokončno s konico navzgor in odstranite zamašek na navojnem pokrovčku Luer. Shranite za poznejšo uporabo (sl. 2b).
3. Vstavite urinsko epruveto Urin-Monovette® s priključkom Luer naprej v enoto prenosa brez igle in se prepričajte, da je konus Luer popolnoma predrl membrano in je urinska epruveta Urin-Monovette® trdno na svojem mestu.
4. Z batnico bat povlecite do dna urinske epruvete Urin-Monovette® in počakajte, da urin preneha teči.
5. Odvijte urinsko epruveto Urin-Monovette® iz enote prenosa brez igle in jo obrnite pokončno, tako da je konica obrnjena navzgor.
6. Dobro zaprite urinsko epruveto Urin-Monovette® z zamaškom, ki ste ga prej odložili v bližini (sl. 6a). Samo ob uporabi urinske epruvete Urin-Monovette® 3,2 ml: povlecite batnico navzdol, da bat slišno zakoči na končnem položaju (sl. 6b).
7. Batnico odlomite.
8. Samo ob uporabi urinske epruvete z borovo kislino Urin-Monovette®: obrnite urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette® približno petkrat na glavo, da se pripravek popolnoma raztopi.
9. Urinsko epruveto Urin-Monovette® postavite v stojalo.
10. Posodico za urin NFT odložite v posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi.



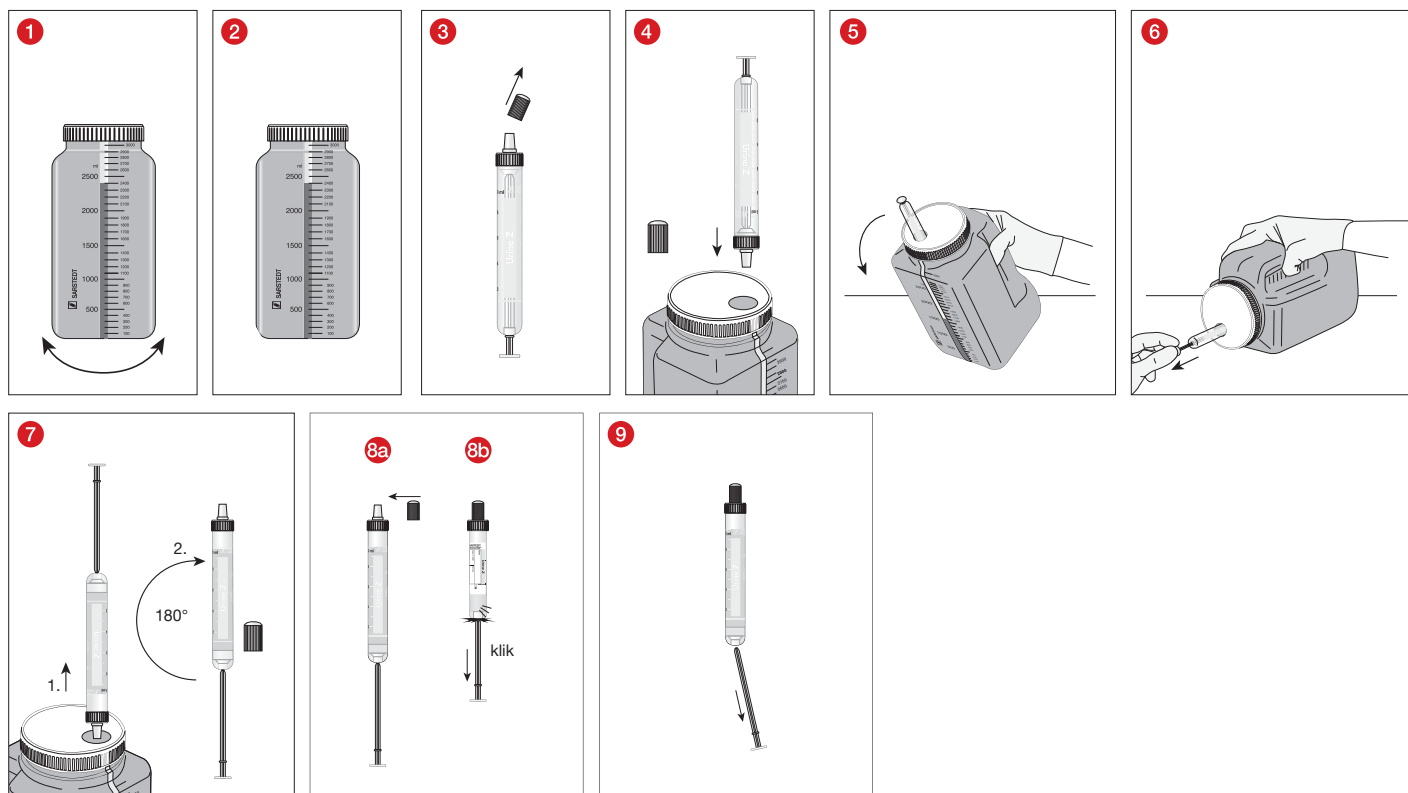
A2: iz posodice za urin NFT pri prostornini vsebine < 20 ml

- 1 Pripravite vzorec urina s pazljivim obračanjem posodice urina za odvzem in jo nato odprite.
- 2 Samo za posamično sterilno pakirane urinske epruvete Urin-Monovette: S palcem in kazalcem odprite pretisni omot s tehniko lupljenja (Peel off). Prozorna folija mora gledati navzgor (sl. 2a). Držite urinsko epruveto Urin-Monovette® pokončno s konico navzgor in odstranite zamašek na navojnem pokrovčku Luer. Shranite za poznejšo uporabo. Namestite sesalno konico na priključek Luer in se pripravite, da je sesalna konica fiksno nameščena (sl. 2b).
- 3 Zdaj potopite sesalno konico v posodico za urin in povlecite batnico toliko nazaj, da bat doseže osnovno linijo in je urinska epruveta Urin-Monovette® napolnjena z urinom. Vzemite urinsko epruveto Urin-Monovette® iz tekočine in jo držite pokončno s sesalno konico navzgor. Sesalno konico izpraznite tako, da povlečete batnico do prislona navzdol.
- 4 Izvlecite sesalno konico in jo zavrzite v posodo za biološke nevarne odpadke.
- 5 Dobro zaprite urinsko epruveto Urin-Monovette® z zamaškom, ki ste ga prej odložili v bližini (sl. 5a). Samo ob uporabi urinske epruvete Urin-Monovette® 3,2 ml: povlecite batnico navzdol, da bat slišno zakoči na končnem položaju (sl. 5b).
- 6 Batnico odlomite.
- 7 Samo ob uporabi urinske epruvete z borovo kislino Urin-Monovette®: obrnite urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette® približno petkrat na glavo, da se pripravek popolnoma raztopi.
- 8 Urinsko epruveto Urin-Monovette® postavite v stojalo.
- 9 Posodico za urin NFT odložite v posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi.



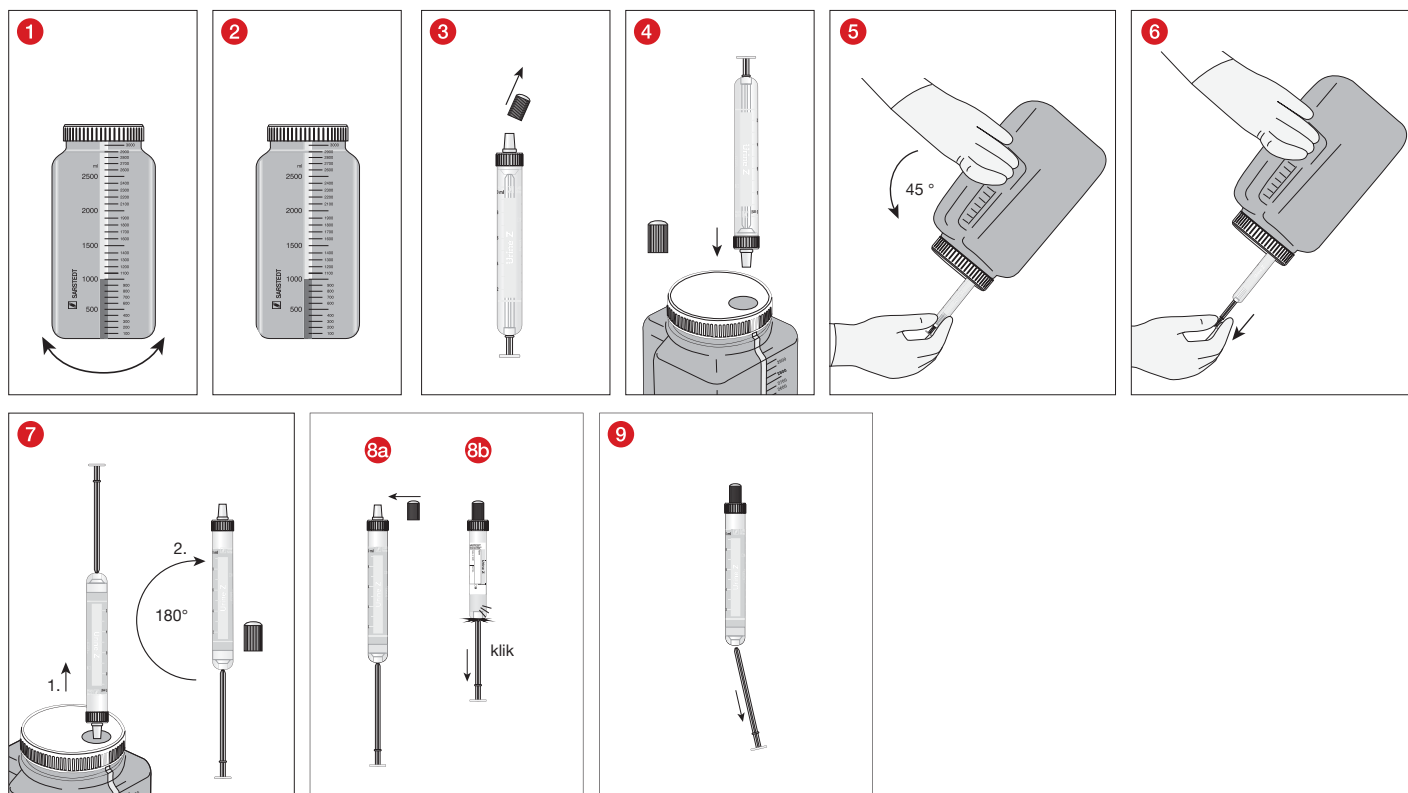
B1: Iz posode za zbiranje urina NFT z vsebino polnjenja > 1.000 ml

- 1 Pripravite vzorec urina s pazljivim obračanjem posode za zbiranje urina NFT za odvzem.
- 2 Posodo za zbiranje urina NFT postavite pokonci.
- 3 Držite urinsko epruveto Urin-Monovette® pokončno s konico navzgor in odstranite zamašek na navojnem pokrovčku Luer. Shranite za poznejšo uporabo.
- 4 Vstavite urinsko epruveto Urin-Monovette® s priključkom Luer naprej v enoto prenosa brez igle in se prepričajte, da je konus Luer popolnoma predrl membrano in je urinska epruveta Urin-Monovette® trdno na svojem mestu.
- 5 Držite posodo za zbiranje urina NFT za ročaje in jo nagnite naprej v vodoravni položaj, ročaji so zgoraj.
- 6 Bat povlecite z batnico do dna urinske epruvete Urin-Monovette® in počakajte, da urin preneha teči.
- 7 Posodo za zbiranje urina NFT zopet postavite v pokončen položaj. Odvijte urinsko epruveto Urin-Monovette® iz enote prenosa brez igle in jo obrnite pokončno, tako da je konica obrnjena navzgor. Posoda za zbiranje urina NFT se po odvzemu zopet samodejno tesno zapre.
- 8 Dobro zaprite urinsko epruveto Urin-Monovette® z zamaškom, ki ste ga prej odložili v bližini (sl. 8a).
Samo pri uporabi urinske epruvete Urin-Monovette® 3,2 ml: povlecite batnico navzdol, da bat slišno zakoči na končnem položaju (sl. 8b).
- 9 Batnico odlomite.
- 10 Urinsko epruveto Urin-Monovette® postavite v stojalo ali drugo primerno podlago.
- 11 Posodo za zbiranje urina NFT odvrzite v posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi.



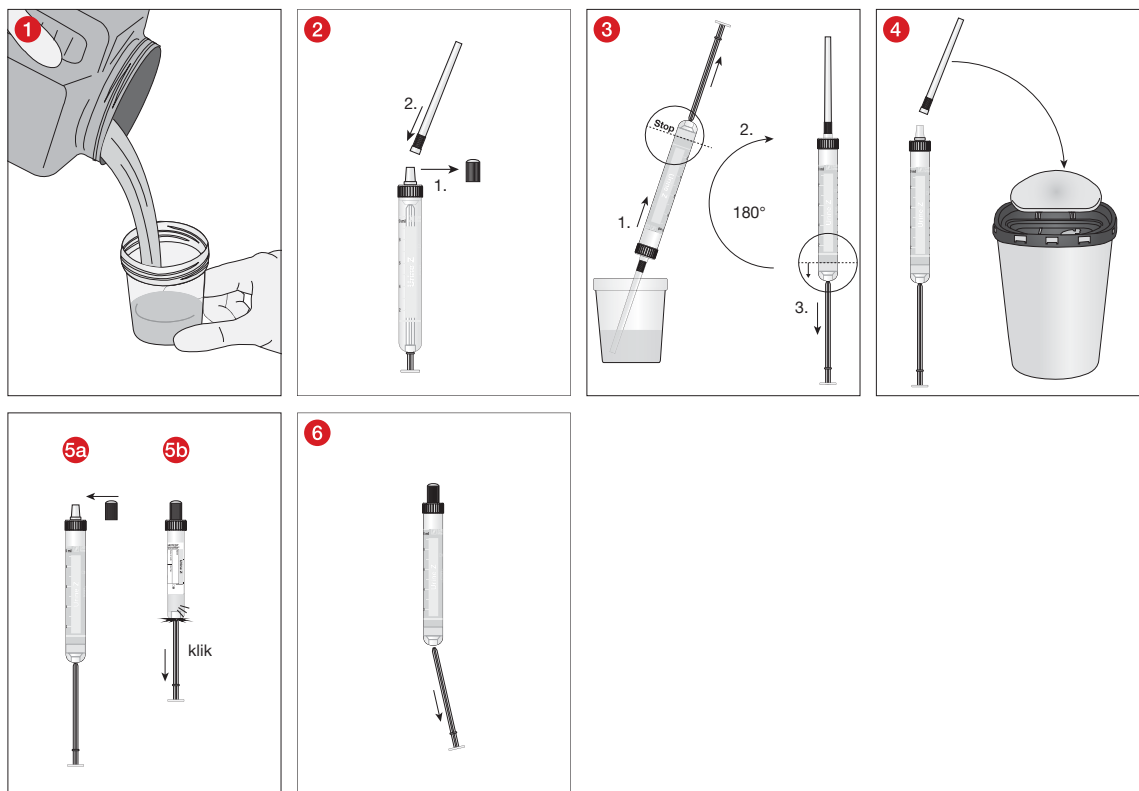
B2: Iz posode za zbiranje urina NFT z vsebino polnjenja > 400 ml

- 1 Pripravite vzorec urina s pazljivim obračanjem posode za zbiranje urina NFT za odvzem.
- 2 Posodo za zbiranje urina NFT postavite pokonci.
- 3 Držite urinsko epruveto Urin-Monovette® pokončno s konico navzgor in odstranite zamašek na navojnem pokrovčku Luer. Shranite za poznejšo uporabo.
- 4 Vstavite urinsko epruveto Urin-Monovette® s priključkom Luer naprej v enoto prenosa brez igle in se prepričajte, da je konus Luer popolnoma predrl membrano in je urinska epruveta Urin-Monovette® trdno na svojem mestu.
- 5 Vzemite posodo za zbiranje urina NFT z delovne površine, tako da jo držite za ročaje in jo nagnite naprej, da odprtina gleda poševno navzdol. Po potrebi lahko posodo za zbiranje urina NFT postavite tudi na poševno podlago.
- 6 Bat povlecite z batnico do dna urinske epruvete Urin-Monovette® in počakajte, da urin preneha teči.
- 7 Posodo za zbiranje urina NFT znova postavite pokončno na delovno površino. Odvijte urinsko epruveto Urin-Monovette® iz enote prenosa brez igle in jo obrnite pokončno, tako da je konica obrnjena navzgor. Posoda za zbiranje urina NFT se po odvzemu zopet samodejno tesno zapre.
- 8 Dobro zaprite urinsko epruveto Urin-Monovette® z zamaškom, ki ste ga prej odložili v bližini (sl. 8a). Samo pri uporabi urinske epruvete Urin-Monovette® 3,2 ml: povlecite batnico navzdol, da bat slišno zakoči na končnem položaju (sl. 8b).
- 9 Batnico odlopite.
- 10 Urinsko epruveto Urin-Monovette® postavite v stojalo.
- 11 Posodo za zbiranje urina NFT odvrzite v posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi.



B3: Iz posode za zbiranje urina NFT z vsebino polnjenja < 400 ml

- 1 Pripravite vzorec urina s pazljivim obračanjem posode za zbiranje urina za odvzem in pretočite zadostno količino v posodico za urin.
- 2 Držite urinsko epruveto Urin-Monovette® pokončno s konico navzgor in odstranite zamašek na navojnem pokrovčku Luer. Shranite za poznejšo uporabo. Namestite sesalno brizgo na priključek Luer in se prepričajte, da je sesalna brizga fiksno nameščena.
- 3 Zdaj potopite sesalno konico v posodico za urin in povlecite batnico toliko nazaj, da bat doseže osnovno linijo in je urinska epruveta Urin-Monovette® napolnjena z urinom. Vzemite urinsko epruveto Urin-Monovette® iz tekočine in jo držite pokončno s sesalno konico navzgor. Sesalno konico izpraznite tako, da povlečete batnico do prislona navzdol.
- 4 Izvlecite sesalno konico in jo zavrzite v posodo za biološke nevarne odpadke.
- 5 Dobro zaprite urinsko epruveto Urin-Monovette® z zamaškom, ki ste ga prej odložili v bližini (sl. 5a). Samo ob uporabi urinske epruvete Urin-Monovette® 3,2 ml: povlecite batnico navzdol, da bat slišno zakoči na končnem položaju (sl. 5b).
- 6 Batnico odlomite.
- 7 Urinsko epruveto Urin-Monovette® postavite v stojalo.
- 8 Posodico za urin in posodo za zbiranje urina NFT zaprite in obe odvrzite v posodo za odlaganje nevarnih bioloških odpadkov.



Zamrzovanje / odmrzovanje

ZA URINSKE EPRUVETE URIN-MONOVETTE VELJAJO PRI ZAMRZOVANJU NASLEDNJA SPLOŠNA PRIPOROČILA:

Zamrzovanje pod 0 °C

- Pred zamrzovanjem preverite, ali bo zamrzovanje moteče vplivalo na vzorec urina ali na analizo (stabilnost parametrov, interference: npr. hemolize).
Pazite: urinskih vzorcev ne zamrzujte, če so namenjeni za urinski sediment!
POZOR: za stabilnost parametrov je treba upoštevati navodila za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec reagenta/aparata za analizo.
- Načeloma se zmanjša stopnja trdnosti plastičnih mas pri temperaturah pod 0 °C. Zato je na splošno treba preprečiti mehanske obremenitve.
- Treba je izbrati pogoje za zamrzovanje, v katerih se vsebina urinske epruvete Urin-Monovette® zamrzuje enakomerno oz. od spodaj navzgor. Urinska epruveta Urin-Monovette® mora imeti v stojalu ali v škatli za shranjevanje dovolj prostora, da se lahko razteza. Stojala iz stiropora ali kovine so neprimerna, ker lahko povzročijo razpoke zaradi raztezanja.

Zamrzovanje pri -20 °C

- Urinsko epruveto Urin-Monovette® ohlajajte v pokončnem položaju 45–60 minut s sobne temperature na +4 °C, preden jo boste lahko zamrzili na -20 °C.

Zamrzovanje pod -20 °C

- Globokega zamrzovanja na manj kot -20 °C proizvajalec ni preveril. Zaradi številnih možnih dejavnikov priporočamo test zamrzovanja v rutinskih laboratorijskih pogojih.

Odmrzovanje

- Urinsko epruveto Urin-Monovette® pustite najmanj 45 minut v pokončnem položaju pri sobni temperaturi, da odmrzne. Tudi v tem trenutku ne sme priti do mehanskih obremenitev. Prehitro odmrzovanje lahko vpliva na rezultate analize.

Centrifugiranje

PREVIDNO! Urinske epruvete Urin-Monovette SARSTEDT so primerne za največ 4000 x g (RCS – relativna centrifugalna sila – g-sila).

Nosilce centrifuge izberete glede na velikost uporabljenih urinskih epruvet Urin-Monovette. Relativni centrifugalni pospešek je v naslednjem razmerju z nastavljenimi vrtljaji/min:

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

„RCS“: „relativna centrifugalna sila“, (angleško: RCF "relative centrifugal force"),

„UpM“: „vrtljajev na minuto“ (min⁻¹), ali: n = „število vrtljajev na minuto“ (angleško: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [v cm]: „Polmer centrifuge od sredine centrifuge do dna urinske epruvete Urin-Monovette®.“

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 odstranjujte z rokami.

Navodila za razkuževanje centrifuge poiščite v navodilih za uporabo centrifuge.

Priloga za centrifugiranje:

priloga RCS (g-sila) vzorcev urina za sediment znaša 400 x g za čas 5 minut.

Odlaganje med odpadke

1. Spremljati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju infektivnega materiala med odpadke.
2. Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
3. Izdelke je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi, ki jih je mogoče nato avtoklavirati in sežgati.
4. Odstranjevanje potencialno kontaminiranega potrošnega materiala po smernicah in navodilih ustanove.
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
	<i>In-vitro</i> 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.
	Nevarnost

Dodatno velja za sterilne izdelke:

	Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže
	Sistem z enojno sterilno pregrado z zunanjo zaščitno embalažo
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne sterilizirajte ponovno

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

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

Avsedd användning

SARSTEDT NFT system för urinprovtagning används som ett slutet provrörssystem för nålfri överföring (NFT = Needle Free Transfer) av urin från en urinärgare NFT samt en urinuppsamlingsflaska NFT till en urin-Monovette®. Urinärgare NFT, urinuppsamlingsflaska NFT och urin-Monovette® används som kärl för provtagning, transport och förvaring av urin för *in vitro*-diagnostiska bestämningar. Urin-Monovette® lämpar sig även för bearbetning av urinprovet (t.ex. centrifugering). Produkterna finns tillgängliga separat men används med fördel tillsammans. NFT-systemet för urinprovtagning är avsett för professionell användning av medicinskt utbildad personal och laboratoriepersonal.

Produktbeskrivning

Följande komponenter finns för NFT-systemet för urinprovtagning:

Urin-Monovette®

Beteckning	Färgkod	Beskrivning
Kärl utan tillsats		
Urin-Monovette® Z 3,2 ml	gul	75 x 13 mm, rund botten
Urin-Monovette® Z 8,5 ml		92 x 15 mm, rund botten
Urin-Monovette® Z 10 ml		102 x 15 mm, rund botten
Kärl med tillsats		
Urin-Monovette® borsyra 10 ml	grön	102 x 15 mm, rund botten

Urin-Monovette® Z

Urin-Monovette® Z består (förutom varianten med ljusskyddande egenskaper) av ett transparent plaströr innehållande en konformad kolv med pistong, ett färgat skruvlock med Luerkoppling och propp, samt en medföljande sugspets. Beroende på utförande är varje urin-Monovette® Z försedd med en plast- eller pappersetikett. Olika utföranden av urin-Monovette® Z finns för olika provvolym. Stabiliserande tillsatser ingår inte. Den vita urin-Monovetten® Z med ljusskydd, art.-nr. 10.252.030 är särskilt lämpad att skydda ljuskänsliga parametrar. Sterila och icke-sterila varianter finns tillgängliga.

Urin-Monovette® borsyra

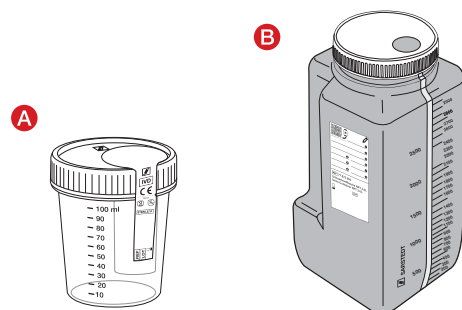
Urin-Monovette® borsyra består av en transparent plaströr med konformad kolv och pistong, ett färgat skruvlock med Luer-koppling och tillhörande propp samt en medföljande sugspets. Urin-Monovette® borsyra finns med en plast- eller pappersetikett samt i sterilt och icke-sterilt utförande.

Produkten är preparerad med borsyra. Genomsnittskoncentrationen borsyra är 1,5% i en fylld urin-Monovette® med borsyra, och stabiliserar tillväxten av urinpatogena mikroorganismer i urin vid rumstemperatur i upp till 48 timmar utan att negativt påverka deras livsduglighet. Undersökningar har genomförts för utvalda bakteriestammar:

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

Information om produktspecifika studier finns på SARSTEDTs hemsida: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

NFT-uppsamlingskärl



Typ	Beteckning	Beskrivning
A	Urinbägare NFT	Urinbägare med integrerad NFT-överföringsenhet.
B	Urinuppsamlingsflaska NFT	Urinuppsamlingsflaska med integrerad NFT-överföringsenhet.

Urinbägare NFT

Urinbägaren NFT med nålfri överföringsenhet finns för en fyllnadsvolym på upp till 100 ml och består av en klar plastbehållare med gradering och en märkningsyta. I skruvlocket finns en nålfri överföringsenhet med ett genomstickbart NFT-membran integrerad som möjliggör en sluten överföring av urinprovet till en urin-Monovette®. En säkerhetsetikett på utsidan indikerar att urinbägaren är i oskadat originalskick. Produkten är steril.

Urinuppsamlingsflaska NFT

Urinuppsamlingsflaskan NFT med nålfri överföringsenhet finns för en fyllnadsvolym på 3 000 ml och består av en bruntonad (ljusskyddad) plastbehållare med bred öppningsdiameter, gradering, siktremsa och infällda grepp. I det vita skruvlocket finns en nålfri överföringsenhet med ett genomstickbart NFT-membran integrerat som möjliggör en sluten överföring av urinprovet till en urin-Monovette®. Produkten är icke steril.

Tillbehör till urinuppsamlingsflaska NFT

Självhäftande etikett till urinuppsamlingsflaska NFT

Beställningsnummer	Mått	Utförande	Förpackning
84.1402	150x55 mm	Etikett på tyska	300/innerkartong (10x30/påse)
84.1402.001	150x55 mm	Etikett på engelska	300/innerkartong (10x30/påse)
84.1402.002	150x55 mm	Etikett på franska	300/innerkartong (10x30/påse)
84.1402.003	150x55 mm	Etikett på nederländska	300/innerkartong (10x30/påse)

Säkerhetsanvisningar och varningar

BEAKTA FÖLJANDE FÖR STERILA VARIANTER: ANVÄND INTE PRODUKTEN OM BLISTERFÖRPACKNINGEN ELLER SÄKERHETSETIKETTEN ÄR SKADAD.

- Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan allmän personlig skyddsutrustning för att skydda mot urin och provmaterial med smittförande sjukdomar.
- Behandla alla biologiska prover enligt klinikens riktlinjer och förfaranden. Kontakta läkare efter direktkontakt med biologiska prover, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras därigenom.
- Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
- Produkterna är avsedda för engångsbruk. Avfallshantera produkterna och alla hjälpmedel för provtagning i avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
- Produkterna får inte längre användas efter att hållbarhetstiden har löpt ut. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.
- Endast för urin-Monovette® borsyra: Observera! Produkten innehåller borsyra.

Riskangivelser:

H360FD Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

Skyddsangivelser:

P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning.
P308 + P313 Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.

Beakta säkerhetsdatablad: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Förvaring

Produkterna skall förvaras i rumstemperatur.

Transport

Urin-Monovette® motsvarar ett primärkärl enligt ADR (förpackningsanvisning P650) och IATA-riktlinjen.

Urinbägaren NFT och urinuppsamlingsflaskan NFT kan transporteras i ett sekundärkärl som uppfyller ADR (förpackningsanvisning P650), exempelvis med transportväska B 17, art.-nr. 95.1717.

Viktigt

- Urintestremсор hör till de vanligaste diagnostiska hjälpmedlen. Inför användning av testremсор ska tillverkarens anvisningar och eventuella begränsningar beaktas.
- För urindiagnostik lämpar sig den första morgonurinen bäst. I idealfall ska det ha gått minst 4 timmar efter den senaste urineringen innan urinprovtagningen utförs.
- Mittstråleurin rekommenderas, då den jämfört med spontanurin har en mindre kontaminering genom uretra- och/eller omgivningsfloran. Påvisande av bakterier (art och antal) samt eventuellt resultat av en analys med testremsa kan påverkas negativt genom t.ex. kontamination från genitalier eller urinrör.
- Urinprovet ska om möjligt tas före inledande av en antibakteriell behandling.
- Lagringstid och temperatur för urinprov beror på hållbarheten för de parametrar som ska undersökas. Utan extra stabilisering ska urinalysen (undantaget 24-timmars urinsamling) utföras inom en till två timmar.
- Lämplig lagring och stabilisering av urinen under en 24-timmars uppsamlingsperiod beror på de parametrar som ska undersökas. Exakta anvisningar för detta fås från laboratoriet.
- Kylning av prover från spontan- och mittstråleurin vid 2–8 °C är tillåtet och kan förlänga provstabiliteten för vissa analyter. Undantag för detta är exempelvis ljuskänsliga parametrar som exempelvis bilirubin och urobilinogen. Förvara provet skyddat mot ljus!
- Kylning av urinprovet vid 2–8 °C kan påverka mikroskopi av urinen negativt på grund av utfällning av amorfa urater eller fosfater.
- Urinproverna ska inte frysas om de är avsedda för urinsediment.
- För mikrobiologisk diagnostik rekommenderas, vid brist på möjlighet till transport resp. omedelbar bearbetning av proverna, att urinen förvaras antingen kylt vid 2 till 8 °C eller i en urin-Monovette® med borsyra.
- Urinprovets lämplighet för analys av spårämnen/metaller har inte testats.
- Gäller endast för urin-Monovette® borsyra:
OBSERVERA: Fyllning till fyllnadsmarkeringen garanterar ett optimalt förhållande mellan urin och konserveringsmedel. En avvikelse på +/-10% är tillåten. Observera att små partiklar kan släppa från preparatet vid urinsamlingens start. Den rekommenderade minimimängden borsyra och den stabiliserande effekten påverkas dock inte av detta. Användning av det stabiliserade urinprovet för testremсор och andra icke-mikrobiologiska analysmetoder har inte testats och kan eventuellt leda till felaktiga resultat.

Provtagning och hantering

LÄS GENOM DETTA DOKUMENT I SIN HELHET INNAN DU BÖRJAR MED URINSAMLINGEN OCH/ELLER URINÖVERFÖRINGEN.

Nödvändigt arbetsmaterial för urinuppsamlingen

A: Urinbägare NFT

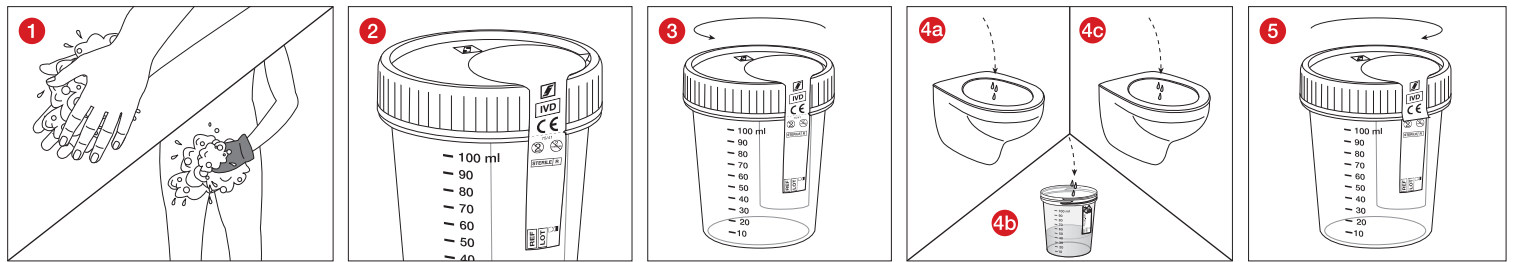
1. Urinbägare NFT
2. Rena dukar eller tvättlappar och handduk

B: Urinuppsamlingsflaska NFT

1. Urinuppsamlingsflaska NFT med bifogad patientetikett
2. Vid behov; extra uppsamlingsbägare för urin, exempelvis 500 ml bägare med art. nr 75.1356.

A: Uppsamling av mittstråleurin genom användning av en urinbägare NFT

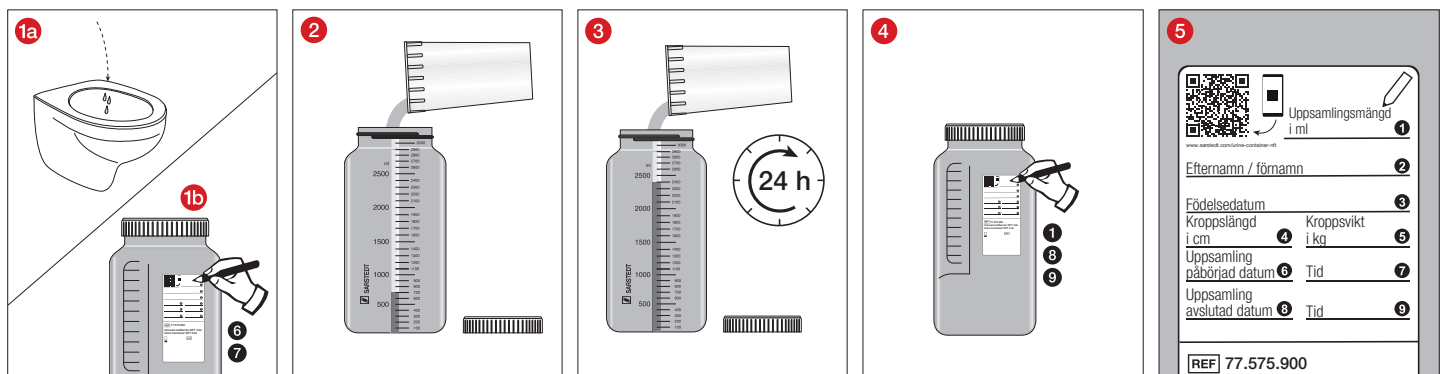
- 1 Rengör dina händer ordentligt och därefter genitalområdet. Torka dig med en ren handduk.
- 2 Kontrollera att säkerhetsetiketten är obruten.
- 3 Öppna urinbägarens lock genom att vrida det moturs. Lägg locket åt sidan på en ren plats. Se till att locket insida inte kontamineras.
- 4 Urinera den första strålen direkt i toaletten (bild 4a) och fånga sedan upp mittstrålen i urinbägaren, utan att avbryta urineringen (bild 4b). Fortsätt sedan att urinera den sista mängden urin direkt i toaletten till dess att blåsan tömts helt (bild 4c).
- 5 Stäng urinbägarens lock ordentligt genom att skriva det medsols. Var noga med att inte kontaminera locket insida. Märk urinbägaren med ditt namn och ge omedelbart den ordentligt stängda urinbägaren med urinprovet till ansvarig person eller följ din läkares anvisningar.



B: Urinuppsamling över 24 timmar genom användning av en urinuppsamlingsflaska med NFT

Vid behov kan en flerspråkig instruktion för urinuppsamling över 24 timmar för patienter hämtas med en QR-kod på produktetiketten och från www.sarstedt.com/urine-container-nft.

- 1 Töm blåsan i toaletten på morgonen när du stiger upp (bild 1a). Notera datum och klockslag under 6 och 7 på flasketiketten (bild 1b).
- 2 Samla upp nästa urin i urinuppsamlingsflaskan NFT. Använd eventuellt en mindre men ändå tillräckligt stor uppsamlingsbägare och håll över all urin i urinuppsamlingsflaskan NFT. Samla sedan upp all ytterligare urin under dagen, vid samtliga toalettbesök, och håll över allt i urinuppsamlingsflaskan NFT. Stäng urinuppsamlingsflaskan NFT ordentligt varje gång du har tillsatt mer urin.
- 3 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 graderingen på urinuppsamlingsflaskan NFT. Skriv in detta värde under 1 på flasketiketten och komplettera med datum och tid för den senaste tillsättningen under 8 och 9.
- 5 Komplettera patientdata fullständigt under 2 – 5. Ge den fyllda uppsamlingsflaskan NFT till din läkare eller följ din läkares anvisningar.



Hantering för överföring av urin till en urin-Monovette®

Nödvändigt arbetsmaterial för urinöverföringen

1. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot potentiellt smittförande material.
2. Urin Monovetter
3. Om uppsamlingsmängden i en urinuppsamlingsflaska NFT är mindre än 400 ml krävs även: Urinbägare (t.ex. art.-nr. 75.562.005).
4. Provrörställ eller annan lämplig anordning att placera urin-Monovetterna på.
5. Avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

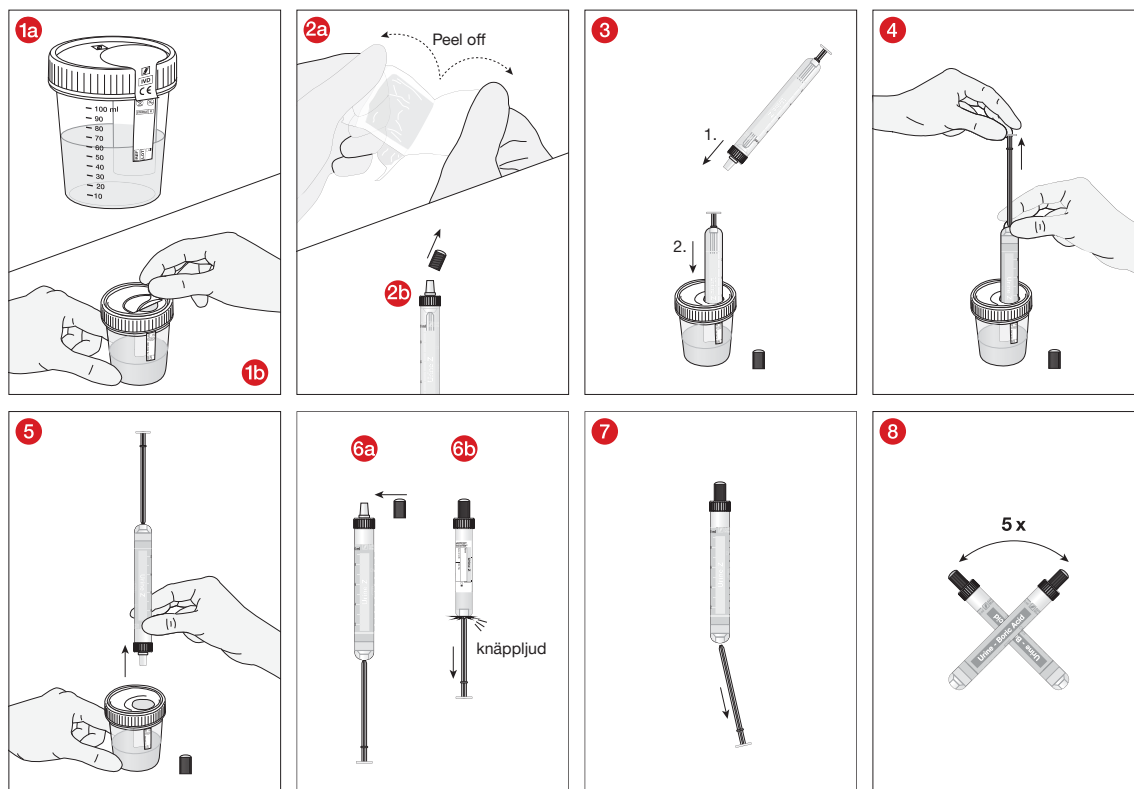
Rekommenderad ordningsföljd vid provtagning

När flera urin-Monovetter ska fyllas föreslås följande ordningsföljd för provtagningen:

Urin-Monovette®	Användning
1. Urin-Monovette® Z (utan stabilisator)	Mikrobiologiska undersökningar
2. Urin-Monovette® borsyra (med stabilisator)	
3. Urin-Monovette® Z (utan stabilisator)	Kemiska analyser, testremsor och urinpartikelanalys

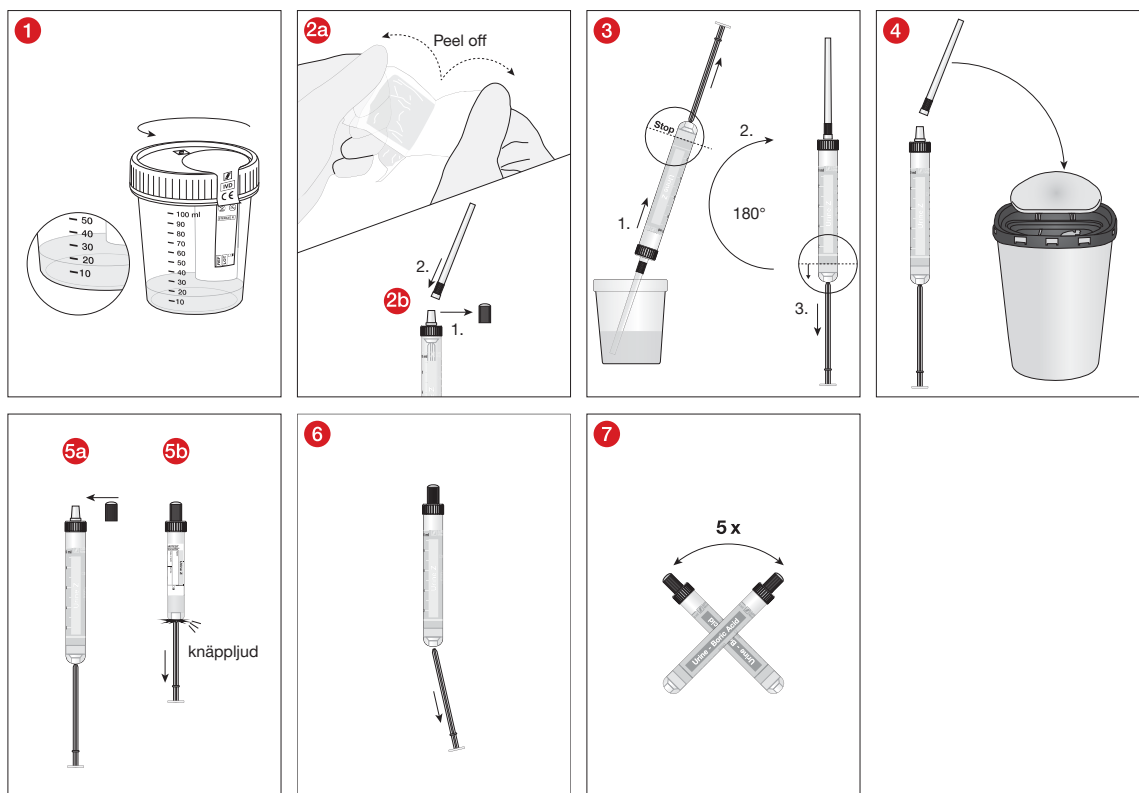
A1: Från en urinbägare NFT vid fyllnadsvolym ≥ 20 ml

1. Förbered urinprovet för provtagningen genom att noggrant och försiktigt vända urinbägaren NFT så att innehållet blandas (bild 1a).
OBSERVERA: Säkerställ att den stängda urinbägarens fyllnadsvolym är 20 ml eller mer. Om så inte är fallet, följ beskrivningen under A2.
Lossa säkerhetsetiketten från urinbägaren NFT för att komma åt den nålfria överföringsenheten (bild 1b).
2. Endast för enskilda sterilt förpackade urin-Monovetter: Öppna blisterförpackningen med tumme och pekfinger med peel-off-teknik. Den transparenta folien måste vara vänd uppåt (bild 2a).
Håll urin-Monovette® lodrätt med spetsen uppåt och avlägsna proppen från skruvlocket. Lägg undan den för senare användning (bild 2b).
3. För in urin-Monovette® med spetsen i den nålfria överföringsenheten och kontrollera att spetsen tränger genom membranet helt och att urin-Monovette® har klämts fast.
4. Dra kolven med pistongen till botten i urin-Monovette® och vänta tills det inte längre rinner någon urin.
5. Lossa på urin-Monovette® från den nålfria överföringsenheten och vänd upp den så att spetsen pekar uppåt.
6. Förslut urin-Monovette® ordentligt med den tidigare undanlagda proppen (bild 6a).
Endast vid användning av en urin-Monovette® 3,2 ml: Dra pistongen nedåt tills kolven hörbart snäpper in i ändläget (bild 6b).
7. Bryt av pistongen.
8. Endast vid användning av en urin-Monovette® borsyra: Vänd urin-Monovette® borsyra upp och ned ungefär 5 gånger eller till dess att tillsatsen har löst upp sig helt.
9. Placera urin-Monovette® i ett provrörställ.
10. Avfallshantera urinbägaren NFT i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.



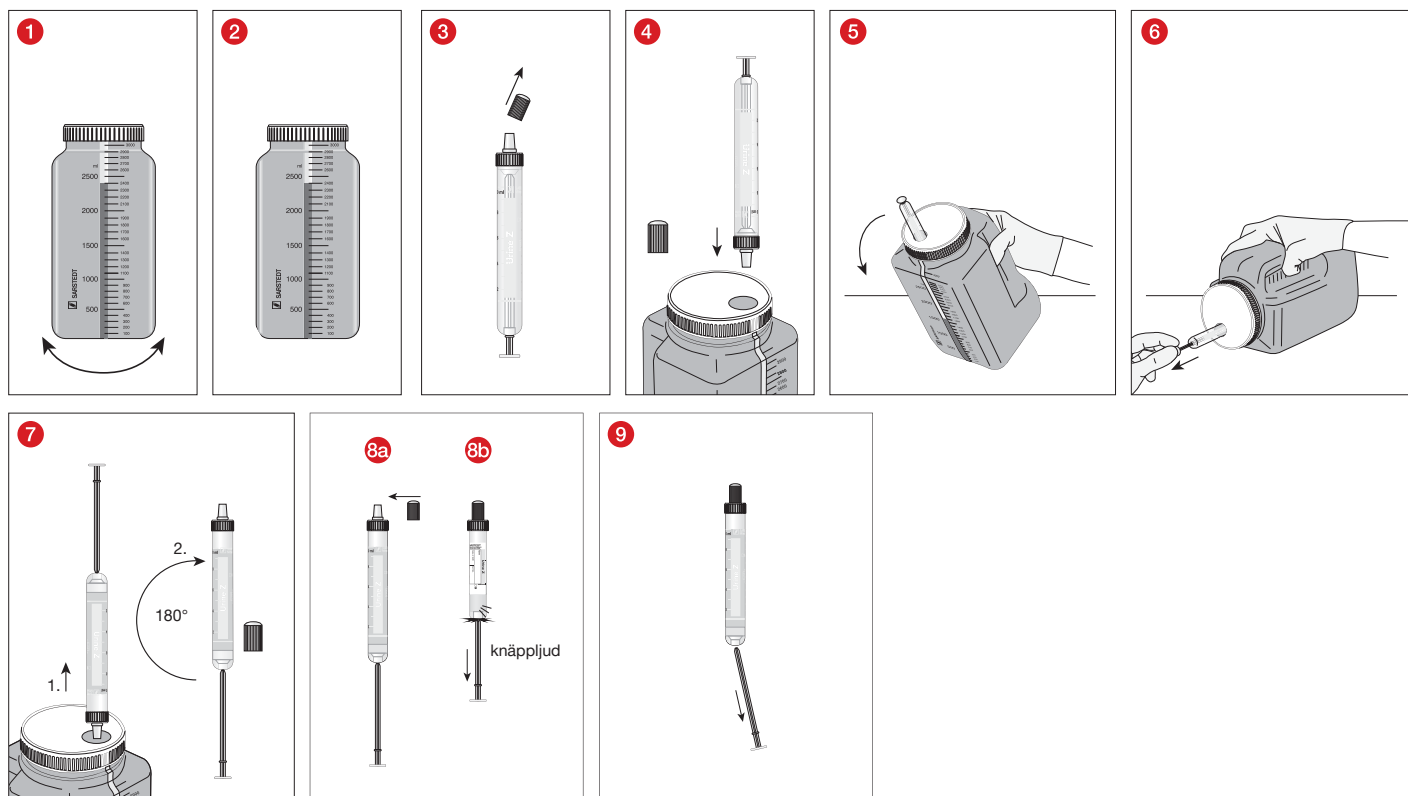
A2: Från en urinbägare NFT vid fyllnadsvolym < 20 ml

- 1 Förbered urinprovet för provtagning genom att noggrant och försiktigt vända på urinbägaren så att innehållet blandas och öppna den därefter.
- 2 Endast för enskilda sterilt förpackade urin-Monovetter: Öppna blisterförpackningen med tumme och pekfinger med peel-off-teknik. Den transparenta folien måste vara vänd uppåt (bild 2a). Håll urin-Monovette® lodrätt med spetsen uppåt och avlägsna proppen från skruvlocket. Lägg undan den för senare användning. Sätt en sugspets på skruvlockets spets och säkerställ att sugspetsen sitter ordentligt (bild 2b).
- 3 Doppa ner sugspetsen i urinbägaren och dra pistongen endast så långt bakåt att kolven når baslinjen och urin-Monovette® fylls med urin. Ta ut urin-Monovette® ur vätskan och håll den lodrätt med sugspetsen uppåt. Töm sugspetsen genom att dra pistongen nedåt tills det tar stopp.
- 4 Ta av sugspetsen och kassera den i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
- 5 Förslut urin-Monovette® ordentligt med den tidigare undanlagda proppen (bild 5a). Endast vid användning av en urin-Monovette® 3,2 ml: Dra pistongen nedåt tills kolven hörbart snäpper in i ändläget (bild 5b).
- 6 Bryt av pistongen.
- 7 Endast vid användning av en urin-Monovette® borsyra: Vänd urin-Monovette® borsyra upp och ned ungefär 5 gånger eller till dess att tillsatsen har löst upp sig helt.
- 8 Placera urin-Monovette® i ett provrörsställ.
- 9 Avfallshandtera urinbägaren NFT i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.



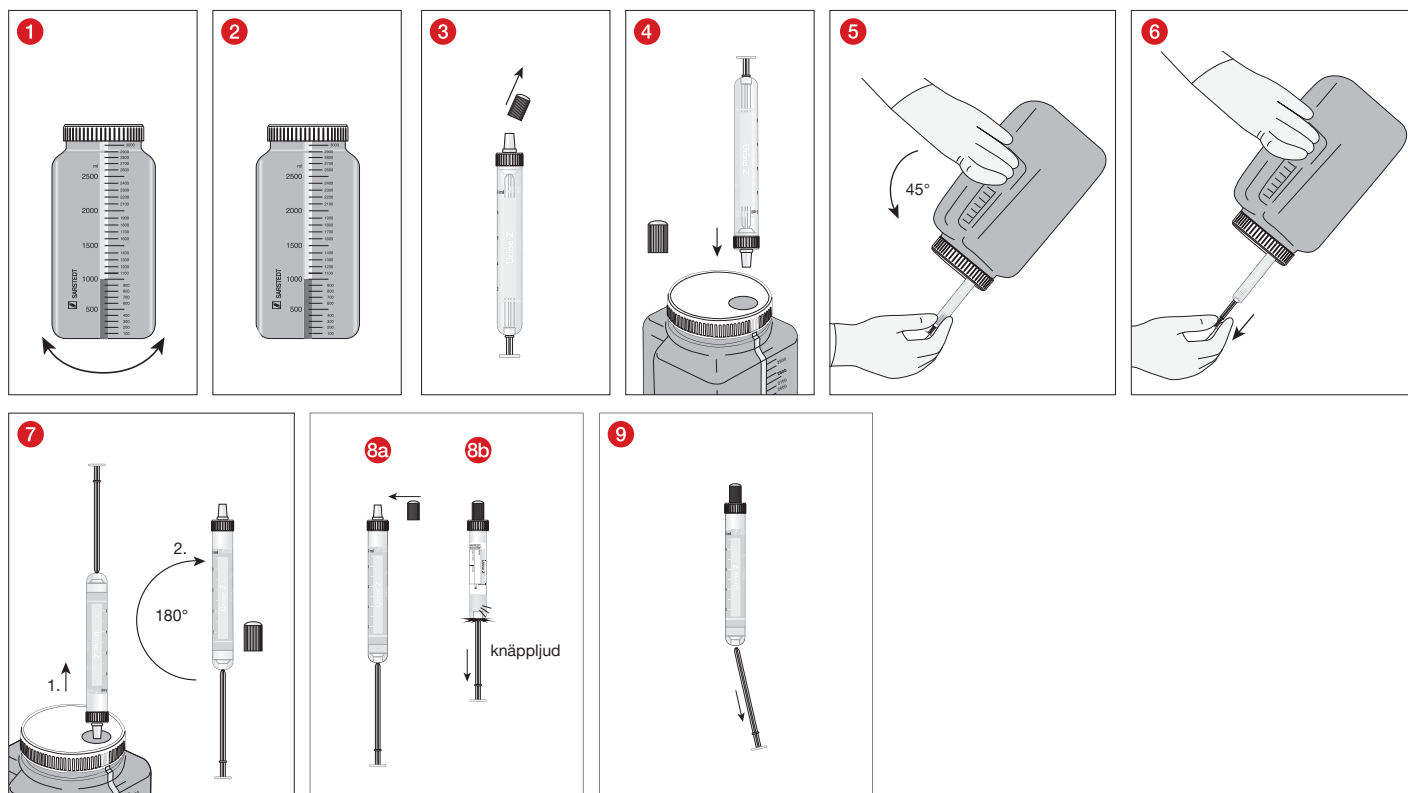
B1: Från en urin-uppsamlingsflaska NFT med fyllnadsvolym > 1 000 ml

- 1 Förbered urinprovet för provtagningen genom att noggrant och försiktigt vända på urinuppsamlingsflaskan NFT så att innehållet blandas.
- 2 Ställ urinuppsamlingsflaskan NFT upprätt.
- 3 Håll urin-Monovette® lodrätt med spetsen uppåt och avlägsna proppen från skruvlocket. Lägg undan den för senare användning.
- 4 För in urin-Monovette® med spetsen fram i den nålfria överföringsenheten och kontrollera att spetsen tränger genom membranet helt och att urin-Monovette® har klämts fast.
- 5 Håll urinuppsamlingsflaskan NFT i de infällda greppen och lägg den ner så att de infällda greppen är uppåt.
- 6 Dra kolven med pistongen till botten av urin-Monovette® och vänta tills det inte längre rinner någon urin.
- 7 Ställ urinuppsamlingsflaskan NFT i upprätt läge igen. Lossa på urin-Monovette® från den nålfria överföringsenheten och vänd upp den så att spetsen pekar uppåt. Efter provtagningen är urinuppsamlingsflaskan NFT automatiskt tät igen.
- 8 Förslut urin-Monovette® ordentligt med den tidigare undanlagda proppen (bild 8a). Endast vid användning av en urin-Monovette® 3,2 ml: Dra pistongen nedåt tills kolven hörbart snäpper in i ändläget (bild 8b).
- 9 Bryt av pistongen.
- 10 Placera urin-Monovette® i ett provrörsställ eller en annan lämplig anordning.
- 11 Avfallshandtera urinuppsamlingsflaskan NFT genom att placera den i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.



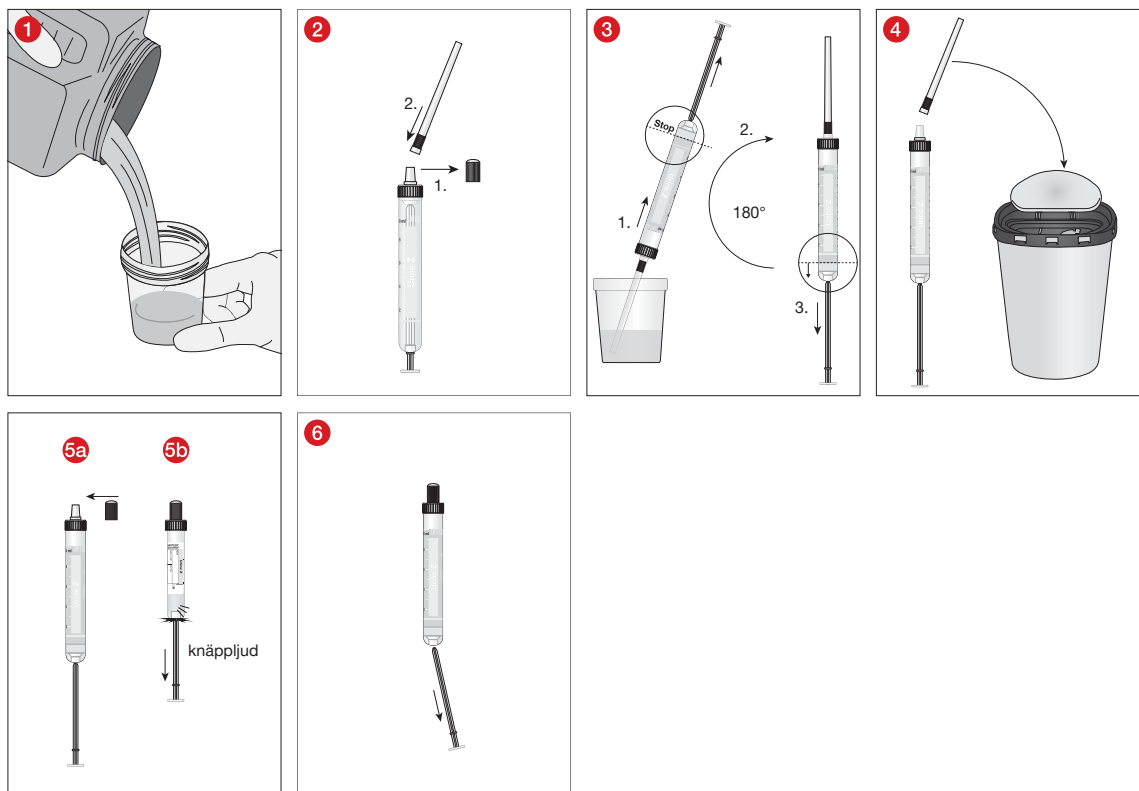
B2: Från en urin-upsamlingsflaska NFT med överföringsenhet med fyllnadsvolym 1 000–400 ml

- 1 Förbered urinprovet för provtagningen genom att noggrant och försiktigt vända urinupsamlingsflaskan NFT så att innehållet blandas.
- 2 Ställ urinupsamlingsflaskan NFT upprätt.
- 3 Håll urin-Monovette® lodrätt med spetsen uppåt och avlägsna proppen från skruvlocket. Lägg undan den för senare användning.
- 4 För in urin-Monovette® med spetsen fram i den nålfria överföringsenheten och kontrollera att spetsen tränger genom membranet helt och att urin-Monovette® har klämts fast.
- 5 Ta urinupsamlingsflaskan NFT i de infällda greppen från arbetsytan och vänd den framåt så att öppningen pekar snett nedåt. Vid behov kan urinupsamlingsflaskan NFT även läggas på ett snett underlag.
- 6 Dra kolven med pistongen till botten av urin-Monovette® och vänta tills det inte längre rinner någon urin.
- 7 Ställ urinupsamlingsflaskan NFT upprätt på arbetsytan igen. Lossa på urin-Monovette® från den nålfria överföringsenheten och vänd den så att spetsen pekar uppåt. Efter provtagningen är urinupsamlingsflaskan NFT automatiskt tät igen.
- 8 Förslut urin-Monovette® ordentligt med den tidigare undanlagda proppen (bild 8a). Endast vid användning av en urin-Monovette® 3,2 ml: Dra pistongen nedåt tills kolven hörbart snäpper in i ändläget (bild 8b).
- 9 Bryt av pistongen.
- 10 Placera urin-Monovette® i ett provrörställ.
- 11 Avfallshantera urinupsamlingsflaskan NFT genom att placera den i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.



B3: Från en urin-uppsamlingsflaska NFT med fyllnadsvolym < 400 ml

- 1 Förbered urinprovet för provtagningen genom att noggrant och försiktigt vända urinuppsamlingsflaskan så att innehållet blandas. Överför en tillräcklig mängd i en urinärgare.
- 2 Håll urin-Monovette® lodrätt med spetsen uppåt och avlägsna proppen från skruvlocket. Läggs undan den för senare användning. Sätt en sugspets på spetsen och säkerställ att sugspetsen sitter ordentligt.
- 3 Doppa ner sugspetsen i urinärgaren och dra pistongen endast så långt bakåt att kolven når baslinjen och urin-Monovette® fylls med urin. Ta ut urin-Monovette® ur vätskan och håll den lodrätt med sugspetsen uppåt. Töm sugspetsen genom att dra pistongen nedåt tills det tar stopp.
- 4 Ta av sugspetsen och kassera den i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
- 5 Förslut urin-Monovette® ordentligt med den tidigare undanlagda proppen (bild 5a). Endast vid användning av en urin-Monovette® 3,2 ml: Dra pistongen nedåt tills kolven hörbart snäpper in i ändläget (bild 5b).
- 6 Bryt av pistongen.
- 7 Placera urin-Monovette® i ett provrörställ.
- 8 Stäng urinärgaren och urinuppsamlingsflaskan NFT och avfallshantera dem i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.



Infrysning / upptining

FÖR URIN-MONOVETTER GÄLLER FÖLJANDE REKOMMENDATIONER OM INFrysNING:

Infrysning under 0 °C

- Kontrollera före infrysning om det har en negativ effekt på urinprovet eller analysen (parameterstabilitet, störningar: t.ex. hemolys).
OBSERVERA: Urinprover som är avsedda för urinsediment ska inte frysas in!
OBSERVERA: Angående parameterstabilitet, se bruksanvisningarna från tillverkaren av testreagenserna/analysapparaturen.
- I princip minskar plastens hållfasthet vid temperaturintervall under 0 °C. Mekaniska belastningar ska därför generellt undvikas.
- Infrysningförhållandena måste väljas så att innehållet i en urin-Monovette® fryser homogent resp. underifrån och uppåt. Urin-Monovette® ska ha tillräckligt med utrymme i ställ eller förvaringskartong för att kunna utvidgas. Ställ av frigolit eller metall är olämpliga, då de kan leda till vidgningssprickor.

Infrysning vid -20 °C

- Låt urin-Monovette® kylas ner från rumstemperatur till +4 °C i vertikal position under 45–60 min. innan den kan frysas in vid -20 °C.

Infrysning under -20 °C

- Djupfrysning till under -20 °C har ej testats av tillverkaren.
- På grund av mångfalden av tänkbara påverkande faktorer rekommenderas att infrysningstester görs under laboratoriets rutinvillkor.

Upptining

- Tina urin-Monovette® upprättstående vid rumstemperatur i minst 45 min. Även här måste mekaniska belastningar undvikas. En för snabb upptining kan påverka analysresultaten negativt.

Centrifugering

OBSERVERA! SARSTEDT urin-Monovetter är tillverkade för maximalt 4 000 x g (g-kraft; på engelska benämnd RCF – Relative Centrifugal Force; relativ centrifugalkraft).

Centrifuginsatser ska väljas utifrån storleken på använda urin-Monovetter. Den relativa centrifugalkraften har följande relation till inställt varvtal i varv/min:

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

"RCF": "Relative centrifugal force" (relativ centrifugalkraft),

"RPM": "Revolutions per minute" (min⁻¹) ("varv per minut"),

"r" [i cm]: "Centrifugradie" från mitten av centrifugen till botten på urin-Monovette®.

Använd endast lämpliga rörhållare 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. Följ härvid centrifugens bruksanvisning.

FÖRSIKTIGHET! Avlägsna inte krossade urin-Monovetter med händerna.

Anvisningar gällande desinficering av centrifugen finns i dess bruksanvisning.

Centrifugeringsråd:

Rekommenderad RCF (g-kraft) för urinprover för sedimenttagning är 400 x g under 5 minuter.

Avfallshantering

- Ta hänsyn och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser gällande korrekt avfallshantering av smittförande material.
- Engångshandskar minskar risken för infektion.
- De använda produkterna måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
- Avfallshantering av det potentiellt kontaminerade förbrukningsmaterialet ska ske enligt klinikkens riktlinjer och principer.
- 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: Kontamineringsrisk



Förvaras skyddad mot solljus



Förvaras torrt



Tillverkare



Tillverkningsland



Fara

Dessutom gäller för sterila produkter:



Använd inte produkten om förpackningen är skadad



Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning



Enkelt sterilbarriärsystem



Sterilisering med strålning



Får inte omsteriliseras

Med reservation för tekniska förändringar.

Alla allvariga händelser som rör produkten ska meddelas tillverkaren och berörd nationell myndighet.

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ระบบเก็บปัสสาวะ NFT ของ SARSTEDT ทำหน้าที่เป็นระบบเก็บตัวอย่างแบบปิดสำหรับการถ่ายปัสสาวะแบบไม่มีเข็ม (NFT = Needle Free Transfer) ออกจากถ้วยรองปัสสาวะ NFT และขวดเก็บปัสสาวะ NFT เข้าไปในหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] ถ้วยรองปัสสาวะ NFT ขวดเก็บปัสสาวะ NFT และหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] ทำหน้าที่เป็นหลอดเก็บตัวอย่างสำหรับการเก็บรวบรวม การขนส่ง และการเก็บรักษาปัสสาวะสำหรับนำไปตรวจวิเคราะห์ใน *ห้องทดลอง* นอกจากนี้หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] ยังเหมาะสำหรับการจัดการกับตัวอย่างปัสสาวะ (เช่น ด้วยการหมุนเหวี่ยง) ด้วยผลิตภัณฑ์เหล่านี้จึงจำหน่ายแยกจากกันและสามารถใช้งานร่วมกันได้ ระบบเก็บปัสสาวะ NFT ของ SARSTEDT มีไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์และบุคลากรในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

ส่วนประกอบเดี่ยวๆ ที่จัดจำหน่ายแยกต่างหากของระบบเก็บปัสสาวะ NFT มีดังต่อไปนี้:

หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®]

ชื่อสินค้า	รหัสสี	คำอธิบาย
หลอดที่ไม่มีการจัดเตรียมด้วยสารเติมแต่ง		
หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette [®] Z ขนาด 3.2 มล.	สีเหลือง	75 x 13 มม. ก้นกลม
หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette [®] Z ขนาด 8.5 มล.		92 x 15 มม. ก้นกลม
หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette [®] Z ขนาด 10 มล.		102 x 15 มม. ก้นกลม
หลอดที่มีการจัดเตรียมด้วยสารเติมแต่ง		
หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette [®] กรดบอริก ขนาด 10 มล.	สีเขียว	102 x 15 มม. ก้นกลม

หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z

หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z ยกเว้นแบบที่มีคุณสมบัติป้องกันแสง ประกอบด้วยหลอดพลาสติกใส ลูกสูบทรงกรวยพร้อมฟังก์ชันสูบลม ฝาเกลียว Luer ล็อกซีลที่มีฝาปิดและมีหลอดดูดมาพร้อมกันด้วย หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] มีทั้งแบบที่มีสติกเกอร์พลาสติกและสติกเกอร์กระดาษ นอกจากนี้ยังมีหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] Z หลายขนาดสำหรับปริมาณตัวอย่างที่แตกต่างกันด้วย ไม่มีสารช่วยความเสถียร มีหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] สีขาวที่มีคุณสมบัติป้องกันแสง รหัสสินค้า 10.252.030 ที่เหมาะสมเป็นพิเศษสำหรับการปกป้องตัวแปรที่ไวต่อแสง มีจำหน่ายทั้งแบบปลอดเชื้อและไม่ปลอดเชื้อ

หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] กรดบอริก

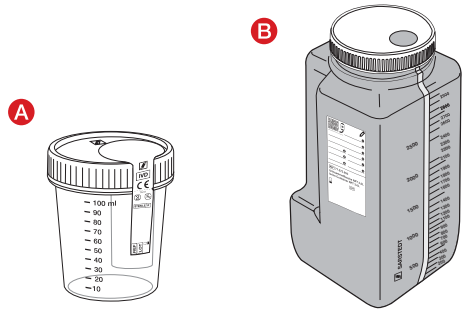
หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] กรดบอริก ประกอบด้วยหลอดพลาสติกใส ลูกสูบทรงกรวยพร้อมฟังก์ชันสูบลม ฝาเกลียว Luer ล็อกซีลที่มีฝาปิดและมีหลอดดูดมาพร้อมกันด้วย หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette[®] กรดบอริก มีให้เลือกทั้งแบบที่มีสติกเกอร์พลาสติกและสติกเกอร์กระดาษ และแบบปลอดเชื้อและไม่ปลอดเชื้อ

ผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดเตรียมด้วยการใส่กรดบอริกไว้ ความเข้มข้นเฉลี่ยของกรดบอริกในหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ Urin-Monovette[®] ที่มีกรดบอริกและมีปัสสาวะเติมแล้วคือ 1.5% และความเสถียรของกรวยเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ก่อโรคในปัสสาวะที่อุณหภูมิห้องได้นานถึง 48 ชั่วโมงโดยไม่ส่งผลกระทบต่อความมีชีวิตของจุลินทรีย์เหล่านั้น มีการตรวจหาสายพันธุ์ของแบคทีเรียที่เลือก ได้แก่:

- *Escherichia coli* (แบคทีเรียอีโคไล)
- *Klebsiella pneumoniae* (แบคทีเรียแกรมลบชนิดหนึ่ง)
- *Proteus mirabilis* (แบคทีเรียแกรมลบชนิดหนึ่ง)
- *Streptococcus faecalis* (แบคทีเรียแกรมบวกชนิดหนึ่ง)
- *Candida albicans* (เชื้อราชนิดหนึ่ง)

ข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาสำหรับผลิตภัณฑ์นี้โดยเฉพาะมีอยู่ในหน้าหลักของเว็บไซต์ SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

ภาชนะเก็บปัสสาวะ NFT



ประเภท	ชื่อสินค้า	คำอธิบาย
A	ถ้วยรองปัสสาวะ NFT	ถ้วยรองปัสสาวะที่มีหน่วยสำเลียง NFT ในตัว
B	ขวดเก็บปัสสาวะ NFT	ขวดเก็บปัสสาวะที่มีหน่วยสำเลียง NFT ในตัว

ถ้วยรองปัสสาวะ NFT

ถ้วยรองปัสสาวะ NFT ที่มีหน่วยลำเลียงแบบไม่มีเข็มมีจำหน่ายในขนาดที่เติมปัสสาวะได้ถึง 100 มล. และประกอบด้วยภาชนะพลาสติกใสที่มีขีดบอกระดับและพื้นที่สำหรับเขียนข้อมูล ในฝาเกลียวมีหน่วยลำเลียงแบบไม่มีเข็มที่มีเอ็กกัน NFT แบบเจาะได้ในตัว ซึ่งให้การเชื่อมต่อที่แน่นหนาสำหรับการถ่ายโอนตัวอย่างปัสสาวะแบบระบบปิดลงในหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® สติ๊กเกอร์เพื่อความปลอดภัยที่ติดอยู่ด้านหน้าระบุความสมบูรณ์ของถ้วยรองปัสสาวะ ผลิตภัณฑ์นี้ปลอดภัย

ขวดเก็บปัสสาวะ NFT

ขวดเก็บปัสสาวะ NFT ที่มีหน่วยลำเลียงแบบไม่มีเข็มมีจำหน่ายในขนาดที่เติมปัสสาวะได้ถึง 3000 มล. และประกอบด้วยภาชนะพลาสติกสีน้ำเงิน (ป้องกันแสง) ที่มีปากขวดเส้นผ่าศูนย์กลางกว้าง ขีดบอกระดับ และรูจิบ ในฝาเกลียวมีหน่วยลำเลียงแบบไม่มีเข็มที่มีเอ็กกัน NFT แบบเจาะได้ในตัว ซึ่งให้การเชื่อมต่อที่แน่นหนาสำหรับการถ่ายโอนตัวอย่างปัสสาวะแบบระบบปิดลงในหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ผลิตภัณฑ์นี้ปลอดภัย

อุปกรณ์เสริมของขวดเก็บปัสสาวะ NFT

สติ๊กเกอร์ที่ต้องติดเองสำหรับขวดเก็บปัสสาวะ NFT

หมายเลขสินค้า	ขนาด	รูปแบบสินค้า	บรรจุภัณฑ์
84.1402	150 x 55 มม.	สติ๊กเกอร์ในภาษาเยอรมัน	300 / กล่องด้านใน (10 x 30 / ซอง)
84.1402.001	150 x 55 มม.	สติ๊กเกอร์ในภาษาอังกฤษ	300 / กล่องด้านใน (10 x 30 / ซอง)
84.1402.002	150 x 55 มม.	สติ๊กเกอร์ในภาษาฝรั่งเศส	300 / กล่องด้านใน (10 x 30 / ซอง)
84.1402.003	150 x 55 มม.	สติ๊กเกอร์ในภาษาอิตาลี	300 / กล่องด้านใน (10 x 30 / ซอง)

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและค่าเตือน

ข้อควรระวังสำหรับแบบปิดคือ: ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากบรรจุภัณฑ์ของพลาสติกใสหรือสติ๊กเกอร์เพื่อความปลอดภัยชำรุดเสียหาย

- ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันตนเองจากปัสสาวะและการรับสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อทางวัสดุตัวอย่างชีวภาพ
- จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพทั้งหมดตามนโยบายและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรง ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้
- ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
- ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีไว้สำหรับภาวการณ์ฉุกเฉินเท่านั้น ผลิตภัณฑ์และอุปกรณ์เก็บตัวอย่างทั้งหมดลงในภาชนะสำหรับชีวสารชีวภาพอันตราย
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่จะระบุ
- สำหรับหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® กระทบอริกเท่านั้น: ระวัง! ผลิตภัณฑ์ที่มีกระทบอริก

ค่าเตือนอันตราย:

H360FD อาจทำให้ภาวะเจริญพันธุ์ลดลง อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์

คำแนะนำด้านความปลอดภัย:

P201 ต้องรับคำแนะนำพิเศษก่อนการใช้งาน

P308 + P313 หากได้รับสัมผัสหรือหากได้รับผลกระทบ: ปรีกษาแพทย์/ขอความช่วยเหลือทางการแพทย์

กรุณาปฏิบัติตามเอกสารข้อมูลความปลอดภัย: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิห้อง

การขนส่ง

หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® มีคุณสมบัติตรงตามมาตรฐานความปลอดภัยตัวอย่างหลักของ ADR (คำแนะนำในการบรรจุภัณฑ์ P650) และระเบียบข้อบังคับของ IATA

ถ้วยรองปัสสาวะ NFT และขวดเก็บปัสสาวะ NFT สามารถขนส่งร่วมกับหลอดเก็บตัวอย่างอีกหลอดหนึ่งที่ได้มาตรฐาน ADR (คำแนะนำในการบรรจุภัณฑ์ P650) เช่น กับกล่องสำหรับขนส่ง B 17 รหัสสินค้า 95.1717

ข้อจำกัด

- แถบทดสอบปัสสาวะเป็นหนึ่งในเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลายที่สุด ก่อนใช้แถบทดสอบปัสสาวะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้ผลิตและคำแนะนำที่ติดมาพร้อมกับตัวอย่าง
- ปัสสาวะครั้งแรกในตอนเช้าเหมาะที่สุดสำหรับการตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ จะให้ที่ดีที่สุดควบคู่กับตัวอย่างปัสสาวะหลังจากการถ่ายปัสสาวะครั้งสุดท้ายอย่างน้อย 4 ชั่วโมง
- ขอแนะนำให้เก็บตัวอย่างปัสสาวะช่วงกลางเพราะมีการปนเปื้อนจากท่อปัสสาวะและ/หรือเชื้อแบคทีเรียในบริเวณโดยรอบน้อยที่สุดเมื่อเทียบกับการปัสสาวะเมื่อปวด การตรวจพบเชื้อแบคทีเรีย (ชนิดและจำนวน) และผลตรวจที่ได้จากแถบทดสอบอาจได้รับผลเสียจากการปนเปื้อนที่บริเวณเหนือหรือรอบท่อปัสสาวะ
- หากเป็นไปได้ ควรเก็บตัวอย่างปัสสาวะก่อนเริ่มการนำปัสสาวะด้วยด้านแคตทีเรีย
- ระยะเวลาและอุณหภูมิในการจัดเก็บตัวอย่างปัสสาวะขึ้นอยู่กับอายุการใช้งานของตัวแปรที่จะตรวจวิเคราะห์ หากไม่ได้เติมสารคงความเสถียรเพิ่ม ควรทำการตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ (ยกเว้นปัสสาวะที่เก็บต้องเก็บให้ครบ 24 ชั่วโมง) ภายในหนึ่งถึงสองชั่วโมง
- การเก็บรักษาที่เหมาะสมและความเสถียรของปัสสาวะในระหว่างช่วงการเก็บ 24 ชั่วโมงขึ้นอยู่กับตัวแปรที่จะตรวจวิเคราะห์ ต้องปฏิบัติตามคู่มือคำแนะนำที่ชัดเจนในเรื่องนี้
- ปัสสาวะเมื่อปวดและปัสสาวะช่วงกลางสามารถแช่เย็นไว้ที่อุณหภูมิ 2° ถึง 8°C ซึ่งจะช่วยให้สารตัวอย่างที่วิเคราะห์คงความเสถียรได้นานขึ้น มีข้อควรระวังสำหรับตัวแปรที่ไวต่อแสง เช่น บิลิรูบินและยูโรบิลิโนเจน เก็บให้ห่างจากแสง!
- การแช่แข็งตัวอย่างปัสสาวะที่อุณหภูมิ 2° ถึง 8°C อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์เนื่องจากการตกตะกอนของยูเรทหรือฟอสเฟตสังเคราะห์
- อย่าแช่แข็งตัวอย่างปัสสาวะ หากจะใช้ตัวอย่างปัสสาวะนี้เพื่อตรวจหาคะตอน
- สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยาที่มีภาวะเพาะเชื้อ หากไม่สามารถขนส่งหรือจัดการกับตัวอย่างได้โดยเร็วที่สุด ขอแนะนำให้แช่แข็งตัวอย่างปัสสาวะที่อุณหภูมิ 2° ถึง 8°C หรือเก็บไว้ในหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® กระทบอริก
- ยังไม่มีการทดสอบความเหมาะสมของตัวอย่างปัสสาวะสำหรับภาวการณ์ฉุกเฉิน
- สำหรับหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® กระทบอริกเท่านั้น: **หมายเหตุ:** การเติมปัสสาวะจนถึงขีดเต็มเต็มมีประโยชน์ส่วนที่เฉพาะสำหรับตัวอย่างปัสสาวะและสารกันบูด ความคลาดเคลื่อนน้อยคือ +/-10% กรุณาแจ้งไว้ว่าเมื่อเริ่มเก็บตัวอย่างปัสสาวะ ผลการเติมแต่งที่จัดเตรียมไว้จากหลอดหรือออกมาได้บ้าง แต่จะไม่ส่งผลกระทบต่อปริมาณที่แท้จริงของปริมาณอริกและประสิทธิภาพในการคงความเสถียร การใช้งานตัวอย่างปัสสาวะที่มีสารคงความเสถียรกับแถบทดสอบและวิธีวิเคราะห์อื่นๆ ที่ไม่ใช่วิธีวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยายังไม่ได้รับการทดสอบและอาจทำให้เกิดผลการวิเคราะห์ที่ผิดพลาดได้

การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนจะเริ่มทำการเก็บตัวอย่างปัสสาวะและ/หรือการถ่ายสิ่งของตัวอย่างปัสสาวะ

วัสดุที่ต้องใช้ในการเก็บตัวอย่างปัสสาวะ

A: ถ้วยรองปัสสาวะ NFT

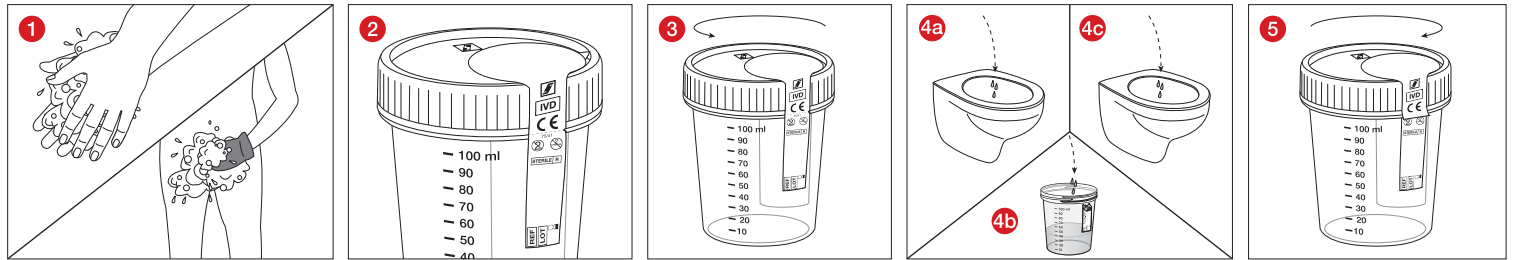
1. ถ้วยรองปัสสาวะ NFT
2. ผ้าสะอาดหรือผ้าขนหนูและผ้าเช็ดมือ

B: ขวดเก็บปัสสาวะ NFT

1. ขวดเก็บปัสสาวะ NFT พร้อมสติ๊กเกอร์ข้อมูลผู้ป่วย
2. หากจำเป็น อาจใช้ถ้วยรองสำหรับปัสสาวะบางส่วน เช่น ถ้วยขนาด 500 มล. รหัสสินค้า 75.1356

A: ใช้ถ้วยรองปัสสาวะ NFT เพื่อเก็บตัวอย่างปัสสาวะช่วงกลาง

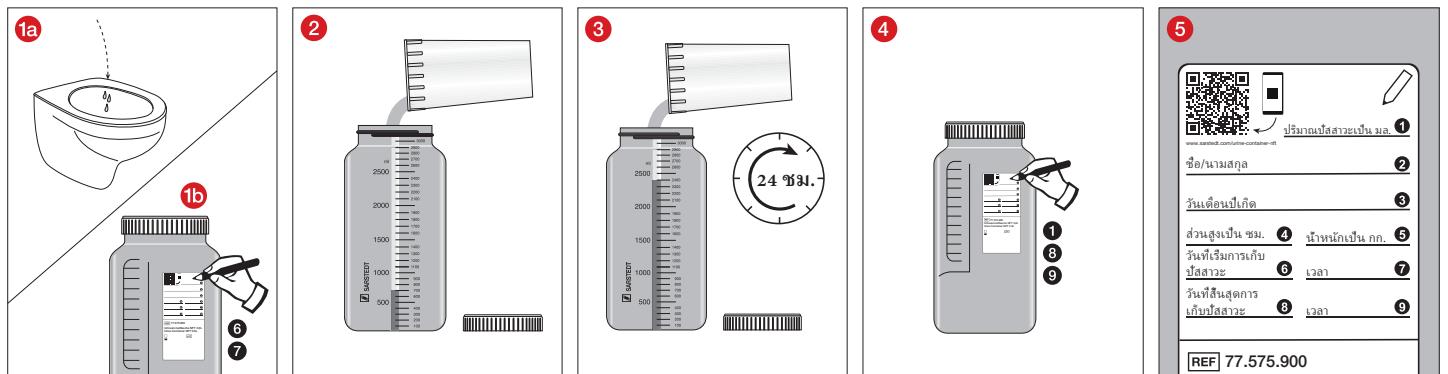
1. ล้างมือของคุณให้สะอาด จากนั้นให้ล้างบริเวณอวัยวะเพศ แล้วเช็ดให้แห้งด้วยผ้าสะอาด
2. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสติกเกอร์เพื่อความปลอดภัยไม่ชำรุดเสียหาย
3. จากนั้นเปิดฝาของถ้วยรองปัสสาวะโดยการหมุนฝาทวนเข็มนาฬิกา วางฝาไว้ในบริเวณที่สะอาด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าด้านในของฝาจะไม่มีการปนเปื้อน
4. ชื่นแอกให้ขับปัสสาวะปริมาณเล็กน้อยทิ้งไปโดยสิ้นเชิง (รูปที่ 4a) จากนั้นใช้ถ้วยรองปัสสาวะรองรับปัสสาวะช่วงกลางโดยถ่ายให้ปัสสาวะขาดสาย (รูปที่ 4b) หลังจากเก็บตัวอย่างปัสสาวะลงในถ้วยเรียบร้อยแล้ว (รูปที่ 4c) หลังจากเก็บตัวอย่างปัสสาวะลงในถ้วยเรียบร้อยแล้วให้ปัสสาวะลงในถังส้วมจนสุด (รูปที่ 4c)
5. ปิดฝาถ้วยรองปัสสาวะให้แน่นโดยการหมุนฝาตามเข็มนาฬิกา ระวังอย่าให้มีการปนเปื้อนที่ด้านในของฝา ติดป้ายชื่อของคุณลงในถ้วยรองปัสสาวะและส่งถ้วยรองปัสสาวะที่มีปัสสาวะและปิดฝาแน่นดีแล้วให้ผู้รับผิดชอบทันทีหรือปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์



B: ใช้ขวดเก็บปัสสาวะ NFT เพื่อเก็บตัวอย่างปัสสาวะวันนานกว่า 24 ชั่วโมง

คุณสามารถดูคำแนะนำในการเก็บปัสสาวะผู้ป่วยที่วันนานกว่า 24 ชั่วโมงในภาษาต่างๆ ได้ตามต้องการโดยการสแกนรหัส QR บนฉลากผลิตภัณฑ์และที่ www.sarstedt.com/urine-container-nft

1. ดอนเช้าหลังจากตื่นนอนให้ปัสสาวะครั้งแรกทิ้งไปก่อน (รูปที่ 1a) จัดบันทึกวันที่และเวลาลงในส่วนที่ 6 และ 7 ของสติ๊กเกอร์ติดขวด (รูปที่ 1b)
2. เก็บปัสสาวะครั้งต่อไปลงในขวดเก็บปัสสาวะ NFT หากจำเป็น ให้ปัสสาวะลงในถ้วยรองปัสสาวะขนาดพอเหมาะ แล้วเทปัสสาวะทั้งหมดลงในขวดเก็บปัสสาวะ NFT เก็บตัวอย่างปัสสาวะครั้งต่อไปทุกครั้ง รวมถึงครั้งที่มีการอุจจาระร่วมด้วย แล้วเทตัวอย่างปัสสาวะทั้งหมดลงในขวดเก็บปัสสาวะ NFT ปิดฝาขวดเก็บปัสสาวะ NFT หลังจากการเติมแต่ละครั้ง
3. ในวันต่อมาให้เข้าห้องน้ำในเวลาเดียวกับที่จัดบันทึกไว้เมื่อวาน และเก็บตัวอย่างปัสสาวะครั้งใหม่ การเก็บรวบรวมปัสสาวะจะเสร็จสิ้นหลังจากนั้น
4. อ่านคำปริมณณปัสสาวะทั้งหมดที่เก็บได้เพื่อชั่งออกกระตบข้างขวดเก็บปัสสาวะ NFT เขียนตัวเลขลงในส่วน 1 ของสติ๊กเกอร์ติดขวดและระบุวันที่และเวลาของการเติมปัสสาวะครั้งสุดท้ายลงในส่วน 6 และ 9
5. กรอกข้อมูลผู้ป่วยลงในส่วน 2-5 ให้ครบถ้วน นำขวดเก็บปัสสาวะ NFT ที่มีปัสสาวะไปคืนแพทย์หรือดำเนินการตามคำแนะนำของแพทย์



วิธีสำเลียงปัสสาวะลงในหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette®

วัสดุที่ต้องใช้ในการสำเลียงปัสสาวะ

1. สวมใส่ถุงมือ ด้ากัณเอน อุปกรณ์ปกป้องดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมเพื่อป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางวัสดุที่อาจติดเชื้อ
2. หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ในจำนวนที่จำเป็นต้งใช้
3. ต้งใช้เฉพาะในกรณีที่มีปริมาณปัสสาวะในขวดเก็บปัสสาวะ NFT น้อยกว่า 400 มล.: ถ้วยรองปัสสาวะ (เช่น รหัสสินค้า 75.562.005)
4. แท่นวางหรืออุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับใช้วางหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette
5. ภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย

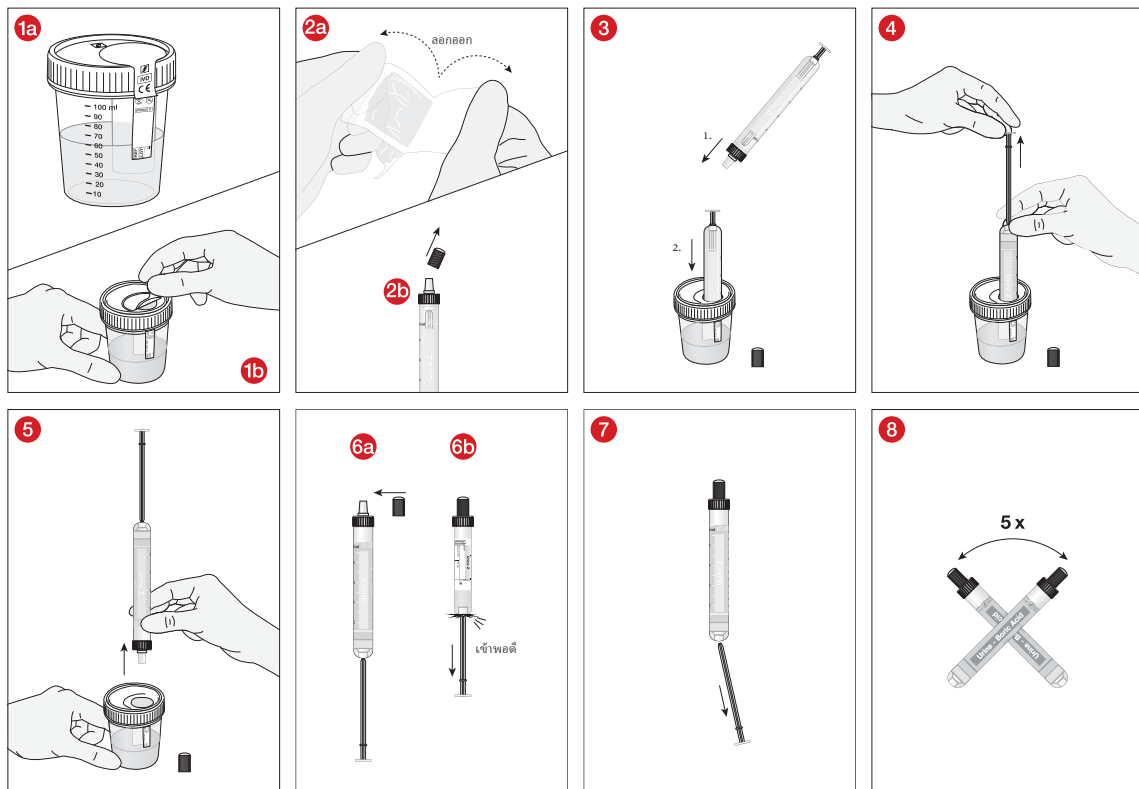
สำดับขั้นตอนการเก็บตัวอย่างที่แนะนำ:

หากต้งสำเลียงปัสสาวะลงในหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette หลายหลอด ขอแนะนำให้ปฏิบัติตามสำดับขั้นตอนการเก็บตัวอย่างต่อไปนี้.

หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette®	การใช้งาน
1. หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® Z (ไม่มีสารลดความเสถียร)	การตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา
2. หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® กรดอมริก (มีสารลดความเสถียร)	
3. หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® Z (ไม่มีสารลดความเสถียร)	การตรวจวิเคราะห์ทางเคมี แลบทดสอบ และการวิเคราะห์อนุภาคในปัสสาวะ

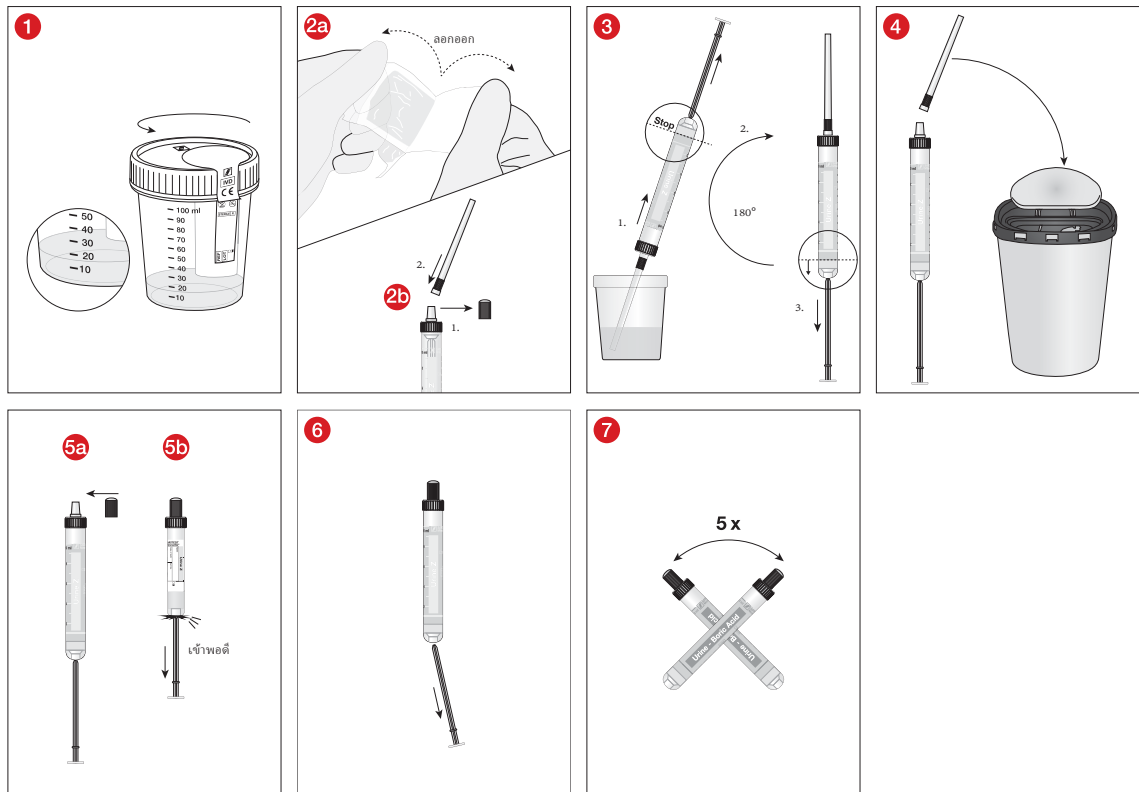
A1: จากถ้วยรองปัสสาวะ NFT ที่มีปริมาณปัสสาวะ ≥ 20 มล.

1. เตรียมตัวอย่างปัสสาวะที่เก็บมาด้วยการเขย่าถ้วยรองปัสสาวะ NFT อย่างระมัดระวัง (รูปที่ 1a)
หมายเหตุ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าปัสสาวะในถ้วยรองปัสสาวะที่ปิดสำแล้วมีปริมาตรอย่างน้อย 20 มล. หากมีปริมาตรน้อยกว่านั้น ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนที่อธิบายไว้ใน A2
 ลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ต้งตรวจโดยหันปลายหลอดขึ้นด้านบนและเปิดสำที่อยู่บนฝาเกลียว Luer เก็บสำนี้ไว้เพื่อใช้ต้งในภายหลัง (รูปที่ 1b)
2. สำหรับหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette แบบปลอดเชื้อที่บรรจุแยกชิ้นเท่านั้น: เปียบรรจุภัณฑ์ของพลาสติกด้วยเทคนิคการถอดออกด้วยนิ้วโป้งและนิ้วชี้ แผ่นฟิล์มใส่ต้งหันขึ้นด้านบน (รูปที่ 2a)
 ึงหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ต้งตรวจโดยหันปลายหลอดขึ้นด้านบนและเปิดสำที่อยู่บนฝาเกลียว Luer เก็บสำนี้ไว้เพื่อใช้ต้งในภายหลัง (รูปที่ 2b)
3. ใส่หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ที่มีหัวต้ง Luer เข้าไปในหน่วยสำเลียงแบบไม่มีเข็ม แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนกรวยแหลมของ Luer จะทะลุเยื่อกัณและหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ถูกตรึงให้อยู่กับที่เรียบร้อย
4. ใช้สำนิ้วต้งกดปุ่มให้ต้งกับหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® และรองกัณจะไม่มีปัสสาวะไหลเข้าไปในหลอดได้กัณ
5. นำหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ออกจากหน่วยสำเลียงแบบไม่มีเข็ม และหันหลอดขึ้นต้งตรงโดยให้ปลายหลอดขึ้นด้านบน
6. ปิดหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ด้วยสำที่เก็บไว้ในตอนแรก (รูปที่ 6a)
 เฉพาะในกรณีที่ใช้หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ขนาด 3.2 มล.: ต้งสำนิ้วต้งกดปุ่มด้านล่างจนกว่าจะได้ยินเสียงกัณสอดเข้ากับกัณหลอด (รูปที่ 6b)
7. ทิ้งกัณสูญต้ง
8. เฉพาะในกรณีที่ใช้หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® กรดอมริก: หมุนหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® กรดอมริก ไปมาประมาณ 5 รอบ หรือนกว่ากรดอมริกที่ต้งเตรียมไว้จะละลายจนหมด
9. นำหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ไปใส่ไว้ในแท่นวาง
10. ทิ้งถ้วยรองปัสสาวะ NFT ลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย



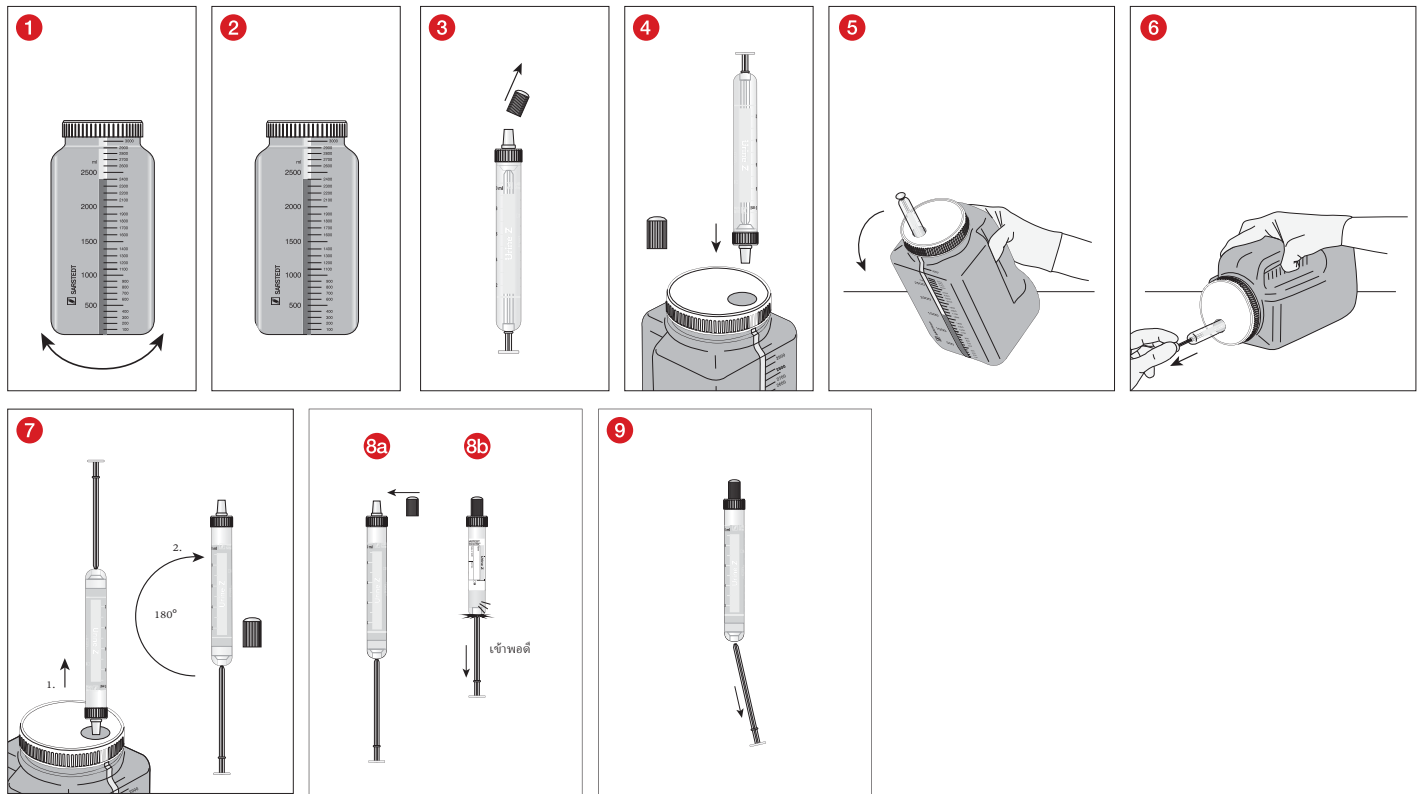
A2: จากถ้วยรองปัสสาวะ NFT ที่มีปริมาตรปัสสาวะ < 20 มล.

- 1 เตรียมถ้วยปัสสาวะที่เก็บมาด้วยการเขย่าถ้วยรองปัสสาวะอย่างระมัดระวัง แล้วเปิดฝาด้วย
- 2 สำหรับหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette แบบปลอดเชื้อที่บรรจุแยกชิ้นเท่านั้น: เปิดบรรจุภัณฑ์ของพลาสติกด้วยเทคนิคการลอกออกด้วยนิ้วโป้งและนิ้วชี้ แผ่นฟิล์มใสต้องหันขึ้นด้านบน (รูปที่ 2a)
จับหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ตั้งตรงโดยหันปลายหลอดขึ้นด้านบนและเปิดฝาท่อเชื่อมท่อ Luer เก็บฝาท่อไว้เพื่อใช้ปิดในภายหลัง เชื่อมต่อหลอดดูดเข้ากับหัวต่อ Luer และตรวจสอบให้แน่ใจว่าหลอดดูดยึดติดแน่นเรียบร้อยดี (รูปที่ 2b)
- 3 จุ่มหลอดดูดลงในถ้วยรองปัสสาวะ แล้วดึงก้านสูบไปด้านหลังจนกว่าลูกสูบจะไปถึงเส้นฐานและเติมปัสสาวะเข้าไปจนเต็มหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette®
นำหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ออกจากถ้วยรองปัสสาวะและหันหลอดขึ้นตั้งตรงโดยให้หลอดดูดชี้ขึ้นด้านบน ตอนนี้ให้ดึงก้านสูบลงด้านล่างจนสุดเพื่อระบายปัสสาวะออกจากหลอดดูด
- 4 ดึงหลอดดูดออกและนำไปทิ้งลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย
- 5 ปิดหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ด้วยฝาท่อในครั้งแรก (รูปที่ 5a)
เฉพาะในกรณีที่ใช้หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ขนาด 3.2 มล.: ดึงก้านสูบลงด้านล่างจนกว่าจะได้ยินเสียงก้านสูบล็อกเข้ากับก้นหลอด (รูปที่ 5b)
- 6 ทิ้งก้านสูบทิ้ง
- 7 เฉพาะในกรณีที่ใช้หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ธรรมดา: หมุนหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ธรรมดาอีก 1 ไปมาประมาณ 5 รอบ หรือจนกว่าการดอกริที่จัดเตรียมไว้จะละลายจนหมด
- 8 นำหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ไปใส่ไว้ในแท่นวาง
- 9 ทิ้งถ้วยรองปัสสาวะ NFT ลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย



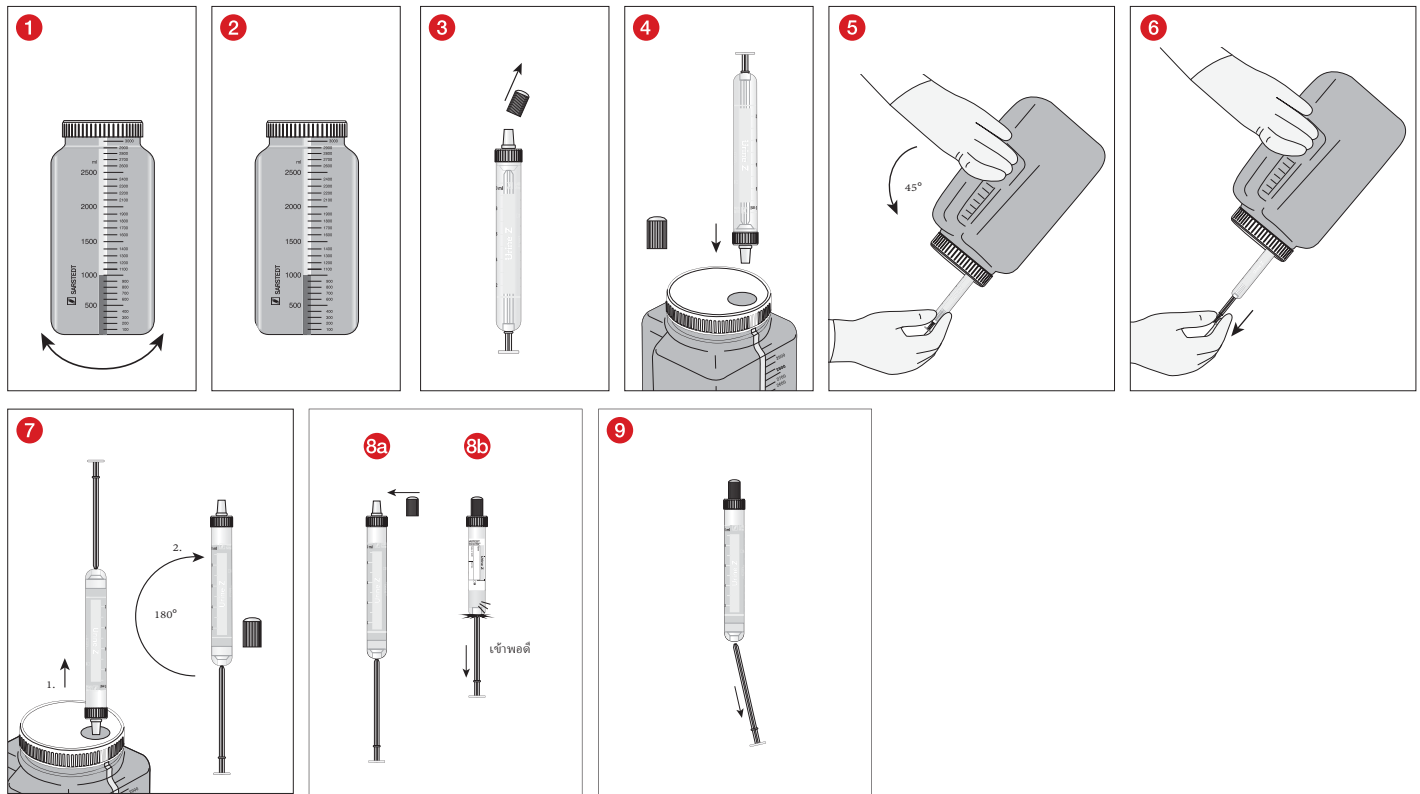
B: จากขวดเก็บปัสสาวะ NFT ที่มีปริมาตรปัสสาวะ > 1,000 มล.

- 1 เตรียมตัวอย่างปัสสาวะที่เก็บมาด้วยการเขย่าขวดเก็บปัสสาวะ NFT อย่างระมัดระวัง
- 2 วางขวดเก็บปัสสาวะ NFT ตั้งตรง
- 3 จับหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ตั้งตรงโดยที่ปลายหลอดขึ้นด้านบนและเปิดฝาท่อขุนฝาเกลียว Luer เก็บฝาไว้เพื่อใช้ปิดในภายหลัง
- 4 ใส่หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ที่มีหัวต่อ Luer เข้าไปในหน่วยสำเลียงแบบไม่มีเข็ม แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนกรวยแหลมของ Luer จะทะลุเอวอกันและหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ถูกยึดให้อยู่กับที่เรียบร้อย
- 5 จับหูจับของขวดเก็บปัสสาวะ NFT แล้วเอียงขวดไปด้านหน้าให้หันองลงโดยให้หูจับอยู่ด้านบน
- 6 ใช้ก้านสูบดึงลูกสูบให้ถึงก้นหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® และรอนจนกว่าจะไม่มีปัสสาวะไหลเข้าไปในหลอดได้สัก
- 7 วางขวดเก็บปัสสาวะ NFT ตั้งตรงเหมือนเดิมอีกครั้ง นำหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ออกจากหน่วยสำเลียงแบบไม่มีเข็ม และหันหลอดขึ้นตั้งตรงโดยให้ปลายหลอดขึ้นด้านบน หลังจากที่ตั้งหลอดใส่ปัสสาวะออกแล้ว ขวดเก็บปัสสาวะ NFT จะปิดเองอย่างแน่นหนาโดยอัตโนมัติ
- 8 ปิดหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ด้วยฝาท่อในครั้งแรก (รูปที่ 8a) เฉพาะในกรณีที่ใช้หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ขนาด 3.2 มล.: ดึงก้านสูบลงด้านล่างจนกว่าจะได้ยินเสียงก้านสูบล็อกเข้ากับก้นหลอด (รูปที่ 8b)
- 9 หักก้านสูบทิ้ง
- 10 นำหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ไปใส่ไว้ในแท่นวางหรืออุปกรณ์อื่นๆ ที่เหมาะสม
- 11 ทิ้งขวดเก็บปัสสาวะ NFT ในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย



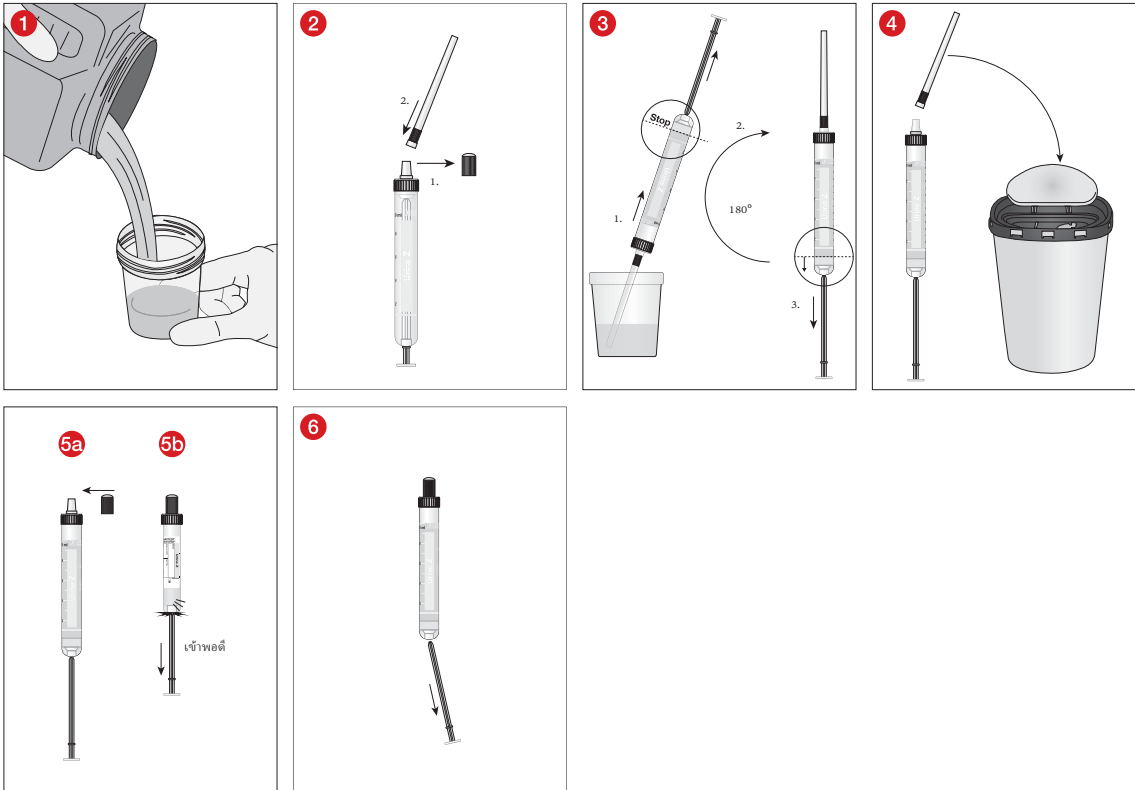
B2: จากขวดเก็บปัสสาวะ NFT ที่มีหน่วยลำเลียงและมีปริมาณปัสสาวะ 400 - 1,000 มล.

- 1 เตรียมตัวอย่างปัสสาวะที่เก็บมาด้วยการเขย่าขวดเก็บปัสสาวะ NFT อย่างระมัดระวัง
- 2 วางขวดเก็บปัสสาวะ NFT ดังตรง
- 3 จับหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ดังตรงโดยที่ปลายหลอดขึ้นด้านบนและเปิดฝาท่อขึ้นฝาเกลียว Luer เก็บฝาไว้เพื่อใช้ปิดในภายหลัง
- 4 ใช้หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ที่มีหัวต่อ Luer เข้าไปในหน่วยลำเลียงแบบไม่มีเข็ม แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนกรวยแหลมของ Luer จะทะลุเยื่อแก้วและหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ถูกยึดให้อยู่กับที่เรียบร้อย
- 5 จับหูจับของขวดเก็บปัสสาวะ NFT โดยให้ขวดเก็บปัสสาวะอยู่เหนือที่ทำงาน แล้วเอียงขวดคว่ำไปด้านหน้าเพื่อหันปากขวดลงด้านล่าง คุณสามารถวางขวดเก็บปัสสาวะ NFT ไว้บนพื้นเอียงได้ตามต้องการ
- 6 ใช้ก้านสูบดึงลูกสูบให้ถึงก้นหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® และรอนจนกว่าจะไม่มีปัสสาวะไหลเข้าไปในหลอดได้อีก
- 7 วางขวดเก็บปัสสาวะ NFT ดังตรงบนพื้นที่ทำงานอีกครั้ง นำหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ออกจากหน่วยลำเลียงแบบไม่มีเข็ม และหันหลอดขึ้นดังตรงโดยให้ปลายหลอดชี้ขึ้นด้านบน หลังจากที่ตั้งหลอดใส่ปัสสาวะออกแล้ว ขวดเก็บปัสสาวะ NFT จะปิดเองอย่างแน่นหนาโดยอัตโนมัติ
- 8 ปิดหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ด้วยฝาท่อในครั้งแรก (รูปที่ 8a) เฉพาะในกรณีที่ใช้หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ขนาด 3.2 มล.: ตั้งก้านสูบลงด้านล่างจนกว่าจะได้ยินเสียงก้านสูบล็อกเข้ากับก้นหลอด (รูปที่ 8b)
- 9 หักก้านสูบทิ้ง
- 10 นำหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ไปใส่ไว้ในแท่นวาง
- 11 พียงขวดเก็บปัสสาวะ NFT ในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย



B3: จากขวดเก็บปัสสาวะ NFT ที่มีปริมาตรปัสสาวะ < 400 มล.

- 1 เตรียมตัวอย่างปัสสาวะที่เก็บมาด้วยการเขย่าขวดเก็บปัสสาวะอย่างระมัดระวังและเก็บปัสสาวะในปริมาณที่เพียงพอลงในถ้วยรองปัสสาวะ
- 2 จับหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ตั้งตรงโดยหันปลายหลอดขึ้นด้านบนและเปิดฝาท่อที่อยู่นอกฝากลีวย Luer เก็บฝาไม้ไว้เพื่อใช้ปิดในภายหลัง เชื่อมต่อหลอดดูดเข้ากับหัวต่อ Luer และตรวจสอบให้แน่ใจว่าหลอดดูดยึดติดแน่นเรียบร้อยแล้ว
- 3 จุ่มหลอดดูดลงในถ้วยรองปัสสาวะ แล้วดึงก้านสูบไปด้านหลังจนกว่าลูกสูบจะไปถึงเส้นฐานและเติมปัสสาวะเข้าไปจนเต็มหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® นำหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ออกจากถ้วยรองปัสสาวะและหันหลอดขึ้นตั้งตรงโดยให้หลอดดูดชี้ขึ้นด้านบน ตอนนีให้ดึงก้านสูบลงด้านล่างจนสุดเพื่อระบายปัสสาวะออกจากหลอดดูด
- 4 ดึงหลอดดูดออกและนำไปทิ้งลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย
- 5 ปิดหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ด้วยฝาท่อที่เก็บไว้ในตอนแรก (รูปที่ 5a) เฉพาะในกรณีที่ใช้หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ขนาด 3.2 มล.: ดึงก้านสูบลงด้านล่างจนกว่าจะได้ยินเสียงก้านสูบล็อกเข้ากับก้นหลอด (รูปที่ 5b)
- 6 ทิ้งก้านสูบทิ้ง
- 7 นำหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette® ไปใส่ไว้ในแท่งวาง
- 8 ปิดฝากล้วยรองปัสสาวะและขวดเก็บปัสสาวะ NFT แล้วทิ้งทุกอย่างลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย



การแช่แข็ง / การละลาย

สำหรับการแช่แข็งหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำต่อไปนี้:

แช่แข็งที่อุณหภูมิต่ำกว่า 0°C

- ตรวจสอบก่อนการแช่แข็งว่าการแช่แข็งมีสิ่งรบกวนที่ส่งผลต่อตัวอย่างปัสสาวะหรือการวิเคราะห์หรือไม่ (ความเสถียรของตัวแปร สิ่งรบกวน เช่น การแตกสลายของเม็ดเลือดแดง)
 - ระยะ: หากจะใช้ตัวอย่างปัสสาวะนี้เพื่อตรวจหาตะกอน อย่านำไปแช่แข็ง!
 - หมายเหตุ: เพื่อความเสถียรของตัวแปร ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกริยา / เครื่องมือวิเคราะห์
- ตามหลักการแล้ว ค่าความเข้มข้นของพลาสติกจะลดลงเมื่อช่วงอุณหภูมิต่ำกว่า 0°C ดังนั้นจึงควรหลีกเลี่ยงแรงกลต่างๆ
- ต้องเลือกสภาพการแช่แข็งในลักษณะที่สารในหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette จะแข็งตัวสม่ำเสมอทั้งหลอดหรือแข็งตัวจากล่างขึ้นบน แทนวางหรือก่อกองหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette ควรมีระยะเว้นว่างพอสมควรเพื่อการขยายตัวของหลอด แทนวางที่ห่างจากไฟหรือโลหะไม่เหมาะสม เพราะอาจทำให้หลอดขยายตัวจนแตกได้

แช่แข็งที่อุณหภูมิ -20°C

- ทำให้หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette เย็นลง โดยตั้งหลอดให้ตรงกับที่อุณหภูมิห้องแล้วค่อยๆ ลดอุณหภูมิลงไปที่ +4°C ในช่วงเวลา 45 – 60 นาที ก่อนที่จะนำไปแช่แข็งที่ -20°C

แช่แข็งที่อุณหภูมิต่ำกว่า -20°C

- ผู้ผลิตไม่ได้ทำการทดสอบการแช่แข็งที่อุณหภูมิต่ำกว่า -20°C

เนื่องจากมีหลายปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อ ขอแนะนำให้ทำการทดสอบการแช่แข็งภายใต้สภาพของห้องปฏิบัติการตามปกติ

การละลาย

- ตั้งหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette ให้ตรงกับที่อุณหภูมิห้องแล้วปล่อยให้ละลายโดยใช้เวลาอย่างน้อย 45 นาที ต้องหลีกเลี่ยงแรงกลด้วยเช่นกัน การละลายที่เร็วเกินไปจะทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด

การหมุนเหวี่ยง

ระวัง! หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette ของ SARSTEDT ถูกออกแบบมาให้หมุนเหวี่ยงได้สูงสุดที่ 4000 x g (RCF – แรงหนีศูนย์กลางสัมพัทธ์ – แรง g)

ต้องเลือกภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยงตามขนาดของหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette ที่ใช้ แรงหนีศูนย์กลางสัมพัทธ์ที่มีความสัมพันธ์ดังต่อไปนี้ 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⁻¹) หรือ n = "จำนวนรอบต่อนาที" (ภาษาอังกฤษ: RPM หรือ "revolutions per minute")

"r" [ซม.]: "รัศมีในการหมุนจากจุดศูนย์กลางของเครื่องหมุนเหวี่ยงถึงส่วนล่างสุดของหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette"

ใช้หลอดรองรับหรือภาชนะที่เหมาะสมเท่านั้น การหมุนเหวี่ยงของหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette ที่มีรอยแตกหรือการหมุนเหวี่ยงที่มีความเร่งในการหมุนเหวี่ยงสูงเกินไปอาจทำให้หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette แตกและปล่อยสารที่อาจเป็นอันตรายออกมา

ควรมุ่งเหยิงหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette ตามเงื่อนไขการหมุนเหวี่ยงที่แสดงไว้ด้านล่าง หากใช้เงื่อนไขอื่น ผู้ใช้ต้องตรวจสอบความต้องการของเงื่อนไขอื่นๆ เอง

ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette ได้ได้แน่นพอดีกับภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยง หลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette ที่ยื่นออกมาเกินภาชนะใส่หลอดอาจเข้าไปชนกับส่วนบนของเครื่องหมุนเหวี่ยงและแตกได้ ต้องใส่หลอดลงในเครื่องหมุนเหวี่ยงให้สมดุลเท่าๆ กัน ดังนั้นกรุณาปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

ข้อควรระวัง! อย่าใช้มือหยิบหลอดใส่ปัสสาวะ Urin-Monovette ที่แตกออก

ดูคำแนะนำในการฆ่าเชื้อโรคเครื่องหมุนเหวี่ยงได้ในคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

คำแนะนำในการหมุนเหวี่ยง:

RCF (แรง g) ที่แนะนำสำหรับการแยกตะกอนตัวอย่างปัสสาวะคือหมุนเหวี่ยงด้วยแรง 400 x g เป็นเวลา 5 นาที

การทิ้ง

- ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชื้ออย่างถูกต้อง
- การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
- ต้องทิ้งผลิตภัณฑ์ลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปอบฆ่าเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
- ทิ้งวัสดุสิ้นเปลืองที่อาจมีการปนเปื้อนตามแนวทางปฏิบัติและระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล
- 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
-  หมายเลขที่ผลิต
-  ใช้ได้จนถึง
-  สัญลักษณ์ CE
-  การตรวจวินิจฉัยไม่หลุดทดลอง
-  กรุณาอ่านคำแนะนำในการใช้งาน
-  ในกรณีการนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน
-  ระวังไฟไหม้/แสงแดด
-  ระวังน้ำในพื้นแห้ง
-  ผู้ผลิต
-  ประเทศที่ผลิต
-  อันตราย

ข้อกำหนดเพิ่มเติมต่อไปนี้จะใช้กับผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ:

-  ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด
-  ระบบป้องกันปลอดเชื้อแบบชั้นเดียวที่มีบรรจุภัณฑ์ป้องกันด้านนอก
-  ระบบบรรจุแบบปลอดเชื้อที่มีการป้องกันการซึมผ่านชั้นเดียว
-  การฆ่าเชื้อด้วยการฉายรังสี
-  ห้ามทำไปรีโหลดเชื้ออีกครั้ง

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุปสรรคการวินิจฉัยใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

Kullanım amacı

SARSTEDT NFT İdrar Toplama Sistemi, idrarın bir NFT idrar kabından veya bir NFT idrar toplama kabından İdrar Monovette®'e iğnesiz transferi (NFT=Needle Free Transfer) için kapalı bir numune kabı sistemi olarak kullanılır. NFT idrar kabı, NFT idrar toplama kabı ve İdrar Monovette® ürünü *in-vitro* tanısal belirlemeler için idrarın toplanması, taşınması ve saklanması için numune tüpleri olarak kullanılır. İdrar Monovette®, idrar örneğinin işlenmesi için de (örneğin santrifüjleme yoluyla) uygundur. Ürünler ayrı ayrı temin edilebilir ve birlikte kullanılabilir. NFT idrar alma sistemi, tıbbi uzman ve laboratuvar personelleri tarafından profesyonel bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

NFT idrar alma sistemi aşağıdaki tekil bileşenler ile sunulmaktadır:

İdrar Monovette®

Tanım	Renk kodu	Açıklama
Katkısız/Düz Tüpler		
İdrar Monovette® Z 3,2 ml	sarı	75x13 mm, yuvarlak taban
İdrar Monovette® Z 8,5 ml		92x15 mm, yuvarlak taban
İdrar Monovette® Z 10 ml		102x15 mm, yuvarlak taban
Katkı maddeli tüpler		
İdrar Monovette® Borik Asit 10 ml	yeşil	102x15 mm, yuvarlak taban

İdrar Monovette® Z

İdrar Monovette® Z, ışığa karşı koruma özelliğine sahip varyant hariç, şeffaf bir plastik kap, piston çubuğuna sahip konik bir piston, tıpalı renkli luer vidalı kapak ve birlikte sağlanan bir emme ucundan oluşur. Versiyona göre İdrar Monovette® Z, plastik veya kâğıt bir etiketle sağlanır. Buna ek olarak, farklı örnek hacimleri için İdrar Monovette® Z'nin farklı versiyonları temin edilebilir. Stabilize edici katkı maddeleri içermez. Stabilize edici katkı maddeleri dahil değildir. Işığa duyarlı parametreleri korumak için, ışık koruma özelliklerine sahip beyaz renkli İdrar Monovette® Z, ürün No. 10.252.030 özellikle uygundur. Steril ve steril olmayan versiyonlar sunulmaktadır.

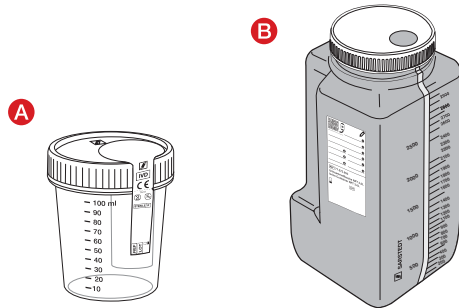
İdrar Monovette® Borik Asit

İdrar Monovette® Borik Asit şeffaf bir plastik kap, piston çubuğuna sahip konik bir piston, tıpalı bir renkli luer vidalı kapak ve birlikte sağlanan bir emme ucundan oluşur. İdrar Monovette® Borik Asit, plastik veya kâğıt bir etiketle sağlanır. Buna ek olarak, farklı örnek hacimleri için İdrar Monovette® Z'nin farklı versiyonları temin edilebilir.

Bu ürün katkı maddesi olarak borik asit içerir. Doldurulmuş bir İdrar Monovette® Borik Asit idrar tüpü için ortalama borik asit konsantrasyonu % 1,5'tir ve idrarda oda sıcaklığında üriner patojen mikroorganizmaların üremesini, canlılıklarını etkilemeden 48 saate kadar stabilize eder. Seçilen bakteri türleri için çalışmalar yapılmıştır:

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

Ürüne mahsus çalışmalara ilişkin bilgiler SARSTEDT ana sayfasında sunulmaktadır: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

NFT Toplama kapları

Tipi	Ürün adı	Açıklama
A	NFT idrar kabı	Entegre NFT aktarma üniteli idrar kabı
B	NFT idrar toplama kabı	Entegre NFT transfer üniteli idrar toplama kabı

NFT idrar kabı

Entegre iğnesiz aktarma ünitesi NFT idrar kabı, 100 ml'lik dolom hacmiyle sunulur ve ölçekli bir adet şeffaf plastik kap ile bir yazma alanından oluşur. Vidalı kapağa delinebilir NFT membranlı iğnesiz bir transfer ünitesi entegre edilmiştir. İdrar örneğinin İdrar Monovette® idrar tüpüne kapalı biçimde aktarılmasını mümkün kılmak için sıkı bir bağlantı sağlar. Dış kısmına yapıştırılan emniyet etiketi, idrar kabının iç sterilliğini belirtir. Bu ürün sterilidir.

NFT idrar toplama kabı

Entegre iğnesiz aktarma ünitesi NFT idrar toplama kabı, 3000 ml'lik dolom hacmiyle sunulur ve geniş çaplı bir ağız, ölçek, görüntüleme şeritleri ve gömme tutma yerleri içeren bir adet kahverengi (ışık korumalı) plastik kaptan oluşur. Beyaz vidalı kapağın içinde entegre, geçilebilen NFT membranlı iğnesiz aktarma ünitesi vardır; idrar örneğinin İdrar Monovette® idrar tüpüne kapalı biçimde aktarılmasını mümkün kılmak için sıkı bir bağlantı sağlar. Bu ürün steril değildir.

Aksesuarlar NFT İdrar Toplama Kapları

NFT İdrar Toplama Kapları için kendiliğinden yapışkan etiket

Sipariş No.	Boyutları	Model	Ambalajlama
84.1402	150x55 mm	Almanca etiket	300/iç karton (10x30/ poşet)
84.1402.001	150x55 mm	İngilizce etiket	300/iç karton (10x30/ poşet)
84.1402.002	150x55 mm	Fransızca etiket	300/iç karton (10x30/ poşet)
84.1402.003	150x55 mm	Felemenkçe etiket	300/koli (10x30/torba)

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

STERİL ÇEŞİTLERDE DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR: BLİSTER AMBALAJ VEYA GÜVENLİK ETİKETİ HASARLI İSE ÜRÜNÜ KULLANMAYIN.

- Genel önlemler: İdrara ve biyolojik örnek kaynaklı patojenlere olası maruz kalmaya karşı korunmak için eldiven ve diğer genel kişisel koruyucu ekipmanlar kullanın.
- Tüm biyolojik örnekler kurulumunuzun kılavuz ve ilkelere göre muamele edin. Biyolojik örneklerle doğrudan temas durumunda HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar taşınabileceğinden bir doktora başvurun.
- Kurulumunuzdaki emniyet kurallarına ve prosedürlerine uyulması zorunludur.
- 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.
- Sadece İdrar Monovette® Borik Asit'e dair: Dikkat, ürün borik asit içermektedir.

Tehlike uyarıları:
H360FD Doğurganlığı olumsuz etkileyebilir. Anne karnındaki çocuğa zarar verebilir.

Tehlike uyarıları:
P201 Kullanmadan önce özel talimatlar edinin.
P308 + P313 Maruz kalırsa veya ilgilyseniz: Tıbbi tavsiye/yardım alın.

Güvenlik bilgileri föyünü dikkate alın: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Depolama

Ürünler oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Taşıma

İdrar Monovette®, ADR (ambalaj talimatları P650) ve IATA direktifine uygun birincil bir kaptır.

NFT idrar kabı ve NFT idrar toplama kabı ADR (paketleme talimatı P650) uyumlu ikincil kap ile birlikte taşınabilir. Örneğin taşıma çantası B 17, ürün no. 95.1717.

Sınırlamalar

- İdrar testi stripleri, en yaygın kullanılan tanı koymaya yardımcı araçlardır. Bir test stribini kullanılmadan önce üreticinin talimatları ve olası kısıtlamalar dikkate alınmalıdır.
- Sabah yapılan ilk idrardan alınan numuneler idrardan tanı testleri için en uygundur. İdrar örneğinin alınmasından önceki son idrar ideal durumda en az 4 saat önce yapılmış olmalıdır.
- Rastgele idrara göre üretral ve/veya çevresel flora bakımından daha az kontaminasyona sahip olmalarından dolayı orta akım idrar numuneleri önerilmektedir. Bakteri (tür ve sayı) tayini ve muhtemelen test stribi tayininin sonucu, örneğin genital ve/veya üretral kontaminasyondan olumsuz etkilenebilir.
- İdrar örneği mümkün olduğunca antibakteriyel tedavi başlatılmadan önce alınmalıdır.
- İdrar örnekleri için depolama süresi ve sıcaklığı, incelenecek parametrelerin dayanıklılığına bağlıdır. Stabilizatör ilave edilmemişse idrar tahlii, bir ila iki saat içinde yapılmalıdır (24 saatlik idrar toplama hariç).
- 24 saatlik toplama süresi boyunca idrarn uygun şekilde muhafaza ve stabilize edilmesi incelenecek parametrelere bağlıdır. Bununla ilgili kesin bilgiler laboratuvar tarafından sağlanmalıdır.
- Rastgele ve orta akım idrar örneğinin 2 ila 8 °C'de soğutulması kabul edilebilir ve bazı analizler için örnek stabilitesini uzatabilir. Bilirubin ve ürobilinojen gibi ışığa duyarlı parametreler bu konuda istisna oluşturur. Işıktan koruyun.
- İdrar örneğini 2° ila 8 °C değerinde soğutma, idrar örneğinde amorf uratların veya fosfatların çökmesi nedeniyle idrar mikroskopisini etkileyebilir.
- İdrar sedimenti için kullanılacak idrar örneklerini dondurmayın.
- Kültürü yapılacak mikrobiyolojik tanı testleri için örnek derhal taşınmayacak veya işlenmeyecekse idrarnı 2 °C ila 8 °C'de soğutulmuş ya da borik asitli İdrar Monovette® tüpünde muhafaza edilmesi önerilir.
- İdrar örneğinin eser element/metalin analizi için uygunluğu kontrol edilmemiştir.
- Sadece İdrar Monovette® Borik Asit'e dair:
BİLGİ: Dolom işaretine kadar doldurulduğunda optimum idrar koruyucu oranı sağlar. En fazla +/- % 10 sapmaya izin verilir. İdrar toplamaya başlandığında preparatın bazı tanelerinin sızabileceği unutulmamalıdır, ancak bu, önerilen minimum borik asit miktarını ve stabilize edici etkiyi etkilemez. Stabilize idrar örneğinin şerit testleri ve diğer mikrobiyolojik olmayan analiz yöntemleri için kullanımı test edilmemiştir ve hatalı sonuçlara neden olabilir.

Örnek alımı ve Hazırlanması

İDRAR TOPLAMAYA VE/VEYA AKTARIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU BELGENİN TAMAMINI OKUYUN.

İdrar almak için gerekli malzemeler

A: NFT idrar kabı

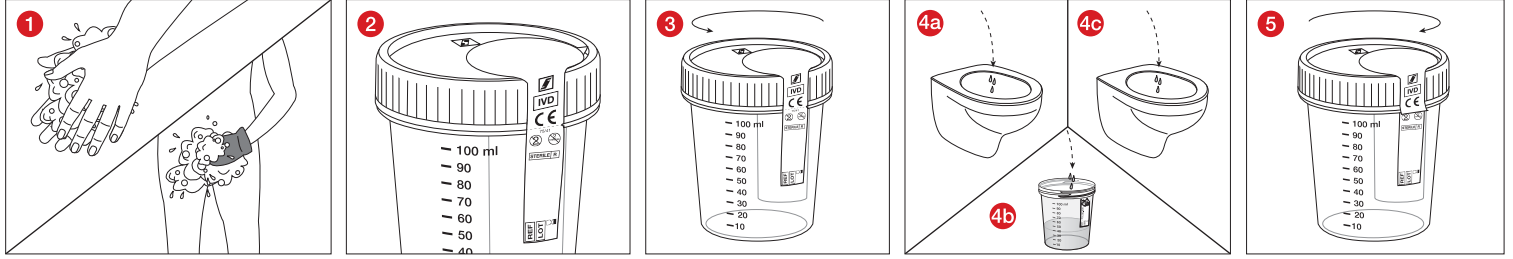
1. NFT idrar kabı
2. Temiz havlu veya bez ve el havlusu

B: NFT idrar toplama kabı

1. Hasta etiketine sahip NFT idrar toplama kabı
2. Gerekirse idrar bölümleri için toplama kabı, örneğin 500 ml kap, ürün no. 75.1356.

A: NFT idrar kabı kullanılarak orta akım idrar alımı işlemi

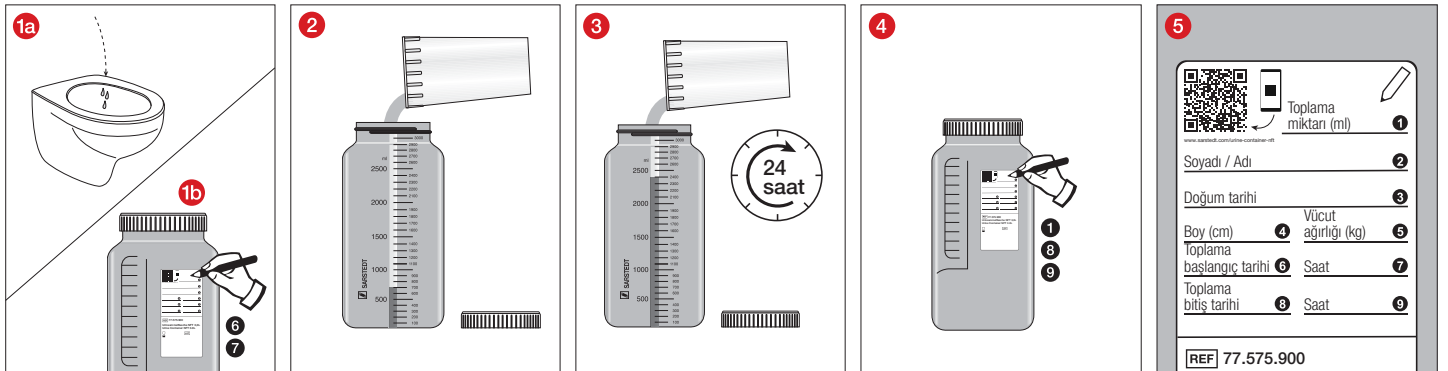
1. Ellerinizi ve daha sonra genital bölgeyi iyice temizleyin. Temiz bir bez ile kurulanın.
2. Güvenlik etiketinin hasarlı olmadığından emin olun.
3. Saat yönünün tersine çevirerek idrar kabının kapağını açın. Kapağı hijyenik bir yere bırakın. Kapağın iç tarafının kirlenmediğinden emin olun.
4. Öncelikle idrarın küçük bir kısmını tuvalete yapın (Şekil 4a) ve daha sonra idrar akışını kesmeden orta akım idrarı idrar kabı içine yapın (Şekil 4b). Daha sonra mesanenizdeki idrarın tamamını tuvalete boşaltın (Şekil 4c).
5. İdrar kabının kapağını saat yönünde çevirerek sıkıca kapatın. Kapağın iç kısmını kirlenmemeye dikkat edin. İdrar kabının üzerine isminizi yazın ve numunenin bulunduğu sıkıca kapatılmış idrar kabını derhal sorumlu kişiye iade edin veya doktorunuzun talimatlarına göre ilerleyin.



B: NFT idrar toplama kabı kullanılarak 24 saatlik idrar toplama işlemi

Gerekirse hastalar için 24 saatlik idrar toplamaya yönelik birden fazla dilde talimat, ürün etiketindeki QR kod aracılığıyla ve www.sarstedt.com/urine-container-nft üzerinden edinilebilir.

1. Sabah kalktıktan sonra mesanenizdeki idrarı tuvalete boşaltın (Şekil 1a). Tarihi ve saati 6 ve 7 kap etiketi üzerine not edin (Şekil 1b).
2. Bir sonraki idrarı NFT idrar toplama kabında toplayın. Bunun için gerektiğinde küçük ama yeterince büyük bir toplama kabı kullanın ve idrarın tamamını NFT idrar toplama kabına aktarın. Büyük tuvalet yapılrken gelen de dâhil sonraki tüm idrarı toplayın ve NFT idrar toplama kabına koyun. NFT idrar toplama kabını her eklemekten sonra iyice kapatın.
3. Ertesi gün, önceki gün not ettiğiniz saatte tuvalete gidin ve bu idrarı toplayın. Toplama işlemi bundan sonra tamamlanmış olur.
4. NFT idrar toplama kabındaki ölçekten toplanan miktarı okuyun. Bu numarayı şişe etiketi üzerindeki 1 altına girin ve 8 ve 9 altına son eklemenin tarihini ve saatinin ekleyin.
5. Hasta verilerinizi tam olarak 2 - 5 altına ekleyin. Doldurulmuş NFT idrar toplama kabını doktorunuza verin veya doktorunuzun verdiği talimata göre hareket edin.



İdrar Monovette® içine idrar aktarılması işlemi

İdrar aktarılması için gerekli malzemeler:

1. Olası bulaşıcı maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
2. Gerekli sayıda İdrar Monovette®.
3. Sadece NFT idrar toplama kabındaki idrar toplama hacmi 400 ml'den az ise gereklidir: İdrar kabı (mesela ürün no. 75.562.005).
4. Doldurulmuş idrar Monovette'lerini yerleştirmek için blok standı veya diğer uygun tertibat.
5. Biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kapları.

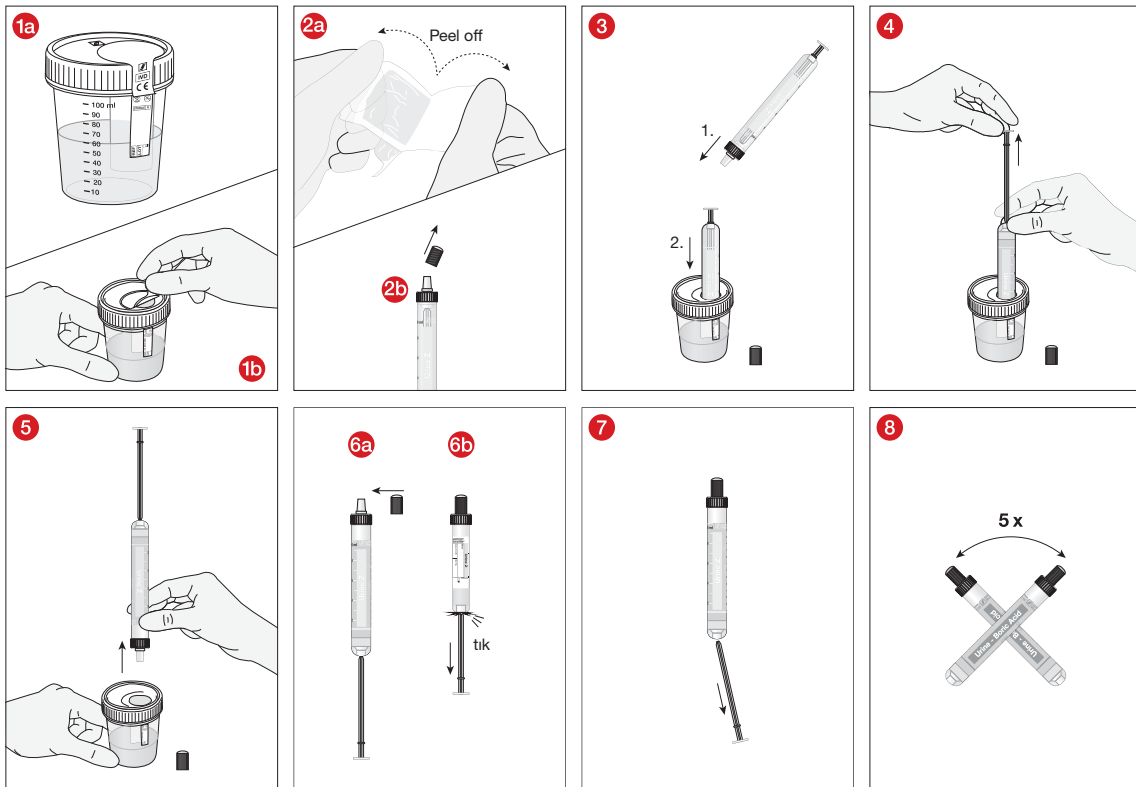
Önerilen alım sırası

Birden fazla İdrar Monovette'ler doldurulacaksa, alım için aşağıdaki sıra önerilir:

İdrar Monovette®	Kullanım
1. İdrar Monovette® Z (stabilizatörsüz)	Mikrobiyolojik testler
2. İdrar Monovette® Borik Asit (stabilizatörlü)	
3. İdrar Monovette® Z (stabilizatörsüz)	Kimyasal testler, strip testler ve idrarda partikül analizi

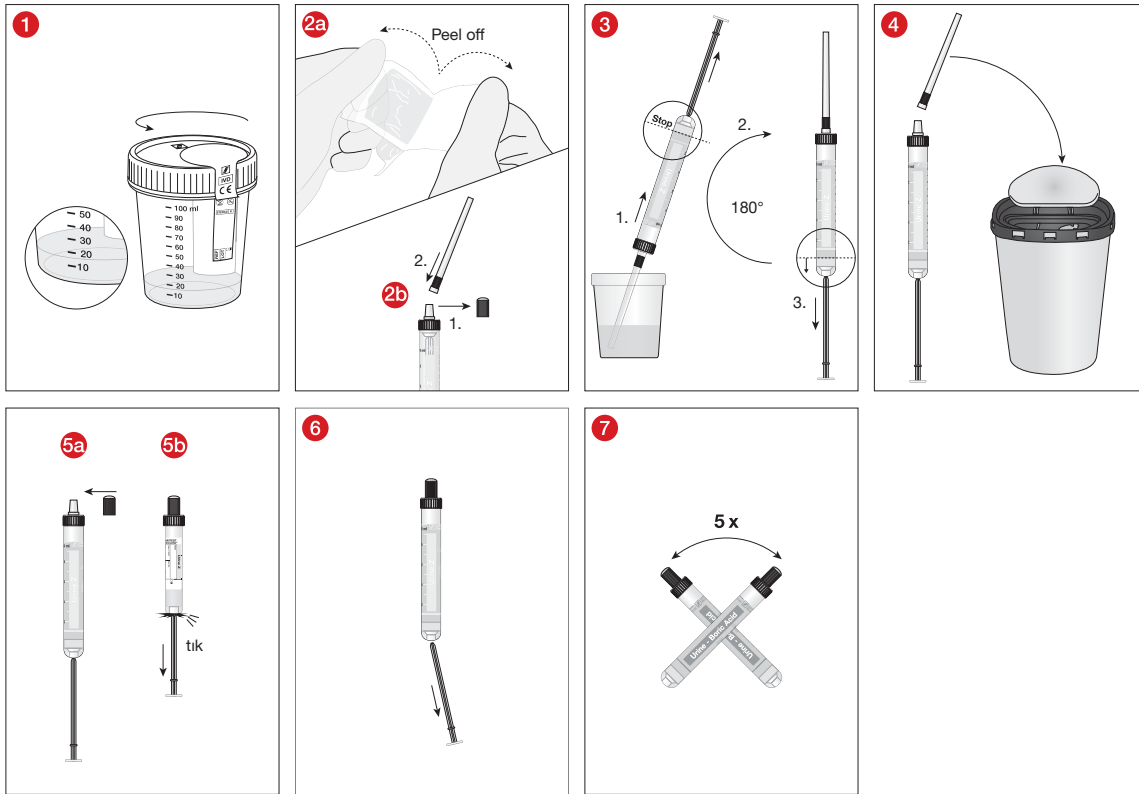
A1: Dolu hacmi ≥ 20 ml olan NFT idrar kabından

1. NFT idrar kabını dikkatlice çalkalayarak idrar örneğinin alımı için hazırlayın (Şekil 1a).
BİLGİ: Kapatılmış olan idrar kabının dolm hacminin 20 ml veya daha fazla olduğundan emin olun. Aksi halde A2 maddesi altında tarif edildiği gibi ilerleyin. İğnesiz aktarma ünitesine erişmek için NFT idrar kabının üst kısmındaki güvenlik etiketini çıkarın (Şekil 1b).
2. Sadece tekli steril ambalajdaki İdrar Monovette'ler için: Blister paketini başparmağınız ve işaret parmağınızla soyma (Peel off) tekniğini kullanarak açın. Şeffaf film yukarı bakmalıdır (Şekil 2a). İdrar Monovette®'yi ucu yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun ve Luer vidalı kapağındaki tıpayı çıkarın. Bunu sonra kullanmak üzere saklayın (Şekil 2b).
3. Luer bağlantısına sahip İdrar Monovette®'yi iğnesiz aktarma ünitesine geçirin ve Luer kanülünün membranı tamamen geçtiğinden ve İdrar Monovette®'nin sıkıca oturduğundan emin olun.
4. Piston çubuğunu kullanarak pistonu İdrar Monovette® tabanına kadar çekin ve idrar akmayana kadar bekleyin.
5. İdrar Monovette®'yi iğnesiz aktarma ünitesinden çıkarın ve ucu yukarı bakacak şekilde dik çevirin.
6. İdrar Monovette®'yi daha önce bir kenara koyduğunuz tıpa ile sıkıca kapatın (Şekil 6a).
Sadece İdrar Monovette® 3,2 ml kullanımında: Pistonun son konuma oturduğunu duyana kadar piston çubuğunu aşağı doğru çekin (Şekil 6b).
7. Piston çubuğunu kırın.
8. Sadece İdrar Monovette® Borik Asit kullanımında: İdrar Monovette® Borik Asit'i yaklaşık 5 kez veya içerik tamamen eriyene kadar ters çevirin.
9. İdrar Monovette®'yi bir blok standı yerleştirin.
10. NFT idrar kabını biyolojik tehlikeli maddelere yönelik bir atık kabına atın.



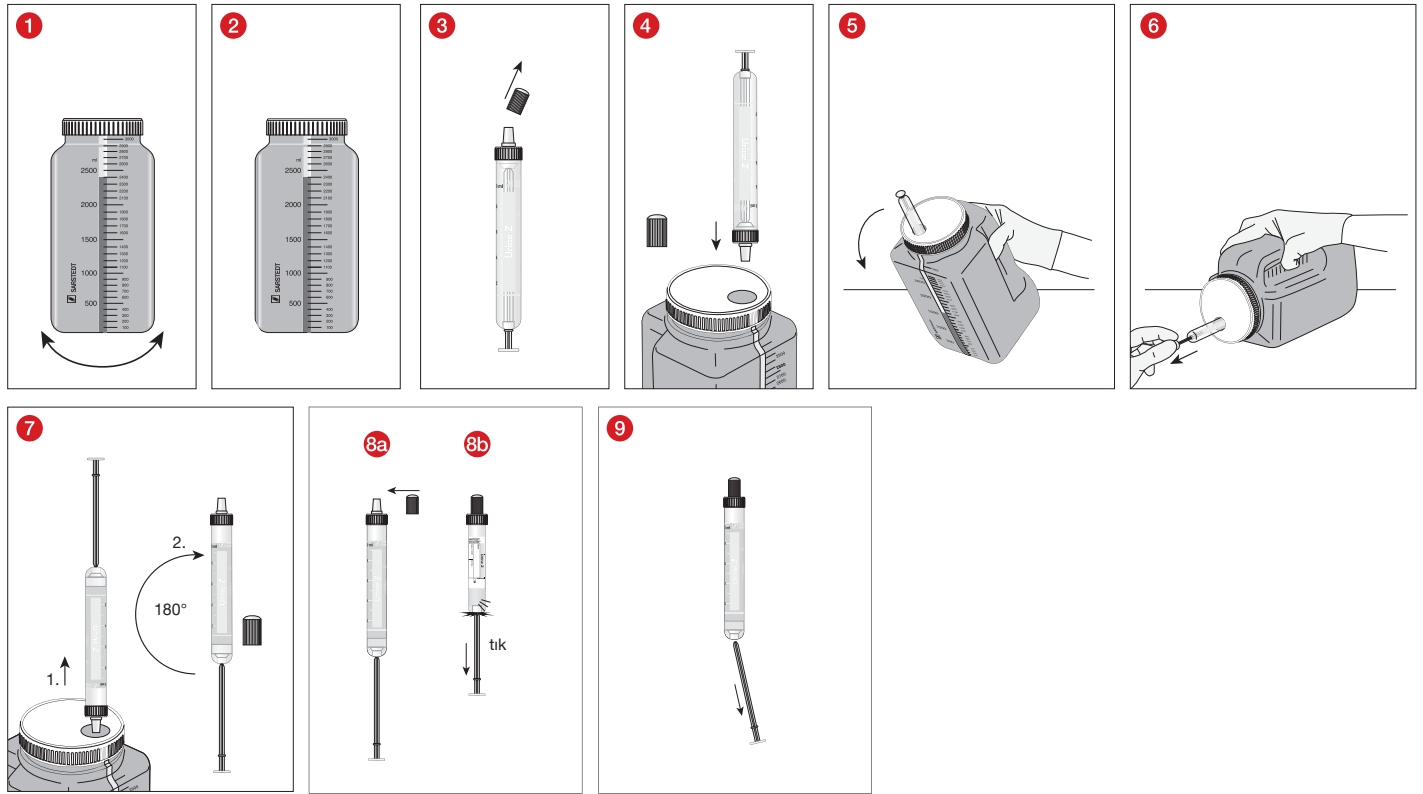
A2: Dolum hacmi < 20 ml olan NFT idrar kabından

- 1 İdrar örneğini, idrar kabını dikkatli bir şekilde döndürerek alım için hazırlayın ve ardından idrar kabını açın.
- 2 Sadece tekli steril ambalajdaki İdrar Monovette'ler için: Blister paketini başparmağınız ve işaret parmağınızla soyma (Peel off) tekniğini kullanarak açın. Şeffaf film yukarı bakmalıdır (Şekil 2a). İdrar Monovette®'yi ucu yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun ve Luer vidalı kapağındaki tıpayı çıkarın. Bunu sonra kullanmak üzere saklayın. Luer bağlantısına bir emme ucu takın ve emme ucunun sağlam oturduğundan emin olun (Şekil 2b).
- 3 Şimdi emme ucunu idrar kabına daldırın ve piston çubuğunu sadece piston taban çizgisine ulaşana ve İdrar Monovette® idrarla dolana kadar geriye doğru çekin. İdrar Monovette®'yi sıvıdan çıkarın ve emme ucu yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun. Emme ucunu boşaltmak için piston çubuğunu gidebildiği kadar aşağı çekin.
- 4 Emme ucunu çıkarın ve biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edin.
- 5 İdrar Monovette®'yi daha önce bir kenara koyduğunuz tıpa ile sıkıca kapatın (Şekil 5a). Sadece İdrar Monovette® 3,2 ml kullanımında: Pistonun son konuma oturduğuna duyan kadar piston çubuğunu aşağı doğru çekin (Şekil 5b).
- 6 Piston çubuğunu kırın.
- 7 Sadece İdrar Monovette® Borik Asit kullanımında: İdrar Monovette® Borik Asit'i yaklaşık 5 kez veya içerik tamamen eriyene kadar ters çevirin.
- 8 İdrar Monovette®'yi bir blok standı yerleştirin.
- 9 NFT idrar kabını biyolojik tehlikeli maddelere yönelik bir atık kabına atın.



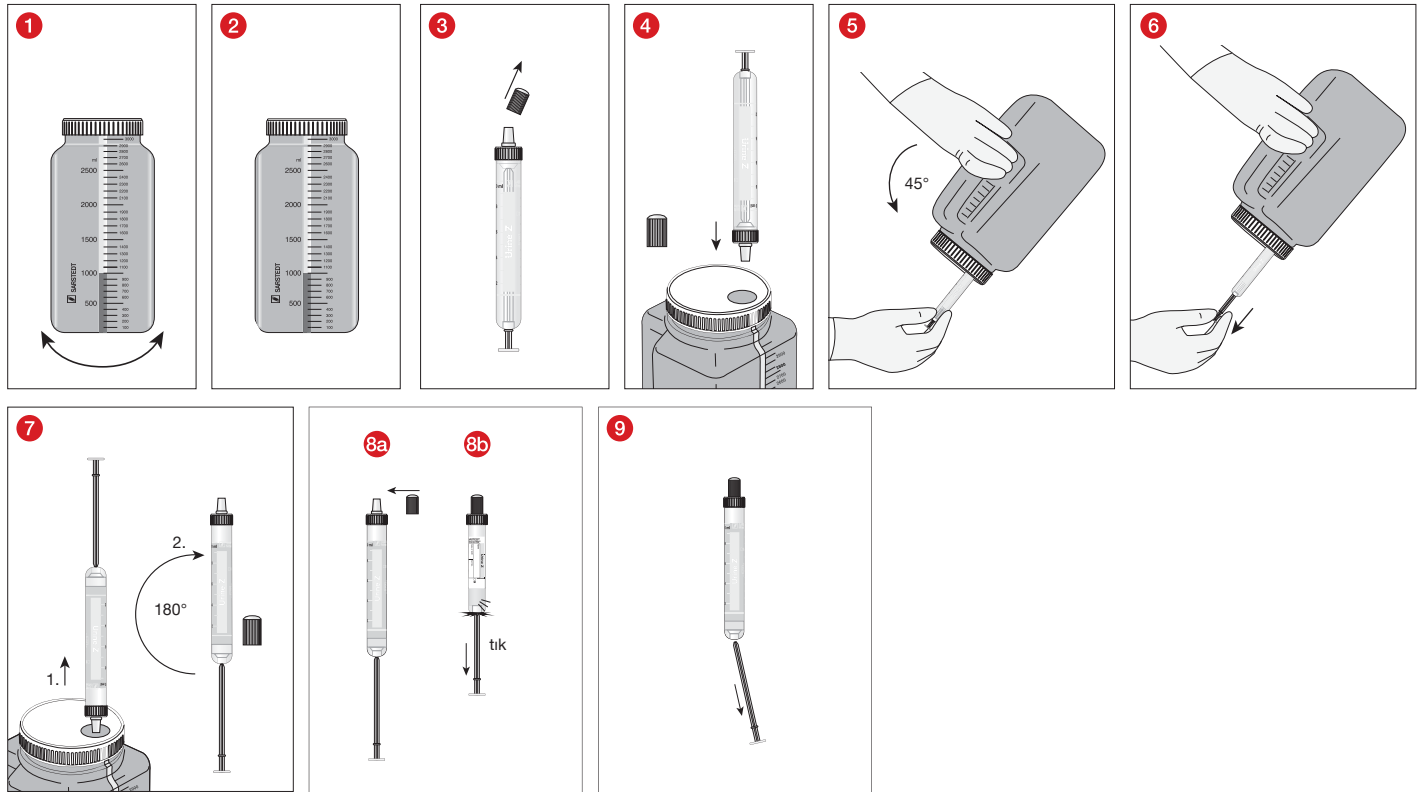
B1: Dolum hacmi > 1.000 ml olan NFT idrar toplama kabından

- 1 NFT idrar toplama kabını dikkatlice döndürerek idrar örneğini toplamak için hazırlayın.
- 2 NFT idrar toplama kabını dik tutun.
- 3 İdrar Monovette®'yi ucu yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun ve Luer vidalı kapağındaki tıpayı çıkarın. Bunu sonra kullanmak üzere saklayın.
- 4 Luer bağlantısına sahip İdrar Monovette®'yi iğnesiz aktarma ünitesine geçirin ve Luer kanülünün membranı tamamen geçtiğinden ve İdrar Monovette®'nin sıkıca oturduğundan emin olun.
- 5 NFT idrar toplama kabını girintili kulplardan tutun ve öne doğru bükerek yatay konuma getirin. Girintili kulplar üsttedir.
- 6 Piston çubuğunu kullanarak pistonu İdrar Monovette® tabanına kadar çekin ve idrar akmayana kadar bekleyin.
- 7 NFT idrar toplama kabını yeniden dik konuma getirin. İdrar Monovette®'yi iğnesiz aktarma ünitesinden çıkarın ve ucu yukarı bakacak şekilde dik çevirin. NFT idrar toplama kabını otomatik alımdan sonra yeniden sıkıca kapatın.
- 8 İdrar Monovette®'yi daha önce bir kenara koyduğunuz tıpa ile sıkıca kapatın (Şekil 8a). Sadece bir İdrar Monovette® 3,2 ml kullanıldığında: Pistonun son konuma oturduğunu duyana kadar piston çubuğunu aşağı doğru çekin (Şekil 8b).
- 9 Piston çubuğunu kının.
- 10 İdrar Monovette®'yi bir blok standı veya diğer uygun bir tertibata yerleştirin.
- 11 NFT idrar toplama kabını biyolojik tehlikeli maddeler için uygun bir bertaraf kabında bertaraf edin.



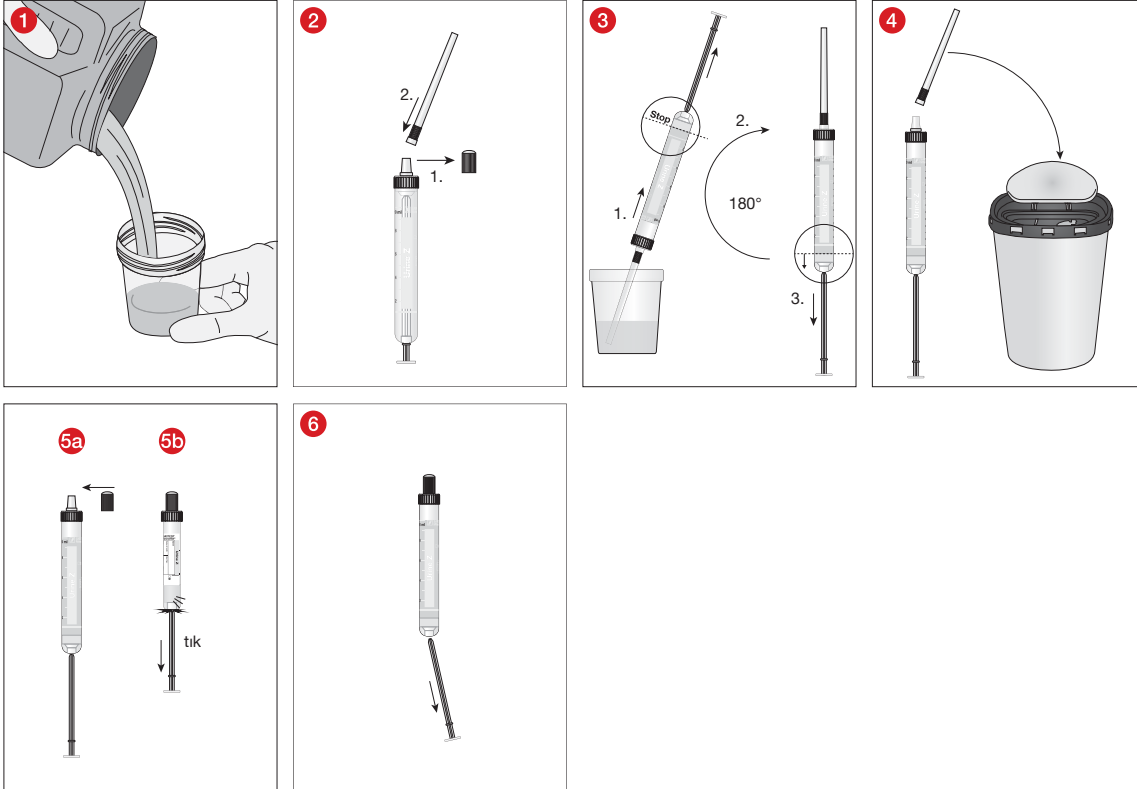
B2: Dolum hacmi 1.000 – 400 ml olan entegre aktarma ünitesi NFT idrar toplama kabından

- 1 NFT idrar toplama kabını dikkatlice döndürerek idrar örneğini toplamak için hazırlayın.
- 2 NFT idrar toplama kabını dik tutun.
- 3 İdrar Monovette®'yi ucu yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun ve Luer vidalı kapağındaki tıpayı çıkarın. Bunu sonra kullanmak üzere saklayın.
- 4 Luer bağlantısına sahip İdrar Monovette®'yi iğnesiz aktarma ünitesine geçirin ve Luer kanülünün membranı tamamen geçtiğinden ve İdrar Monovette®'nin sıkıca oturduğundan emin olun.
- 5 NFT idrar toplama kabını girintili kulplarından tutarak çalışma yüzeyinden alın ve açıklığı aşağıya doğru eğimli olacak şekilde öne doğru bükün. Gerekirse, NFT idrar toplama kabı eğimli bir yüzeye de yerleştirilebilir.
- 6 Piston çubuğunu kullanarak pistonu İdrar Monovette® tabanına kadar çekin ve idrar akmayana kadar bekleyin.
- 7 NFT idrar toplama kabını çalışma alanına yeniden dik olarak yerleştirin. İdrar Monovette®'yi iğnesiz aktarma ünitesinden çıkarın ve ucu yukarı bakacak şekilde dik çevirin. NFT idrar toplama kabını otomatik alımdan sonra yeniden sıkıca kapatın.
- 8 İdrar Monovette®'yi daha önce bir kenara koyduğunuz tıpa ile sıkıca kapatın (Şekil 8a). Sadece bir İdrar Monovette® 3,2 ml kullanıldığında: Pistonun son konuma oturduğuna duyan kadar piston çubuğunu aşağı doğru çekin (Şekil 8b).
- 9 Piston çubuğunu kını.
- 10 İdrar Monovette®'yi bir blok standı yerleştirin.
- 11 NFT idrar toplama kabını biyolojik tehlikeli maddeler için uygun bir bertaraf kabında bertaraf edin.



B3: Dolu hacmi < 400 ml olan NFT idrar toplama kabından

- 1 İdrar toplama şişesini dikkatlice çalkalayarak idrar örneğinin alımı için hazırlayın ve yeterli bir miktar bir idrar kabına aktarın.
- 2 İdrar Monovette®'yi ucu yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun ve Luer vidalı kapağındaki tıpayı çıkarın. Bunu sonra kullanmak üzere saklayın. Luer bağlantısına bir emme ucu takın ve emme ucunun sağlam oturduğundan emin olun.
- 3 Şimdi emme ucunu idrar kabına daldırın ve piston çubuğunu sadece piston taban çizgisine ulaşana ve İdrar Monovette® idrarla dolana kadar geriye doğru çekin. İdrar Monovette®'yi sıvıdan çıkarın ve emme ucu yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun. Emme ucunu boşaltmak için piston çubuğunu gidebildiği kadar aşağı çekin.
- 4 Emme ucunu çıkarın ve biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edin.
- 5 İdrar Monovette®'yi daha önce bir kenara koyduğunuz tıpa ile sıkıca kapatın (Şekil 5a). Sadece İdrar Monovette® 3,2 ml kullanımında: Pistonun son konuma oturduğunu duyana kadar piston çubuğunu aşağı doğru çekin (Şekil 5b).
- 6 Piston çubuğunu kının.
- 7 İdrar Monovette®'yi bir blok standı yerleştirin.
- 8 İdrar kabını ve NFT idrar toplama kabını kapatın ve her ikisini de biyolojik tehlikeli maddelere yönelik bir atık kabında bertaraf edin.



Dondurmak / Çözmek

AŞAĞIDAKİ DONDURMA ÖNERİLERİ İDRAR MONOVETTE'LERİ İÇİN GEÇERLİDİR:

Eksi 0°C altında dondurmak

- Dondurmadan önce, dondurmanın idrar örneği veya analizleri üzerinde herhangi bir bozucu etkisi olup olmadığını kontrol edin (parametre stabilitesi, interferans: ör. hemoliz).
Dikkat: İdrar sedimenti için öngörülen idrar örneklerini dondurmayın!
BİLGİ: Parametrelerin stabilitesi için test reaktifli/ analiz cihazı üreticisinin kullanım talimatlarına bakın.
- Temel olarak 0°C'nin altındaki sıcaklık aralığında plastiklerin mukavemet değerleri azalır. Bu nedenle mekanik yüklerden genel olarak kaçınılmalıdır.
- Dondurma koşulları, İdrar Monovette® içeriğinin eşit şekilde veya aşağıdan yukarıya donacak şekilde seçilmelidir. İdrar Monovette®, genişlemesine izin vermek için bir stant veya saklama kutusunda yeterli boşluk alanına sahip olmalıdır. Strafor veya metal stantlar, genişleme çatlaklarına neden olabileceğinden uygun değildir.

-20°C'de dondurmak

- İdrar Monovette®'yi, -20°C'de donması için dik konumda 45–60 dakika boyunca oda sıcaklığından +4°C'ye soğutun.

-20°C altında dondurmak

- 20°C'nin altında dondurma, üretici tarafından test edilmemiştir.
- Çok sayıda olası etki faktörü nedeniyle, donma testlerinin rutin laboratuvar koşullarında yapılması tavsiye edilir.

Çözmek

- İdrar Monovette® en az 45 dakika boyunca oda sıcaklığında dik tutarak çözün. Burada da mekanik yüklerden kaçınılmalıdır. Çok hızlı çözündürme, yanlış analiz sonuçlarına neden olabilir.

Santrifügasyon

DİKKAT! SARSTEDT İdrar Monovette'leri maksimum 4000 x g (BSK - bağıl merkezkaç ivmesi – g kuvveti) için tasarlanmıştır.

Santrifüj uçları, kullanılan İdrar Monovette'lerin boyutuna göre seçilmelidir. Bağıl santrifüj hızı, 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 = "Dakikada devir sayısı" (İngilizce: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm]: "Santrifüjün merkezinden İdrar Monovette®'nin tabanına doğru dönme yarıçapı.

Sadece uygun taşıyıcı tüpler veya uçlar kullanılabilir. Çatlak İdrar Monovette'lerin santrifüjlenmesi veya yüksek merkezkaç kuvveti ile 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 talimatlarına bakın.

DİKKAT! Kırık İdrar Monovette'leri elle çıkarmayın.

Santrifüjün dezenfekte edilmesine yönelik bilgiler, santrifüjün kullanma talimatlarında bulunabilir.

Santrifügasyon önerisi:

Çöktelti toplama için önerilen idrar örneklerinin BSK (g-kuvveti) 5 dakikalık bir süre için 400 x g'dir.

Bertaraf

- Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
- Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
- Ürünler, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen uygun biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
- Potansiyel olarak kontamine olan sarf malzemeleri kurum yönergelerine ve direktiflerine uygun olarak bertaraf edin.
- Güvenlik veri föyündeki bilgiler dikkate alınmalıdır.













Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne mahsus standartlar ve düzenlemeler

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






İlave literatür:

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

Sembol ve işaretleme dizini:

	Ürün numarası
	Parti no
	Son kullanma tarihi
	CE işareti
	<i>In-vitro</i> teşhisi
	Kullanım talimatını dikkate alın
	Yeniden kullanım durumunda: Kirlenme tehlikesi
	Güneş ışığından koruyarak muhafaza edin
	Kuru bir yerde saklayın
	Üretici
	Üretim ülkesi
	Tehlike

Steril ürünler için ayrıca aşağıdakiler de geçerlidir:

	Ambalaj hasarıysa kullanmayın.
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Tekli steril bariyer sistemi
	Işınlama yoluyla sterilizasyon
	Tekrar sterilize etmeyin

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilecektir.

产品用途

SARSTEDT NFT 封闭式尿液采集系统用于将尿液从尿杯 NFT 及集尿瓶 NFT 中以无针头方式 (NFT = Needle Free Transfer) 移液至 Urin-Monovette® 圆柱采样管。尿杯 NFT、集尿瓶 NFT 和 Urin-Monovette® 同时也用作收集、运输和存放尿液的采样容器，用于体外诊断性测定。此外，Urin-Monovette® 也适用于处理尿样（例如：通过离心）。产品可单个购买，可以组合使用。NFT 尿液采集系统设计用于专业领域并且仅供医疗专业人员和实验室工作人员使用。

产品介绍

以下是为 NFT 尿液采集系统提供的单个组件：

Urin-Monovette®

名称	颜色编码	说明
无添加剂容器		
Urin-Monovette® Z 3.2 ml	黄色	75x13 mm，圆底
Urin-Monovette® Z 8.5 ml		92x15 mm，圆底
Urin-Monovette® Z 10 ml		102x15 mm，圆底
带添加剂容器		
含有硼酸的 Urin-Monovette® 10 ml	绿色	102x15 mm，圆底

Urin-Monovette® Z

除带避光性的型号之外，Urin-Monovette® Z 包括一个透明塑料容器、一个锥形活塞及活塞杆、一个带塞子的彩色鲁尔接头螺帽以及一个附带吸嘴。依据设计型号，Urin-Monovette® Z 或者带有塑料标签，或者带有纸质标签。此外，还可提供具有不同样品容量规格的各种型号 Urin-Monovette® Z。不含稳定剂。商品编号为 10.252.030 的白色 Urin-Monovette® Z 具有遮光性，因此特别适用于保护光敏参数。提供无菌和非无菌规格。

含有硼酸的 Urin-Monovette®

含有硼酸的 Urin-Monovette® 包括一个透明塑料容器、一个锥形活塞及活塞杆、一个带塞子的彩色鲁尔接头螺帽以及一个附带吸嘴。

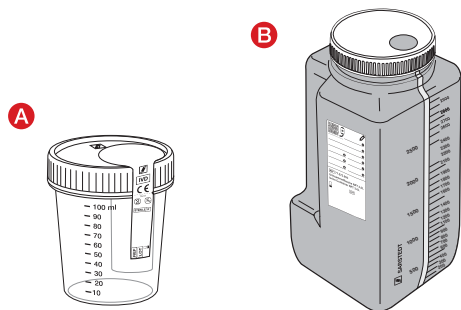
含有硼酸的 Urin-Monovette® 可选择采用塑料或纸质标签，提供无菌和非无菌版本。

产品已添加硼酸。填充后的 V-Monovette® Urin (含硼酸) 硼酸的平均浓度为 1.5%，室温下可使尿液中致病微生物稳定，最长可达 48 小时，而不会影响其生存能力。已针对以下选定细菌菌株进行了研究：

- 大肠杆菌
- 肺炎克雷伯菌
- 奇异变形杆菌
- 粪链球菌
- 白色念珠菌

关于特定产品研究的信息，请参见 SARSTEDT 网站：www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

NFT 采集容器



型号	名称	说明
A	尿杯 NFT	带内置式 NFT 转移单元的尿杯
B	集尿瓶 NFT	带内置式 NFT 转移单元的集尿瓶

尿杯 NFT

带无针头转移单元的尿杯 NFT 的填充容量最高可达 100 ml，由一个带刻度的透明塑料容器和标记区组成。螺旋盖中内置一个带可穿透 NFT 膜片的无针头转移单元，从而确保在将尿样密闭转移到 Urin-Monovette® 时保持密封连接。外部安全标签完好无损时可确定尿杯为原始包装。该产品无菌。

集尿瓶 NFT

带无针头转移单元集尿瓶 NFT 的填充容量为 3000 ml，由一个带刻度、液位观察条和手柄的棕色（遮光）阔口塑料容器组成。白色螺旋盖中内置一个带可穿透 NFT 膜片的无针头转移单元，从而确保在将尿样密闭转移到 Urin-Monovette® 时保持密封连接。该产品无菌。

集尿瓶 NFT 配件

集尿瓶 NFT 自粘标签

订购编号	尺寸	规格	包装
84.1402	150x55 mm	德语标签	300/内箱 (10x30/包)
84.1402.001	150x55 mm	英语标签	300/内箱 (10x30/包)
84.1402.002	150x55 mm	法语标签	300/内箱 (10x30/包)
84.1402.003	150x55 mm	荷兰语标签	300/内箱 (10x30/包)

安全和警告提示

针对无菌款型请注意：如吸塑包装或安全标签已损坏，请勿使用本产品。

- 一般预防措施：使用本产品时，请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。
- 遵照您所在机构的准则和操作流程，正确处理所有生物样本。
一旦直接接触生物样本，请立即就医，以避免感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染疾病。
- 请严格遵守您所在机构的安全政策和程序规定。
- 本产品为一次性用品。请将产品和所有取样辅具投入用于生物危险废物废弃处理的容器中进行废弃处理。
- 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。
- 仅适用于含硼酸的 Urin-Monovette®：注意：本产品含有硼酸。

危险提示：
H360FD 可能影响生育能力。可能对胎儿造成伤害。

安全提示：
P201 使用前获取特殊说明。
P308 + P313 如果接触或有疑虑：寻求医疗建议/就医。

请注意安全数据表：www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

产品储存

本产品应保存在室温下。

运输

Urin-Monovette® 属于符合 ADR（包装指令 P650）和 IATA 指令的主容器。

尿杯 NFT 和集尿瓶 NFT 可与符合《关于国际公路运输危险货物的欧洲协议》(ADR) (P650 包装规范) 的二级容器一起运输，例如：B 17 运输箱，产品编号 95.1717。

限制

- 尿液试纸属于最常用的诊断辅助用具之一。使用试纸前必须注意制造商的说明以及可能的限制。
- 起床后的第一次晨尿最适用于尿液诊断。理想情况下，从取尿样到最后一次排尿之间至少应间隔 4 小时。
- 推荐使用中段尿样本，因为与前段尿液相比，其具有较少的尿道和/或环境菌群污染。细菌（类型和数量）的检测以及可能的试纸检查结果可能会受到生殖器和/或尿道污染等不利影响。
- 尿样应尽可能在开始抗菌治疗前采集。
- 尿样的存储期限和温度与待检测参数的保质期相关。如果没有额外的稳定措施（24 小时集尿除外），尿液分析应该在一到两个小时内进行。
- 储存方式和 24 小时集尿期间的尿液稳定化处理取决于待检测参数。实验室将对此进行准确说明。
- 允许将自主排尿和中段尿的尿样冷藏于 2° 至 8°C 的温度下，并可针对某些分析物延长样本稳定性。胆红素和尿酸原等光敏参数除外。避光保存！
- 在 2° 至 8°C 下冷却尿样可能会因非结晶尿酸盐或磷酸盐的沉淀而干扰尿液镜检。
- 如果尿样用于尿液沉积，则不要冻结尿样。
- 针对培养微生物学诊断，如果不能运送或立即处理样本，建议将尿液冷藏保存在 2° 至 8°C 的温度下或保存在含硼酸的 Urin-Monovette® 中。
- 尚未测试尿样是否适用于分析微量元素/金属。
- 仅适用于含硼酸的 Urin-Monovette®：
注意：填充至填充标记处可确保最佳的尿液防腐剂比例。允许与填充标记有 +/-10% 偏差。应务必注意，在开始收集尿液时，一些制剂颗粒可能会溢出，但是建议的最低硼酸量以及稳定效果不会受到影响。对于稳定后的尿液样本是否适用于试纸条测试和其他非微生物学分析方法，尚未经过测试，有可能导致错误结果。

采样及操作

进行集尿和/或尿样运送之前，请仔细阅读阅读本文。

集尿所需工作材料

A: 尿杯 NFT

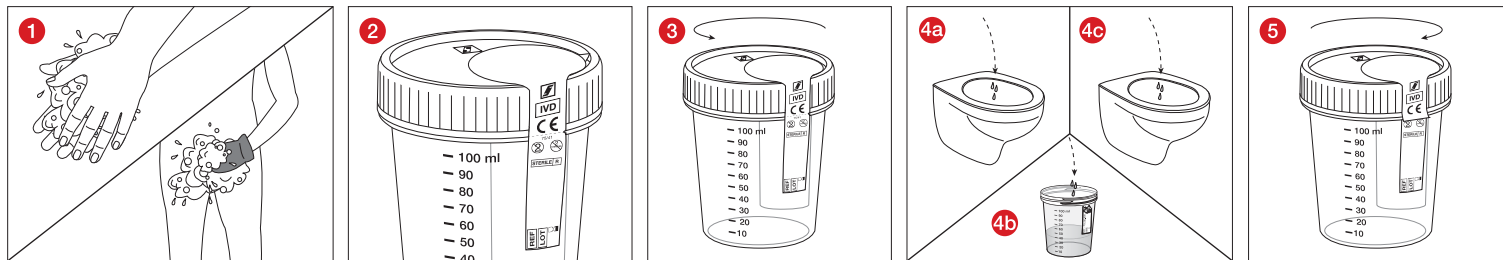
1. 尿杯 NFT
2. 干净的布或毛巾和手巾

B: 集尿瓶 NFT

1. 集尿瓶 NFT (附带患者标签)
2. (如需要) 用于单次尿液的采样杯，例如：500 ml 尿杯，产品编号 75.1356。

A: 使用尿杯 NFT 进行中段尿采集

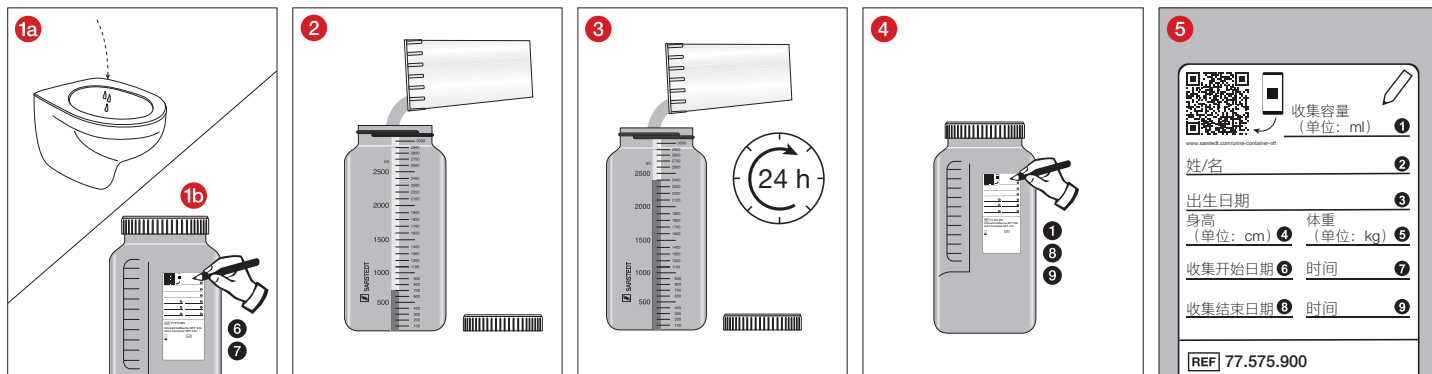
- 1 彻底清洁双手，然后再彻底清洁生殖部位。用干净的布擦干。
- 2 确定保护标签未损坏。
- 3 逆时针转动盖子，打开尿杯的盖子。将盖子放在干净卫生处。确保盖子内侧未被污染。
- 4 首先在马桶内排出少量的尿液 (图 4a)，然后再将中段尿盛接到尿杯中，期间不要中断排尿 (图 4b)。然后在马桶内彻底排空膀胱中的尿液 (图 4c)。
- 5 顺时针拧紧尿杯的盖子，封闭尿杯。请注意不要污染盖子内侧。在尿杯上标记姓名，并将装有尿样的密封尿杯立即送往相关人员处或者按照医生指示操作。



B: 使用集尿瓶 NFT 进行 24 小时集尿

如果需要，可通过产品标签上的二维码和 www.sarstedt.com/urine-container-nft，为患者提供关于 24 小时集尿的多语种说明书。

- 1 早上起床后将膀胱排空，尿液排入马桶 (图 1a)。请在 6 下和 7 集尿瓶标签上记录日期和时间 (图 1b)。
- 2 在下次排尿时，将尿液收集到集尿瓶 NFT 中。建议使用尺寸较小但容量足够的采样杯，将尿液完全转移到集尿瓶 NFT 中。如果收集到任何后续尿液，包括大便时排出的尿液，均始终将其全部置于集尿瓶 NFT 中。每次填充后，盖上集尿瓶 NFT 的瓶盖。
- 3 第二天，按照前一天记录的时间去厕所，收集尿液。收集阶段结束。
- 4 根据集尿瓶 NFT 上的刻度读取收集的容量。请在集尿瓶标签上的 1 下填写该数字，并在 8 和 9 下补充最近一次收集的日期和时间。
- 5 请在 2 - 6 下补充完整的患者信息。将装有尿液的集尿瓶 NFT 交给医生或按照医生指示操作。



将尿液转移到 Urin-Monovette®的操作方法

尿液转移所需的工作材料:

1. 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，以避免接触潜在传染性物质。
2. 所需数量的 Urin-Monovette®。
3. 只有当集尿瓶 NFT 中的尿液收集量小于 400 ml 时才需要：尿杯（例如：产品编号 75.562.005）。
4. 用于放置已填充 Urin-Monovette 的块状试管架或其他适宜用品。
5. 用于生物危险品的废物容器。

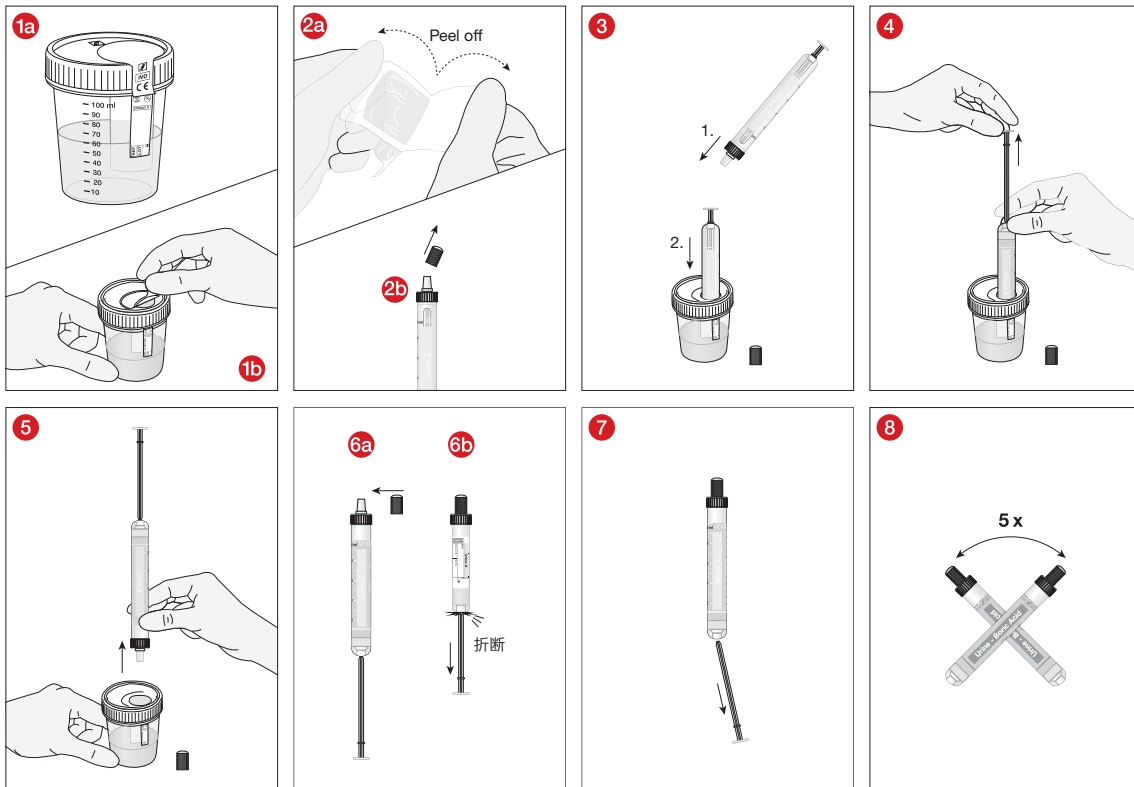
建议采集流程

如果要填充多个 Urin-Monovette 时，建议按以下顺序进行采集：

Urin-Monovette®	使用
1. Urin-Monovette® Z (不含稳定剂)	微生物检测
2. 含有硼酸的 Urin-Monovette® (含稳定剂)	
3. Urin-Monovette® Z (不含稳定剂)	化学检测、试纸条检测和尿液颗粒分析

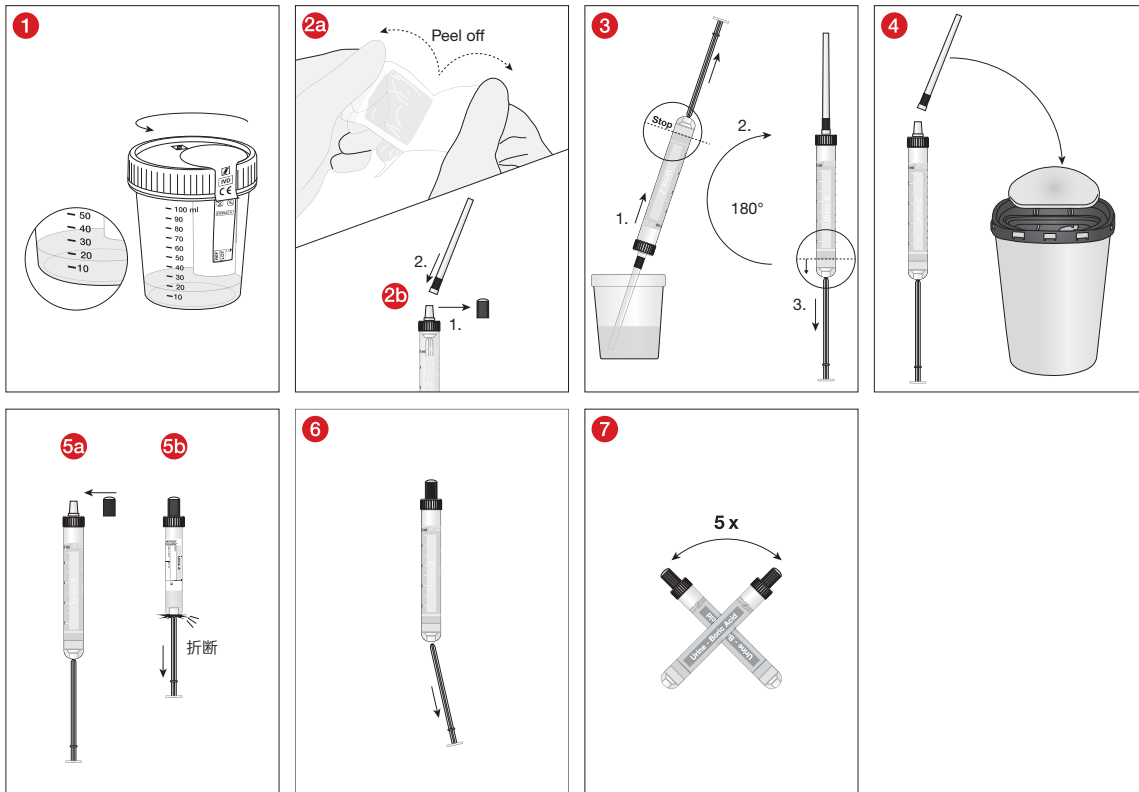
A1: 填充量 ≥ 20 ml 时从尿杯 NFT 中转移

1. 小心晃动尿杯 NFT，准备提取尿液样本（图 1a）。
注意：确认密封尿杯中的填充量至少为 20 ml。如若不然，请按照 A2 所述操作。
撕下尿杯 NFT 上的安全标签，露出无针头转移单元（图 1b）。
2. 仅适用于独立无菌包装 Urin-Monovette：使用拇指和食指借助剥离装置 (Peel off) 打开泡罩包装。将透明薄膜的一面朝上（图 2a）。
垂直握住 Urin-Monovette®，吸嘴朝上，并将鲁尔接头螺帽的塞子取下。妥善保存以备之后使用（图 2b）。
3. 鲁尔接头螺帽朝前将 Urin-Monovette®插入到无针头转移单元中并确保鲁尔锥体完全刺穿膜片并且 Urin-Monovette®卡紧。
4. 用活塞杆将活塞拉到 Urin-Monovette®底部并等待，直至尿液不再流动为止。
5. 将 Urin-Monovette®从无针头转移单元中松脱并将其垂直转动，使吸嘴朝上。
6. 用之前放在一边的塞子将 Urin-Monovette®封好（图 6a）。
仅在使用 Urin-Monovette® 3.2 ml 时：向下拉动活塞杆，直至听到活塞明显卡紧在终端位置上（图 6b）。
7. 折断活塞杆。
8. 仅在使用含有硼酸的 Urin-Monovette®时：将含硼酸 Urin-Monovette®倒置晃动约 5 次或直至制剂完全溶解。
9. 将 Urin-Monovette®放在试管架上。
10. 请将尿杯 NFT 置于生物危险物质废弃处理容器中进行废弃处理。



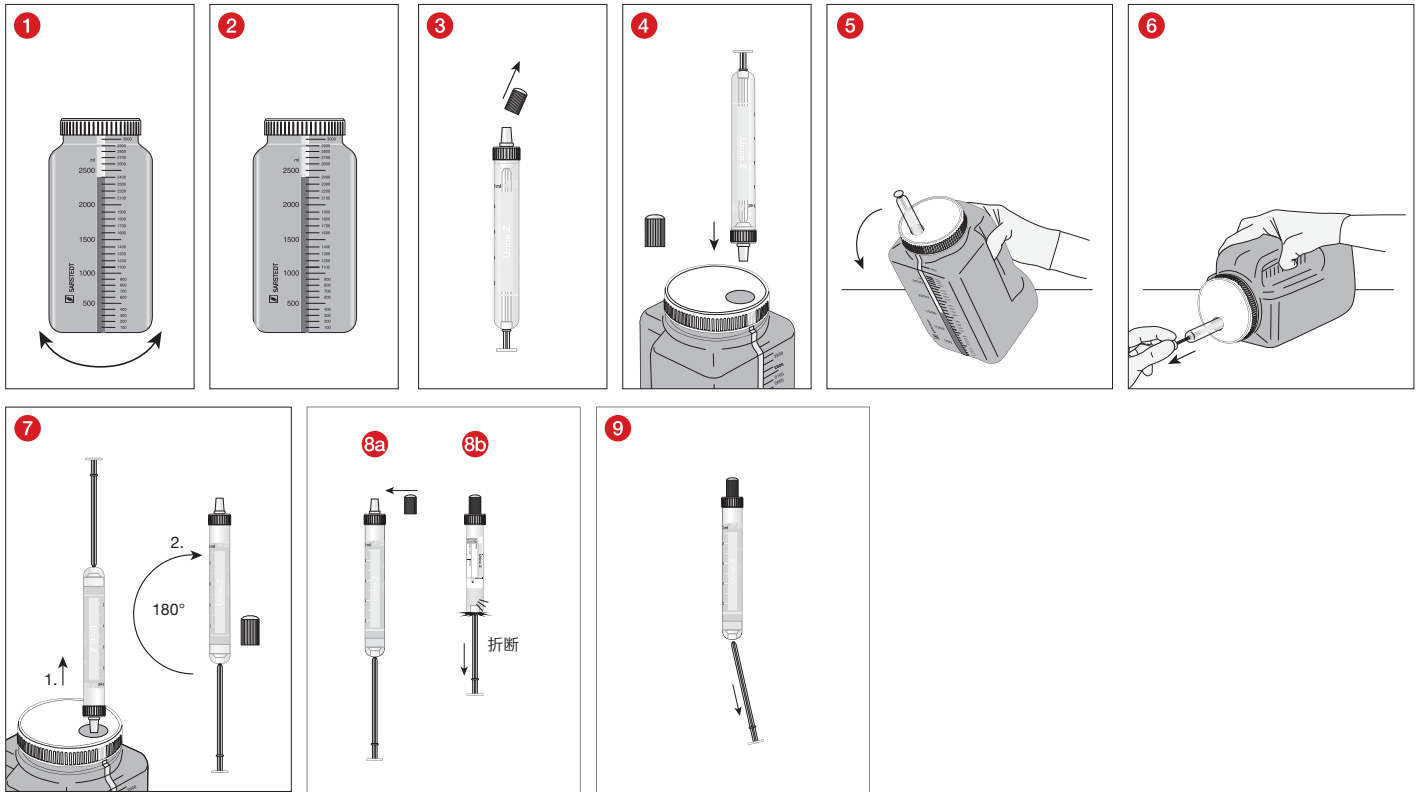
A2: 填充量 <20 ml 时从尿杯 NFT 中转移

- 1 小心晃动尿杯，准备尿液样本并将其打开。
- 2 仅适用于独立无菌包装 Urin-Monovette：使用拇指和食指借助剥离装置 (Peel off) 打开泡罩包装。将透明薄膜的一面朝上 (图 2a)。垂直握住 Urin-Monovette[®]，吸嘴朝上，并将鲁尔接头螺帽的塞子取下。妥善保存以备之后使用。在鲁尔接头上套上一个吸嘴并确保吸嘴牢固 (图 2b)。
- 3 此时将吸嘴浸入到尿杯中并向后拉动活塞杆，直至活塞达到基础线处并且 Urin-Monovette[®] 填充尿液。将 Urin-Monovette[®] 从液体中提出并垂直保持吸嘴冲上的状态。清空吸嘴时，将活塞杆向下拉至限位挡块处。
- 4 取下吸头并将其投入用于生物危险品的废弃容器中。
- 5 用之前放在一边的塞子将 Urin-Monovette[®] 封好 (图 5a)。仅在使用 Urin-Monovette[®] 3.2 ml 时：向下拉动活塞杆，直至听到活塞明显卡紧在终端位置上 (图 5b)。
- 6 折断活塞杆。
- 7 仅在使用含有硼酸的 Urin-Monovette[®] 时：将含硼酸 Urin-Monovette[®] 倒置晃动约 5 次或直至试剂完全溶解。
- 8 将 Urin-Monovette[®] 放在试管架上。
- 9 请将尿杯 NFT 置于生物危险物质废弃处理容器中进行废弃处理。



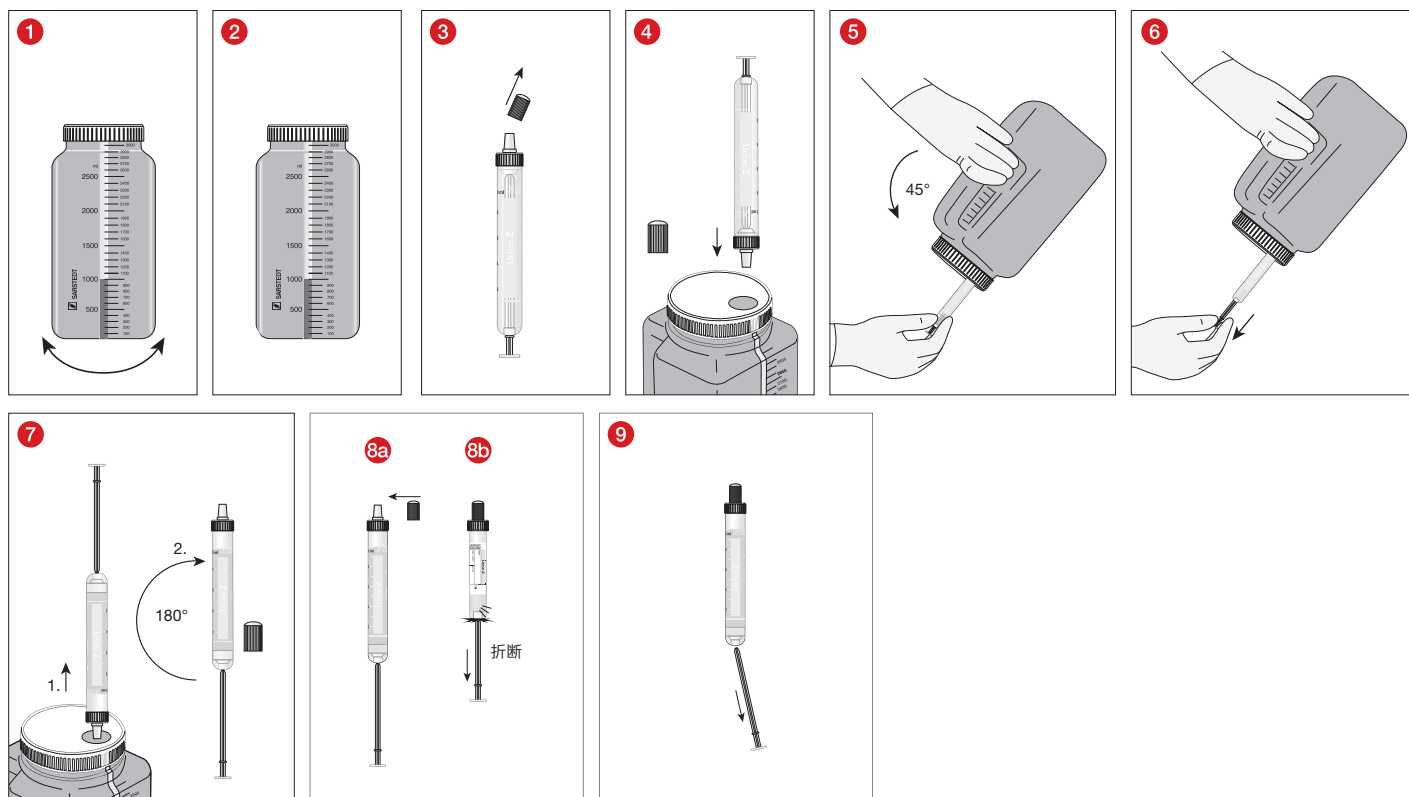
B1: 从填充量 > 1,000 ml 的集尿瓶 NFT 中

- 1 小心晃动集尿瓶 NFT，准备尿液样品。
- 2 将集尿瓶 NFT 垂直放置。
- 3 垂直握住 Urin-Monovette®，吸嘴朝上，并将鲁尔接头螺帽的塞子取下。妥善保存以备之后使用。
- 4 鲁尔接头螺帽朝前将 Urin-Monovette®插入到无针头转移单元中并确保鲁尔锥体完全刺穿膜片并且 Urin-Monovette®卡紧。
- 5 握住集尿瓶 NFT 的手柄，将其前倾至水平位置，手柄朝上。
- 6 用活塞杆将活塞拉到 Urin-Monovette®底部并等待，直至尿液不再流动为止。
- 7 将集尿瓶 NFT 重新垂直放置。将 Urin-Monovette®从无针头转移单元中松脱并将其竖直转动，使吸嘴朝上。集尿瓶 NFT 在取样后会重新密封好。
- 8 用之前放在一边的塞子将 Urin-Monovette®封好（图 8a）。
仅当使用 Urin-Monovette® 3.2 ml 时：向下拉动活塞杆，直至听到活塞明显卡紧在终端位置上（图 8b）。
- 9 折断活塞杆。
- 10 将 Urin-Monovette®放在试管架或其他适宜装置上。
- 11 将集尿瓶 NFT 投入到用于生物危险品的废物容器中。



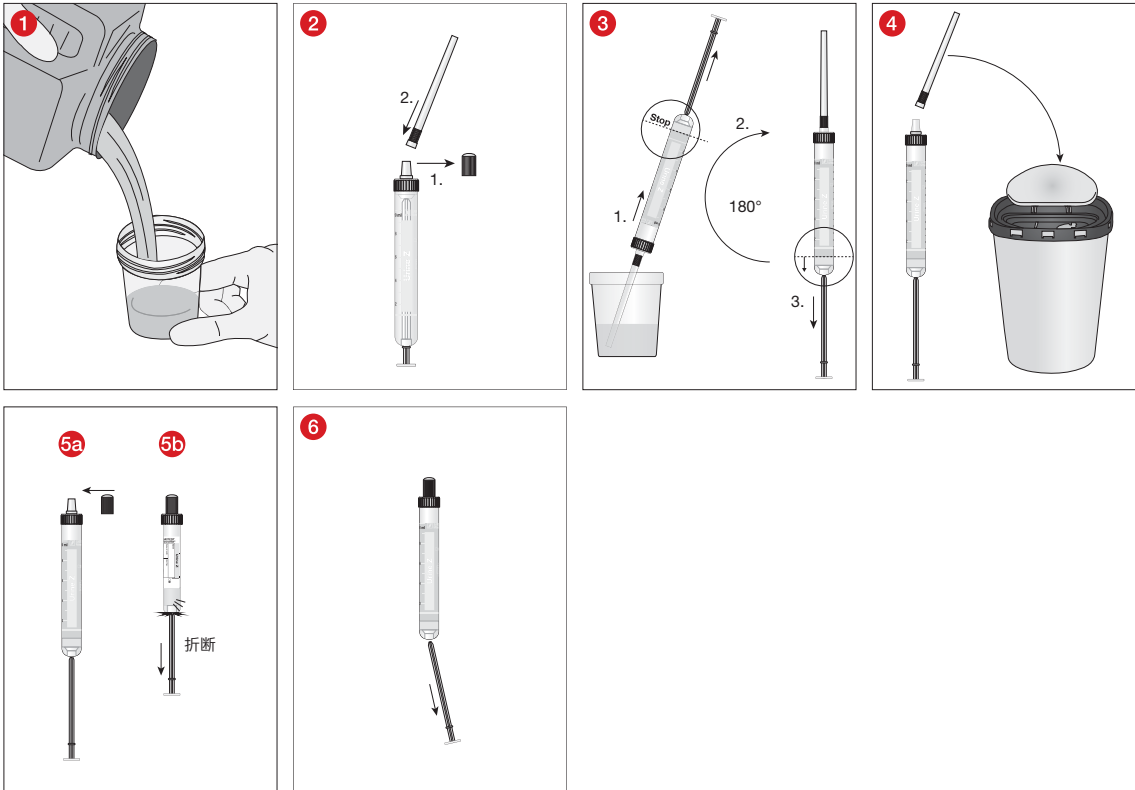
B2: 从填充量 1,000 – 400 ml 带转移单元的集尿瓶 NFT 中

- 1 小心晃动集尿瓶 NFT，准备尿液样品。
- 2 将集尿瓶 NFT 垂直放置。
- 3 垂直握住 Urin-Monovette[®]，吸嘴朝上，并将鲁尔接头螺帽的塞子取下。妥善保存以备之后使用。
- 4 鲁尔接头螺帽朝前将 Urin-Monovette[®]插入到无针头转移单元中并确保鲁尔锥体完全刺穿膜片并且 Urin-Monovette[®]卡紧。
- 5 从操作台上拿起集尿瓶 NFT，握住手柄，将其前倾，以使开口倾斜朝下。如有需要，也可以将集尿瓶 NFT 放在倾斜表面上。
- 6 用活塞杆将活塞拉到 Urin-Monovette[®]底部并等待，直至尿液不再流动为止。
- 7 将集尿瓶 NFT 重新垂直放置在操作台上。将 Urin-Monovette[®]从无针头转移单元中松脱并将其竖直转动，使吸嘴朝上。集尿瓶 NFT 在取样后会重新密封好。
- 8 用之前放在一边的塞子将 Urin-Monovette[®]封好（图 8a）。仅当使用 Urin-Monovette[®] 3.2 ml 时：向下拉动活塞杆，直至听到活塞明显卡紧在终端位置上（图 8b）。
- 9 折断活塞杆。
- 10 将 Urin-Monovette[®] 放在试管架上。
- 11 将集尿瓶 NFT 投入到用于生物危险品的废物容器中。



B3:从填充量 < 400 ml 的集尿瓶 NFT 中

- 1 小心晃动集尿瓶，准备尿液样本，然后将足够量的尿液倒入一个尿杯中。
- 2 垂直握住 Urin-Monovette®，吸嘴朝上，并将鲁尔接头螺帽的塞子取下。妥善保存以备之后使用。在鲁尔接头上套上一个吸嘴并确保吸嘴牢固。
- 3 此时将吸嘴浸入到尿杯中并向后拉动活塞杆，直至活塞达到基础线处并且Urin-Monovette®填充尿液。将 Urin-Monovette®从液体中提出并垂直保持吸嘴冲上的状态。清空吸嘴时，将活塞杆向下拉至限位挡块处。
- 4 取下吸头并将其投入用于生物危险品的废弃容器中。
- 5 用之前放在一边的塞子将 Urin-Monovette®封好（图6a）。仅在使用 Urin-Monovette® 3.2 ml 时：向下拉动活塞杆，直至听到活塞明显卡紧在终端位置上（图6b）。
- 6 折断活塞杆。
- 7 将 Urin-Monovette®放在试管架上。
- 8 封闭尿杯和集尿瓶 NFT，将其置于生物危险品废物容器中废弃处理。



冷冻/解冻

以下冷冻建议适用于 URIN-MONOVETTE:

在 0°C 以下冷冻

- 冷冻前检查冷冻是否对尿样或分析有任何干扰性影响 (例如: 参数稳定性、干扰: 例如: 溶血症)。
注意: 如果尿样用于尿液沉积, 则不要冻结尿样!
提示: 为了实现参数稳定性, 必须遵守测试试剂/分析仪制造商的使用说明。
- 原则上, 在低于 0°C 的温度范围内, 塑料的强度值会降低。因此, 一般情况下要避免机械负荷。
- 选择冷冻条件时, 要确保 Urin-Monovette® 内容物均匀地或从底部到顶部冻结。Urin-Monovette® 在管架或储存箱中应有足够的膨胀空间。不宜使用聚苯乙烯泡沫或金属材质的管架, 否则可能导致膨胀开裂。

-20°C 冷冻

- 将 Urin-Monovette® 直立 45 - 60 分钟, 从室温冷却至 +4°C, 然后在 -20°C 冷冻。

在 -20°C 以下冷冻

- 制造商尚未对 -20°C 以下的深度冷冻进行测试。

由于存在大量可能的影响因素, 建议在常规实验室条件下进行冷冻测试。

解冻

- Urin-Monovette® 在室温下直立解冻至少 45 分钟。此时也必须避免机械负荷。解冻过快有可能对分析结果造成影响。

离心

注意! SARSTEDT Urin-Monovette 设计用于最大离心力 4000 x g (RCF: 相对离心力, g 值)。

应根据所使用的 Urin-Monovette 尺寸选择离心机支架。相对离心加速度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” [in cm]: “从离心机中心到 Urin-Monovette® 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, 请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。

离心建议:

对用于沉积物采集的尿样进行离心时, 建议离心力: 400 x g, 5 分钟

废弃处置

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. 穿戴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. 可能受到污染的耗材按照机构指令和指南处理。
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



存放在干燥处



制造商



制造国家



危险

此外, 适用于以下无菌产品:



包装如有损坏, 切勿使用



带外保护包装的单一无菌屏障系统



一次性无菌屏障系统



辐射灭菌



请勿重复消毒

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。