

### Anvendelse

V-Monovette® Urin med borsyre er et urinrør til engangsbrug, som er beregnet til udtagning, opbevaring og transport af urinprøver til mikrobiologiske undersøgelser via in vitro-diagnostik. Bakterie- og gærkulturer kan opbevares ved rumtemperatur i op til 48 timer for kultivering. Produktet er beregnet til faglig anvendelse udført af medicinsk uddannet personale.

### Produkt beskrivelse

V-Monovette® Urin med borsyre-rørene består af polyethylenterephthalat (PET) og leveres med et defineret vakuum i henhold til den nominelle volumen. V-Monovette® Urin med borsyre har en grøn V-Monovette® Hætte og indeholder et konserveringsmiddel. På den måde stabiliseres bakterie- og gærkulturer ved rumtemperatur i op til 48 timer, hvilket svarer til en opbevaring af urinprøven ved 4° C. Den gennemsnitlige koncentration af konserveringsmiddel (borsyre) i urinprøven i en V-Monovette® Urin med borsyre udgør 1,5 %.

### Sikkerheds- og advarselsmeddelelser

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og almindeligt personligt beskyttelsesudstyr for at beskytte dig mod mulig eksponering for potentielt infektiøst prøvemateriale og overførte patogener.
2. Kun til engangsbrug.
3. Håndter alle biologiske prøver og prøvetagningshjælpemidler i henhold til dit anlægs politikker og procedurer. I tilfælde af eksponering for biologiske prøver eller skade på nålepinden skal du søge lægehjælp, fordi infektiøse sygdomme kan overføres.
4. Bortskaf alle prøvetagningshjælpemidler i bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer.
5. Efter udløb af holdbarhedsdatoen må produktet ikke længere anvendes. Holdbarheden af V-Monovette® Urin slutter på sidste dag af den angivne måned og det angivne år.
6. Produktet må udelukkende anvendes af medicinsk uddannet fagpersonale under overholdelse af denne brugsanvisning.
7. Personskade som følge af nålestik forebygges ved aldrig at føre fingre ind i en urinoverførselsenhed eller et urinbæger med integreret overførselsenhed.
8. Aftagningen af V-Monovette®-hætten til fyldning af V-Monovette® Urin med borsyre påvirker steriliteten og anbefales ikke.
9. V-Monovette® Urin med borsyre er forberedt med borsyre. Vær opmærksom på oplysningerne i sikkerhedsdatabladet.  
<https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>

### Håndtering ved overførsel af urinprøven i en V-Monovette® Urin med borsyre

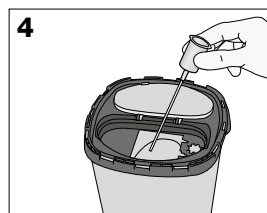
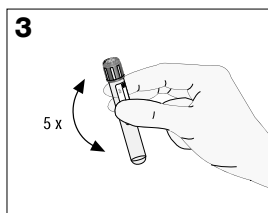
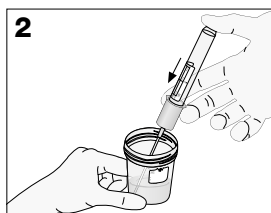
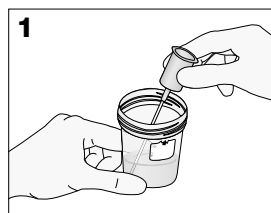
**LÆS DETTE DOKUMENT HELT, FØR DU BEGYNDER URINOVERFØRSLLEN.**

Nødvendigt arbejdsmateriale til urinoverførslen:

1. handsker, kittel, øjenbeskyttelse eller andet passende beskyttelsestøj til at beskytte mod potentielt smitsomme materialer.
2. Påkrævet antal V-Monovetten Urin med borsyre.
3. Urinoverførselsenhed, når der anvendes urinbæger uden integreret overførselsenhed.
4. Bortskaffelsesbeholder til skarpe/spidse genstande til bortskaffelse af brugte urinoverførselsenheder.
5. Bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

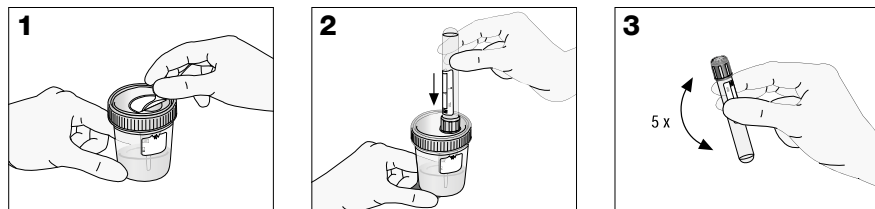
### A: Ved anvendelse af overførselsenheden:

1. Forbered urinprøven gennem omhyggelig drejning af urinbægeret til udtagningen. Når flere prøver fyldes, skal prøverne til mikrobiologiske undersøgelser udtages først.
2. Åbn urinbægeret. Dyb spidsen af urinoverførselsenheden i urinprøven. Før V-Monovette® Urin med hættens nedad i overførselsenheden, og sørg for, at kanylen gennemtrænger proppen på V-Monovette® Urin. V-Monovette® Urin begynder automatisk at blive fyldt i forhold til det definerede vakuum. Hvis der ikke flyder nogen urin, eller urinstrømmen stopper, for der er opnået en tilstrækkelig fyldningsgrad, anbefales følgende arbejdsstrin:
  - a. Tryk V-Monovette® Urin fast endnu engang forfra for at sikre, at proppen blev fuldstændigt gennemtrængt.
  - b. Fastgør V-Monovette® Urin i overførselsenheden under fyldningen ved at trykke med tommelfingeren i bunden af V-Monovette® Urin.
  - c. Hvis der stadig ikke flyder urin, skal du aftage V-Monovette® Urin og indsætte en ny V-Monovette® Urin.
4. Hold V-Monovette® Urin på plads, indtil der ikke løber mere urin ind i den.
5. Fjern V-Monovette® Urin fra overførselsenheden, og træk først derefter selve overførselsenheden ud af væsken.
6. Drej V-Monovette® Urin med borsyre mindst fem gange, eller indtil prøven er fuldstændig blandet med konserveringsmidlet.
7. Bortskaf overførselsenheden i en bortskaffelsesbeholder til skarpe/spidse genstande.
8. Luk urinbægeret, og bortskaf det i en bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.



## B: Ved anvendelse af et urinbæger med integreret overførselsenhed:

1. Forbered urinprøven gennem omhyggelig drejning af urinbægeret til udtagningen. Når flere prøver fyldes, skal prøverne til mikrobiologiske undersøgelser udtages først.
2. Løsn sikringsetiketten øverst fra urinbægeret for at gøre den integrerede overførselsenhed tilgængelig. Klæb sikkerhedsetiketten på åbningen igen efter urinudtagning for at forsegle den igen.  
BEMÆRK: Den minimale fyldemængde, der kræves til fyldning af en V-Monovette® Urin, udgør 20 ml for det lukkede urinbæger.
3. Før V-Monovette® Urin med hættten nedad ind i den integrerede overførselsenhed, og sørg for, at kanylen gennemtrænger proppen på V-Monovette® Urin. V-Monovette® Urin begynder automatisk at blive fyldt i forhold til det definerede vakuum. Hvis der ikke flyder nogen urin, eller urinstrømmen stopper, før der er opnået en tilstrækkelig fyldningsgrad, anbefales følgende arbejdsstrin:
  - a. Tryk V-Monovette® Urin fast endnu engang forfra for at sikre, at proppen blev fuldstændigt gennemtrængt.
  - b. Fastgør V-Monovette® Urin i overførselsenheden under fyldningen ved at trykke i bunden af V-Monovette® Urin.
  - c. Hvis der stadig ikke flyder urin, skal du aftage V-Monovette® Urin og indsætte en ny V-Monovette® Urin.
4. Hold V-Monovette® Urin med borsyre på plads, indtil der ikke løber mere urin ind i den, og frigør den først derefter fra den integrerede overførselsenhed.
5. Drej V-Monovette® Urin mindst fem gange, eller indtil prøven er fuldstændig blandet med konserveringsmidlet.
6. Bortskaf urinbægeret i en bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.



## Ydelseegenskaber

V-Monovette® Urin med borsyre hæmmer væksten af urinpatogene mikroorganismer i urin ved rumtemperatur i op til 48 timer uden at påvirke deres levedygtighed. Der blev gennemført undersøgelser for udvalgte bakteriestammer:

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptococcus faecalis  
Candida albicans

Der stilles oplysninger om studier til rådighed på SARSTEDT-startsiden.

<https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/> Literature / "Urine Monovette® with Boric Acid"

## Begrænsninger

Den prøveløbet, der overføres i en V-Monovette® Urin med borsyre, kan variere afhængigt af forskellige fysiske faktorer, f.eks. højden, den omgivende temperatur, produktets resterende holdbarhed og fyldeprocessen.

V-Monovette® Urin med borsyre skal fyldes op til fyldmarkeringen for at sikre det påkrævede forhold mellem urin og konserveringsmiddel.

En afvigelse på +/-10 % i forhold til fyldmarkeringen er tilladt. Underfyldning kan føre til forkerte resultater.

## Opbevaring

Opbevar V-Monovette® Urin med borsyre ved rumtemperatur indtil brug.

## Anbefalede opbevaringstemperaturer efter brug

Den fyldte V-Monovette® Urin med borsyre kan opbevares ved rumtemperatur i op til 48 timer.

## 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. Kontamineret eller fyldt V-Monovette® Urin skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer, som efterfølgende kan autoklaveres og brændes.
4. Bortskaffelsen skal ske på et passende forbrændingsanlæg eller ved hjælp af autoklavering (dampsterilisering).

## Amerikanske standarder/ISO-standarder i den aktuelt gældende udgave

### Produktspecifikke standarder:

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)

### Standard for mærkning:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices  
 DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

### Steriliseringsstandarder:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

### Emballagestandarder:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

### Systemrelaterede standarder:


DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes  
 MDSAP: *Single Audit Program for medicinsk udstyr* i henhold til ISO 13485  
 DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices  
 IVDR (EU) 2017/746: Forordning om in vitro-diagnosticering

### Videregående litteratur:

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

### Symbol og identifikationskode:

 Varenummer

 Batchnummer

 CE-mærke

 Producent

Opbevares ved stuetemperatur


 Sterilisering gennem bestråling

 Ved genanvendelse: Fare for kontamination


 Må ikke steriliseres igen


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.


 SARSTEDT AG & Co. KG  
 Sarstedtstr. 1  
 D-51588 Nümbrecht  
 www.sarstedt.com


 Mindst holdbar til

 Følg brugermanualen

 Opbevares udenfor sollys

 Opbevares tørt

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

 Til in vitro-diagnostik