

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Urin-Monovette®

Borsäure

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Urin-Monovette® Borsäure	2-7
EN	Instructions for Use – SARSTEDT Urine Monovette® Boric acid	8-13
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Monovette® за урина с борна киселина	14-19
CS	Návod k obsluze – Zkumavka Urine Monovette® SARSTEDT s kyselinou boritou	20-25
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Urin-Monovette® borsyre	26-31
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Monovette® ούρων με βορικό οξύ	32-37
ES	Instrucciones de uso – Monovette® de orina SARSTEDT con ácido bórico	38-43
ET	Kasutusjuhend – Boorhappega uriinikogumissüsteem SARSTEDT Urin-Monovette® Borsäure	44-49
FR	Mode d'emploi – Monovette® Urine avec acide borique SARSTEDT	50-55
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT epruveta za urin Urin-Monovette® s bornom kiselinom	56-61
HU	Használati utasítás – SARSTEDT bórsavas vizelet Monovette®	62-67
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Monovette® urina con acido borico	68-73
KO	사용 설명서 – SARSTEDT 소변 Monovette® 봉산	74-79
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi	80-85
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT urīna Monovette® ar borskābi	86-91
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT urine-Monovette® boorzuur	92-97
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Urin-Monovette® borsyre	98-103
PL	Instrukcja obsługi – Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym SARSTEDT	104-109
PT	Instruções de utilização – Monovette® para urina com ácido bórico SARSTEDT	110-115
RO	Instrucțiuni de utilizare – Monovette® urinară SARSTEDT cu acid boric	116-121
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Urin-Monovette® с борной кислотой	122-127
SK	Návod na použitie – SARSTEDT skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou	128-133
SL	Navodila za uporabo – Urinska epruveta z borovo kislino Urin-Monovette® SARSTEDT	134-139
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT urin-Monovette® borsyra	140-145
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT İdrar-Monovette® Borik Asit	146-151

Gebrauchshinweis – SARSTEDT Urin-Monovette® Borsäure

Verwendungszweck

Die Urin-Monovette® Borsäure wird als Probengefäß eingesetzt und dient der Aufnahme, dem Transport, der Verarbeitung (z.B. durch Zentrifugation) und Lagerung von Urinproben für mikrobiologische in-vitro diagnostische Bestimmungen. Die Urin-Monovette® Borsäure stabilisiert das mikrobielle Wachstum bei Raumtemperatur für bis zu 48 Stunden. Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Die Urin-Monovette® Borsäure besteht aus einem transparenten Kunststoffgefäß, einem konischen Kolben mit Kolbenstange, einer grünen Luer-Schraubkappe mit Stopfen sowie je nach Ausführung einer beiliegenden Entnahmespitze. Die Urin-Monovette® Borsäure ist wahlweise mit einem Kunststoff- oder Papieretikett sowie in steriler und unsteriler Ausführung erhältlich. Darüber hinaus stehen verschiedene Varianten der Urin-Monovette® Borsäure zur Verfügung, die auf unterschiedliche Probenvolumina ausgelegt sind. Je nach Ausführung ist die Kompatibilität mit dem Tempus1800® Transportsystem gegeben.

Urin-Monovette® Borsäure

Bezeichnung	Farbcode	Beschreibung
Urin-Monovette® Borsäure 3,2 ml	■	75 x 13 mm, Rundboden
Urin-Monovette® Borsäure 8,5 ml	■	92 x 15 mm, Rundboden
Urin-Monovette® Borsäure 10 ml	■	102 x 15 mm, Rundboden

Das Produkt ist mit Borsäure präpariert. Die durchschnittliche Konzentration der Borsäure beträgt für eine befüllte Urin-Monovette® Borsäure 1,5 % und stabilisiert das Wachstum harnpathogener Mikroorganismen im Urin bei Raumtemperatur für bis zu 48 Stunden, ohne deren Lebensfähigkeit zu beeinträchtigen. Es wurden Untersuchungen für ausgewählte Mikroorganismen 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/literature-boricacid und www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Sicherheits- und Warnhinweise

Für sterile Varianten beachten: das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Sicherungsetikett beschädigt ist.

1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und andere allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor Urin und einer möglichen Exposition gegenüber durch biologisches Probenmaterial übertragbaren Krankheitserregern zu schützen.
2. Behandeln Sie alle biologischen Proben 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.
3. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
4. Die Produkte sind für die einmalige Verwendung vorgesehen. Entsorgen Sie die Produkte und alle Entnahme-Hilfsmittel in Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe.
5. Die Produkte dürfen nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.
6. Nur für die Urin-Monovette® Borsäure gilt: Die Sicherheitsdatenblätter in der jeweils gültigen Version sind zu beachten:
<https://www.sarstedt.com/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. Einige Varianten der Urin-Monovette® sind für den Versand mit dem Tempus1800® Probentransportsystem geeignet. Diese Varianten sind auf der jeweiligen Produktseite auf unserer Website als passend für das Tempus1800® Transportsystem gekennzeichnet.

Einschränkungen

Starke Unterfüllung kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

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 dem Transfer des Urins beginnen.

Für den Urintransfer benötigtes Arbeitsmaterial

1. Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor durch Urin übertragene Pathogene oder potenziell infektiösen Materialien.
2. Benötigte Anzahl an Urin-Monovetten.
3. Nur bei Entnahme aus einem Blasenverweilkatheter:
Benötigtes Material zur Desinfektion der am Harndrainagesystem vorgesehenen patientennahen Entnahmestelle (Richtlinie der Einrichtung zur Vorbereitung der Harnprobeentnahmestelle befolgen).
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:

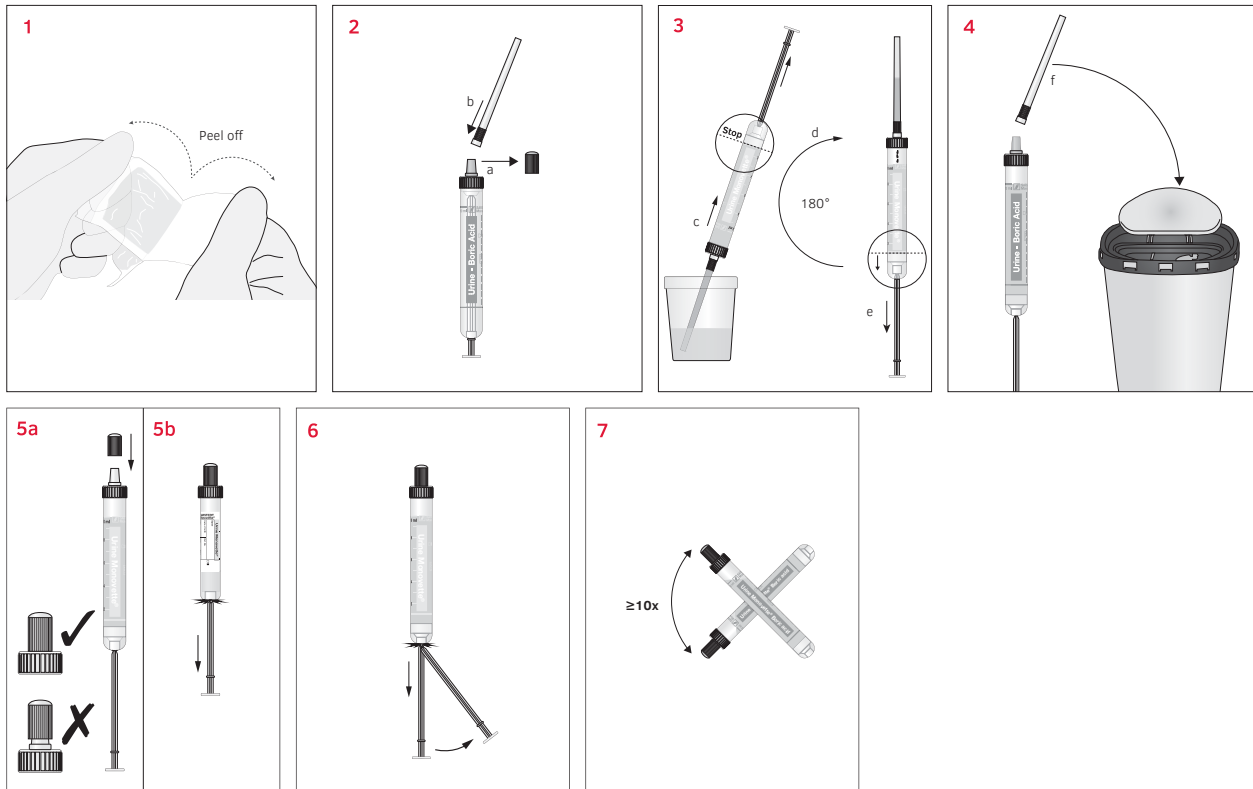
Verwendung	Urin-Monovette®
Chemische Untersuchungen, Streifentests und Urin-Partikelanalyse	Urin-Monovette® Z (ohne Stabilisator)
Mikrobiologische Untersuchungen	Urin-Monovette® Z (ohne Stabilisator) oder Urin-Monovette® Borsäure (mit Stabilisator)

Handhabung für den Urintransfer in eine Urin-Monovette® Borsäure

A: Entnahme der Urinprobe aus einem Urinbecher

Bereiten Sie die Urinprobe durch sorgfältiges Schwenken des Urinbechers für die Entnahme vor und öffnen Sie dann den Urinbecher.

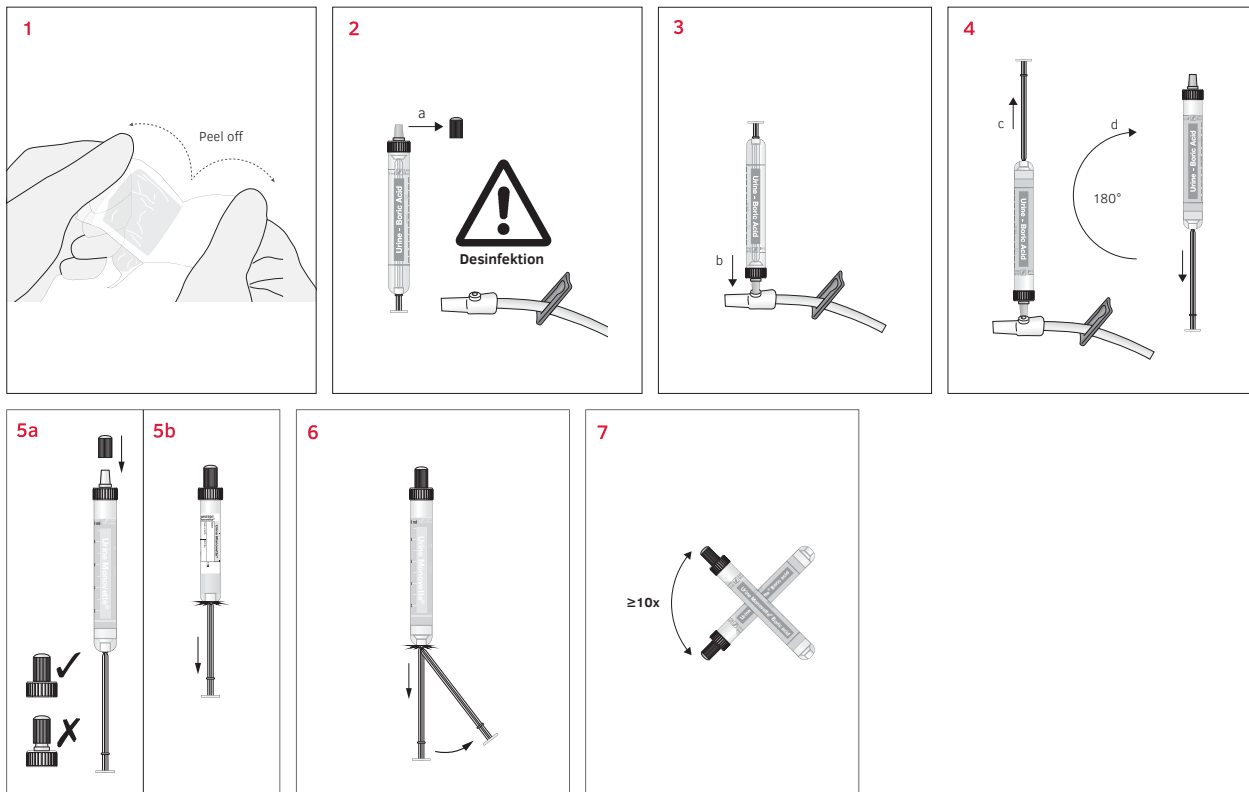
- 1 Nur für einzeln steril verpackte Urin-Monovetten: Öffnen Sie die Blisterverpackung mit Daumen und Zeigefinger mittels der Peel-Off Technik. Die transparente Folie muss nach oben zeigen.
- 2 Halten Sie die Urin-Monovette® Borsäure senkrecht mit der Spitze nach oben und entfernen Sie den Stopfen an der Luer-Schraubkappe (Abb. 2a). 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 am Rand des Produktetiketts erreicht hat und die Urin-Monovette® Borsäure mit Urin befüllt wird (Abb. 3e). Nehmen Sie die Urin-Monovette® Borsäure aus der Flüssigkeit und halten Sie sie senkrecht mit der Saugspitze nach oben (Abb. 3d). Zum Entleeren der Saugspitze ziehen Sie nun die Kolbenstange bis zum Anschlag nach unten (Abb. 3e).
- 4 Ziehen Sie die Saugspitze ab und werfen Sie diese in einen Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe (Abb. 4f).
- 5 Verschließen Sie die Urin-Monovette® Borsäure sicher mit dem zuvor beiseitegelegten Stopfen. Stellen Sie sicher, dass keine Lücke zwischen Stopfen und Schraubkappe bleibt (Abb. 5a). Nur bei Verwendung einer Urin-Monovette® Borsäure 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 Schwenken Sie die Urin-Monovette® Borsäure in etwa 10 mal kopfüber oder bis die Präparierung vollständig gelöst ist. Stellen Sie die Urin-Monovette® in einen Blockständer ab.



B: Entnahme der Urinprobe aus einem Blasenverweilkatheter

Führen Sie die Vorbereitung zur Entnahme der Urinprobe an der Harnprobeentnahmestelle unter Einhaltung der Richtlinien Ihrer Einrichtung durch.

- 1 Nur bei einzeln steril verpackten Urin-Monovetten:
Öffnen Sie die Blisterverpackung mit Daumen und Zeigefinger mittels der Peel-Off Technik. Die transparente Folie muss nach oben zeigen.
- 2 Halten Sie die Urin-Monovette® Borsäure senkrecht mit der Spitze nach oben und entfernen Sie den Stopfen an der Luer-Schraubkappe (Abb. 2a).
Bewahren Sie diesen für später auf.
- 3 Penetrieren Sie das Septum der Harnprobeentnahmestelle und sorgen mit der einen Hand für einen festen Sitz der Urin-Monovette® Borsäure (Abb. 3b).
- 4 Ziehen Sie die Kolbenstange mit der anderen Hand nach hinten bis zum Anschlag und bis die Urin-Monovette® Borsäure mit Urin befüllt ist (Abb. 4c).
Lösen Sie die Urin-Monovette® Borsäure aus der Harnprobeentnahmestelle und halten Sie sie senkrecht, die Öffnung zeigt nach oben (Abb. 4d).
- 5 Verschließen Sie die Urin-Monovette® Borsäure sicher mit dem zuvor beiseitegelegten Stopfen. Stellen Sie sicher, dass keine Lücke zwischen Stopfen und Schraubkappe bleibt (Abb. 5a). Nur bei Verwendung einer Urin-Monovette® Borsäure 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 Schwenken Sie die Urin-Monovette® Borsäure etwa 10 mal kopfüber oder bis die Präparierung vollständig gelöst ist. Stellen Sie die Urin-Monovette® in einem Blockständer ab.



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.

Aufgrund 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 Analyseergebnisse führen.

Zentrifugation

Achtung! Es wird empfohlen, SARSTEDT Urin-Monovetten sind bei 400 x g (RZB - Relative Zentrifugalbeschleunigung – g-Kraft) zu zentrifugieren.

Eine vom Anwender selbst zu validierende Nutzung bis maximal 2.000 x g ist möglich. Zentrifugeneinsätze sind gemäß der Größe der verwendeten Urin-Monovetten auszuwählen. Die relative Zentrifugalbeschleunigung steht in folgender Beziehung zur eingestellten Umdrehung/min:

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

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

„UpM“: „Umdrehung pro Minute“ (min⁻¹),

„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: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCLM), „The EFCLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	CE-Zeichen ohne Beteiligung benannter Stelle**
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Kennzeichnung der Mehrsprachigkeit
	Gebrauchshinweis beachten
	Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Land der Herstellung

Zusätzlich gilt für sterile Produkte:

	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Einfach-Sterilbarrieresystem
	Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung

Technische Änderungen vorbehalten.

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

**Während der Übergangsphase von der EU-Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika (IVDD) zur EU-Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (IVDR) können *In-vitro*-Diagnostika (IVDs) der Risikoklasse A (steril) als sogenannte Legacy Devices gemäß IVDD bis zum 31.12.2029 weiterhin in Verkehr gebracht werden. Diese Produkte unterliegen den Übergangsbestimmungen nach Artikel 110 der IVDR (EU) 2017/746.

Instructions for Use – SARSTEDT Urine Monovette® Boric acid

Intended use

The Urine Monovette® Boric acid is used as a specimen container for the collection, transport, processing (e.g., by centrifugation) and storage of urine samples for microbiological *in-vitro* diagnostic tests. The Urine Monovette® Boric acid stabilises microbial growth at room temperature for up to 48 hours. The product is intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

The Urine Monovette® Boric acid consists of a transparent plastic container, a conical piston with piston rod, a green Luer screw cap with stopper and, depending on the version, an enclosed collection tip. The Urine Monovette® Boric acid is available with either a plastic or paper label and in sterile and non-sterile versions. In addition, different versions of the Urine Monovette® Boric acid are available, which are designed for different sample volumes. Some versions are compatible with the Tempus1800® transport system.

Urine Monovette® Boric acid

Name	Colour code	Description
Urine Monovette® Boric acid 3.2 ml	■	75 x 13 mm, round base
Urine Monovette® Boric acid 8.5 ml	■	92 x 15 mm, round base
Urine Monovette® Boric acid 10 ml	■	102 x 15 mm, round base

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

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

Information on product-specific studies is available on the SARSTEDT website:

www.sarstedt.com/literature-boricacid and www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Safety information and warnings

Note for sterile versions: Do not use the product if the 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 samples according to the guidelines and procedures in your facility. In case of direct contact with biological specimens, 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 is the last day of the month and year indicated.
6. Only applies to the Urine Monovette® Boric acid: The latest version of the safety data sheets must be observed:
<https://www.sarstedt.com/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. Some versions of the Urine Monovette® are suitable for shipping with the Tempus1800® sample transportation system. These versions are listed on the respective product page on our website as suitable for the Tempus1800® transportation system.

Limitations

Significant underfilling can lead to incorrect results.

Note: Filling up to the fill level mark ensures an optimal urine-preservative ratio. A deviation of +/- 10% is permissible. It should be noted that at the start of urine collection, a few grains of the preparation may leak out, however, this does not affect the recommended minimum amount of boric acid or the stabilising effect.

The use of the stabilized 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 this document completely before starting the urine transfer.

Working material required for the urine transfer

1. Gloves, gown, goggles or other suitable protective wear to protect against pathogens or potentially infectious materials transmitted by urine.
2. Required number of Urine Monovettes.
3. Only for collection from an indwelling bladder catheter:
Required material for disinfecting the patient collection point on the urinary drainage system (observe facility guidelines on setting up and preparing the urine sample collection site).
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:

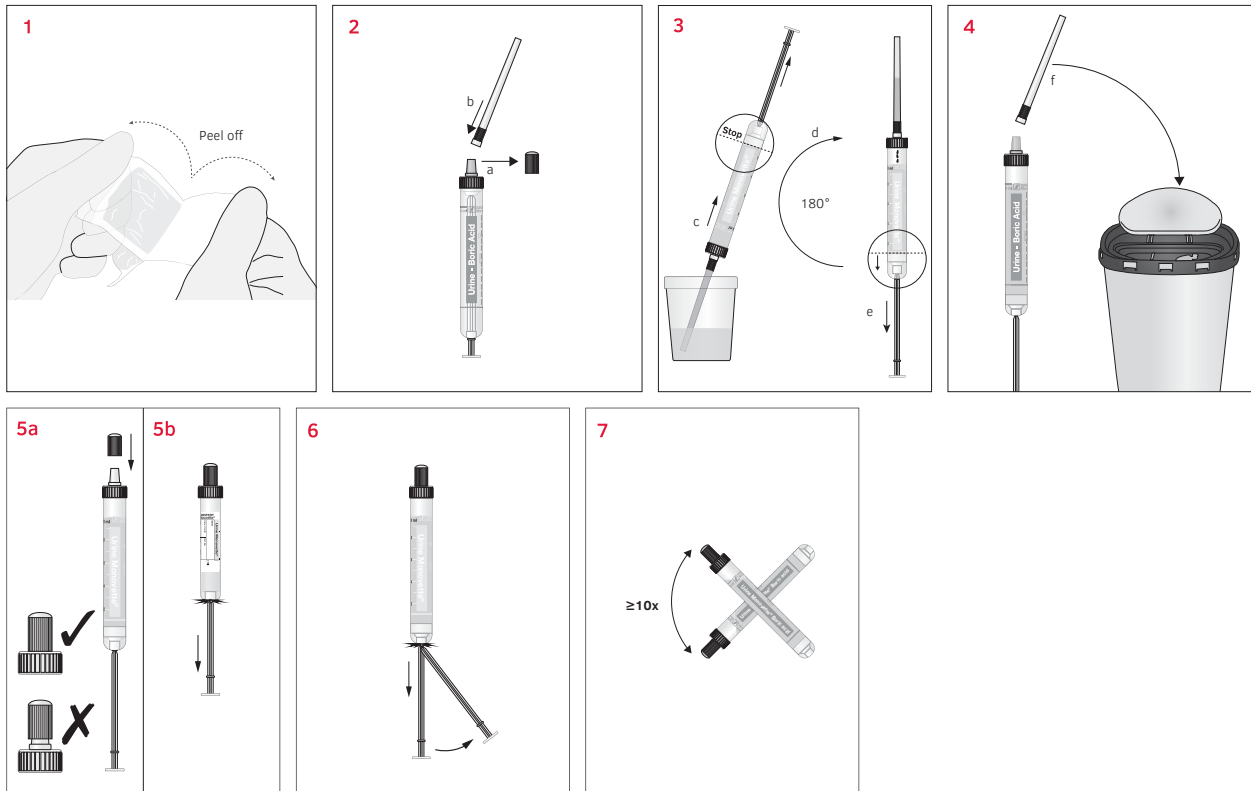
Intended use	Urine Monovette®
Chemical tests, strip tests and urine particle analysis	Urine Monovette® Z (without stabiliser)
Microbiological tests	Urine Monovette® Z (without stabilizer) or Urine Monovette® Boric acid (with stabilizer)

Procedure for transferring the urine specimen to a Urine Monovette® Boric acid

A: Removal of the urine sample from a urine cup

Prepare the urine sample for withdrawal by carefully swirling the urine cup and then open the cup.

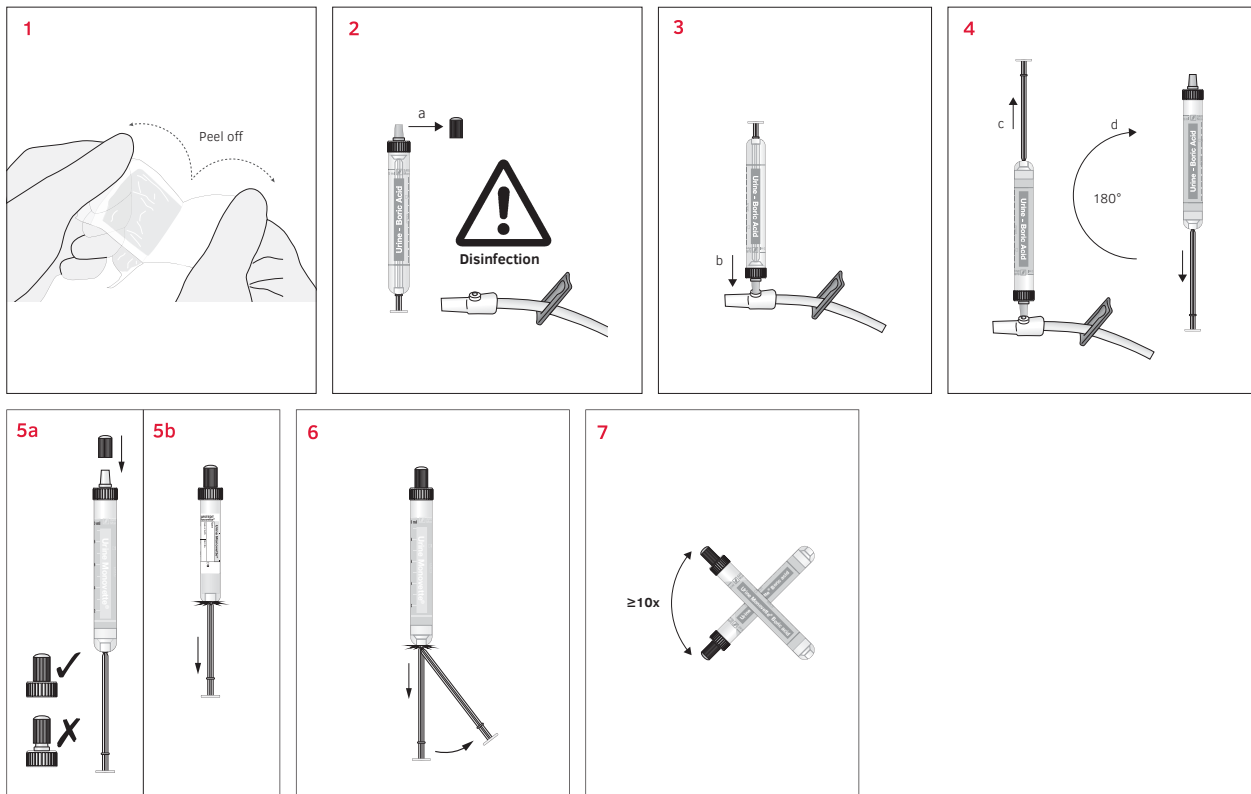
- 1 Only for individually sterile-wrapped Urine Monovettes: Open the blister package with the thumb and index finger using the peel-off technique. The transparent film must be facing upwards.
- 2 Hold the Urine Monovette® Boric acid upright with the tip pointing upwards and remove the stopper on the Luer screw cap (Fig. 2a). 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 piston rod until the piston has reached the base line on the edge of the product label and the Urine Monovette® Boric acid is filled with urine (Fig. 3e). Take the Urine Monovette® Boric acid out of the liquid and hold it upright with the suction tip pointing upwards (Fig. 3d). To empty the suction tip, pull the piston rod downwards to the stop (Fig. 3e).
- 4 Remove the suction tip and dispose of it in a disposal container for hazardous biological waste (Fig. 4f).
- 5 Close the Urine Monovette® Boric acid securely with the stopper set aside previously. Make sure that there is no gap between the stopper and the screw cap (Fig. 5a). Only when using a Urine Monovette® Boric acid 3.2 ml: Pull the piston rod downwards until the piston audibly engages in the end position (Fig. 5b).
- 6 Break off the piston rod.
- 7 Invert the Urine Monovette® Boric acid around 10 times or until the preparation is completely dissolved. Place the Urine Monovette® in a stand.



B: Removal of the urine sample from an indwelling bladder catheter

Carry out the preparations for collecting the urine sample at the urine sample collection site following the guidelines at your facility.

- 1 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.
- 2 Hold the Urine Monovette® Boric acid upright with the tip pointing upwards and remove the stopper on the Luer screw cap (Fig. 2a). Set it aside for later.
- 3 Penetrate the septum of the urine sample collection site and ensure the Urine Monovette® Boric acid is firmly secured with one hand (Fig. 3b).
- 4 Now, with the other hand, withdraw the piston rod back to the stop until the Urine Monovette® Boric acid is filled with urine (Fig. 4c). Take the Urine Monovette® Boric acid out of the urine sample collection site and hold it upright with the opening pointing upwards (Fig. 4d).
- 5 Close the Urine Monovette® Boric acid securely with the stopper set aside previously. Make sure that there is no gap between the stopper and the screw cap (Fig. 5a). Only when using a Urine Monovette® Boric acid 3.2 ml: Pull the piston rod downwards until the piston audibly engages in the end position (Fig. 5b).
- 6 Break off the piston rod.
- 7 Invert the Urine Monovette® Boric acid around 10 times or until the preparation is completely dissolved. Place the Urine Monovette® in a stand.



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 the 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 for 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! Centrifugation of SARSTEDT Urine Monovettes at 400 x g (RCF - relative centrifugal force - g-force) is advised.

Use up to a maximum of 2,000 x g, to be validated by the user themselves, is possible. 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:

$$\text{RCF (g-force)} = 1.1.2 \times r \times (\text{rpm}/1000)^2$$

"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 observe the instructions for use of the centrifuge.

Caution! Do not remove broken Urine Monovettes by hand.

Information on disinfecting the centrifuge can be found in the instructions for use of the centrifuge.

Centrifugation recommendation:

The recommended RCF force (g-force) for urine specimens for sediment preparation 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: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). "The EFLM European Urinalysis Guideline 2023" Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Key for symbols and labels:

	Order no.
	Batch number
	Use by
	CE marking without involvement of a notified body**
	<i>In vitro</i> diagnostic devices
	Labelling multilingualism
	Follow the instructions for use
	Risk of contamination if reused
	Keep away from sunlight
	Store in a dry place
	Do not use if packaging is damaged
	Manufacturer
	Country of manufacture

The following also applies to sterile products:

	Sterilisation by irradiation
	Do not resterilise
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside

Technical modifications reserved.

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

**During the transition period from the EU Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDD) to the EU Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDR), *in vitro* diagnostic medical devices (IVDs) of risk class A (sterile) can continue to be placed on the market as so-called legacy devices in accordance with the IVDD until 31 December 2029. These products are subject to the transitional provisions according to Article 110 of the IVDR (EU) 2017/746.

Инструкции за употреба – SARSTEDT Monovette® за урина с борна киселина

Приложение

Monovette® за урина с борна киселина се използва като контейнер за вземане на проби за поемане, транспорт, обработка (напр. чрез центрофугиране) и съхранение на уринни проби за микробиологична инвитро диагностика. Monovette® за урина с борна киселина стабилизира растежа на микроби при стайна температура до 48 часа. Продуктът е предназначен за употреба в професионална обстановка от обучен медицински и лабораторен персонал.

Описание на продукта

Monovette® за урина с борна киселина се състои от прозрачен пластмасов контейнер, конична епруветка с бутало, зелена Луер капачка на винт със запушалка и, в зависимост от изпълнението, от приложен връх за взимане на проби. Monovette® за урина с борна киселина се предлага по желание с пластмасов или хартиен етикет, както и стерилен и нестерилен вариант. Освен това са налични различни варианти на Monovette® за урина с борна киселина, които са предназначени за различни обеми проби. В зависимост от изпълнението е гарантирана съвместимостта с транспортната система Tempus1800®.

Monovette® за урина с борна киселина

Маркировка	Цветови код	Описание
Monovette® за урина с борна киселина 3,2 ml	■	75 x 13 mm, обло дъно
Monovette® за урина с борна киселина 8,5 ml	■	92 x 15 mm, обло дъно
Monovette® за урина с борна киселина 10 ml	■	102 x 15 mm, обло дъно

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

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

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

Инструкции за безопасност и предупреждения

Забележка за стерилните варианти: не използвайте продукта, ако опаковката или етикетът за безопасност са повредени.

- Общи предпазни мерки: Използвайте ръкавици и други общи лични предпазни средства, за да се предпазите от урина и 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 аксесоари за вземане на проби в контейнери за опасни биологични отпадъци.
- Не използвайте продуктите след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на продукта изтича на последния ден на посочените месец и година.
- Само за Monovette® за урина с борна киселина важи: Трябва да се спазва най-новата версия на информационните листове за безопасност: <https://www.sarstedt.com/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. Някои варианти на Monovette® за урина са подходящи за изпращане със системата за транспортиране на проби Tempus1800®. Тези варианти са обозначени на съответната продуктова страница на нашия уебсайт като подходящи за транспортната система Tempus1800®.

Ограничения

Недостатъчното напълване може да доведе до грешни резултати.

Указание: 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 препарата. Това обаче няма да се отрази на препоръчаното минимално количество борна киселина и на стабилизиращия ефект.

Приложението на стабилизираната уринна проба при тестове с лентичка и други немикробиологични аналитични методи не е проверено и е възможно да се получат неточни резултати.

Вземане на проби и употреба

Прочетете изцяло този документ, преди да започнете с трансфера на урина.

Работни материали, необходими за трансфера на урина

1. Ръкавици, престилка, очила и други подходящи предпазни материали, за да се предпазите от патогени, преносими с материала за проба, или потенциално инфекциозни материали.
2. Необходим брой моновети за урина.
3. Само в случаи на вземане на проби от постоянен катетър на пикочния мехур:
Материали, необходими за дезинфекция на мястото за вземане на уринна проба в близост до пациента, предвидено на системата за дренаж на урина (следвайте правилата на лечебното заведение за подготовка на мястото за вземане на уринна проба).
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 моновети за урина, се препоръчва следният ред за вземане на проби:

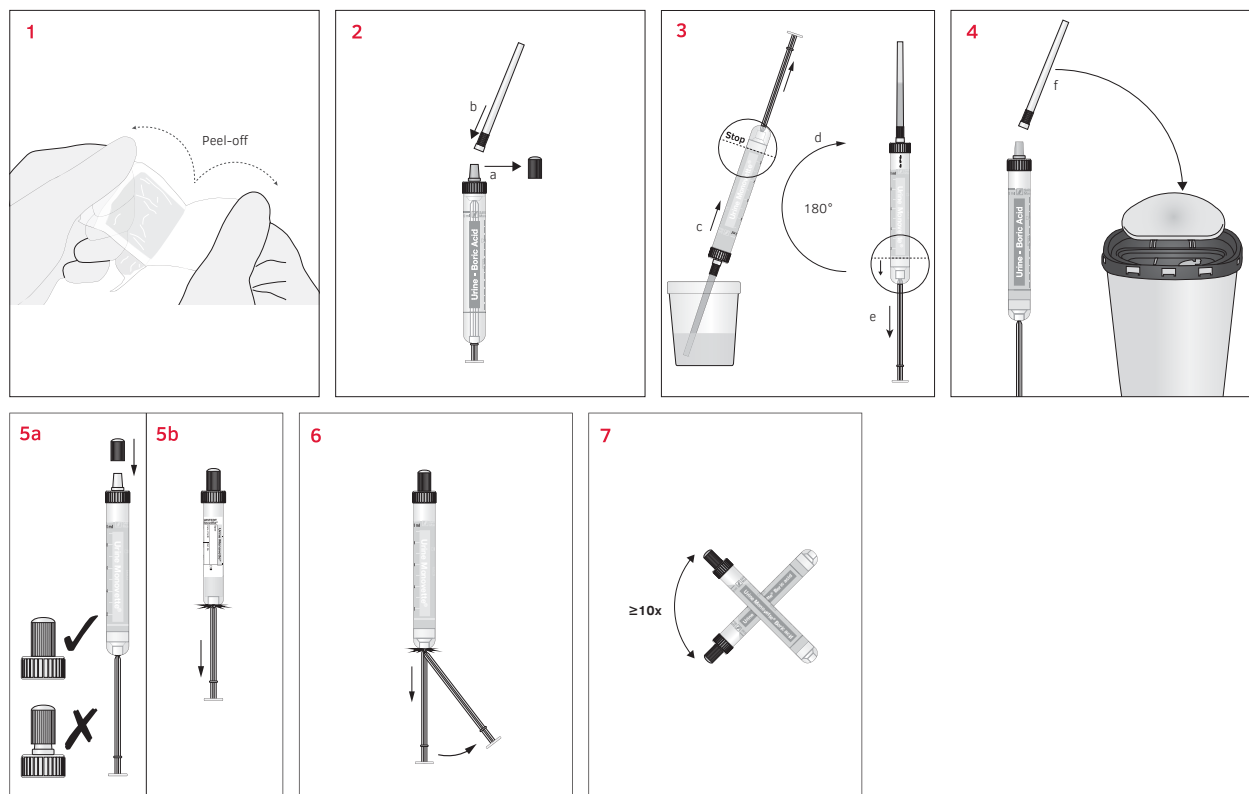
Приложение	Monovette® за урина
Химични изследвания, тестови ленти и анализ на частици в урината	Monovette® Z за урина (без стабилизатор)
Микробиологични изследвания	Monovette® за урина Z (без стабилизатор) или Monovette® за урина с борна киселина (със стабилизатор)

Подход при трансфер на урина в Monovette® за урина с борна киселина

A: Вземане на уринна проба от контейнер за урина

Подгответе уринната проба като внимателно разклатите контейнера за вземане на проба и след това го отворите.

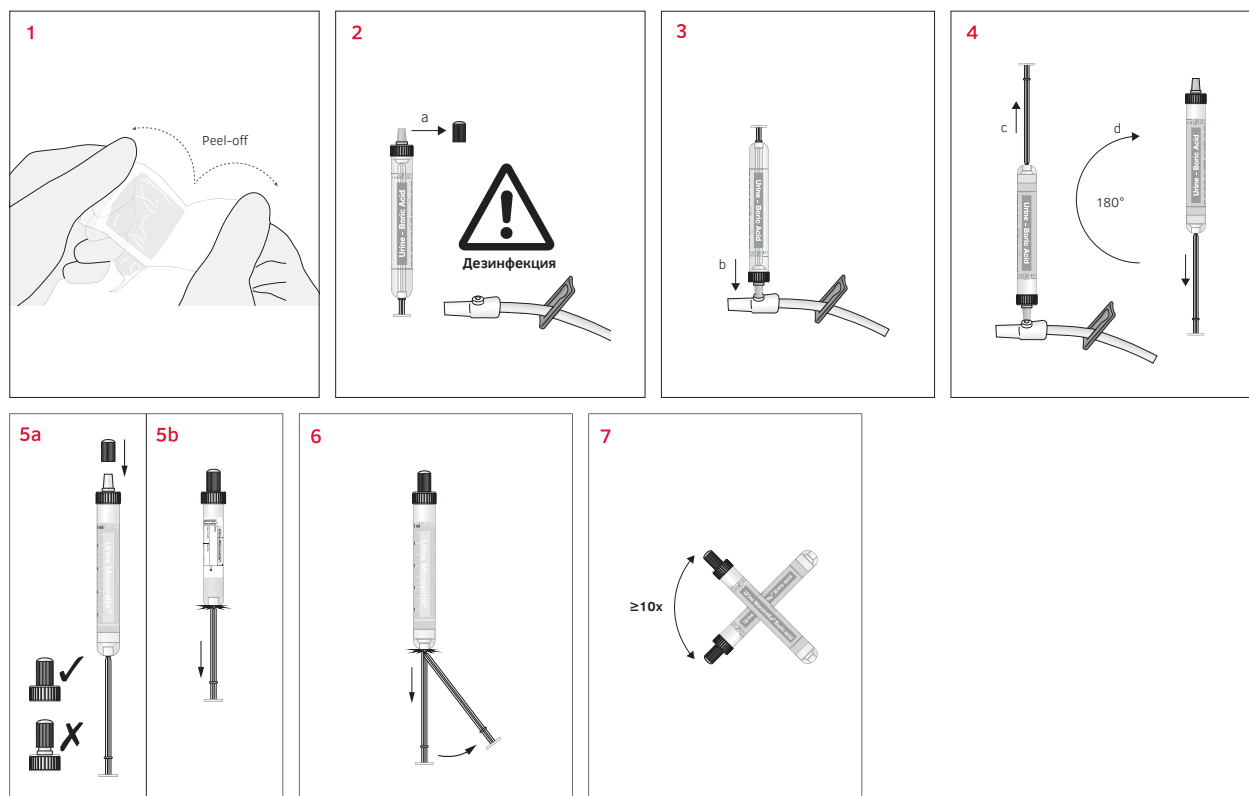
- 1 Важи за единично опаковани стерилни моновети за урина: Отворете опаковката с палец и показалец, като приложите метода peel-off. Прозрачното фолио трябва да е нагоре.
- 2 Дръжте Monovette® за урина с борна киселина изправена, с острата част нагоре, и извадете запушалката на Луер капачката на винт (фиг. 2a). 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, само докато епруветката достигне до основната линия на ръба на продуктивния етикет и Monovette® за урина с борна киселина се напълни с урина (фиг. 3e). Извадете Monovette® за урина с борна киселина от течността и я задръжте изправена, със засмукващия накрайник нагоре (фиг. 3d). За да изпразните засмукващия накрайник, издърпайте буталото докрай надолу (фиг. 3e).
- 4 Отстранете засмукващия накрайник и го изхвърлете в контейнер за опасни биологични отпадъци (фиг. 4f).
- 5 Запушете здраво и безопасно Monovette® за урина с борна киселина със запазената по-рано запушалка. Уверете се, че между запушалката и капачката на винт няма разстояние (фиг. 5a). Само при приложение на Monovette® за урина с борна киселина 3,2 ml: Изтеглете буталото надолу, докато чуete ясно, че се фиксира в крайната позиция (фиг. 5b).
- 6 Отчупете буталото.
- 7 Разклатете Monovette® за урина с борна киселина, като я обърнете наопаки около 10 пъти или докато препаратът се разтвори напълно. Поставете Monovette® за урина в стойката.



В: Вземане на уринна проба от постоянен катетър на пикочния мехур

Подгответе вземането на уринна проба и мястото за вземане на уринна проба, като спазвате наредбите на съответното лечебно заведение.

- 1 Само в случай на стерилно опаковани моновети за урина:
Отворете опаковката с палец и показалец, като приложите метода peel-off. Прозрачното фолио трябва да е нагоре.
- 2 Дръжте Monovette® за урина с борна киселина изправена, с острата част нагоре, и извадете запушалката на Луер капачката на винт (фиг. 2a). Съхранете я за по-късно.
- 3 Пробийте септума на мястото за вземане на уринна проба и с едната ръка фиксирайте здраво Monovette® за урина с борна киселина (фиг. 3b).
- 4 Изтеглете буталото докрай с другата ръка, докато Monovette® за урина с борна киселина се напълни с урина (фиг. 4c). Освободете Monovette® за урина с борна киселина от мястото за вземане на урина и я задръжте изправена, с отвора нагоре (фиг. 4d).
- 5 Запушете здраво и безопасно Monovette® за урина с борна киселина със запазената по-рано запушалка. Уверете се, че между запушалката и капачката на винт няма разстояние (фиг. 5a). Само при приложение на Monovette® за урина с борна киселина 3,2 ml: Изтеглете буталото надолу, докато чуete ясно, че се фиксира в крайната позиция (фиг. 5b).
- 6 Отчупете буталото.
- 7 Разклатете Monovette® за урина с борна киселина, като я обърнете наопаки около 10 пъти или докато препаратът се разтвори напълно. Поставете Monovette® за урина в стойката.



Замразяване / Размразяване

Спазвайте следните препоръки за замразяване на моновети за урина:

Замразяване под 0 °C

- 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!
Указание: Относно стабилността на параметрите направете справка в указанията за употреба на производителя на тестови реагенти / уреди за анализ.
- Като цяло стойността на якост на пластмасите намалява при температури под 0 °C. 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 със 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! Препоръчително е продуктите SARSTEDT Monovette за урина да се центрофугират при 400 x g (относително центрофугално ускорение RCF – сила g).

Възможно е използване до максимум 2000 x g, което се потвърждава от потребителя. Центрофугалните крайници 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),

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

Използвайте само подходящи епруветки и/или крайници. 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 крайниците на центрофугите. Моноветите за урина, които надстърчат, биха могли да закачат основата на центрофугата и да се счупят. Уверете се, че центрофугата е напълнена равномерно. За тази цел, моля, спазвайте указанията за употреба на центрофугата.

Внимание! Не отстранявайте счупените моновети за урина с голи ръце.

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

Препоръки за центрофугиране:

Препоръчаната RCF (сила g) 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 автоклавираны 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: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCLM), “The EFCLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Код на символи и идентификации:

	Номер на артикул
	Партида
	Годно до
	CE маркировка без участието на нотифициран орган**
	<i>In vitro</i> диагностика
	Обозначаване на многоезичието
	Спазвайте инструкциите за употреба
	При повторна употреба: опасност от замърсяване
	Пазете от слънчева светлина
	Съхранявайте на сухо
	Не използвайте, ако е нарушена целостта на опаковката
	Производител
	Държава на производство

В допълнение за стерилни продукти важи:

	Стерилизация чрез облъчване
	Да не се стерилизира повторно
	Обикновена система със стерилна бариера
	Обикновена система със стерилна бариерна с външна защитна опаковка

Запазва се правото за извършване на технически промени.

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

**През периода на преход от Директива 98/79/ЕО на ЕС относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (IVDD) към Регламент (ЕС) 2017/746 относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (IVDR) диагностичните медицински изделия *in vitro* (IVDs) от рисков клас А (стерилни) могат да продължат да бъдат пускани в обращение като т.нар. Legacy Devices съгласно IVDD до 31.12.2029 г. Тези продукти са предмет на преходните разпоредби по чл. 110 от IVDR (ЕС) 2017/746.

Návod k obsluze – Zkumavka Urine Monovette® SARSTEDT s kyselinou boritou




Účel použití

Zkumavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou se používá jako zkumavka na vzorky a slouží k uložení, přepravě, zpracování (např. centrifugací) a skladování vzorků moči pro mikrobiologické diagnostické testy *in vitro*. Zkumavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou stabilizuje mikrobiální růst při pokojové teplotě po dobu až 48 hodin. Produkt je určen k použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky na odborném pracovišti.

Popis produktu

Zkumavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou tvoří průhledná plastová zkumavka, kónický píst s pístnicí, zelený šroubovací uzávěr Luer se zátkou a přiložená nasávací špička. Zkumavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou je k dispozici volitelně s plastovou nebo papírovou etiketou a ve sterilním a nesterilním provedení. Kromě toho jsou k dispozici různé varianty zkumavek Urin-Monovette® s kyselinou boritou, které jsou určeny pro různé objemy vzorků. V závislosti na provedení je zajištěna kompatibilita s přepravním systémem Tempus1800®.

Zkumavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou

Název	Barevný kód	Popis
Zkumavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou 3,2 ml		75 x 13 mm, kulaté dno
Zkumavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou 8,5 ml		92 x 15 mm, kulaté dno
Zkumavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou 10 ml		102 x 15 mm, kulaté dno

Produkt je preparován kyselinou boritou. Průměrná koncentrace kyseliny borité činí u naplněné zkumavky Urin-Monovette® 1,5% a stabilizuje růst uropatogenních mikroorganismů v moči při pokojové teplotě po dobu až 48 hodin, aniž by ovlivnila jejich životaschopnost. Studie byly provedeny u vybraných mikroorganismů:

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

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

Bezpečnostní a varovná upozornění

Poznámka pro sterilní varianty: Nepoužívejte produkt, pokud je poškozen obal nebo bezpečnostní štítek.

- 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 Urin-Monovette® s kyselinou boritou platí: Je třeba dodržovat nejnovější verzi bezpečnostních listů: <https://www.sarstedt.com/safety-data-sheets>

Skladování

Produkty musejí být skladovány při pokojové teplotě.

Přeprava

Zkumavka Urin-Monovette® odpovídá primární nádobě podle ADR (pokyn pro balení P650) a směrnici IATA. Některé varianty zkumavky Urin-Monovette® jsou vhodné pro přepravu pomocí systému Tempus1800® pro přepravu vzorků. Tyto varianty jsou uvedeny na příslušné stránce produktu na našich webových stránkách jako vhodné pro přepravní systém Tempus1800®.

Omezení

Výrazně nedostatečné naplnění může vést k chybným výsledkům.

Upozornění: Naplnění až po plnicí 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

Před zahájením přenosu moči si tento dokument kompletně přečtěte.

Pracovní materiál potřebný pro přenos moči

1. Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými močí nebo potenciálně infekčními materiály.
2. Potřebný počet zkumavek Urin-Monovette.
3. Pouze při odběru z permanentního močového katétru:
Materiál potřebný pro dezinfekci místa odběru na močovém drenážním systému v místě péče o pacienta (dodržujte směrnici zdravotnického zařízení pro přípravu místa odběru vzorků moči).
4. Blokované stojánky nebo jiné vhodné zařízení pro uložení naplněných zkumavek Urin-Monovette.
5. Nádoba na likvidaci nebezpečných biologických látek.

Doporučené pořadí odběru

Pokud má být naplněno více zkumavek Urin-Monovette, doporučuje se následující pořadí odběru:

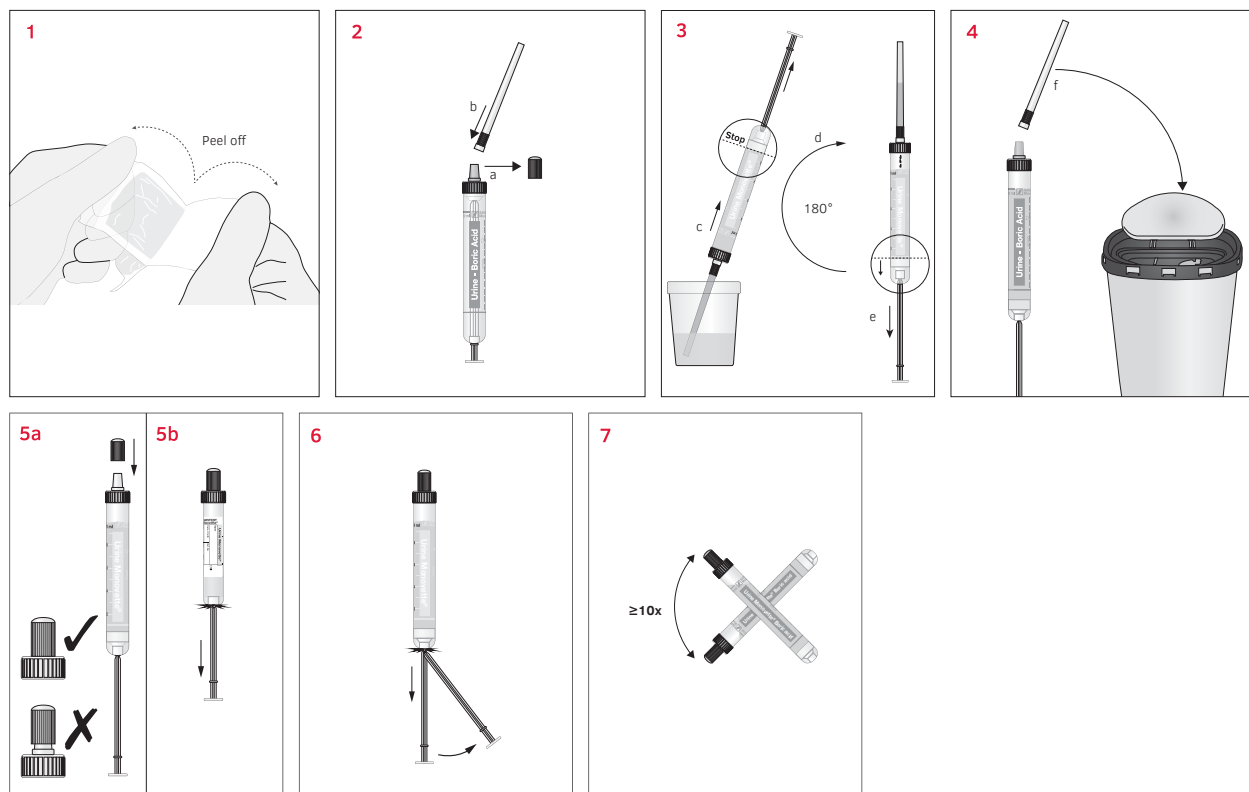
Použití	Zkumavka Urin-Monovette®
Chemická vyšetření, proužkové testy a analýza močových částic	Zkumavka Urin-Monovette® Z (bez stabilizátoru)
Mikrobiologická vyšetření	Zkumavka Urin-Monovette® Z (bez stabilizátoru) nebo zkumavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou (se stabilizátorem)

Manipulace za účelem přenosu vzorku moči do zkumavky Urin-Monovette® s kyselinou boritou

A: Odběr vzorku moči z pohárku na moč

Připravte vzorek moči na odběr pečlivým protřepáním pohárku na moč a poté pohárek otevřete.

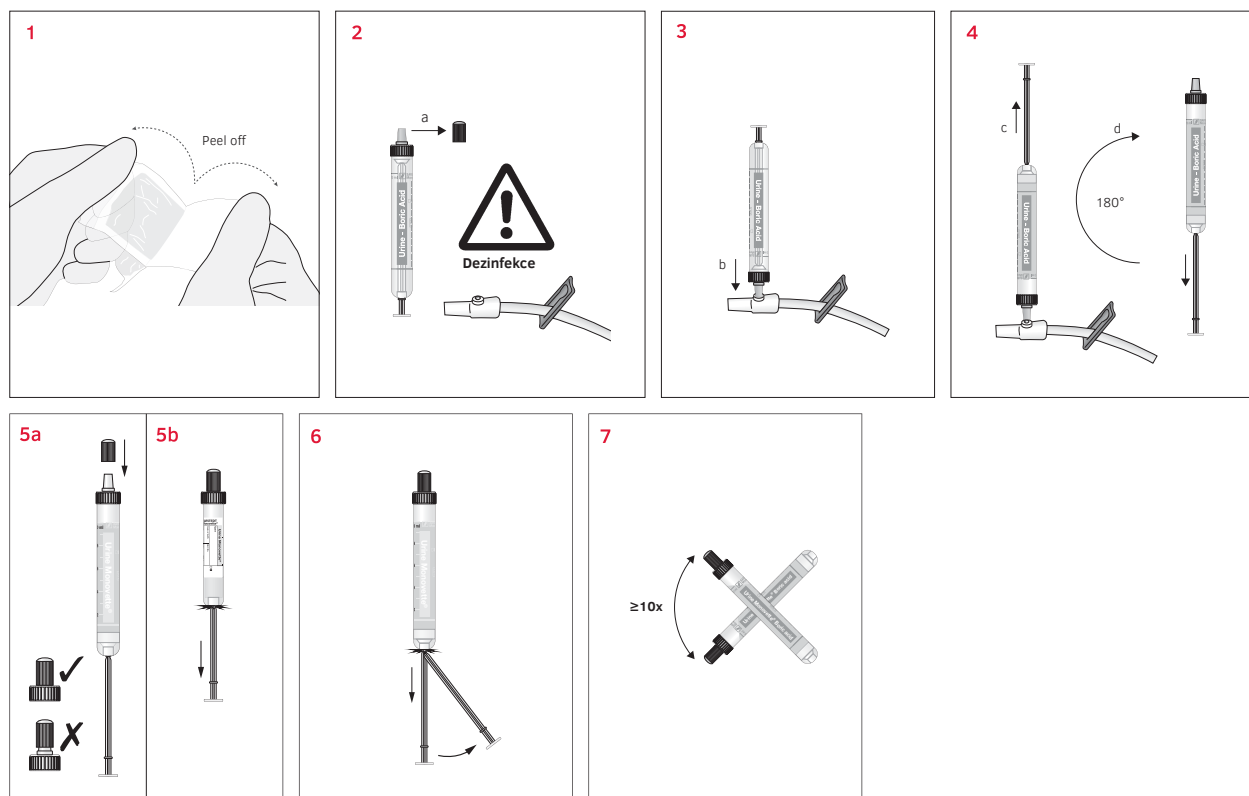
- 1 Pouze pro jednotlivě balené sterilní zkumavky Urin-Monovette: Otevřete blistrový obal palcem a ukazovákem pomocí technologie peel off. Průhledná fólie musí směřovat nahoru.
- 2 Držte zkumavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou ve svislé poloze špičkou vzhůru a odstraňte zátku z Luer šroubovacího uzávěru (obr. 2a). Zátku uchovejte pro pozdější použití. Nasaďte sací špičku na Luer koncovku a ujistěte se, že je sací špička pevně usazena (obr. 2b).
- 3 Ponořte sací špičku do pohárku na moč a táhněte pístnici směrem dozadu jen tak daleko, dokud píst nedosáhne základní čáry na okraji etikety produktu a zkumavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou se nenaplní močí (obr. 3e). Vyjměte zkumavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou z tekutiny a držte ji svisle sací špičkou nahoru (obr. 3d). Pro vyprázdnění sací špičky zatáhněte pístnici směrem dolů až na doraz (obr. 3e).
- 4 Sejměte sací špičku a vyhodte ji do odpadního kontejneru na biologicky nebezpečný materiál (obr. 4f).
- 5 Zkumavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou bezpečně uzavřete zátkou, kterou jste předtím odložili stranou. Ujistěte se, že mezi zátkou a šroubovacím uzávěrem není žádná mezera (obr. 5a). Pouze při použití zkumavky Urin-Monovette® s kyselinou boritou 3,2 ml: Táhněte pístnici směrem dolů, dokud píst slyšitelně nezapadne do koncové polohy (obr. 5b).
- 6 Odlomte pístnici.
- 7 Otočte zkumavkou Urin-Monovette® s kyselinou boritou asi 10x dnem vzhůru, nebo dokud se preparace zcela nerozpustí. Uložte zkumavku Urin-Monovette® do stojanu.



B: Odběr vzorku moči ze zavedeného katetru do močového měchýře

Přípravu k odběru vzorku moči proveďte na místě určeném k odběru moči v souladu se směrnicemi vašeho zdravotnického zařízení.

- 1 Pouze u jednotlivě sterilně zabalených zkumavek Urin-Monovette:
Otevřete blistrový obal palcem a ukazovákem pomocí technologie peel off. Průhledná fólie musí směřovat nahoru.
- 2 Držte zkumavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou ve svislé poloze špičkou vzhůru a odstraňte zátku z Luer šroubovacího uzávěru (obr. 2a). Zátku uchovejte pro pozdější použití.
- 3 Jednou rukou zatlačte zkumavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou přes vstupní membránu v místě určeném k odběru vzorku moči (obr. 3b).
- 4 Druhou rukou táhněte pístnici směrem dozadu až na doraz, dokud se zkumavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou nenaplní močí (obr. 4c). Uvolněte zkumavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou z místa odběru vzorku moči a držte ji svisle; otvor směřuje nahoru (obr. 4d).
- 5 Zkumavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou bezpečně uzavřete zátkou, kterou jste předtím odložili stranou. Ujistěte se, že mezi zátkou a šroubovacím uzávěrem není žádná mezera (obr. 5a). Pouze při použití zkumavky Urin-Monovette® s kyselinou boritou 3,2 ml: Táhněte pístnici směrem dolů, dokud píst slyšitelně nezapadne do koncové polohy (obr. 5b).
- 6 Odlomte pístnici.
- 7 Otočte zkumavkou Urin-Monovette® s kyselinou boritou asi 10× dnem vzhůru, nebo dokud se preparace zcela nerozpustí. Uložte zkumavku Urin-Monovette® do stojanu.



Zmrazení/ rozmrazení

Pro zkumavky Urin-Monovette obecně platí následující doporučení pro zmrazení:

Zmrazení 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!

Poznámka: Pro stabilitu parametrů je nutné zohlednit návody k použití od výrobců testovacích činidel/analyzátorů.

- V zásadě platí, že při teplotě pod 0 °C se hodnoty pevnosti plastů snižují. Proto je obecně nutné zabránit mechanickému zatížení.
- Podmínky zmrazení musí být zvoleny tak, aby se obsah zkumavky Urin-Monovette® zmrazil rovnoměrně, resp. zdola nahoru. Zkumavka Urin-Monovette® by měla mít ve stojánku nebo úložném kartonovém obalu dostatek prostoru, aby se mohla rozpínat. Stojánky z polystyrenu nebo kovu nejsou vhodné, protože by mohly způsobit dilatační trhliny.

Zmrazení při -20 °C

Zkumavku Urin-Monovette® ochlazujte ve svislé poloze po dobu 45–60 min. 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.

Rozmrazování

Zkumavku Urin-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 Urin-Monovette SARSTEDT se doporučuje centrifugovat při 400 × g (RZB – relativní centrifugační zrychlení – síla g).

Je možné i použití do maximálně 2 000 × g, které však musí být validováno samotným uživatelem. Vložky centrifugy je třeba zvolit podle velikosti použitých zkumavek Urin-Monovette. Relativní centrifugační zrychlení je ve vztahu k nastaveným otáčkám za minutu v následující podobě:

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

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

„ot/min“: „otáčky za minutu“ (min⁻¹),

„r“ [v cm]: „centrifugační poloměr od středu centrifugy ke dnu zkumavky Urin-Monovette®“.

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

Zkumavky Urin-Monovette 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 Urin-Monovette ve vložkách centrifugy přesně usazeny. Zkumavky Urin-Monovette, které z vložky vyčnívají, mohou zavadit o centrifugační hlavici a rozbít se. Nezbytnou podmínkou je rovnoměrné naplnění centrifugy. Dodržujte přitom návod k použití centrifugy.

Pozor! Rozbité zkumavky Urin-Monovette nevyjímejte rukou.

Pokyny pro dezinfekci centrifugy najdete v návodu k použití centrifugy.

Doporučení pro centrifugaci:

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

Likvidace

1. Je 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: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCLM), „The EFCLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, č. 9, 2024, s. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Klíč pro symboly a označení:

	Číslo výrobku
	Označení šarže
	Použitelné do
	Označení CE bez účasti oznámeného subjektu**
	Diagnostika <i>in-vitro</i>
	Označení více jazykových variant
	Dodržujte návod k obsluze
	Při opakovaném použití: Nebezpečí kontaminace
	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
	Skladujte v suchu
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
	Výrobce
	Země výroby

Pro sterilní výrobky kromě toho platí:

	Sterilizace ozářením
	Nesterilizujte opakovaně
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem

Technické změny vyhrazeny.

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

**Během přechodného období od směrnice EU 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (IVDD) k nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (IVDR) mohou být diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (IVD) rizikové třídy A (sterilní) nadále uváděny na trh jako tzv. „legacy devices“ v souladu se směrnicí IVDD až do 31. 12. 2029. Na tyto prostředky se vztahují přechodná ustanovení podle článku 110 nařízení IVDR (EU) 2017/746.

Brugsanvisning – SARSTEDT Urin-Monovette® borsyre

Tiltænkt brug

Urin-Monovette® borsyre anvendes som prøvebeholder og til indsamling, transport, behandling (f.eks. ved centrifugering) og til opbevaring af urinprøver til mikrobiologiske *in vitro*-diagnostiske bestemmelser. Urin-Monovette® borsyre stabiliserer den mikrobielle vækst ved stuetemperatur i op til 48 timer. Produktet er beregnet til brug i et professionelt miljø og til anvendelse af medicinsk fag- og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Urin-Monovette® borsyre består af et gennemsigtig prøverør, et konisk stempel med stempelstang, en grøn Luer-skruehætte med prop og, alt afhængigt af versionen, en medfølgende opsugningsspids. Urin-Monovette® borsyre fås med enten en plastik- eller papiretiket samt i sterile og usterile versioner. Derudover findes der forskellige versioner af Urin-Monovette® borsyre, der er designet til forskellige prøvelolumener. Afhængigt af versionen er designet kompatibelt med Tempus1800®-transportsystemet.

Urin-Monovette® borsyre

Betegnelse	Farvekode	Beskrivelse
Urin-Monovette® borsyre 3,2 ml	■	75 x 13 mm, rund bund
Urin-Monovette® borsyre 8,5 ml	■	92 x 15 mm, rund bund
Urin-Monovette® borsyre 10 ml	■	102 x 15 mm, rund bund

Produktet er præpareret med borsyre. Den gennemsnitlige borsyrekoncentration i en fyldt Urin-Monovette® borsyre er 1,5%, og den stabiliserer væksten af urinpatogene mikroorganismer i urin ved stuetemperatur i op til 48 timer, uden at levedygtigheden forringes. Der blev gennemført undersøgelser af udvalgte mikroorganismer:

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

Oplysninger om produktspecifikke undersøgelser findes på SARSTEDT's hjemmeside:

www.sarstedt.com/literature-boricacid und www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Sikkerhedsvejledninger og advarsler

Bemærk for sterile varianter: Anvend ikke produktet, hvis emballagen eller sikkerhedsetiketten er beskadiget.

1. Generelle forholdsregler: Anvend handsker og andre almindelige personlige værnemidler til beskyttelse mod urin og mulig eksponering for sygdomsfremkaldende mikroorganismer i det biologiske prøvemateriale.
2. Håndtér alle biologiske prøver i henhold til din organisations politikker og procedurer. Søg læge i tilfælde af direkte kontakt med biologiske prøver, da HIV, HCV, HBV eller andre infektiøse sygdomme kan overføres.
3. Følg din institutions sikkerhedsretningslinjer og -procedurer.
4. Produkterne er beregnet til engangsbrug. Bortskaf produkterne og alle prøvetagningshjælpemidler i bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer.
5. Produkterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.
6. Følgende gælder kun for Urin-Monovette® borsyre: Overhold den seneste version af sikkerhedsdatabladene:
<https://www.sarstedt.com/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. Nogle varianter af Urin-Monovette® er egnet til forsendelse med Tempus1800®-prøvetransportsystem. På den respektive produktside på vores hjemmeside er disse varianter angivet som egnede til Tempus1800®-transportsystemet.

Begrænsninger

Ekstrem underfyldning kan føre til forkerte resultater.

Bemærk: Påfyldning op til fyldningsmærket sikrer et optimalt urin-konserveringsmiddel-forhold. En afvigelse på +/-10% er tilladt. Bemærk, at der kan løbe nogle korn ud af præpareringen, 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 fejlbehæftede resultater.

Prøvetagning og håndtering

Læs dette dokument helt igennem, inden urinoverførslen startes.

Arbejdsmateriale, der kræves til urinoverførslen

1. Handsker, kittel, øjenbeskyttelse eller anden passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod patogener, som overføres via urinen eller potentielt smitsomme materialer.
2. Påkrævet antal Urin-Monovetter.
3. Kun ved udtagning fra et blærekateter:
Det påkrævede materiale til desinfektion af urindrænagesystemet på et patientnært prøvetagningssted (følg retningslinjerne for anordningen til steril prøvetagning til forberedelse af prøvetagningsstedet).
4. Blokstativ eller anden egnet anordning til placering af fyldte Urin-Monovetter.
5. Bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

Anbefalet opsamlingsrækkefølge

Hvis der skal påfyldes flere Urin-Monovetter, anbefales følgende rækkefølge for opsamlingen:

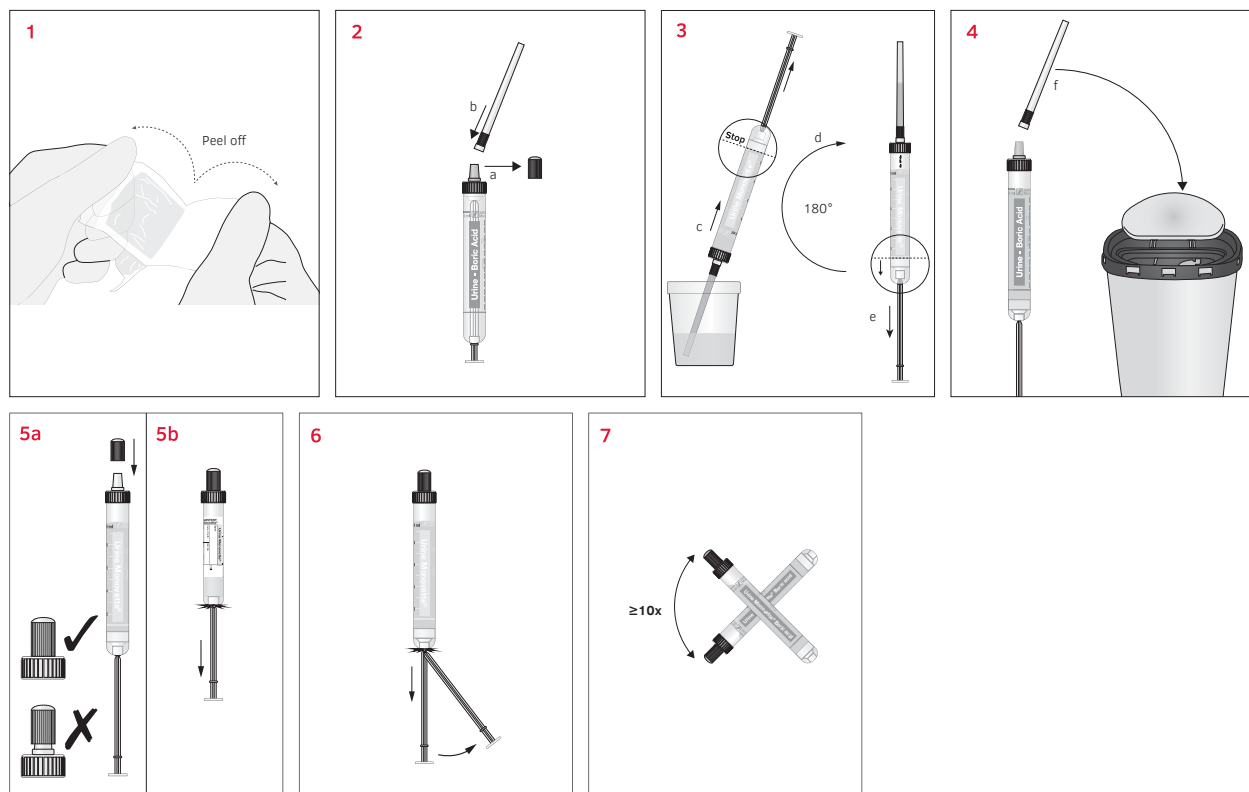
Anvendelse	Urin-Monovette®
Kemiske undersøgelser, strimmeltest og urinpartikelanalyse	Urin-Monovette® Z (uden stabilisator)
Mikrobiologiske undersøgelser	Urin-Monovette® Z (uden stabilisator) eller Urin-Monovette® borsyre (med stabilisator)

Håndtering ved urinoverførsel i en Urin-Monovette® borsyre

A: Opsamling af urinprøven fra et urinbæger

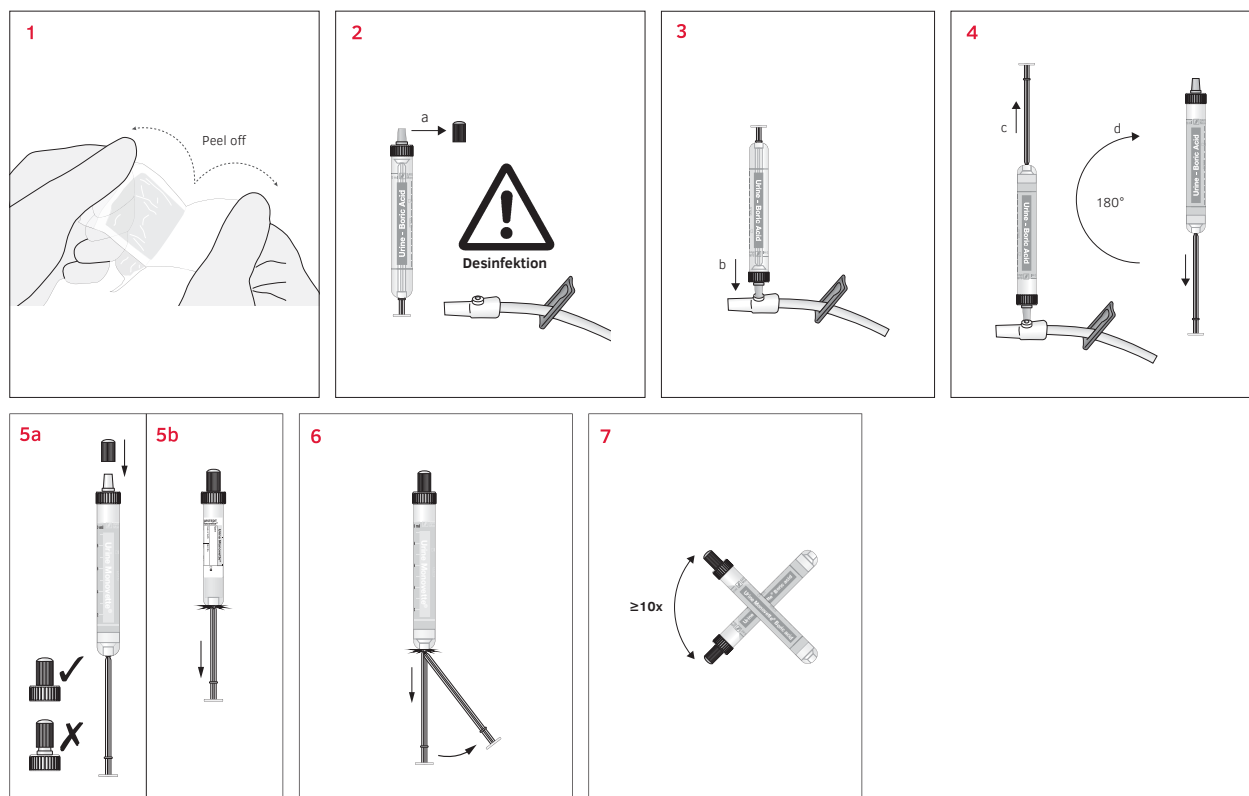
Forbered urinprøven ved omhyggeligt at vende urinbægeret til opsamlingen, og åbn derefter urinbægeret.

- 1 Kun ved sterilt pakkede Urin-Monovetter: Åbn blisterpakningen med tommel- og pegefinger vha. peel-off-metoden. Den gennemsigtige folie skal vende opad.
- 2 Hold Urin-Monovette® borsyre lodret med spidsen opad, og fjern proppen fra Luer-skruehætten (fig. 2a). Gem denne til senere. Anbring en sugespids på Luer-forbindelsen, og sørg for, at sugespidsen sidder godt fast (fig. 2b).
- 3 Dyp nu sugespidsen ned i urinbægeret, og træk kun stempelstangen så langt bagud, til stemplet har nået basislinjen på kanten af produktetiketten, og Urin-Monovette® borsyre er fyldt med urin (fig. 3e). Tag Urin-Monovette® borsyre op af væsken, og hold den lodret med sugespidsen pegende opad (fig. 3d). For at tømme sugespidsen trækkes stempelstangen så langt ned, som den kan komme (fig. 3e).
- 4 Træk sugespidsen af, og kassér den i en affaldsbeholder til biologisk farlige stoffer (fig. 4f).
- 5 Luk Urin-Monovette® borsyre forsvarligt med proppen, der blev lagt til side tidligere. Sørg for, at der ikke er noget mellemrum mellem proppen og skruehætten (fig. 5a). Kun ved brug af en Urin-Monovette® borsyre 3,2 ml: Træk stempelstangen nedad, indtil stemplet går hørbart i indgreb i slutpositionen (fig. 5b).
- 6 Knæk stempelstangen af.
- 7 Vend Urin-Monovette® borsyren på hovedet ca. 10 gange, eller indtil præparatet er helt opløst. Stil Urin-Monovette® i et blokstativ.



B: Opsamling af urinprøven fra et blærekateter**Forbered urinprøveopsamlingen på urinopsamlingsstedet i overensstemmelse med din organisations retningslinjer.**

- 1 Kun til individuelt sterilt pakkede Urin-Monovetter:
Åbn blisterpakningen med tommel- og pegefinger vha. peel-off-metoden. Den gennemsigtige folie skal vende opad.
- 2 Hold Urin-Monovette® borsyre lodret med spidsen opad, og fjern proppen fra Luer-skruehætten (fig. 2a).
Gem denne til senere.
- 3 Træng ind i septum på urinprøveopsamlingsstedet, og brug den ene hånd til at sørge for, at Urin-Monovette® borsyre sidder godt fast (fig. 3b).
- 4 Træk stempelstangen bagud med den anden hånd, indtil den stopper, og indtil Urin-Monovette® borsyre er fyldt med urin (fig. 4c).
Fjern Urin-Monovette® borsyre fra urinprøveopsamlingsstedet, og hold den lodret med åbningen pegende opad (fig. 4d).
- 5 Luk Urin-Monovette® borsyre forsvarligt med proppen, der blev lagt til side tidligere. Sørg for, at der ikke er noget mellemrum mellem proppen og skruehætten (fig. 5a). Kun ved brug af en Urin-Monovette® borsyre 3,2 ml: Træk stempelstangen nedad, indtil stemplet går hørbart i indgreb i slutpositionen (fig. 5b).
- 6 Knæk stempelstangen af.
- 7 Vend Urin-Monovette® borsyren på hovedet ca. 10 gange, eller indtil præparatet er helt opløst. Anbring Urin-Monovette® i et blokstativ.



Nedfrysning / optøning

Følgende generelle fryseanbefalinger gælder for Urin-Monovetter:

Nedfrysning under 0 °C

- Kontrollér før nedfrysning, om nedfrysningen har forstyrrende påvirkninger på urinprøven eller analysen (parameterstabilitet, interferenser: f.eks. hæmolyse).
Bemærk: Nedfrys ikke urinprøver, der skal anvendes til urinsediment!
Bemærk: Se brugsanvisningerne til testreagenserne / analyseenhederne fra producenten for at få oplysninger om parametrene stabilitet.
- Som udgangspunkt reduceres fasthedsværdierne for plast i temperaturområdet under 0 °C. Mekaniske belastninger skal derfor generelt undgås.
- Betingelserne for nedfrysning skal vælges, så indholdet af en Urin-Monovette® kan fryses enten ensartet eller nedefra og op. Urin-Monovette® skal have tilstrækkeligt spillerum i et stativ eller en opbevaringsboks, så den kan udvide sig. Stativer af styropor eller metal er ikke egnede, da de kan revne under udvidelsen.

Nedfrysning ved -20 °C

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

Nedfrysning til under -20 °C

Nedfrysning til en temperatur under -20 °C er ikke godkendt af producenten.

På grund af det store antal mulige påvirkningsfaktorer anbefales det at udføre frysetest under rutinemæssige laboratorieforhold.

Optøning

Lad Urin-Monovette® tø op opretstående ved stuetemperatur i mindst 45 minutter. Også her skal mekaniske belastninger undgås.

En for hurtig optøning kan have negativ indvirkning på analyseresultaterne.

Centrifugering

Bemærk! Det anbefales at centrifugere SARSTEDT Urin-Monovetter ved 400 x g (RCA - relativ centrifugalacceleration - g-kraft).

Det er muligt at bruge op til maksimalt 2.000 x g, der skal valideres af brugeren. Vælg centrifugeindsatser i forhold til størrelsen af de anvendte S-Monovette-produkter. Den relative centrifugalacceleration er knyttet til det indstillede antal omdrejninger/min:

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

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

„opm“: „Omdrejninger pr. minut“ (min⁻¹),

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

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

Urin-Monovetter skal centrifugeres i henhold til de nedenfor angivne betingelser for centrifugering. Hvis der skal anvendes andre betingelser, skal brugeren selv validere disse.

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

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

Instruktioner vedrørende desinficering af centrifugen findes i brugsanvisningen til centrifugen.

Anbefaling for centrifugering:

Den anbefalede RCA (g-kraft) for CSF-prøver til sedimentudvinding er 400 x g i en periode på 5 minutter.

Bortskaffelse

1. De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
2. Engangshandsker mindsker risikoen for infektion.
3. 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 læsning:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCLM), “The EFCLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Symbol- og identificeringskoder:

	Varenummer
	Batchbetegnelse
	Anvendes før
	CE-mærkning uden inddragelse af bemyndiget organ**
	<i>In vitro</i> diagnosticeringer
	Mærkning af flersprogethed
	Følg brugsanvisningen
	Ved genanvendelse: Fare for kontamination
	Opbevares beskyttet mod sollys
	Opbevares tørt
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Producent
	Fremstillingsland

Derudover gælder følgende for sterile produkter:

	Sterilisering med stråling
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med udvendig beskyttende emballage

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.

**I overgangsperioden fra EU-direktiv 98/79/EF om *In vitro*-diagnostik (IVDD) til EU's forordning (EU) 2017/746 om *In vitro*-diagnostik (IVDR) kan *In vitro*-diagnostik (IVD) i risikoklasse A (sterilt) fortsat markedsføres som såkaldt ældre udstyr i overensstemmelse med IVDD indtil 31. december 2029. Disse produkter er omfattet af overgangsordningen i henhold til artikel 110 i IVDR (EU) 2017/746.

Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Monovette® ούρων με βορικό οξύ

Προοριζόμενη χρήση

Το Monovette® ούρων με βορικό οξύ χρησιμοποιείται ως φιαλίδιο δειγμάτων για τη συλλογή, μεταφορά, επεξεργασία (π.χ. μέσω φυγοκέντρησης) και αποθήκευση δειγμάτων ούρων για μικροβιολογικούς *in vitro* διαγνωστικούς προσδιορισμούς. Το Monovette® ούρων με βορικό οξύ σταθεροποιεί τη μικροβιακή ανάπτυξη σε θερμοκρασία δωματίου για έως και 48 ώρες. Το προϊόν προορίζεται για εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Το Monovette® ούρων με βορικό οξύ αποτελείται από ένα διαφανές πλαστικό δοχείο, ένα κωνικό έμβολο με βάκτρο, ένα πράσινο βιδωτό καπάκι Luer με πώμα και, ανάλογα με την εκδοχή, ένα κλειστό ρύγχος συλλογής. Το Monovette® ούρων με βορικό οξύ διατίθεται με πλαστική ή χάρτινη ετικέτα τόσο σε αποστειρωμένες όσο και σε μη αποστειρωμένες εκδόσεις. Επιπλέον, το Monovette® ούρων με βορικό οξύ είναι διαθέσιμο και σε διάφορες άλλες εκδόσεις, σχεδιασμένες για διαφορετικούς όγκους δείγματος. Ανάλογα με την έκδοση, είναι συμβατό με το σύστημα μεταφοράς Tempus1800®.

Monovette® ούρων με βορικό οξύ

Περιγραφή	Χρωματικός κωδικός	Περιγραφή
Monovette® ούρων με βορικό οξύ 3,2 ml	■	75 x 13 mm, στρογγυλός πυθμένας
Monovette® ούρων με βορικό οξύ 8,5 ml	■	92 x 15 mm, στρογγυλός πυθμένας
Monovette® ούρων με βορικό οξύ 10 ml	■	102 x 15 mm, στρογγυλός πυθμένας

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

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

Πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες που αφορούν συγκεκριμένα προϊόντα είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της SARSTEDT: www.sarstedt.com/literature-boricacid και www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Υποδείξεις ασφαλείας και προειδοποιήσεις

Σημείωση για τις αποστειρωμένες παραλλαγές: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία ή η ετικέτα ασφαλείας έχει υποστεί ζημιά.

1. Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε γάντια και λοιπό γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό για να αποφύγετε την επαφή με τα ούρα και την πιθανή έκθεση σε παθογόνους μικροοργανισμούς που μεταδίδονται από βιολογικά δείγματα.
2. Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Σε περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα, συμβουλευτείτε έναν ιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας B (HBV) και άλλων λοιμωδών νοσημάτων.
3. Τηρείτε τις πολιτικές και διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας.
4. Τα προϊόντα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τα προϊόντα και όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα για τη λήψη δειγμάτων στα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
5. Απαγορεύεται η χρήση των προϊόντων μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.
6. Ισχύει μόνο για το Monovette® ούρων με βορικό οξύ: Απαιτείται η συμμόρφωση με την τελευταία έκδοση των δελτίων δεδομένων ασφαλείας: <https://www.sarstedt.com/safety-data-sheets>

Φύλαξη

Φυλάσσετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου.

Μεταφορά

Το Monovette® ούρων αποτελεί ένα κύριο φιαλίδιο σύμφωνα με τις οδηγίες ADR (οδηγία συσκευασίας P650) και IATA. Ορισμένες παραλλαγές του Monovette® ούρων είναι κατάλληλες για αποστολή με το σύστημα μεταφοράς δειγμάτων Tempus1800®. Αυτές οι παραλλαγές αναφέρονται στην αντίστοιχη σελίδα προϊόντος στον ιστότοπό μας ως κατάλληλες για το Σύστημα μεταφοράς Tempus1800®.

Περιορισμοί

Η υπερβολική υποπλήρωση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.

Υπόδειξη: Η πλήρωση μέχρι την αντίστοιχη σήμανση 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 δοκιμές ταινίας και άλλες μη μικροβιολογικές μεθόδους ανάλυσης δεν έχει δοκιμαστεί και μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

Διαβάστε το παρόν έγγραφο πλήρως πριν ξεκινήσετε τη μεταφορά ούρων.

Απαραίτητος εξοπλισμός για τη μεταφορά ούρων

1. Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία σας από παθογόνους μικροοργανισμούς που μεταδίδονται μέσω των ούρων ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
2. Αναγκαίος αριθμός Monovette ούρων.
3. Μόνο κατά τη λήψη από μόνιμο καθετήρα ούρων:
Υλικά που απαιτούνται για την απολύμανση του σημείου συλλογής που προβλέπεται στο σύστημα παροχέτευσης ούρων κοντά στον ασθενή (ακολουθήστε τις οδηγίες του ιδρύματος για την προετοιμασία του σημείου συλλογής δείγματος ούρων).
4. 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 πολλαπλά Monovette ούρων, προτείνεται η ακόλουθη σειρά λήψης:

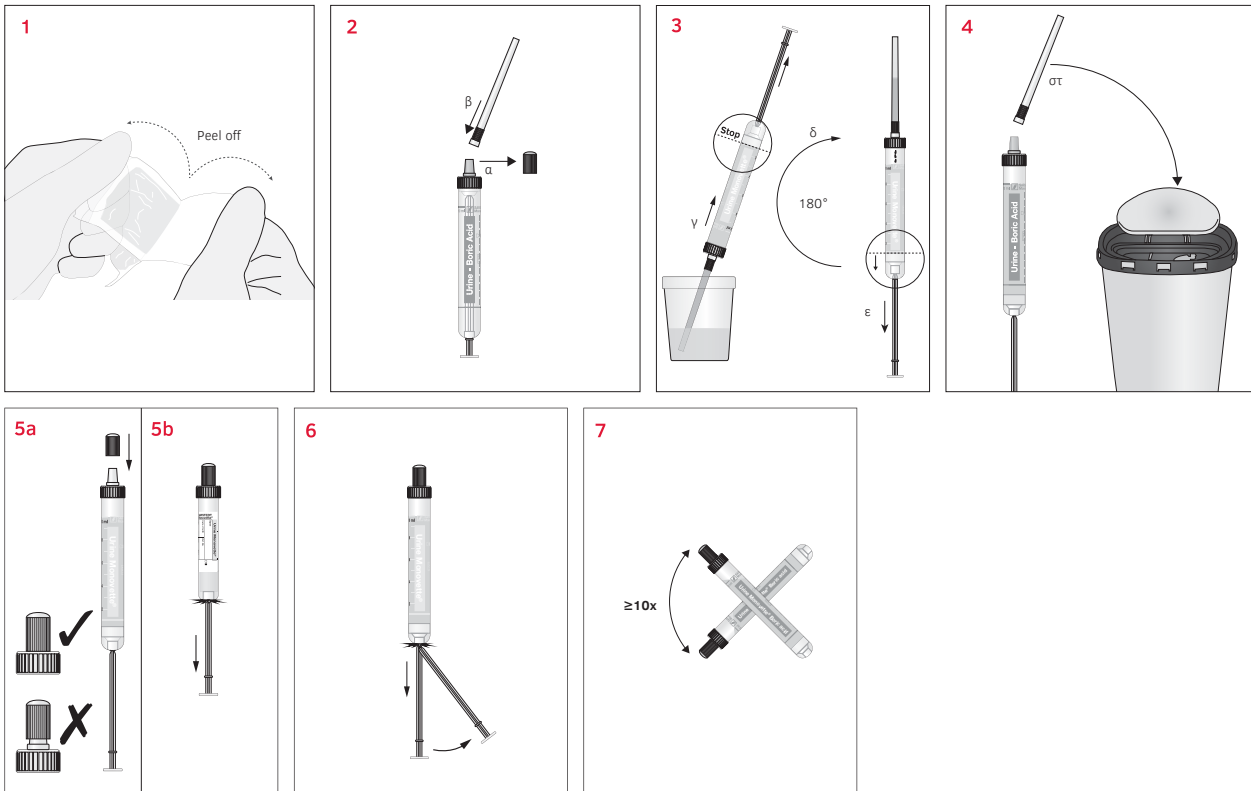
Χρήση	Monovette® ούρων
Χημικές εξετάσεις, δοκιμές ταινίας και ανάλυση σωματιδίων ούρων	Monovette® Z ούρων (χωρίς σταθεροποιητή)
Μικροβιολογικές εξετάσεις	Monovette® Z ούρων (χωρίς σταθεροποιητή) ή Monovette® ούρων με βορικό οξύ (με σταθεροποιητή)

Χειρισμός για τη μεταφορά ούρων σε Monovette® ούρων με βορικό οξύ

A: Λήψη δείγματος ούρων από δοχείο ούρων

Ετοιμάστε το δείγμα ούρων ανακινώντας προσεκτικά το δοχείο ούρων για τη λήψη και ανοίξτε στη συνέχεια το καπάκι.

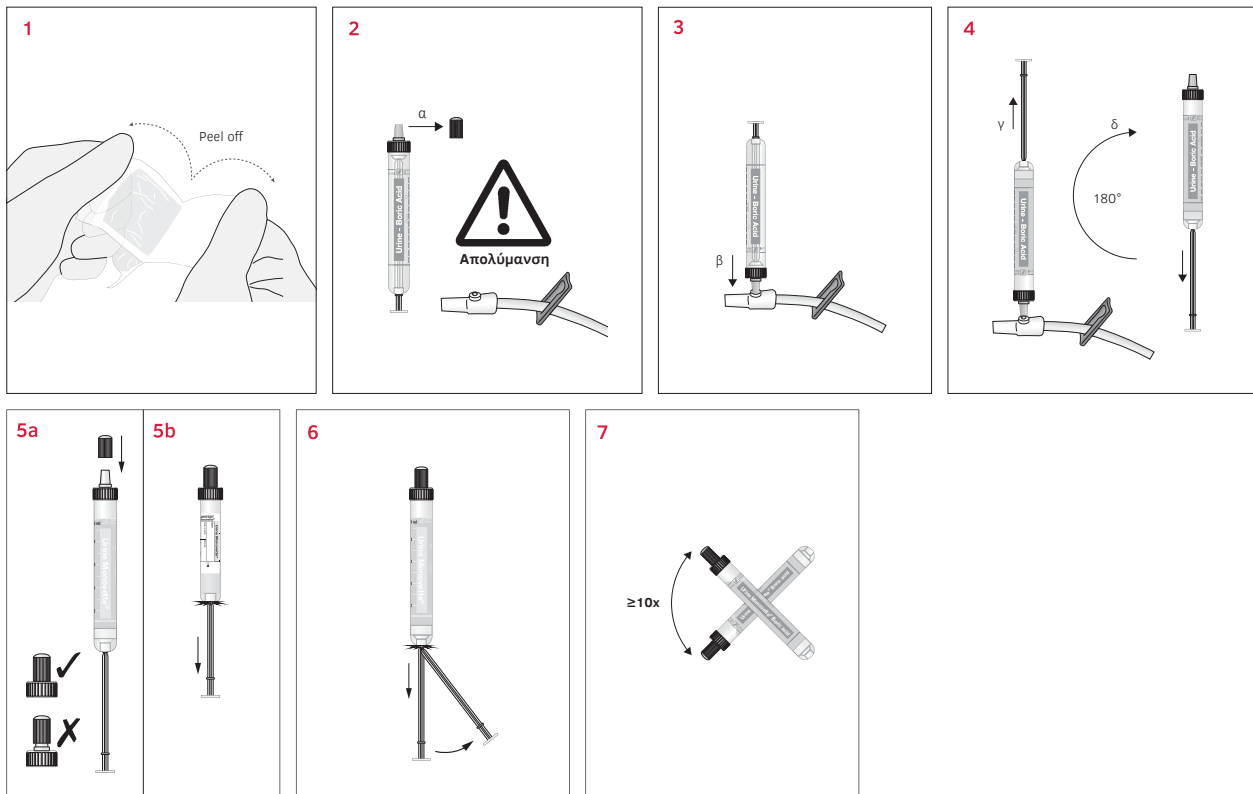
- 1 Μόνο για ατομικά, αποστειρωμένα και συσκευασμένα Monovette ούρων: Ανοίξτε τη συσκευασία blister με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας χρησιμοποιώντας την τεχνική peel off. Η διαφανής μεμβράνη πρέπει να είναι στραμμένη προς τα πάνω.
- 2 Κρατήστε το Monovette® ούρων με βορικό οξύ κατακόρυφα, με το ρύγχος προς τα επάνω και αφαιρέστε το πώμα από το βιδωτό άκρο Luer (εικ. 2a). 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, στην άκρη της ετικέτας προϊόντος, και το Monovette® ούρων με βορικό οξύ να γεμίσει με ούρα (Εικ. 3e). Αφαιρέστε το Monovette® ούρων με βορικό οξύ από το υγρό και κρατήστε το κατακόρυφα με το ρύγχος αναρρόφησης προς τα επάνω (Εικ. 3d). Για να αδειάσετε το ρύγχος αναρρόφησης, τραβήξτε το βάκτρο εμβόλου προς τα κάτω μέχρι το τέρμα (Εικ. 3e).
- 4 Αφαιρέστε το ρύγχος αναρρόφησης και απορρίψτε το σε ένα δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά (Εικ. 4f).
- 5 Σφραγίστε το Monovette® ούρων με βορικό οξύ με το πώμα που αφήσατε πριν στην άκρη. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κενό μεταξύ του πώματος και του βιδωτού καλύμματος (Εικ. 5a). Μόνο κατά τη χρήση ενός Monovette® ούρων με βορικό οξύ 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 Ανακινήστε το Monovette® ούρων με βορικό οξύ περίπου 10 φορές ή μέχρι να διαλυθεί πλήρως το παρασκεύασμα. Τοποθετήστε το Monovette® ούρων σε ένα στατό.



B: Λήψη δείγματος ούρων από μόνιμο καθετήρα ούρων

Προετοιμάστε τη συλλογή του δείγματος ούρων στο σημείο λήψης δείγματος ούρων, τηρώντας τις οδηγίες του ιδρύματός σας.

- 1** Μόνο για Monovette ούρων συσκευασμένα σε ατομική, αποστειρωμένη συσκευασία:
Ανοίξτε τη συσκευασία blister με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας χρησιμοποιώντας την τεχνική peel off. Η διαφανής μεμβράνη πρέπει να είναι στραμμένη προς τα πάνω.
- 2** Κρατήστε το Monovette® ούρων με βορικό οξύ κατακόρυφα, με το ρύγχος προς τα επάνω και αφαιρέστε το πώμα από το βιδωτό άκρο Luer (εικ. **2a**). Φυλάξτε το για αργότερα.
- 3** Διεισδύστε στο διάφραγμα του σημείου συλλογής δείγματος ούρων και με το ένα χέρι εξασφαλίστε σταθερή εφαρμογή του Monovette® ούρων με βορικό οξύ (Εικ. **3b**).
- 4** Με το άλλο σας χέρι, τραβήξτε το βάκτρο εμβόλου προς τα πίσω μέχρι το τέρμα και μέχρι το Monovette® ούρων με βορικό οξύ να γεμίσει με ούρα (Εικ. **4c**). Αφαιρέστε το Monovette® ούρων με βορικό οξύ από το σημείο συλλογής δείγματος ούρων και κρατήστε το κατακόρυφα με το άνοιγμα στραμμένο προς τα επάνω (Εικ. **4d**).
- 5** Σφραγίστε το Monovette® ούρων με βορικό οξύ με το πώμα που αφήσατε πριν στην άκρη. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κενό μεταξύ του πώματος και του βιδωτού καλύμματος (Εικ. **5a**). Μόνο κατά τη χρήση ενός Monovette® ούρων με βορικό οξύ 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** Ανακινήστε το Monovette® ούρων με βορικό οξύ περίπου 10 φορές ή μέχρι να διαλυθεί πλήρως το παρασκεύασμα. Τοποθετήστε το Monovette® ούρων σε ένα στατό.



Κατάψυξη / απόψυξη

Για τα Monovette ούρων, ισχύουν γενικά οι ακόλουθες συστάσεις κατάψυξης:

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 ίζημα ούρων.

Υπόδειξη: Για τη σταθερότητα των παραμέτρων, θα πρέπει να συμβουλευέστε τις οδηγίες χρήσης 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 των πολυάριθμων πιθανών παραγόντων επιρροής, συνιστάται η διενέργεια δοκιμών κατάψυξης υπό συνήθεις 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.

Φυγοκέντρωση

Προσοχή! Συνιστάται η φυγοκέντρωση των Monovette ούρων SARSTEDT στα 400 x g (ΣΦΔ - Σχετική φυγόκεντρος δύναμη - Δύναμη g).

Είναι δυνατή η χρήση έως και 2.000 x g εφόσον επικυρωθεί από τον χρήστη. Τα ένθετα φυγοκέντρωσης πρέπει να επιλέγονται ανάλογα με το μέγεθος των Monovette ούρων που χρησιμοποιούνται. Η σχετική φυγόκεντρος δύναμη σχετίζεται με τον καθορισμένο αριθμό στροφών/λεπτό ως εξής:

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

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

«σ.α.λ.»: «στροφές ανά λεπτό» (min⁻¹),

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

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

Τα Monovette ούρων πρέπει να φυγοκεντρίζονται σύμφωνα με τις συνθήκες φυγοκέντρωσης που αναφέρονται παρακάτω. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες συνθήκες, αυτές πρέπει να επικυρώνονται από τον ίδιο τον χρήστη.

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

Προσοχή! 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 φυγοκέντρωση:

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

Απόρριψη

1. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή απόρριψη μολυσματικών υλικών.
2. Τα γάντια μίας χρήσης αποτρέπουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
3. Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να υποβληθούν σε επεξεργασία σε αυτόκαυστο ή να αποτεφρωθούν.
4. Η απόρριψη των δυνητικά μολυσμένων αναλώσιμων πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και τις κατευθυντήριες γραμμές του ιδρύματος.
5. Τηρείτε τις οδηγίες του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

Ειδικά πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές για το προϊόν στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση














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: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCLM),. “The EFCLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:

	Κωδικός είδους
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Σήμανση CE χωρίς συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού**
	<i>In vitro</i> διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Επισήμανση της πολυγλωσσίας
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως
	Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: κίνδυνος μόλυνσης
	Φυλάσσεται σε σκιερό μέρος
	Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος
	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής

Επιπλέον, ισχύουν τα ακόλουθα για τα αποστειρωμένα προϊόντα:

	Αποστείρωση με ακτινοβολία
	Μην επαναποστειρώνετε
	Απλό σύστημα στείρου φραγμού
	Απλό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

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

**Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής φάσης από την οδηγία 98/79/EK της ΕΕ σχετικά με τα *In vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDD) στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 της ΕΕ σχετικά με τα *In vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR), τα *In vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVD) της κατηγορίας κινδύνου Α (αποστειρωμένα) μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά ως λεγόμενα παλαιά τεχνολογικά προϊόντα (Legacy Devices) σύμφωνα με τη σχετική οδηγία (IVDD) έως τις 31/12/2029. Τα προϊόντα αυτά υπόκεινται στις μεταβατικές διατάξεις σύμφωνα με το άρθρο 110 του Κανονισμού IVDR (ΕΕ) 2017/746.

Instrucciones de uso – Monovette® de orina SARSTEDT con ácido bórico




Uso previsto

La Monovette® de orina con ácido bórico se utiliza como recipiente de muestras y sirve para la recogida, el transporte, el tratamiento (por ejemplo, mediante centrifugación) y el almacenamiento de muestras de orina para determinaciones microbiológicas de diagnóstico *in vitro*. La Monovette® de orina con ácido bórico estabiliza el crecimiento microbiano a temperatura ambiente por un periodo de hasta 48 horas. El producto está destinado al uso en el ámbito profesional y debe ser empleado por parte de personal sanitario y personal de laboratorio.

Descripción del producto

La Monovette® de orina con ácido bórico consta de un recipiente de plástico transparente, un émbolo cónico con vástago, una tapa roscada Luer verde con tapón y, en algunos modelos, también una punta de extracción. La Monovette® de orina con ácido bórico está disponible con etiqueta de plástico o papel y en versiones estériles y no estériles. Además, existen diferentes variantes de Monovette® de orina con ácido bórico diseñadas para diferentes volúmenes de muestra. Algunas versiones son totalmente compatibles con el sistema de transporte Tempus1800®.

Monovette® de orina con ácido bórico

Denominación	Código de colores	Descripción
Monovette® de orina con ácido bórico de 3,2 ml		75 × 13 mm, fondo redondo
Monovette® de orina con ácido bórico de 8,5 ml		92 × 15 mm, fondo redondo
Monovette® de orina con ácido bórico de 10 ml		102 × 15 mm, fondo redondo

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 %. El producto estabiliza el crecimiento de microorganismos patógenos en la orina a temperatura ambiente durante un máximo de 48 horas sin alterar su viabilidad. Se han realizado estudios sobre microorganismos seleccionados:

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

La información sobre estudios específicos de productos está disponible en el sitio web de SARSTEDT: www.sarstedt.com/literature-boricacid y www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Indicaciones de seguridad y advertencias

Variantes estériles: no utilice el producto si el envase o la etiqueta de seguridad están dañados.

1. Medidas generales de precaución: Utilice guantes y otros elementos de protección individual para protegerse de la orina y de una posible exposición a agentes patógenos transmisibles por muestras biológicas.
2. 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.
3. Observe las directrices y procedimientos de seguridad de su centro médico.
4. 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 sustancias biológicas peligrosas.
5. No use los productos después de su fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes y año indicados.
6. Solo aplicable a la Monovette® de orina con ácido bórico: Observar las fichas de datos de seguridad en su versión más actualizada: <https://www.sarstedt.com/safety-data-sheets>

Almacenamiento

Los productos deben almacenarse a temperatura ambiente.

Transporte

La Monovette® de orina constituye un recipiente primario según el ADR (instrucción de embalaje P650) y cumple con la directiva de la IATA. Algunas variantes de Monovette® de orina son adecuadas para el envío con el sistema de transporte de muestras Tempus1800®. Estas variantes figuran en la página del producto correspondiente de nuestro sitio web como aptas para el sistema de transporte Tempus1800®.

Limitaciones

Un llenado insuficiente puede dar lugar a resultados erróneos.

Nota: El llenado hasta la marca de llenado garantiza una relación óptima de conservación de la orina. Se tolera 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 atentamente este documento en su totalidad antes de comenzar con la transferencia de orina.

Material de trabajo necesario para la transferencia de orina

1. Guantes, bata, protección ocular u otra vestimenta de protección adecuada para protegerse de los patógenos que se transmiten por la orina o de materiales potencialmente infecciosos.
2. Cantidad de Monovette de orina necesarias.
3. Solo para la recogida desde una sonda vesical:
Material necesario para desinfectar el punto de recogida junto al paciente previsto en el sistema de drenaje urinario (siga las directrices de su centro médico para la preparación del punto de recogida de la muestra de orina).
4. Gradilla u otro dispositivo adecuado para el depósito de Monovette de orina llenas.
5. Recipientes para la eliminación de sustancias biológicas peligrosas.

Secuencia de recogida recomendada

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

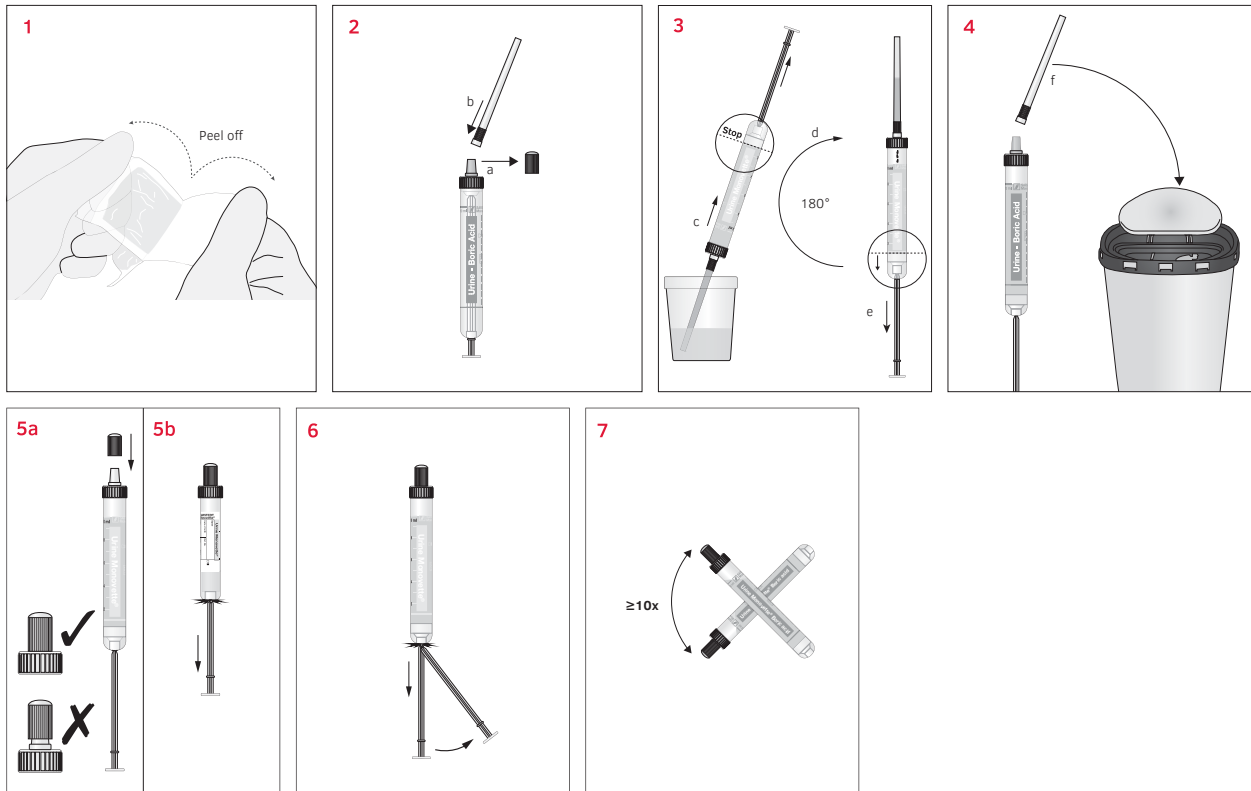
Uso	Monovette® de orina
Análisis químicos, tiras de prueba y análisis de partículas de orina	Monovette® de orina Z (sin estabilizador)
Análisis microbiológicos	Monovette® de orina Z (sin estabilizador) o Monovette® de orina con ácido bórico (y estabilizador)

Pautas de manejo para la transferencia de la orina a una Monovette® de orina con ácido bórico

A: Recogida de la muestra de orina en un vaso de orina

Prepare la muestra de orina para la recogida agitando bien el vaso de orina y, después, abra el vaso de orina.

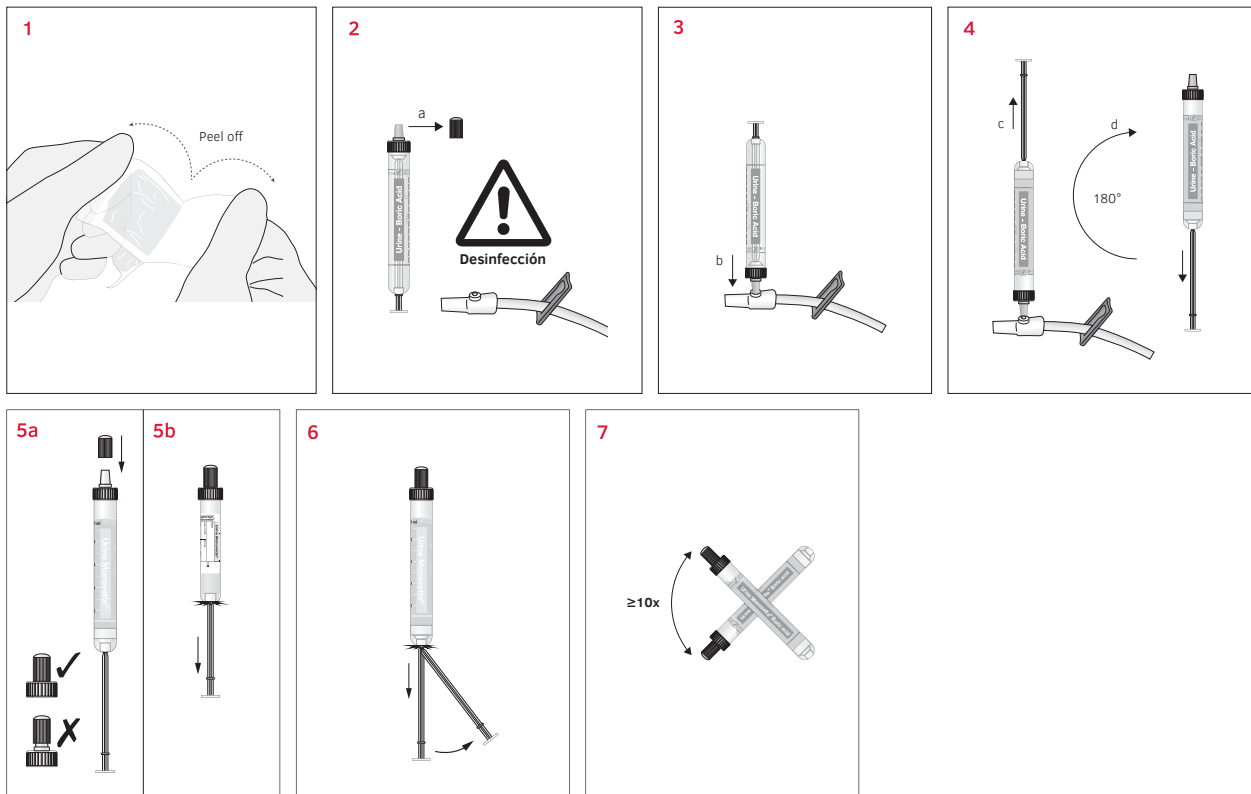
- 1 Solo aplicable a las Monovette de orina envasadas de forma estéril: Abra el envase de blíster aplicando la técnica «Peel-Off» con los dedos índice y pulgar. La lámina transparente debe mirar hacia arriba.
- 2 Sujete la Monovette de orina® con ácido bórico en vertical con la punta hacia arriba y retire el tapón de la tapa roscada Luer (fig. 2a). Guarde el tapón para más tarde. Coloque una cánula de aspiración en el conector Luer y asegúrese de que quede firmemente ajustada (fig. 2b).
- 3 Sumerja entonces la cánula de aspiración en el vaso de orina, y tire de la varilla del émbolo hacia atrás hasta que el émbolo haya alcanzado la línea de base en el borde de la etiqueta del producto y la Monovette® de orina con ácido bórico esté llena de orina (fig. 3e). Extraiga la Monovette® de orina con ácido bórico del líquido y manténgala en posición vertical con la cánula de aspiración hacia arriba (fig. 3d). Para vaciar la cánula de aspiración, tire del vástago hacia abajo hasta el tope (fig. 3e).
- 4 Extraiga la cánula de aspiración y deséchela en un contenedor de eliminación de sustancias biológicas peligrosas (fig. 4f).
- 5 Cierre bien la Monovette® de orina con ácido bórico utilizando el tapón previamente guardado. Asegúrese de que no quede ningún espacio entre el tapón y la tapa roscada (fig. 5a). Solo si se usa una Monovette® de orina con ácido bórico de 3,2 ml: Tire del vástago hacia abajo hasta que el émbolo encaje de manera audible en la posición final (fig. 5b).
- 6 Rompa el émbolo.
- 7 Agite la Monovette® de orina con ácido bórico boca abajo unas 10 veces o hasta que la preparación se haya disuelto por completo. Deposite la Monovette® de orina en una gradilla de bloque.



B: Recogida de la muestra de orina desde una sonda vesical

Prepare el punto de recogida de la muestra de orina de acuerdo con las directrices de su centro médico.

- 1 Solo para las Monovette de orina en envase individual esterilizado:
Abra el envase de blíster aplicando la técnica «Peel-Off» con los dedos índice y pulgar. La lámina transparente debe mirar hacia arriba.
- 2 Sujete la Monovette de orina® con ácido bórico en vertical con la punta hacia arriba y retire el tapón de la tapa roscada Luer (fig. 2a). Guárdelo para más adelante.
- 3 Penetre en el tabique del punto de recogida de la muestra de orina y sujete firmemente con una mano la Monovette® de orina con ácido bórico (fig. 3b).
- 4 Tire del émbolo hacia atrás con la otra mano hasta el tope y hasta que la Monovette® de orina con ácido bórico se llene de orina (fig. 4c). Extraiga la Monovette® de orina con ácido bórico del punto de recogida de la muestra de orina y sujétela verticalmente; el orificio debe apuntar hacia arriba (fig. 4d).
- 5 Cierre bien la Monovette® de orina con ácido bórico utilizando el tapón previamente guardado. Asegúrese de que no quede ningún espacio entre el tapón y la tapa roscada (fig. 5a). Solo si se usa una Monovette® de orina con ácido bórico de 3,2 ml: Tire del vástago hacia abajo hasta que el émbolo encaje de manera audible en la posición final (fig. 5b).
- 6 Rompa el émbolo.
- 7 Agite la Monovette® de orina con ácido bórico boca abajo unas 10 veces o hasta que la preparación se haya disuelto por completo. Deposite la Monovette® de orina en una gradilla de bloque.



Congelación/ descongelación

Tenga en cuenta las siguientes recomendaciones generales de congelación para 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.

- Los valores de resistencia de los plásticos se reducen fundamentalmente en el intervalo de temperaturas por debajo de 0 °C. Por eso, las tensiones mecánicas deberán evitarse de manera general.
- 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 45–60 min a +4 °C desde la temperatura ambiente 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 normales de laboratorio.

Descongelación

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

Centrifugado

¡Atención! Se recomienda centrifugar las Monovette de orina SARSTEDT a 400 x g (FCR, fuerza o aceleración centrífuga relativa, fuerza g).

El propio usuario puede validar la utilización hasta un máximo de 2.000 x 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)

«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 puede dar lugar a la rotura de las Monovette de orina y a una posible liberación de sustancias peligrosas.

Las Monovette de orina deben centrifugarse a las condiciones de centrifugado indicadas más abajo. Si se aplican unas condiciones distintas, estas deberán ser validadas por el propio usuario.

Asegúrese que las Monovette de orina encajan correctamente en los insertos de la centrífuga. Las Monovette de orina que sobresalen del adaptador 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.

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

Hallará las instrucciones para la desinfección de la centrífuga en las instrucciones de uso de esta.

Recomendaciones de centrifugado:

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

Eliminación

1. Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
2. El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
3. Los productos deben desecharse en contenedores adecuados para la eliminación de sustancias biológicas peligrosas 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)





Documentación adicional

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCLM), “The EFCLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Leyenda de símbolos y marcas:

	Referencia
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Marcado CE sin intervención de organismo notificado**
	Diagnósticos <i>in vitro</i>
	Etiquetado del multilingüismo
	Consúltense las instrucciones de uso
	En caso de reutilización: peligro de contaminación
	Manténgase protegido de la luz solar
	Almacenar en lugar seco
	Manténgase fuera de la exposición solar
	Fabricante
	País de fabricación

Se aplica de forma adicional para productos estériles:

	Esterilización por irradiación
	No reesterilizar
	Sistema de barrera estéril simple
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje de protección externa

Modificaciones técnicas reservadas.

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

**Durante la fase de transición de la Directiva 98/79/CE de la UE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDD) al Reglamento (UE) 2017/746 sobre diagnóstico *in vitro* (IVDR), los productos para diagnóstico *in vitro* (IVD) de clase de riesgo A (estériles) podrán seguir comercializándose como «legacy devices» conforme a la IVDD hasta el 31/12/2029. Estos productos están sujetos a las disposiciones transitorias especificadas en el artículo 110 del Reglamento (UE) 2017/746.

Kasutusjuhend – Boorhappega uriinikogumissüsteem SARSTEDT Urin-Monovette® Borsäure

Kasutusotstarve

Süsteemi Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteemi) rakendatakse proovianumana ning see on kasutusel uriiniproovide võtmiseks, transportimiseks, töötlemiseks (nt tsentrifuugimise teel) ja hoiustamiseks mikrobioloogiliste *in vitro* diagnostiliste määrangute jaoks. Süsteem Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteem) stabiliseerib mikroobide kasvu toatemperatuuril kuni 48 tunniks. Toode on ette nähtud kasutamiseks professionaalses keskkonnas ning erialasele meditsiini- ja laboripersonalile.

Toote kirjeldus

Süsteem Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteem) koosneb läbipaistvast plastanumast, koonusekujulisest kolvist koos kolvivardaga, rohelisest Lueri keermeskaanest koos korgiga ning kaasasolevast proovivõtuotsakust. Süsteem Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteem) on valikuliselt saadaval plast- või paberetiketiga ning steriilsena ja mittesteriilsena. Peale selle on saadaval süsteemi Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteemi) erinevaid variante, mis on kavandatud mitmesuguste proovimahtude jaoks. Olenevalt variandist on olemas ühilduvus transpordisüsteemiga Tempus1800®.

Süsteem Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteem)

Nimetus	Värvikood	Kirjeldus
Süsteem Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteem), 3,2 ml	■	75 x 13 mm, ümmarguse põhjaga
Süsteem Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteem), 8,5 ml	■	92 x 15 mm, ümmarguse põhjaga
Süsteem Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteem), 10 ml	■	102 x 15 mm, ümmarguse põhjaga

Toode on boorhappega prepareeritud. Boorhappe keskmiseks kontsentratsiooniks täidetud süsteemi Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteemi) korral on 1,5% ning see stabiliseerib uriinis olevate kuseteede patogeensete mikroorganismide kasvu toatemperatuuril kuni 48 tunniks ilma nende eluvõimet mõjutamata. Uuringud on tehtud valitud mikroorganismide kohta.

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

Info tootepõhiste uuringute kohta on tehtud kättesaadavaks ettevõtte SARSTEDT kodulehel:

www.sarstedt.com/literature-boricacid ja www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Ohutus- ja hoiatusjuhised

Steriilsete variantide korral pidage silmas järgmist: ärge kasutage toodet, kui pakend või turvaetikett on kahjustada saanud.

1. Üldised ettevaatusabinõud Kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast uriini ja võimaliku kokkupuute eest bioloogilise proovimaterjali kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
2. Käideldes 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.
3. Järgima peab asutuse ohutussuunisteid ja -protseduure.
4. Tooded on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Visake tooted ja kõik proovivõtu abivahendid ohtlike bioloogiliste ainete jaoks mõeldud jäätmemahutisse.
5. Tooted ei tohi pärast säilivusaja lõppu enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.
6. Ainult süsteemi Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteemi) kohta kehtib alljärgnev. Tuleb järgida ohutuskaartide kehtivaid versioone: <https://www.sarstedt.com/safety-data-sheets>

Hoiustamine

Tooteid tuleb hoiustada toatemperatuuril.

Transportimine

Süsteem Urin-Monovette® vastab eeskirja ADR (pakendamisujuhise P650) ja IATA suuniste kohasele primaarsele anumale. Süsteemi Urin-Monovette® mõned variandid sobivad saatmiseks proovide transpordisüsteemiga Tempus1800®. Need variandid on meie veebilehel konkreetse toote leheküljel märgitud transpordisüsteemi Tempus1800® jaoks sobivaks.

Piirangud

Tugev alataitmine võib põhjustada vigaseid tulemusi.

Juhis Kuni täitemärgiseni täitmine tagab uriini ja konservandi optimaalse vahekorra. Lubatud on +/-10% suurune kõrvalekalle. Tuleb silmas pidada, et uriinikogumise alustamisel võivad mõned preparatsiooni terad eralduda, mis aga boorhappe soovitatavat minimaalset kogust ja stabiliseerivat toimet siiski ei mõjuta.

Stabiliseeritud uriiniproovi kasutamist pole ribatestide ja teiste mittemikrobioloogiliste analüüsimeetodite korral katsetatud ning see võib vigaseid tulemusi põhjustada.

Proovide võtmine ja käitlemine

Enne kui te uriini ülekandmisega alustate, lugege dokument täielikult läbi.

Uriini ülekandmiseks vajatav töömaterjal

1. Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks uriini kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
2. Vajatav kogus süsteeme Urin-Monovette.
3. Ainult proovivõtu korral põie püsikateetrist
Uriini drenaažisüsteemil ettenähtud patsiendilähedase proovivõtukohta desinfitseerimiseks vajatav materjal (järgige asutuse suuniseid uriini proovivõtukohta ettevalmistamise kohta).
4. Alustoe plokk või mõni teine sobiv seadis täidetud süsteemide Urin-Monovette paigutamiseks.
5. Ohtlike bioloogiliste ainete jaoks mõeldud jäätmekäitlusmahuti.

Soovitatav proovivõtu järjekord

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

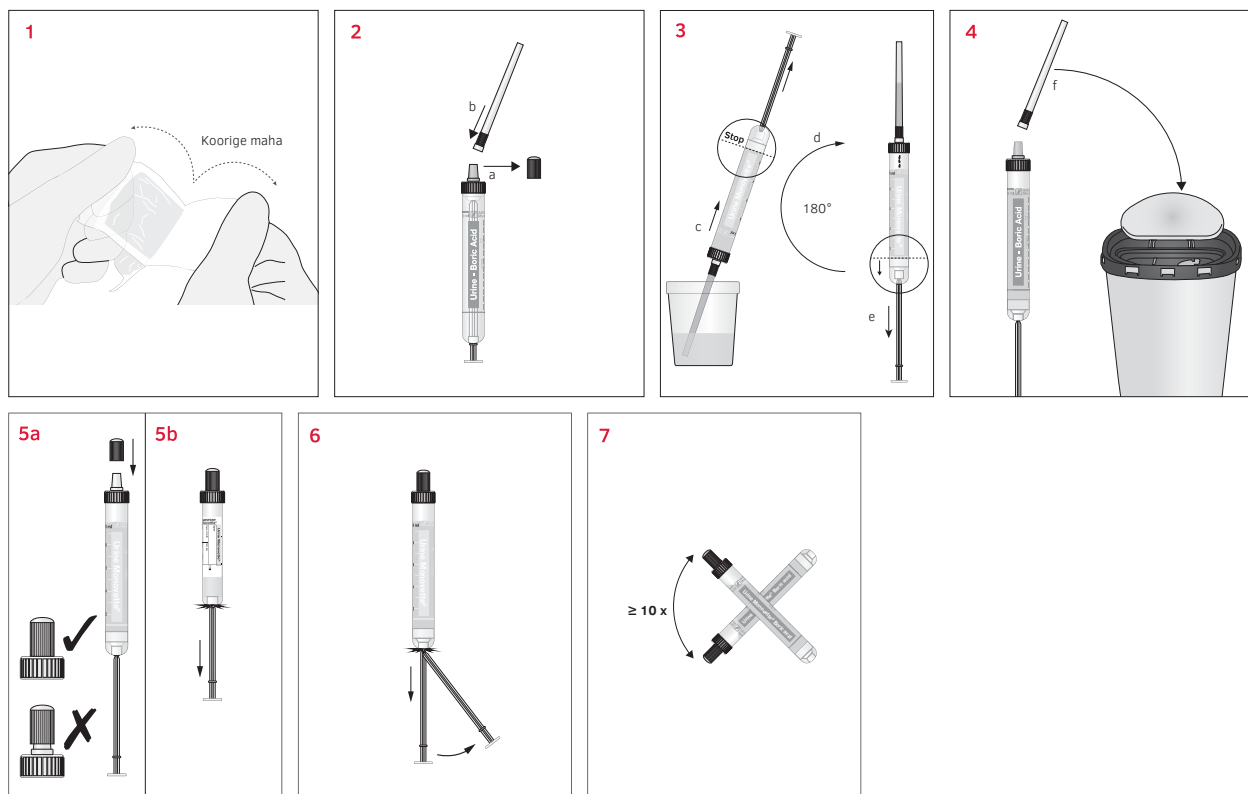
Kasutamine	Süsteem Urin-Monovette®
Keemilised uuringud, ribatestid ja uriiniosakeste analüüs	Süsteem Urin-Monovette® Z (ilma stabilisaatorita)
Mikrobioloogilised uuringud	Süsteem Urin-Monovette® Z (ilma stabilisaatorita) või süsteem Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteem) (koos stabilisaatoriga)

Käitlemine uriiniproovi ülekandmiseks süsteemi Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteemi)

A: Uriiniproovi võtmine uriinitopsist

Valmistage uriiniproov proovivõtuks mõeldud uriinitopsi hoolika loksutamise teel ette ja avage seejärel uriinitops.

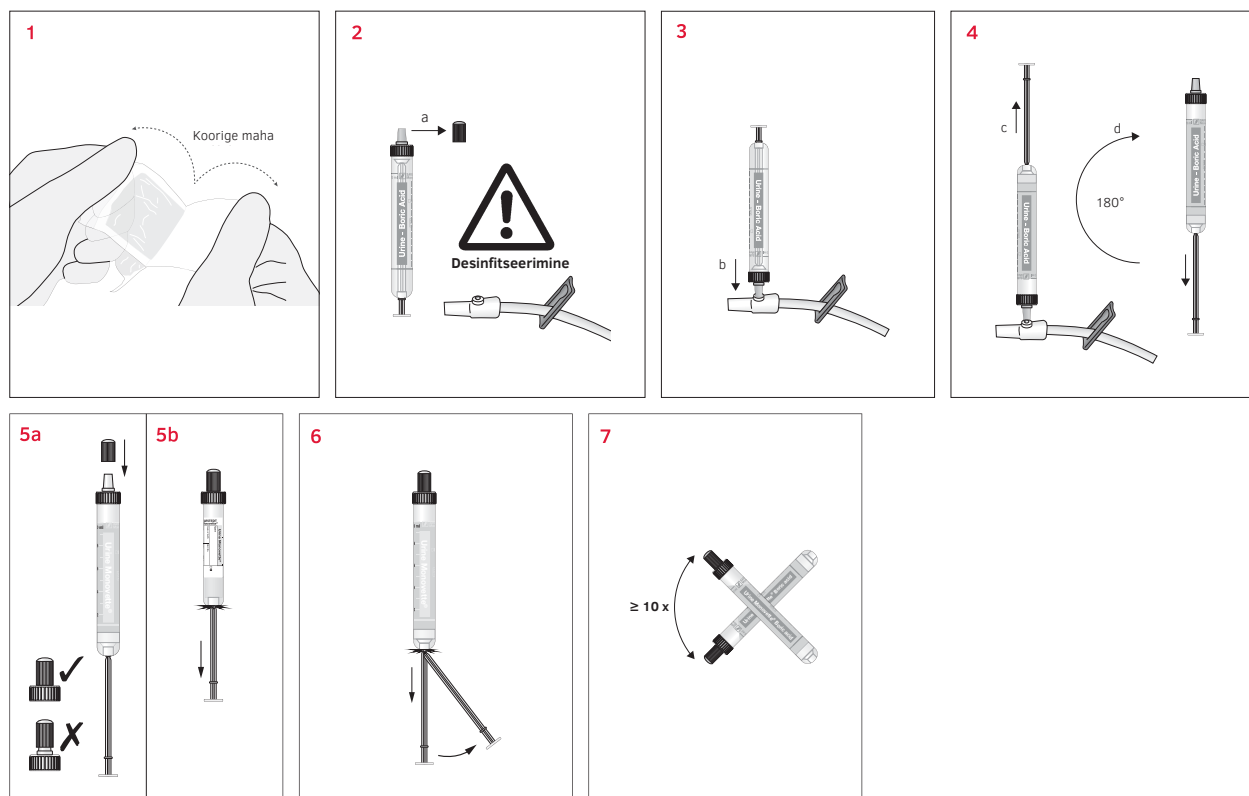
- 1 Ainult üksikult steriilselt pakitud süsteemide Urin-Monovette korral Avage mullpakend pöidla ja nimetissõrmega. Läbipaistev kile peab olema ülespoole suunatud.
- 2 Hoidke süsteemi Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteemi) vertikaalselt otsaga ülespoole ja eemaldage Lueri keermeskaanelt kork (joonis 2a). Hoidke see hilisemaks kasutamiseks alles. Pange imiotsak Lueri ühenduse otsa ja veenduge, et imiotsak istuks kindlalt (joonis 2b).
- 3 Sukeldage nüüd imiotsak uriinitopsi sisse ja tõmmake kolvivarrast vaid niikaugele tagasi, kuni kolb on toote etiketi serval oleva alusjoone juures ning süsteem Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteem) uriiniga täidetakse (joonis 3e). Võtke süsteem Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteem) vedelikust välja ja hoidke seda vertikaalselt ülespoole suunatud imiotsakuga (joonis 3d). Imiotsaku tühjendamiseks tõmmake nüüd kolvivarrast kuni piirikuni allapoole (joonis 3e).
- 4 Tõmmake imiotsak maha ja visake see ohtlike bioloogiliste ainete jaoks mõeldud jäätmekäitlusmahutisse (joonis 4f).
- 5 Sulgege süsteem Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteem) kindlalt olemasoleva korgiga. Veenduge, et korgi ja keermeskaane vahele ei jääks lünka (joonis 5a). Ainult süsteemi Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteemi), 3,2 ml, kasutamisel Tõmmake kolvivarrast allapoole, kuni kolb kuuldavalt lõppasendisse fikseerub (joonis 5b).
- 6 Murdke kolvivarras ära.
- 7 Loksutage süsteemi Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteemi) umbes 10 korda pea peale keerates või kuni preparatsioon on täielikult lahustunud. Asetage süsteem Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteem) plokikalusele.



B: Uriiniproovi võtmine põie püsikateetrist

Valmistuge uriiniproovi võtmiseks uriini proovivõtukohast, järgides asutuse suuniseid.

- 1 Ainult üksikult steriilselt pakendatud süsteemide Urin-Monovette korral Avage mullpakend pöidla ja nimetissõrmega. Läbipaistev kile peab olema ülespoole suunatud.
- 2 Hoidke süsteemi Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteemi) vertikaalselt otsaga ülespoole ja eemaldage Lueri keermeskaanelt kork (joonis 2a). Hoidke see hilisemaks kasutamiseks alles.
- 3 Läbistage uriini proovivõtukohta vaheseini ja hoidke ühe käega süsteemist Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteemi) kinni (joonis 3b).
- 4 Tõmmake teise käega kolvivarrast tahapoole kuni piirikuni, nii et süsteem Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteem) on uriiniga täidetud (joonis 4c). Päästke süsteem Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteem) uriini proovivõtukohast lahti ja hoidke seda vertikaalselt, ava ülespoole suunatud (joonis 4d).
- 5 Sulgege süsteem Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteem) kindlalt olemasoleva korgiga. Veenduge, et korki ja keermeskaane vahele ei jääks lünka (joonis 5a). Ainult süsteemi Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteemi), 3,2 ml, kasutamisel Tõmmake kolvivarrast allapoole, kuni kolb kuuldavalt lõppasendisse fikseerub (joonis 5b).
- 6 Murdke kolvivarras ära.
- 7 Loksutage süsteemi Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteemi) umbes 10 korda pea peale keerates või kuni preparatsioon on täielikult lahustunud. Asetage süsteem Urin-Monovette® Borsäure (boorhappega uriinisüsteem) plokikalusele.



Külmutamine / ülessulatamine

Süsteemide Urin-Monovette kohta kehtivad üldiselt järgmised külmutamissoovitused

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 uriinisetete uurimiseks ette nähtud!

Juhis Parameetrite stabiilsuse tagamiseks tuleb kasutada alusena testreaktiivide/analüüsiseadmete tootjate kasutusjuhendeid.

- Plastide tugevusväärtused vähenevad põhimõtteliselt temperatuurivahemikus alla 0 °C. Mehaanilisi koormusi tuleb seetõttu üldiselt vältida.
- Külmutamise tingimused peavad olema valitud selliselt, et süsteemi Urin-Monovette® sisu külmuks ühtlaselt või altpoolt ülespoole. Süsteemile Urin-Monovette® tuleks aluse või hoiustamiskarbi sees piisav lõtk jätta, et see paisuda saaks. Stüropoorist või metallist alused ei sobi, kuna need võivad paisumismõrasid tekitada.

Külmutamine –20 °C juures

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

Külmutamine alla –20 °C juures

Sügavkülmutamist temperatuurile alla –20 °C pole tootja kontrollinud.

Võimalike mõjutegurite tõttu soovitatakse külmutamistestid teha laboritingimustes.

Ülessulatamine

Laske süsteemil Urin-Monovette® vähemalt 45 minutit toatemperatuuril püstises asendis seistes üles sulada. Ka siinkohal tuleb mehaanilisi koormusi vältida. Liiga kiire ülessulatamine võib analüüsitulemusi mõjutada.

Tsentrifugimine

Tähelepanu! Ettevõtte SARSTEDT süsteeme Urin-Monovette soovitatakse tsentrifuugida 400 x g juures (RZB – suhteline tsentrifugaalkiirendus – g-jõud).

Kasutaja enda valideeritav kasutamine on võimalik kuni maksimaalselt 2000 x g korral. Tsentrifuugide otsakud tuleb valida kasutatava süsteemi Urin-Monovette suuruse järgi. Suhteline tsentrifugaalkiirendus on järgmises seoses seadistatud pööretega/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}),

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

Kasutada tuleb ainult sobivaid kandurtorusid või otsakuid. Mõradega süsteemide Urin-Monovette või liiga suure tsentrifugaalkiirenduse juures tsentrifugimine võib süsteemide Urin-Monovette murdumise põhjustada, kusjuures võib potentsiaalselt ohtlikke aineid vabaneda.

Süsteeme Urin-Monovette tuleks tsentrifuugida allpool loetletud tsentrifugimise tingimuste kohaselt. Teiste tingimuste korral tuleb need kasutajal endal valideerida.

Süsteemid Urin-Monovette peavad tsentrifuugi otsakutes hästi istuma. Süsteemid Urin-Monovette, mis ulatuvad üle otsaku, võivad tsentrifuugi pea külge takerduda ja puruneda. Tsentrifuug peab ühtlaselt täidetud olema. Selleks järgige tsentrifuugi kasutusjuhendit.

Ettevaatust! Ärge eemaldage purunenud süsteeme Urin-Monovette käega.

Juhised tsentrifuugi desinfitseerimise kohta leiata te tsentrifuugi kasutusjuhendist.

Tsentrifugimise soovitus

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

Jäätmekäitlus

1. Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase jäätmekäitluse kohta ja neist tuleb kinni pidada.
2. Ühekorrakindad takistavad nakatumise riski.
3. Tooted tuleb visata ohtlike bioloogiliste ainete jaoks mõeldud jäätmekäitlusmahutisse, mida saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
4. Potentsiaalselt saastunud kulumaterjal kõrvaldatakse asutuse suuniste ja juhtnööride kohaselt.
5. Järgida tuleb ohutuskardi juhiseid.

Tootepõhised standardid ja suunised kehtivas redaktsioonis














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: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), „The EFLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Sümbolite ja märgistuste võti:

	Artikli number
	Partii number
	Kõlblik kuni
	CE-märgis ilma teada antud asutuse kaasamiseta**
	<i>In vitro</i> diagnostika
	Mitmekeelsuse märgistamine
	Järgige kasutusjuhendit
	Taaskasutuse korral: saastumisoht
	Hoidke päikesevalguse eest kaitstult
	Hoidke kuivas kohas
	Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage
	Tootja
	Tootmise riik

Sterilsete toodete kohta kehtib ka alljärgnev.

	Steriliseerimine kiiritamise teel
	Ärge uuesti steriliseerige
	Ühekordse steriilse barjääri süsteem
	Ühekordse steriilse barjääri süsteem välise kaitsepakendiga

Ette võib tulla tehnilisi muudatusi.

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

**Üleminekufaasi ajal EL-i direktiivilt 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (IVDD) EL-i määrusele (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta (IVDR) saab riskiklassi A (steriilseid) *in vitro* diagnostikavahendeid (IVD) niinimetatud pärandseadmetena IVDD direktiivi kohaselt kuni 31.12.2029 endiselt turule tuua. Nende toodete suhtes rakendatakse üleminekusätteid IVDR-i määruse (EL) 2017/746 artikli 110 kohaselt.

Mode d'emploi – Monovette® Urine avec acide borique SARSTEDT

Emploi prévu

La Monovette® Urine avec acide borique est un tube pour échantillon destiné à recevoir, transporter, traiter (p. ex. par centrifugation) et stocker des échantillons d'urine à des fins de déterminations diagnostiques *in vitro* microbiologiques. La Monovette® Urine avec acide borique stabilise la croissance microbienne à température ambiante pendant une période allant jusqu'à 48 heures. Le produit est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical qualifié.

Description du produit

La Monovette® Urine avec acide borique se compose d'un récipient en plastique transparent, d'un piston conique avec une tige de piston, d'un bouchon à vis Luer vert avec bouchon, ainsi que, selon le modèle, 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. En outre, différentes variantes de la Monovette® Urine avec acide borique sont disponibles, conçues pour différents volumes d'échantillons. Selon le modèle, la compatibilité avec le système de transport Tempus1800® est assurée.

Monovette® Urine avec acide borique

Désignation	Code couleur	Description
Monovette® Urine avec acide borique 3,2 ml	■	75 x 13 mm, fond rond
Monovette® Urine avec acide borique 8,5 ml	■	92 x 15 mm, fond rond
Monovette® Urine avec acide borique 10 ml	■	102 x 15 mm, fond rond

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 empêche le développement de micro-organismes pathogènes dans l'urine à température ambiante pendant une période allant jusqu'à 48 heures sans compromettre sa viabilité. Des examens ont été menés sur des micro-organismes sélectionnés :

- *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/literature-boricacid et www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Consignes de sécurité et avertissements

Pour les versions stériles, veuillez noter : ne pas utiliser le produit si l'emballage ou l'étiquette de sécurité est endommagée.

1. 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.
2. 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.
3. Vous devez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
4. 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.
5. 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.
6. Valable uniquement pour la Monovette® Urine avec acide borique : Les fiches de données de sécurité dans leur version en vigueur doivent être respectées : <https://www.sarstedt.com/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. Certaines variantes de la Monovette® Urine sont adaptées à l'envoi avec le système de transport d'échantillons Tempus1800®. Ces variantes sont indiquées sur la page produit correspondante de notre site web comme étant adaptées au système de transport Tempus1800®.

Restrictions

Un remplissage fortement insuffisant peut entraîner des résultats erronés.

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 transfert d'urine, veuillez lire le présent document dans son intégralité.

Matériel de travail requis pour le transfert d'urine

1. Des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger des agents pathogènes transmissibles par l'urine ou des matières potentiellement infectieuses.
2. Nombre de Monovettes Urine nécessaires.
3. Uniquement pour le recueil à partir d'un cathéter à demeure :
Matériel requis pour la désinfection de la zone de prélèvement prévue au chevet du patient sur le système de drainage de l'urine (respecter les prescriptions en vigueur au sein de l'établissement relatives à la préparation de la zone de prélèvement de l'urine).
4. Portoir ou tout autre dispositif approprié pour le dépôt des Monovettes Urine remplies.
5. Récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.

Ordre de prélèvement recommandé

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

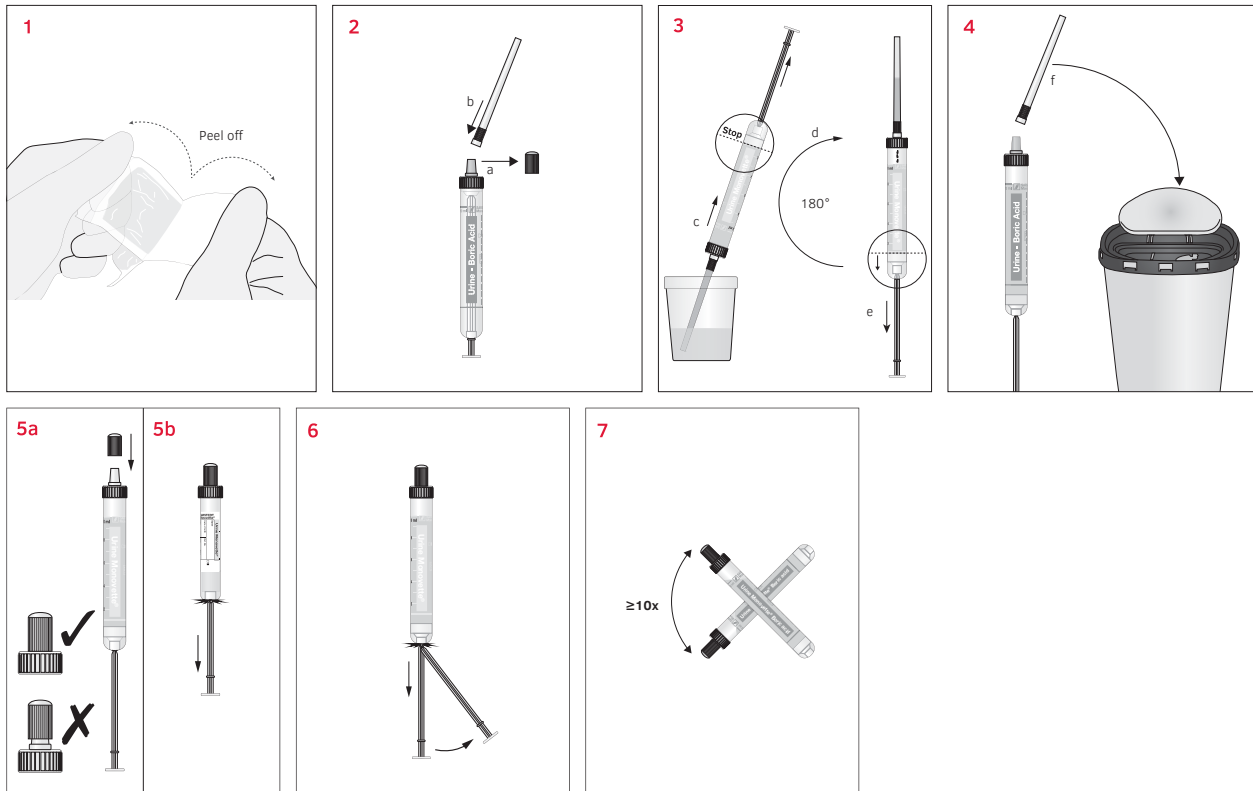
Utilisation	Monovette® Urine
Examens chimiques, tests sur bandelettes, analyse des particules d'urine	Monovette® Urine Z (sans stabilisateur)
Examens microbiologiques	Monovette® Urine Z (sans stabilisateur) ou Monovette® Urine avec acide borique (avec stabilisateur)

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

A : Prélèvement de l'échantillon d'urine à partir d'un flacon de recueil d'urine

Préparez l'échantillon d'urine pour le prélèvement en agitant soigneusement le flacon de recueil d'urine, puis ouvrez le flacon.

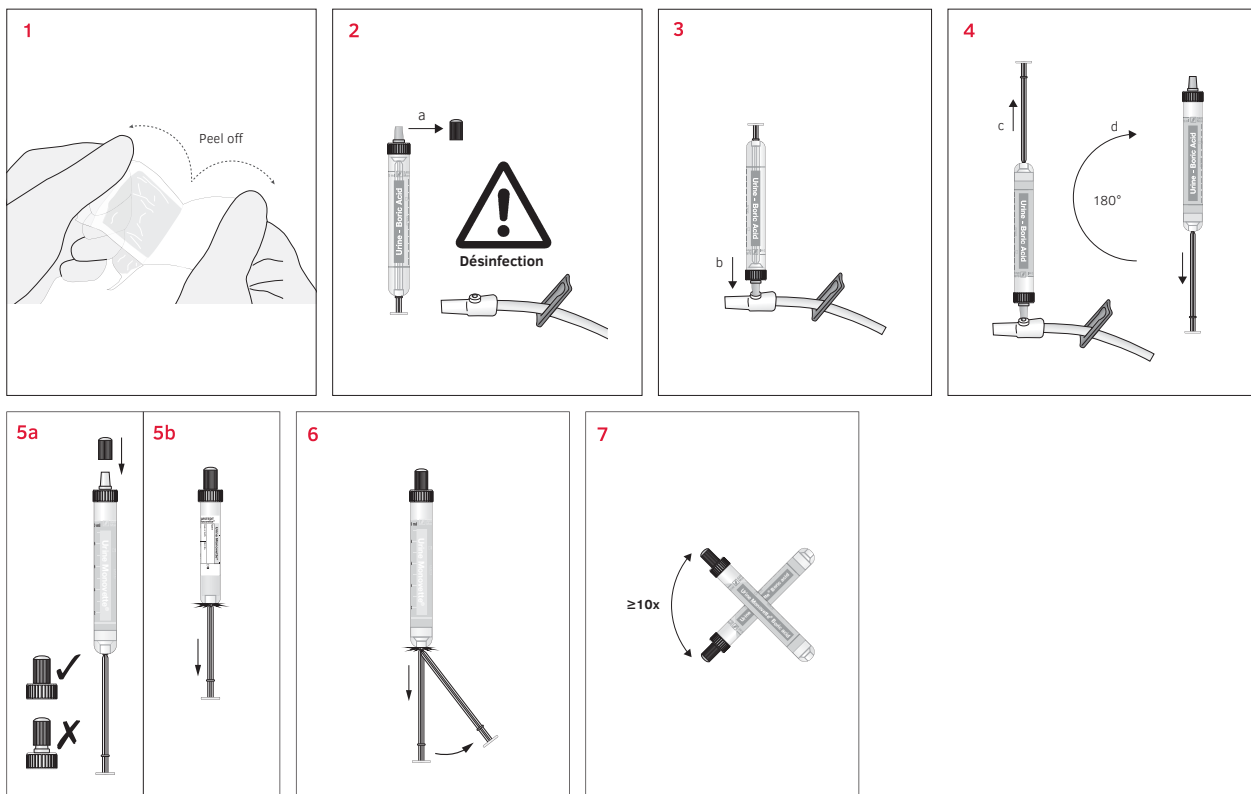
- 1 Valable uniquement pour les Monovettes Urine sous emballage individuel stérile : Ouvrez l'emballage blister en le décollant avec le pouce et l'index (peel off). Le film transparent doit être orienté vers le haut.
- 2 Maintenez la Monovette® Urine avec acide borique en position verticale avec la pointe orientée vers le haut et retirez le bouchon de la cape à vis Luer (fig. 2a). Conservez-le pour plus tard. Placez un embout d'aspiration sur l'extrémité Luer et assurez-vous que l'embout est fermement positionné (fig. 2b).
- 3 Plongez ensuite l'embout d'aspiration dans le flacon à urine et tirez la tige du piston vers le fond du tube, jusqu'à ce que le piston ait atteint la ligne de base sur le bord de l'étiquette du produit (n'allez pas au-delà) et que la Monovette® Urine avec acide borique soit remplie d'urine (fig. 3e). Retirez la Monovette® Urine avec acide borique du liquide et maintenez-la en position verticale avec l'embout d'aspiration orienté vers le haut (fig. 3d). Pour vider l'embout d'aspiration, tirez ensuite la tige du piston vers le bas jusqu'à la butée (fig. 3e).
- 4 Retirez l'embout d'aspiration et jetez-le dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses (fig. 4f).
- 5 Fermez la Monovette® Urine avec acide borique de manière sûre avec le bouchon mis de côté préalablement. Assurez-vous qu'il n'y a pas d'espace entre le bouchon et le capuchon à vis (fig. 5a). Uniquement en cas d'utilisation d'une Monovette® Urine avec acide borique 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 (fig. 5b).
- 6 Brisez la tige de piston.
- 7 Retournez la Monovette® Urine avec acide borique environ 10 fois ou jusqu'à ce que la préparation soit entièrement dissoute. Placez la Monovette® Urine dans un portoir.



B : Prélèvement de l'échantillon d'urine à partir d'un cathéter à demeure

Lors de la préparation du prélèvement de l'échantillon d'urine au niveau de la zone de prélèvement de l'urine, veillez à respecter les prescriptions en vigueur au sein de votre établissement.

- 1 Uniquement pour les Monovettes Urine en 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.
- 2 Maintenez la Monovette® Urine avec acide borique en position verticale avec la pointe orientée vers le haut et retirez le bouchon de la cape à vis Luer (fig. 2a). Conservez-le pour plus tard.
- 3 Pénétrez le septum de la zone de prélèvement de l'urine et garantisiez le positionnement ferme de la Monovette® Urine avec acide borique d'une main (fig. 3b).
- 4 Tirez la tige du piston vers le fond du tube de l'autre main jusqu'à la butée et jusqu'à ce que la Monovette® Urine avec acide borique soit remplie d'urine (fig. 4c). Retirez la Monovette® Urine avec acide borique de la zone de prélèvement et maintenez-la en position verticale, l'ouverture étant orientée vers le haut (fig. 4d).
- 5 Fermez la Monovette® Urine avec acide borique de manière sûre avec le bouchon mis de côté préalablement. Assurez-vous qu'il n'y a pas d'espace entre le bouchon et le capuchon à vis (fig. 5a). Uniquement en cas d'utilisation d'une Monovette® Urine avec acide borique 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 (fig. 5b).
- 6 Brisez la tige de piston.
- 7 Retournez la Monovette® Urine avec acide borique environ 10 fois ou jusqu'à ce que la préparation soit entièrement dissoute. Placez la Monovette® Urine dans un portoir.



Congélation / décongélation

Les recommandations suivantes s'appliquent généralement à la congélation des Monovettes Urine :

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 Monovettes® 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.

En raison 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 Monovettes® 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 ! Il est recommandé de centrifuger les Monovettes Urine SARSTEDT à 400 x g (ACR - accélération centrifuge relative - force g).

Une utilisation à valider par l'utilisateur lui-même jusqu'à un maximum de 2 000 x g est possible. Les inserts de centrifugeuse doivent être sélectionnés en fonction de la taille de la Monovette Urine utilisée. L'accélération centrifuge relative (ACR) se rapporte au nombre de tours par minute défini comme suit :

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

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

« trpm » : « Tours par minute » (min^{-1}),

« 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 Monovettes Urine avec des fissures ou la centrifugation lorsque l'accélération centrifuge est trop élevée peut casser les Monovettes Urine, libérant des substances potentiellement dangereuses.

Les Monovettes 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 Monovettes 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, observer le mode d'emploi de la centrifugeuse.

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

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

Recommandation pour la centrifugation :

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

Élimination

1. Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
2. Les gants à usage unique limitent le risque d'infection.
3. Les produits doivent être mis au rebut dans des récipients d'élimination pour substances biologiques dangereuses, qui peuvent ensuite être placés en autoclave et incinérés.
4. Éliminez les consommables potentiellement contaminés conformément aux directives et aux lignes directrices de l'établissement.
5. Respectez les informations contenues dans la fiche de données de sécurité.

Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur














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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)





Lectures complémentaires :

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCLM), “The EFCLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Clés de symbole et d'identification :

	Référence
	Numéro de lot
	Utilisable jusqu'au
	Marque CE sans intervention d'un organisme notifié**
	Diagnostics <i>in vitro</i>
	Indication de la présence de plusieurs langues
	Respecter le mode d'emploi
	Risque de contamination en cas de réutilisation
	Conserver à l'abri du soleil
	Stocker dans un endroit sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
	Pays de fabrication

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

	Stérilisation par irradiation
	Ne pas restériliser
	Système à barrière simple stérile
	Système à barrière simple stérile avec emballage de protection extérieur

Sous réserve de modifications techniques.

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

**Pendant la phase de transition de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVDD) au règlement européen (UE) 2017/746 portant sur la Réglementation relative aux diagnostics *in vitro* (IVDR), les dispositifs de diagnostic *in vitro* (IVD) de la classe de risque A (stériles) peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'au 31/12/2029 en tant que dispositifs dits « hérités » conformément aux IVDD. Ces dispositifs sont soumis aux dispositions transitoires prévues à l'article 110 de l'IVDR (UE) 2017/746.

Uputa za upotrebu – SARSTEDT epruveta za urin Urin-Monovette® s bornom kiselinom

Namjena

Epruveta Urin-Monovette® s bornom kiselinom upotrebljava se kao spremnik za uzorke i služi za prikupljanje, prijenos, obradu (npr. centrifugiranjem) i pohranu uzoraka urina za mikrobiološka *in vitro* dijagnostička ispitivanja. Epruveta Urin-Monovette® s bornom kiselinom stabilizira mikrobiološki rast pri sobnoj temperaturi do 48 sati. Proizvod je namijenjen medicinskom stručnom osoblju i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

Opis proizvoda

Epruveta Urin-Monovette® s bornom kiselinom sastoji se od prozirnog plastičnog spremnika, konusnog klipa s drškom, navojnog zatvarača sa zelenim luer nastavkom s čepom te, ovisno o izvedbi, priloženog vrha za uzimanje uzorka. Epruveta Urin-Monovette® s bornom kiselinom dostupna je s plastičnom ili papirnatom naljepnicom te u sterilnoj i nesterilnoj izvedbi. Osim toga, dostupne su različite varijante epruvete Urin-Monovette® s bornom kiselinom koje su namijenjene za različite volumene uzoraka. Ovisno o izvedbi, proizvodi su kompatibilni sa sustavom za transport Tempus1800®.

Urin-Monovette® s bornom kiselinom

Oznaka	Kodiranje bojom	Opis
Urin-Monovette® s bornom kiselinom 3,2 ml	■	75 x 13 mm, okruglo dno
Urin-Monovette® s bornom kiselinom 8,5 ml	■	92 x 15 mm, okruglo dno
Urin-Monovette® s bornom kiselinom 10 ml	■	102 x 15 mm, okruglo dno

Proizvod sadrži pripravak s bornom kiselinom. Prosječna koncentracija borne kiseline u napunjenoj epruveti Urin-Monovette® 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 mikroorganizme:

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

Informacije o ispitivanjima specifičnima za proizvod dostupne su na početnoj stranici web-mjesta tvrtke SARSTEDT: www.sarstedt.com/literature-boricacid i www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Informacije o sigurnosti i upozorenja

Imajte na umu za sterilne varijante: nemojte upotrebljavati ovaj proizvod ako su pakiranje ili sigurnosna naljepnica oštećeni.

1. 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.
2. 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.
3. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
4. Proizvodi su namijenjeni za jednokratnu uporabu. Proizvode i sav pribor za uzimanje uzoraka odložite u spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada.
5. Nakon isteka roka trajanja proizvodi se više ne smiju upotrebljavati. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.
6. Odnosi se samo na epruvetu Urin-Monovette® s bornom kiselinom: Potrebno je obratiti pozornost na odgovarajuću verziju sigurnosno-tehničkog lista: <https://www.sarstedt.com/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. Neke varijante epruvete Urin-Monovette® prikladne su za slanje putem sustava za transport Tempus1800®. Te varijante označene su na odgovarajućoj stranici proizvoda na našem web-mjestu kao prikladne za sustav za transport Tempus1800®.

Ograničenja

Izrazito nedostatna napunjenost može prouzročiti netočne rezultate.

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 početka transfera urina.

Potrebni radni materijali za transfer urina

1. Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose urinom ili potencijalno infektivnog materijala.
2. Potreban broj epruveta Urin-Monovette.
3. Samo prilikom uzorkovanja iz trajnog katetera mokraćnog urinarnog katetera:
Materijal potreban za dezinfekciju mjesta uzimanja urina na urinarnom kateteru (sustavu drenaže urina). Pridržavajte se smjernica ustanove za pripremu mjesta za uzorkovanje urina.
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:

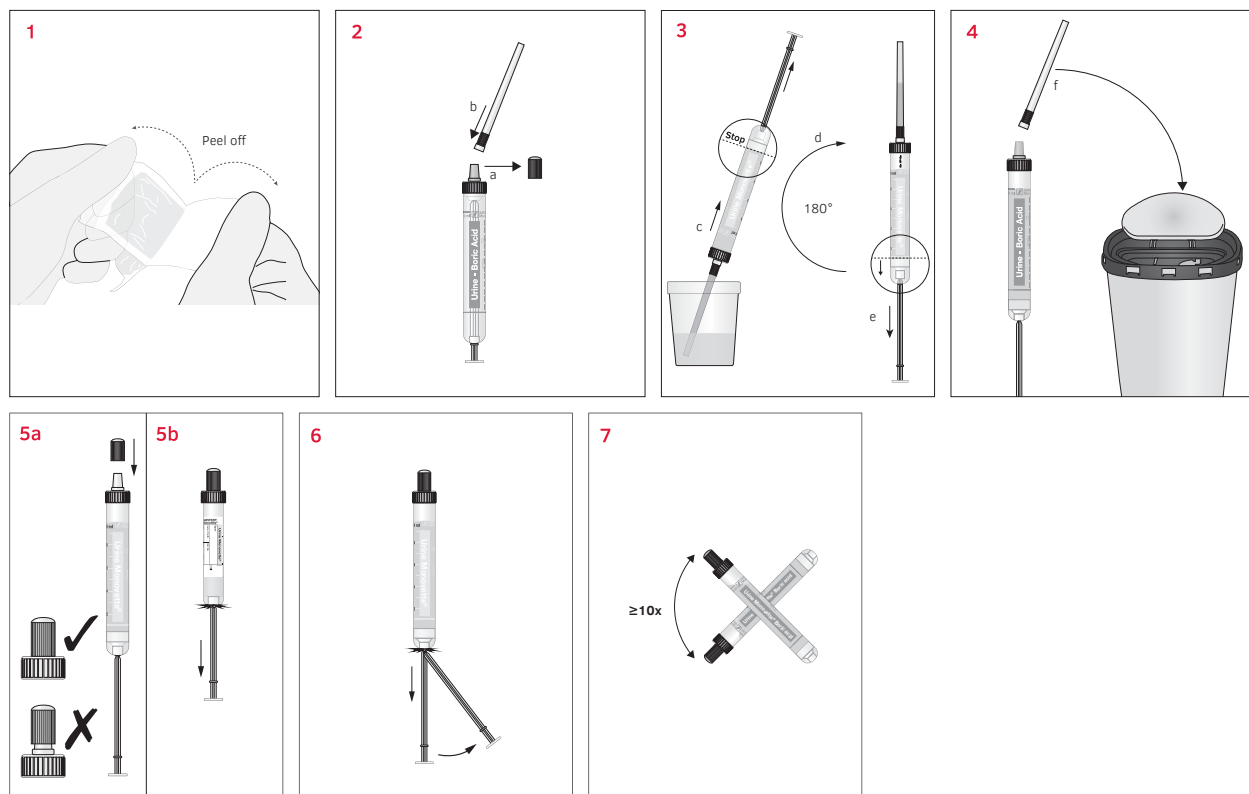
Uporaba	Urin-Monovette®
Kemijske pretrage, analize testnim trakama i analize čestica u urinu	Urin-Monovette® Z (bez stabilizatora)
Mikrobiološke pretrage	Epruveta Urin-Monovette® Z (bez stabilizatora) ili Urin-Monovette® s bornom kiselinom (sa stabilizatorom)

Postupak za prijenos urina u epruvetu Urin-Monovette® s bornom kiselinom

A: Uzimanje urina iz čaše za urin

Promiješajte uzorak urina pažljivim pokretanjem čaše za urin prije uzimanja uzorka i nakon toga otvorite čašu za urin.

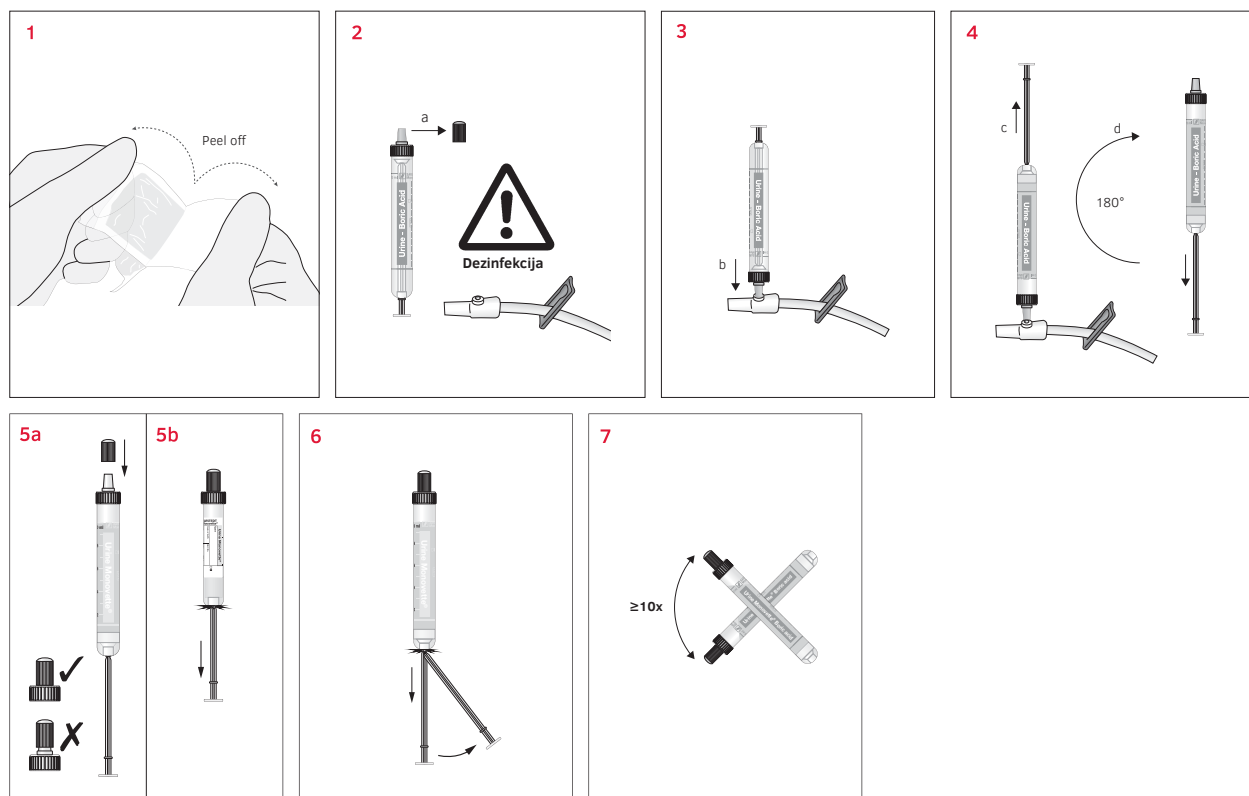
- 1 Samo za pojedinačno pakirane epruvete Urin-Monovette: Blister pakiranje otvorite tehnikom „peel-off“, povlačenjem pomoću palca i kažiprsta. Prozirna folija mora biti okrenuta prema gore.
- 2 Držeći epruvetu Urin-Monovette® s bornom kiselinom uspravno, vrhom okrenutim prema gore, skinite čep s luer nastavka (sl. 2a). Čep sačuvajte za kasniju uporabu. Cjevčicu 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 na rubu naljepnice proizvoda i da se epruveta Urin-Monovette® s bornom kiselinom napuni urinom (sl. 3e). Epruvetu Urin-Monovette® s bornom kiselinom izvadite iz tekućine i držite je uspravno, vrhom okrenutim prema gore (sl. 3d). Da biste ispraznili cjevčicu, povucite zatim držak klipa do graničnika prema dolje (sl. 3e).
- 4 Izvucite cjevčicu i odložite je u spremnik za odlaganje opasnih bioloških materijala (sl. 4f).
- 5 Čvrsto začepite epruvetu Urin-Monovette® s bornom kiselinom prethodno odloženim čepom. Uvjerite se da između čepa i navojnog čepa nije ostala praznina (sl. 5a). Samo u slučaju uporabe epruvete Urin-Monovette® s bornom kiselinom od 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 Epruvetu Urin-Monovette® s bornom kiselinom preokrenite otprilike 10 puta ili dok se pripravak potpuno ne otopi. Epruvetu Urin-Monovette® odložite u stalak.



B: Uzimanje uzorka urina iz trajnog urinarnog katetera

Pripremu za uzimanje uzorka urina na mjestu za uzorkovanje na urinarnom kateteru obavite pridržavajući se smjernica svoje ustanove.

- 1 Samo kod pojedinačno pakiranih epruveta Urin-Monovette: Blister pakiranje otvorite tehnikom „peel-off“, povlačenjem pomoću palca i kažiprsta. Prozirna folija mora biti okrenuta prema gore.
- 2 Držeći epruvetu Urin-Monovette® s bornom kiselinom uspravno, vrhom okrenutim prema gore, skinite čep s luer nastavka (sl. 2a). Čep sačuvajte za kasniju uporabu.
3. Penetrirajte u septum mjesta za uzorkovanje na urinarnom kateteru, osiguravajući jednom rukom čvrst dosjed epruvete Urin-Monovette® s bornom kiselinom (sl. 3b).
- 4 Drugom rukom zatim povucite držak klipa prema natrag do graničnika i dok se epruveta Urin-Monovette® s bornom kiselinom ne napuni urinom (sl. 4c). Epruvetu Urin-Monovette® s bornom kiselinom izvadite iz mjesta za uzorkovanje urina i držite je uspravno, otvorom okrenutim prema gore (sl. 4d).
- 5 Čvrsto začepite epruvetu Urin-Monovette® s bornom kiselinom prethodno odloženim čepom. Uvjerite se da između čepa i navojnog čepa nije ostala praznina (sl. 5a). Samo u slučaju uporabe epruvete Urin-Monovette® s bornom kiselinom od 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 Epruvetu Urin-Monovette® s bornom kiselinom preokrenite otprilike 10 puta ili dok se pripravak potpuno ne otopi. Epruvetu Urin-Monovette® odložite u stalak.



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 temperaturama 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! Preporučuje se da se epruvete SARSTEDT Urin-Monovette centrifugiraju pri 400 x g (RCF – relativna centrifugalna sila – g-sila).

Moguća je primjena do maksimalno 2000 x g koju korisnik mora samostalno potvrditi. 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“: „broj okretaja u minuti“ (min⁻¹),

„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 za trajanje 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 smjernicama 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: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCLM), "The EFCLM European Urinalysis Guideline 2023" Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Objašnjenja simbola i oznaka:

	Broj artikla
	Broj serije
	Upotrebljivo do
	Oznaka CE bez uključivanja prijavljenog tijela**
	<i>In vitro</i> dijagnostički proizvodi
	Označivanje višejezičnosti
	Pogledajte upute za uporabu
	U slučaju ponovne uporabe: opasnost od kontaminacije
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom mjestu
	Ne upotrebljavati proizvod s oštećenim pakiranjem
	Proizvođač
	Zemlja proizvodnje

Dodatno vrijedi za proizvode u sterilnom stanju:

	Sterilizacija zračenjem
	Ne smije se ponovno sterilizirati
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

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

**Tijekom prijelazne faze s Direktive EU 98/79/EZ o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDD) na Uredbu (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR), *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi (IVD) klase rizika A (sterilni) mogu se nastaviti stavljati na tržište kao tzv. naslijeđeni proizvodi u skladu s direktivom IVDD do 31. 12. 2029. Ovi proizvodi podliježu prijelaznim odredbama prema članku 110. IVDR-a (EU) 2017/746.

Használati utasítás – SARSTEDT bórsavas vizelet Monovette®

A felhasználás célja

A bórsavas vizelet Monovette® csövet mintavételi edényként használják, és vizeletminták vételére, szállítására, feldolgozására (pl. centrifugálással) és tárolására szolgál mikrobiológiai in vitro diagnosztikai célból. A bórsavas vizelet Monovette® cső stabilizálja a mikrobiális növekedést szobahőmérsékleten akár 48 óráig. A terméket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakemberek és laboratóriumi szakdolgozók használhatják.

Termékleírás

A bórsavas vizelet Monovette® cső egy átlátszó, műanyag edényből, kúpos dugattyúból és dugattyúrúdból, egy zöld Luer csavaros fedélből és dugóból, valamint az adott változattól függően egy mellékelt mintavételi hegyből áll. A bórsavas vizelet Monovette® cső tetszés szerint műanyag vagy papír címkével, valamint steril és nem steril változatban kapható. Ezenkívül a bórsavas vizelet Monovette® különböző változatai is elérhetők, amelyeket különböző mintamennyiségekhez terveztek. A változattól függően a Tempus1800® szállítórendszerrel való kompatibilitás garantált.

Bórsavas vizelet Monovette®

Megnevezés	Színkód	Termékleírás
Bórsavas vizelet Monovette® 3,2 ml	■	75 x 13 mm, kerek alj
Bórsavas vizelet Monovette® 8,5 ml	■	92 x 15 mm, kerek alj
Bórsavas vizelet Monovette® cső, 10 ml	■	102 x 15 mm, kerek alj

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 mikroorganizmusokra 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/literature-boricacid und www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

Fontos tudnivaló a steril változatokhoz: Ne használja a terméket, ha a csomagolás vagy a biztonsági címke sérült.

1. Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy vizelettel, valamint egy esetlegesen a biológiai mintaanyaggal átvihető kórokozótól megvédje magát.
2. 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.
3. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
4. A termékek egyszeri használatra szolgálnak. A termékeket és minden mintavételi segédeszközt dobjon a biológiai veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartályba.
5. A termékeket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.
6. Csak bórsavas vizelet Monovette® csőre vonatkozik: A biztonsági adatlapok legfrissebb változatát kell betartani: <https://www.sarstedt.com/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-irányelvnek. A vizelet Monovette® egyes változatai alkalmasak a Tempus1800® mintaszállító rendszerrel történő szállításra. Ezek a változatok a weboldalunkon a megfelelő termékoldalon szerepelnek a Tempus1800® szállítórendszernek megfelelően felcímkézve.

Korlátozások

Az erős alultöltés hibás eredményekhez vezethet.

Utasítás: A töltési jelig való töltés optimális vizelet-konzerválószer arányt biztosít. +/-10%-os eltérés megengedett. Figyelni kell arra, hogy a vizeletgyűjtés kezdetén a preparátum néhány szemcséje kijöhet, az ajánlott bórsav 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 a vizelet áttöltést elkezdi.

A vizelet áttöltéséhez szükséges eszközigény

1. Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a vizelet által terjesztett kórokozótól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
2. Szükséges számú vizelet Monovette cső.
3. Csak állandó hólyagkatéterből való mintavétel esetén:
A vizelet elvezető rendszernél a betegközeli mintavételi hely fertőtlenítéshez szükséges anyag (Tartsa be a vizelet-mintavételi hely előkészítésére vonatkozó intézményi irányelvet).
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:

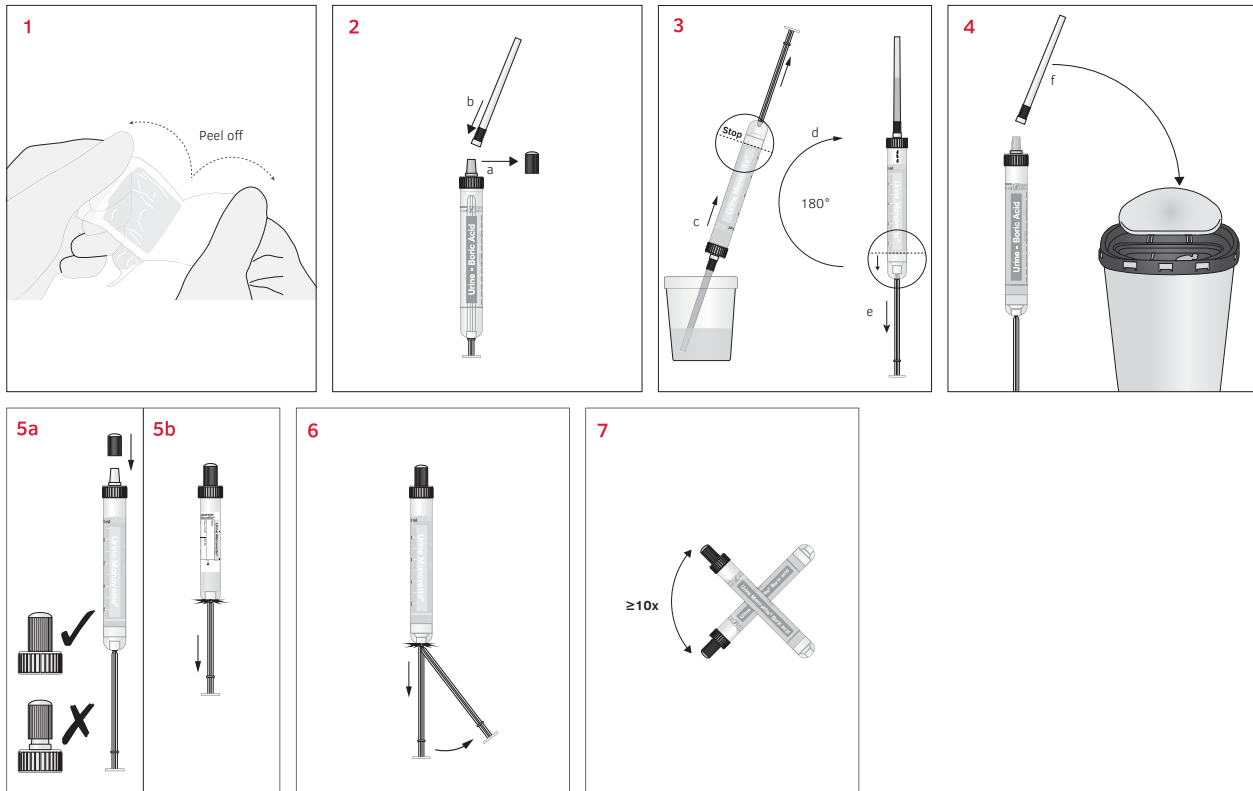
Használat	Vizelet Monovette®
Kémiai vizsgálatok, tesztcsíkos tesztek és vizelet részecske elemzés	Vizelet Monovette® Z (stabilizátor nélkül)
Mikrobiológiai vizsgálatok	Vizelet Monovette® Z (stabilizátor nélkül) vagy Bórsavas vizelet Monovette® (stabilizátorral)

Használat bórsavas vizelet V-Monovette® csőbe való vizeletáttöltéshez

A: Vizeletminta vétele vizeletpohárból

A vizeletpoharat alapos, billentő mozdulatos keveréssel készítse elő a vizeletminta vételéhez és ezután nyissa ki a vizeletpoharat.

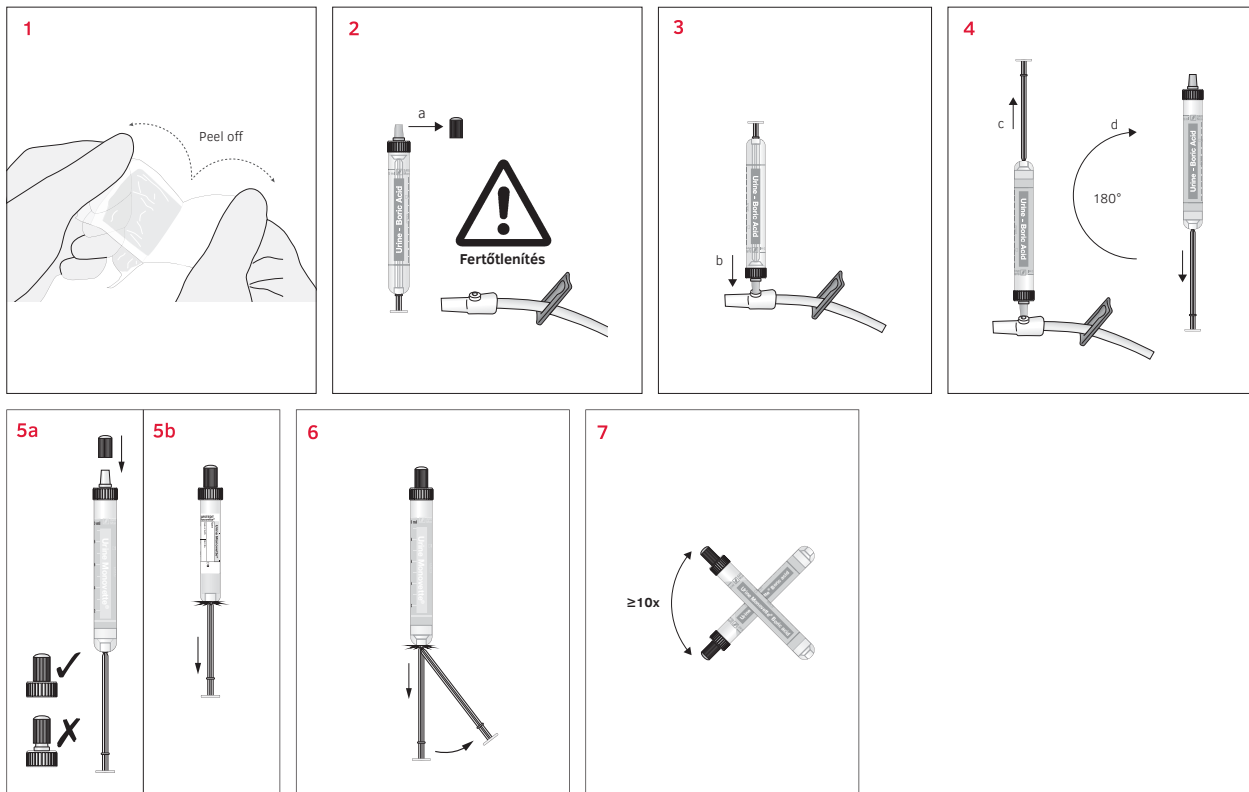
- 1 Csak egyedi steril csomagolással ellátott vizelet Monovette csőhöz: A buborékos csomagolást „peel-off” technikával a hüvelyk- és a mutatóujja segítségével nyissa ki. Az átlátszó fóliának felfelé kell néznie.
- 2 Tartsa a bórsavas vizelet Monovette® csövet függőlegesen a csúcsával felfelé, és távolítsa el a Luer csavaros fedélnél lévő dugót (2a ábra). Ezt őrizze meg későbbi használatra. Helyezzen egy szívóhegyet a Luer csatlakozóra, és győződjön meg róla, hogy a szívóhegy a helyén van-e (2b ábra).
- 3 Most a szívóhegyet merítse bele a vizeletpohárba és húzza hátra a dugattyús rudat annyira, hogy a dugattyú elérje a termékímké szélén lévő alapvonalat, és töltsze meg a bórsavas vizelet Monovette® csövet vizelettel (3e ábra). Vegye ki a bórsavas vizelet Monovette® csövet a folyadékából és tartsa függőlegesen a szívóheggyel felfelé (3d ábra). A szívóhegy ürítéséhez most húzza hátra a dugattyús rudat ütközésig (3e ábra).
- 4 Húzza le a szívóhegyet és dobja ezt egy biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe (4f ábra).
- 5 Zárja be a bórsavas vizelet Monovette® csövet biztonságosan az előbb félretett dugóval. Ügyeljen arra, hogy a dugó és a csavaros kupak között ne legyen hézag (5a ábra). Csak bórsavas vizelet Monovette® 3,2 ml-es cső használata esetén: Húzza a dugattyús rudat hátra, amíg a dugattyú a véghelyzetben hallhatóan be nem kattann (5b ábra).
- 6 Törje le a dugattyús rudat.
- 7 Rázza meg felfordítva a bórsavas vizelet Monovette® csövet kb. tízszer, vagy amíg a preparátum teljesen fel nem oldódik. Állítsa a vizelet Monovette® csövet egy blokkállványba.



B: Vizeletminta vétele állandó hólyagkatéterből

A hólyagnál lévő vizelet-mintavételi helynél a vizeletminta vételének előkészítését vonatkozó intézményi irányelvek betartása mellett végezze el.

- 1 Csak külön csomagolt steril vizelet Monovette esetén:
A buborékos csomagolást „peel-off” technikával a hüvelyk- és a mutatóujja segítségével nyissa ki. Az átlátszó fóliának felfelé kell néznie.
- 2 Tartsa a bórsavas vizelet Monovette® csövet függőlegesen a csúcsával felfelé, és távolítsa el a Luer csavaros fedélnél lévő dugót (2a ábra). Ezt őrizze meg későbbi használatra.
- 3 Hatoljon át a hólyagnál lévő mintavételi hely septumán és egyik kezével gondoskodjon arról, hogy a bórsavas vizelet Monovette® cső stabil legyen (3b ábra).
- 4 A másik kezével húzza hátra a dugattyús rudat ütközésig, és amíg a bórsavas vizelet Monovette® cső vizelettel meg nem telik (4c ábra). Vegye ki a bórsavas vizelet Monovette® csövet a hólyagnál lévő mintavételi helyből és tartsa függőlegesen a nyílásával felfelé (4d ábra).
- 5 Zárja be a bórsavas vizelet Monovette® csövet biztonságosan az előbb féltett dugóval. Ügyeljen arra, hogy a dugó és a csavaros kupak között ne legyen hézag (5a ábra). Csak bórsavas vizelet Monovette® 3,2 ml-es cső használata esetén: Húzza a dugattyús rudat hátra, amíg a dugattyú a véghelyzetben hallhatóan be nem kattant (5b ábra).
- 6 Törje le a dugattyús rudat.
- 7 Rázza meg felfordítva a bórsavas vizelet Monovette® csövet kb. tízszer, vagy amíg a preparátum teljesen fel nem oldódik. Állítsa a vizelet Monovette® csövet egy blokk állványba.



Lefagyasztás / felolvasztás

A vizelet Monovette csövek esetében általánosságban 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. vérsjótoldódás).

Figyelem! A vizelet üledék vizsgálatra szánt vizeletmintát ne fagyassza le!

Fontos tudnivaló: A paraméterek stabilitásához olvassa el a tesztreagensek / 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. letről felfele fagyjon meg. A vizelet Monovette® csőnek egy állványban vagy egy tárolódobozban elegendő helyének kell lennie ahhoz, hogy ki tudjon tágulni. Hungarocell vagy fém állványok nem megfelelőek, mivel azokon túlgúli 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 kerülje a mechanikus terheléseket.

A túl gyors felolvasztás az elemzési eredményeket hátrányosan befolyásolhatja.

Centrifugálás

Figyelem! A SARSTEDT vizelet Monovette csöveket legfeljebb 400 x g (RCF - relatív centrifugális gyorsulás – g-erő) értékre tervezték.

A felhasználás legfeljebb 2000 x g értékig lehetséges, amelyet a felhasználónak kell validálnia. 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:

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

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

„RPM“: „fordulat / perc” (min⁻¹),

„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 vizeletminta-cső eltörhet, és esetlegesen veszélyes anyagokat bocsáthat ki.

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

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

Vigyázat! 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

1. Az általános higiéniai irányelveket, valamint a fertőző anyagok szabályszerű ártalmatlanítására vonatkozó törvényi rendelkezéseket figyelembe kell venni és be kell tartani.
2. Az eldobható kesztyűk megakadályozzák a fertőzés kockázatát.
3. A termékeket biológiailag veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni, amelyeket azt követően autoklávvval fertőtleníteni lehet vagy el lehet égetni.
4. Az esetlegesen szennyezett, felhasznált anyag ártalmatlanítása az intézmény irányelvei szerint történik.
5. Vegye figyelembe a biztonsági adatlap utasításait.

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

További irodalom:

European Urinalysis Guidelines: Európai Klinikai Kémiai és Laboratóriumi Orvosi Szövetség (EFLM). “The EFLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Szimbólumok és jelölések magyarázata:



Cikkszám



Gyártási tételszám



Lejárat napja:



CE-jelölés tanúsító testület bevonása nélkül*



In vitro diagnosztika



A többnyelvűség jelölése



Tartsa be a használati utasítást!



Újrafelhasználás esetén: szennyezésveszély



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tárolja



Ha a csomagolás megsérült, ne használja!



Gyártó



Gyártási ország

A steril eszközökre a továbbiak is vonatkoznak:



Sterilizálás besugárzás révén



Ne sterilizálja újra!



Egyszerű steril gátrendszer



Egyszerű steril gátrendszer külső védőcsomagolással

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

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

**Az EU *in vitro* diagnosztikai eszközökről (IVDD) szóló 98/79/EK irányelvről az EU *in vitro* diagnosztikai eszközökről (IVDR) szóló 2017/746/EU irányelvre való áttérés átmeneti időszakában az IVDD értelmében az „A” kockázati osztályba tartozó (steril) *in vitro* diagnosztikai eszközök (IVD-k) úgynevezett „öröklött eszközként” (legacy devices) 2029. december 31-ig továbbra is forgalomba hozhatók. Ezekre a termékekre az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746/EU irányelv 110. cikke szerinti átmeneti rendelkezések vonatkoznak.

Istruzioni d'uso – SARSTEDT Monovette® urina con acido bórico

Destinazione d'uso

La Monovette® urina con acido bórico è un contenitore per campioni e serve a raccogliere, trasportare, manipolare (ad esempio, mediante centrifugazione) e conservare i campioni di urina per le analisi diagnostiche microbiologiche in vitro. Monovette® urina con acido bórico inibisce la crescita microbica a temperatura ambiente fino a 48 ore. Il prodotto è destinato all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio preparato.

Descrizione del prodotto

Monovette® urina con acido bórico si compone di un contenitore in plastica trasparente, un pistone di forma conica con stantuffo, un sistema di chiusura a vite Luer verde con tappo e, a seconda del modello, un puntale di prelievo in dotazione. Monovette® urina con acido bórico è disponibile con etichetta in plastica o in carta e nelle versioni sterile e non sterile. Inoltre, sono disponibili diverse versioni della Monovette® urina con acido bórico progettate per volumi di campione diversi. A seconda della versione, è garantita la compatibilità con il sistema di trasporto Tempus1800®.

Monovette® urina con acido bórico

Descrizione	Codice a colori	Descrizione
Monovette® urina con acido bórico 3,2 ml	■	75 x 13 mm, fondo tondo
Monovette® urina con acido bórico 8,5 ml	■	92 x 15 mm, fondo tondo
Monovette® urina con acido bórico da 10 ml	■	102 x 15 mm, fondo tondo

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

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

Le informazioni sugli studi specifici per i prodotti sono disponibili sul sito web di SARSTEDT:

www.sarstedt.com/literature-boricacid e www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

Nota per le varianti sterili: non utilizzare il prodotto se la confezione o l'etichetta di sicurezza sono danneggiate.

1. Precauzioni generali: Indossare guanti e altri dispositivi di protezione individuale generali per proteggersi dall'urina e dalla possibile esposizione a patogeni trasmissibili dai campioni biologici.
2. Trattare tutti i campioni biologici 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.
3. Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
4. I prodotti sono monouso. Smaltire i prodotti e tutti gli strumenti per la raccolta in contenitori per materiali a rischio biologico.
5. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.
6. Si applica solo alla Monovette® urina con acido bórico: Devono essere consultate le schede di dati di sicurezza nella versione vigente, disponibili al seguente link <https://www.sarstedt.com/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. Alcune varianti della Monovette® urina sono adatte alla spedizione con il sistema di trasporto campioni Tempus1800®. Queste varianti sono elencate nella rispettiva pagina del prodotto sul nostro sito web come adatte al sistema di trasporto Tempus1800®.

Limitazioni

Un riempimento notevolmente insufficiente può portare a risultati errati.

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

Leggere completamente questo documento prima di iniziare il trasferimento dell'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 agenti patogeni trasmessi con l'urina o materiali potenzialmente infettivi.
2. Numero necessario di Monovette urina.
3. Solo in caso di prelievo da catetere vescicale permanente:
Materiale necessario per la disinfezione del punto di prelievo a livello del paziente previsto sul sistema di drenaggio dell'urina (attenersi alle direttive dell'istituto per la preparazione del punto di prelievo del campione di urina).
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:

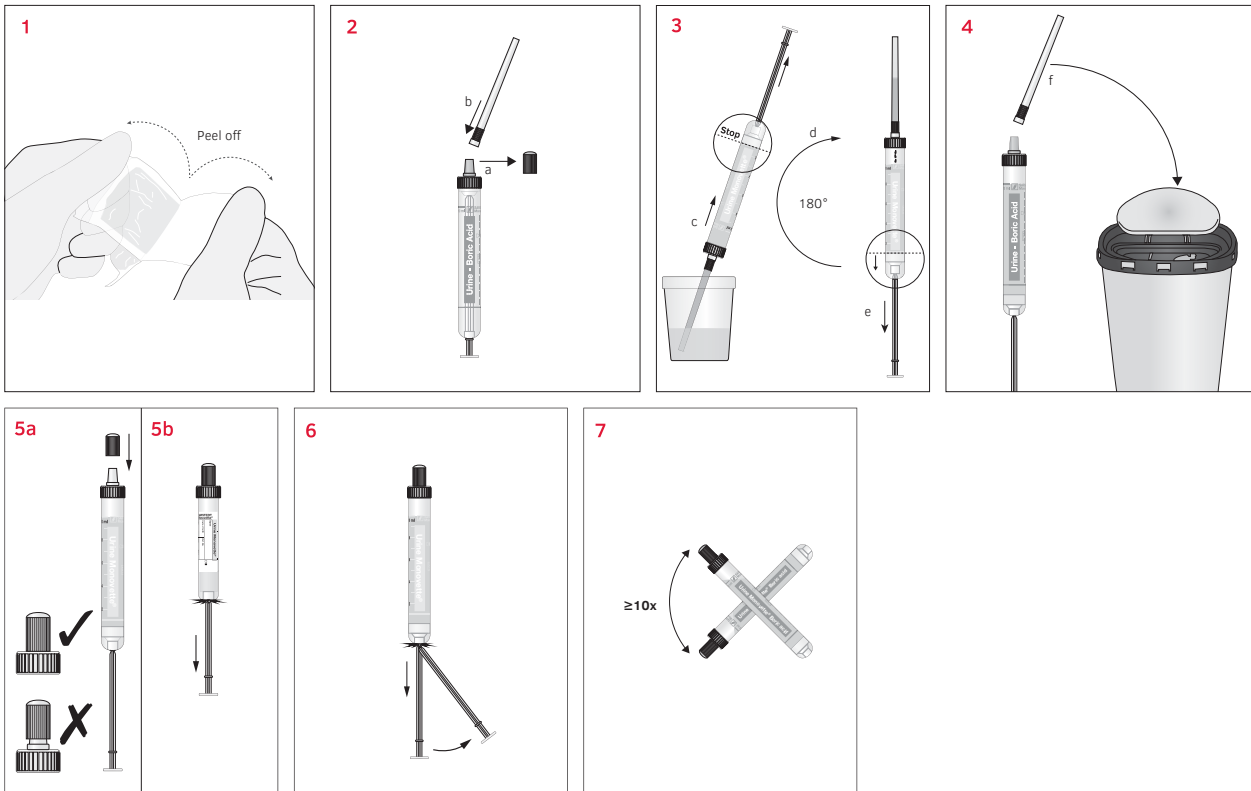
Utilizzo	Monovette® urina
Esami chimici, esami dello striscio e analisi particelle urina	Monovette® Z urina (senza stabilizzatore)
Esami microbiologici	Monovette® Z urina con acido bórico (senza stabilizzatore) o Monovette® urina con acido bórico (con stabilizzatore)

Manipolazione per il trasferimento dell'urina in una Monovette® urina con acido bórico

A: Prelievo del campione di urina da una coppetta per urina

Preparare il campione di urina agitando attentamente la coppetta per urina per la raccolta, quindi aprirla.

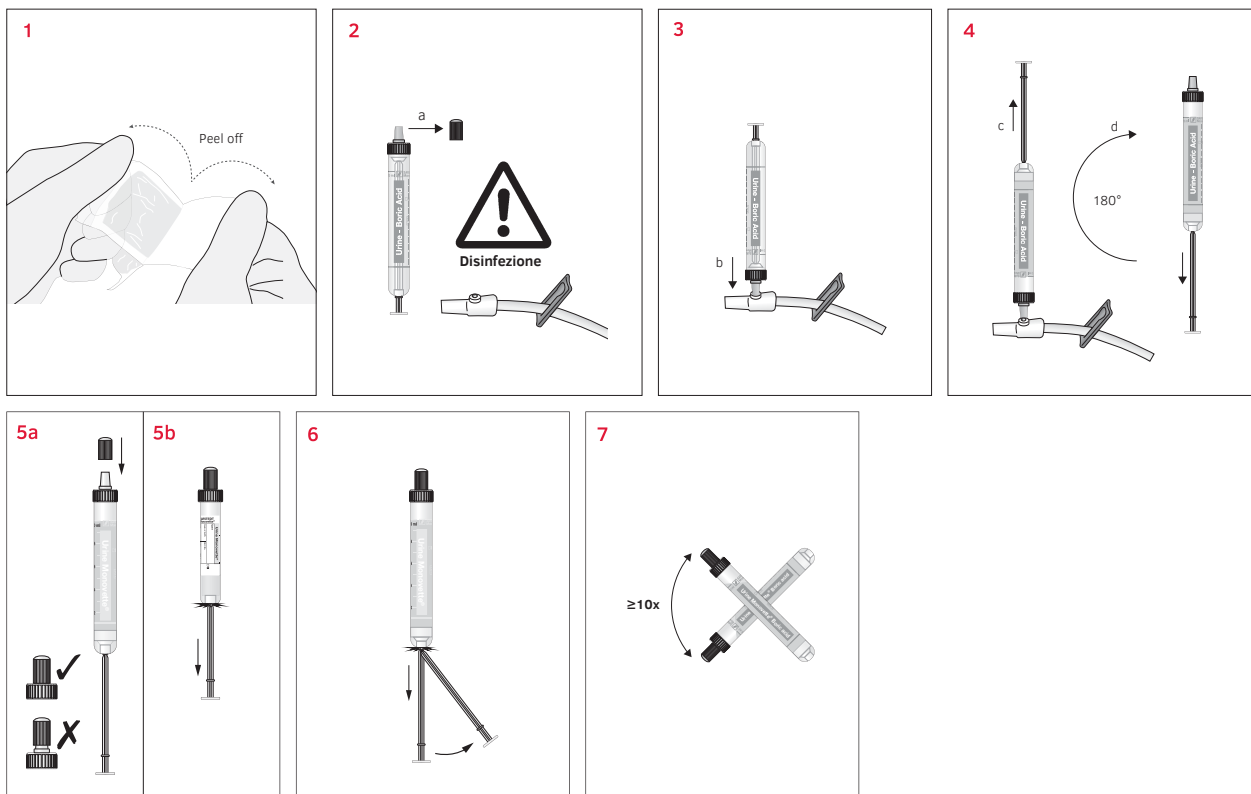
- 1 Solo per Monovette urina in confezione singola sterile: Aprire il blister usando la tecnica di peel-off con pollice e indice. La pellicola trasparente deve essere rivolta verso l'alto.
- 2 Tenere la Monovette® urina con acido bórico in posizione perpendicolare con il puntale rivolto verso l'alto e rimuovere il tappo dal sistema di chiusura a vite Luer (fig. 2a). Conservarlo per un secondo momento. Collocare un'estremità aspirante sul raccordo Luer e assicurarsi che sia fissata (fig. 2b).
- 3 A questo punto, immergere l'estremità aspirante nella coppetta per urina e tirare il pistone all'indietro solo fino a che lo stantuffo raggiunga la linea di base sul bordo dell'etichetta del prodotto e la Monovette® urina con acido bórico risulti piena di urina (fig. 3e). Rimuovere la Monovette® urina con acido bórico dal liquido e tenerla in posizione perpendicolare con il puntale rivolto verso l'alto (fig. 3d). Per svuotare l'estremità aspirante, tirare il pistone fino alla fine verso il basso (fig. 3e).
- 4 Sfilare l'estremità aspirante e gettarla in un contenitore per lo smaltimento di materiali a rischio biologico (fig. 4f).
- 5 Chiudere saldamente la Monovette® urina con acido bórico con il tappo precedentemente messo da parte. Assicurarsi che non vi sia spazio tra il tappo e la chiusura a vite (fig. 5a). Solo se si utilizza una Monovette® urina con acido bórico 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 lo pistone.
- 7 Agitare la Monovette® urina con acido bórico capovolta per circa 10 volte o finché il preparato non è completamente sciolto. Collocare la Monovette® urina in un portaprovette.



B: Prelievo del campione di urina da un catetere vescicale permanente

Eseguire la preparazione al prelievo del campione di urina presso il punto di prelievo delle urine rispettando le direttive dell'istituto.

- 1 Solo per le monovette urina confezionate singolarmente in modo sterile:
Aprire il blister usando la tecnica di peel-off con pollice e indice. La pellicola trasparente deve essere rivolta verso l'alto.
- 2 Tenere la Monovette® urina con acido borico in posizione perpendicolare con il puntale rivolto verso l'alto e rimuovere il tappo dal sistema di chiusura a vite Luer (fig. 2a). Conservarlo per un secondo momento.
- 3 Penetrare il setto del punto di prelievo del campione di urina e assicurarsi di avere una presa salda con una mano su Monovette® urina con acido borico (fig. 3b).
- 4 Con l'altra mano, tirare il pistone all'indietro fino alla fine e fino a che Monovette® urina con acido borico risulti piena (fig. 4c).
Staccare la Monovette® urina con acido borico dal punto di prelievo del campione di urina e tenerla in posizione perpendicolare con l'apertura rivolta verso l'alto (fig. 4d).
- 5 Chiudere saldamente la Monovette® urina con acido borico con il tappo precedentemente messo da parte. Assicurarsi che non vi sia spazio tra il tappo e la chiusura a vite (fig. 5a). Solo se si utilizza una Monovette® urina con acido borico 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 lo pistone.
- 7 Agitare la Monovette® urina con acido borico capovolta per circa 10 volte o finché il preparato non è completamente sciolto. Posizionare la Monovette® urina in un portaprovette.



Congelamento / scongelamento

Per Monovette urina, valgono in generale le seguenti indicazioni per il congelamento:

Congelamento a una temperatura inferiore a 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. La 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 una temperatura inferiore a -20 °C

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

A causa del gran numero di possibili fattori di influenza, si raccomanda di eseguire i test di congelamento in condizioni di laboratorio di routine.

Scongelamento

Lasciare 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! Si raccomanda di centrifugare le monovette urina di SARSTEDT a 400 x g (RCF - accelerazione centrifuga relativa - fattore g).

È possibile utilizzare fino a un massimo di 2.000 x g, da convalidare da parte dell'utente. 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:

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

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

"Giri/min": "giri al minuto" (min⁻¹),

"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

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

Norme e linee guida specifiche del prodotto nella loro versione valida














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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)





Letteratura di approfondimento:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCLM), "The EFCLM European Urinalysis Guideline 2023" Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Legenda dei simboli e dei contrassegni:

	Codice articolo
	Designazione della partita
	Usare entro
	Marchio CE senza coinvolgimento di un organismo notificato**
	Dispositivi medici diagnostici <i>in vitro</i>
	Segnalazione del multilinguismo
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	In caso di riutilizzo: pericolo di contaminazione
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Conservare in un luogo asciutto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Produttore
	Paese di fabbricazione

Inoltre, per i prodotti sterili vale quanto segue:

	Sterilizzazione per irradiazione
	Non risterilizzare
	Sistema singolo di barriera sterile
	Sistema a barriera sterile semplice con confezione di protezione esterna

Con riserva di modifiche tecniche.

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

**Durante la fase di transizione dalla Direttiva 98/79/CE dell'Unione Europea relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVDD) al Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVDR), i dispositivi medico diagnostici *in vitro* (IVD) di classe di rischio A (sterili) possono continuare a essere immessi sul mercato come cosiddetti Legacy Devices in conformità all'IVDD fino al 31 dicembre 2029. Questi prodotti sono soggetti alle disposizioni transitorie ai sensi dell'articolo 110 dell'IVDR (UE) 2017/746.

사용 설명서 - SARSTEDT 소변 Monovette® 봉산

용도

소변 Monovette® 봉산은 검체 용기로 사용되며 미생물학적 체외 진단 측정을 위한 소변 검체의 수집, 운반, 처리(예: 원심분리) 및 보관에 사용됩니다. 소변 Monovette® 봉산은 실온에서 최대 48시간 동안 미생물 증식을 안정화합니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 의료 전문가와 실험실 직원이 사용하도록 만들어졌습니다.

제품 설명

소변 Monovette® 봉산은 투명한 플라스틱 용기, 피스톤 로드와 있는 원뿔형 피스톤, 마개가 있는 녹색 루어 스크류 캡, 버전에 따라 동봉된 채취 팁으로 구성됩니다. 소변 Monovette® 봉산은 플라스틱 또는 종이 라벨이 부착된 버전과 멸균 및 비멸균 버전 중에서 선택할 수 있습니다. 또한 다양한 검체 양에 맞게 설계된 다양한 버전의 소변 Monovette® 봉산을 이용할 수 있습니다. 각 버전에 따라 Tempus1800® 운반 시스템과 호환됩니다.

소변 Monovette® 봉산

명칭	색상 코드	설명
소변 Monovette® 봉산 3.2ml	■	75x13mm, 둥근 바닥
소변 Monovette® 봉산 8.5ml	■	92x15mm, 둥근 바닥
소변 Monovette® 봉산 10ml	■	102x15mm, 둥근 바닥

이 제품은 봉산으로 전처리되어 있습니다. 소변 Monovette® 봉산에 채운 봉산의 평균 농도는 1.5%이며, 상온에서 최대 48시간 동안 소변 내의 비노기계 병원성 미생물의 생존력을 손상시키지 않고 그 증식을 안정화합니다. 다음의 선택한 미생물을 대상으로 검사를 수행했습니다.

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

제품별 연구에 관한 정보는 다음의 SARSTEDT 웹사이트에 수록되어 있습니다.

www.sarstedt.com/literature-boricacid 및 www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

안전 지침 및 경고

멸균 버전에서는 다음에 유의: 포장이나 안전 라벨이 손상된 경우 제품을 사용하지 마십시오.

1. 일반적인 주의 조치: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 소변에 의해 전염될 수 있는 병원체에 노출될 가능성과 생물학적 검체 물질로부터 자신을 보호하십시오.
2. 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 검체를 처리하십시오. 생물학적 검체와 직접 접촉한 경우에는 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오.
3. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
4. 이 제품은 일회용입니다. 제품과 모든 채취 보조 도구는 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 넣어 폐기하십시오.
5. 유효 기간이 지난 제품을 사용해서는 안 됩니다. 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.
6. 이는 소변 Monovette® 봉산에만 적용됩니다. 최신 버전의 안전 데이터 시트를 준수해야 합니다.

<https://www.sarstedt.com/safety-data-sheets>

보관

이 제품은 실온에서 보관해야 합니다.

운반

소변 Monovette®는 ADR(포장 지침 P650) 및 IATA 지침에 따른 일차 용기에 해당됩니다. 몇몇 소변 Monovette® 버전은 Tempus1800® 검체 운반 시스템으로 운반하는 데 적합. 이러한 버전은 저희 웹사이트의 각 제품 페이지에서 Tempus1800® 운반 시스템에 적합한 것으로 표시되어 있습니다.

제한

주입량이 크게 부족하면 검사 결과에 오류가 있을 수 있습니다.

주의: 주입 표시선까지 채우면 최적의 소변 보존제 비율이 보장됩니다. +/-10%의 편차는 허용됩니다. 소변 채취를 시작할 때 체외의 알갱이가 일부 흘러나올 수 있지만 권장되는 최소 봉산량 및 안정화 효과에는 영향을 미치지 않습니다.

스트립 테스트 및 기타 생물학적 분석 방법에 안정화된 소변 검체를 사용하는 것은 테스트되지 않았으며 잘못된 결과를 가져올 수 있습니다.

검체 채취 및 취급

소변 운반을 시작하기 전에 이 문서를 완전히 읽으십시오.

소변 운반에 필요한 작업 재료

1. 소변에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위한 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 적절한 보호복.
2. 필요한 수량의 소변 Monovette.
3. 유치 카테터에서 채취하는 경우에만 해당:
소변 배액 시스템에 있는 환자 근접 검체 채취 지점을 소독하는 데 필요한 재료(소변 검체 채취 지점의 전처리에 관한 조직의 지침 준수).
4. 채운 소변 Monovette를 내려놓기 위한 블록 스탠드 또는 다른 적절한 장치.
5. 생물학적 위험물질용 폐기 용기.

권장 채취 순서

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

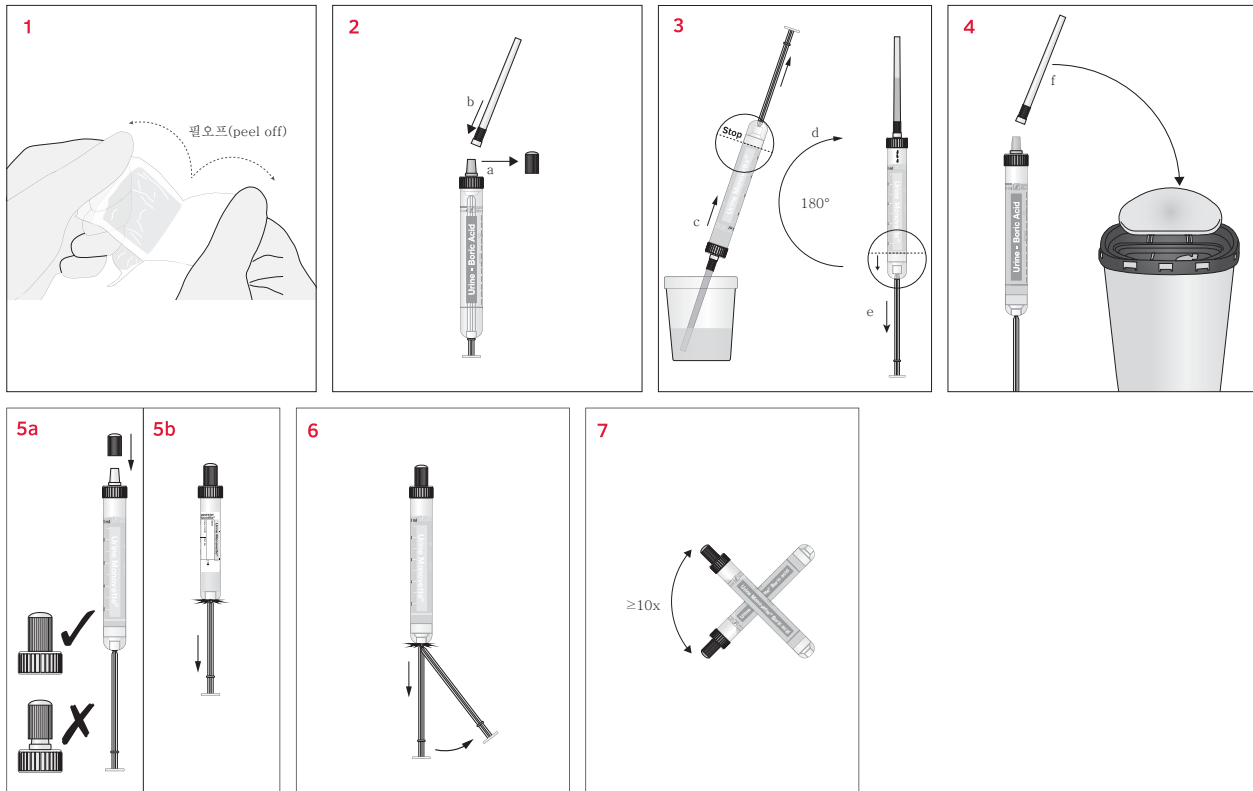
용도	소변 Monovette®
화학 분석, 스트립 테스트 및 소변 입자 분석	소변 Monovette® Z(안정제 미포함)
미생물 검사	소변 Monovette® Z(안정제 미포함) 또는 소변 Monovette® 봉산(안정제 포함)

소변을 소변 Monovette® 봉산에 넣어 운반할 때의 취급 방법

A: 소변 컵에서 소변 검체 채취

채취용 소변 컵을 조심스럽게 흔들어 소변 검체의 채취를 준비한 다음 소변 컵을 여십시오.

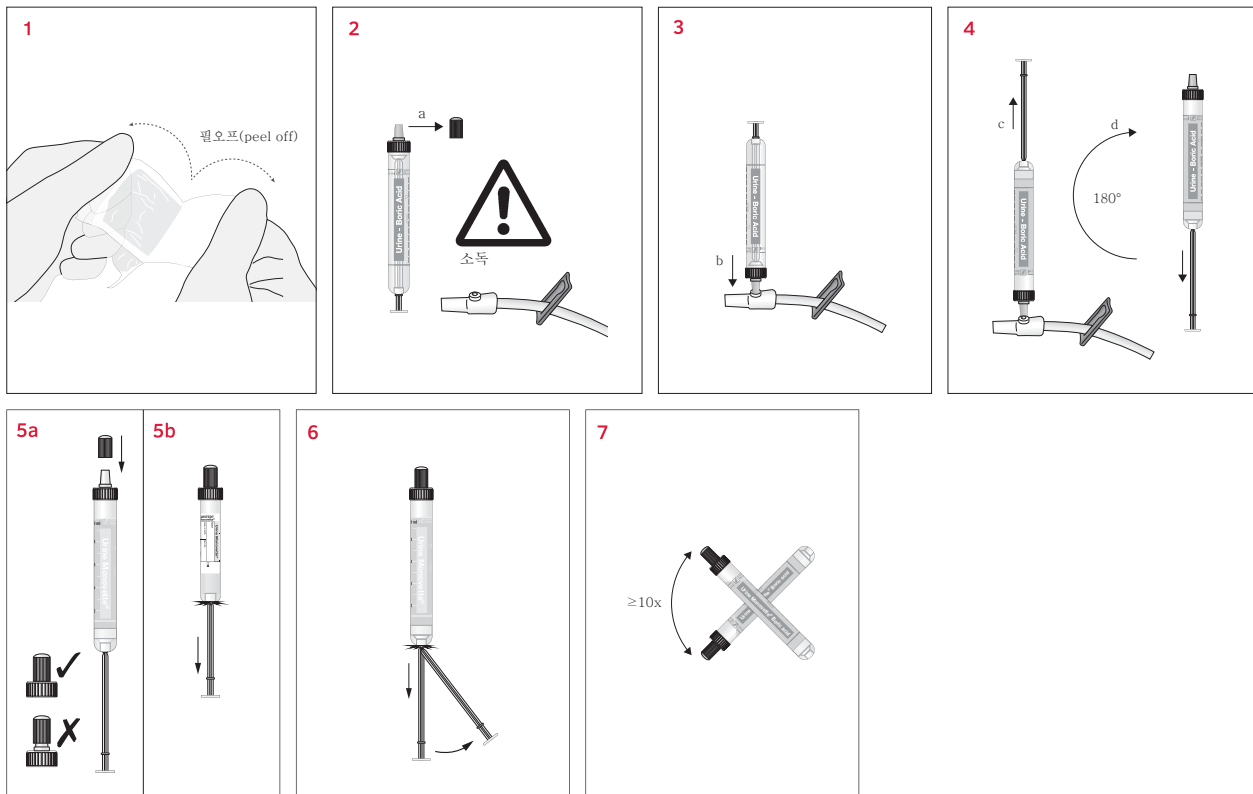
- 1 개별 멸균 포장된 소변 Monovette®에만 해당: 필오프 기술을 사용하여 엄지와 검지로 블리스터 포장을 개봉하십시오. 투명 필름이 위를 향해야 합니다.
- 2 팁이 위를 향하게 하며 소변 Monovette® 봉산을 수직으로 잡고 루어 스크류 캡에서 마개를 제거하십시오(그림 2a). 나중을 위해 이 마개를 보관하십시오. 루어 연결부에 흡입 팁을 놓고 흡입 팁이 단단히 고정되었는지 확인하십시오(그림 2b).
- 3 이제 흡입 팁을 소변 컵에 담그고 피스톤이 제품 라벨의 가장자리에 있는 기준선에 도달하고 소변 Monovette® 봉산에 소변이 채워질 때까지 피스톤 로드를 뒤로 당기십시오(그림 3e). 소변 Monovette® 봉산을 액체에서 꺼낸 다음 흡입 팁이 위를 향하도록 수직으로 잡으십시오(그림 3d). 흡입 팁을 비우려면 피스톤 로드를 아래로 끝까지 당기십시오(그림 3e).
- 4 흡입 팁을 분리하여 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 버리십시오(그림 4f).
- 5 이전에 따로 보관해 둔 마개를 사용하여 소변 Monovette® 봉산을 단단히 닫으십시오. 마개와 스크류 캡 사이에 틈이 없는지 확인하십시오(그림 5a). 소변 Monovette® 봉산 3.2ml를 사용하는 경우에만 해당: 피스톤이 끝 위치에서 딸깍하는 소리가 들릴 때까지 피스톤 로드를 아래로 당기십시오(그림 5b).
- 6 피스톤 로드를 부러뜨리십시오.
- 7 소변 Monovette® 봉산을 아래위로 약 10회 정도 또는 제제가 완전히 녹을 때까지 돌리십시오. 소변 Monovette®를 블록 스탠드에 놓으십시오.



B: 유치 카테터에서 소변 검체 채취

소속한 조직의 지침을 준수하며 소변 채취 부위에서 소변 채취를 위한 전처리를 하십시오.

- 1 개별적으로 멸균 포장된 소변 Monovette®에만 해당:
필오프 기술을 사용하여 엄지와 검지로 블리스터 포장을 개봉하십시오. 투명 필름이 위를 향해야 합니다.
- 2 팁이 위를 향하게 하며 소변 Monovette® 봉산을 수직으로 잡고 루어 스크류 캡에서 마개를 제거하십시오(그림 2a).
나중을 위해 마개를 보관하십시오.
- 3 소변 검체 채취 지점의 격막을 관통하고 한 손으로는 소변 Monovette® 봉산이 단단히 고정되었는지 확인하십시오(그림 3b).
- 4 소변 Monovette® 봉산에 소변이 찰 때까지 다른 손으로 뒤로 끝까지 피스톤 로드를 당기십시오(그림 4c).
소변 검체 채취 지점에서 소변 Monovette® 봉산을 분리하고 입구가 위를 향하도록 수직으로 잡으십시오(그림 4d).
- 5 이전에 따로 보관해 둔 마개를 사용하여 소변 Monovette® 봉산을 단단히 닫으십시오. 마개와 스크류 캡 사이에 틈이 없는지 확인하십시오(그림 5a).
소변 Monovette® 봉산 3.2ml를 사용하는 경우에만 해당: 피스톤이 끝 위치에서 딸깍하는 소리가 들릴 때까지 피스톤 로드를 아래로 당기십시오(그림 5b).
- 6 피스톤 로드를 부러뜨리십시오.
- 7 소변 Monovette® 봉산을 아래위로 10회 또는 제제가 완전히 녹을 때까지 돌리십시오. 소변 Monovette®를 블록 스탠드에 놓으십시오.



동결 / 해동

소변 Monovette에는 일반적으로 다음 동결 권장 사항이 적용됩니다.

0°C 이하에서 동결

- 동결 전에 동결이 소변 검체나 분석에 부정적인 영향을 주는지 확인하십시오(매개변수 안정성, 간섭: 예: 용혈).
주의: 소변 침전물 검사를 하기로 한 소변 검체는 동결하지 마십시오.
참고: 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®는 팽창할 수 있도록 스탠드나 보관 상자에서 충분한 공간을 확보해야 합니다. 스티로폼이나 금속 스탠드는 팽창으로 인한 균열이 발생할 수 있으므로 부적합합니다.

-20°C에서 동결

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

-20°C 이하에서 동결

-20°C 이하의 급속 동결은 제조사가 테스트하지 않았습니니다. 영향을 미칠 수 있는 요인이 많기 때문에 일상적인 실험실 조건에서 동결 테스트를 수행하는 것이 좋습니다.

해동

소변 Monovette®는 최소한 45분 이상 실온에서 똑바로 세워 해동시킵니다. 이때도, 기계적 부하를 피해야 합니다. 너무 빠르게 해동되는 경우, 분석 결과에 악영향을 미칠 수 있습니다.

원심분리

주의! SARSTEDT 소변 Monovette는 400 x g(RCF - 상대 원심 가속도 - g-force)으로 원심분리할 것을 권장합니다. 사용자가 스스로 검증해야 하는 최대 2,000×g까지의 사용이 가능합니다. 원심분리기 인서트는 사용하는 소변 Monovette의 크기에 따라 선택해야 합니다. 상대 원심 가속도와 설정된 분당 회전수의 관계는 다음과 같습니다.

$RCF (g-force) = 11.2 \times r \times (rpm/1000)^2$
 "RCF": "상대 원심 가속도"(영어: RCF "relative centrifugal force"),
 "RPM": "분당 회전수"(min⁻¹),
 "r" [단위: cm]: "소변 Monovette®의 바닥에서 원심분리기 중심까지 회전 반경.

적절한 케어이 튜브 또는 인서트만을 사용해야 합니다. 균열이 있는 소변 Monovette를 원심 분리 처리하거나 너무 높은 원심 가속도로 원심 분리하는 경우, 소변 Monovette가 파손되어 위험할 수 있는 물질이 방출될 수 있습니다.

소변 Monovette의 원심분리는 다음 원심분리 조건에 따라 수행되어야 합니다. 다른 조건을 사용하는 경우 사용자가 직접 검증해야 합니다.

소변 Monovette가 원심분리기의 인서트에 올바르게 장착되었는지 확인해야 합니다. 인서트 위로 돌출한 소변 Monovette는 원심분리기 헤드에 걸려 파손될 수 있습니다. 원심분리기는 고르게 채워져야 합니다. 이에 대해서는 원심분리기의 사용 설명서를 참조하십시오.

주의! 파손된 소변 Monovette를 손으로 제거하지 마십시오. 원심분리기의 소독과 관련된 지침은 원심분리기의 사용 설명서에 수록되어 있습니다.

원심분리와 관련된 권장 사항:
침전물 채취를 위한 소변 검체의 권장 RZB(g-force)는 5분 동안 400 x g입니다.

폐기

1. 일반적인 위생 규정 및 감염 물질의 올바른 폐기에 대한 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
2. 일회용 장갑은 감염 위험을 예방합니다.
3. 이 제품은 고압 증기로 멸균하여 소각할 수 있는 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 넣어 폐기해야 합니다.
4. 오염 가능성이 있는 소모품은 근무하는 조직의 정책 및 지침에 따라 폐기하십시오.
5. 안전 데이터 시트에 수록된 지침을 준수해야 합니다.

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: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), "The EFLM European Urinalysis Guideline 2023" Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

기호 및 식별 코드:

-  품목 번호
-  배치 명칭
-  유효 기간
-  인증 기관이 참여하지 않은 CE 마크**
-  체외 진단
-  다국어 지원 표시
-  사용 설명서 준수
-  재사용 시 오염 위험
-  직사광선이 닿지 않는 곳에 보관
-  건조한 곳에 보관
-  포장에 손상을 입은 경우 사용하지 마십시오
-  제조사
-  제조 국가

멸균 제품에는 추가로 다음이 적용됩니다.

-  방사선 멸균
-  다시 멸균하지 마십시오
-  단일 멸균 장벽 시스템
-  외부 보호 포장에 있는 단일 멸균 장벽 시스템

기술적 변경 가능

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

**체의 진단용 의료 기기에 관한 EU 지침 98/79/EC(IVDD)에서 체외 진단용 의료기기에 관한 EU 규정(EU) 2017/746(IVDR)으로 전환되는 기간 동안, 위험 등급 A(멸균)의 체외 진단용 의료 기기(IVD)는 IVDD에 따라 이른바 레거시 기기로 간주되어 2029년 12월 31일까지 계속 유통될 수 있습니다. 이러한 제품에는 IVDR(EU) 2017/746 제110조에 따른 경과 규정이 적용됩니다.

Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi

Naudojimo paskirtis

„Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi naudojamas kaip mėginio talpykla, skirta šlapimo mėginiams surinkti, gabenti, apdoroti (pvz., centrifuguojant) ir laikyti *in vitro* mikrobiologiniams diagnostiniams tyrimams. „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi iki 48 valandų stabilizuoja mikroorganizmų augimą kambario temperatūroje. Gaminys skirtas naudoti profesionalioje aplinkoje ir sveikatos priežiūros specialistams bei laboratorijos personalui.

Gaminio aprašymas

„Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi susideda iš skaidrios plastikinės talpyklos, kūginio stūmoklio su stūmoklio strypu, žalio užsukamo „Luer“ tipo dangtelio su kamščiu ir, atsižvelgiant į variantą, pridedamo mėginių ėmimo antgalio. „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi galima įsigyti sterilius ir nesterilius bei su plastikine arba popierine etikete. Be to, yra įvairių „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi versijų, pritaikytų tam tikram mėginių tūriui. Priklausomai nuo versijos, užtikrinamas suderinamumas su „Tempus1800®“ transportavimo sistema.

„Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi

Pavadinimas	Spalvos kodas	Aprašymas
„Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi, 3,2 ml	■	75 x 13 mm, su apvaliu dugnu
„Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi, 8,5 ml	■	92 x 15 mm, su apvaliu dugnu
„Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi, 10 ml	■	102 x 15 mm, su apvaliu dugnu

Gaminys paruoštas boro rūgštimi. Vidutinė boro rūgšties koncentracija pripildytame „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi yra 1,5%. Boro rūgštis iki 48 valandų stabilizuoja patogeninių šlapimo mikroorganizmų augimą šlapime kambario temperatūroje, nepakenkdama jų gyvybingumui. Buvo atlikti pasirinktų mikroorganizmų 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/literature-boricacid ir www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Saugos ir įspėjamosios nuorodos

Pastaba steriliems variantams: nenaudokite gaminio, jei pakuotė arba saugos etiketė yra pažeista.

1. Bendrosios atsargumo priemonės: mūvėkite pirštines ir naudokite kitas bendrąsias asmens apsaugos priemones, kad apsaugotumėte nuo šlapimo ir per biologinę mėginio medžiagą perduodamų patogenų poveikio.
2. Visus biologinius mėginius tvarkykite pagal savo įstaigos taisykles ir procedūras. Jei įvyko tiesioginis sąlytis su biologiniais mėginiais, kreipkitės į gydytoją, nes tokiu būdu gali būti pernešamas ŽIV, HCV, HBV ar kitos infekcinės ligos.
3. Būtina laikytis įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
4. Gaminiai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Gaminį ir pagalbines mėginio ėmimo priemones išmeskite į biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklas.
5. Pasibaigus galiojimo laikui gaminių naudoti nebegalima. Galiojimo laikas baigiasi nurodytų metų paskutinę nurodyto mėnesio dieną.
6. Taikoma tik „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi: būtina laikytis naujausios saugos duomenų lapų versijos:
<https://www.sarstedt.com/safety-data-sheets>

Laikymas

Gaminius reikia laikyti kambario temperatūroje.

Gabenimas

„Urin-Monovette®“ atitinka pirminei talpyklai pagal ADR (pakavimo instrukciją P650) ir IATA gaires keliamus reikalavimus. Kai kurie „Urin-Monovette®“ variantai yra tinkami siųsti naudojant „Tempus1800®“ mėginių transportavimo sistemą. Šie variantai nurodyti mūsų svetainės atitinkamame gaminio puslapyje kaip tinkami „Tempus1800®“ transportavimo sistemai.

Apribojimai

Labai mažas užpildymas gali lemti klaidingus rezultatus.

Pastaba. Užpildžius iki užpildymo žymos užtikrinamas optimalus šlapimo ir konservantų santykis. Leidžiamas +/- 10% nuokrypis. Atkreipkite dėmesį, kad šlapimo surinkimo pradžioje gali išsiskirti šiek tiek preparato grūdėlių, tačiau rekomenduojamas minimalus boro rūgšties kiekis ir stabilizuojantis poveikis nepakinta.

Stabilizuoto šlapimo mėginio naudojimas tyrimams su juostelėmis ir taikant kitus nemikrobiologinius analizės metodus nebuvo iširtas ir jų rezultatai gali būti netikslūs.

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

Prieš pradėdami perpilti šlapimą, perskaitykite visą šį dokumentą.

Šlapimui perpilti reikalingos darbo priemonės

1. Pirštinės, chalatas, akių apsaugos priemonės ar kiti tinkami apsauginiai drabužiai, skirti apsisaugoti nuo šlapimu perduodamų patogenų ar potencialiai infekcinių medžiagų.
2. Reikalingas „Urin-Monovette“ skaičius.
3. Tik ištraukus iš šlapimo pūslės kateterio:
Medžiagos, kurios reikalingos prie paciento esančiai šlapimo mėginių ėmimo vietai šlapimo drenažo sistemoje dezinfekuoti (vadovaukitės įstaigos rekomendacijomis dėl šlapimo mėginių ėmimo vietos paruošimo).
4. Stovas arba kitas tinkamas įtaisas pripildytiems „Urin-Monovette“ laikyti.
5. Biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpykla.

Rekomenduojama mėginių ėmimo tvarka

Jei reikia pripildyti kelis „Urin-Monovette“, rekomenduojame paimti mėginį laikantis toliau aprašytos tvarkos.

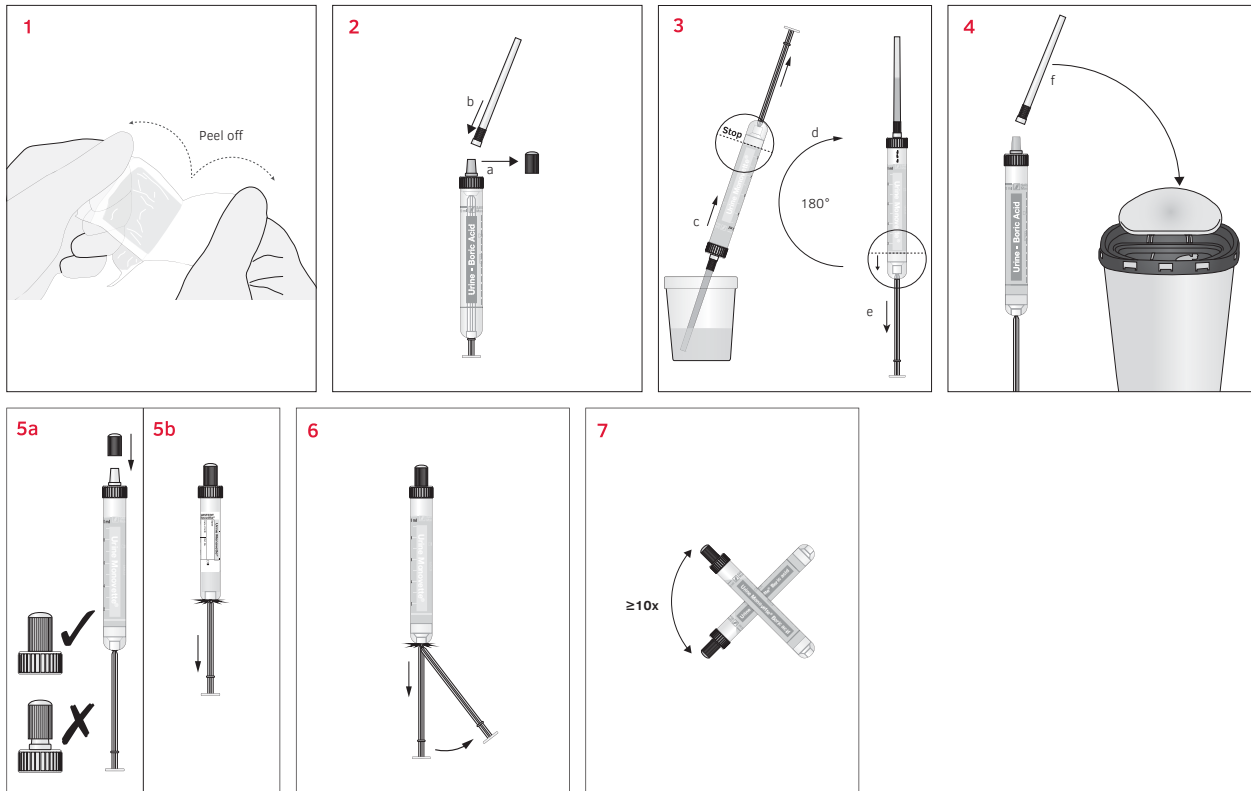
Naudojimas	„Urin-Monovette®“
Cheminiai tyrimai, juostelių testai ir šlapimo dalelių analizė	„Urin-Monovette® Z“ (be stabilizatoriaus)
Mikrobiologiniai tyrimai	„Urin-Monovette® Z“ (be stabilizatoriaus) arba „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi (su stabilizatoriumi)

Šlapimo perpylimas į „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi

A: Šlapimo mėginio perpylimas iš šlapimo indelio

Paruoškite šlapimo mėginį paimti, atsargiai nuleisdami šlapimo indelį ir atidarydami jo dangtelį.

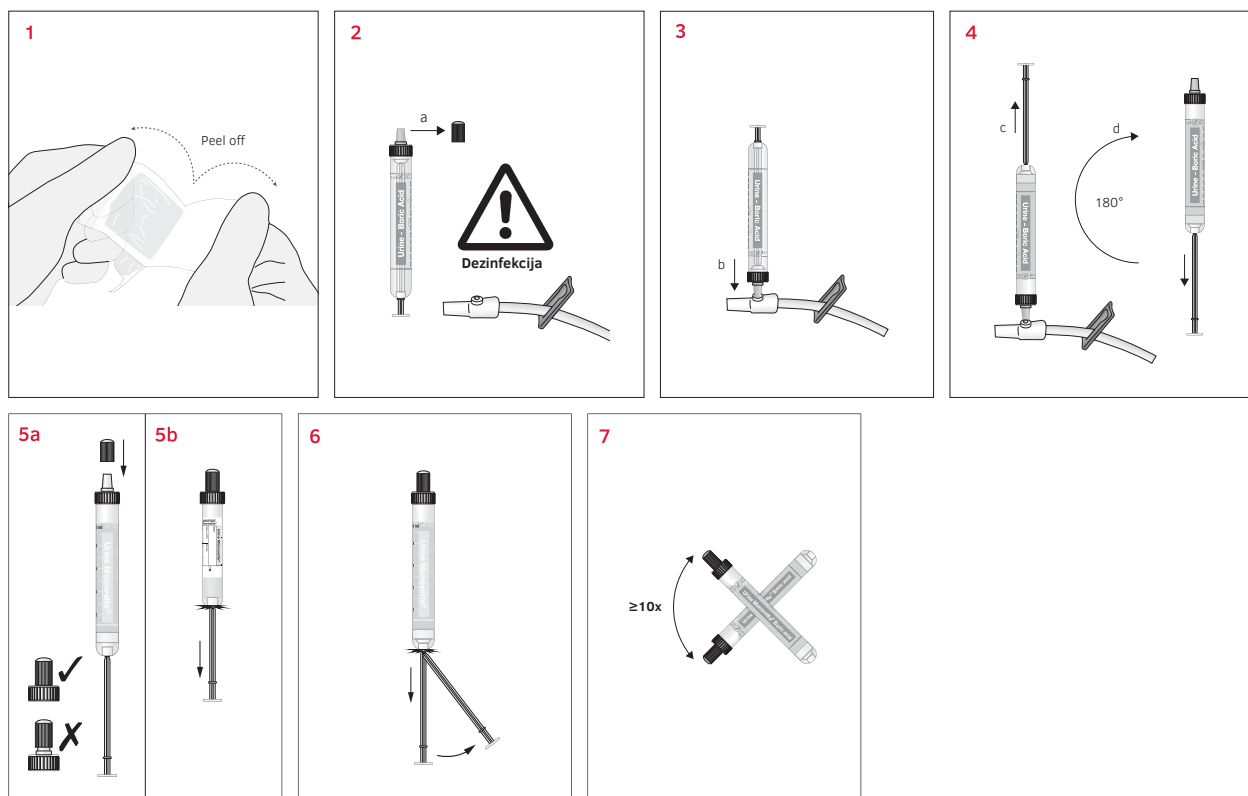
- 1 Taikoma atskirai steriliai supakuotiems „Urin-Monovette“: Nykščiu ir smiliumi atidarykite lizdinę plokštelę, taikydami nuplėšimo techniką („Peel off“). Skaidri plėvelė turi būti viršuje.
- 2 Laikykite „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi vertikaliai, galiuką nukreipę į viršų, ir nuimkite „Luer“ užsakamo dangtelio kamštį (2a pav.). Pasidėkite ateičiai. Uždėkite siurbimo antgalį ant „Luer“ jungties ir įsitinkinkite, kad siurbimo antgalis tvirtai priveržtas (2b pav.).
- 3 Įmerkite siurbimo antgalį į šlapimo taurelę ir traukite stūmoklio strypą tik atgal, kol stūmoklis pasieks pagrindo liniją ties gaminio etiketės kraštu ir „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi bus pripildytas šlapimo (3e pav.). Išimkite „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi iš skysčio ir laikykite vertikaliai, nukreipę siurbimo antgalį į viršų (3d pav.). Norėdami ištuštinti siurbimo antgalį, iki galo traukite stūmoklio strypą žemyn (3e pav.).
- 4 Nuimkite siurbimo antgalį ir išmeskite jį į biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą (4f pav.).
- 5 Patikimai užsandarinkite „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi naudodami anksčiau atidėtą kamštį. Įsitinkinkite, kad tarp kamščio ir užsakamo dangtelio nėra tarpo (5a pav.). Taikoma tik naudojant „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi, 3,2 ml: patraukite stūmoklio strypą žemyn, kol stūmoklis girdimai užsifiksuos galutinėje padėtyje (5b pav.).
- 6 Nulaužkite stūmoklio strypą.
- 7 Apverskite „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi aukštyn ir žemyn maždaug 10 kartų arba tol, kol preparatas visiškai ištirps. Įstatykite „Urin-Monovette®“ į stovą.



B: Šlapimo mėginio paėmimas iš šlapimo pūslės kateterio

Pasiruoškite paimti šlapimo mėginį šlapimo mėginių paėmimo vietoje, vadovaudamiesi jūsų įstaigoje galiojančiomis taisyklėmis.

- 1 Tik atskirai supakuotiems steriliems „Urin-Monovette“:
Nykščiu ir smiliumi atidarykite lizdinę plokštelę, taikydami nuoplėšimo techniką. Skaidri plėvelė turi būti viršuje.
- 2 Laikykite „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi vertikaliai, galiuką nukreipę į viršų, ir nuimkite „Luer“ užsakamo dangtelio kamštį (2a pav.).
Pasidėkite ateičiai.
- 3 Pradurkite šlapimo mėginio ėmimo vietas pertvarą ir viena ranka pritvirtinkite „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi (3b pav.).
- 4 Kita ranka atgal iki galo patraukite stūmoklio strypą ir palaukite, kol „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi prisipildys šlapimo (4c pav.).
Išimkite „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi iš šlapimo mėginių ėmimo vietos ir laikykite vertikaliai, atidarymo pusę atsukę į viršų (4d pav.).
- 5 Patikimai užsandarinkite „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi naudodami anksčiau atidėtą kamštį. Įsitinkinkite, kad tarp kamščio ir užsakamo dangtelio nėra tarpo (5a pav.). Taikoma tik naudojant „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi, 3,2 ml: patraukite stūmoklio strypą žemyn, kol stūmoklis girdimai užsifiksuos galutinėje padėtyje (5b pav.).
- 6 Nulaužkite stūmoklio strypą.
- 7 Apverskite „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi aukštyn ir žemyn maždaug 10 kartų arba tol, kol preparatas visiškai ištirps. Įstatykite „Urin-Monovette®“ į stovą.



Užšaldymas / atšildymas

„Urin-Monovette“ taikomos toliau nurodytos bendrosios užšaldymo rekomendacijos.

Užšaldymas žemesnėje nei 0 °C temperatūroje

- Prieš užšaldydami patikrinkite, ar užšaldymas neturės neigiamo poveikio šlapimo mėginiui arba tyrimams (parametrų stabilumui, šalutiniams reiškiniams, pvz., hemolizei).

Dėmesio: neužšaldykite šlapimo mėginių, skirtų šlapimo nuosėdoms tirti!

Pastaba: 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 laisvai laikoma stovė arba laikymo dėžėje, kad galėtų išsiplėsti. Putplasčio arba metaliniai stovai netinka, nes juos naudojant gali atsirasti įtrūkimų dėl plėtimosi.

Užšaldymas -20 °C temperatūroje

Prieš užšaldydami -20 °C temperatūroje, atvėsinkite „Urin-Monovette®“ vertikaloje padėtyje nuo kambario temperatūros iki +4 °C per 45–60 min.

Užšaldymas žemesnėje nei -20 °C temperatūroje

Gamintojas neatliko užšaldymo žemesnėje nei -20 °C temperatūroje bandymo.

Dėl daugelio įmanomų įtakos turinčių veiksnių rekomenduojame atlikti užšaldymo bandymus įprastomis laboratorijos sąlygomis.

Atšildymas

Atšildykite „Urin-Monovette®“ vertikaloje padėtyje, kambario temperatūroje, bent 45 minutes. Šiuo atveju taip pat reikėtų vengti mechaninių apkrovų.

Per greitas atšildymas gali pakenkti analizės rezultatams.

Centrifugavimas

Dėmesio! Rekomenduojama SARSTEDT „Urin-Monovette“ centrifuguoti taikant maks. 400 x g (RZB – santykinė išcentrinė jėga – g jėga).

Naudotojas gali savarankiškai patvirtinti iki 2 000 x g naudojimą. Centrifugos įdėklai turi būti parenkami atsižvelgiant į naudojamą „Urin-Monovette“ dydį.

Sąryšį tarp santykinės išcentrinės jėgos ir nustatytų apskukų per minutę galima išreikšti taip:

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

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

aps./min: apskukos per minutę (min⁻¹),

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 didele išcentrine jėga, „Urin-Monovette“ gali sulūžti ir gali išsiskirti potencialiai pavojingų medžiagų.

„Urin-Monovette“ turi būti centrifuguojami laikantis toliau išvardytų centrifugavimo sąlygų. Jei taikomos kitos sąlygos, jas turi patvirtinti pats naudotojas.

Turi būti užtikrinama, kad „Urin-Monovette“ tvirtai priglustų prie centrifugos įdėklų. Už įdėklo išsikišę „Urin-Monovette“ gali įstrigti centrifugos galvutėje ir sudužti.

Centrifuga turi būti pripildyta tolygiai. Laikykitės centrifugos naudojimo instrukcijos.

Atsargiai! Nelieskite sudužusių „Urin-Monovette“ rankomis.

Centrifugos dezinfekavimo nurodymai pateikti centrifugos naudojimo instrukcijoje.

Centrifugavimo rekomendacija:

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

Šalinimas

1. Būtina laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir teisės aktų nuostatų dėl tinkamo užkrečiamųjų medžiagų šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
3. Gaminiai turi būti šalinami į tinkamas biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklas, kurias galima sterilizuoti autoklave ir sudeginti.
4. Potencialiai užterštas medžiagas būtina šalinti vadovaujantis įstaigos taisyklėmis ir rekomendacijomis.
5. Būtina laikytis saugos duomenų lape pateiktų nurodymų.

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: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCLM).. “The EFCLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, Nr. 9, 2024, p. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Simbolių ir ženklų paaiškinimas

	Dalies numeris	Papildomai galioja steriliems produktams	
	Partijos pavadinimas		Steriluota spinduliuote
	Tinka naudoti iki		Nesterilizuoti pakartotinai
	CE ženklas be notifikuotosios įstaigos dalyvavimo**		Vieno sterilaus barjero sistema
	<i>In vitro</i> diagnostikai		Sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
	Kelių kalbų vartojimo ženklas		
	Laikykitės naudojimo instrukcijos		
	Naudojant pakartotinai: pavojus užteršti		
	Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje		
	Laikyti sausai		
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista		
	Gamintojas		
	Pagaminimo šalis		

Techninių pakeitimų teisės pasilieka.

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

**Pereinamoju laikotarpiu, t.y. pereinant nuo ES direktyvos 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (IVDD) prie ES reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (IVDR) taikymo, *in vitro* diagnostikos priemonės (IVD), priklausančios A rizikos klasei (sterilios), gali būti toliau tiekiamos rinkai kaip vadinamosios senosios priemonės pagal IVDD iki 2029 m. gruodžio 31 d. Šiems gaminiams taikomos pereinamojo laikotarpio nuostatos pagal IVDR (ES) 2017/746 110 straipsnį.

Lietošanas norādes – SARSTEDT urīna Monovette® ar borskābi

Lietošanas mērķis

Urīna Monovette® ar borskābi izmanto kā parauga konteineru, kā arī urīna paraugu savākšanai, transportēšanai, apstrādei (piemēram, centrifugējot) un uzglabāšanai mikrobioloģiskai *In vitro* diagnostikai. Urīna Monovette® ar borskābi stabilizē mikrobioloģisko augšanu istabas temperatūrā līdz 48 stundām. Izstrādājums paredzēts lietošanai profesionālā vidē, un to drīkst lietot medicīnas speciālisti un laboratorijas personāls.

Izstrādājuma apraksts

Urīna Monovette® ar borskābi sastāv no caurspīdīga plastmasas trauka, konusveida virzuļa ar virzuļa stieni, zaļa Luer skrūvējama vāciņa ar aizbāzni un, atkarībā no versijas, no pievienota parauga ņemšanas uzgaļa. Urīna Monovette® ar borskābi ir pieejams ar plastmasas vai papīra etiķeti, kā arī sterilā un nesterilā versijā. Turklāt ir pieejamas dažādas urīna Monovette® ar borskābi versijas, kas paredzētas dažādiem paraugu tilpumiem. Atkarībā no versijas ir nodrošināta savietojamība ar Tempus1800® transportēšanas sistēmu.

Urīna Monovette® ar borskābi

Nosaukums	Krāsu kods	Apraksts
Urīna Monovette® ar borskābi 3,2 ml	■	75 x 13 mm, apaļš dibens
Urīna Monovette® ar borskābi 8,5 ml	■	92 x 15 mm, apaļš dibens
Urīna Monovette® ar borskābi 10 ml	■	102 x 15 mm, apaļš dibens

Izstrādājums sagatavots ar borskābi. Vidējā borskābes koncentrācija piepildītā urīna Monovette® ar borskābi ir 1,5 %, un tā stabilizē urīna patogēno mikroorganismu augšanu urīnā istabas temperatūrā līdz 48 stundām, nepasliktinot to dzīvotspēju. Tika veikti pētījumi ar izvēlētiem mikroorganismiem:

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

Informācija par pētījumiem par konkrētiem izstrādājumiem ir pieejama SARSTEDT internetvietnē: www.sarstedt.com/literature-boricacid un www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Drošības un brīdinājuma norādījumi

Piezīme steriliem variantiem: nelietot izstrādājumu, ja iepakojums vai drošības etiķete ir bojāta.

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimdsus un citus vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai pasargātu sevi no urīna un iespējamās ekspozīcijas ar bioloģiskā paraugu materiāla pārnestiem slimību ierosinātājiem.
2. Rīkojieties 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.
3. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
4. Izstrādājumi paredzēti vienreizējai lietošanai. Likvidējiet izstrādājumus un visus paraugu ņemšanas palīg līdzekļus bioloģiski bīstamām vielām paredzētos atkritumu konteineros.
5. Izstrādājumus vairs nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš beidzas norādītā gada mēneša pēdējā dienā.
6. Attiecas tikai uz urīna Monovette® ar borskābi: Jāievēro drošības datu lapu jaunākā versija: <https://www.sarstedt.com/safety-data-sheets>

Uzglabāšana

Izstrādājumi jāuzglabā istabas temperatūrā.

Pārvadāšana

Urīna Monovette® atbilst primārajam traukam saskaņā ar ADR (Iepakojšanas instrukcija P650) un IATA direktīvu. Daži urīna Monovette® varianti ir piemēroti transportēšanai kopā ar Tempus1800® paraugu transportēšanas sistēmu. Šie varianti ir norādīti mūsu internetvietnes attiecīgajā izstrādājuma lapā kā piemēroti Tempus1800® transportēšanas sistēmai ar marķējumu.

Ierobežojumi

Izteikti nepietiekama piepilde var izraisīt kļūdainus rezultātus.

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 pārneses uzsākšanas pilnībā izlasiet šo dokumentu.

Darba materiāli, kas nepieciešami urīna pārņemšanai

1. Cimdi, halāts, acu aizsardzības līdzekļi vai cits piemērots aizsargapģērbs, lai pasargātu no urīnā pārnestiem patogēniem vai potenciāli infekcioziem materiāliem.
2. Nepieciešamais urīna Monovette skaits.
3. Tikai paņemot paraugu no ievadīta urīnpūšļa katetra:
Vajadzīgie materiāli urīna novades sistēmā paredzētās pacienttuvās parauga ņemšanas vietas dezinfekcijai (ievērojiet iestādes vadlīnijas par urīna parauga ņemšanas vietas dezinfekciju).
4. Statīvs vai cits piemērots mehānisms uzpildītu urīna Monovette novietošanai.
5. Bīstamu bioloģisko vielu atkritumu konteiners.

Ieteicamā paraugu ņemšanas secība

Ja jāpiepilda vairāki urīna Monovette, ieteicama šāda paraugu ņemšanas secība:

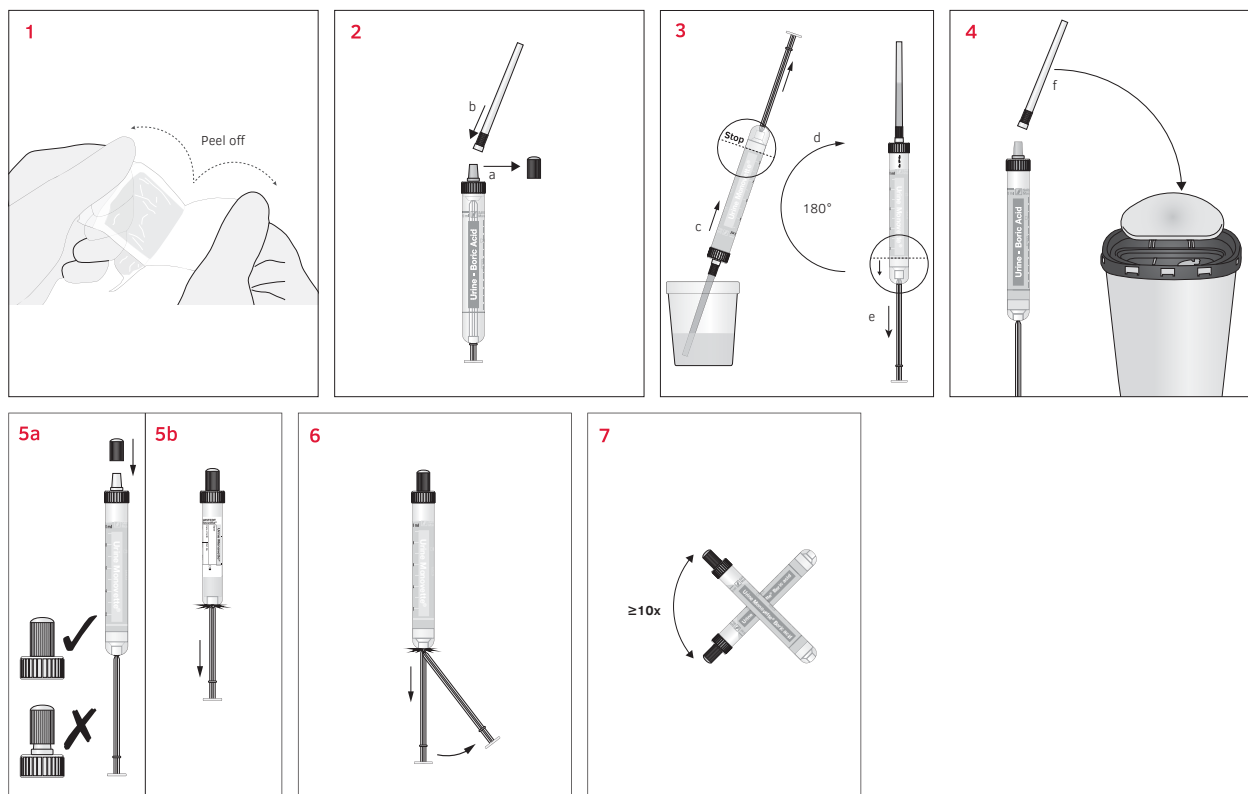
Lietošana	Urīna Monovette®
Ķīmiski izmeklējumi, sloksnes testi un urīna daļiņu analīze	Urīna Monovette® Z (bez stabilizatora)
Mikrobioloģiskie izmeklējumi	Urīna Monovette® Z (bez stabilizatora) vai urīna Monovette® ar borskābi (ar stabilizatoru)

Rīcība urīna pārvietošanai uz urīna Monovette® ar borskābi

A: Urīna parauga ņemšana no urīna trauciņa

Sagatavojiet urīna paraugu, rūpīgi pagrozot urīna trauciņu parauga ņaņemšanai, un tad atveriet urīna trauciņu.

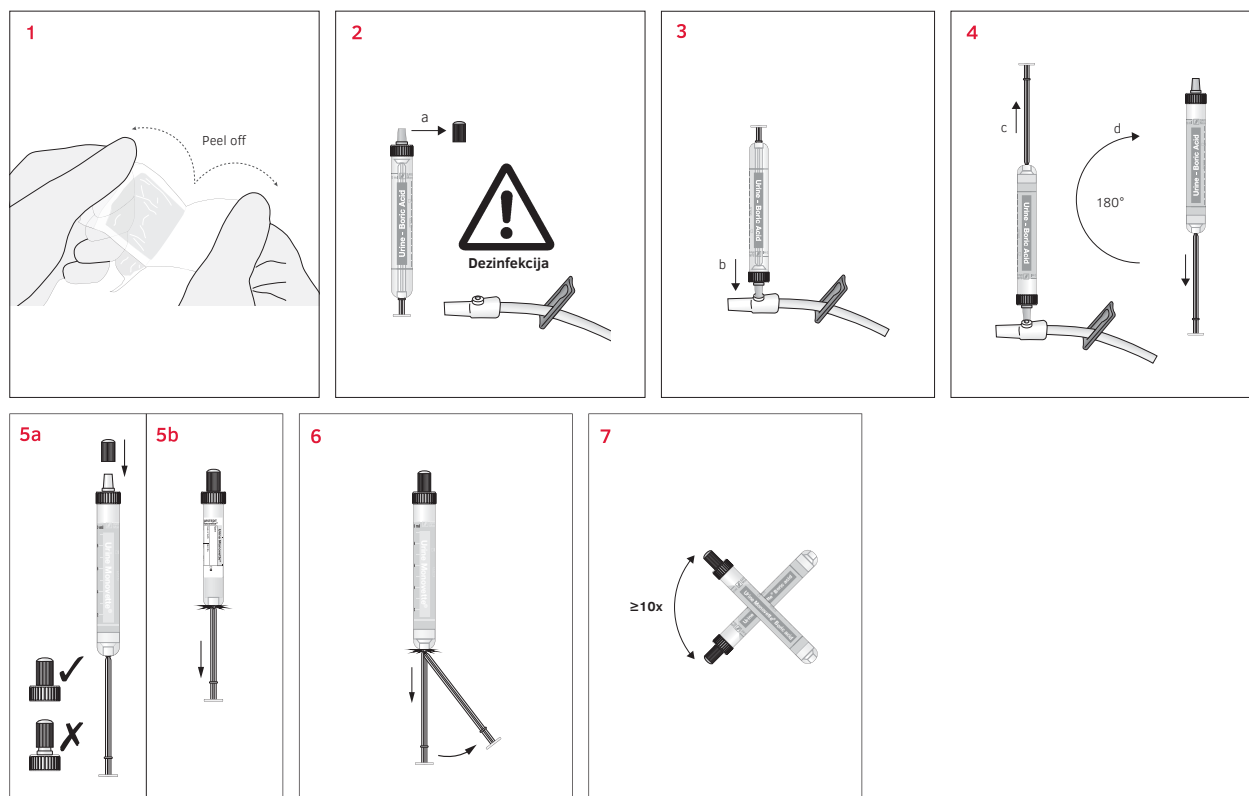
- 1 Tikai sterili iepakotiem urīna Monovette: Atveriet blisteriepakojumu ar īkšķi un rādītājpirkstu, izmantojot atlobīšanas tehniku (Peel off). Caurspīdīgajai plēvei jābūt vērstai uz augšu.
- 2 Turiet urīna Monovette® ar borskābi vertikāli ar uz augšu vērstu galu un noņemiet aizbāzni no Luer skrūvējamā vāciņa (att. 2a). Saglabājiet to vēlākai izmantošanai. Uzlieciet sūkšanas uzgali uz Luer savienojuma un pārļiecinieties, ka sūkšanas uzgalis ir stingri piestiprināts (att. 2b).
- 3 Tagad iegremdējiet sūkšanas uzgali urīna trauciņā un velciet virzuļa stieni atpakaļ tikai tiktāl, līdz virzulis ir sasniedzis pamatlīniju produkta etiķetes malā un urīna Monovette® ar borskābi ir piepildīts ar urīnu (att. 3e). Izņemiet urīna Monovette® ar borskābi no šķidruma un turiet to vertikāli ar uz augšu vērstu sūkšanas uzgali (att. 3d). Lai iztukšotu sūkšanas uzgali, velciet virzuļa stieni līdz galam uz leju (att. 3e).
- 4 Noņemiet sūkšanas uzgali un izmetiet to bioloģiski bīstamo vielu konteinerā (att. 4f).
- 5 Cieši aizveriet urīna Monovette® ar borskābi ar iepriekš malā nolikto aizbāzni. Pārļiecinieties, ka starp aizbāzni un skrūvējamo vāciņu nav spraugas (att. 5a). Tikai tad, ja izmantojat urīna Monovette® ar borskābi 3,2 ml: Velciet virzuļa stieni uz leju, līdz virzulis dzirdami nofiksējas gala pozīcijā (att. 5b).
- 6 Nolauziet virzuļa kātu.
- 7 Pagrieziet urīna Monovette® ar borskābi otrādi apmēram 10 reizes vai līdz preparāts ir pilnībā izšķīdis. Novietojiet urīna Monovette® statīvā.



B: Urīna parauga ņemšana no ievadīta urīnpūšļa katetra

Urīna parauga paņemšanai sagatavojiet urīna parauga paņemšanas vietu, ievērojot jūsu iestādes vadlīnijas.

- 1 Tikai atsevišķi sterili iepakoti urīna Monovette:
Atveriet blisteriekojumu ar īkšķi un rādītājpirkstu, izmantojot atlobišanas tehniku (Peel off). Caurspīdīgajai plēvei jābūt vērstai uz augšu.
- 2 Turiet urīna Monovette® ar borskābi vertikāli ar uz augšu vērstu galu un noņemiet aizbāzni no Luer skrūvējamā vāciņa (att. 2a).
Saglabājiet to vēlākai izmantošanai.
- 3 Caurduriet urīna parauga ņemšanas vietas starpsienu un ar vienu roku nodrošiniet urīna Monovette® ar borskābi stingru pozīciju (att. 3b).
- 4 Ar otru roku velciet virzuļa stieni līdz galam atpakaļ, līdz urīna Monovette® ar borskābi ir piepildīts ar urīnu (att. 4c).
Atvienojiet urīna Monovette® ar borskābi no urīna parauga ņemšanas vietas un turiet to vertikāli ar atvērumu uz augšu (att. 4d).
- 5 Cieši aizveriet urīna Monovette® ar borskābi ar iepriekš malā nolikto aizbāzni. Pārlicinieties, ka starp aizbāzni un skrūvējamo vāciņu nav spraugas (att. 5a).
Tikai tad, ja izmantojat urīna Monovette® ar borskābi 3,2 ml: Velciet virzuļa stieni uz leju, līdz virzulis dzirdami nofiksējas gala pozīcijā (att. 5b).
- 6 Nolauziet virzuļa kātu.
- 7 Pagrieziet urīna Monovette® ar borskābi otrādi apmēram 10 reizes vai līdz preparāts ir pilnībā izšķīdis. Ievietojiet urīna Monovette® bloka statīvā.



Sasaldēšana / atkausēšana

Uz urīna Monovette attiecas šādi vispārīgie sasaldēšanas ieteikumi:

Sasaldēšana zem 0 °C

- Pirms sasaldēšanas pārbaudiet, vai sasaldēšanai nav traucējošas ietekmes uz urīna paraugu vai analizēm (parametru stabilitāte, traucējumi: piemēram, hemodialīze).
Ievērojiet: Nesasaldējiet urīna paraugus, kas paredzēti urīna sedimentam!
Norāde: Parametru stabilitāti skatiet testa reaģentu / analizatoru ražotāju lietošanas instrukcijās.
- Būtībā 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 jābūt pietiekamai brīvkustībai, lai tas varētu izplesties. Putupolistirola vai metāla statīvi nav piemēroti, jo tie var izraisīt izplešanās plaisas.

Sasaldēšana -20 °C temperatūrā

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

Sasaldēšana zem -20 °C

Ražotājs nav pārbaudījis sasaldēšanu zemākā temperatūrā par -20 °C.

Ņemot vērā daudzos iespējamajos ietekmējošos faktoros, sasaldēšanas testus ieteicams veikt parastos laboratorijas 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

Ievērojiet! SARSTEDT urīna Monovette ieteicams centrifugēt 400 x g (RZB - relatīvais centrālās spēks - g-spēks).

Iespējama izmantošana līdz maksimāli 2000 x g, kas jāapstiprina lietotājam. Centrifūgas ieliktni jāizvēlas atbilstoši izmantoto urīna Monovette izmēram. Relatīvajam centrālās spēka paātrinājumam ir šāda attiecība ar iestatītajiem apgriezieniem/minūtē:

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

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

"apgr.min.": „Apgriezieni minūtē“ (min⁻¹),

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

Ir jāizmanto tikai piemērotas nesējmeģenes vai ieliktni. 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 ieliktnos. Urīna Monovette, kas izvīzās virs ieliktna, var aizķert un salauzt centrifūgas galva. Centrifūga jāizpilda vienmērīgi. Lūdzu, ievērojiet centrifūgas lietošanas instrukciju.

Uzmanību! Saplīsušus 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

1. Ir jāievēro un jāizpilda vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
3. Izstrādājumi jālikvidē bioloģiski bīstamām vielām piemērotos atkritumu konteineros, ko pēc tam var apstrādāt autoklāvā vai sadedzināt.
4. Potenciāli piesārņota paraugu materiāla likvidāciju veic saskaņā ar iestādes vadlīnijām un noteikumiem.
5. Jāievēro drošības datu lapā sniegtā informācija.

Standarti, kas attiecas uz konkrēto izstrādājumu, un vadlīnijas attiecīgi spēkā esošajā redakcijā














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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)





Papildu literatūra:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCLM), “The EFCLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:

	Produkta numurs
	Partijas nosaukums
	Derīgs līdz
	CE zīme bez paziņotās struktūras dalības**
	<i>In vitro</i> diagnostika
	Daudzvalodības marķēšana
	Ievērot lietošanas norādes
	Izmantojot atkārtoti: kontaminācijas risks
	Glabāt tumšā vietā
	Glabāt sausā vietā
	Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums
	Ražotājs
	Ražošanas valsts

Papildus attiecas uz steriliem izstrādājumiem:

	Sterilizācija apstarojot
	Nesterilizēt atkārtoti
	Vienkāršas barjeras sistēma
	Vienkāršas barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu

Saglabājas tiesības uz tehniskām izmaiņām.

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

**Pārejas periodā no ES Direktīvas 98/79/EK par *In vitro* diagnostikas ierīcēm (IVDD) uz ES Regulu (ES) 2017/746 par *In vitro* diagnostikas ierīcēm (IVDR) A riska klases (sterilas) *In vitro* diagnostikas ierīces (IVD) var turpināt laist tirgū kā tā dēvētās mantotās ierīces saskaņā ar IVDD līdz 2029. gada 31. decembrim. Uz šiem izstrādājumiem attiecas pārejas noteikumi saskaņā ar IVDR (ES) 2017/746 110. pantu.

Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Urine-Monovette® boorzuur

Gebruiksdoel

De Urine-Monovette® boorzuur wordt gebruikt als monsterhouder en dient voor het verzamelen, vervoeren, verwerken (bijv. door centrifugeren) en bewaren van urinemonsters voor microbiologische *in-vitro* diagnostische bepalingen. De urine-Monovette® boorzuur stabiliseert de microbiële groei bij kamertemperatuur tot 48 uur. Het product is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

De Urine-Monovette® boorzuur bestaat uit een transparant plastic reservoir, een conische zuiger met zuigerstang, een groene Luer-schroefdop met stop en, afhankelijk van de versie, een ingesloten afnamepunt. De Urine-Monovette® boorzuur is verkrijgbaar met een plastic of papieren label en in steriele en niet-steriele versies. Daarnaast zijn er verschillende versies van de Urine-Monovette® boorzuur beschikbaar, die ontworpen zijn voor verschillende monstervolumes. Afhankelijk van de versie is de compatibiliteit met het Tempus1800® transportsysteem gegarandeerd.

Urine-Monovette® boorzuur

Benaming	Kleurcode	Beschrijving
Urine-Monovette® boorzuur 3,2 ml	■	75 x 13 mm, ronde bodem
Urine-Monovette® boorzuur 8,5 ml	■	92 x 15 mm, ronde bodem
Urine-Monovette® boorzuur 10 ml	■	102 x 15 mm, ronde bodem

Het product is met boorzuur geprepareerd. De gemiddelde concentratie boorzuur voor een gevulde Urine-Monovette® boorzuur is 1,5% en stabiliseert de groei van pathogene micro-organismen in urine tot 48 uur bij kamertemperatuur zonder hun levensvatbaarheid aan te tasten. Er werden studies uitgevoerd voor geselecteerde micro-organismen:

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

Informatie over productspecifieke onderzoeken is beschikbaar op de website van SARSTEDT:
www.sarstedt.com/literature-boricacid en www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

Opmerking voor steriele varianten: gebruik het product niet als de verpakking of het veiligheidslabel beschadigd is.

1. Algemene voorzorgsmaatregelen: Draag handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen urine en een mogelijke blootstelling aan door biologisch monstermateriaal overgedragen pathogenen.
2. Behandel alle biologische monsters 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.
3. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd worden opgevolgd.
4. De producten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi de producten en alle afnamehulpmiddelen weg in containers voor gevaarlijke biologische stoffen.
5. 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.
6. Geldt alleen voor de Urine-Monovette® boorzuur: De meest recente versie van de veiligheidsinformatiebladen moet in acht worden genomen:
<https://www.sarstedt.com/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. Sommige varianten van de Urine-Monovette® zijn geschikt voor verzending met het Tempus1800® monstertransportsysteem. Deze varianten worden op de betreffende productpagina op onze website vermeld als geschikt voor het Tempus1800® transportsysteem.

Beperkingen

Sterke ondervulling kan tot onjuiste resultaten leiden.

Opmerking: Vullen tot aan de vulstreep zorgt voor een optimale urine-conserveringsmiddelverhouding. 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.

Monsterafname en gebruik

Lees dit document volledig door voordat u begint met de urinetransfer.

Werkmateriaal dat nodig is voor de urineoverdracht

1. Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte veiligheidskleding ter bescherming tegen door urine overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
2. Vereist aantal Urine-Monovetten.
3. Alleen indien opgevangen via een blaaskatheter:
Materiaal dat nodig is voor het desinfecteren van de afnameplaats bij de patiënt die voorzien is in het urineafvoersysteem (volg het beleid van de instelling voor de voorbereiding van de afnameplaats voor urine).
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 afname voorgesteld:

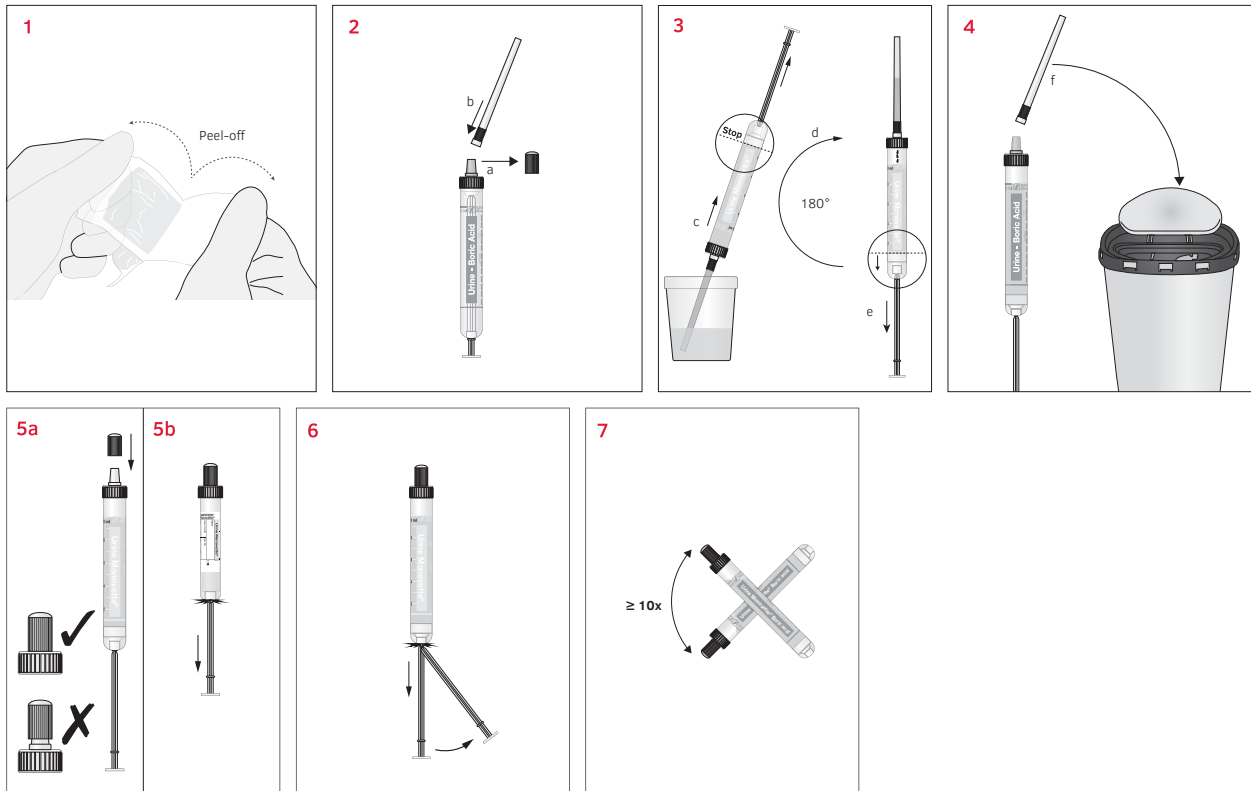
Gebruik	Urine-Monovette®
Chemische onderzoeken, striptests en urine-deeltjesanalyse	Urine-Monovette® Z (zonder stabilisator)
Microbiologische onderzoeken	Urine-Monovette® Z (zonder stabilisator) of Urine-Monovette® boorzuur (met stabilisator)

Gebruiksaanwijzing voor de transfer van de urine in een Urine-Monovette® boorzuur

A: Verzamelen van het urinemonster uit een urinebeker

Bereid het urinemonster voor op de afname door voorzichtig met de urinebeker te schudden en open dan de urinebeker.

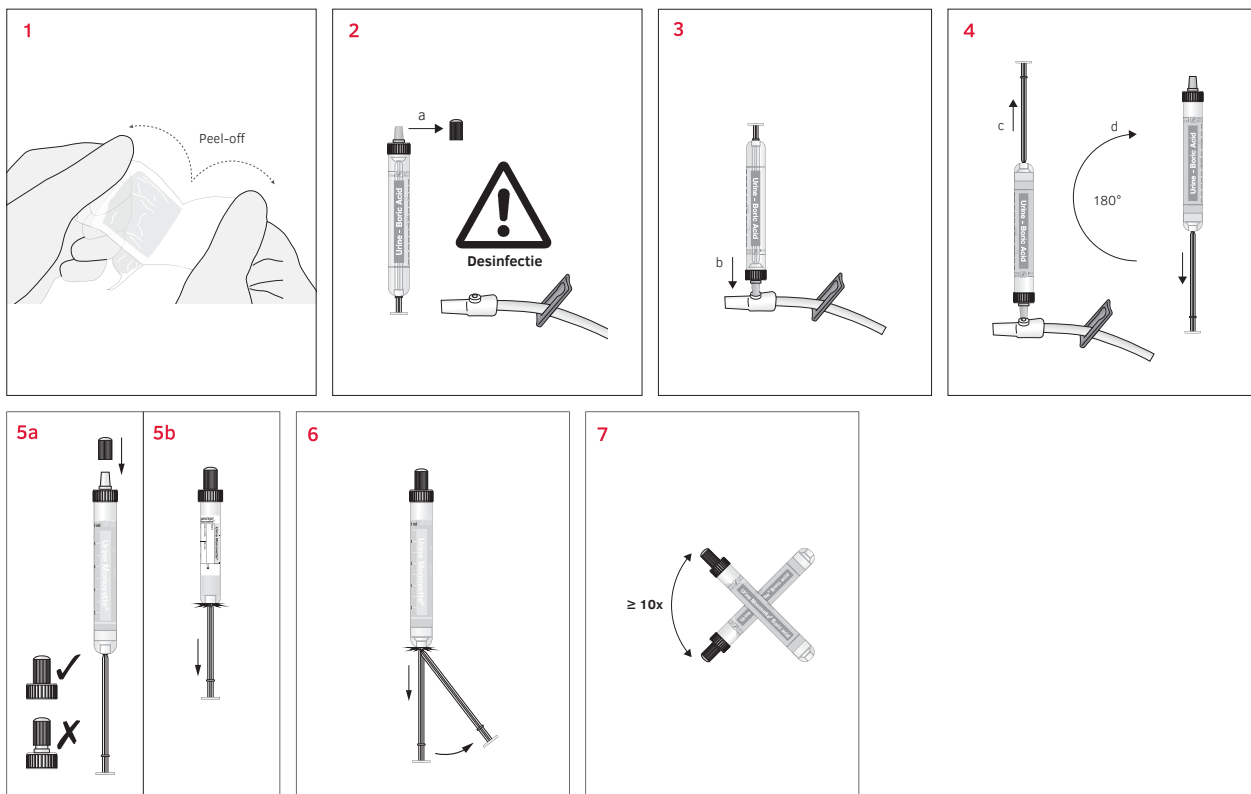
- 1 Alleen voor afzonderlijk steriel verpakte Urine-Monovetten: Open de blisterverpakking met duim en wijsvinger met behulp van de peel-off-techniek. De transparante folie moet omhoog wijzen.
- 2 Houd de Urine-Monovette® boorzuur verticaal met de punt naar boven en verwijder de stop van de Luer-schroefdop (fig. 2a). Bewaar deze voor later. Plaats een afzuigpunt op de Luer-aansluiting en zorg ervoor dat de afzuigpunt goed vastzit (fig. 2b).
- 3 Dompel nu de zuigpunt in de urinebeker en trek de zuigerstang slechts zo ver naar achteren tot de zuiger de basislijn op de rand van het productlabel bereikt heeft en de Urine-Monovette® boorzuur gevuld is met urine (fig. 3e). Haal de Urine-Monovette® boorzuur uit de vloeistof en houd ze verticaal met de zuigpunt naar boven (fig. 3d). Om de zuigpunt leeg te maken, trekt u nu de zuigerstang tot tegen de aanslag naar beneden (fig. 3e).
- 4 Trek de zuigpunt af en gooi deze weg in een afvalcontainer voor gevaarlijke biologische stoffen (fig. 4f).
- 5 Sluit de Urine-Monovette® boorzuur goed af met de eerder opzij gelegde stop. Zorg ervoor dat er geen ruimte is tussen de stop en de Schroefdop (fig. 5a). Alleen bij gebruik van een Urine-Monovette® boorzuur 3,2 ml: Trek de zuigerstang naar beneden totdat de zuiger hoorbaar vastklikt in de eindstand (fig. 5b).
- 6 Breek de zuigerstang af.
- 7 Keer de Urine-Monovette® boorzuur ongeveer tien keer ondersteboven of tot het preparaat volledig is opgelost. Plaats de Urine-Monovette® in een blokstandaard.



B: Verzameling van het urinemonster uit een blaaskatheter

Voer de voorbereiding voor de afname van het urinemonster op de plaats voor urinemonsterafname uit overeenkomstig de richtlijnen van uw instelling.

- 1 Alleen voor individueel steriel verpakte Urine-Monovettes:
Open de blisterverpakking met duim en wijsvinger met behulp van de peel-off-techniek. De transparante folie moet omhoog wijzen.
- 2 Houd de Urine-Monovette® boorzuur verticaal met de punt naar boven en verwijder de stop van de Luer-schroefdop (fig. 2a).
Bewaar deze voor later.
- 3 Doorprik het septum van de plaats voor urinemonsterafname en zorg er met één hand voor dat de Urine-Monovette® boorzuur goed aansluit (fig. 3b).
- 4 Trek met de andere hand de zuigerstang naar achteren tot tegen de aanslag en tot de Urine-Monovette® boorzuur gevuld is met urine (fig. 4c).
Neem de Urine-Monovette® boorzuur uit de plaats voor urinemonsterafname en houd ze verticaal met de opening naar boven (fig. 4d).
- 5 Sluit de Urine-Monovette® boorzuur goed af met de eerder opzij gelegde stop. Zorg ervoor dat er geen ruimte is tussen de stop en de Schroefdop (fig. 5a).
Alleen bij gebruik van een Urine-Monovette® boorzuur 3,2 ml: Trek de zuigerstang naar beneden totdat de zuiger hoorbaar vastklikt in de eindstand (fig. 5b).
- 6 Breek de zuigerstang af.
- 7 Keer de Urine-Monovette® boorzuur ongeveer tien keer ondersteboven of totdat het preparaat volledig opgelost is. Plaats de Urine-Monovette® in een blokstandaard.



Invriezen/ontdooien

In het algemeen gelden 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 sterkte waarden 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 bevroert. De Urine-Monovette® moet voldoende speling hebben in een standaard of opbergdoos om uitzetting mogelijk te maken. Standaards 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.

Vanwege het grote aantal mogelijke invloedsfactoren wordt aanbevolen om invriestests onder routinematige laboratoriumomstandigheden uit te voeren.

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 analysesresultaten.

Centrifugatie

Opgelet! Het wordt aanbevolen om SARSTEDT-Urine-Monovetten te centrifugeren bij 400 x g (RCV – relatieve centrifugale versnelling – g-kracht).

De gebruiker kan zelf het gebruik valideren tot een maximum van 2.000 x g. Centrifuge-inzetstukken moeten worden gekozen op basis van de grootte van de gebruikte Urine-Monovetten. De relatieve centrifugale versnelling is als volgt gerelateerd aan het ingestelde aantal toeren/min:

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

'RCV': Relatieve centrifugale versnelling (Engels: RCF, relative centrifugal force),

'tpm': „toeren per minuut“ (min⁻¹),

'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 versnelling 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 RCV (g-kracht) van urinemonsters voor het verzamelen van sedimenten is 400 x g gedurende vijf minuten.

Verwijdering

1. De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
2. Wegwerphandschoenen voorkomen het risico op infectie.
3. De producten moeten worden verwijderd in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen, die vervolgens geautoclaveerd en verbrand kunnen worden.
4. Weggooien van potentieel besmet verbruiksmateriaal gebeurt conform de richtlijnen van de instelling.
5. De instructies in het veiligheidsinformatieblad 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)





Meer informatie:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), 'The EFLM European Urinalysis Guideline 2023' Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, nr. 9, 2024, pp. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Informatie over symbolen en markeringen:

	Artikelnummer
	Lotnummer
	EXP
	CE-markering zonder betrokkenheid van een aangemelde instantie**
	<i>In-vitro</i> diagnosticum
	Bekendmaking van de meertaligheid
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Bij gebruik: besmettingsgevaar
	Niet aan zonlicht blootstellen
	Droog bewaren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Fabrikant
	Land van productie

Daarnaast geldt voor steriele producten het volgende:

	Sterilisatie door bestraling
	Niet opnieuw steriliseren
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

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

**Tijdens de overgangperiode van de EU-richtlijn 98/79/EG inzake *in-vitro*-diagnostica (IVDD) naar de EU-Verordening (EU) 2017/746 betreffende *in-vitro*-diagnostica (IVDR) mogen *in-vitro*-diagnostica (IVD's) van risicoklasse A (steriel) nog tot 31.12.2029 in de handel worden gebracht als zogenaamde legacy devices in overeenstemming met de IVDD. Voor deze producten gelden de overgangsbepalingen overeenkomstig artikel 110 van de IVDR (EU) 2017/746.

Bruksanvisning – SARSTEDT Urin-Monovette® borsyre

Bruksformål

Urin-Monovette® borsyre benyttes som prøvebeholder og brukes til innhenting, transport, bearbeiding (f.eks. ved sentrifugering) og oppbevaring av urinprøver til mikrobiologiske *in vitro*-diagnostiske bestemmelser. Urin-Monovette® borsyre stabiliserer den mikrobielle veksten ved romtemperatur i opptil 48 timer. Produktet er ment brukt i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Urin-Monovette® borsyre består av en gjennomsiktig plastbeholder, et konisk stempel med stempelstang, en grønn luerskruhet med propp og, avhengig av utformingen, en medfølgende prøvetakingsspiss. Urin-Monovette® borsyre er valgfritt tilgjengelig med en plast- eller papiretikett, samt i sterile og ikke-sterile versjoner. Forskjellige varianter av Urin-Monovette® borsyre, som er utformet for forskjellige prøvevolum, er også tilgjengelige. Avhengig av versjonen, er den kompatibel med Tempus1800®-transportsystemet.

Urin-Monovette® borsyre

Betegnelse	Fargekode	Beskrivelse
Urin-Monovette® borsyre 3,2 ml	■	75 x 13 mm, rund bunn
Urin-Monovette® borsyre 8,5 ml	■	92 x 15 mm, rund bunn
Urin-Monovette® borsyre 10 ml	■	102 x 15 mm, rund bunn

Produktet er preparert med borsyre. Den gjennomsnittlige konsentrasjonen av borsyre for en fylt Urin-Monovette® borsyre er 1,5%. Dette stabiliserer veksten av urinpatogene mikroorganismer i urinen ved romtemperatur i inntil 48 timer, uten å ha noen negativ innvirkning på deres levedyktighet. Udet ble utført undersøkelser for utvalgte mikroorganismer:

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

Informasjon om produktspesifikke studier er tilgjengelig på SARSTEDTs hjemmeside:

www.sarstedt.com/literature-boricacid og www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Sikkerhetsmerknader og advarsler

For sterile varianter skal produktet ikke brukes hvis emballasjen eller sikringsetiketten er skadet.

1. Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot urin og en mulig eksponering overfor sykdomsfremkallende smittestoffer som kan overføres via biologiske prøvematerialer.
2. Behandle alle biologiske prøver 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.
3. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal overholdes.
4. Produktene er beregnet til engangsbruk. Produktene og alle hjelpemidler til prøvetaking skal kasseres i avfallsbeholdere for biologiske farestoffer.
5. Produktene skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarhetsdatoen er den siste dagen i angitt måned og år.
6. Følgende gjelder bare for Urin-Monovette® borsyre: Sikkerhetsdatabladene i den til enhver tid gjeldende versjon må følges:
<https://www.sarstedt.com/safety-data-sheets>

Oppbevaring

Produktene skal oppbevares ved romtemperatur.

Transport

Urin-Monovette® tilsvarer en primærbeholder i henhold til ADR (forpakkingsanvisning P650) og IATA-retningslinjen. Noen varianter av Urin-Monovette® er egnet for forsendelse med Tempus1800®-prøvetransportsystem. Disse variantene er oppført på den respektive produktsiden på nettstedet vårt som egnet for Tempus1800®-transportsystem.

Begrensninger

Sterk underfylling kan føre til feilresultater.

Merk: 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 strimmeltester og andre ikke-mikrobiologiske analysemetoder er ikke testet og kan muligens føre til feil resultater.

Prøvetaking og håndtering

Les gjennom hele dette dokumentet før du starter urinoverføringen.

Nødvendig arbeidsmateriale for urinoverføring

1. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot patogener som overføres via urinen eller potensielt infeksiosøst materiale.
2. Nødvendig antall Urin-Monovetter.
3. Bare ved uttak fra et innlagt blærekateter:
Nødvendig materiale for desinfeksjon av det pasientnære prøvetaksstedet i urindrenasjesystemet (følg institusjonens retningslinjer for klargjøring av prøvetaksstedet for urin).
4. Blokkstativ eller en annen 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:

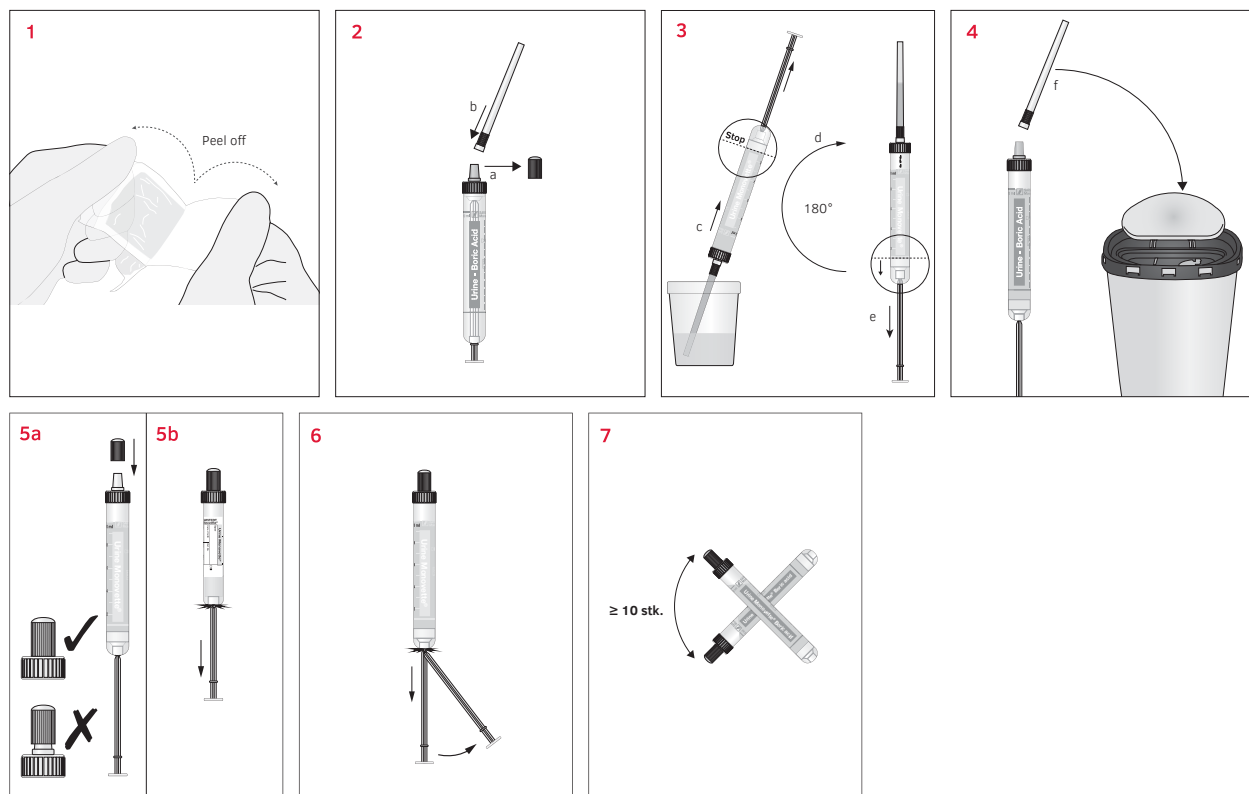
Bruksformål	Urin-Monovette®
Kjemiske undersøkelser, strimmeltester og urinpartikkelanalyse	Urin-Monovette® Z (uten stabilisator)
Mikrobiologiske undersøkelser	Urin-Monovette® Z (uten stabilisator) eller Urin-Monovette® borsyre (med stabilisator)

Håndtering for urinoverføring til en Urin-Monovette® borsyre

A: Uttak av urinprøven fra en urinkopp

Klargjør urinprøven for uttak ved å svinge urinkoppen omhyggelig, og deretter åpne urinkoppen.

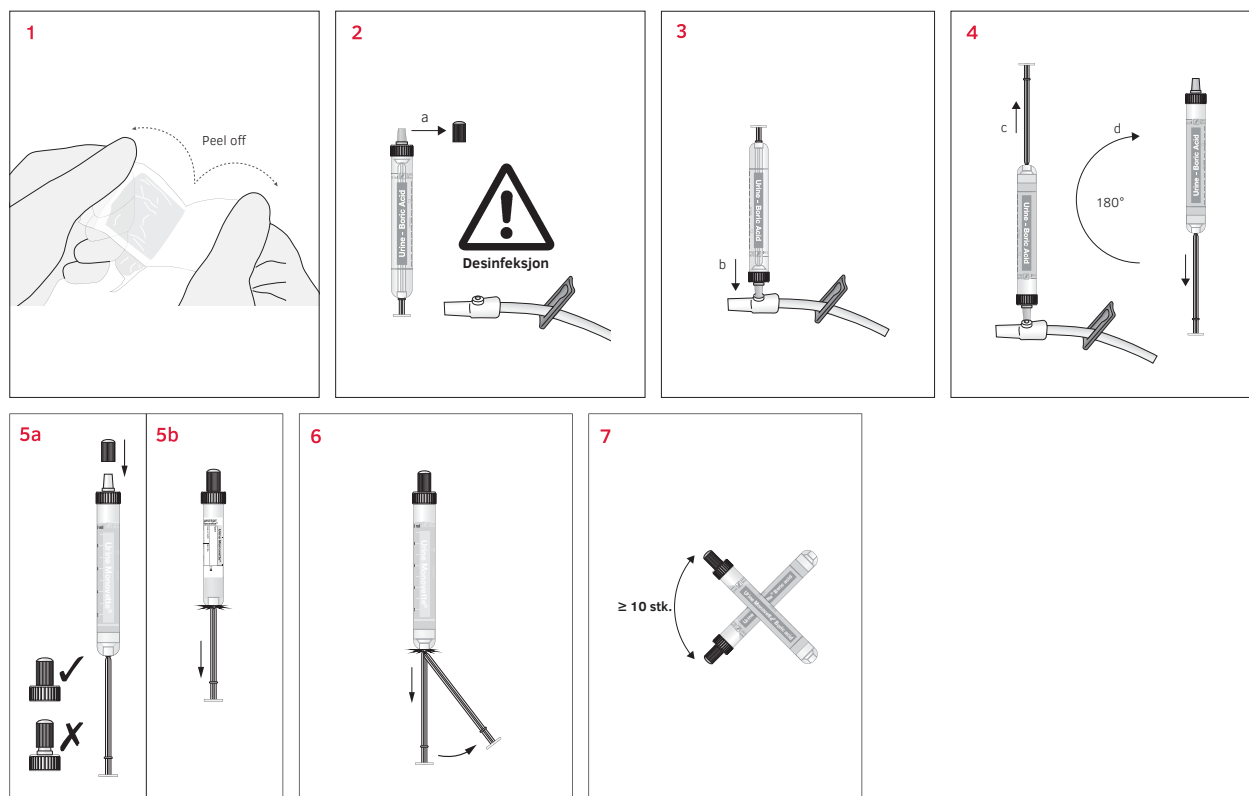
- 1 Gjelder for enkeltvis sterilt emballerte Urin-Monovetter: Åpne blisteremballasjen med tommel og pekefinger vha. peel off-teknikken. Den transparente folien må peke oppover.
- 2 Hold Urin-Monovette® borsyre vertikalt med spissen opp og fjern pluggen på luerskruheten (fig. 2a). Oppbevar denne for senere bruk. Sett en sugespiss på luerkontakten og sørg for at sugespissen sitter godt fast (fig. 2b).
- 3 Dypp sugespissen i urinkoppen og trekk stempelstangen opp til stempellet har nådd grunnlinjen på kanten av produktetiketten og Urin-Monovette® borsyre er fylt med urin (fig. 3e). Fjern Urin-Monovette® borsyre fra væsken og hold den vertikalt med sugespissen vendt oppover (fig. 3d). For å tømme sugespissen, trykker du stempelstangen ned til stopp (fig. 3e).
- 4 Trekk av sugespissen og kast den i en avfallsbeholder for biologisk farlige stoffer (fig. 4f).
- 5 Steng Urin-Monovette® borsyre på sikker måte med den allerede klargjorte proppen. Påse at det ikke er noe mellomrom mellom pluggen og skrukorken (fig. 5a). Kun ved bruk av Urin-Monovette® borsyre 3,2 ml: Trykk stempelstangen ned til stempellet hørbart griper inn i endeosisjonen (fig. 5b).
- 6 Brekk av stempelstangen.
- 7 Sving Urin-Monovette® borsyre ca. 10 ganger opp-ned eller til preparatet er fullstendig oppløst. Sett Urin-Monovette® i et blokkstativ.



B: Uttak av urinprøven fra et innlagt blærekateter

Gjennomfør klargjøring for uttak av urinprøven på prøvetakingsstedet for urin og følg da forskriftene som gjelder i din helseinstitusjon.

- 1 Kun for individuelt sterilt pakkede Urin-Monovetter:
Åpne blisteremballasjen med tommel og pekefinger vha. peel off-teknikken. Den transparente folien må peke oppover.
- 2 Hold Urin-Monovette® borsyre vertikalt med spissen opp og fjern pluggen på luerskruheten (fig. 2a).
Oppbevar denne for senere bruk.
- 3 Treng gjennom skilleveggen på urinprøvetakingsstedet og bruk den ene hånden til å påse at uUrin-Monovette® borsyre sitter godt fast (fig. 3b).
- 4 Trekk stempelstangen opp til den stopper med den andre hånden og til Uine-Monovette® borsyre er fylt med urin (fig. 4c).
Løse Urin-Monovette® borsyre fra urinprøvetakingspunktet og hold den vertikalt med åpningen pekende oppover (fig. 4d).
- 5 Steng Urin-Monovette® borsyre på sikker måte med den allerede klargjorte proppen. Påse at det ikke er noe mellomrom mellom pluggen og skrukorken (fig. 5a). Kun ved bruk av Urin-Monovette® borsyre 3,2 ml: Trykk stempelstangen ned til stempelet hørbart griper inn i endeosisjonen (fig. 5b).
- 6 Brekk av stempelstangen.
- 7 Sving Urin-Monovette® borsyre omtrent 10 ganger opp ned eller til preparatet er helt oppløst. Plasser Urin-Monovette® i et blokkstativ.



Frysing / tining

For Urin-Monovette gjelder generelt følgende anbefalinger for nedfrysing og tining:

Nedfrysing under 0 °C

- Kontroller om nedfrysing har negativ innflytelse på urinprøven eller analysen (parameterstabilitet, interferenser: f.eks. hemolyse) før nedfrysingen.
OBS! Urinprøver må ikke fryses når disse er beregnet for et urinsediment!
Merk: For å sikre parameterne stabilitet, skal bruksanvisningene fra produsentene av testreagensene / analyseutstyret konsulteres.
- 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 eller 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 testet av produsenten.

På grunn av det store antallet mulige påvirkningsfaktorer, anbefales det å utføre frysetester under rutinemessige laboratorieforhold.

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 innvirkning på analyseresultatene.

Sentrifugering

OBS! Det anbefales å sentrifugere SARSTEDT Urin-Monovetter ved 400 x g (RZB – relativ sentrifugalakselerasjon – g-kraft).

Bruk som skal valideres av brukeren selv opp til maksimalt 2000 x g er mulig. Velg sentrifugeinnsatser i henhold til størrelsen på anvendt Urin-Monovette.

Den relative sentrifugalkraften står i følgende relasjon til innstilt omdreining/min:

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

«RZB»: «relativ sentrifugalkraft», (engelsk: RCF «Relative Centrifugal Force»),

« ω /min»: «omdreining per minutt» (min^{-1}),

«r»: [i cm]: «sentrifugeringsradius fra midten av sentrifugen til bunnen av Urin-Monovette®.

Det skal bare brukes egnede bærerør eller innsatser. Sentrifugering av Urin-Monovetter med sprekker eller sentrifugering ved for høy sentrifugalkraft, kan medføre sprekker i Urin-Monovette, 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 knuse. 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.

Sentrifugeringsanbefaling:

Den anbefalte RZB (g-kraft) for urinprøver for sedimentgjenvinning er 400 x g over et tidsrom på 5 minutter.

Avfallshåndtering

1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksjøs materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker forhindrer faren for infeksjon.
3. Produktene må destrueres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farestoffer, som kan autoklaveres og forbrennes etter bruk.
4. Avfallshåndtering av det potensielt forurensede forbruksmaterialet finner sted i henhold til institusjonens retningslinjer og forskrifter.
5. Instruksene i sikkerhetsdatabladet skal overholdes.

Produktspesifikke standarder og retningslinjer i deres til enhver tid gyldige versjon







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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Videreførende litteratur:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCLM).. "The EFCLM European Urinalysis Guideline 2023" Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, nr. 9, 2024, s. 1653–1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Forklaring av symboler og kjennetegn:

	Artikkelnummer
	Produksjonsnummer
	Brukes før
	CE-merke uten deltakelse av teknisk kontrollorgan**
	<i>In vitro</i> -diagnostika
	Identifikasjon av flerspråklighet
	Overhold bruksanvisningen
	Ved gjentatt bruk: Fare for kontaminasjon
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	Lagres tørt
	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Produsent
	Produksjonsland

For sterile produkter gjelder i tillegg:

	Sterilisering med bestråling
	Skal ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barrieresystem
	Enkelt sterilt barrieresystem med ytre beskyttelsesemballasje

Med forbehold om tekniske endringer.

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

**I overgangsfasen fra EU-direktiv 98/79/EF om medisinsk utstyr for *in vitro*-diagnostikk (IVDD) til EU-forordning (EU) 2017/746 om medisinsk utstyr for *in vitro*-diagnostikk (IVDR), kan medisinsk utstyr for *in vitro*-diagnostikk (IVD) av risikoklasse A (sterilt) fortsatt markedsføres som såkalte Legacy Devices i samsvar med IVDD fram til 31.12.2029. Disse produktene er underlagt overgangsbestemmelsene ifølge artikkel 110 i IVDR (EU) 2017/746.

Instrukcja obsługi – Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym SARSTEDT

Przeznaczenie

Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym jest naczyniem na próbki i służy do pobierania, transportu, przetwarzania (np. przez wirowanie) i przechowywania próbek moczu w celu wykonania oznaczeń diagnostycznych *in vitro*. Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym hamuje rozwój drobnoustrojów w temperaturze pokojowej do 48 godzin. Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku medycznym i laboratoryjnym.

Opis produktu

Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym składa się z przezroczystego naczynia z tworzywa sztucznego, stożkowej końcówki tłoka z tłoczyskiem, zielonej zakrętki typu Luer z korkiem oraz – zależnie od wersji – dołączonej końcówki do pobierania. Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym dostarczana jest z etykietą z tworzywa sztucznego lub papieru. Dostępne są również wersje niesterylne. Ponadto dostępne są różne wersje Urin-Monovette® z kwasem borowym, które są przeznaczone do różnych objętości próbek. W zależności od wersji zapewniona jest kompatybilność z systemem transportowym Tempus1800®.

Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym

Oznaczenie	Kod kolorystyczny	Opis
Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym 3,2 ml	■	75 x 13 mm, dno okrągłe
Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym 8,5 ml	■	92 x 15 mm, dno okrągłe
Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym 10 ml	■	102 x 15 mm, dno okrągłe

Produkt jest przygotowany przy użyciu kwasu borowego. Średnie stężenie kwasu borowego w wypełnionej próbówce 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 mikroorganizmów:

- *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/literature-boricacid oraz www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

Dotyczy wariantów sterylnych: nie używać produktu, jeśli opakowanie lub etykieta zabezpieczająca są uszkodzone.

1. 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.
2. 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.
3. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
4. Produkty te są przeznaczone do jednorazowego użytku. Produkty i przybory do pobierania próbek należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
5. Nie należy używać produktów po upływie terminu przydatności do użycia. Termin przydatności do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.
6. Dotyczy tylko próbek do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym: Należy przestrzegać aktualnych wersji kart charakterystyki substancji niebezpiecznej: <https://www.sarstedt.com/safety-data-sheets>

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Transport

Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® odpowiada pojemnikowi podstawowemu zgodnie z ADR (instrukcja pakowania P650) i wytycznymi IATA. Niektóre warianty Urin-Monovette® są odpowiednie do wysyłki w systemie transportowym do próbek Tempus1800®. Warianty te są wymienione na odpowiedniej stronie produktu w naszej witrynie internetowej jako odpowiednie do wskazanego systemu transportowego Tempus1800®.

Ograniczenia

Niedostateczne napełnienie może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

Wskazówka: Napełnienie do kreski zapewnia optymalny stosunek środków konserwujących moczu. 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

Przed rozpoczęciem przenoszenia próbki moczu należy w całości przeczytać niniejszy dokument.

Materiał roboczy wymagany do transferu moczu

1. Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi w moczu lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
2. Wymagana liczba próbek do pobierania moczu Urin-Monovette
3. Tylko w przypadku pobierania z założonego na stałe cewnika:
Wymagane środki do dezynfekcji miejsca pobierania na systemie drenażu moczu przewidziane do stosowania w miejscu opieki nad pacjentem (należy postępować zgodnie z wytycznymi placówki w zakresie przygotowania miejsca pobierania próbek moczu).
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 napelnionych ma zostać kilka próbek do pobierania moczu Urin-Monovette, zalecana jest następująca kolejność pobierania:

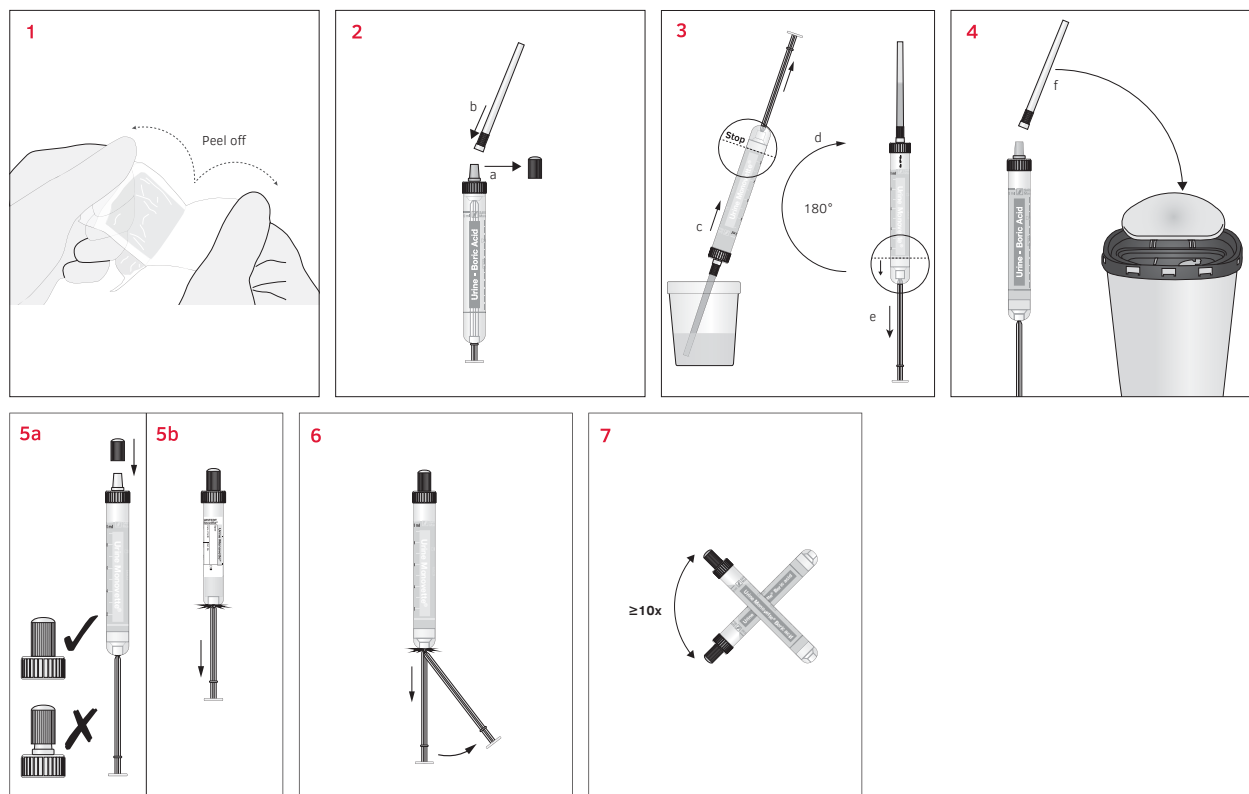
Przeznaczenie	Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette®
Badania chemiczne, testy paskowe i analiza osadu moczu	Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z (bez stabilizatora)
Badania mikrobiologiczne	Probówka do pobierania moczu Urine-Monovette® Z (bez stabilizatora) lub Urine-Monovette® z kwasem borowym (ze stabilizatorem)

Postępowanie w celu przeniesienia moczu do próbówki Urin-Monovette® z kwasem borowym

A: Pobieranie próbki moczu z kubka na mocz

Przygotować próbkę moczu do pobrania poprzez dokładne wymieszanie zawartości kubka na mocz, a następnie otworzyć kubek na mocz.

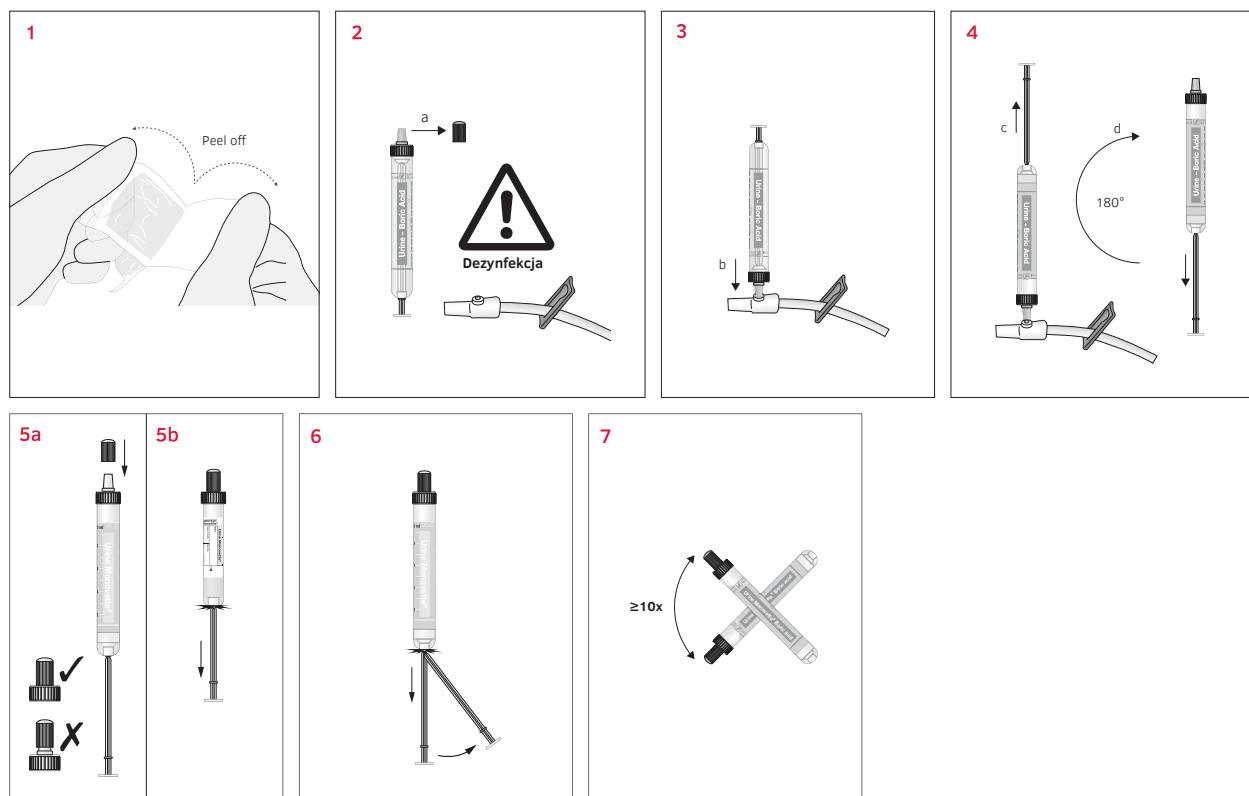
- 1 Tylko do próbek do pobierania moczu Urin-Monovette pakowanych pojedynczo sterylnie: Opakowanie blistrowe należy otwierać przy użyciu techniki odklejania kciukiem i palcem wskazującym (peel off). Przezroczysta folia musi być skierowana do góry.
- 2 Probówkę do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym należy trzymać pionowo, z końcówką skierowaną do góry. Zdjąć korek z zakrętki Luer (rys. 2a). 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 tłoczyśko, aż tłok osiągnie linię podstawową na brzegu etykiety produktu, tak aby próbówka Urin-Monovette® z kwasem borowym napełniła się moczem (rys. 3e). Wyjąć próbówkę Urin-Monovette® z cieczy i trzymać ją pionowo, tak aby końcówka ssąca skierowana była do góry (rys. 3d). Aby opróżnić końcówkę ssącą, tłoczyśko należy odciągnąć do oporu w dół (rys. 3e).
- 4 Odłączyć końcówkę ssącą i wyrzucić ją do pojemnika przeznaczonego na niebezpieczne odpady biologiczne (rys. 4f).
- 5 Szczelnie zamknąć próbówkę Urin-Monovette® z kwasem borowym korkiem odłożonym wcześniej na bok. Upewnić się, że między korkiem a zakrętką nie ma przerwy (rys. 5a). Tylko podczas stosowania próbek Urin-Monovette® z kwasem borowym 3,2 ml: Pociągnąć tłoczyśko w dół, aż słyszalnie zatrzaśnie się w pozycji końcowej (rys. 5b).
- 6 Odłamać tłoczyśko.
- 7 Obrócić próbówkę Urin-Monovette® z kwasem borowym około 10 razy lub aż do całkowitego rozpuszczenia preparatu. Umieścić próbówkę Urin-Monovette® w statywie blokowym.



B: Pobieranie próbki moczu z założonego na stałe cewnika

Przygotować się do pobrania próbki moczu w miejscu pobierania próbek moczu zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce.

- 1 Wyłącznie w przypadku pakowanych pojedynczo sterylnych próbek Urin-Monovette: Opakowanie blistrze należy otwierać przy użyciu techniki odklejania kciukiem i palcem wskazującym (peel off). Przezroczysta folia musi być skierowana do góry.
- 2 Probówkę do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym należy trzymać pionowo, z końcówką skierowaną do góry. Zdjąć korek z zakrętki Luer (rys. 2a). Zachować do późniejszego wykorzystania.
- 3 Przebić przegrodę w miejscu pobierania próbki moczu i jedną ręką sprawdzić, czy probówka Urin-Monovette® z kwasem borowym jest mocno osadzona (rys. 3b).
- 4 Drugą ręką odciągnąć tłok do oporu do tyłu, aż probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym napełni się moczem (rys. 4c). Usunąć probówkę Urin-Monovette® z kwasem borowym z miejsca pobierania próbek moczu i trzymać ją pionowo, z otworem skierowanym do góry (rys. 4d).
- 5 Szczelnie zamknąć probówkę Urin-Monovette® z kwasem borowym korkiem odłożonym wcześniej na bok. Upewnić się, że między korkiem a zakrętką nie ma przerwy (rys. 5a). Tylko podczas stosowania próbek Urin-Monovette® z kwasem borowym 3,2 ml: Pociągnąć tłoczyśko w dół, aż słyszalnie zatrzaśnie się w pozycji końcowej (rys. 5b).
- 6 Odlamać tłoczyśko.
- 7 Obrócić probówkę Urin-Monovette® z kwasem borowym około 10 razy lub aż do całkowitego rozpuszczenia się preparatu. Umieścić probówkę Urin-Monovette® w statywie blokowym.



Zamrażanie / rozmrażanie

Zasadniczo obowiązują następujące zalecenia dotyczące zamrażania próbek Urin-Monovette:

Zamarzanie w temp. poniżej 0 °C

- Przed zamrożeniem należy sprawdzić, czy będzie ono 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 się zapoznać 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 należy zasadniczo 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 umożliwić jej rozszerzanie się. Stojaki wykonane ze styropianu lub metalu są nieodpowiednie, ponieważ mogą powodować pęknięcia spowodowane rozszerzaniem się materiału.

Zamrażanie w temp. -20 °C

Umieścić próbówkę Urin-Monovette® w pozycji pionowej i chłodzić ją od temperatury pokojowej do +4 °C przez 45–60 minut. Dopiero wówczas można ją zamrozić w temperaturze -20 °C.

Zamrażanie w temp. 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. Także w tym przypadku należy unikać obciążeń mechanicznych. Zbyt szybkie rozmrażanie może wpłynąć na wyniki analizy.

Wirowanie

Uwaga! Zaleca się odwirowanie próbek do pobierania moczu Urin-Monovette firmy SARSTEDT przy 400 x g (RCF – względne przyspieszenie odśrodkowe – siła g).

Użytkownik może samodzielnie zatwierdzić użytkowanie do maksymalnie 2000 x g. Wkłady do wirówek należy dobierać zgodnie z rozmiarem stosowanej próbówki Urin-Monovette. Względne przyspieszenie odśrodkowe jest związane z ustawioną liczbą obrotów na minutę w następujący sposób:

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

„RCF”: „względne przyspieszenie odśrodkowe” (z angielskiego: RCF „relative centrifugal force”),

„obr./min”: „obroty na minutę” (min⁻¹),

„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.

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

Należy się upewnić, że próbówka Urin-Monovette jest prawidłowo osadzona we wkładach wirówki. Próbówki Urin-Monovette wystające poza wkład mogą się zaczepić 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

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
2. Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
3. Produkty należy usuwać do odpowiednich pojemników na materiały niebezpieczne biologicznie, które następnie można poddać obróbce w autoklawie lub spalić.
4. Potencjalnie zanieczyszczone materiały eksploatacyjne należy usuwać zgodnie z przepisami i wytycznymi obowiązującymi w placówce.
5. Przestrzegać wskazówek podanych w karcie charakterystyki.

Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji














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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)





Literatura uzupełniająca:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), „The EFLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), tom 62, nr 9, 2024, str. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Objaśnienie symboli i oznaczeń:

	Numer katalogowy
	Oznaczenie partii
	Zużyć do
	Znak CE bez udziału jednostki notyfikowanej**
	Diagnostyka <i>in vitro</i>
	Oznakowanie wielojęzyczności
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	W przypadku ponownego użycia: ryzyko skażenia
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Przechowywać w suchym miejscu
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Producent
	Kraj produkcji

Ponadto w przypadku produktów sterylnych obowiązuje:

	Sterylizacja promieniowaniem
	Nie sterylizować ponownie
	System pojedynczej bariery sterylnej
	System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym

Zmiany techniczne zastrzeżone.

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

**W okresie przejściowym od dyrektywy UE 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDD) do rozporządzenia UE (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów do diagnostyki *in vitro* (IVDR) wyroby do diagnostyki *in vitro* (IVD) klasy ryzyka A (sterylne) mogą być nadal wprowadzane do obrotu jako tzw. wyroby starszego typu (legacy devices) zgodnie z IVDD do 31.12.2029 r. Produkty te podlegają przepisom przejściowym zgodnie z art. 110 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDR) (UE) 2017/746.

Instruções de utilização – Monovette® para urina com ácido bórico SARSTEDT

Aplicações

O Monovette® para urina com ácido bórico é utilizado como recipiente de amostras e serve para a coleta, transporte, processamento (por exemplo, por centrifugação) e armazenamento de amostras de urina para determinações microbiológicas de diagnóstico *in vitro*. O Monovette® para urina com ácido bórico estabiliza o crescimento microbiano à temperatura ambiente durante até 48 horas. O produto destina-se ao uso em ambiente profissional e à utilização por pessoal médico e técnicos de laboratório especializados.

Descrição do produto

O Monovette® para urina com ácido bórico é constituído por um recipiente de plástico transparente, um pistão cônico com haste, uma tampa de rosca Luer verde com rolha e, conforme a versão, uma ponta de coleta fechada. O Monovette® para urina com ácido bórico está disponível com uma etiqueta de plástico ou de papel e nas versões esterilizada e não esterilizada. Além disso, estão disponíveis diferentes versões do Monovette® para urina com ácido bórico, concebidas para diferentes volumes de amostra. Conforme a versão, é garantida a compatibilidade com o sistema de transporte Tempus1800®.

Monovette® para urina com ácido bórico

Designação	Código de cor	Descrição
Monovette® para urina com ácido bórico 3,2 ml	■	75 x 13 mm, fundo redondo
Monovette® para urina com ácido bórico 8,5 ml	■	92 x 15 mm, fundo redondo
Monovette® para urina com ácido bórico, 10 ml	■	102 x 15 mm, fundo redondo

O produto está preparado com ácido bórico. A concentração média de ácido bórico para um Monovette® para urina com ácido bórico cheio é de 1,5% e estabiliza o crescimento de microrganismos patogênicos urinários na urina à temperatura ambiente até 48 horas sem prejudicar a sua capacidade de sobrevivência. Foram realizados estudos para microrganismos selecionados:

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

As informações sobre estudos específicos de produtos estão disponíveis no site da SARSTEDT:
www.sarstedt.com/literature-boricacid e www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Instruções e avisos de segurança

Nota para as variantes esterilizadas: Não utilizar o produto se a embalagem ou o rótulo de segurança estiverem danificados.

1. Precauções gerais: Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral, para se proteger da urina e de uma possível exposição a agentes patogênicos transmissíveis pelo material biológico da amostra.
2. 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, conseqüentemente, podem ser transmitidos os vírus HIV, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas.
3. As orientações e procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
4. Os produtos são descartáveis. Descarte os produtos e todos os utensílios de coleta em recipientes de descarte para substâncias biológicas perigosas.
5. 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.
6. Apenas se aplica ao Monovette® para urina com ácido bórico: A última versão das fichas de dados de segurança deve ser respeitada:
<https://www.sarstedt.com/safety-data-sheets>

Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados em 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. Algumas variantes do Monovette® para urina são adequadas para envio com o sistema de transporte de amostras Tempus1800®. Estas variantes estão indicadas na respectiva página de produto no nosso site como adequadas para o sistema de transporte Tempus1800®.

Restrições

Um enchimento insuficiente pode levar a resultados incorretos.

Observação: O enchimento até a marcação máxima assegura uma ótima relação de urina e conservante. É permitido um desvio de +/-10%. Ter atenção ao fato de que, no início da coleta 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 na íntegra antes de iniciar a transferência de urina.

Material de trabalho necessário para a transferência de urina

1. Luvas, aventais, proteção para os olhos ou outro vestuário de proteção adequado para proteção contra agentes patogênicos transmitidos pela urina ou materiais potencialmente infecciosos.
2. Quantidade necessária de Monovettes para urina.
3. Apenas para coleta de um cateter permanente na bexiga:
Material necessário para desinfecção do local de coleta junto ao paciente no sistema de drenagem urinária (seguir as diretrizes da instituição relativas à preparação do local de coleta de amostras urinárias).
4. Suportes de bloco ou outro dispositivo adequado para colocar Monovettes para urina cheios.
5. Recipientes de descarte para substâncias biológicas perigosas.

Sequência de remoção recomendada

Se for necessário encher vários Monovettes para urina, é recomendável proceder à coleta pela seguinte ordem:

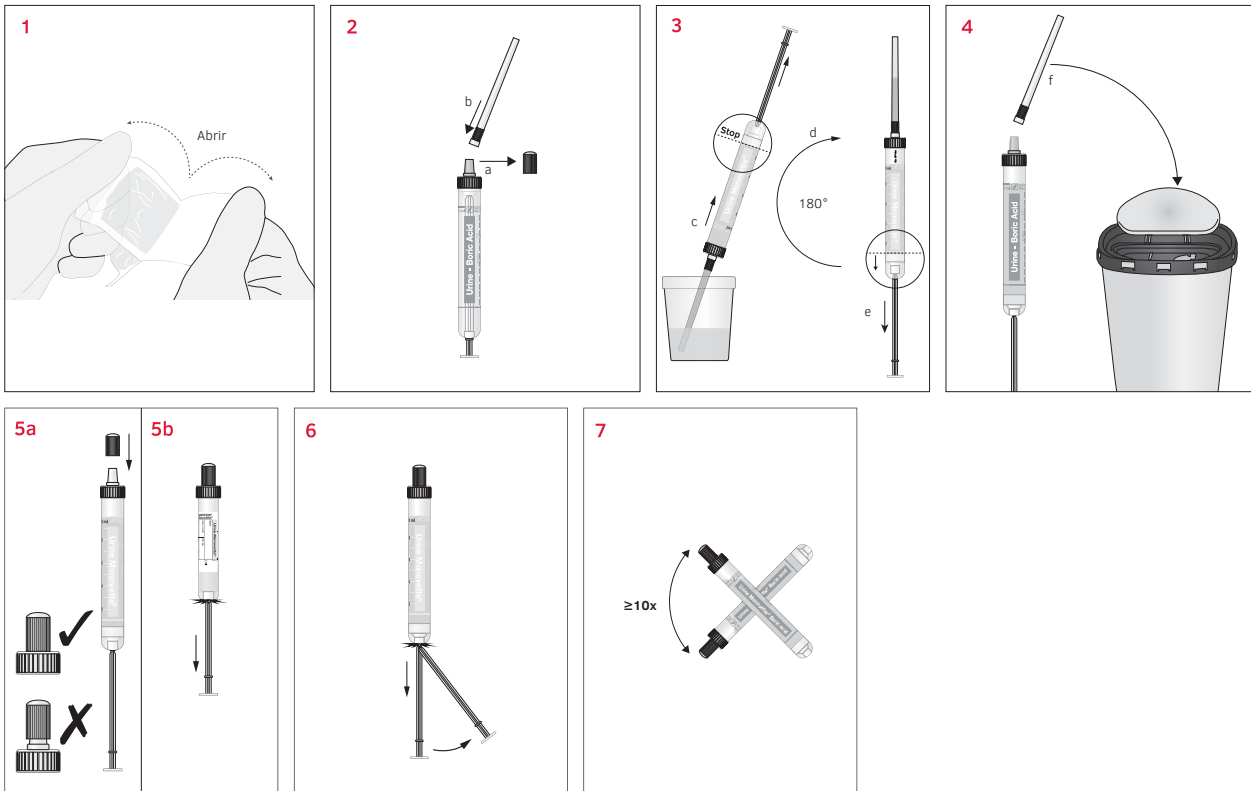
Aplicação	Monovette® para urina
Exames químicos, testes de tiras e análise de partículas de urina	Monovette® Z para urina (sem estabilizador)
Análises microbiológicas	Monovette® Z para urina (sem estabilizador) ou Monovette® para urina com ácido bórico (com estabilizador)

Manuseio para a transferência de urina para um Monovette® Z para urina com ácido bórico

A: Coleta da amostra de urina num copo de urina

Prepare a amostra de urina para coleta inclinando cuidadosamente o frasco de coleta de urina e abrindo-o em seguida.

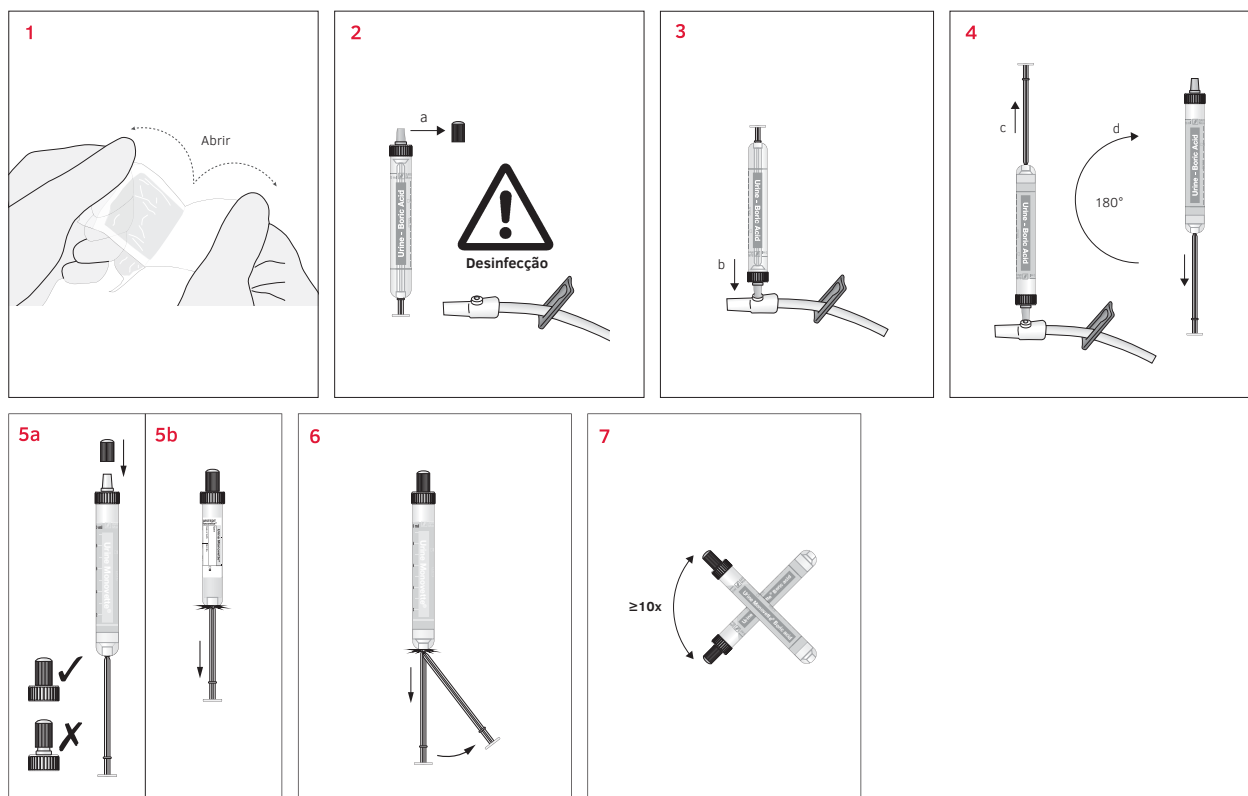
- 1 Apenas para Monovettes individuais estéreis para urina embalados Abra a embalagem estéril mediante a técnica de peel-off, usando o polegar e o indicador. A película transparente deve estar virada para cima.
- 2 Segure o Monovette® para urina com ácido bórico verticalmente com a ponta virada para cima e retire o tampão da tampa de rosca Luer (Fig. 2a). Guarde-o para utilizar mais tarde. Coloque uma ponta de sucção na ligação Luer e certifique-se de que a ponta de sucção está firmemente encaixada (Fig. 2b).
- 3 Mergulhe agora a ponta de sucção no copo de urina e puxe a haste do êmbolo para trás apenas até o êmbolo atingir a linha de base na extremidade do rótulo do produto e o Monovette® para urina com ácido bórico ficar cheio de urina (Fig. 3e). Retire o Monovette® para urina com ácido bórico do líquido e segure-o na vertical com a ponta de aspiração virada para cima (Fig. 3d). Para esvaziar a ponta de aspiração, puxe a haste do pistão para baixo até o fim (Fig. 3e).
- 4 Retire a ponta de sucção e descarte-a num recipiente de eliminação de substâncias com risco biológico (Fig. 4f).
- 5 Feche bem o Monovette® para urina com ácido bórico com o tampão previamente colocado. Certifique-se de que não existe qualquer folga entre o tampão e a tampa de rosca (Fig. 5a). Apenas quando se utiliza um Monovette® para urina com ácido bórico 3,2 ml: Puxe a haste do pistão para baixo até que o pistão engate de forma audível na posição final (Fig. 5b).
- 6 Parta a haste do êmbolo.
- 7 Agite o Monovette® para urina com ácido bórico de cabeça para baixo cerca de 10 vezes ou até que a preparação esteja completamente dissolvida. Coloque o Monovette® para urina num bloco de suporte.



B: Coleta da amostra de urina através de um cateter vesical de demora

Proceda aos preparativos para a coleta da amostra de urina no local de coleta de amostras de urina, respeitando as diretrizes da sua instituição.

- 1 Apenas para monovettes de urina embalados individualmente e esterilizados:
Abra a embalagem estéril mediante a técnica de peel-off, usando o polegar e o indicador. A película transparente deve estar virada para cima.
- 2 Segure o Monovette® para urina com ácido bórico verticalmente com a ponta virada para cima e retire o tampão da tampa de rosca Luer (Fig. 2a).
Guarde-o para utilizar mais tarde.
- 3 Penetre no septo do local de coleta da amostra de urina e assegure um ajuste firme do Monovette® para urina com ácido bórico usando uma mão (Fig. 3b).
- 4 Puxe a haste do êmbolo para trás com a outra mão até parar e até que o Monovette® para urina com ácido bórico esteja cheio de urina (Fig. 4c).
Retire o Monovette® para urina com ácido bórico do ponto de coleta da amostra de urina e segure-o na vertical com a abertura virada para cima (Fig. 4d).
- 5 Feche bem o Monovette® para urina com ácido bórico com o tampão previamente colocado. Certifique-se de que não existe qualquer folga entre o tampão e a tampa de rosca (Fig. 5a). Apenas quando se utiliza um Monovette® para urina com ácido bórico 3,2 ml: Puxe a haste do pistão para baixo até que o pistão engate de forma audível na posição final (Fig. 5b).
- 6 Parta a haste do êmbolo.
- 7 Agite o Monovette® para urina com ácido bórico de cabeça para baixo cerca de 10 vezes ou até que a preparação esteja completamente dissolvida.
Coloque o Monovette® para urina num suporte de blocos.



Congelar / descongelar

As seguintes recomendações gerais de congelamento aplicam-se aos Monovettes para urina:

Congelamento abaixo de 0 °C

- Antes de congelar, verifique se o congelamento influencia de forma negativa a amostra de urina ou as análises (estabilidade de parâmetros, interferências: p. ex., hemólise).
Atenção: Não congele amostras de urina que forem destinadas a sedimentos urinários!
Nota: Para a estabilidade dos parâmetros, consulte as instruções de utilização dos fabricantes dos reagentes de teste / dispositivos analíticos.
- Por norma, as propriedades de resistência dos materiais sintéticos são reduzidas a temperaturas abaixo de 0 °C. Por esse motivo, esforços mecânicos devem ser evitados em geral.
- As condições de congelamento devem ser selecionadas 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 caixa de armazenamento para permitir a sua expansão. Suportes de poliestireno expandido ou metal não são adequados, uma vez que podem causar fissuras devido à dilatação.

Congelamento a -20 °C

Refrigere 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.

Congelamento abaixo de -20 °C

O ultracongelamento abaixo de -20 °C não foi testado pelo fabricante.

Devido ao grande número de possíveis fatores de influência, recomenda-se a realização de testes de congelamento em condições laboratoriais de rotina.

Descongelamento

Deixe o Monovette® para urina descongelar na vertical durante, pelo menos, 45 min. à temperatura ambiente. Também nesta situação devem ser evitados esforços mecânicos. Um descongelamento rápido demais pode comprometer os resultados das análises.

Centrifugação

Atenção! Recomenda-se a centrifugação dos Monovettes para urina SARSTEDT a 400 x g (RZB - aceleração centrífuga relativa - força g).

É possível a utilização até um máximo de 2.000 x g a ser validado pelo usuário. Os insertos da centrífuga devem ser selecionados 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:

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

"FCR": "Força centrífuga relativa", (inglês: RCF "relative centrifugal force"),

"rpm": "rotações por minuto" (rpm),

"r" [em cm]: "Raio de rotação do centro da centrífuga até ao fundo do Monovette® para urina."

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

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 usuário.

Certifique-se de que os Monovettes para urina estão devidamente encaixados nos insertos da centrífuga. Caso os Monovettes para urina sobressaiam dos insertos, podem ficar presos na cabeça da centrífuga e quebrar. Deve ser garantido o enchimento homogêneo da centrífuga. Para isso, siga as instruções de uso da centrífuga.

Cuidado! Não remova manualmente Monovettes para urina quebrados.

Instruções de desinfecção da centrífuga podem ser consultadas nas instruções de utilização da centrífuga.

Sugestão para centrifugação:

A FCR (força G) recomendada para a centrifugação de amostras de urina com sedimentação é 400 x g para um período de 5 minutos.

Eliminação

1. As 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 infecção.
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 diretivas específicas do produto na versão atualmente válida














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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)





Literatura adicional:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCLM), “The EFCLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Símbolos e códigos de identificação:

	Número do artigo
	Número do lote
	Prazo de validade
	Marcação CE sem envolvimento do organismo notificado**
	Diagnósticos <i>in vitro</i>
	Rotulagem multilingue
	Observar as instruções de utilização
	No caso de reutilização: risco de contaminação
	Armazenar ao abrigo da luz solar
	Armazenar em local seco
	Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada
	Fabricante
	País de fabrico

Válido adicionalmente para produtos estéreis:

	Esterilização por irradiação
	Não esterilizar novamente
	Sistema de barreira estéril simples
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior

Modificações técnicas reservadas.

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

**Durante o período de transição da Diretiva 98/79/CE da UE relativa ao Diagnóstico *in vitro* (IVDD) para o Regulamento (UE) 2017/746 da UE relativo ao diagnóstico *in vitro* (IVDR) Diagnóstico *in vitro* (IVD), a classe de risco A (estéril) pode continuar a ser comercializada, enquanto dispositivos legacy ao abrigo da IVDD, até 31 de dezembro de 2029. Estes produtos estão sujeitos às disposições transitórias nos termos do artigo 110.º do IVDR (UE) 2017/746.

Instrucțiuni de utilizare – Monovette® urinară SARSTEDT cu acid boric

Scopul utilizării

Monovette® urinară cu acid boric este utilizată ca recipient pentru probe și se folosește pentru prelevarea, transportul, prelucrarea (de exemplu, prin centrifugare) și depozitarea probelor de urină pentru determinări de diagnostic microbiologic *in vitro*. Monovette® urinară cu acid boric stabilizează creșterea microbiană la temperatura camerei timp de până la 48 de ore. Produsul este destinat utilizării într-un mediu profesional de către personal medical instruit în acest scop și de către personal de laborator.

Descrierea produsului

Monovette® urinară cu acid boric constă dintr-un recipient din plastic transparent, un piston conic cu tijă de piston, un capac filetat Luer verde cu dop și, în funcție de versiune, un vârf de prelevare inclus. Monovette® urinară cu acid boric este disponibilă opțional cu o etichetă de plastic sau de hârtie, precum și în versiune sterilă și nesterilă. În plus, sunt disponibile diferite versiuni ale Monovette® urinare cu acid boric, care sunt concepute pentru diferite volume de probe. În funcție de versiune, este garantată compatibilitatea cu sistemul de transport Tempus1800®.

Monovette® urinară cu acid boric

Denumire	Cod color	Descriere
Monovette® urinară cu acid boric 3,2 ml	■	75x13 mm, fund rotund
Monovette® urinară cu acid boric 8,5 ml	■	92x15 mm, fund rotund
Monovette® urinară cu acid boric 10 ml	■	102x15 mm, fund rotund

Produsul este preparat cu acid boric. Concentrația medie de acid boric pentru o Monovette® urinară cu acid boric umplută este de 1,5% și stabilizează creșterea microorganismelor patogene urinare în urină la temperatura camerei timp de până la 48 de ore, fără a le afecta viabilitatea. S-au efectuat studii pentru anumite microorganisme selectate:

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

Informații privind studiile specifice produselor sunt disponibile pe site-ul SARSTEDT:
www.sarstedt.com/literature-boricacid și www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Indicații privind siguranța și atenționări

Notă pentru variantele sterile: Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau eticheta de siguranță sunt deteriorate.

1. Precauții generale: Utilizați mănuși și alte echipamente individuale generale de protecție pentru a vă proteja împotriva urinei și a posibilei expuneri la agenți patogeni transmisibili prin probe biologice.
2. Tratați toate probele biologice 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.
3. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția/unitatea dvs.
4. Produsele sunt de unică folosință. Aruncați produsul și toate mijloacele auxiliare de prelevare în recipientele pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
5. 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.
6. Se aplică numai la Monovette® urinară cu acid boric: Se va respecta cea mai recentă versiune a fișelor cu date de securitate:
<https://www.sarstedt.com/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. Unele variante ale Monovette® urinare sunt potrivite pentru transportul cu sistemul de transport al probelor Tempus1800®. Aceste variante sunt enumerate pe pagina produsului respectiv de pe site-ul nostru web ca fiind potrivite pentru sistemul de transport Tempus1800®.

Restricții

Umplerea excesivă poate duce la rezultate incorecte.

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 întregime înainte de a începe transferul de urină.

Material de lucru necesar pentru transferul de urină

1. Mănuși, halate, echipament de protecție a ochilor sau alte echipamente de protecție adecvate pentru protecția împotriva agenților patogeni urinari sau a materialelor potențial infecțioase.
2. Număr necesar de monovete urinare.
3. Numai atunci când se prelevează dintr-un cateter vezical permanent: Materialele necesare pentru dezinfectarea locului de prelevare din apropierea pacientului prevăzut pe sistemul de drenaj urinar (respectați politica instituției pentru pregătirea locului de colectare a urinei).
4. Suport bloc sau alt dispozitiv adecvat pentru depozitarea monovetelor urinare umplute.
5. Recipient pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.

Secvența de prelevare recomandată

În cazul în care mai multe monovete urinare trebuie umplute, se sugerează următoarea ordine de prelevare:

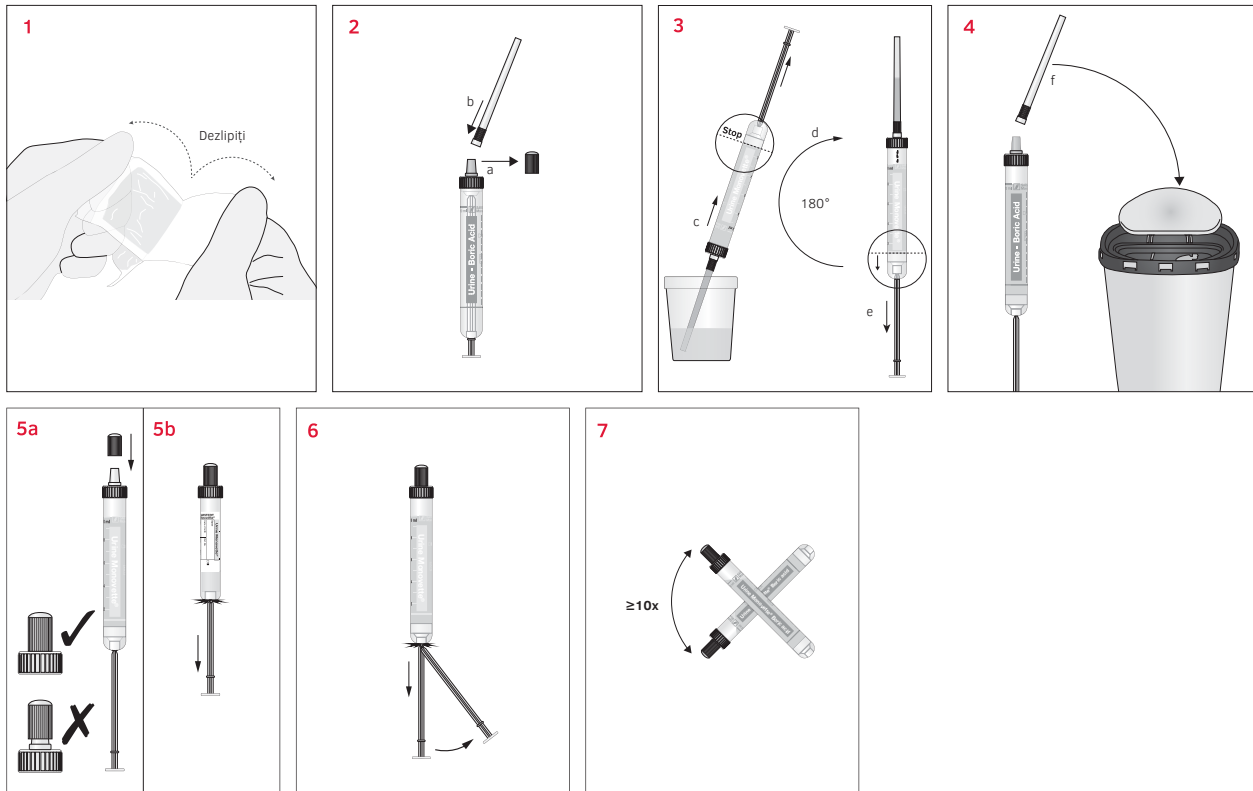
Utilizare	Monovette® urinară
Examinări chimice, teste cu benzi și analiza particulelor de urină	Monovette® urinară Z (fără stabilizator)
Investigații microbiologice	Monovette® urinară Z (fără stabilizator) sau Monovette® urinară cu acid boric (cu stabilizator)

Manipularea pentru transferul de urină într-o Monovette® urinară Z

A: Prelevarea probei de urină dintr-o cupă de urină

Pregătiți proba de urină prin rotirea cu atenție a cupei de urină pentru prelevare și apoi deschideți cupa de urină.

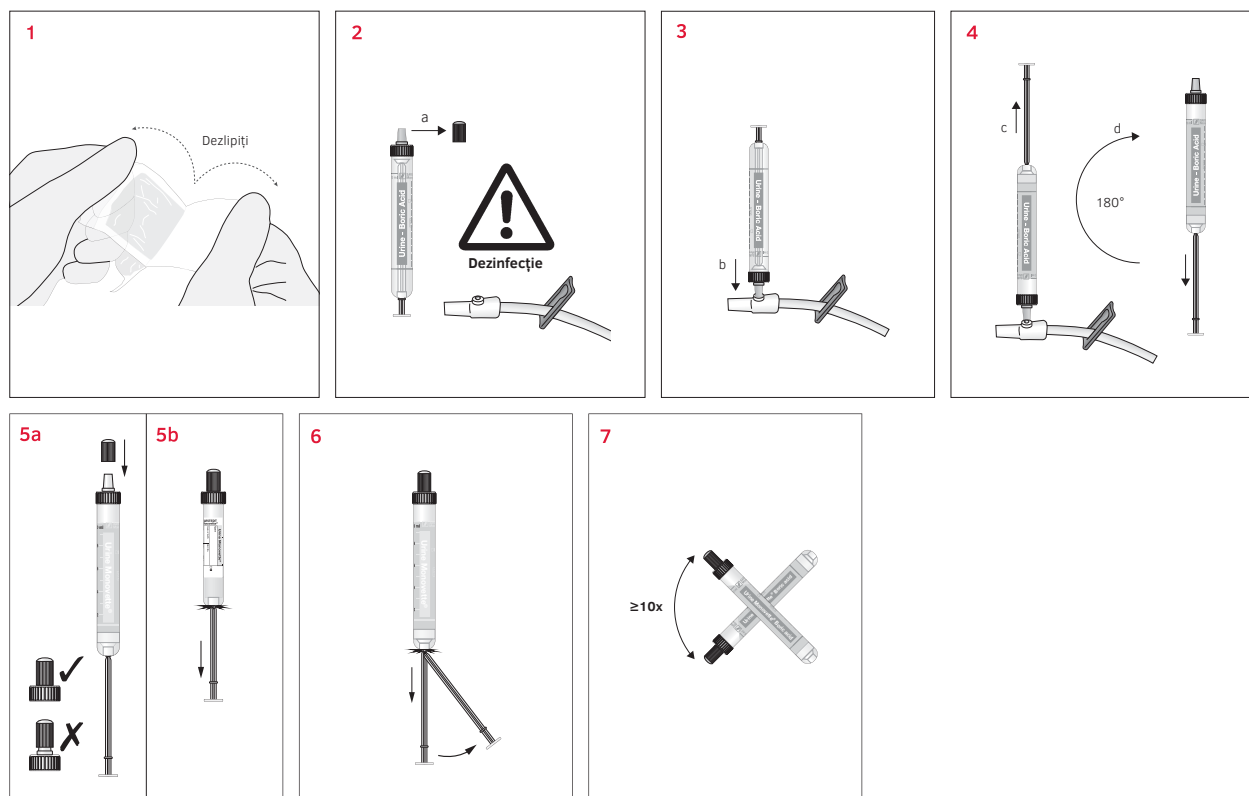
- 1 Numai pentru Monovette urinare ambalate individual steril: Deschideți blisterul cu degetul mare și arătătorul folosind tehnica de dezlipire (Peel off). Folia transparentă trebuie să arate în sus.
- 2 Țineți Monovette® urinară cu acid boric în poziție verticală, cu vârful îndreptat în sus și scoateți dopul din capacul filetat Luer (fig. 2a). Păstrați-l pentru mai târziu. Puneți un vârful de aspirație pe conexiunea Luer și asigurați-vă că vârful de aspirație este bine fixat (fig. 2b).
- 3 Acum, introduceți vârful de aspirație în cupa cu urină și trageți tija pistonului înapoi numai până când pistonul atinge linia de bază de pe marginea etichetei produsului, iar Monovette® urinară cu acid boric se umple cu urină (fig. 3e). Scoateți Monovette® urinară cu acid boric din lichid și țineți-o vertical cu vârful de aspirație îndreptat în sus (fig. 3d). Pentru a goli vârful de aspirație, trageți tija pistonului în jos până la capăt (fig. 3e).
- 4 Scoateți vârful de aspirație și aruncați-l într-un recipient de eliminare a substanțelor cu risc biologic (fig. 4f).
- 5 Închideți bine Monovette® urinară cu acid boric utilizând dopul pus deoparte anterior. Asigurați-vă că nu există spațiu între dop și capacul filetat (fig. 5a). Numai atunci când utilizați o Monovette® urinară cu acid boric 3,2 ml: Trageți tija pistonului în jos până când pistonul se blochează audibil în poziția finală (fig. 5b).
- 6 Rupeți tija pistonului.
- 7 Basculați Monovette® urinară cu acid boric cu capul în jos și în sus de aproximativ 10 ori sau până când preparatul este complet dizolvat. Puneți Monovette® urinară într-un bloc suport.



B: Prelevarea probei de urină dintr-un cateter vezical permanent

Efectuați pregătirea pentru prelevarea probei de urină la locul de prelevare a probei de urină în conformitate cu instrucțiunile unității dvs.

- 1 Numai pentru monovete de urină ambalate individual steril:
Deschideți blisterul cu degetul mare și arătătorul folosind tehnica de dezlipire (Peel off). Folia transparentă trebuie să arate în sus.
- 2 Țineți Monovette® urinară cu acid boric în poziție verticală, cu vârful îndreptat în sus și scoateți dopul din capacul filetat Luer (fig. 2a). Păstrați-l pentru mai târziu.
- 3 Penetrați septul locului de prelevare a probelor de urină și asigurați-vă cu o mână că Monovette® urinară cu acid boric este bine fixată (fig. 3b).
- 4 Cu cealaltă mână, trageți tija pistonului înapoi până când se oprește și până când Monovette® urinară cu acid boric este umplută cu urină (fig. 4c). Scoateți Monovette® urinară cu acid boric din locul de prelevare a probelor de urină și țineți-o vertical, deschizătura fiind orientată în sus (fig. 4d).
- 5 Închideți bine Monovette® urinară cu acid boric utilizând dopul pus deoparte anterior. Asigurați-vă că nu există spațiu între dop și capacul filetat (fig. 5a). Numai atunci când utilizați o Monovette® urinară cu acid boric 3,2 ml: Trageți tija pistonului în jos până când pistonul se blochează audibil în poziția finală (fig. 5b).
- 6 Rupeți tija pistonului.
- 7 Basculați Monovette® urinară cu acid boric cu capul în jos și în sus de aproximativ 10 ori sau până când preparatul este complet dizolvat. Așezați Monovette® urinară într-un suport tip bloc.



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 sedimentului 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 din mase plastice 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 liber în jur într-un stativ sau într-o cutie de depozitare, pentru a se putea dilata. 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! Se recomandă centrifugarea monovetelor urinare SARSTEDT la 400 x g (RZB - accelerație centrifugă relativă – forță g).

Este posibilă utilizarea până la un maxim de 2.000 x g, care trebuie validată de utilizator. Locașurile de poziționare din centrifugă trebuie alese conform mărimii monovetelor urinare utilizate. Forța centrifugă relativă se află în raportul următor față de numărul reglat de rotații pe minut:

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

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

„rpm”: „rotații pe minut” (min⁻¹),

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

Se vor folosi numai tuburi de suport sau inserții adecvate. Centrifugarea monovetelor urinare cu fisuri sau centrifugarea la accelerație centrifugală prea mare poate duce la spargerea monovetelor urinare, eventual eliberând substanțe periculoase.

Monovetele urinare trebuie centrifugate conform condițiilor de centrifugare enumerate mai jos. Dacă se utilizează alte condiții, acestea trebuie validate de către utilizator.

Asigurați-vă că monovetele urinare se potrivesc perfect în suporturile centrifugei. Monovetele pentru urină care depășesc poziția corectă de utilizare 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.

Atenție! 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

1. Se vor respecta și urma directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă ca deșeurilor a materialelor infecțioase.
2. Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
3. Produsele trebuie aruncate în recipiente adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase, care pot fi ulterior autoclavizate și incinerate.
4. Eliminarea ca deșeu a consumabilelor potențial contaminate are loc în conformitate cu directivele și liniile directoare ale unității.
5. Se vor respecta indicațiile din fișa tehnică de siguranță.

Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă














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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)





Literatură suplimentară:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCLM), “The EFCLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Legenda simbolurilor și a marcajelor:

	Număr articol
	Denumire lot
	A se utiliza înainte de
	Marcajul CE fără implicarea unui organism notificat**
	Diagnostic <i>in vitro</i>
	Indicarea multilingvistului
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	La următoarea utilizare: pericol de contaminare
	A se păstra protejat de lumina soarelui
	A se depozita într-un loc uscat
	Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat
	Producător
	Țara de fabricație

În plus, pentru produsele sterile se aplică următoarele:

	Sterilizare prin iradiere
	A nu se resteriliza
	Sistem cu barieră sterilă unică
	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior

Sub rezerva modificărilor tehnice.

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

**În timpul fazei de tranziție de la Directiva 98/79/CE a UE privind dispozitivele medicale de diagnostic *in vitro* (IVDD) la Regulamentul UE (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnostic *In vitro* (IVDR), dispozitivele medicale de diagnostic *in vitro* (IVD-uri) din clasa de risc A (sterile) pot continua să fie introduse pe piață ca așa-numite dispozitive tradiționale în conformitate cu IVDD până la 31.12.2029. Aceste produse fac obiectul dispozițiilor tranzitorii în conformitate cu articolul 110 din IVDR (UE) 2017/746.

Инструкция по применению – SARSTEDT Urin-Monovette® с борной кислотой

Назначение

Urin-Monovette® с борной кислотой используется в качестве пробирки для образцов и применяется для сбора, транспортировки, обработки (например, путем центрифугирования) и хранения образцов мочи для микробиологической диагностики *in vitro*. Urin-Monovette® с борной кислотой стабилизирует рост микроорганизмов при комнатной температуре на срок до 48 часов. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Urin-Monovette® с борной кислотой состоит из прозрачной пластиковой пробирки, конического поршня со штоком, зеленой резьбовой крышки Люэра с пробкой и, в зависимости от версии, прилагаемого наконечника для сбора. Urin-Monovette® с борной кислотой выпускается с пластиковой или бумажной этикеткой, а также в стерильном и нестерильном исполнениях. Кроме того, существуют различные версии Urin-Monovette® с борной кислотой, предназначенные для разных объемов образцов. В зависимости от исполнения, обеспечивается совместимость с системой транспортировки Tempus1800®.

Urin-Monovette® с борной кислотой

Название	Цветовой код	Описание
Urin-Monovette® с борной кислотой 3,2 мл		75 x 13 мм, круглое дно
Urin-Monovette® с борной кислотой 8,5 мл		92 x 15 мм, круглое дно
Urin-Monovette® с борной кислотой, 10 мл		102 x 15 мм, круглое дно

Продукт содержит борную кислоту. Средняя концентрация борной кислоты в наполненной пробирке Urin-Monovette® с борной кислотой составляет 1,5 % и стабилизирует рост патогенных микроорганизмов в моче при комнатной температуре на срок до 48 часов, не влияя на их жизнеспособность. Исследования проводились для отдельных микроорганизмов:

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

Информация об исследованиях в отношении конкретной продукции доступна на сайте SARSTEDT: www.sarstedt.com/literature-boricacid и www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Правила техники безопасности и предупреждения

Примечание для стерильных вариантов: не используйте продукт в случае повреждения упаковки или защитной этикетки.

1. Общие меры предосторожности: Используйте защитные перчатки и другие общие средства индивидуальной защиты, чтобы предотвратить возможный контакт с мочой и передающимися с биологическими образцами возбудителями заболеваний.
2. При работе с любыми биологическими образцами соблюдайте директивы и предписания, действующие в вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими образцами необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и других инфекционных заболеваний.
3. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для вашего учреждения.
4. Изделия предназначены для одноразового применения. Утилизируйте изделие и все вспомогательные средства для взятия образцов в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
5. Не используйте изделие после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.
6. Только для пробирок Urin-Monovette® с борной кислотой: Необходимо соблюдать последнюю версию паспорта безопасности: <https://www.sarstedt.com/safety-data-sheets>

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

Пробирка Urin-Monovette® соответствует категории первичных пробирок согласно «Инструкции по упаковке Р650» (ADR) и директиве IATA. Некоторые варианты пробирок Urin-Monovette® подходят для транспортировки с помощью системы транспортировки образцов Tempus1800®. Эти варианты указаны на странице соответствующего продукта на нашем сайте как подходящие для системы транспортировки Tempus1800®.

Ограничения

Значительное недозаполнение пробирки может привести к искажению результатов исследования.

Указание: 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 возможно появление нескольких крупинки препарата, 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 необходимых испытаний и может приводить к ошибочным результатам.

Взятие и обработка образцов

Полностью прочитайте этот документ, прежде чем приступить к переливанию мочи.

Рабочий материал, необходимый для переливания мочи

1. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с мочой.
2. Необходимое количество для пробирок Urin-Monovette.
3. Только для взятия мочи из постоянного мочевого катетера:
Необходимый материал для дезинфекции места сбора мочи, предусмотренного в системе цитостомического дренажа (соблюдайте инструкции по подготовке места сбора мочи, принятые в вашем учреждении).
4. Штатив или другое подходящее устройство для установки заполненных пробирок Urin-Monovette.
5. Контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

Рекомендуемая последовательность снятия

При необходимости заполнения нескольких пробирок Urin-Monovette предлагается следующий порядок сбора мочи:

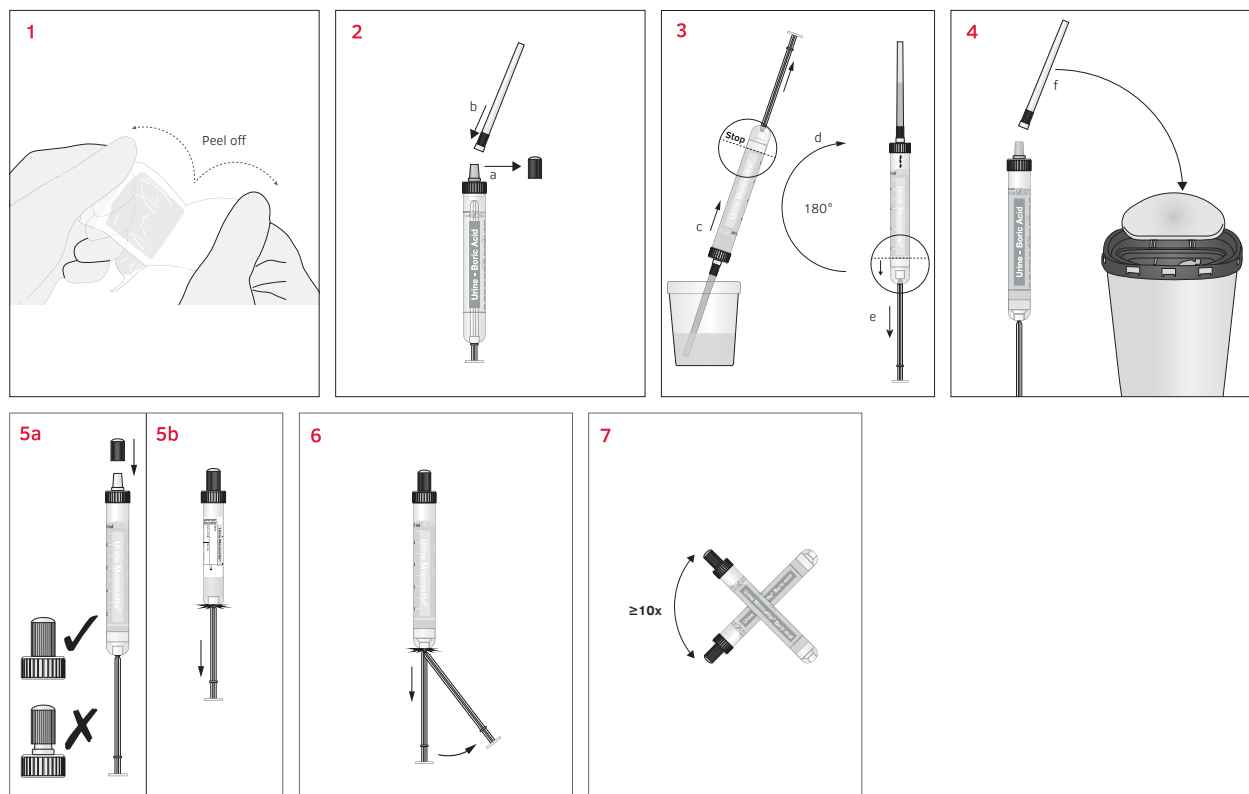
Использование	Urin-Monovette®
Химические исследования, тест-полоски и анализ частиц мочи	Urin-Monovette® Z (без стабилизатора)
Микробиологические исследования	Urin-Monovette® Z (без стабилизатора) или Urin-Monovette® с борной кислотой (со стабилизатором)

Перенос мочи в пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой

A: Взятие образцов мочи из приемного стакана для мочи

Подготовьте образец мочи, осторожно перемешав содержимое приемного стакана для мочи. Затем откройте приемный стакан для мочи.

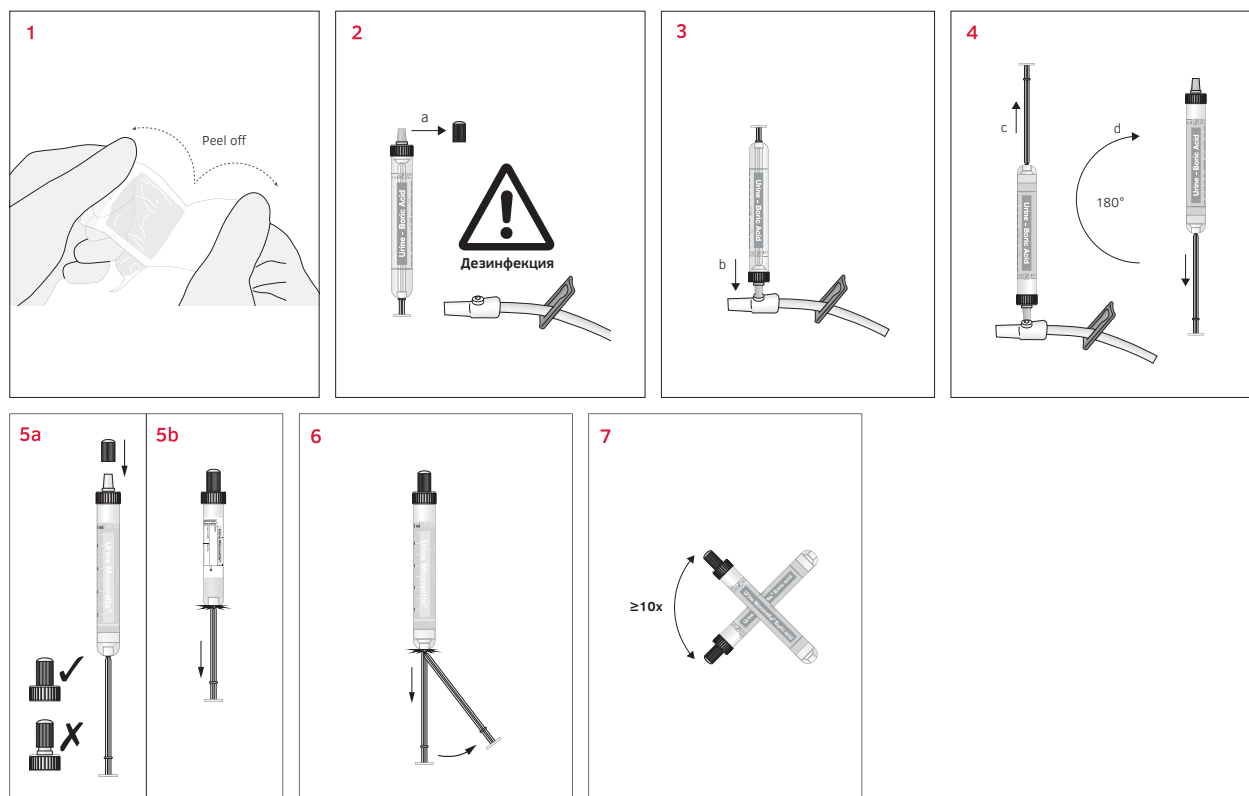
- 1 Только для пробирок Urin-Monovette в индивидуальной стерильной упаковке: Вскройте блистерную упаковку большим и указательным пальцами, используя технику отслаивания (Peel off). Прозрачная пленка должна быть обращена вверх.
- 2 Держите пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой вертикально, чтобы наконечник был направлен вверх, и снимите пробку с резьбовой крышки Люэра (рис. 2a). Он понадобится позже. Наденьте аспирационный наконечник на соединение Люэра и убедитесь в его плотной посадке (рис. 2b).
- 3 Теперь опустите аспирационный наконечник в приемный стакан для мочи и потяните шток поршня назад только до тех пор, пока поршень не достигнет базовой линии на краю этикетки продукта, а пробирка Urin-Monovette® с борной кислотой не заполнится мочой (рис. 3e). Извлеките пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой из жидкости и держите ее вертикально, чтобы аспирационный наконечник был направлен вверх (рис. 3d). Чтобы опорожнить аспирационный наконечник, потяните шток поршня до упора вниз (рис. 3e).
- 4 Отсоедините аспирационный наконечник и выбросьте его в контейнер для биологически опасных веществ (рис. 4f).
- 5 Плотнo закройте пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой отложенной ранее пробкой. Убедитесь, что между пробкой и резьбовой крышкой нет зазора (рис. 5a). Только при использовании пробирки Urin-Monovette® с борной кислотой 3,2 мл: Потяните шток поршня вниз, пока поршень не зафиксируется в крайнем положении (рис. 5b).
- 6 Отломите шток поршня.
- 7 Переверните пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой вверх дном около 10 раз или до полного растворения препарата. Установите пробирку Urin-Monovette® в штатив.



В: Сбор образца мочи с помощью постоянного мочевого катетера

Перед взятием мочи подготовьте место взятия проб в соответствии с предписаниями, действующими в вашем учреждении.

- 1 Только для пробирки Urin-Monovette® в индивидуальной стерильной упаковке:
Вскройте блистерную упаковку большим и указательным пальцами, используя технику отслаивания (Peel off). Прозрачная пленка должна быть обращена вверх.
- 2 Держите пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой вертикально, чтобы наконечник был направлен вверх, и снимите пробку с резьбовой крышки Люэра (рис. 2a). Он понадобится позже.
- 3 Проколите уплотнительную вставку в месте отбора мочи и одной рукой обеспечьте плотную посадку пробирки Urin-Monovette® с борной кислотой (рис. 3b).
- 4 Другой рукой потяните шток поршня назад до упора, пока пробирка Urin-Monovette® с борной кислотой не будет заполнена мочой (рис. 4c). Извлеките пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой из места сбора образца мочи и держите его вертикально, чтобы отверстие было направлено вверх (рис. 4d).
- 5 Плотнo закройте пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой отложенной ранее пробкой. Убедитесь, что между пробкой и резьбовой крышкой нет зазора (рис. 5a). Только при использовании пробирки Urin-Monovette® с борной кислотой 3,2 мл: Потяните шток поршня вниз, пока поршень не зафиксируется в крайнем положении (рис. 5b).
- 6 Отломите шток поршня.
- 7 Переверните пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой вверх дном около 10 раз или до полного растворения препарата. Установите пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой в штатив.



Замораживание / размораживание

В отношении пробирок Urin-Monovette действуют следующие общие рекомендации по замораживанию:

Замораживание ниже 0 °С

- Перед замораживанием образца проверьте, не окажет ли замораживание негативного влияния на качество образца мочи (в отношении стабильности параметров и 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 при температуре ниже 0 °С снижаются. Поэтому следует избегать механических нагрузок.
- Условия замораживания должны быть подобраны таким образом, чтобы содержимое пробирок Urin-Monovette® замораживалось равномерно или по направлению снизу вверх. Пробирка Urin-Monovette® должна иметь достаточный зазор в подставке или коробке для хранения для возможности расширения. Штативы из пенопласта или металла не подходят для этого, потому что могут вызывать трещины материала при растяжении.

Замораживание при -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 температур ниже -20 °С

Глубокая заморозка до температур ниже -20 °С производителем не проверялась.

Из-за большого количества возможных влияющих факторов рекомендуется проводить испытания на замораживание в обычных лабораторных условиях.

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! Рекомендуется центрифугировать пробирки Urin-Monovette SARSTEDT при относительном центробежном ускорении (RZB, g-силе) 400 x g.

Пользователь сам может подтвердить использование до 2 000 x g. Ячейки центрифуги следует выбирать в соответствии с размером используемых пробирок Urin-Monovette. Относительное центробежное ускорение находится в следующем соотношении с заданным числом оборотов в минуту:

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

«RZB»: «Относительное центробежное ускорение» (англ. RCF «relative centrifugal force»),

«rpm»: «скорость вращения в оборотах в минуту» (мин.⁻¹)

«r» [см]: «Центробежный радиус от центра центрифуги до дна пробирки 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 описанные ниже условия центрифугирования. В случае применения других условий результаты центрифугирования должны валидироваться самим пользователем.

Следует убедиться, что пробирки Urin-Monovette совпадают по размеру с ячейками центрифуги. Пробирки Urin-Monovette, выступающие из ячейки, могут столкнуться с вращающейся головкой центрифуги, что приведет к их повреждению. Следите за тем, чтобы центрифуга заполнялась равномерно. При этом руководствуйтесь инструкцией по применению центрифуги.

Осторожно! Не вынимайте поврежденные пробирки Urin-Monovette вручную.

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

Рекомендации по центрифугированию:

Рекомендуемое значение RZB (g-сила) для центрифугирования образцов мочи, предназначенных для сбора осадка, составляет 400 x g при обработке в течение 5 минут.

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные 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: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), “The EFLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Расшифровка символов и обозначений:

	Кат. №
	Номер партии
	Срок годности
	Маркировка CE без участия нотифицированного органа**
	Диагностика <i>in vitro</i>
	Маркировка многоязычности
	Обратиться к инструкции по применению
	Не использовать повторно: риск контаминации
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Изготовитель
	Страна изготовления

Дополнительные обозначения для стерильной продукции:

	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Одиночная система стерильного барьера
	Одиночная система стерильного барьера с наружной защитной упаковкой

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.

**В период перехода от Директивы ЕС 98/79/ЕС о диагностических средствах *In vitro* (IVDD) к Регламенту ЕС 2017/746 о диагностических средствах *In vitro* (IVDR) диагностические средства *In vitro* (IVD), относящиеся к классу риска А (стерильные), могут вводиться в обращение в качестве так называемых «наследованных» изделий в соответствии с IVDD до 31.12.2029 г. На эти изделия распространяются переходные положения в соответствии со статьей 110 IVDR (ЕС) 2017/746.

Návod na použitie – SARSTEDT skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou




Účel použitia

Skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou je nádoba na vzorky a slúži na odber, prepravu, spracovanie (napr. centrifugácia) a skladovanie vzoriek moču na mikrobiologickú diagnostiku *in-vitro*. Skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou stabilizuje rast mikroorganizmov pri izbovej teplote až do 48 hodín. Výrobok je určený na použitie v profesionálnom prostredí a aplikáciu zdravotníckym a laboratórnym personálom.

Opis výrobku

Skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou pozostáva z priehľadnej plastovej nádoby, kužeľového piesta s piestnou tyčou, zeleného skrutkovacieho uzáveru Luer so zátkou a v závislosti od verzie s priloženou odberovou špičkou. Skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou je voliteľne dostupná s plastovým alebo papierovým štítkom v sterilnej aj nesterilnej verzii. Okrem toho sú k dispozícii rôzne verzie skúmavky Urin-Monovette® s kyselinou boritou, ktoré sú určené pre rôzne objemy vzoriek. V závislosti od verzie je zaručená kompatibilita s prepravným systémom Tempus1800®.

Skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou

Označenie	Farebné označenie	Opis
Skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou 3,2 ml		75 x 13 mm, okrúhle dno
Skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou 8,5 ml		92 x 15 mm, okrúhle dno
Skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou 10 ml		102 x 15 mm, okrúhle dno

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 mikroorganizmoch:

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

Informácie o výsledkoch štúdií týkajúcich sa výrobku budú k dispozícii na domovskej stránke spoločnosti SARSTEDT: www.sarstedt.com/literature-boricacid a www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Bezpečnostné a dôležité upozornenia

Poznámka pre sterilné varianty: Nepoužívajte výrobok, ak je obal alebo bezpečnostný štítek poškodený.

1. 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.
2. 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.
3. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
4. Výrobky sú určené na jednorazové použitie. Výrobky a všetky pomôcky na odber zlikvidujte v nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
5. Po uplynutí doby použiteľnosti sa pomôcky už nesmú používať. Doba použiteľnosti končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.
6. Platí len pre skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou: Je potrebné dodržiavať najnovšiu verziu karty bezpečnostných údajov: <https://www.sarstedt.com/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. Niektoré varianty skúmavky Urin-Monovette® sú vhodné na odoslanie pomocou systému na prepravu vzoriek Tempus1800®. Tieto varianty sú na príslušnej stránke výrobku na našej webovej stránke označené ako vhodné pre prepravný systém Tempus1800®.

Obmedzenia

Výrazné nedostatkové naplnenie môže viesť k nesprávnym výsledkom.

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 začatím transferu moču si dôkladne prečítajte celý tento dokument.

Pracovný materiál potrebný na prenos moču

1. Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénmi prenášanými močom alebo potenciálne infekčnými materiálmi.
2. Potrebný počet skúmaviek Urin-Monovette.
3. Iba pri odbere zo zavedeného močového katétra:
Materiál potrebný na dezinfekciu miesta odberu moču na močovom drenážnom systéme pri lôžku pacienta (pri príprave miesta odberu postupujte podľa smernice zariadenia).
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:

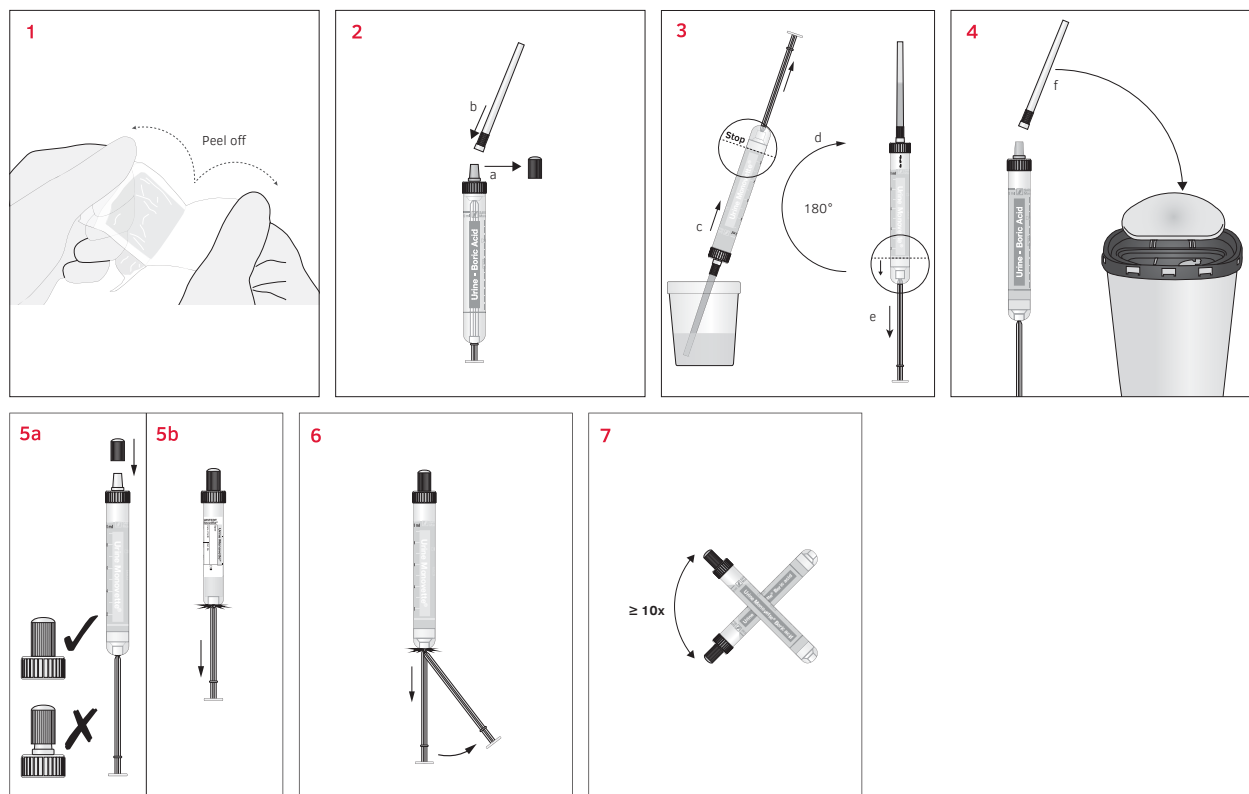
Použitie	Skúmavka Urin-Monovette®
Chemické vyšetrenia, pružkový test a analýza častíc v moči	Skúmavka Urin-Monovette® Z (bez stabilizátora)
Mikrobiologické vyšetrenia	Skúmavka Urin-Monovette® Z (bez stabilizátora) alebo Urin-Monovette® s kyselinou boritou (so stabilizátorom)

Manipulácia pri prenose vzorky moču do skúmavky Urin-Monovette® s kyselinou boritou

A: Odber vzorky moču z pohára na moč

Pripravte vzorku moču na odber dôkladným pretrasením pohára na moč a potom pohár na moč otvorte.

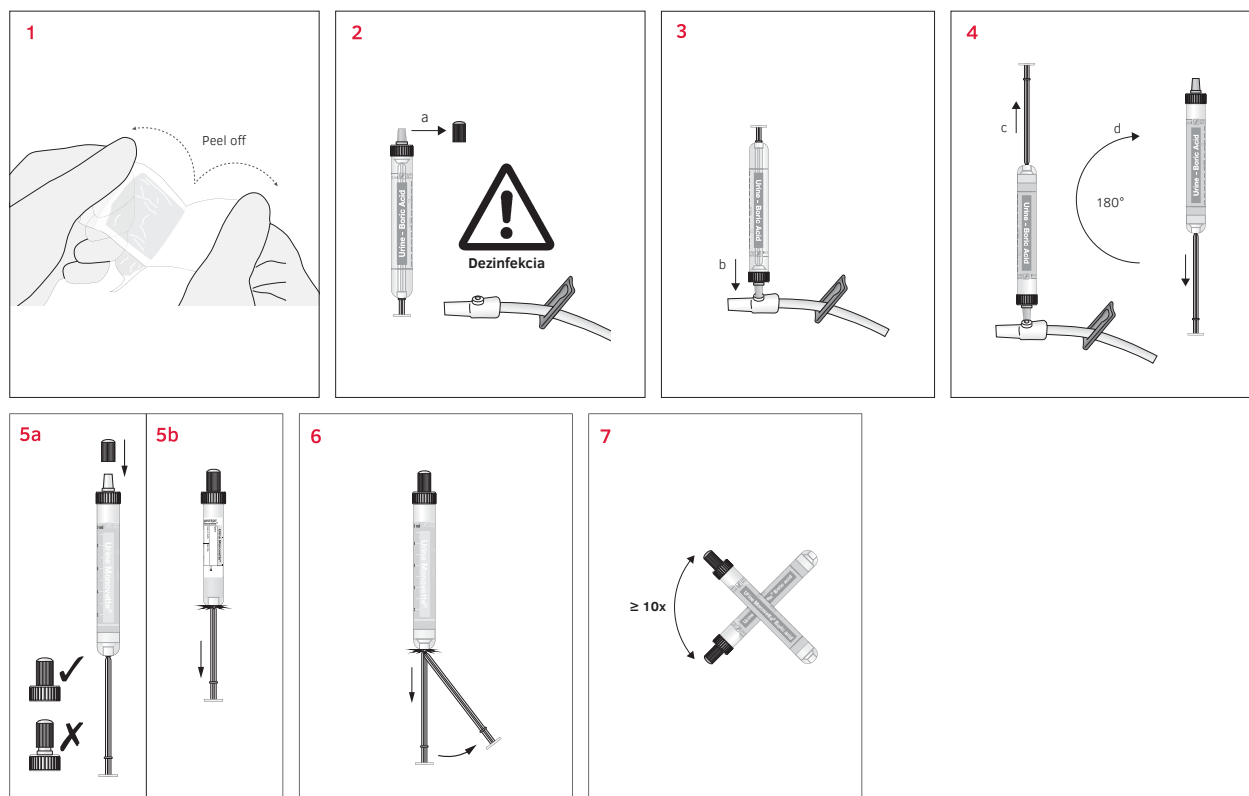
- 1 Platí pre jednotlivito sterilne balené skúmavky Urin-Monovette: Otvorte blistrové balenie technikou odlepenia palcom a ukazovákam (peel off). Priehľadná fólia musí ukazovať nahor.
- 2 Držte skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou zvislo špičkou nahor a odstráňte zátku na skrutkovacom uzáveru Luer (obr. 2a). Uschovajte ho pre neskoršie opätovné použitie. Nasaďte 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 ťahajte piestnu tyč dozadu dovtedy, kým nedosiahne základnú hladinu na okraji štítku výrobu a skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou sa nenaplní močom (obr. 3e). Vyberte skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou z tekutiny a držte ju zvislo špičkou nahor (obr. 3d). Na vyprázdnenie nasávacej špičky potiahnite piestnu tyč nadol až na doraz (obr. 3e).
- 4 Stiahnite nasávaciu špičku a zlikvidujte ju v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu (obr. 4f).
- 5 Bezpečne uzavrite skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou zátkou, ktorú ste predtým odložili nabok. Uistite sa, že medzi zátkou a skrutkovacím uzáverom nie je žiadna medzera (obr. 5a). Iba pri použití skúmavky Urin-Monovette® s kyselinou boritou 3,2 ml: Ťahajte piestnu tyč smerom nadol, kým piestna tyč nezapadne do koncovéj polohy (obr. 5b).
- 6 Odlomte piestnu tyč.
- 7 Prevráťte skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou približne 10-krát alebo kým sa kyselina boritá úplne nerozpustí. Vložte skúmavku Urin-Monovette® do blokového stojana.



B: ODBER vzorky moču zo zavedeného močového katétra

Prípravu na odber vzorky moču vykonajte na mieste odberu vzorky moču v súlade so smernicami vášho zariadenia.

- 1 Postup iba pri použití sterilne balených skúmaviek Urin-Monovette:
Otvorte blistrové balenie technikou odlepenia palcom a ukazovákom. Priehľadná fólia musí ukazovať nahor.
- 2 Držte skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou zvislo špičkou nahor a odstráňte zátku na skrutkovacom uzávere Luer (obr. 2a).
Uschovajte ho pre neskoršie opätovné použitie.
- 3 Preniknite do septa miesta odberu vzorky moču a jednou rukou zabezpečte pevné uchytenie skúmavky Urin-Monovette® s kyselinou boritou (obr. 3b).
- 4 Druhou rukou ťahajte piestnu tyč dozadu až na doraz, kým nebude skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou naplnená močom (obr. 4c).
Uvoľnite skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou z miesta odberu vzorky moču a držte ju zvislo, otvor smeruje nahor (obr. 4d).
- 5 Bezpečne uzavrite skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou zátkou, ktorú ste predtým odložili nabok. Uistite sa, že medzi zátkou a skrutkovacím uzáverom nie je žiadna medzera (obr. 5a). Iba pri použití skúmavky Urin-Monovette® s kyselinou boritou 3,2 ml: Ťahajte piestnu tyč smerom nadol, kým piestna tyč nezapadne do koncovkej polohy (obr. 5b).
- 6 Odlomte piestnu tyč.
- 7 Prevráťte skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou približne 10-krát alebo kým sa kyselina boritá úplne nerozpustí. Vložte skúmavku Urin-Monovette® do blokového stojana.



Zmrazenie / rozmrazenie

Pre zmrazovanie skúmaviek Urin-Monovette platia nasledujúce všeobecné odporúčania:

Zmrazenie pod teplotu 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 zásadne znižujú v teplotnom rozsahu pod teplotu 0 °C. Mechanickému zaťaženiu 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 dilatáčne trhliny.

Zmrazenie pri teplote -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 teplotu -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 sa odporúča centrifugovať pri 400 x g (RCF - relatívna centrifugačná sila - sila g).

Je možné použitie do maximálne 2 000 x g, ktoré musí používateľ sám overiť. Adaptéry centrifúgy by sa mali vyberať podľa veľkosti použitých skúmaviek Urin-Monovette. Relatívna centrifugačná sila súvisí s nastavenými otáčkami za minútu takto:

$$\text{RCF (sila g)} = 1,1,2 \times r \times (\text{ot./min}/1000)^2$$

„RCF“: „relatívna centrifugačná sila“ (anglicky: RCF „relative centrifugal force“),

„ot./min“: „Otáčky za minútu“ (min⁻¹),

„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 RCF (sila g) pre vzorky moču na získanie sedimentu je 400 x g na dobu 5 minút.

Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. 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: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), "The EFLM European Urinalysis Guideline 2023" Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Legenda symbolov a označení:

	Číslo výrobku
	Číslo šarže
	Použiteľné do
	Označenie CE bez účasti notifikovanej osoby**
	Diagnostika <i>in-vitro</i>
	Označenie viacjazyčnosti
	Dodržiavajte návod na použitie
	Pri opätovnom použití: riziko kontaminácie
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Skladujte v suchu
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Výrobca
	Krajina výroby

Ďalej sa na sterilné výrobky vzťahuje nasledovné:

	Sterilizované žiarením
	Nesterilizujte opakovane
	Jednoduchý systém sterilnej bariéry
	Jednoduchý systém sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom

Technické zmeny vyhradené.

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

**Počas prechodného obdobia od smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach *in-vitro* (IVDD) na nariadenie (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in-vitro* (IVDR) sa môžu diagnostické zdravotnícke pomôcky *in-vitro* (IVD) rizikovej triedy A (sterilné) naďalej uvádzať na trh ako tzv. staršie pomôcky (Legacy Devices) v súlade so smernicou IVDD do 31.12.2029. Na tieto výrobky sa vzťahujú prechodné ustanovenia podľa článku 110 nariadenia IVDR (EÚ) 2017/746.

Navodila za uporabo – Urinska epruveta z borovo kislino Urin-Monovette® SARSTEDT

Namen uporabe

Urinska epruveta z borovo kislino Urin-Monovette® je epruveta za vzorce in je namenjena za odvzem, prenos, obdelavo (npr. s centrifugiranjem) in skladiščenje vzorcev urina za mikrobiološko diagnosticiranje *in-vitro*. Urinska epruveta z borovo kislino Urin-Monovette® pri sobni temperaturi do 48 ur stabilizira rast mikrobov. Izdelek lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in strokovnjaki v laboratoriju.

Opis izdelka

Urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette® sestavljajo prozorna plastična posodica, stožčast bat z batnico, zeleni navojni pokrovček Luer z zamaškom in odvisno od izvedbe priložena konica za odvzem. Urinska epruveta z borovo kislino Urin-Monovette® je na voljo z nalepljeno plastično ali papirnato nalepko ter v sterilni in nesterilni izvedbi. Poleg tega je za različne količine vzorca na voljo več različic urinske epruvete z borovo kislino Urin-Monovette®. Združljivost s transportnim sistemom Tempus1800® je odvisna od različice izvedbe.

Urinska epruveta z borovo kislino Urin-Monovette®

Oznaka	Barvna koda	Opis
Urinska epruveta z borovo kislino Urin-Monovette® 3,2 ml	■	75 x 13 mm, z okroglim dnom
Urinska epruveta z borovo kislino Urin-Monovette® 8,5 ml	■	92 x 15 mm, z okroglim dnom
Urinska epruveta z borovo kislino Urin-Monovette® 10 ml	■	102 x 15 mm, z okroglim dnom

Izdelek je pripravljen z borovo kislino. Povprečna koncentracija borove kisline znaša pri napolnjeni urinski epruveti z borovo kislino Urin-Monovette® 1,5 % in pri sobni temperaturi kar do 48 ur močno zavira rast za mehur patogenih mikroorganizmov v urinu, ne da bi zmanjšala njihovo sposobnost preživetja. Izvedli smo preiskave za izbrane mikroorganizme:

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

Informacije o študijah posameznega izdelka so na voljo na spletni strani SARSTEDT.

www.sarstedt.com/literature-boricacid und www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Varnostna navodila in opozorila

Opomba za sterilne različice: izdelka ne uporabljajte, če sta embalaža ali varnostna nalepka poškodovani.

1. 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.
2. 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.
3. Upoštevatı morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
4. Izdelki so predvideni za enkratno uporabo. Izdelke in ves pribor za odvzem odložite v posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
5. Izdelkov po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.
6. Velja samo za urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette®: Upoštevatı morate najnovjšo različico varnostnih listov:
<https://www.sarstedt.com/safety-data-sheets>

Shranjevanje

Izdelke hranite na sobni temperaturi.

Prevoz

Urinska epruveta Urin-Monovette® ustreza primarni posodi po ADR (navodila za embalažo P650) in je skladna s smernico IATA. Nekatere različice urinske epruvete Monovette® so primerne za pošiljanje s transportnim sistemom za vzorce Tempus1800®. Te različice so na ustrezni strani izdelka na našem spletnem mestu označene kot primerne za transportni sistem Tempus1800®.

Omejitve

Če je v epruveti količina vzorca zelo majhna, bodo rezultati lahko napačni.

Obvestilo: napoljenost do oznake polnjenja zagotavlja optimalno razmerje med urinom in sredstvom za konzerviranje. Dovoljeno je odstopanje +/-10%. Opozorjamo, da se na začetku zbiranja urina lahko izloči nekaj zrn 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 nemikrobiološke metode analiziranja nismo testirali, zato so rezultati lahko pomanjkljivi.

Odvzem vzorca in rokovanje

Dokument v celoti preberite pred začetkom prenosa urina.

Potreben delovni material za prenos urina

1. Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo z urinom, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
2. Potrebno število urinskih epruvet Urin-Monovette.
3. Samo pri odvzemu iz trajnega urinskega katetra:
potreben material za razkuževanje mesta odvzema na drenažnem sistemu sečil na bolniku (upoštevajte smernice za pripravo mesta za odvzem vzorca iz sečil).
4. Stojalo ali druga primerna oprema za odlaganje napolnjenih urinskih epruvet Urin-Monovette.
5. Posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.

Priporočen vrstni red postopanja pri odvzemu

Če boste napolnili več urinskih epruvet Urin-Monovette, za odvzem predlagamo naslednji vrstni red:

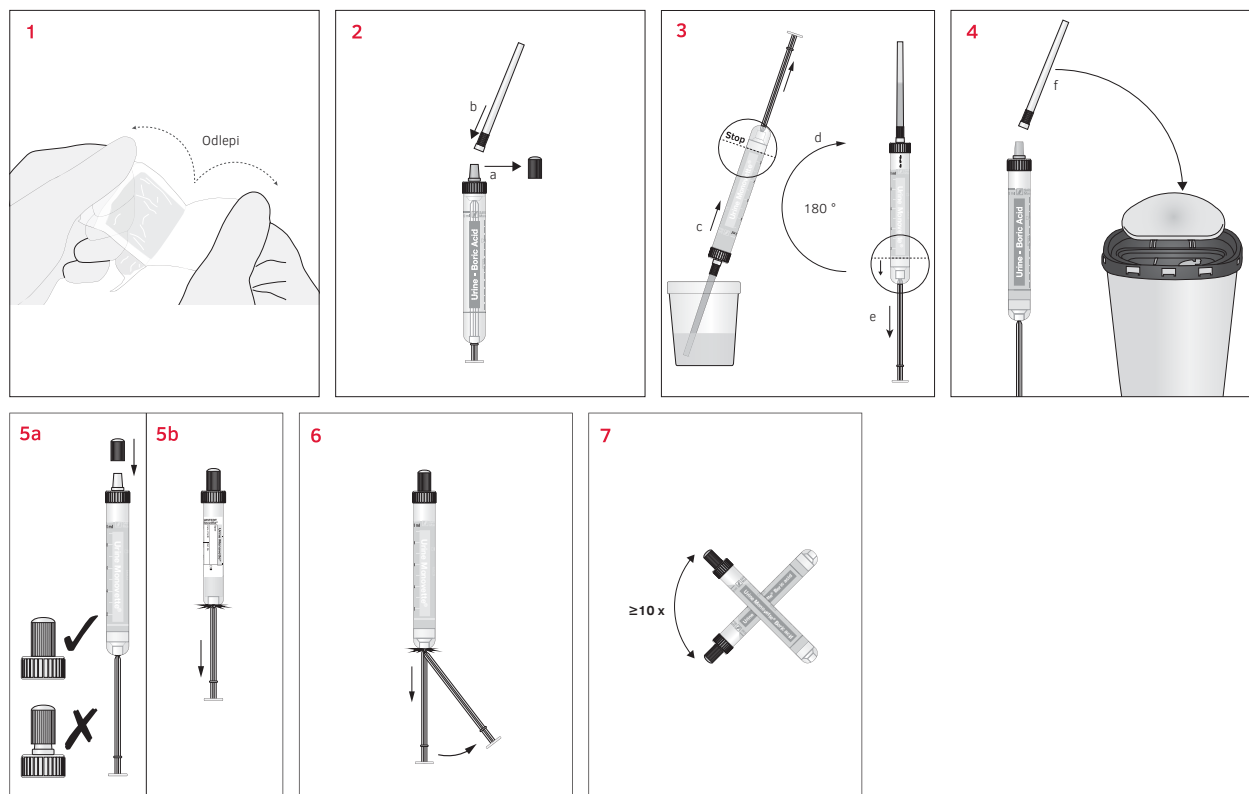
Uporaba	Urinska epruveta Urin-Monovette®
Kemijske preiskave, testi z lističi in analiza delcev v urinu	Urinska epruveta Urin-Monovette® Z (brez stabilizatorja)
Mikrobiološke preiskave	Urinska epruveta Urin-Monovette® Z (brez stabilizatorja) ali urinska epruveta z borovo kislino Urin-Monovette® (s stabilizatorjem)

Ravnanje pri prenosu urina v urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette®

A: Odvzem vzorca urina iz urinske posodice

Pripravite vzorec urina s pazljivim obračanjem posodice urina za odvzem in nato posodico za urin odprite.

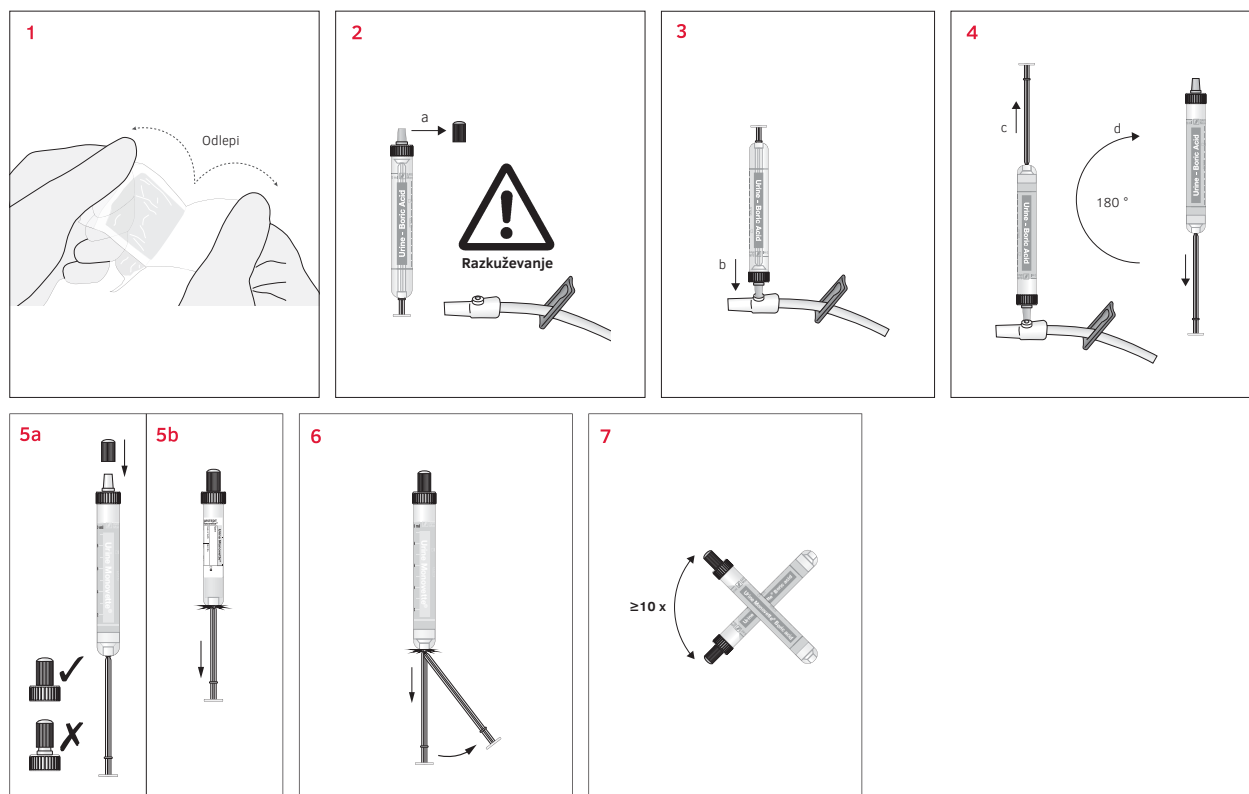
- 1 Samo za posamično sterilno pakirane urinske epruvete Urin-Monovette: S palcem in kazalcem odprite pretisni omot s tehniko lupljenja (Peel off). Prozorna folija mora biti obrnjena navzgor.
- 2 Držite urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette® pokončno s konico navzgor in odstranite zamašek na navojnem pokrovčku Luer (sl. 2a). Shranite za poznejšo uporabo. Namestite sesalno konico na priključek Luer in se prepričajte, da je sesalna konica fiksno nameščena (sl. 2b).
- 3 Zdaj potopite sesalno brizgo v posodico urina in povlecite batnico toliko nazaj, da bat doseže osnovno linijo na robu nalepke izdelka in je urinska epruveta z borovo kislino Urin-Monovette® napolnjena z urinom (sl. 3e). Vzemite urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette® iz tekočine in jo držite pokončno s sesalno konico navzgor (sl. 3d). Sesalno konico izpraznite tako, da povlečete batnico do prislona navzdol (sl. 3e).
- 4 Izvlecite sesalno konico in jo zavržite v posodo za biološke nevarne odpadke (sl. 4f).
- 5 Zaprite urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette® s priloženim zamaškom. Prepričajte se, da med zamaškom in vijačnim pokrovčkom ni vrzeli (sl. 5a). Samo ob uporabi urinske epruvete z borovo kislino Urin-Monovette® 3,2 ml: Povlecite batnico navzdol, da bat slišno zakoči v končnem položaju (sl. 5b).
- 6 Batnico odlopite.
- 7 Obrnite urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette® približno 10-krat na glavo, da se pripravek popolnoma raztopi. Urinsko epruveto Urin-Monovette® postavite v stojalo.



B: Odvzem vzorca urina iz stalnega urinskega katetra

Pripravite odvzem vzorca urina na mestu odvzema urina v skladu s smernicami vaše ustanove.

- 1** Samo pri posamezno sterilno pakiranih urinskih epruveh Urin-Monovette:
S palcem in kazalcem odprite pretisni omot s tehniko lupljenja. Prozorna folija mora biti obrnjena navzgor.
- 2** Držite urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette® pokončno s konico navzgor in odstranite zamašek na navojnem pokrovčku Luer (sl. **2a**).
Shranite za poznejšo uporabo.
- 3** Prodrite skozi septum mesta odvzema vzorca urina in z eno roko poskrbite za stabilen položaj urinske epruvete z borovo kislino Urin-Monovette® (sl. **3b**).
- 4** Z drugo roko vlecite batnico nazaj do prislona in dokler urinska epruveta z borovo kislino Urin-Monovette® ni napolnjena z urinom (sl. **4c**).
Odklopite urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette® z mesta odvzema vzorca urina in jo držite pokončno, z odprtino navzgor (sl. **4d**).
- 5** Zaprite urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette® s priloženim zamaškom. Prepričajte se, da med zamaškom in vijajnim pokrovčkom ni vrzeli (sl. **5a**).
Samo ob uporabi urinske epruvete z borovo kislino Urin-Monovette® 3,2 ml: Povlecite batnico navzdol, da bat slišno zakoči v končnem položaju (sl. **5b**).
- 6** Batnico odlomite.
- 7** Obrnite urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette® približno 10-krat na glavo, da se pripravek popolnoma raztopi. Urinsko epruveto Urin-Monovette® postavite v stojalo.



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).

Previdno: Urinskih vzorcev ne zamrznite, če so namenjeni za urinski sediment.

Obvestilo: za stabilnost parametrov morate upoštevati navodila za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec reagenta / aparatov za analizo.

- Načeloma se zmanjša stopnja trdnosti plastičnih mas pri temperaturah pod 0 °C. Zato je na splošno treba preprečiti mehanske obremenitve.
- Izbrati moramo 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! Priporočamo, da urinske epruvete Urin-Monovette SARSTEDT centrifugirate pri 400 x g (RZB – relativna centrifugalna sila – g-sila).

Možna je uporaba do največ 2.000 x g, kar potrди uporabnik. 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«: »obrati na minuto« (min^{-1}),

»r« [v cm]: »Polmer centrifuge od sredine centrifuge do dna urinske epruvete Urin-Monovette®.

Uporabljate lahko samo primerne nosilce oz. nastavke za epruvete. Zaradi centrifugiranja urinske epruvete Urin-Monovette z razpokami oz. centrifugiranja pri visoki centrifugalni sili se urinska epruveta Urin-Monovette lahko prelomi, 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. Centrifugo morate napolniti enakomerno. Upoštevajte navodila za uporabo centrifuge.

Previdno! Razbitih urinskih epruvet Urin-Monovette ne odstranjujte z rokami.

Navodila za razkuževanje centrifuge poiščite v navodilih za uporabo centrifuge.

Priporočila za centrifugiranje:

Priporočena RCS (g-sila) vzorcev urina za sediment znaša 400 x g za čas 5 minut.

Odlaganje med odpadke

1. Spremljati in upoštevati morate 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 morate 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 morate 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: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCLM), »The EFCLM European Urinalysis Guideline 2023« Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Simboli in oznake:

	Številka izdelka
	Oznaka serije
	Uporabno do
	Znak CE brez sodelovanja priglašene organa**
	Diagnostika <i>in vitro</i>
	Oznaka večjezičnosti
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Ob ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
	Hranite na suhem
	Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže
	Proizvajalec
	Država proizvodnje

Dodatno velja za sterilne izdelke:

	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne sterilizirati ponovno
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sistem z enojno sterilno pregrado z zunanjo zaščitno embalažo

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

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

**V fazi prehoda z Direktive EU 98/79/ES o diagnostičnih pripomočkih *In vitro* (IVDD) na Uredbo EU (EU) 2017/746 o diagnostičnih pripomočkih *In vitro* (IVDR) lahko diagnostične pripomočke *In vitro* (IVD) razreda tveganja A (sterilni) še naprej dajemo na trg kot tako imenovane prehodne pripomočke v skladu z Direktivo IVDD do 31. decembra 2029. Za te izdelke veljajo prehodne določbe v skladu s členom 110 Uredbe IVDR (EU) 2017/746.

Bruksanvisning – SARSTEDT urin-Monovette® borsyra

Avsedd användning

Urin-Monovette® borsyra används som provbehållare och används för insamling, transport, bearbetning (t.ex. genom centrifugering) och förvaring av urinprover för mikrobiologiska diagnostiska analyser *in vitro*. Urin-Monovette® borsyra stabiliserar den mikrobiella tillväxten vid rumstemperatur i upp till 48 timmar. Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal.

Produktbeskrivning

Urin-Monovette® borsyra består av en transparent plastbehållare, en konisk kolv med pistong, ett grönt Luer-skruvlock med propp och beroende på version en medföljande uppsamlingspets. Urin-Monovette® borsyra finns med antingen plast- eller pappersetikett och i sterilt och osterilt utförande. Dessutom finns det olika versioner av urin-Monovette® borsyra, som är utformade för olika provvolym. Beroende på version garanteras kompatibilitet med transportsystemet Tempus1800®.

Urin-Monovette® borsyra

Beteckning	Färgkod	Beskrivning
Urin-Monovette® borsyra 3,2 ml	■	75 x 13 mm, rund botten
Urin-Monovette® borsyra 8,5 ml	■	92 x 15 mm, rund botten
Urin-Monovette® borsyra 10 ml	■	102 x 15 mm, rund botten

Produkten är preparerad med borsyra. Den genomsnittliga koncentrationen av borsyra i en fylld Urin-Monovette® borsyra är 1,5 % och stabiliserar tillväxten av urinvägs patogena mikroorganismer i urin vid rumstemperatur i upp till 48 timmar utan att försämra deras livskraft. Studier har utförts för utvalda mikroorganismer:

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

Information om produktspecifika studier finns på SARSTEDT:s webbplats:

www.sarstedt.com/literature-boricacid och www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Säkerhetsanvisningar och varningar

Anvisning för sterila varianter: Använd inte produkten om förpackningen eller säkerhetsetiketten är skadad.

1. Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan allmän personlig skyddsutrustning för att skydda mot urin och provmaterial med smittförande sjukdomar.
2. 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.
3. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
4. Produkterna är avsedda för engångsbruk. Avfallshantera produkterna och alla hjälpmedel för provtagning i avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
5. Produkterna får inte längre användas efter att hållbarhetstiden har löpt ut. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.
6. Gäller endast för Urin-Monovette® borsyra: Den senaste versionen av säkerhetsdatabladet måste följas: <https://www.sarstedt.com/safety-data-sheets>

Förvaring

Produkterna ska förvaras i rumstemperatur.

Transport

Urin-Monovette® motsvarar ett primärkärl enligt ADR (förpackningsanvisning P650) och IATA-riktlinjen. Vissa varianter av Urin-Monovette® är lämpliga för transport med provtransportsystemet Tempus1800®. Dessa varianter anges på respektive produktsida på vår webbplats som lämpliga för Transportsystemet Tempus1800®.

Förbehåll

Väldigt liten påfyllnadsmängd kan leda till felaktiga resultat.

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 urininsamlingens start. Den rekommenderade minimimängden borsyra och den stabiliserande effekten påverkas dock inte av detta.

Användning av det stabiliserade urinprovet för testresor och andra icke-mikrobiologiska analysmetoder har inte testats och kan eventuellt leda till felaktiga resultat.

Provtagning och hantering

Läs igenom detta dokument helt och hållet innan du påbörjar urinöverföringen.

Arbetsmaterial som krävs för urinöverföring

1. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot med urin överförda patogener eller potentiellt smittförande material.
2. Nödvändigt antal urin-Monovetter.
3. Endast vid tagning ur en kateter i blåsan:
Nödvändigt material för desinfektion av det avsedda patientnära provtagningsstället i urinuppsamlingssystem (följ klinikens riktlinjer för förberedelse av urinprovtagningsstället).
4. Provrörställ eller annan lämplig anordning att placera urin-Monovetterna på.
5. Avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

Rekommenderad ordningsföljd för provtagning

När flera urin-Monovetter ska fyllas föreslås följande ordningsföljd för provtagningen:

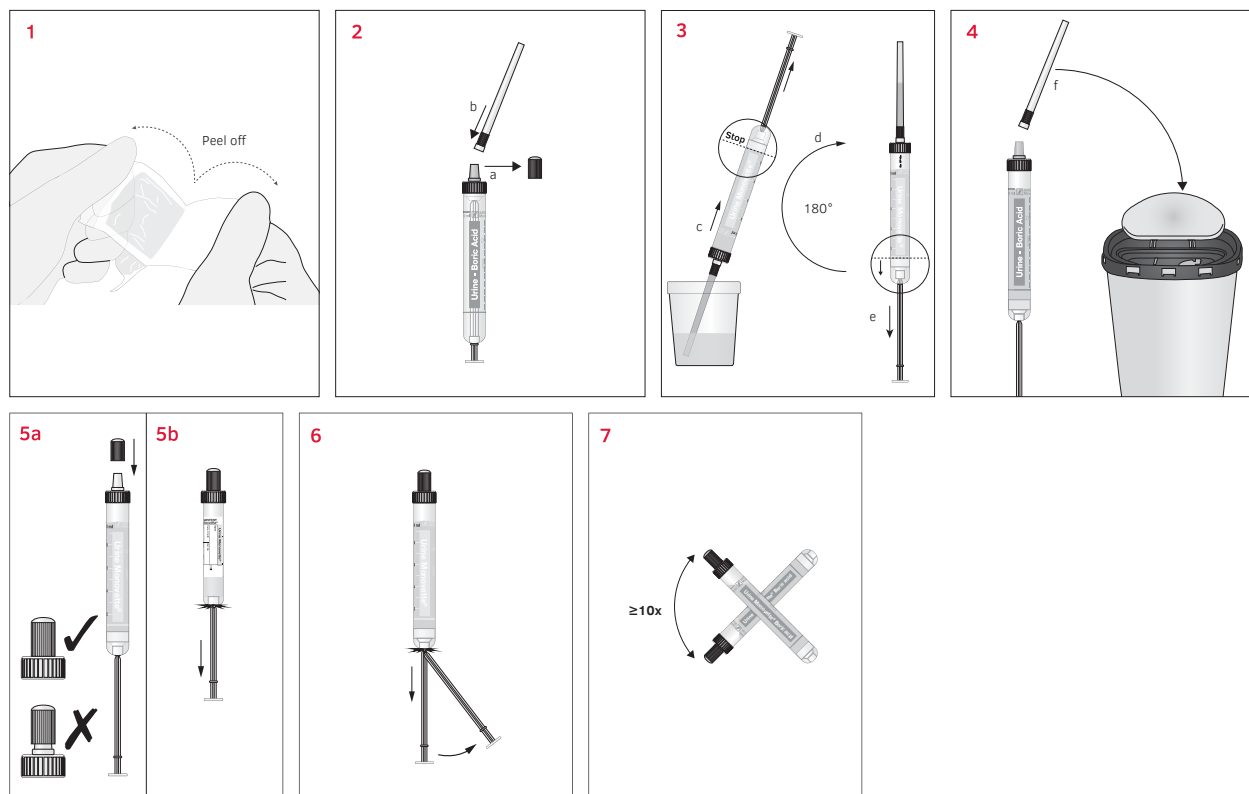
Användning	Urin-Monovette®
Kemiska analyser, testremсор och urinpartikelanalys	Urin-Monovette® Z (utan stabilisator)
Mikrobiologiska undersökningar	Urin-Monovette® Z (utan stabilisator) eller urin-Monovette® borsyra (med stabilisator)

Handhavande för urinöverföringen till en urin-Monovette® borsyra

A: Uppsamling av urinprovot från en urinbägare

Förbered urinprovot för provtagningen genom att omsorgsfullt vända på urinbägaren och öppna sedan urinbägaren.

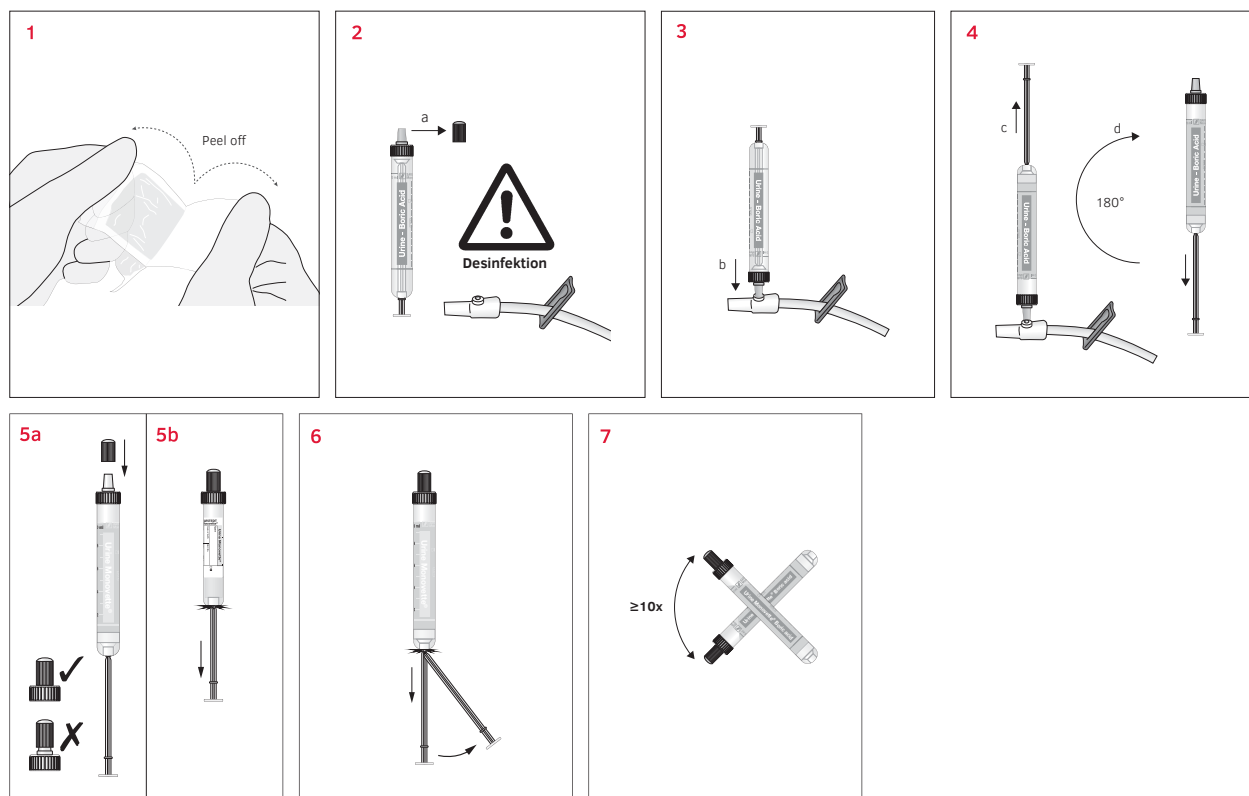
- 1 Endast för enskilda sterilt förpackade urin-Monovetter: Öppna blisterförpackningen med tumme och pekfinger med peel-off-teknik. Den transparenta folien måste vara riktad uppåt.
- 2 Håll urin-Monovette® borsyra vertikalt med spetsen uppåt och ta bort proppen från Luer-skruvlocket (fig. 2a). Lägg undan den för senare användning. Placera en sugspets på Luer-anslutningen och se till att sugspetsen sitter ordentligt fast (fig. 2b).
- 3 Doppa nu sugspetsen i urinbägaren och dra pistongen bakåt tills kolven har nått baslinjen på kanten av produktetiketten och urin-Monovette® borsyra är fylld med urin (fig. 3e). Ta upp urin-Monovette® borsyra ur vätskan och håll den vertikalt med sugspetsen uppåt (fig. 3d). För att tömma sugspetsen drar du ner pistongen så långt det går (fig. 3e).
- 4 Ta av sugspetsen och kassera den i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall (fig. 4f).
- 5 Förslut urin-Monovette® borsyra ordentligt med proppen som tidigare lagts åt sidan. Se till att det inte finns något mellanrum mellan proppen och skruvkorken (fig. 5a). Endast vid användning av en urin-Monovette® borsyra 3,2 ml: Dra pistongen nedåt till dess att den hörbart snäpper in i slutpositionen (fig. 5b).
- 6 Bryt av pistongen.
- 7 Vänd urin-Monovette® borsyra upp och ned ungefär 10 gånger eller till dess att preparatet har löst upp sig helt. Placera urin-Monovette® i ett provrörställ.



B: Uppsamling av urinprov från en kvarliggande kateter i urinblåsan

Genomför förberedelserna för uppsamling av urinprovet vid urinprovtagningsstället under iakttagande av klinikens riktlinjer.

- 1 Endast för individuellt sterilt förpackade urin-Monovetter:
Öppna blisterförpackningen med tumme och pekfinger med peel-off-teknik. Den transparenta folien måste vara riktad uppåt.
- 2 Håll urin-Monovette® borsyra vertikalt med spetsen uppåt och ta bort proppen från Luer-skruvlocket (fig. 2a).
Lägg undan den för senare användning.
- 3 Penetrera skiljeväggen på urinprovtagningsstället och säkerställ med ena handen att urin-Monovette® borsyra sitter ordentligt (fig. 3b).
- 4 Dra pistongen bakåt med den andra handen tills den stannar och tills urin-Monovette® borsyra är fylld med urin (fig. 4c).
Ta bort urin-Monovette® borsyra från urinprovtagningsstället och håll den vertikalt med öppningen uppåt (fig. 4d).
- 5 Förslut urin-Monovette® borsyra ordentligt med proppen som tidigare lagts åt sidan. Se till att det inte finns något mellanrum mellan proppen och skruvkorken (fig. 5a). Endast vid användning av en urin-Monovette® borsyra 3,2 ml: Dra pistongen nedåt till dess att den hörbart snäpper in i slutpositionen (fig. 5b).
- 6 Bryt av pistongen.
- 7 Vänd urin-Monovette® borsyra upp och ned ungefär 10 gånger eller till dess att preparatet har löst upp sig helt. Placera urin-Monovette® i ett blockstativ.



Infrysning / upptining

Följande allmänna rekommendationer för infrysning gäller för urin-Monovetter:

Infrysning under 0 °C

- Kontrollera före infrysningen om den 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.
- Plastens hållfasthet minskar vid temperaturer under 0 °C. Mekaniska belastningar ska därför generellt undvikas.
- Infrysningsförhållandena 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 vidgningsprickor.

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 tänkbara påverkande faktorer rekommenderas att infrysningstester görs under laboratoriets rutinbetingelser.

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! Vi rekommenderar att SARSTEDT urin-Monovetter centrifugeras vid 400 x g (RCF – relativ centrifugalkraft – g-kraft).

Det är möjligt att använda upp till maximalt 2000 x g som ska valideras av användaren. Centrifuginsatser ska väljas utifrån storleken på använda urin-Monovetter. Den relativa centrifugalkraften har följande relation till inställt varvtal i varv/min:

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

"RCF": "Relative centrifugal force" (relativ centrifugalkraft),

"RPM": "Revolutions per minute" (varv per minut) (min⁻¹),

"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.

Rekommenderad centrifugering:

Rekommenderad RCF (g-kraft) för urinprover för sedimenttagning är 400 x g under 5 minuter.

Avfallshantering

1. Ta hänsyn till och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser gällande korrekt avfallshantering av smittförande material.
2. Engångshandskar minskar risken för infektion.
3. De använda produkterna måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall som direkt kan autoklaveras och brännas.
4. Avfallshantering av det potentiellt kontaminerade förbrukningsmaterialet ska ske enligt klinikens riktlinjer och principer.
5. Iaktta 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 läsning:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCLM).. "The EFCLM European Urinalysis Guideline 2023" Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Förklaring av symboler och märkning:

	Artikelnummer
	Batchnummer
	Sista förbrukningsdag
	CE-märkning utan inblandning av ett anmält organ**
	<i>In vitro</i> -diagnostik
	Identifiering av flerspråkighet
	Följ bruksanvisningen
	Risk för kontaminering vid återanvändning
	Förvaras skyddad mot solljus
	Förvaras torrt
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Tillverkare
	Tillverkningsland

Dessutom gäller för sterila produkter:

	Sterilisering genom strålning
	Får inte omsteriliseras
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning

Med reservation för tekniska förändringar.

Alla allvarliga händelser som rör produkten ska meddelas tillverkaren och berörd nationell myndighet.

**Under övergångsfasen från EU:s direktiv 98/79/EG om *In vitro*-diagnostik (IVDD) till EU:s förordning (EU) 2017/746 om *In vitro*-diagnostik (IVDR) kan *In vitro*-diagnostik (IVD:er) i riskklass A (steril) fortsätta att släppas ut på marknaden som så kallade legacy devices i enlighet med IVDD till och med den 31 december 2029. Dessa produkter omfattas av övergångsbestämmelserna enligt artikel 110 i IVDR (EU) 2017/746.

Kullanım için talimatlar – SARSTEDT İdrar-Monovette® Borik Asit

Kullanım amacı

İdrar-Monovette® Borik Asit; örnek kabı olarak mikrobiyolojik *in-vitro* tanı belirlemelerine yönelik idrar örneklerinin toplanması, taşınması, işlenmesi (ör. santrifüjleme yoluyla) ve saklanması için kullanılır. İdrar-Monovette® Borik Asit, mikrobiyal büyümeyi oda sıcaklığında 48 saate kadar stabilize eder. Ürün, tıbbi uzman ve laboratuvar personelleri tarafından profesyonel bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

İdrar-Monovette® Borik Asit; şeffaf plastik bir kap, piston çubuklu konik bir piston, tıpalı yeşil bir Luer vidalı kapak ve modele bağlı olarak kapalı bir toplama ucundan oluşur. İdrar-Monovette® Borik Asit, plastik veya kâğıt etiketli olarak ve steril ve steril olmayan modellerde mevcuttur. Ayrıca İdrar-Monovette® Borik Asit'in farklı örnek hacimleri için tasarlanmış farklı varyantları mevcuttur. Modele bağlı olarak Tempus1800® taşıma sistemi ile uyumluluk garanti edilir.

İdrar-Monovette® Borik Asit

Ürün adı	Renk kodu	Açıklama
İdrar-Monovette® Borik Asit 3,2 ml	■	75 x 13 mm, yuvarlak taban
İdrar-Monovette® Borik Asit 8,5 ml	■	92 x 15 mm, yuvarlak taban
İdrar-Monovette® Borik Asit 10 ml	■	102 x 15 mm, yuvarlak taban

Bu ürün katkı maddesi olarak borik asit içerir. Dolu bir İdrar-Monovette® Borik Asit için ortalama borik asit konsantrasyonu %1,5'tir ve idrarda üriner patojen mikroorganizmaların üremesini oda sıcaklığında 48 saate kadar canlılıklarını bozmadan stabilize eder. Seçilen mikroorganizmalar için testler yapılmıştır:

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

Ürüne özgü çalışmalarla ilgili bilgiler SARSTEDT web sitesinde mevcuttur:

www.sarstedt.com/literature-boricacid ve www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

Steril varyantlar için not: Ambalaj veya güvenlik etiketi hasarlıysa ürünü kullanmayın.

1. Genel önlemler: İdrara ve biyolojik örnek kaynaklı patojenlere olası maruz kalmaya karşı korunmak için eldiven ve diğer genel kişisel koruyucu ekipmanlar kullanın.
2. Tüm biyolojik örnekler kurulumunuzun kılavuz ve ilkelerine göre kullanın. Biyolojik örneklerle doğrudan temas durumunda HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar taşınabileceğinden bir doktora başvurun.
3. Kurulumunuzdaki emniyet kurallarına ve ilkelerine uyulması zorunludur.
4. Ürünler tek kullanımlıktır. Ürünleri ve tüm kan alma gereçlerini biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edin.
5. Ürünler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.
6. Sadece İdrar-Monovette® Borik Asit için geçerlidir: Güvenlik veri föylerinin en son sürümüne uyulmalıdır:
<https://www.sarstedt.com/safety-data-sheets>

Depolama

Ürünler oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Taşıma

İdrar-Monovette®, ADR (ambalaj talimatları P650) ve IATA direktifine uygun birincil bir kaptır. İdrar-Monovette®'nin bazı varyantları Tempus1800® örnek taşıma sistemi ile sevkiyat için uygundur. Bu varyantlar, web sitemizin ilgili ürün sayfasında Tempus1800® taşıma sistemi için uygun olarak işaretlenmiştir.

Sınırlamalar

Ciddi oranda yetersiz doldurma hatalı sonuçlara yol açabilir.

Not: Dolum işaretine kadar doldurulduğunda optimum idrar koruyucu oranı sağlanır. En fazla +/- % 10'luk bir 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 transferine başlamadan önce bu belgenin tamamını okuyun.

İdrar transferi için gerekli çalışma malzemesi

- İdrar kaynaklı patojenlere veya potansiyel olarak bulaşıcı maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
- Gerekli sayıda İdrar-Monovette.
- Sadece bir kalıcı mesane kateterden alındığında:
İdrar drenaj sisteminde öngörülen yatak başı alım noktasının dezenfeksiyonu için gerekli malzemeler (idrar örnek alım noktasını hazırlamak için kurum yönergelerini izleyin).
- Doldurulmuş İdrar-Monovette'leri yerleştirmek için blok standı veya diğer uygun tertibat.
- Biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kapları.

Önerilen alım sırası

Birden fazla İdrar-Monovette doldurulacaksa alım için aşağıdaki sıra önerilir:

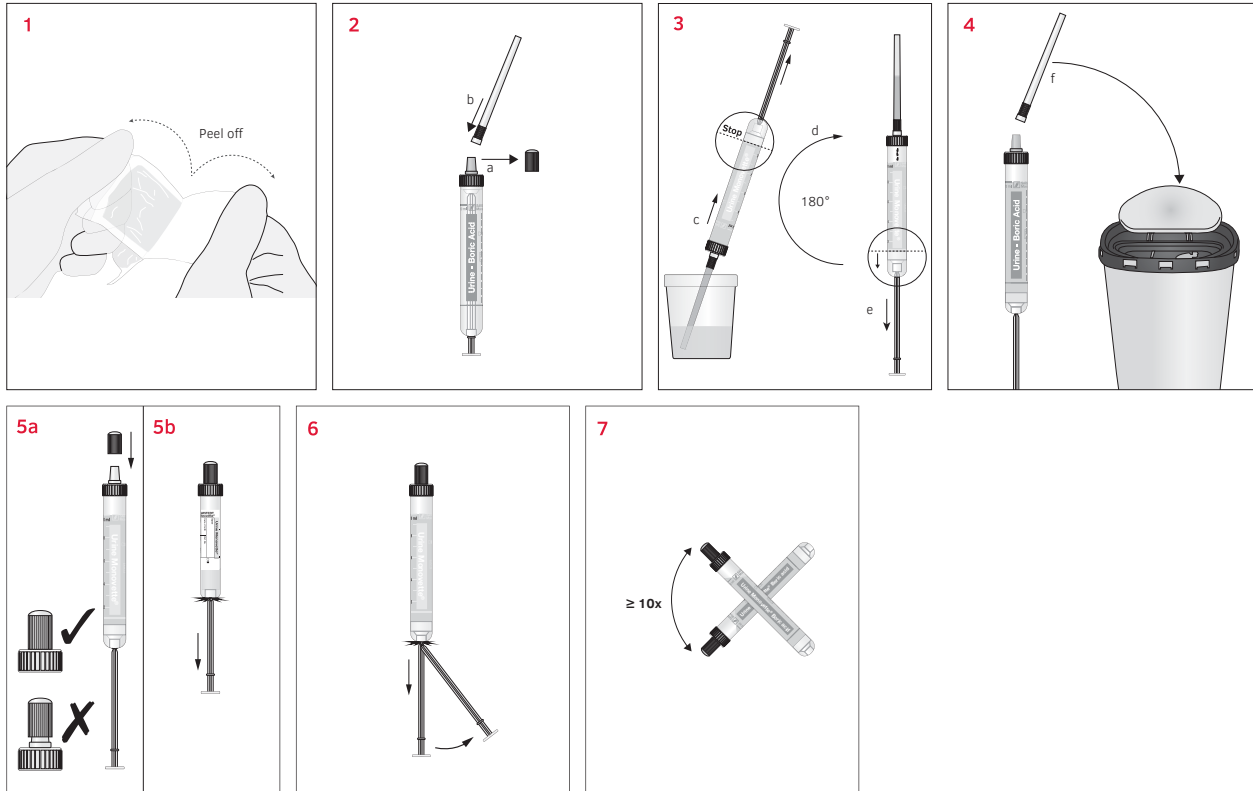
Kullanım	İdrar-Monovette®
Kimyasal testler, şerit testleri ve idrarda partikül analizi	İdrar-Monovette® Z (stabilizatörsüz)
Mikrobiyolojik testler	İdrar-Monovette® Z (stabilizatörsüz) veya İdrar-Monovette® Borik Asit (stabilizatörlü)

İdrar-Monovette® Borik Asit'e idrar transferi için işleyiş

A: İdrar örneğinin bir idrar kabından toplanması

İdrar örneğini, idrar kabını dikkatli bir şekilde döndürerek alım için hazırlayın ve ardından idrar kabını açın.

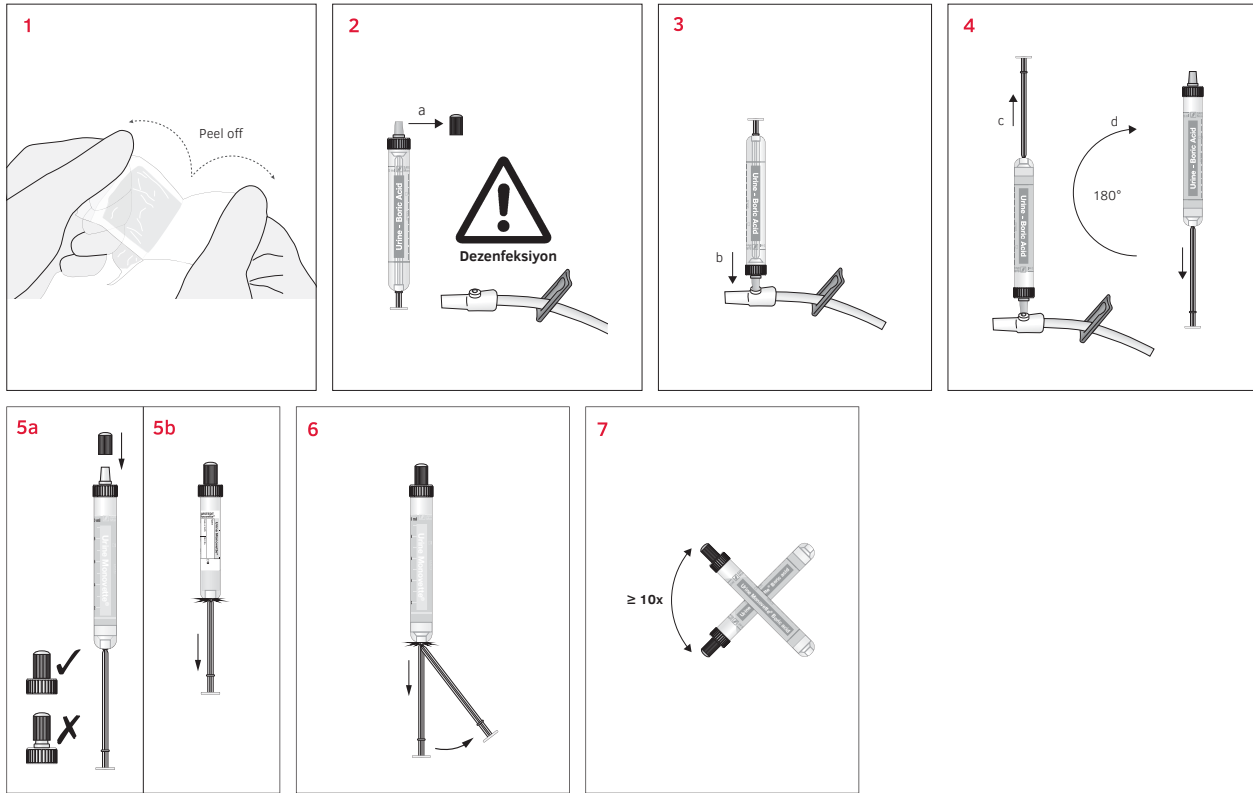
- 1 Sadece tekli steril ambalajdaki İdrar-Monovette'ler için: Blister paketini başparmağınız ve işaret parmağınızla soyma tekniğini kullanarak açın. Şeffaf folyo yukarıya bakmalıdır.
- 2 İdrar-Monovette® Borik Asit'i ucu yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun ve tıpayı Luer vidalı kapaktan çıkarın (Şek. 2a). Bunu sonra kullanmak üzere saklayın. Luer bağlantısına bir emme ucu yerleştirin ve emme ucunun sıkıca oturduğundan emin olun (Şek. 2b).
- 3 Sonrasında emme ucunu idrar kabına daldırın ve piston çubuğunu sadece piston ürün etiketinin kenarındaki taban çizgisine ulaşana ve İdrar-Monovette® Borik Asit idrarla dolana kadar geriye doğru çekin (Şek. 3e). İdrar-Monovette® Borik Asit'i sıvıdan çıkarın ve emme ucu yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun (Şek. 3d). Emme ucunu boşaltmak için piston çubuğunu gidebildiği kadar aşağı çekin (Şek. 3e).
- 4 Emme ucunu çıkarın ve biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edin (Şek. 4f).
- 5 İdrar-Monovette® Borik Asit'i daha önce kenara koyduğunuz tıpa ile sıkıca kapatın. Tıpa ile vidalı kapak arasında boşluk kalmadığından emin olun (Şek. 5a). Sadece İdrar-Monovette® Borik Asit 3,2 ml kullanıldığında: Piston çubuğunu, piston duyulabilir bir şekilde son konuma oturana kadar aşağı doğru çekin (Şek. 5b).
- 6 Piston çubuğunu kırın.
- 7 İdrar-Monovette® Borik Asit'i yaklaşık 10 kez veya preparat tamamen çözülene kadar ters çevirin. İdrar-Monovette®'yi bir blok standı yerleştirin.



B: İdrar örneğinin kalıcı mesane kateterinden alınması

Kurumunuzun yönergelerine uygun olarak idrar örnek alım noktasında idrar örneği almak için hazırlık yapın.

- 1 Sadece tekli steril ambalajlanmış İdrar-Monovette'ler için:
Blister paketini başparmağınız ve işaret parmağınızla soyma tekniğini kullanarak açın. Şeffaf folyo yukarıya bakmalıdır.
- 2 İdrar-Monovette® Borik Asit'i ucu yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun ve tıpayı Luer vidalı kapaktan çıkarın (Şek. 2a).
Bunu sonra kullanmak üzere saklayın.
- 3 İdrar örneği alım noktasının septumuna nüfuz edin ve bir elinizi kullanarak İdrar-Monovette® Borik Asit'in sıkıca oturduğundan emin olun (Şek. 3b).
- 4 Diğer elinizle, piston çubuğunu gidebildiği kadar ve İdrar-Monovette® Borik Asit idrarla dolana kadar geriye doğru çekin (Şek. 4c).
İdrar-Monovette® Borik Asit'i idrar örneği alım noktasından çıkarın ve açıklığı yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun (Şek. 4d).
- 5 İdrar-Monovette® Borik Asit'i daha önce kenara koyduğunuz tıpa ile sıkıca kapatın. Tıpa ile vidalı kapak arasında boşluk kalmadığından emin olun (Şek. 5a).
Sadece İdrar-Monovette® Borik Asit 3,2 ml kullanıldığında: Piston çubuğunu, piston duyulabilir bir şekilde son konuma oturana kadar aşağı doğru çekin (Şek. 5b).
- 6 Piston çubuğunu kırın.
- 7 İdrar-Monovette® Borik Asit'i yaklaşık 10 kez veya preparat tamamen çözülene kadar ters çevirin. İdrar-Monovette®'yi blok standına yerleştirin.



Dondurma / Çözme

İdrar-Monovette'ler için genel olarak aşağıdaki dondurma önerileri geçerlidir:

0 °C'nin altında dondurma

- Dondurmadan önce, dondurmanın idrar örneği veya analizleri üzerinde herhangi bir bozucu etkisi olup olmadığını kontrol edin (parametre stabilitesi, interferans: ö. hemoliz).

Dikkat: İdrar sedimenti için öngörülen idrar örneklerini dondurmayın!

Not: Parametrelerin stabilitesi için test reaktif/ 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®, bir stand veya saklama kutusu içinde genişlemesine izin verecek kadar boşluğa sahip olmalıdır. Strafor veya metal stantlar, genişleme çatlaklarına neden olabileceğinden uygun değildir.

-20 °C'de dondurma

İdrar-Monovette®'yi, -20 °C'de donması için dik konumda 45–60 dakika boyunca oda sıcaklığından +4 °C'ye kadar soğutun.

-20 °C'nin altında dondurma

-20 °C'nin altında dondurma, üretici tarafından test edilmemiştir.

Çok sayıda olası etki faktörü nedeniyle dondurma testlerinin rutin laboratuvar koşullarında yapılması tavsiye edilir.

Çözme

İdrar-Monovette®'yi en az 45 dakika boyunca oda sıcaklığında dik tutarak çözün. Burada da mekanik yüklerden kaçınılmalıdır.

Çok hızlı çözme, yanlış analiz sonuçlarına neden olabilir.

Santrifügasyon

Dikkat! SARSTEDT İdrar-Monovette'lerinin 400 x g'de (BSK - bağıl santrifüj kuvveti - g-kuvveti) santrifüjlenmesi önerilir.

Kullanıcı tarafından onaylanması gereken maksimum 2.000 x g'ye kadar kullanım mümkündür. 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 kuvveti", (İngilizce: RCF "relative centrifugal force"),

"DevDk": "Dakikadaki devir sayısı" (min⁻¹),

"r" [cm olarak]: "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. Ucun ötesine taşan İdrar-Monovette'ler santrifüj başlığına takılıp kırılabilir. Santrifüj eşit şekilde doldurulmalıdır. Lütfen santrifüjün kullanma talimatlarına bakın.

Uyarı! Kırık İdrar-Monovette'leri elle çıkarmayın.

Santrifüjün dezenfekte edilmesine yönelik bilgiler, santrifüjün kullanma talimatlarında bulunabilir.

Santrifügasyon önerisi:

İdrar örneklerinden sediment elde etmek için önerilen BSK (g-kuvveti): 5 dakika boyunca 400 x g.

Bertaraf

1. Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal düzenlemeler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
2. Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
3. Ürünler, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen uygun biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
4. Potansiyel olarak kontamine olan sarf malzemeleri kurum yönergelerine ve direktiflerine uygun olarak bertaraf edin.
5. Güvenlik veri föyündeki bilgiler dikkate alınmalıdır.

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne özgü 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)





Diğer referanslar:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM).. “The EFLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070>

Sembol ve işaretleme dizini:

	Ürün numarası
	Parti tanımlaması
	Son kullanma tarihi
	Onaylanmış kuruluşun katılımı olmadan CE işareti**
	<i>In vitro</i> diyagnostik
	Çok dilliliğin belirtilmesi
	Kullanım için talimatları dikkate alın
	Tekrar kullanıldığında: Kontaminasyon tehlikesi
	Güneş ışığından koruyarak muhafaza edin
	Kuru yerde muhafaza edin
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
	Üretici
	Üretim ülkesi

Steril ürünler için ayrıca aşağıdakiler de geçerlidir:

	Işınlama ile sterilizasyon
	Yeniden sterilize etmeyin
	Tekli steril bariyer sistemi
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilecektir.

***In vitro* diyagnostik ürünlerine (IVDD) ilişkin 98/79/AT sayılı AB Direktifi'nden 2017/746 sayılı *In vitro* diyagnostik ürünlerine (IVDR) ilişkin AB Tüzüğü'ne geçiş süreci boyunca A risk sınıfına ait (steril) *In vitro* diyagnostik ürünleri (IVD'ler), IVDD uyarınca “geçiş dönemi cihazları” (Legacy Devices) olarak 31.12.2029 tarihine kadar piyasaya arz edilmeye devam edebilir. Bu ürünler, IVDR (AB) 2017/746'nın 110. maddesinde belirtilen geçiş hükümlerine tabidir.