

På tænkt anvendelse

Urinbægre med skruelåg bruges som prøveopsamlingsbeholdere til opsamling, transport og opbevaring af urin til *in-vitro* diagnostiske formål. Produkterne er beregnet til at blive brugt af patienter (indsamling af prøver) og til brug af medicinsk fagpersonale samt laboratoriepersonale i et professionelt miljø.

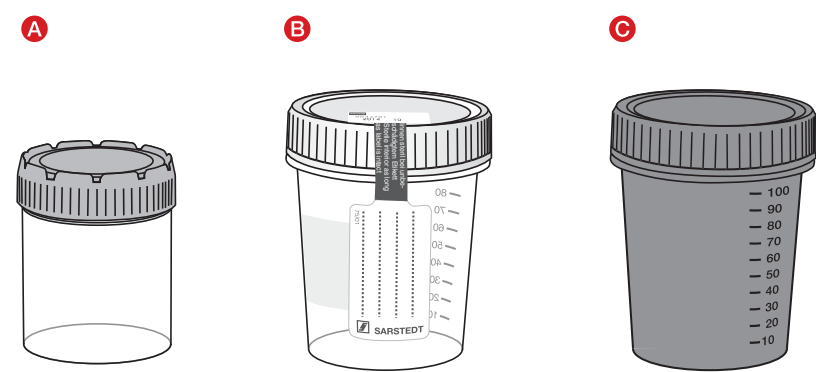
Produktbeskrivelse

Urinbægrene kommer med en fyldningsgrad på 70 ml og 100 ml. Urinbægrene er fremstillet af transparent plastik på nær én model, der kommer i en brun udgave. Bægrene leveres enten med de dertil passende skruelåg, eller disse kan rekvireres efterfølgende.

Urinbægre med en fyldningsgrad på 70 ml har måleindikator og fås med eller uden papiretiket, samt i en steril eller ikke-steril udgave.

Urinbægre med en fyldningsgrad på 100 ml har graduering og skrivefelt. Derudover findes der modeller med eller uden papiretiket, dobbelt stregkode samt en sikkerhedslabel. Modellerne findes i sterile og ikke-sterile udgaver.

Produktoversigt



Urinbæger m/ skruelåg

Type	Beskrivelse
A	Urinbæger, 70 ml, måleindikator, med eller uden etiket, steril og ikke-steril
B	Urinbæger, 100 ml, måleindikator, med eller uden etiket, dobbelt stregkode samt en sikkerhedslabel, steril og ikke-steril
C	Urinbæger, 100 ml, måleindikator, med lysbeskyttende egenskaber, ikke-steril

Sikkerhedsvejledninger og advarsler

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

- Generelle forholdsregler: Brug handsker og andre almindelige personlige værnemidler til beskyttelse mod urin og mulig eksponering for blodbårne sygdomsfremkaldende mikroorganismer i det biologiske prøvemateriale.
- Håndtér alle biologiske prøver og skarpt/spidst blodprøvetagningstilbehør (kanyler) i henhold til institutionens politikker og procedurer. I tilfælde af en direkte kontakt med biologiske prøver eller en stikskade, skal der søges læge, da HIV, HCV, HBV eller andre infektionssygdomme kan overføres. Organisationens sikkerhedspolitikker og -procedurer skal følges.
- Opbevar altid lukkede fylde urinbægre lodret, og hold dem uden for børns rækkevidde.
- Produkterne er beregnet til engangsbrug. Bortskaf produkterne og alle prøvetagningshjælpemidler i bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer.
- Produkterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Produkterne skal opbevares ved stuetemperatur.

Transport

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

Begrænsninger

1. Morgenurinen eger sig bedst til urinanalyse. Ideelt bør der gå mindst 4 timer mellem udtagning af urinpøven og sidste vandladning.
2. Det anbefales at benytte midtstråleurinen, da denne, sammenlignet med spontanurinen, indeholder en lavere kontaminering fra urethraflora og/eller den omgivende flora. Påvisning af bakterier (art og antal) samt et evt. resultat fra en stixundersøgelse kan påvirkes negativt af kontaminering fra fx kønsorganerne og/eller urinrøret.
3. Urinprøven bør så vidt muligt udtages inden behandling med antibiotika.
4. Opbevaringstid og temperatur for urinprøver afhænger af holdbarheden af de parametre, der skal undersøges. Uden yderligere stabilisering bør urinalysen foretages inden for én til to timer.
5. Køling af urinprøven ved 2° til 8 °C er acceptabel og kan forlænge prøvestabiliteten for nogle analytter. Undtagelser herfra findes for lysfølsomme parametre som eksempelvis bilirubin og urobilinogen. For at beskytte disse og andre lysfølsomme parametre kan der anvendes et urinbæger à 100 ml med lysbeskyttende egenskaber, artikelnr. 75.562.011, eller også en Urin-Monovette® med lysbeskyttende egenskaber, artikelnr. 10.252.030.t
6. Køling ved 2° til 8 °C kan begunstige udfældningen af amorf urater eller fosfater i urinprøven og således forstyrre urinmikroskopian.
7. Frys ikke urinprøver ned, hvis de er beregnet til urinsediment.
8. Hvis det ikke er muligt at transportere eller behandle prøveudtagningen med det samme, anbefales det ved mikrobiologisk diagnostik at opbevare urinen køligt ved 2° til 8 °C eller i en Urin-Monovette® med borsyre, artikelnr. 10.253.
9. Det er ikke undersøgt, om urinen egner sig til analyse af sporstoffer/metaller.
10. Urinstix hører til det mest almindeligt anvendte hjælpemiddel inden for diagnosestilling. Inden brug af en urinstix skal man være opmærksom på producentens henvisninger og evt. begrænsninger.

Prøvetagning og håndtering

LÆS HELE DOKUMENTET, INDEN DER FORETAGES URINOPSAMLING.

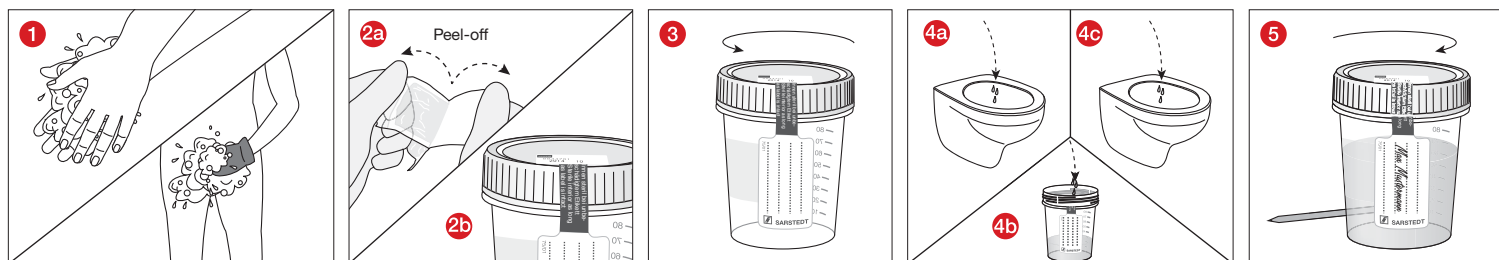
Materiale, der kræves til prøvetagning

1. Urinbæger m/ skruelåg
2. Rene stofstykker eller vaskeklude og håndklæder.

Gennemførelse af opsamling af midtstråleurinen

Følgende trin anbefales til en omhyggelig opsamling af midtstråleurinen

- 1 Vask hænderne og derefter området omkring kønsorganerne grundigt. Tør med en ren klud.
- 2 Kun ved enkeltvis steril pakkede urinbægre: Åbn blisterpakningen med tommel- og pegefinger vha. peel-off-teknikken. Den gennemsigtige film skal vende opad **2a**. Kun ved urinbægre med sikkerhedslabel (steril): Vær opmærksom på, at sikkerhedslabelen ikke er beskadiget **2b**.
- 3 Åbn låget på urinbægeret ved at dreje det mod uret. Læg låget på et hygieinisk sted. Vær opmærksom på, at lågets inderside ikke kontamineres.
- 4 Lad den første del urin komme i toiletet og saml derefter midtstråleurinen op i bægeret uden at afbryde strålen **4b**. Tøm efterfølgende blæren helt i toiletet **4c**.
- 5 Skru låget på urinbægeret fast ved at dreje det mod højre. Vær opmærksom på ikke at kontaminere lågets indvendige side. Skriv navn på urinbægeret, og aflever straks det fastskruede bæger med urinprøven til den ansvarlige person, eller afvent lægens anvisninger.



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. Kontamineret eller fyldt urinbægre skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer, som efterfølgende kan autoklaveres og brændes.
4. Bortskaffelsen skal ske i et egnet forbrændingsanlæg eller ved hjælp af autoklavering (dampsterilisering).

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

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

CLSI* GP16 "Urinalysis Approved Guideline"

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Yderligere litteratur:

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

Symbol- og identificeringskoder:



Varenummer



Batchnummer



Mindst holdbar til



CE-mærke



In-vitro-diagnostik



Følg brugsanvisningen



Ved genbrug: Risiko for kontaminering



Opbevares beskyttet mod sollys



Opbevares tørt



Producent



Fremstillingsland

Derudover gælder følgende for sterile produkter:



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende udvendig emballage



Sterilisering ved bestråling

eller



Steril væskebane



Må ikke gensteriliseres

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

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