

## Anvendelse

Urin-Monovetten® Z er en prøvebeholder og bruges til at transportere, behandle (f.eks. gennem centrifugering) og opbevare urinprøver til *in-vitro* diagnostiske bestemmelser. Opbevaring kan ske ved stuetemperatur eller nedkølet til -20 °C, afhængigt af stabiliteten af de parametre, der skal undersøges. Produktet er beregnet til brug i et professionelt miljø og til anvendelse af medicinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

## Produktbeskrivelse

Urin-Monovette® Z, bortset fra varianten med lysbeskyttende egenskaber, består af en gennemsigtig plastbeholder, et konisk stempel med en stempelstang, en farvet luer-skruehætte med en prop og en medfølgende sugespids. Hver urinmonovette® Z er forsynet med enten en plastik- eller papiretiket. Desuden fås forskellige versioner af Urin-Monovette® Z til forskellige prøveløsmener. Stabiliserende tilsætningsstoffer er ikke inkluderet. Til beskyttelse af lysfølsomme parametre egner sig især den hvidt farvede Urin-Monovette® Z med lysbeskyttende egenskaber, varenr. 10.252.030. Der tilbydes sterile og ikke-sterile udgaver.

Betegnelse	Dimensioner
Urin-Monovette® Z • 3,2 ml	3,2 ml 75 x 13 mm
Urin-Monovette® Z • 8,5 ml	8,5 ml 15 x 92 mm
Urin-Monovette® Z • 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

## Sikkerheds- og advarselsinformationer

### BEMÆRK FOR STERILE VARIANTER: BRUG IKKE PRODUKTET, HVIS BLISTEREMBALLAGEN ER BESKADIGET.

- Generelle forholdsregler:  
Brug handsker og andre almindelige personlige værnemidler for at beskytte dig mod urin og mulig eksponering for blodbårne patogener i den biologiske prøvemateriale.
- Håndter alle biologiske prøver og skarpe/spidse opsamlingsredskaber (kanyler) i henhold til din organisations retningslinjer og procedurer. I tilfælde af en direkte kontakt med biologiske prøver eller en stikskade, skal du opsøge en læge, fordi HIV, HCV, HBV eller andre infektionssygdomme kan overføres. Din organisations sikkerhedspolitikker og -procedurer skal følges.
- Produktet er beregnet til engangsbrug. Bortskaf produktet og alle prøvetagningshjælpemidler i bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer.
- Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden af Urin-Monovette® Z slutter på sidste dag af den angivne måned og det angivne år.

## Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

## Transport

Produktet svarer til en primær beholder i henhold til ADR (pakningsinstruktion P650) og IATA-direktivet.

## Begrænsninger

Opbevaringstid og temperatur for et fyldt Urin-Monovette® Z afhænger af holdbarheden af de parametre, der skal undersøges.

En urinanalyse bør foretages inden for én til to timer. Køling af urinprøven ved 2-8 °C er acceptabel og kan forlænge prøvestabiliteten for nogle analytter. Undtagelser herfra findes eksempelvis for bilirubin og urobilinogen. For at beskytte disse og andre lysfølsomme parametre, kan der bruges Urin-Monovette® Z med lysbeskyttende egenskaber. Køling kan begunstige udfældningen af amorfe urater eller fosfater i urinprøven og således forstyrre urinmikroskopien.

Frys ikke urinprøver ned, hvis de er beregnet til urinsediment.

## Prøvetagning og håndtering

### LÆS DETTE DOKUMENT HELT IGENNEM, FØR DU BEGYNDER URINOVERFØRSELN.

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

## Anbefalet udtagningsrækkefølge

Hvis der skal fyldes flere urinmonovetter fra én primærbeholder, foreslås følgende rækkefølge for udtagelse:

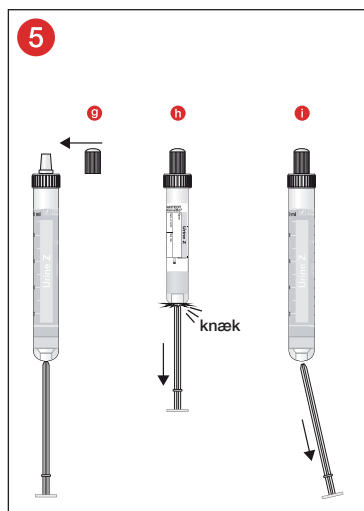
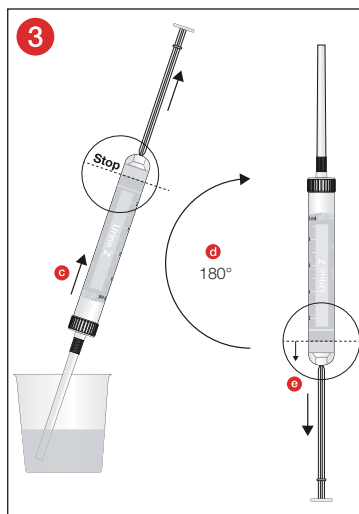
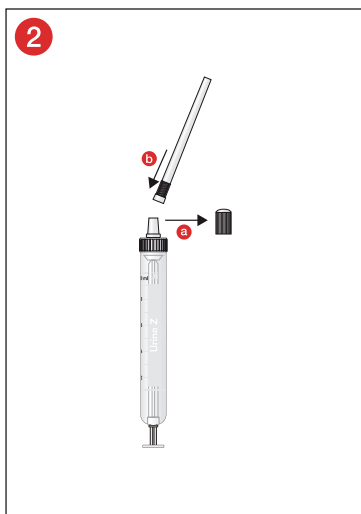
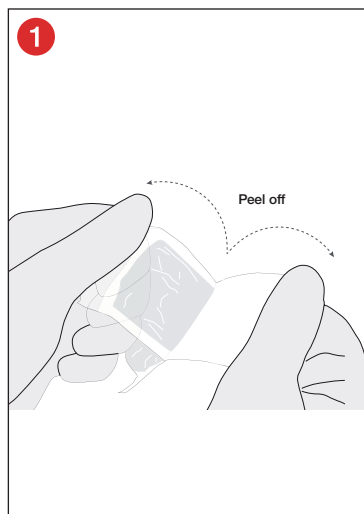
Urin-Monovette®	Anvendelse
1. Urin-Monovette® Z (uden stabilisator)	f.eks. strimletest, sediment eller albumin-kreatinin-forhold
2. Urin-Monovette® Z (uden stabilisator)	Mikrobiologiske undersøgelser
3. Urin-Monovette® Borsyre (med stabilisator)	
4. Urin-Monovette® Z (uden stabilisator)	Kvantitative kemiske undersøgelser (Urin-Monovette® Z, som ikke blev anvendt i trin 1.)

## Håndtering ved urinoverførsel i en Urin-Monovette® Z

### A: UDTAGNING AF URINPRØVEN FRA ET URINGLAS

Forbered urinprøven ved omhyggeligt at dreje uringlasset til udtagningen, og åbn derefter uringlasset.

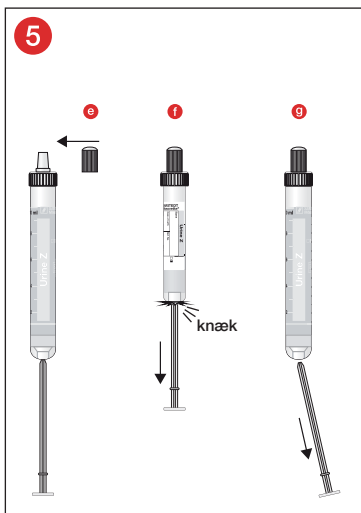
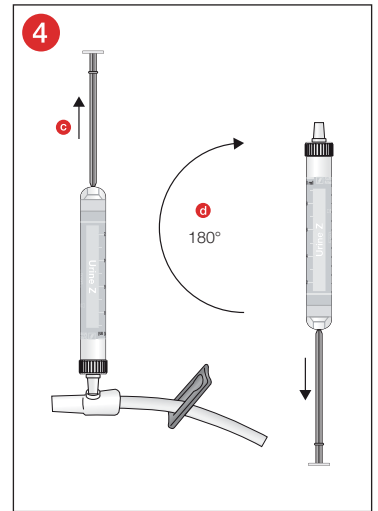
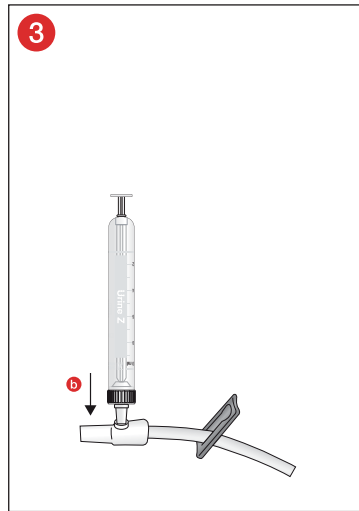
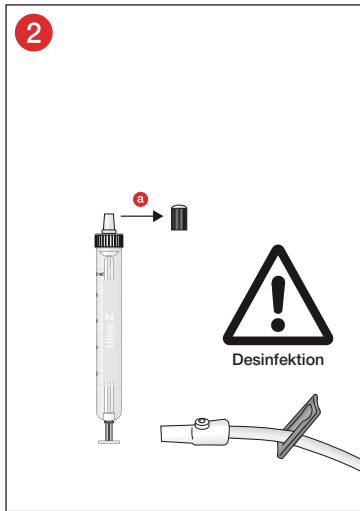
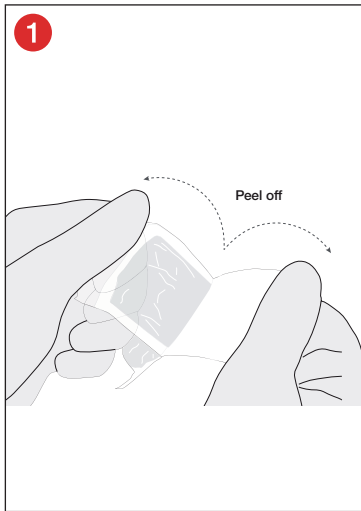
- Kun ved enkeltvis sterilt pakkede Urin-Monovetter:  
Åbn blisterpakningen med din tommel- og pegefinger vha. peel-off-teknikken. Den gennemsigtige film skal vende opad.
- Hold Urin-Monovetten® Z lodret med spidsen opad og fjern proppen på luer-skruenhætten **a**. Gem denne til senere. Sæt en sugespids på luer-tilslutningen og sørg for, at sugespidsen sidder fast **b**.
- Dyp nu sugespidsen ned i uringlasset og træk stempelstangen tilbage så langt som muligt, indtil stemplet har nået basislinjen og Urin-Monovette® Z er fyldt op med urin **c**. Tag Urin-Monovetten® Z ud af væsken og hold den lodret med sugespidsen opad **d**. For at tømme sugespidsen skal du nu trække stempelstangen så langt ned, så langt som muligt **e**.
- Træk sugespidsen af og smid den i en beholder til bortskaffelse biologisk farligt affald **f**.
- Luk urinmonovetten® Z forsvarligt med den prop **g**, som tidligere er blevet lagt til side. Kun ved Urin-Monovette® Z 3,2 ml: Træk stempelstangen nedad, indtil det kan høres at stemplet går i hak i slutpositionen **h**. Bryd stempelstangen **i**. Stil Urin-Monovette® Z i et blokstativ.



**B: INDSAMLING AF URINPRØVE FRA ET PERMANENT BLÆREKATETER**

Forbered urinprøvetagningen på urinopsamlingsstedet i overensstemmelse med din organisations politikker.

- 1 Kun ved enkeltvis sterilt pakkede Urin-Monovetter:  
Åbn blisterpakningen med din tommel- og pegefinger vha. peel-off-teknikken. Den gennemsigtige film skal vende opad.
- 2 Hold Urin-Monovetten® Z lodret med spidsen opad og fjern proppen på luer-skruenhatten a. Gem denne til senere.
- 3 Penetrér septumet på urinprøvetagningsstedet, og sørg med den ene hånd for, at Urin-Monovette® Z b sidder fast.
- 4 Træk stempelstangen tilbage så langt som muligt med den anden hånd indtil Urin-Monovette® Z er fyldt op med urin c.  
Fjern Urin-Monovetten® Z fra urinprøvetagningspunktet og hold den lodret med åbningen opad d.
- 5 Luk urinmonovetten® Z forsvarligt med den prop e, som tidligere er blevet lagt til side.  
Kun ved Urin-Monovette® Z 3,2 ml: Træk stempelstangen nedad, indtil det kan høres at stemplet går i hak i slutpositionen f.  
Bryd stempelstangen g.  
Stil Urin-Monovette® Z i et blokstativ.



## Nedfrysning / Optøning

FOR URIN-MONOVETTE® GÆLDER DER FØLGENDE ANBEFALINGER FOR FRYSNING:

### Nedfryses ved en temperatur under 0 °C

- Før nedfrysning, kontrollér om nedfrysningen har forstyrrende påvirkninger på urinprøven eller analysen (parameterstabilitet, interferenser: f.eks. hæmolyse).  
OBS: Nedfrys ikke urinprøver, som er bestemte for et urinsediment!

**BEMÆRK: Se brugsanvisningerne for testreagenserne / analyseenhederne fra producenten for at få oplysninger om stabiliteten af parametrene.**

- Som udgangspunkt reduceres fasthedsværdierne for plast i temperaturområdet under 0 °C. Mekaniske belastninger skal derfor generelt undgås.
- Frysningens betingelser skal vælges, så indholdet af Urin-Monovette® fryses enten regelmæssigt eller nedefra og op. Urin-Monovetten® skal have nok plads i holderen eller opbevaringspakken til, at den kan udvide sig. Holdere af styropor eller metal er ikke egnede, fordi de kan føre til udvidelsesrevner.

### Nedfryses ved -20 °C

- Afkol Urin-Monovetten® stående opret over en periode på 45-60 min. fra stuetemperatur til +4 °C, før de kan fryses ved -20 °C.

### Nedfryses ved en temperatur under -20 °C

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

### Optøning

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

## Centrifugering

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

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

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

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

„O.P.M.“: „Omdrejninger pr. minut“ (min.<sup>-1</sup>) eller: n = „omdrejningstal pr. minut“ (engelsk: RPM „revolutions per minute“),

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

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

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

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

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

**Du finder anvisninger for desinfektion af centrifugen i brugsanvisningen til centrifugen.**

### Anbefaling for centrifugering:

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

## Bortskaffelse












1. De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
2. Engangshandsker mindsker risikoen for infektion.
3. Kontaminerede eller fyldte Urin-Monovetter skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer.
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)

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:

	Sterilisering gennem bestråling
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende yderemballage
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke steriliseres igen

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

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