

Anvendelsesformål

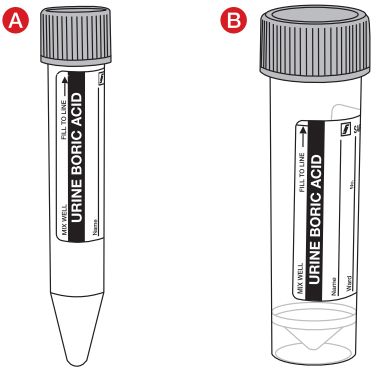
Præpareret rør med borsyre er en prøvebeholder og bruges til at udvinde, transportere og opbevare urinprøver fra en primærbeholder til mikrobiologiske *in-vitro* diagnostiske bestemmelser. Borsyren stabiliserer den mikrobielle vækst ved stuetemperatur i op til 48 timer.

Produktet er beregnet til brug i et professionelt miljø og til anvendelse af medicinsk fag- og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

De præparerede rør med borsyre tilbydes i to varianter til de nominelle volumener 25 ml eller 10 ml og består af en gennemsigtig plastbeholder med konisk bund og farvet skrue låg. Varianten til 25 ml nominelt volumen har desuden en ståkant.

Produktoversigt



Type	Betegnelse	Længde/Ø
A	Præparerede rør med borsyre 10 ml	100x16 mm
B	Præparerede rør med borsyre 25 ml	92x25 mm

Produktet er præpareret med borsyre. For et præpareret rør, som er fyldt til det nominelle volumen, udgør den gennemsnitlige koncentration af borsyre 1,5 %. Derved stabiliseres væksten af urinpatogene mikroorganismer i urinen ved rumtemperatur i op til 48 timer uden at hæmme deres levedygtighed. Der blev gennemført undersøgelser for udvalgte bakteriestammer:

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

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

Sikkerhedsvejledninger og advarsler

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og andre almindelige personlige værnemidler til beskyttelse mod urin og mulig eksponering for blodbårne sygdomsfremkaldende mikroorganismer i det biologiske prøvemateriale.
2. Håndtér alle biologiske prøver i henhold til din organisations politikker og procedurer. I tilfælde af direkte kontakt med biologiske prøver skal du søge læge, da HIV, HCV, HBV eller andre infektiøse sygdomme kan overføres. Organisations sikkerhedsretningslinjer og -procedurer skal følges.
3. Produktet er beregnet til engangsbrug. Bortskaf produktet og alle prøvetagningshjælpemidler i bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer.
4. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Tjek venligst sikkerhedsdatabladet på www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/.

Opbevaring

Produktet opbevares ved stuetemperatur.

Transport

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

Begrænsninger

1. Ekstrem underfyldning kan føre til forkerte resultater.
BEMÆRK: Påfyldning op til fyldningsmærket sikrer et optimalt urin-konserveringsmiddel-forhold. En afvigelse på +/-10% er tilladt.
2. Anvendelsen af den stabiliserede urinprøve til strimmeltests og andre ikke-mikrobiologiske analysemetoder er ikke blevet afprøvet og kan muligvis føre til fejlagtige resultater.

Prøvetagning og håndtering

LÆS DETTE DOKUMENT HELT IGENNEM, FØR DU BEGYNDER URINOVERFØRSELN.

Arbejdsmateriale nødvendigt 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 præparerede rør med borsyre.
3. Overførselspipetter eller andet egnet laboratorieudstyr til overførsel af prøver.
4. Blokstativ eller anden egnet anordning til placering af præparerede rør med borsyre.
5. Bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

Håndtering ved urinoverførsel i et præpareret rør med borsyre

1. Forbered urinprøven ved flere gange at svinge primærbeholderen.
2. Hold det præparerede rør med borsyre lodret med hæften opad, og sørg for, at præparatet er i bunden af røret aller dets inderside.
3. Åbn det præparerede rør med borsyre, og læg låget til side.
4. Placér det åbnede, præparerede rør med borsyre i en stabil position i en egnet anordning.
5. Overfør forsigtigt prøvematerialet op til det nominelle volumen til det præparerede rør med borsyre. Vær i den forbindelse opmærksom på mærkningen "FILL TO LINE".
6. Luk det præparerede rør med borsyre igen ved hjælp af det skruelåg, som du tidligere har lagt til side.
7. Drej det præparerede rør med borsyre over hovedet ca. 5 gange over hovedet, eller indtil borsyren er fuldstændigt opløst.
8. Placér det præparerede rør med borsyre i en egnet anordning.
9. Luk primærbeholderen.
10. Bortskaf alle kontaminerede forbrugsmaterialer i affaldsholdere beregnet til biologiske farlige stoffer.

Bortskaffelse

1. De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
2. Engangshandsker formindsker risikoen for infektion.
3. Kontaminerede eller fyldte præparerede prøvebeholdere skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer.
4. Bortskaffelse af potentielt kontamineret forbrugsmateriale sker i overensstemmelse med organisationens politikker og retningslinjer.
5. Anvisningerne i sikkerhedsdatabladet skal overholdes.

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

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

Yderligere litteratur:

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

Der stilles oplysninger om produktspecifikke studier til rådighed på SARSTEDT-hjemmesiden:

www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literatur / "Urin Monovette® mit Borsäure".

Symbol- og identifikationsnøgler:



Varenummer



Batchbetegnelse



Mindst holdbar til



CE-mærke



In-vitro-diagnostik



Følg brugsanvisningen



Ved genbrug: Risiko for kontaminering



Opbevares beskyttet mod sollys



Opbevares tørt



Producent



Fremstillingsland

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.