

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Urin-Monovette® Z

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Urin-Monovette® Z	2 - 6
EN	Instructions for Use – SARSTEDT Urine Monovette® Z	7 - 11
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Monovette® Z за урина	12 - 16
CS	Návod k obsluze – Zkumavka Urine Monovette® Z SARSTEDT	17 - 21
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT urin-Monovette® Z	22 - 26
EL	Οδηγίες χρήσεως – Monovette® Z ούρων SARSTEDT	27 - 31
ES	Instrucciones de uso – Monovette® Z de orina SARSTEDT	32 - 36
ET	Kasutusjuhend – Uriinikogumissüsteem SARSTEDT Urin-Monovette® Z	37 - 41
FR	Mode d'emploi – Monovette® Urine Z SARSTEDT	42 - 46
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT epruveta za urin Urin-Monovette® Z	47 - 51
HU	Használati utasítás – SARSTEDT vizelet Monovette® Z	52 - 56
IT	Istruzioni d'uso - SARSTEDT Monovette® Z urina	57 - 61
KO	사용 설명서 – SARSTEDT 소변 Monovette® Z	62 - 66
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Urine Monovette® Z“	67 - 71
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT urīna Monovette® Z	72 - 76
NL	Gebruiksaanwijzing – Urine-Monovette® Z van SARSTEDT	77 - 81
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Urin-Monovette® Z	82 - 86
PL	Instrukcja obsługi – Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z SARSTEDT	87 - 91
PT	Instruções de utilização – Monovette® Z para urina SARSTEDT	92 - 96
RO	Instrucțiuni de utilizare - Monovette® urinară SARSTEDT Z	97 - 101
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Urin-Monovette® Z	102 - 106
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT skúmavka Urin-Monovette® Z	107 - 111
SL	Navodila za uporabo – Urinska epruveta Urin-Monovette® Z SARSTEDT	112 - 116
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT urin-Monovette® Z	117 - 121
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Urin-Monovette® Z	122 - 126

Verwendungszweck

Die Urin-Monovette® Z wird als Probengefäß eingesetzt und dient der Aufnahme, dem Transport, der Verarbeitung (z.B. durch Zentrifugation) und Lagerung von Urinproben für *in-vitro* diagnostische Bestimmungen. Die Lagerung kann bei Raumtemperatur oder gekühlt bei bis zu -20 °C in Abhängigkeit der Stabilität der zu untersuchenden Parameter erfolgen. Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Die Urin-Monovette® Z besteht, bis auf die Variante mit Lichtschutzeigenschaft, aus einem transparenten Kunststoffgefäß, einem konischen Kolben mit Kolbenstange einer farbigen Luer-Schraubkappe mit Stopfen sowie einer beiliegenden Saugspitze. Jede Urin-Monovette® Z ist entweder mit einem Kunststoff- oder Papieretikett versehen. Zudem sind verschiedene Ausführungen der Urin-Monovette® Z für unterschiedliche Probenvolumen erhältlich. Stabilisierende Zusätze sind nicht enthalten. Zum Schutz von lichtempfindlichen Parametern ist die weiß eingefärbte Urin-Monovette® Z mit Lichtschutzeigenschaft, Art.-Nr. 10.252.030, besonders geeignet. Es werden sterile und unsterile Ausführungen angeboten.

Bezeichnung	Maße
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

Sicherheits- und Warnhinweise

FÜR STERILE VARIANTEN BEACHTEN: DAS PRODUKT NICHT VERWENDEN, WENN DIE BLISTERVERPACKUNG BESCHÄDIGT IST.

- 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.
- Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen/spitzen Entnahmeutensilien (Kanülen) gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontakts mit biologischen Proben oder einer Stichverletzung einen Arzt auf, da hierdurch HIV, HCV, HBV oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
- Das Produkt ist für die einmalige Verwendung vorgesehen. Entsorgen Sie das Produkt und alle Entnahme-Hilfsmittel in Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe.
- Das Produkt darf nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit der Urin-Monovette® Z endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Lagerung

Das Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern.

Transport

Das Produkt entspricht einem Primärgefäß nach ADR (Verpackungsanweisung P650) und der IATA-Richtlinie.

Einschränkungen

Die Lagerungsdauer und -temperatur für eine befüllte Urin-Monovette® Z ist abhängig von der Haltbarkeit der zu untersuchenden Parameter.

Urinanalytik sollte innerhalb von ein bis zwei Stunden durchgeführt werden. Die Kühlung der Urinprobe bei 2-8 °C ist zulässig und kann die Probenstabilität für einige Analyten verlängern. Ausnahmen dazu bestehen beispielsweise für Bilirubin und Urobilinogen. Zum Schutz dieser und anderer lichtempfindlicher Parameter kann die Urin-Monovette® Z mit Lichtschutzeigenschaften verwendet werden. Kühlung kann die Ausfällung amorpher Urate oder Phosphate in der Urinprobe begünstigt und so die Urinmikroskopie beeinträchtigen.

Urinproben nicht einfrieren, wenn diese für ein Urinsediment bestimmt sind.

Probennahme und Handhabung

LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DEM TRANSFER DES URINS BEGINNEN.

- Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor durch Urin übertragene Pathogene oder potenziell infektiösen Materialien.
- Benötigte Anzahl an Urin-Monovetten.
- Nur bei Entnahme aus einem Blasenverweilkatheter:
Benötigtes Material zur Desinfektion der am Harn drainagesystem vorgesehenen patientennahen Entnahmestelle (Richtlinie der Einrichtung zur Vorbereitung der Harnprobeentnahmestelle befolgen).
- Blockständer oder eine andere geeignete Vorrichtung zum Abstellen befüllter Urin-Monovetten.
- Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe

Empfohlene Entnahmereihenfolge

Wenn mehrere Urin-Monovetten aus einem Primärgefäß befüllt werden sollen, wird folgende Reihenfolge für die Entnahme vorgeschlagen:

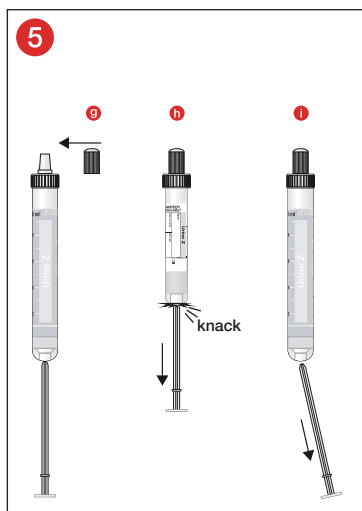
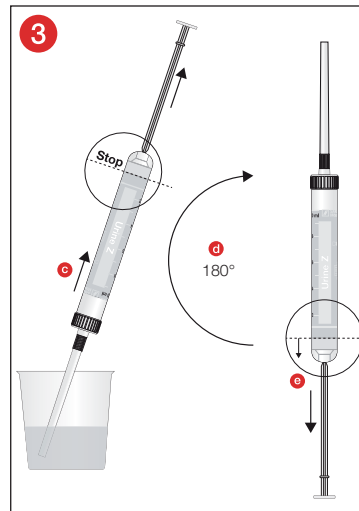
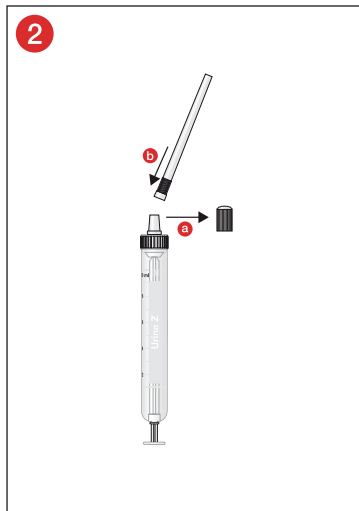
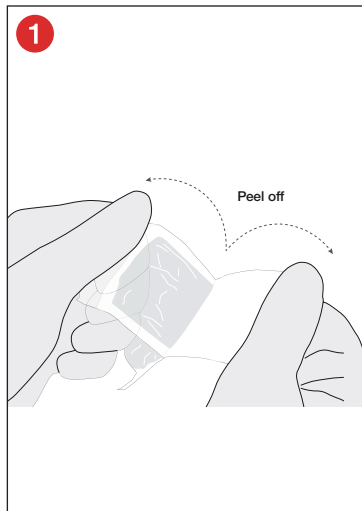
Urin-Monovette®	Verwendung
1. Urin-Monovette® Z (ohne Stabilisator)	z.B. Streifen-tests, Sediment oder Albumin-Kreatinin-Verhältnis
2. Urin-Monovette® Z (ohne Stabilisator)	Mikrobiologische Untersuchungen
3. Urin-Monovette® Borsäure (mit Stabilisator)	
4. Urin-Monovette® Z (ohne Stabilisator)	Quantitative chemische Untersuchungen (Urin-Monovette® Z, die nicht in Schritt 1. verwendet wurde)

Handhabung für den Urintransfer in eine Urin-Monovette® Z

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.

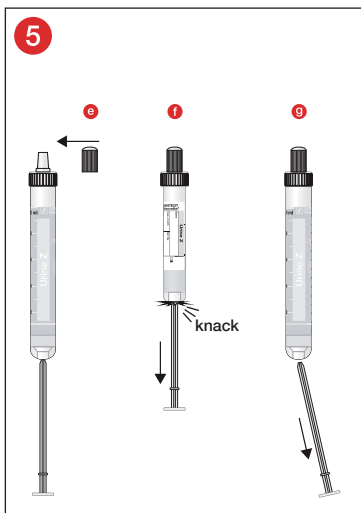
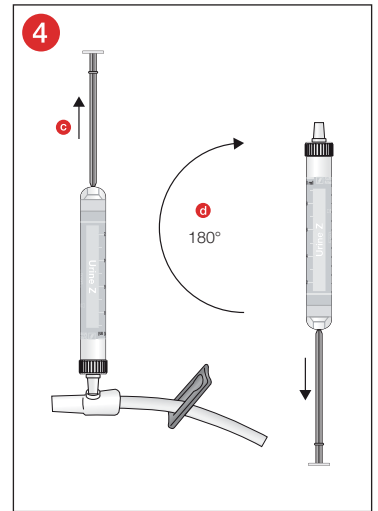
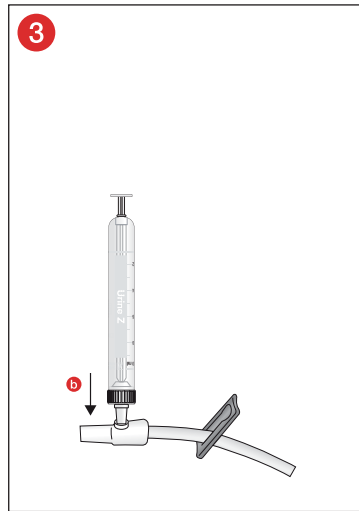
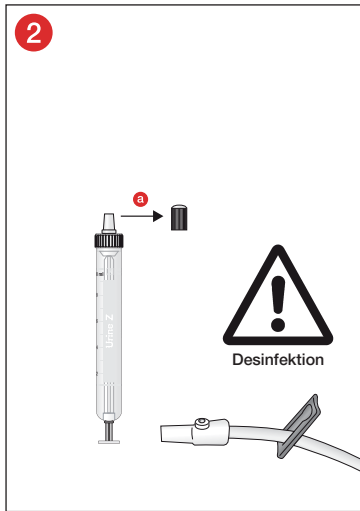
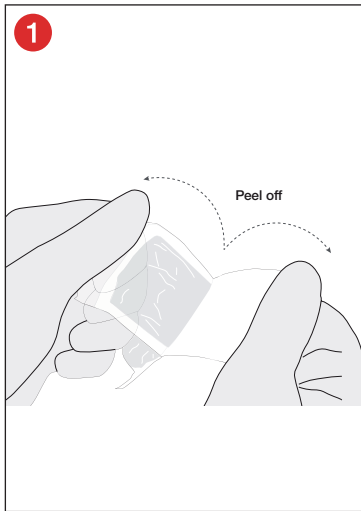
- Nur bei einzeln steril verpackter Urin-Monovetten:
Öffnen Sie die Blisterverpackung mit Daumen und Zeigefinger mittels der Peel-Off Technik. Die transparente Folie muss nach oben zeigen.
- Halten Sie die Urin-Monovette® Z senkrecht mit der Spitze nach oben und entfernen Sie den Stopfen an der Luer-Schraubkappe **a**. Bewahren Sie diesen für später auf. Setzen Sie eine Saugspitze auf den Luer-Anschluss auf und vergewissern Sie sich, dass die Saugspitze fest sitzt **b**.
- Tauchen Sie nun mit der Saugspitze in den Urinbecher und ziehen Sie die Kolbenstange nur so weit nach hinten, bis der Kolben die Basislinie erreicht hat und die Urin-Monovette® Z mit Urin befüllt wird **c**. Nehmen Sie die Urin-Monovette® Z aus der Flüssigkeit und halten Sie sie senkrecht mit der Saugspitze nach oben **d**. Zum Entleeren der Saugspitze ziehen Sie nun die Kolbenstange bis zum Anschlag nach unten **e**.
- Ziehen Sie die Saugspitze ab und werfen Sie diese in einen Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe **f**.
- Verschließen Sie die Urin-Monovette® Z sicher mit dem zuvor beiseitegelegten Stopfen **g**.
Nur bei Urin-Monovette® Z 3,2 ml: Ziehen Sie die Kolbenstange nach unten bis der Kolben hörbar in der Endposition einrastet **h**.
Brechen Sie die Kolbenstange ab **i**.
Stellen Sie die Urin-Monovette® Z 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 verpackter Urin-Monovette:
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® Z senkrecht mit der Spitze nach oben und entfernen Sie den Stopfen an der Luer-Schraubkappe a. 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® Z b.
- 4 Ziehen Sie die Kolbenstange mit der anderen Hand nach hinten bis zum Anschlag und bis die Urin-Monovette® Z mit Urin befüllt ist c.
Lösen Sie die Urin-Monovette® Z aus der Harnprobeentnahmestelle und halten Sie sie senkrecht, die Öffnung zeigt nach oben d.
- 5 Verschließen Sie die Urin-Monovette® Z sicher mit dem zuvor beiseitegelegten Stopfen e.
Nur bei Urin-Monovette® Z 3,2 ml: Ziehen Sie die Kolbenstange nach unten bis der Kolben hörbar einrastet f.
Brechen Sie die Kolbenstange ab g.
Stellen Sie die Urin-Monovette® Z in einen 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 Dehnungsriszen 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.
Auf Grund 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! SARSTEDT Urin-Monovetten sind für maximal 3000 x g (RZB - Relative Zentrifugalbeschleunigung – g-Kraft) ausgelegt.

Zentrifugeneinsätze sind gemäß der Größe der verwendeten Urin-Monovetten auszuwählen. Die relative Zentrifugalbeschleunigung steht in folgender Beziehung zur eingestellten Umdrehung/min:

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

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

„UpM“: „Umdrehung pro Minute“ (min⁻¹) oder: n = „Drehzahl pro Minute“ (Englisch: RPM „revolutions per minute“),

„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. Kontaminierte oder befüllte Urin-Monovetten müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden.
4. Die Entsorgung muss in einer geeigneten Verbrennungsanlage oder mittels Autoklavieren (Dampfsterilisation) erfolgen.

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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



CE-Zeichen



In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanleitung beachten



Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern



Hersteller



Land der Herstellung

Zusätzlich gilt für sterile Produkte:



Sterilisation durch Bestrahlung



Einfach-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht erneut sterilisieren

Technische Änderungen vorbehalten.

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

Intended use

The Urine Monovette® Z is used as a specimen container for the collection, transport, processing (e.g. by centrifugation) and storage of urine samples for *in vitro* diagnostic tests. It can be stored at room temperature or cooled at up to -20 °C depending on the stability of the parameters to be tested. The product is intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

The Urine Monovette® Z, except for the version with light protection properties, consists of a transparent plastic container, a conical plunger with plunger rod, a coloured Luer screw cap with stopper and an enclosed suction tip. Each Urine Monovette® Z has either a plastic or a paper label. In addition, various versions of the Urine Monovette® Z are available for different sample volumes. They do not contain any stabilising additives. The white Urine Monovette® Z with light protection properties, Art. no. 10.252.030, is especially suitable for protecting light-sensitive parameters. Sterile and non-sterile versions are available.

Name	Dimensions
Urine Monovette® Z • 3.2 ml	3.2 ml 75 x 13 mm
Urine Monovette® Z • 8.5 ml	8.5 ml 15 x 92 mm
Urine Monovette® Z • 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Safety information and warnings

NOTE FOR STERILE VERSIONS: DO NOT USE THE PRODUCT IF THE BLISTER PACKAGING IS DAMAGED.

- General precautions:
Use gloves and other general personal protective equipment to protect yourself against urine and possible exposure to pathogens transmitted by biological samples.
- Handle all biological samples and sharp collecting utensils (needles) in accordance with the guidelines and procedures in your facility. In case of direct contact with biological specimens or a needlestick injury, consult a doctor due to the risk of transmission of HIV, HCV, or HBV or other infectious diseases. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
- The product is intended for single use. Dispose of the product and all collection utensils in containers for hazardous biological waste.
- Do not use the product after the expiry date. The expiry date of the Urine Monovette® Z is the last day of the month and year indicated.

Storage

Store the product at room temperature.

Transport

The product is a primary receptacle according to the ADR (Packing instruction P650) and IATA regulations.

Limitations

The storage period and temperature for a filled Urine Monovette® Z depend on the expiry date of the parameters for investigation.

Urine analysis should be carried out within one to two hours. To potentially prolong sample stability for some analytes, the urine sample can be cooled at 2-8 °C. There are exceptions, for example for bilirubin and urobilinogen. To protect these and other light-sensitive parameters, the Urine Monovette® Z with light protection properties can be used. Cooling can promote the precipitation of amorphous urates or phosphates in the urine sample and impair urine microscopy.

Do not freeze urine samples if they are to be used for urine sediment.

Collecting and handling specimens

READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE STARTING A URINE TRANSFER.

- Gloves, gown, goggles or other suitable protective wear to protect against pathogens or potentially infectious materials transmitted by urine.
- Required number of Urine Monovettes.
- 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).
- Stand or other suitable device for placing the filled Urine Monovettes.
- Disposal container for hazardous biological waste.

Recommended order of collection

If multiple Urine Monovettes are to be filled from one primary container, the following order of collection is recommended:

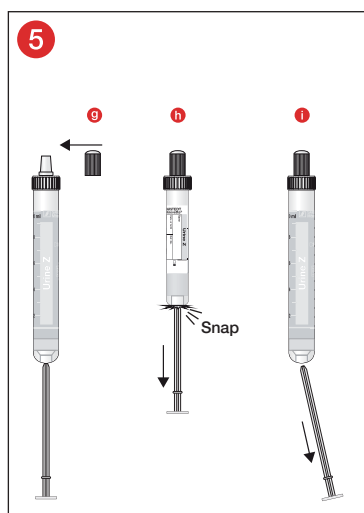
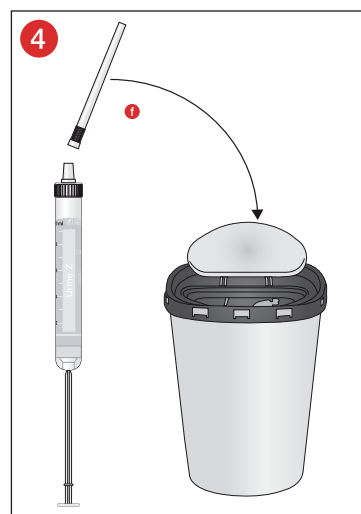
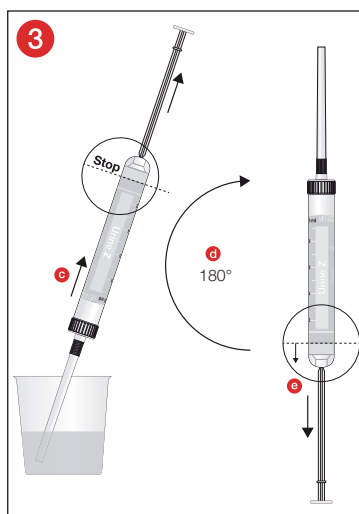
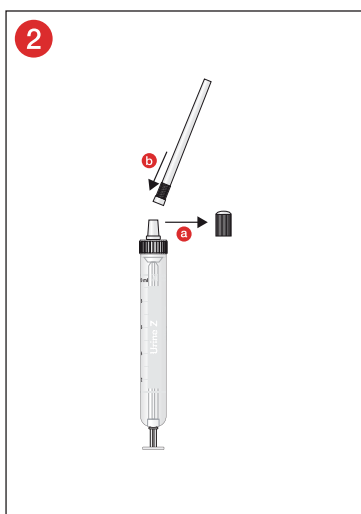
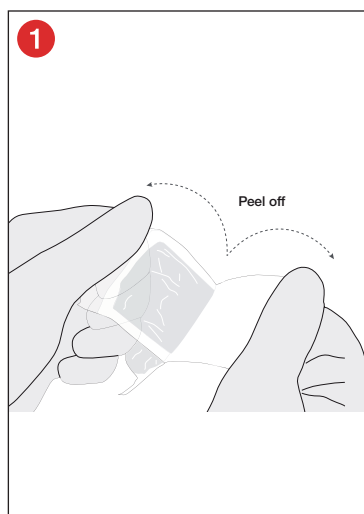
Urine Monovette®	Intended use
1. Urine Monovette® Z (without stabiliser)	e.g. strip tests, sediment or albumin-creatinine ratio
2. Urine Monovette® Z (without stabiliser)	Microbiological tests
3. Urine Monovette® Boric acid (with stabiliser)	
4. Urine Monovette® Z (without stabiliser)	Quantitative chemical tests (Urine Monovette® Z not used in step 1)

Procedure for transferring the urine specimen to a Urine Monovette® Z

A: REMOVAL OF THE URINE SAMPLE FROM A URINE CUP

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

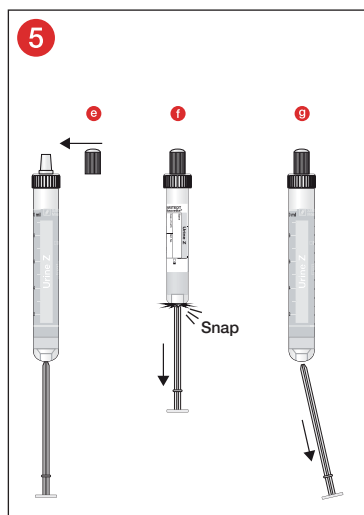
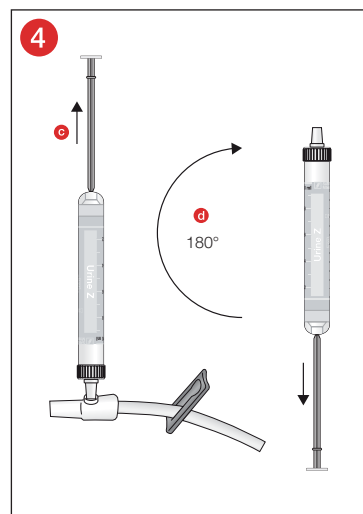
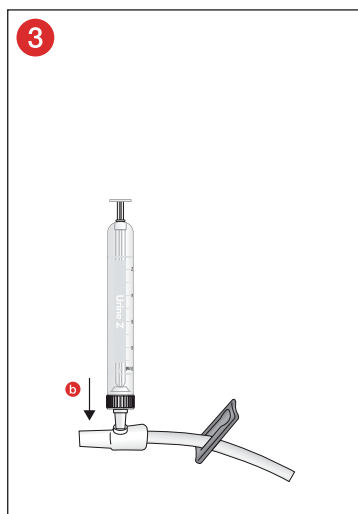
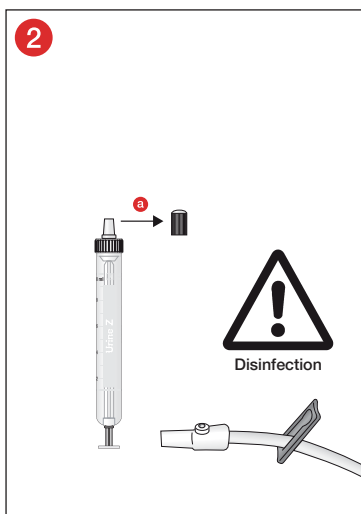
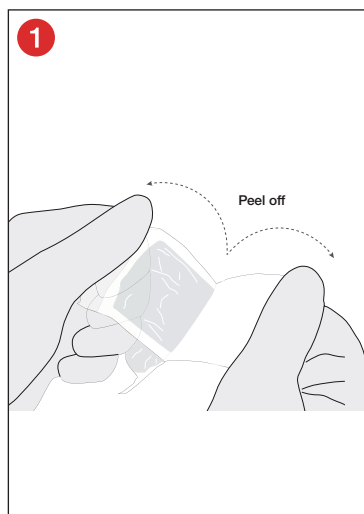
- Only for individually sterile-wrapped Urine Monovettes:
Open the blister package with the thumb and index finger using the peel-off technique. The transparent film must be facing upwards.
- Hold the Urine Monovette® Z upright with the tip pointing upwards and remove the stopper on the Luer screw cap **a**. Set it aside for later. Place a suction tip on the Luer connection and make sure the suction tip is firmly attached **b**.
- Now dip the suction tip into the urine cup and withdraw the plunger rod until the plunger has reached the base line and the Urine Monovette® Z is filled with urine **c**. Take the Urine Monovette® Z out of the liquid and hold it upright with the suction tip pointing upwards **d**. To empty the suction tip, pull the plunger rod downwards to the stop **e**.
- Remove the suction tip and dispose of it in a disposal container for hazardous biological waste **f**.
- Close the Urine Monovette® Z securely with the stopper set aside previously **g**. Only for Urine Monovette® Z 3.2 ml: Pull the plunger rod down until it audibly clicks into the final position **h**. Break off the plunger rod **i**. Place the Urine Monovette® Z 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® Z upright with the tip pointing upwards and remove the stopper on the Luer screw cap **a**. Set it aside for later.
- 3 Penetrate the septum of the urine sample collection site and ensure the Urine Monovette® Z is firmly secured with one hand **b**.
- 4 Now withdraw the plunger rod with the other hand back to the stop until the Urine Monovette® Z is filled with urine **c**.
Remove the Urine Monovette® Z from the urine sample collection site and hold it upright with the opening pointing upwards **d**.
- 5 Close the Urine Monovette® Z securely with the stopper set aside previously **e**.
Only for Urine Monovette® Z 3.2 ml: Pull the plunger rod down until it audibly clicks into the final position **f**.
Break off the plunger rod **g**.
Place the Urine Monovette® Z 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! SARSTEDT Urine Monovettes are designed for maximum 3000 x g (RCF - relative centrifugal force – g-force).

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:

$$\text{RCF (g-force)} = 11.2 \times r \times (\text{rpm}/1000)^2$$

"RCF": "Relative centrifugal force"

"rpm": "Revolutions per minute",

"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 samples for sediment extraction 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. Contaminated or filled Urine Monovettes must be disposed of in suitable containers for hazardous biological waste.
4. They must be disposed of in a suitable incinerator or by autoclaving (steam sterilisation).

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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96





Key for symbols and labels:

	Article number
	Batch number
	Use by
	CE marking
	<i>In vitro</i> diagnostic device
	Follow the instructions for use
	If reused: Risk of contamination
	Store away from sunlight
	Store in a dry place
	Manufacturer
	Country of manufacture

Technical modifications reserved.

All serious incidents relating to the product shall be notified to the manufacturer and the competent national authority.

The following also applies to sterile products:

	Sterilisation by irradiation
	Single sterile barrier system with external protective packaging
	Do not use if package is damaged
	Do not resterilise

Приложение

Monovette® Z за урина се използва като съд за проби и служи за поемане, транспорт, обработка (напр. чрез центрофугиране) и съхранение на уринни проби за *инвитро* диагностика. Продуктът може да се съхранява при стайна температура или охладен до -20°C в зависимост от стабилността на изследваните параметри. Продуктът е предназначен за употреба в професионална обстановка от обучен медицински персонал.

Описание на продукта

С изключение на варианта със светлинна защита, Monovette® Z за урина се състои от прозрачен пластмасов контейнер, конична епруветка с бутало, цветна Луер капачка на винт със запушалка и засмукващ накрайник. Към всяка Monovette® Z за урина има приложен пластмасов или хартиен етикет. В допълнение различните варианти на Monovette® Z за урина се предлагат за различни обеми проби. Не са включени стабилизиращи добавки. С цел защита на параметрите, чувствителни на светлина, особено подходяща е оцветената в бяло Monovette® Z за урина със светлинна защита, продуктът № 10 252 030. Предлага се стерилни и нестерилни варианти.

Наименование	Размери
Monovette® Z за урина • 3,2 ml	3,2 ml 75 x 13 mm
Monovette® Z за урина • 8,5 ml	8,5 ml 15 x 92 mm
Monovette® Z за урина • 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Указания за безопасност

СПАЗВАЙТЕ СЛЕДНИТЕ НАСОКИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА СТЕРИЛНИТЕ ВАРИАНТИ: НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ ПРОДУКТА, АКО БЛИСТЕРНАТА ОПАКОВКА Е ПОВРЕДЕНА.

- Общи предпазни мерки:
Използвайте ръкавици и други общи лични предпазни средства, за да се предпазите от урина или евентуално излагане на патогени, пренасяни с биологични проби.
- Всички биологични проби и остри/островърхи аксесоари за вземане на проби (канюли) трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете директно изложени на биологични проби или се нараните с остър предмет, 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.
- Продуктът е предназначен за еднократна употреба. Изхвърляйте този продукт и всички помощни аксесоари за вземане на проби в контейнери за опасни биологични отпадъци.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на Monovette® Z за урина изтича в последния ден на посочените месец и година.

Съхранение

Съхранявайте продукта при стайна температура.

Транспорт

Продуктът отговаря на изискванията за първичен съд съгласно ADR (Инструкции за опаковане P650) и на наредбите на IATA.

Ограничения

Времето и температурата на съхранение на пълна Monovette® Z за урина зависят от трайността на изследваните параметри.

Анализът на урина трябва да се проведе в рамките на един до два часа. Охлаждането на уринната проба е допустимо при 2-8°C и може да удължи стабилността на пробата. Изключения от това правило са например билирубинът и уробилиногенът. С цел защита на тези и други параметри, чувствителни на светлина, особено подходяща е Monovette® Z за урина със светлинна защита. Охлаждането може да доведе до утаяване на аморфни урати или фосфати в уринната проба и по този начин да попречи на микроскопията на урината.

Не замразявайте уринните проби, ако са предназначени за уринна утайка.

Вземане на проби и употреба

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ТРАНСФЕРА НА УРИНА.

- Ръкавици, престилка, очила и други подходящи предпазни материали, за да се предпазите от патогени, преносими с материала за проба, или потенциално инфекциозни материали.
- Необходим брой моновети за урина.
- 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).
- Стойка или друго подходящо оборудване за поставяне на пълните моновети за урина.
- Контейнер за опасни биологични отпадъци

Препоръчителен ред при вземане на проби

Ако е необходимо напълване на повече моновети за урина от един първичен съд, се препоръчва следния ред за вземане на проби:

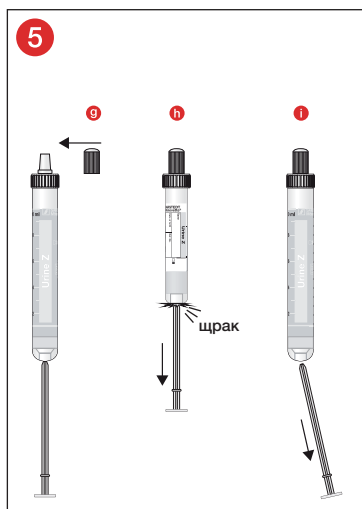
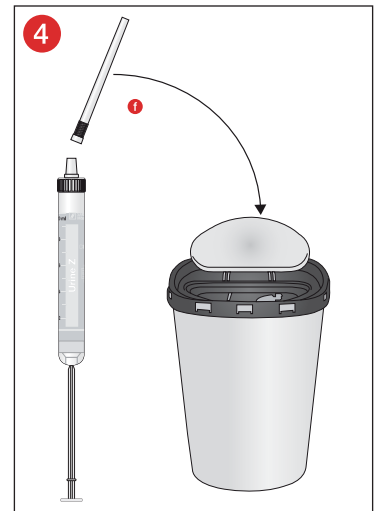
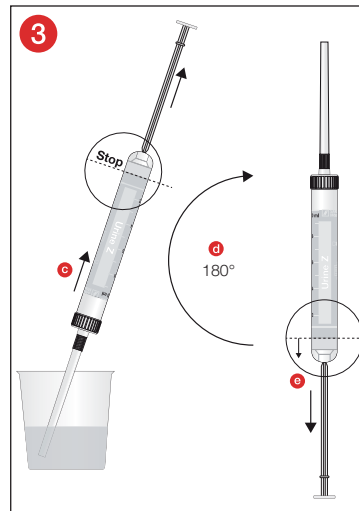
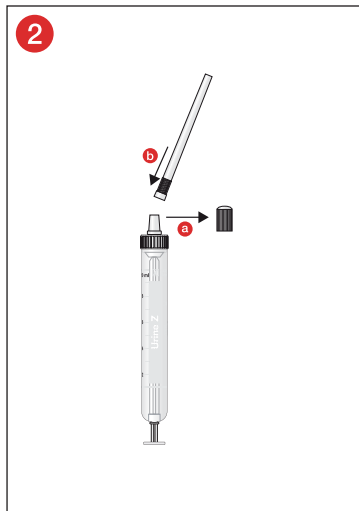
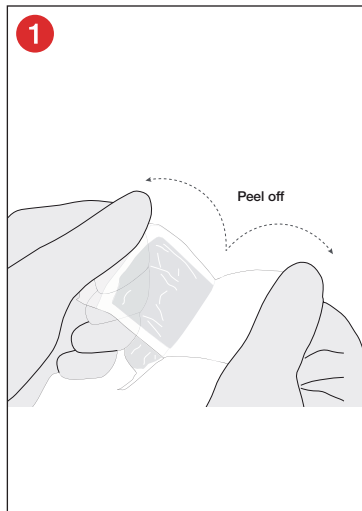
Monovette® за урина	Приложение
1. Monovette® Z за урина (без стабилизатор)	напр. тестове с лентички, утайка или съотношение албумин/креатинин
2. Monovette® Z за урина (без стабилизатор)	Микробиологични изследвания
3. Monovette® за урина с борна киселина (със стабилизатор)	
4. Monovette® Z за урина (без стабилизатор)	Количествени химични изследвания (Monovette® Z за урина, която не е използвана в стъпка 1.)

Подход при трансфер на урина в Monovette® Z за урина

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.

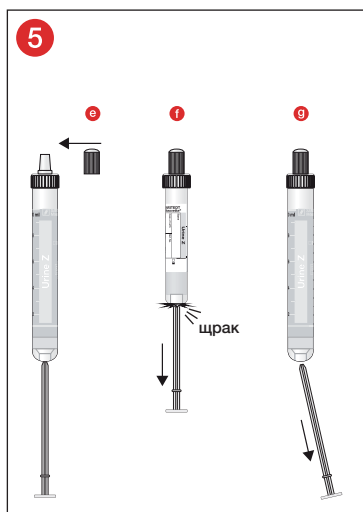
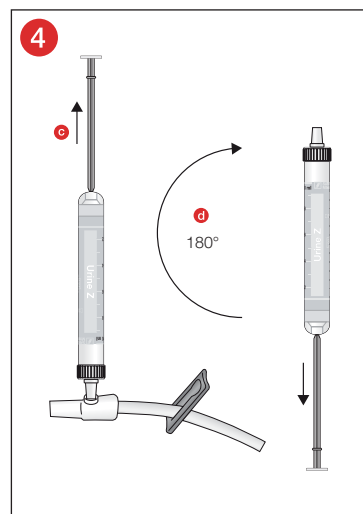
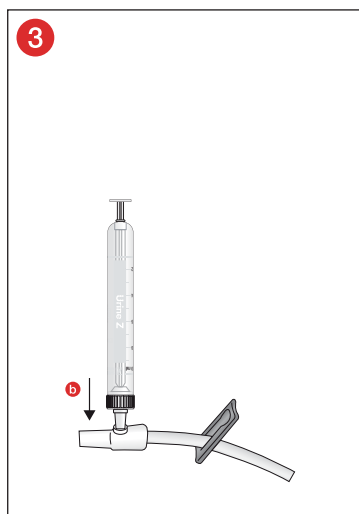
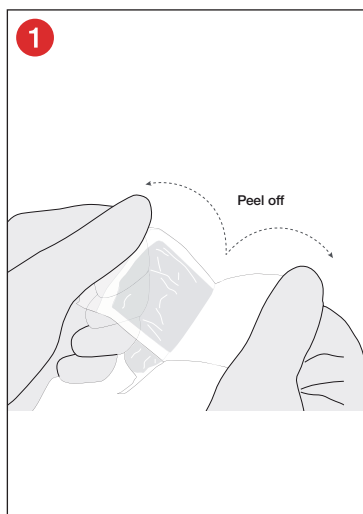
- Само в случай на стерилно опаковани моновети за урина: Отворете опаковката с палец и показалец, като приложите метода пийл-оф. Прозрачното фолио трябва да е отгоре.
- Дръжте Monovette® Z за урина изправена, с острата част нагоре, и извадете запушалката на Луер капачката на винт **a**. Съхранете я за по-късно. Поставете засмукващия накрайник върху Луер конектора и се уверете, че е фиксиран здраво **b**.
- Сега потопете засмукващия накрайник в контейнера за урина и издърпайте буталото, само докато епруветката достигне до основната линия и Monovette® Z за урина се напълни с урина **c**. Извадете Monovette® Z за урина от течността и я задръжте изправена, със засмукващия накрайник нагоре **d**. За да изпразните засмукващия накрайник, издърпайте буталото докрай надолу **e**.
- Отстранете засмукващия накрайник и го изхвърлете в контейнер за опасни биологични отпадъци **f**.
- Запушете здраво и безопасно Monovette® Z за урина със запазената по-рано запушалка **g**. Само при Monovette® Z за урина от 3,2 ml: Изтеглете буталото надолу, докато чуete ясно, че се фиксира в крайната позиция **h**. Отчупете буталото **i**. Поставете Monovette® Z 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 пийл-оф. Прозрачното фолио трябва да е отгоре.
- 2 Дръжте Monovette® Z за урина изправена, с острата част нагоре, и извадете запушалката на Луер капачката на винт **a**. Съхранете я за по-късно.
- 3 Пробийте септума на мястото за вземане на уринна проба и с едната ръка фиксирайте здраво Monovette® Z за урина **b**.
- 4 Изтеглете буталото докрай с другата ръка, докато Monovette® Z за урина се напълни с урина **c**. Освободете Monovette® Z за урина от мястото за вземане на урина и я задръжте изправена, с отвора нагоре **d**.
- 5 Запушете здраво и безопасно Monovette® Z за урина със запазената по-рано запушалка **e**. Само при Monovette® Z за урина от 3,2 ml: Изтеглете буталото надолу, докато чуете ясно, че се фиксира в крайната позиция **f**. Отчупете буталото **g**. Поставете Monovette® Z 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!

ЗАБЕЛЕЖКА: Консултирайте се с указанията за употреба на производителя на тестови реагенти / уреди за анализ относно стабилността на параметрите.

- 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 може да бъде замразена при -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 на 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! SARSTEDT моноветите за урина са предвидени за максимално 3000 x g (относително центрофугално ускорение RCF – g сила).

Центрофугалните накрайници трябва да се избират според размера на моноветите за урина. Относителното центрофугално ускорение е в следната зависимост от зададените обороти/мин:

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

„RCF“: „Относително центрофугално ускорение“, (на английски: RCF или „relative centrifugal force“),

„RPM“: „Обороти в минута“ (min⁻¹) или: n = „Обороти в минута“ (на английски: RPM или „revolutions per minute“),

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

Използвайте само подходящи епруветки и/или накрайници. 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 стойките на центрофугите. Моноветите за урина, които надстърчат, биха могли да качат 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.

Забележки относно дезинфекцията на центрофугата ще намерите в указанията за употреба на центрофугата.

Препоръки за центрофугиране:

Препоръчаната RCF (g сила) за центрофугиране на уринни проби за утайки е 400 x g за период от 5 минути.

Изхвърляне

- Спазвайте общите хигиенни насоки и законовите наредби за правилното изхвърляне на инфекциозни материали.
- Ръкавиците за еднократна употреба предотвратяват риска от инфекции.
- Контаминираните или пълни моновети за урина трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери за опасни биологични отпадъци.
- Отпадъчните продукти трябва да минат през подходящ инсинератор или процес на автоклавиране (стерилизация с пара).

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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

Код на символи и идентификации:

-  Номер на артикул
-  Партида
-  Годен до
-  CE маркировка
-  *Инвайтро* диагностика
-  Спазвайте ръководството за употреба
-  При повторна употреба: Опасност от замърсяване
-  Пазете от слънчева светлина
-  Съхранявайте на сухо
-  Производител
-  Държава на производство

В допълнение за стерилни продукти важи:

-  Лъчева стерилизация
-  Опростена система със стерилна бариера с външна предпазна опаковка
-  Не използвайте, ако е нарушена целостта на опаковката
-  Не стерилизирайте повторно

Запазва се правото за извършване на технически промени.

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

Účel použití

Zkumavka Urine Monovette® Z se používá jako zkumavka na vzorky a slouží k uložení, přepravě, zpracování (např. centrifugaci) a skladování vzorků moči pro diagnostické testy *in vitro*. Vzorky mohou být skladovány při pokojové teplotě nebo chlazené při teplotě do -20 °C, v závislosti na stabilitě vyšetřovaných parametrů. Produkt je určen k použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky na odborném pracovišti.

Popis produktu

Zkumavka Urine Monovette® Z tvoří, s výjimkou varianty s ochrannou vlastností proti světlu, průhledná plastová zkumavka, kónický píst s pístnicí, barevné šroubovací víčko Luer se zátkou a přiložená nasávací špička. Každá zkumavka Urine Monovette® Z je opatřena plastovou nebo papírovou etiketou. Kromě toho jsou k dispozici různá provedení zkumavek Urine Monovette® Z pro různé objemy vzorků. Produkt neobsahuje stabilizační přísady. Na ochranu světlocitlivých parametrů je zvláště vhodná bílá zkumavka Urine Monovette® Z s ochrannou vlastností proti světlu, č. výt. 10.252.030. K dispozici jsou sterilní i nesterilní provedení.

Popis	Rozměry
Urine Monovette® Z • 3,2 ml	3,2 ml 75 x 13 mm
Urine Monovette® Z • 8,5 ml	8,5 ml 15 x 92 mm
Urine Monovette® Z • 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

PRO STERILNÍ VARIANTY PLATÍ: JE-LI BLISTROVÝ OBAL POŠKOZEN, PRODUKT NEPOUŽÍVEJTE.

- Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření:
Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné prostředky na ochranu před potřísněním močí a možným vystavením původcům chorob přenášených biologickým materiálem vzorku.
- Se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr (jehlami) zacházejte podle směrnic a postupů vašeho zdravotnického zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění vpichem jehly vyhledejte lékařskou pomoc, neboť může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění. Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Produkt je určen k jednorázovému použití. Produkt a všechny pomocné prostředky pro odběr zlikvidujte v odpadových nádobách na biologicky nebezpečný materiál.
- Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkt používat. Doba použitelnosti zkumavky Urine Monovette® Z končí posledním dnem v uvedeném měsíci a roce.

Skladování

Produkt musí být skladován při pokojové teplotě.

Přeprava

Produkt odpovídá primární nádobě podle ADR (pokyn pro balení P650) a směrnici IATA.

Omezení

Doba a teplota skladování naplněné zkumavky Urine Monovette® Z jsou závislé na stabilitě vyšetřovaných parametrů.

Analýza moči by měla být provedena v časovém rozmezí od jedné do dvou hodin. Chlazení vzorku moči při teplotě 2–8 °C je přípustné a může prodloužit stabilitu vzorku pro některé analyty. Výjimkou jsou například bilirubin a urobilinogen. Na ochranu těchto a jiných světlocitlivých parametrů lze použít zkumavku Urine Monovette® Z s ochrannými vlastnostmi proti světlu. Chlazení může příznivě ovlivnit vysrážení amorfních urátů nebo fosfátů ve vzorku moči, a tím narušit mikroskopii moči.

Vzorky moči nezmrazujte, pokud jsou určeny pro močový sediment.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

NEŽ ZAČNETE S PŘENOSEM MOČI, PŘEČTĚTE SI CELÝ NÁVOD.

- Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými močí nebo potenciálně infekčními materiály.
- Potřebný počet zkumavek na moč.
- Pouze při odběru z permanentního močového katétru:
Materiál potřebný pro dezinfekci místa odběru na močovém drenážním systému v místě péče o pacienta (dodržte směrnici zdravotnického zařízení pro přípravu místa odběru vzorků moči).
- Blokové stojánky nebo jiné vhodné zařízení pro uložení naplněných zkumavek na moč.
- Odpadová nádoba na biologicky nebezpečný materiál.

Doporučené pořadí odběru

Pokud má být z primární zkumavky naplněno více zkumavek na moč, doporučuje se následující pořadí odběru:

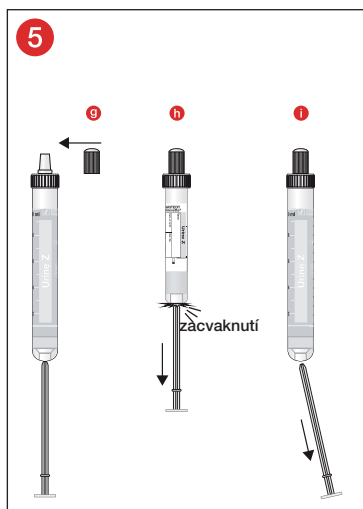
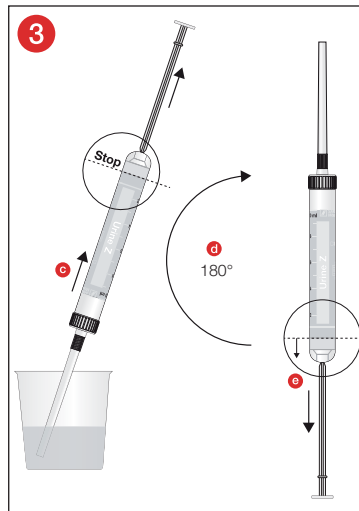
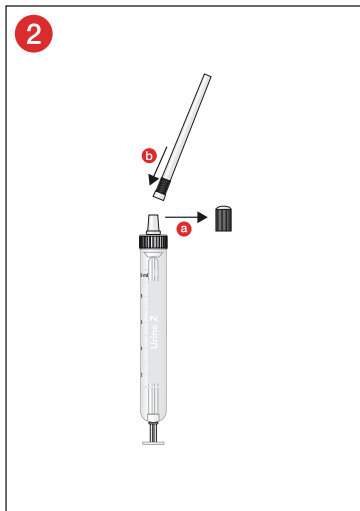
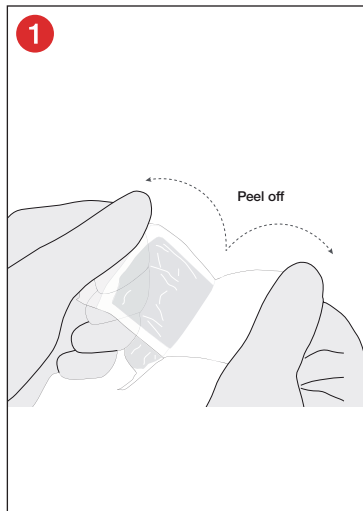
Urine Monovette®	Použití
1. Urine Monovette® Z (bez stabilizátoru)	např. proužkové testy, sediment nebo poměr albuminu a kreatininu
2. Urine Monovette® Z (bez stabilizátoru)	Mikrobiologická vyšetření
3. Urine Monovette® s kyselinou boritou (se stabilizátorem)	
4. Urine Monovette® Z (bez stabilizátoru)	Kvantitativní chemická vyšetření (Urine Monovette® Z, která nebyla použita v 1. kroku)

Manipulace za účelem přenosu vzorku moči do zkumavky Urine Monovette® Z

A: ODBĚR VZORKU MOČI Z POHÁRKU NA MOČ

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

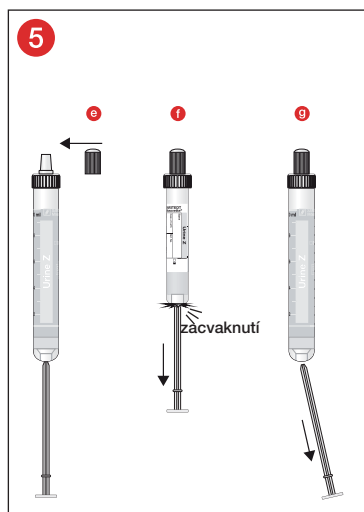
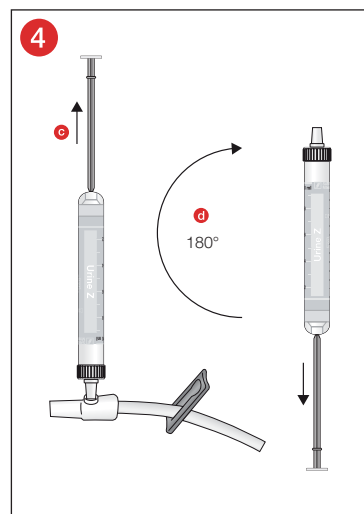
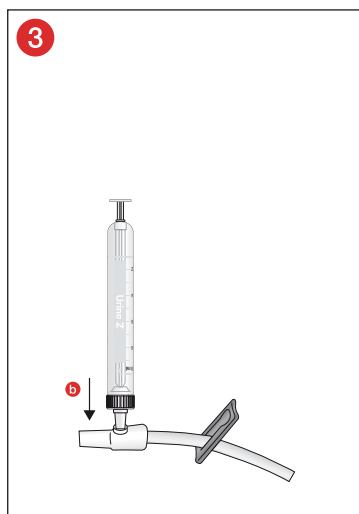
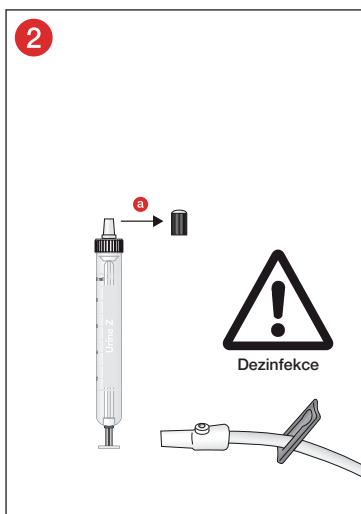
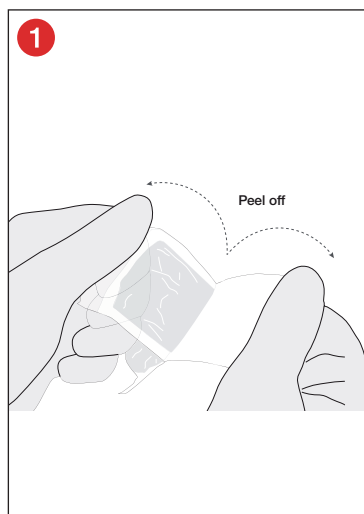
- 1 Pouze u jednotlivě sterilně zabalených zkumavek na moč:
Otevřete blistrový obal palcem a ukazováčkem pomocí technologie peel off. Průhledná fólie musí směřovat nahoru.
- 2 Držte zkumavku Urine Monovette® Z svisle zátkou nahoru, zátka na Luer koncove sejměte **a**. Zátka uchovejte pro pozdější použití.
Nasadte nasávací špičku na konektor Luer a ujistěte se, že je nasávací špička pevně nasazena **b**.
- 3 Ponořte nasávací špičku do pohárku na moč a táhněte pístnici směrem dozadu jen natolik, dokud píst nedosáhne základní čáry a zkumavka Urine Monovette® Z se nenaplní močí **c**.
Vyměňte zkumavku Urine Monovette® Z z tekutiny a držte ji svisle nasávací špičkou nahoru **d**.
Pro vyprázdnění nasávací špičky táhněte pístnici směrem dolů až na doraz **e**.
- 4 Sejměte nasávací špičku a vyhoďte ji do odpadové nádoby na biologicky nebezpečný materiál **f**.
- 5 Zkumavku Urine Monovette® Z bezpečně uzavřete zátkou, kterou jste předtím odložili stranou **g**.
Pouze u zkumavky Urine Monovette® Z 3,2 ml: Táhněte pístnici směrem dolů, dokud píst slyšitelně nezapadne do koncové polohy **h**.
Pístnici odlomte **i**.
Uložte zkumavku Urine Monovette® Z do blokového stojáčku.



B: ODBĚR VZORKU MOČI Z PERMANENTNÍHO MOČOVÉHO KATÉTRU

Provedte přípravu pro odběr vzorku moči na místě odběru vzorku moči v souladu se směrnicemi vašeho zdravotnického zařízení.

- 1 Pouze u jednotlivě sterilně zabalených zkumavek na moč:
Otevřete blistrový obal palcem a ukazováčkem pomocí technologie peel off. Průhledná fólie musí směřovat nahoru.
- 2 Držte zkumavku Urine Monovette® Z svisle špičkou nahoru a zátku na Luer koncovce sejměte **a**. Zátku uchovejte pro pozdější použití.
- 3 Pomocí jedné ruky zatlačte zkumavku Urin Monovette® přes vstupní membránu v místě určeném k odběru vzorku moči **b**.
- 4 Druhou rukou táhněte pístnici směrem dozadu až na doraz, dokud se zkumavka Urine Monovette® Z nenaplní močí **c**. Uvolněte zkumavku Urine Monovette® Z z místa odběru vzorku moči a držte ji svisle; otvor směřuje nahoru **d**.
- 5 Zkumavku Urine Monovette® Z bezpečně uzavřete zátkou, kterou jste předtím odložili stranou **e**. Pouze u zkumavky Urine Monovette® Z 3,2 ml: Táhněte pístnici směrem dolů, dokud píst slyšitelně nezapadne do koncové polohy **f**. Pístnici odlomte **g**. Uložte zkumavku Urine Monovette® Z do blokového stojánu.



Zmrazení / Rozmrazení

PRO ZKUMAVKY NA MOČ OBECNĚ PLATÍ NÁSLEDUJÍCÍ DOPORUČENÍ PRO ZMRAZENÍ:

Zmrazení na teplotu 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!
- **UPOZORNĚNÍ: Pro stabilitu parametrů je nutné zohlednit návody k použití od výrobců testovacích reagensů / analytických přístrojů.**
- V zásadě platí, že se při teplotě pod 0° C snižují hodnoty odolnosti plastů. Proto je obecně nutné zabránit mechanickému zatížení.
- Podmínky zmrazení musejí být zvoleny tak, aby se obsah zkumavky Urine Monovette® zmrazil rovnoměrně, resp. zdola nahoru. Zkumavka Urine Monovette® by měla mít ve stojánku nebo úložném kartonovém obalu dostatek prostoru, aby se mohla rozpínat. Stojánky ze styroporu nebo kovu nejsou vhodné, protože by mohly způsobit dilatační trhliny.

Zmrazení při teplotě -20° C

- Zkumavku Urine Monovette® ve svislé poloze po dobu 45–60 min. ochlazujte z pokojové teploty na +4° C, teprve poté ji můžete zmrazit při teplotě -20° C.

Zmrazení na teplotu pod -20° C

- Hluboké zmrazení na teplotu pod -20° C nebylo výrobcem testováno.
Vzhledem k mnoha možným ovlivňujícím faktorům doporučujeme provést test zmrazení za běžných laboratorních podmínek.

Rozmrazení

- Zkumavku Urine 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 Urine Monovette SARSTEDT jsou dimenzovány pro maximálně 3000 x g (RZB – relativní centrifugační zrychlení – síla g).

Centrifugační vložky musejí být zvoleny podle velikosti použitých zkumavek na moč. Relativní centrifugační zrychlení je k nastaveným otáčkám/min v tomto poměru:

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

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

„UpM“: „otáčky za minutu“ (min⁻¹) nebo: n = „počet otáček za minutu“ (anglicky: RPM „revolutions per minute“),

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

Používejte pouze vhodné nosiče, resp. vložky zkumavek. Centrifugace zkumavek na moč s trhlínami, popřípadě centrifugace při příliš vysokém centrifugačním zrychlení může vést k prasknutí zkumavky, přičemž se mohou uvolnit potenciálně nebezpečné látky.

Zkumavky na moč by měly být centrifugovány za níže uvedených centrifugačních podmínek. Pokud jsou aplikovány jiné podmínky, musí je validovat sám uživatel.

Je nutné zajistit, aby byly zkumavky na moč v centrifugačních vložkách přesně usazeny. Zkumavky na moč, které z vložky vyčnívají, mohou zavazit o centrifugační hlavici a prasknout. Nezbytnou podmínkou je vyvážené naplnění centrifugy. Dodržujte přitom návod k použití centrifugy.

POZOR! Prasklé zkumavky na moč nevyjímejte rukou.

Pokyny pro dezinfekci centrifugy najdete v návodu k použití centrifugy.

Doporučení pro centrifugaci:

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

Likvidace

1. Je třeba dbát obecných hygienických předpisů a zákonných ustanovení upravujících řádnou likvidaci infekčního materiálu a dodržovat je.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované nebo naplněné zkumavky na moč musejí být zlikvidovány ve vhodných odpadových nádobách na biologicky nebezpečný materiál.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo pomocí autoklávu (sterilizace párou).

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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

Klíč pro symboly a označení:

REF

Číslo výrobku

LOT

Označení šarže



Použitelné do

CE

Označení CE

IVD

Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Dodržujte návod k použití



Při opakovaném použití: Nebezpečí kontaminace



Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla



Skladujte v suchu



Výrobce



Země výroby

Pro sterilní výrobky kromě toho platí:

STERILE R

Sterilizace zářením



Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.



Nesterilizujte opakovaně

Technické změny vyhrazeny.

Všechny závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s produktem, je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu.

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:

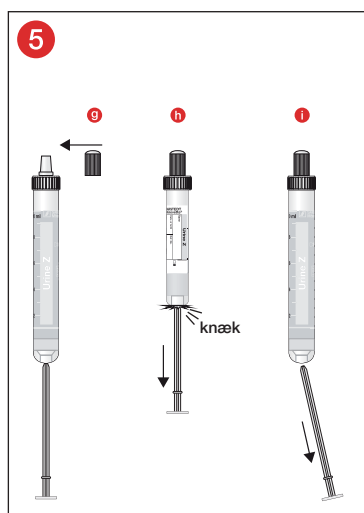
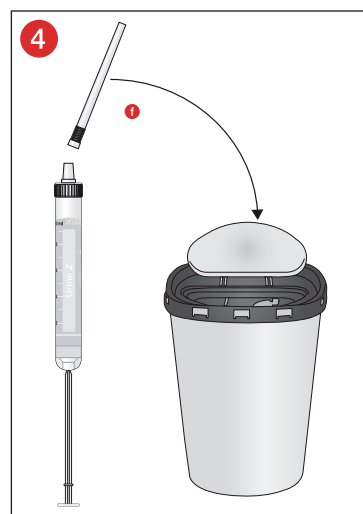
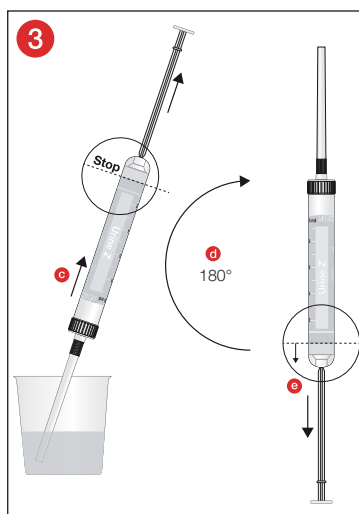
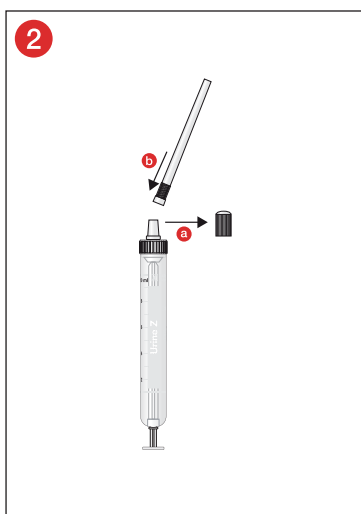
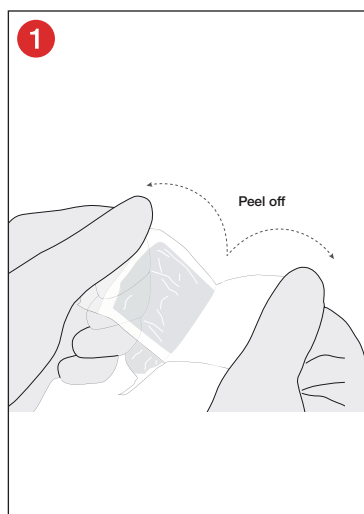
Urin-Monovette®	Anvendelse
1. Urin-Monovette® Z (uden stabilisator)	f.eks. strimletest, sediment eller albumin-kreatinin-forhold
2. Urin-Monovette® Z (uden stabilisator)	Mikrobiologiske undersøgelser
3. Urin-Monovette® Borsyre (med stabilisator)	
4. Urin-Monovette® Z (uden stabilisator)	Kvantitative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

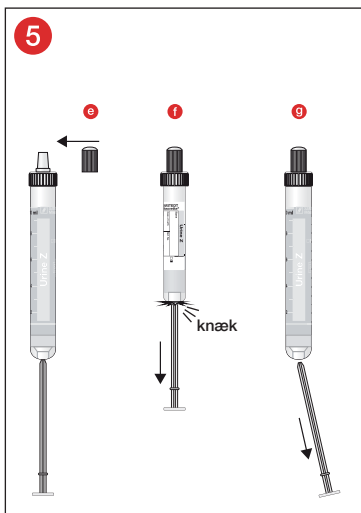
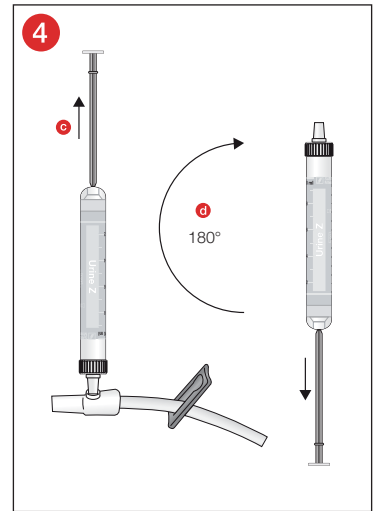
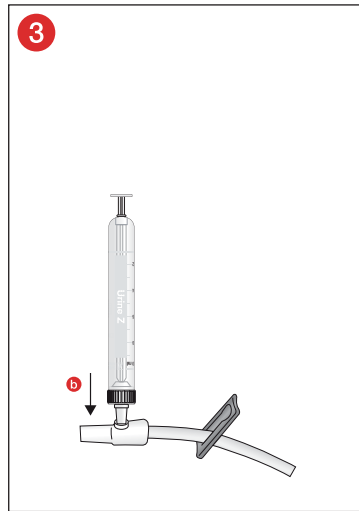
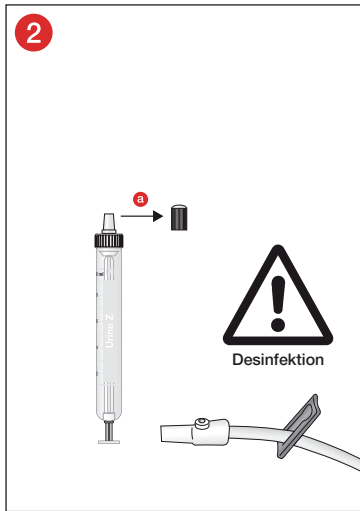
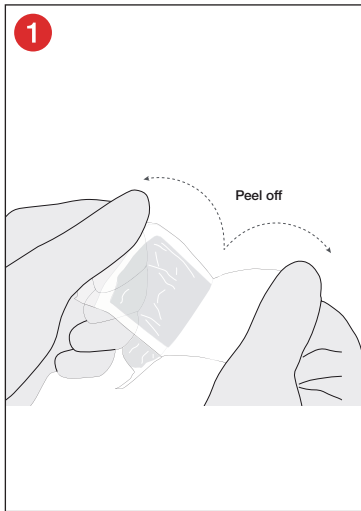
- Kun ved enkeltvis steril pakkede Urin-Monovetter:
Åbn blisterpakningen med din tommel- og pegefinger vha. peel-off-teknikken. Den gennemsigtige film skal vende opad.
- Hold Urin-Monovetten® Z lodret med spidsen opad og fjern proppen på luer-skruenhætten **a**. Gem denne til senere. Sæt en sugespids 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.⁻¹) 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.

Προοριζόμενη χρήση

Το Monovette® Z ούρων είναι ένα σωληνάριο δείγματος και προορίζεται για τη λήψη, τη μεταφορά, την επεξεργασία (π.χ. μέσω φυγοκέντρησης) και την αποθήκευση δειγμάτων ούρων για διαγνωστικούς προσδιορισμούς *in-vitro*. Η αποθήκευση είναι δυνατή σε θερμοκρασία δωματίου ή ψυγείου έως -20 °C, ανάλογα με τη σταθερότητα των υπό εξέταση παραμέτρων. Το προϊόν προορίζεται για την εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Το Monovette® Z ούρων αποτελείται, εκτός την παραλλαγή με ιδιότητες προστασίας από το φως, από ένα διαφανή πλαστικό σωληνάριο, ένα κωνικό έμβολο με βάκτρο εμβόλου, ένα χρωματιστό βιδωτό πώμα Luer και ένα συνοδευτικό ρύγχος αναρρόφησης. Κάθε Monovette® Z ούρων παρέχεται είτε με πλαστική είτε με χάρτινη ετικέτα. Επιπλέον, διατίθενται διάφορες εκδόσεις του Monovette® Z ούρων για διαφορετικούς όγκους δειγμάτων. Δεν περιλαμβάνονται πρόσθετα σταθεροποιήσεις. Για την προστασία των ευαίσθητων στο φως παραμέτρων, συνιστάται ιδιαίτερα το Monovette® Z ούρων λευκού χρώματος, με ιδιότητες προστασίας από το φως και αριθμ. προϊόντος 10.252.030. Προσφέρονται αποστειρωμένες και μη αποστειρωμένες εκδόσεις.

Περιγραφή	Διαστάσεις
Monovette® Z ούρων • 3,2 ml	3,2 ml 75 x 13 mm
Monovette® Z ούρων • 8,5 ml	8,5 ml 15 x 92 mm
Monovette® Z ούρων • 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ, ΛΑΒΕΤΕ ΥΠΟΨΗ ΤΑ ΞΗΣ: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ ΚΥΦΕΛΕΣ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ.

- Γενικές προφυλάξεις:
Χρησιμοποιείτε γάντια και λοιπό γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, για την προστασία σας από τα ούρα και από την πιθανή έκθεση σε παθογόνους μικροοργανισμούς που μεταδίδονται από βιολογικά υλικά δείγματος.
- Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα συλλογής (βελόνες) σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα, επισκεφτείτε έναν γιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας B (HBV) και άλλων λοιμωδών νοσημάτων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Διαθέστε το προϊόν και όλα τα βοηθήματα για τη συλλογή στα δοχεία διάθεσης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
- Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα του Monovette® Z ούρων λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Φύλαξη

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

Μεταφορά

Το προϊόν αντιστοιχεί σε ένα δοχείο αρχικής συσκευασίας σύμφωνα με το ADR (οδηγίες συσκευασίας P650) και την οδηγία IATA.

Περιορισμοί

Η διάρκεια φύλαξης και η θερμοκρασία για ένα γεμάτο Monovette® Z ούρων εξαρτώνται από τη διατηρησιμότητα των παραμέτρων που πρέπει να εξεταστούν.

Η ανάλυση ούρων πρέπει να πραγματοποιείται εντός μίας έως δύο ωρών. Η ψύξη του δείγματος ούρων σε θερμοκρασία 2–8 °C επιτρέπεται και μπορεί να επεκτείνει τη σταθερότητα του δείγματος για ορισμένους αναλυτές. Εξαιρέσεις σε αυτό υπάρχουν, για παράδειγμα, για τη χολερυθρίνη και το ουροχολινογόνο. Το Monovette® Z ούρων με ιδιότητες προστασίας από το φως μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προστασία αυτών και άλλων ευαίσθητων στο φως παραμέτρων. Η ψύξη μπορεί να ευνοήσει την καθίζηση άμορφων ουρικών ή φωσφορικών αλάτων στο δείγμα ούρων, παρεμποδίζοντας έτσι τη μικροσκοπική εξέταση ούρων.

Μην καταψύχετε δείγματα ούρων εάν προορίζονται για ιζήμα ούρων.

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΟΥΡΩΝ.

- Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία σας από παθογόνους οργανισμούς που μεταδίδονται μέσω των ούρων ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
- Αναγκαίως αριθμός Monovette ούρων.
- Μόνο κατά την αφαίρεση από μόνιμο καθετήρα ούρων:
Υλικά που απαιτούνται για την απολύμανση του σημείου συλλογής που προβλέπεται στο σύστημα παραγωγή ούρων κοντά στον ασθενή (ακολουθήστε τις οδηγίες του ιδρύματος για την προετοιμασία του σημείου συλλογής δείγματος ούρων).
- Το στατό ή άλλη κατάλληλη διάταξη για την τοποθέτηση των γεμάτων Monovette ούρων.
- Δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά

Προτεινόμενη σειρά λήψης

Εάν πρόκειται να γεμίσετε πολλά Monovette ούρων από ένα κύριο φιαλίδιο, προτείνεται η ακόλουθη σειρά λήψης:

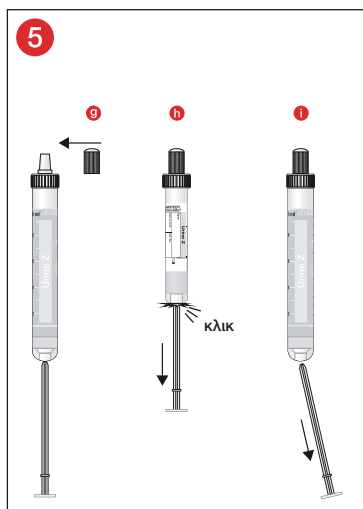
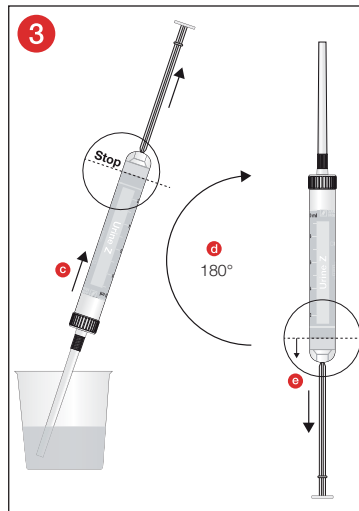
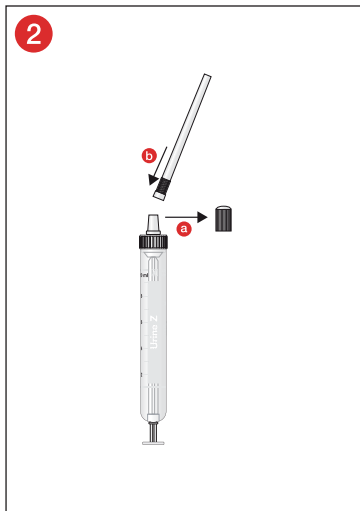
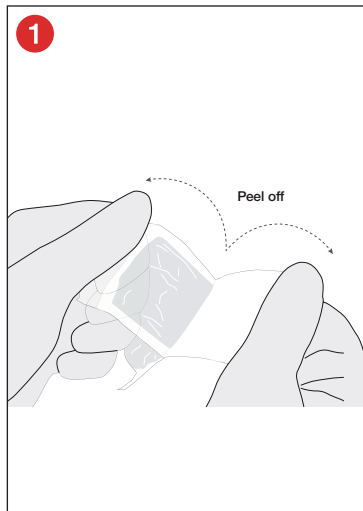
Monovette® ούρων	Χρήση
1. Monovette® Z ούρων (χωρίς σταθεροποιητή)	π.χ. ταινίες εξέτασης, ίζημα ή αναλογία λευκωματίνης προς κρεατινίνη
2. Monovette® Z ούρων (χωρίς σταθεροποιητή)	Μικροβιολογικές εξετάσεις
3. Monovette® ούρων με βορικό οξύ (με σταθεροποιητή)	
4. Monovette® Z ούρων (χωρίς σταθεροποιητή)	Ποσοτικές χημικές εξετάσεις (Monovette® Z ούρων, που δεν χρησιμοποιήθηκε στο βήμα 1.)

Χειρισμός για τη μεταφορά ούρων σε ένα Monovette® Z ούρων

A: ΣΥΛΛΟΓΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΟΥΡΩΝ ΑΠΟ ΕΝΑ ΔΟΧΕΙΟ ΟΥΡΩΝ

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

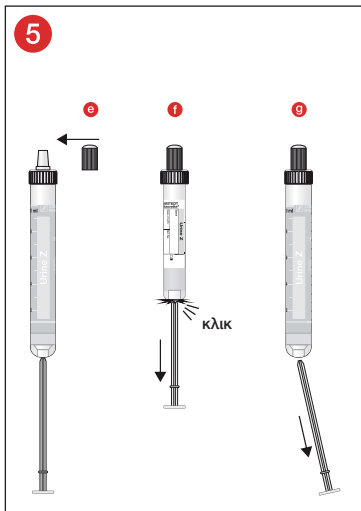
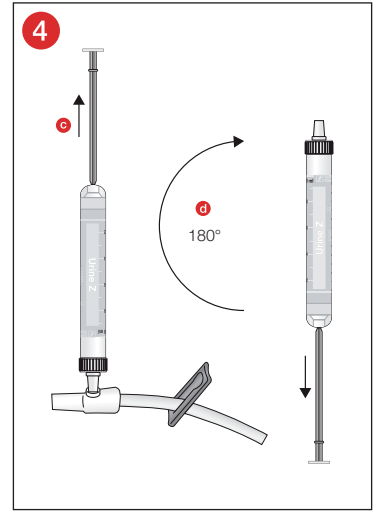
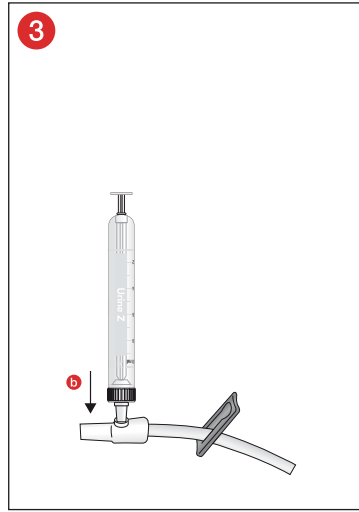
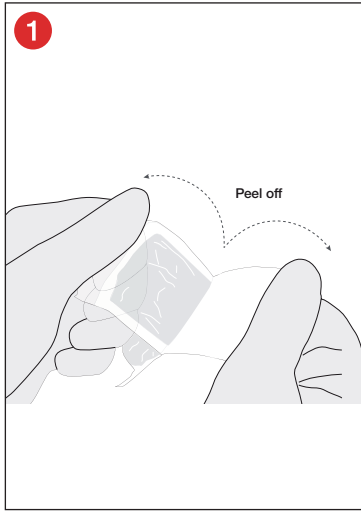
- Μόνο για Monovette ούρων συσκευασμένα αποστειρωμένα σε ατομική συσκευασία:
Ανοίξτε τη συσκευασία με κυψέλες με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας χρησιμοποιώντας την τεχνική peel off. Η διαφανής πλαστική μεμβράνη θα πρέπει να είναι στραμμένη προς τα επάνω.
- Κρατήστε το Monovette® Z ούρων κατακόρυφα, με το ρύγχος προς τα επάνω και αφαιρέστε το πώμα στο βιδωτό πώμα Luer **a**. Φυλάξτε το για αργότερα. Συνδέστε ένα ρύγχος αναρρόφησης στον σύνδεσμο Luer και βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος αναρρόφησης είναι ασφαλής **b**.
- 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 και το Monovette® Z ούρων να γεμίσει με ούρα **c**.
Αφαιρέστε το Monovette® Z ούρων από το υγρό και κρατήστε το κατακόρυφα με το ρύγχος αναρρόφησης προς τα επάνω **d**.
Για να αδειάσετε το ρύγχος αναρρόφησης, τραβήξτε το βάκτρο εμβόλου προς τα κάτω μέχρι το τέρμα **e**.
- Αφαιρέστε το ρύγχος αναρρόφησης και απορρίψτε το σε ένα δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά **f**.
- Σφραγίστε το Monovette® Z ούρων με το πώμα που αφήσατε πριν στην άκρη **g**.
Μόνο για Monovette® Z ούρων 3,2 ml: Τραβήξτε το βάκτρο εμβόλου προς τα κάτω, μέχρι να ακούσετε το έμβολο να κουμπώνει στην τελική θέση **h**.
Σπάζτε το βάκτρο εμβόλου **i**.
Τοποθετήστε το Monovette® Z ούρων σε ένα στατό.



B: ΣΥΛΛΟΓΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΟΥΡΩΝ ΑΠΟ ΕΝΑΝ ΜΟΝΙΜΟ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΟΥΡΩΝ

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

- 1 Μόνο για Monovette ούρων συσκευασμένα αποστειρωμένα σε ατομική συσκευασία:
Ανοίξτε τη συσκευασία με κυψέλες με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας χρησιμοποιώντας την τεχνική peel off. Η διαφανής πλαστική μεμβράνη θα πρέπει να είναι στραμμένη προς τα επάνω.
- 2 Κρατήστε το Monovette® Z ούρων κατακόρυφα, με το ρύγχος προς τα επάνω και αφαιρέστε το πώμα στο βιδωτό πώμα Luer **a**. Φυλάξτε το για αργότερα.
- 3 Διεσώστε στο διάφραγμα του σημείου συλλογής δείγματος ούρων και με το ένα χέρι εξασφαλίστε σταθερή εφαρμογή του Monovette® Z ούρων **b**.
- 4 Με το άλλο σας χέρι, τραβήξτε το βάκτρο εμβόλου προς τα πίσω μέχρι το τέρμα και μέχρι το Monovette® Z ούρων να γεμίσει με ούρα **c**. Αφαιρέστε το Monovette® Z ούρων από το σημείο συλλογής δείγματος ούρων και κρατήστε το κατακόρυφα με το άνοιγμα στραμμένο προς τα επάνω **d**.
- 5 Σφραγίστε το Monovette® Z ούρων με το πώμα που αφήσατε πριν στην άκρη **e**.
Μόνο για Monovette® Z ούρων 3,2 ml: Τραβήξτε το βάκτρο εμβόλου προς τα κάτω, μέχρι να ακούσετε το έμβολο να κουμπώνει στην τελική θέση **f**. Σπάστε το βάκτρο εμβόλου **g**.
Τοποθετήστε το Monovette® Z ούρων σε ένα στατό.



Κατάψυξη / Απόψυξη

ΓΙΑ ΤΑ ΜΟΝΟΒΕΤΤΕ ΟΥΡΩΝ, ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΕΝΙΚΑ ΟΙ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΤΑΨΥΞΗΣ:

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 ιζήμα ούρων.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Για τη σταθερότητα των παραμέτρων, θα πρέπει να συμβουλευέστε τις οδηγίες χρήσεων των αντιδραστηρίων δοκιμής / των κατασκευαστών 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 πολυστυρένιο 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 του μεγάλου αριθμού πιθανών παραγόντων επιρροής, συνιστάται η διενέργεια δοκιμών κατάψυξης υπό συνθήκες 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

ΠΡΟΣΟΧΗ! Τα Monovette ούρων SARSTEDT έχουν σχεδιαστεί για μέγ. 3000 x g (ΣΦΔ - Σχετική φυγόκεντρος δύναμη - Δύναμη g).

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:

$\Sigma\Phi\Delta$ (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) ή: n = «αριθμός στροφών ανά λεπτό» (Αγγλικά: RPM «revolutions per minute»),

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

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατάλληλα σωληνάρια στήριξης ή ένθετα. Στην περίπτωση φυγοκέντρωσης Monovette ούρων που φέρουν ρωγμές ή εάν η φυγοκεντρική επιτάχυνση 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 επικυρωθούν από τον ίδιο τον χρήστη. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα Monovette ούρων εδράζουν σωστά στα ένθετα φυγοκέντρωσης. Τα Monovette ούρων που προεξέχουν από το ένθετο μπορούν να παγιδευτούν στην κεφαλή της φυγοκέντρου και να σπαστούν. Η φυγόκεντρος πρέπει να γερμίζει ομοιόμορφα. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της φυγοκέντρου.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην αφαιρείτε με το χέρι τα σπασμένα Monovette ούρων.

Οδηγίες για την απολύμανση της φυγοκέντρου μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσεως 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

- Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή απόρριψη μολυσματικών υλικών.
- Τα γάντια μίας χρήσης αποτρέπουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
- Τα μολυσμένα ή γεμάτα Monovette ούρων πρέπει να διατίθενται σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
- Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλη μονάδα αποτέφρωσης ή μέσω επεξεργασίας σε αυτόκαυστο (αποστείρωση με ατμό).

Πρότυπα και οδηγίες για το συγκεκριμένο προϊόν όπως τροποποιήθηκαν/ενημερώθηκαν

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

Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:

REF

Αριθμός προϊόντος

LOT

Αριθμός παρτίδας



Χρήση έως

CE

Σύμβολο CE

IVD

In-vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μόλυνσεων



Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής

Επιπλέον, ισχύουν τα ακόλουθα για αποστειρωμένα προϊόντα:

STERILE R

Αποστείρωση με ακτινοβολία



Απλό σύστημα στείρου φράγματος με εξωτερική προστατευτική συσκευασία



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Να μην αποστειρώνεται εκ νέου

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

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

Uso previsto

La Monovette® Z de orina se utiliza como recipiente de muestras para la recogida, el transporte, el procesamiento (p. ej., por centrifugado) y el almacenamiento de muestras de orina para diagnósticos analíticos *in-vitro*. El almacenamiento puede llevarse a cabo a temperatura ambiente o refrigerado hasta -20 °C en función de la estabilidad de los parámetros que se van a analizar. El producto está destinado para la aplicación en el ámbito profesional y debe ser empleado por parte de personal sanitario y personal de laboratorio.

Descripción del producto

La Monovette® Z de orina, excepto la versión con protección contra la luz, consta de un recipiente de plástico transparente, un émbolo con pistón, un tapón con cono Luer (taponado) y una cánula de extracción. Todas las Monovette® Z de orina cuentan con una etiqueta de plástico o de papel. Además, la Monovette® Z de orina está disponible en diferentes versiones para diferentes volúmenes de muestra. No se incluyen los aditivos estabilizadores. Para la protección de los parámetros sensibles a la luz, es especialmente adecuada la Monovette® Z de orina con protección contra la luz, n.º de art. 10.252.030. Hay disponibles versiones estériles y no estériles.

Denominación	Medidas
Monovette® Z de orina • 3,2 ml	3,2 ml 75 x 13 mm
Monovette® Z de orina • 8,5 ml	8,5 ml 15 x 92 mm
Monovette® Z de orina • 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Indicaciones de seguridad y advertencias

OBSERVACIÓN PARA LAS VERSIONES ESTÉRILES: NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE DE BLÍSTER ESTÁ DAÑADO.

- Medidas generales de precaución:
Utilice guantes y un equipo de protección individual para protegerse de la orina y de una posible exposición a agentes patógenos transmisibles por muestras biológicas.
- Manipule las muestras biológicas y los utensilios punzocortantes para la extracción (agujas) conforme a las directrices y procedimientos de su centro médico. Acuda a un médico en caso de contacto directo con las muestras biológicas o de una herida punzante, ya que existe el riesgo de transmisión de VIH, VHC, VHB u otras enfermedades infecciosas. Observe las directrices y procedimientos de seguridad de su centro médico.
- El producto ha sido concebido para un solo uso. Elimine el producto y todos los elementos de ayuda para la extracción en recipientes de eliminación de materiales biológicos peligrosos.
- No use el producto después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad de la Monovette® Z de orina se refiere al último día del mes y año indicados.

Almacenamiento

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente.

Transporte

El producto corresponde a un recipiente primario conforme a ADR (instrucción de embalaje P650) y cumple con la directiva IATA.

Limitaciones

El tiempo y la temperatura de conservación de una Monovette® Z de orina llena dependen de la estabilidad de los parámetros que se van a analizar.

El análisis de orina debe hacerse en una o dos horas. La muestra de orina se puede refrigerar entre 2 °C y 8 °C, lo que puede prolongar la estabilidad de la muestra de algunos analitos. Las excepciones son, por ejemplo, la bilirrubina y el urobilinógeno. Para proteger estos y otros parámetros sensibles a la luz, se puede utilizar la Monovette® Z de orina con protección contra la luz. La refrigeración puede favorecer la precipitación de uratos o fosfatos amorfos en la muestra de orina y, por lo tanto, alterar la microscopía de orina.

Las muestras de orina no deben congelarse si están destinadas a la obtención de sedimentos de orina.

Extracción de la muestra y manipulación

LEA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE COMENZAR CON LA TRANSFERENCIA DE ORINA.

- Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de los patógenos que se transmiten por la orina o de materiales potencialmente infecciosos.
- Número de Monovette® de orina necesarias.
- Solo para la recogida desde una sonda vesical:
Materiales necesarios 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).
- Racks u otro dispositivo adecuado para depositar las Monovette® llenas de orina.
- Recipientes para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.

Secuencia de recogida recomendada

Si se van a llenar varias Monovette® de orina de un mismo recipiente primario, se recomienda efectuar la recogida en el siguiente orden:

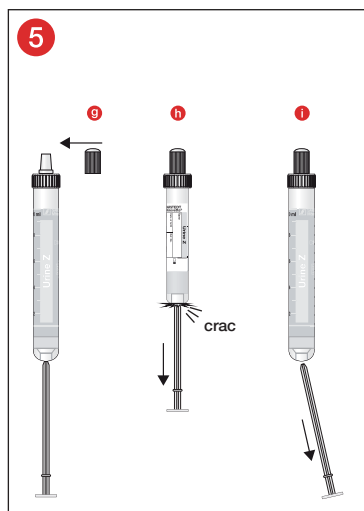
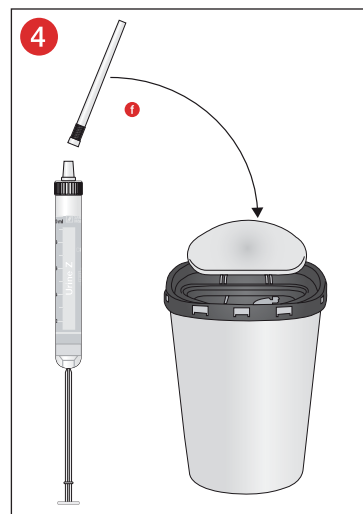
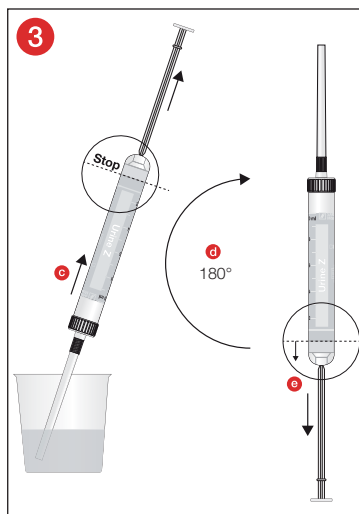
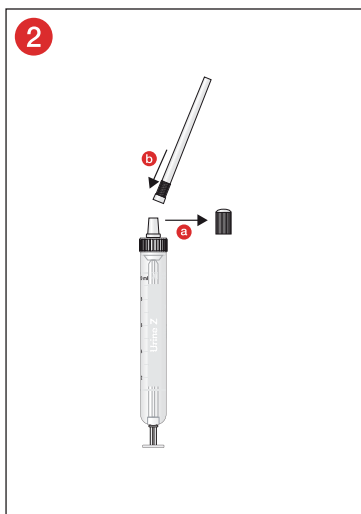
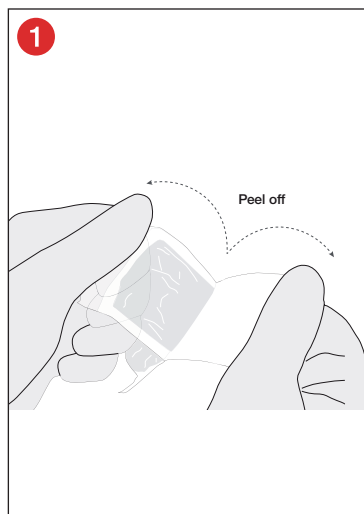
Monovette® de orina	Uso
1. Monovette® Z de orina (sin estabilizador)	Por ejemplo, tiras de prueba, sedimento o relación de albúmina-creatinina
2. Monovette® Z de orina (sin estabilizador)	Análisis microbiológicos
3. Monovette® de orina con ácido bórico (con estabilizador)	
4. Monovette® Z de orina (sin estabilizador)	Análisis químicos cuantitativos (Monovette® Z de orina que no se usó en el primer paso)

Pautas de manejo para la transferencia de la orina en una Monovette® Z de orina

A: RECOGIDA DE LA MUESTRA DE ORINA EN UN VASO DE ORINA

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

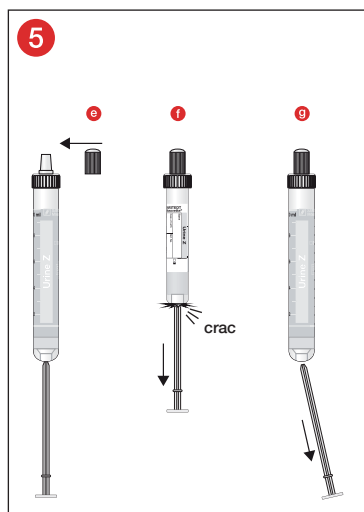
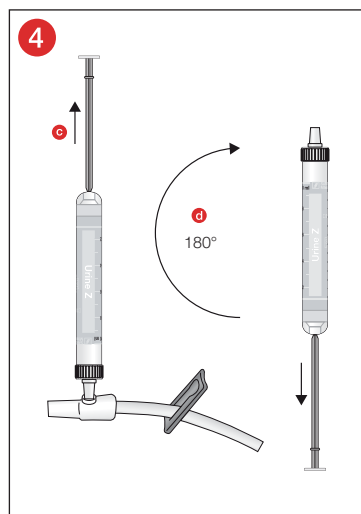
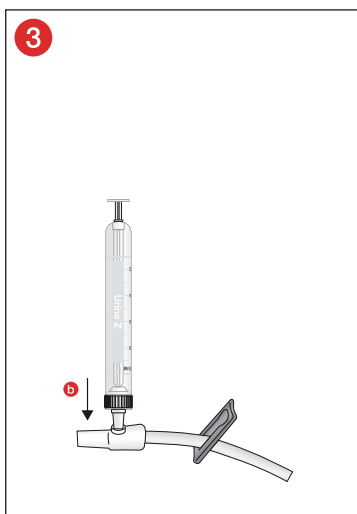
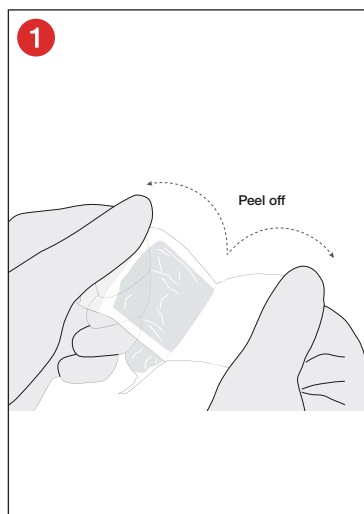
- 1 Solo para Monovette® de orina en envase individual esterilizado:
Abra el envase de blíster aplicando la técnica «Peel-Off» con los dedos índice y pulgar. La lámina transparente debe orientarse hacia arriba.
- 2 Sujete la Monovette® Z de orina verticalmente con la punta apuntando hacia arriba y retire el tapón del cono Luer **a**. Guárdelo para más adelante. Coloque una punta de extracción en el conector Luer y cerciórese de que la punta esté firmemente asentada **b**.
- 3 Sumerja la punta de extracción en el vaso de orina y tire del émbolo hacia atrás solo hasta que haya alcanzado la línea base y la Monovette® Z de orina esté llena de orina **c**. Extraiga la Monovette® Z de orina del líquido y sujétela verticalmente con la punta de extracción hacia arriba **d**. Ahora, tire del émbolo hacia abajo hasta el tope para vaciar la punta de extracción **e**.
- 4 Quite la punta de extracción y deséchela en un recipiente de eliminación de materiales biológicos peligrosos **f**.
- 5 Cierre la Monovette® Z de orina con el tapón que guardó anteriormente **g**. Solo para la Monovette® Z de orina de 3,2 ml: tire del émbolo hacia abajo hasta que se enclave de forma audible en la posición final **h**. Rompa el émbolo **i**. Deposite la Monovette® Z de orina en un rack.



B: RECOGIDA DE LA MUESTRA DE ORINA DESDE UNA SONTA VESICAL

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

- 1 Solo para 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 orientarse hacia arriba.
- 2 Sujete la Monovette® Z de orina verticalmente con la punta apuntando hacia arriba y retire el tapón del cono Luer **a**. Guárdelo para más adelante.
- 3 Penetre en el tabique del punto de recogida de la muestra de orina y asegure un ajuste firme de la Monovette® Z de orina con una mano **b**.
- 4 Tire del émbolo hacia atrás con la otra mano hasta el tope y hasta que la Monovette® Z de orina se llene de orina **c**.
Extraiga la Monovette® Z de orina del punto de recogida de la muestra de orina y sujétela verticalmente, el orificio debe mirar hacia arriba **d**.
- 5 Cierre la Monovette® Z de orina con el tapón que guardó anteriormente **e**.
Solo para la Monovette® Z de orina de 3,2 ml: tire del émbolo hacia abajo hasta que se enclave de forma audible en la posición final **f**.
Rompa el émbolo **g**.
Deposite la Monovette® Z de orina en un rack.



Congelación / Descongelación

DEBEN TENERSE EN CUENTA LAS SIGUIENTES RECOMENDACIONES GENERALES DE CONGELACIÓN PARA LAS 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.

- En principio, los valores de resistencia de los plásticos se reducen en el intervalo de temperaturas por debajo de 0 °C. Por eso, por lo general deben evitarse las tensiones mecánicas.
- 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 a 60 min desde la temperatura ambiente a +4 °C 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 de laboratorio rutinarias.

Descongelación

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

Centrifugado

¡ATENCIÓN! Las Monovette® de orina de SARSTEDT están diseñadas para un máximo de 3.000 x g (FCR, fuerza o aceleración centrífuga relativa, fuerza g).

Los adaptadores de centrífuga 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), o n = «número de revoluciones por minuto» (inglés: RPM «revolutions per minute»)

«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 adaptadores adecuados. La centrifugación de Monovette® de orina agrietadas o con una aceleración centrífuga demasiado elevada pueden dar lugar a la rotura de las Monovette® de orina y una posible liberación de sustancias peligrosas.

Las Monovette® de orina deben centrifugarse según las condiciones de centrifugado indicadas más abajo. Si se aplican unas condiciones distintas, estas deberán validarse por parte del propio usuario.

Cerciórese de que las Monovette® de orina encajan correctamente en el adaptador de la centrífuga. Las Monovette® de orina que sobresalen del adaptador pueden quedar atrapadas en el cabezal de la centrífuga y romperse. Observe que la centrífuga esté cargada de forma homogénea. Para ello, siga las instrucciones de uso de la centrífuga.

¡ATENCIÓN! No retire con la mano las Monovettes® de orina rotas.

Las instrucciones para la desinfección de la centrífuga se encuentran 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

- Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
- El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
- Las Monovette® de orina contaminadas o llenas deben desecharse en recipientes de eliminación adecuados para materiales biológicos peligrosos.
- La eliminación debe llevarse a cabo en una planta incineradora adecuada o a través de un proceso de autoclave (esterilización por vapor).

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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

Leyendas de símbolos y marcas:



Número de artículo



Código de lote



Fecha de caducidad



Marcado CE



Producto sanitario *para diagnóstico in vitro*



Consúltense las instrucciones de uso



En caso de reutilización: Peligro de contaminación



Manténgase alejado de la luz solar



Manténgase seco



Fabricante



País de fabricación

Se aplica de forma adicional para productos estériles:



Esterilización utilizando irradiación



Sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior



No utilizar si el embalaje está dañado



No reesterilizar

Modificaciones técnicas reservadas.

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

Kasutusotstarve

Süsteemi Urin-Monovette® Z kasutatakse proovianumana ning uriiniproovide võtmiseks, transportimiseks, töötlemiseks (nt tsentrifugimisel) ja säilitamiseks *in vitro* diagnostikaeesmärkidel. Hoiustada võib toatemperatuuril või külmutatuna temperatuuril kuni –20 °C, võttes arvesse uuritavate parameetrite stabiilsust. Toode on ette nähtud professionaalses keskkonnas rakendamiseks ning meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Peale valguskaitsega variandi koosneb süsteem Urin-Monovette® Z läbipaistvast plastanumast, koonilisest kolvist kolvivardaga, värvilisest Luer-keermeskaanest, millel on kork, ja kaasasolevast imiotsakust. Igal süsteemil Urin-Monovette® Z on plast- või paberetikett. Peale selle on süsteemid Urin-Monovette® Z saadaval erinevate proovimahtude jaoks. Ei sisalda stabiliseerivaid lisandeid. Valgustundlike parameetrite kaitseks sobib eriti hästi valguskaitsega valget värvi süsteem Urin-Monovette® Z, art-nr 10.252.030. Neid pakutakse steriilses ja mittesteriilses variandis.

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

Ohutus- ja hoiatusjuhised

STERIILSETE VARIANTIDE PUHUL ARVESTAGE JÄRGMIST: ÄRGE KASUTAGE TOODET, KUI MULLPAKEND ON KAHJUSTATUD.

- Üldised ettevaatusabinõud:
Kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast uriini ja võimaliku kokkupuute eest bioloogilise proovimaterjali kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
- Käidelge kõiki bioloogilisi proove ning teravaid/teravaotsalisi proovivõtmise vahendeid (kantüüle) asutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute või nõelatorkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Järgida tuleb asutuse ohutussuuniseid ja -protseduure.
- Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Visake toode ja kõik proovivõtu abivahendid ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.
- Toodet ei tohi pärast säilivusaja lõppemist enam kasutada. Süsteemi Urin-Monovette® Z säilivus lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Hoiustamine

Toodet tuleb hoiustada toatemperatuuril.

Transport

Toode vastab eeskirjade ADR (pakendamisujuhised P650) ja IATA kohasele esmasele anumale.

Piirangud

Täidetud süsteemi Urin-Monovette® Z hoiustamiskestus ja -temperatuur olenevad uuritavate parameetrite säilivusest.

Uriini tuleks analüüsida ühe kuni kahe tunni jooksul. Lubatud on uriiniproovi jahutamine 2–8 °C-ni ja see võib proovi stabiilsust mõnede analüütide puhul pikendada. Siinjuures on eranditeks näiteks bilirubiin ja urobilinogeen. Nende ja muude valgustundlike parameetrite kaitseks saab kasutada valguskaitsega süsteemi Urin-Monovette® Z. Jahutamine võib soodustada amorfse uraadi või fosfaadi sadestumist uriiniproovis ning seega mõjutada uriini mikroskoopiati.

Ärge külmutage uriiniproove, kui need on ette nähtud urinisette uurimiseks.

Proovide võtmine ja käitlemine

ENNE URIINI ÜLEKANTMISE ALUSTAMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

- Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks uriini kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
- Vajalik arv süsteeme Urin-Monovette.
- Ainult juhul, kui proovi võetakse põie püsikateetrist
Uriini ärajuhtimissüsteemi puhul ettenähtud patsiendilähedase proovivõtukohta desinfitseerimiseks vajalik materjal (järgige asutuse suuniseid uriiniproovi võtmise koha ettevalmistamise kohta).
- Plokkalus või muu sobiv alus täidetud süsteemi Urin-Monovette paigutamiseks.
- Ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahuti

Soovitav proovivõtu järjekord

Kui esmastest anumast täidetakse mitu süsteemi Urin-Monovette, on soovitatav järgmine võtmise järjekord.

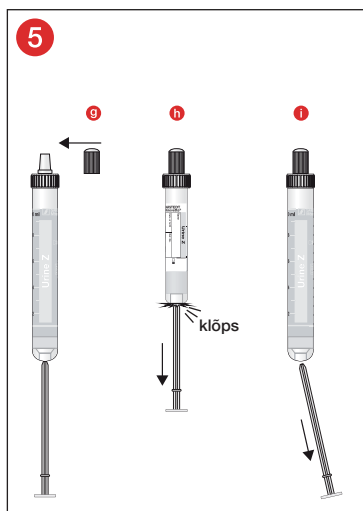
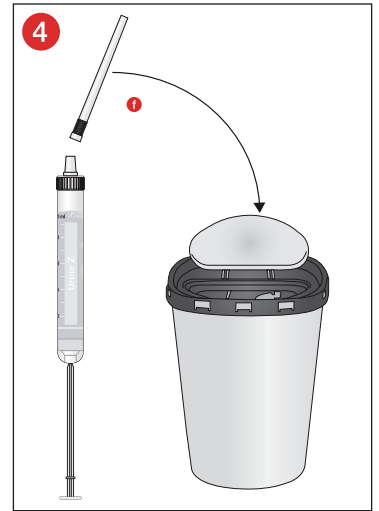
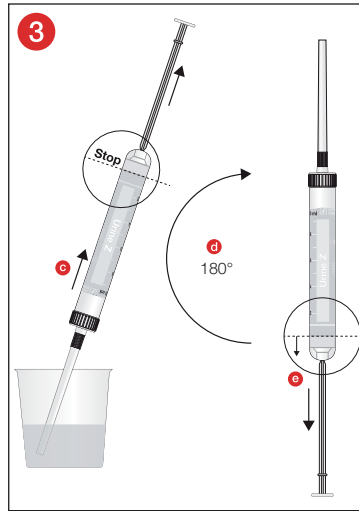
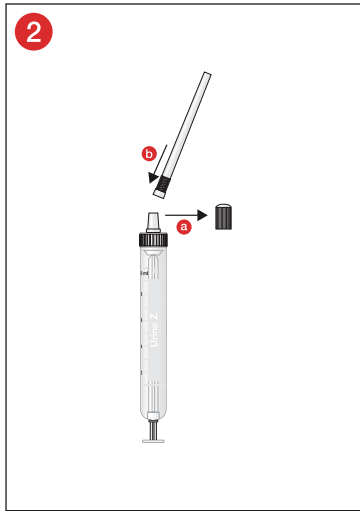
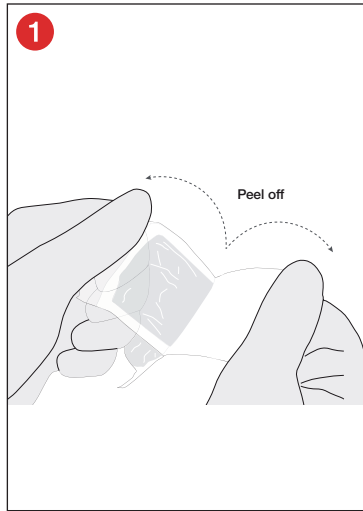
Süsteem Urin-Monovette®	Kasutamine
1. Süsteem Urin-Monovette® Z (stabilisaatorita)	nt ribatestid, sette või albumiini-kreatiini osatähtsus
2. Süsteem Urin-Monovette® Z (stabilisaatorita)	Mikrobioloogilised uuringud
3. Süsteem Urin-Monovette® Borsäure (stabilisaatoriga, boorhappega)	
4. Süsteem Urin-Monovette® Z (stabilisaatorita)	Kvantitatiivsed keemilised uuringud (süsteem Urin-Monovette® Z, mida etapis 1 ei kasutatud)

Käitlemine uriiniproovi ülekandmiseks süsteemi Urin-Monovette® Z

A. URIINIPROOVI VÕTMINE URIINITOPSI

Valmistage uriiniproov ette, loksutades proovivõtuks mõeldud uriinitsipi hoolikalt, ja avage siis uriinitsip.

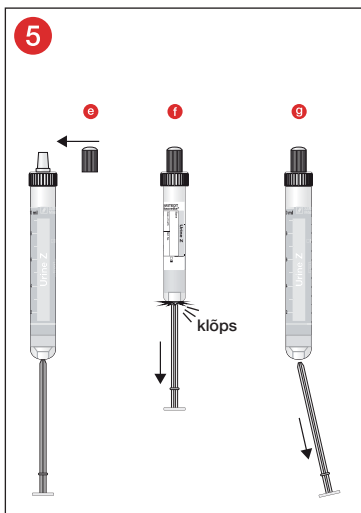
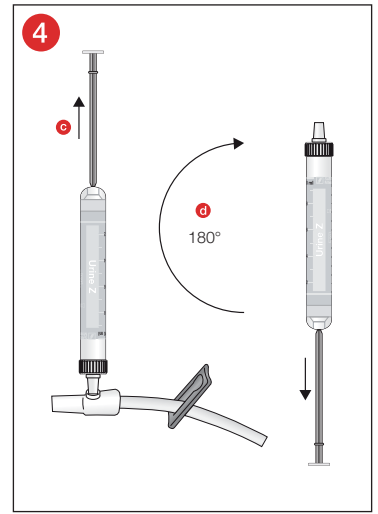
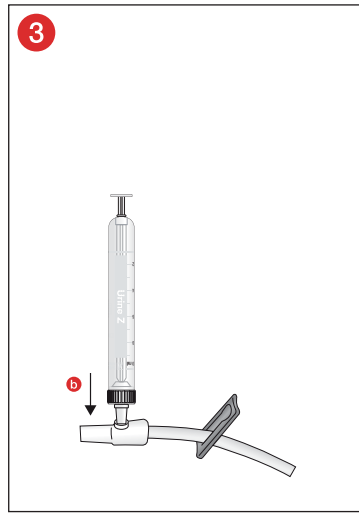
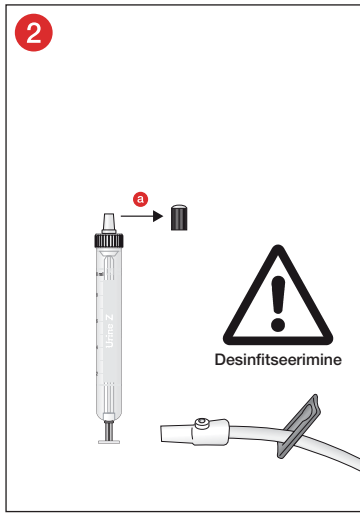
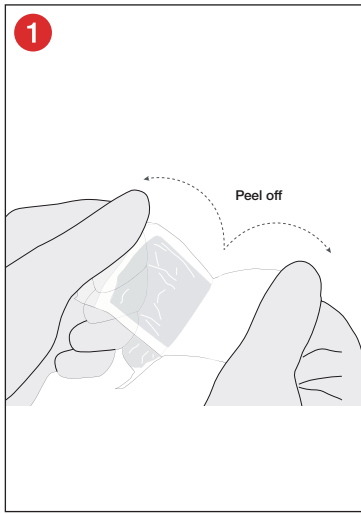
- Üksnes ühekaupa steriilselt pakitud süsteemide Urin-Monovette puhul Avage mullpakend keskelt pöidla ja nimetissõrmega, tõmmates. Läbipaistev kile peab olema ülespoole suunatud.
- Hoidke süsteemi Urin-Monovette® Z püsti, ots ülespoole, ja eemaldage Luer-keermeskaanelt kork **a**. Hoidke see hilisemaks kasutamiseks alles. Pange imiotsak Luer-ühendusele ja veenduge, et imiotsak istuks kindlalt **b**.
- Nüüd sukeldage imiotsak uriinitsipi ja tõmmake kolvivarrast vaid niipalju tagasi, kuni kolb jõuab algsjooneni ja Urin-Monovette® Z täitub uriiniga **c**. Võtke Urin-Monovette® Z vedelikust välja ja hoidke seda püsti, imiotsak ülespoole **d**. Imiotsaku tühjendamiseks tõmmake nüüd kolvivarrast kuni piirajani tagasi **e**.
- Tõmmake imiotsak ära ja visake see ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutisse **f**.
- Sulgege Urin-Monovette® kindlalt selleks kõrvale pandud korgiga **g**. Süsteem Urin-Monovette® Z; 3,2 ml Tõmmake kolvivarrast alla, kuni kolb fikseerub kuuldavalt lõppasendisse **h**. Murdke kolvivarras ära **i**. Asetage Urin-Monovette® Z plokkalusele.



B. URIINIPROOVI VÕTMINE PÕIE PÜSIKATEETRIST

Valmistage asutuse suuniste kohaselt ette uriiniproovi võtmine uriiniproovi võtmise kohast.

- 1 Üksnes ühekaupa steriilselt pakitud süsteemide Urin-Monovette puhul Avage mullpakend keskelt pöidla ja nimetissõrmega, tõmmates. Läbipaistev kile peab olema ülespoole suunatud.
- 2 Hoidke süsteemi Urin-Monovette® Z püsti, ots ülespoole, ja eemaldage Luer-keermeaskaanelt kork **a**. Hoidke see hilisemaks kasutamiseks alles.
- 3 Läbistage uriiniproovi võtmise kohas vahesein ja võtke Urin-Monovette® Z **b** kindlalt ühte kätte.
- 4 Teise käega tõmmake kolvivarrast tagasi kuni piirajani ja kuni Urin-Monovette® Z täitub uriiniga **c**. Võtke Urin-Monovette® Z uriiniproovi võtmise kohast lahti ja hoidke seda püsti, nii et ava on suunatud ülespoole **d**.
- 5 Sulgege Urin-Monovette® kindlalt selleks kõrvale pandud korgiga **e**. Süsteem Urin-Monovette® Z: 3,2 ml Tõmmake kolvivarrast alla, kuni kolb fikseerub kuuldavalt lõppasendisse **f**. Murdke kolvivarras ära **g**. Asetage Urin-Monovette® Z plokkaalsele.



Külmutamine / Ülessulatamine

SÜSTEEMI URIN-MONOVETTE KOHTA KEHTIVAD KÜLMUTAMISEL JÄRGMISED SOOVITUSED.

Külmutamine temperatuuril alla 0 °C

- Enne külmutamist kontrollige, kas külmutamisel on häirivaid mõjusid uriiniproovile või analüüsile (parameetrite stabiilsusele; häiringud, nt hemolüüs). Tähelepanu! Ärge külmutage uriiniproove, mis on ette nähtud uriiniseite uurimiseks.

NÕUANNE: Parameetrite stabiilsuse tagamiseks tuleb kasutada alusena proovireaktiivide / analüüsiseadmete tootjate kasutusjuhendeid.

- Põhimõtteliselt plastide tugevusväärtused temperatuurivahemikus alla 0 °C vähenevad. Mehaanilisi koormusi tuleb seetõttu üldiselt vältida.
- Külmutamistingimused peavad olema valitud nii, et süsteemi Urin-Monovette® sisu külmuks ühtlaselt või altpoolt ülespoole. Süsteemil Urin-Monovette® peaks olema aluse või hoiustamiskarbi sees piisavalt ruumi, et see saaks paisuda. Stüüpoorist või metallist alused on ebasobivad, kuna need võivad kutsuda esile paisumismõrade tekke.

Külmutamine temperatuuril –20 °C

- Jahutage süsteem Urin-Monovette® püstises asendis 45–60 minuti jooksul toatemperatuurilt temperatuurini +4 °C, enne kui selle saab külmutada temperatuurini –20 °C.

Külmutamine temperatuurini alla –20 °C

- Sügavkülmutamist temperatuurile alla –20 °C ei ole tootja kontrollinud. Paljude võimalike mõjutegurite tõttu soovitatakse külmutamistestid teha rutiinsetes laboritingimustes.

Ülessulatamine

- Laske süsteemil Urin-Monovette® vähemalt 45 minutit toatemperatuuril püstises asendis üles sulada. Ka siinkohal tuleb vältida mehaanilisi koormusi. Liiga kiire ülessulatamine võib kaasa tuua analüüsitulemuste mõjutamise.

Tsentrifugimine

TÄHELEPANU! Süsteemid SARSTEDT Urin-Monovette on ette nähtud kuni 3000 × g (RZB – Relative Zentrifugalbeschleunigung, suhteline tsentrifugaalkiirendus – g-jõud) jaoks.

Tsentrifugide otsakud tuleb välja valida kasutatavate süsteemide 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) või: n = „pöörete arv minutis“ (inglise keeles: RPM, „revolutions per minute“);

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

Kasutada tohib ainult sobivaid kandurtorusid või otsakuid. Mõradega süsteemide Urin-Monovette tsentrifugimine või liiga suure tsentrifugaalkiirendusega tsentrifugimine võib kutsuda esile süsteemide Urin-Monovette murdumise, kusjuures võivad vabaks pääseda potentsiaalselt ohtlikud materjalid.

Süsteeme Urin-Monovette peaks tsentrifugima allpool loetletud tsentrifugimistingimuste kohaselt. Kui peaks kasutama teisi tingimusi, siis tuleb need kasutajal endal valideerida.

Tuleb tagada, et süsteemid Urin-Monovette istuksid tsentrifugi otsakutes sobivalt. Süsteemid Urin-Monovette, mis ulatuvad üle otsaku, võivad tsentrifugi pea külge takerduda ja puruneda. Tsentrifuug peab olema ühtlaselt täidetud. Selle kohta järgige tsentrifugi kasutusjuhendit.

TÄHELEPANU! Ärge eemaldage purunenud süsteeme Urin-Monovette käega. Juhised tsentrifugi desinfitseerimise kohta leiate tsentrifugi kasutusjuhendist.

Tsentrifugimise soovitus:

Uriiniproovide puhul sette saamiseks soovitatav suhteline tsentrifugaalkiirendus (g-jõud) on 400 × g 5 minuti jooksul.

Jäätmekäitlus

1. Tuleb järgida üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase kõrvaldamise kohta ja neist kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad vähendavad nakatumisrisiki.
3. Saastunud või täidetud süsteemid Urin-Monovette tuleb visata sobivatesse ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.
4. Jäätmekäitlus peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.

Tootestandardite ja suuniste kehtivad versioonid

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

Sümbolite ja märgistuste võti



Artikli number



Partii number



Kõlblik kuni



CE-märgis



In vitro diagnostikavahend



Järgige kasutusjuhendit



Taaskasutamise korral: Saasturnisoht



Hoidke päikesevalguse eest kaitstult



Hoidke kuivas kohas



Tootja



Tootjariik

Steriilsete toodete kohta kehtib järgmine:



Steriliseerimine kiiritamise teel



Ühekordne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsepakendiga



Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage



Ärge taassteriliseerige

Ette võib tulla tehnilisi muudatusi.

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

Emploi prévu

Monovette® Urine Z 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*. Le stockage peut être effectué à température ambiante ou réfrigéré jusqu'à -20 °C en fonction de la stabilité des paramètres à examiner. Le produit est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical qualifié.

Description du produit

À l'exception de la variante avec protection contre la lumière, Monovette® Urine Z se compose d'un récipient en plastique transparent, d'un piston conique avec une tige, d'une cape à vis Luer en couleur avec bouchon et d'un embout d'aspiration fourni. Chaque Monovette® Urine Z est dotée d'une étiquette en plastique ou en papier. De plus, différentes versions de la Monovette® Urine Z sont disponibles pour différents volumes d'échantillons. Les additifs stabilisateurs ne sont pas fournis. La Monovette® Urine Z avec protection contre la lumière, réf. 10.252.030, est particulièrement indiquée pour protéger les paramètres sensibles à la lumière. Des variantes stériles et non stériles sont proposées.

Désignation	Dimensions
Monovette® Urine Z • 3,2 ml	3,2 ml 75 x 13 mm
Monovette® Urine Z • 8,5 ml	8,5 ml 15 x 92 mm
Monovette® Urine Z • 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Consignes de sécurité et avertissements

POUR LES VARIANTES STÉRILES, NOTER QUE : N'UTILISEZ PAS LE PRODUIT SI LE BLISTER EST ENDOMMAGÉ.

- Précautions générales :
Utilisez des gants et un autre équipement de protection individuelle pour vous protéger de l'urine et d'une exposition éventuelle à des agents pathogènes transmissibles par les échantillons biologiques.
- Traitez tous les échantillons biologiques et les ustensiles de prélèvement tranchants/pointus (aiguilles) conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques ou de blessure par piqûre, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) p. ex. par le VHB, VHC, VIH ou toute autre maladie infectieuse. Vous devez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
- Le produit est un dispositif à usage unique. Éliminez le produit et l'ensemble des matériels de prélèvement dans des récipients d'élimination destinés aux substances biologiques dangereuses.
- N'utilisez jamais le produit après l'expiration de sa date limite d'utilisation. La durée de conservation de la Monovette® Urine Z prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Stockage

Le produit doit être stocké à température ambiante.

Transport

Le produit correspond à un récipient primaire selon l'ADR (instruction d'emballage P650) et la directive IATA.

Restrictions

La durée et la température de stockage de la Monovette® Urine Z dépendent de la durée de conservation des paramètres à examiner.

Une analyse d'urine doit être réalisée dans l'heure ou dans les deux heures suivant le recueil. Une réfrigération de l'échantillon d'urine de 2 à 8 °C est tolérée et peut prolonger la stabilité de l'échantillon pour certaines substances à analyser. La bilirubine et l'urobilinogène constituent des exceptions. Pour protéger ces paramètres, ainsi que les autres paramètres sensibles à la lumière, il est possible d'utiliser la Monovette® Urine Z avec protection contre la lumière. La réfrigération peut favoriser la précipitation d'urates amorphes ou de phosphates dans l'échantillon d'urine et ainsi empêcher l'observation microscopique.

Ne pas réfrigérer les échantillons d'urine lorsque ceux-ci sont destinés à une analyse des sédiments urinaires.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

AVANT DE COMMENCER LE TRANSFERT D'URINE, VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ.

- 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.
- Nombre de Monovette Urine nécessaires.
- 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).
- Portoir ou tout autre dispositif approprié pour le dépôt des Monovette Urine remplies.
- Récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses

Ordre de prélèvement recommandé

Lorsque plusieurs Monovette Urine doivent être remplies à partir d'un même tube primaire, l'ordre de prélèvement suivant est proposé :

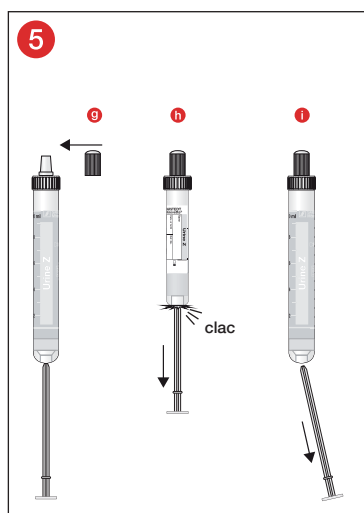
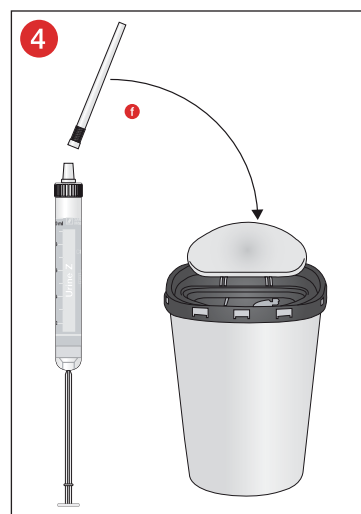
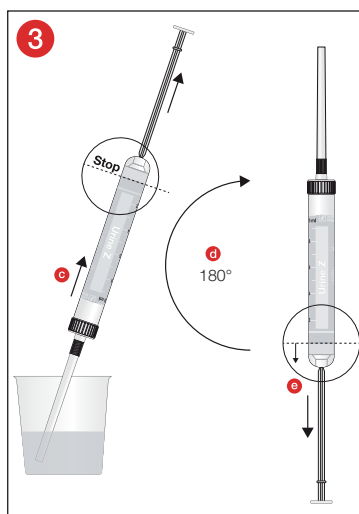
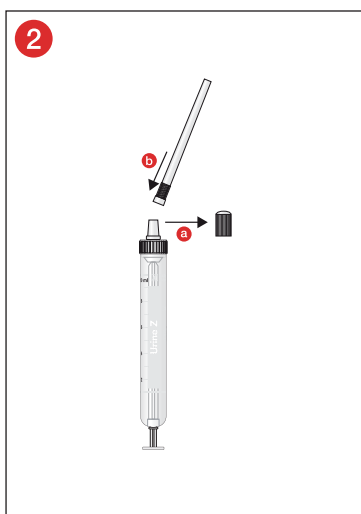
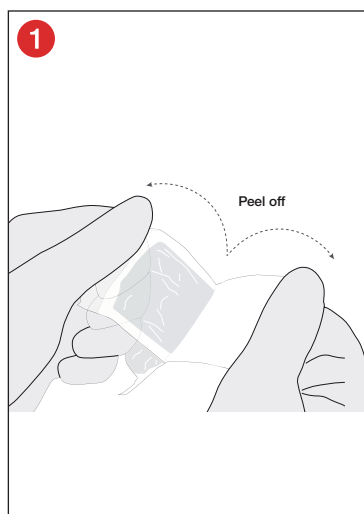
Monovette® Urine	Utilisation
1. Monovette® Urine Z (sans stabilisateur)	p. ex. tests sur bandelettes, sédiments ou rapport albumine/créatinine
2. Monovette® Urine Z (sans stabilisateur)	Examens microbiologiques
3. Monovette® Urine avec acide borique (avec stabilisateur)	
4. Monovette® Urine Z (sans stabilisateur)	Examens chimiques quantitatifs (Monovette® Urine Z, non utilisée dans l'étape 1.)

Manipulation pour le transfert de l'urine dans une Monovette® Urine Z

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.

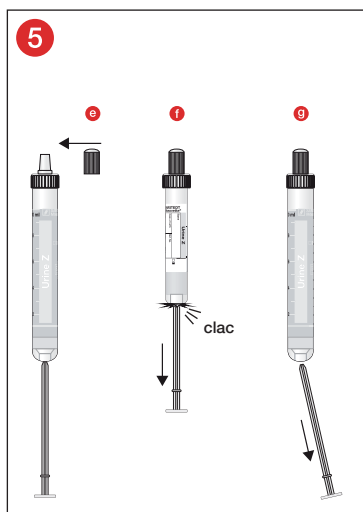
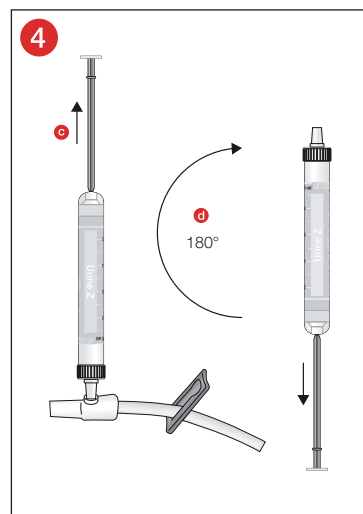
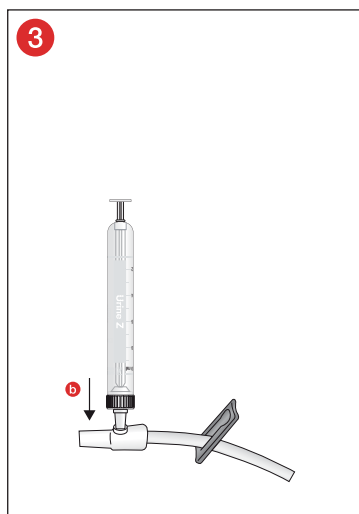
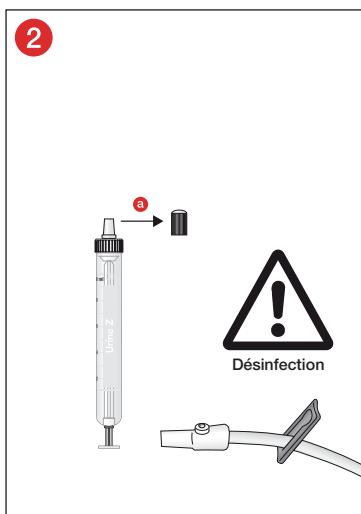
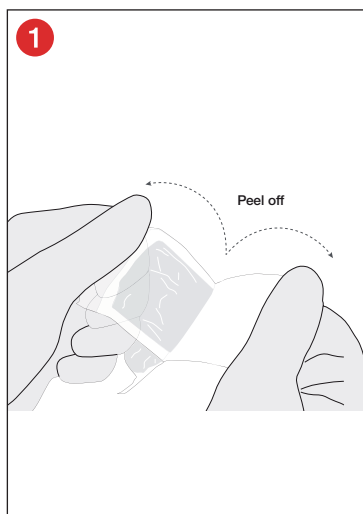
- Uniquement en cas d'utilisation de Monovette Urine dotées d'un emballage stérile :
Ouvrez l'emballage blister en le décollant avec le pouce et l'index. Le film transparent doit être orienté vers le haut.
- Maintenez la Monovette® Urine Z en position verticale avec la pointe orientée vers le haut et retirez le bouchon de la cape à vis Luer **a**. Conservez-le pour plus tard.
Placez un embout d'aspiration sur le raccord Luer et assurez-vous que l'embout est fermement positionné **b**.
- Plongez ensuite l'embout d'aspiration dans le flacon à urine et tirez la tige du piston vers l'arrière, jusqu'à ce que le piston ait atteint la ligne de base (n'allez pas au-delà) et que la Monovette® Urine Z soit remplie d'urine **c**.
Retirez la Monovette® Urine Z du liquide et maintenez-la en position verticale avec l'embout d'aspiration orienté vers le haut **d**.
Pour vider l'embout d'aspiration, tirez ensuite la tige du piston vers le bas jusqu'en butée **e**.
- Retirez l'embout d'aspiration et jetez-le dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses **f**.
- Fermez la Monovette® Urine Z de manière sûre avec le bouchon mis de côté préalablement **g**.
Uniquement pour la Monovette® Urine Z de 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 **h**.
Cassez la tige du piston **i**.
Placez la Monovette® Urine Z 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 en cas d'utilisation de Monovette Urine dotées d'un emballage stérile :
Ouvrez l'emballage blister en le décollant avec le pouce et l'index. Le film transparent doit être orienté vers le haut.
- 2 Maintenez la Monovette® Urine Z en position verticale avec la pointe orientée vers le haut et retirez le bouchon de la cape à vis Luer **a**. Conservez-le pour plus tard.
- 3 Pénétrez le septum de la zone de prélèvement de l'urine et gardez le positionnement ferme de la Monovette® Urine Z d'une main **b**.
- 4 Tirez la tige du piston vers l'arrière de l'autre main jusqu'en butée et jusqu'à ce que la Monovette® Urine Z soit remplie d'urine **c**.
Retirez la Monovette® Urine Z de la zone de prélèvement de l'urine et maintenez-la en position verticale, l'ouverture étant orientée vers le haut **d**.
- 5 Fermez la Monovette® Urine Z de manière sûre avec le bouchon mis de côté préalablement **e**.
Uniquement pour la Monovette® Urine Z de 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 **f**.
Cassez la tige du piston **g**.
Placez la Monovette® Urine Z dans un portoir.



Congélation / Décongélation

POUR LES MONOVETTE URINE, LES RECOMMANDATIONS SUIVANTES CONCERNANT LA CONGÉLATION S'APPLIQUENT :

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.

- Par principe, les valeurs de résistance des plastiques sont réduites lorsqu'ils 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 Monovette® 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 congélation à une température inférieure à -20 °C n'a pas été vérifiée par le fabricant. En raison d'un grand nombre de facteurs pouvant influencer, il est recommandé de procéder à des tests de congélation dans les conditions de routine du laboratoire.

Décongélation

- Laisser les Monovette® 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 ! Les Monovette Urine de SARSTEDT sont conçues pour une centrifugation à une force maximale de 3 000 x g (ACR - accélération centrifuge relative - force g).

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 » : « Tour par minute » (min⁻¹) ou n = « révolutions par minute » (en anglais RPM « revolutions per minute »),

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

Les Monovette 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 Monovette Urine sont placées correctement dans les inserts 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 se trouvent dans le mode d'emploi de cette dernière.

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 Monovette Urine contaminées ou remplies doivent être mises au rebut dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.
4. L'élimination doit être réalisée dans un incinérateur adapté ou par autoclavage (stérilisation à la vapeur).

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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

Clés de symbole et d'identification :

	Référence
	Désignation du lot
	Utilisable jusqu'au
	Marque CE
	Diagnostic <i>in vitro</i>
	Respecter le mode d'emploi
	En cas de réutilisation : Risque de contamination
	Conserver à l'abri du soleil
	Stocker dans un endroit sec
	Fabricant
	Pays de fabrication

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

	Stérilisation par irradiation
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection extérieur
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser

Sous réserve de modifications techniques.

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

Namjena

Epruveta Urin-Monovette® Z služi za prikupljanje, prijenos, obradu (npr. centrifugiranjem) i pohranu uzoraka urina za *in vitro* dijagnostička ispitivanja. Skladištenje je moguće na sobnoj temperaturi ili hlađenjem do -20 °C, ovisno o stabilnosti analita koji se ispituju. Proizvod je namijenjen medicinskom stručnom osoblju i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

Opis proizvoda

Epruveta Urin-Monovette® Z sastoji se, osim varijante sa svojstvima zaštite od svjetlosti, od prozirnog plastičnog spremnika, konusnog klipa s drškom, navojnog zatvarača s Luer nastavkom, čepa u boji, te cjevčice priložene uz epruvetu. Svaka epruveta Urin-Monovette® Z ima plastičnu ili papirnatu naljepnicu. Uz to su dostupne različite izvedbe epruveta Urin-Monovette® Z za različite volumene uzoraka. Urin-Monovette® Z ne sadrži aditive za stabilizaciju uzorka. Za zaštitu parametara osjetljivih na svjetlost posebno je prikladna bijelo obojana epruveta Urin-Monovette® Z sa zaštitom od svjetlosti, kat. br. 10.252.030. U ponudi su sterilne i nesterilne izvedbe.

Oznaka	Dimenzije
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

Informacije o sigurnosti i upozorenja

NAPOMENE ZA STERILNE VARIJANTE: NEMOJTE UPOTREBLJAVATI OVAJ PROIZVOD AKO JE BLISTER PAKIRANJE OŠTEĆENO.

- Opće mjere opreza:
Upotrijebite rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu da biste se zaštitili od urina i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose biološkim uzorcima.
- Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim/šiljatim priborom za uzorkovanje (iglama) u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HBV-a, HCV-a, HIV-a ili drugih zaraznih bolesti. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
- Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu. Proizvod i sav pribor za uzimanje uzoraka odložite u spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada.
- Nakon isteka roka trajanja proizvod se više ne smije upotrijebiti. Rok trajanja epruvete Urin-Monovette® Z istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

Skladištenje

Proizvod treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Prijevoz

Proizvod je primarna posuda za uzorke u skladu s ADR-om (Uputa za pakiranje P650) i IATA smjernicama.

Ograničenja

Trajanje skladištenja i temperatura skladištenja napunjene epruvete Urin-Monovette® Z ovise o trajnosti parametara koji se ispituju.

Urin se mora analizirati u roku od jednog do dva sata. Hlađenje uzorka urina na temperaturi od 2°C do 8 °C dopušteno je i može produžiti stabilnost uzorka za neke analite. Izuzeci od ovoga su, primjerice, bilirubin i urobilinogen. Za zaštitu ovih i drugih analita osjetljivih na svjetlost može se upotrijebiti epruveta Urin-Monovette® Z sa zaštitom od svjetlosti. Hlađenje može pogodovati taloženju amorfnih urata ili fosfata u uzorku urina i time negativno utjecati na mikroskopsku analizu urina.

Uzorke urina nemojte zamrzavati ako su namijenjeni za analizu sedimenta urina.

Uzorkovanje i rukovanje

PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE POČETKA PRIJENOSA URINA.

Potrebni radni materijali za prijenos urina:

- Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose urinom ili potencijalno infektivnog materijala.
- Potrebna broj epruveta Urin-Monovette.
- Samo prilikom uzorkovanja iz trajnog katetera mokraćnog mjehura:
Materijal potreban za dezinfekciju mjesta uzimanja urina na urinarnom kateteru (sustavu drenaže urina). Pridržavajte se smjernica ustanove za pripremu mjesta za uzorkovanje urina.
- Stalci ili druga prikladna naprava za odlaganje napunjenih epruveta Urin-Monovette.
- Spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada

Preporučeni redoslijed uzorkovanja

Kad je potrebno napuniti više epruveta Urin-Monovette iz jednog primarnog spremnika, preporučuje se uzorkovanje sljedećim redoslijedom:

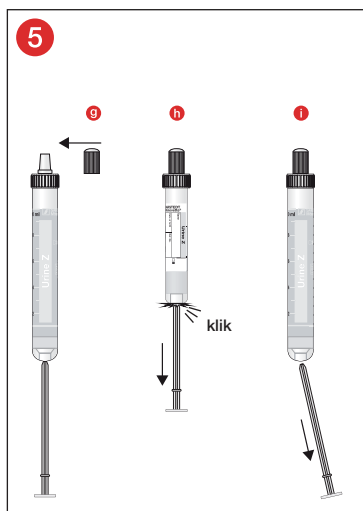
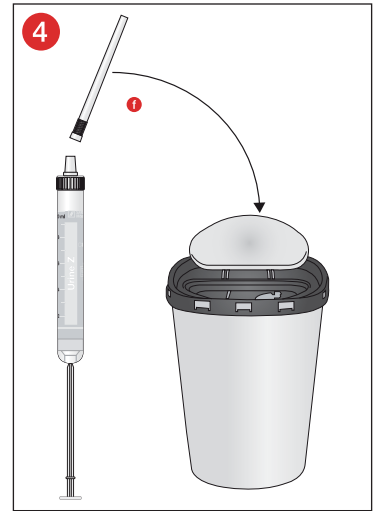
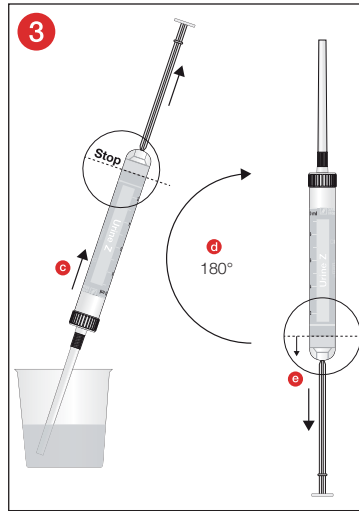
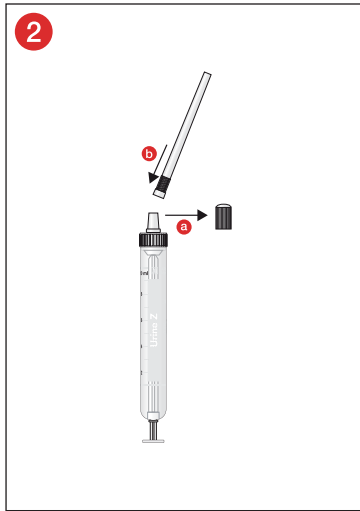
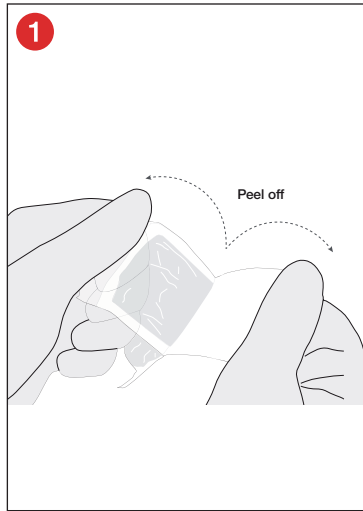
Urin-Monovette®	Uporaba
1. Urin-Monovette® Z (bez stabilizatora)	npr. analiza test-trakama, sediment ili omjer albumina i kreatinina
2. Urin-Monovette® Z (bez stabilizatora)	Mikrobiološke pretrage
3. Urin-Monovette® borna kiselina (sa stabilizatorom)	
4. Urin-Monovette® Z (bez stabilizatora)	Kvantitativne kemijske pretrage (epruveta Urin-Monovette® Z koja nije bila upotrijebljena u 1. koraku)

Postupak za prijenos urina u epruvetu Urin-Monovette® Z

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.

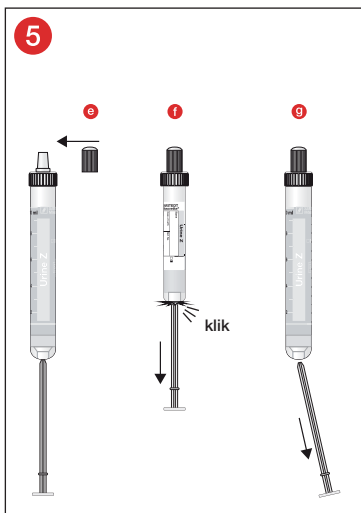
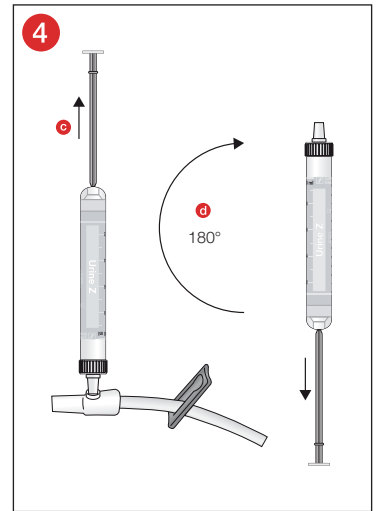
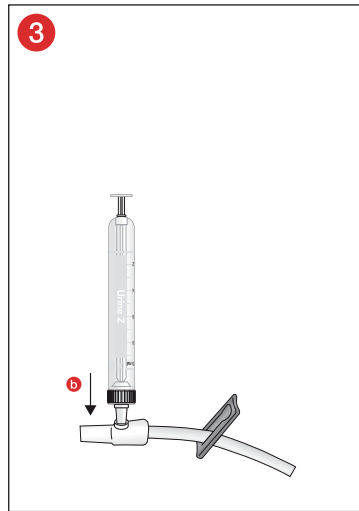
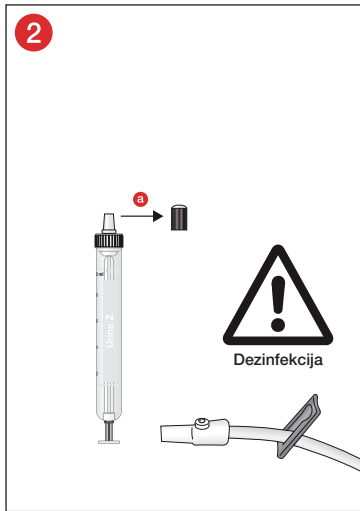
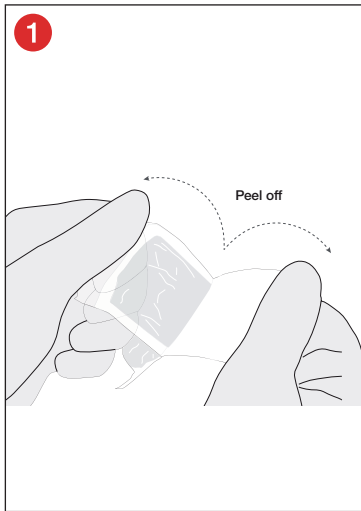
- 1 Samo kod pojedinačno pakiranih epruveta Urin-Monovette: Blister pakiranje otvorite tehnikom „peel-off“, povlačenjem pomoću palca i kažiprsta. Prozirna folija mora biti okrenuta prema gore.
- 2 Držite epruvetu Urin-Monovette® Z uspravno, vrhom okrenutim prema gore, skinite čep s Luer nastavka **a**. Čep sačuvajte za kasniju uporabu. Postavite cjevčicu na Luer priključak vodeći računa o tome da cjevčica čvrsto dosjedne **b**.
- 3 Zatim uronite cjevčicu u čašu za urin i povucite držak klipa prema natrag toliko da klip dosegne osnovnu liniju i da se epruveta Urin-Monovette® Z napuni urinom **c**. Epruvetu Urin-Monovette® Z izvadite iz tekućine i držite je uspravno, vrhom okrenutim prema gore **d**. Da biste ispraznili cjevčicu, povucite zatim držak klipa do graničnika prema dolje **e**.
- 4 Uklonite cjevčicu i odložite je u spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada **f**.
- 5 Čvrsto začepite epruvetu Urin-Monovette® Z prethodno odloženim čepom **g**. Samo za epruvete Urin-Monovette® Z • 3,2 ml Držak klipa povucite prema dolje dok se klip čujno ne uglati u krajnji položaj **h**. Odlomite držak klipa **i**. Epruvetu Urin-Monovette® Z 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® Z uspravno, vrhom okrenutim prema gore, skinite čep s Luer nastavka a. Čep sačuvajte za kasniju uporabu.
- 3 Penetrirajte septum mjesta za uzorkovanje na urinarnom kateteru, osiguravajući jednom rukom čvrst dosjed epruvete Urin-Monovette® Z b.
- 4 Drugom rukom povucite držak klipa prema natrag do graničnika i dok se epruveta Urin-Monovette® Z ne napuni urinom c.
Epruvetu Urin-Monovette® Z izvadite iz mjesta za uzorkovanje urina i držite je uspravno, otvorom okrenutim prema gore d.
- 5 Čvrsto začepite epruvetu Urin-Monovette® Z prethodno odloženim čepom e.
Samo za epruvete Urin-Monovette® Z • 3,2 ml Dršku klipa povucite prema dolje dok se klip čujno ne uglati u krajnji položaj f.
Odlomite držak klipa g.
Epruvetu Urin-Monovette® Z 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 čvrstoća plastičnih materijala smanjuju u temperaturnom području ispod 0 °C. Mehanička opterećenja stoga 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 na -20 °C.

Zamrzavanje ispod -20 °C

- Proizvođač nije ispitao zamrzavanje na temperature 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! Epruvete SARSTEDT za urin Urin-Monovette predviđene su za maksimalno 3000 x g (RCF – relativna centrifugalna sila – g-sila).

Odjeljke i adaptore za centrifugiranje treba odabrati u skladu s veličinom upotrijebljenih epruveta Urin-Monovette. Relativno centrifugalno ubrzanje u sljedećem je odnosu prema okretajima/min:

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

„RCF“: „relativna centrifugalna sila“, (engl.: RCF „relative centrifugal force“),

„RPM“: „okretaji u minuti“ (o/min), ili: n = „broj okretaja u minuti“ (engl.: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [u cm]: „polumjer vrtnje od središta centrifuge do dna epruvete Urin-Monovette“.

Smiju se upotrebljavati samo prikladni stalci ili umetci. Centrifugiranje napuklih epruveta 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 u trajanju od 5 minuta.

Zbrinjavanje

1. Potrebno je voditi računa o općim higijenskim smjernicama i zakonskim odredbama o pravilnom zbrinjavanju infektivnog materijala i pridržavati ih se.
2. Jednokratne rukavice sprečavaju rizik od infekcije.
3. Kontaminirane ili napunjene epruvete Urin-Monovette moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike za zbrinjavanje biološki opasnog otpada.
4. Zbrinjavanje se mora obaviti u prikladnoj spalionici ili postupkom autoklaviranja (parne sterilizacije).

Norme specifične za proizvod i smjernice i njihove naknadne 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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

Objašnjenja simbola i oznaka:



Broj artikla



Broj serije



Upotrijebiti do



Oznaka CE



In-vitro dijagnostički proizvod



Pogledati upute za uporabu



Kod ponovne uporabe: Rizik od kontaminacije



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom mjestu



Proizvođač



Zemlja proizvodnje

Dodatno vrijedi za proizvode u sterilnom stanju:



Sterilizirano zračenjem



Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem



Ne upotrebljavati proizvod s oštećenim pakiranjem



Ne ponovno sterilizirati

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

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

A felhasználás célja

A vizelet Monovette® Z csövet mintavételi edényként használják, és vizeletminták vételére, szállítására, feldolgozására (pl. centrifugálással) és tárolására szolgál *in vitro* diagnosztikai célból. A tárolás szobahőmérsékleten vagy legfeljebb -20 °C-on hűtve történik a vizsgálandó paraméterek stabilitásának függvényében. A terméket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakemberek és laboratóriumi szakdolgozók használhatják.

Termékleírás

A vizelet Monovette® Z cső – a fényvédett tulajdonsággal rendelkező változat kivételével – egy átlátszó, műanyag edényből, kúpos dugattyúból és dugattyúrúdból, egy színes Luer csavaros fedélből és dugóból, valamint egy mellékelt szívócsúcsból áll. Minden vizelet Monovette® Z cső vagy műanyag, vagy pedig papír címkével van ellátva. Ezenkívül a vizelet Monovette® Z cső különböző kivitelei eltérő mintamennyiséghez kaphatók. Stabilizáló adalékanyagokat nem tartalmaznak. A fényérzékeny paraméterek védelme érdekében a fehér színnel befestett, fényvédő tulajdonsággal rendelkező vizelet Monovette® Z cső (Cikksz.: 10.252.030) kiválóan megfelel. Steril és nem steril kivitelek is kaphatók.

Megnevezés	Méret
Vizelet Monovette® Z • 3,2 ml	3,2 ml 75 x 13 mm
Vizelet Monovette® Z • 8,5 ml	8,5 ml 15 x 92 mm
Vizelet Monovette® Z • 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

A STERIL VÁLTOZATOK ESETÉN VEGYE FIGYELEMBE: NE HASZNÁLJA A TERMÉKET, HA A BUBORÉKCSOMAGOLÁS SÉRÜLT.

- Általános óvintézkedések:
Használjon kesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy vizelettől, valamint egy esetlegesen vér útján terjedő kórokozótól megvédje magát.
- Minden biológiai mintát és az éles/hegyes mintavételi eszközöket (kantüloket) az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezelje. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett vagy ha tűszúrásos sérülése van, mivel ezáltal HIV, HCV, HBV fertőzést vagy más fertőző betegségeket kaphat el. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
- A termék egyszeri használatra szolgál. A terméket és minden mintavételi segédesszközt dobjon a biológiai veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartályba.
- A terméket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A vizelet V-Monovette® Z cső szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Szállítás

Az eszköz eleget tesz az ADR szerinti elsődleges edénynek (P650. sz. csomagolási utasítás) és az IATA-irányelvnek.

Korlátozások

Egy megtöltött vizelet Monovette® Z cső tárolási időtartama és hőmérséklete a vizsgálandó paraméterek tartósságától függ.

A vizeletvizsgálatot 1–2 órán belül el kell végezni. A vizeletminta hűtése 2–8 °C-on megengedett és néhány elemzéshez a mintastabilitás meghosszabbítható. Kivételt képeznek ez alól például a bilirubin és urobilinogén. Ezen és más fényérzékeny paraméterek védelmére a fényvédő tulajdonsággal rendelkező vizelet Monovette® Z csövet lehet használni. A hűtés a vizeletmintában az amorf húgysav vagy foszfát kicsapódását, és így a vizelet mikroszkópiát hátrányosan befolyásolhatja.

A vizeletminta ne fagyjon meg, ha azt vizelet üledék vizsgálatra szánták.

Mintavétel és kezelés

OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT, MIELŐTT A VIZELET ÁTTÖLTÉST ELKEZDI.

- Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a vizelet által terjesztett kórokozóktól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
- Szükséges számú vizelet Monovette cső.
- Csak állandó hólyagkatéterből való mintavétel esetén:
A vizelet elvezető rendszernél a betegközeleli mintavételi hely fertőtlenítéshez szükséges anyag (Tartsa be a vizelet-mintavételi hely előkészítésére vonatkozó intézményi irányelvet).
- Blokk állványok vagy más megfelelő berendezések a megtöltött vizelet Monovette csövek beleállításához.
- Biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény

Ajánlott mintavételi sorrend

Ha több vizelet Monovette csövet kell egy elsődleges edényből megtölteni, a mintavételhez a következő sorrendet javasoljuk:

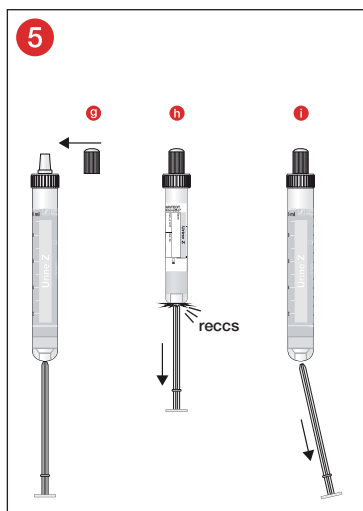
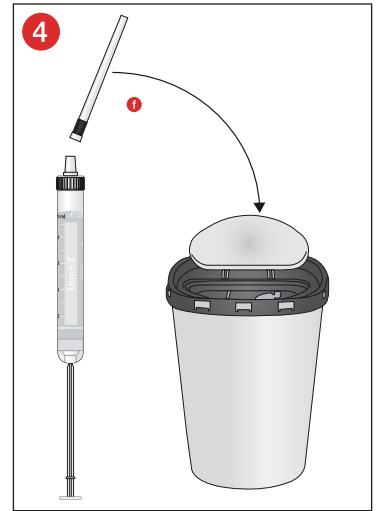
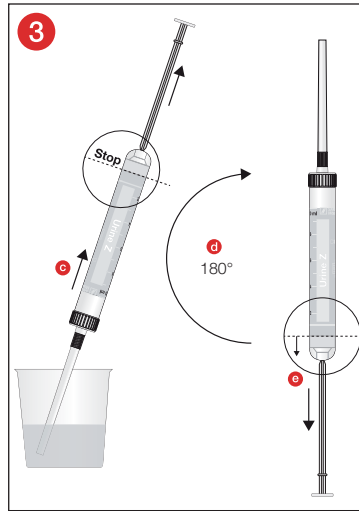
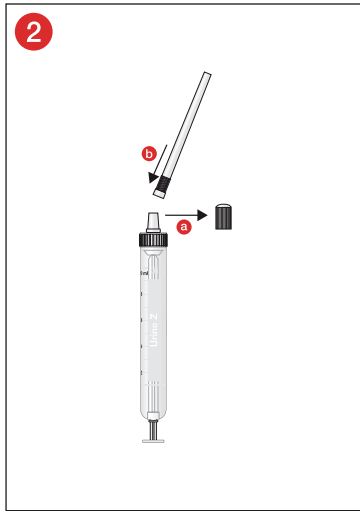
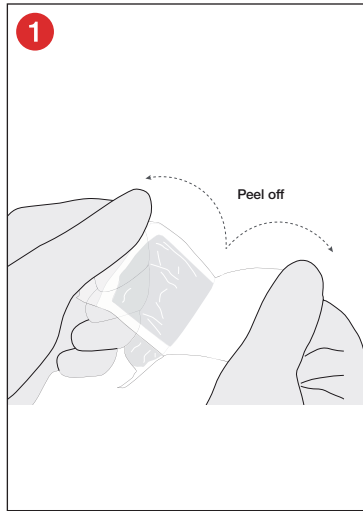
Vizelet Monovette®	Használat
1. Vizelet Monovette® Z (stabilizátor nélkül)	pl. tesztcsíkok, üledék vagy albumin-kreatinin-arány
2. Vizelet Monovette® Z (stabilizátor nélkül)	Mikrobiológiai vizsgálatok
3. Vizelet Monovette® borsav (stabilizátorral)	
4. Vizelet Monovette® Z (stabilizátor nélkül)	Mennyiségi kémiai vizsgálatok (vizelet Monovette® Z, amelyet az 1. lépésben nem használt)

Használat vizelet V-Monovette® Z csőbe való vizeletáttöltéshez

A: VIZELETMINTA VÉTELE VIZELETPOHÁRBÓL

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

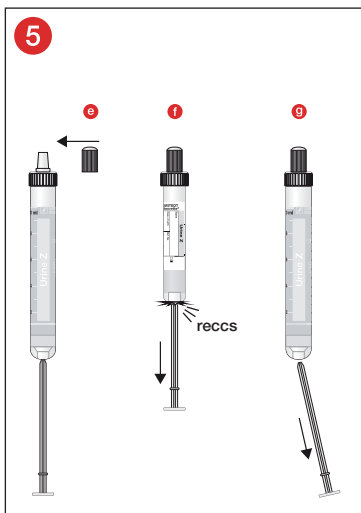
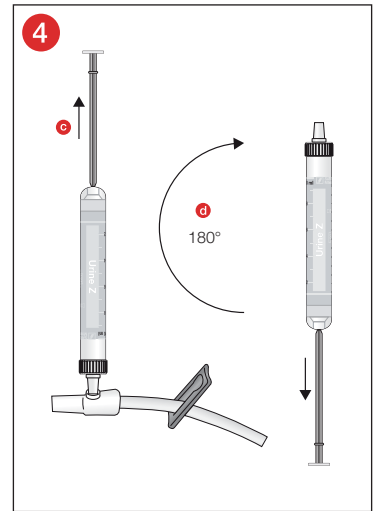
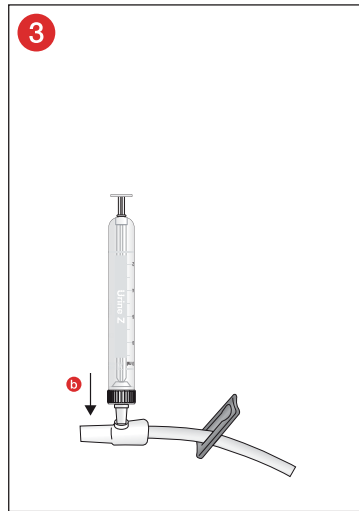
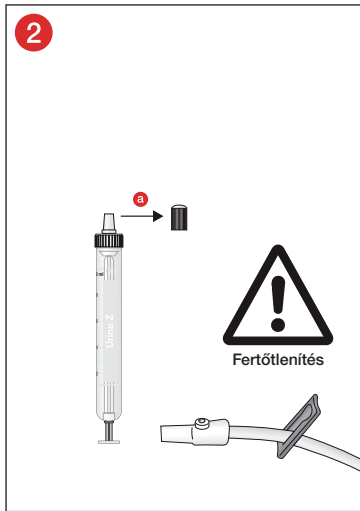
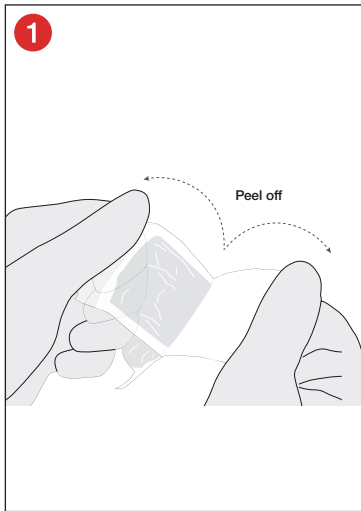
- 1 Csak külön csomagolt steril vizelet Monovette esetén:
A buborékos csomagolást „peel-off” technikával a hüvelyk- és a mutatóujja segítségével nyissa ki. Az átlátszó fóliának felfelé kell néznie.
- 2 Tartsa a vizelet Monovette® Z csövet függőlegesen a csúcsával felfelé, és távolítsa el a Luer csavaros fedélnél lévő dugót **a**. Ezt őrizze meg későbbi használatra. Helyezzen egy szívócsúcsot a Luer csatlakozóra, és győződjön meg róla, hogy a szívócsúcs a helyén van-e **b**.
- 3 Most a szívócsúcsot merítse bele a vizeletpohárba és húzza hátra a dugattyús rudat annyira, hogy a dugattyú elérje az alapvonalat és töltsse meg a vizelet Monovette® Z csövet vizelettel **c**. Vegye ki a vizelet Monovette® Z csövet a folyadékból és tartsa függőlegesen a szívócsúcsával felfelé **d**. A szívócsúcs ürítéséhez most húzza hátra a dugattyús rudat ütközésig **e**.
- 4 Húzza le a szívócsúcsot és dobja ezt egy biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe **f**.
- 5 Zárja be a vizelet Monovette® Z csövet biztonságosan az előbb féltetett dugóval **g**. Csak vizelet Monovette® Z 3,2 ml-es cső esetén: Húzza a dugattyús rudat hátra, amíg a dugattyú a véghelyzetben hallhatóan be nem kattán **h**. Törje le a dugattyús rudat **i**. Állítsa a vizelet Monovette® Z csövet egy blokk állványba.



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 vizelet Monovette® Z csövet függőlegesen a csúcsával felfelé, és távolítsa el a Luer csavaros fedélnél lévő dugót **a**. Ezt őrizze meg későbbi használatra.
- 3 Hatoljon át a hólyagnál lévő mintavételi hely septumán és egyik kezével gondoskodjon arról, hogy a vizelet Monovette® Z cső stabil legyen **b**.
- 4 A másik kezével húzza hátra a dugattyús rudat ütközésig, és amíg a vizelet Monovette® Z cső vizelettel meg nem telik **c**. Vegye ki a vizelet Monovette® Z csövet a hólyagnál lévő mintavételi helyből és tartsa függőlegesen a nyílásával felfelé **d**.
- 5 Zárja be a vizelet Monovette® Z csövet biztonságosan az előbb féltre tett dugóval **e**. Csak vizelet Monovette® Z 3,2 ml-es cső esetén: Húzza a dugattyús rudat hátra, amíg a dugattyú a véghelyzetben hallhatóan be nem kattan **f**. Törje le a dugattyús rudat **g**. Állítsa a vizelet Monovette® Z csövet egy blokk állványba.



Lefagyasztás / Felolvasztás

A VIZELET MONOVETTE CSÖVEK ESETÉBEN ÁLTALÁNOSÁGBAN 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. vérsajtoldódás).
Figyelem: A vizelet üledék vizsgálatra szánt vizeletmintát ne fagyassza le!

UTASÍTÁS: A paraméterek stabilitásához olvassa el a tesztregensek / 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 helynek kell lennie ahhoz, hogy ki tudjon tágulni. Hungarocell vagy fém állványok nem megfelelőek, mivel azokon tágulási 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 kerülni a mechanikus terheléseket. A túl gyors felolvasztás az elemzési eredményeket hátrányosan befolyásolhatja.

Centrifugálás

FIGYELEM! A SARSTEDT vizelet Monovette csöveket max. 3000 x g (RCF - relatív centrifugális gyorsulás – g-erő) értékre tervezték.

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:

$$RCF (g-erő) = 11,2 \times r \times (RPM/1000)^2,$$

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

„RPM”: „Fordulat per perc” (min⁻¹), vagy: n = „percenkénti fordulatszám” angolul „revolutions per minute”),

„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 székletminta-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.

FIGYELEM! 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

- Az általános higiéniai irányelveket, valamint a fertőző anyagok szabályszerű ártalmatlanítására vonatkozó törvényi rendelkezéseket figyelembe kell venni és be kell tartani.
- Az eldobható kesztyűk megakadályozzák a fertőzés kockázatát.
- A fertőző vagy megtöltött vizelet Monovette csöveket a biológiai veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni.
- Az ártalmatlanítást megfelelő hulladékgyűjtőben vagy autoklával (gőzsterilizálással) kell elvégezni.

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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

Szimbólumok és jelölések magyarázata:



Cikkszám



Gyártási tételszám



Lejárat napja:



CE-jelölés



In-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Olvassa el a használati utasítást!



Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tartandó



Gyártó



Gyártási ország

A steril eszközökre a továbbiak is vonatkoznak:



Sterilizálás besugárzás révén



Egyszerű steril védelmi rendszer külső védőcsomagolással



Ha a csomagolás megsérült, ne használja



Ne sterilizálja újra!

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

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

Destinazione d'uso

Monovette® Z urina 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 *in vitro*. La conservazione può avvenire a temperatura ambiente o mediante refrigerazione fino a -20 °C, a seconda della stabilità dei parametri da analizzare. Il prodotto è destinato all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio preparato.

Descrizione del prodotto

Monovette® Z urina si compone, eccetto per la variante con proprietà fotoprotettive, di un contenitore di plastica trasparente, un pistone di forma conica con stantuffo, un sistema di chiusura a vite Luer colorato con tappo e un'estremità aspirante in dotazione. Ogni Monovette® Z urina è dotata di un'etichetta in plastica o carta. Inoltre, sono disponibili diverse versioni di Monovette® Z urina per volumi di campione differenti. Non sono presenti ingredienti stabilizzanti. Per proteggere i parametri fotosensibili, risulta particolarmente idonea Monovette® Z urina monocolora bianca, codice art. 10.252.030, dotata di proprietà fotoprotettive. Sono disponibili versioni sterili e non sterili.

Denominazione	Dimensioni
Monovette® Z urina • 3,2 ml	3,2 ml 75 x 13 mm
Monovette® Z urina • 8,5 ml	8,5 ml 15 x 92 mm
Monovette® Z urina • 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Istruzioni di sicurezza e avvertenze**PER LE VARIANTI STERILI: NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE IL BLISTER È DANNEGGIATO.**

- 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.
- Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti per il prelievo affilati/appuntiti (aghi) nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di contatto diretto con campioni biologici o di puntura, consultare un medico, in quanto esiste la possibilità di trasmissione di HIV, HCV, HBV o altre malattie infettive. Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
- Il prodotto è monouso. Smaltire il prodotto e tutti gli strumenti per la raccolta in contenitori per materiali a rischio biologico.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione di Monovette® Z urina termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

Conservazione

Conservare il prodotto a temperatura ambiente.

Trasporto

Il prodotto soddisfa i requisiti di un recipiente primario secondo la regolamentazione ADR (istruzione di imballaggio P650) e la direttiva IATA.

Limitazioni

La durata e la temperatura di conservazione di una Monovette® Z urina piena dipendono dal periodo di conservazione del parametro da esaminare.

L'analisi delle urine deve essere eseguita entro due ore. Il raffreddamento del campione di urina a temperature da 2 a 8 °C è consentito e può prolungare la stabilità di alcuni analiti. Eccezioni in tal senso sono, ad esempio, la bilirubina e l'urobilinogeno. Per proteggere questi e altri parametri fotosensibili, è possibile utilizzare Monovette® Z urina con proprietà fotoprotettive. Il raffreddamento può favorire la precipitazione di fosfati o urati amorfi nel campione di urina, compromettendo l'esame microscopico delle urine.

Non congelare i campioni di urina se sono destinati all'analisi di un sedimento urinario.

Prelievo e manipolazione del campione**PRIMA DI INIZIARE LA PROCEDURA DI TRASFERIMENTO DELL'URINA, LEGGERE COMPLETAMENTE QUESTO DOCUMENTO.**

- Guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da agenti patogeni trasmessi con l'urina o materiali potenzialmente infettivi.
- Numero necessario di Monovette® urina.
- 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).
- Portaprovette compatto o altro dispositivo idoneo per il posizionamento delle Monovette® urina piene.
- Contenitore per lo smaltimento dei materiali a rischio biologico

Procedura di prelievo consigliata

Quando occorre riempire più Monovette® urina da un contenitore primario, si consiglia di attenersi alla seguente procedura per il prelievo:

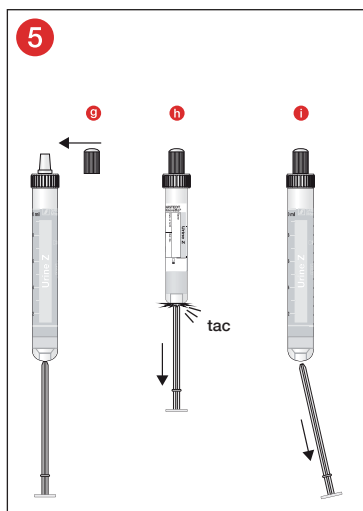
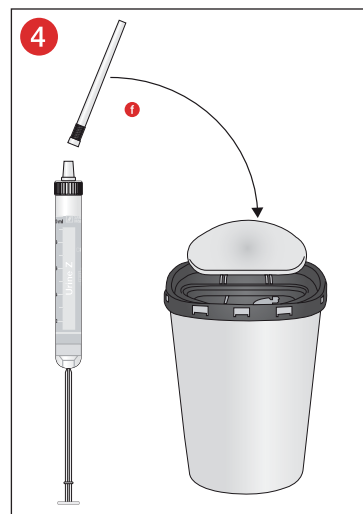
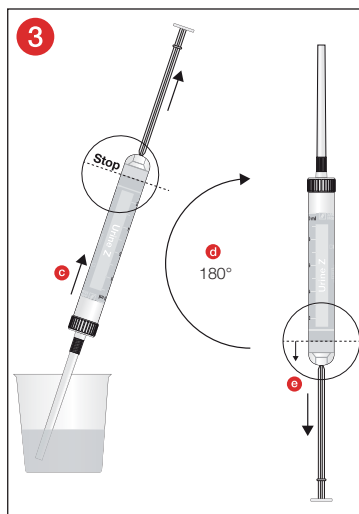
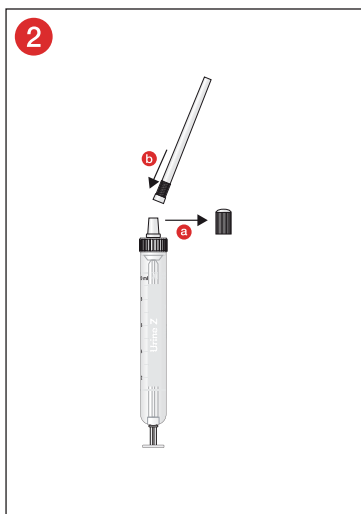
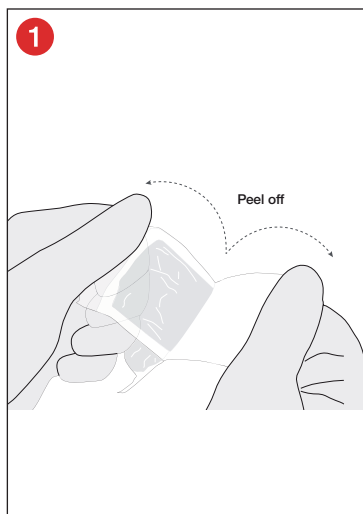
Monovette® urina	Utilizzo
1. Monovette® Z urina (senza stabilizzatore)	Ad es., esame dello striscio, sedimento o rapporto albumina/creatinina
2. Monovette® Z urina (senza stabilizzatore)	Esami microbiologici
3. Monovette® urina con acido borico (con stabilizzatore)	
4. Monovette® Z urina (senza stabilizzatore)	Analisi chimiche quantitative (Monovette® Z urina non utilizzata al passaggio 1)

Manipolazione per il trasferimento dell'urina in una Monovette® Z

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.

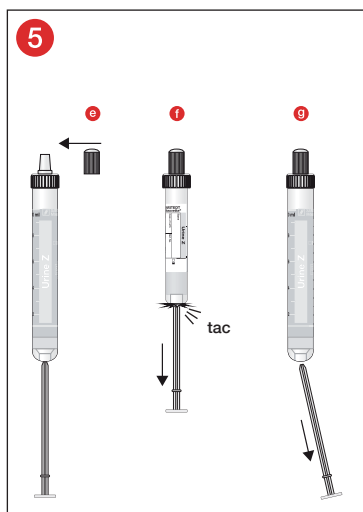
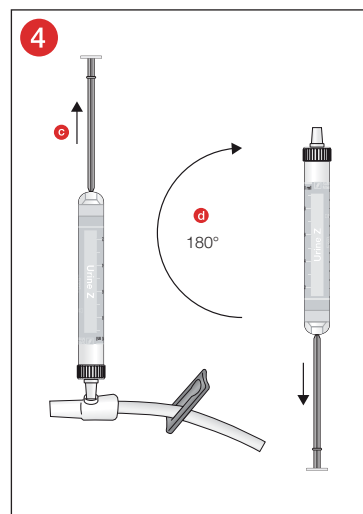
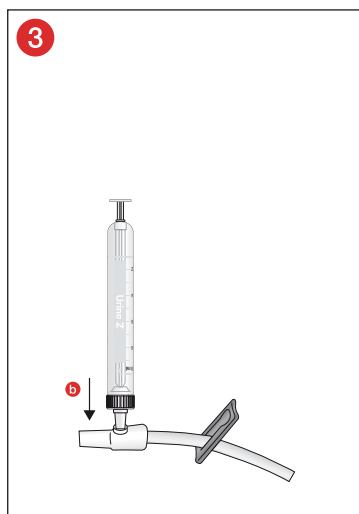
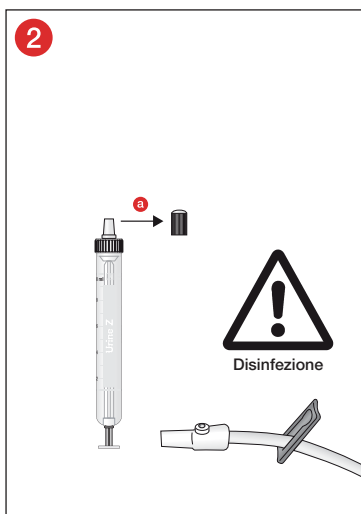
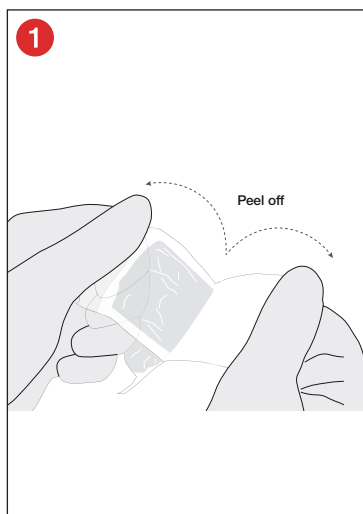
- 1 Solo per Monovette® urina in confezione singola sterile:
Aprire il blister usando la tecnica di peel-off con pollice e indice. La pellicola trasparente deve essere rivolta verso l'alto.
- 2 Tenere Monovette® Z urina in posizione perpendicolare con il puntale rivolto verso l'alto e rimuovere il tappo dal sistema di chiusura a vite Luer **a**. Conservarlo per un secondo momento. Collocare un'estremità aspirante sul raccordo Luer e assicurarsi che sia fissata **b**.
- 3 Immergere quindi solo l'estremità aspirante nella coppetta per urina e tirare il pistone all'indietro solo fino a che lo stantuffo raggiunga la linea di base e Monovette® Z urina risulti piena di urina **c**. Tenere Monovette® Z urina lontana dal liquido e in posizione perpendicolare, con l'estremità aspirante rivolta verso l'alto **d**. Per svuotare l'estremità aspirante, tirare il pistone fino alla fine verso il basso **e**.
- 4 Sfilare l'estremità aspirante e gettarla in un contenitore per lo smaltimento di materiali a rischio biologico **f**.
- 5 Chiudere saldamente Monovette® Z urina con il tappo precedentemente conservato **g**. Solo per Monovette® Z urina da 3,2 ml: Tirare il pistone verso il basso fino a che lo stantuffo raggiunga la posizione finale con uno scatto udibile **h**. Staccare il pistone **i**. Collocare Monovette® Z 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 dello stesso rispettando le direttive dell'istituto.

- 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 Monovette® Z urina in posizione perpendicolare con il puntale rivolto verso l'alto e rimuovere il tappo dal sistema di chiusura a vite Luer **a**. 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® Z urina **b**.
- 4 Con l'altra mano, tirare il pistone all'indietro fino alla fine e fino a che Monovette® Z urina risulti piena **c**.
Staccare Monovette® Z urina dal punto di prelievo del campione di urina e tenerla in posizione perpendicolare con l'apertura rivolta verso l'alto **d**.
- 5 Chiudere saldamente Monovette® Z urina con il tappo precedentemente conservato **e**.
Solo per Monovette® Z urina da 3,2 ml: Tirare il pistone verso il basso fino a che lo stantuffo raggiunga la posizione finale con uno scatto udibile **f**.
Staccare il pistone **g**.
Collocare Monovette® Z urina in un portaprovette.



Congelamento / Scongelamento

PER MONOVETTE® URINA, VALGONO IN GENERALE LE SEGUENTI INDICAZIONI PER IL CONGELAMENTO:

Congelamento a meno di 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. 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 Monovette® urina in posizione diritta dalla temperatura ambiente a +4 °C in un periodo da 45 a 60 min prima di congelarle a -20 °C.

Congelamento a meno di -20 °C

- Il produttore non ha testato il congelamento a temperature inferiori a -20 °C.
A fronte della molteplicità di possibili fattori d'influenza, si consiglia di eseguire test di congelamento alle condizioni di routine del laboratorio.

Scongelamento

- Lasciar scongelare 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! SARSTEDT Monovette® urina è concepita per un massimo di 3000 x g (RCF, accelerazione centrifuga relativa: fattore G).

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:

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

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

"Giri/min": "giri al minuto" (min⁻¹) oppure n = "numero di giri al minuto" (in inglese, rpm = "revolutions per minute")

"r" [in cm]: "raggio della centrifuga" misurato dal centro della centrifuga al fondo di 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 alle disposizioni di legge per il corretto smaltimento del materiale infettivo.
2. I guanti monouso prevengono il rischio di infezione.
3. Le Monovette® urina contaminate o riempite devono essere smaltite in appositi contenitori per materiali a rischio biologico.
4. Lo smaltimento deve essere effettuato in un inceneritore adatto o con l'autoclave (sterilizzazione a vapore).

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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

Legenda dei simboli e dei contrassegni:

	Codice articolo
	Designazione della partita
	Usare entro
	Marchio CE
	Diagnostica <i>in vitro</i>
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	In caso di riutilizzo: Rischio di contaminazione
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Conservare in un luogo asciutto
	Produttore
	Paese di fabbricazione

Inoltre, per i prodotti sterili vale quanto segue:

	Sterilizzazione per irradiazione
	Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non risterilizzare

Con riserva di modifiche tecniche.

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

용도

소변 Monovette® Z는 검체 용기로 사용되며 체의 진단 측정을 위해 소변 검체를 채취, 운반, 처리(예: 원심분리), 보관하기 위한 것입니다. 검사할 매개변수의 안정성에 따라 실온이나 최대 -20°C의 냉각 온도에서 보관할 수 있습니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 의학 전문가 및 실험실 인력만이 사용하도록 규정된 기기입니다.

제품 설명

소변 Monovette® Z는 차광 특성의 버전을 제외하고 투명 플라스틱 용기, 피스톤 로드와 있는 원뿔형 피스톤, 마개가 있는 유색 Luer 나사 캡 및 동봉된 흡입 팁으로 구성됩니다. 각 소변 Monovette® Z에는 플라스틱 또는 종이 라벨이 제공됩니다. 또한 소변 Monovette® Z의 다양한 버전을 다양한 검체 용량에 사용할 수 있습니다. 안정화 첨가제는 포함되어 있지 않습니다. 감광 매개변수를 보호하려면 차광 특성이 있는 흰색 컬러의 소변 Monovette® Z(품목 번호 10.252.030)가 특히 적합합니다. 멸균 및 비멸균 버전이 제공됩니다.

명칭	치수
소변 Monovette® Z • 3.2ml	3.2ml 75 x 13mm
소변 Monovette® Z • 8.5ml	8.5ml 15 x 92mm
소변 Monovette® Z • 10ml	10ml 102 x 15mm

안전 및 경고 지침

멸균 버전의 경우 유의 사항: 블리스터 포장에 손상된 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.

- 일반적인 예방 조치:
장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 소변에 의해 전염될 수 있는 병원체에 노출될 가능성과 생물학적 시료 물질로부터 자신을 보호하십시오.
- 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료와 날카로운/뿔촉한 채취 기구(캐뉼러)를 처리하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉하였거나 자상을 입은 경우, 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
- 이 제품은 일회용입니다. 제품과 모든 채취 보조 도구는 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.
- 이 제품은 유효 기간 경과 후 사용해서는 안 됩니다. 소변 Monovette® Z의 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

운송

이 제품은 ADR(포장 지침 P650) 및 IATA 지침에 따른 1차 용기에 해당됩니다.

제한

검체를 채운 소변 Monovette® Z의 보관 시간과 온도는 검사할 매개변수의 유효 기간에 따라 다릅니다. 소변 검사는 1~2시간 이내에 이루어져야 합니다. 일부 분석 물질의 경우 검체 안정성을 연장하기 위해 소변 검체의 2-8도의 냉장 보관이 허용됩니다. 예컨대 빌리루빈과 우로빌리노겐의 경우 예외가 있습니다. 이러한 매개변수와 기타 감광 매개변수를 보호하는 데 차광 특성이 있는 소변 Monovette® Z를 사용할 수 있습니다. 냉장은 소변 검체에서 무정형 요산염이나 인산염의 침전을 촉진하여 소변 현미경 검사에 악영향을 미칠 수 있습니다. 소변 침전물 검사를 하기로 정해진 경우 소변 검체를 동결하지 마십시오.

시료 채취 및 취급

소변을 옮기기 전, 이 설명서를 완전히 정독하십시오.

- 소변에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위한 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 적절한 보호복.
- 필요한 수량의 소변 Monovette.
- 유치 카테터 (유치도뇨관 또는 인공도뇨관)에서 채취하는 경우에만 해당:
배뇨 시스템에 있는 환자 근처의 검체 채취 부위를 소독하는 데 필요한 재료(소변 검체 채취 부위 준비에 관한 조직의 지침 준수).
- 채워진 소변 Monovette를 내려놓기 위한 블록 스탠드 또는 다른 적절한 장치.
- 생물학적 위험물질용 폐기 용기

권장 채취 순서

하나의 1차 용기에 있는 여러 개의 소변 Monovette를 채울 경우 채취를 위해 다음 순서를 제안합니다.

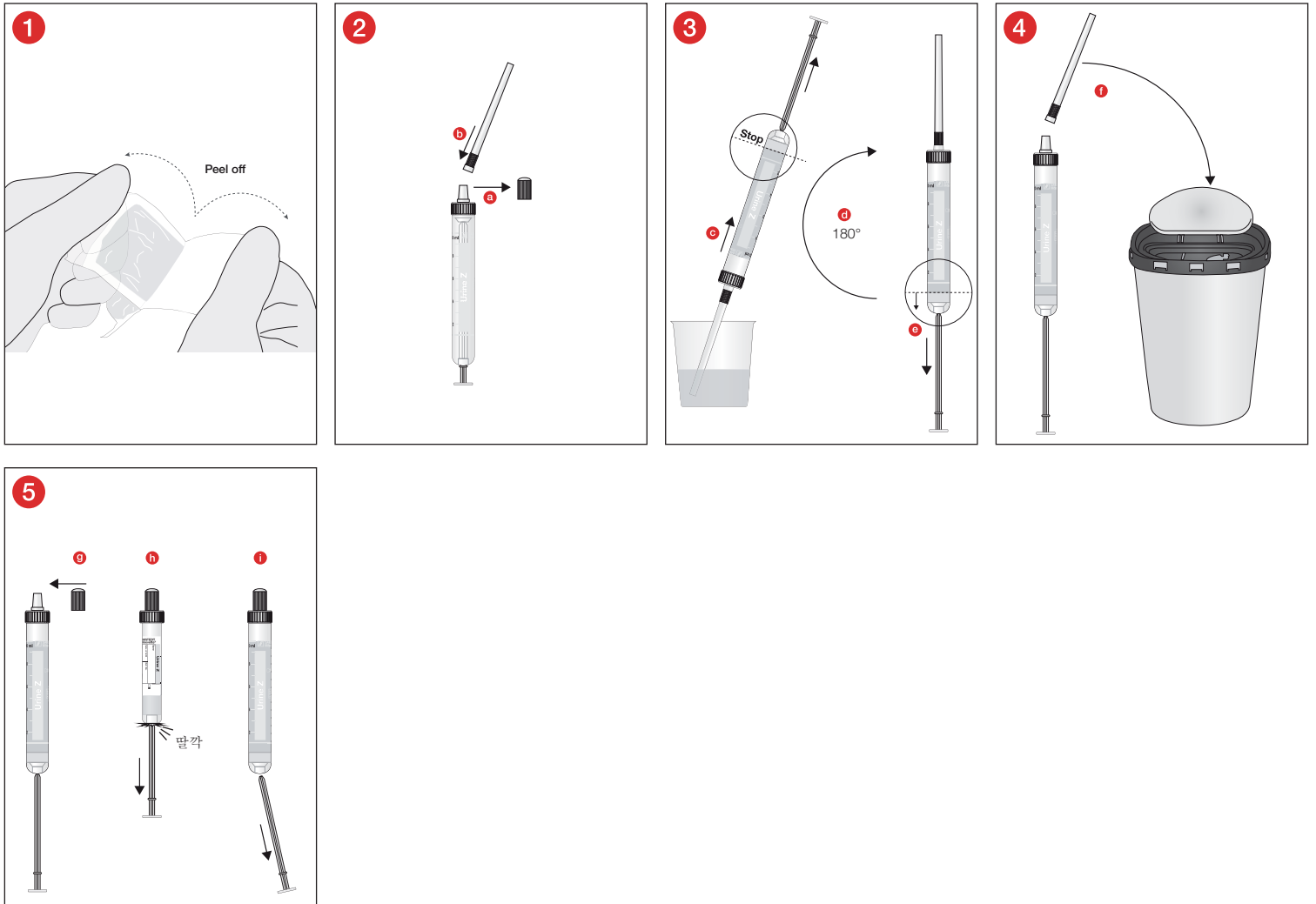
소변 Monovette®	용도
1. 소변 Monovette® Z(안정제 없음)	예: 스트립 테스트, 침전물 또는 알부민-크레아티닌 비율
2. 소변 Monovette® Z(안정제 없음)	미생물 검사
3. 소변 Monovette® 붕산(안정제 있음)	정량화학분석 (1단계에서 사용하지 않은 소변 Monovette® Z)
4. 소변 Monovette® Z(안정제 없음)	

소변 Monovette® Z로 소변을 옮기기 위한 취급

A: 소변 컵에서 소변 검체 채취

채취용 소변 비커를 조심스럽게 흔들어 소변 검체를 준비하고 난 후 소변 컵을 여십시오.

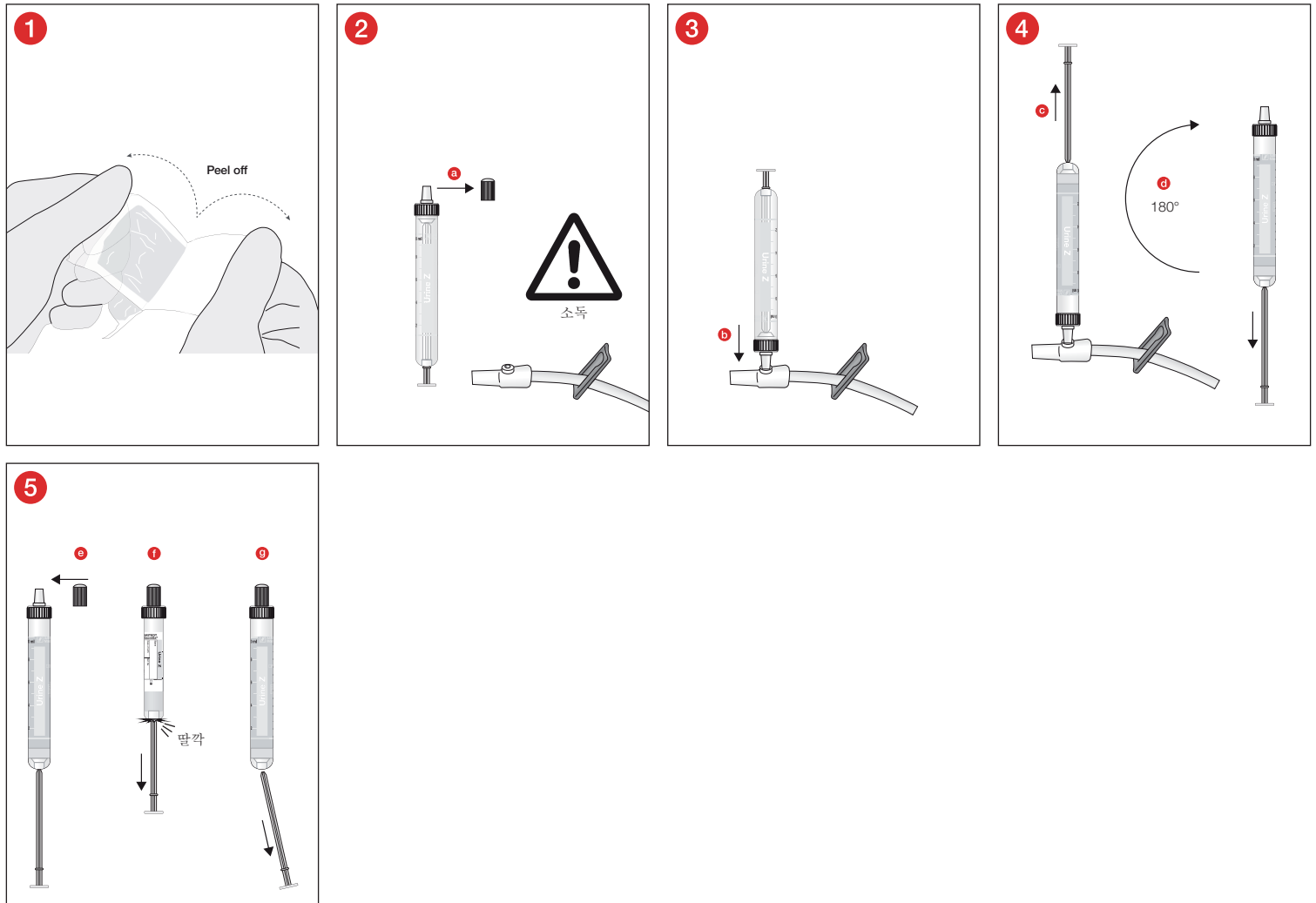
- 1 개별적으로 멸균 포장된 소변 Monovette에만 해당:
필요프 기술을 사용하여 엄지와 검지로 블리스티 포장을 개봉하십시오. 투명한 필름이 위를 향해야 합니다.
- 2 소변 Monovette® Z를 팁이 위를 향하도록 수직으로 잡고 Luer 나사 캡에서 마개를 제거하십시오 a. 나중을 위해 마개를 보관하십시오.
흡입 팁을 Luer 커넥터에 끼우고 흡입 팁이 고정되었는지 확인하십시오 b.
- 3 이제 흡입 팁을 소변 컵에 담그고 피스톤이 기준선에 도달하고 소변 Monovette® Z에 소변이 잘 때까지 피스톤 로드를 뒤로 당기십시오 c.
소변 Monovette® Z를 액체에서 꺼내고 흡입 팁이 위쪽을 향하도록 수직으로 잡으십시오 d.
흡입 팁을 비우려면 피스톤 로드를 아래로 끝까지 당기십시오 e.
- 4 흡입 팁을 분리하고 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오 f.
- 5 따로 보관해 둔 마개로 소변 Monovette® Z를 단단히 닫으십시오 g.
소변 Monovette® Z 3.2ml에만 해당: 피스톤이 끝 위치에서 딸깍하는 소리가 들릴 때까지 피스톤 로드를 아래로 당기십시오 h.
피스톤 로드를 분리하십시오 i.
소변 Monovette® Z를 블록 스탠드에 놓으십시오.



B: 유치 카테터(유치도뇨관 또는 인공도뇨관)에서 소변 검체 채취

소속 조직의 지침을 준수하여 소변 채취 부위에서 소변 검체 채취 준비를 하십시오.

- 1 개별적으로 멸균 포장된 소변 Monovette[®]에만 해당:
필름 기술을 사용하여 엄지와 검지로 블리스터 포장을 개봉하십시오. 투명한 필름이 위를 향해야 합니다.
- 2 소변 Monovette[®] Z를 팁이 위를 향하도록 수직으로 잡고 Luer 나사 캡에서 마개를 제거하십시오 a. 나중을 위해 마개를 보관하십시오.
- 3 소변 검체 채취 부위의 격막을 관통하고 한 손으로 소변 Monovette[®] Z이 단단히 고정되었는지 확인하십시오 b.
- 4 소변 Monovette[®] Z에 소변이 찰 때까지 다른 손으로 뒤로 끝까지 피스톤 로드를 당기십시오 c.
소변 Monovette[®] Z를 소변 검체 채취 부위에서 분리하고 개구부가 위쪽을 향하도록 수직으로 잡으십시오 d.
- 5 따로 보관해 둔 마개로 소변 Monovette[®] Z를 단단히 닫으십시오 e.
소변 Monovette[®] Z 3.2ml에만 해당: 피스톤이 끝 위치에서 딸깍하는 소리가 들릴 때까지 피스톤 로드를 아래로 당기십시오 f.
피스톤 로드를 분리하십시오 g.
소변 Monovette[®] Z를 블록 스탠드에 놓으십시오.



동결 / 해동

소변 **MONOVETTE**에는 다음과 같은 동결에 대한 권장 사항이 적용됩니다.

0°C 이하 동결

- 동결 전에 동결이 소변 검체나 분석에 부정적인 영향을 주는지 확인하십시오(예: 매개변수 안정성, 간섭: 예: 용혈).
주의: 소변 침전물 검사를 하기로 정해진 소변 검체는 동결하지 마십시오.
주의: 매개변수의 안정성과 관련하여서는 테스트 시약/분석 장치 제조업체의 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®**은 팽창할 수 있게 스텐드 또는 보관 상자에 충분한 공간을 확보해야 합니다. 스티로폼 또는 금속 스텐드는 팽창으로 인한 균열이 발생할 수 있으므로 부적합합니다.

-20°C에서 동결

- 소변 **Monovette®**을 똑바로 세운 상태에서 45-60분 동안 식힙니다. -20도에서 냉동하기 전 상온에서 4도로 이동합니다.

-20°C 이하 동결

- -20°C 이하의 급속 동결은 제조업체에 의해 테스트되지 않았습니다.
다양한 영향 요인이 존재하기 때문에, 동결 테스트를 일상적인 실험실 조건에서 실시할 것을 권장합니다.

해동

- 소변 **Monovette®**을 최소한 45분 이상 실온에서 똑바로 세워 해동합니다. 이때도, 기계적 부하를 피해야 합니다. 너무 빠르게 해동되는 경우, 분석 결과에 영향을 줄 수 있습니다.

원심 분리

주의! **SARSTEDT** 소변 **Monovette**은 최대 **3000 x g(RCF - 상대 원심력 - g-force)**에 맞게 설계되었습니다.
원심 분리기 인서트는 사용하는 소변 **Monovette**의 크기에 따라 선택해야 합니다. 상대 원심 가속도는 설정된 분당 회전수와 관계가 있습니다.
 $RCF(g-force) = 11.2 \times r \times (rpm/1000)^2$

"RCF": "상대 원심력"(영어: RCF "relative centrifugal force")

"RPM": "분당 회전수"(영어: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm 단위]: "원심 분리기 중심에서 소변 **Monovette®** 바닥까지의 회전 반경.

적절한 캐리어 튜브 또는 인서트만을 사용해야 합니다. 균열이 있는 소변 **Monovette**을 원심 분리 처리하거나 너무 높은 원심 가속도로 원심 분리하는 경우, 소변 **Monovette**이 파손되어 잠재적으로 위험한 물질이 방출될 수 있습니다.

소변 **Monovette**은 하기 원심 분리 조건에 따라 원심 분리되어야 합니다. 다른 조건을 사용하는 경우 사용자가 직접 검증해야 합니다.

소변 **Monovette**이 원심 분리기 인서트에 올바르게 장착되었는지 확인해야 합니다. 인서트 너머로 튀어나온 소변 **Monovette**은 원심 분리기 헤드에 걸려 파손될 수 있습니다. 원심 분리는 고르게 채워져야 합니다. 이를 위해서는 원심 분리기 사용 설명서를 참조하십시오.

주의! 파손된 소변 **Monovette**을 손으로 제거하지 마십시오.

원심 분리기 소독과 관련된 주의 사항은 원심 분리기 사용 설명서에서 확인할 수 있습니다.

원심 분리 권장사항:

침전물 채취를 위한 소변 검체의 권장 RCF(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. 오염되었거나 주입된 소변 **Monovette**은 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 폐기해야 합니다.
4. 폐기는 적절한 소각 시스템이나 고압 멸균(증기 멸균)으로 실시되어야 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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

기호 및 명칭 키:

-  품목 번호
-  배치 명칭
-  유효 기간
-  CE 마크
-  체외 진단
-  사용 설명서 준수
-  재사용 시: 오염 위험
-  직사광선이 닿지 않게 보관
-  건조 보관
-  제조사
-  제조 국가

멸균 제품에는 추가로 다음 적용:

-  방사선 멸균
-  외부 보호 포장에 있는 일회용 멸균 장벽 시스템
-  포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
-  다시 멸균하지 마십시오

기술적 변경 가능.

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

Naudojimo paskirtis

„Urin-Monovette® Z“ naudojama kaip mėginio indas šlapimo mėginiams priimti, transportuoti, apdoroti (pvz., centrifuguojant) ir laikyti *in vitro* diagnostiniams tikslams. Atsižvelgiant į tiriamų parametų stabilumą, gaminį galima laikyti kambario temperatūroje arba vėsinti iki -20 °C temperatūros. Gaminys skirtas naudoti medicinos specialistams ir laboratorijų darbuotojams profesionalioje aplinkoje.

Produkto aprašymas

„Urin-Monovette® Z“, išskyrus nuo šviesos apsaugotą variantą, sudaro permatoma plastikinė talpyklė, kūginis stūmoklis su stūmoklio strypu, spalvotas „Luer“ tipo užsukamas dangtelis su kamščiu ir pridėdamas siurbimo antgalis. Kiekviena „Urin-Monovette® Z“ tiekama su plastikine arba popierine etikete. Be to, skirtingiems mėginio tūriams galima naudoti skirtingus „Urin-Monovette® Z“ variantus. Stabilizuojantys priedai nepridedami. Nuo šviesos apsaugota baltos spalvos „Urin-Monovette® Z“, prekės Nr. 10.252.030, ypač tinka šviesai jautriems parametrams apsaugoti. Siūlomi sterilūs ir nesterilūs gaminio variantai.

Pavadinimas	Matmenys
„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

Saugos ir įspėjamosios nuorodos

ATKREIPKITE DĖMESĮ NAUDODAMI STERILŲ VARIANTŲ: NENAUDOKITE GAMINIO, JEI LIZDINĖ PLOKŠTELĖ PAŽEISTA.

- Bendrosios atsargumo priemonės
Mūvėkite pirštines ir kitas bendrąsias asmens apsaugos priemones, kad apsaugotumėte nuo šlapimo ir per biologinę mėginio medžiagą perduodamų patogenų poveikio.
- Su visais biologiniais šaliniais / mažais / smulkiais mėginių paėmimo reikmenimis (kaniulėmis) elkitės, kaip nurodyta Jūsų įstaigos reglamentuose ir procedūrose. Susilietus tiesiogiai su biologiniais mėginiais arba susižeidus punkcijos būdu, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali pernešti ŽIV, HCV, HBV ar kitas infekcines ligas. Turi būti laikomasi įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
- Gaminys yra skirtas vienkartiniam naudojimui. Gaminį ir visas pagalbines mėginio paėmimo priemones išmeskite į biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą.
- Pasibaigus ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui, šio gaminio naudoti negalima. „Urin-Monovette® Z“ galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio ir metų dieną.

Laikymas

Gaminį reikia laikyti kambario temperatūroje.

Transportavimas

Gaminys atitinka pirmąją talpyklą pagal ADR (pakavimo instrukcija P650) ir IATA gaires.

Apribojimai

Pripildytos „Urin-Monovette® Z“ laikymo trukmė ir temperatūra priklauso nuo tiriamų parametų patvarumo.

Šlapimo tyrimas turi būti atliekamas per vieną ar dvi valandas. Šlapimo mėginį leidžiama atvėsinti 2–8 °C temperatūroje ir tai gali pailginti kai kurių analizių mėginio stabilumą. Išimties taikomos, pvz., bilirubinui ir urobilinogenui. Norint apsaugoti šiuos ir kitus šviesai jautrius parametrus, galima naudoti nuo šviesos apsaugotą „Urin-Monovette® Z“. Aušinimas gali skatinti amorfinių uratų ar fosfatų nusodinimą šlapimo mėginyje ir taip pakenkti šlapimo mikroskopijai.

Neužšaldykite šlapimo mėginių, jei jie skirti šlapimo nuosėdoms gauti.

Mėginio ėmimas ir elgsena

PRIEŠ PRADĖDAMI ŠLAPIMO PERPYLIMĄ PERSKAITYKITE ŠĮ DOKUMENTĄ.

- Pirštines, chalatai, akių apsaugos priemonės ar kiti tinkami apsauginiai drabužiai, skirti apsaugoti nuo per šlapimą plintančių patogenų ar potencialiai infekcinių medžiagų.
- Reikalingas „Urin-Monovette“ skaičius.
- Tik ištraukus iš šlapimo pūslės kateterio:
Medžiagos, reikalingos dezinfekuoti šalia paciento esančią mėginių ėmimo vietą, esančią ant šlapimo nutekėjimo sistemos (ruošdami šlapimo mėginių ėmimo vietą vadovaukitės įstaigos nurodymais).
- Laikiklis arba kitas pritaikytas tinkamai laikyti pripildytas „Urin-Monovette“ įtaisas.
- Biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpykla

Rekomenduojama mėginių ėmimo seka

Jei iš pirminės paėmimo talpyklos reikia pripildyti kelias „Urin-Monovette“, rekomenduojame atlikti veiksmus toliau aprašyta seka.

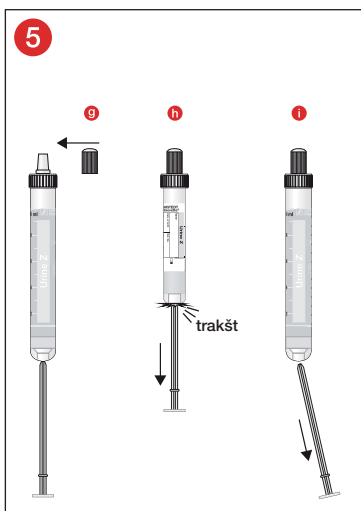
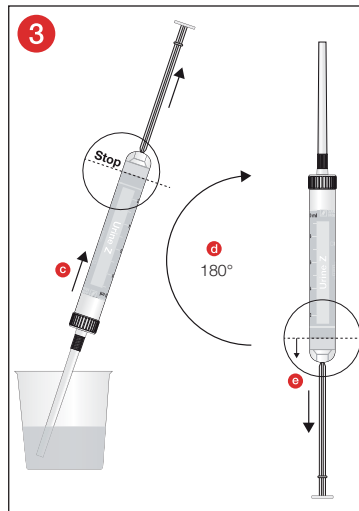
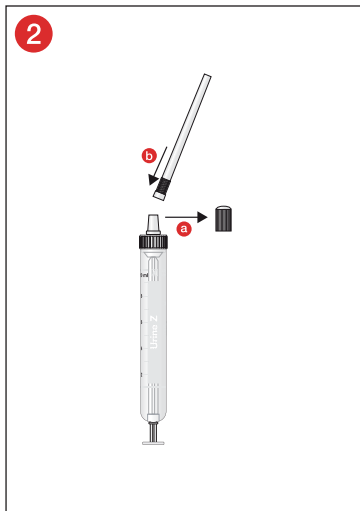
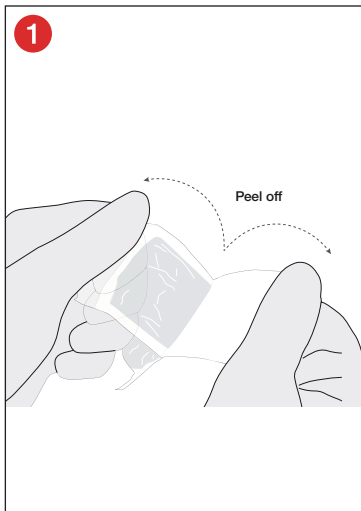
„Urin-Monovette“ ^{®44}	Naudojimas
1. „Urin-Monovette“ Z [®] (be stabilizatoriaus)	pvz., tyrimo juostelės, nuosėdų ar albumino ir kreatinino santykiui matuoti
2. „Urin-Monovette“ Z [®] (be stabilizatoriaus)	Mikrobiologiniai tyrimai
3. „Urin-Monovette“ [®] su boro rūgštimi (su stabilizatoriumi)	
4. „Urin-Monovette“ Z [®] (be stabilizatoriaus)	Kiekybiniai cheminiai tyrimai („Urin-Monovette“ Z [®] , kuri nebuvo naudojama 1 veiksmė)

Darbas su šlapimu perpilant jį į „Urin-Monovette“ Z[®]

A: ŠLAPIMO MĖGINIO PERPYLIMAS IŠ ŠLAPIMO INDELIO

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

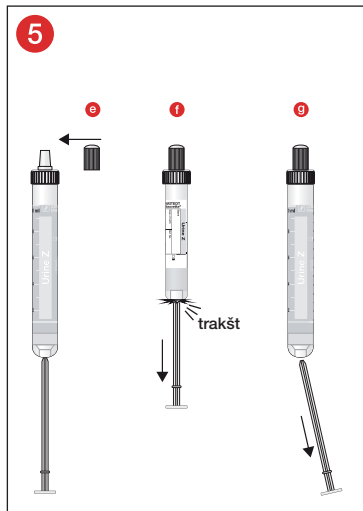
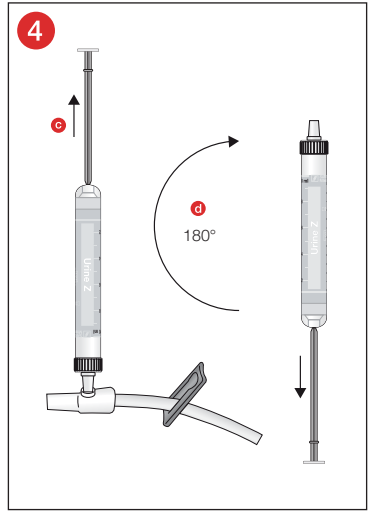
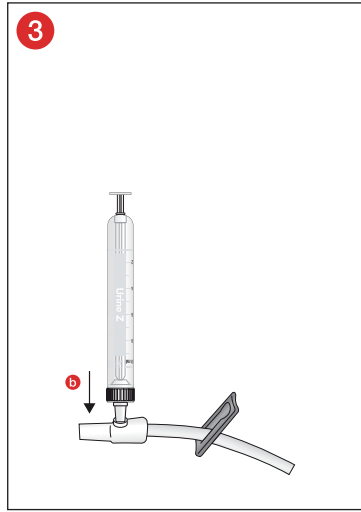
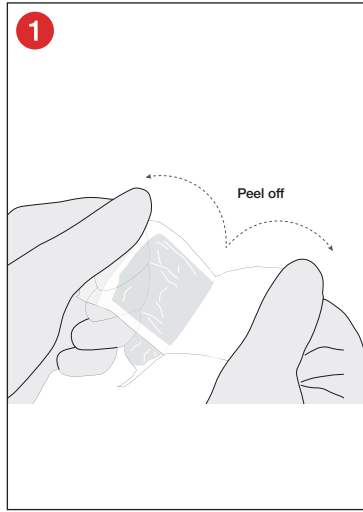
- 1 Tik atskirai supakuotoms sterilioms „Urin-Monovette“:
Nyškščiu ir smiliumi atidarykite lizdinę plokštelę, taikydami nuplėšimo techniką. Permatoma plėvelė turi būti viršuje.
- 2 Laikykite „Urin-Monovette“ Z[®] vertikaliai, galiuku į viršų, ir nuimkite „Luer“ užsakamo dangtelio kamštį **a**. Pasidėkite ateičiai. Uždėkite siurbimo antgalį ant „Luer“ jungties ir įsitikinkite, kad siurbimo antgalis tvirtai priveržtas **b**.
- 3 Dabar įmerkite siurbimo antgalį į šlapimo indelį ir traukite stūmoklio strypą tik atgal, kol stūmoklis pasieks pagrindo liniją ir „Urin-Monovette“ Z[®] bus pripildyta šlapimo **c**. Išimkite „Urin-Monovette“ Z[®] iš skystčio ir laikykite vertikaliai siurbimo antgaliu į viršų **d**. Norėdami ištuštinti siurbimo antgalį, traukite stūmoklio strypą žemyn, kol jis sustos **e**.
- 4 Nuimkite siurbimo antgalį ir išmeskite jį į biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo konteinerį **f**.
- 5 Patikimai uždarykite „Urin-Monovette“ Z[®] anksčiau atidėtu kamščiu **g**. Tik naudojant „Urin-Monovette“ Z[®], 3,2 ml: Patraukite stūmoklio strypą žemyn, kol stūmoklis garsiai užsifikuos galutinėje padėtyje **h**. Ištraukite stūmoklio strypą **i**. „Urin-Monovette“ Z[®] įstatykite į laikiklį.



B: ŠLAPIMO MĒGINIO PAĒMIMAS IŠ | ŠLAPIMO PŪSLĒ | KIŠTO KATETERIO

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

- 1 Tik atskirai supakuotoms sterilioms „Urin-Monovette“:
Nykščiu ir smiliumi atidarykite lizdinę plokštelę, taikydami nuplėšimo techniką. Permatoma plėvelė turi būti viršuje.
- 2 Laikykite „Urin-Monovette® Z“ vertikaliai, galiuku į viršų, ir nuimkite „Luer“ užsukamo dangtelio kamštį **a**. Pasidėkite ateičiai.
- 3 Pradurkite šlapimo mėginio ėmimo vietas pertvarą ir viena ranka pritvirtinkite „Urin-Monovette® Z“ **b**.
- 4 Kita ranka traukite stūmoklio strypą atgal, kol jis sustos ir „Urin-Monovette® Z“ bus pripildyta šlapimo **c**. Išimkite „Urin-Monovette® Z“ iš šlapimo mėginių ėmimo vietos ir laikykite ją vertikaliai, atidarymo pusę atsukę į viršų **d**.
- 5 Patikimai uždarykite „Urin-Monovette® Z“ anksčiau atidėtu kamščiu **e**. Tik naudojant „Urin-Monovette® Z“, 3,2 ml: Patraukite stūmoklio strypą žemyn, kol stūmoklis garsiai užsifiksuos galutinėje padėtyje **f**. Ištraukite stūmoklio strypą **g**. „Urin-Monovette® Z“ įstatykite į laikiklį.



Užšaldymas / Atšildymas

„URIN-MONOVETTE“ TAIKOMOS ŠIOS BENDROSIOS UŽŠALDYMO REKOMENDACIJOS:

Užšaldymas žemesnėje nei 0 °C temperatūroje

- Užšaldydami patikrinkite, ar užšaldymas neturi neigiamo poveikio šlapimo mėginiui arba analizei (parametrų stabilumui, interferencijoms, pvz., hemolizei).
Dėmesio: Neužšaldykite šlapimo mėginių, skirtų šlapimo nuosėdoms gauti!

PASTABA Duomenų apie parametrų stabilumą ieškokite tyrimo reagentų / analizatorių gamintojų naudojimo instrukcijose.

- Iš esmės plastikų stiprio vertės sumažėja esant žemesnei nei 0 °C temperatūrai. 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 laisvos vietos stovė arba laikymo dėžėje, kad ji galėtų išsiplėsti. Plutplasčio arba metaliniai strypeliai netinka, nes jie gali sukelti įtrūkimus dėl pailgėjimo.

Užšaldyti -20 °C temperatūroje

- Atvėsinkite „Urin-Monovette“ vertikaliai, RT režimu, iki +4 °C 45–60 minučių prieš užšaldydami -20 °C temperatūroje.

Užšaldymas žemesnėje nei -20 °C temperatūroje

- Gamintojas neišbandė užšaldymo žemesnėje nei -20 °C temperatūroje.
Dėl didelio galimų veiksmų skaičiaus, rekomenduojame atlikti užšaldymo bandymus įprastomis laboratorijos sąlygomis.

Atšildymas

- Atšildykite „Urin-Monovette“ vertikaliai, RT režimu, bent 45 minutes. Čia taip pat reikia vengti mechaninių apkrovų. Per greitas atšildymas gali pakenkti analizės rezultatams.

Centrifugavimas

DĖMESIO! SARSTEDT „Urin-Monovette“ skirtos maksimaliai 3000 x g (RZB – santykinis išcentrinis pagreitis – g jėga).

Centrifugos įdėkliai turi būti parenkami atsižvelgiant į naudojamą „Urin-Monovette“ dydį. Santykinis išcentrinis pagreitis yra susijęs su nustatytu sukimosi dažniu per minutę taip:

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

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

„UpM“: „Apsukos per minutę“ (min.⁻¹) arba: n = „sūkliai per minutę“ (angl. RPM – revolutions per minute)

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 dideliu išcentrinu pagreičiu, „Urin-Monovette“ gali sulūžti ir gali išsiskirti potencialiai pavojingų medžiagų.

„Urin-Monovette“ turi būti centrifuguojamos pagal toliau išvardytas centrifugavimo sąlygas. Jei yra kitos sąlygos, jas turi patvirtinti pats naudotojas.

Turi būti užtikrinta, kad „Urin-Monovette“ tvirtai priglustų prie centrifugos įdėklų. Už įdėklo išsikišusios „Urin-Monovette“ gali įstrigti centrifugos galvutėje ir sudužti. Centrifuga turi būti pripildyta vienodai. Laikykitės centrifugos naudojimo instrukcijų.

**ATSARGIAI! Nelieskite sudužusių „Urin-Monovette“ plikomis rankomis.
Centrifugos dezinfekavimo instrukcijos pateiktos centrifugos naudojimo instrukcijoje.**

Centrifugavimo rekomendacija:

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

Šalinimas

- Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatyminių nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų šalinimo.
- Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
- Užterštą arba pripildytą „Urin-Monovette“ mėgintuvėlį reikia išmesti į tinkamas biologinių pavojingų medžiagų šalinimo talpyklas.
- Šalinimui reikia naudoti tinkamą deginimo krosnį arba autoklavą (sterilizavimą garais).

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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

Simbolių ir ženklų paaiškinimas

REF Prekės numeris

LOT Partijos pavadinimas


 Tinka naudoti iki

CE CE ženklas

IVD *In vitro* diagnostikai

 Laikytis naudojimo instrukcijos

 Naudojant pakartotinai: Infekcijos pavojus

 Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje

 Laikyti sausoje vietoje

 Gamintojas

 Pagaminimo šalis

Taip pat galioja steriliems gaminiams:

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

 Sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

 Nesterilizuoti pakartotinai

Techninių pakeitimų teisės pasilieka.

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

Lietošanas mērķis

Urīna Monovette® Z izmanto kā paraugu trauku, kas paredzēts urīna paraugu ņaņemšanai, pārvadāšanai, apstrādei (piemēram, centrifugējot) un uzglabāšanai mikrobioloģiskas *in-vitro* diagnostikas mērķiem. Uzglabāšanu var veikt istabas temperatūrā vai ledusskapī līdz -20 °C temperatūrā atkarībā no analizējamo parametru stabilitātes. Izstrādājums paredzēts lietošanai profesionālā vidē, un to drīkst lietot medicīnas speciālisti un laboratoriju personāls.

Izstrādājuma apraksts

Urīna Monovette® Z, izņemot variantu ar aizsardzību pret gaismu, sastāv no caurspīdīga plastmasas trauka, koniska virzuļa ar virzuļa kātu, krāsaina Luer skrūvējama vāciņa ar aizbāzni un pievienota iesūkšanas gala. Katram urīna Monovette® Z ir plastmasas vai papīra etiķete. Turklāt pieejami dažādi urīna Monovette® Z modeļi dažādiem paraugu tilpumiem. Stabilizējošas vielas nav iekļautas. Pret gaismu jutīgu parametru aizsardzībai īpaši piemērots baltā krāsā iekrāsots urīna Monovette® Z ar aizsardzību pret gaismu, art. Nr. 10.252.030. Ir pieejami sterili un nesterili modeļi.

Nosaukums	Izmēri
Urīna Monovette® Z • 3,2 ml	3,2 ml 75 x 13 mm
Urīna Monovette® Z • 8,5 ml	8,5 ml 15 x 92 mm
Urīna Monovette® Z • 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Drošības un brīdinājuma norādījumi**STERILĒM VARIANTIEM IEVĒROJIET: NELIETOJIET IZSTRĀDĀJUMU, JA BOJĀTS BLISTERIEPAKOJUMS.**

1. Vispārīgi piesardzības pasākumi: Lietojiet cimdus un citus vispārīgus individuālos aizsarglīdzekļus, lai pasargātu sevi no urīna un iespējamās ekspozīcijas ar bioloģiskā paraugu materiāla pārnestiem slimību ierosinātājiem.
2. Ar visiem bioloģiskajiem paraugiem un asiņiem/smaliem paraugu ņemšanas piederumiem (kanulas) rīkojieties saskaņā ar jūsu iestādes vadlīnijām un procedūram. Pēc tiešas saskares ar bioloģiskiem paraugiem vai saduršanās vērsieties pie ārsta, jo tie var pārnēsāt HIV, HCV, HBV vai citas infekcijas slimības. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
3. Izstrādājums paredzēts vienreizējai lietošanai. Likvidējiet izstrādājumu un visus parauga ņemšanas palīg līdzekļus bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteineros.
4. Izstrādājumu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Urīna Monovette® derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

Uzglabāšana

Izstrādājums jāuzglabā istabas temperatūrā.

Pārvadāšana

Izstrādājums atbilst primāram traukam saskaņā ar ADR (iepakojumu instrukcija P650) un IATA direktīvu.

Ierobežojumi

Piepildīta urīna Monovette® uzglabāšanas ilgums un temperatūra ir atkarīgi no analizējamo parametru derīguma termiņa.

Urīna analīze būtu jāveic vienas līdz divu stundu laikā. Urīna parauga dzesēšana atļauta 2-8 °C temperatūrā, un tā var pagarināt parauga stabilitāti analizējamām vielām. Izņēmumi, piemēram, ir bilirubīns un urobilirubīns. Šo un citu pret gaismu jutīgu parametru aizsardzībai var izmantot urīna Monovette® Z ar gaismas aizsardzības īpašībām. Dzesēšana var veicināt amorfo urātu vai fosfātu izdalīšanu urīna paraugā un tādējādi ietekmēt urīna mikroskopiju.

Nesasadzējiet urīna paraugus, ja tie paredzēti urīna sedimentam.

Paraugu ņaņemšana un apstrāde**PIRMS URĪNA PĀRVIETOŠANAS UZSĀKŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.**

1. Cimdi, halāts, acu aizsardzības līdzekļi vai cits piemērots aizsargapģērbs, lai pasargātu no urīnā pārnestiem patogēniem vai potenciāli infekcioziem materiāliem.
2. Urīna Monovette nepieciešamais skaits
3. Tikai ņaņemot paraugu no urīnceļu ilglaicīgās katetras:
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. Bioloģiski bīstamo vielu atkritumu tvertne

Ieteicamā paraugu paņemšanas secība

Ja no primārā trauka jāpiepilda vairāki urīna Monovette, paraugu ņemšanai ieteicama šāda secība:

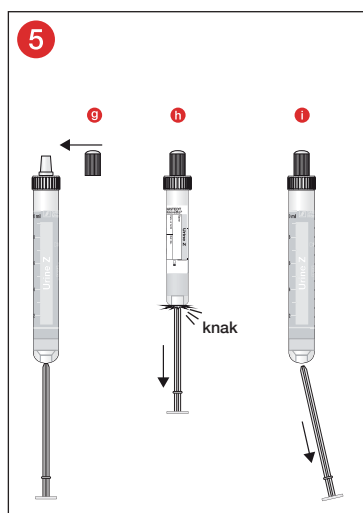
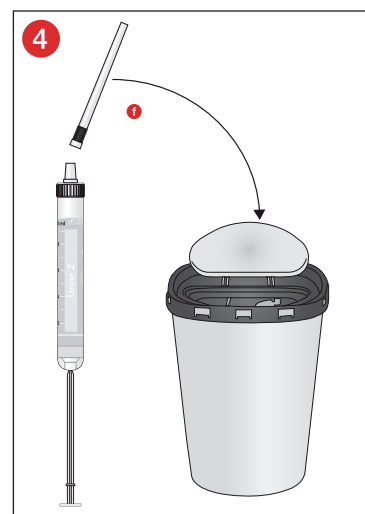
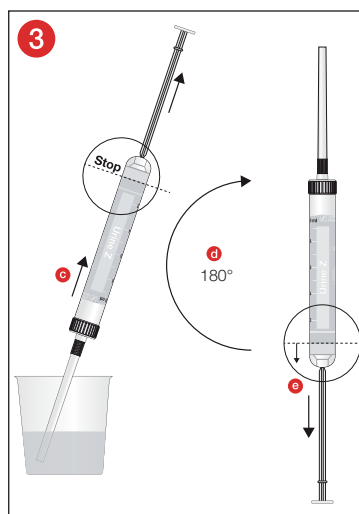
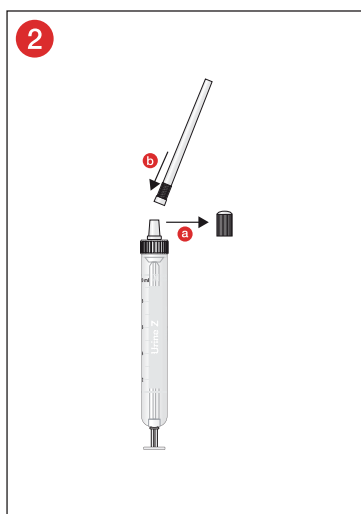
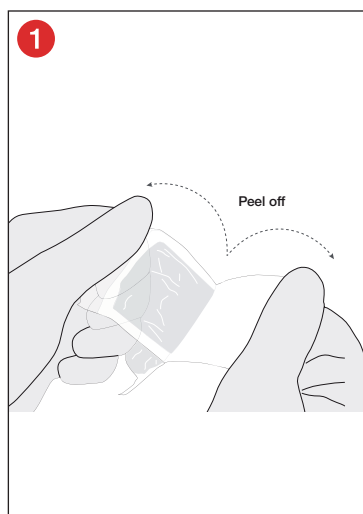
Urīna Monovette®	Lietošana
1. Urīna Monovette® Z (bez stabilizatora)	piemēram, svītru testi, sedimenta vai albumīna un kreatinīna attiecība
2. Urīna Monovette® Z (bez stabilizatora)	Mikrobioloģiskie izmeklējumi
3. Urīna Monovette® ar borskābi (ar stabilizatoru)	
4. Urīna Monovette® Z (bez stabilizatora)	Kvantitatīvi ķīmiskie izmeklējumi (urīna Monovette® Z, kas nav izmantots 1. soli)

Rīcība urīna pārvietošanai uz urīna Monovette® Z

A: URĪNA PARAUGA PAŅĒMŠANA NO URĪNA TRAUČIŅA

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

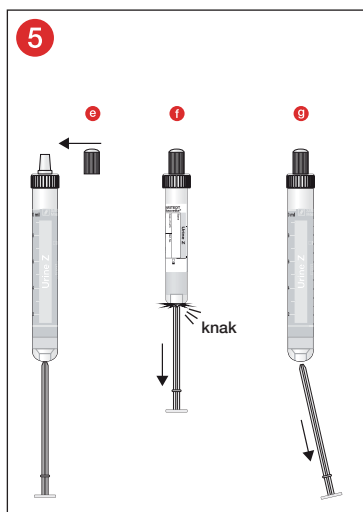
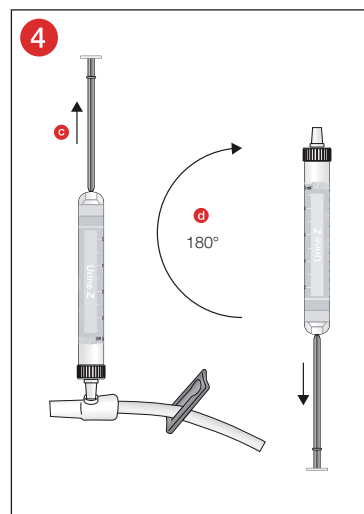
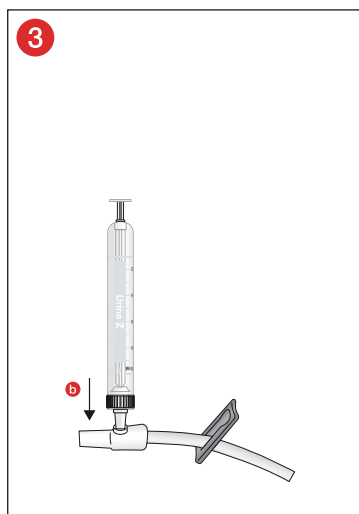
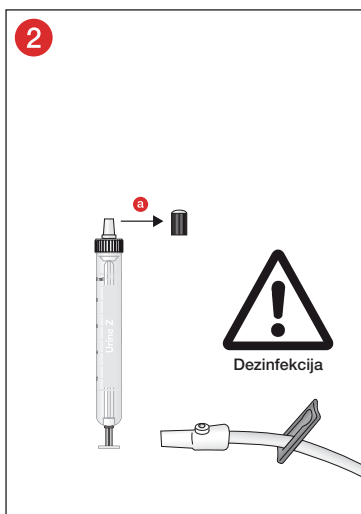
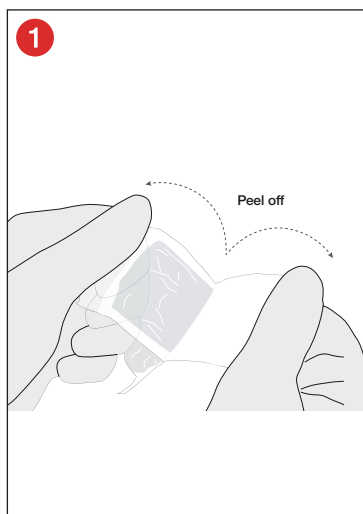
1. Tikai atsevišķi iepakotiem urīna Monovette:
Atveriet blisteriepakojumu ar īkšķi un rādītājpirkstu, izmantojot atlobišanas tehniku. Caurspīdīgajai plēvei jābūt vērstai uz augšu.
2. Turiet urīna Monovette® Z vertikāli ar galu uz augšu un izņemiet aizbāzni Luer skrūvējamā vāciņā **a**. Saglabājiet to vēlākai izmantošanai. Uzlieciet iesūkšanas galu uz Luer savienojuma un pārliecinieties, ka iesūkšanas gals ir nekustīgi nostiprināts **b**.
3. Tagad iegremdējiet iesūkšanas galu urīna trauciņā un atvelciet atpakaļ virzuļa kātu tiktāl, līdz virzulis sasniedz bāzes līniju un urīna Monovette® Z tiek piepildīts ar urīnu **c**. Izņemiet urīna Monovette® Z no šķidruma un turiet to vertikāli ar iesūkšanas galu uz augšu **d**. Lai iztukšotu iesūkšanas galu, tagad velciet virzuļa kātu līdz galam uz leju **e**.
4. Novelciet iesūkšanas galu un likvidējiet to bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteinerā **f**.
5. Droši aizveriet urīna Monovette® Z ar iepriekš malā nolikto aizbāzni **g**. Tikai urīna Monovette® Z 3,2 ml: Velciet virzuļa kātu uz leju, līdz virzulis dzirdami nofiksējas gala pozīcijā **h**. Nolauciet virzuļa kātu **i**. Novietojiet urīna Monovette® Z stafivā.



B: URĪNA PARAUGA PAŅEMŠANA NO URĪNCEĻU ILGLAICĪGĀS KATETRAS

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

- 1 Tikai atsevišķi iepakoti urīna Monovette:
- Atveriet blisteriekojumu ar īkšķi un rādītājpirkstu, izmantojot atlobīšanas tehniku. Caurspīdīgajai plēvei jābūt vērstai uz augšu.
- 2 Turiet urīna Monovette® Z vertikāli ar galu uz augšu un izņemiet aizbāzni Luer skrūvējamā vāciņā **a**. Saglabājiet to vēlākai izmantošanai.
 - 3 Pārduriet urīna parauga ņemšanas vietas membrānu un ar vienu roku nodrošiniet urīna Monovette® Z **b** nekustīgu pozīciju.
 - 4 Ar otru roku velciet virzuļa kātu līdz galam atpakaļ un līdz urīna Monovette® Z ir piepildīts ar urīnu **c**. Atvienojiet urīna Monovette® Z no urīna parauga ņemšanas vietas un turiet to vertikāli, atvere ir vērstā uz augšu **d**.
 - 5 Droši aizveriet urīna Monovette® Z ar iepriekš malā nolikto aizbāzni **e**. Tikai urīna Monovette® Z 3,2 ml: Velciet virzuļa kātu uz leju, līdz virzulis dzirdami notīksējās gala pozīcijā **f**. Nolauziet virzuļa kātu **g**. Novietojiet urīna Monovette® Z statīvā.



Sasaldēšana / Atkausēšana

UZ URĪNA MONOVETTE VISPĀRĪGI ATTIECAS ŠĀDI IETEIKUMI PAR SASALDĒŠANU:

Sasaldēšana par 0°C zemākā temperatūrā

- Pirms sasaldēšanas pārbaudiet, vai sasaldēšanai nav traucējošas ietekmes uz urīna paraugu vai analīzēm (parametru stabilitāte, traucējumi: piemēram, hemodialīze). Uzmanību! Nesasaldējiet urīna paraugus, kas paredzēti urīna sedimentam!

PIEZĪME: Parametru stabilitāti skatiet testa reaģentu / analizatoru ražotāju lietošanas instrukcijās.

- Būtibā 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 būtu jāizvieto pietiekami brīvi, lai tas var izplesties. Putupolistirola vai metāla statīvi nav piemēroti, jo tie var izraisīt izplešanās plaisas.

Sasaldēšana -20°C temperatūrā

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

Sasaldēšana zemākā temperatūrā par -20°C

- Ražotājs nav pārbaudījis sasaldēšanu zemākā temperatūrā par -20°C. Daudzu iespējamo ietekmes faktoru dēļ ieteicams veikt sasaldēšanas testus laboratorijas parastajos apstākļos.

Atkausēšana

- Urīna Monovette® vertikālā stāvoklī vismaz 45 min. ļaujiet atkust istabas temperatūrā. Arī šeit jāizvairās no mehāniskām slodzēm. Pārāk ātra atkausēšana var pasliktināt analīzes rezultātus.

Centrifugēšana

UZMANĪBU! SARSTEDT urīna Monovette paredzēti maksimāli 3000 x g (RCB - relatīvais centrālās spēka paātrinājums – g-spēks).

Centrifūgas ieliktņi jāizvēlas atbilstoši izmantoto urīna Monovette izmēram. Relatīvajam centrālās spēka paātrinājumam ir šāda attiecība ar iestatītajiem apgriezieniem/minūtē:

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

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

"apgr.min.": "Apgriezieni minūtē" (apgr./min.) vai: n = "Apgriezieni minūtē" (angliski: RPM "revolutions per minute"),

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

Ir jāizmanto tikai piemērotas nesējmeģenes vai ieliktņi. 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 ieliktņos. Urīna Monovette, kas izvirzās virs ieliktņa, var aizķert un salauzt centrifūgas galva. Centrifūga jāaizpilda vienmērīgi. Lūdzu, ievērojiet centrifūgas lietošanas instrukciju.

UZMANĪBU! Saplīsusus urīna Monovette neņemiet ar rokām.

Norādījumpar centrifūgas dezinfekciju sniegti centrifūgas lietošanas instrukcijā.

Centrifugēšanas ieteikums:

Ieteicamais RCB (g-spēks) urīna paraugiem sedimenta iegūšanai ir 400 x g 5 minūšu periodam.

Likvidācija

- Ņemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
- Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
- Kontaminēti vai uzpildīti urīna Monovette jālikvidē piemērotos bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteineros.
- Likvidācija jāveic piemērotā sadedzināšanas iekārtā vai izmantojot autoklāvu (sterilizācija ar tvaiku).

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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:

 Artikula numurs

 Partijas nosaukums


 Izlietot līdz

 CE zīme

 *In-vitro* diagnostika

 Ievērot lietošanas instrukciju

 Lietojot atkārtoti: Kontaminācijas risks

 Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā

 Uzglabāt sausā vietā

 Ražotājs

 Ražotājvalsts

Papildus attiecas uz steriliem izstrādājumiem:

 Sterilizācija apstarojot

 Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu

 Neizmantojot, ja bojāts iepakojums

 Nesterilizēt atkārtoti

Saglabātas tiesības uz tehniskām izmaiņām.

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

Gebruik

De urine-Monovette® Z wordt als monsterbuisje gebruikt en dient voor het verzamelen, transporteren, verwerken (bijv. door centrifugeren) en opslaan van urinemonsters voor *in vitro* diagnostische doeleinden. De bewaring kan plaatsvinden bij kamertemperatuur of gekoeld tot -20 °C, afhankelijk van de stabiliteit van de te onderzoeken parameters. Het product is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

De urine-Monovette® Z bestaat, behalve voor de variant met lichtbeschermingsfunctie, uit een transparant kunststof buisje, een conische zuiger met zuigerstang, een gekleurde Luer-schroef dop met stop en een bijgesloten opzuigtip. Elke urine-Monovette® Z is voorzien van een kunststof of papieren etiket. Bovendien zijn er verschillende versies van de urine-Monovette® Z beschikbaar voor verschillende monstervolumes. Stabiliserende additieven zijn niet inbegrepen. Voor de bescherming van lichtgevoelige parameters is de wit gekleurde urine-Monovette® Z met lichtbeschermingsfunctie, art.-nr. 10.252.030, bijzonder geschikt. Er zijn steriele en onsteriele uitvoeringen verkrijgbaar.

Benaming	Afmetingen
Urine-Monovette® Z • 3,2 ml	3,2 ml 75 x 13 mm
Urine-Monovette® Z • 8,5 ml	8,5 ml 92 x 15 mm
Urine-Monovette® Z • 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

NEEM BIJ STERIELE UITVOERINGEN HET VOLGENDE IN ACHT: HET PRODUCT NIET GEBRUIKEN ALS DE BLISTERVERPAKKING BESCHADIGD IS.

- Algemene voorzorgsmaatregelen:
Draag handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen urine en een mogelijke blootstelling aan door biologisch monstermateriaal overgedragen pathogenen.
- Behandel alle biologische monsters en scherpe/puntige instrumenten voor afname (naalden) volgens het beleid en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters of een prik-wond, aangezien hierdoor HIV, HCV, HBV of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd opgevolgd worden.
- Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi het product en alle afnamehulpmiddelen weg in containers voor gevaarlijke biologische stoffen.
- Het product mag niet meer gebruikt worden na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid van de urine-Monovette® eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

Bewaren

Het product moet bij kamertemperatuur bewaard worden.

Transport

Het product komt overeen met een primaire houder volgens ADR (verpakkingsinstructie P650) en de IATA-richtlijn.

Beperkingen

De bewaartijd en -temperatuur van een gevulde urine-Monovette® Z zijn afhankelijk van de houdbaarheid van de te onderzoeken parameters.

Urineonderzoek moet binnen één tot twee uur uitgevoerd worden. De koeling van het urinemonster bij 2-8 °C is toegestaan en kan de stabiliteit van het monster voor sommige analyten verlengen. Uitzonderingen hierop bestaan bijvoorbeeld voor bilirubine en urobilinogeen. Om deze en andere lichtgevoelige parameters te beschermen, kan de urine-Monovette® Z met lichtbeschermende eigenschappen gebruikt worden. Koeling kan het neerslaan van amorf uraat of fosfaten in het urinemonster bevorderen en daardoor de urinemicroscopie nadelig beïnvloeden.

Urinemonsters niet invriezen als ze bestemd zijn voor een urinesediment.

Monsternamen en gebruik

LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE URINETRANSFER BEGINT.

- Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte veiligheidskleding ter bescherming tegen door urine overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
- Vereist aantal urine-Monovetten.
- Alleen indien opgevangen via een blaaskatheter:
Materiaal dat nodig is voor het desinfecteren van de afnameplaats voor urine bij de patiënt (volg het beleid van de instelling voor de voorbereiding van de afnameplaats voor urine).
- Blokrek of een andere geschikte voorziening voor het opbergen van gevulde urine-Monovetten.
- Container voor biologisch gevaarlijke stoffen

Aanbevolen afnamevolgorde

Indien meerdere urine-Monovettes uit een primaire opvangrecipiënt gevuld moeten worden, wordt deze volgorde voor de verzameling voorgesteld:

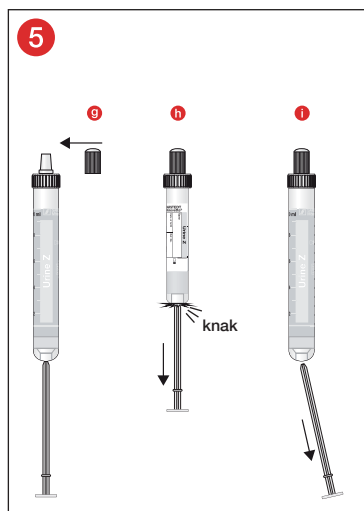
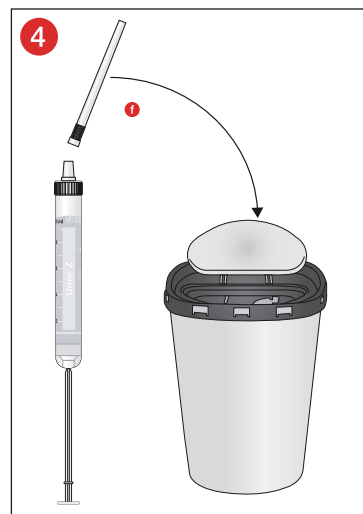
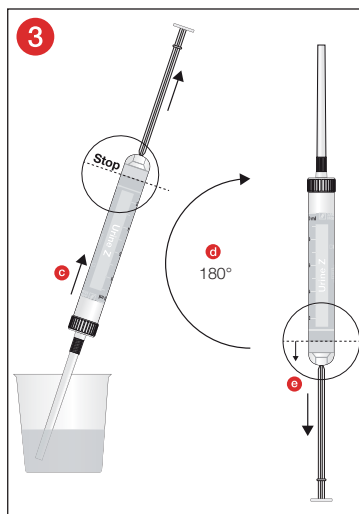
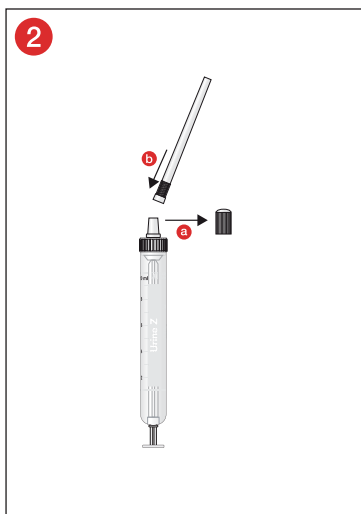
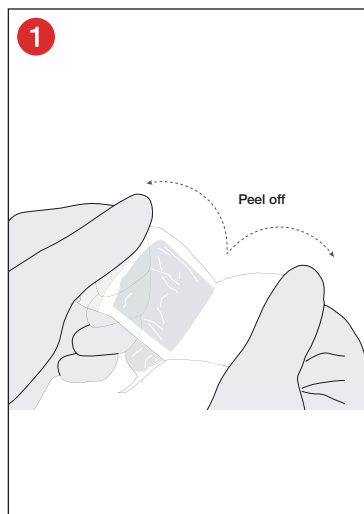
Urine-Monovette®	Gebruik
1. Urine-Monovette® Z (zonder stabilisator)	bijv. teststrips, sediment of albumine-creatinineratio.
2. Urine-Monovette® Z (zonder stabilisator)	Microbiologische onderzoeken
3. Urine-Monovette® boorzuur (met stabilisator)	
4. Urine-Monovette® Z (zonder stabilisator)	Kwantitatieve chemische onderzoeken (urine-Monovette® Z, die niet in stap 1 gebruikt werd)

Gebruik voor de transfer van het urinemonster in een urine-Monovette® Z

A: VERZAMELING VAN HET URINEMONSTER UIT EEN URINEBEKER

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

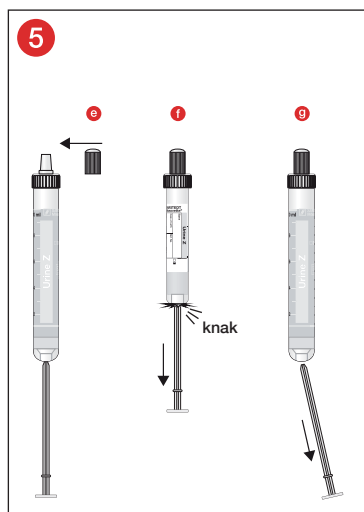
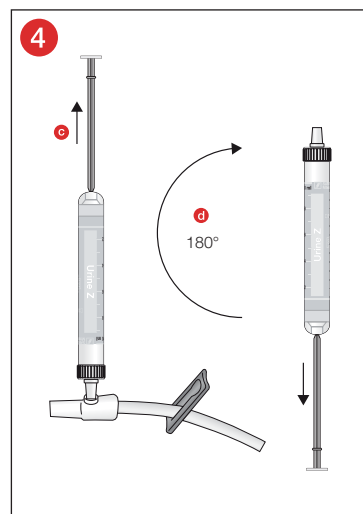
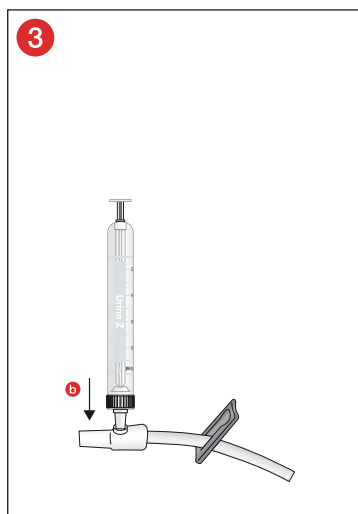
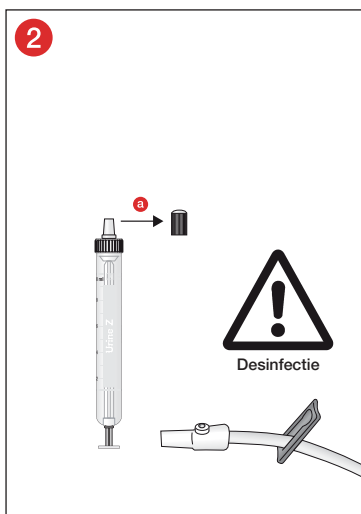
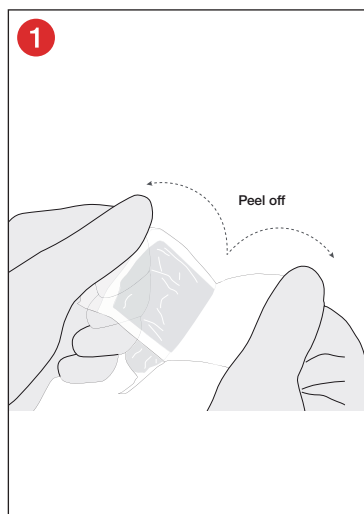
- Alleen bij afzonderlijk steriel verpakte urine-Monovettes:
Open de blisterverpakking met duim en wijsvinger met behulp van de peel-off-techniek. De transparante film moet naar boven zijn gericht.
- Houd de urine-Monovette® Z verticaal met de punt naar boven en verwijder de stop op de Luer-schroefdoop **a**. Bewaar deze voor later.
Plaats een opzuigtip op de Luer-aansluiting en zorg ervoor dat de deze goed vastzit **b**.
- Dompel nu de opzuigtip in de urinebeker en trek de zuigerstang slechts zo ver naar achteren tot de zuiger de basislijn bereikt heeft en de urine-Monovette® Z gevuld is met urine **c**.
Neem de urine-Monovette® Z uit de vloeistof en houd ze verticaal met de opzuigtip naar boven **d**.
Om de opzuigtip leeg te maken, trekt u nu de zuigerstang tot tegen de aanslag naar beneden **e**.
- Trek de opzuigtip er af en gooi hem weg in een afvalcontainer voor biologisch gevaarlijke stoffen **f**.
- Sluit de urine-Monovette® Z goed af met de eerder opzij gelegde stop **g**.
Alleen bij urine-Monovette® Z 3,2 ml: Trek de zuigerstang omlaag tot de zuiger hoorbaar in de eindstand vastklikt **h**.
Breek de zuigerstang af **i**.
Plaats de urine-Monovette® Z in een blokkrek.



B: VERZAMELING VAN HET URINEMONSTER UIT EEN BLAASKATHETER

Voer de voorbereiding voor het verzamelen van het urinemonster op de afnameplaats voor urine uit overeenkomstig de richtlijnen van uw instelling.

- 1 Alleen bij afzonderlijk steriel verpakte urine-Monovettes:
Open de blisterverpakking met duim en wijsvinger met behulp van de peel-off-techniek. De transparante film moet naar boven zijn gericht.
- 2 Houd de urine-Monovette® Z verticaal met de punt naar boven en verwijder de stop op de Luer-schroefdoop **a**. Bewaar deze voor later.
- 3 Doorprik het septum van de plaats voor urinemonsterafname en zorg met de ene hand ervoor dat de urine-Monovette® Z goed aansluit **b**.
- 4 Trek met de andere hand de zuigerstang naar achteren tot tegen de aanslag en tot de urine-Monovette® Z gevuld is met urine **c**.
Neem de urine-Monovette® Z uit de plaats voor urinemonsterafname en houd ze verticaal met de opening naar boven **d**.
- 5 Sluit de urine-Monovette® Z goed af met de eerder opzij gelegde stop **e**.
Alleen bij urine-Monovette® Z 3,2 ml: Trek de zuigerstang omlaag tot de zuiger hoorbaar in de eindstand vastklikt **f**.
Breek de zuigerstang af **g**.
Plaats de urine-Monovette® Z in een blokrek.



Invriezen / Ontdooien

IN HET ALGEMEEN GELDEN DE 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 temperatuurgebied 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 befrist. De urine-Monovette® moet voldoende speling hebben in een houder of opbergkarton om uitzetting mogelijk te maken. Houders van polystyreen of metaal zijn ongeschikt omdat zij tot uitzettingsscheuren kunnen leiden.

Invriezen bij -20 °C

- Koel de urine-Monovette® rechttop van kamertemperatuur tot +4 °C gedurende een periode van 45-60 min. vooraleer ze bij -20 °C in te vriezen.

Invriezen onder -20 °C

- Invriezen onder -20 °C is door de fabrikant niet getest.
Gezien het grote aantal mogelijke invloedsfactoren verdient het aanbeveling invriestests uit te voeren onder routinematige laboratoriumomstandigheden.

Ontdooien

- Laat de urine-Monovette® ten minste 45 min. bij kamertemperatuur rechttop ontdooien. Ook hier moet mechanische belasting vermeden worden. Te snelle ontdooing kan leiden tot beïnvloeding van de analysesresultaten.

Centrifugatie

LET OP! Urine-Monovetten van SARSTEDT zijn voor maximaal 3000 x g (RCK – relatieve centrifugaalkracht – g-kracht) ontworpen.

Centrifuge-inzetstukken moeten gekozen worden op basis van de grootte van de gebruikte urine-Monovetten. De relatieve centrifugale versnelling is als volgt gerelateerd aan het ingestelde aantal toeren/min:

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

RCK: Relatieve centrifugaalkracht (Engels: RCF, relative centrifugal force),

Tpm: Toeren per minuut (min^{-1}) of: n = toerental per minuut (Engels: RPM, revolutions per minute),

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 centrifugaalkracht kan de urine-Monovetten doen breken, waardoor potentieel gevaarlijke stoffen kunnen vrijkomen.

De urine-Monovetten moeten gecentrifugeerd worden 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 gevuld worden. Raadpleeg 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 gebruiksaanwijzing van de centrifuge.

Aanbeveling centrifugatie:

De aanbevolen RCK (g-kracht) van urinemonsters voor het verzamelen van sedimenten is 400 x g gedurende vijf minuten.

Verwijdering

- De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
- Wegwerphandschoenen voorkomen het risico op infectie.
- Gecontamineerde of gevulde urine-Monovetten moeten verwijderd worden in geschikte containers voor biologisch gevaarlijk materiaal.
- De verwijdering dient plaats te vinden in een geschikte verbrandingsoven of door middel van autoclaveren (stoomsterilisatie).

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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

Informatie over symbolen en markeringen:

	Artikelnummer
	Lotnummer
	EXP
	CE-markering
	<i>In-vitro</i> -diagnosticum
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Bij hergebruik: Risico op besmetting
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Droog bewaren
	Fabrikant
	Land van productie

Daarnaast geldt voor steriele producten het volgende:

	Sterilisatie door bestraling
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Niet opnieuw steriliseren

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

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

Bruksformål

Urin-Monovette® Z benyttes som prøvebeholder og brukes til innhenting, transport, bearbeiding (f.eks. ved sentrifugering) og oppbevaring av urinprøver til *in vitro* diagnostiske bestemmelser. Kan oppbevares ved romtemperatur eller avkjølt til –20 °C, avhengig av stabiliteten til parameterne som skal undersøkes. Produktet er ment til bruk i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonell og laboratoriepersonell.

Produktbeskrivelse

Urin-Monovette® Z – bortsett fra varianten med lysbeskyttelsesegenskaper – består av en gjennomsiktig plastbeholder, et konisk stempel med stempelstang, en farget Luer-skruehode med plugg samt en medfølgende sugespiss. Hver Urin-Monovette® Z er enten utstyrt med en plast- eller papiretikett. Dessuten er forskjellige versjoner av Urin-Monovette® Z tilgjengelig for ulike prøveløp. Den inneholder ingen stabiliserende tilsetningsstoffer. Den hvitfargede Urin-Monovette® Z med lysbeskyttelsesegenskaper, art.nr. 10.252.030, egner seg godt til beskyttelse av lysfølsomme parametre. Det tilbys sterile og usterile versjoner.

Betegnelse	Mål
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

Sikkerhetsmerknader og advarsler

FOR STERILE VARIANTER MÅ DET TAS HENSYN TIL FØLGENDE: IKKE BRUK PRODUKTET DERSOM BLISTERPAKNINGEN ER SKADET.

- Generelle forsiktighetsiltak:
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.
- Behandle alle biologiske prøver og skarpt/spisst utstyr til prøvetaking (kanyler) i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. Ved direkte kontakt med biologiske prøver eller utilsikket nålestikk, må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal overholdes.
- Produktet er beregnet til engangsbruk. Produktet og hjelpemidler til prøveuttak skal kasseres i avfallsbeholdere for biologiske farestoffer.
- Produktet skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarheten til Urin-Monovette® Z ender den siste dagen i angitt måned og år.

Oppbevaring

Produktet skal oppbevares ved romtemperatur.

Transport

Produktet utgjør en primærbeholder ifølge ADR (emballasjebestemmelse P650) og IATA-direktivet.

Begrensninger

Oppbevaringsvarigheten og -temperaturen for en fylt Urin-Monovette® Z avhenger av holdbarheten til parameterne som skal undersøkes.

Urinanalyser skal gjennomføres i løpet av én til to timer. Kjølning av urinprøven ved 2–8 °C er tillatt og kan forlenge prøvestabiliteten for enkelte analytter. Unntak fra dette kan være for eksempel for bilirubin og urobilinogen. For beskyttelse av disse og andre lysfølsomme parametre kan Urin-Monovette® Z med lysbeskyttelsesegenskaper benyttes. Kjølning kan være gunstig for utfelling av amorfe urinsyrer eller fosfater i urinprøven, og kan dermed påvirke urinmikroskopien.

Urinprøver må ikke fryses, når disse er beregnet for et urinsediment.

Prøvetaking og håndtering

LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER URINOVERFØRINGEN.

- Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot overførte patogener fra urinen eller potensielt infeksios materiale.
- Nødvendig antall urin-monovetter.
- Bare ved uttak fra et innlagt blærekateter:
Nødvendig materiale for desinfeksjon av det pasientnære prøvetakingsstedet i urindrensesystemet (følg retningslinje for innretning ved klargjøring av prøvetakingsstedet for urin).
- Blokkstativ eller en annet egnet innretning for plassering av fylte urin-monovetter.
- Avfallsbeholder for biologiske farestoffer

Anbefalt uttaksrekkefølge

Når flere urin-monovetter skal fylles fra én primærbeholder, foreslås følgende rekkefølge for uttaket:

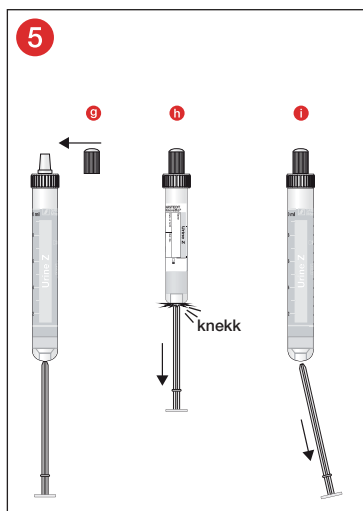
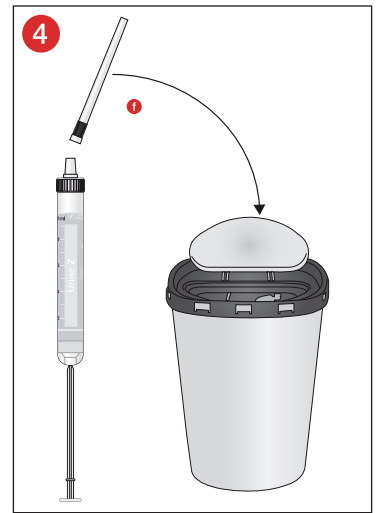
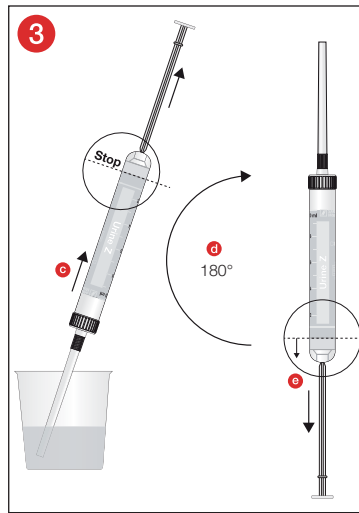
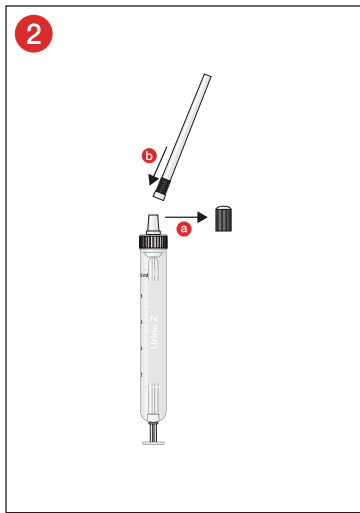
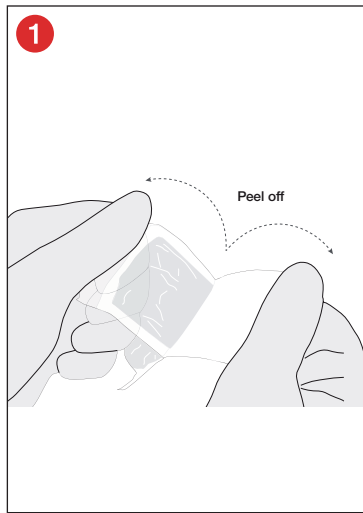
Urin-Monovette®	Bruksformål
1. Urin-Monovette® Z (uten stabilisator)	f.eks. stripetester, sedimenter eller albumin-kreatinin-ratio
2. Urin-Monovette® Z (uten stabilisator)	Mikrobiologiske undersøkelser
3. Urin-Monovette® borsyre (med stabilisator)	
4. Urin-Monovette® Z (uten stabilisator)	Kvantitative kjemiske undersøkelser (Urin-Monovette® Z, som ikke ble benyttet i trinn 1)

Håndtering for urinoverføring til en Urin-Monovette® Z

A: UTTAK AV URINPRØVEN FRA EN URINKOPP

Klargjør urinprøven for uttak ved omhyggelig svingning av urinkoppen og åpne deretter urinkoppen.

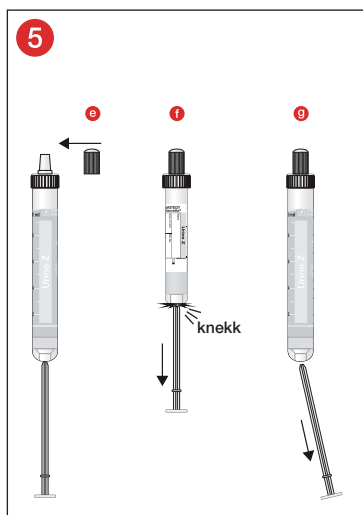
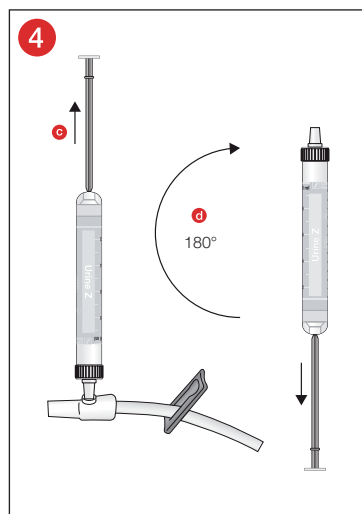
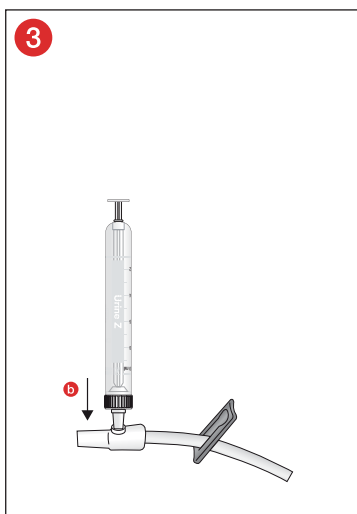
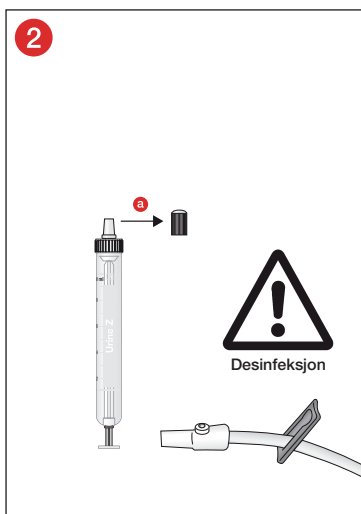
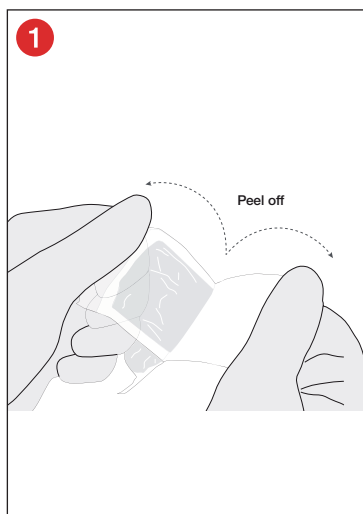
- 1 Bare ved sterile enkeltforpakkede urin-monovetter:
Åpne blisteremballasjen med tommel og pekefinger vha. peel-off-teknikken. Den gjennomsiktige folien skal peke oppover.
- 2 Hold Urin-Monovette® Z loddrett med spissen oppover og fjern proppen på Luer-skrulletet **a**. Ta vare på den nedre delen for senere bruk. Sett en sugespiss på Luer-tilkoblingen og forsikre deg om at sugespissen sitter godt fast **b**.
- 3 Dypp nå sugespissen ned i urinkoppen, og trekk stempelstangen så langt bakover at stempellet når bunntilinen og at Urin-Monovette® Z er fylt med urin **c**. Ta Urin-Monovette® Z ut av væsken og hold den loddrett med sugespissen oppover **d**. For tømning av sugespissen trekkes stempelstangen nå nedover til anslag **e**.
- 4 Trekk av sugespissen og kast denne i en avfallsbeholder for biologiske færestoffer **f**.
- 5 Steng Urin-Monovette® Z på sikker måte med den tidligere klargjorte proppen **g**. Bare for Urin-Monovette® Z 3,2 ml: Trekk stempelstangen nedover til stempellet griper hørbart inn i endeposisjonen **h**. Brekk av stempelstangen **i**. Plasser Urin-Monovette® Z i et blokkstativ.



B: UTTAK AV URINPRØVEN FRA ET INNLAGT BLÆREKATETER

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

- 1 Bare ved sterile enkeltforpakkede urin-monovetter:
Åpne blisteremballasjen med tommel og pekefinger vha. peel-off-teknikken. Den gjennomsiktige folien skal peke oppover.
- 2 Hold Urin-Monovette® Z loddrett med spissen oppover og fjern proppen på Luer-skrueheten a. Oppbevar denne for senere bruk.
- 3 Penetrer septumet på prøvetaksstedet for urin, bruk en hånd og påse at Urin-Monovette® Z b sitter godt fast.
- 4 Trekk stempelstangen med den andre hånden bakover til anslag, slik at Urin-Monovette® Z er fylt med urin c.
Løsne Urin-Monovette® Z fra prøvetaksstedet for urin og hold den loddrett, med åpningen pekende oppover d.
- 5 Steng Urin-Monovette® Z på sikker måte med den tidligere klargjorte proppen e.
Bare for Urin-Monovette® Z 3,2 ml: Trekk stempelstangen nedover til stempelet griper hørbart inn i endeposisjonen f.
Brek av stempelstangen g.
Plasser Urin-Monovette® Z i et blokkstativ.



Frysing / Tining

FOR URIN-MONOVETTER GJELDER GENERELT FØLGENDE ANBEFALINGER FOR NEDFRYSING OG FOR TINING:

Nedfrysing under 0 °C

- Kontroller om nedfrysingen har negativ innflytelse på urinprøven eller analysen (parameterstabilitet, interferens: f.eks. hemolyse) før nedfrysing. OBS! Urinprøver må ikke fryses når disse er beregnet for et urinsediment!
- **MERKNAD: For å sikre parameterens 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 og 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 idet den står rett opp, før den kan fryses ned til -20 °C.

Nedfrysing under -20 °C

- Dypfrysing til under -20 °C har ikke blitt kontrollert av produsenten. På grunn av de mange mulige innflytelsesfaktorene anbefales det å gjennomføre nedfrysingstester under rutinebetingelser for laboratoriet.

Opptining

- La Urin-Monovette® tine stående i minst 45 min ved romtemperatur. Også her må mekaniske belastninger unngås. For rask opptining kan føre til negative virkninger på analyseresultatene.

Sentrifugering

OBS! SARSTEDT urin-monovetter er beregnet for maksimalt 3000 x G (RZB – relativ sentrifugalkraft – G-kraft).

Velg sentrifugeinnsatser i henhold til størrelsen på de anvendte urin-monovettene. Den relative sentrifugalkraften står i følgende relasjon til innstilt omdreining/min:

$$RZB (G\text{-kraft}) = 11,2 \times r \times (\text{rpm}/1000)^2$$

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

«RPM»: «omdreining per minutt» (min^{-1}), eller: $n = \text{«turtall per minutt»}$ (engelsk: RPM «Revolutions Per Minute»),

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

Det skal bare brukes egnede bærerør hhv. innsatser. Sentrifugering av urin-monovetter med sprekker hhv. sentrifugering ved høy sentrifugalkraft kan medføre at urin-monovettene brenner, 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. Det må sørges for en jevn fylling av sentrifugen. Følg bruksanvisningen for sentrifugen.

ADVARSEL! Knuste urin-monovetter skal ikke fjernes med hendene.

Instruksjoner som gjelder desinfisering av sentrifugen finner du i bruksanvisningen for sentrifugen.

Sentrifugeringsanbefaling:

Den anbefalte 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. Kontaminerte eller fylte urin-monovetter må kasseres i egnede avfallsbeholdere for biologiske færestoffer.
4. Destruksjonen må finne sted i et egnet forbrenningsanlegg eller vha. autoklaving (dampsterilisering).

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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

Forklaring av symboler og kjennetegn:

	Artikkelnummer
	Produksjonsnummer
	Brukes før
	CE-merke
	<i>In vitro</i> -diagnostisk middel
	Overhold bruksanvisningen
	Ved gjenbruk: Kontaminasjonsfare
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	Lagres tørt
	Produsent
	Produksjonsland

For sterile produkter gjelder i tillegg:

	Sterilisert med bestråling
	Enkelt sterilt barriersystem med utvendig beskyttelsesemballasje
	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Skal ikke steriliseres på nytt

Med forbehold om tekniske endringer.

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

Przeznaczenie

Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z jest naczyniem na próbki i służy do pobierania, transportu, przetwarzania (np. przez wirowanie) i przechowywania próbek moczu w celu oznaczeń diagnostycznych *in vitro*. Próbkę można przechowywać w temperaturze pokojowej oraz zamrażać je w temperaturze do -20°C, zależnie od stabilności badanych parametrów. Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez lekarzy specjalistów i personel laboratoryjny.

Opis produktu

Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z składa się z przezroczystego naczynia z tworzywa sztucznego, stożkowego tłoka i kolorowej zakrętki Luer z korkiem oraz z załączoną końcówką ssącą. Wyjątkiem jest wariant o właściwościach chroniących przed światłem. Każda probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z jest dostarczana wraz z etykietą z tworzywa sztucznego lub papieru. Dostępne są również różne warianty probówek Urin-Monovette® Z przeznaczone do pobierania próbek o różnych objętościach. Wyroby te nie zawierają dodatków stabilizujących. W celu ochrony parametrów światłoczułych najbardziej odpowiednia jest probówka Urin-Monovette® Z w kolorze białym, o właściwościach chroniących przed światłem, nr art. 10.252.030. W ofercie dostępne są warianty sterylne i niesterylne.

Oznaczenie	Wymiary
Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z • 3,2 ml	3,2 ml 75 x 13 mm
Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z • 8,5 ml	8,5 ml 15 x 92 mm
Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z • 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

W PRZYPADKU WERSJI STERYLNYCH NALEŻY PRZESTRZEGAĆ PONIŻSZYCH ZALECEŃ: NIE UŻYWAĆ PRODUKTU, JEŚLI OPAKOWANIE BLISTROWE JEST USZKODZONE.

- 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.
- Obchodzić się ze wszystkimi próbkami biologicznymi i ostrymi/spiczastymi przyborami do pobierania (igłami) zgodnie z wytycznymi i procedurami swojej placówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi lub zranienia igłą zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych, takich jak HIV, HCV, HBV oraz innych. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
- Wyroby te są przeznaczone do jednorazowego użytku. Produkt i przybory do pobierania próbek należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
- Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności. Termin przydatności do użycia Urin-Monovette® Z kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Transport

Produkt odpowiada pojemnikowi podstawowemu zgodnie z ADR (instrukcja pakowania P650) i wytycznymi IATA.

Ograniczenia

Czas przechowywania i temperatura przechowywania napełnionej probówki Urin-Monovette® Z zależą od trwałości badanych parametrów.

Analizę moczu należy przeprowadzić w ciągu jednej do dwóch godzin od pobrania. Dopuszczalne jest chłodzenie próbki moczu w temperaturze 2–8°C, ponieważ może przedłużyć to stabilność próbki w przypadku niektórych analizów. Wyjątkami są przykładowo bilirubina i urobilinogen. Wersję probówki Urin-Monovette® Z o właściwościach chroniących przed światłem można stosować do ochrony tych oraz innych parametrów światłoczułych. Chłodzenie może sprzyjać wytrącaniu z próbki moczu bezpostaciowych moczanów lub fosforanów, co zakłóca mikroskopię moczu.

Nie zamrażać próbek moczu, jeśli badany ma być osad moczu.

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

PRZED ROZPOCZĘCIEM PRZENOSZENIA PRÓBKĄ MOCZU NALEŻY W CAŁOŚCI PRZECZYTAĆ NINIEJSZY DOKUMENT.

- Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi w moczu lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
- Wymagana liczba probówek do pobierania moczu Urin-Monovette.
- 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).
- Stojak blokowy lub inny odpowiedni przyrząd do odkładania wypełnionych probówek do pobierania moczu Urin-Monovette.
- Pojemnik do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.

Zalecana kolejność pobierania

Jeżeli z jednego naczynia podstawowego napelnione ma zostać kilka próbek Urin-Monovette, zalecana jest następująca kolejność pobierania:

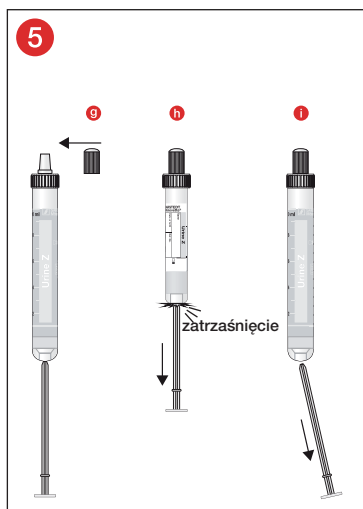
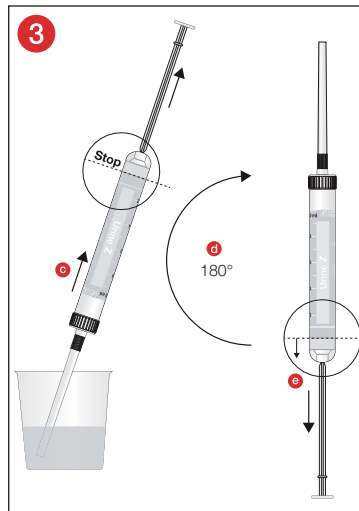
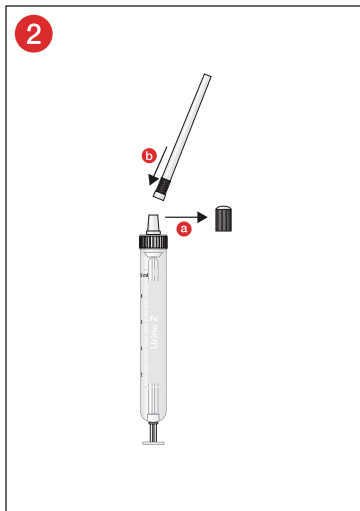
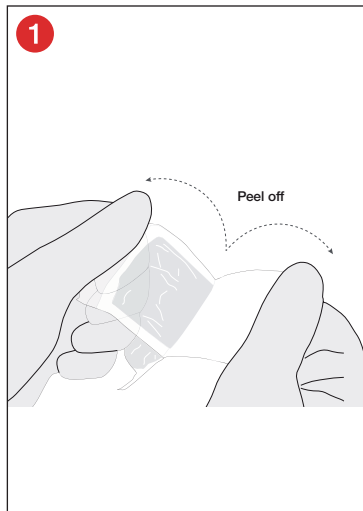
Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette®	Przeznaczenie
1. Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z (bez stabilizatora)	np. do testów paskowych, badania osadu lub stosunku albuminy do kreatyniny
2. Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z (bez stabilizatora)	Badania mikrobiologiczne
3. Probówka do pobierania moczu Monovette® z kwasem borowym (ze stabilizatorem)	
4. Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z (bez stabilizatora)	Ilościowe badania chemiczne (probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z, której nie wykorzystano na etapie 1.)

Postępowanie w celu przeniesienia moczu do próbki Urin-Monovette® Z

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.

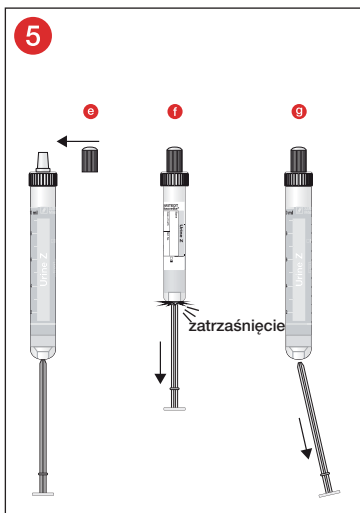
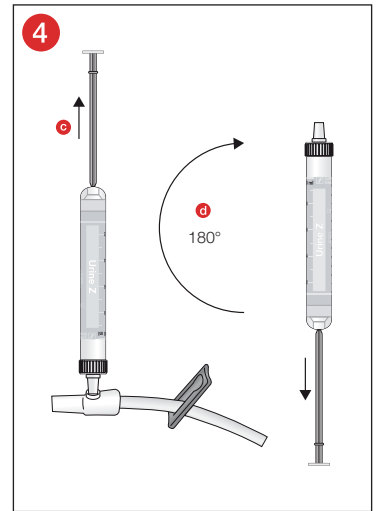
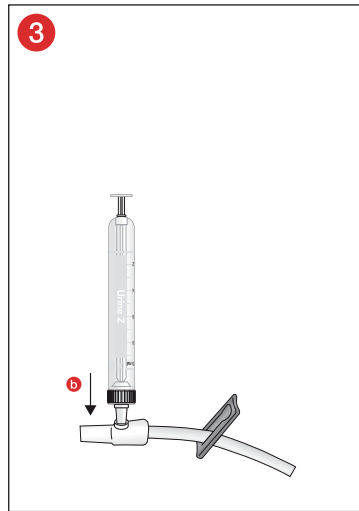
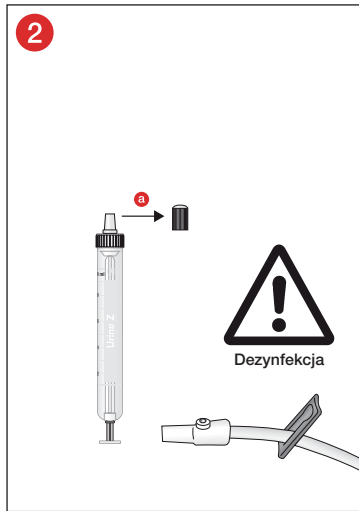
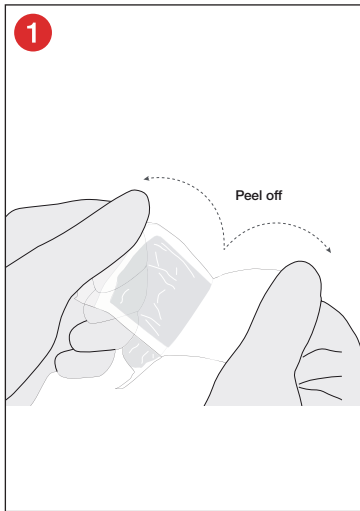
- Wyłącznie w przypadku pakowanych pojedynczo sterylnych próbek Urin-Monovette: Opakowanie blistrów należy otwierać przy użyciu techniki odklejania kciukiem i palcem wskazującym. Przezroczysta folia musi być skierowana do góry.
- Probówkę do pobierania moczu Urin-Monovette® Z należy trzymać pionowo, z końcówką skierowaną do góry. Zdjąć korek z zakrętki Luer **a**. Zachować do późniejszego wykorzystania. Założyć końcówkę ssącą na złącze typu Luer i upewnić się, że końcówka ssąca jest pewnie osadzona **b**.
- Zanurzyć końcówkę ssącą w kubku na mocz i odciągnąć tłok, aż osiągnie linię podstawową, tak aby probówka Urin-Monovette® Z napelniła się moczem **c**. Wyjąć probówkę Urin-Monovette® Z z cieczy i trzymać ją pionowo, tak aby końcówka ssąca skierowana była do góry **d**. Aby opróżnić końcówkę ssącą, tłok należy odciągnąć do oporu w dół **e**.
- Odłączyć końcówkę ssącą i wyrzucić ją do pojemnika przeznaczonego na niebezpieczne odpady biologiczne **f**.
- Szczelnie zamknąć probówkę Urin-Monovette® Z korkiem **g** odłożonym wcześniej na bok. Tylko w przypadku próbek Urin-Monovette® Z 3,2 ml: Pociągnąć tłok w dół, aż słyszalnie zatrzaśnie się w pozycji końcowej **h**. Odlamać tłok **i**. Umieścić probówkę Urin-Monovette® Z na 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 Wylącznie w przypadku pakowanych pojedynczo sterylnych próbek Urin-Monovette:
Opakowanie blistrowe należy otwierać przy użyciu techniki odklejania kciukiem i palcem wskazującym. Przezroczysta folia musi być skierowana do góry.
- 2 Probówkę do pobierania moczu Urin-Monovette® Z należy trzymać pionowo, z końcówką skierowaną do góry. Zdjąć korek z zakrętki Luer **a**. Zachować do późniejszego wykorzystania.
- 3 Przebić przegrodę w miejscu pobierania próbki moczu i jedną ręką sprawdzić, czy probówka Urin-Monovette® Z **b** jest mocno osadzona.
- 4 Drugą ręką odciągnąć popychacz do oporu do tyłu, aż probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z napelni się moczem **c**. Usunąć probówkę Urin-Monovette® Z z miejsca pobierania próbki moczu i trzymać ją pionowo, otworem skierowanym do góry **d**.
- 5 Szczelnie zamknąć tłok Urin-Monovette® Z korkiem **e** odłożonym wcześniej na bok. Tylko w przypadku próbek Urin-Monovette® Z 3,2 ml: Pociągnąć tłok do dół, aż słyszalnie zatrzaśnie się w pozycji końcowej **f**. Odlamać tłok **g**. Umieścić probówkę Urin-Monovette® Z na statywie blokowym.



Zamrażanie / Odmrażanie

ZASADNICZO OBOWIĄZUJĄ NASTĘPUJĄCE ZALECENIA DOTYCZĄCE ZAMRAŻANIA PROBÓWEK URIN-MONOVETTE:

Zamrażanie poniżej 0°C

- Przed zamrożeniem należy sprawdzić, czy zamrożenie będzie 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 zapoznać się 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 na ogół należy unikać obciążeń mechanicznych.
- Należy zapewnić takie warunki zamrażania, aby zawartość próbki Urin-Monovette® zamarzała równomiernie lub od dołu do góry. Należy zadbać o to, aby próbka Urin-Monovette® miała na tyle dużo wolnego miejsca w stojaku lub pojemniku do przechowywania, aby możliwe było jej rozszerzanie. Stojaki wykonane ze styropianu lub metalu są nieodpowiednie, ponieważ mogą ulec pęknięciom spowodowanym rozszerzaniem się materiału.

Zamrażanie w -20°C

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

Zamrażanie 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 próbkę Urin-Monovette® w pozycji pionowej w temperaturze pokojowej na co najmniej 45 minut, aż do rozmrożenia. Również i w tym przypadku należy unikać obciążeń mechanicznych. Zbyt szybkie rozmrażanie może wpłynąć na wyniki analizy.

Wirowanie

UWAGA! Probówki na mocz Urin-Monovette od SARSTEDT można wirować maksymalnie przy 3000 x g (RCF – względne przyspieszenie odśrodkowe – siła g).

Wkłady do wirówek należy dobierać zgodnie z rozmiarem stosowanej próbki 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) lub: n = „liczba obrotów na minutę” (z angielskiego: RPM „revolutions per minute”),

„r” [w cm]: „promień wirowania od środka wirówki do dna próbki na mocz Urin-Monovette®.

Należy używać wyłącznie odpowiednich adapterów lub wkładów. Wirowanie pękniętej próbki Urin-Monovette lub wirowanie, gdy przyspieszenie odśrodkowe jest zbyt duże, może spowodować uszkodzenie próbki Urin-Monovette, a w następstwie uwolnienie substancji potencjalnie niebezpiecznych.

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

Należy upewnić się, że próbka Urin-Monovette jest prawidłowo osadzona we wkładach wirówki. Probówki Urin-Monovette wystające poza wkład mogą zaczepić się o głowicę wirówki i pęknąć. Wirówka musi być równomiernie wypełniona. Zapoznać się z instrukcją obsługi wirówki.

**UWAGA! Nie należy ręcznie usuwać uszkodzonej próbki 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

- Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
- Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
- Zanieczyszczone lub wypełnione próbki Urin-Monovette należy wyrzucić do przewidzianych w tym celu pojemników do usuwania zagrożeń biologicznych.
- Utylizację należy przeprowadzać w odpowiedniej spalarni lub w autoklawie (sterylizacja parą wodną).

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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer artykułu



Oznaczenie partii



Zużyć do



Znak CE



Wyrób medyczny do *diagnostyki in vitro*



Przestrzegać instrukcji użycia



W przypadku ponownego użycia: Ryzyko skażenia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Producent



Kraj produkcji

Ponadto w przypadku produktów sterylnych obowiązuje:



Sterylizacja przez napromieniowanie



Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym



Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



Nie sterylizować ponownie

Zmiany techniczne zastrzeżone.

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

Aplicações

O Monovette® Z para urina SARSTEDT é utilizado como coletor de amostras e serve para colher, transportar, processar (p. ex., por meio de centrifugação) e armazenar amostras de urina para determinações de diagnóstico *in vitro*. O armazenamento pode ser feito à temperatura ambiente ou refrigerado a temperaturas até -20 °C, dependendo da estabilidade dos parâmetros a serem examinados. O produto destina-se ao uso em ambiente profissional e à aplicação por pessoal médico e técnicos de laboratório especializados.

Descrição do produto

O Monovette® Z para urina, à exceção do modelo com proteção contra luz, consiste num recipiente de plástico transparente, um êmbolo cónico com haste, uma tampa de rosca Luer colorida com rolha e uma ponta de sucção incluída. Cada Monovette® Z para urina é fornecido com uma etiqueta de plástico ou de papel. Além disso, estão disponíveis vários modelos do Monovette® Z para urina adequados a diversos volumes de amostra. Acessórios de estabilização não incluídos. Para a proteção de parâmetros sensíveis à luz, o Monovette® Z para urina branco com proteção contra luz, n.º do artigo 10.252.030, é especialmente adequado. Estão disponíveis versões estéreis e não estéreis.

Designação	Dimensões
Monovette® Z para urina • 3,2 ml	3,2 ml 75 x 13 mm
Monovette® Z para urina • 8,5 ml	8,5 ml 15 x 92 mm
Monovette® Z para urina • 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Instruções e avisos de segurança

PARA MODELOS ESTÉREIS, TER EM CONTA O SEGUINTE: NÃO UTILIZAR O PRODUTO SE A EMBALAGEM BLISTER ESTIVER DANIFICADA.

- Precauções gerais:
Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral, para se proteger da urina e de uma possível exposição a agentes patogénicos transmissíveis pelo material biológico da amostra.
- Trate todas as amostras biológicas e utensílios perfurocortantes de colheita (cânulas) de acordo com as orientações e procedimentos da sua instituição. Em caso de contacto direto com amostras biológicas ou de um ferimento por agulha, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus HIV, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. As diretrizes e os procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
- O produto é de utilização única. Descarte o produto e todos os utensílios de colheita em recipientes de descarte para substâncias biológicas perigosas.
- O produto não pode ser usado após expirar o prazo de validade. O prazo de validade do Monovette® Z para urina termina no último dia do mês e ano indicados.

Armazenamento

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente.

Transporte

O produto 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 diretrizes IATA.

Restrições

O período e a temperatura de armazenamento de um Monovette® Z para urina dependem do prazo de validade dos parâmetros a serem examinados.

A análise à urina deve ser realizada no espaço de uma a duas horas. A refrigeração da amostra de urina a 2–8 °C é permitida e pode prolongar a estabilidade da amostra para algumas substâncias em análise. Excetua-se, por exemplo, a bilirrubina e o urobilinogénio. Para proteger este e outros parâmetros sensíveis à luz, o Monovette® Z para urina pode ser usado com proteção contra luz. A refrigeração pode favorecer a deposição de uratos amorfos ou fosfatos na amostra de urina e comprometer, assim, a microscopia da urina.

Não congelar amostras de urina destinadas a sedimentos urinários.

Amostragem e manuseamento

LER ESTE DOCUMENTO NA ÍNTEGRA ANTES DE DAR INÍCIO À TRANSFERÊNCIA DA URINA.

- Luvas, batas, proteção para os olhos ou outros vestuários de proteção adequados para proteção contra agentes patogénicos transmitidos pela urina ou materiais potencialmente infecciosos.
- Quantidade necessária de Monovettes para urina.
- Apenas para colheita de um cateter permanente na bexiga:
Material necessário para desinfecção do local de colheita junto ao paciente no sistema de drenagem urinária (seguir as diretrizes da instituição relativas à preparação do local de colheita de amostras urinárias).
- Suportes de bloco ou outro dispositivo adequado para posar Monovettes para urina cheios.
- Recipientes de descarte para substâncias biológicas perigosas

Ordem de colheita recomendada

Se for necessário encher vários Monovettes para urina a partir de um recipiente primário, é recomendável proceder à colheita pela seguinte ordem:

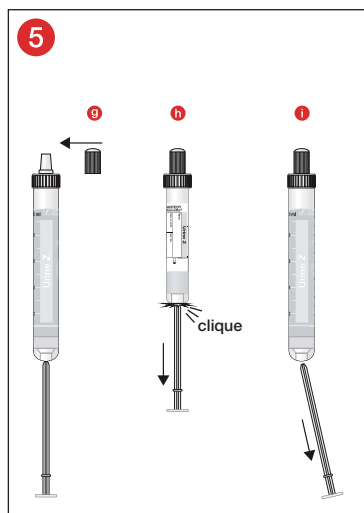
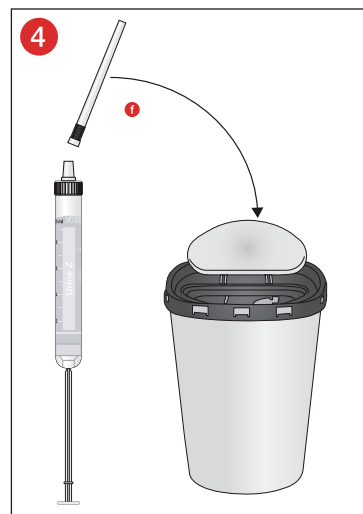
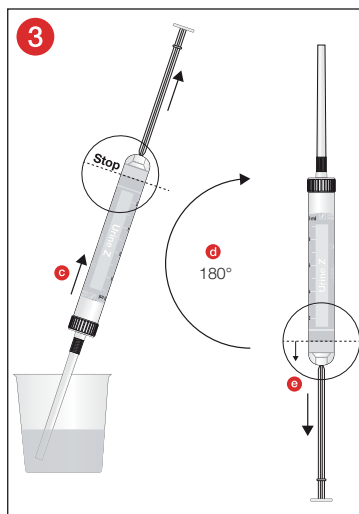
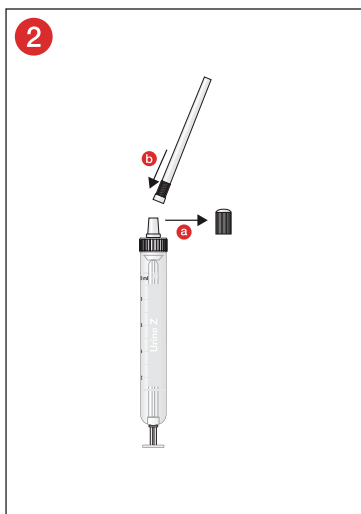
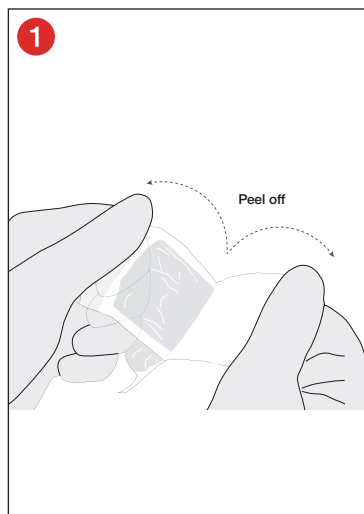
Monovette® para urina	Aplicação
1. Monovette® Z para urina (sem estabilizador)	p. ex., testes em tiras, sedimento ou relação albumina-creatinina
2. Monovette® Z para urina (sem estabilizador)	Análises microbiológicas
3. Monovette® para urina com ácido bórico (com estabilizador)	
4. Monovette® Z para urina (sem estabilizador)	Análises químicas quantitativas (Monovette® Z para urina que não tenha sido utilizado no passo 1)

Manuseamento para a transferência de urina para um Monovette® Z para urina

A: COLHEITA DA AMOSTRA DE URINA DE UM FRASCO DE COLHEITA DE URINA

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

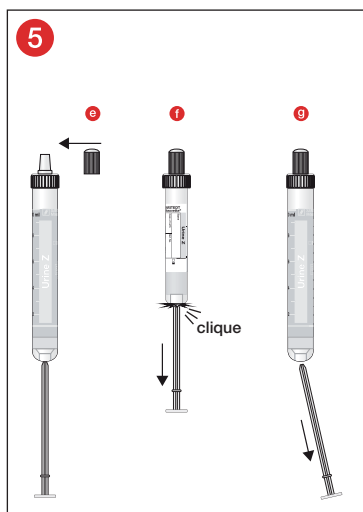
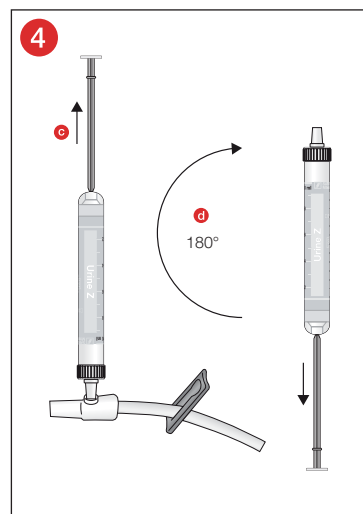
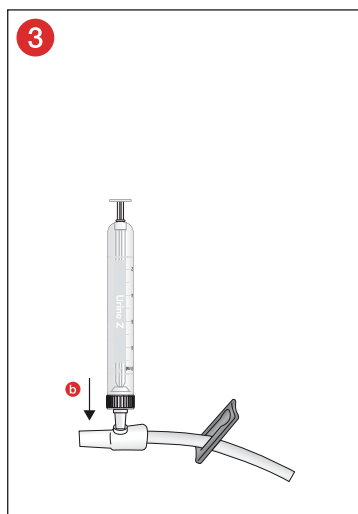
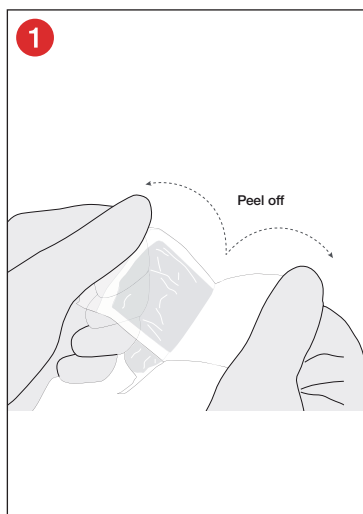
- 1 Apenas para Monovettes para urina em embalagem individual estéril:
Abra a embalagem estéril mediante a técnica de peel-off, usando o polegar e o indicador. A película transparente deve estar voltada para cima.
- 2 Mantenha o Monovette® Z para urina na vertical com a ponta virada para cima e retire a rolha na tampa de rosca Luer **a**. Guarde-a para utilizar mais tarde. Coloque uma ponta de sucção na conexão Luer e certifique-se de que a ponta de sucção fica bem assente **b**.
- 3 Agora, mergulhe a ponta de sucção no frasco da urina e puxe a haste do êmbolo o mais para trás possível, até o êmbolo alcançar a linha de base e o Monovette® Z para urina estiver cheio com urina **c**. Retire o Monovette® Z para urina do líquido e mantenha-o na vertical com a ponta de sucção para cima **d**. Para esvaziar a ponta de sucção, puxe agora a haste do êmbolo para baixo, até ao batente **e**.
- 4 Extraia a ponta de sucção e deite-a para um recipiente de descarte para substâncias biológicas perigosas **f**.
- 5 Feche bem o Monovette® Z para urina com a rolha que tirou previamente **g**. Apenas para Monovette® Z para urina de 3,2 ml: Puxe a haste do êmbolo para baixo, até o êmbolo engatar audivelmente na posição final **h**. Parta a haste do êmbolo **i**. Coloque o Monovette® Z para urina num bloco de suporte.



B: COLHEITA DA AMOSTRA DE URINA DE UM CATETER PERMANENTE NA BEXIGA

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

- 1 Apenas para Monovette® para urina em embalagem individual estéril:
Abra a embalagem estéril mediante a técnica de peel-off, usando o polegar e o indicador. A película transparente deve estar voltada para cima.
- 2 Mantenha o Monovette® Z para urina na vertical com a ponta virada para cima e retire a rolha na tampa de rosca Luer **a**. Guarde-a para utilizar mais tarde.
- 3 Penetre o septo do local de colheita de amostras urinárias e, com uma mão, garanta que o Monovette® Z **b** para urina está bem inserida.
- 4 Com a outra mão, puxe a haste do êmbolo para trás, até ao batente e até o Monovette® Z ficar cheio com urina **c**. Solte o Monovette® Z para urina do local de colheita de amostras urinárias e mantenha-o na vertical, com a abertura virada para cima **d**.
- 5 Feche bem o Monovette® Z para urina com a rolha que tirou previamente **e**.
Apenas para Monovette® Z para urina de 3,2 ml: Puxe a haste do êmbolo para baixo, até o êmbolo engatar audivelmente na posição final **f**.
Parta a haste do êmbolo **g**.
Coloque o Monovette® Z para urina num bloco de suporte.



Congelar / Descongelar

PARA A CONGELAÇÃO DE MONOVETTES PARA URINA, SIGA AS SEGUINTES RECOMENDAÇÕES GERAIS:

Congelar abaixo de 0°C

- Antes de congelar, verificar se a congelação influencia de forma negativa a amostra de urina ou as análises (estabilidade de parâmetros, interferências: p. ex., hemólise).
Atenção: Não congelar amostras de urina que forem destinadas a sedimentos urinários!
OBSERVAÇÃO: para a estabilidade dos parâmetros, consultar as instruções de utilização dos fabricantes dos reagentes de teste / dispositivos analíticos.
- Por norma, as propriedades de resistência dos plásticos são reduzidas a temperaturas abaixo de 0°C. Por esse motivo, esforços mecânicos são geralmente de evitar.
- As condições de congelação têm de 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 numa caixa de cartão para poder dilatar. Suportes de esferovite ou metal não são adequados, uma vez que podem causar fissuras devido à dilatação.

Congelar a -20°C

- Refrigerar 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.

Congelar abaixo de -20°C

- A ultracongelação abaixo de -20°C não foi testada pelo fabricante.
Devido à variedade de possíveis fatores de influência, é recomendável realizar testes de congelação em condições laboratoriais de rotina.

Descongelar

- Deixar o Monovette® para urina descongelar na vertical durante, pelo menos, 45 min. à temperatura ambiente. Também nesta situação são de evitar esforços mecânicos. Uma descongelação demasiado rápida pode comprometer os resultados das análises.

Centrifugação

ATENÇÃO! Os Monovettes para urina SARSTEDT suportam, no máximo, 3000 x g (RCF - aceleração centrífuga relativa – força G).

As pastilhas de centrifugação devem ser selecionadas de acordo com o tamanho dos Microvettes para urina utilizados. A aceleração centrífuga relativa e a velocidade de rotação configurada devem ter a seguinte relação:

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

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

"rpm": "Rotação por minuto" (min⁻¹), ou: n = "velocidade de rotação por minuto" (inglês: RPM "revolutions per minute"),

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

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

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 utilizador.

Certifique-se de que os Monovettes para urina estão devidamente encaixados nos acessórios da centrífuga. Caso os Monovettes para urina sobressaiam dos acessórios, podem ficar presos na cabeça da centrífuga e partir-se. A centrífuga deve ser preenchida homogeneamente. Para isso, siga as instruções de utilização da centrífuga.

ATENÇÃO! Não remover manualmente Monovettes para urina partidos.

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

Sugestão para centrifugação:

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

Descarte

1. As diretrizes gerais de higiene e as normas legais para o descarte adequado dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
2. Luvas descartáveis impedem o risco de infeção.
3. Os Monovettes para urina contaminados ou cheios têm de ser eliminados em recipientes de resíduos para substâncias biológicas perigosas.
4. O descarte deve ocorrer numa instalação de incineração adequada ou por meio de um autoclave (esterilização a vapor).

Normas e diretrizes 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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

Lista de símbolos e sinais:



Número do artigo



Designação do lote



Prazo de validade



Marcação CE



Diagnóstico *in vitro*



Observar as instruções de utilização



Em caso de reutilização: Risco de contaminação



Armazenar protegido da luz do sol



Armazenar em local seco



Fabricante



País de fabrico

Além disso, aplica-se o seguinte a produtos estéreis:



Esterilização por meio de irradiação



Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior



Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada



Não esterilizar novamente

Modificações técnicas reservadas.

Todos os incidentes graves ocorridos em um contexto relacionado ao produto devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades nacionais.

Scopul utilizării

Monovette® urinară Z este un recipient de recoltare și este utilizat pentru colectarea, transportul, prelucrarea (de exemplu prin centrifugare) și depozitarea probelor de urină pentru stabilirea diagnosticelor *in-vitro*. Depozitarea se poate face la temperatura camerei sau la temperatura de până la -20 °C, în funcție de stabilitatea parametrilor de examinat. Produsul este destinat utilizării într-un mediu profesional de către personal medical instruit în acest scop și personal de laborator.

Descrierea produsului

Monovette® urinară Z constă, cu excepția versiunii cu dispozitiv de protecție împotriva luminii, dintr-un recipient din plastic transparent, un piston conic cu tijă de piston, un capac cu filet Luer colorat cu dop și un vârf de aspirare închis. Fiecare Monovette® urinară Z este prevăzută fie cu o etichetă din plastic, fie cu o etichetă din hârtie. În plus, sunt disponibile diferite versiuni pentru Monovette® urinară Z. Aditivii stabilizatori nu sunt incluși. Monovette® urinară Z de culoare albă cu proprietăți de protecție împotriva luminii, cu nr. 10.252.030, este deosebit de potrivită pentru protecția parametrilor sensibili la lumină. Există variante sterile și nesterile.

Denumire	Dimensiuni
Monovetă urinară® Z • 3,2 ml	3,2 ml 75 x 13 mm
Monovetă urinară® Z • 8,5 ml	8,5 ml 15 x 92 mm
Monovetă urinară® Z • 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Indicații și atenționări privind siguranța**REȚINEȚI PENTRU VARIANTELE STERILE: NU UTILIZAȚI PRODUSUL DACĂ BLISTERUL DE AMBALARE ESTE DETERIORAT.**

- 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.
- Tratați toate probele biologice și ustensilele de prelevare ascuțite (canule) în conformitate cu politicile și procedurile unității dvs. În cazul unei expuneri directe la probe biologice sau o leziune din împingere cu acul, apelați la un medic, deoarece astfel se pot transmite HIV, HCV, HBV sau alte boli infecțioase. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția dvs.
- Produsul este de unică folosință. Aruncați produsul și toate mijloacele auxiliare de prelevare în recipientele pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
- După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produsului. Perioada de valabilitate pentru Monovette® urinară Z se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

Depozitare

Produsul se va depozita la temperatura camerei.

Transport

Produsul corespunde unui recipient primar conform ADR (instrucțiune de ambalare P650) și directivei IATA.

Restricții

Timpul de depozitare și temperatura pentru o Monovette® urinară Z umplută depind de durabilitatea parametrilor care trebuie examinați.

Analiza urinei trebuie efectuată în decurs de una până la două ore. Răcirea probei de urină la 2-8 °C este permisă și poate prelungi stabilitatea probei pentru unele soluții analitice. Excepții sunt, de exemplu, bilirubina și urobilinogenul. Pentru a-i proteja pe aceștia și pe alți parametri sensibili la lumină, poate fi utilizată Monovette® urinară Z cu proprietăți de protecție împotriva luminii. Răcirea poate favoriza precipitarea uraților amorfi sau a fosfaților în proba de urină, afectând astfel microscopia urinei.

Nu congelați probele de urină dacă sunt destinate unui sediment urinar.

Prelevarea și manipularea probelor**CITIȚI COMPLET ACEST DOCUMENT ÎNAINTE DE A ÎNCEPE TRANSFERUL URINEI.**

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

Ordinea recomandată de prelevare

În cazul în care mai multe monovete urinare trebuie umplute dintr-un singur recipient primar, se sugerează următoarea ordine de prelevare:

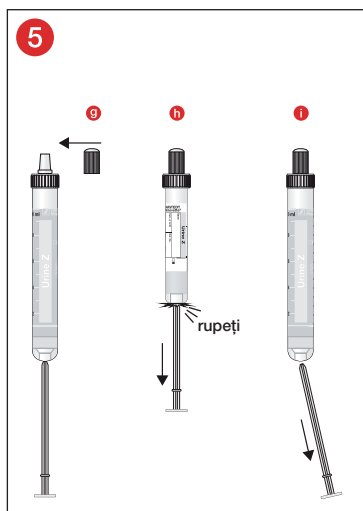
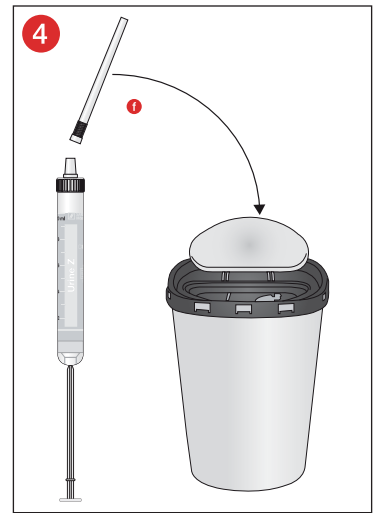
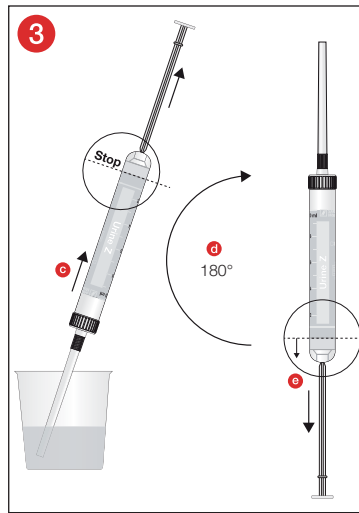
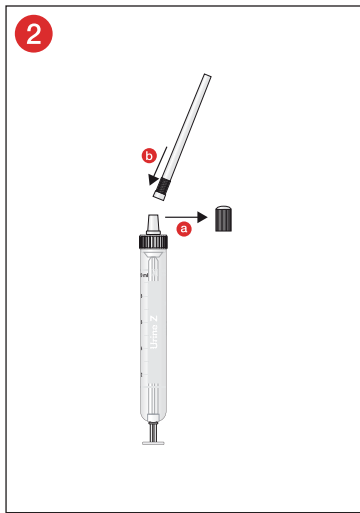
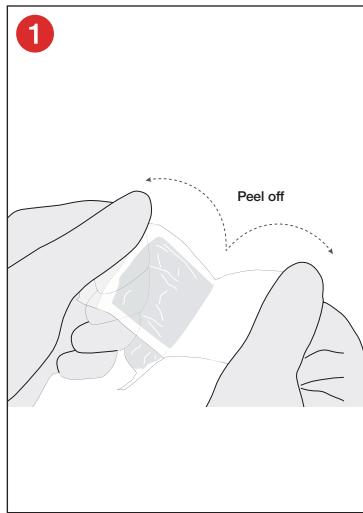
Monovette® urinară	Utilizare
1. Monovette® urinară Z (fără stabilizator)	de exemplu, teste bandă, sedimente sau raportul albumină/creatinină
2. Monovette® urinară Z (fără stabilizator)	Investigații microbiologice
3. Monovette® urinară cu acid boric (cu stabilizator)	
4. Monovette® urinară Z (fără stabilizator)	Examinări chimice cantitative (Monovette® urinară Z, care nu a fost utilizată în etapa 1.)

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

A: PRELEVAREA PROBEI DE URINĂ DINTR-UN PAHAR DE URINĂ

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

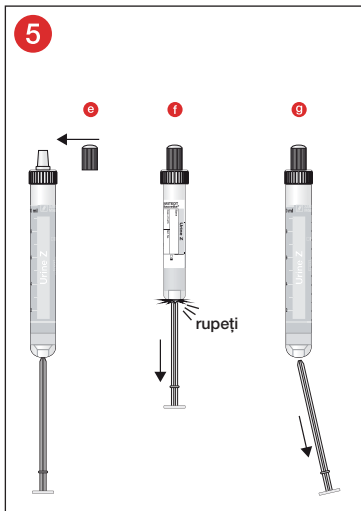
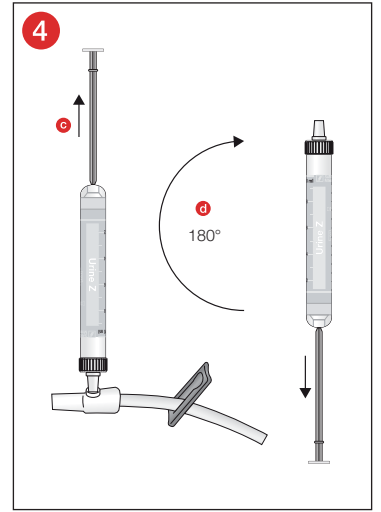
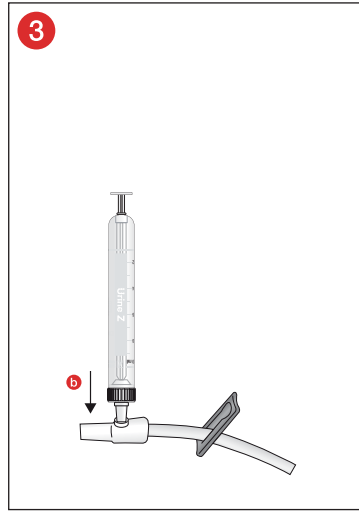
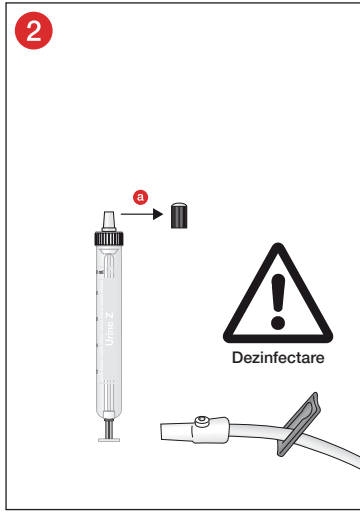
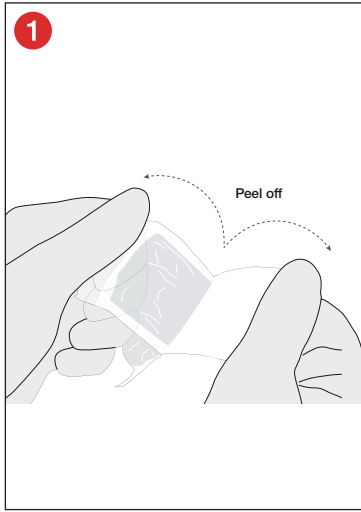
- Numai pentru monovete urinare ambalate individual și sterile:
Deschideți blisterul cu degetul mare și arătătorul folosind tehnica de dezlipire. Folia transparentă trebuie să fie orientată în sus.
- Țineți vertical Monovette® urinară Z, cu vârful îndreptat în sus și scoateți dopul de pe capacul filetat de tip Luer **a**. Păstrați-l pentru mai târziu. Așezați un vârf de aspirație pe capacul Luer și asigurați-vă că vârful de aspirație este bine fixat **b**.
- Acum scufundați vârful de aspirație în cupa de urină și trageți tija pistonului înapoi numai până când pistonul a ajuns la linia de bază și Monovette® urinară Z este umplută cu urină **c**. Scoateți Monovette® urinară Z din lichid și țineți-o vertical cu vârful de aspirație îndreptat în sus **d**. Pentru a goli vârful de aspirație, trageți acum tija pistonului în jos până la limita maximă. **e**.
- Scoateți vârful de aspirație și aruncați-l într-un recipient pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase **f**.
- Închideți bine Monovette® urinară Z cu dopul pus în prealabil deoparte **g**.
Numai pentru Monovette® urinară Z 3,2 ml: Trageți tija pistonului în jos până când pistonul se cuplează sonor în poziția finală **h**. Rupeți tija pistonului **i**. Puneți Monovette® urinară Z 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 urinare ambalate individual și sterile:
Deschideți blisterul cu degetul mare și arătătorul folosind tehnica de dezlipire. Folia transparentă trebuie să fie orientată în sus.
- 2 Țineți vertical Monovette® urinară Z, cu vârful îndreptat în sus și scoateți dopul de pe capacul filetat de tip Luer **a**. Păstrați-l pentru mai târziu.
- 3 Penetrați septul locului de prelevare a probelor de urină și asigurați o fixare fermă a Monovette® urinare Z cu o singură mână **b**.
- 4 Cu cealaltă mână, trageți tija pistonului înapoi până când se oprește și până când Monovette® urinară Z este umplută cu urină **c**. Scoateți Monovette® urinară Z din locul de prelevare a probelor de urină și țineți-o vertical, deschizătura fiind orientată în sus **d**.
- 5 Închideți bine Monovette® urinară Z cu dopul pus în prealabil deoparte **e**.
Numai pentru Monovette® urinară Z 3,2 ml: Trageți tija pistonului în jos până când pistonul se cuplează sonor în poziția finală **f**.
Rupeți tija pistonului **g**.
Puneți Monovette® urinară Z într-un bloc suport.



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 unui sediment 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 sintetice 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 de joc într-un stativ sau o cutie de depozitare pentru a-i permite să se dilate. 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 la temperaturi sub -20 °C nu a fost verificată de către producător.
Din cauza numărului mare de factori de influență posibili, se recomandă efectuarea testelor de congelare în condiții de laborator de rutină.

Decongelare

- Lăsați Monovette® urinară să 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! Monovetele urinare SARSTEDT sunt proiectate pentru un maxim de 3000 x g (RZB - accelerația centrifugă relativă – forța g).

Locașurile de poziționare din centrifugă trebuie alese conform mărimii monovetelor urinare folosite. Forța centrifugă relativă se află în raportul următor față de numărul reglat de rotații pe minut:

$$RZB (\text{forța } g) = 11,2 \times r \times (\text{rpm}/1000)^2$$

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

„UpM”: „Rotație pe minut” (min⁻¹) sau: n = „turație pe minut” (engleză: RPM „revolutions per minute”),

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

Trebuie utilizate numai tuburi de suport sau inserții adecvate. Centrifugarea monovetelor urinare cu fisuri sau centrifugarea dacă accelerația centrifugă este 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 inserțiile pentru centrifugă. Monovetele urinare care ies în afara locașului 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.

ATENȚIONARE! Nu scoateți cu mâna monovetele urinare sparte.

Instrucțiuni pentru dezinfectarea centrifugei pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare a 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

- Trebuie respectate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă ca deșeuri a materialelor infecțioase.
- Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
- Monovetele urinare contaminate sau umplute trebuie aruncate în recipiente adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
- Eliminarea trebuie să aibă loc într-un incinerator adecvat sau în autoclavă (sterilizare cu abur).

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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

Legenda simbolurilor și a marcajelor:



Număr articol



Denumire lot



Utilizabil până la



Marcaj CE



Diagnostic *in-vitro*



Respectați instrucțiunile de utilizare



La reutilizare: Pericol de contaminare



A se păstra ferit de lumina soarelui



A se depozita într-un loc uscat



Producător



Țara de fabricație

În plus, pentru produsele sterile se aplică următoarele:



Sterilizare prin iradiere



Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior



Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat



A nu se resteriliza

Sub rezerva modificărilor tehnice.

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

Назначение

Urin-Monovette® Z представляет собой пробирку, используемую для сбора, транспортировки, обработки (например, в центрифуге) и хранения образцов мочи для *in vitro* диагностики. В зависимости от устойчивости исследуемых параметров возможно хранение проб при комнатной температуре или при температуре до -20 °С. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Urin-Monovette® Z (за исключением варианта со светозащитными свойствами) состоит из прозрачного пластикового контейнера, конусообразного поршня со штоком, цветной резьбовой крышки с Луер-выходом, колпачка и прилагаемого аспирационного наконечника. Все пробирки Urin-Monovette® Z снабжены прозрачной пластиковой или бумажной этикеткой. Пробирки для сбора мочи Monovette® Z также доступны в различных исполнениях, предназначенных для разных объемов. Пробирки не содержат стабилизаторов. Для защиты светочувствительных параметров рекомендовано использование непрозрачной пробирки Monovette® Z со светозащитными свойствами, Кат. № 10.252.030. Пробирки доступны как в стерильных, так и в нестерильных вариантах.

Название	Размеры
Urin-Monovette® Z • 3,2 мл	3,2 мл 75 x 13 мм
Urin-Monovette® Z • 8,5 мл	8,5 мл 15 x 92 мм
Urin-Monovette® Z • 10 мл	10 мл 102 x 15 мм

Меры предосторожности

ПРИ РАБОТЕ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ПРОБИРКАМИ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРОДУКТ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ БЛИСТЕРНОЙ УПАКОВКИ.

- 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.
- Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми / остроконечными инструментами для взятия образцов биоматериала (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
- Изделие предназначено для одноразового применения. Утилизируйте продукт и все вспомогательные средства для взятия образцов в специальные контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
- Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности Urin-Monovette® Z соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

В соответствии с ADR (инструкцией по упаковке P650) и рекомендациями IATA изделие является первичным контейнером.

Ограничения

Срок и температура хранения заполненной биоматериалом пробирки Urin-Monovette® Z зависят от срока годности, предусмотренного для исследуемых параметров.

Анализ мочи должен быть проведен в течение одного-двух часов. Для повышения стабильности образца при работе с некоторыми анализатами исследуемый образец мочи может быть охлажден до 2-8 °С. Данная норма имеет исключения, например для билирубина и уробилиногена. Для защиты этих и других светочувствительных параметров рекомендуем использовать Urin-Monovette® Z со светозащитными свойствами. Охлаждение может способствовать осаждению аморфных уратов или фосфатов в образце мочи и отрицательно повлиять на микроскопическое исследование мочи. Не замораживайте образцы мочи, если они предназначены для получения мочевого осадка.

Сбор и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ПЕРЕНОСА МОЧИ.

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

Рекомендуемый порядок действий при сборе образца:

При необходимости заполнения нескольких пробирок Urin-Monovette® из одного первичного контейнера предлагается следующий порядок сбора мочи:

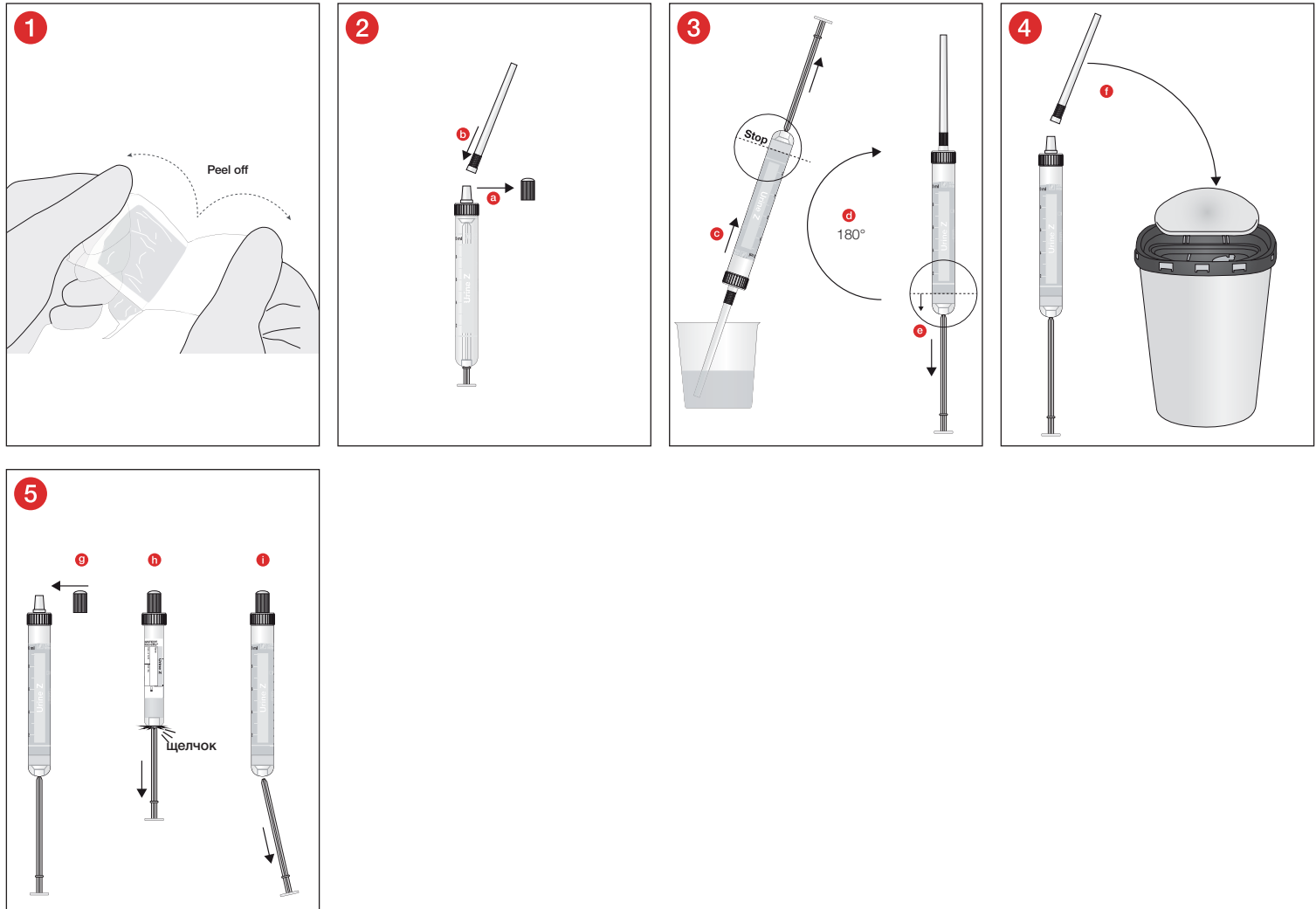
Urin-Monovette®	Использование
1. SARSTEDT Urin-Monovette® Z (без стабилизатора)	Например, при использовании тест-полоскок, выполнении микроскопии осадка мочи или определении соотношения альбумин/креатинин
2. SARSTEDT Urin-Monovette® Z (без стабилизатора)	
3. SARSTEDT Urin-Monovette® с борной кислотой (со стабилизатором)	
4. SARSTEDT Urin-Monovette® Z (без стабилизатора)	Количественный химический анализ (Urin-Monovette® Z, которая не использовалась на 1-м этапе)

Инструкция по переносу образцов в пробирку Urin-Monovette® Z

A: ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА МОЧИ ИЗ КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ СБОРА МОЧИ

Подготовьте образец мочи, осторожно перемешав содержимое контейнера для сбора мочи. Затем откройте контейнер.

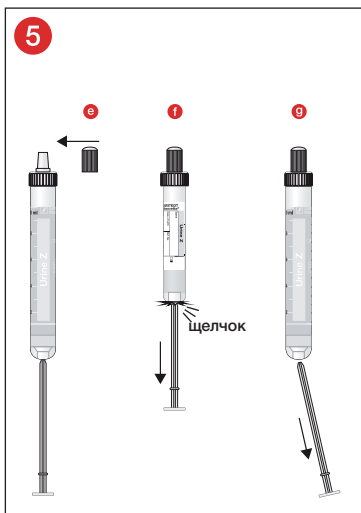
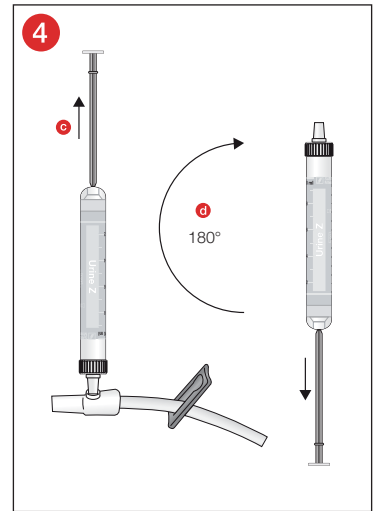
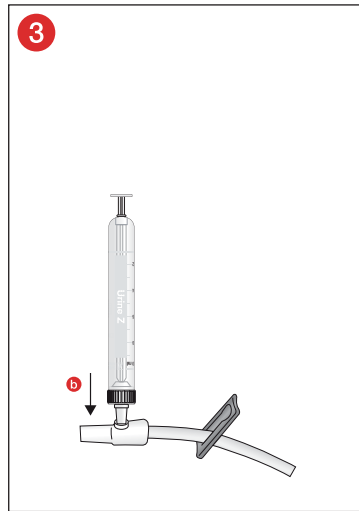
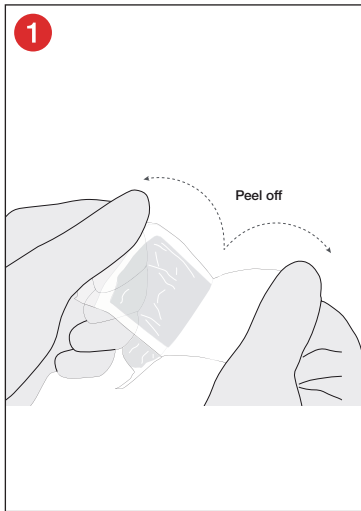
- 1 Только для пробирок Urin-Monovette® в индивидуальной стерильной упаковке:
Вскройте блистерную упаковку большим и указательным пальцами, используя технику отслаивания. Прозрачная пленка должна быть обращена вверх.
- 2 Удерживая Urin-Monovette® Z в вертикальном положении наконечником вверх, снимите колпачок с резьбовой крышки с Луер-выходом. **a** Он понадобится Вам позже. Наденьте аспирационный наконечник на разъем Луер и убедитесь, что он надежно зафиксирован. **b**
- 3 Теперь опустите аспирационный наконечник в контейнер для сбора мочи и отведите шток поршня до тех пор, пока поршень не достигнет базовой линии и пробирка Urin Monovette® Z не заполнится мочой. **c**
Извлеките Urin-Monovette® Z из жидкости и удерживайте ее в вертикальном положении наконечником вверх. **d**
Чтобы освободить от жидкости аспирационный наконечник, отведите шток поршня вниз до упора. **e**
- 4 Снимите аспирационный наконечник и поместите его в контейнер для утилизации биологически опасных отходов. **f**
- 5 Плотно закройте пробирку Urin-Monovette® Z колпачком, отложенным ранее. **g**
Только для пробирок Urin-Monovette® Z объемом 3,2 мл: оттяните шток поршня вниз до звукового щелчка в конечное положение **h**
Отломите шток поршня. **i**
Установите пробирку Urin-Monovette® Z в штатив.



В: ВЗЯТИЕ ПРОБЫ МОЧИ ИЗ МОЧЕВОГО КАТЕТЕРА ДЛЯ ДЛИТЕЛЬНОГО ДРЕНИРОВАНИЯ

Перед сбором мочи подготовьте место взятия проб в соответствии с предписаниями, действующими в Вашем учреждении.

- 1 Только для пробирок Urin-Monovette® в индивидуальной стерильной упаковке:
Вскройте блистерную упаковку большим и указательным пальцами, используя технику отслаивания. Прозрачная пленка должна быть обращена вверх.
- 2 Удерживая Urin-Monovette® Z в вертикальном положении наконечником вверх, снимите колпачок с резьбовой крышки с Луер-выходом. **a** Он понадобится Вам позже.
- 3 Вставьте наконечник в место сбора мочи и рукой зафиксируйте пробирку Urin-Monovette® Z. **b**
- 4 Свободной рукой оттяните шток поршня вниз до щелчка и дождитесь заполнения пробирки Urin-Monovette® Z мочой. **c**
Извлеките Urin-Monovette® Z из места сбора мочи и удерживайте ее в вертикальном положении, так чтобы отверстие было обращено вверх. **d**
- 5 Плотно закройте пробирку Urin-Monovette® Z колпачком, отложенным ранее. **e**
Только для пробирок Urin-Monovette® Z объемом 3,2 мл: оттяните шток поршня вниз до звукового щелчка в конечное положение. **f**
Отломите шток поршня. **g**
Установите пробирку Urin-Monovette® Z в штатив.



Замораживание / Размораживание

ПРИ ЗАМОРАЖИВАНИИ ПРОБИРОК URIN-MONOVETTE® РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИДЕРЖИВАТЬСЯ СЛЕДУЮЩИХ ОБЩИХ ПРАВИЛ:

Замораживание при температуре ниже 0°C

- Перед замораживанием образца проверьте, не окажет ли замораживание негативного влияния на качество образца мочи (например, в отношении стабильности параметров; интерференции: например, гемолиз).

Внимание: не замораживайте образцы мочи, предназначенные для получения мочевого осадка!

ПРИМЕЧАНИЕ: для обеспечения стабильности параметров необходимо следовать инструкциям по применению от производителя тестового реагента / прибора-анализатора.

- Как правило, характеристики прочности полимерных материалов снижаются в температурном диапазоне ниже 0°C. Поэтому следует избегать механических нагрузок.
- Условия замораживания должны быть подобраны таким образом, чтобы содержимое пробирок Urin-Monovette® замораживалось равномерно либо по направлению снизу вверх. Пробирка Urin-Monovette®, помещаемая в держатель или бокс для хранения, должна иметь достаточно свободного пространства на случай расширения ее объема. Держатели из пенопласта или металла не подходят для данной цели, поскольку могут вызывать трещины материала при расширении.

Замораживание при температуре -20°C

- Пробирку Urin-Monovette®, находящуюся в вертикальном положении и при комнатной температуре, следует охладить в течение 45 – 60 минут до температуры +4 °C, прежде чем подвергать ее замораживанию до -20 °C.

Замораживание при температуре ниже -20°C

- Глубокая заморозка пробирок до температур ниже -20°C не была испытана производителем. В связи с большим количеством возможных факторов влияния рекомендуется провести испытательную заморозку в рутинных условиях конкретной лаборатории.

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! Пробирки SARSTEDT Urin-Monovette® рассчитаны на максимальное ускорение 3000 x g (англ. RCF: relative centrifugal force – g-force).

Вставки для центрифуги следует выбирать в соответствии с размером используемых продуктов Urin-Monovette®. Относительное центробежное ускорение находится в следующем соотношении с установленным числом оборотов в минуту:

$$ОЦУ \text{ (воздействие силы гравитации)} = 11,2 \times r \times (n \text{ } 1000)^2$$

«ОЦУ»: «относительная центробежная сила» (англ. RCF «relative centrifugal force»),

«rpm»: «обороты в минуту» (мин⁻¹), или: n = «число оборотов в минуту» (англ. RPM «revolutions per minute»),

«r» [см]: «радиус вращения от центра центрифуги до дна пробирки Urin-Monovette®»

Следует использовать только подходящие вкладыши для центрифуг. 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 условия центрифугирования, приведенные ниже. В случае применения других условий результаты центрифугирования должны быть валидированы 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 была заполнена равномерно. При этом, пожалуйста, руководствуйтесь инструкцией по применению центрифуги.

ОСТОРОЖНО! Не вынимайте поврежденные пробирки Urin-Monovette® вручную.

Указания по дезинфекции центрифуги Вы сможете найти в соответствующей инструкции по применению.

Рекомендации по центрифугированию:

Рекомендуемое ОЦУ для центрифугирования образцов мочи для получения осадка составляет 400 x g 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 или заполненные пробирки Urin-Monovette® следует утилизировать в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.
4. Утилизация должна осуществляться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

Расшифровка символов и обозначений:

	Артикульный номер
	Обозначение партии
	Годен до
	Знак CE
	Лабораторная диагностика
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	При повторном использовании: Опасность заражения
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Производитель
	Страна изготовления

Дополнительные обозначения для стерильных продуктов:

	Стерилизация облучением
	Одинарная стерильная барьерная система с внешней предохранительной упаковкой
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Не подвергать повторной стерилизации

Сохраняются права на технические изменения.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и компетентный орган соответствующей страны.

Účel použitia

Skúmavka Urin-Monovette® Z sa používa ako nádoba na vzorky a slúži na odber, prepravu, spracovanie (napr. centrifugácia) a skladovanie vzoriek moču na diagnostiku *in-vitro*. Skladovanie môže prebiehať pri izbovej teplote alebo v schladenom stave až do -20 °C v závislosti od stability skúmaných parametrov. Výrobok je určený na použitie odborným zdravotníckym a laboratórnym personálom v profesionálnom prostredí.

Opis výrobku

Skúmavka Urin-Monovette® Z pozostáva, okrem variantu s ochranou proti svetlu, z priehľadnej plastovej nádoby, kuželového piesta s piestnou tyčinkou, farebného skrutkovacieho uzáveru Luer so zátkou a priloženej nasávacej špičky. Každá skúmavka Urin-Monovette® Z je opatrená plastovým alebo papierovým štítkom. Okrem toho sú dostupné rôzne vyhotovenia skúmavky Urin-Monovette® Z pre rôzne objemy vzoriek. Skúmavky neobsahujú stabilizujúce prísady. Na ochranu parametrov citlivých na svetlo je zvlášť vhodná bielo sfarbená skúmavka Urin-Monovette® Z s ochrannými vlastnosťami proti svetlu, katalógové č. 10.252.030. V ponuke sú sterilné aj nesterilné vyhotovenia.

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

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

UPOZORNENIE PRE STERILNÉ VARIANTY: NEPOUŽÍVAJTE VÝROBOK, AK JE BLISTROVÝ OBAL POŠKODENÝ.

- 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.
- So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôckami na odber (ihlami) zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vaším zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami alebo pri poranení ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
- Výrobok je určený na jednorazové použitie. Výrobok a všetky pomôcky na odber zlikvidujte v nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
- Po uplynutí doby použiteľnosti sa výrobok už nesmie používať. Doba použiteľnosti skúmavky Urin-Monovette® Z končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Skladovanie

Výrobok skladujte pri izbovej teplote.

Preprava

Výrobok zodpovedá primárnej nádobe podľa predpisov ADR (nariadenie o obaloch P650) a podľa smernice IATA.

Obmedzenia

Doba skladovania a teplota pri skladovaní naplnenej skúmavky Urin-Monovette® Z závisia od doby použiteľnosti parametrov určených na diagnostiku.

Výšetrenie moču by sa malo vykonať do jednej až dvoch hodín. Chladenie vzorky moču pri teplote 2 – 8 °C je prípustné a môže predĺžiť stabilitu vzorky pre niektoré analyty. Výnimku tvoria napríklad bilirubín a urobilinogén. Na ochranu týchto a ďalších parametrov citlivých na svetlo sa môže použiť skúmavka Urin-Monovette® Z s ochrannými vlastnosťami proti svetlu. Chladenie môže podporiť vyzrážanie amorfných urátov alebo fosfátov vo vzorke moču, a tým narušíť mikroskopiu moču.

Vzorky moču nezmrazujte, ak sú určené na močový sediment.

Odber vzoriek a manipulácia

PRED ZAČIATKOM TRANSFERU MOČU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

- Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénmi prenášanými močom alebo pred potenciálne infekčnými materiálmi.
- Potrebný počet skúmaviek Urin-Monovette®.
- 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).
- Stojan alebo iná vhodná pomôcka na uloženie naplnených skúmaviek Urin-Monovette®.
- Nádoba na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.

Odporúčané poradie pri odbere

Ak sa má z jednej primárnej nádoby naplniť niekoľko skúmaviek Urin-Monovette®, odporúčame nasledujúce poradie pri odbere:

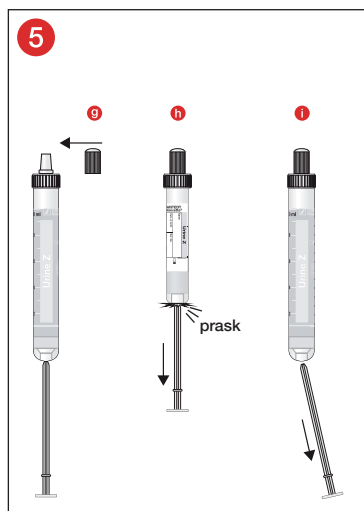
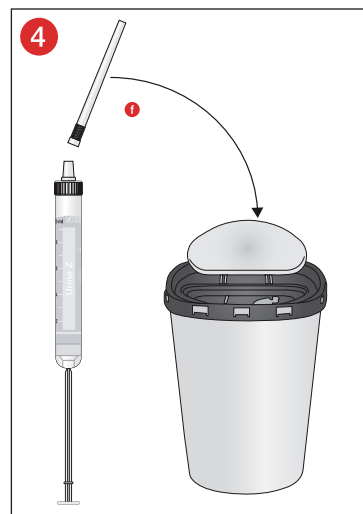
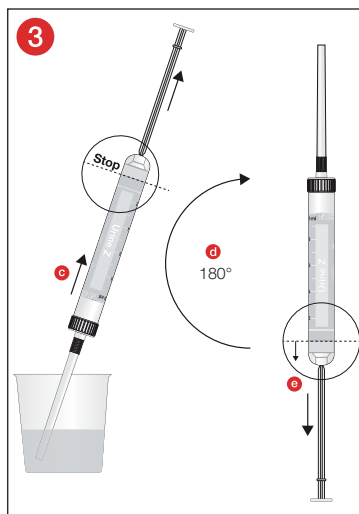
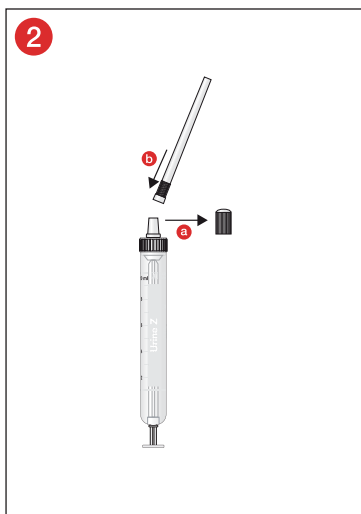
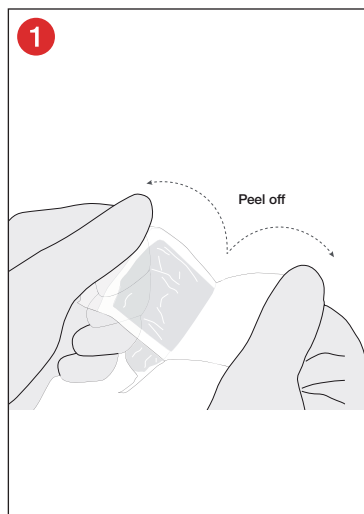
Skúmavka Urin-Monovette®	Použitie
1. Skúmavka Urin-Monovette® Z (bez stabilizátora)	Napr. prúžkové testy, sediment alebo pomer albumínu a kreatinínu
2. Skúmavka Urin-Monovette® Z (bez stabilizátora)	Mikrobiologické vyšetrenia
3. Skúmavka Urin-Monovette® s kyselínou boritou (so stabilizátorom)	
4. Skúmavka Urin-Monovette® Z (bez stabilizátora)	Kvantitatívne chemické vyšetrenia (skúmavka Urin-Monovette® Z, ktorá nebola použitá v 1. kroku)

Manipulácia pri transfere vzorky moču do skúmavky Urin-Monovette® Z

A: ODBER VZORKY MOČU Z POHÁRA NA MOČ

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

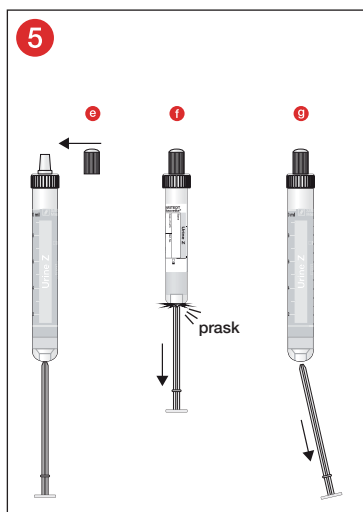
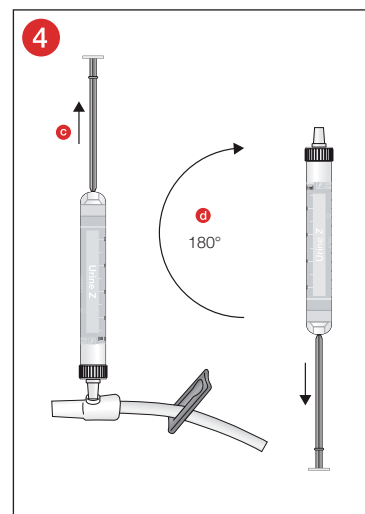
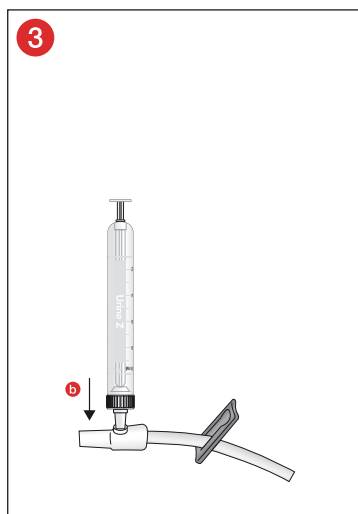
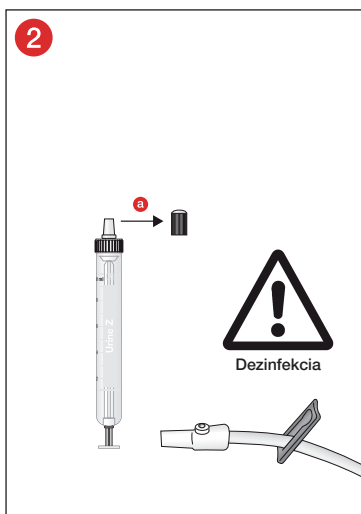
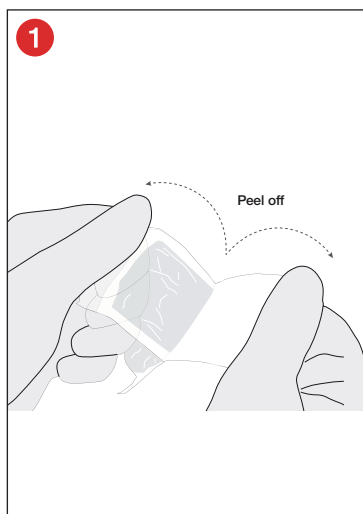
- Postup iba pri použití sterilne balených skúmaviek na moč Urin-Monovette®
Otvorte blistrové balenie technikou odlepenia palcom a ukazovákom. Priehľadná fólia musí smerovať nahor.
- Držte skúmavku Urin-Monovette® Z zvislo špičkou nahor a odstráňte zátku na skrutkovacom uzávere Luer **a**. Uschovajte ju pre neskoršie opätovné použitie. Nasadte nasávaciu špičku na koncovku Luer a uistite sa, že nasávací špička pevne drží **b**.
- Teraz ponorte nasávaciu špičku do pohára na moč a ťahajte piest dozadu dovtedy, kým piest dosiahne základnú hladinu a skúmavka Urin-Monovette® Z sa naplní močom **c**. Vyberte skúmavku Urin-Monovette® Z z tekutiny a držte ju zvislo špičkou nahor **d**. Na vyprázdnenie nasávacej špičky potiahnite piest nadol na doraz **e**.
- Stiahnite nasávaciu špičku a zlikvidujte ju v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu **f**.
- Bezpečne uzavrite skúmavku Urin-Monovette® Z zátkou, ktorú ste predtým odložili nabok **g**. Iba pri použití skúmaviek Urin-Monovette® Z 3,2 ml: Potiahnite piest nadol, kým sa počutelné nezaistí v koncovkej polohe **h**. Piest odlomte **i**. Vložte skúmavku Urin-Monovette® Z do 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 smerovať nahor.
- 2 Držte skúmavku Urin-Monovette® Z zvislo špičkou nahor a odstráňte zátku na skrutkovacom uzávere Luer **a**. Uchovajte ju pre neskoršie opätovné použitie.
- 3 Penetrujte septum miesta odberu vzorky moču a jednou rukou zabezpečte pevné uchytienie skúmavky Urin-Monovette® Z **b**.
- 4 Druhou rukou ťahajte piest dozadu až na doraz, kým nebude skúmavka Urin-Monovette® Z naplnená močom **c**.
Uvoľnite skúmavku Urin-Monovette® Z z miesta odberu vzorky moču a držte ju zvislo, otvor smeruje nahor **d**.
- 5 Bezpečne uzavrite skúmavku Urin-Monovette® Z zátkou, ktorú ste predtým odložili nabok **e**.
Iba pri použití skúmaviek Urin-Monovette® Z 3,2 ml: Potiahnite piest nadol, kým sa počuteľne nezaistí v koncovej polohe **f**.
Piest odlomte **g**.
Vložte skúmavku Urin-Monovette® Z do stojana.



Zmrazenie / Rozmrazenie

PRE ZMRAZOVANIE SKÚMAVIEK URIN-MONOVETTE PLATIA NASLEDUJÚCE VŠEOBECNÉ ODPORÚČANIA:

Zmrazenie pod 0 °C

- Pred zmrazením skontrolujte, či zmrazenie nemá rušivé vplyvy na vzorku moču alebo analýzy (stabilita parametrov, interferencie: napr. hemolýza).
Upozornenie: Vzorky moču nezmrazujte, ak sú určené na močový sediment!
- **POZNÁMKA: Pokiaľ ide o stabilitu parametrov, pozrite si návod na použitie od výrobcov testovacích činidiel / analyzátorov.**
- Hodnoty pevnosti plastov sa v zásade znižujú v teplotnom rozsahu pod 0 °C. Mechanickému zataženiu 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 rozpiňať. Stojany z polystyrénu alebo kovu nie sú vhodné, pretože môžu spôsobiť dilatačné trhliny.

Zmrazenie pri -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 -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 sú určené na maximálne 3000 x g (RCP – relatívne centrifugálne preťaženie – preťaženie g).

Nadstavce centrifúgy by sa mali vyberať podľa veľkosti použitých skúmaviek Urin-Monovette®. Relatívne centrifugálne preťaženie súvisí s nastavenými otáčkami za minútu takto:

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

„RCP“: „relatívne centrifugálne preťaženie“, (anglicky: RCF „relative centrifugal force“),

„ot/min“: „otáčky za minútu“ (min⁻¹), alebo: n = „počet otáčok za minútu“ (anglicky: RPM „revolutions per minute“),

„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 použitia 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.

Odporúčany postup pri centrifugácii:

Odporúčaná hodnota RCP (preťaženie 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. Kontaminované alebo naplnené skúmavky Urin-Monovette® sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na nebezpečného biologického odpadu.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spalovacom zariadení alebo autoklávaním (sterilizácia parou).

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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

Legenda symbolov a označení:



Katalógové číslo



Kód dávky



Použiteľné do



Značka CE



Diagnostika *in-vitro*



Postupujte podľa návodu na použitie



Pri opakovanom použití: Nebezpečenstvo kontaminácie



Chrániť pred slnkom



Uchovávať v suchu



Výrobca



Krajina pôvodu

Ďalej sa na sterilné výrobky vzťahuje nasledovné:



Sterilizované žiarením



Jednoduchý systém sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Zákaz opakovanej sterilizácie

Technické zmeny vyhradené.

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

Namen uporabe

Urinska epruveta Urin-Monovette® Z je epruveta za vzorce in je namenjena za odvzem, transport, obdelavo (npr. s centrifugiranjem) in skladiščenje vzorcev urina za diagnosticiranje *in-vitro*. Epruveto lahko hranite na sobni temperaturi ali hlajeno do -20 °C, odvisno od stabilnosti parametrov preiskave. Izdelek lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in strokovnjaki v laboratoriju.

Opis izdelka

Urinske epruvete Urin-Monovette® Z do različice z zaščito pred svetlobo sestavljajo prozorna plastična posodica, stožčast bat z batnico, barvni navojni pokrovček Luer in priložena sesalna brizga. Vsaka urinska epruveta Urin-Monovette® Z ima nameščeno plastično ali papirnato etiketo. Na voljo so različne izvedbe urinskih epruvet Urin-Monovette® Z za različne količine vzorca. Dodatki za stabiliziranje niso priloženi. Za zaščito na svetlobo občutljivih parametrov je posebej primerna belo obarvana urinska epruveta Urin-Monovette® Z z zaščito pred svetlobo, št. art. 10.252.030. Na voljo so sterilne in nesterilne izvedbe.

Oznaka	Mere
Urinska epruveta Urin-Monovette® Z • 3,2 ml	3,2 ml 75 x 13 mm
Urinska epruveta Urin-Monovette® Z • 8,5 ml	8,5 ml 15 x 92 mm
Urinska epruveta Urin-Monovette® Z • 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Varnostna navodila in opozorila

PRI STERILNIH RAZLIČICAH UPOŠTEVAJTE NASLEDNJE: IZDELKA NE UPORABLJAJTE, ČE JE PRETISNI OMOT POŠKODOVAN.

- 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.
- Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim/koničastim priborom za odvzem (kanilami) ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge infekcijske bolezni. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Izdelek je predviden za enkratno uporabo. Izdelek in ves pribor za odvzem odložite v posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
- Izdelka po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost urinske epruvete Urin-Monovette® Z poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Shranjevanje

Izdelek hranite pri sobni temperaturi.

Prevoz

Izdelek ustreza primarni posodi po ADR (Navodila za embalažo P650) in je v skladu s smernico IATA.

Omejitev

Čas in temperatura shranjevanja polne urinske epruvete Urin-Monovette® Z sta odvisna od roka parametrov preiskave.

Urin je treba analizirati v roku ene ali dveh ur. Dovoljeno je hlajenje vzorca urina pri 2–8 °C, ki lahko podaljša stabilnost vzorca za nekatere analize. Izjemi pri tem sta na primer analizi za bilirubin in urobilinogen. Za zaščito teh in drugih na svetlobo občutljivih parametrov lahko uporabljamo urinsko epruveto Urin-Monovette® Z z zaščito pred svetlobo. Hlajenje lahko spodbuja obarjanje amorfnih uratov ali fosfatov v vzorcu urina in tako vpliva na mikroskopijo urina.

Urinskih vzorcev ne zamrzujte, če so namenjeni za urinski sediment.

Odvzem vzorca in rokovanje

PRED PRENOSOM URINA V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

- 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.
- Potrebno število urinskih epruvet Urin-Monovette.
- Samo pri odvzemu iz trajnega urinskega katetra:
Potreben material za razkuževanje mesta odvzema na drenažnem sistemu sečil ob bolniku (upoštevajte smernice za pripravo mesta za odvzem vzorca iz sečil).
- Stojalo ali druga primerna oprema za odlaganje napolnjenih urinskih epruvet Urin-Monovette.
- Posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi

Priporočen vrstni red postopanja pri odvzemu

Če iz primarne posodice napolnite več urinskih epruvet Urin-Monovette, za odvzem predlagamo naslednji vrstni red:

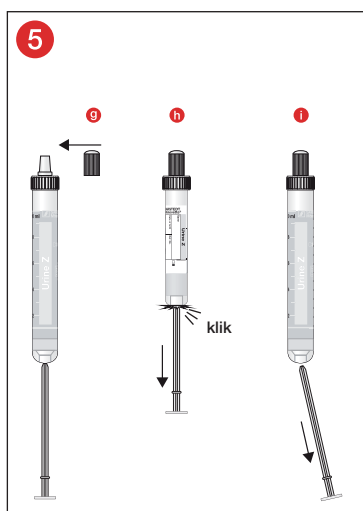
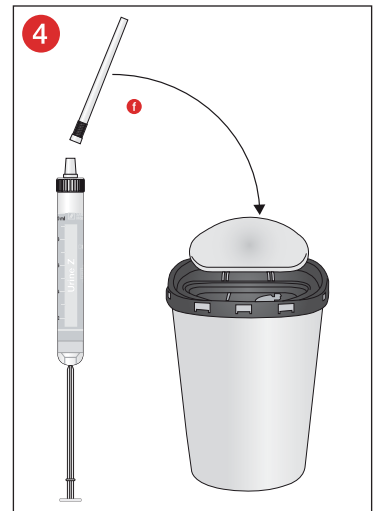
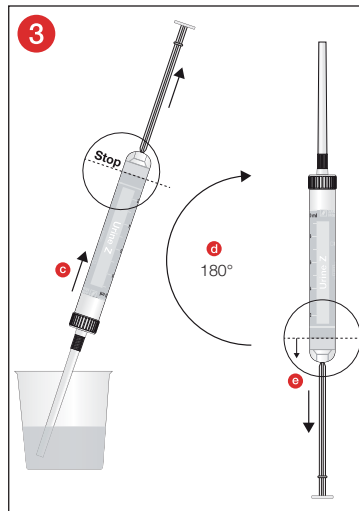
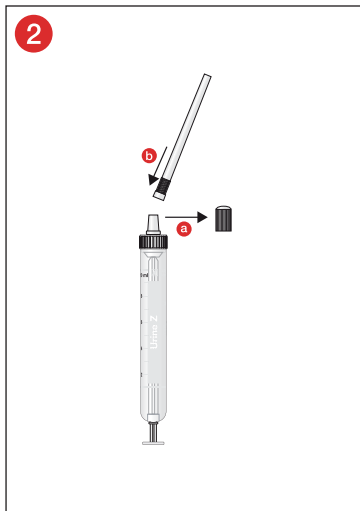
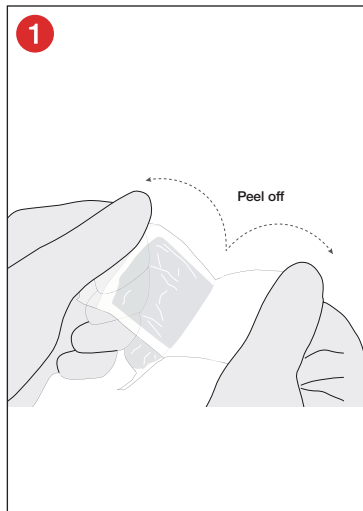
Urinska epruveta Urin-Monovette®	Uporaba
1. Urinska epruveta Urin-Monovette® Z (brez stabilizatorja)	npr. s testnimi lističi, sediment ali razmerje albumina in kreatinina
2. Urinska epruveta Urin-Monovette® Z (brez stabilizatorja)	Mikrobiološke preiskave
3. Urinska epruveta Urin-Monovette® z borovo kislino (s stabilizatorjem)	
4. Urinska epruveta Urin-Monovette® Z (brez stabilizatorja)	Kvantitativne kemične preiskave (urinska epruveta Urin-Monovette® Z, ki ni bila uporabljena v 1. koraku)

Ravnanje pri prenosu urina v urinsko epruveto Urin-Monovette® Z

A: ODVZEM VZORCA URINA IZ URINSKE POSODICE

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

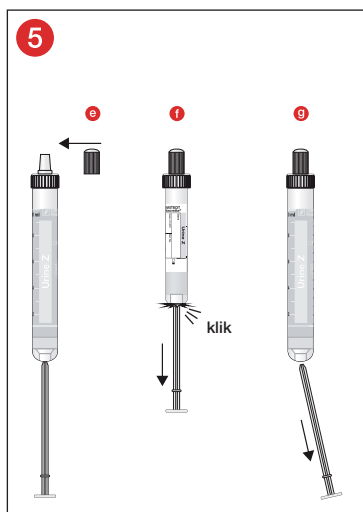
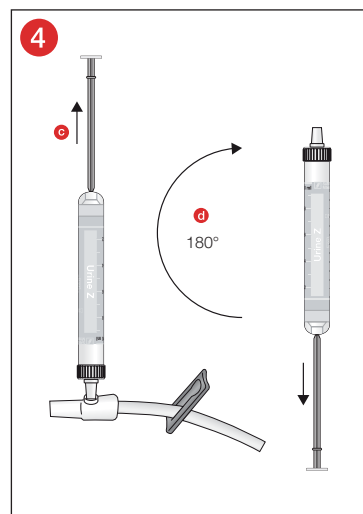
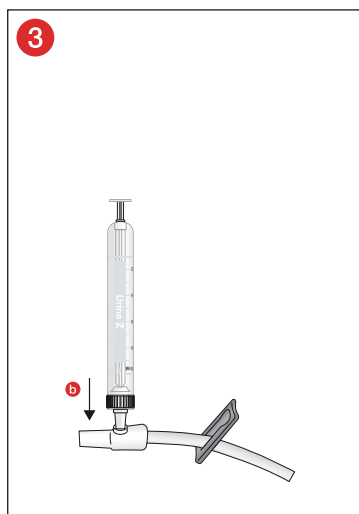
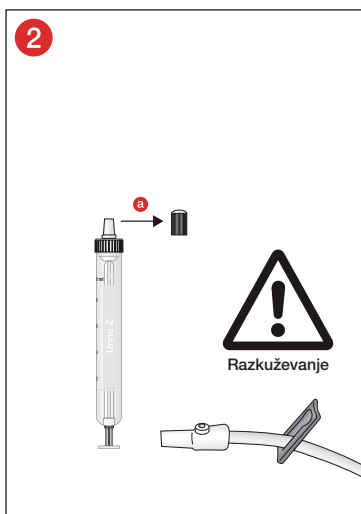
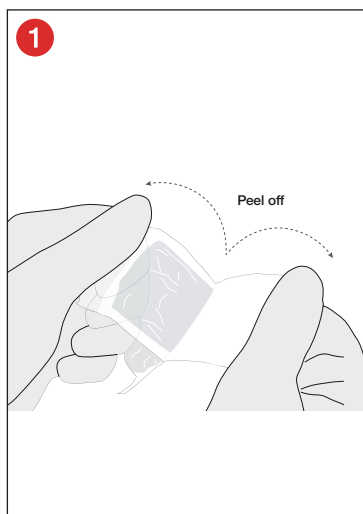
- 1 Samo pri posamezno sterilno pakiranih urinskih epruvetah Urin-Monovette:
S palcem in kazalcem odprite pretisni omot s tehniko lupljenja. Prozorna folija mora gledati navzgor.
- 2 Držite urinsko epruveto Urin-Monovette® Z pokončno s konico navzgor in odstranite zamašek na navojnem pokrovčku Luer **a**. Shranite za poznejšo uporabo. Namestite sesalno brizgo na priključek Luer in se prepričajte, da je sesalna brizga fiksno nameščena **b**.
- 3 Zdaj potopite sesalno brizgo v posodico urina in povlecite batnico toliko nazaj, da bat doseže osnovno linijo in je urinska epruveta Urin-Monovette® Z napolnjena z urinom **c**. Vzemite urinsko epruveto Urin-Monovette® Z iz tekočine in jo držite pokončno s sesalno konico navzgor **d**. Sesalno konico izpraznite tako, da povlečete batnico do prislona navzdol **e**.
- 4 Izvlecite sesalno konico in jo zavrzite v posodo za biološke nevarne odpadke **f**.
- 5 Zaprite urinsko epruveto Urin-Monovette® Z s priloženim zamaškom **g**. Samo pri urinski epruveti Urin-Monovette® Z 3,2 ml: Povlecite batnico navzdol, da se bat slišno zaskoči na končnem položaju **h**. Batnico odlopite **i**. Urinsko epruveto Urin-Monovette® Z 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 gledati navzgor.
- 2 Držite urinsko epruveto Urin-Monovette® Z pokončno s konico navzgor in odstranite zamašek na navojnem pokrovčku Luer **a**. Shranite za poznejšo uporabo.
- 3 Prodirite skozi septum mesta odvzema vzorca urina in z eno roko poskrbite za stabilen položaj urinske epruvete Urin-Monovette® Z **b**.
- 4 Z drugo roko vlecite batnico nazaj do prislonu in dokler urinska epruveta Urin-Monovette® Z ni napolnjena z urinom **c**. Odklopite urinsko epruveto Urin-Monovette® Z z mesta odvzema vzorca urina in jo držite pokončno, z odprtino navzgor **d**.
- 5 Zaprite urinsko epruveto Urin-Monovette® Z s priloženim zamaškom **e**. Samo pri urinski epruveti Urin-Monovette® Z 3,2 ml: Povlecite batnico navzdol, da se bat slišno zaskoči na končnem položaju **f**. Batnico odlomite **g**. Urinsko epruveto Urin-Monovette® Z 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). Pozor: urinski vzorcev ne zamrzujte, če so namenjeni za urinski sediment.

OBVESTILO: Za stabilnost parametrov je treba upoštevati navodila za uporabo proizvajalca reagenta pri testu / aparatu za analizo.

- Načeloma se zmanjša stopnja trdnosti plastičnih mas pri temperaturah pod 0 °C. Zato je na splošno treba preprečiti mehanske obremenitve.
- Treba je izbrati 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 pod -20 °C proizvajalec ni testiral. 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! Urinske epruvete Urin-Monovette SARSTEDT so primerne za največ 3000 x g (RCS - Relativna centrifugalna sila – g-sila).

Nosilce centrifuge izberete glede na velikost uporabljenih urinskih epruvet Urin-Monovette. Relativna centrifugalna sila je v naslednjem razmerju z nastavljenimi vrtljaji/min:

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

„RCS“: „relativna centrifugalna sila“, (angleško: RCF "relative centrifugal force"),

„UpM“: „vrtljajev na minuto“ (min⁻¹), ali: n = „število vrtljajev na minuto“ (angleško: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [v cm]: „Polmer centrifuge od sredine centrifuge do dna urinske epruvete Urin-Monovette®,

Uporabljate lahko samo primerne nosilce oz. nastavke za epruvete. Centrifugiranje urinskih epruvet Urin-Monovette z razpokami oz. centrifugiranje pri visoki centrifugalni sili lahko povzroči zlom urinskih epruvet Urin-Monovette, 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 nosilec centrifuge in so stabilne. Urinske epruvete Urin-Monovette, ki segajo čez nosilec, lahko udarijo ob glavo centrifuge in se zlomijo. Centrifuga mora biti enakomerno napolnjena. Upoštevajte navodila za uporabo centrifuge.

OPOZORILO! 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 je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju infektivnega materiala med odpadke.
2. Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
3. Onesnažene ali napolnjene urinske epruvete Urin-Monovette je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
4. Odstranjevanje mora potekati v ustrezni sežigalnici ali z avtoklaviranjem (sterilizacijo s paro).

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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

Simboli in označevalne kode:



Številka izdelka



Oznaka serije



Uporabno do



Znak CE



In-vitro diagnostika



Upoštevajte navodila za uporabo.



Pri ponovni uporabi: Nevarnost kontaminacije



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.



Hranite na suhem mestu.



Proizvajalec



Država, v kateri je bil izdelek izdelan

Dodatno velja za sterilne izdelke:



Sterilizacija z obsevanjem



Enojni sistem sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo



Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže.



Ne sterilizirajte ponovno.

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

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

Användning

Urin-Monovette® Z används som provkäril för uppsamling, transport, bearbetning (t.ex. genom centrifugering) och lagring av urinprov för diagnostiska undersökningar *in-vitro*. Förvaring kan ske i rumstemperatur eller nedkyllt till -20 °C beroende på hållbarheten på de parametrar som ska undersökas. Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal.

Produktbeskrivning

Urin-Monovette® Z består, förutom varianten med ljusskyddande egenskaper, av ett transparent plaströr, en konformad kolv med pistong, ett färgat Luer-skruvlock med plugg samt en medföljande sugspets. Varje urin-Monovette® Z är försedd med en plast- eller pappersetikett. Olika utföranden av urin-Monovette® Z finns för olika provvolym. Stabiliserande tillsatser ingår inte. Den vita urin-Monovetten® Z med ljusskydd, art.-nr. 10.252.030 är särskilt lämpad att skydda ljuskänsliga parametrar. Sterila och icke-sterila varianter finns tillgängliga.

Beteckning	Mått
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

Säkerhetsanvisningar och varningar

OBSERVERA FÖR STERILA VARIANTER: ANVÄND INTE PRODUKTEN OM BLISTERFÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD.

1. Allmänna försiktighetsåtgärder:

Använd handskar och lämplig personlig skyddsutrustning för skydd mot urin och möjlig exponering för med biologiskt provmaterial överförda patogener.

2. Behandla alla biologiska prover och stickande/skärande tillbehör till provtagning (kanyler) enligt klinikens riktlinjer och förfaranden. Sök upp läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålstickskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras på detta vis. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste alltid följas.

3. Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Avfallshandtera produkten och alla hjälpmedel för provtagning genom placering i avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

4. Produkten får ej användas efter sista förbrukningsdag. Utgångsdatum för urin-Monovette® Z är den sista dagen i den/det angivna månaden/året.

Förvaring

Produkten ska förvaras vid rumstemperatur.

Transport

Produkten motsvarar ett primärkäril enligt ADR (förpackningsinstruktion P650) och IATA-riktlinjen.

Förbehåll

Förvaring och temperatur för en fylld urin-Monovette® Z beror på hållbarheten på de parametrar som ska undersökas.

Urinanalys ska utföras inom en till två timmar. Urinprovet kan kylas till 2-8 °C vilket kan förlänga hållbarheten på vissa ämnen. Undantag är exempelvis bilirubin och urobilinogen. För att skydda dessa och andra ljuskänsliga parametrar kan man använda urin-Monovette® Z med ljusskyddande egenskaper. Kylning kan gynna utfällningen av amorfa urater eller fosfater i urinprovet och således påverka urinmikroskopin negativt. Urinproverna ska inte frysas om de är avsedda för urinsediment.

Provtagning och hantering

LÄS GENOM HELA DETTA DOKUMENT INNAN DU PÅBÖRJAR URINÖVERFÖRINGEN.

1. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot patogener eller potentiellt infektiösa material överförda från urin.

2. Nödvändigt antal urin-Monovetter.

3. Endast vid uppsamling ur en kateter i blåsan:

Nödvändigt material för desinfektion av det avsedda patientnära provtagningsstället i urinuppsamlingsystemet (följ klinikens riktlinjer för förberedelse av urinprovtagningsstället).

4. Provrörsställ eller annan lämplig anordning att placera urin-Monovetterna i.

5. Avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

Rekommenderad ordningsföljd vid provtagning

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

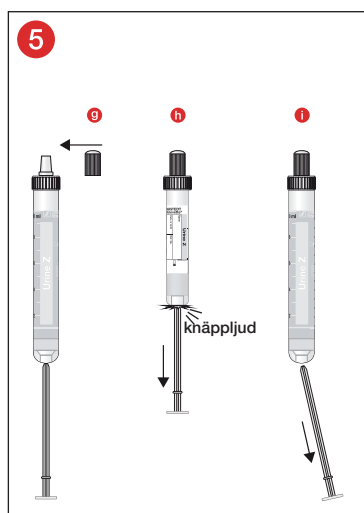
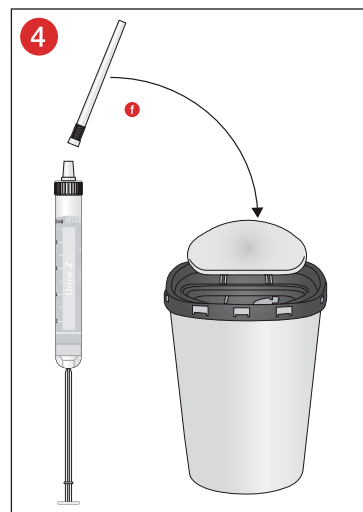
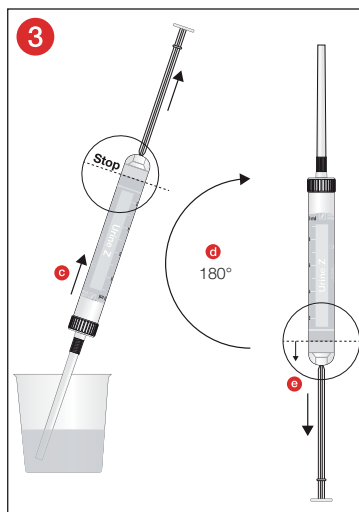
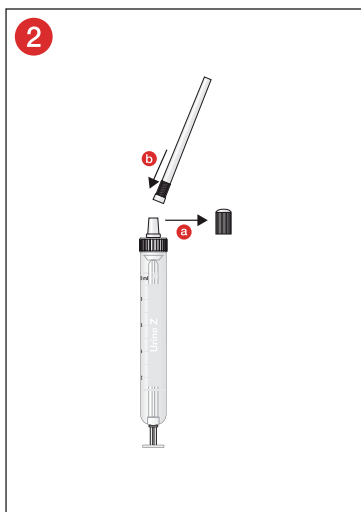
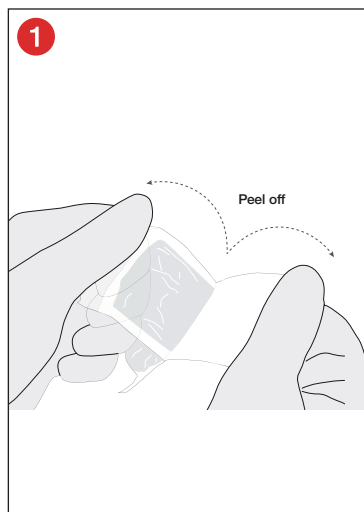
Urin-Monovette®	Användning
1. Urin-Monovette® Z (utan stabilisator)	t.ex. testremsor, sediment eller albumin-kreatinin-ratio
2. Urin-Monovette® Z (utan stabilisator)	Mikrobiologiska undersökningar
3. Urin-Monovette® borsyra (med stabilisator)	
4. Urin-Monovette® Z (utan stabilisator)	Kvantitativa kemiska analyser (urin-Monovette® Z som inte användes i steg 1)

Handhavande för urinöverföringen till en urin-Monovette® Z

A: UPSAMLING AV URIN UR EN URINBÄGARE.

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

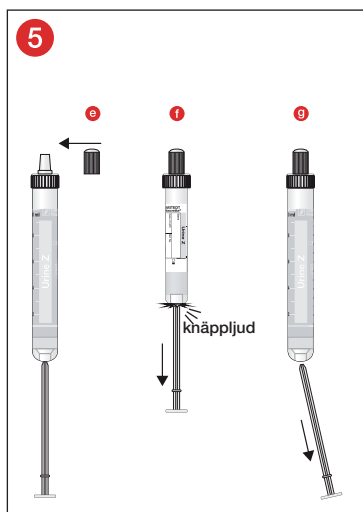
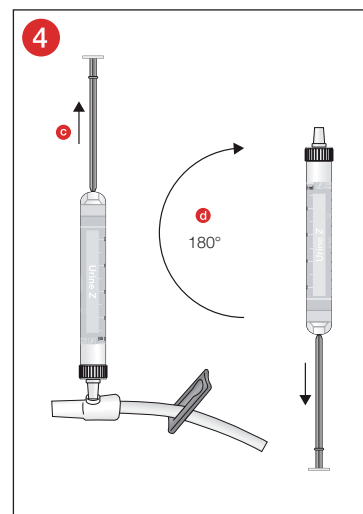
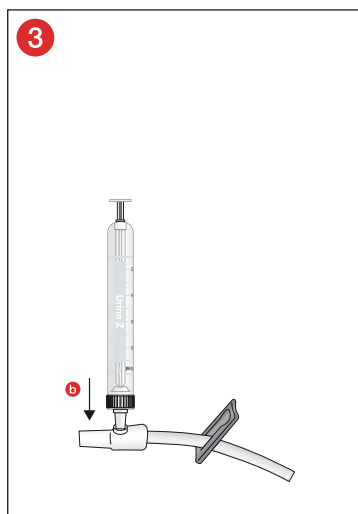
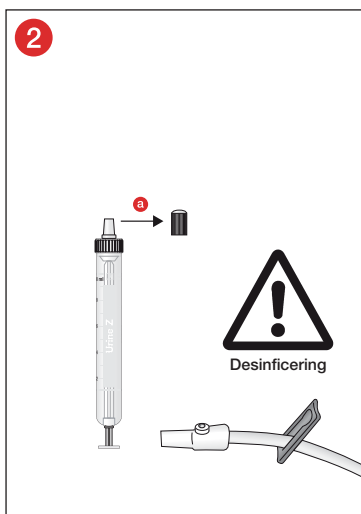
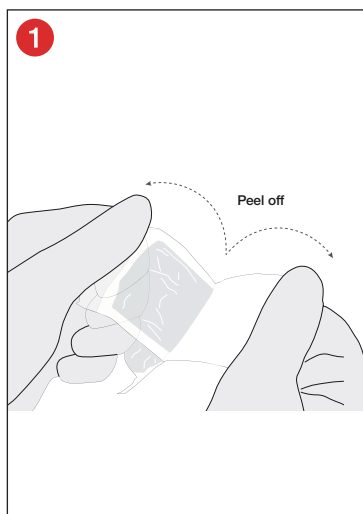
- Endast vid enskilda sterilt förpackade urin-Monovetter:
Öppna blisterförpackningen med tumme och pekfinger med peel-off-teknik. Den transparenta folien måste vara uppåt.
- Håll urin-Monovette® Z lodrätt med spetsen uppåt och avlägsna proppen från Luer-skruvlocket **a**. Lägg undan den för senare användning. Sätt en sugspets på Luer-anslutningen och säkerställ att sugspetsen sitter ordentligt **b**.
- Doppa ner sugspetsen i urinbägaren och dra pistongen endast så långt bakåt att kolven når baslinjen och urin-Monovette® Z fylls med urin **c**. Ta ut urin-Monovette® Z ur vätskan och håll den lodrätt med sugspetsen uppåt **d**. Töm sugspetsen genom att dra pistongen nedåt tills det tar stopp **e**.
- Ta av sugspetsen och kassera den i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall **f**.
- Förslut urin-Monovette® Z ordentligt med den tidigare undanlagda proppen **g**. Endast vid användning av urin-Monovette® Z 3,2 ml: Dra pistongen nedåt till dess att den hörbart snäpper in i slutposition **h**. Bryt av pistongen **i**. Placera urin-Monovette® Z i ett provrörsställ.



B: UPPSALMNING AV URIN FRÅN EN KVARKATETER I BLÅSAN:

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

- 1 Endast vid enskilda sterilt förpackade urin-Monovette®: Öppna blisterförpackningen med tumme och pekfinger med peel-off-teknik. Den transparenta folien måste vara uppåt.
- 2 Håll urin-Monovette® Z lodrätt med spetsen uppåt och avlägsna proppen från Luer-skruvlocket a. Lägg undan den för senare användning.
- 3 Penetrera skiljeväggen på urinprovtagningsstället och säkerställ med ena handen att urin-Monovette® Z b sitter ordentligt.
- 4 Med den andra handen drar du pistongen bakåt till stopp och till dess att urin-Monovette® Z är fylld med urin c. Lossa urin-Monovette® Z ur urinprovtagningsstället och håll den lodrätt, med öppningen uppåt d.
- 5 Förslut urin-Monovette® Z ordentligt med den tidigare undanlagda proppen e. Endast vid användning av urin-Monovette® Z 3,2 ml: Dra pistongen nedåt till dess att den hörbart snäpper in i slutpositionen. f. Bryt av pistongen g. Placera urin-Monovette® Z i ett provrörställ.



Infrysning / Upptining

FÖR URIN-MONOVETTER GÄLLER FÖLJANDE REKOMMENDATIONER VID INFrysNING:

Infrysning under 0 °C

- Kontrollera före infrysningen om den kan ha en negativ effekt på urinprovet eller analysen (parameterstabilitet, störningar: t.ex. hemolys).
Observera: Urinprover som är avsedda för urinsediment ska inte frysas in!
OBSERVERA: För parameterstabilitet konsulteras bruksanvisningarna från tillverkaren av testreagenserna / analysapparaturen.
- I princip minskar plasters hållfasthet vid temperaturer under 0 °C. Mekaniska belastningar ska därför generellt undvikas.
- Infrysningförhållandena 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 frígolit 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 en vertikal position under 45 – 60 min. innan den fryses in vid -20 °C.

Infrysning till under -20 °C

- Djupfrysning till under -20 °C har ej testats av tillverkaren.
På grund av mångfalden av tänkbara påverkande faktorer rekommenderas att infrysningstester görs under laboratoriets rutinvillkor.

Upptining

- Tina urin-Monovette® i en vertikalt position vid rumstemperatur i minst 45 min. Även här måste mekaniska belastningar undvikas. En för snabb upptining kan negativt påverka analysresultaten.

Centrifugering

OBSERVERA! SARSTEDT urin-Monovetter är gjorda för maximalt 3 000 x g (g-kraft; på engelska benämnd RCF – relative centrifugal force; relativ centrifugalkraft).

Centrifuginsatser ska väljas utifrån storleken på använda urin-Monovetter. Den relativa centrifugalkraften har följande relation till inställt varvtal i varv/min:

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

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

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

"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 bryts sönder, varvid potentiellt farliga ämnen kan komma att läcka.

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 balanseras. Beakta härvid centrifugens bruksanvisning.

VARNING! Avlägsna inte krossade urin-Monovetter med händerna.

Anvisningar gällande desinficering av centrifugen finns i dess bruksanvisning.

Centrifugeringsråd:

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

Avfallshantering

1. Beakta och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser om korrekt avfallshantering av smittsamt material.
2. Engångshandskar minskar risken för infektion.
3. Kontaminerade eller fyllda urin-Monovetter måste avfallshanteras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
4. Avfallshanteringen måste ske i för ändamålet lämpliga förbränningsanläggningar eller genom autoklavering (ångsterilisering).

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive gällande 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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

Förklaring av symboler och märkning:

	Artikelnummer
	Satsnummer
	Användbar till och med
	CE-märkning
	In-vitro-diagnostik
	Följ bruksanvisningen
	Vid återanvändning: Risk för kontaminering
	Förvaras skyddad mot solljus
	Förvaras torrt
	Tillverkare
	Tillverkningsland

Dessutom gäller för sterila produkter:

	Sterilisering genom bestrålning
	Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Får ej omsteriliseras

Med reservation för tekniska förändringar.

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

Kullanım amacı

İdrar Monovette® Z bir örnek kabı olarak kullanılır ve *in-vitro* teşhis belirlemeleri için idrar örneklerini toplamak, taşımak, işlemek (örn. santrifüj ile) ve saklamak için kullanılır. Saklama, incelenecek parametrelerin stabilitesine bağlı olarak oda sıcaklığında veya -20 °C'ye kadar soğuklukta gerçekleştirilebilir. Ürün, tıbbi uzman ve laboratuvar personelleri tarafından profesyonel bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

İdrar Monovette® Z, ışığa karşı koruma özelliğine sahip varyant hariç, şeffaf bir plastik kap, piston çubuğuna sahip konik bir piston, tıpalı renkli luer vidalı kapak ve birlikte sağlanan bir emme ucundan oluşur. Her İdrar Monovette® Z, plastik veya kağıt bir etiketle sağlanır. Buna ek olarak, farklı örnek hacimleri için İdrar Monovette® Z'nin farklı versiyonları temin edilebilir. Stabilize edici katkı maddeleri dahil değildir. Işığa duyarlı parametreleri korumak için, ışık koruma özelliklerine sahip beyaz renkli İdrar Monovette® Z, ürün No. 10.252.030 özellikle uygundur. Steril ve steril olmayan versiyonlar sunulmaktadır.

Ürün adı	Boyutları
İdrar-Monovette® Z • 3,2 ml	3.2 ml 75 x 13 mm
İdrar-Monovette® Z • 8,5 ml	8.5 ml 15 x 92 mm
İdrar-Monovette® Z • 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Güvenlik ve uyarı bilgileri

STERİL VARYANTLARDA DİKKAT EDİLMESİ GEREKİR: BLİSTER AMBALAJ HASARLI İSE ÜRÜNÜ KULLANMAYIN.

- Genel önlemler:
İdrara ve biyolojik örnek kaynaklı patojenlere olası maruz kalmaya karşı korunmak için eldiven ve diğer genel kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- Tüm biyolojik örneklerini ve keskin/sivri alım gereçlerini (kanüller) direktiflere ve düzenleme işlemlerine uygun olarak kullanın. Biyolojik örneklere doğrudan maruz kalma veya iğne batmasından kaynaklanan yaralanma durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden doktora danışın. Kurumunuzdaki güvenlik kurallarına ve prosedürlerine uyulmalıdır.
- Ürün tek kullanımlıktır. Ürünü ve tüm alım yardımcılarını biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edin.
- Ürün son kullanma tarihinden sonra artık kullanılmamalıdır. İdrar Monovette®'in son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

Depolama

Ürün oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Taşıma

Ürün, ADR (Ambalajlama Talimatları P650) ve IATA direktifine uygun birincil bir kaptr.

Sınırlamalar

Doldurulmuş bir İdrar Monovette® Z için saklama süresi ve sıcaklığı, incelenecek parametrelerin dayanıklılığına bağlıdır.

İdrar analitiği bir ila iki saat içinde yapılmalıdır. İdrar örneğinin 2-8°C'de soğutulması kabul edilebilir ve bazı analizler için örnek stabilitesini uzatabilir. Örneğin, bilirubin ve ürobilinojen için istisnalar söz konusudur. Işık koruma özelliklerine sahip İdrar Monovette® Z, bu ve diğer ışığa duyarlı parametreleri korumak için kullanılabilir. Soğutma, idrar örneğinde amorf üratların veya fosfatların çökmesini destekleyebilir, böylece idrar mikroskopisini etkileyebilir.

İdrar çöktelisi için tasarlanmışsa idrar örneklerini dondurmayın.

Örnek alımı ve işleyiş

İDRAR TRANSFERİNE BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANIN TAMAMINI OKUYUN.

- İdrar kaynaklı patojenlere veya potansiyel olarak bulaşıcı maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, göz koruması 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 alma yerini hazırlamak için kurum yönergelerini izleyin).
- Doldurulmuş idrar Monovette'lerini yerleştirmek için blok standı veya diğer uygun tertibat.
- Biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kapları

Önerilen alım sırası

Bir birincil kaptan birden fazla İdrar Monovette'ler doldurulacaksa, alım için aşağıdaki sıra önerilir:

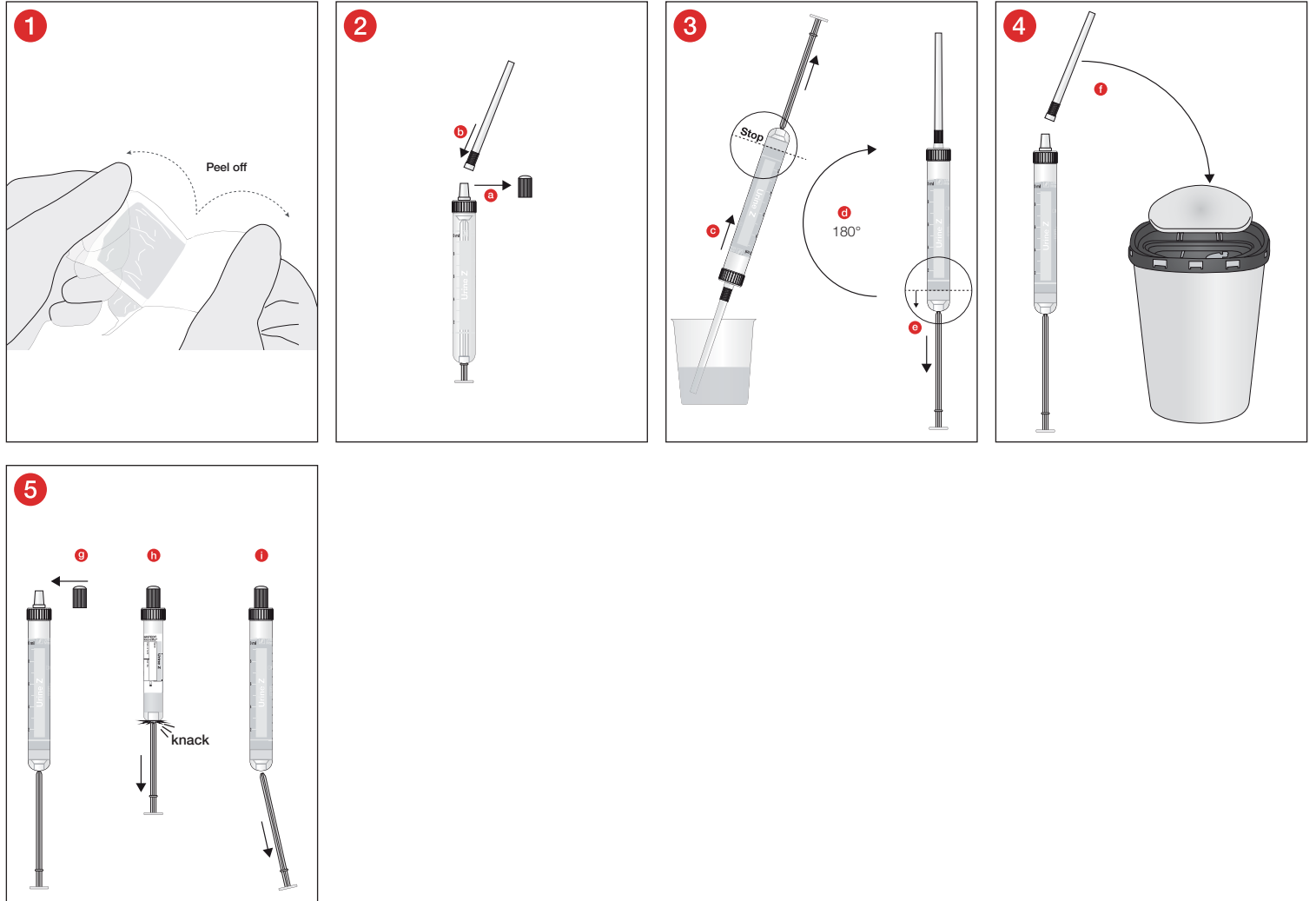
İdrar Monovette®	Kullanım
1. İdrar-Monovette® Z (stabilizatörsüz)	örneğin strip testleri, tortu veya albümin-kreatinin oranı
2. İdrar-Monovette® Z (stabilizatörsüz)	Mikrobiyolojik incelemeler
3. İdrar Monovette® Borik Asit (stabilizatörlü)	
4. İdrar-Monovette® Z (stabilizatörsüz)	Nücel kimyasal inceleme (1. adımda kullanılmayan İdrar Monovette® Z)

Bir İdrar Monovette®'e idrar aktarılması için işleyiş

A: İDRAR KABINDAN İDRAR ÖRNEĞİ ALIMI

İdrar örneğini, idrar kabını dikkatli bir şekilde döndürerek alım için hazırlayın ve ardından idrar kabını açın.

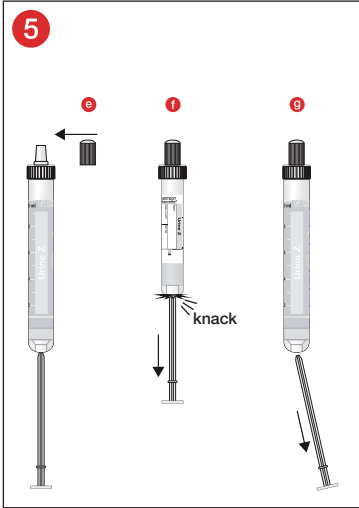
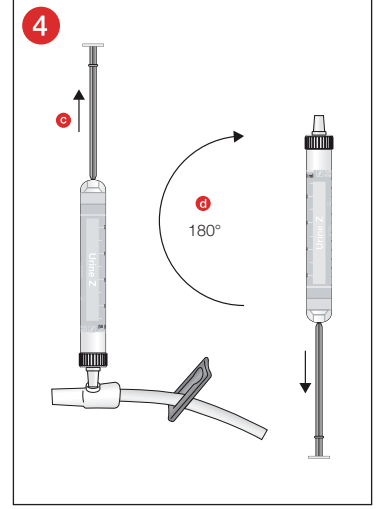
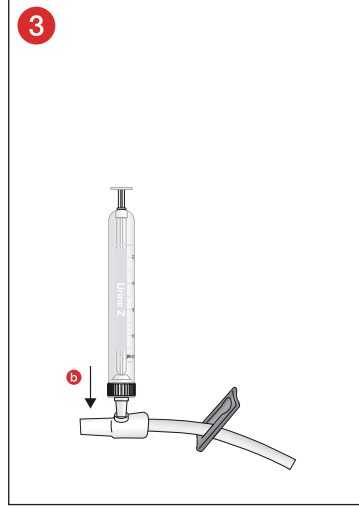
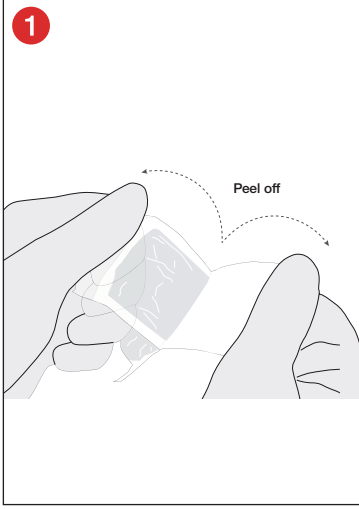
- Yalnızca tek tek steril paketlenmiş İdrar Monovette'leri için:
Blister paketini başparmağınız ve işaret parmağınızla soyma tekniğini kullanarak açın. Şeffaf folyo yukarıya doğru göstermelidir.
- İdrar Monovette® Z'yi ucu yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun ve Luer vidalı kapağın tıpayı çıkarın **a**. Bunu sonra kullanmak üzere saklayın. Luer bağlantısına bir emme ucu takın ve emme ucunun sağlam oturduğundan emin olun **b**.
- Şimdi emme ucunu idrar kabına daldırın ve piston çubuğunu sadece piston taban çizgisine ulaşana ve İdrar Monovette® Z idrarla dolana kadar geriye doğru çekin. **c**. İdrar Monovette® Z'yi sıvıdan çıkarın ve emme ucu yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun **d**. Emme ucunu boşaltmak için piston çubuğunu gidebildiği kadar aşağı çekin. **e**.
- Emme ucunu çıkarın ve biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edin **f**.
- İdrar Monovette® Z'yi daha önce bir kenara koyduğunuz tıpa ile sıkıca kapatın **g**. Sadece İdrar Monovette® Z 3,2 ml'de: Pistonun son konuma oturduğunu duyana kadar piston çubuğunu aşağı doğru çekin **h**. Piston çubuğunu kırın **i**. İdrar Monovette® Z'yi bir blok standı yerleştirin.



B: İDRAR ÖRNEĞİNİN KALICI MESANE KATETERDEN ALIMI

Kurumunuzun yönergelerine uygun olarak idrar örnek alım noktasında idrar örneği almak için hazırlık yapın.

- 1 Yalnızca tek tek steril paketlenmiş İdrar Monovette'leri için:
Blister paketini başparmağınız ve işaret parmağınızla soyma tekniğini kullanarak açın. Şeffaf folyo yukarıya doğru göstermelidir.
- 2 İdrar Monovette® Z'yi ucu yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun ve Luer vidalı kapağındaki tıpayı çıkarın **a**. Bunu sonra kullanmak üzere saklayın.
- 3 İdrar örnek alım noktasının septumuna nüfuz edin ve bir elinizi kullanarak idrar Monovette® Z'nin sıkıca oturduğundan emin olun **b**.
- 4 Diğer elinizle, piston çubuğunu gidebildiği kadar ve İdrar Monovette® Z idrarla dolana kadar geriye doğru çekin. **c**.
İdrar Monovette® Z'yi idrar örneği alım noktasından çıkarın ve açıklığı yukarı bakacak şekilde dik tutun **d**.
- 5 İdrar Monovette® Z'yi daha önce bir kenara koyduğunuz tıpa ile sıkıca kapatın **e**.
Sadece İdrar Monovette® Z 3,2 ml'de: Pistonun son konuma oturduğunu duyana kadar piston çubuğunu aşağı doğru çekin **f**.
Piston çubuğunu kırın **g**.
İdrar Monovette® Z'yi bir blok standı yerleştirin.



Dondurmak / Çözmek

AŞAĞIDAKİ DONDURMA ÖNERİLERİ İDRAR MONOVETTE'LERİ İÇİN GEÇERLİDİR:

Eksi 0°C altında dondurmak

- Dondurmadan önce, dondurmanın idrar örneği veya analizleri üzerinde herhangi bir bozucu etkisi olup olmadığını kontrol edin (parametre stabilitesi, interferans: örn. hemoliz). Dikkat: İdrar sedimenti için öngörülen idrar örneklerini dondurmayın!

BİLGİ: Parametrelerin stabilitesi için test reaktifleri / 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®, genişlemesine izin vermek için bir stant veya saklama kutusunda yeterli boşluk alanına sahip olmalıdır. Strafor veya metal stantlar, genişleme çatlaklarına neden olabileceğinden uygun değildir.

-20°C'de dondurmak

- İdrar Monovette®'yi, -20°C'de donması için dik konumda 45 - 60 dakika boyunca oda sıcaklığından +4°C'ye soğutun.

Eksi -20°C altında dondurmak

- 20°C'nin altında donma üretici tarafından test edilmemiştir. Çok sayıda olası etki faktörü nedeniyle, donma testlerinin rutin laboratuvar koşullarında yapılması tavsiye edilir.

Çözme

- İdrar Monovette® en az 45 dakika boyunca oda sıcaklığında dik tutarak çözün. Burada da mekanik yüklerden kaçınılmalıdır. Çok hızlı çözme, yanlış analiz sonuçlarına neden olabilir.

Santrifüjleme

DİKKAT! SARSTEDT İdrar Monovette'leri maksimum 3000 x g (BSK - bağıl merkezkaç ivmesi - g-kuvveti) için tasarlanmıştır.

Santrifüj uçları, kullanılan İdrar Monovette'lerin boyutuna göre seçilmelidir. Göreceli santrifüj kuvveti, 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": "Dakikada tur sayısı" (dk⁻¹) veya: n = "Dakikadaki devir sayısı" (İngilizce: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm]: "Santrifüjün merkezinden İdrar Monovette®'nin tabanına doğru dönme yarıçapı.

Sadece uygun taşıyıcı tüpler veya uçlar kullanılabilir. Çatlak İdrar Monovette'lerin santrifüjlenmesi veya aşın santrifüj ivmeli santrifüjlenmesi, İdrar Monovette'leri kırarak potansiyel olarak tehlikeli maddeler açığa çıkarabilir.

İdrar Monovette'ler, aşağıda listelenen santrifüjasyon 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 kullanım talimatlarına bakın.

DİKKAT! Kırık İdrar Monovette'leri elle çıkarmayın.

Santrifüjün dezenfekte edilmesine yönelik talimatlar, santrifüjün kullanım talimatlarında bulunabilir.

Santrifüjasyon önerisi:

Çökelti toplama için önerilen idrar örneklerinin BSK (g-kuvveti) 5 dakikalık bir süre için 400 x g'dir.

Bertaraf












- Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
- Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
- Kontamine veya doldurulmuş İdrar Monovette'leri uygun biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
- Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne mahsus 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)

European Urinalysis Guidelines, Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1-96

Sembol ve işaretleme dizini:

	Ürün numarası
	Parti tanımlaması
	Son kullanma tarihi
	CE işareti
	<i>In-vitro</i> diyagnostik
	Kullanım talimatını dikkate alın
	Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi
	Güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin
	Kuru yerde depolayın
	Üretici
	Üretim ülkesi

Steril ürünler için ayrıca aşağıdakiler de geçerlidir:

	Işınlama ile sterilizasyon
	Dış koruma ambalajlı tekil steril bariyer sistemi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilecektir.