

# Gebrauchshinweis

## SARSTEDT Urin-Monovette® Borsäure

<b>DE</b>	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Urin-Monovette® Borsäure	2 - 6
<b>EN</b>	Instructions for Use – SARSTEDT Urine Monovette® Boric acid	7 - 11
<b>BG</b>	Инструкции за употреба – SARSTEDT Monovette® за урина с борна киселина	12 - 16
<b>CS</b>	Návod k obsluze – Zkumavka Urine Monovette® SARSTEDT s kyselinou boritou	17 - 21
<b>DA</b>	Brugsanvisning – SARSTEDT Urin-Monovette® borsyre	22 - 26
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Monovette® ούρων με βορικό οξύ	27 - 31
<b>ES</b>	Instrucciones de uso – Monovette® de orina SARSTEDT con ácido bórico	32 - 36
<b>ET</b>	Kasutusjuhend – Boorhappega uriinikogumissüsteem SARSTEDT Urin-Monovette® Borsäure	37 - 41
<b>FR</b>	Mode d'emploi – Monovette® Urine avec acide borique SARSTEDT	42 - 46
<b>HR</b>	Uputa za upotrebu – SARSTEDT epruveta za urin Urin-Monovette® s bornom kiselinom	47 - 51
<b>HU</b>	Használati utasítás – SARSTEDT bórsavas vizelet Monovette®	52 - 56
<b>IT</b>	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Monovette® urina con acido borico	57 - 61
<b>KO</b>	사용 설명서 – SARSTEDT 소변 Monovette® 분산	62 - 66
<b>LT</b>	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi	67 - 71
<b>LV</b>	Lietošanas norādes – SARSTEDT urīna Monovette® ar borskābi	72 - 76
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT urine-Monovette® boorzuur	77 - 81
<b>NO</b>	Bruksanvisning – SARSTEDT Urin-Monovette® borsyre	82 - 86
<b>PL</b>	Instrukcja obsługi – Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym SARSTEDT	87 - 91
<b>PT</b>	Instruções de utilização – Monovette® para urina com ácido bórico SARSTEDT	92 - 96
<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare – Monovette® urinară SARSTEDT cu acid boric	97 - 101
<b>RU</b>	Инструкция по применению – SARSTEDT Urin-Monovette® с борной кислотой	102 - 106
<b>SK</b>	Návod na Použitie – SARSTEDT skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou	107 - 111
<b>SL</b>	Navodila za uporabo – Urinska epruveta z borovo kislino Urin-Monovette® SARSTEDT	112 - 116
<b>SV</b>	Bruksanvisning – SARSTEDT urin-Monovette® borsyra	117 - 121
<b>TR</b>	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT İdrar-Monovette® Borik Asit	122 - 126

## Verwendungszweck

Die Urin-Monovette® Borsäure wird als Probengefäß eingesetzt und dient der Aufnahme, dem Transport, der Verarbeitung (z.B. durch Zentrifugation) und Lagerung von Urinproben für mikrobiologische *in-vitro* diagnostische Bestimmungen. Die Urin-Monovette® Borsäure stabilisiert das mikrobielle Wachstum bei Raumtemperatur für bis zu 48 Stunden.

Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

## Produktbeschreibung

Die Urin-Monovette® Borsäure besteht aus einem transparenten Kunststoffgefäß, einem konischen Kolben mit Kolbenstange einer farbigen Luer-Schraubkappe mit Stopfen sowie einer beiliegenden Saugspitze. Die Urin-Monovette® Borsäure ist wahlweise mit einem Kunststoff- oder Papieretikett so wie in steriler und unsteriler Ausführung erhältlich.

Bezeichnung	Maße
Urin-Monovette® Borsäure 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Das Produkt ist mit Borsäure präpariert. Die durchschnittliche Konzentration der Borsäure beträgt für eine befüllte Urin-Monovette® Borsäure 1,5% und stabilisiert das Wachstum hamopathogener Mikroorganismen im Urin bei Raumtemperatur für bis zu 48 Stunden ohne deren Lebensfähigkeit zu beeinträchtigen.

Es wurden Untersuchungen für ausgewählte Bakterienstämme durchgeführt:

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptokokkus faecalis  
Candida albicans

Informationen zu produktspezifischen Studien werden auf der SARSTEDT-Homepage zur Verfügung gestellt:

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## Sicherheits- und Warnhinweise

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

1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und andere allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor Urin und einer möglichen Exposition gegenüber durch biologisches Probenmaterial übertragbaren Krankheitserregern zu schützen.
2. Behandeln Sie alle biologischen Proben 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.
3. Das Produkt ist für die einmalige Verwendung vorgesehen. Entsorgen Sie das Produkt und alle Entnahme-Hilfsmittel in Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe.
4. Das Produkt darf nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit der Urin-Monovette® Borsäure endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Bitte beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt unter <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>.

## Lagerung

Das Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern.

## Transport

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

## Einschränkungen

Starke Unterfüllung kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

**HINWEIS: Die Befüllung bis zur Füllmarkierung gewährleistet ein optimales Urin-Konservierungsmittel-Verhältnis. Eine Abweichung von +/-10% ist zulässig.**

**Es ist zu beachten, dass beim Start der Urinsammlung einige Körner der Präparierung austreten können, die empfohlene Mindestmenge an Borsäure und die stabilisierende Wirkung wird dadurch jedoch nicht beeinträchtigt.**

Die Verwendung der stabilisierten Urinprobe für Streifentests und andere nicht-mikrobiologisch Analysemethoden wurde nicht getestet und kann möglicherweise zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

## Probennahme und Handhabung

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

Für den Urintransfer benötigtes Arbeitsmaterial

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

## Empfohlene Entnahmereihenfolge

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

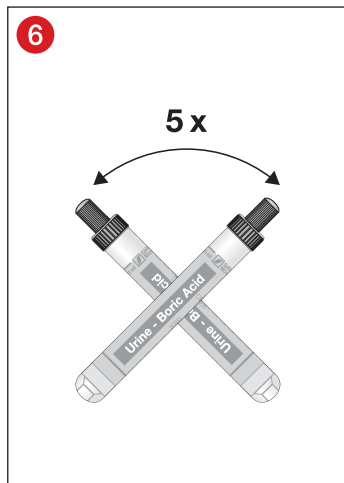
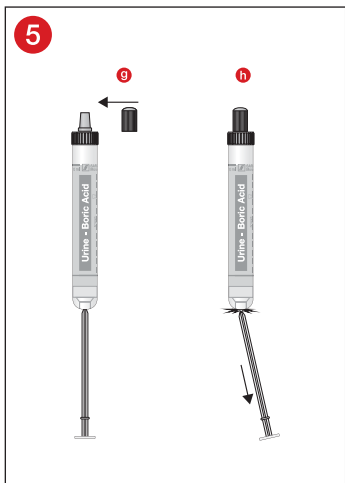
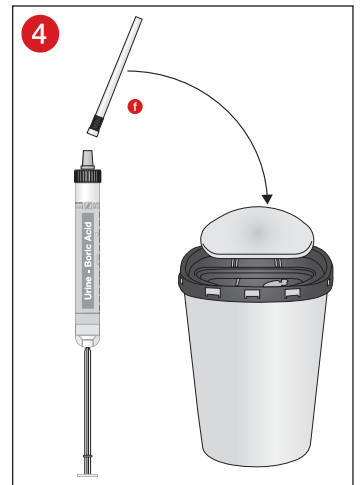
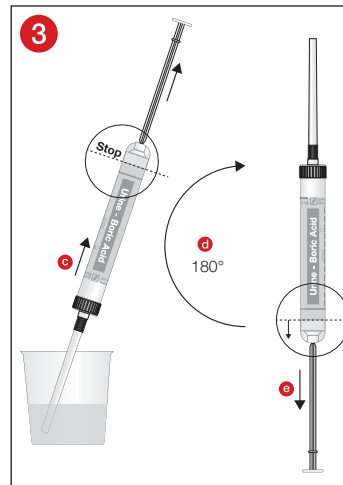
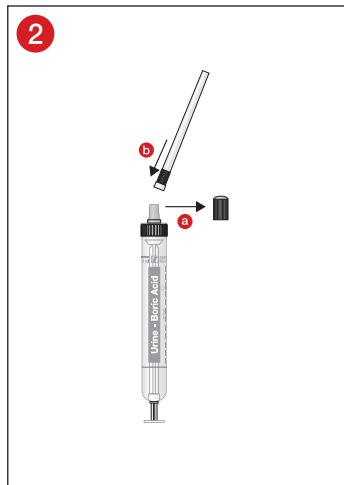
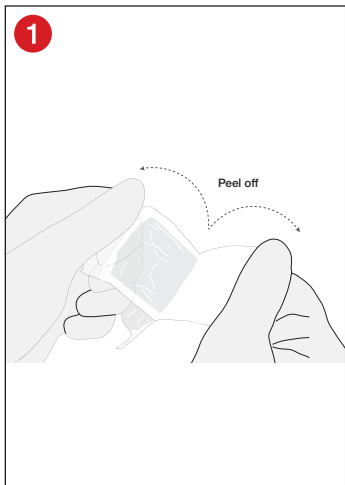
Urin-Monovette®	Verwendung
1. Urin-Monovette® Z (ohne Stabilisator)	z.B. Streifen-tests, Sediment oder Albumin-Kreatinin-Verhältnis
2. Urin-Monovette® Z (ohne Stabilisator)	Mikrobiologische Untersuchungen
3. Urin-Monovette® Borsäure (mit Stabilisator)	
4. Urin-Monovette® Z (ohne Stabilisator)	Quantitative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

## Handhabung für den Urintransfer in eine Urin-Monovette® Borsäure

### A: ENTNAHME DER URINPROBE AUS EINEM URINBECHER

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

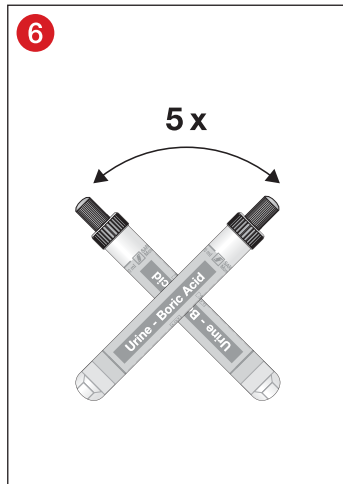
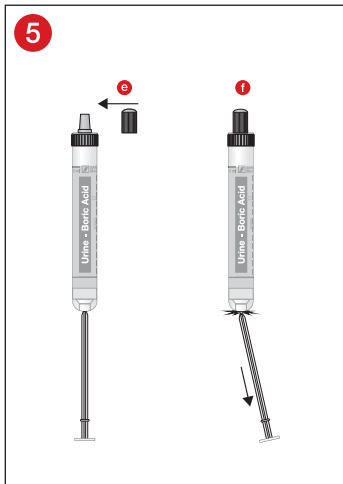
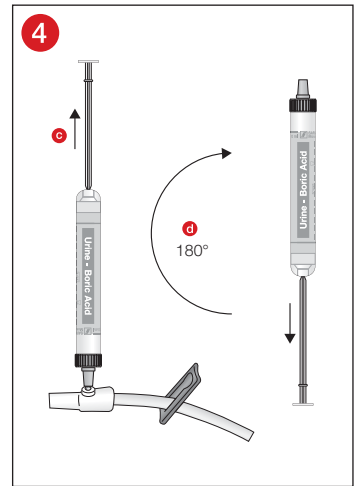
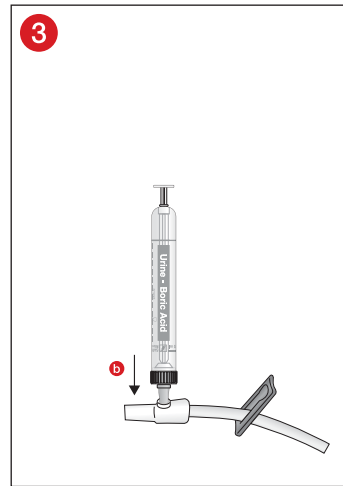
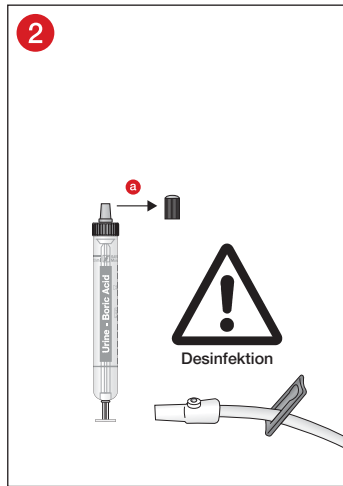
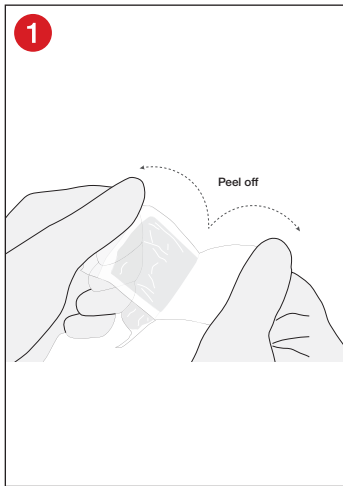
- Nur bei einzeln steril verpackter Urin-Monovetten:  
Öffnen Sie die Blisterverpackung mit Daumen und Zeigefinger mittels der Peel-Off Technik. Die transparente Folie muss nach oben zeigen.
- Halten Sie die Urin-Monovette® Borsäure senkrecht mit der Spitze nach oben und entfernen Sie den Stopfen an 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® Borsäure mit Urin befüllt wird **c**.  
Nehmen Sie die Urin-Monovette® Borsäure 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® Borsäure sicher mit dem zuvor beiseitegelegten Stopfen **g**.  
Brechen Sie die Kolbenstange ab **h**.
- Schwenken Sie die Urin-Monovette® Borsäure etwa 5 mal kopfüber oder bis die Borsäure vollständig gelöst ist.  
Stellen Sie die Urin-Monovette® Borsäure 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-Monovetten:  
Öffnen Sie die Blisterverpackung mit Daumen und Zeigefinger mittels der Peel-Off Technik. Die transparente Folie muss nach oben zeigen.
- 2 Halten Sie die Urin-Monovette® Borsäure senkrecht mit der Spitze nach oben und entfernen Sie den Stopfen an der Luer-Schraubkappe 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® Borsäure b.
- 4 Ziehen Sie die Kolbenstange mit der anderen Hand nach hinten bis zum Anschlag und bis die Urin-Monovette® Borsäure mit Urin befüllt ist c. Lösen Sie die Urin-Monovette® Borsäure aus der Harnprobeentnahmestelle und halten Sie sie senkrecht, die Öffnung zeigt nach oben d.
- 5 Verschließen Sie die Urin-Monovette® Borsäure sicher mit dem zuvor beiseitegelegten Stopfen e. Brechen Sie die Kolbenstange ab f.
- 6 Schwenken Sie die Urin-Monovette® Borsäure etwa 5 mal kopfüber oder bis die Borsäure vollständig gelöst ist. Stellen Sie die Urin-Monovette® Borsäure 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 Dehnungsrissen führen können.

### Einfrieren bei -20°C

- Die Urin-Monovette® aufrecht stehend über einen Zeitraum von 45 – 60 min. von RT auf +4°C herunterkühlen, bevor sie bei -20°C eingefroren werden kann.

### Einfrieren unter -20°C

- Tiefrieren 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 Analysenergebnisse 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<sup>-1</sup>) 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.**

## 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

### Weiterführende Literatur

Informationen zu produktspezifischen Studien werden auf der SARSTEDT-Homepage zur Verfügung gestellt:

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

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

The product is intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

### Product description

The Urine Monovette® Boric acid consists of a transparent plastic container, a conical plunger with plunger rod, a coloured Luer screw cap with stopper and a suction tip. The Urine Monovette® Boric acid is available optionally with a plastic or paper label and in a sterile or non-sterile version.

Name	Dimensions
Urine Monovette® Boric acid 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

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

Studies were conducted for selected strains of bacteria:

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptococcus faecalis  
Candida albicans

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

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## Safety information and warnings

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

1. General precautions: Use gloves and other general personal protective equipment to protect yourself against urine and possible exposure to pathogens transmitted by biological samples.
2. 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.
3. The product is intended for single use. Dispose of the product and all collection utensils in containers for hazardous biological waste.
4. Do not use the product after the expiry date. The expiry date of the Urine Monovette® Boric acid is the last day of the month and year indicated.

Please note the safety data sheet at <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>.

### 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

Significant underfilling can lead to incorrect results.

**NOTE: Filling up to the fill level mark ensures an optimal urine-preservative ratio. A deviation of +/-10 % is permissible.**

**It should be noted that at the start of urine collection, a few grains of the preparation may leak out, however, this does not affect the recommended minimum amount of boric acid or the stabilising effect.**

The use of the stabilised urine sample for strip tests and other non-microbiological analysis methods has not been tested and may lead to false results.

## Collecting and handling specimens

### READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE STARTING A URINE TRANSFER.

Material required for the urine transfer:

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

## Recommended order of collection

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

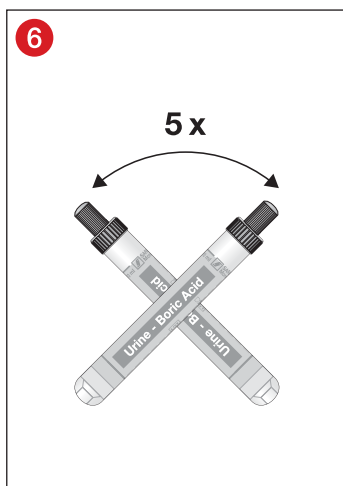
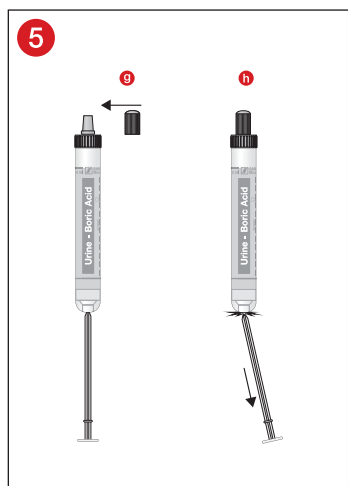
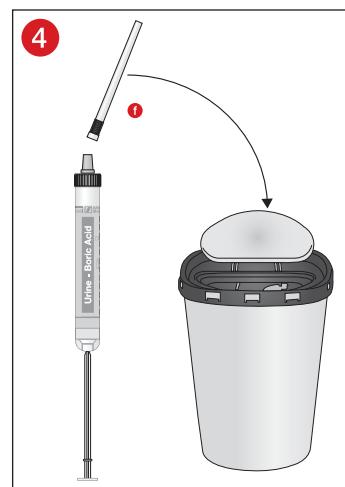
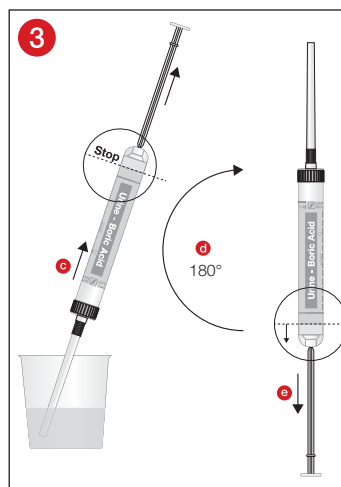
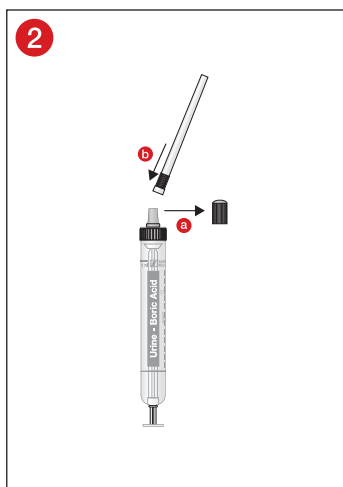
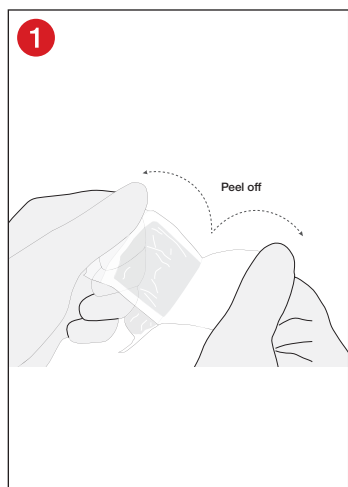
Urine Monovette®	Intended use
1. Urine Monovette® Z (without stabiliser)	e.g. strip tests, sediment or albumin-creatinine ratio
2. Urine Monovette® Z (without stabiliser)	Microbiological tests
3. Urine Monovette® Boric acid (with stabiliser)	
4. Urine Monovette® Z (without stabiliser)	Quantitative chemical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

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

### 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® Boric acid 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® Boric acid is filled with urine **c**.  
Take the Urine Monovette® Boric acid 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® Boric acid securely with the stopper set aside previously **g**.  
Break off the plunger rod **h**.
- Turn the Urine Monovette® Boric acid upside down around 5 times or until the boric acid is completely dissolved.  
Place the Urine Monovette® Boric acid in a stand.

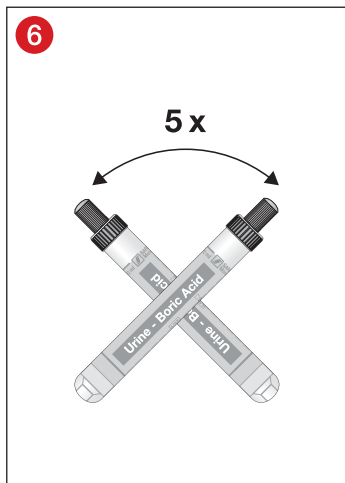
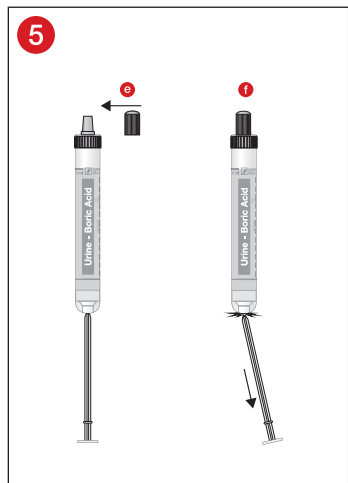
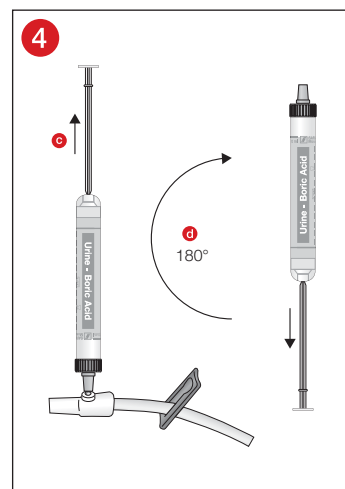
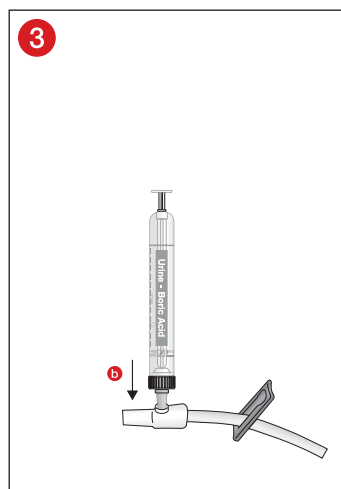
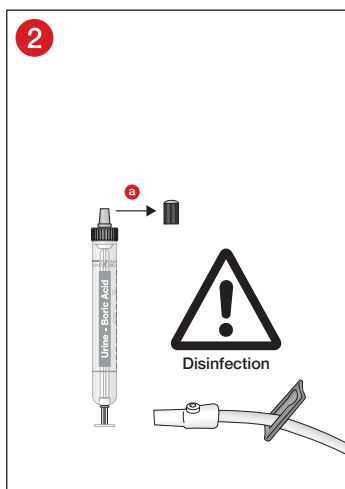
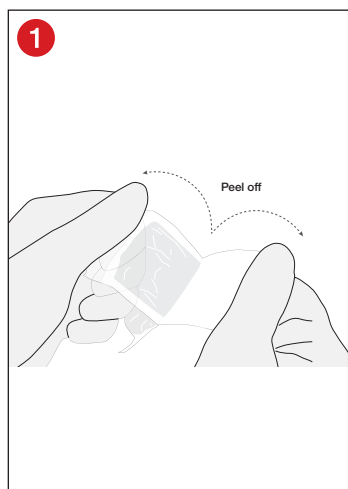




## B: REMOVAL OF THE URINE SAMPLE FROM AN INDWELLING BLADDER CATHETER

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

- 1 Only for individually sterile-wrapped Urine Monovettes:  
Open the blister package with the thumb and index finger using the peel-off technique. The transparent film must be facing upwards.
- 2 Hold the Urine Monovette® Boric acid upright with the tip pointing upwards and remove the stopper on the Luer screw cap **a**.  
Set it aside for later.
- 3 Penetrate the septum of the urine sample collection site and ensure the Urine Monovette® Boric acid is firmly secured with one hand **b**.
- 4 Now, with the other hand, withdraw the plunger rod back to the stop until the Urine Monovette® Boric acid is filled with urine **c**.  
Take the Urine Monovette® Boric acid out of the urine sample collection site and hold it upright with the opening pointing upwards **d**.
- 5 Close the Urine Monovette® Boric acid securely with the stopper set aside previously **e**.  
Break off the plunger rod **f**.
- 6 Turn the Urine Monovette® Boric acid upside down around 5 times or until the boric acid is completely dissolved.  
Place the Urine Monovette® Boric acid 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.**

## 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

### Further literature





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

<https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/> Literature / ""Urine Monovette® with Boric Acid"".

## 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

### 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

Technical modifications reserved.

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

## Приложение

Monovette® за урина с борна киселина се използва като контейнер за вземане на проби за поемане, транспорт, обработка (напр. чрез центрофугиране) и съхранение на уринни проби за микробиологична *инвитро* диагностика. Monovette® за урина с борна киселина стабилизира растежа на микроби при стайна температура до 48 часа.

Продуктът е предназначен за употреба в професионална обстановка от обучен медицински персонал.

## Описание на продукта

Monovette® за урина с борна киселина се състои от прозрачен пластмасов контейнер, конична епруветка с бутало, цветна Луер капачка на винт със запушалка и засмукващ накрайник. Monovette® за урина с борна киселина се предлага по желание с пластмасов или хартиен етикет, както и като стерилен и нестерилен вариант.

Наименование	Размери
Monovette® за урина с борна киселина 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

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

Провеждани изследвания за избрани бактериални щамове:

Ешерихия коли  
Клебсиела пневмония  
Протеус мирабилис  
Стрептококус фекалис  
Кандида албиканс

За информация относно проучвания, свързани с продукта, посетете интернет страницата на SARSTEDT

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## 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 от 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® за урина с борна киселина изтича в последния ден на посочените месец и година.

Моля, обърнете внимание на информационния лист за безопасност на адрес <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>.

## 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

Недостатъчното напълване може да доведе до грешни резултати.

**ЗАБЕЛЕЖКА: Напълването до маркировката гарантира оптимално съотношение между урина и консервант. Допустимо е отклонение от +/-10%.**

**Моля, обърнете внимание, че когато започнете да вземате уринна проба, е възможно да се отделят единични зрънца от препарата. Това обаче няма да се отрази на препоръчаното минимално количество борна киселина и стабилизиращия ефект.**

Приложението на стабилизирания уринна проба при тестове с лентичка и други немикробиологични аналитични методи не е проверено. Възможни са неточни резултати.

## Вземане на проби и употреба

**ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ТРАНСФЕРА НА УРИНА.**

Работни материали, необходими за 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:

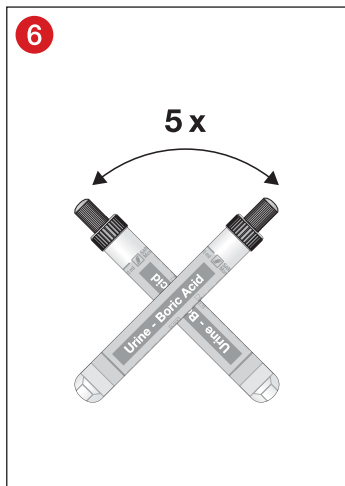
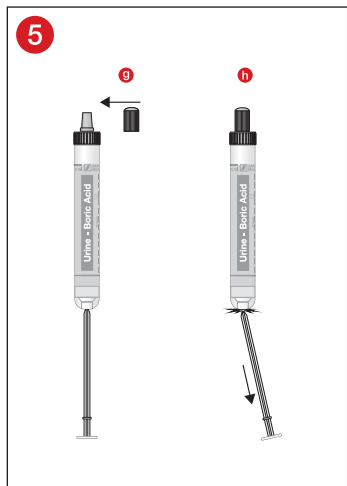
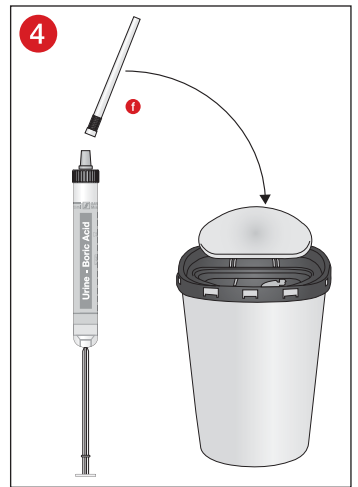
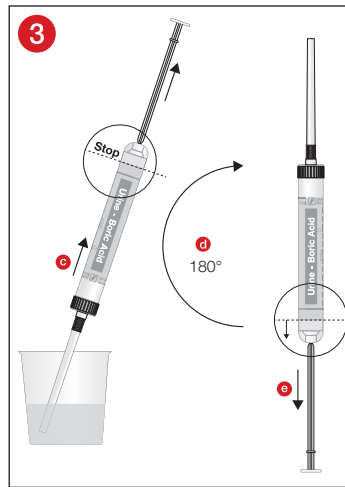
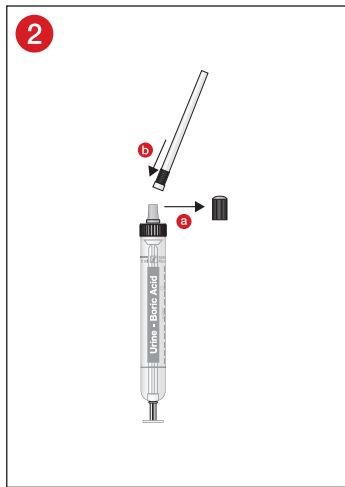
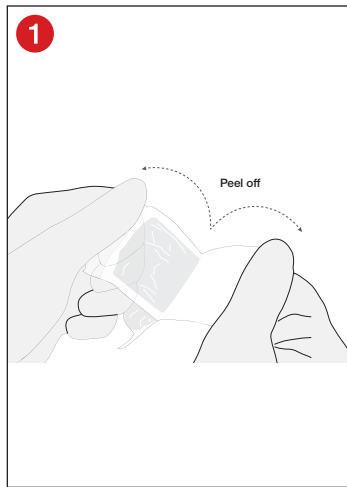
Monovette® за урина	Приложение
1. Monovette® Z за урина (без стабилизатор)	напр. тестове с лентички, утайка или съотношение албумин/креатинин
2. Monovette® Z за урина (без стабилизатор)	Микробиологични изследвания
3. Monovette® за урина с борна киселина (със стабилизатор)	
4. Monovette® Z за урина (без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

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

**A: ВЗЕМАНЕ НА УРИННА ПРОБА ОТ КОНТЕЙНЕР ЗА УРИНА**

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

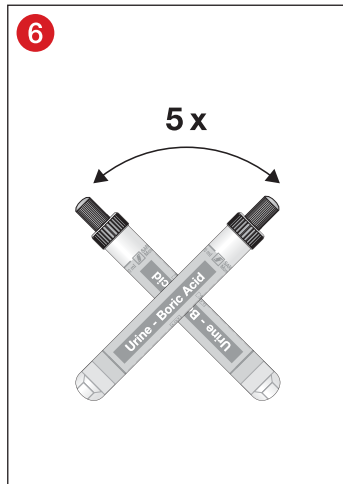
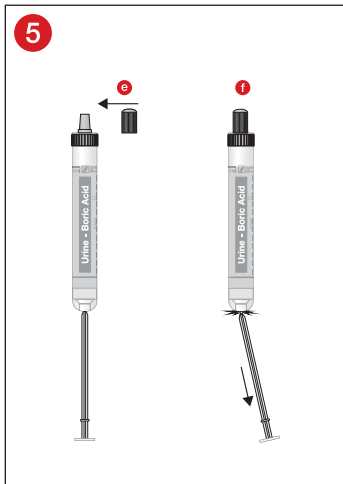
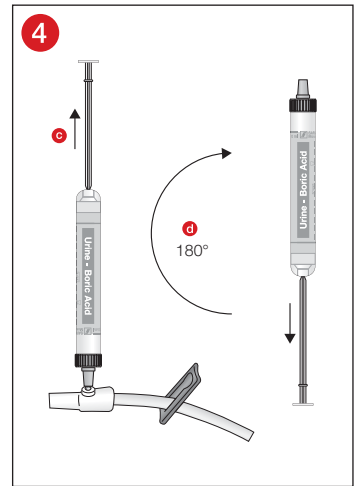
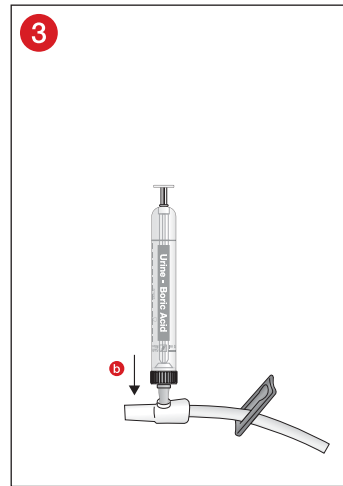
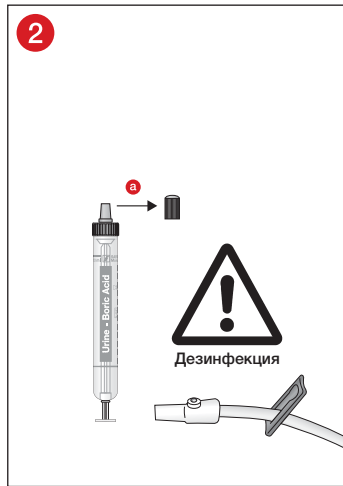
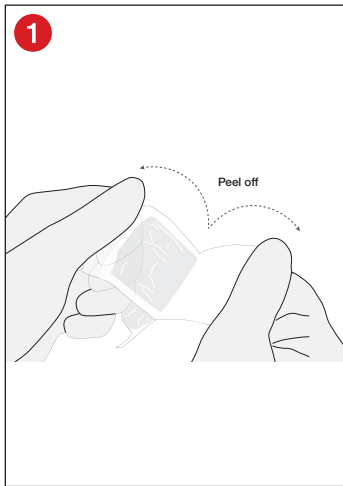
- 1 Само в случай на стерилно опаковани моновети за урина: Отворете опаковката с палец и показалец, като приложите метода пийл-оф. Прозрачното фолио трябва да е отгоре.
- 2 Дръжте Monovette® за урина с борна киселина изправена, с острата част нагоре, и извадете запушалката на Луер капачката на винт **a**. Съхранете я за по-късно. Поставете засмукващия накрайник върху Луер конектора и се уверете, че е фиксиран здраво **b**.
- 3 Сега потопете засмукващия накрайник в контейнера за урина и издърпайте буталото, само докато епруветката достигне до основната линия и Monovette® за урина с борна киселина се напълни с урина **c**. Извадете Monovette® за урина с борна киселина от течността и я задръжте изправена, със засмукващия накрайник нагоре **d**. За да изпразните засмукващия накрайник, издърпайте буталото докрай надолу **e**.
- 4 Отстранете засмукващия накрайник и го изхвърлете в контейнер за опасни биологични отпадъци **f**.
- 5 Запушете здраво и безопасно Monovette® за урина с борна киселина с запазената по-рано запушалка **g**. Отчупете буталото **h**.
- 6 Разбъркайте Monovette® за урина с борна киселина, като я обърнете наопаки около 5 пъти или докато борната киселина се разтвори напълно. Поставете Monovette® за урина с борна киселина 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® за урина с борна киселина 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® за урина с борна киселина **b**.
- 4 Изтеглете буталото докрай с другата ръка, докато Monovette® за урина с борна киселина се напълни с урина **c**. Освободете Monovette® за урина с борна киселина от мястото за вземане на урина и я задръжте изправена, с отвора нагоре **d**.
- 5 Запушете здраво и безопасно Monovette® за урина с борна киселина с запазената по-рано запушалка **e**. Отчупете буталото **f**.
- 6 Разбъркайте Monovette® за урина с борна киселина, като я обърнете наопаки около 5 пъти или докато борната киселина се разтвори напълно. Поставете Monovette® за урина с борна киселина 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 тестовите 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 крайници трябва да се избират според размера на моноветите за урина. Относителното центрофугално ускорение е в следната зависимост от зададените обороти/мин:

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

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

„RPM“: „Обороти в минута“ (min<sup>-1</sup>) 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 крайници. Центрофугирането на моновети за урина с пукнатини респективно центрофугирането при прекалено високо центрофугално ускорение може да доведе до счупване на моноветите за урина, при което е възможно отделяне на потенциално опасно вещество.

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 закачат основата на центрофугата и да се счупят. Уверете се, че центрофугата е напълнена равномерно. За тази цел, моля, спазвайте указанията за употреба на центрофугата.

**ВНИМАНИЕ!** Не отстранявайте счупените моновети за урина с голи ръце.

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

## Изхвърляне

- Спазвайте общите хигиенни насоки и законовите наредби за правилното изхвърляне на инфекциозни материали.
- Ръкавиците за еднократна употреба предотвратяват риска от инфекции.
- Контаминирани 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

## Допълнителна литература

За информация относно проучвания, свързани с продукта, посетете интернет страницата на SARSTEDT  
[https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / "Urine Monovette® with Boric Acid"](https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/).

## Код на символи и идентификации:

**REF**      Номер на артикул


**LOT**      Партида

      Годен до

**CE**      CE маркировка

**IVD**      *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:

**STERILE R**      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® s kyselinou boritou se používá jako zkumavka na vzorky a slouží k uložení, přepravě, zpracování (např. centrifugaci) a skladování vzorků moči pro mikrobiologické diagnostické testy *in vitro*. Zkumavka Urine Monovette® s kyselinou boritou stabilizuje mikrobiální růst při pokojové teplotě po dobu až 48 hodin.

Produkt je určen k použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky na odborném pracovišti.

## Popis produktu

Zkumavka Urine Monovette® s kyselinou boritou tvoří průhledná plastová zkumavka, kónický píst s pístnicí, barevné šroubovací víčko Luer se zátkou přiložená nasávací špička. Zkumavka Urine Monovette® s kyselinou boritou je k dispozici volitelně s plastovou nebo papírovou etiketou a ve sterilním a nesterilním provedení.

Popis	Rozměry
Urine Monovette® s kyselinou boritou 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Produkt je preparován kyselinou boritou. Průměrná koncentrace kyseliny borité činí 1,5 % na jednu naplněnou zkumavku Urine Monovette® s kyselinou boritou a stabilizuje růst patogenních mikroorganismů v moči při pokojové teplotě po dobu až 48 hodin, aniž by negativně ovlivnila jejich životaschopnost.

Byly provedeny studie pro vybrané bakteriální kmeny:

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptococcus faecalis  
Candida albicans

Informace týkající se studií specifických pro daný produkt jsou k dispozici na webových stránkách společnosti SARSTEDT:

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## 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 pomůcky 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 odpadních kontejnerech na biologicky nebezpečný materiál.
- Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkt používat. Doba použitelnosti zkumavky Urine Monovette® s kyselinou boritou končí posledním dnem v uvedeném měsíci a roce.

Zohledněte bezpečnostní list na adrese <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>.

## Skladování

Produkt musí být skladován při pokojové teplotě.

## Přeprava

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

## Omezení

Výrazně podměrečné naplnění může vést k chybným výsledkům.

**UPOZORNĚNÍ: Naplnění až po plnicí značku zaručuje optimální poměr moči a konzervačního činidla. Přípustná je odchylka +/-10 %.**

**Je třeba mít na paměti, že při zahájení sběru moči může uniknout malé množství preparace, na doporučené minimální množství kyseliny borité a stabilizační účinek to však nemá žádný vliv.**

Použití stabilizovaného vzorku moči pro proužkové testy a jiné nemikrobiologické analytické metody nebylo testováno a může vést k chybným výsledkům.

## Odběr vzorků a manipulace s nimi

### NEŽ ZAČNETE S PŘENOSEM MOČI, PŘEČTĚTE SI CELÝ TENTO NÁVOD.

Pracovní pomůcky potřebné pro přenos moči

- 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.
- Odpadní kontejner na biologicky nebezpečný materiál.

## Doporučené pořadí odběru

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

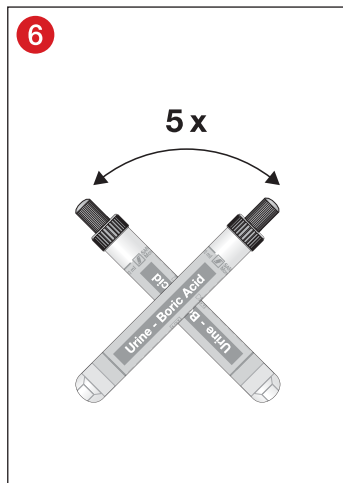
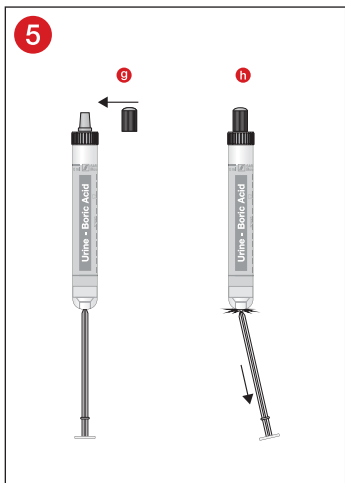
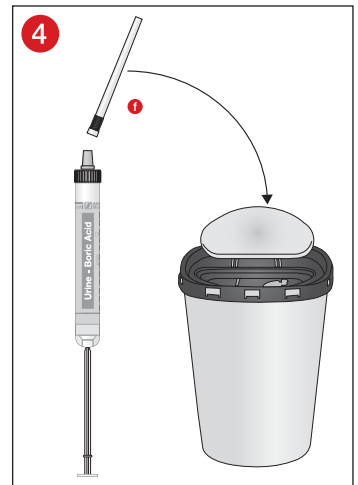
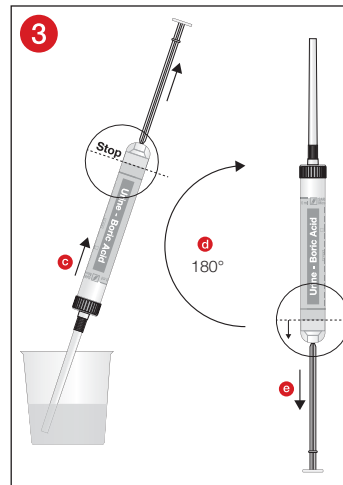
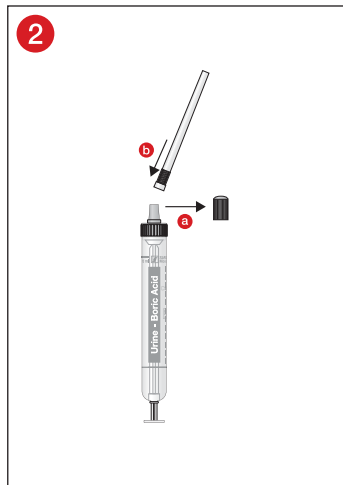
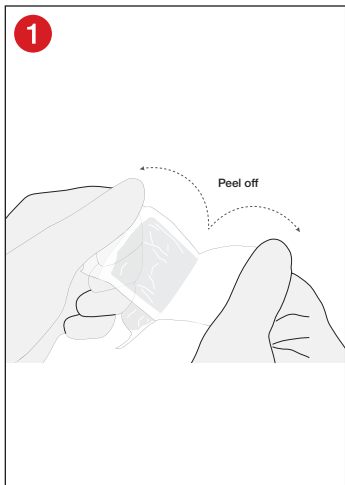
Urine Monovette®	Použití
1. Urine Monovette® Z (bez stabilizátoru)	např. proužkové testy, sediment nebo poměr albuminu a kreatininu
2. Urine Monovette® Z (bez stabilizátoru)	Mikrobiologická vyšetření
3. Urine Monovette® s kyselinou boritou (se stabilizátorem)	
4. Urine Monovette® Z (bez stabilizátoru)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

## Manipulace za účelem přenosu vzorku moči do zkumavky Urine Monovette® s kyselinou boritou

### A: ODBĚR VZORKU MOČI Z POHÁRKU NA MOČ

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

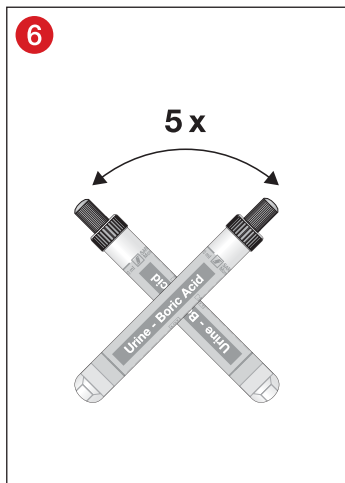
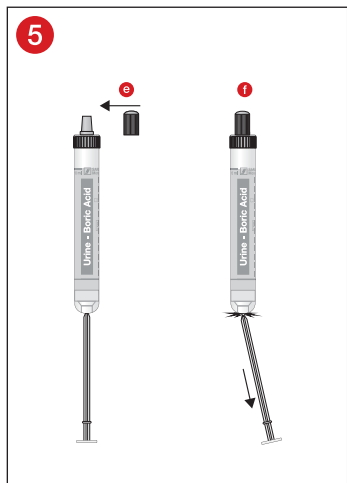
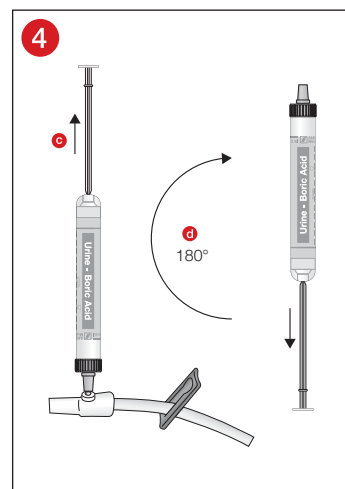
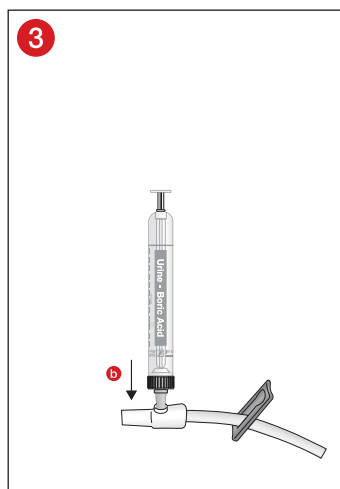
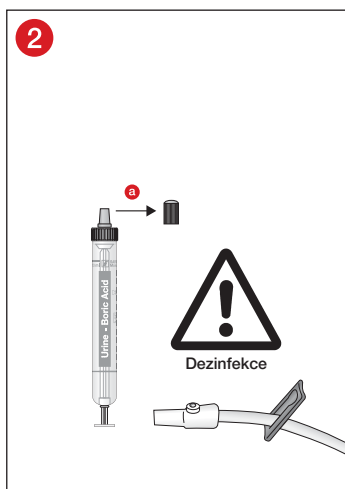
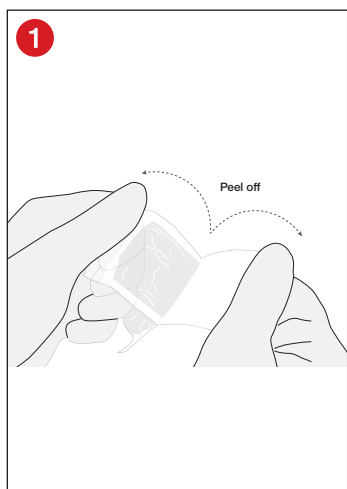
- 1 Pouze u jednotlivě sterilně zabalených zkumavek na moč:  
Otevřete blistrový obal palcem a ukazovákem pomocí technologie peel off. Průhledná fólie musí směřovat nahoru.
- 2 Držte zkumavku Urine Monovette® s kyselinou boritou svisle špičkou nahoru a zátku na Luer koncovce sejměte **a**. Zátka uchovejte pro pozdější použití.  
Nasadte nasávací hrot na konektor Luer a ujistěte se, že je nasávací hrot pevně usazen **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® s kyselinou boritou se nenaplní močí **c**.  
Vyměňte zkumavku Urine Monovette® s kyselinou boritou 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 vyhodte ji do odpadního kontejneru na biologicky nebezpečný materiál **f**.
- 5 Zkumavku Urine Monovette® s kyselinou boritou bezpečně uzavřete zátkou, kterou jste předtím odložili stranou **g**.  
Odolte pístnici **h**.
- 6 Otočte zkumavku Urine Monovette® s kyselinou boritou asi 5x dnem nahoru, nebo dokud se kyselina boritá zcela nerozpustí.  
Uložte zkumavku Urine Monovette® s kyselinou boritou 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 zabalých zkumavek na moč:  
Otevřete blistrový obal palcem a ukazovákem pomocí technologie peel off. Průhledná fólie musí směřovat nahoru.
- 2 Držte zkumavku Urine Monovette® s kyselinou boritou svisle špičkou nahoru a zátku na Luer koncovce sejměte **a**.  
Zátku uchovejte pro pozdější použití.
- 3 Pomocí jedné ruky zatlačte zkumavku Urin Monovette s kyselinou boritou 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® s kyselinou boritou nenaplní močí **c**.  
Uvolněte zkumavku Urine Monovette® s kyselinou boritou z místa odběru vzorku moči a držte ji svisle; otvor směřuje nahoru **d**.
- 5 Zkumavku Urine Monovette® s kyselinou boritou bezpečně uzavřete zátkou, kterou jste předtím odložili stranou **e**.  
Odlomte pístnici **f**.
- 6 Otočte zkumavku Urine Monovette® s kyselinou boritou asi 5x dnem nahoru, nebo dokud se kyselina boritá zcela nerozpustí.  
Uložte zkumavku Urine Monovette® s kyselinou boritou do blokového stojáčku.



## 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 rozpnat. 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:

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

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

„UpM“: „otáčky za minutu“ (min<sup>-1</sup>) 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 výše 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 nevyjímajte rukou.**

**Pokyny pro dezinfekci centrifugy najdete v návodu k použití centrifugy.**

## 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 odpadních kontejnerech 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

### Další literatura

Informace týkající se studií specifických pro daný produkt jsou k dispozici na webových stránkách společnosti SARSTEDT:  
<https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/> Literatur / ""Urin Monovette® mit Borsäure"".

## 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

Die Urin-Monovette® Borsyre er en prøvebeholder og bruges til at transportere, behandle (f.eks. gennem centrifugering) og opbevare urinprøver til mikrobiologiske *in-vitro* diagnostiske bestemmelser. Urinmonovette® borsyre stabiliserer den mikrobielle vækst ved stuetemperatur i op til 48 timer.

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

## Produktbeskrivelse

Urin-Monovette® består af en gennemsigtig plastbeholder, et konisk stempel med en stempelstang, et farvet luer-skruehætte med en prop og en medfølgende sugespids. Urinmonovette® borsyre fås valgfrit med en plast- eller papiretiket og både i steril og ikke-steril udgave.

Betegnelse	Dimensioner
Urin-Monovette® borsyre 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Produktet er præpareret med borsyre. Den gennemsnitlige koncentration af borsyre for en fyldt Urin-Monovette® borsyre udgør 1,5 % og stabiliserer væksten af urinpatogene mikroorganismer i urin ved stuetemperatur i op til 48 timer uden at påvirke deres levedygtighed.

Der blev gennemført undersøgelser for udvalgte bakteriestammer:

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptococcus faecalis  
Candida albicans

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

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## Sikkerheds- og advarselsinformationer

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

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og andre almindelige personlige værnemidler for at beskytte dig mod urin og mulig eksponering for blodbårne patogener i det biologiske prøvemateriale.
2. 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.
3. Produktet er beregnet til engangsbrug. Bortskaf produktet og alle prøvetagningshjælpemidler i bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer.
4. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden af Urin-Monovette® Borsyre slutter på sidste dag af den angivne måned og det angivne år.

Tjek venligst sikkerhedsdatabladet på <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>.

## Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

## Transport

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

## Begrænsninger

Ekstrem underfyldning kan føre til forkerte resultater.

**BEMÆRK: Påfyldning op til fyldningsmærket sikrer et optimalt urin-konserveringsmiddel-forhold. En afvigelse på +/-10 % er tilladt.**

**Det skal bemærkes, at der kan løbe nogle korn af præparatet ud, når urinopsamlingen påbegyndes, men den anbefalede minimumsmængde borsyre og den stabiliserende virkning påvirkes ikke.**

Anvendelsen af den stabiliserede urinprøve til strimmeltests og andre ikke-mikrobiologiske analysemetoder er ikke blevet afprøvet og kan muligvis føre til fejlagtige resultater.

## Prøvetagning og håndtering

**LÆS DETTE DOKUMENT HELT IGENNEM, FØR DU BEGYNDER URINOVERFØRSLLEN.**

Arbejdsmateriale nødvendigt til urinovertførslen:

1. Handsker, kittel, øjenbeskyttelse eller anden passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod patogener, som overføres via urinen eller potentielt smitsomme materialer.
2. Påkrævet antal Urin-Monovette.
3. 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).
4. Blokstativ eller anden egnet anordning til placering af fyldte Urin-Monovetter.
5. Bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

## Anbefalet udtagningsrækkefølge

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

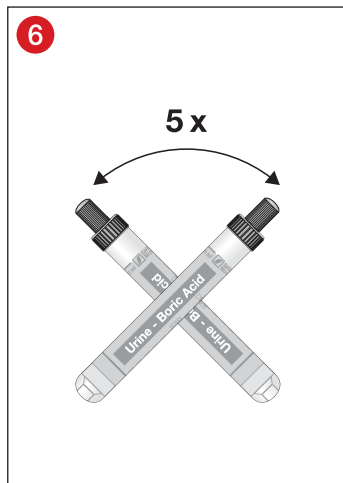
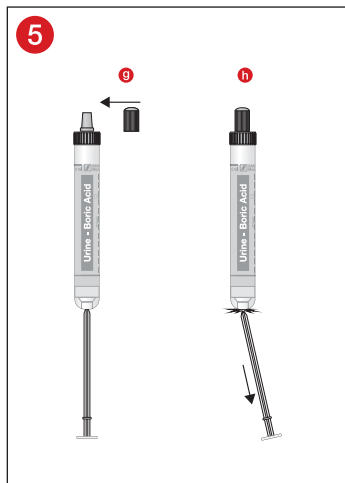
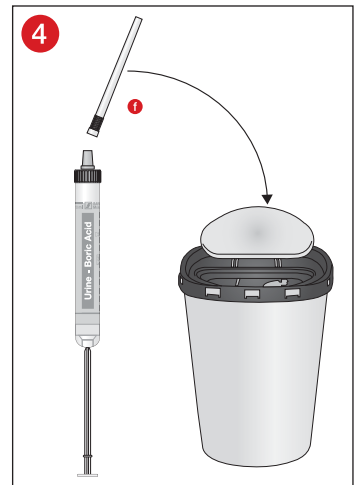
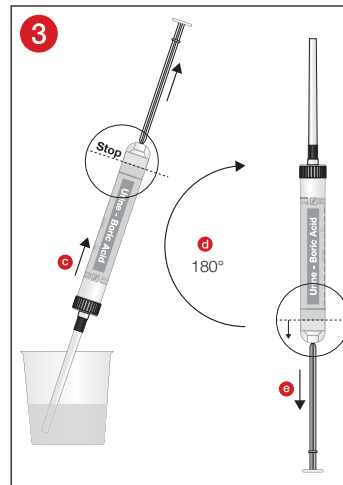
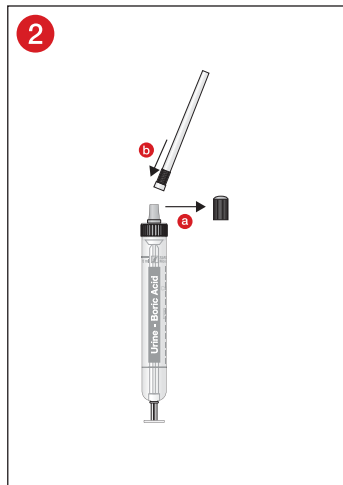
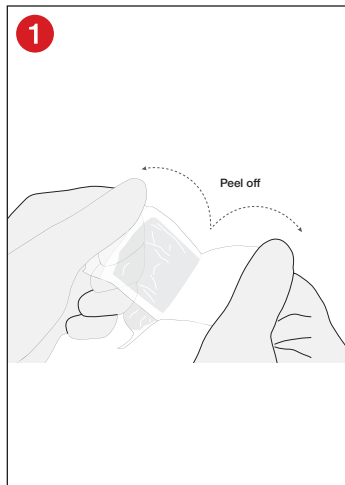
Urin-Monovette®	Anvendelse
1. Urin-Monovette® Z (uden stabilisator)	f.eks. strimletest, sediment eller albumin-kreatinin-forhold
2. Urin-Monovette® Z (uden stabilisator)	Mikrobiologiske undersøgelser
3. Urin-Monovette® borsyre (med stabilisator)	
4. Urin-Monovette® Z (uden stabilisator)	Kvantitative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

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

### A: UDTAGNING AF URINPRØVEN FRA ET URINGLAS

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

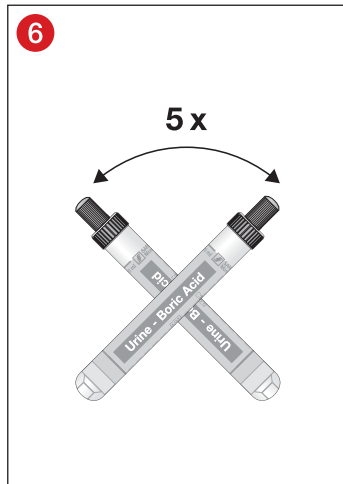
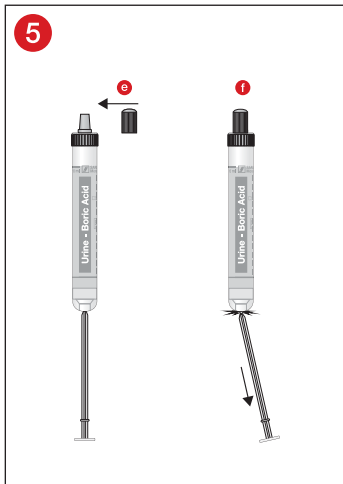
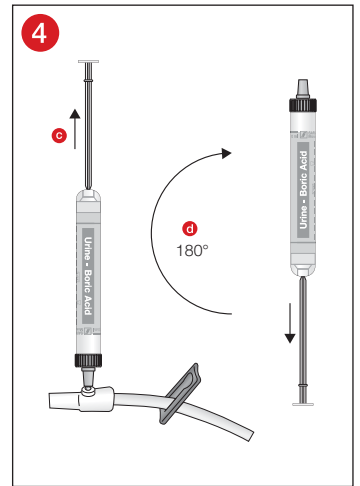
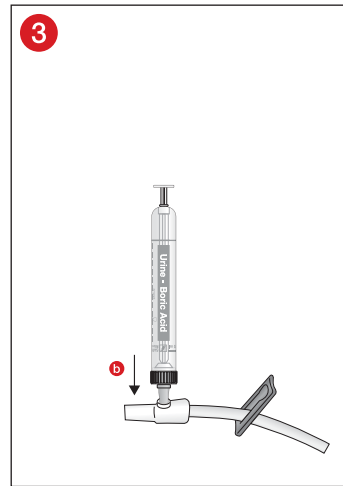
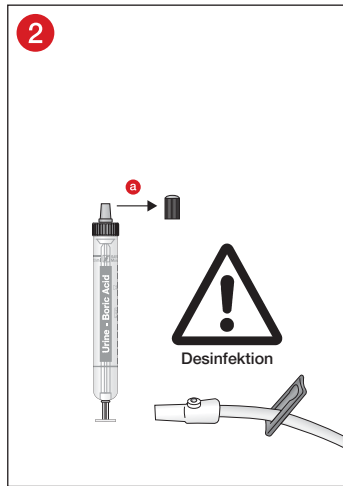
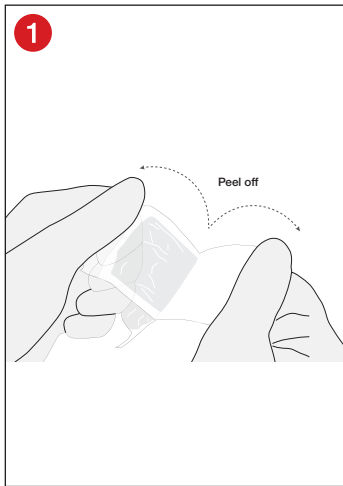
- 1 Kun ved enkeltvis sterilt pakkede Urin-Monovetter:  
Åbn blisterpakningen med din tommel- og pegefinger vha. peel-off-teknikken. Den gennemsigtige film skal vende opad.
- 2 Hold Urin-Monovetten® Borsyre lodret med spidsen opad og fjern proppen på luer-skruehætten **a**. Gem denne til senere. Sæt en sugespids på luer-tilslutningen og sørg for, at sugespidsen sidder fast **b**.
- 3 Dyp nu sugespidsen ned i uringlasset og træk stempelstangen tilbage så langt som muligt, indtil stemplet har nået basislinjen og Urin-Monovette® borsyre er fyldt op med urin **c**.  
Tag Urin-Monovetten® Borsyre 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**.
- 4 Træk sugespidsen af og smid den i en beholder til bortskaffelse biologisk farligt affald **f**.
- 5 Luk Urin-Monovetten® Borsyre sikkert med den prop **g**, som tidligere er blevet lagt til side.  
Knæk stempelstangen af **h**.
- 6 Urinmonovette® -borsyre drejes hen over hovedet ca. 5 gange, eller indtil borsyren er fuldstændigt opløst.  
Stil Urin-Monovette® Borsyre 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 steril pakkede Urin-Monovetter:  
Åbn blisterpakningen med din tommel- og pegefinger vha. peel-off-teknikken. Den gennemsigtige film skal vende opad.
- 2 Hold Urin-Monovetten® Borsyre lodret med spidsen opad og fjern proppen på luer-skruenhætten a.  
Gem denne til senere.
- 3 Penetrér septumet på urinprøvetagningsstedet, og sørg med den ene hånd for, at Urin-Monovette® Borsyre b sidder fast.
- 4 Træk stempelstangen tilbage så langt som muligt med den anden hånd indtil Urin-Monovette® Borsyre er fyldt op med urin c.  
Fjern Urin-Monovetten® Borsyre fra urinprøvetagningspunktet og hold den lodret med åbningen opad d.
- 5 Luk Urin-Monovetten® Borsyre sikkert med den prop e, som tidligere er blevet lagt til side.  
Knæk stempelstangen af f.
- 6 Urinmonovette® -borsyre drejes hen over hovedet ca. 5 gange, eller indtil borsyren er fuldstændigt opløst.  
Stil Urin-Monovette® Borsyre 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.
- Frysningstilstandene 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

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

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

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

### Optøning

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

## Centrifugering

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

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

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

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

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

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

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

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

Det skal sikres, at Urin-Monovette-produkterne passer korrekt i centrifugeindsatserne. Urin-Monovette-produkter, der rager ud over indsatsene, 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.

## 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

### Yderligere litteratur:

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

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

## 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® ούρων με βορικό οξύ είναι ένα σωληνάριο δείγματος και προορίζεται για τη λήψη, τη μεταφορά, την επεξεργασία (π.χ. μέσω φυγοκέντρησης) και την αποθήκευση δειγμάτων ούρων για μικροβιολογικούς *in-vitro* διαγνωστικούς προσδιορισμούς. Το Monovette® ούρων με βορικό οξύ σταθεροποιεί τη μικροβιακή ανάπτυξη σε θερμοκρασία δωματίου για έως και 48 ώρες.

Το προϊόν προορίζεται για την εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

### Περιγραφή προϊόντος

Το Monovette® ούρων με βορικό οξύ αποτελείται από έναν διαφανή πλαστικό περιέκτη, ένα κωνικό έμβολο με βάκτρο εμβόλου, ένα χρωματιστό βιδωτό πώμα Luer και ένα συνοδευτικό ρύγχος αναρρόφησης. Το Monovette® ούρων με βορικό οξύ διατίθεται κατ' επιλογή με πλαστική ή χάρτινη ετικέτα, καθώς και σε αποστειρωμένη και μη αποστειρωμένη έκδοση.

Περιγραφή	Διαστάσεις
Monovette® ούρων με βορικό οξύ 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

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

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για επιλεγμένα βακτηριακά στελέχη:

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptococcus faecalis  
Candida albicans

Πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες για το συγκεκριμένο προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της SARSTEDT:

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

**ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ, ΛΑΒΕΤΕ ΥΠΟΨΗ ΤΑ ΕΞΗΣ: 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.
- Χειρίζετε 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. Απορρίψτε το προϊόν και όλα τα βοηθήματα για τη συλλογή στα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
- Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα του Monovette® ούρων με βορικό οξύ λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Λάβετε υπόψη το δελτίο δεδομένων ασφαλείας στη διεύθυνση <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>.

### Φύλαξη

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

### Μεταφορά

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

### Περιορισμοί

Η μεγάλη υποπλήρωση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Η πλήρωση μέχρι τη σήμανση πλήρωσης εξασφαλίζει τη βέλτιστη αναλογία ούρων και συντηρητικού. Μια απόκλιση +/-10% είναι επιτρεπτή.**

**Πρέπει να σημειωθεί ότι κατά την έναρξη της συλλογής ούρων, ορισμένοι κόκκοι του σκευάσματος ενδέχεται να διαρρεύσουν, αλλά αυτό δεν επηρεάζει την ελάχιστη συνιστώμενη ποσότητα βορικού οξέος και τη σταθεροποιητική δράση.**

Η χρήση του σταθεροποιημένου δείγματος ούρων για strip tests και άλλες μη μικροβιολογικές μεθόδους ανάλυσης δεν έχει δοκιμαστεί και μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.

### Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΟΥΡΩΝ.**

Απαραίτητος εξοπλισμός για τη μεταφορά ούρων

- 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.
- Αναγκαίος αριθμός Monovette ούρων.
- Μόνο κατά την λήψη από μόνιμο καθέτηρα ούρων:  
Υλικά που απαιτούνται για την απολύμανση του σημείου συλλογής που προβλέπεται στο σύστημα παροχέτευσης ούρων κοντά στον ασθενή (ακολουθήστε τις οδηγίες του ιδρύματος για την προετοιμασία του σημείου συλλογής δείγματος ούρων).
- 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 περιέκτη, προτείνεται η ακόλουθη σειρά λήψης:

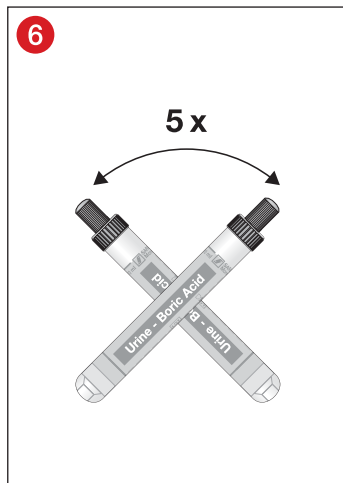
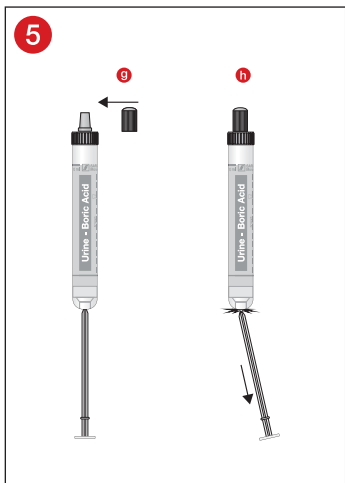
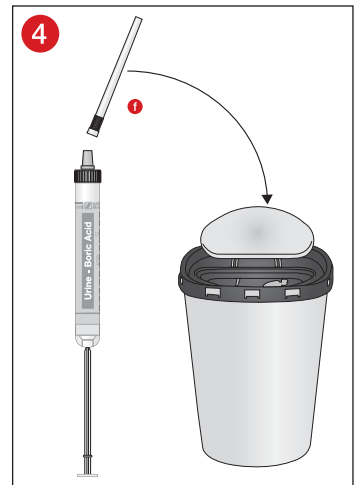
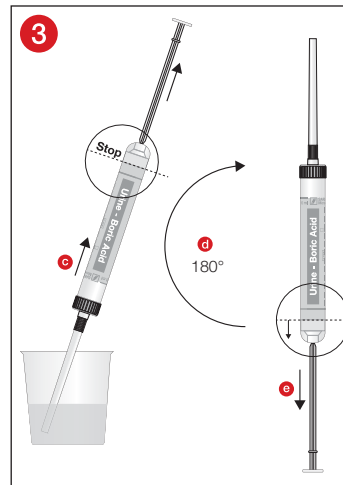
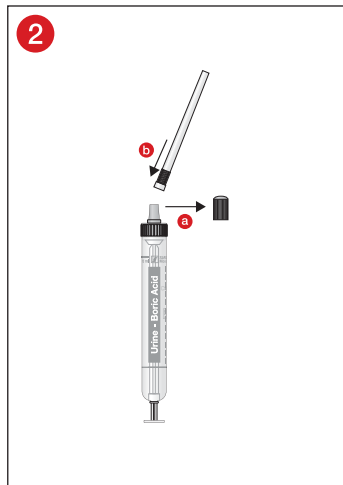
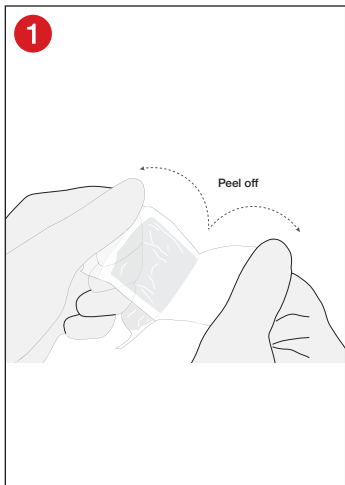
Monovette® ούρων	Χρήση
1. Monovette® Z ούρων (χωρίς σταθεροποιητή)	π.χ. strip tests, ίζημα ή αναλογία λευκωματίνης προς κρεατινίνη
2. Monovette® Z ούρων (χωρίς σταθεροποιητή)	Μικροβιολογικές εξετάσεις
3. Monovette® ούρων με βορικό οξύ (με σταθεροποιητή)	
4. Monovette® Z ούρων (χωρίς σταθεροποιητή)	Ποσοτικές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

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

### 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 καπάκι.

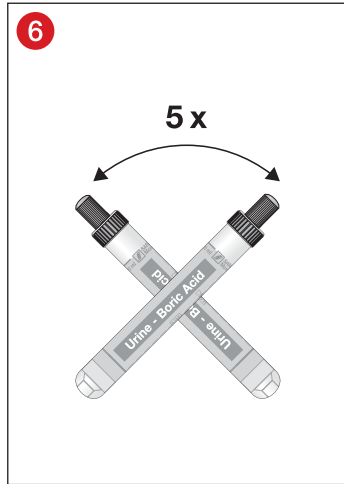
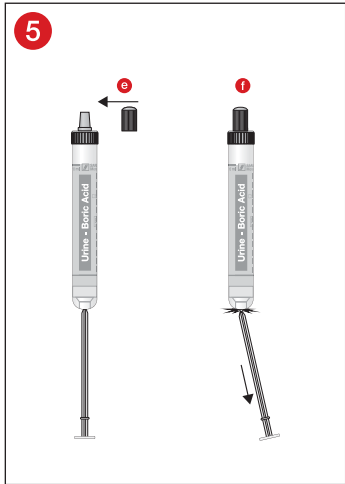
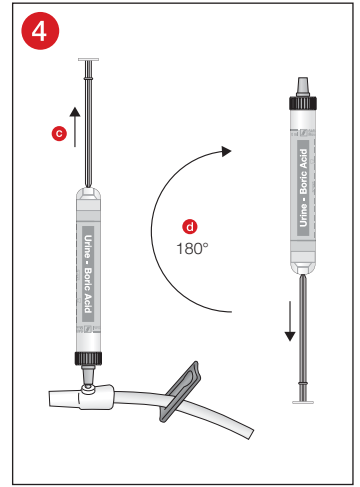
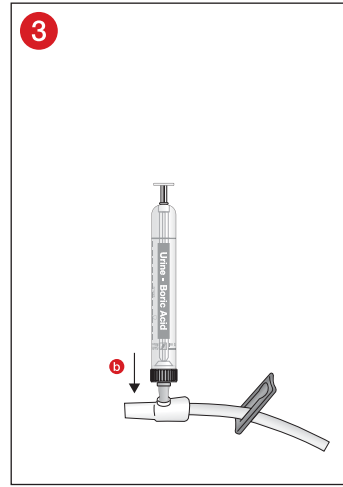
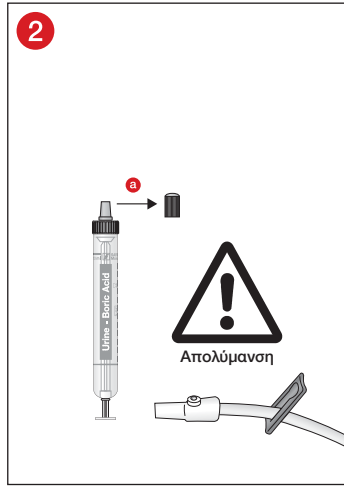
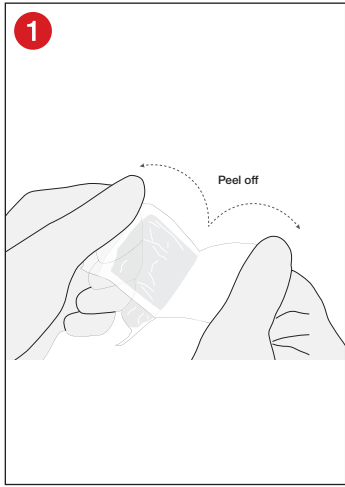
- Μόνο για Monovette ούρων συσκευασμένα αποστειρωμένα σε ατομική συσκευασία:  
Ανοίξτε τη συσκευασία με κυψέλες με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας χρησιμοποιώντας την τεχνική peel off. Η διαφανής πλαστική μεμβράνη θα πρέπει να είναι στραμμένη προς τα επάνω.
- Κρατήστε το Monovette® ούρων με βορικό οξύ κατακόρυφα, με το ρύγχος προς τα επάνω και αφαιρέστε το πώμα από το βιδωτό άκρο Luer **b**. Φυλάξτε το για αργότερα. Συνδέστε ένα ρύγχος αναρρόφησης στον σύνδεσμο Luer και βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος αναρρόφησης είναι ασφαλές **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® ούρων με βορικό οξύ να γεμίσει με ούρα **c**.  
Αφαιρέστε το Monovette® ούρων με βορικό οξύ 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® ούρων με βορικό οξύ με το πώμα που αφήσατε πριν στην άκρη **g**.  
Σπάστε το βάκτρο εμβόλου **h**.
- Ανακινήστε το Monovette® ούρων με βορικό οξύ περίπου 5 φορές ή μέχρι να διαλυθεί πλήρως το βορικό οξύ.  
Τοποθετήστε το Monovette® ούρων με βορικό οξύ 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® ούρων με βορικό οξύ κατακόρυφα, με το ρύγχος προς τα επάνω και αφαιρέστε το πώμα από το βιδωτό άκρο Luer **a**. Φυλάξτε το για αργότερα.
- 3 Διεσδώστε στο διάφραγμα του σημείου συλλογής δείγματος ούρων και με το ένα χέρι εξασφαλίστε σταθερή εφαρμογή του Monovette® ούρων με βορικό οξύ **b**.
- 4 Με το άλλο σας χέρι, τραβήξτε το βάκτρο εμβόλου προς τα πίσω μέχρι το τέρμα και μέχρι το Monovette® ούρων με βορικό οξύ να γεμίσει με ούρα **c**. Αφαιρέστε το Monovette® ούρων με βορικό οξύ από το σημείο συλλογής δείγματος ούρων και κρατήστε το κατακόρυφα με το άνοιγμα στραμμένο προς τα επάνω **d**.
- 5 Σφραγίστε το Monovette® ούρων με βορικό οξύ με το πώμα που αφήσατε πριν στην άκρη **e**. Σπάζτε το βάκτρο εμβόλου **f**.
- 6 Ανακινήστε το Monovette® ούρων με βορικό οξύ περίπου 5 φορές ή μέχρι να διαλυθεί πλήρως το βορικό οξύ. Τοποθετήστε το Monovette® ούρων με βορικό οξύ 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 ίζημα ούρων.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Για τη σταθερότητα των παραμέτρων, θα πρέπει να συμβουλευέστε τις οδηγίες χρήσεως 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 φελιζόλ ή μέταλλο είναι ακατάλληλα, καθώς μπορεί να οδηγήσουν σε ρωγμές λόγω διαστολής.

### Κατάψυξη σε θερμοκρασία -20 °C

- Ψύξτε το Monovette® ούρων σε κατακόρυφη θέση για χρονικό διάστημα 45 – 60 λεπτών από τη θερμοκρασία δωματίου σε θερμοκρασία +4 °C, προτού μπορέσει να καταψυχθεί σε θερμοκρασία -20 °C.

### Κατάψυξη σε θερμοκρασία κάτω από -20 °C

- Η βαθιά κατάψυξη σε θερμοκρασία κάτω από -20 °C δεν έχει ελεγχθεί από τον κατασκευαστή. Λόγω 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 max 3000 x g (ΣΦΔ - Σχετική φυγοκέντρος δύναμη - Δύναμη g).

Τα ένθετα της φυγοκέντρου πρέπει να επιλέγονται ανάλογα με το μέγεθος των Monovette ούρων που χρησιμοποιούνται. Η σχετική φυγοκέντρος δύναμη σχετίζεται με τον καθορισμένο αριθμό στροφών/λεπτό ως εξής:

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

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

«σ.α.λ.»: «στροφές ανά λεπτό» (min<sup>-1</sup>) 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 φυγοκεντρώνονται 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 εδράζονται σωστά στα ένθετα της φυγοκέντρου. Τα Monovette ούρων που προεξέχουν από το ένθετο μπορούν να παγιδευτούν στην κεφαλή της φυγοκέντρου και να σπάσουν. Η φυγοκέντρος 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.

## Απόρριψη

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

## Ειδικά πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές για το προϊόν, όπως έχουν τροποποιηθεί/επικαιροποιηθεί

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

### Περαιτέρω βιβλιογραφία

Πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες για το συγκεκριμένο προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της SARSTEDT:

<https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/> Literatur / «Monovette® ούρων με βορικό οξύ».

## 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® de orina con ácido bórico 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 microbiológicos *in-vitro*. La Monovette® de orina con ácido bórico estabiliza la proliferación microbiana a temperatura ambiente por un periodo de hasta 48 horas.

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® de orina con ácido bórico consta de un recipiente de plástico transparente, un émbolo con pistón, un tapón con cono Luer (taponado) y una cánula de extracción. La Monovette® de orina con ácido bórico está disponible opcionalmente con una etiqueta de plástico o de papel, así como en versiones estériles y no estériles.

Denominación	Medidas
Monovette® de orina con ácido bórico de 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

El producto está preparado con ácido bórico. La concentración media de ácido bórico en una Monovette® de orina con ácido bórico llena es del 1,5 % y estabiliza la proliferación de microorganismos patógenos urinarios en la orina a temperatura ambiente por un periodo de hasta 48 horas sin comprometer su viabilidad.

Se han llevado a cabo estudios para determinadas cepas bacterianas:

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptococcus faecalis  
Candida albicans

Los datos sobre los estudios relativos a productos específicos se pondrán a disposición en la página web de SARSTEDT:

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## Indicaciones de seguridad y advertencias

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

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. No use el producto después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad de la Monovette® de orina con ácido bórico se refiere al último día del mes y año indicados.

Consulte la ficha de datos de seguridad en <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>.

### 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

Un llenado insuficiente puede dar lugar a resultados erróneos.

**NOTA: El llenado hasta la marca de llenado garantiza una relación óptima de conservación de la orina. Se permite una desviación de +/-10 %.**

**Cabe señalar que algunos granos del preparado pueden salirse al comenzar con la recogida de orina, pero la cantidad mínima recomendada de ácido bórico y la acción estabilizadora no se verán afectadas.**

El uso de la muestra de orina estabilizada en tiras de prueba y otros métodos analíticos no microbiológicos no ha sido probado y puede dar lugar a resultados incorrectos.

### Extracción de la muestra y manipulación

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

Material de trabajo necesario para la transferencia de orina

1. 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.
2. Número de Monovette® de orina necesarias.
3. 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).
4. Rack u otro dispositivo adecuado para depositar las Monovette® llenas de orina.
5. 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:

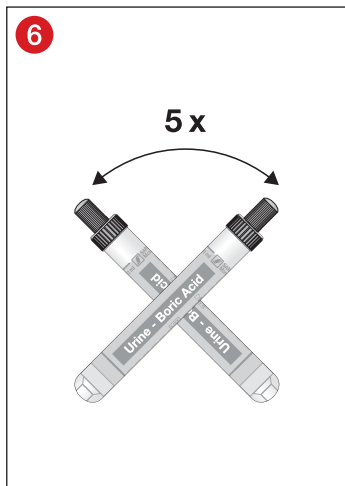
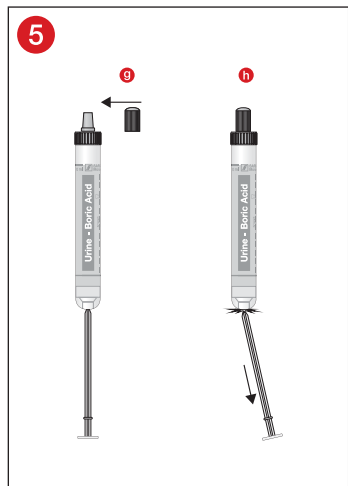
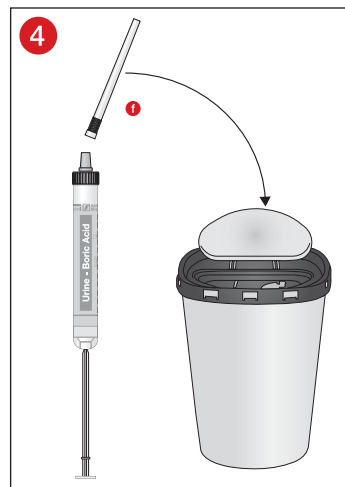
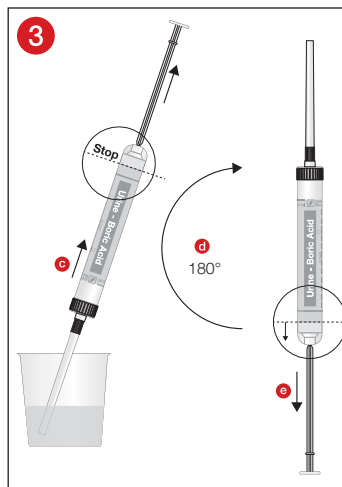
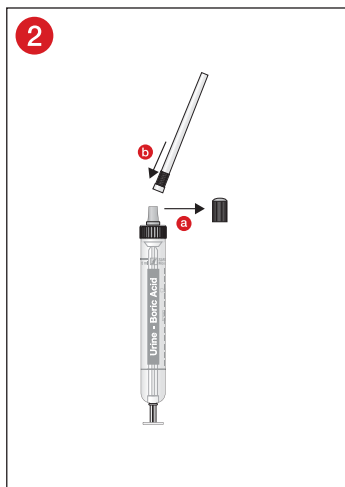
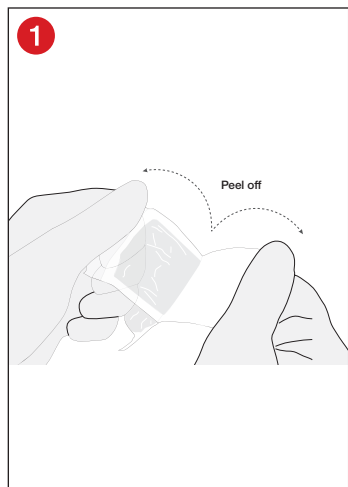
Monovette® de orina	Uso
1. Monovette® Z de orina (sin estabilizador)	Por ejemplo, tiras de prueba, sedimento o relación de albúmina-creatinina
2. Monovette® Z de orina (sin estabilizador)	Análisis microbiológicos
3. Monovette® de orina con ácido bórico (con estabilizador)	Análisis químicos cuantitativos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

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

### 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.

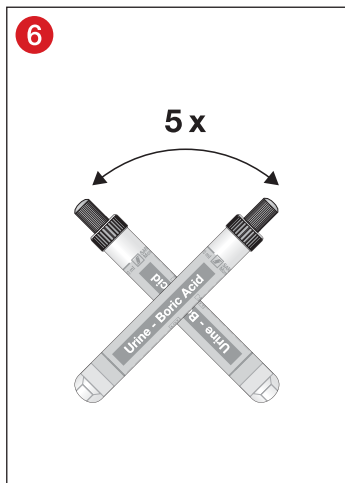
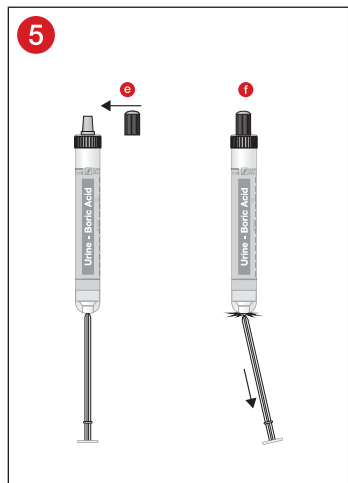
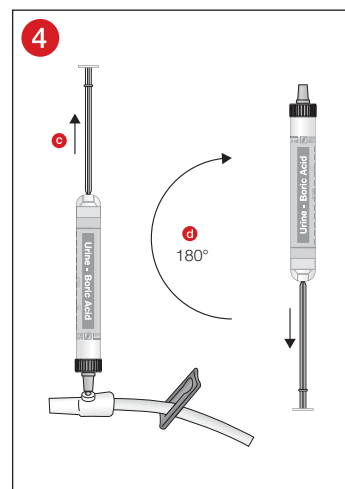
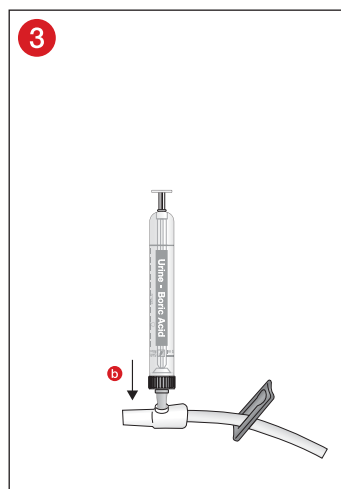
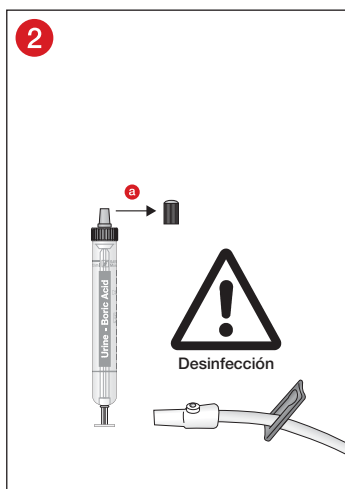
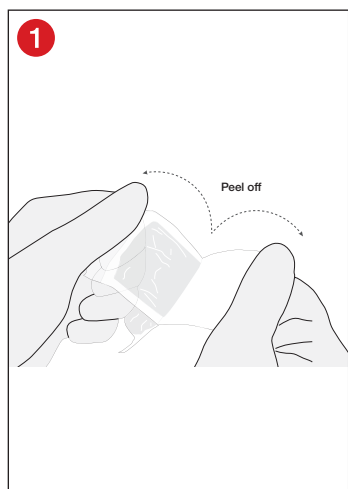
- 1 Solo para Monovette® de orina en envase individual esterilizado:  
Abra el envase de blister aplicando la técnica «Peel-Off» con los dedos índice y pulgar. La lámina transparente debe orientarse hacia arriba.
- 2 Sujete la Monovette® de orina con ácido bórico verticalmente con la punta apuntando 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® de orina con ácido bórico esté llena de orina **c**. Extraiga la Monovette® de orina con ácido bórico 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® de orina con ácido bórico con el tapón que guardó anteriormente **g**. Rompa el émbolo **h**.
- 6 Agite la Monovette® de orina con ácido bórico boca abajo unas cinco veces o hasta que el ácido bórico se haya disuelto por completo. Deposite la Monovette® de orina con ácido bórico en un rack.



## B: RECOGIDA DE LA MUESTRA DE ORINA DESDE UNA SONDA VESICAL

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

- 1 Solo para 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® de orina con ácido bórico 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® de orina con ácido bórico con una mano **b**.
- 4 Tire del émbolo hacia atrás con la otra mano hasta el tope y hasta que la Monovette® de orina con ácido bórico se llene de orina **c**.  
Extraiga la Monovette® de orina con ácido bórico del punto de recogida de la muestra de orina y sujétela verticalmente, el orificio debe mirar hacia arriba **d**.
- 5 Cierre la Monovette® de orina con ácido bórico con el tapón que guardó anteriormente **e**.  
Rompa el émbolo **f**.
- 6 Agite la Monovette® de orina con ácido bórico boca abajo unas cinco veces o hasta que el ácido bórico se haya disuelto por completo.  
Deposite la Monovette® de orina con ácido bórico en racks.



## 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

- Enfíe 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 × 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<sup>-1</sup>), 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 Monovette® de orina rotas.**

**Las instrucciones para la desinfección de la centrífuga se encuentran en las instrucciones de uso de esta.**

## Eliminación

1. Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
2. El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
3. Las Monovette® de orina contaminadas o llenas deben desecharse en recipientes de eliminación adecuados para materiales biológicos peligrosos.
4. 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





### Literatura avanzada

Los datos sobre los estudios relativos a productos específicos se pondrán a disposición en la página web de SARSTEDT:  
<https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/> Literatura / «Urine Monovette® with Boric Acid».

## Leyendas de símbolos y marcas:

	Número de artículo
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Marcado CE
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	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® Borsäure kasutatakse proovianumana ning uriiniproovide võtmiseks, transportimiseks, töötlemiseks (nt tsentrifugimisel) ja säilitamiseks mikrobioloogilise *in vitro* diagnostika eesmärkidel.

Süsteem Urin-Monovette® Borsäure stabiliseerib mikroobide kasvu toatemperatuuril kuni 48 tunniks.

Toode on ette nähtud professionaalses keskkonnas rakendamiseks ning meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

## Toote kirjeldus

Süsteem koosneb Urin-Monovette® Borsäure läbipaistvast plastanumast, koonilisest kolvist kolvivarudaga, värvilisest Luer-keermeskaanest, millel on kork, ja kaasasolevast imiotsakust. Urin-Monovette® Borsäure on soovi korral saadaval plast- või paberetiketiga ning ka steriilse ja mittesteriilse variandina.

Nimi	Mõõtmed
Süsteem SARSTEDT Urin-Monovette® Borsäure, 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Toode on boorhappega prepareeritud. Boorhappe ligikaudne kontsentratsioon on täidetud süsteemi Urin-Monovette® Borsäure puhul 1,5% ning see stabiliseerib kuseteede patogeensete mikroorganismide kasvu uriinis toatemperatuuril kuni 48 tunniks ilma nende eluvõimelisust mõjutamata.

Uuringuid on tehtud valitud bakteritüvede kohta:

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptococcus faecalis  
Candida albicans

Teave tootespetsiifiliste uuringute kohta on tehtud kättesaadavaks ettevõtte SARSTEDT kodulehel:

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## 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 (kanüüle) 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 ohutussuuniste 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® Borsäure säilivus lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Palun võtke arvesse aadressil <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/> saadaolevat ohutuskaarti.

### Hoiustamine

Toodet tuleb hoiustada toatemperatuuril.

### Transport

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

### Piirangud

Tugev alataitmine võib tuua kaasa valesid tulemusi.

**NÕUANNE: täitmine kuni täitmismärgini tagab uriinikonserveerimisvahendi optimaalse suhte. Lubatud on +/-10% suurune kõrvalekalle.**

**Palun võtke arvesse, et uriini kogumise alustamisel võib eralduda mõni preparatsiooniterake, mis aga ei mõjuta boorhappe soovitatavat minimaalset kogust ega selle stabiliseerivat toimet.**

Stabiliseeritud uriiniproovi kasutamist ribatestides ja muudes mitte-mikrobioloogilistes analüüsimeetodites ei ole katsetatud ning see võib põhjustada valesid testitulemusi.

## Proovide võtmine ja käitlemine

### ENNE URIINI ÜLEKANDMISE ALUSTAMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Ülekandmiseks vajalik töömaterjal

- 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 proovivõtukoha desinfitseerimiseks vajalik materjal (järgige asutuse suuniste uriiniproovi võtmise kohta ettevalmistamise kohta).
- Plokkalus või muu sobiv alus täidetud süsteemi Urin-Monovette paigutamiseks.
- Ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahuti.

## Soovitatav proovivõtu järjekord

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

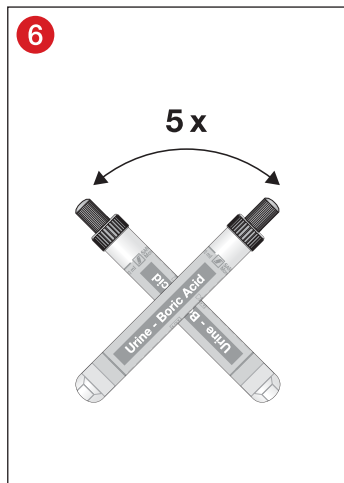
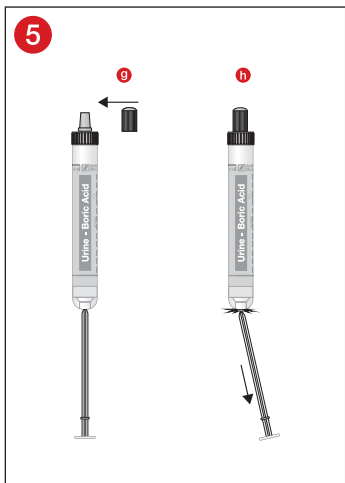
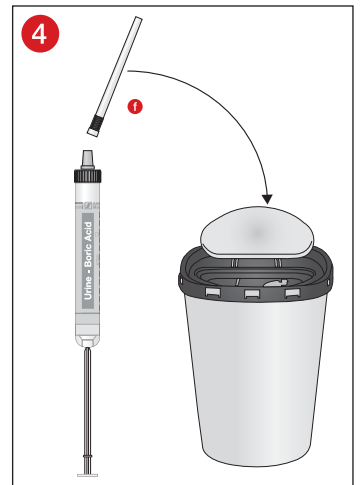
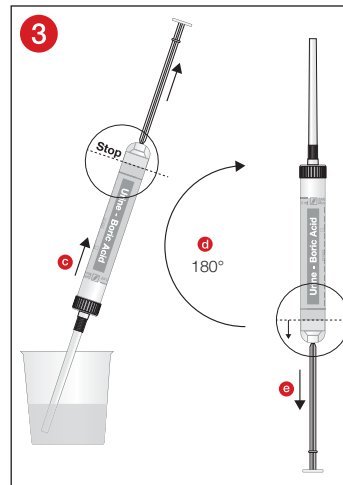
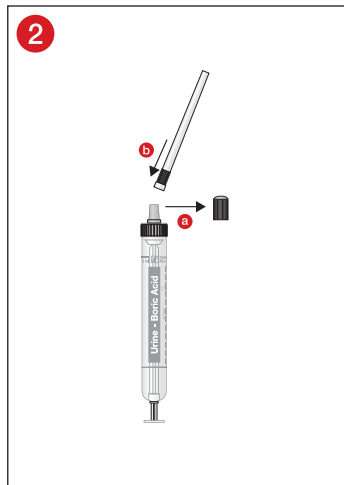
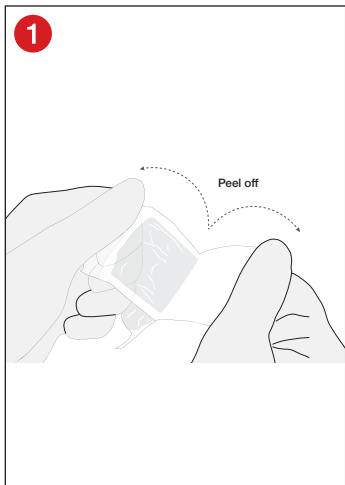
Süsteem Urin-Monovette®	Kasutamine
1. Süsteem Urin-Monovette® Z (stabilisaatorita)	nt ribatestid, sette või albumiini-kreatiini osatähtsus
2. Süsteem Urin-Monovette® Z (stabilisaatorita)	Mikrobioloogilised uuringud
3. Süsteem Urin-Monovette® Borsäure (stabilisaatoriga, boorhappega)	
4. Süsteem Urin-Monovette®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

## Käitlemine uriiniproovi ülekandmiseks süsteemi Urin-Monovette® Borsäure

### A. URIINIPROOVI VÕTMINE URIINITOPSI

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

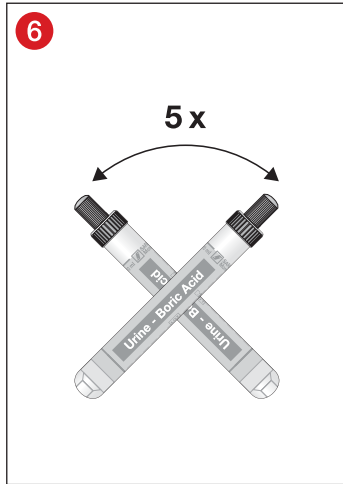
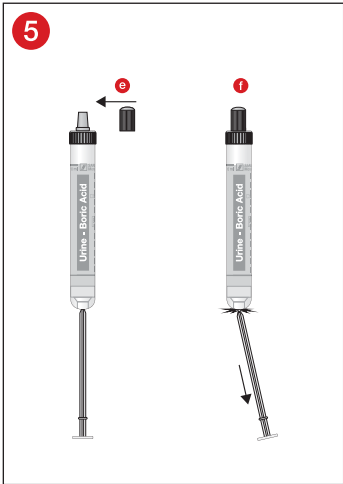
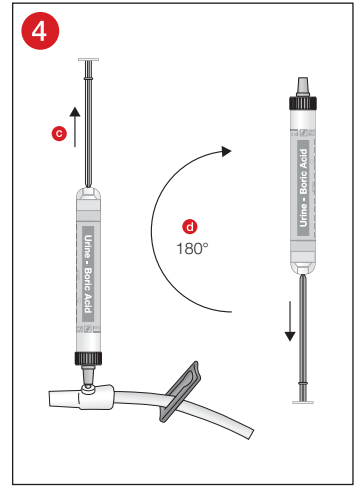
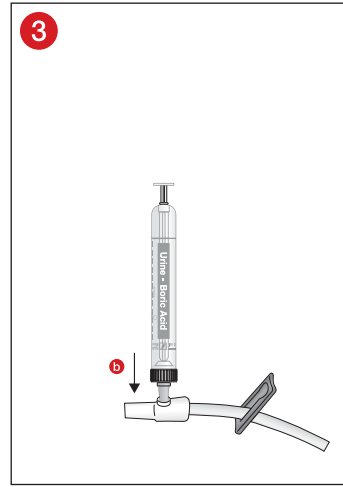
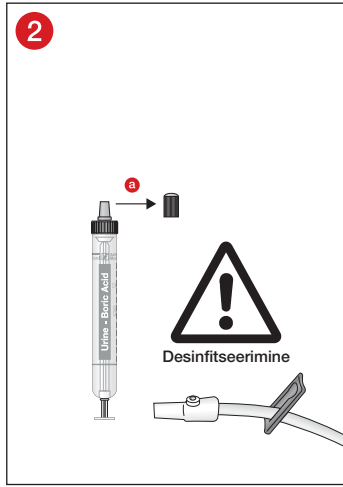
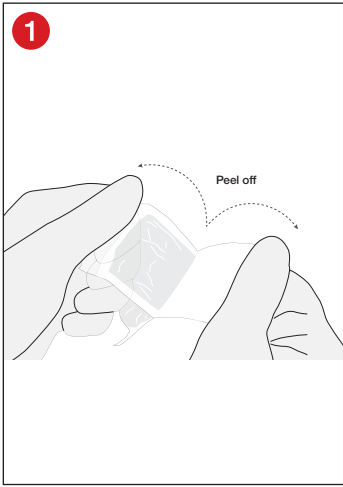
- Üksnes ühekaupa steriilselt pakitud süsteemide Urin-Monovette puhul Avage mullpakend keskelt pöidla ja nimetissõrmega, tõmmates. Läbipaistev kile peab olema ülespoole suunatud.
- Hoidke süsteemi Urin-Monovette® Borsäure püsti, ots ülespoole, ning eemaldage Luer-keermeskaanelt kork **a**. Hoidke see 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 algjoonele ja Urin-Monovette® Borsäure täitub uriiniga **c**. Võtke Urin-Monovette® Borsäure 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® Borsäure kindlalt selleks kõrvale pandud korgiga **g**. Murdke kolvivarras ära **h**.
- Loksutage süsteemi Urin-Monovette® Borsäure, seda umbes 5 korda tagurpidi keerates, kuni boorhape on täielikult lahustunud. Asetage Urin-Monovette® Borsäure plokkaalsele.



## 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® Borsäure püsti, ots ülespoole, ning eemaldage Luer-keermeskaanelt kork **a**. Hoidke see hilisemaks kasutamiseks alles.
- 3 Läbistage uriiniproovi võtmise kohas vahesein ja võtke Urin-Monovette® Borsäure **b** kindlalt ühte kätte.
- 4 Teise käega tõmmake kolvivarrast tagasi kuni piirajani ja kuni Urin-Monovette® Borsäure täitub uriiniga **c**. Võtke Urin-Monovette® Borsäure uriiniproovi võtmise kohast lahti ja hoidke seda püsti, nii et ava on suunatud ülespoole **d**.
- 5 Sulgege Urin-Monovette® Borsäure kindlalt selleks kõrvale pandud korgiga **e**. Murdke kolvivarras ära **f**.
- 6 Loksutage süsteemi Urin-Monovette® Borsäure, seda umbes 5 korda tagurpidi keerates, kuni boorhape on täielikult lahustunud. Asetage Urin-Monovette® Borsäure plokikalusele.



## Külmutamine/ülessulatamine

### SÜSTEEMI URIN-MONOVETTE KOHTA KEHTIVAD KÜLMUTAMISEL JÄRGMISED SOOVIKES.

#### 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. Stüroopoorist või metallist alused on ebasobivad, kuna need võivad kutsuda esile paisumismõrde 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<sup>-1</sup>) 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 leiata tsentrifugi kasutusjuhendist.**

## Jäätmekäitlus

1. Tuleb järgida üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase kõrvaldamise kohta ja neist kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad vähendavad nakatumisriski.
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

## Lisakirjandus

Teave tootespetsiifiliste uuringute kohta on tehtud kättesaadavaks ettevõtte SARSTEDT kodulehel:

[https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / „Urine Monovette® with Boric Acid” \(kirjandus / „Süsteem Urin Monovette® boorhappega”\)](https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/)

## Sümbolite ja märgistuste võti



Artikli number



Partii number



Kõlblik kuni



CE-märgis



*In vitro* diagnostikavahend



Järgige kasutusjuhendit



Taaskasutamise korral: saastumisoht



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

Le produit est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical qualifié.

## Description du produit

Monovette® Urine avec acide borique se compose d'un tube 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. La Monovette® Urine avec acide borique est disponible au choix avec une étiquette en plastique ou en papier, ainsi qu'en version stérile ou non stérile.

Désignation	Dimensions
Monovette® Urine avec acide borique 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Le produit est préparé avec de l'acide borique. Pour une Monovette® Urine avec acide borique remplie, la concentration moyenne en acide borique est de 1,5 %, ce qui empêche le développement de micro-organismes pathogènes dans l'urine à température ambiante pendant une période allant jusqu'à 48 heures sans compromettre sa viabilité.

Des examens concernant des souches bactériennes sélectionnées ont été réalisés :

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptococcus faecalis  
Candida albicans

Les informations relatives aux études spécifiques au produit sont disponibles sur la page d'accueil de SARSTEDT :

[www.sarstedt.com/fr/produits/diagnostic/urine/monovetter-urine/](http://www.sarstedt.com/fr/produits/diagnostic/urine/monovetter-urine/)

## Consignes de sécurité et avertissements

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

1. Précautions générales : Utilisez des gants et un autre équipement de protection individuelle cancel pour vous protéger de l'urine et d'une exposition éventuelle à des agents pathogènes transmissibles par les échantillons biologiques.
2. Traitez tous les échantillons biologiques et les accessoires 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.
3. 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.
4. N'utilisez jamais le produit après l'expiration de sa date limite d'utilisation. La durée de conservation de la Monovette® Urine avec acide borique prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Veillez vous reporter à la fiche de données de sécurité disponible sous <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>.

## 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

Un remplissage fortement insuffisant peut entraîner des résultats erronés.

**REMARQUE : Le remplissage jusqu'au repère garantit un rapport urine/stabilisateur optimal. Un écart de +/-10 % est toléré.**

**Noter qu'au début du recueil d'urine, certains grains de la préparation peuvent s'évacuer. La quantité minimale d'acide borique recommandée et son effet stabilisateur ne s'en trouvent pas altérés.**

L'utilisation de l'échantillon d'urine stabilisé pour des tests sur bandelettes et d'autres méthodes d'analyses non microbiologiques n'a pas été testée et peut donc potentiellement entraîner des résultats erronés.

## Prélèvement d'échantillon et manipulation

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

Matériel de travail requis pour le transfert d'urine

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

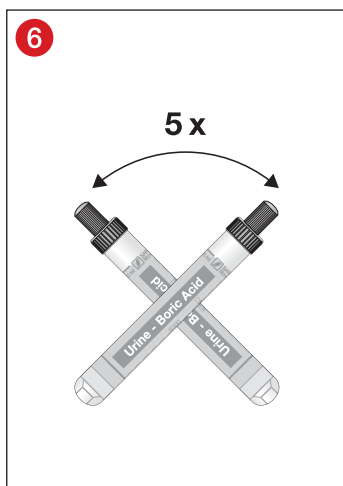
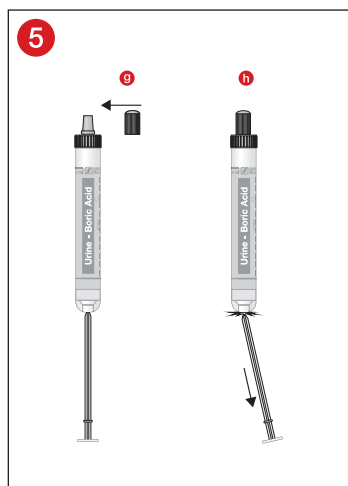
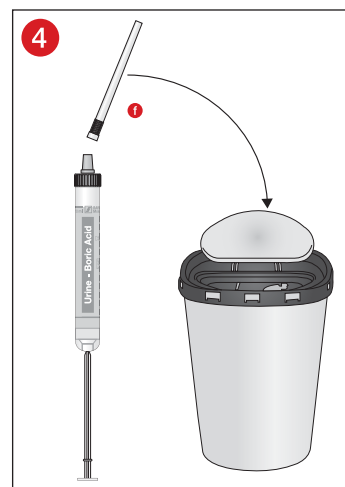
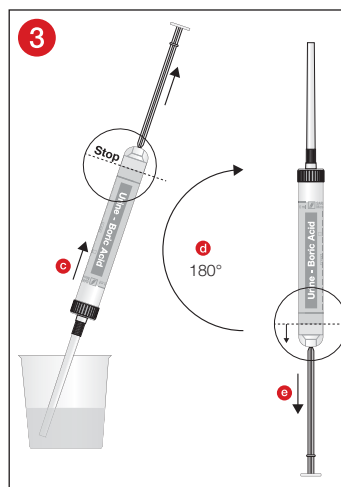
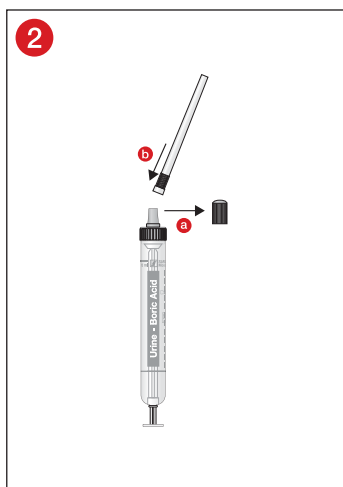
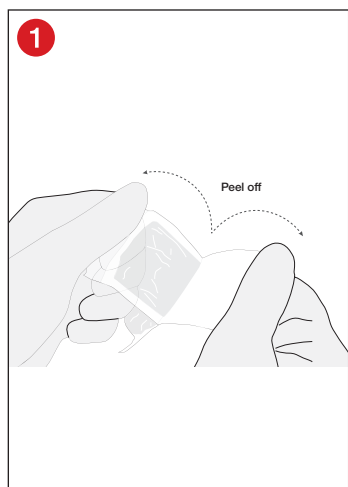
Monovette® Urine	Utilisation
1. Monovette® Urine Z (sans stabilisateur)	p. ex. tests sur bandelettes, sédiments ou rapport albumine/créatinine
2. Monovette® Urine Z (sans stabilisateur)	Examens microbiologiques
3. Monovette® Urine avec acide borique (avec stabilisateur)	
4. Monovette® Urine Z (sans stabilisateur)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

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

### A : PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON D'URINE À PARTIR D'UN FLACON DE RECUEIL D'URINE

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

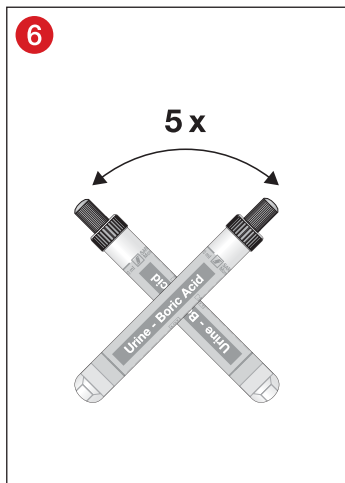
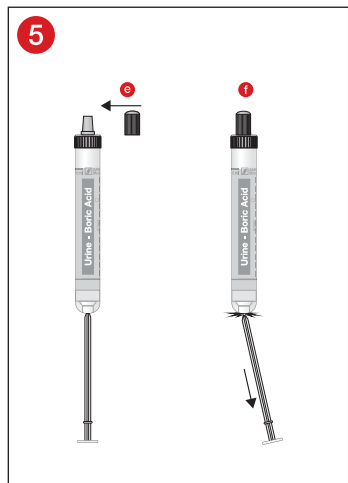
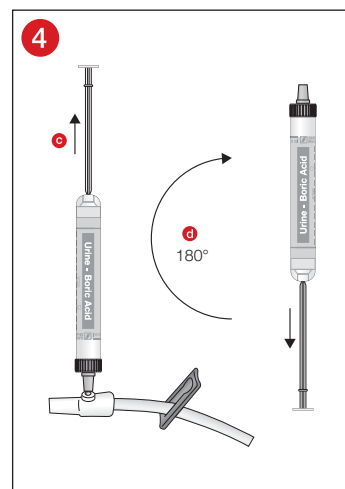
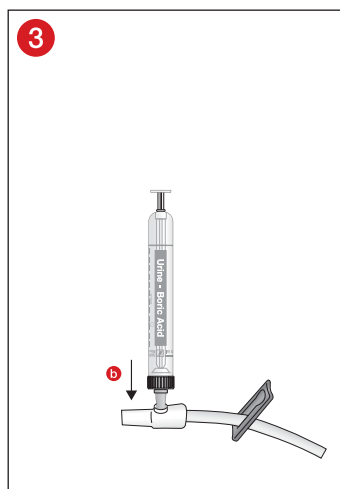
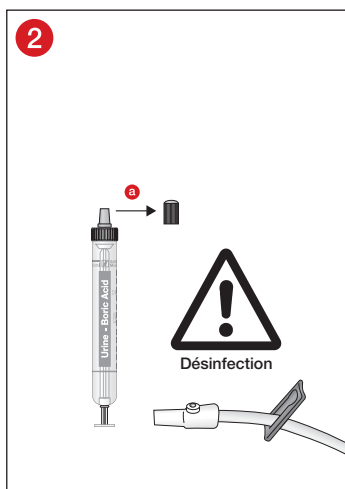
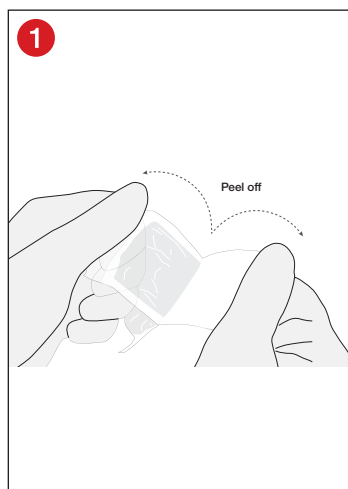
- Uniquement en cas d'utilisation de Monovette Urine dotées d'un emballage stérile :  
Ouvrez l'emballage blister en le décollant avec le pouce et l'index. Le film transparent doit être orienté vers le haut.
- Maintenez la Monovette® Urine avec acide borique en position verticale avec la pointe orientée 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 le fond du tube, jusqu'à ce que le piston ait atteint la ligne de base (n'allez pas au-delà) et que la Monovette® Urine avec acide borique soit remplie d'urine **c**.  
Retirez la Monovette® Urine avec acide borique 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 avec acide borique de manière sûre avec le bouchon mis de côté préalablement **g**.  
Cassez la tige du piston **h**.
- Retournez la Monovette® Urine avec acide borique environ 5 fois ou jusqu'à ce que l'acide borique soit entièrement dissout.  
Placez la Monovette® Urine avec acide borique 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 avec acide borique 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 avec acide borique d'une main **b**.
- 4 Tirez la tige du piston vers le fond du tube de l'autre main jusqu'en butée et jusqu'à ce que la Monovette® Urine avec acide borique soit remplie d'urine **c**. Retirez la Monovette® Urine avec acide borique de la zone de prélèvement et maintenez-la en position verticale, l'ouverture étant orientée vers le haut **d**.
- 5 Fermez la Monovette® Urine avec acide borique de manière sûre avec le bouchon mis de côté préalablement **e**. Cassez la tige du piston **f**.
- 6 Retournez la Monovette® Urine avec acide borique environ 5 fois ou jusqu'à ce que l'acide borique soit entièrement dissout. Placez la Monovette® Urine avec acide borique dans un potoir.



## 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 :

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

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

« TRPM » : « Tour par minute » (min<sup>-1</sup>) 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.**

## 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

### Lectures complémentaires

Les informations relatives aux études spécifiques au produit sont disponibles sur la page d'accueil de SARSTEDT :

<https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/> Lecture / « Monovette® Urine avec acide borique ».

## Clés de symbole et d'identification :



Référence



Désignation du lot



Utilisable jusqu'au



Marque CE



Diagnostic *in vitro*



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® s bornom kiselinom služi za prikupljanje, prijenos, obradu (npr. centrifugiranjem) i pohranu uzoraka urina za *in vitro* dijagnostička ispitivanja. Epruveta Urin-Monovette® s bornom kiselinom stabilizira mikrobiološki rast pri sobnoj temperaturi do 48 sati.

Proizvod je namijenjen medicinskom stručnom osoblju i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

## Opis proizvoda

Epruveta Urin-Monovette® s bornom kiselinom sastoji se od prozirnog plastičnog spremnika, konusnog klipa s drškom, navojnog zatvarača s luer nastavkom, čepa u boji, te cjevčice priložene uz epruvetu. Epruveta Urin-Monovette® s bornom kiselinom po izboru je dostupna s plastičnom ili papirnatom naljepnicom te u sterilnoj i nesterilnoj izvedbi.

Oznaka	Dimenzije
Urin-Monovette® s bornom kiselinom 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Proizvod je pripremljen s bornom kiselinom. Prosječna koncentracija borne kiseline u napunjenoj epruveti Urin-Monovette® s bornom kiselinom iznosi 1,5 % i stabilizira rast urinskih patogenih mikroorganizama u urinu na sobnoj temperaturi do 48 sati, bez narušavanja njihove vitalnosti.

Provedena su ispitivanja za odabrane bakterijske sojeve:

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptococcus faecalis  
Candida albicans

Informacije o ispitivanjima specifičnima za proizvod dostupne su na početnoj web-stranici tvrtke SARSTEDT:

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## Informacije o sigurnosti i upozorenja

### NAPOMENE ZA STERILNE VARIJANTE: NEMOJTE UPOTREBLJAVATI 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® s bornom kiselinom istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

Pogledajte sigurnosno-tehnički list na <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>.

## 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

Izrazito nedostatna napunjenost može prouzročiti netočne rezultate.

**NAPOMENA: Napunjenost do oznake punjenja jamči optimalan omjer urina i konzervansa. Dopušteno je odstupanje od +/-10 %.**

**Napominjemo da pri početku prikupljanja urina može doći do izlaženja male količine zrnaca aditiva, što ne utječe na preporučenu najmanju količinu borne kiseline i stabilizirajuće djelovanje.**

Uporaba stabiliziranih uzoraka urina za analize test-trakama i drugim nebiološkim metodama analize nije ispitana i može eventualno prouzročiti manjkave rezultate.

## Uzorkovanje i rukovanje

### PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE POČETKA 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 infektivnim materijalima.
- Potrebna broj epruveta Urin-Monovette.
- Samo prilikom uzorkovanja iz trajnog katetera mokraćnog urinarnog katetera: Materijal potreban za dezinfekciju mjesta uzimanja urina na urinarnom kateteru (sustavu drenaže urina). Pridržavajte se smjernica ustanove za pripremu mjesta za uzorkovanje urina.
- 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:

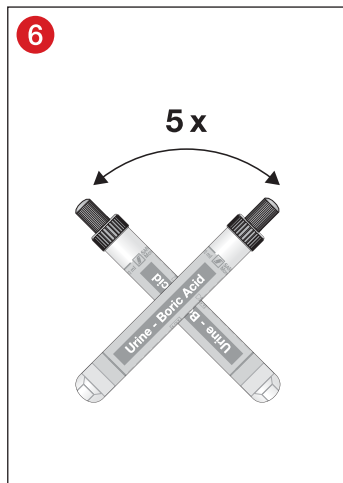
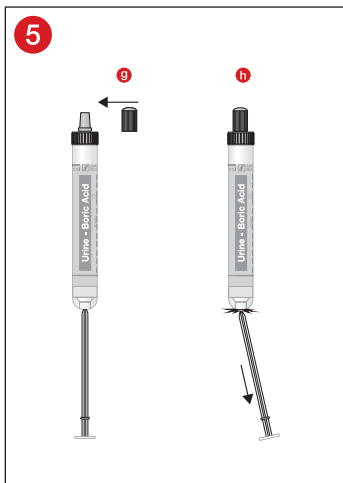
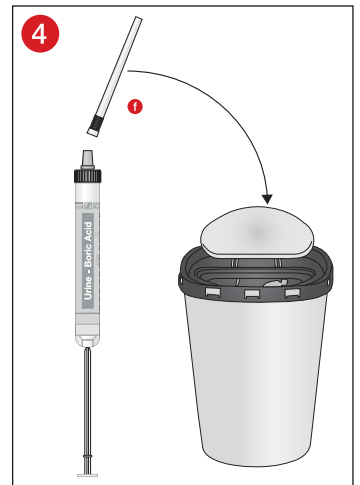
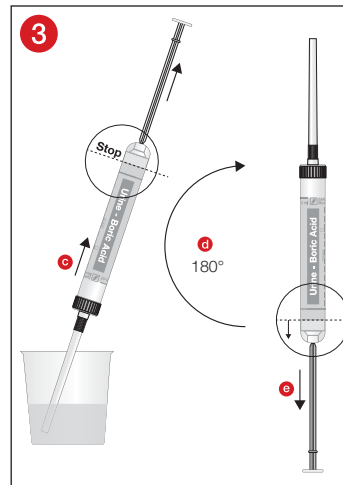
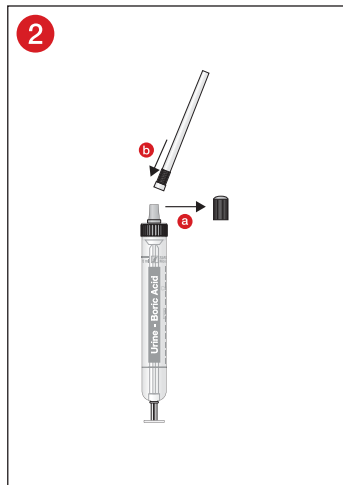
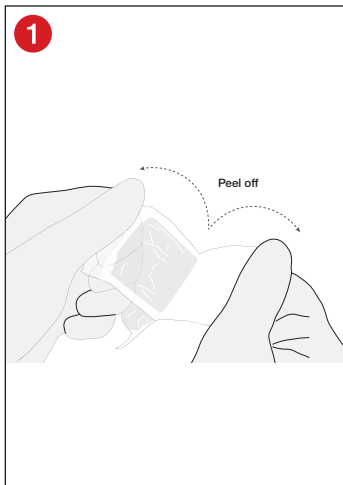
Urin-Monovette®	Uporaba
1. Urin-Monovette® Z (bez stabilizatora)	npr. analiza test-trakama, sediment ili omjer albumina i kreatinina
2. Urin-Monovette® Z (bez stabilizatora)	Mikrobiološke pretrage
3. Urin-Monovette® borna kiselina (sa stabilizatorom)	
4. Urin-Monovette® Z (bez stabilizatora)	Kvantitativne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

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

## A: UZIMANJE URINA IZ ČAŠE ZA URIN

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

- 1 Samo 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® s bornom kiselinom uspravno, vrhom okrenutim prema gore, skinite čep s luer nastavka **a**. Čep sačuvajte za kasniju uporabu. Cjevčicu vršak postavite 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® s bornom kiselinom napuni urinom **c**. Epruvetu Urin-Monovette® s bornom kiselinom 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 Izvucite cjevčicu i odložite ga u spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada **f**.
- 5 Čvrsto začepite epruvetu Urin-Monovette® s bornom kiselinom prethodno odloženim čepom **g**. Odломite držak klipa **h**.
- 6 Epruvetu Urin-Monovette® s bornom kiselinom preokrenite otprilike 5 puta ili dok se borna kiselina potpuno ne otopi. Epruvetu Urin-Monovette® s bornom kiselinom odložite u stalak.

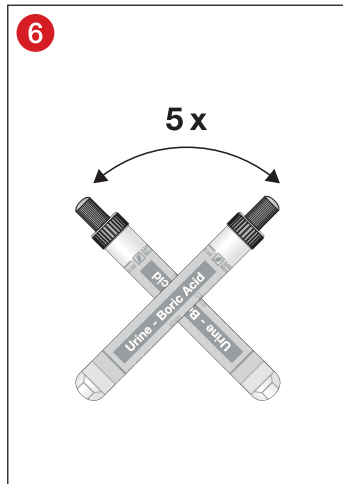
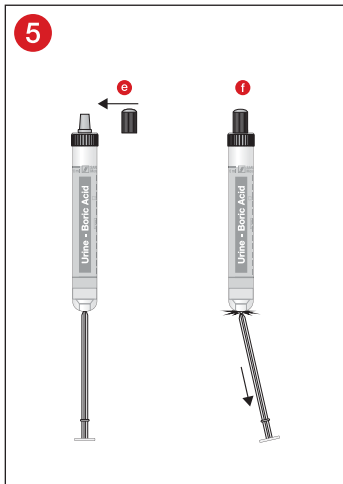
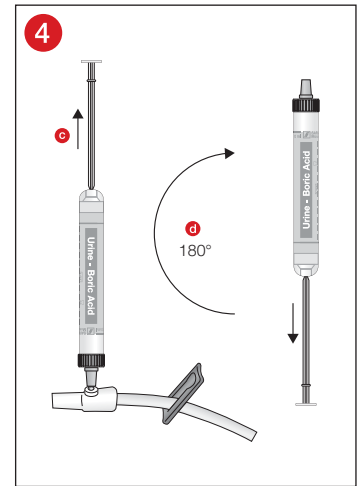
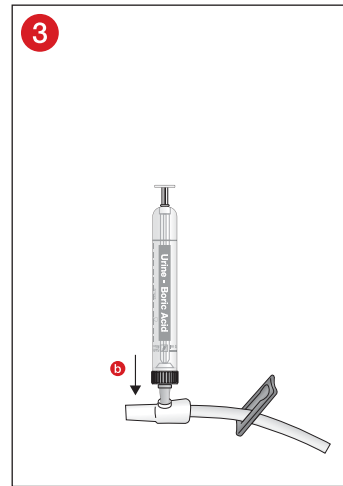
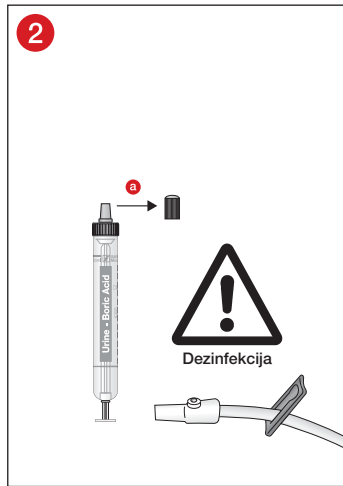
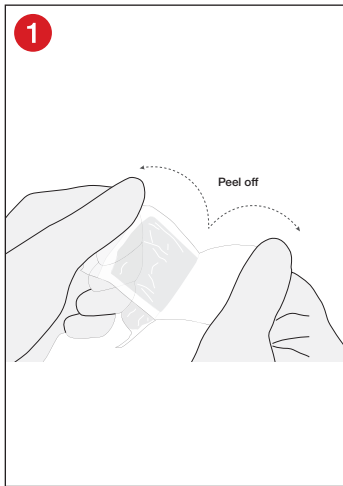




## B: UZIMANJE UZORKA URINA IZ TRAJNOG URINARNOG KATETERA

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

- 1 Samo kod pojedinačno pakiranih epruveta Urin-Monovette:  
Blister pakiranje otvorite tehnikom „peel-off“, povlačenjem pomoću palca i kažiprsta. Prozirna folija mora biti okrenuta prema gore.
- 2 Držeći epruvetu Urin-Monovette® s bornom kiselinom uspravno, vrhom okrenutim prema gore, skinite čep s luer nastavka **a**.  
Čep sačuvajte za kasniju uporabu.
- 3 Penetrirajte u septum mjesta za uzorkovanje na urinarnom kateteru, osiguravajući jednom rukom čvrst dosjed epruvete Urin-Monovette® s bornom kiselinom **b**.
- 4 Drugom rukom zatim povucite držak klipa prema natrag do graničnika i dok se epruveta Urin-Monovette® s bornom kiselinom ne napuni urinom **c**.  
Epruvetu Urin-Monovette® s bornom kiselinom izvadite iz mjesta za uzorkovanje urina i držite je uspravno, otvorom okrenutim prema gore **d**.
- 5 Čvrsto začepite epruvetu Urin-Monovette® s bornom kiselinom prethodno odloženim čepom **e**.  
Odlomite držak klipa **f**.
- 6 Epruvetu Urin-Monovette® s bornom kiselinom preokrenite otprilike 5 puta ili dok se borna kiselina potpuno ne otopi.  
Epruvetu Urin-Monovette® s bornom kiselinom 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 zamrzavanja 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 adaptere za centrifugiranje centrifuge treba odabrati u skladu s veličinom upotrijebljenih epruveta Urin-Monovette. Relativno centrifugalno ubrzanje u sljedećem je odnosu prema okretajima/min:

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

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

„RPM“: „okretaji u minuti“ ( $\text{O}/\text{min}$ ), 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.**

## 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

### Daljnja literatura

Informacije o ispitivanjima specifičnima za proizvod dostupne su na početnoj web-stranici tvrtke SARSTEDT:

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

## 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 bórsavas vizelet Monovette® csövet mintavételi edényként használják, és vizeletminták vételére, szállítására, feldolgozására (pl. centrifugálásra) és tárolására szolgál mikrobiológiai *in vitro* diagnosztikai célból. A bórsavas vizelet Monovette® cső stabilizálja a mikrobiális növekedést szobahőmérsékleten akár 48 óráig.

A terméket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakemberek és laboratóriumi szakdolgozók használhatják.

### Termékleírás

A bórsavas vizelet Monovette® cső egy átlátszó, műanyag edényből, kúp dugattyúból és dugattyúrúdból, egy színes Luer csavaros fedélből és dugóból, valamint egy mellékelt szívócsúcsból áll. A bórsavas vizelet Monovette® cső tetszés szerint műanyag vagy papír címkével, valamint steril és nem steril kivitelben kapható.

Megnevezés	Méret
Bórsavas vizelet Monovette® cső, 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

A termék bórsavval van előkészítve. A bórsav átlagos koncentrációja egy megtöltött bórsavas vizelet Monovette® cső esetén 1,5%, és stabilizálja a vizeletben lévő hólyagpatogén mikroorganizmusainak növekedését szobahőmérsékleten akár 48 órán keresztül anélkül, hogy az életképességet hátrányosan befolyásolná.

A kiválasztott baktériumtörzsekre végeztek vizsgálatokat:

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptokokkus faecalis  
Candida albicans

A termékekkel kapcsolatos tanulmányokról szóló információk a SARSTEDT honlapján állnak rendelkezésre:

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## 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 bórsavas vizelet V-Monovette® cső szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

Kérjük, vegye figyelembe a biztonsági adatlapot a <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/> oldalon.

### Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

### Szállítás

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

### Korlátozások

Az erős alultöltés hibás eredményekhez vezethet.

**UTASÍTÁS: A töltési jellegű töltés optimális vizelet-konzerválószer arányt biztosít. +/-10%-os eltérés megengedett.**

**Figyelni kell arra, hogy a vizeletgyűjtés kezdetén a preparátum néhány szemcséje kijöhet, az ajánlott bórsav minimális mennyiségét és a stabilizáló hatást ez azonban nem befolyásolja hátrányosan.**

A vizeletcsíkokhoz való stabilizált vizeletminta használatát és más nem mikrobiológiai elemzési módszereket nem vizsgálták, ezért esetlegesen hibás eredményekhez vezethetnek.

### Mintavétel és kezelés

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

A vizelet áttöltéséhez szükséges munkaanyag

- Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a vizelet által terjesztett kórokozótól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
- Szükséges számú vizelet Monovette cső.
- Csak állandó hólyagkatéterből való mintavétel esetén:  
A vizelet elvezető rendszerrel a betegközeli 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:

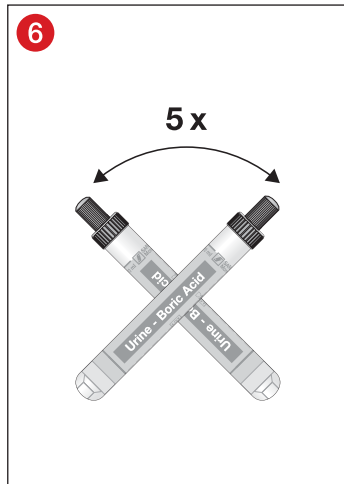
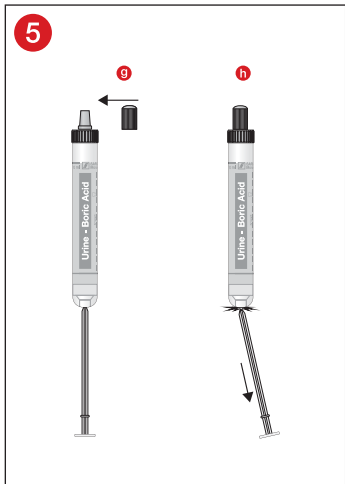
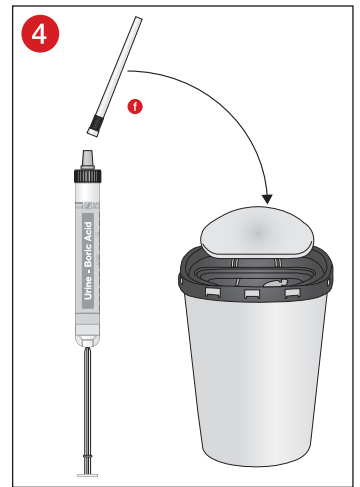
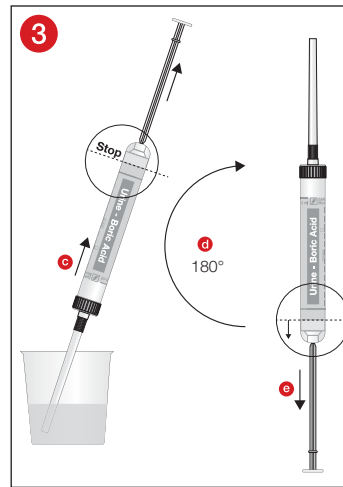
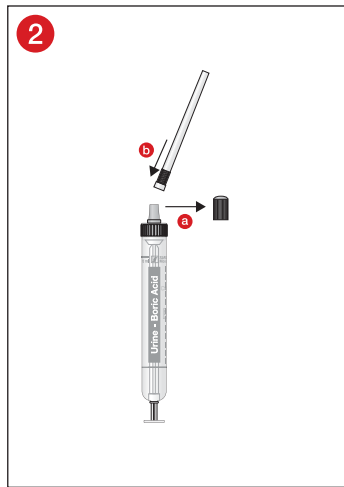
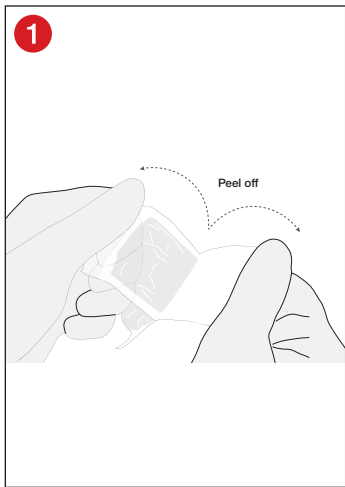
Vizelet Monovette®	Használat
1. Vizelet Monovette® Z (stabilizátor nélkül)	Pl. tesztsíkrok, üledék vagy albumin-kreatinin-arány
2. Vizelet Monovette® Z (stabilizátor nélkül)	Mikrobiológiai vizsgálatok
3. Vizelet Monovette® borsav (stabilizátorral)	
4. Vizelet Monovette® Z (stabilizátor nélkül)	Mennyiségi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

## Használat borsavas vizelet V-Monovette® csőbe való vizeletátöltéshez

## A: VIZELETMINTA VÉTELE VIZELETPOHÁRBÓL

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

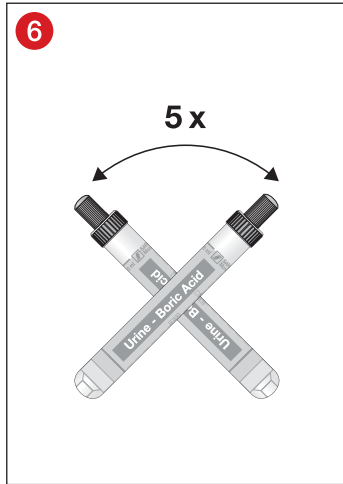
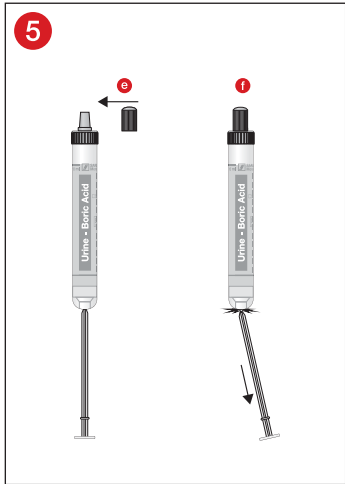
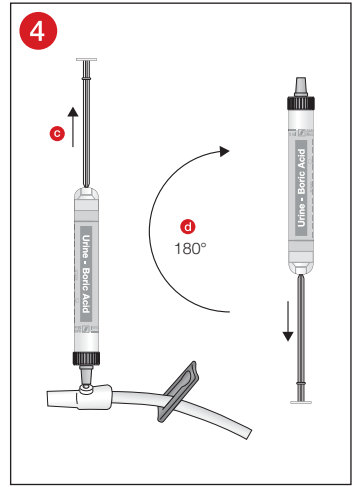
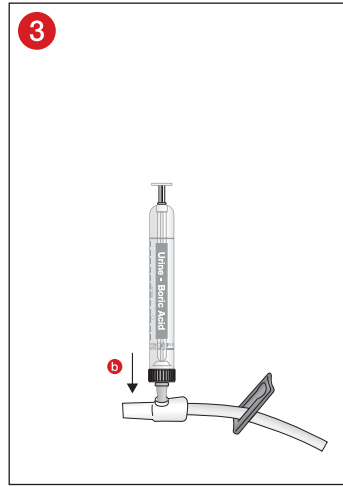
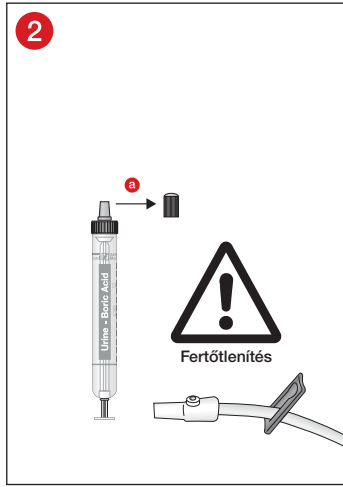
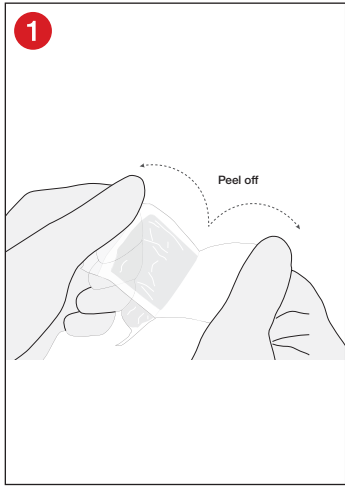
- 1 Csak külön csomagolt steril vizelet Monovette esetén:  
A buborékos csomagolást „peel-off” technikával a hüvelyk- és a mutatóujja segítségével nyissa ki. Az átlátszó fóliának felfelé kell néznie.
- 2 Tartsa a borsavas vizelet Monovette® csövet függőlegesen a csúcsával felfelé, és távolítsa el a Luer 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 vizelet pohárba és húzza hátra a dugattyús rudat annyira, hogy a dugattyú elérje az alapvonalat és töltsse meg a borsavas vizelet Monovette® csövet vizelettel **c**. Vegye ki a borsavas vizelet Monovette® csövet a folyadékból és tartsa függőlegesen a szívócsúcsával felfelé **d**. A szívócsúcs ürtetéséhez 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 borsavas vizelet Monovette® csövet biztonságosan az előbb fértett dugóval **g**. Törje le a dugattyús rudat **h**.
- 6 Fordítsa fejtetőre a borsavas vizelet Monovette® csövet kb. ötször, vagy amíg a borsav teljesen fel nem oldódik. Állítsa a borsavas vizelet Monovette® 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 borsavas vizelet Monovette<sup>®</sup> 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 borsavas vizelet Monovette<sup>®</sup> cső stabil legyen **b**.
- 4 A másik kezével húzza hátra a dugattyús rudat ütközésig, és amíg a borsavas vizelet Monovette<sup>®</sup> cső vizelettel meg nem telik **c**. Vegye ki a borsavas vizelet Monovette<sup>®</sup> csövet a hólyagnál lévő mintavételi helyből és tartsa függőlegesen a nyílásával felfelé **d**.
- 5 Zárja be a borsavas vizelet Monovette<sup>®</sup> csövet biztonságosan az előbb féltett dugóval **e**. Törje le a dugattyús rudat **f**.
- 6 Fordítsa fejtetőre a borsavas vizelet Monovette<sup>®</sup> csövet kb. ötször, vagy amíg a borsav teljesen fel nem oldódik. Állítsa a borsavas vizelet Monovette<sup>®</sup> 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 tesztreagensek / elemző készülékek gyártójának használati utasításait.**

- Alapvetően a műanyagok szilárdsági értékei 0°C alatti hőmérsékleti tartományban csökkennek. Ezért általánosságban kerülni kell a mechanikus terheléseket.
- A lefagyasztási körülményeket úgy kell megválasztani, hogy egy vizelet Monovette® cső tartalma egyenletesen, ill. lentől 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<sup>-1</sup>), 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.**

## 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 hulladékégetőben 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

### További irodalom:

A termékekkel kapcsolatos tanulmányokról szóló információk a SARSTEDT honlapján állnak rendelkezésre:

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

## 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® urina con acido borico è un contenitore per campioni e serve a raccogliere, trasportare, manipolare (ad esempio, mediante centrifugazione) e conservare i campioni di urina per le analisi diagnostiche microbiologiche *in vitro*. Monovette® urina con acido borico inibisce la crescita microbica a temperatura ambiente fino a 48 ore.

Il prodotto è destinato all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio preparato.

### Descrizione del prodotto

Monovette® urina con acido borico si compone 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. Monovette® urina con acido borico è disponibile, a scelta, con un'etichetta in plastica o carta e in versione sterile e non sterile.

Denominazione	Dimensioni
Monovette® urina con acido borico da 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Il prodotto è preparato con acido borico. La concentrazione media di acido borico di una Monovette® urina con acido borico è pari all'1,5% e inibisce la crescita di microrganismi patogeni urinari nelle urine a temperatura ambiente fino a 48 ore, senza comprometterne la vitalità.

Sono stati condotti studi per ceppi batterici selezionati:

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptococcus faecalis  
Candida albicans

Le informazioni sugli studi relativi a prodotti specifici sono disponibili sulla home page di SARSTEDT:

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## Istruzioni di sicurezza e avvertenze

### PER LE VARIANTI STERILI: NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE IL BLISTER È DANNEGGIATO.

1. Precauzioni generali: Indossare guanti e altri dispositivi di protezione individuale generali per proteggersi dall'urina e dalla possibile esposizione a patogeni trasmissibili dai campioni biologici.
2. Trattare tutti i campioni biologici 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.
3. Il prodotto è monouso. Smaltire il prodotto e tutti gli strumenti per la raccolta in contenitori per materiali a rischio biologico.
4. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione di Monovette® urina con acido borico termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

Si prega di consultare la scheda di sicurezza all'indirizzo <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>.

### 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

Un riempimento notevolmente insufficiente può portare a risultati errati.

**NOTA: Il riempimento fino all'apposito segno garantisce un rapporto urina/conservante ottimale. È consentita una deviazione pari a +/-10%.**

**All'inizio della raccolta delle urine, potrebbero comparire alcuni granelli di preparazione, ma ciò non influisce sulla quantità minima consigliata di acido borico e sull'effetto stabilizzante.**

L'utilizzo del campione di urina stabilizzato per esami dello striscio e altri metodi di analisi non microbiologici non è stato testato e può eventualmente causare risultati errati.

### Prelievo e manipolazione del campione

#### PRIMA DI INIZIARE LA PROCEDURA DI TRASFERIMENTO DELL'URINA, LEGGERE COMPLETAMENTE QUESTO DOCUMENTO.

Materiale di lavoro necessario per il trasferimento dell'urina

1. Guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da agenti patogeni trasmessi con l'urina o materiali potenzialmente infettivi.
2. Numero necessario di Monovette® urina.
3. Solo in caso di prelievo da catetere vescicale permanente:  
Materiale necessario per la disinfezione del punto di prelievo a livello del paziente previsto sul sistema di drenaggio dell'urina (attenersi alle direttive dell'istituto per la preparazione del punto di prelievo del campione di urina).
4. Portaprovette compatto o altro dispositivo idoneo per il posizionamento delle Monovette® urina piene.
5. Contenitore per lo smaltimento dei materiali a rischio biologico.

## Procedura di prelievo consigliata

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

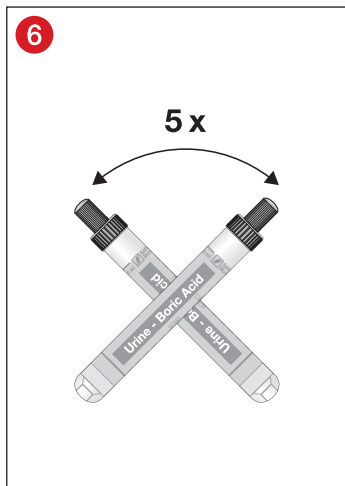
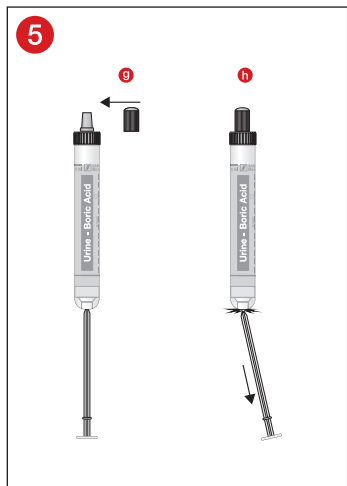
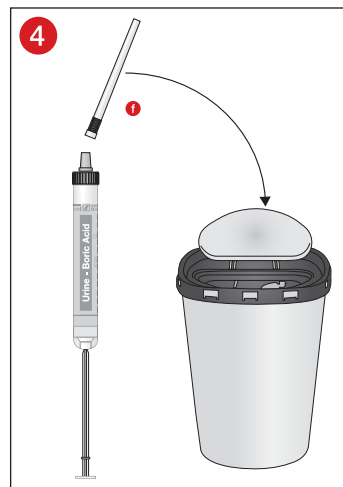
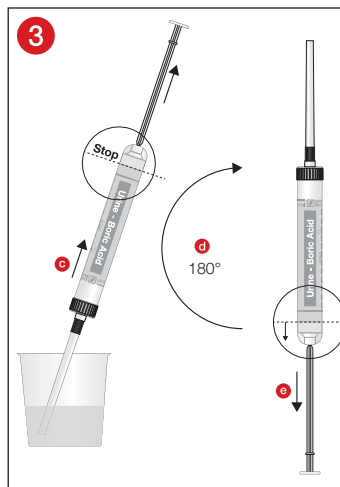
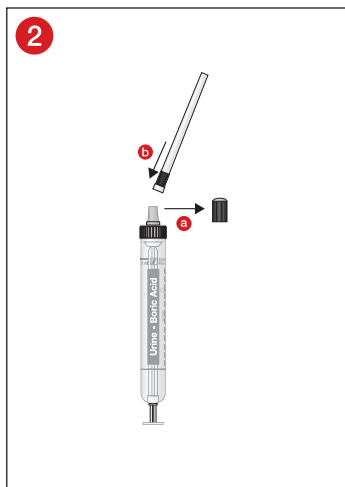
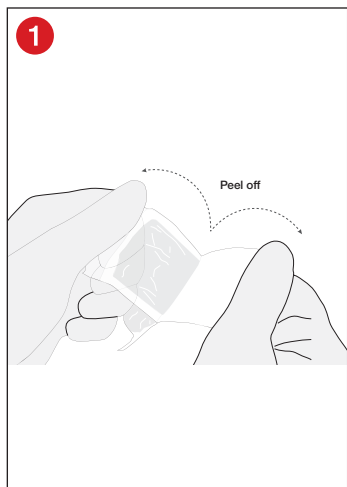
Monovette® urina	Utilizzo
1. Monovette® Z urina (senza stabilizzatore)	Ad es., esame dello striscio, sedimento o rapporto albumina/creatinina
2. Monovette® Z urina (senza stabilizzatore)	Esami microbiologici
3. Monovette® urina con acido bórico (con stabilizzatore)	
4. Monovette® Z urina (senza stabilizzatore)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

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

### A: PRELIEVO DEL CAMPIONE DI URINA DA UNA COPPETTA PER URINA

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

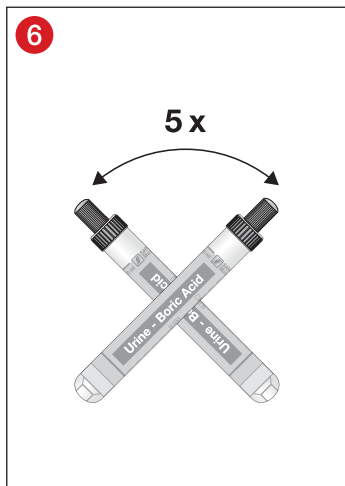
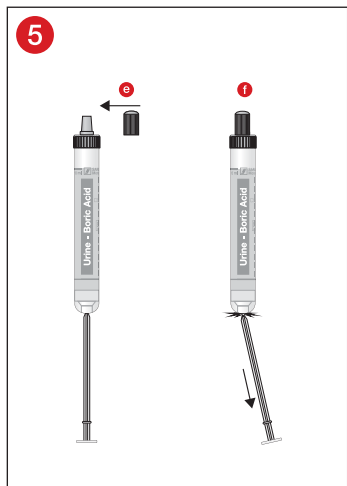
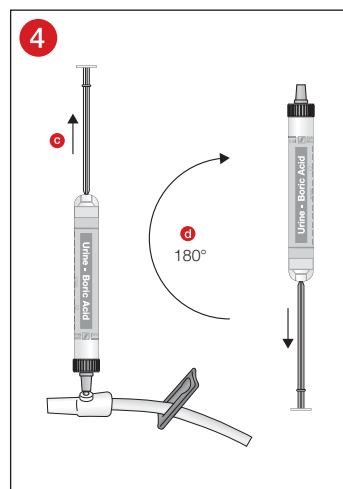
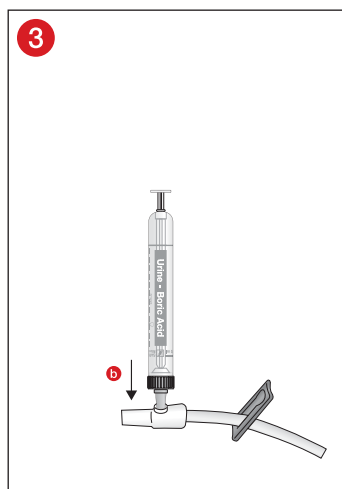
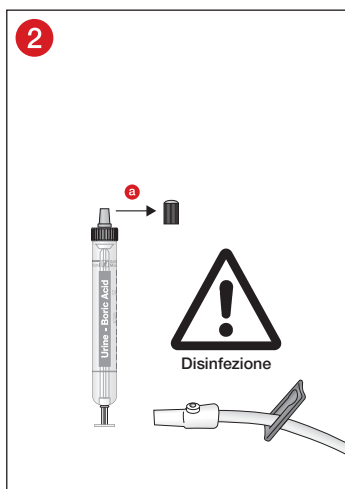
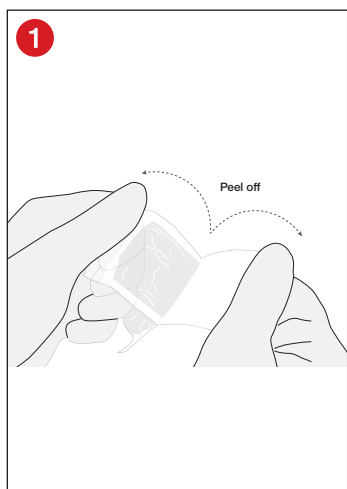
- Solo per Monovette® urina in confezione singola sterile:  
Aprire il blister usando la tecnica di peel-off con pollice e indice. La pellicola trasparente deve essere rivolta verso l'alto.
- Tenere Monovette® urina con acido bórico in posizione perpendicolare con il puntale rivolto verso l'alto e rimuovere il tappo dal sistema di chiusura a vite Luer **a**. Conservarlo per un secondo momento. Collocare un'estremità aspirante sul raccordo Luer e assicurarsi che sia fissata **b**.
- 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® urina con acido bórico risulti piena di urina **c**. Tenere Monovette® urina con acido bórico 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**.
- Sfilare l'estremità aspirante e gettarla in un contenitore per lo smaltimento di materiali a rischio biologico **f**.
- Chiudere saldamente Monovette® urina con acido bórico con il tappo precedentemente conservato **g**. Staccare il pistone **h**.
- Agitare Monovette® urina con acido bórico a testa in giù per circa cinque volte o finché l'acido bórico sia completamente sciolto. Collocare Monovette® urina con acido bórico 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® urina con acido borico in posizione perpendicolare con il puntale rivolto verso l'alto e rimuovere il tappo dal sistema di chiusura a vite Luer **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® urina con acido borico **b**.
- 4 Con l'altra mano, tirare il pistone all'indietro fino alla fine e fino a che Monovette® urina con acido borico risulti piena **c**.  
Staccare Monovette® urina con acido borico dal punto di prelievo del campione di urina e tenerla in posizione perpendicolare con l'apertura rivolta verso l'alto **d**.
- 5 Chiudere saldamente Monovette® urina con acido borico con il tappo precedentemente conservato **e**.  
Staccare il pistone **f**.
- 6 Agitare Monovette® urina con acido borico a testa in giù per circa cinque volte o finché l'acido borico sia completamente sciolto.  
Collocare Monovette® urina con acido borico 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:

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

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

"Giri/min": "giri al minuto" (min<sup>-1</sup>) 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.**

## Smaltimento

- È necessario attenersi alle linee guida generali sull'igiene e alle disposizioni di legge per il corretto smaltimento del materiale infettivo.
- I guanti monouso prevengono il rischio di infezione.
- Le Monovette® urina contaminate o riempite devono essere smaltite in appositi contenitori per materiali a rischio biologico.
- 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





### Letteratura di approfondimento

Le informazioni sugli studi relativi a prodotti specifici sono disponibili sulla home page di SARSTEDT:  
<https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/> Literatur / ""Urin Monovette® mit Borsäure"".

## 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® 봉산은 검체 용기로 사용되며 생물학적 체의 진단 측정을 위해 소변 검체를 채취, 운반, 처리(예: 원심분리), 보관하기 위한 것입니다. 소변 Monovette® 봉산은 실온에서 최대 48시간 동안 미생물 증식을 억제합니다.

이 제품은 전문적인 환경에서 의학 전문가 및 실험실 인력만이 사용하도록 규정된 기기입니다.

제품 설명

소변 Monovette® 봉산은 투명 플라스틱 용기, 피스톤 로드와 있는 원뿔형 피스톤, 마개가 있는 유색 Luer 나사 캡 및 동봉된 흡입 팁으로 구성됩니다. 소변 Monovette® 봉산은 플라스틱 라벨이나 종이 라벨과 함께 멸균 및 비멸균 버전으로 제공됩니다.

명칭	치수
소변 Monovette® 봉산 10ml	10ml 102 x 15mm

이 제품은 봉산으로 전처리되어 있습니다. 봉산의 평균 농도는 채워진 소변 Monovette® 봉산의 경우 1.5%이고 소변에 있는 소변 병원성 미생물의 생존력에 악영향을 끼치지 않고 실온에서 미생물의 증식을 최대 48시간까지 억제합니다.

선택한 균주에 대한 검사를 시행했습니다:

- 대장균
- 폐렴간균
- 프로테우스균
- 스트렙토코커스 패칼리스
- 칸디다 알비칸스

제품별 연구 결과에 관한 정보는 SARSTEDT의 홈페이지에 수록되어 있습니다.

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

안전 및 경고 지침

멸균 버전의 경우 유의 사항: 블리스터 포장에 손상이 있는 경우에는 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/뾰족한 채취 기구(바늘)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® 봉산의 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

물질안전보건자료는 다음을 참조하십시오 <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>.

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

운송

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

제한

적정량을 채취하지 않을 시 검사 결과에 오류가 있을 수 있습니다.

주의: 주입 표시선까지 채우면 최적의 소변 보존제 비율이 보장됩니다. +/-10%의 오차가 허용됩니다. 소변 채집을 시작할 때 제제의 알갱이가 일부 흘러나올 수 있지만 권장되는 최소 봉산량 및 안정화 효과에는 영향을 미치지 않습니다. 스트립 테스트 및 기타 비생물학적 분석 방법에 안정화된 소변 검체를 사용하는 것은 테스트되지 않았으며 잘못된 결과를 가져올 수 있습니다.

시료 채취 및 취급

소변을 옮기기 전, 이 설명서를 완전히 정독하십시오.

소변을 옮기는 데 필요한 작업 재료:

- 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 Monovette을 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.

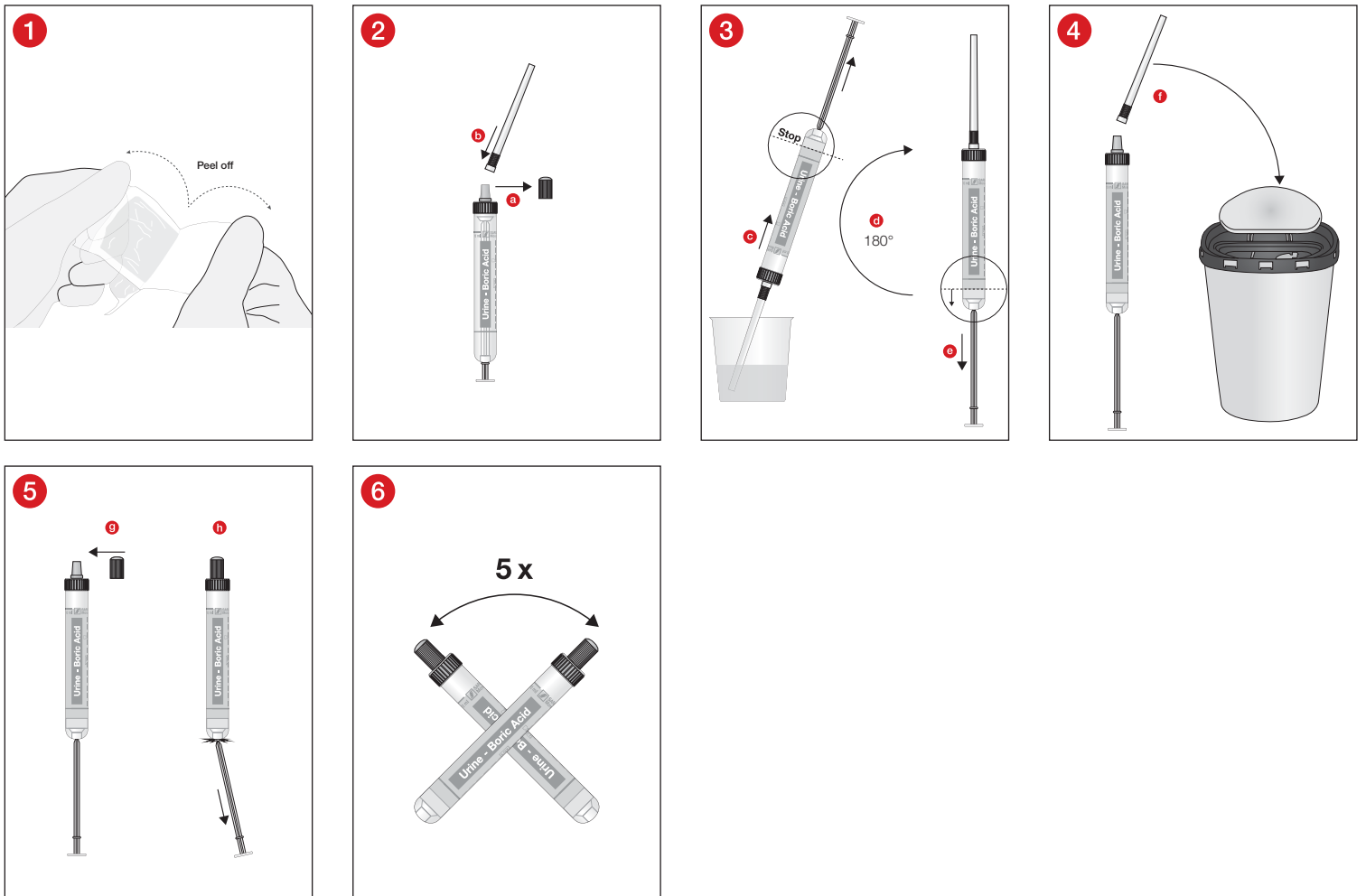
소변 Monovette®	용도
1. 소변 Monovette® Z(안정제 없음)	예: 스트립 테스트, 침전물 또는 알부민-크레아티닌 비율
2. 소변 Monovette® Z(안정제 없음)	미생물 검사
3. 소변 Monovette® 붕산(안정제 있음)	정량화학분석 (1단계에서 사용하지 않은 소변 Monovette® Z)
4. 소변 Monovette® Z(안정제 없음)	

소변 Monovette® 붕산으로 소변을 옮기기 위한 취급

A: 소변 컵에서 소변 검체 채취

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

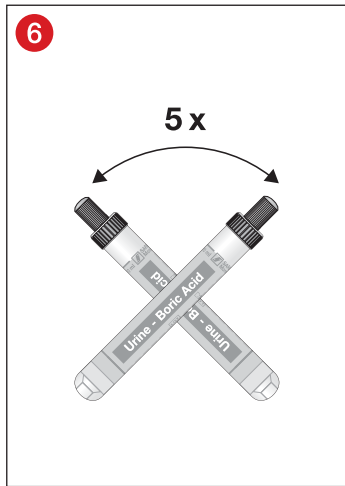
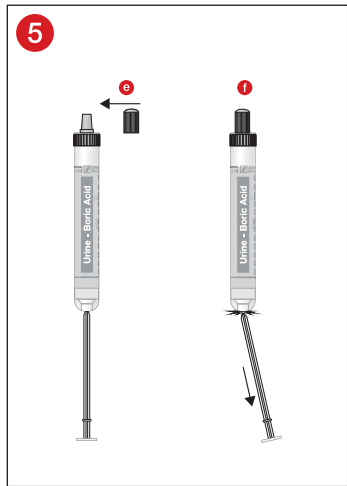
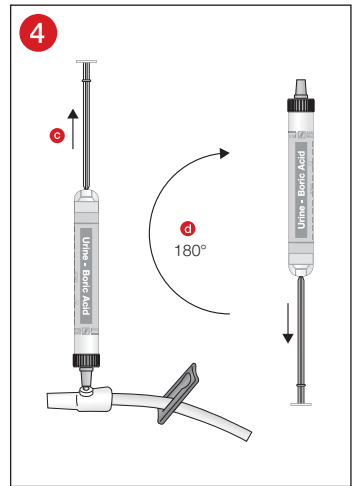
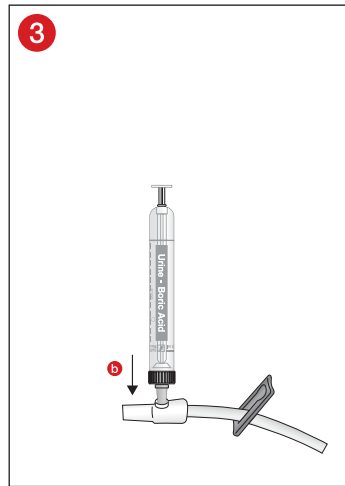
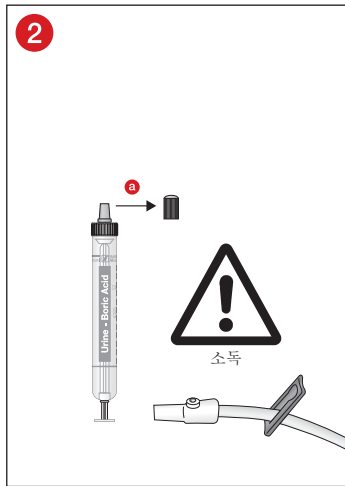
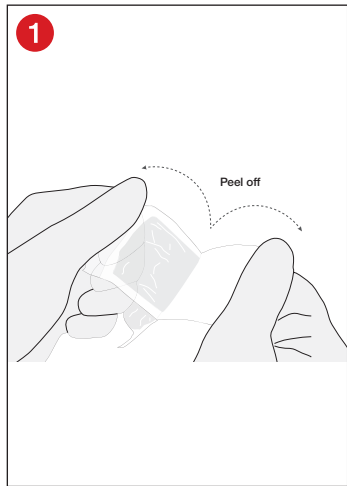
- 1 개별적으로 멸균 포장된 소변 Monovette에만 해당:  
필오프 기술을 사용하여 엄지와 검지로 블리스터 포장을 개봉하십시오. 투명한 필름이 위를 향해야 합니다.
- 2 소변 Monovette® 붕산을 팁 위를 향하도록 수직으로 잡고 Luer 나사 캡에서 마개를 제거하십시오 a. 나중에 위해 마개를 보관하십시오.  
흡입 팁을 Luer 커넥터에 끼우고 흡입 팁이 고정되었는지 확인하십시오 b.
- 3 이제 흡입 팁을 소변 컵에 담그고 피스톤이 기준선에 도달하고 소변 Monovette® 붕산에 소변이 찰 때까지 피스톤 로드를 뒤로 당기십시오 c.  
소변 Monovette® 붕산을 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® 붕산을 단단히 닫으십시오 g.  
피스톤 로드를 부러뜨리십시오 h.
- 6 소변 Monovette® 붕산을 거꾸로 약 5회 또는 붕산이 완전히 용해될 때까지 흔듭니다.  
소변 Monovette® 붕산을 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 Monovette에만 해당:  
필오프 기술을 사용하여 엄지와 검지로 블리스터 포장을 개봉하십시오. 투명한 필름이 위를 향해야 합니다.
- 2 소변 Monovette® 봉산을 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® 봉산이 단단히 고정되었는지 확인하십시오 b.
- 4 소변 Monovette® 봉산에 소변이 찰 때까지 다른 손으로 뒤로 끝까지 피스톤 로드를 당기십시오 c.  
소변 Monovette® 봉산을 소변 검체 채취 부위에서 분리하고 개구부가 위쪽을 향하도록 수직으로 잡으십시오 d.
- 5 따로 보관해 둔 마개로 소변 Monovette® 봉산을 단단히 닫으십시오 e.  
피스톤 로드를 부러뜨리십시오 f.
- 6 소변 Monovette® 봉산을 거꾸로 약 5회 또는 봉산이 완전히 용해될 때까지 흔들립니다.  
소변 Monovette® 봉산을 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. -20°C에서 냉동하기 전에 상온에서 +4°C로 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.

## 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





참고 문헌:

제품별 연구 결과에 관한 정보는 SARSTEDT의 홈페이지에 수록되어 있습니다.  
<https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/> Literatur / ""Urin Monovette® mit Borsäure"".

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®“ su boro rūgštimi naudojama kaip mėginio indas šlapimo mėginiams priimti, transportuoti, apdoroti (pvz., centrifuguojant) ir saugoti atliekant mikrobiologinius *in vitro* diagnostinius tyrimus. „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi iki 48 valandų stabilizuoja mikrobo augimą kambario temperatūroje.

Gaminys skirtas naudoti medicinos specialistams ir laboratorijų darbuotojams profesionalioje aplinkoje.

## Produkto aprašymas

„Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi sudaro skaidrus plastikinis indas, kūginis stūmoklis su stūmoklio strypu, spalvotas užsukamas „Luer“ tipo dangtelis su kamščiu ir pridėdamas siurbimo antgalis. Sterili ir nesterili „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi pasirinktinai tiekiami su plastike arba popierine etikete.

Pavadinimas	Matmenys
„Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi, 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Gaminys paruošiamas boro rūgštimi. Vidutinė boro rūgšties koncentracija pripildytoje „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi yra 1,5 %. Boro rūgštis iki 48 valandų stabilizuoja patogeninių šlapimo mikroorganizmų augimą šlapime kambario temperatūroje, nepakenkdama jų gyvybingumui.

Atlikti atrinktų bakterijų padermių tyrimai:

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptococcus faecalis  
Candida albicans

Informacija apie su gaminiu susijusius tyrimus pateikiama pagrindiniame SARSTEDT svetainės puslapyje:

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## Saugos ir įspėjamosios nuorodos

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

- Bendrosios atsargumo priemonės Mūvėkite apsaugines pirštines ir naudokite kitas bendrąsias asmens apsaugos priemones, kad apsisaugotumėte nuo šlapimo ir galimo per biologinius mėginius perduodamų patogenų poveikio.
- Su visais biologiniais mėginiais / smailiais / smailiais 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. Gaminys ir visas pagalbinės mėginio paėmimo priemonės išmeskite į biologškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą.
- Pasibaigus ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui, šio gaminio naudoti negalima. „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio ir metų dieną.

Žr. saugos duomenų lapą <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>.

## Laikymas

Gaminį reikia laikyti kambario temperatūroje.

## Transportavimas

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

## Apribojimai

Labai mažas užpildymas gali lemti klaidingus rezultatus.

**PASTABA Užpildymas iki užpildymo žymės užtikrina optimalų šlapimo ir konservantų santykį. Leidžiamas +/-10 % nuokrypis.**

**Atkreipkite dėmesį, kad šlapimo paėmimo pradžioje kai kurie preparato grūdėliai gali nutekėti, tačiau rekomenduojamas minimalus boro rūgšties kiekis ir stabilizuojantis poveikis nepakinta.**

Stabilizuoto šlapimo mėginio naudojimas tyrimams su juostelėmis ir kitiems nemikrobiologiniams analizės metodams nebuvo ištirtas ir gali lemti klaidingus rezultatus.

## Mėginio ėmimas ir elgsena

**PRIEŠ PRADĖDAMI ŠLAPIMO PERPYLIMĄ PERSKAITYKITE ŠĮ DOKUMENTĄ.**

Šlapimui perpilti reikalingos darbo priemonės

- Pirštinės, chalatai, akių apsaugos priemonės ar kiti tinkami apsauginiai drabužiai, skirti apsisaugoti 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.

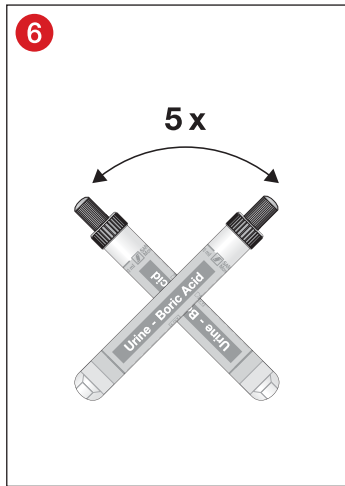
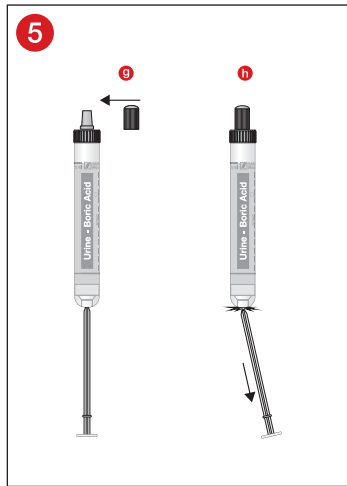
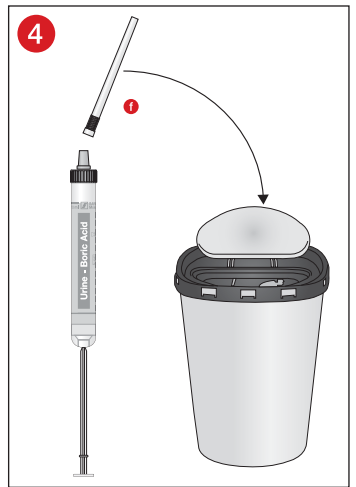
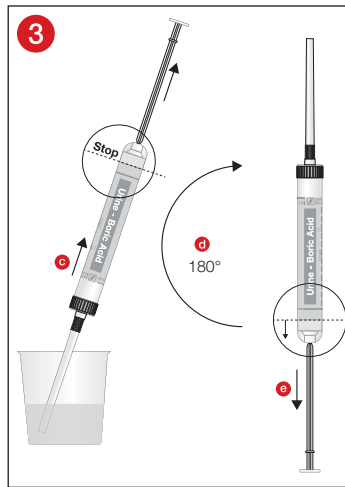
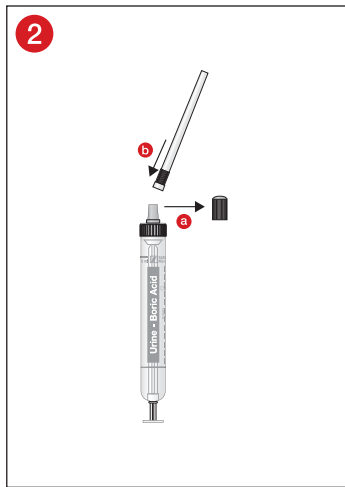
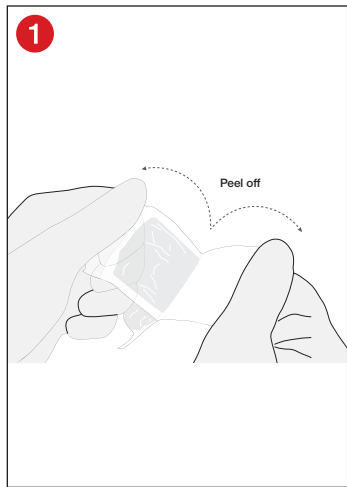
„Urin-Monovette“ <sup>®44</sup>	Naudojimas
1. „Urin-Monovette“ <sup>® Z</sup> (be stabilizatoriaus)	pvz., tyrimo juostelės, nuosėdų ar albumino ir kreatinino santykiui matuoti
2. „Urin-Monovette“ <sup>® Z</sup> (be stabilizatoriaus)	Mikrobiologiniai tyrimai
3. „Urin-Monovette“ <sup>®</sup> su boro rūgštimi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

**Šlapimo perpylimas į „Urin-Monovette“<sup>®44</sup> su boro rūgštimi**

**A: ŠLAPIMO MĖGINIO PERPYLIMAS IŠ ŠLAPIMO INDELIO**

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

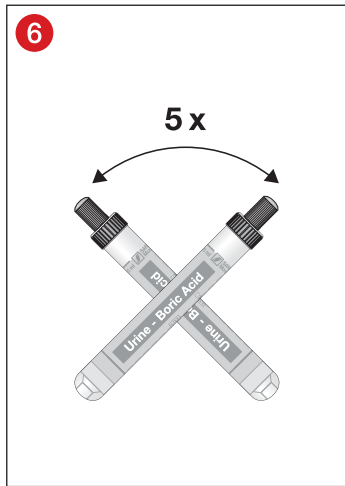
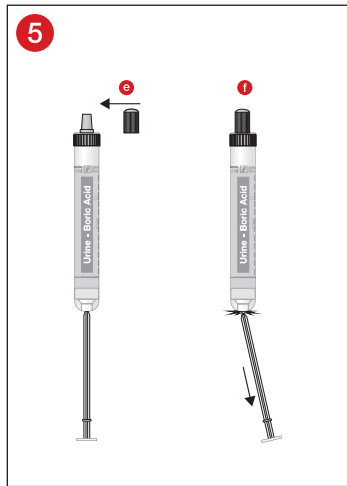
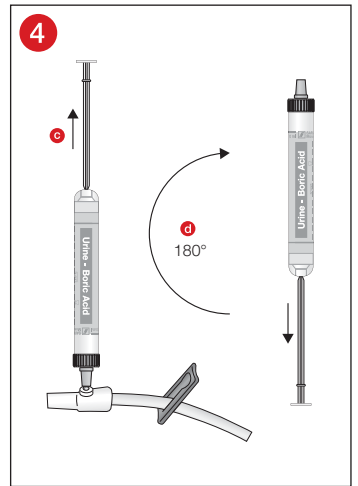
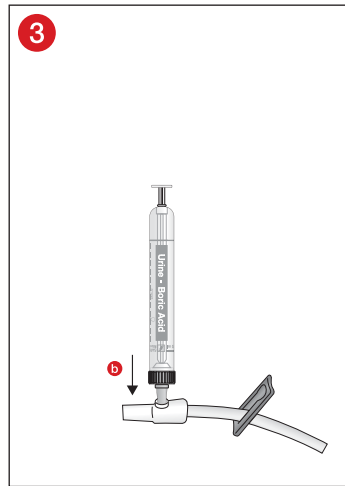
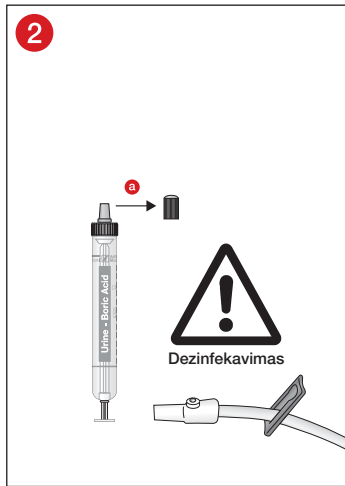
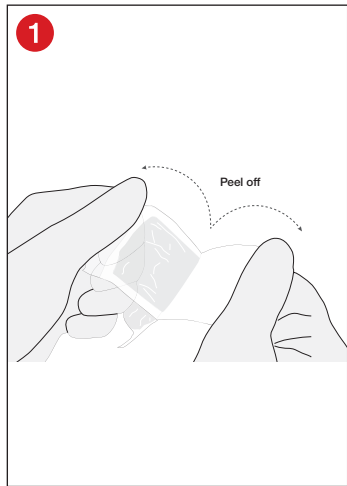
- 1 Tik atskirai supakuotoms sterilioms „Urin-Monovette“: Nykščiu ir smiliumi atidarykite lizdinę plokštelę, taikydami nuplėšimo techniką. Permatoma plėvelė turi būti viršuje.
- 2 Laikykite „Urin-Monovette“<sup>®</sup> su boro rūgštimi vertikaliai, galiuku nukreiptu į viršų, ir nuimkite „Luer“ užsakamo dangtelio kamštį **a**. Pasidėkite ateičiai. Uždėkite siurbimo antgalį ant „Luer“ jungties ir įsitinkinkite, kad siurbimo antgalis tvirtai priveržtas **b**.
- 3 Dabar įmerkite siurbimo antgalį į šlapimo taurelę ir traukite stūmoklio strypą tik atgal, kol stūmoklis pasiekęs pagrindinio liniją ir „Urin-Monovette“<sup>®</sup> su boro rūgštimi bus pripildyta šlapimo **c**. Išimkite „Urin-Monovette“<sup>®</sup> su boro rūgštimi iš skysčio ir laikykite vertikaliai siurbimo antgaliu į viršų **d**. Noredami 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 užsandarinkite „Urin-Monovette“<sup>®</sup> su boro rūgštimi su anksčiau atidėtu kamščiu **g**. Nulaužkite stūmoklio strypą **h**.
- 6 Apverskite „Urin-Monovette“<sup>®</sup> su boro rūgštimi aukštyn ir žemyn maždaug 5 kartus arba tol, kol boro rūgštis visiškai ištirps. „Urin-Monovette“<sup>®</sup> su boro rūgštimi 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“ su boro rūgštimi vertikaliai, galiuku nukreiptu į viršų, ir nuimkite „Luer“ užsakamo dangtelio kamštį **a**.  
Pasiidėkite ateičiai.
- 3 Pradurkite šlapimo mėginio ėmimo vietos pertvarą ir viena ranka pritvirtinkite „Urin-Monovette“ su boro rūgštimi **b**.
- 4 Kita ranka patraukite stūmoklio strypą atgal iki sustojimo ir palaukite, kol „Urin-Monovette“ su boro rūgštimi prisipildys šlapimo **c**.  
Išimkite „Urin-Monovette“ su boro rūgštimi iš šlapimo mėginių ėmimo vietos ir laikykite ją vertikaliai, atidarymo pusę atsukę į viršų **d**.
- 5 Patikimai užsandarininkite „Urin-Monovette“ su boro rūgštimi su anksčiau atidėtu kamščiu **e**.  
Nulaužkite stūmoklio strypą **f**.
- 6 Apverskite „Urin-Monovette“ su boro rūgštimi aukštyn ir žemyn maždaug 5 kartus arba tol, kol boro rūgštis visiškai ištirps.  
„Urin-Monovette“ su boro rūgštimi 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 veiksnių 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 įdėklai turi būti parenkami atsižvelgiant į naudojamą „Urin-Monovette“ dydį. Santykinis išcentrinis pagreitis yra susijęs su nustatytu sukimosi dažniu per minutę taip:

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

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

„UpM“: „Apsukos per minutę“ (min.<sup>-1</sup>) 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.**

## 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





### Papildoma literatūra

Informacija apie su gaminiu susijusius tyrimus pateikiama pagrindiniame SARSTEDT svetainės puslapyje:  
<https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/> Literatur / \*\*\*Urin Monovette® mit Borsäure\*\*\*.

## Simbolių ir ženklų paaiškinimas

	Prekės numeris
	Partijos pavadinimas
	Tinka naudoti iki
	CE ženklas
	<i>In vitro</i> 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:

	Sterilizuota spinduliuote
	Sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Nesterilizuoti pakartotinai

Techninių pakeitimų teisės pasiliekašamos.

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

## Lietošanas mērķis

Urīna Monovette® ar borskābi izmanto kā paraugu trauku, kas ir paredzēts urīna paraugu ņaņemšanai, pārvadāšanai, apstrādei (piemēram, centrifugējot) un uzglabāšanai mikrobioloģiskam *in-vitro* diagnostikas mērķiem. Urīna Monovette® ar borskābi stabilizē mikrobioloģisko augšanu istabas temperatūrā līdz 48 stundām.

Izstrādājums paredzēts lietošanai profesionālā vidē, un to drīkst lietot medicīnas speciālisti un laboratoriju personāls.

## Izstrādājuma apraksts

Urīna Monovette® ar borskābi sastāv no caurspīdīga plastmasas trauka, koniska virzuļa ar virzuļa kātu, krāsaina Luer skrūvējama vāciņa ar aizbāzni un pievienota iesūkšanas gala. Urīna Monovette® ar borskābi pēc izvēles pieejams ar plastmasas vai papīra etiķeti, kā arī sterilā un nesterilā izpildījumā.

Nosaukums	Izmēri
Urīna Monovette® ar borskābi 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Izstrādājums sagatavots ar borskābi. Borskābes vidējā koncentrācija piepildītam urīna Monovette® ar borskābi ir 1,5% un stabilizē urīna patogēno mikroorganismu augšanu urīnā istabas temperatūrā līdz 48 stundām, neietekmējot to dzīvotspēju.

Ir veikti izmekējumi izvēlētiem baktēriju celmiem:

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptokokkus faecalis  
Candida albicans

Informācija par izstrādājuma specifiskajiem pētījumiem pieejama SARSTEDT vietnē:

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## Drošības un brīdinājuma norādījumi

### STERILIEM VARIANTIEM IEVĒROJIET: NELIETOJIET IZSTRĀDĀJUMU, JA BOJĀTS BLISTERIEPAKOJUMS.

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimdus un citu vispārējo aizsargaprīkojumu, lai pasargātu sevi no 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® ar borskābi derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

Ievērojiet drošības datu lapu vietnē <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>.

## Uzglabāšana

Izstrādājums jāuzglabā istabas temperatūrā.

## Pārvadāšana

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

## Ierobežojumi

Ļoti nepietiekama piepilde var izraisīt kļūdainus rezultātus.

**PIEZĪME: Piepilde līdz piepildes atzīmei garantē optimālu urīna un konservanta proporciju. Ir pieļaujama +/-10% novirze.**

**Ir jāievēro, ka, uzsākot urīna savākšanu, daži preparāta graudiņi var izkrist, tomēr tas neietekmē ieteicamo minimālo borskābes daudzumu un stabilizējošo iedarbību.**

Stabilizēta urīna parauga izmantošana svītru testiem un citām nemikrobioloģiskām analīzes metodēm nav testēta un, iespējams, var izraisīt kļūdainus rezultātus.

## Paraugu ņaņemšana un apstrāde

### PIRMS URĪNA PĀRVIETOŠANAS UZSĀKŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

Urīna pārvietošanai nepieciešamie darba materiāli

1. Cimdi, halāts, acu aizsardzības līdzekļi vai citi 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 konteiners.



## Ieteicamā paraugu paņemšanas secība

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

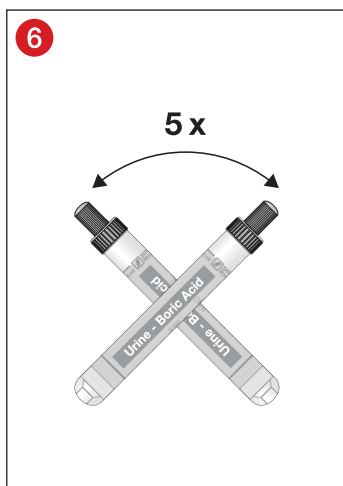
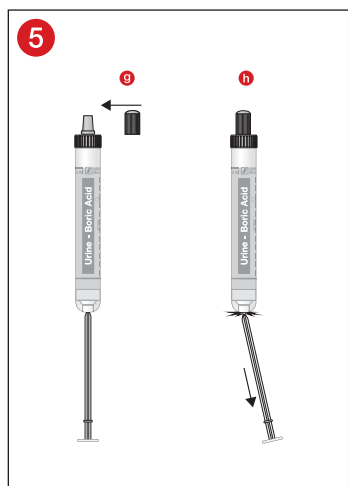
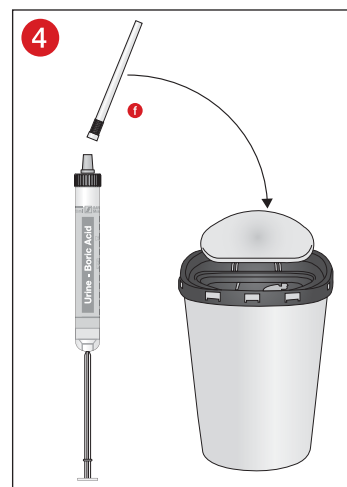
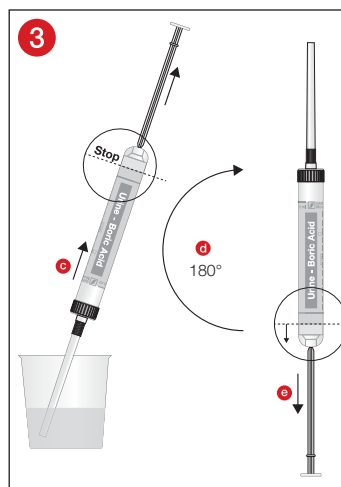
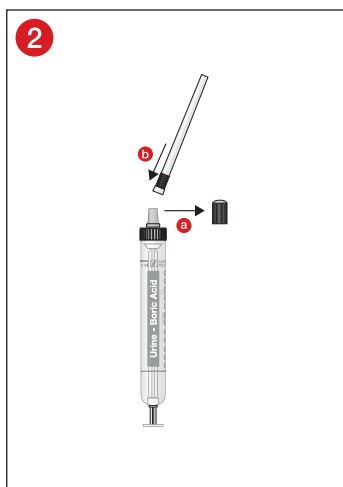
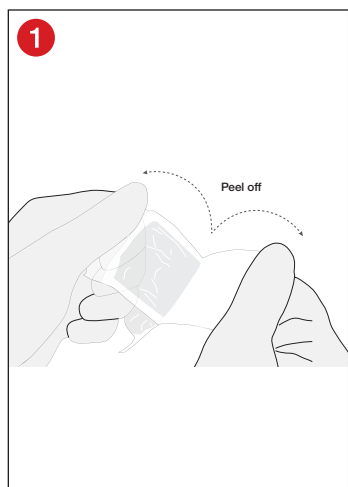
Urīna Monovette®	Lietošana
1. Urīna Monovette® Z (bez stabilizatora)	piemēram, svītru testi, sedimenta vai albumīna un kreatinīna attiecība
2. Urīna Monovette® Z (bez stabilizatora)	Mikrobioloģiskie izmeklējumi
3. Urīna Monovette® ar borskābi (ar stabilizatoru)	
4. Urīna Monovette® Z (bez stabilizatora)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

## Rīcība urīna pārvietošanai uz urīna Monovette® ar borskābi

## A: URĪNA PARAUGA PAŅĒMŠANA NO URĪNA TRAUČIŅA

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

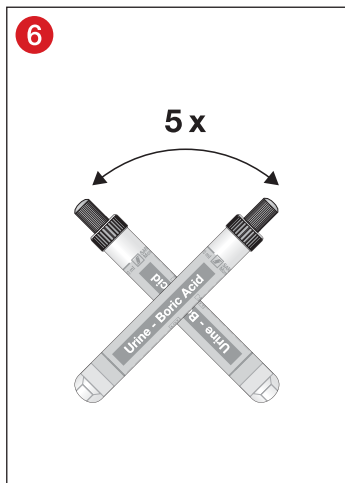
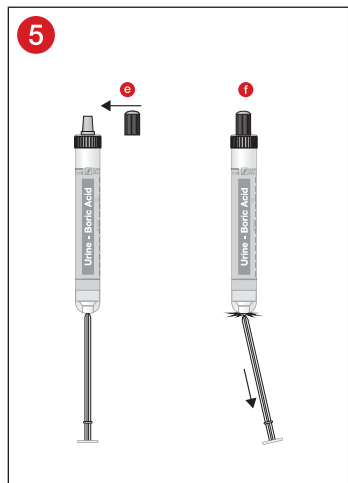
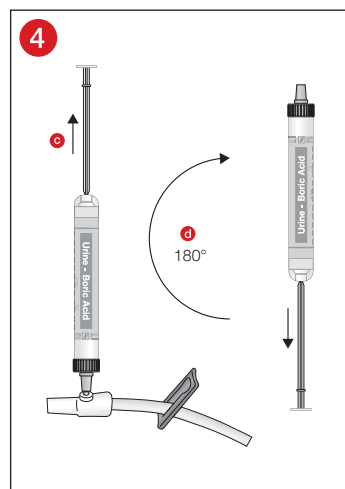
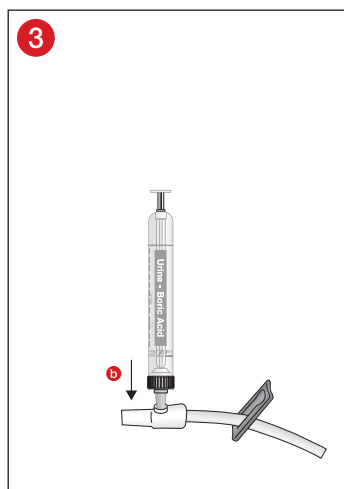
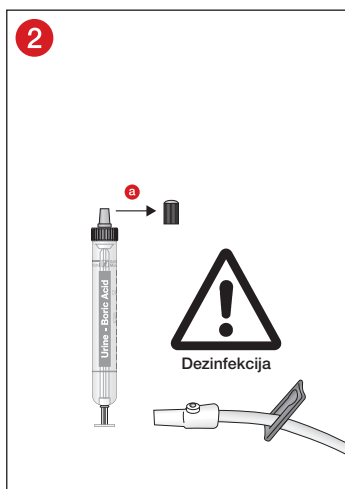
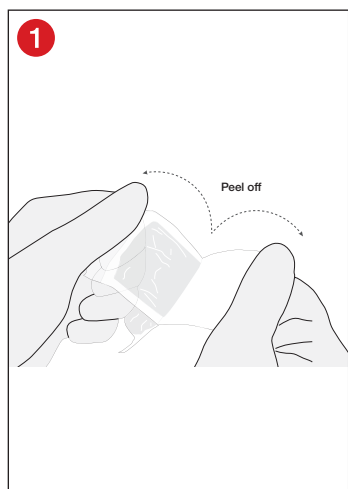
- 1 Tikai atsevišķi iepakoti urīna Monovette:  
Atveriet blisterepakojumu ar īkšķi un rādītājpirkstu, izmantojot atlobīšanas tehniku. Caurspīdīgajai plēvei jābūt vērstai uz augšu.
- 2 Turiet urīna Monovette® ar borskābi vertikāli ar galu uz augšu un izņemiet aizbāzni Luer skrūvējamā vāciņā **a**. Saglabājiet to vēlākai izmantošanai. Uzlieciet iesūkšanas galu uz Luer savienojuma un pārlecinieties, ka iesūkšanas gals ir nekustīgi nostiprināts **b**.
- 3 Tagad iegremdējiet iesūkšanas galu urīna trauciņā un atvelciet atpakaļ virzuļa kātu tiklīdz, līdz virzulis sasniedz bāzes līniju un urīna Monovette® ar borskābi tiek piepildīts ar urīnu **c**. Izņemiet urīna Monovette® ar borskābi 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® ar borskābi ar iepriekš malā nolikto aizbāzni **g**. Nolauciet virzuļa kātu **h**.
- 6 Pagroziet urīna Monovette® ar borskābi aptuveni 5 reizes uz augšu un uz leju vai līdz borskābe ir pilnībā izšķīdusi. Novietojiet urīna Monovette® ar borskābi statīvā.



## B: URĪNA PARAUGA PAŅĒMŠANA NO URĪNCEĻU ILGLAICĪGĀS KATETRAS

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

- 1 Tikai atsevišķi iepakoti urīna Monovette:
- Atveriet blisteri iepakojumu ar īkšķi un rādītājpirkstu, izmantojot atlobišanas tehniku. Caurspīdīgajai plēvei jābūt vērsta uz augšu.
- 2 Turiet urīna Monovette® ar borskābi 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® ar borskābi **b** nekustīgu pozīciju.
- 4 Ar otru roku velciet virzuļa kātu līdz galam atpakaļ un līdz urīna Monovette® ar borskābi ir piepildīts ar urīnu **c**. Atvienojiet urīna Monovette® ar borskābi no urīna parauga ņemšanas vietas un turiet to vertikāli, atvere ir vērsta uz augšu **d**.
- 5 Droši aizveriet urīna Monovette® ar borskābi ar iepriekš malā nolikto aizbāzni **e**. Nolauziet virzuļa kātu **f**.
- 6 Pagroziet urīna Monovette® ar borskābi aptuveni 5 reizes uz augšu un uz leju vai līdz borskābe ir pilnībā izšķīdusi. Novietojiet urīna Monovette® ar borskābi 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 bēdzes paātrinājums – g-spēks).

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

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

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

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

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

Ir jāizmanto tikai piemērotas nesējģenēnes vai ieliktņi. Centrifugējot urīna Monovette ar plaisām vai centrifugējot pārāk lielā centrālās bēdzes 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! Saplīsušus urīna Monovette neņemiet ar rokām.**

**Norādījumi par centrifūgas dezinfekciju sniegti centrifūgas lietošanas instrukcijā.**

## Likvidācija

- Nemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekciozo 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

### Papildliteratūra

Informācija par izstrādājuma specifiskajiem pētījumiem pieejama SARSTEDT vietnē:

<https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette/> Literatūra / "Urin Monovette® ar borskābi".

## 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® boorzuur wordt als monsterbuisje gebruikt en dient voor het verzamelen, transporteren, verwerken (bijv. door centrifugeren) en opslaan van urinemonsters voor microbiologische *in vitro* diagnostische doeleinden. De urine-Monovette® boorzuur stabiliseert de microbiële groei bij kamertemperatuur tot 48 uur.

Het product is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

## Productbeschrijving

De urine-Monovette® boorzuur bestaat uit een transparant kunststof buisje, een conische zuiger met zuigerstang, een gekleurde Luer-schroefdoop met stop en een bijgevoegde opzuigtip. De urine-Monovette® boorzuur is naar keuze verkrijgbaar met een etiket van kunststof of papier, en in steriele en niet-steriele versies.

Benaming	Afmetingen
Urine-Monovette® boorzuur 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

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

Er zijn onderzoeken uitgevoerd voor geselecteerde bacteriestammen:

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptococcus faecalis  
Candida albicans

Informatie over productspecifieke studies is beschikbaar op de homepage van SARSTEDT:

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

**NEM BIJ STERIELE UITVOERINGEN HET VOLGENDE IN ACHT: GEBRUIK HET PRODUCT NIET ALS DE BLISTERVERPAKKING BESCHADIGD IS.**

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

Neem het veiligheidsgegevensblad op <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/> in acht.

## 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

Sterke ondervulling kan tot onjuiste resultaten leiden.

**OPMERKING: Vullen tot aan de vulstreep zorgt voor een optimale urineconserveringsverhouding. Een afwijking van +/- 10% is toegestaan.**

**Bij het opvangen van de urine kunnen enkele korrels van het preparaat uitlekken, maar de aanbevolen minimumhoeveelheid boorzuur en het stabiliserende effect worden hierdoor niet beïnvloed.**

Het gebruik van het gestabiliseerde urinemonster voor teststrips en andere niet-microbiologische analysemethoden is niet getest en kan mogelijk tot foutieve resultaten leiden.

## Monstername en gebruik

**LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE URINETRANSFER BEGINT.**

Benodigd materiaal voor de urinetransfer

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

## Aanbevolen afnamevolgorde

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

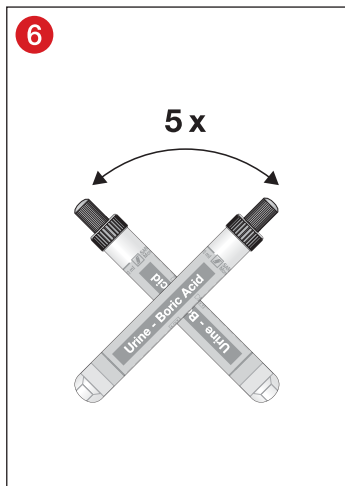
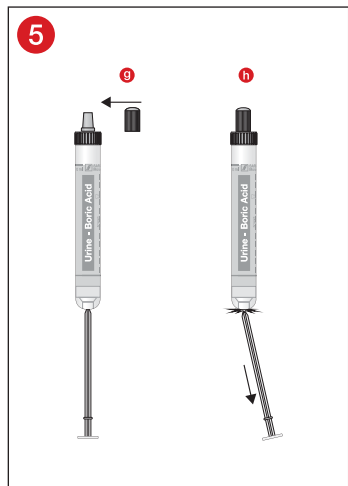
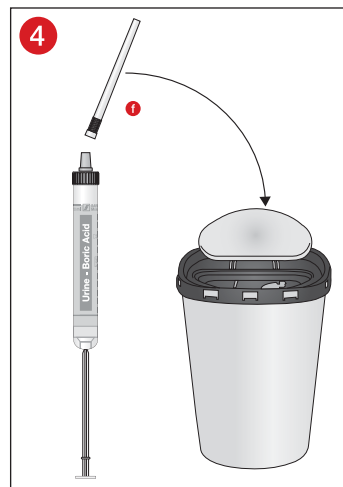
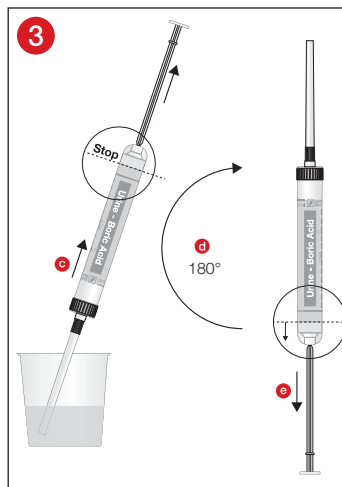
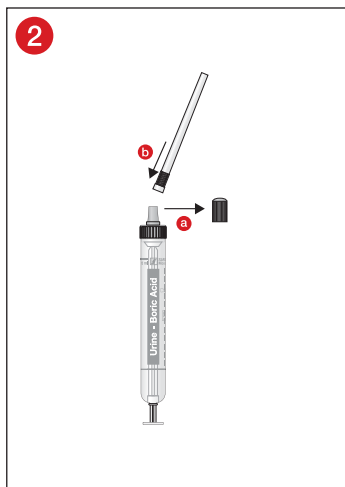
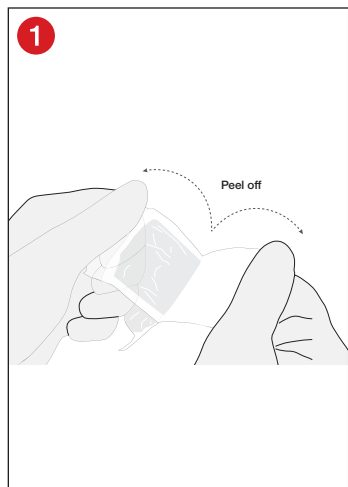
Urine-Monovette®	Gebruik
1. Urine-Monovette® Z (zonder stabilisator)	bijv. teststrips, sediment of albumine-creatinineratio.
2. Urine-Monovette® Z (zonder stabilisator)	Microbiologische onderzoeken
3. Urine-Monovette® boorzuur (met stabilisator)	
4. Urine-Monovette® Z (zonder stabilisator)	Kwantitatieve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

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

### 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.

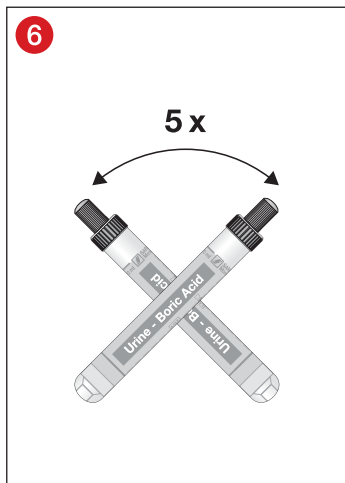
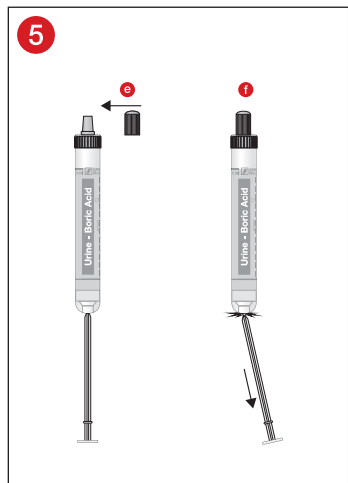
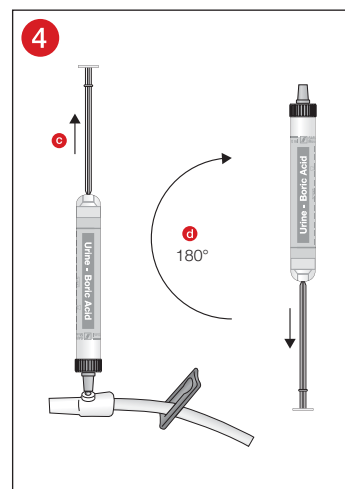
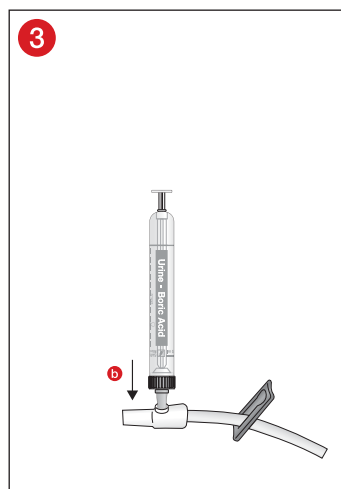
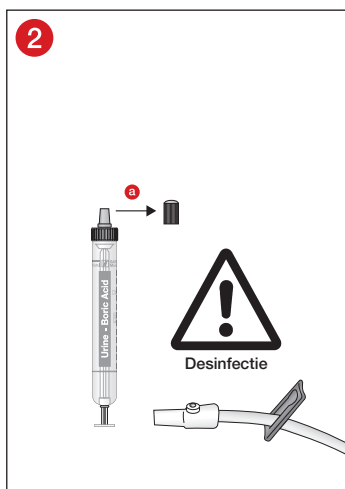
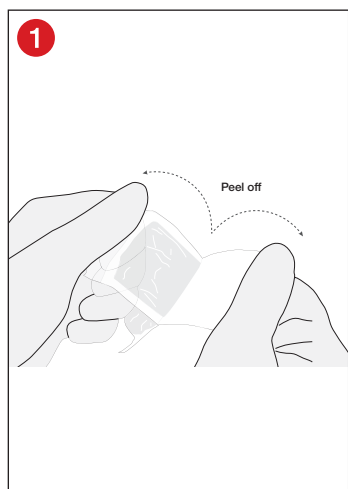
- Alleen bij afzonderlijk steriel verpakte urine-Monovettes:  
Open de blisterverpakking met duim en wijsvinger met behulp van de peel-off-techniek. De transparante film moet naar boven zijn gericht.
- Houd de urine-Monovette® boorzuur verticaal met de punt naar boven en verwijder de stop op de Luer-schroefdop **a**. Bewaar deze voor later. Plaats een opzuigtip op de Luer-aansluiting en zorg ervoor dat de zuigpunt goed vastzit **b**.
- Dompel nu de zuigpunt in de urinebeker en trek de zuigerstang slechts zo ver naar achteren tot de zuiger de basislijn bereikt heeft en de urine-Monovette® boorzuur gevuld is met urine **c**. Neem de urine-Monovette® boorzuur uit de vloeistof en houd ze verticaal met de opzuigtip naar boven **d**. Om de opzuiptip 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® boorzuur goed af met de eerder opzij gelegde stop **g**. Breek de zuigerstang af **h**.
- Keer de urine-Monovette® boorzuur ongeveer vijf keer ondersteboven of totdat het boorzuur volledig opgelost is. Plaats de urine-Monovette® boorzuur in een blokrek.



## 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® boorzuur verticaal met de punt naar boven en verwijder de stop op de Luer-schroefdop a.  
Bewaar deze voor later.
- 3 Doorprik het septum van de plaats voor urinemonsterafname en zorg ervoor dat de urine-Monovette® boorzuur met één hand goed aansluit b.
- 4 Trek met de andere hand de zuigerstang naar achteren tot tegen de aanslag en tot de urine-Monovette® boorzuur gevuld is met urine c.  
Neem de urine-Monovette® boorzuur uit de plaats voor urinemonsterafname en houd ze verticaal met de opening naar boven d.
- 5 Sluit de urine-Monovette® boorzuur goed af met de eerder opzij gelegde stop e.  
Breek de zuigerstang af f.
- 6 Keer de urine-Monovette® boorzuur ongeveer vijf keer ondersteboven of totdat het boorzuur volledig opgelost is.  
Plaats de urine-Monovette® boorzuur 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 bevroert. 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® rechtop van kamertemperatuur tot +4 °C gedurende een periode van 45-60 min. vooraleer ze bij -20 °C in te vriezen.

### Invriezen onder -20 °C

- 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 rechtop ontdooien. Ook hier moet mechanische belasting vermeden worden. Te snelle ontdooiing 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:

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

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

TPM: Toeren per minuut ( $\text{min}^{-1}$ ) 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.**

## 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

### Verdere literatuur





Informatie over productspecifieke studies is beschikbaar op de homepage van SARSTEDT:

<https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/> Literatuur / \*\*\*Urin Monovette® mit Borsäure\*\*\*.

## Informatie over symbolen en markeringen:

	Artikelnummer
	Lotnummer
	EXP
	CE-markering
	Voor in-vitro diagnostiek
	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® borsyre benyttes som prøvebeholder og brukes til å innhenting, transport, bearbeiding (f.eks. ved sentrifugering) og oppbevaring av urinprøver til mikrobiologiske *in vitro* diagnostiske bestemmelser. Urin-Monovette® borsyre stabiliserer den mikrobielle veksten ved romtemperatur i opptil 48 timer.

Produktet er ment til bruk i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonell og laboratoriepersonell.

## Produktbeskrivelse

Urin-Monovette® borsyre består av en gjennomsiktig plastbeholder, et konisk stempel med stempelstang, en farget luer-skruhet med plugg, samt en medfølgende sugespiss. Urin-Monovette® borsyre leveres både med en plast- eller papiretikett samt i steril og usteril utførelse.

Betegnelse	Mål
Urin-Monovette® borsyre 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

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

Det har blitt gjennomført undersøkelser for utvalgte bakteriestammer:

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

Informasjon om produktspesifikke studier gjøres tilgjengelig på SARSTEDT sin hjemmeside:

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## Sikkerhetsmerknader og advarsler

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

- Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot urin og en mulig eksponering overfor sykdomsfremkallende smittestoffer som kan overføres via biologiske prøvematerialer.
- Behandle alle biologiske prøver og skarpt/spisist 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® borsyre ender den siste dagen i angitt måned og år.

Ta hensyn til sikkerhetsdatabladet på <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>

## Oppbevaring

Produktet skal oppbevares ved romtemperatur.

## Transport

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

## Innskrenkninger

Sterk underfylling kan føre til feilaktige resultater.

**MERKNAD: Fylling opp til påfyllingsmarkeringen sikrer et optimalt forhold mellom urin og konserveringsmiddel. Et avvik på +/-10 % er tillatt.**

**Vær oppmerksom på at det kan skilles ut noen korn fra prepareringen ved starten av urininnhenting, den anbefalte minstemengden av borsyre og den stabiliserende virkningen påvirkes likevel ikke.**

Bruken av den stabiliserte urinprøven til stripetest og andre ikke-mikrobiologiske analysemetoder er ikke testet og kan muligens føre til feile resultater.

## Prøvetaking og håndtering

**LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER URINOVERFØRINGEN.**

Nødvendig arbeidsmateriale for urinoverføring

- Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot overførte patogener fra urinen eller potensielt infeksios materialer.
- 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 annen egnet innretning for plassering av fyllte urin-monovetter.
- Avfallsbeholder for biologiske farestoffer.

## Anbefalt uttaksrekkefølge

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

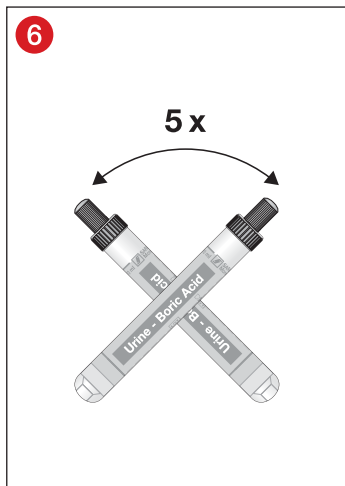
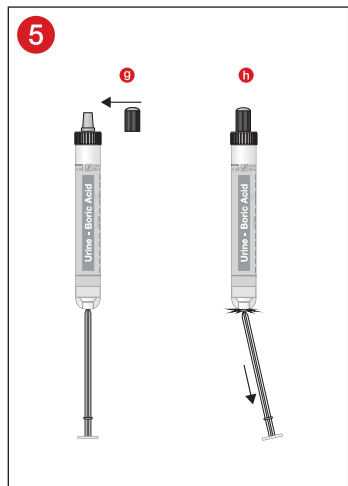
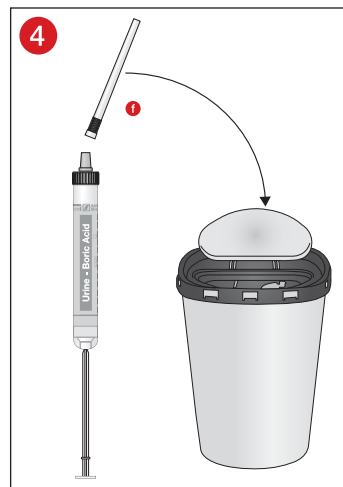
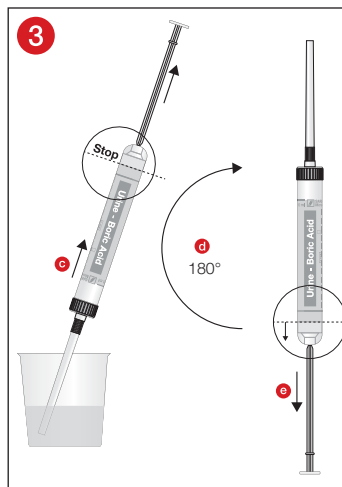
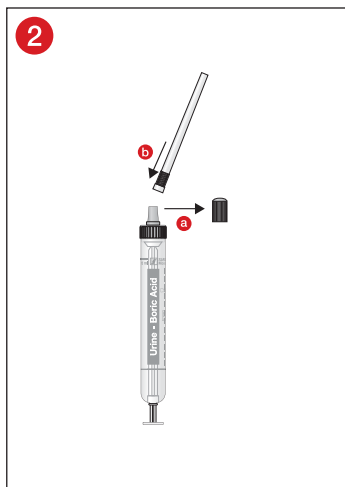
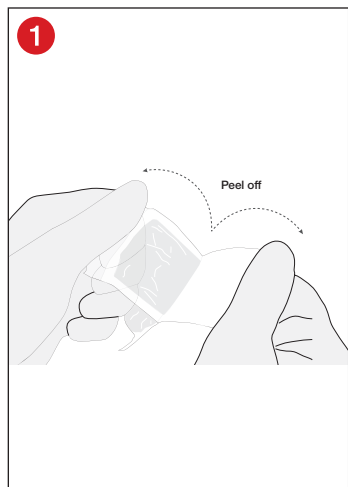
Urin-Monovette®	Bruksformål
1. Urin-Monovette® Z (uten stabilisator)	f.eks. stripetester, sedimenter eller albumin-kreatinin-ratio
2. Urin-Monovette® Z (uten stabilisator)	Mikrobiologiske undersøkelser
3. Urin-Monovette® borsyre (med stabilisator)	
4. Urin-Monovette® Z (uten stabilisator)	Kvantitative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

## Håndtering for urinoverføring til en Urin-Monovette® borsyre

### A: UTTAK AV URINPRØVEN FRA EN URINKOPP

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

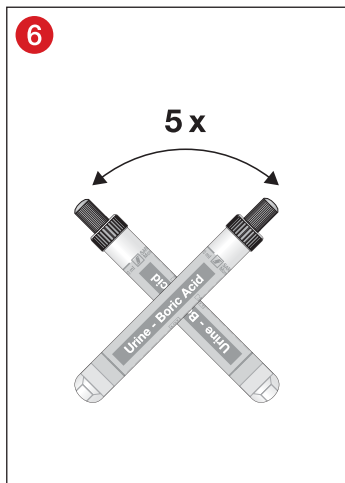
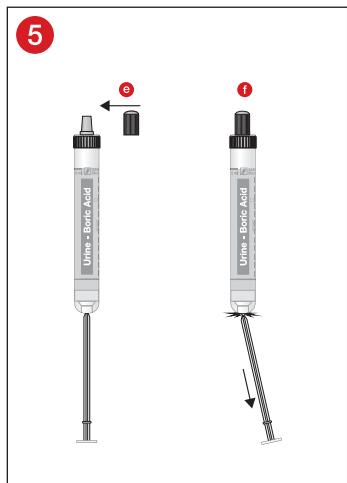
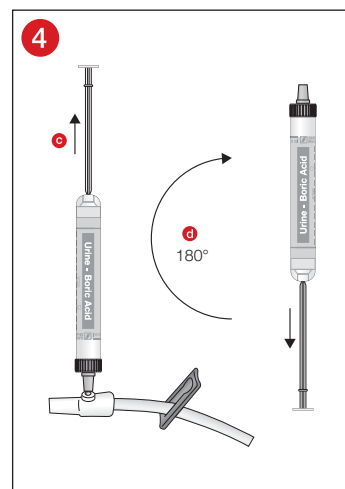
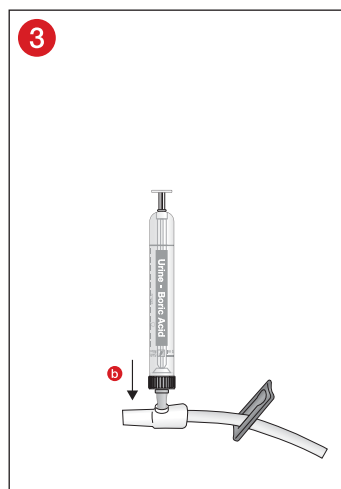
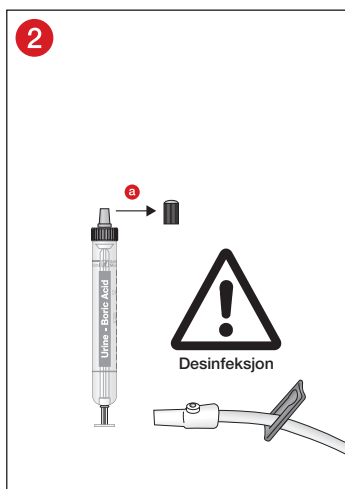
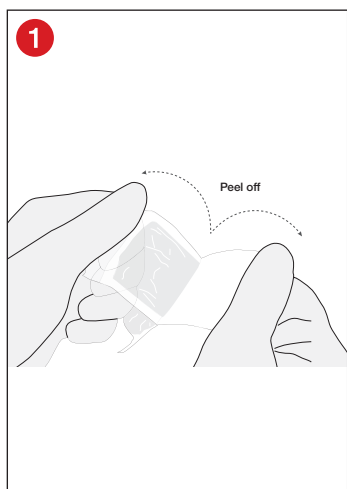
- 1 Bare ved sterile enkeltforpakkede urin-monovetter:  
Åpne blisteremballasjen med tommel og pekefinger vha. peel-off-teknikken. Den gjennomsiktige folien skal peke oppover.
- 2 Hold Urin-Monovette® borsyre loddrett med spissen oppover og fjern proppen på luer-skrulleten **a**. Oppbevar denne for senere bruk. Sett en sugespiss på luer-tilkoblingen og forsikre deg om at sugespissen sitter godt fast **b**.
- 3 Dypp nå sugespissen i urinkoppen og trekk stempelstangen så langt bakover at stempelet når bunnlinsen og Urin-Monovette® borsyre er fylt med urin **c**. Ta Urin-Monovette® borsyre 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 farestoffer **f**.
- 5 Steng Urin-Monovette® borsyre på sikker måte med den tidligere klargjorte proppen **g**. Brekk av stempelstangen **h**.
- 6 Sving Urin-Monovette® borsyre omtrent 5 ganger over hodet eller til borsyren er helt oppløst. Plasser Urin-Monovette® borsyre 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® borsyre loddrett med spissen oppover og fjern proppen på luer-skruhetten a.  
Oppbevar denne for senere bruk.
- 3 Penetrer septumet på prøvetaksstedet for urin, bruk en hånd og påse at Urin-Monovette® borsyre b sitter godt fast.
- 4 Trekk stempelstangen med den andre hånden bakover til anslag, slik at Urin-Monovette® borsyre er fylt med urin c.  
Løsne Urin-Monovette® borsyre fra prøvetaksstede for urin og hold den loddrett, med åpningen pekende oppover d.
- 5 Steng Urin-Monovette® borsyre på sikker måte med den tidligere klargjorte proppen e.  
Brek av stempelstangen f.
- 6 Sving Urin-Monovette® borsyre omtrent 5 ganger over hodet eller til borsyren er helt oppløst.  
Plasser Urin-Monovette® borsyre i et blokkstativ.



## Frysing/tinging

FOR URIN-MONOVETTER GJELDER GENERELT FØLGENDE ANBEFALINGER FOR NEDFRYSING:

### Nedfrysing under 0 °C

- Kontroller om Nedfrysing har negativ innflytelse på urinprøven eller analysen (parameterstabilitet, interferens: f.eks. hemolyse) før Nedfrysingen. 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 Gjennomgås.**

- 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 i stående stilling, 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» ( $\text{min}^{-1}$ ), eller: n = «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 brytes, 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. Husk å balansere 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.**

## 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

### Videreførende litteratur





Informasjon om produktspesifikke studier gjøres tilgjengelig på SARSTEDT sin hjemmeside:

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

## Forklaring av symboler og kjennetegn:

	Artikkelnummer
	Produksjonsnummer
	Brukes før
	CE-merke
	In vitro-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

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

Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez lekarzy specjalistów i personel laboratoryjny.

## Opis produktu

Próbówka do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym składa się z przezroczystego naczynia z tworzywa sztucznego, stożkowego tłoka Streptococcus i kolorowej zakrętki Luer z korkiem oraz z załączoną końcówką ssącą. Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym dostarczana jest z etykietą z tworzywa sztucznego lub papieru. Dostępne są również wersje niesterylne.

Oznaczenie	Wymiary
Próbówka do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Produkt jest przygotowany z kwasem borowym. Średnie stężenie kwasu borowego w wypełnionej próbówce Urin-Monovette® z kwasem borowym wynosi 1,5% i hamuje wzrost mikroorganizmów chorobotwórczych w moczu w temperaturze pokojowej do 48 godzin bez wpływu na ich żywotność.

Badania przeprowadzono dla wybranych szczepów bakterii:

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptokokkus faecalis  
Candida albicans

Informacje na temat badań specyficzne dla produktu są dostępne na głównej stronie internetowej SARSTEDT.

[www.sarstedt.com/produkty/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkty/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## 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 kwasem borowym kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

Należy zapoznać się z kartą charakterystyki dostępną pod adresem <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>.

## Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

## Transport

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

## Ograniczenia

Niedostateczne napełnienie może prowadzić do nieprawidłowych wyników.

**WSKAZÓWKA: Napełnienie do kreski zapewnia optymalny stosunek środków konserwujących moczu. Dopuszczalne jest odchylenie +/-10%.**

**Należy pamiętać, że podczas zbierania moczu, część preparatu może wykryształować, ale nie wpływa to na minimalną zalecaną ilość kwasu borowego i jego działanie stabilizujące.**

Nie przetestowano użycia ustabilizowanych próbek moczu w testach paskowych i w innych niemikrobiologicznych metodach analizy, a więc może ono dawać błędne wyniki.

## Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

**PRZED ROZPOCZĘCIEM PRZENOSZENIA PRÓBKII MOCZU NALEŻY W CAŁOŚCI PRZECZYTAĆ NINIEJSZY DOKUMENT.**

Materiał roboczy wymagany do transferu moczu:

- Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi w moczu lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
- Wymagana liczba próbek 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 próbek do pobierania moczu Urin-Monovette.
- Pojemnik do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.

## Zalecana kolejność pobierania

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

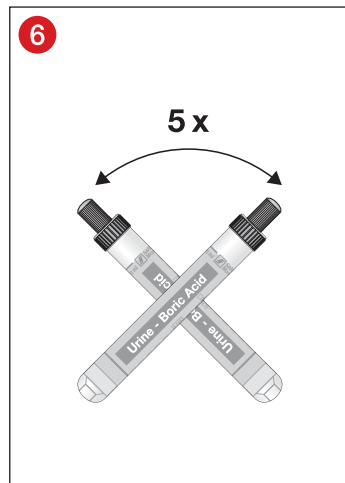
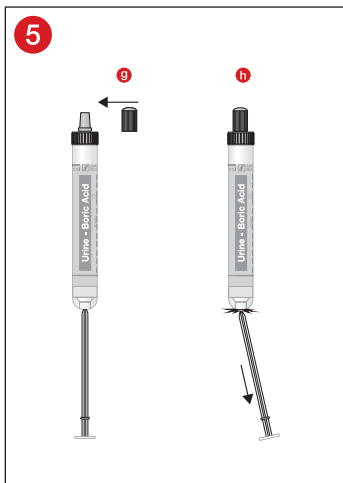
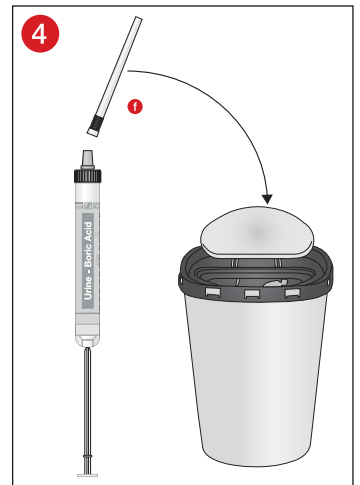
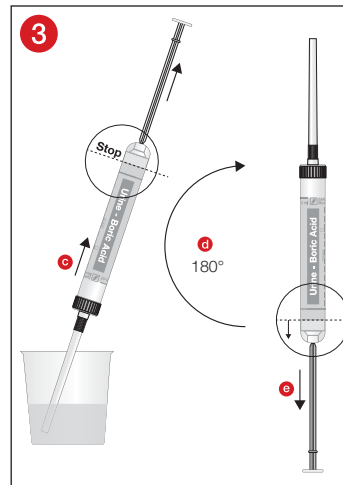
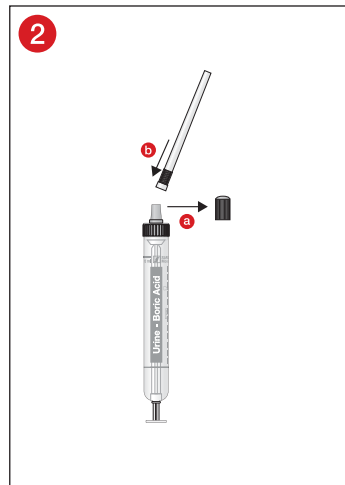
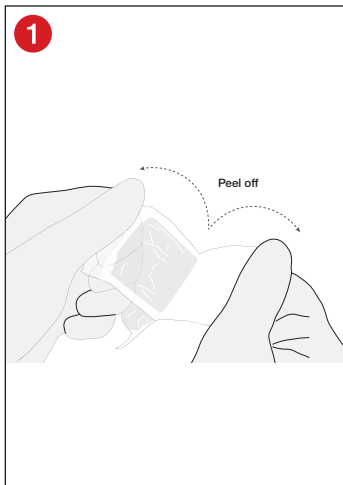
Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette®	Przeznaczenie
1. Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z (bez stabilizatora)	np. do testów paskowych, badania osadu lub stosunku albuminy do kreatyniny
2. Probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® Z (bez stabilizatora)	Badania mikrobiologiczne
3. Probówka do pobierania moczu Urin-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 probówki Urin-Monovette® z kwasem borowym

### A: POBIERANIE PRÓBKII 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 probówek Urin-Monovette: Opakowanie blistrowe należy otwierać przy użyciu techniki odklejania kciukiem i palcem wskazującym. Przezroczysta folia musi być skierowana do góry.
- Probówkę do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym 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 dobrze osadzona **b**.
- Zanurzyć końcówkę ssącą w kubku na mocz i odciągnąć tłok, aż tłok osiągnie linię podstawową, tak aby probówka Urin-Monovette® z kwasem borowym napełniła się moczem **c**. Wyjąć probówkę Urin-Monovette® z kwasem borowym 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 kwasem borowym korkiem **g** odłożonym wcześniej na bok. Odlamać tłok **h**.
- Obrócić probówkę Urin-Monovette® z kwasem borowym około 5 razy lub aż do całkowitego rozpuszczenia kwasu borowego. Umieścić probówkę Urin-Monovette® z kwasem borowym w statywie blokowym.

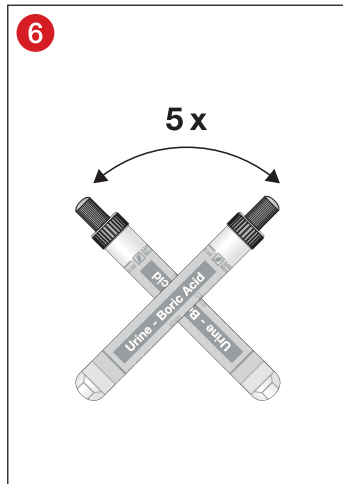
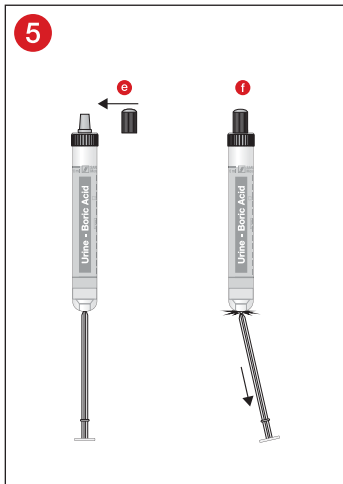
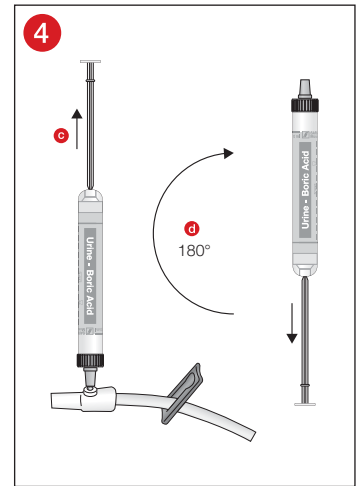
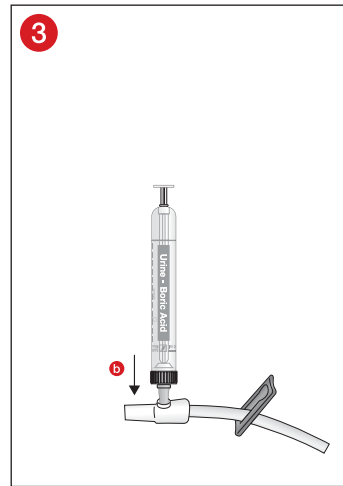
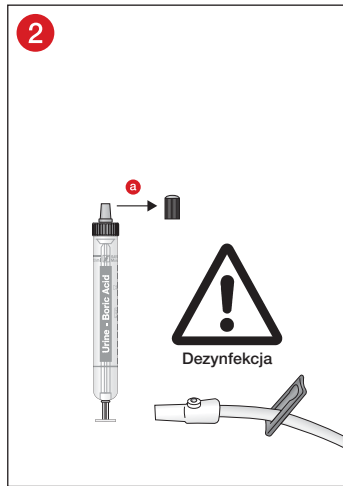
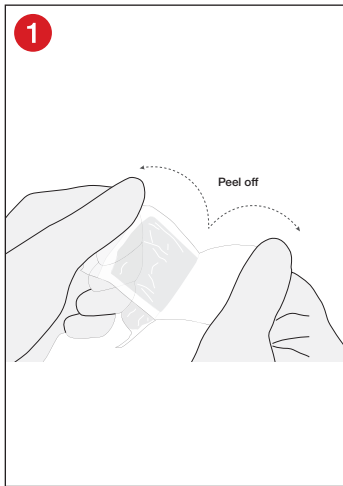




**B: POBIERANIE PRÓBKI MOCZU Z ZAŁOŻONEGO NA STAŁE CEWNIKA**

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

- 1 Wylącznie w przypadku pakowanych pojedynczo sterylnych próbek Urin-Monovette: Opakowanie blistrze 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 kwasem borowym 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 kwasem borowym **b** jest mocno osadzona.
- 4 Drugą ręką odciągnąć tłok do oporu do tyłu, aż probówka do pobierania moczu Urin-Monovette® z kwasem borowym napelni się moczem **c**. Usunąć probówkę Urin-Monovette® z kwasem borowym z miejsca pobierania próbki moczu i trzymać ją pionowo, otworem skierowanym do góry **d**.
- 5 Szczelnie zamknąć probówkę Urin-Monovette® z kwasem borowym korkiem **e** odłożonym wcześniej na bok. Odlamać tłok **f**.
- 6 Obrócić probówkę Urin-Monovette® z kwasem borowym około 5 razy lub aż do całkowitego rozpuszczenia kwasu borowego. Umieścić probówkę Urin-Monovette® z kwasem borowym w 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!

**WSKAZÓWKI:** 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 próbówki Urin-Monovette® zamarzała równomiernie lub od dołu do góry. Należy zadbać o to, aby próbówka Urin-Monovette® miała na tyle dużo wolnego miejsca w stojaku lub pojemniku do przechowywania, aby możliwe było jej rozszerzenie. Stojaki wykonane ze styropianu lub metalu są nieodpowiednie, ponieważ mogą ulec pęknięciom spowodowanym rozszerzaniem się materiału.

#### Zamrażanie w -20°C

- Umieścić próbówkę 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 próbówkę 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 próbówki Urin-Monovette. Względne przyspieszenie odśrodkowe jest związane z ustawioną liczbą obrotów na minutę w następujący sposób:

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

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

„obr./min”: „obroty na minutę” (min<sup>-1</sup>) lub: n = „liczba obrotów na minutę” (z angielskiego: RPM „revolutions per minute”),

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

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

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 próbówka 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 próbówki Urin-Monovette.  
Instrukcje dotyczące dezynfekcji wirówki znajdują się w instrukcji obsługi wirówki.**

## Utylizacja

- Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
- Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
- Zanieczyszczone lub wypełnione próbówki 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

### Literatura uzupełniająca

Informacje na temat badań specyficzne dla produktu są dostępne na głównej stronie internetowej SARSTEDT.  
<https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/> Literatur / „Urin Monovette® z kwasem borowym”.

## 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 com ácido bórico 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 microbiológicas de diagnóstico *in vitro*. O Monovette® para urina com ácido bórico estabiliza o crescimento microbiano à temperatura ambiente durante até 48 horas.

O produto destina-se ao uso em ambiente profissional e à aplicação por pessoal médico e técnicos de laboratório especializados.

## Descrição do produto

O Monovette® Z para urina com ácido bórico, 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. O Monovette® para urina com ácido bórico está disponível opcionalmente com uma etiqueta de plástico ou de papel, bem como em modelo estéril e não estéril.

Designação	Dimensões
Monovette® para urina com ácido bórico, 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

O produto está preparado com ácido bórico. A concentração média do ácido bórico para um Monovette® para urina com ácido bórico cheio é de 1,5% e estabiliza o crescimento de micro-organismos patógenos na urina em temperatura ambiente em até 48 horas, sem comprometer a sua capacidade de sobrevivência.

Foram realizados testes para cepas de bactérias selecionadas:

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptococcus faecalis  
Candida albicans

Informações sobre estudos específicos do produto estão disponíveis na página da SARSTEDT:

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## Instruções e avisos de segurança

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

1. 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.
2. 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.
3. O produto é de utilização única. Descarte o produto e todos os utensílios de colheita em recipientes de descarte para substâncias biológicas perigosas.
4. O produto não pode ser usado após expirar o prazo de validade. O prazo de validade do Monovette® Z para urina com ácido bórico termina no último dia do mês e ano indicados.

Observe a ficha de dados de segurança em <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>.

## 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

Um enchimento insuficiente pode levar a resultados incorretos.

**OBSERVAÇÃO: O enchimento até à marcação máxima assegura uma ótima relação de urina e conservante. É permitido um desvio de +/-10%.**

**Ter atenção ao facto de que, no início da recolha de urina, podem sair alguns grãos de preparado, contudo, isso não afeta a quantidade mínima recomendada de ácido bórico e o efeito estabilizante.**

A utilização da amostra de urina estabilizada para testes em tiras e outros métodos de análise não microbiológicos não foi testada e pode levar a resultados incorretos.

## Amostragem e manuseamento

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

Material de trabalho necessário para a transferência de urina

1. Luvas, batas, proteção para os olhos ou outros vestuários de proteção adequados para proteção contra agentes patogénicos transmitidos pela urina ou materiais potencialmente infecciosos.
2. Quantidade necessária de Monovettes para urina.
3. 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).
4. Suportes de bloco ou outro dispositivo adequado para pousar Monovettes para urina cheios.
5. 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:

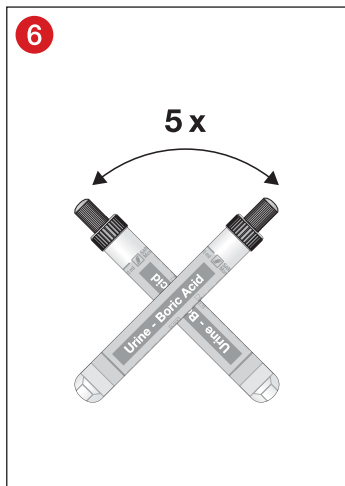
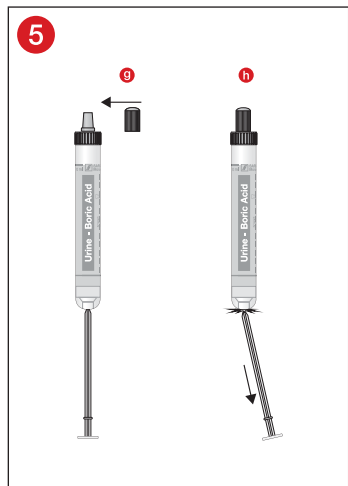
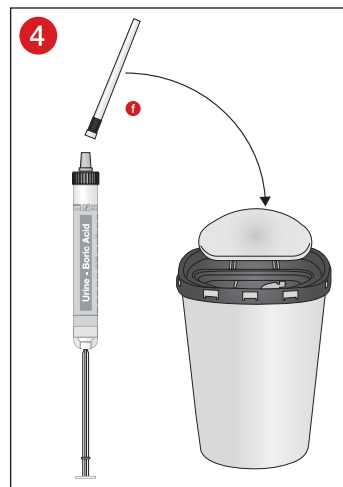
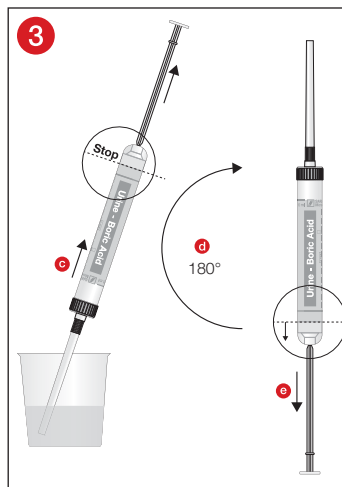
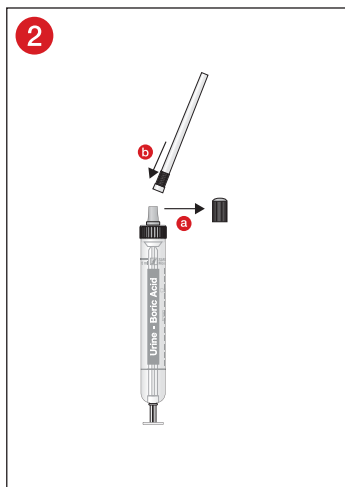
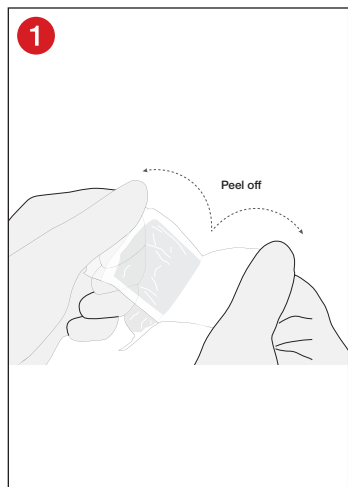
Monovette® para urina	Aplicação
1. Monovette® Z para urina (sem estabilizador)	p. ex., testes em tiras, sedimento ou relação albumina-creatinina
2. Monovette® Z para urina (sem estabilizador)	Análises microbiológicas
3. Monovette® para urina com ácido bórico (com estabilizador)	
4. Monovette® Z para 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 com ácido bórico

### 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.

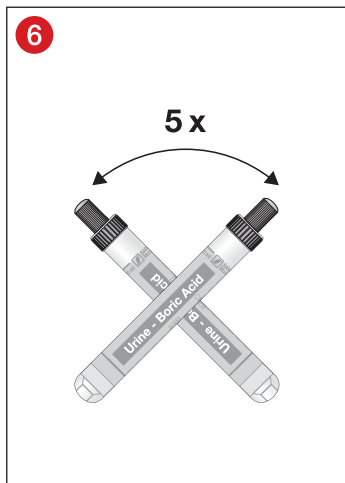
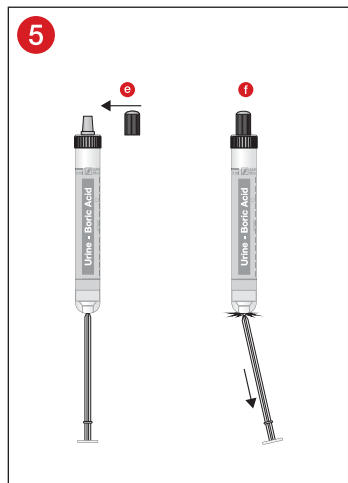
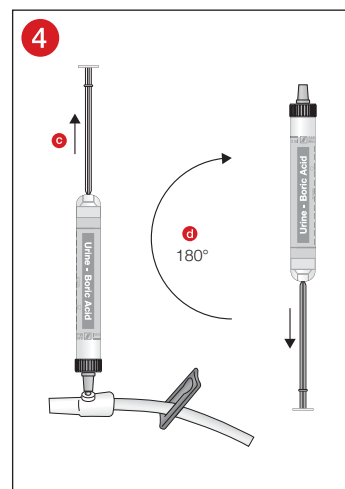
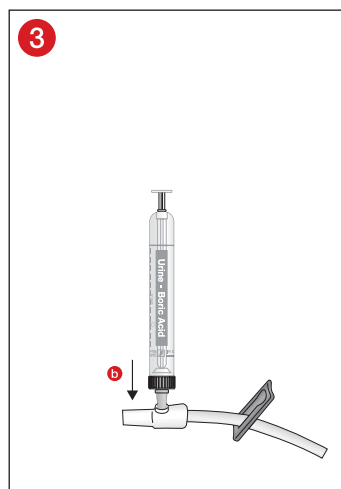
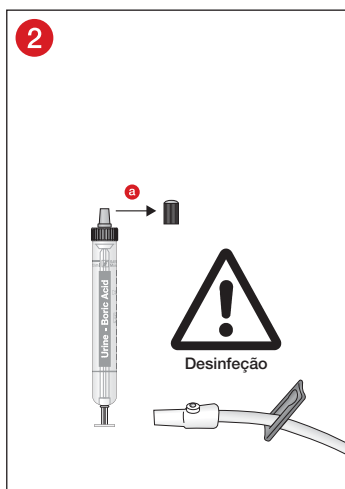
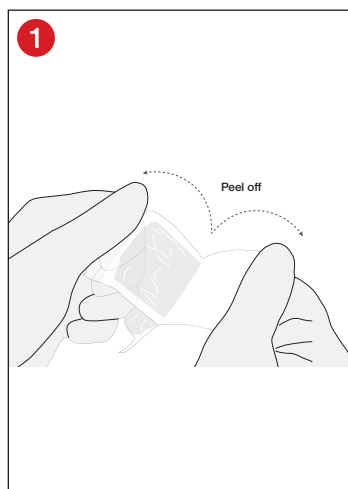
- 1 Apenas para Monovettes para urina em embalagem individual estéril:  
Abra a embalagem estéril mediante a técnica de peel-off, usando o polegar e o indicador. A película transparente deve estar voltada para cima.
- 2 Mantenha o Monovette® Z para urina com ácido bórico na vertical com a ponta virada 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 com ácido bórico estiver cheio com urina **c**. Retire o Monovette® Z para urina com ácido bórico 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 ácido bórico com a rolha que tirou previamente **g**. Parta a haste do êmbolo **h**.
- 6 Incline o Monovette® para urina com ácido bórico umas 5 vezes de cabeça para baixo ou até libertar todo o ácido bórico. Coloque o Monovette® Z para urina com ácido bórico 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 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 com ácido bórico 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® para urina com ácido bórico **b** está bem inserido.
- 4 Com a outra mão, puxe a haste do êmbolo para trás, até ao batente e até o Monovette® Z para urina com ácido bórico ficar cheio com urina **c**.  
Solte o Monovette® Z para urina com ácido bórico 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 ácido bórico com a rolha que tirou previamente **e**.  
Parta a haste do êmbolo **f**.
- 6 Incline o Monovette® para urina com ácido bórico umas 5 vezes de cabeça para baixo ou até libertar todo o ácido bórico.  
Coloque o Monovette® Z para urina com ácido bórico num bloco de suporte.



## Congelar/descongelar

PARA A CONGELAÇÃO DE MONOVETTES PARA URINA, SIGA AS SEGUINTE 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 seleccionadas 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 seleccionadas 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<sup>-1</sup>), 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.**

## 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

### Literatura adicional

Informações sobre estudos específicos do produto estão disponíveis na página da SARSTEDT:

[https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/Literatura/""Monovette® para urina com ácido bórico""](https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/Literatura/).

## 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 cu acid boric este un recipient de recoltare și este utilizat pentru colectarea, transportul, prelucrarea (de exemplu prin centrifugare) și depozitarea probelor de urină pentru stabilirea diagnosticilor *in-vitro*. Monovette® urinară cu acid boric stabilizează creșterea microbiană la temperatura camerei timp de până la 48 de ore.

Produsul este destinat utilizării într-un mediu profesional de către personal medical instruit în acest scop și personal de laborator.

## Descrierea produsului

Monovette® urinară cu acid boric constă dintr-un recipient din plastic transparent, un piston conic cu tijă de piston, un capac cu filet Luer cu dop și un vârf de aspirare inclus. Monovette® urinară cu acid boric este disponibil opțional cu o etichetă de plastic sau de hârtie, precum și în versiune sterilă și nesterilă.

Denumire	Dimensiuni
Monovette® urinară cu acid boric 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

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

S-au efectuat investigații pentru tulpinile de bacterii selectate:

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptococcus faecalis  
Candida albicans

Informații despre studii specifice produsului sunt disponibile pe pagina de pornire SARSTEDT:

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## Indicații și atenționări privind siguranța

### REȚINEȚI PENTRU VARIANTELE STERILE: NU FOLOSIȚI PRODUSUL DACĂ BLISTERUL DE AMBALARE ESTE DETERIORAT.

1. Precauții generale: Utilizați mănuși și alte echipamente individuale generale de protecție personală pentru a vă proteja împotriva urinei și a posibilei expuneri la agenți patogeni transmisibili prin probe biologice.
2. 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.
3. Produsul este de unică folosință. Aruncați produsul și toate mijloacele auxiliare de prelevare în recipientele pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
4. După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produsului. Perioada de valabilitate a Monovette® urinare cu acid boric se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

Vă rugăm să consultați fișa tehnică de siguranță la adresa <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>.

## Depozitare

Produsul se va depozita la temperatura camerei.

## Transport

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

## Restricții

Umplerea excesivă poate duce la rezultate incorecte.

**INDICAȚIE:** Umplerea până la semnul de umplere asigură un raport optim de conservare a urinei. Se acceptă o abatere de +/- 10%.

**Trebuie ținut cont că unele granule din preparat pot scăpa atunci când se începe colectarea urinei, dar cantitatea minimă recomandată de acid boric și efectul stabilizator nu vor fi afectate.**

Utilizarea probei de urină stabilizate pentru testele cu bandă adezivă și pentru alte metode nemicrobiologice de analiză nu a fost testată și este posibil să conducă la rezultate eronate.

## Prelevarea și manipularea probelor

### CITIȚI COMPLET ACEST DOCUMENT ÎNAINTE DE A ÎNCEPE TRANSFERUL URINEI.

Materiale de lucru necesare pentru transferul de urină

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

## 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:

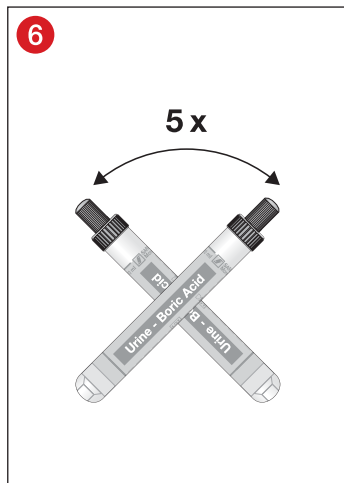
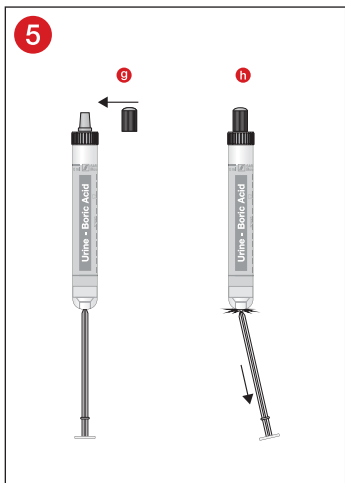
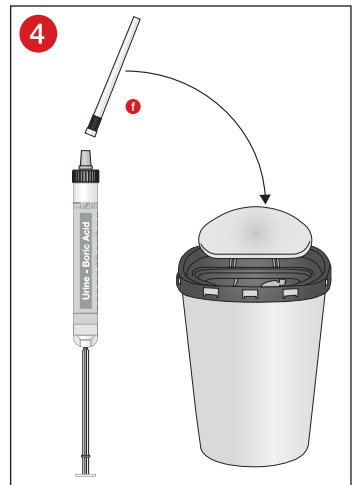
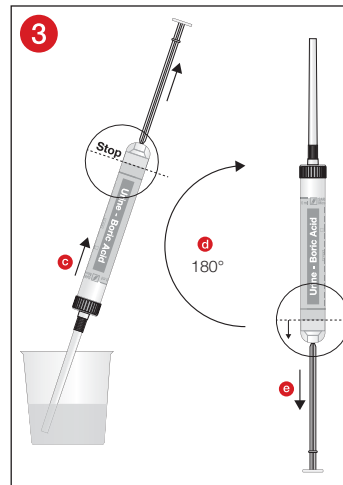
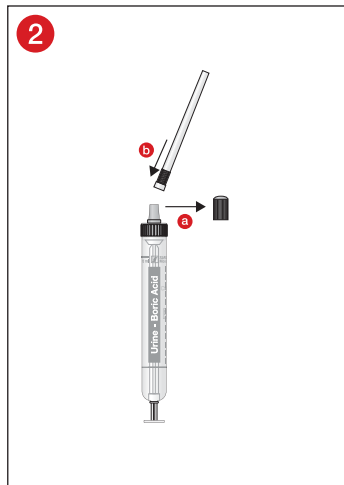
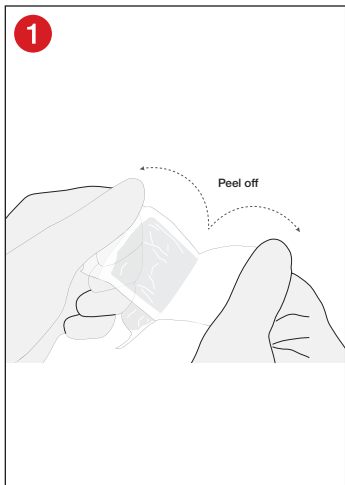
Monovette® urinară	Utilizare
1. Monovette® urinară Z (fără stabilizator)	de exemplu, teste bandă, sedimente sau raportul albumină/creatinină
2. Monovette® urinară Z (fără stabilizator)	Investigații microbiologice
3. Monovette® urinară cu acid boric (cu stabilizator)	
4. Monovette® urinară Z (fără stabilizator)	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.

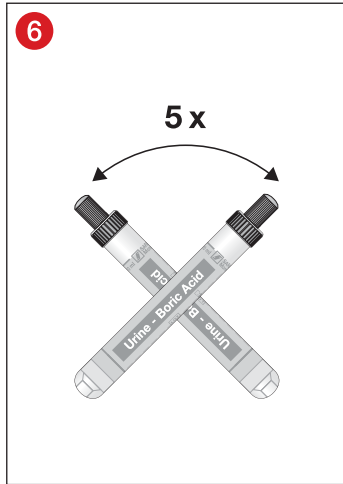
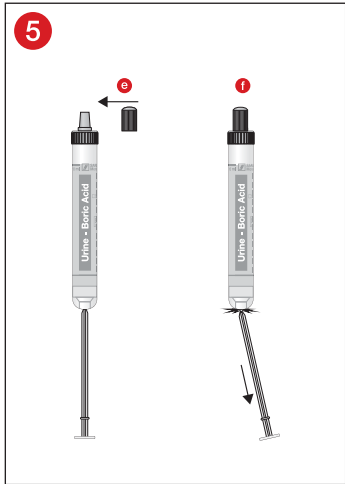
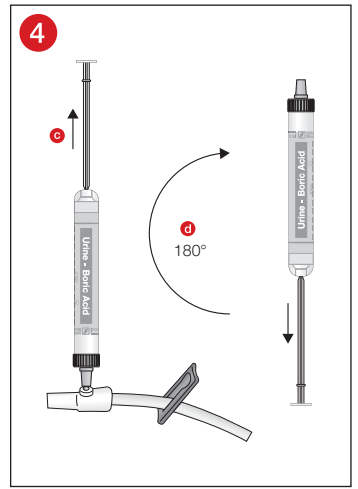
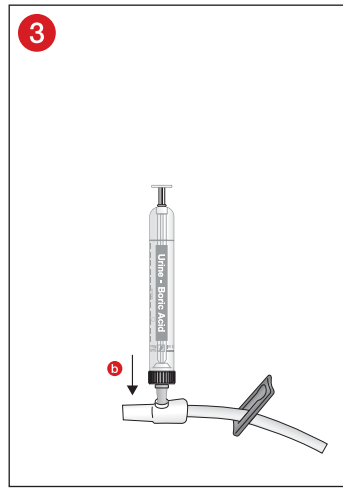
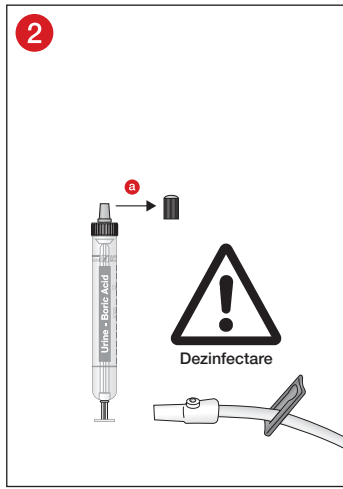
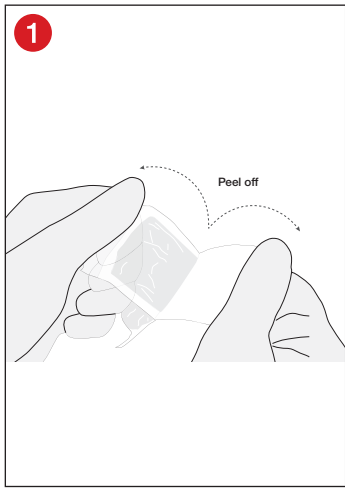
- Numai pentru monovete urinare ambalate individual și sterile:  
Deschideți blisterul cu degetul mare și arătătorul folosind tehnica de dezlipire. Folia transparentă trebuie să fie orientată în sus.
- Țineți vertical Monovette® urinară cu acid boric, cu vârful îndreptat în sus și scoateți dopul de pe 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 paharul de urină și trageți tija pistonului înapoi numai până când pistonul a ajuns la linia de bază și Monovette® urinară cu acid boric este umplută cu urină **c**. Scoateți Monovette® urinară cu acid boric 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 cu acid boric cu dopul pus în prealabil deoparte **g**. Rupeți tija pistonului **h**.
- Agitați Monovette® urinară cu acid boric cu capul în jos de aproximativ 5 ori sau până când acidul boric este complet dizolvat. Puneți Monovette® urinară cu acid boric 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 cu acid boric, 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 cu acid boric cu o singură mână **b**.
- 4 Cu cealaltă mână, trageți tija pistonului înapoi până când se oprește și până când Monovette® urinară cu acid boric este umplută cu urină **c**.  
Scoateți Monovette® urinară cu acid boric din locul de prelevare a probelor de urină și țineți-o vertical, deschizătura fiind orientată în sus **d**.
- 5 Închideți bine Monovette® urinară cu acid boric cu dopul pus în prealabil deoparte **e**.  
Rupeți tija pistonului **f**.
- 6 Agitați Monovette® urinară cu acid boric cu capul în jos de aproximativ 5 ori sau până când acidul boric este complet dizolvat.  
Puneți Monovette® urinară cu acid boric 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 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:

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

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

„UpM”: „Rotație pe minut” (min<sup>-1</sup>) 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 centrifugală 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.

## 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

### Literatură suplimentară

Informații despre studii specifice produsului sunt disponibile pe pagina de pornire SARSTEDT:

<https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/> Literatură / „Monovetă urinară® cu acid boric”.

## 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® с борной кислотой представляет собой пробирку, используемую для сбора, транспортировки, обработки (например, в центрифуге) и хранения образцов мочи для *in vitro* диагностики. Urin-Monovette® с борной кислотой стабилизирует рост микроорганизмов при комнатной температуре на срок до 48 часов.

Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

## Описание продукта

Urin-Monovette® с борной кислотой состоит из прозрачного пластикового контейнера, конусообразного поршня со штоком, цветной резьбовой крышки с Луер-выходом, колпачка и прилагаемого аспирационного наконечника. Urin-Monovette® с борной кислотой могут быть снабжены прозрачной пластиковой или бумажной этикеткой и поставляются как в стерильных, так и в нестерильных исполнениях.

Название	Размеры
Urin-Monovette® с борной кислотой, 10 мл	10 мл 102 x 15 мм

Продукт содержит борную кислоту. Средняя концентрация борной кислоты в заполненной пробирке Urin-Monovette® с борной кислотой составляет 1,5%. Данная концентрация стабилизирует рост патогенных микроорганизмов в моче при комнатной температуре на срок до 48 часов, не нарушая их жизнеспособности.

Ряд исследований был проведен для отдельных бактериальных штаммов:

- Кишечная палочка (*Escherichia coli*)
- Клебсиелла пневмонии (*Klebsiella pneumoniae*)
- Протей мирабилис (*Proteus mirabilis*)
- Стрептококк фекальный (*Streptococcus faecalis*)
- Грибковые микроорганизмы альбиканс (*Candida albicans*)

Дополнительную информацию об исследованиях продукции можно найти на веб-сайте SARSTEDT:

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## 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® с борной кислотой соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Пожалуйста, соблюдайте рекомендации, изложенные в паспорте безопасности: <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>

## Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

## Транспортировка

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

## Ограничения

Значительное недозаполнение пробирки может привести к искажению результатов исследования.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** заполнение пробирки до указанной на ней отметки обеспечивает оптимальное соотношение объема мочи и консерванта. Допустимое отклонение составляет +/- 10%. Обратите внимание, что на начальном этапе сбора мочи несколько крупинок консерванта могут выпасть, однако это не повлияет на рекомендуемое минимальное количество борной кислоты и стабилизирующий эффект.

На сегодняшний день использование стабилизированного образца мочи для проведения анализов посредством тест-полосок и других немикробиологических методов не проходило необходимые испытания и может привести к ошибочным результатам.

## Сбор и обработка проб

**ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ПЕРЕНОСА МОЧИ.**

Рекомендуемые материалы, необходимые для переноса образцов 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: М-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 отходов.

**Рекомендуемый порядок действий при сборе образца:**

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

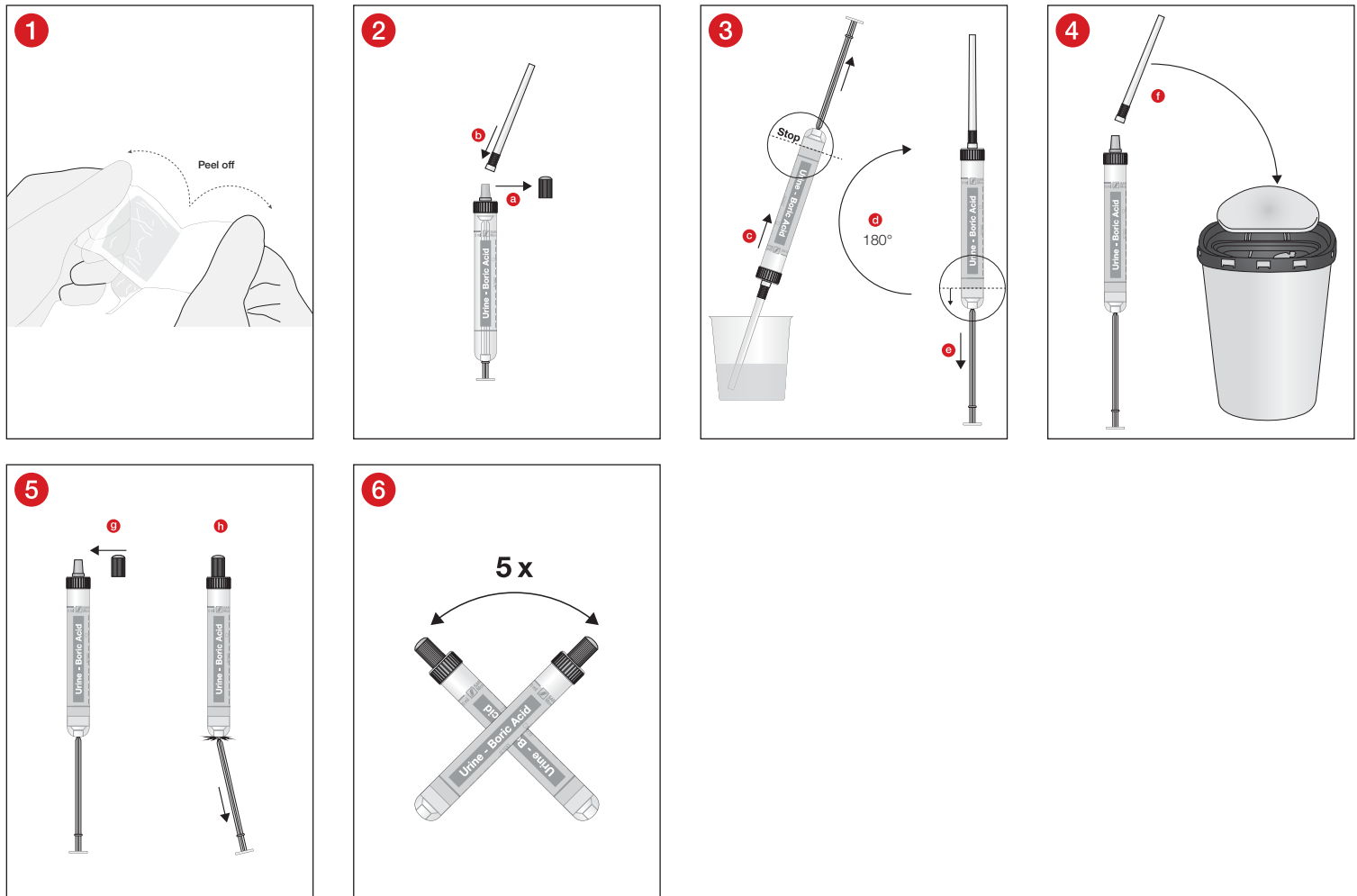
Urin-Monovette®	Использование
1. SARSTEDT Urin-Monovette® Z (без стабилизатора)	Например, при использовании тест-полосок, выполнении микроскопии осадка мочи или определении соотношения альбумин/креатинин
2. SARSTEDT Urin-Monovette® Z (без стабилизатора)	
3. SARSTEDT Urin-Monovette® с борной кислотой (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® с борной кислотой**

**A: ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА МОЧИ ИЗ КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ СБОРА МОЧИ**

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

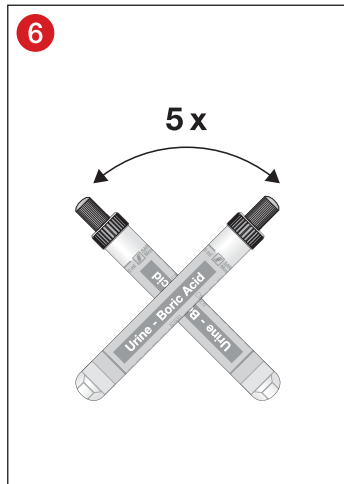
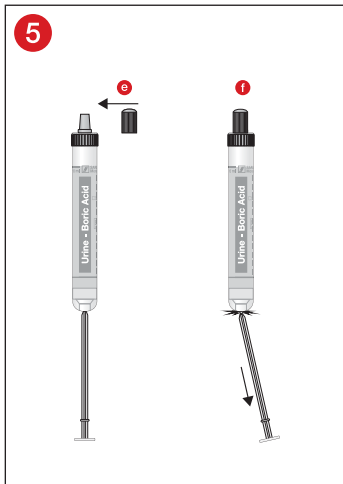
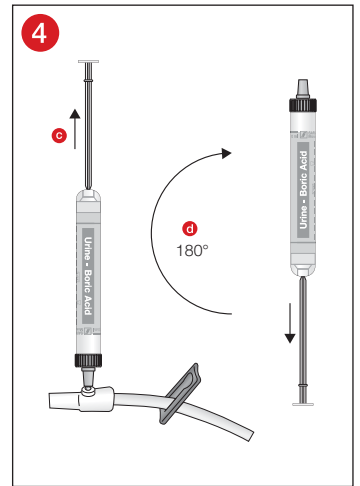
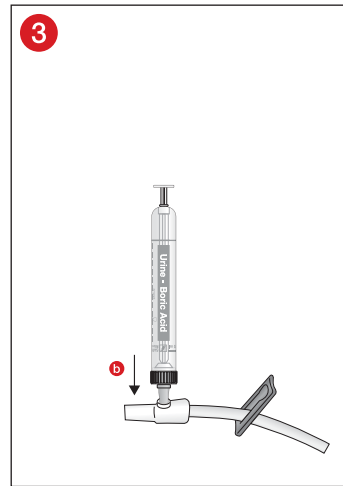
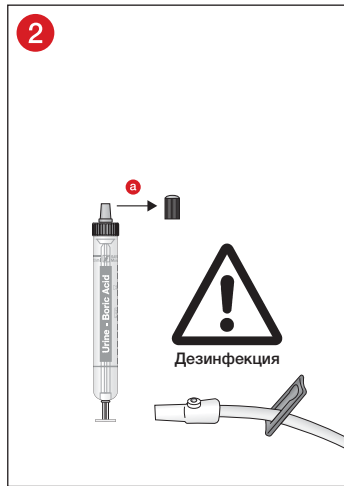
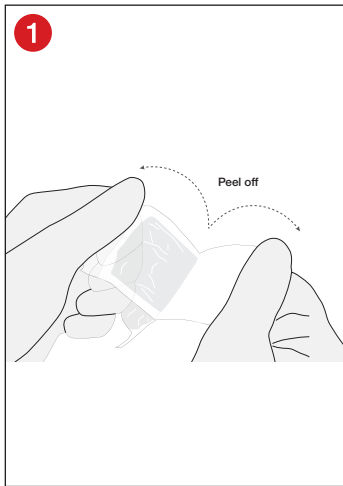
- 1 Только для пробирок Urin-Monovette® в индивидуальной стерильной упаковке: Вскройте блистерную упаковку большим и указательным пальцами, используя технику отслаивания. Прозрачная пленка должна быть обращена вверх.
- 2 Удерживая Urin-Monovette® с борной кислотой в вертикальном положении наконечником 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 отводите шток поршня до тех пор, пока поршень не достигнет базовой линии и пробирка Urin Monovette® Z не заполнится мочой. **c** Извлеките Urin-Monovette® с борной кислотой 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® с борной кислотой колпачком, отложенным ранее. **g** Отломите шток поршня. **h**
- 6 Переверните пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой не менее 5 раз или до полного растворения борной кислоты. Установите пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой в штатив.



## В: ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА МОЧИ ИЗ МОЧЕВОГО КАТЕТЕРА ДЛЯ ДЛИТЕЛЬНОГО ДРЕНИРОВАНИЯ

Перед взятием 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® с борной кислотой 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® с борной кислотой. **b**
- 4 Свободной рукой оттяните шток поршня вниз до щелчка и дождитесь заполнения пробирки Urin-Monovette® с борной кислотой мочой. **c**  
Извлеките Urin-Monovette® с борной кислотой из места сбора мочи и удерживайте ее в вертикальном положении, так чтобы отверстие было обращено вверх. **d**
- 5 Плотно закройте пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой колпачком, отложенным ранее. **e**  
Отломите шток поршня. **f**
- 6 Переверните пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой не менее 5 раз или до полного растворения борной кислоты.  
Установите пробирку Urin-Monovette® с борной кислотой в штатив.





## Замораживание / размораживание

ПРИ ЗАМОРАЖИВАНИИ ПРОБИРОК URINE-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 Urine 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 Urine Monovette®. Относительное центробежное ускорение находится в следующем соотношении к установленному числу оборотов в минуту:

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

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

«rpm»: «оборотов в минуту» (мин<sup>-1</sup>), 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.

## Утилизация

- Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
- Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
- Загрязненные или заполненные пробирки Urin-Monovette® следует утилизировать в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.
- 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

## Дополнительная литература





Дополнительную информацию об исследованиях продукции можно найти на веб-сайте SARSTEDT:

<https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/> Literatur / «Urin Monovette® с борной кислотой».

## 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® s kyselinou boritou je nádoba na vzorky a slúži na odber, prepravu, spracovanie (napr. centrifugácia) a skladovanie vzoriek moču na mikrobiologickú diagnostiku *in-vitro*. Skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou stabilizuje rast mikroorganizmov pri izbovej teplote až do 48 hodín.

Výrobok je určený na použitie odborným zdravotníckym a laboratórnym personálom v profesionálnom prostredí.

## Opis výrobku

Skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou pozostáva z priehľadnej plastovej skúmavky, kužeľového piesta s piestnou tyčinkou, farebného skrutkovacieho uzáveru Luer so zátkou a priloženej nasávacej špičky. Skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou je voľiteľne dostupná s plastovým alebo papierovým štítkom v sterilnom aj nesterilnom vyhotovení.

Označenie	Rozmery
Skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Výrobok obsahuje kyselinu boritú ako preparáciu. Priemerná koncentrácia kyseliny boritej v skúmavke Urin-Monovette® s kyselinou boritou je 1,5 % a stabilizuje rast patogénnych mikroorganizmov v moči pri izbovej teplote až do 48 hodín bez ovplyvnenia ich životaschopnosti.

Boli vykonané skúmania na vybraných kmeňoch baktérií:

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptokokkus faecalis  
Candida albicans

Informácie o výsledkoch štúdií týkajúcich sa výrobku budú k dispozícii na domovskej stránke spoločnosti SARSTEDT:

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## 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 vašim 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 nebezpečných biologických látok.
- Po uplynutí doby použiteľnosti sa výrobok už nesmie používať. Doba použiteľnosti skúmavky Urin-Monovette® s kyselinou boritou končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Dodržiavajte kartu bezpečnostných údajov na stránke <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>.

## Skladovanie

Výrobok skladujte pri izbovej teplote.

## Preprava

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

## Obmedzenia

Výrazné nenaplnenie môže viesť k nesprávnym výsledkom.

**POZNÁMKA:** Naplnenie až po značku plnenia zabezpečuje optimálny pomer konzervačných látok a moču. Odchýlka +/- 10 % je prípustná.

Je potrebné poznamenať, že pri začatí zberu moču môžu niektoré zrnká preparácie uniknúť, ale odporúčané minimálne množstvo kyseliny boritej a stabilizačný účinok nebudú ovplyvnené.

Použitie stabilizovanej vzorky moču na pružkové testy a iné nemikrobiologické metódy analýzy nebolo testované a môže viesť k chybným výsledkom.

## Odber vzoriek a manipulácia

### PRED ZAČIATKOM TRANSFERU MOČU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Pracovný materiál potrebný na transfer moču:

- 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:

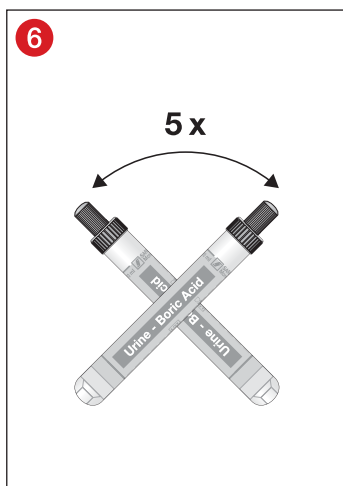
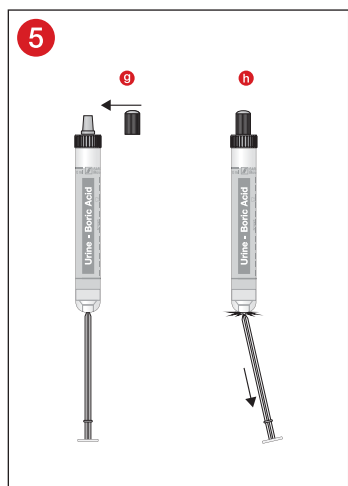
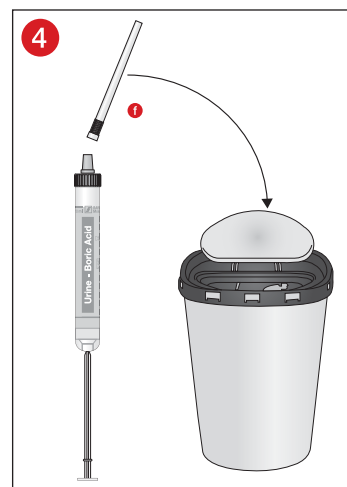
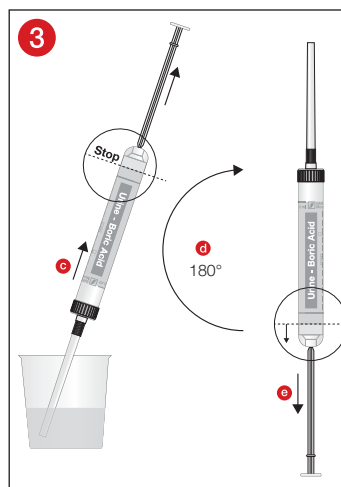
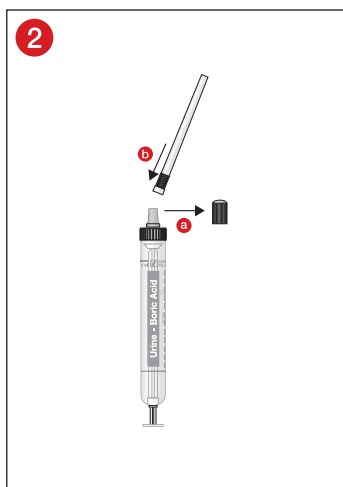
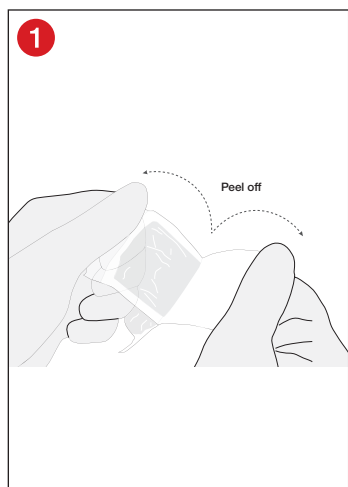
Skúmavka Urin-Monovette®	Použitie
1. Skúmavka Urin-Monovette® Z (bez stabilizátora)	napr. pružkové testy, sediment alebo pomer albumínu a kreatinínu
2. Skúmavka Urin-Monovette® Z (bez stabilizátora)	Mikrobiologické vyšetrenia
3. Skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou (so stabilizátorom)	
4. Skúmavka 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® s kyselinou boritou

### A: ODBER VZORKY MOČU Z POHÁRA NA MOČ

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

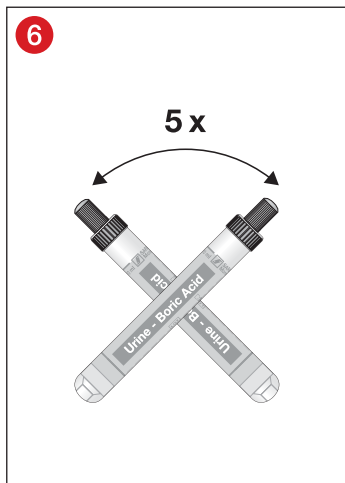
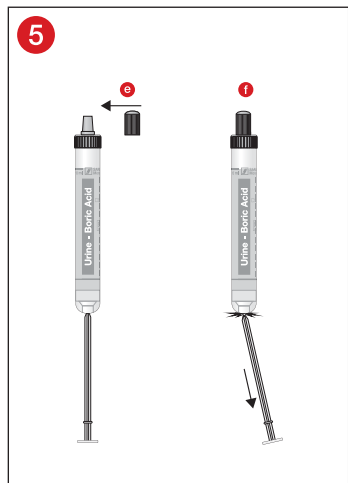
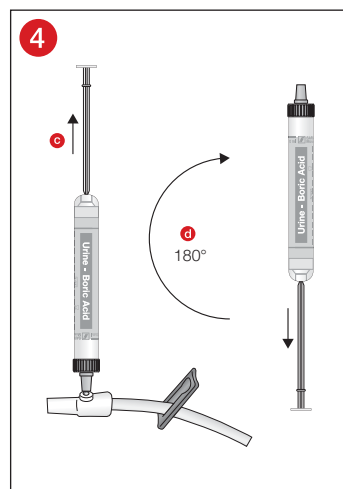
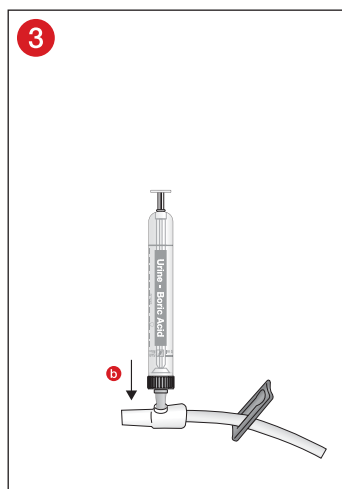
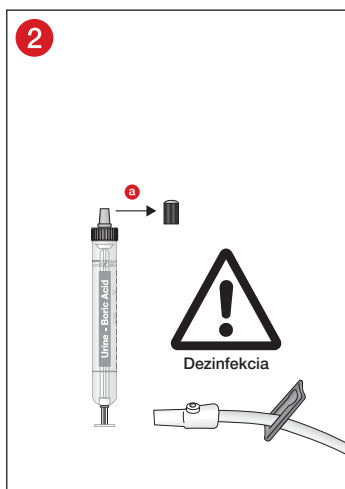
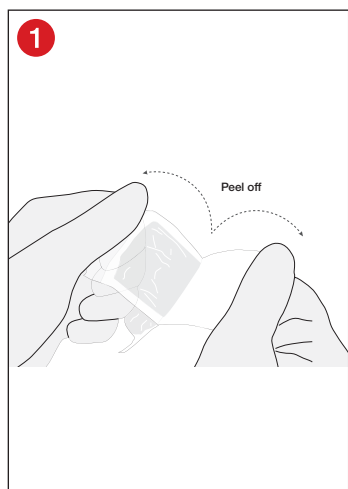
- Postup iba pri použití sterilne balených skúmaviek Urin-Monovette®:  
Otvorte blistrové balenie technikou odlepenia palcom a ukazovákom. Priehľadná fólia musí smerovať nahor.
- Držte skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou zvislo špičkou nahor a odstráňte zátku na skrutkovacom uzáveru Luer **a**. 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 dosiahne základnú hladinu a skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou sa naplní močom **c**. Vyberte skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou z tekutiny a držte ju zvislo špičkou nahor **d**. Na vyprázdnenie nasávacej špičky potiahnite piest nadol až na doraz **e**.
- Stiahnite nasávaciu špičku a zlikvidujte ju v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu **f**.
- Bezpečne uzavrite skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou zátkou, ktorú ste predtým odložili nabok **g**. Odlomte piest **h**.
- Prevráťte skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou približne 5-krát alebo kým sa kyselina boritá úplne nerozpustí. Vložte skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou 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® s kyselinou boritou zvislo špičkou nahor a odstráňte zátku na skrútkovacom uzávère Luer **a**. Uschovajte ju pre neskoršie opätovné použitie.
- 3 Preniknite do luer vstupu močového katétra na odber vzorky moču a jednou rukou zabezpečte pevné uchytienie skúmavky Urin-Monovette® s kyselinou boritou **b**.
- 4 Druhou rukou fahajte piest dozadu až na doraz, kým nebude skúmavka Urin-Monovette® s kyselinou boritou naplnená močom **c**. Uvoľnite skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou z miesta odberu vzorky moču a držte ju zvislo, otvor smeruje nahor **d**.
- 5 Bezpečne uzavrite skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou zátkou, ktorú ste predtým odložili nabok **e**. Odломte piest **f**.
- 6 Prevráťte skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou približne 5-krát alebo kým sa kyselina boritá úplne nerozpustí. Vložte skúmavku Urin-Monovette® s kyselinou boritou 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 rozpínať. Stojany z polystyrénu alebo kovu nie sú vhodné, pretože môžu spôsobiť dilatáčne trhliny.

### Zmrazenie pri -20 °C

- Skúmavku Urin-Monovette® ochladte 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<sup>-1</sup>), 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 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.

## 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 likvidáciu 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

### Ďalšia literatúra

Informácie o výsledkoch štúdií týkajúcich sa výrobku budú k dispozícii na domovskej stránke spoločnosti SARSTEDT:

<https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/> Literatúra / „skúmanka Urin-Monovette® s kyselinou boritou“.

## 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 z borovo kislino Urin-Monovette® je epruveta za vzorce in je namenjena za odvzem, prenos, obdelavo (npr. s centrifugiranjem) in skladiščenje vzorcev urina za mikrobiološko diagnosticiranje *in-vitro*.

Urinska epruveta z borovo kislino Urin-Monovette® stabilizira rast mikrobov pri sobni temperaturi do 48 ur.

Izdelek lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in strokovnjaki v laboratoriju.

## Opis izdelka

Urinske epruvete z borovo kislino Urin-Monovette® sestavljajo prozorna plastična posodica, stožčast bat z batnico, barvni navojni pokrovček Luer in priložena sesalna brizga. Urinska epruveta z borovo kislino Urin-Monovette® je na voljo s plastično ali papirnato etiketo in v sterilni ali nesterilni izvedbi.

Oznaka	Mere
Urinska epruveta z borovo kislino Urin-Monovette® 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

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

Izvedene so bile preiskave za izbrane seve bakterij:

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptokokkus faecalis  
Candida albicans

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

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## 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 infektivne 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 z borovo kislino Urin-Monovette® poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Upoštevajte varnostni list, ki je na voljo na povezavi <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>.

## Shranjevanje

Izdelek hranite pri sobni temperaturi.

## Prevoz

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

## Omejitve

Če je epruveta zelo premalo napolnjena, bodo rezultati lahko napačni.

**OBVESTILO: Napolnjenost do oznake polnjenja zagotavlja optimalno razmerje med urinom in sredstvom za konzerviranje. Dovoljeno je odstopanje +/- 10 %.**

**Upoštevati je treba, da se na začetku zbiranja urina lahko izločijo zrna pripravka, kar pa ne vpliva na priporočeno minimalno količina borove kisline in stabilizacijskega delovanja.**

Uporabe stabiliziranega vzorca urina za test z lističi in za druge ne-mikrobiološke metode analiziranja nismo testirali, zato so rezultati lahko pomanjkljivi.

## Odvzem vzorca in rokovanje

**PRED PRENOSOM URINA V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.**

Potreben delovni material za transfer urina

- Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustreza 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:

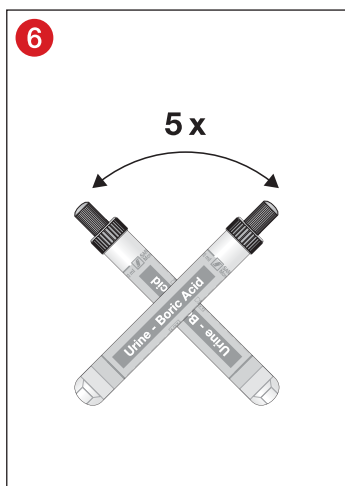
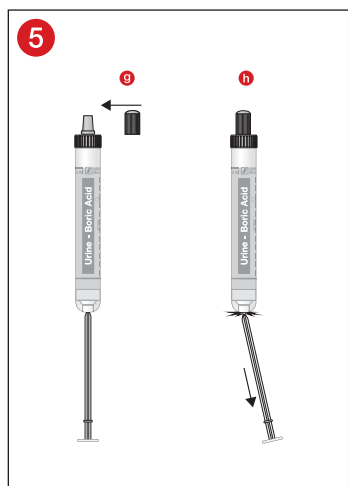
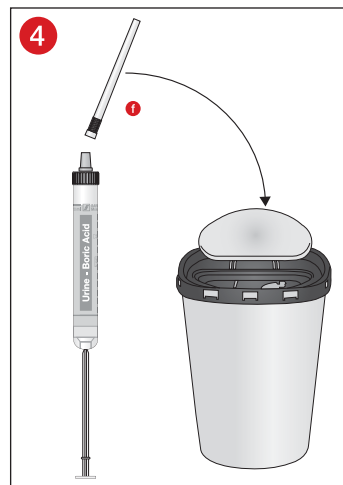
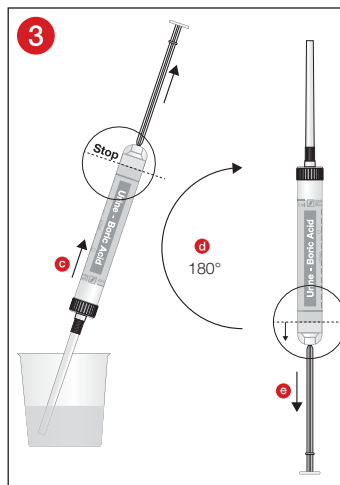
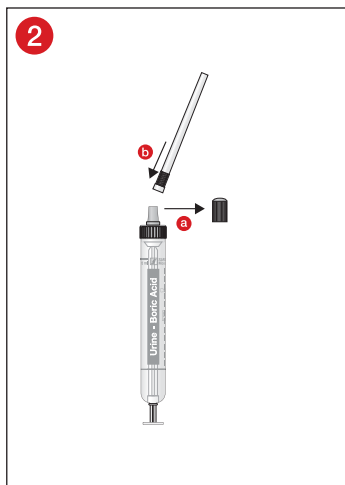
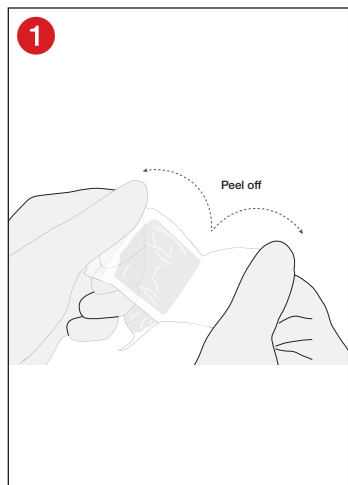
Urinska epruveta Urin-Monovette®	Uporaba
1. Urinska epruveta Urin-Monovette® Z (brez stabilizatorja)	npr. s testnimi lističi, sediment ali razmerje albumina in kreatinina
2. Urinska epruveta Urin-Monovette® Z (brez stabilizatorja)	Mikrobiološke preiskave
3. Urinska epruveta Urin-Monovette® z borovo kislino (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 z borovo kislino Urin-Monovette®

### A: ODVZEM VZORCA URINA IZ URINSKE POSODICE

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

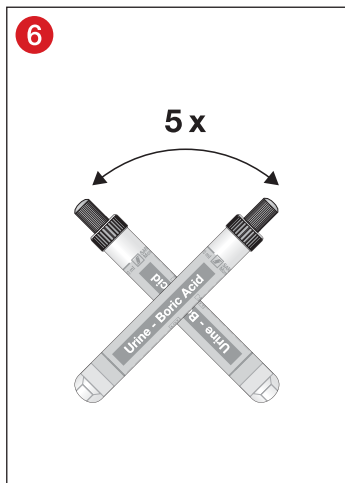
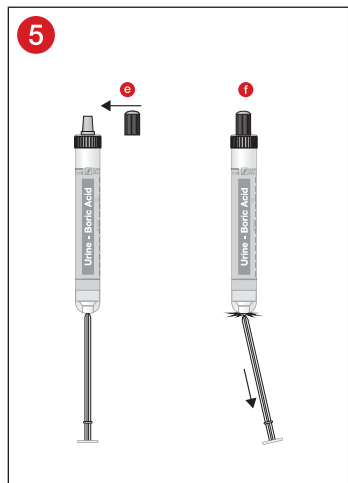
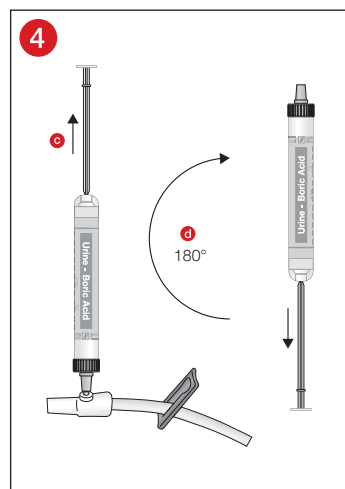
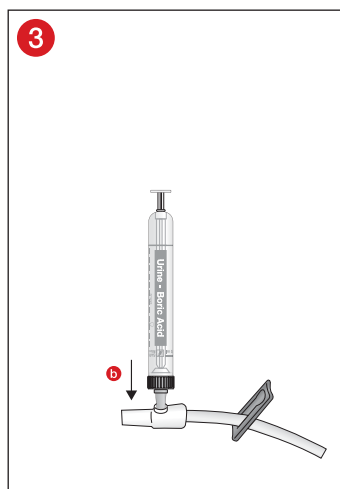
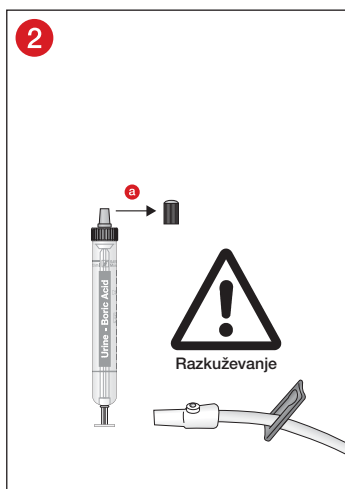
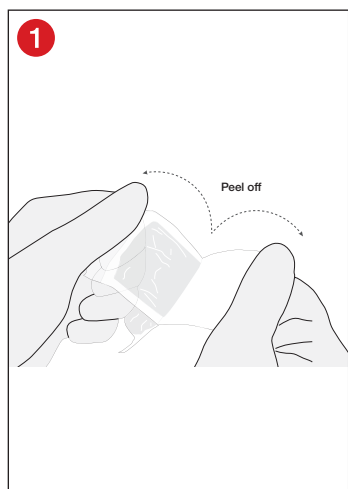
- 1 Samo pri posamezno sterilno pakiranih urinskih epruvetah Urin-Monovette:  
S palcem in kazalcem odprite pretisni omot s tehniko lupljenja. Prozorna folija mora gledati navzgor.
- 2 Držite urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette® pokončno s konico navzgor in odstranite zamašek na navojnem 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 z borovo kislino Urin-Monovette® napolnjena z urinom **c**. Vzemite urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette® 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 z borovo kislino Urin-Monovette® s priloženim zamaškom **g**. Batnico odlomite **h**.
- 6 Obrnite urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette® približno petkrat na glavo, da se borova kislina popolnoma raztopi. Urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette® postavite v stojalo.



**B: ODVZEM VZORCA URINA IZ STALNEGA URINSKEGA KATETRA**

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

- 1 Samo pri posamezno sterilno pakiranih urinskih epruveh Urin-Monovette®: S prstom in kazalcem odprite pretisni omot s tehniko lupljenja. Prozorna folija mora gledati navzgor.
- 2 Držite urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette® pokončno s konico navzgor in odstranite zamašek na navojnem pokrovčku Luer **a**. Shranite za poznejšo uporabo.
- 3 Prodrite skozi septum mesta odvzema vzorca urina in z eno roko poskrbite za stabilen položaj urinske epruvete z borovo kislino Urin-Monovette® **b**.
- 4 Z drugo roko vlecite batnico nazaj do prislonu in dokler urinska epruveta z borovo kislino Urin-Monovette® ni napolnjena z urinom **c**. Odklopite urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette® z mesta odvzema vzorca urina in jo držite pokončno, z odprtino navzgor **d**.
- 5 Zaprite urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette® s priloženim zamaškom **e**. Batnico odlomite **f**.
- 6 Obrnite urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette® približno petkrat na glavo, da se borova kislina popolnoma raztopi. Urinsko epruveto z borovo kislino Urin-Monovette® postavite v stojalo.



## Zamrzovanje/odmrzovanje

ZA URINSKE EPRUVETE URIN-MONOVETTE VELJAJO PRI ZAMRZOVANJU NASLEDNJA SPLOŠNA PRIPOROČILA:

### Zamrzovanje pod 0 °C

- Pred zamrzovanjem preverite, ali bo zamrzovanje moteče vplivalo na vzorec urina ali na analizo (stabilnost parametrov, interference: npr. hemolize).  
Pozor: Urinskih 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:

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

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

„UpM“: „vrtljajev na minuto“ (min<sup>-1</sup>), 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 odstranjajte z rokami.**  
**Navodila za razkuževanje centrifuge poiščite v navodilih za uporabo centrifuge.**

## 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

### Dodatna literatura:

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

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

## 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® borsyra används som provkäril för uppsamling, transport, bearbetning (t.ex. genom centrifugering) och lagring av urinprov för mikrobiologiska diagnostiska analyser *in-vitro*. Urin-Monovette® borsyra stabiliserar den mikrobiella tillväxten vid rumstemperatur i upp till 48 timmar.

Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal.

## Produktbeskrivning

Urin-Monovette® borsyra består av ett transparent plaströr, en konformad kolv med pistong, ett färgat Luer-skruvlock med plugg samt en medföljande sugspets. Urin-Monovette® borsyra finns att tillgå med en plast- eller pappersetikett samt i steril och icke-sterilt utförande.

Beteckning	Mått
Urin-Monovette® borsyra 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Produkten är preparerad med borsyra. Genomsnittskoncentrationen borsyra är 15 % i en fylld urin-Monovette® borsyra, och stabiliserar tillväxten av urinpatogena mikroorganismer i urin vid rumstemperatur i upp till 48 timmar utan att negativt påverka deras livsduglighet.

Undersökningar har genomförts för utvalda bakteriestammar:

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptokoccus faecalis  
Candida albicans

Information om produktspecifika studier finns att tillgå på SARSTEDTs webbplats:

<https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/>

## Säkerhetsanvisningar och varningar

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

- Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och lämplig personlig skyddsutrustning för skydd mot urin och möjlig exponering för med biologiskt provmaterial överförda patogener.
- 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 sätt. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste alltid följas.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Avfallshandtera produkten och alla hjälpmedel för provtagning genom placering i avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
- Produkten får ej användas efter sista förbrukningsdag. Utgångsdatum för urin-Monovette® borsyra är den sista dagen i den/det angivna månaden/året.

Observera säkerhetsdatabladet på <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/>.

## Förvaring

Produkten ska förvaras vid rumstemperatur.

## Transport

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

## Begränsning

Väldigt liten påfyllningsmängd kan leda till felaktiga resultat.

**OBSERVERA: Påfyllning till påfyllningsmärket garanterar ett optimalt förhållande mellan urin och konserveringsmedel. En avvikelse på +/- 10 % är tillåten.**

**Observera att små delar kan träda ut ur preparatet vid urinsamlingens start. Den rekommenderade minimimängden borsyra och den stabiliserande effekten påverkas dock inte av detta.**

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

## Provtagning och hantering

### LÄS GENOM HELA DETTA DOKUMENT INNAN DU PÅBÖRJAR URINÖVERFÖRINGEN.

Nödvändigt arbetsmaterial för urinöverföringen

- Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot blodöverförda sjukdomar eller potentiellt smittsamt material.
- Nödvändigt antal urin-Monovetter.
- Endast vid tagning ur en kateter i blåsan:  
Nödvändigt material för desinfektion av det avsedda patientnära provtagningsstället i urinuppsamlingsssystem (följ klinikens riktlinjer för förberedelse av urinprovtagningsstället).
- Provrörställ eller annan lämplig anordning att placera urin-Monovetterna på.
- Avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

## Rekommenderad ordningsföljd vid provtagning

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

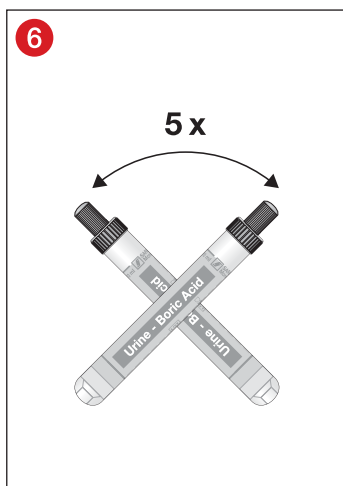
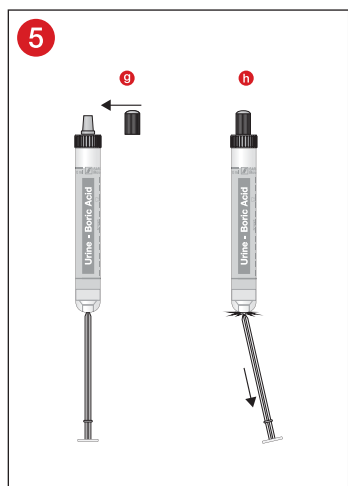
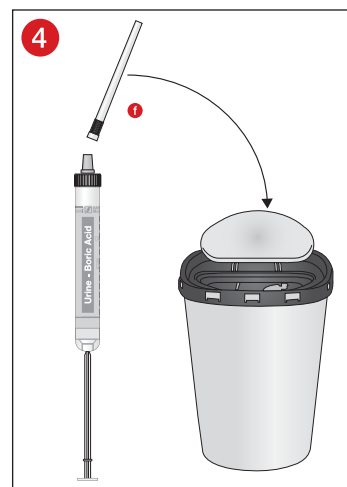
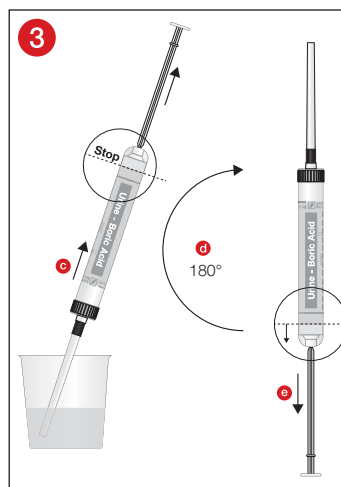
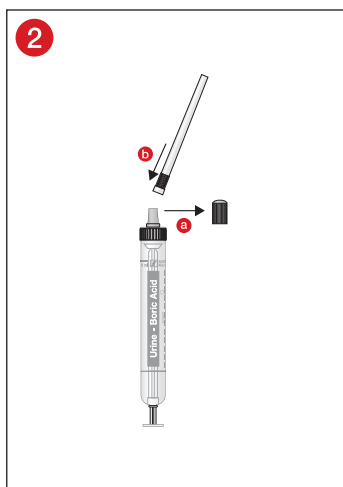
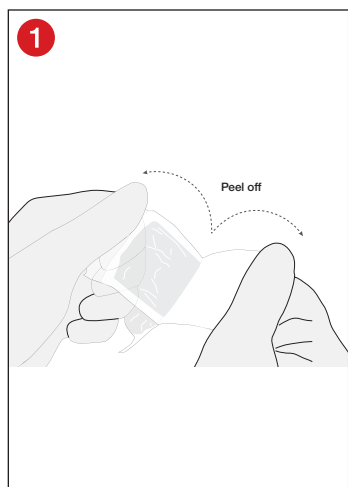
Urin-Monovette®	Användning
1. Urin-Monovette® Z (utan stabilisator)	t.ex. testremsor, sediment eller albumin-kreatinin-förhållande
2. Urin-Monovette® Z (utan stabilisator)	Mikrobiologiska undersökningar
3. Urin-Monovette® borsyra (med stabilisator)	
4. Urin-Monovette® Z (utan stabilisator)	Kvantitativa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

## Handhavande för urinöverföringen till en urin-Monovette® borsyra

### A: UPPSAMLING AV URIN UR EN URINBÄGARE.

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

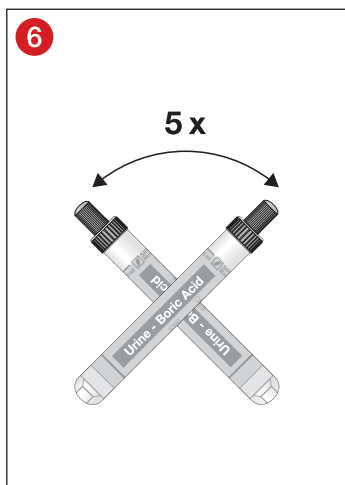
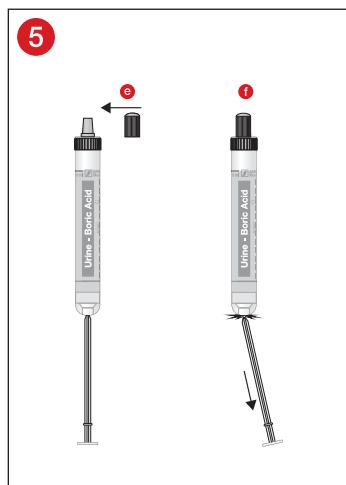
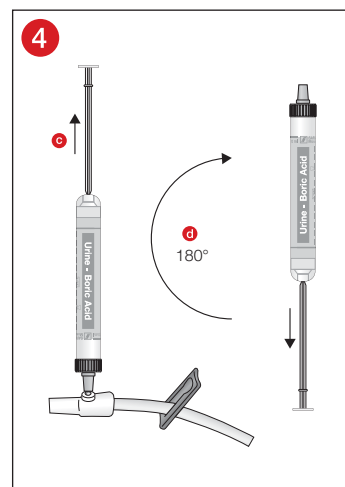
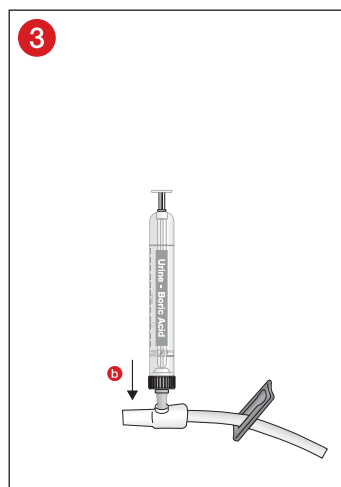
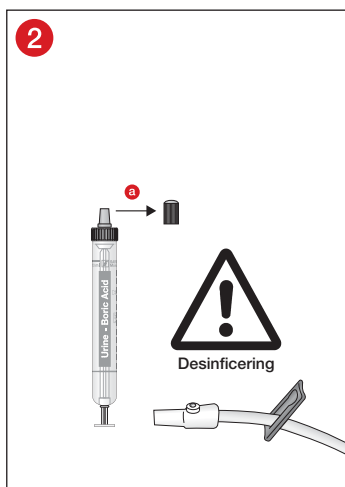
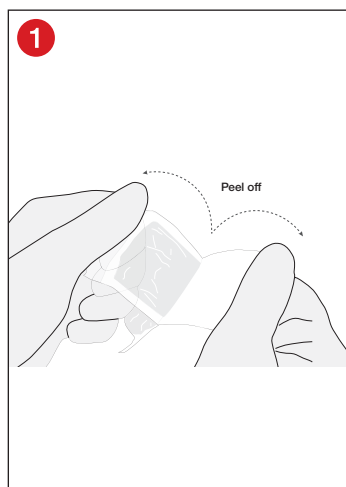
- Endast vid enskilda sterilt förpackade urin-Monovetter:  
Öppna blisterförpackningen med tumme och pekfinger med peel-off-teknik. Den transparenta folien måste vara uppåt.
- Håll urin-Monovette® borsyra lodrätt med spetsen uppåt och avlägsna proppen från Luer-skruvlocket **a**. Lägg undan den för senare 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® borsyra fylls med urin **c**. Ta ut urin-Monovette® borsyra 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® borsyra ordentligt med den tidigare undanlagda proppen **g**. Bryt av pistongen **h**.
- Vänd urin-Monovette® borsyra upp och ned ungefär 5 gånger eller till dess att borsyran har löst upp sig helt. Placera urin-Monovette® borsyra i ett provrörställ.



## B: UPSAMLING AV URIN UR EN KATETER 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® borsyra 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® borsyra b sitter ordentligt.
- 4 Med den andra handen drar du pistongen bakåt till stopp och till dess att urin-Monovette® borsyra är fylld med urin c. Lossa urin-Monovette® borsyra ur urinprovtagningsstället och håll den lodrätt, med öppningen uppåt d.
- 5 Förslut urin-Monovette® borsyra ordentligt med den tidigare undanlagda proppen e. Bryt av pistongen f.
- 6 Vänd urin-Monovette® borsyra upp och ned ungefär 5 gånger eller till dess att borsyran har löst upp sig helt. Placera urin-Monovette® borsyra i ett provrörställ.



## Infrysning/upptining

FÖR URIN-MONOVETTER GÄLLER FÖLJANDE REKOMMENDATIONER OM INFrysNING:

### Infrysning under 0 °C

- Kontrollera före infrysningen om den har en negativ effekt på urinprovet eller analysen (parameterstabilitet, störningar: t.ex. hemolys). Observera: Urinprover som är avsedda för urinsediment ska inte frysas in!

**OBSERVERA: 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.
- Infrysningsförhållandena måste väljas så att innehållet i en urin-Monovette® fryser homogent resp. underifrån och uppåt. Urin-Monovette® ska ha tillräckligt med utrymme i ställ eller förvaringskartong för att kunna utvidgas. Ställ av frigit eller metall är olämpliga, då de kan leda till vidgningsprickor.

### Infrysning vid -20 °C

- Låt urin-Monovette® kylas ner från rumstemperatur till +4 °C i vertikal position under 45 – 60 min. innan den 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 vertikal 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<sup>-1</sup>) ("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 går 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 fyllas på jämnt. Observera härvid centrifugens bruksanvisning.

**VARNING! Avlägsna inte krossade urin-Monovetter med händerna.**

**Anvisningar gällande desinficering av centrifugen finns i dess bruksanvisning.**

## Avfallshantering

- Observera och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser om korrekt avfallshantering av smittsamt material.
- Engångshandskar minskar risken för infektion.
- Kontaminerade eller fyllda urin-Monovetter måste avfallshandteras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
- Avfallshanderingen 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

### Ytterligare litteratur:





Information om produktspecifika studier finns att tillgå på SARSTEDTs webbplats:

<https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/> Litteratur / "Urin Monovette® med borsyra".

## 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® Borik Asit bir örnek kabı olarak kullanılır ve mikrobiyolojik *in-vitro* teşhis belirlemeleri için idrar örneklerini toplamak, taşımak, işlemek (örn. santrifüj ile) ve saklamak için kullanılır. İdrar Monovette® Borik Asit, mikrobiyal büyümeyi oda sıcaklığında 48 saate kadar stabilize eder.

Ürün, tıbbi uzman ve laboratuvar personelleri tarafından profesyonel bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### Ürün açıklaması

İdrar Monovette® Borik Asit şeffaf bir plastik kap, piston çubuğuna sahip konik bir piston, tıpalı bir renkli luer vidalı kapak ve birlikte sağlanan bir emme ucundan oluşur. İdrar Monovette® Borik Asit, plastik veya kağıt etiketin yanı sıra steril ve steril olmayan versiyonlarda sağlanabilir.

Ürün adı	Boyutları
İdrar Monovette® Borik Asit 10 ml	10 ml 102 x 15 mm

Ürün borik asit ile hazırlanmıştır. Doldurulmuş bir İdrar Monovette® Borik Asit için ortalama borik asit konsantrasyonu %1,5'tir ve idrarda üriner patojen mikroorganizmaların büyümesini, canlılıklarını etkilemeden 48 saate kadar oda sıcaklığında stabilize eder.

Seçilen bakteri türleri için çalışmalar yapılmıştır:

Escherichia coli  
Klebsiella pneumoniae  
Proteus mirabilis  
Streptococcus faecalis  
Candida albicans

Ürüne özel çalışmalara ilişkin bilgiler SARSTEDT web sayfasında sunulmaktadır:

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/urin/urin-monovetter/)

## 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 kullanımlıdır. Ürünü ve tüm alım yardımcıları biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edin.
- Ürün son kullanma tarihinden sonra artık kullanılmamalıdır. İdrar Monovette® Borik Asit'in son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

Lütfen <https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/> adresindeki güvenlik bilgi formunu dikkate alın.

### Depolama

Ürün oda sıcaklığında depolanmalıdır.

### Taşıma

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

### Sınırlamalar

Ciddi oranda yetersiz doldurma hatalı sonuçlara yol açabilir.

**BİLGİ: Dolum işaretine kadar doldurulduğunda optimum idrar koruyucu oranı sağlanır. +/- %10'luk bir sapmaya izin verilir.**

**İdrar toplamaya başladığında preparatın bazı tanelerinin sızabileceği unutulmamalıdır, ancak bu, önerilen minimum borik asit miktarını ve stabilize edici etkiyi etkilemez.**

Stabilize idrar örneğinin şerit testleri ve diğer mikrobiyolojik olmayan analiz yöntemleri için kullanımı test edilmemiştir ve hatalı sonuçlara neden olabilir.

### Örnek alımı ve işleyiş

**İDRAR TRANSFERİNE BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANIN TAMAMINI OKUYUN.**

İdrar transferi için gerekli malzemeler:

- 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 kalcı mesane kateterden alındığında:  
İdrar drenaj sisteminde öngörülen yatak başı alım noktasının dezenfeksiyonu için gerekli malzemeler (idrara 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:

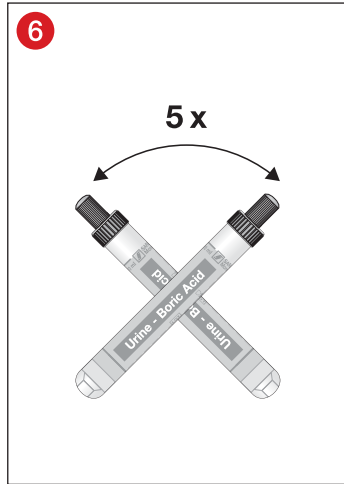
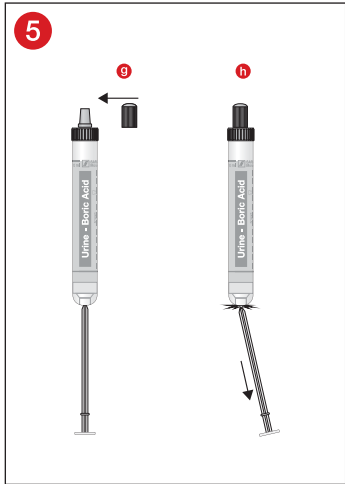
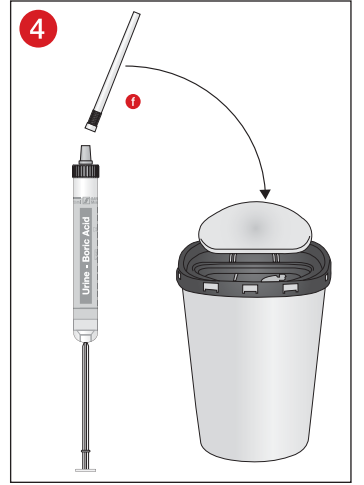
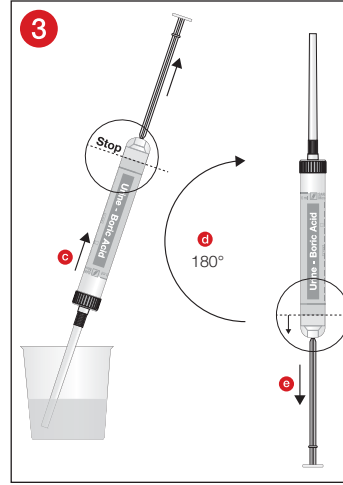
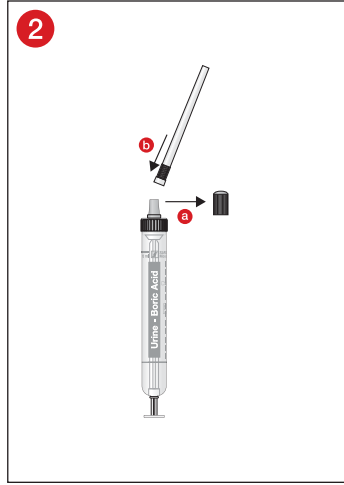
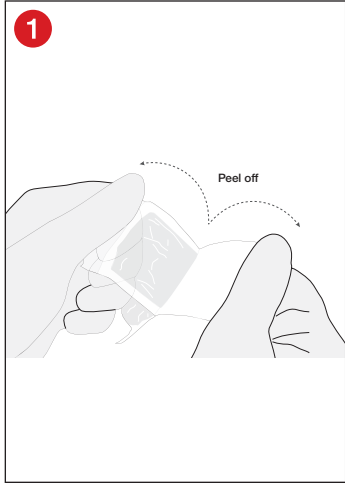
İdrar Monovette®	Kullanım
1. İdrar Monovette® Z (stabilizatörsüz)	örneğin strip testleri, tortu veya albümin-kreatinin oranı
2. İdrar Monovette® Z (stabilizatörsüz)	Mikrobiyolojik incelemeler
3. İdrar Monovette® Borik Asit (stabilizatörlü)	Nitel kimyasal inceleme (1. adımda kullanılmayan İdrar Monovette®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

## İdrar Monovette® Borik Asit'e idrar transferi için işleyiş

## A: İDRAR KABINDAN İDRAR ÖRNEĞİ ALIMI

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

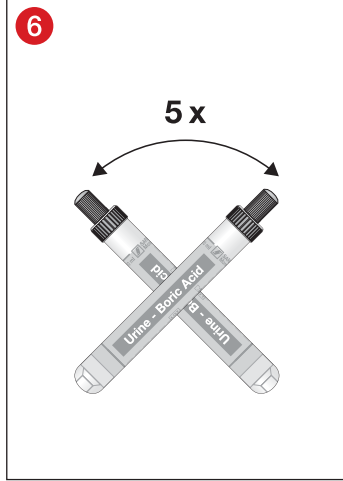
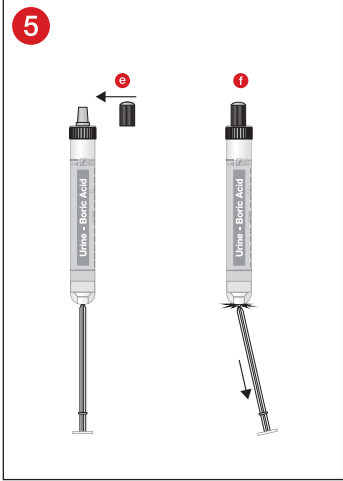
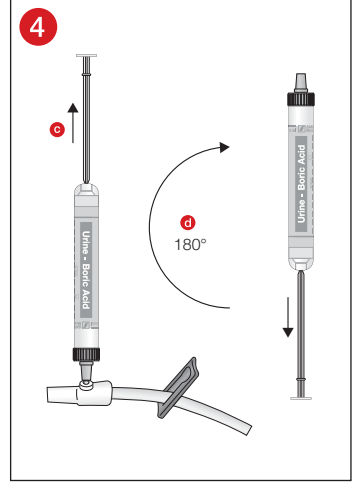
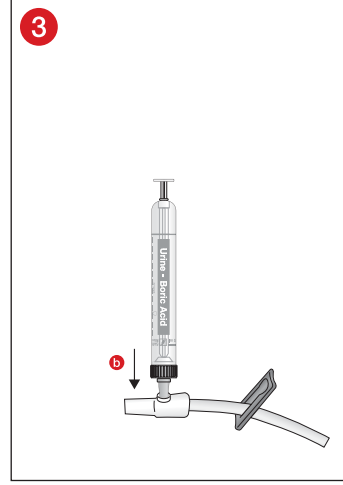
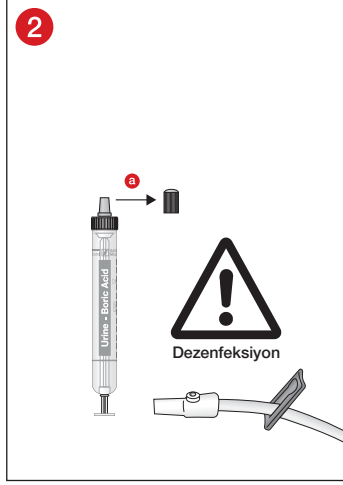
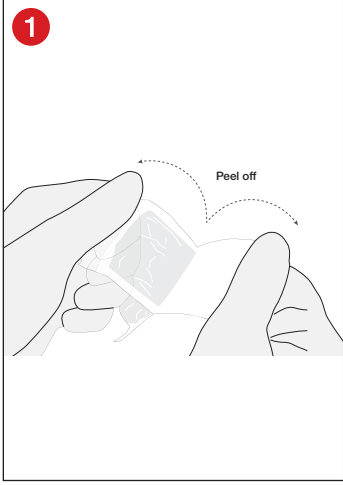
1. Yalnızca tek tek steril paketlenmiş İdrar Monovette'leri için:  
Blister paketini başparmağınız ve işaret parmağınızla soyma tekniğini kullanarak açın. Şeffaf folyo yukarıya doğru göstermelidir.
2. İdrar Monovette® Borik Asit'i ucu yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun ve Luer vidalı kapağındaki tıpayı çıkarın **a**. Bunu sonra kullanmak üzere saklayın. Luer bağlantısına bir emme ucu takın ve emme ucunun sağlam oturduğundan emin olun **b**.
3. Şimdi emme ucunu idrar kabına daldırın ve piston çubuğunu sadece piston taban çizgisine ulaşana ve İdrar Monovette® Borik Asit idrarla dolana kadar geriye doğru çekin. **c**. İdrar Monovette® Borik Asit'i sıvıdan çıkarın ve emme ucu yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun **d**. Emme ucunu boşaltmak için piston çubuğunu gidebildiği kadar aşağı çekin. **e**.
4. Emme ucunu çıkarın ve biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edin **f**.
5. İdrar Monovette® Borik Asit'i daha önce bir kenara koyduğunuz tıpa ile sıkıca kapatın **g**. Piston çubuğunu kırın **h**.
6. İdrar Monovette® Borik Asit'i yaklaşık 5 kez veya borik asit tamamen eriyene kadar ters çevirin. İdrar Monovette® Borik Asit'i 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® Borik Asit'i 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® Borik Asit'in sıkıca oturduğundan emin olun **b**.
- 4 Diğer elinizle, piston çubuğunu gidebildiği kadar ve İdrar Monovette® Borik Asit idrarla dolana kadar geriye doğru çekin **c**.  
İdrar Monovette® Borik Asit'i idrar örneği alım noktasından çıkarın ve açıklığı yukarı bakacak şekilde dik tutun **d**.
- 5 İdrar Monovette® Borik Asit'i daha önce bir kenara koyduğunuz tıpa ile sıkıca kapatın **e**.  
Piston çubuğunu kırm **f**.
- 6 İdrar Monovette® Borik Asit'i yaklaşık 5 kez veya borik asit tamamen eriyene kadar ters çevirin.  
İdrar Monovette® Borik Asit'i 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 reaktif / analiz cihazı üreticisinin kullanım talimatlarına bakın.

- Temel olarak 0°C'nin altındaki sıcaklık aralığında plastiklerin mukavemet değerleri azalır. Bu nedenle mekanik yüklerden genel olarak kaçınılmalıdır.
- Dondurma koşulları, İdrar Monovette® içeriğinin eşit şekilde veya aşağıdan yukarıya donacak şekilde seçilmelidir. İdrar Monovette®, 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<sup>-1</sup>) 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 aşırı santrifüj ivmeli santrifüjlenmesi, İdrar Monovette'leri kırarak potansiyel olarak tehlikeli maddeler açığa çıkarabilir.

İdrar Monovette'ler, aşağıda listelenen santrifüjgasyon 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.**

## 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





### İlave literatür

Ürüne özel çalışmalara ilişkin bilgiler SARSTEDT web sayfasında sunulmaktadır:  
<https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/> Literatur / ""Urin Monovette® mit Borsäure"".

## 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.