

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Präparierte Röhre mit Borsäure

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Präparierte Röhre mit Borsäure	2 - 4
EN	Instructions for Use – SARSTEDT prepared sample tube with boric acid	5 - 7
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT подготвени епруветки с борна киселина	8 - 10
CS	Návod k obsluze – Preparovaná zkumavka SARSTEDT s kyselinou boritou	11 - 13
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT præparerede rør med borsyre	14 - 16
EL	Οδηγίες χρήσεως – Παρασκευασμένο σωληνάριο SARSTEDT με βορικό οξύ	17 - 19
ES	Instrucciones de uso – Tubos de muestras preparados con ácido bórico SARSTEDT	20 - 22
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDTI boorhappega prepareeritud katsuti	23 - 25
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT tube préparé avec acide borique	26 - 28
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Pripremljene epruvete s bornom kiselinom	29 - 31
HU	Használati utasítás – SARSTEDT preparált csövek bórsavval	32 - 34
IT	Istruzioni d'uso – Provetta preparata con acido borico SARSTEDT	35 - 37
KO	사용 설명서 – SARSTEDT 봉산 처리 튜브	38 - 40
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT paruoštas mėgintuvėlis su boro rūgštimi	41 - 43
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT sagatavots stobriņš ar borskābi	44 - 46
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT geprepareerd buisje met boorzuur	47 - 49
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT preparert rør med borsyre	50 - 52
PL	Instrukcja obsługi – Probówka z preparatem w postaci kwasu borowego SARSTEDT	53 - 55
PT	Instruções de utilização – Tubos preparados com ácido bórico SARSTEDT	56 - 58
RO	Instrucțiuni de utilizare – Tuburi preparate de probe cu acid boric SARSTEDT	59 - 61
RU	Инструкция по применению – Пробирки с борной кислотой SARSTEDT	62 - 64
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT skúmavka s preparáciou kyselinou boritou	65 - 67
SL	Navodila za uporabo – Epruveta s pripravkom borove kisline SARSTEDT	68 - 70
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT preparerade rör med borsyra	71 - 73
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – หลอดที่มีการจัดเตรียมด้วยกรดบอริกของ SARSTEDT	74 - 76
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT hazır hale getirilmiş borik asitli tüpler	77 - 79
ZH	使用说明 – SARSTEDT 含硼酸试管	80 - 82

Verwendungszweck

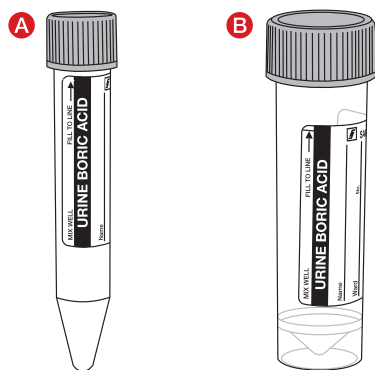
Die präparierte Röhre mit Borsäure wird als Probengefäß eingesetzt und dient der Aufnahme, dem Transport und der Lagerung von Urinproben aus einem Primärgefäß für mikrobiologische *in-vitro* diagnostische Bestimmungen. Die Borsäure stabilisiert das mikrobielle Wachstum bei Raumtemperatur für bis zu 48 Stunden.

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

Produktbeschreibung

Die präparierte Röhre mit Borsäure wird in zwei Varianten für die Nennvolumen 25 ml oder 10 ml angeboten und besteht aus einem transparenten Kunststoffgefäß mit konischem Boden und farbigem Schraubverschluss. Die Ausführung für 25 ml Nennvolumen verfügt zudem über einen Stehrand.

Artikelübersicht



Typ	Bezeichnung	Länge/Ø
A	Präparierte Röhre mit Borsäure 10 ml	100x 16 mm
B	Präparierte Röhre mit Borsäure 25 ml	92x25 mm

Das Produkt ist mit Borsäure präpariert. Für eine bis zum Nennvolumen befüllte präparierte Röhre beträgt die durchschnittliche Konzentration an Borsäure 1,5%. Dadurch wird das Wachstum harnpathogener Mikroorganismen im Urin bei Raumtemperatur für bis zu 48 Stunden stabilisiert 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/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Sicherheits- und Warnhinweise

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 gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontakts mit biologischen Proben 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 endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

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

Lagerung

Das Produkt bei Raumtemperatur lagern.

Transport

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

Einschränkungen

1. 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.

2. Die Verwendung der stabilisierten Urinprobe für Streifentests und andere nicht-mikrobiologische 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 präparierter Röhren mit Borsäure.
3. Transferpipetten oder andere geeignete Laborausstattung zum Probentransfer.
4. Blockständer oder eine andere geeignete Vorrichtung zum Abstellen präparierter Röhren mit Borsäure.
5. Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.

Handhabung für den Urintransfer in eine präparierte Röhre mit Borsäure

1. Bereiten Sie die Urinprobe durch mehrmaliges Schwenken des Primärgefäßes vor.
2. Halten Sie die präparierte Röhre mit Borsäure senkrecht mit dem Verschluss nach oben und stellen Sie sicher, dass sich die Präparierung am Gefäßboden oder der Gefäßinnenwand befindet.
3. Öffnen Sie die präparierte Röhre mit Borsäure und legen Sie den Verschluss zur Seite.
4. Stellen Sie die geöffnete präparierte Röhre mit Borsäure in einer geeigneten Vorrichtung standsicher ab.
5. Überführen Sie das Probenmaterial vorsichtig bis zum Nennvolumen in die präparierte Röhre mit Borsäure. Achten Sie dazu auf die Markierung „FILL TO LINE“.
6. Verschließen Sie die präparierte Röhre mit Borsäure wieder mit dem zuvor zur Seite gelegten Schraubverschluss.
7. Schwenken Sie die präparierte Röhre mit Borsäure etwa 5 mal kopfüber oder bis die Borsäure vollständig gelöst ist.
8. Stellen Sie die präparierte Röhre mit Borsäure in einer geeigneten Vorrichtung ab.
9. Verschließen Sie das Primärgefäß.
10. Entsorgen Sie alle kontaminierten Verbrauchsmaterialien in Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe.

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 präparierte Probengefäße müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden.
4. Entsorgung des potentiell kontaminierten Verbrauchsmaterial erfolgt gemäß den Richt- und Leitlinien der Einrichtung.
5. Die Hinweise im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.

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)

Weiterführende Literatur:

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

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

Technische Änderungen vorbehalten.

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

Intended use

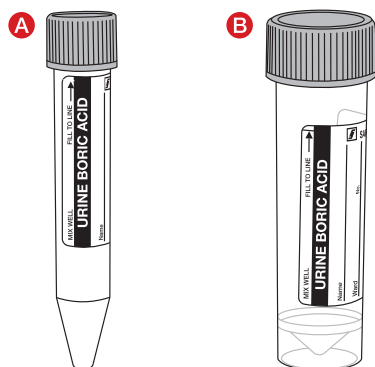
The prepared tube with boric acid is used as a sample tube and for collecting, transporting and storing urine samples from a primary tube for microbiological *in vitro* diagnostic determinations. The boric acid stabilises the microbial growth at room temperature for up to 48 hours.

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

Product description

The prepared tube with boric acid is available in two variants for the nominal volumes 25 ml or 10 ml and consists of a transparent plastic tube with a conical bottom and coloured screw cap. The version for 25 ml nominal volume also has a skirt.

Product overview



Type	Name	Length/Ø
A	Prepared tube with boric acid 10 ml	100x16 mm
B	Prepared tube with boric acid 25 ml	92x25 mm

The product is prepared with boric acid. For a prepared tube filled to the nominal volume, the average concentration of boric acid is 1.5%. This inhibits 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*
- *Streptokokus faecalis*
- *Candida albicans*

Information on product-specific studies is available on the SARSTEDT homepage: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Safety information and warnings

1. General precautions: Use gloves and other general personal protective equipment to protect yourself from urine and possible exposure to pathogens transmitted by biological samples.
2. Handle all biological specimens according to the guidelines and procedures in your facility. In case of direct contact with biological specimens, 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 product is the last day of the month and year indicated.

Please note the safety data sheet at 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

1. Significant underfilling can lead to false results.
NOTE: Filling up to the fill level mark ensures an optimal urine-preservative ratio. A deviation of +/-10% is allowed.
2. 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 prepared tubes with boric acid.
3. Transfer pipettes or other suitable laboratory equipment for sample transfer.
4. Block rack or other suitable device for placing the prepared tubes with boric acid.
5. Disposal container for hazardous biological waste.

Handling for urine transfer into a prepared tube containing boric acid

1. Prepare the urine specimen by gently swirling the primary tube several times.
2. Hold the prepared tube of boric acid vertically with the closure facing upwards and make sure that the additive is on the bottom of the tube or the inner wall of the tube.
3. Open the prepared tube with boric acid and set the cap aside.
4. Place the opened prepared tube with boric acid in a suitable device in a stable position.
5. Carefully transfer the sample material up to the nominal volume into the prepared tube with boric acid. Pay attention to the "FILL TO LINE" marking.
6. Close the prepared tube with boric acid again with the screw cap previously set aside.
7. Invert the prepared tube with boric acid and swirl it about 5 times or until the boric acid is completely dissolved.
8. Place the prepared tube of boric acid in a suitable device.
9. Close the primary tube.
10. Dispose of all contaminated consumables in the hazardous biological waste containers.

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 prepared sample tubes must be disposed of in suitable containers for hazardous biological waste.
4. Dispose of potentially contaminated material according to the regulations and guidelines of the facility.
5. Please take note of the information in the safety data sheet.

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)

Further literature:

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

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

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

Key for symbols and labels:



Article number



Batch number



Use by



CE mark



In vitro diagnostic device



Follow the instructions for use



If reused: Risk of contamination



Keep away from sunlight



Store in a dry place



Manufacturer



Country of manufacture

Technical modifications reserved.

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

Приложение

Подготвената епруветка с борна киселина се използва като контейнер за поемане, транспорт и съхранение на уринни проби от първичен контейнер за микробиологична *инвитро* диагностика.

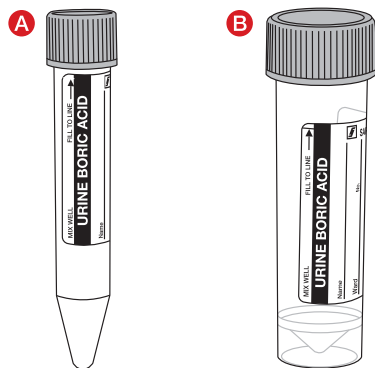
Борната киселина стабилизира микробния растеж при стайна температура до 48 часа.

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

Описание на продукта

Подготвените епруветки с борна киселина се предлагат в два варианта, с номинални обеми 25 ml или 10 ml, и се състоят от прозрачна пластмасова епруветка с конично дъно и цветна капачка на винт. Вариантът с номинален обем 25 ml разполага с пола.

Преглед на продукта



Вид	Наименование	Дължина / Ø
A	Подготвена епруветка с борна киселина 10 ml	100x 16 mm
B	Подготвена епруветка с борна киселина 25 ml	92x25 mm

Продуктът е подготвен с борна киселина. Средната концентрация борна киселина за подготвена епруветка, пълна до номиналния обем, е 1,5%. По този начин се инхибира 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*
- *Стрептокок фекалис*
- *Кандида албиканс*

За информация относно проучвания, свързани с продукта, посетете интернет страницата на SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Инструкции за безопасност

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

Моля, обърнете внимание на информационния лист за безопасност на адрес 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

1. Недостатъчното напълване може да доведе до грешни резултати.
ЗАБЕЛЕЖКА: Напълването до маркировката гарантира оптимално съотношение между урина и консервант. Допустимо е отклонение от +/-10%.
2. Приложението на стабилизирания уринна проба при тестове с лентичка и други немикробиологични аналитични методи не е проверено и е възможно да доведе до неточни резултати.

Вземане на проби и употреба

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ТРАНСФЕРА НА УРИНА.

Работни материали, необходими за трансфера на урина:

1. Ръкавици, престилка, очила и други подходящи предпазни материали, за да се предпазите от патогени, преносими с материала за проба, или потенциално инфекциозни материали.
2. Необходимо количество подготвени епруветки с борна киселина.
3. Пипети за трансфер и друго подходящо лабораторно оборудване за трансфер на пробите.
4. Стойка или друго подходящо оборудване за поставяне на подготвените епруветки с борна киселина.
5. Контейнер за опасни биологични отпадъци.

Подход при трансфер на урина в подготвена епруетка с борна киселина

1. Подгответе уринната проба като внимателно разклатите първичния контейнер.
2. Дръжте подготвената епруетка с борна киселина изправена с капачката нагоре и се уверете, че препаратът се намира на дъното на епруетката или върху вътрешните ѝ стени.
3. Отворете подготвените епруетки с борна киселина и оставете капачката настрана.
4. Поставете отворената подготвена епруетка с борна киселина в стабилно положение в подходяща стойка.
5. Внимателно прехвърлете пробния материал до номиналния обем в подготвената епруетка с борна киселина. Обърнете внимание на маркировката „FILL TO LINE“.
6. Затворете подготвената епруетка с борна киселина с поставената настрана капачка на винт.
7. Разклатете внимателно подготвената епруетка с борна киселина, като я обърнете наопаки около 5 пъти или докато борната киселина се разтвори напълно.
8. Поставете подготвената епруетка с борна киселина в подходяща стойка.
9. Затворете първичния контейнер.
10. Изхвърляйте всички замърсени консумативи в контейнери за изхвърляне на опасни биологични отпадъци.

Изхвърляне

1. Спазвайте общите хигиенни изисквания и законови наредби за правилното изхвърляне на инфекциозни материали.
2. Ръкавиците за еднократна употреба предотвратяват риска от инфекции.
3. Замърсените или пълни подготвени епруетки трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери за опасни биологични отпадъци.
4. Изхвърлянето на потенциално замърсените консумативи се осъществява в съответствие с правилата и насоките на лечебното заведение.
5. Моля, спазвайте инструкциите от информационния лист за безопасност.

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)

Допълнителна литература:

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

За информация относно проучвания, свързани с продукта, посетете интернет страницата на SARSTEDT www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literatur / "Urin Monovette® mit Borsäure".

Код на символи и идентификации:



Номер на артикул



Партида



Годен до



CE маркировка



Инвайт диагностика



Спазвайте ръководството за употреба



При повторна употреба: Опасност от контаминация



Пазете от слънчева светлина



Съхранявайте на сухо



Производител



Държава на производство

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

Preparovaná zkumavka s kyselinou boritou se používá jako zkumavka na vzorky a slouží k odběru, transportu a skladování vzorků moči z primární nádoby pro mikrobiologické diagnostické testy *in vitro*.

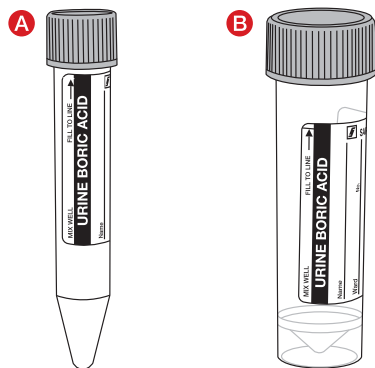
Preparovaná zkumavka s kyselinou boritou stabilizuje mikrobiální růst při pokojové teplotě po dobu až 48 hodin.

Produkt je určen pro použití v profesionálním prostředí a pro použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky.

Popis produktu

Preparovaná zkumavka s kyselinou boritou je k dispozici ve dvou provedeních pro jmenovité objemy 25 ml nebo 10 ml a skládá se z průhledné plastové zkumavky s kónickým dnem a barevného šroubovacího uzávěru. Provedení pro jmenovitý objem 25 ml má navíc okraj.

Přehled produktů



Typ	Popis	Délka / Ø
A	Preparovaná zkumavka s kyselinou boritou 10 ml	100x16 mm
B	Preparovaná zkumavka s kyselinou boritou 25 ml	92x25 mm

Produkt je preparován kyselinou boritou. V případě preparované zkumavky naplněné do jmenovitého objemu je průměrná koncentrace kyseliny borité 1,5%. Tím se stabilizuje růst patogenních mikroorganismů v moči při pokojové teplotě po dobu až 48 hodin, a to bez narušení jejich životaschopnosti. Byly provedeny studie pro vybrané bakteriální kmeny:

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

Informace týkající se studií specifických pro daný produkt jsou k dispozici na webových stránkách společnosti SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

1. Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření:
Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné pomůcky na ochranu před potřísněním močí a možnému vystavení původcům chorob přenášených biologickým materiálem vzorku.
2. Se všemi biologickými vzorky zacházejte podle směrnic a postupů vašeho zdravotnického zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky vyhledejte lékaře, protože může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění. Musíte dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
3. Produkt je určen k jednorázovému použití. Produkt a všechny pomocné prostředky pro odběr zlikvidujte v odpadových kontejnerech na biologicky nebezpečný materiál.
4. Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkt používat. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

Dbejte prosím na bezpečnostní list na adrese www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/.

Skladování

Produkt skladujte při pokojové teplotě.

Transport

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

Omezení

1. Výrazné nedodržení objemu plnění může vést k chybným výsledkům.
UPOZORNĚNÍ: Naplnění až po plnicí rysku zaručuje optimální poměr moči a konzervačního činidla. Je povolena odchylka +/-10 %.
2. 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

1. Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými močí nebo potenciálně infekčními materiály.
2. Potřebný počet preparovaných zkumavek s kyselinou boritou.
3. Transfer pipety nebo jiné vhodné laboratorní vybavení pro transport vzorků.
4. Blokové stojánky nebo jiné vhodné zařízení pro uložení preparovaných zkumavek s kyselinou boritou.
5. Odpadový kontejner na biologicky nebezpečný materiál.

Manipulace při transportu moči do preparované zkumavky s kyselinou boritou

1. Připravte vzorek moči na odběr tím, že primární zkumavku několikrát promísíte.
2. Preparovanou zkumavku s kyselinou boritou držte ve svislé poloze s uzávěrem směrem nahoru a zkontrolujte, že je přípravek na dně nebo na vnitřní stěně nádoby.
3. Otevřete preparovanou zkumavku s kyselinou boritou a uzávěr odložte stranou.
4. Otevřenou preparovanou zkumavku s kyselinou boritou umístěte do vhodného zařízení ve stabilní poloze.
5. Opatrně přeneste vzorek až do jmenovitého objemu do preparované zkumavky s kyselinou boritou. Dbejte proto na značku „FILL TO LINE“.
6. Preparovanou zkumavku s kyselinou boritou opět uzavřete dříve odloženým šroubovacím uzávěrem.
7. Otočte preparovanou zkumavku s kyselinou boritou asi 5x dnem nahoru nebo dokud se kyselina boritá zcela nerozpustí.
8. Preparovanou zkumavku s kyselinou boritou umístěte do vhodného zařízení.
9. Primární zkumavku uzavřete.
10. Veškerý kontaminovaný spotřební materiál zlikvidujte v odpadových kontejnerech na biologicky nebezpečný materiál.

Likvidace

1. Musíte dodržovat obecné hygienické předpisy a zákonná ustanovení upravující řádnou likvidaci infekčního materiálu.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované nebo naplněné preparované zkumavky na vzorky musíte zlikvidovat ve vhodných odpadových kontejnerech na biologicky nebezpečný materiál.
4. Potenciálně kontaminovaný spotřební materiál zlikvidujte v souladu se zásadami a směrnici zařízení.
5. Musíte dodržovat pokyny uvedené v bezpečnostním listu.

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)

Další literatura:

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

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



Skladujte v suchu



Výrobce



Země výroby

Technické změny vyhrazeny.

Všechny závažné incidenty týkající se produktu musí být oznámeny výrobcí a příslušné státní autoritě.

Anvendelsesformål

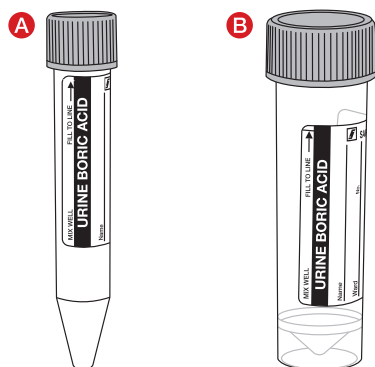
Præpareret rør med borsyre er en prøvebeholder og bruges til at udvinde, transportere og opbevare urinprøver fra en primærbeholder til mikrobiologiske *in-vitro* diagnostiske bestemmelser. Borsyren stabiliserer den mikrobielle vækst ved stuetemperatur i op til 48 timer.

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

Produktbeskrivelse

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

Produktoversigt



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

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

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

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

Sikkerhedsvejledninger og advarsler

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

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

Opbevaring

Produktet opbevares ved stuetemperatur.

Transport

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

Begrænsninger

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

Prøvetagning og håndtering

LÆS DETTE DOKUMENT HELT IGENNEM, FØR DU BEGYNDER URINOVERFØRSLLEN.

Arbejdsmateriale nødvendigt til urinoverførslen:

1. Handsker, kittel, øjenbeskyttelse eller anden passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod patogener, som overføres via urinen eller potentielt smitsomme materialer.
2. Påkrævet antal præparerede rør med borsyre.
3. Overførselspipetter eller andet egnet laboratorieudstyr til overførsel af prøver.
4. Blokstativ eller anden egnet anordning til placering af præparerede rør med borsyre.
5. Bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

Håndtering ved urinoverførsel i et præpareret rør med borsyre

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

Bortskaffelse

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

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

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

Yderligere litteratur:

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

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

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

Symbol- og identifikationsnøgler:



Varenummer



Batchbetegnelse



Mindst holdbar til



CE-mærke



In-vitro-diagnostik



Følg brugsanvisningen



Ved genbrug: Risiko for kontaminering



Opbevares beskyttet mod sollys



Opbevares tørt



Producent



Fremstillingsland

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

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

Προοριζόμενη χρήση

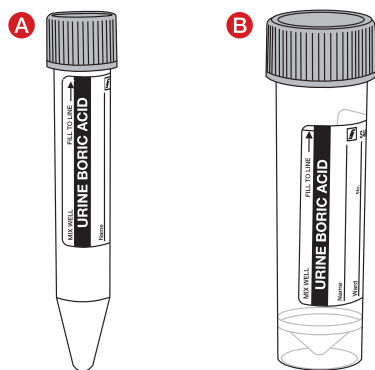
Το παρασκευασμένο σωληνάριο με βορικό οξύ χρησιμοποιείται ως φιαλίδιο δειγμάτων και προορίζεται για τη λήψη, τη μεταφορά και την αποθήκευση δειγμάτων ούρων από ένα κύριο φιαλίδιο για μικροβιολογικούς *in-vitro* διαγνωστικούς προσδιορισμούς. Το βορικό οξύ σταθεροποιεί τη μικροβιακή ανάπτυξη σε θερμοκρασία δωματίου για διάστημα 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 παρασκευασμένο σωληνάριο με βορικό οξύ διατίθεται σε δύο παραλλαγές για ονομαστικό όγκο 25 ml ή 10 ml και αποτελείται από ένα διαφανές πλαστικό σωληνάριο με κωνικό πυθμένα και χρωματιστό βιδωτό πώμα. Η έκδοση για τον ονομαστικό όγκο των 25 ml είναι εσωτερικά κωνική με αυτοστηριζόμενη βάση.

Επισκόπηση είδους



Τύπος	Περιγραφή	Μήκος / Ø
A	Παρασκευασμένο σωληνάριο με βορικό οξύ 10 ml	100x16 mm
B	Παρασκευασμένο σωληνάριο με βορικό οξύ 25 ml	92x25 mm

Το προϊόν παρασκευάζεται με βορικό οξύ. Για παρασκευασμένο σωληνάριο που έχει πληρωθεί μέχρι τον ονομαστικό όγκο, η μέση συγκέντρωση βορικού οξέος είναι 1,5%. Ως αποτέλεσμα, η ανάπτυξη παθογόνων μικροοργανισμών στα ούρα σταθεροποιείται σε θερμοκρασία δωματίου για έως και 48 ώρες χωρίς να επηρεάζεται η 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/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

1. 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.
2. Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα, 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.
3. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε το προϊόν και όλα τα βοηθήματα για τη συλλογή στα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
4. Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

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

Φύλαξη

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

Μεταφορά

Το προϊόν είναι ένα πρωτογενές δοχείο σύμφωνα με το ADR (οδηγίες συσκευασίας P650) και την οδηγία IATA.

Περιορισμοί

1. Η σημαντική υποπλήρωση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.
ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Η πλήρωση μέχρι τη σήμανση πλήρωσης εξασφαλίζει τη βέλτιστη αναλογία ούρων και συντηρητικού. Επιτρέπεται απόκλιση +/-10 %
2. Η χρήση του σταθεροποιημένου δείγματος ούρων για ταινίες εξέτασης 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

1. Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία σας από παθογόνους μικροοργανισμούς που μεταδίδονται μέσω των ούρων ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
2. Απαιτούμενος αριθμός παρασκευασμένων σωληναρίων με βορικό οξύ.
3. Πιπέτες μεταφοράς ή άλλος κατάλληλος εργαστηριακός εξοπλισμός για τη μεταφορά δειγμάτων.
4. Στατό ή άλλη κατάλληλη διάταξη για την τοποθέτηση των παρασκευασμένων σωληναρίων με βορικό οξύ.
5. Δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.

Χειρισμός για τη μεταφορά ούρων σε ένα παρασκευασμένο σωληνάριο με βορικό οξύ

1. Ετοιμάστε το δείγμα ούρων, ανακινώντας αρκετές φορές το κύριο φιαλίδιο.
2. Κρατήστε το παρασκευασμένο σωληνάριο με βορικό οξύ κατακόρυφα με το πώμα στραμμένο προς τα πάνω και βεβαιωθείτε ότι το παρασκεύασμα βρίσκεται στον πυθμένα του σωληναρίου ή στο εσωτερικό τοίχωμα του σωληναρίου.
3. Ανοίξτε το παρασκευασμένο σωληνάριο με βορικό οξύ και αφήστε το πώμα στην άκρη.
4. Τοποθετήστε το ανοικτό παρασκευασμένο σωληνάριο με βορικό οξύ σε κατάλληλη διάταξη σε σταθερή θέση.
5. Μεταφέρετε προσεκτικά το υλικό του δείγματος μέχρι τον ονομαστικό όγκο στο παρασκευασμένο σωληνάριο με βορικό οξύ. Λάβετε υπόψη σας τη σχετική σήμανση «FILL TO LINE».
6. Κλείστε ξανά το παρασκευασμένο σωληνάριο με βορικό οξύ με το βιδωτό πώμα που είχατε αφήσει στην άκρη.
7. Ανακινήστε το παρασκευασμένο σωληνάριο με βορικό οξύ περίπου 5 φορές ή μέχρι να διαλυθεί πλήρως το βορικό οξύ.
8. Τοποθετήστε το παρασκευασμένο σωληνάριο με βορικό οξύ σε κατάλληλη διάταξη.
9. Κλείστε καλά το κύριο φιαλίδιο.
10. Απορρίψτε όλα τα μολυσμένα αναλώσιμα σε δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.

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 πληρωμένα παρασκευασμένα φιαλίδια δειγμάτων πρέπει να διατίθενται σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
4. Η απόρριψη των δυνητικά μολυσμένων αναλώσιμων πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και τις κατευθυντήριες γραμμές του ιδρύματος.
5. Τηρείτε τις οδηγίες του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

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)

Περαιτέρω βιβλιογραφία:

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

Πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες για το συγκεκριμένο προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της SARSTEDT:
www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literatur / "Urin Monovette® mit Borsäure".

Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:

REF

Κωδικός είδους

LOT

Αριθμός παρτίδας



Χρήση έως

CE

Σύμβολο CE

IVD

In-vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

Προσοχή των οδηγιών χρήσεως



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μόλυνσεων



Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

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

Uso previsto

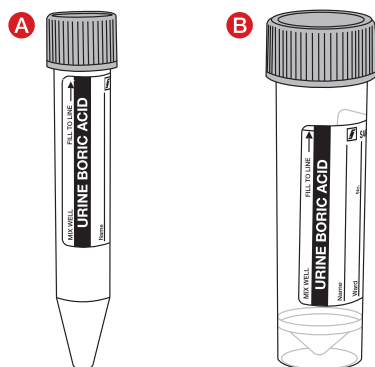
El tubo preparado con ácido bórico se utiliza como recipiente de muestras para la recogida, el transporte y el almacenamiento de muestras de orina de un recipiente primario para diagnósticos analíticos microbiológicos *in-vitro*. El ácido bórico estabiliza la proliferación microbiana a temperatura ambiente por un periodo de hasta 48 horas.

El producto está destinado para la aplicación en el ámbito profesional y el uso por parte de personal sanitario y personal de laboratorio.

Descripción del producto

El tubo preparado con ácido bórico tiene dos versiones para los volúmenes nominales de 25 ml o 10 ml y consiste en un tubo de plástico transparente de fondo cónico y tapón roscado coloreado. La versión con volumen nominal de 25 ml tiene además un faldón.

Vista del artículo



Tipo	Descripción	Longitud / Ø
A	Tubos de muestras preparados con ácido bórico 10 ml	100x16 mm
B	Tubos de muestras preparados con ácido bórico 25 ml	92x25 mm

El producto está preparado con ácido bórico. Para un tubo preparado lleno hasta el volumen nominal, la concentración promedio de ácido bórico es del 1,5%. Esto estabiliza la proliferación de microorganismos patógenos en la orina a temperatura ambiente por un periodo de 48 horas sin comprometer su viabilidad. Se han llevado a cabo estudios para determinadas cepas bacterianas:

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

La información sobre estudios relativos a productos específicos está disponible en la página web de SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Indicaciones de seguridad y advertencias

1. Medidas generales de precaución: Utilice guantes y otros equipos 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 conforme a las directrices y procedimientos de su centro médico. Acuda a un médico en caso de contacto directo con las muestras biológicas, 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 vida útil de los productos termina el último día del mes y año indicados.

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

Almacenamiento

Almacene el producto a temperatura ambiente.

Transporte

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

Limitaciones

1. 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%.
2. 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. El número necesario de tubos preparados con ácido bórico.
3. Pipetas de transferencia u otro equipo de laboratorio apto para la transferencia de muestras.
4. Racks u otro dispositivo adecuado para depositar los tubos preparados con ácido bórico.
5. Recipientes para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.

Pautas de manejo para la transferencia de la orina a un tubo preparado con ácido bórico.

1. Prepare la muestra de orina para la extracción agitando varias veces el recipiente primario.
2. Sujete el tubo preparado con ácido bórico en posición vertical con el tapón hacia arriba y asegúrese de que la preparación se encuentra en el fondo o en la pared interna del recipiente.
3. Abra el tubo da preparado con ácido bórico y coloque el tapón a un lado.
4. Coloque el tubo preparado con ácido bórico abierto en un dispositivo adecuado y estable.
5. Transfiera con cuidado el material de muestra hasta llenar el tubo preparado con ácido bórico a su volumen nominal. Preste atención a la marca «FILL TO LINE».
6. Cierre el tubo preparado con ácido bórico con el tapón reservado previamente.
7. Agite el tubo preparado con ácido bórico boca abajo unas cinco veces o hasta que el ácido bórico se haya disuelto por completo.
8. Coloque el tubo preparado con ácido bórico en un dispositivo adecuado.
9. Cierre el recipiente primario.
10. Elimine todos los materiales consumibles contaminados en los contenedores de eliminación de materiales biológicos peligrosos.

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. Los recipientes de muestras contaminados o llenos deben desecharse en recipientes de eliminación adecuados para materiales biológicos peligrosos.
4. La eliminación del material consumible potencialmente contaminado debe realizarse según las directivas y orientaciones del centro médico.
5. Deben observarse las indicaciones de la ficha de datos de seguridad.

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)

Literatura adicional:

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

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

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

Leyendas de símbolos y marcas:



Número de artículo



Código de lote



Fecha de caducidad



Marcado CE



Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Consúltense las instrucciones de uso



En caso de reutilización: Peligro de contaminación



Manténgase fuera de la luz del sol



Conservar en un lugar seco



Fabricante



País de fabricación

Modificaciones técnicas reservadas.

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

Kasutusotstarve

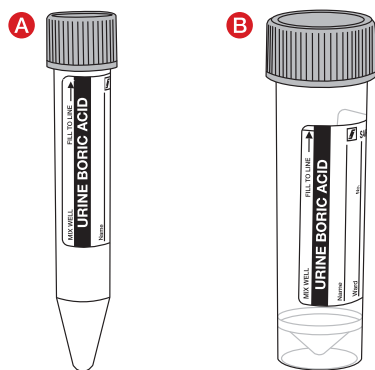
Boorhappega prepareeritud katsuti kasutatakse proovianumana ning see on kasutusel esmasest anumast uriiniproovide kogumiseks, transportimiseks ja säilitamiseks mikrobioloogiliste *in vitro* diagnostikaeesmärkidel. Boorhape stabiliseerib mikroobide kasvu toatemperatuuril kuni 48 tunniks.

Toode on ette nähtud professionaalses keskkonnas ning erialasele meditsiinipersonalile ja laboripersonalile kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Boorhappega prepareeritud katsuti on kahes variandis nimimahuga 25 ml või 10 ml ning see koosneb läbipaistvast koonilise põhjaga plastanumast ja värvilisest keermestatud sulgurist. 25 ml nimimahuga katsutil on püstiasetamise alus.

Artikli ülevaade



Tüüp	Nimetus	Pikkus/Ø
A	Boorhappega prepareeritud katsuti, 10 ml	100 × 16 mm
B	Boorhappega prepareeritud katsuti, 25 ml	92 × 25 mm

Toode on boorhappega prepareeritud. Kuni nimimahuni täidetud prepareeritud katsuti puhul on keskmiseks boorhappe kontsentratsiooniks 1,5%. Seeläbi stabiliseeritakse uriinis olevate kuseteede patogeensete mikroorganismide kasvu toatemperatuuril kuni 48 tunniks ilma nende eluvõimet mõjutamata. On tehtud uuringud väljavalitud bakteritüvede kohta:

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

Info tootepõhiste uuringute kohta on tehtud kättesaadavaks ettevõtte SARSTEDT kodulehel: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Ohutus- ja hoiatusjuhised

1. Üldised ettevaatusabinõud: kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast uriini ja võimaliku kokkupuute eest bioloogilise proovimaterjali kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
2. Käideldge kõiki bioloogilisi proove asutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Järgima peab teie asutuse ohutusjuhiseid ja -protseduure.
3. Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Visake toode ja kõik proovivõtu abivahendid ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.
4. Toodet ei tohi pärast säilivusaaja möödumist enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Palun järgige ohutuskaarti aadressilt www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/.

Hoiustamine

Säilitage toodet toatemperatuuril.

Transport

Toode vastab ADRi eeskirjade (pakendamisujuhise P650) ja IATA suuniste kohasele esmasele anumale.

Piirangud

1. Tugev alataitmine võib tuua kaasa valesid tulemusi.
JUHIS: kuni täitemärgiseni täitmine tagab uriini ja konserveerimisvahendi optimaalse vahekorra. Lubatud on +/-10% suurune kõrvalekalle.
2. Stabiiliseeritud uriiniproovi kasutamist ribatestide ja teiste mitte-mikrobioloogiliste analüüsimeetodite jaoks ei ole katsetatud ning see võib kaasa tuua valesid tulemusi.

Proovivõtmine ja käitlemine

ENNE KUI TE URIINI ÜLEKANDMIST ALUSTATE, LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Uriini ülekandmiseks vajatav töömaterjal

1. Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks uriini kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
2. Vajatav koguv boorhappega prepareeritud katsuteid.
3. Ülekandmise pipetid või muu sobiv laborivarustus proovide ülekandmiseks.
4. Alustoe plokk või mõni teine sobiv seadis boorhappega prepareeritud katsutite paigutamiseks.
5. Ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahuti.

Uriini ülekandmine boorhappega prepareeritud katsutisse

1. Valmistage uriiniproov ette esmase anuma mitmekordse loksutamise teel.
2. Hoidke boorhappega prepareeritud katsuti ülespoole suunatud sulguriga horisontaalselt ja tagage, et preparatsioon asuks anuma põhjas või siseselinal.
3. Avage boorhappega prepareeritud katsuti ja asetage sulgur kõrvale.
4. Asetage boorhappega prepareeritud avatud katsuti kindlalt sobivasse seadisesse.
5. Viige proovimaterjal ettevaatlikult kuni nimimahuni boorhappega prepareeritud katsutisse üle. Selleks järgige märgistust „FILL TO LINE“ („TÄITKE JOONEN“).
6. Sulgege boorhappega prepareeritud katsuti uuesti kõrvalepandud keermesulguri abil.
7. Loksutage boorhappega prepareeritud katsutit umbes 5 korda pea peale keeratult või kuni boorhappe on täielikult lahustunud.
8. Asetage boorhappega prepareeritud katsuti sobivasse seadisesse.
9. Sulgege esmane anum.
10. Visake kõik saastunud kulumaterjalid ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.

Jäätmekäitlus

1. Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase jäätmekäitluse kohta ja neist tuleb kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad takistavad nakatumisriski.
3. Saastunud või täidetud prepareeritud proovianumad peab viskama ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.
4. Potentsiaalselt saastunud kulumaterjali jäätmekäitlus toimub asutuse suuniste ja juhtnõrde kohaselt.
5. Järgida tuleb ohutuskaardil olevaid juhiseid.

Tootepõhiste standardite 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)

Lisakirjandus

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

Info tootepõhiste uuringute kohta on tehtud kättesaadavaks ettevõtte SARSTEDT kodulehel:

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

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

Tehnilised muudatused on võimalikud.

Kõigist tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku asutust.

Emploi prévu

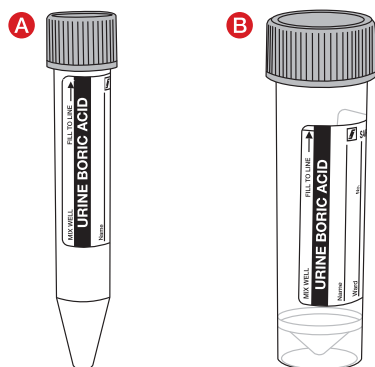
Le tube préparé avec acide borique peut être utilisé comme récipient d'échantillon et permet de recueillir, de transporter et de stocker des échantillons d'urine à partir d'un récipient primaire à des fins de diagnostic microbiologique *in vitro*. L'acide borique stabilise la croissance microbienne à 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 et de laboratoire qualifié.

Description du produit

Le tube préparé avec acide borique est proposé en deux versions pour un volume nominal de 25 ml ou de 10 ml et se compose d'un tube en plastique transparent à fond conique pourvu d'un bouchon à vis coloré. La version conçue pour un volume nominal de 25 ml dispose en outre d'un bord droit.

Vue d'ensemble des articles



Type	Désignation	Longueur / Ø
A	Tube préparé avec acide borique de 10 ml	100 x 16 mm
B	Tube préparé avec acide borique de 25 ml	92 x 25 mm

Le produit est préparé avec de l'acide borique. Pour un tube préparé rempli jusqu'au volume nominal, la concentration moyenne en acide borique est de 1,5 %. Le développement de micro-organismes pathogènes dans l'urine à température ambiante est ainsi stabilisé 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/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Consignes de sécurité et avertissements

1. Précautions générales : Utilisez des gants et un autre équipement de protection individuelle pour vous protéger de l'urine et d'une exposition éventuelle à des agents pathogènes transmissibles par les échantillons biologiques.
2. Traitez tous les échantillons biologiques conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) p. ex. par le VHB, le VHC, le VIH ou toute autre maladie infectieuse. Veuillez 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 ustensiles 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 prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

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

Stockage

Stocker le produit à température ambiante.

Transport

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

Restrictions

1. Un remplissage insuffisant peut entraîner des résultats erronés.
REMARQUE : Le remplissage jusqu'au repère garantit un rapport urine/stabilisateur optimal. Un écart de +/-10 % est toléré.
2. 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 tubes préparés avec acide borique nécessaires.
3. Pipettes de transfert et autres équipements de laboratoire adaptés au transfert de l'échantillon.
4. Portoir ou tout autre dispositif approprié pour le dépôt des tubes préparés avec acide borique.
5. Récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.

Manipulation pour le transfert de l'urine dans un tube préparé avec acide borique

1. Préparez l'échantillon d'urine en agitant le récipient primaire à plusieurs reprises.
2. Maintenez le tube préparé avec acide borique en position verticale, la fermeture étant orientée vers le haut, et assurez-vous que la préparation se trouve dans le fond ou sur la paroi intérieure du tube.
3. Ouvrez le tube préparé avec acide borique et mettez le bouchon de côté.
4. Placez le tube préparé avec acide borique ouvert dans un portoir approprié en vous assurant qu'il est stable.
5. Transférez l'échantillon avec précaution dans le tube préparé avec acide borique jusqu'au volume nominal. Pour cela, tenez compte du repère « FILL TO LINE ».
6. Refermez le tube préparé avec acide borique avec le bouchon préalablement mis de côté.
7. Retournez le tube préparé avec acide borique environ 5 fois ou jusqu'à ce que l'acide borique soit entièrement dissout.
8. Placez le tube préparé avec acide borique dans un support approprié.
9. Fermez le récipient primaire.
10. Éliminez tous les consommables contaminés dans des récipients d'élimination destinés aux substances biologiques dangereuses.

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 tubes à échantillon préparés remplis ou contaminés doivent être mis au rebut dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.
4. Éliminer les consommables potentiellement contaminés conformément aux politiques et directives de l'établissement.
5. Respectez les informations contenues dans la fiche de données de sécurité.

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)

Lectures complémentaires :

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

Les informations relatives aux études spécifiques au produit sont disponibles sur la page d'accueil de SARSTEDT :
www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literatur / "Urin Monovette® mit Borsäure".

Clés de symbole et d'identification :

REF

Référence

LOT

Désignation du lot



Utilisable jusqu'au

CE

Marque CE

IVD

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

Sous réserve de modifications techniques.

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

Namjena

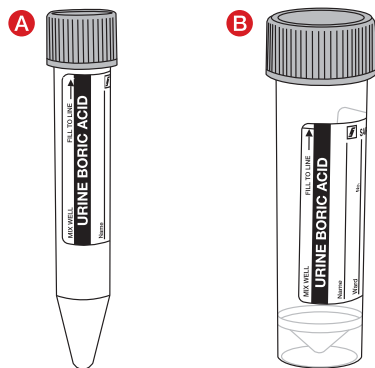
Pripremljena epruveta s bornom kiselinom upotrebljava se kao spremnik za uzorke i služi za prikupljanje, transport i pohranu uzoraka urina iz primarnog spremnika za *in vitro* dijagnostičke pretrage. Borna kiselina stabilizira mikrobiološki rast pri sobnoj temperaturi do 48 sati.

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

Opis proizvoda

Pripremljena epruveta s bornom kiselinom u ponudi je u dvije varijante, za nazivni volumen od 25 ml ili 10 ml, a sastoji se od prozirnog plastičnog spremnika konusna dna i navojnog čepa u boji. Izvedba za nazivni volumen od 25 ml ima i stojeći rub.

Pregled proizvoda



Tip	Oznaka	Duljina/Ø
A	Pripremljena epruveta s bornom kiselinom 10 ml	100x16 mm
B	Pripremljena epruveta s bornom kiselinom 25 ml	92x25 mm

Proizvod je pripremljen s bornom kiselinom. Prosječna koncentracija borne kiseline u pripremljenoj epruveti napunjenoj do nazivnog volumena iznosi 1,5 %. Time se rast urinskih patogenih mikroorganizama u urinu na sobnoj temperaturi stabilizira do 48 sati, bez narušavanja njihove vitalnosti. Provedena su ispitivanja za odabrane bakterijske sojeve:

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

Informacije o ispitivanjima specifičnima za proizvod dostupne su na web-stranici proizvođača SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Informacije o sigurnosti i upozorenja

1. Opće mjere opreza: Upotrebljavajte rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od urina i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose biološkim uzorkovanim materijalima.
2. Rukujte svim biološkim uzorcima u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HIV-a, HCV-a, HBV-a ili drugih zaraznih bolesti. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
3. Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe proizvod i sav pribor za uzimanje uzoraka odložite u spremnike za odlaganje biološki opasnih tvari.
4. Nakon isteka roka trajanja proizvod se više ne smije upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

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

Čuvanje

Proizvod čuvajte na sobnoj temperaturi.

Transport

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

Ograničenja

1. Izrazito nedostatna napunjenost može prouzročiti netočne rezultate.

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

2. Uporaba stabiliziranih uzoraka urina za analize test-trakama i druge nemikrobiološke metode 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 transfer urina:

1. Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose urinom ili potencijalno infektivnog materijala.
2. Potreban broj pripremljenih epruveta s bornom kiselinom.
3. Transferne pipete ili drugi prikladan laboratorijski pribor za transfer uzoraka.
4. Stalci za epruvete ili druga prikladna naprava za odlaganje napunjenih pripremljenih epruveta s bornom kiselinom.
5. Spremnik za odlaganje biološki opasnih tvari.

Postupak za prijenos urina u pripremljenu epruvetu s bornom kiselinom

1. Promiješajte uzorak urina višekratnim okretanjem primarnog spremnika.
2. Držite pripremljenu epruvetu s bornom kiselinom uspravno, zatvaračem okrenutim prema gore, vodeći računa o tome da se pripravak nalazi na dnu spremnika ili na njegovoj unutarnjoj stijenci.
3. Otvorite pripremljenu epruvetu s bornom kiselinom i odložite zatvarač sa strane.
4. Otvorenu pripremljenu epruvetu s bornom kiselinom odložite na prikladnu napravu u stabilnom položaju.
5. Pažljivo prenesite uzorkovani materijal u pripremljenu epruvetu s bornom kiselinom do nazivnog volumena. Pritom pazite na oznaku „FILL TO LINE“.
6. Ponovno zatvorite pripremljenu epruvetu s bornom kiselinom zatvaračem koji ste prethodno odložili sa strane.
7. Okrenite pripremljenu epruvetu s bornom kiselinom naopako otprilike 5 puta ili dok se borna kiselina potpuno ne otopi.
8. Pripremljenu epruvetu s bornom kiselinom odložite na prikladnu napravu.
9. Zatvorite primarni spremnik.
10. Sav kontaminirani potrošni materijal odložite u spremnike za zbrinjavanje biološki opasnih tvari.

Zbrinjavanje otpada

1. Potrebno je pridržavati se općih higijenskih smjernica i zakonskih odredbi o pravilnom zbrinjavanju zaraznog materijala.
2. Jednokratne rukavice smanjuju rizik od infekcije.
3. Kontaminirani ili napunjeni spremnici za uzorke moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike za zbrinjavanje biološki opasnih tvari.
4. Zbrinjavanje potencijalnog potrošnog materijala treba provesti u skladu sa smjericama i pravilima vaše ustanove.
5. Pridržavajte se uputa iz sigurnosno-tehničkog lista.

Norme i direktive specifične za proizvod 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)

Daljnja literatura:

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

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

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

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

A felhasználás célja

A bórsavas preparált csövet mintavételi edényként használják, és elsődleges mintavételi edényből származó vizeletminták vételére, szállítására és tárolására szolgál mikrobiológiai *in vitro* diagnosztikai célból.

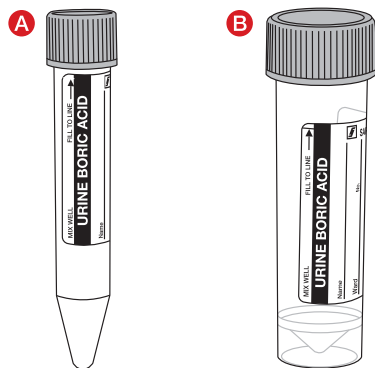
A bórsav stabilizálja a mikrobiális növekedést szobahőmérsékleten akár 48 óráig.

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

Termékleírás

A bórsavas preparált cső két változatban kapható 25 ml-es vagy 10 ml-es névleges űrtartalommal, és egy átlátszó, kúpos aljú műanyag edényből és egy színes csavaros kupakból áll. A 25 ml-es névleges űrtartalmú kivétel ezenkívül egy álló peremmel is rendelkezik.

Termékek áttekintése



Típus	Megnevezés	Hosszúság / Ø
A	Bórsavas preparált cső, 10 ml	100x16 mm
B	Bórsavas preparált cső, 25 ml	92x25 mm

A termék bórsavval van előkészítve. A névleges űrtartalomig megtöltött, preparált cső átlagos bórsav-koncentrációja 1,5%. Ez stabilizálja a vizelet patogén mikroorganizmusainak növekedését a vizeletben 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/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

1. Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy vizelettől, valamint egy esetlegesen a biológiai mintaanyaggal átvihető kórokozótól megvédje magát.
2. Minden biológiai mintát az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezeljen. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett, mivel ezáltal HIV, HCV, HBV fertőzést vagy más fertőző betegségeket kaphat el. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
3. A termék egyszeri használatra szolgál. A terméket és minden mintavételi segédesszöközt dobjon a biológiai veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartályba.
4. A terméket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

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

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten tárolja.

Szállítás

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

Korlátozások

1. Az erős alultöltés hibás eredményekhez vezethet.
UTASÍTÁS: A töltési jellegű töltés optimális vizelet-konzerválószer arányt biztosít. +/-10%-os eltérés megengedett.
2. A vizeletcsikokhoz 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 eszköz igény

1. Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a vizelet által terjesztett kórokozóktól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
2. Bórsavas preparált csövek szükséges száma.
3. Átviteli pipetták vagy más megfelelő laborfelszerelés a minta átvételéhez.
4. Blokk állványok vagy más megfelelő berendezések a bórsavas preparált csövek beleállításához.
5. Biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény.

Használat a vizelet bórsavas preparált csöbe való áttöltéshez

1. Készítse elő a vizeletmintát az elsődleges edény többszöri megfordításával.
2. Tartsa a bórsavas preparált csövet a kupakjával felfelé függőlegesen, és győződjön meg róla, hogy a preparátum az edény alján vagy az edény belső falán található.
3. Nyissa ki a bórsavas preparált csövet és tegye félre a kupakot.
4. Állítsa a kinyitott, bórsavas preparált csövet egy megfelelő, biztos tartást adó szerkezetbe.
5. Óvatosan töltsse át a mintaanyagot a névleges űrtartalomig a bórsavas preparált csöbe. Ügyeljen a „FILL TO LINE” jelölésre.
6. Zárja le újra a bórsavas preparált csövet az előzőleg féltetett, csavaros kupakkal.
7. Fordítsa fejtetőre a bórsavas preparált csövet kb. ötször, vagy amíg a bórsav teljesen fel nem oldódik.
8. Állítsa a bórsavas preparált csövet egy megfelelő szerkezetbe.
9. Zárja le az elsődleges edényt.
10. A szennyezett, használt anyagokat dobja a biológiai veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartályba.

Ártalmatlanítás

1. Az általános higiéniai irányelveket, valamint a fertőző anyagok szabályszerű ártalmatlanítására vonatkozó törvényi rendelkezéseket figyelembe kell venni és be kell tartani.
2. Az eldobható kesztyűk megakadályozzák a fertőzés kockázatát.
3. A fertőző vagy megtöltött, preparált mintaedényt a biológiai veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni.
4. Az esetlegesen szennyezett, felhasznált anyag ártalmatlanítása az intézmény irányelvei szerint történik.
5. Vegye figyelembe a biztonsági adatlap utasításait.

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)

További irodalom:

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

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

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

Szimbólumok és jelölések magyarázata:

REF

Cikkszám

LOT

Gyártási tételszám



Lejárat napja:

CE

CE-jelölés

IVD

In-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

Olvassa el a használati utasítást!



Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély



Napfénytől védve tárolandó



Száras helyen tartandó



Gyártó



Gyártási ország

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

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

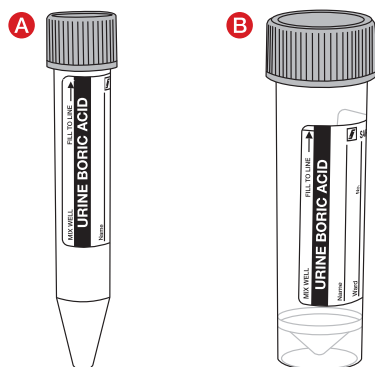
Destinazione d'uso

La provetta preparata con acido borico è una provetta per campioni e serve a raccogliere, trasportare e conservare i campioni di urina da un contenitore primario per le analisi diagnostiche microbiologiche *in vitro*. L'acido borico stabilizza 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

La provetta preparata con acido borico è disponibile in due varianti di volume nominale pari a 25 ml o 10 ml ed è costituita da un contenitore trasparente con fondo conico e tappo a vite colorato. La versione con volume nominale di 25 ml dispone inoltre di una base self standing.

Panoramica degli articoli

Tipo	Descrizione	Lunghezza/Ø
A	Provetta preparata con acido borico 10 ml	100x16 mm
B	Provetta preparata con acido borico 25 ml	92x25 mm

Il prodotto è preparato con acido borico. La concentrazione media di acido borico nelle provette preparate e riempite fino al volume nominale è pari all'1,5%. In questo modo viene stabilizzata 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/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

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 nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di contatto diretto con campioni biologici, 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 termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

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

Conservazione

Conservare il prodotto a temperatura ambiente.

Trasporto

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

Limitazioni

1. Un riempimento notevolmente insufficiente può portare a risultati errati.
AVVISO: Il riempimento fino all'apposito segno garantisce un rapporto urina/conservante ottimale. È consentita una deviazione di +/-10 %.
2. 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 provette preparate con acido bórico.
3. Pipette di trasferimento o altre dotazioni da laboratorio adatte per il trasferimento dei campioni.
4. Portaprovette compatto o altro dispositivo idoneo per il posizionamento di provette preparate con acido bórico.
5. Contenitore per lo smaltimento dei materiali a rischio biologico.

Manipolazione per il trasferimento dell'urina in una provetta preparata con acido bórico

1. Preparare il campione di urina agitando più volte il contenitore primario.
2. Tenere la provetta preparata verticalmente con il tappo rivolto verso l'alto e assicurarsi che la preparazione si trovi sul fondo della provetta o sulla sua parete interna.
3. Aprire la provetta preparata con acido bórico e appoggiare il tappo a parte.
4. Posizionare la provetta con acido bórico aperta, preparata, in un dispositivo adatto stabile.
5. Facendo attenzione, trasferire il campione fino al volume nominale nella provetta preparata con acido bórico. Fare attenzione alla marcatura "FILL TO LINE".
6. Chiudere nuovamente la provetta preparata con acido bórico con il tappo messo prima da parte.
7. Agitare la provetta preparata con acido bórico a testa in giù per circa cinque volte o finché l'acido bórico sia completamente sciolto.
8. Posizionare la provetta preparata con acido bórico in un dispositivo adatto.
9. Chiudere il contenitore primario.
10. Smaltire tutti i materiali di consumo contaminati in contenitori per materiali a rischio biologico.

Smaltimento

1. È necessario attenersi alle linee guida generali sull'igiene e alle disposizioni di legge per il corretto smaltimento del materiale infettivo.
2. I guanti monouso prevengono il rischio di infezione.
3. Le provette per campioni contaminate o riempite e preparate devono essere smaltite in appositi contenitori per materiali a rischio biologico.
4. Lo smaltimento del materiale di consumo potenzialmente contaminato avviene in conformità alle direttive e alle linee guida dell'istituto.
5. Rispettare gli avvisi nella scheda di sicurezza.

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)

Letteratura di approfondimento:

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

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

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 *in vitro*



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

Con riserva di modifiche tecniche.

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

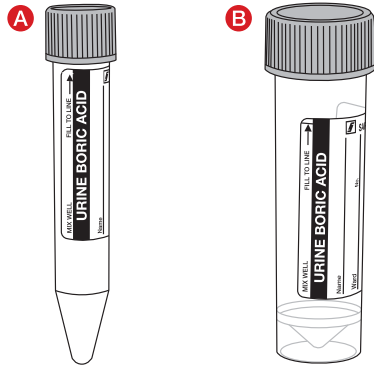
용도

붕산 처리 튜브는 검체 용기로 사용되며 생물학적 체의 진단 측정을 위해 일차 용기에서 소변 검체를 채취, 운반, 보관하기 위한 것입니다. 붕산은 실온에서 최대 48시간 동안 미생물 증식을 억제합니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 의료 전문가와 실험실 직원이 사용하도록 만들어졌습니다.

제품 설명

붕산 처리 튜브는 공칭 용량 25ml 또는 10ml 두 버전으로 제공되며 원추형 바닥과 컬러 스크류 캡이 있는 투명 플라스틱 용기로 구성됩니다. 공칭 용량 25ml 버전에는 셸프 스탠딩이 있습니다.

상품 전체보기



타입	명칭	길이/Ø
A	붕산 처리 튜브 10ml	100x16mm
B	붕산 처리 튜브 25ml	92x25mm

이 제품은 붕산으로 전처리되어 있습니다. 공칭 용량까지 채워진 처리 튜브의 경우 붕산의 평균 농도는 1.5%입니다. 이를 통해 소변 내 요로 병원성 미생물의 생존력에 영향을 미치지 않으면서 실온에서 최대 48시간 동안 이 미생물의 성장을 안정화시킵니다. 선택한 균주에 대한 검사를 시행했습니다:

- 대장균
- 폐렴간균
- 프로테우스균
- 스트렙토코커스 페칼리스
- 칸디다 알비칸스

제품별 연구 결과에 관한 정보는 SARSTEDT의 홈페이지에 수록되어 있습니다. www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

안전 및 경고 지침

1. 일반적인 예방 조치: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 소변에 의해 전염될 수 있는 병원체에 노출될 가능성과 생물학적 시료 물질로부터 자신을 보호하십시오.
2. 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료를 처리하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉한 경우에는 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
3. 이 제품은 일회용입니다. 제품과 모든 채취 보조 도구는 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.
4. 이 제품은 유효 기간 경과 후 사용해서는 안 됩니다. 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

물질안전보건자료는 다음을 참조하십시오. www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

보관

제품은 실온에 보관하십시오.

운반

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

제한

1. 주입량이 크게 부족하면 검사 결과에 오류가 있을 수 있습니다.
참고: 주입 표시선까지 채우면 최적의 소변 보존제 비율이 보장됩니다. +/-10%의 오차가 허용됩니다.
2. 스트립 테스트 및 기타 비생물학적 분석 방법에 안정화된 소변 검체를 사용하는 것은 테스트되지 않았으며 잘못된 결과를 가져올 수 있습니다.

검체 채취 및 취급

소변을 옮기기 전, 이 설명서를 완전히 정독하십시오.

소변을 옮기는 데 필요한 작업 재료

1. 소변에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위한 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 적절한 보호복.
2. 필요한 개수의 봉산 처리 튜브.
3. 검체를 옮기기 위한 피펫이나 다른 적절한 실험실 장비.
4. 봉산 처리 튜브를 세우기 위한 블록 스탠드 또는 다른 적절한 장치.
5. 생물학적 위험물질용 폐기 용기.

봉산 처리 튜브로 소변을 옮기기 위한 취급

1. 일차 용기를 여러 번 흔들어 소변 검체를 전처리하십시오.
2. 봉산 처리 튜브를 캡이 위를 향하도록 수직으로 잡고 제제가 튜브의 바닥이나 내벽에 있는지 확인하십시오.
3. 봉산 처리 튜브를 열고 캡을 옆에 치워 두십시오.
4. 개봉된 봉산 처리 튜브를 적절한 장치에 안정적으로 세우십시오.
5. 검체를 공칭 용량까지 봉산 처리 튜브로 조심스럽게 옮기십시오. 이때 "FILL TO LINE" 표시에 유의하십시오.
6. 옆에 치워 둔 스크류 캡으로 봉산 처리 튜브를 잘 닫으십시오.
7. 봉산 처리 튜브를 거꾸로 약 5회 또는 봉산이 완전히 용해될 때까지 흔들니다.
8. 봉산 처리 튜브를 적절한 장치에 세워 두십시오.
9. 일차 용기를 닫으십시오.
10. 모든 오염된 소모품은 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.

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 처리 검체 용기는 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 폐기해야 합니다.
4. 오염 가능성이 있는 소모품은 근무하는 조직의 정책 및 지침에 따라 폐기하십시오.
5. 물질안전보건자료에 유의하십시오.












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)

참고 문헌:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1–96.
 제품별 연구 결과에 관한 정보는 SARSTEDT의 홈페이지에 수록되어 있습니다.
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

기술적 변경 가능.
 제품관련 된 모든 중대한 위해사례는 반드시 제조원 및 관련 정부기관에 보고한다. *예: 한국- 식약처

Naudojimo paskirtis

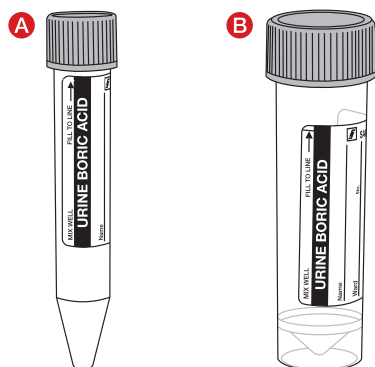
Paruoštas mėgintuvėlis su boro rūgštimi naudojamas kaip mėgintuvėlis šlapimo mėginiamis priimti, gabenti ir saugoti atliekant mikrobiologinius *in vitro* diagnostinius tyrimus. Boro rūgštis iki 48 valandų stabilizuoja mikrobu augimą kambario temperatūroje.

Produktas skirtas naudoti profesionalioje aplinkoje ir sveikatos priežiūros specialistams bei laboratorijos personalui.

Produkto aprašymas

Yra dvi paruošto mėgintuvėlio su boro rūgštimi versijos, kurių nominali talpa yra 25 ml arba 10 ml. Mėgintuvėlis pagamintas iš skaidraus plastikinio indo su kūginiu dugnu ir spalvotu užsukamu dangteliu. 25 ml nominalios talpos versija yra ir su pastatymo briauna.

Gaminio apžvalga



Tipas	Pavadinimas	Ilgis / skersmuo
A	Paruoštas mėgintuvėlis su boro rūgštimi 10 ml	100x16 mm
B	Paruoštas mėgintuvėlis su boro rūgštimi 25 ml	92x25 mm

Gaminys paruoštas boro rūgštimi. Paruoštam mėgintuvėlyje, pripildytame iki nominalios talpos, vidutinė boro rūgšties koncentracija yra 1,5%. Dėl to kambario temperatūroje iki 48 valandų stabilizuojamas šlapimo patogeninių mikroorganizmų dauginimasis šlapime, nepažeidžiant jų gyvybingumo. Atlikti atrinktų bakterijų padernių tyrimai:

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

Informacija apie su gaminiu susijusius tyrimus pateikiama pagrindiniame SARSTEDT svetainės puslapyje: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Saugos ir įspėjamoji informacija

1. Bendrosios atsargumo priemonės: Mūvėkite pirštines ir kitas bendrąsias asmens apsaugos priemones, kad apsisaugotumėte nuo šlapimo ir per biologinę mėginio medžiagą perduodamų patogenų poveikio.
2. Su visais biologiniais mėginiais elkitės pagal savo įstaigos taisykles ir tvarką. Tiesiogiai susilietus su biologiniais mėginiais, kreipkitės į gydytoją, nes jie gali pernešti ŽIV, HCV, HBV ar kitas infekcines ligas. Būtina laikytis įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
3. Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui. Gaminį ir visas pagalbines mėginio ėmimo priemones išmeskite į biologiskai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą.
4. Pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui, gaminio naudoti negalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Žr. saugos duomenų lapą www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/.

Laikymas

Laikykite gaminį patalpos temperatūroje.

Gabenimas

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

Apribojimai

1. Labai mažas užpildymas gali lemti klaidingus rezultatus.
DĖMESIO: užpildžius iki užpildymo žymės užtikrinamas optimalus šlapimo ir konservantų santykis. Leidžiamas +/-10% nuokrypis.
2. Stabilizuoto šlapimo mėginio naudojimas tyrimams su juostelėmis ir kitiems nemikrobiologiniams analizės metodams nebuvo iširtas ir gali lemti klaidingus rezultatus.

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

PRIEŠ PRADĖDAMI ŠLAPIMO PERPYLIMĄ PERSKAITYKITE ŠĮ DOKUMENTĄ.

Šlapimui perpilti reikalingos darbo priemonės

1. Pirštinės, chalatai, akių apsaugos priemonės ar kiti tinkami apsauginiai drabužiai, skirti apsaugoti nuo per šlapimą plintančių patogenų ar potencialiai infekcinių medžiagų.
2. Reikalingas paruoštų mėgintuvėlių su boro rūgštimi kiekis.
3. Perkėlimo pipetės arba kita mėginiui perkelti tinkama laboratorinė įranga.
4. Laikiklis arba kitas prietaisas, pritaikytas paruoštiems mėgintuvėliams tinkamai laikyti.
5. Biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpykla.

Šlapimo perpylimo į paruoštą mėgintuvėlį su boro rūgštimi veiksmai

1. Paruoškite šlapimo mėginį keletą sykių pasukiodami mėgintuvėlį.
2. Paruoštą mėgintuvėlį su boro rūgštimi laikykite vertikaliai dangteliu į viršų; preparatas turi būti mėgintuvėlio dugne arba ant vidinės mėgintuvėlio sienelės.
3. Atidarykite mėgintuvėlį su boro rūgštimi ir padėkite dangtelį šalia.
4. Atidarytą paruoštą mėgintuvėlį su boro rūgštimi įdėkite į tinkamą laikiklį, kad jis būtų stabilus.
5. Atsargiai perpilkite mėginio medžiagą iki nominalios talpos į paruoštą mėgintuvėlį su boro rūgštimi. Neviršykite žymos FILL TO LINE.
6. Uždarykite paruoštą mėgintuvėlį su boro rūgštimi vėl užsukdami jo dangteliu.
7. Apverskite paruoštą mėgintuvėlį su boro rūgštimi aukštyn žemyn maždaug 5 kartus arba kol boro rūgštis visiškai ištirps.
8. Įdėkite paruoštą mėgintuvėlį su boro rūgštimi į tinkamą laikiklį.
9. Uždarykite pirminę talpyklą.
10. Visas užterštas naudojamas medžiagas šalinkite į biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą.

Atliekų tvarkymas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatymų nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų atliekų šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
3. Užterštus arba pripildytus mėgintuvėlius reikia išmesti į tinkamas biologinių pavojingų medžiagų šalinimo talpyklas.
4. Potencialiai užterštas medžiagas būtina šalinti vadovaujantis įstaigos taisyklėmis ir rekomendacijomis.
5. Laikykites nuorodų saugos duomenų lapel!

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)

Papildoma literatūra

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

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

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

Simbolių ir ženklų paaiškinimas:



Dalies numeris



Partijos pavadinimas



Tinka naudoti iki



CE ženklas



In vitro diagnostikai



Laikytis naudojimo instrukcijos



Naudojant pakartotinai: Infekcijos pavojus



Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje



Laikyti sausoje vietoje



Gamintojas



Pagaminimo šalis

Galimi techniniai pakeitimai.

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

Lietošanas mērķis

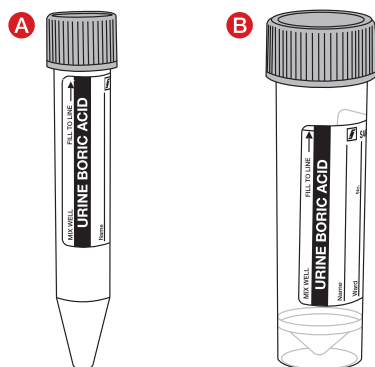
Sagatavoto stobriņu ar borskābi izmanto kā paraugu trauku, kas ir paredzēts urīna paraugu paņemšanai no primārā trauka, pārvadāšanai un uzglabāšanai mikrobioloģiskiem *in-vitro* diagnostikas mērķiem. Borskābe stabilizē mikrobioloģisko augšanu istabas temperatūrā līdz 48 stundām.

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

Produkta apraksts

Pieejami divi sagatavotā stobriņa ar borskābi varianti ar nominālo tilpumu 25 ml vai 10 ml, un tas sastāv no caurspīdīga plastmasas trauka ar konusveida pamatni un krāsainu skrūvējamu vāciņu. Versijai ar 25 ml nominālo tilpumu ir arī taisna pamatne.

Izstrādājumu pārskats



Tips	Nosaukums	Garums/Ø
A	Sagatavots stobriņš ar borskābi 10 ml	100x16 mm
B	Sagatavots stobriņš ar borskābi 25 ml	92x25 mm

Izstrādājums sagatavots ar borskābi. Līdz nominālajam tilpumam piepildītam sagatavotajam stobriņam vidējā borskābes koncentrācija sasniedz 1,5%. Šādi tiek stabilizēta urīnā esošo patogēno mikroorganismu augšana istabas temperatūrā līdz 48 stundām, neietekmējot to dzīvotspēju. Izmeklējumi tika veikti atsevišķiem baktēriju celmiem:

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

Informācija par konkrēta produkta pētījumiem ir pieejama SARSTEDT tīmekļa vietnē: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Drošības un brīdinājuma norādījumi

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimdus un citus vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai pasargātu sevi no urīna un iespējamās ekspozīcijas ar bioloģiskā paraugu materiāla pārnestiem slimību ierosinātājiem.
2. Plietojieties ar visiem bioloģiskajiem paraugiem saskaņā ar jūsu iestādes izstrādātajām vadlīnijām un procedūram. Pēc tiešas saskares ar bioloģiskiem paraugiem vērsieties pie ārsta, jo šādi var tikt pārnestas 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. Pēc derīguma termiņa beigām produktu vairs nedrīkst lietot. Derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

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

Uzglabāšana

Glabājiet produktu istabas temperatūrā.

Pārvadāšana

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

Ierobežojumi

1. Izteikti nepietiekama piepilde var izraisīt kļūdainus rezultātus.
NORĀDE: Piepilde līdz uzpildes atzīmei garantē optimālu urīna un konservanta attiecību. Pieļaujama +/-10% novirze.
2. Stabilizēta urīna parauga izmantošana teststrēmeļiem un citām nemikrobioloģiskām analīzes metodēm nav testēta un, iespējams, var izraisīt kļūdainus rezultātus.

Paraugu paņemšana un apstrāde

PIRMS URĪNA PĀRVIETOŠANAS UZSĀKŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

Urīna pārvietošanai nepieciešamie darba materiāli

1. Cimdi, halāts, acu aizsardzības līdzekļi vai cits piemērots aizsargapģērbs, lai pasargātu no urīnā pārnestiem patogēniem vai potenciāli infekcioziem materiāliem.
2. Nepieciešamais sagatavoto stobriņu ar borskābi skaits.
3. Pārneses pipetes vai cits piemērots laboratorijas aprīkojums paraugu pārņemšanai.
4. Blokveida stafīvs vai cita piemērota ietaise sagatavoto stobriņu ar borskābi novietošanai.
5. Bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteiners.

Rīcība urīna pārnesē uz sagatavoto stobriņu ar borskābi

1. Sagatavojiet urīna paraugu, vairākas reizes pagrozot primāro trauku.
2. Turiet sagatavoto stobriņu ar borskābi vertikāli ar vāciņu vērstu uz augšu un pārļiecinieties, ka preparāts atrodas trauka dibenā vai pie trauka iekšējās sienas.
3. Atveriet sagatavoto stobriņu ar borskābi un nolieciet vāciņu malā.
4. Ievietojiet atvērto sagatavoto stobriņu ar borskābi stabilā stāvoklī piemērotā ietaisē.
5. Uzmanīgi pārlejiet parauga materiālu līdz nominālā tilpuma atzīmei sagatavotajā stobriņā ar borskābi. To darot, pievērsiet uzmanību atzīmei „FILL TO LINE”.
6. Ar pirms tam malā nolikto skrūvējamo vāciņu atkal noslēdziet sagatavoto stobriņu ar borskābi.
7. Pagroziet sagatavoto stobriņu ar borskābi aptuveni 5 reizes uz augšu un uz leju vai līdz borskābe ir pilnībā izšķīdusi.
8. Ievietojiet sagatavoto stobriņu ar borskābi piemērotā ietaisē.
9. Noslēdziet primāro trauku.
10. Likvidējiet visus piesārņotus patēriņa materiālus bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteineros.

Utilizācija

1. Ņemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
3. Piesārņoti vai piepildīti sagatavotie paraugu trauki ir jāizmet piemērotos bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteineros.
4. Potenciāli piesārņota parauga materiāla likvidāciju veic saskaņā ar iestādes vadlīnijām un noteikumiem.
5. Jāievēro drošības datu lapā sniegtā informācija.

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)

Papildliteratūra:

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

Informācija par izstrādājuma specifiskajiem pētījumiem pieejama SARSTEDT vietnē:

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

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:



Produkta numurs



Partijas nosaukums



Derīguma termiņš



CE zīme



In-vitro diagnostika



Ievērot lietošanas instrukciju



Lietojot atkārtoti: Piesārņojuma risks



Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā



Uzglabāt sausā vietā



Ražotājs



Ražotājvalsts

Saglabātas tiesības uz tehniskām izmaiņām.

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

Gebruiksdoel

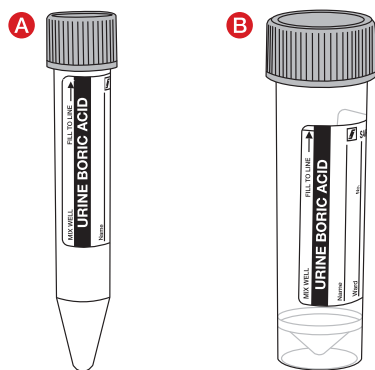
Het geprepareerde buisje met boorzuur wordt als monsterbuisje gebruikt en dient voor het verzamelen, transporteren en opslaan van urinemonsters uit een primair buisje voor microbiologische *in vitro*-diagnostische bepalingen. Het boorzuur stabiliseert de microbiële groei bij kamertemperatuur tot 48 uur.

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

Productbeschrijving

Het geprepareerde buisje met boorzuur wordt in twee varianten voor de nominale volumes 25 ml of 10 ml aangeboden en bestaat uit een transparant kunststof buisje met conische bodem en gekleurde schroefdop. De uitvoering voor 25 ml nominaal volume beschikt bovendien over een starand.

Artikeloverzicht



Type	Benaming	Lengte / Ø
A	Geprepareerd buisje met boorzuur 10 ml	100x16 mm
B	Geprepareerd buisje met boorzuur 25 ml	92x25 mm

Het product is met boorzuur geprepareerd. Voor een geprepareerd buisje dat tot het nominale volume gevuld is, bedraagt de gemiddelde boorzuurconcentratie 1,5%. Dit stabiliseert de groei van pathogene micro-organismen in de 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*
- *Streptokokkus faecalis*
- *Candida albicans*

Informatie over productspecifieke studies is beschikbaar op de homepage van SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/.

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

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 volgens de richtlijnen en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters, aangezien hierdoor HIV, HCV, HBV of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd worden opgevolgd.
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 worden gebruikt na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

Neem het veiligheidsgegevensblad op www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/.

Bewaren

Bewaar het product bij kamertemperatuur.

Transport

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

Beperkingen

1. Sterke ondervulling kan tot onjuiste resultaten leiden.

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

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

Monsterafname 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. Benodigd aantal geprepareerde buisjes met boorzuur.
3. Transferpipetten of andere geschikte laboratoriumapparatuur voor monsteroverdracht.
4. Blokrek of een andere geschikte voorziening voor het opbergen van geprepareerde buisjes met boorzuur.
5. Container voor gevaarlijke biologische stoffen.

Gebruik voor de urinetransfer in een geprepareerd buisje met boorzuur

1. Bereid het urinemonster voor door het primaire buisje meerdere keren ondersteboven te keren.
2. Houd het geprepareerde buisje met boorzuur verticaal met de dop naar boven en zorg ervoor dat het preparaat zich onderaan of op de binnenwand van het buisje bevindt.
3. Open het geprepareerde buisje met boorzuur en leg de dop opzij.
4. Plaats het geopende geprepareerde buisje met boorzuur in een geschikt rek op een stabiele plaats.
5. Breng het monstermateriaal voorzichtig tot het nominale volume over in het geprepareerde buisje met boorzuur. Let daarbij op de markering 'FILL TO LINE'.
6. Sluit het geprepareerde buisje met boorzuur weer af met de eerder opzij gelegde schroefdop.
7. Keer het geprepareerde buisje met boorzuur ongeveer vijf keer ondersteboven of totdat het boorzuur volledig opgelost is.
8. Plaats het geprepareerde buisje met boorzuur in een geschikt rek.
9. Sluit het primaire buisje.
10. Gooi alle gecontamineerde verbruiksgoederen weg in containers voor gevaarlijke biologische stoffen.

Verwijdering

1. De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
2. Wegwerphandschoenen voorkomen het risico op infectie.
3. Gecontamineerde of gevulde geprepareerde monsterbuisjes moeten worden verwijderd in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen.
4. Weggooien van het potentieel gecontamineerde verbruiksmateriaal gebeurt conform de richtlijnen van de instelling.
5. De instructies in het veiligheidsgegevensblad moeten worden opgevolgd.

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)

Verdere literatuur:

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

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

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



Gebbruiksaanwijzing opvolgen



Bij hergebruik: Risico op besmetting



Niet in het zonlicht bewaren



Droog bewaren



Fabrikant



Land van productie

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

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

Bruksformål

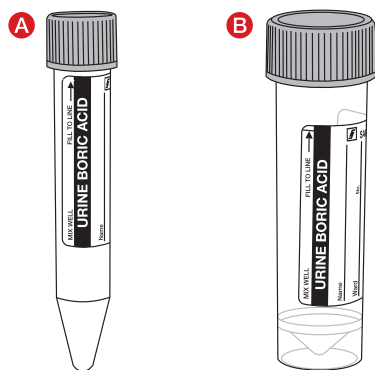
Det preparerte røret med borsyre benyttes som prøvebeholder og brukes til innhenting, transport og oppbevaring av urinprøver fra en primærbeholder til mikrobiologiske *in-vitro* diagnostiske formål. Borsyren stabiliserer den mikrobielle veksten ved romtemperatur i opp til 48 timer.

Produktet er ment brukt i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

De preparerte rørene med borsyre tilbys i to varianter med nominelt volum på 25 ml eller 10 ml og består av en gjennomsiktig plastbeholder med konisk bunn og farget skrukork. Utførelsen med nominelt volum 25 ml har også en støttekant.

Artikkeloversikt



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

Produktet er preparert med borsyre. I et preparert rør som er fylt opp til det nominelle volumet, er den gjennomsnittlige konsentrasjonen av borsyre 1,5%. Dermed stabiliseres 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*
- *Streptokokkus faecalis*
- *Candida albicans*

Informasjon om produktspesifikke studier gjøres tilgjengelig på SARSTEDT sin hjemmeside: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Sikkerhetsmerknader og advarsler

1. Generelle forsiktighetsiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot urin og en mulig eksponering overfor sykdomsfremkallende smitteoffer som kan overføres via biologiske prøvematerialer.
2. Behandle alle biologiske prøver i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. Ved direkte kontakt med biologiske prøver 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.
3. Produktet er beregnet til engangsbruk. Produktet og hjelpemidler til prøveuttak skal kasseres i avfallsbeholdere for smittefarlig biologisk materiale.
4. Produktet skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarhetsdatoen er den siste dagen i angitt måned og år.

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

Oppbevaring

Oppbevar produktet i romtemperatur.

Transport

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

Begrensninger

1. Sterk underfylling kan føre til feilresultater.
MERKNAD: Påfylling opp til påfyllingsmarkeringen sikrer et optimalt forhold mellom urin og konserveringsmiddel. Et avvik på +/-10% er tillatt.
2. Bruken av den stabiliserte urinprøven til testing med strimmel og andre ikke-mikrobiologiske analysemetoder er ikke testet og kan muligens føre til feil resultater.

Prøvetaking og håndtering

LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER URINOVERFØRINGEN.

Nødvendig arbeidsmateriale for urinoverføring

1. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot patogener overføres via urinen eller potensielt infeksiosøst materiale.
2. Nødvendig antall preparerte rør med borsyre.
3. Overføringspipetter eller annet egnet laboratoriestyr for prøveoverføring.
4. Blokkstativ eller en annen egnet innretning for plassering av preparerte rør med borsyre.
5. Avfallsbeholder for smittefarlig biologisk materiale.

Håndtering for urinoverføring i et preparert rør med borsyre

1. Forbered urinprøven ved å vende primærbeholderen flere ganger.
2. Hold de preparerte rørene med borsyre loddrett med korken opp og sørg for at prepareringen befinner seg på beholderbunnen eller innerveggen i beholderen.
3. Åpne de preparerte rørene med borsyre og legg korken til side.
4. Sett de åpnede preparerte rørene med borsyre i en stabil posisjon.
5. Overfør prøvematerialet forsiktig opp til nominelt volum i de preparerte rørene med borsyre. Pass på markeringen «FILL TO LINE».
6. Steng de preparerte rørene med borsyre igjen med skrukork som ble lagt til side tidligere.
7. Vend de preparerte rørene med borsyre omtrent 5 ganger opp-ned eller til borsyren er helt oppløst.
8. Sett det preparerte røret med borsyre i en egnet innretning.
9. Lukk primærbeholderen.
10. Alle kontaminerte forbruksmaterialer skal kasseres i avfallsbeholdere for smittefarlig biologisk materiale.

Avfallshåndtering

1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksiosøst materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker forhindrer faren for infeksjon.
3. Kontaminerte eller fylte preparerte prøvebeholdere må kasseres i egnede avfallsbeholdere for smittefarlig biologisk materiale.
4. Avfallshåndtering av det potensielt forurensede forbruksmaterialet finner sted i henhold til institusjonens retningslinjer og forskrifter.
5. Instruksene i sikkerhetsdatabladet skal overholdes.

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)

Videreførende litteratur:

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

Informasjon om produktspesifikke studier gjøres tilgjengelig på SARSTEDT sin hjemmeside:

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 utstyr



Overhold bruksanvisningen



Ved gjentatt bruk: Fare for kontaminasjon



Oppbevares beskyttet mot sollys



Lagres tørt



Produsent



Produksjonsland

Med forbehold om tekniske endringer.

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

Przeznaczenie

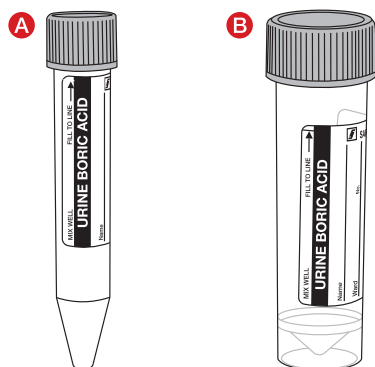
Probówka z preparatem w postaci kwasu borowego jest naczyniem na próbki i służy do pobierania, transportu i przechowywania próbek moczu pochodzącego z naczyń pierwotnych w celu mikrobiologicznych oznaczeń diagnostycznych *in vitro*. Kwas borowy stabilizuje rozwój drobnoustrojów w temperaturze pokojowej do 48 godzin.

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

Opis produktu

Probówka z preparatem w postaci kwasu borowego dostępna jest w dwóch wersjach o pojemności napełniania 25 ml lub 10 ml. Składa się z przezroczystego naczynia z tworzywa sztucznego z dnem stożkowym oraz z kolorowej zakrętki. Wersja o pojemności napełniania 25 ml wyposażona jest w krawędź do stawiania.

Przegląd artykułów



Typ	Oznaczenie	Długość / Ø
A	Probówka z preparatem w postaci kwasu borowego 10 ml	100x16 mm
B	Probówka z preparatem w postaci kwasu borowego 25 ml	92x25 mm

Produkt jest przygotowany przy użyciu kwasu borowego. Średnie stężenie kwasu borowego w probówce z preparatem napełnionej do objętości znamionowej wynosi 1,5%. Kwas borowy stabilizuje 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*
- *Streptococcus faecalis*
- *Candida albicans*

Informacje na temat badań specyficzne dla produktu są dostępne na głównej stronie internetowej SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

1. 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.
2. Ze wszystkimi próbkami biologicznymi postępować zgodnie z wytycznymi i procedurami obowiązującymi w placówce. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi 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.
3. Wyroby te są przeznaczone do jednorazowego użytku. Produkt i przybory do pobierania próbek należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
4. Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności. Termin przydatności do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

Należy zapoznać się z kartą charakterystyki dostępną pod adresem 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

1. Niedostateczne napełnienie może prowadzić do nieprawidłowych wyników.
WSKAZÓWKI: Napełnienie do kreski zapewnia optymalny stosunek środków konserwujących moczu. Dopuszczalne jest odchylenie +/-10%.
2. Nie przetestowano użycia ustabilizowanych próbek moczu w testach paskowych ani 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:

1. Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi w moczu lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
2. Potrzebna liczba próbek z preparatem w postaci kwasu borowego.
3. Pipety transferowe lub inne odpowiednie wyposażenie laboratoryjne do przenoszenia próbek.
4. Stół blokowy lub inny odpowiedni przyrząd do odkładania wypełnionych próbek z preparatem w postaci kwasu borowego.
5. Pojemnik do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.

Postępowanie w celu przeniesienia moczu do próbki z preparatem w postaci kwasu borowego.

1. Przygotować próbkę moczu, obracając/mieszając kilka razy naczynie pierwotne.
2. Probówkę z preparatem w postaci kwasu borowego należy trzymać pionowo, zakrętką skierowaną do góry i upewnić się, że preparat znajduje się na dnie lub przy ściankach naczynia.
3. Otworzyć probówkę z preparatem w postaci kwasu borowego i odłożyć na bok zakrętkę.
4. Otwartą probówkę z preparatem w postaci kwasu borowego należy ustawić pionowo w odpowiednim do tego wyposażeniu.
5. Ostrożnie przemieścić materiał próbki do próbki z preparatem w postaci kwasu borowego, aż do uzyskania objętości znamionowej. Należy przy tym przestrzegać oznaczenia „FILL TO LINE”.
6. Zamknąć probówkę z preparatem w postaci kwasu borowego odłożoną wcześniej na bok zakrętkę.
7. Obrócić probówkę z preparatem w postaci kwasu borowego około 5 razy lub aż do całkowitego rozpuszczenia kwasu borowego.
8. Probówkę z preparatem w postaci kwasu borowego należy ustawić w odpowiednim do tego wyposażeniu.
9. Zamknąć naczynie podstawowe.
10. Wszystkie zanieczyszczone materiały eksploatacyjne należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.

Utylizacja

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
2. Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
3. Zanieczyszczone lub wypełnione próbki z preparatem w postaci kwasu borowego należy wyrzucić do przewidzianych w tym celu pojemników do usuwania zagrożeń biologicznych.
4. Potencjalnie zanieczyszczone materiały eksploatacyjne należy usuwać zgodnie z przepisami i wytycznymi obowiązującymi w placówce.
5. Przestrzegać wskazówek podanych w karcie charakterystyki.

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)

Literatura uzupełniająca:

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

Informacje na temat badań specyficzne dla produktu są dostępne na głównej stronie internetowej SARSTEDT.
www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literatur / "Urin Monovette® mit Borsäure".

Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer katalogowy



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

Zmiany techniczne zastrzeżone

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

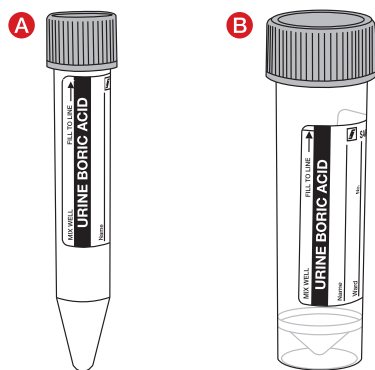
Aplicações

O tubo preparado com ácido bórico é utilizado como coletor de amostras e serve para colher, transportar e armazenar amostras de urina de um recipiente primário para determinações microbiológicas de diagnóstico *in vitro*. O 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 técnico de laboratório especializado.

Descrição do produto

O tubo preparado com ácido bórico está disponível em dois modelos para os volumes nominais de 25 ml ou 10 ml e consiste num recipiente de plástico transparente com base cônica e tampa de rosca colorida. O modelo para volumes nominais de 25 ml dispõe, também, de um bordo de suporte.



Tipo	Descrição	Comprimento / Ø
A	Tubos preparados com ácido bórico 10 ml	100x16 mm
B	Tubos preparados com ácido bórico 25 ml	92x25 mm

O produto está preparado com ácido bórico. Para um tubo preparado cheio até ao volume nominal, a concentração média de ácido bórico é de 1,5%. Esta concentração estabiliza o crescimento de micro-organismos patogénicos na urina em temperatura ambiente até 48 horas, sem comprometer a sua capacidade de sobrevivência. Foram realizados testes para estirpes 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/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Instruções e avisos de segurança

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 de acordo com as recomendações e procedimentos da sua instituição. Em caso de contacto direto com amostras biológicas, 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. Elimine o produto e todos os utensílios de colheita em recipientes de eliminação para substâncias biológicas perigosas.
4. O produto não pode ser usado após expirar o prazo de validade. A validade termina no último dia do mês e ano especificados.

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

Armazenamento

Armazene o produto 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 normas da IATA.

Restrições

- Um enchimento insuficiente pode levar a resultados incorretos.
NOTA: O enchimento até à marcação máxima assegura uma ótima relação de urina e conservante. É permitido um desvio de +/-10%.
- 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

- Luvas, batas, proteção para os olhos ou outro vestuário de proteção adequado para proteção contra agentes patogénicos transmitidos pela urina ou materiais potencialmente infecciosos.
- Quantidade necessária de tubos preparados com ácido bórico.
- Pipetas de transferência ou outros equipamentos de laboratório adequados para a transferência da amostra.
- Suportes de bloco ou outro dispositivo adequado para pousar tubos preparados com ácido bórico.
- Recipientes de eliminação para substâncias biológicas perigosas.

Manuseamento para a transferência de urina para um tubo preparado com ácido bórico

- Prepare a amostra de urina virando várias vezes o recipiente primário.
- Segure o tubo preparado com ácido bórico na vertical com a tampa para cima e certifique-se de que o preparado se encontra no fundo do recipiente ou na parede interior do recipiente.
- Abra o tubo preparado com ácido bórico e pouse a tampa de lado.
- Coloque o tubo preparado com ácido bórico num dispositivo adequado e seguro.
- Transfira cuidadosamente o material da amostra para o tubo preparado com ácido bórico, até ao volume nominal. Tenha em atenção a marcação "FILL TO LINE".
- Feche novamente o tubo preparado com ácido bórico com a tampa de rosca colocada previamente de lado.
- Vire o tubo preparado com ácido bórico umas 5 vezes de cabeça para baixo ou até libertar todo o ácido bórico.
- Coloque o tubo preparado com ácido bórico num dispositivo adequado.
- Feche o recipiente primário.
- Elimine todos os consumíveis contaminados em recipientes de eliminação para substâncias biológicas perigosas.

Eliminação

- As diretivas gerais de higiene e as normas legais para a eliminação adequada dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
- As luvas descartáveis impedem o risco de infeção.
- Os tubos de amostra preparados contaminados ou cheios têm de ser eliminados em recipientes de resíduos adequados para substâncias biológicas perigosas.
- A eliminação de consumíveis potencialmente contaminados é feita de acordo com as políticas e diretrizes da instituição.
- As informações na ficha de dados de segurança devem ser observadas.

Normas e diretivas 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)

Literatura adicional:

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

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

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

Símbolos e códigos de identificação:



Número do artigo



Número 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

Sujeito a alterações técnicas.

Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente nacional do país.

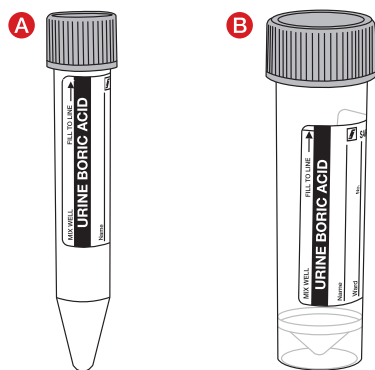
Scopul utilizării

Tubul preparat cu acid boric este utilizat ca vas de prelevare a probelor și servește la primirea, transportul și depozitarea probelor de urină dintr-un vas primar pentru determinări microbiologice de diagnostic *in vitro*. Acidul 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 de către personal de laborator.

Descrierea produsului

Tubul preparat cu acid boric este oferit în două variante pentru volume nominale de 25 ml sau 10 ml și constă într-un vas de plastic transparent cu fund conic și capac filetat colorat. Versiunea pentru volumul nominal de 25 ml are, de asemenea, o margine verticală.

Prezentarea articolului

Tip	Denumire	Lungime/Ø
A	Tuburi preparate de probe cu acid boric 10 ml	100x16 mm
B	Tuburi preparate de probe cu acid boric 25 ml	92x25 mm

Produsul este preparat cu acid boric. Pentru un tub preparat umplut la volumul nominal, concentrația medie de acid boric este de 1,5%. Ca urmare, creșterea microorganismelor patogene urinare în urină este stabilizată 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*
- *Streptokokkus faecalis*
- *Candida albicans*

Informații despre studii specifice produsului sunt disponibile pe pagina de pornire SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Indicații privind siguranța și atenționări

1. Precauții generale: Utilizați mănuși și alte echipamente individuale generale de protecție pentru a vă proteja împotriva urinei și a posibilei expuneri la agenți patogeni transmisibili prin probe biologice.
2. Tratați toate probele biologice conform directivelor și procedurilor unității dvs. În cazul unui contact direct cu probe biologice, apălați 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 unitatea 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 se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

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

Depozitare

Păstrați produsul la temperatura camerei.

Transport

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

Restricții

- Umplerea mai jos de marcaj poate duce la rezultate incorecte.
NOTĂ: Umplerea până la marcajul de umplere asigură un raport optim de conservare a urinei. Este permisă o abatere de +/- 10 %.
- Utilizarea probei de urină stabilizată pentru testarea dungilor și alte metode analitice non-microbiologice nu a fost testată și poate duce 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

- Mănuși, halate, echipament de protecție a ochilor sau alte echipamente de protecție adecvate pentru protecția împotriva agenților patogeni urinari sau a materialelor potențial infecțioase.
- Numărul necesar de tuburi preparate cu acid boric.
- Pipete de transfer sau alte echipamente de laborator adecvate pentru transferul probelor.
- Suport bloc sau alt dispozitiv adecvat pentru depunerea tuburilor preparate cu acid boric.
- Recipient pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.

Manipularea pentru transferul de urină într-o tub preparat cu acid boric

- Pregătiți proba de urină prin bascularea repetată a vasului primar.
- Țineți tubul preparat din acid boric în poziție verticală, cu capacul îndreptat în sus și asigurați-vă că preparatul se află pe fundul vasului sau pe peretele interior al vasului.
- Deschideți tubul preparat cu acid boric și puneți capacul deoparte.
- Puneți tubul preparat deschis cu acid boric într-un dispozitiv adecvat, într-o poziție stabilă.
- Se transferă cu grijă materialul probei până la volumul nominal în tubul preparat cu acid boric. Atenție la marcajul „FILL TO LINE” (UMPLERE PÂNĂ LA LINIE).
- Deschideți tubul preparat cu acid boric și puneți deoparte capacul filetat.
- Basculați tubul preparat cu acid boric cu susul în jos de aproximativ 5 ori sau până când acidul boric este complet dizolvat.
- Puneți tubul preparat cu acid boric într-un dispozitiv adecvat, în poziție.
- Închideți vasul principal.
- Eliminați toate consumabilele contaminate în containere de eliminare a riscurilor biologice.

Eliminare

- Trebuie respectate și urmate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă a deșeurilor a materialelor infecțioase.
- Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
- Recipientele preparate de recoltare de sânge capilar contaminate sau umplute trebuie aruncate în recipiente adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
- Eliminarea ca deșeu a consumabilelor potențial contaminate are loc în conformitate cu directivele și liniile directe ale unității.
- Se vor respecta indicațiile din fișa tehnică de siguranță.

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)

Bibliografie suplimentară:

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

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

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

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

Sub rezerva modificărilor tehnice.

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

Назначение

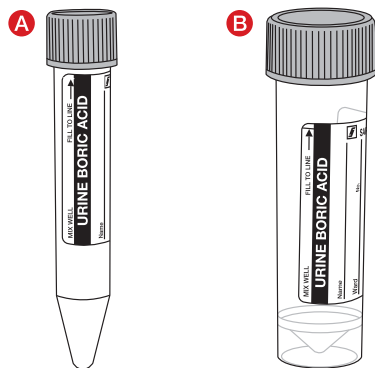
Пробирка с борной кислотой представляет собой контейнер используемый для сбора, транспортировки и хранения образцов мочи с целью последующей микробиологической диагностики в лабораторных условиях. Пробирка с борной кислотой стабилизирует рост микроорганизмов при комнатной температуре на период до 48 часов.

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

Описание продукта

Пробирка с борной кислотой доступна в двух вариантах с номинальным объемом 25 мл или 10 мл и представляет собой прозрачный пластиковый контейнер с коническим основанием и цветной резьбовой крышкой. Версия с номинальным объемом 25 мл также имеет юбку устойчивости.

Общие сведения об изделии



Тип	Наименование	Длина/Ø
A	Пробирка с борной кислотой, 10 мл	100x16 мм
B	Пробирка с борной кислотой, 25 мл	92x25 мм

Продукт содержит борную кислоту. Средняя концентрация борной кислоты в заполненной до номинального объема пробирке составляет 1,5%. Это позволяет стабилизировать рост патогенных микроорганизмов в моче до 48 часов при комнатной температуре, не влияя на их жизнеспособность. Ряд исследований был проведен для отдельных бактериальных штаммов:

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

Информация об исследованиях конкретных продуктов доступна на сайте SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/.

Меры предосторожности

1. 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.
2. При работе с любыми биологическими образцами соблюдайте директивы и предписания, действующие в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами 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.
3. Изделие предназначено для одноразового применения. Утилизируйте продукт и все вспомогательные средства для взятия образцов в специальные контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
4. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Соблюдайте рекомендации, изложенные в паспорте безопасности: www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/.

Хранение

Изделие следует хранить при комнатной температуре.

Транспортировка

Изделие соответствует категории первичных пробирок согласно ADR («Инструкция по упаковке Р650») и директиве IATA.

Ограничения

1. 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%.

2. 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 мочи

1. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с мочой.
2. Необходимое количество пробирок с борной кислотой.
3. Пипетки или другое подходящее лабораторное оборудование для переноса образцов.
4. Штативы или другое подходящее устройство для установки заполненных пробирок с борной кислотой.
5. Контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

Инструкция по переносу мочи в пробирку с борной кислотой

1. Подготовьте образец мочи, несколько раз перемешав содержимое первичного контейнера для сбора.
2. Удерживая пробирку с борной кислотой в вертикальном положении крышкой вверх, убедитесь, что добавка находится на дне или на внутренней стенке пробирки.
3. Откройте пробирку с борной кислотой и отложите крышку в сторону.
4. Вставьте открытую пробирку с борной кислотой в подходящее приспособление, обеспечив ее устойчивость.
5. Перенесите образец в подготовленную пробирку, содержащую борную кислоту, наполнив ее до номинального объема. Ориентируйтесь на маркировку «FILL TO LINE» («ЗАПОЛНИТЬ ДО ЭТОЙ ЛИНИИ»).
6. Вновь закройте пробирку с борной кислотой ранее отложенной крышкой.
7. Переверните пробирку с борной кислотой не менее 5 раз или до полного растворения борной кислоты.
8. Вставьте пробирку с борной кислотой в подходящее приспособление.
9. Закройте первичный контейнер.
10. Утилизируйте все загрязненные расходные материалы в специальные контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные пробирки с наполнителем следует утилизировать в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
4. Утилизация потенциально загрязненного расходного материала должна осуществляться в соответствии с правилами и предписаниями учреждения.
5. Соблюдайте указания, приведенные в паспорте безопасности.

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)

Дополнительная литература:

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

Дополнительную информацию об исследованиях продукции можно найти на веб-сайте SARSTEDT:
www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literatur / "Urin Monovette® mit Borsäure".

Расшифровка символов и обозначений:



Номер по каталогу



Номер партии



Срок годности



Знак соответствия директивам CE



Для *in-vitro* диагностики



Обратитесь к инструкции по применению



При повторном использовании: Опасность заражения



Предохранять от воздействия солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Изготовитель



Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

О всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и/или уполномоченного представителя производителя и соответствующий уполномоченный орган.

Účel použitia

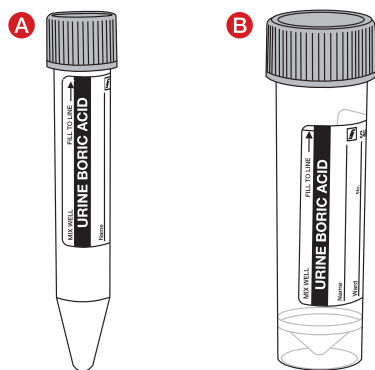
Skúmavka s preparáciou kyselinou boritou je nádoba na vzorky, ktorá slúži na odber, transport a skladovanie vzoriek moču z primárnej skúmavky na mikrobiologickú diagnostiku *in-vitro*. Kyselina boritá stabilizuje rast mikroorganizmov pri izbovej teplote po dobu až 48 hodín.

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

Opis výrobku

Skúmavka s preparáciou kyselinou boritou je k dispozícii v dvoch verziách pre menovitý objem 25 ml alebo 10 ml a pozostáva z priehľadnej plastovej skúmavky s kónickým dnom a farebným skrutkovacím uzáverom. Verzia pre menovitý objem 25 ml má aj podstavec.

Prehľad výrobkov



Typ	Označenie	Dĺžka / Ø
A	Skúmavka s preparáciou kyselinou boritou 10 ml	100x16 mm
B	Skúmavka s preparáciou kyselinou boritou 25 ml	92x25 mm

Výrobok obsahuje kyselinu boritú ako preparáciu. Pre skúmavku s preparáciou naplnenú do menovitého objemu je priemerná koncentrácia kyseliny boritej 1,5%. Tým sa stabilizuje rast patogénnych mikroorganizmov v moči pri izbovej teplote po dobu až 48 hodín bez poškodenia 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/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

1. Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred kontaktom s močom a možným vystavením patogénom ktoré sú prenášané biologickým materiálom vzorky.
2. So všetkými biologickými vzorkami zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho styku s biologickými vzorkami vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
3. Výrobok je určený na jednorazové použitie. Výrobok a všetky pomôcky na odber zlikvidujte v nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
4. Po uplynutí doby použiteľnosti sa výrobok už nesmie používať. Doba použiteľnosti sa končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Pozrite si kartu bezpečnostných údajov na stránke 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

1. Výrazné nenaplnenie môže viesť k nesprávnym výsledkom.
POZNÁMKA: Naplnenie až po značku naplnenia zabezpečuje optimálny pomer konzervačných látok a moču. Odchýlka +/-10 % je prípustná.
2. Použitie stabilizovanej vzorky moču na prúžkové 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:

1. Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénmi prenášanými močom alebo potenciálne infekčnými materiálmi.
2. Požadovaný počet skúmaviek s preparáciou kyselinou boritou.
3. Transferové pipety alebo iné vhodné laboratórne vybavenie na prenos vzoriek.
4. Stojan alebo iná vhodná pomôcka na odloženie skúmaviek s preparáciou kyselinou boritou.
5. Nádoba na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.

Manipulácia pri prenose vzorky moču do skúmavky s preparáciou kyselinou boritou

1. Viacnásobným pretresením primárnej skúmavky pripravte vzorku moču.
2. Skúmavku s preparáciou kyselinou boritou držte zvislo s uzáverom smerom nahor a uistite sa, že preparácia je na dne skúmavky alebo na vnútornej stene skúmavky.
3. Otvorte skúmavku s preparáciou kyselinou boritou a odložte uzáver.
4. Otvorenú skúmavku s preparáciou kyselinou boritou vložte v stabilnej polohe do vhodného zariadenia.
5. Opatrne preneste materiál vzorky do menovitého objemu do skúmavku s preparáciou kyselinou boritou. Dbajte pritom na značku „FILL TO LINE“.
6. Skúmavku s preparáciou kyselinou boritou zatvorte uzáverom, ktorý ste si predtým odložili.
7. Skúmavku s preparáciou kyselinou boritou premiešajte otáčaním hore dnom približne 5-krát alebo kým sa kyselina boritá úplne nerozpustí.
8. Skúmavku s preparáciou kyselinou boritou vložte do vhodného zariadenia.
9. Uzavrte primárnu skúmavku.
10. Všetok kontaminovaný spotrebný materiál zlikvidujte v nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.

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 s preparáciou sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
4. Potenciálne kontaminovaný spotrebný materiál zlikvidujte v súlade so zásadami a usmerneniami zariadenia.
5. Dodržiavajte upozornenia uvedené v karte bezpečnostných údajov.

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)

Ďalšia literatúra:

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

Informácie o výsledkoch štúdií týkajúcich sa výrobku budú k dispozícii na domovskej stránke spoločnosti SARSTEDT:
www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literatur / "Urin Monovette® mit Borsäure".

Legenda symbolov a označení:



Číslo výrobku



Číslo šarže



Použiteľné do



Značka CE



Na použitie v *in-vitro* diagnostike



Postupujte podľa návodu na použitie



Pri opakovanom použití: Nebezpečenstvo kontaminácie



Chráňte pred slnečným žiarením



Uchovávajte v suchu



Výrobca



Krajina pôvodu

Technické zmeny vyhradené.

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

Namen uporabe

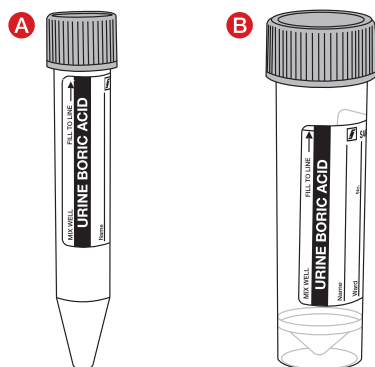
Epruveta s pripravkom borove kisline je epruveta za vzorce in je namenjena za odvzem, prenos in skladiščenje vzorcev urina iz primarne epruvete za mikrobiološko diagnosticiranje *in-vitro*. Borova kislina stabilizira rast mikrobov pri sobni temperaturi do 48 ur.

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

Opis izdelka

Epruveta s pripravkom borove kisline je na voljo v dveh različicah z nazivno prostornino 25 ml ali 10 ml in je sestavljena iz prozorne plastične epruvete s stožčastim dnom in barvnim navojnim pokrovčkom. Izvedba s 25 ml nazivne prostornine ima poleg tega tudi podporni rob.

Pregled izdelkov



Vrsta	Oznaka	Dolžina / Ø
A	Epruveta s pripravkom borove kisline 10 ml	100x16 mm
B	Epruveta s pripravkom borove kisline 25 ml	92x25 mm

Izdelek je pripravljen z borovo kislino. Za do nazivne prostornine napolnjeno epruveto s pripravkom znaša povprečna koncentracija borove kisline 1,5%. Tako se kar do 48 ur močno zavre rast za mehur patogenih mikroorganizmov v urinu pri sobni temperaturi, ne da bi se zmanjšala njihova sposobnost preživetja. Izvedene so bile preiskave za izbrane seve bakterij:

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

Informacije o študijah posameznega izdelka so na voljo na domači spletni strani SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Varnostna navodila in opozorila

1. 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.
2. Z vsemi biološkimi vzorci ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki veljajo v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkimi vzorci 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.
3. Izdelek je predviden za enkratno uporabo. Izdelek in ves pribor za odvzem odložite v posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
4. Izdelka po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Upoštevajte varnostni list, ki je na povezavi www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/.

Shranjevanje

Izdelek hranite na sobni temperaturi.

Prevoz

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

Omejitve

- Če je epruveta močno premalo napolnjena, bodo rezultati lahko napačni.
OPOZORILO: napolnjenost do oznake polnjenja zagotavlja optimalno razmerje med urinom in sredstvom za konzerviranje. Dovoljeno je odstopanje +/-10%.
- 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 ustrežna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo z urinom, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
- Potrebno število epruвет s pripravkom borove kisline.
- Pipete za prenos ali druga laboratorijska oprema, primerna za prenos vzorca.
- Stojalo ali druga primerna oprema za odlaganje napolnjenih epruвет s pripravkom borove kisline.
- Posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.

Ravnanje pri prenosu urina v epruveto s pripravkom borove kisline

- Pripravite vzorec urina s pazljivim obračanjem primarne epruветe.
- Epruveto s pripravkom borove kisline držite pokončno pokrovčkom navzgor in se prepričajte, da je preparat na dnu ali na notranji steni epruветe.
- Odprite epruveto s pripravkom borove kisline in odložite pokrovček na stran.
- Odprto epruveto s pripravkom borove kisline postavite v primerno opremo, kjer stabilno stoji.
- Vzorčni material previdno prenesite v epruveto s pripravkom borove kisline do nazivne prostornine. Pri tem pazite na oznako „FILL TO LINE“.
- Epruveto s pripravkom borove kisline zopet zaprite z navojnim pokrovčkom, ki ste pred tem odložili na stran.
- Obrnite epruveto s pripravkom borove kisline približno petkrat s pokrovčkom navzdol, da se borova kislina popolnoma raztopi.
- Epruveto s pripravkom borove kisline postavite v primerno opremo.
- Primarno epruveto zaprite.
- Ves onesnažen potrošni material odložite v posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.

Odlaganje med odpadke

- Spremljati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju infektivnega materiala med odpadke.
- Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
- Onesnažene ali napolnjene epruветe za vzorce je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
- Odstranjevanje potencialno kontaminiranega potrošnega materiala po smernicah in navodilih ustanove.
- Upoštevati je treba opozorila v varnostnem listu.

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)

Dodatna literatura:

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

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

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

Simboli in označevalne kode:



Številka izdelka



Oznaka šarže



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

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

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

Användning

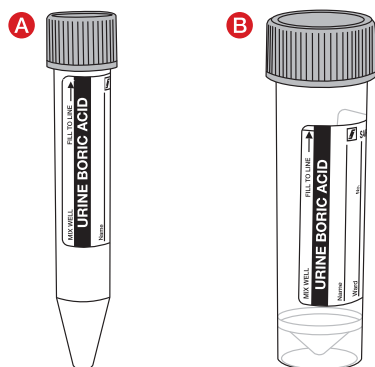
Det preparerade röret med borsyra används som provkärl och används för att samla in, transportera och lagra urinprover från ett primärkärl för mikrobiologiska diagnostiska bestämningar *in vitro*. Borsyran stabiliserar den mikrobiella tillväxten vid rumstemperatur i upp till 48 timmar.

Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal och laboratoriepersonal.

Produktbeskrivning

Det preparerade röret med borsyra finns i två versioner för den nominella volymen 25 ml eller 10 ml och består av ett transparent plastkärl med konisk botten och ett färgat skruvlock. Versionen för nominell volym 25 ml har även en stående botten.

Artikelöversikt



Typ	Beteckning	Längd/Ø
A	Preparerat rör med borsyra 10 ml	100x16 mm
B	Preparerat rör med borsyra 25 ml	92x25 mm

Produkten är preparerad med borsyra. För ett preparerat rör fyllt till den nominella volymen är den genomsnittliga koncentrationen av borsyra 1,5%. Därmed hämmas 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*
- *Streptokokus faecalis*
- *Candida albicans*

Information om produktspecifika studier finns på SARSTEDTs hemsida: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Säkerhetsanvisningar

1. Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan allmän personlig skyddsutrustning för att skydda mot urin och provmaterial med smittförande sjukdomar.
2. Behandla alla biologiska prover enligt klinikens riktlinjer och förfaranden. Uppsök läkare efter direktkontakt med biologiska prover eftersom dessa kan överföra HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
3. Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Avfallshandtera produkten och alla hjälpmedel för provtagning genom placering i avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
4. Produkten får ej användas efter utgångsdatum. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.

Observera säkerhetsdatabladet på www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/.

Förvaring

Produkten ska förvaras i rumstemperatur.

Transport

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

Viktigt

- 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.
- Användning av det stabiliserade urinprovet för testremsor 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 med urin överförda patogener eller potentiellt smittförande material.
- Nödvändigt antal preparerade rör med borsyra.
- Överföringspipetter eller annan lämplig laborieutrustning för provöverföring.
- Provrörsställning eller annan lämplig anordning att placera preparerade rör med borsyra i.
- Avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

Hantering för urinöverföring till ett preparerat rör med innehåller borsyra

- Förbered urinprovet genom upprepad vändning av primärkärlet.
- Håll det preparerade röret med borsyra vertikalt med locket uppåt och se till att preparatet befinner sig på botten eller innerväggen av kärlet.
- Öppna det preparerade röret med borsyra och lägg locket åt sidan.
- Ställ ner det öppnade preparerade röret med borsyra i en lämplig anordning så att det är stabilt.
- Överför försiktigt provmaterialet till den nominella volymen i det preparerade röret med borsyra. Var uppmärksam på markeringen "FILL TO LINE".
- Återförslut det preparerade röret med borsyra med locket som tidigare lagts åt sidan.
- Vänd det preparerade röret med borsyra upp och ned ungefär 5 gånger eller till dess att borsyran har löst upp sig helt.
- Ställ det öppnade preparerade röret med borsyra i en lämplig anordning.
- Förslut primärkärlet.
- Avfallshandtera alla kontaminerade förbrukningsartiklar i behållare för biologiskt riskavfall.

Avfallshantering

- Beakta och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser korrekt avfallshantering av smittförande material.
- Engångshandskar minskar risken för infektion.
- Kontaminerade eller fyllda preparerade provkärl måste placeras i lämpliga behållare för biologiskt riskavfall.
- Avfallshantering av det potentiellt kontaminerade förbrukningsmaterialet ska ske enligt klinikkens riktlinjer och principer.
- Beakta anvisningarna i säkerhetsdatabladet.

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive aktuell 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)

Ytterligare litteratur:

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

Information om produktspecifika studier finns på SARSTEDTs hemsida:

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

Förklaring av symboler och märkning:



Artikelnummer



Satsbeteckning



Användbar till



CE-märkning



In vitro-diagnostik



Läs bruksanvisningen



Vid återanvändning: Kontamineringsrisk



Förvaras skyddat mot solljus



Förvaras torrt



Tillverkare



Tillverkningsland

Med reservation för tekniska förändringar.

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

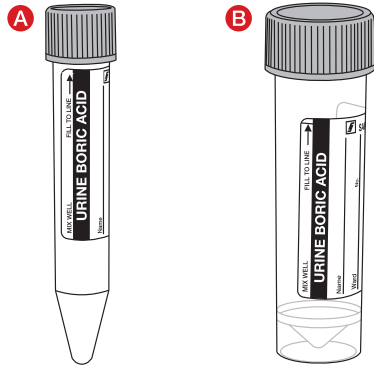
วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

หลอดที่มีการจัดเตรียมด้วยกรดบอริกเป็นหลอดเก็บตัวอย่างที่ใช้ในการเก็บตัวอย่าง การขนส่ง และการเก็บรักษาตัวอย่างปัสสาวะที่ได้จากหลอดเก็บตัวอย่างสำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยาในหลอดทดลอง กรดบอริกจะลดความเสี่ยงของการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ก่อโรคที่อุณหภูมิห้องได้นานถึง 48 ชั่วโมง ผลิตภัณฑ์นี้ไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วและบุคลากรในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

หลอดที่มีการจัดเตรียมด้วยกรดบอริกมีปริมาตรสองขนาด ได้แก่ 25 มล. หรือ 10 มล. และประกอบด้วยหลอดพลาสติกใสที่มีก้นทรงกรวยและฝาเกลียวสี หลอดที่มีปริมาตร 25 มล. มีขอบดัง

ภาพรวมสินค้า



ประเภท	ชื่อสินค้า	ความยาว / เส้นผ่าศูนย์กลาง
A	หลอดที่มีการจัดเตรียมด้วยกรดบอริกขนาด 10 มล.	100 x 16 มม.
B	หลอดที่มีการจัดเตรียมด้วยกรดบอริกขนาด 25 มล.	92 x 25 มม.

ผลิตภัณฑ์นี้มีการจัดเตรียมด้วยการใส่กรดบอริกไว้ เมื่อเติมตัวอย่างปัสสาวะจนถึงปริมาตรที่กำหนดไว้ของหลอด ความเข้มข้นเฉลี่ยของกรดบอริกจะเป็น 1.5 % ซึ่งจะคงความเสถียรของการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ก่อโรคในปัสสาวะที่อุณหภูมิห้องได้นานถึง 48 ชั่วโมงโดยไม่มีผลกระทบต่อความมีชีวิตของจุลินทรีย์เหล่านี้ มีการตรวจหาสายพันธุ์ของแบคทีเรียที่เลือกได้แก่:

- *Escherichia coli* (แบคทีเรียอีโคไล)
- *Klebsiella pneumoniae* (แบคทีเรียแกรมลบชนิดหนึ่ง)
- *Proteus mirabilis* (แบคทีเรียแกรมลบชนิดหนึ่ง)
- *Streptococcus faecalis* (แบคทีเรียแกรมบวกชนิดหนึ่ง)
- *Candida albicans* (เชื้อราชนิดหนึ่ง)

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการศึกษาสำหรับผลิตภัณฑ์นี้โดยเฉพาะมีอยู่ในหน้าหลักของเว็บไซต์ SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและคำเตือน

1. ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไป เพื่อป้องกันตนเองจากปัสสาวะและการรับสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อกับตัวอย่างชีวภาพ
2. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพทั้งหมดตามนโยบายและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรง ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
3. ผลิตภัณฑ์นี้ไว้สำหรับการใช้งานครั้งเดียว ทั้งผลิตภัณฑ์และอุปกรณ์เก็บตัวอย่างทั้งหมดลงในภาชนะสำหรับที่สารชีวภาพอันตราย
4. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและมีที่ระบุ

กรุณาปฏิบัติตามเอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัยใน www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

การเก็บรักษา

เก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในอุณหภูมิห้อง

การขนส่ง

ผลิตภัณฑ์นี้มีความเสี่ยงต่อการชำรุดเสียหายหากเก็บตัวอย่างหลักของ ADR (คำแนะนำในการบรรจุภัณฑ์ P650) และระเบียบข้อบังคับของ IATA

ข้อจำกัด

1. การเติมตัวอย่างน้อยเกินไปอาจทำให้ผลการทดสอบไม่ถูกต้อง
หมายเหตุ: การเติมปัสสาวะจนถึงขีดเต็มเพิ่มปริมาณยวดยิ่งในส่วนที่เหมาะสมระหว่างปัสสาวะและสารกันบูด ความคลาดเคลื่อนเป็นร้อยละ +/-10 %
2. การใช้ยานตัวอย่างปัสสาวะที่มีสารคงความเสถียรกับแอมพลูโกลและวิธีวิเคราะห์อื่นๆ ที่ไม่มีวิธีวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยาจะไม่ได้รับการทดสอบและอาจทำให้เกิดผลการวิเคราะห์ที่ผิดพลาดได้

การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณาอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้จะละเอียดก่อนจะเริ่มทำการสำเลียงตัวอย่างปัสสาวะ

วัสดุที่ต้องใช้ในการสำเลียงปัสสาวะ

1. สวมใส่ถุงมือ ผ้าก๊อซเปียก อุปกรณ์ปกป้องดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางปัสสาวะหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
2. หลอดที่มีการจัดเตรียมด้วยกรดยอดริกในจำนวนที่จำเป็นต้องใช้
3. ปิเปตต์สำเลียงหรืออุปกรณ์ห้องปฏิบัติการที่เหมาะสมกับการสำเลียงตัวอย่าง
4. แท่งวางหรืออุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับใช้วางหลอดที่มีการจัดเตรียมด้วยกรดยอดริก
5. ภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย

วิธีสำเลียงปัสสาวะลงในหลอดที่มีการจัดเตรียมด้วยกรดยอดริก

1. เตรียมตัวอย่างปัสสาวะที่เก็บมาด้วยการเขย่าหลอดเก็บตัวอย่างหลักไปมาหลายครั้ง
2. จับหลอดที่มีการจัดเตรียมด้วยกรดยอดริกตั้งตรงโดยหันฝาขึ้นด้านบน แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่ากรดยอดริกอยู่ที่ก้นหลอดหรือผนังด้านในของหลอด
3. เปิดหลอดที่มีการจัดเตรียมด้วยกรดยอดริก แล้ววางฝาไว้ใกล้ๆ
4. วางหลอดที่มีการจัดเตรียมด้วยกรดยอดริกที่เปิดฝาแล้วลงในอุปกรณ์ที่เหมาะสมให้มั่นคง
5. ถ่ายตัวอย่างปัสสาวะลงในหลอดที่มีการจัดเตรียมด้วยกรดยอดริกด้วยความระมัดระวังให้ได้ตามปริมาตรที่กำหนด ดูขีด "FILL TO" (เติมให้ถึงขีดนี้)
6. ปิดหลอดที่มีการจัดเตรียมด้วยกรดยอดริกด้วยฝาเกลียวที่ถอดได้ก่อนหน้า
7. หมุนหลอดที่มีการจัดเตรียมด้วยกรดยอดริกไปมาประมาณ 5 รอบ หรือจนกว่ากรดยอดริกจะละลายจนหมด
8. วางหลอดที่มีการจัดเตรียมด้วยกรดยอดริกลงในอุปกรณ์ที่เหมาะสม
9. ปิดฝาหลอดเก็บตัวอย่างหลัก
10. ทิ้งวัสดุสิ้นเปลืองที่มีการปนเปื้อนทิ้งหมดลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย

การทิ้ง

1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชื้ออย่างถูกต้อง
2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
3. ต้องทิ้งหลอดที่มีการจัดเตรียมที่มีการปนเปื้อนหรือใส่ปัสสาวะแล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสม
4. ทิ้งวัสดุสิ้นเปลืองที่มีการปนเปื้อนตามแนวทางปฏิบัติและระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล
5. กรุณาปฏิบัติตามคำแนะนำในเอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัย


มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

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)

เอกสารข้อมูลเพิ่มเติม:

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1-96.
 ข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาสำหรับผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะมีอยู่ในหน้าหลักของเว็บไซต์ SARSTEDT:
www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literatur / "Urin Monovette" mit Borsäure".

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

-  รหัสสินค้า
-  หมายเลขรุ่นที่ผลิต
-  ใช้งานได้จนถึง
-  สัญลักษณ์ CE
-  การตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง
-  กรุณาอ่านคำแนะนำในการใช้งาน
-  ในกรณีการนำกลับมาใช้ซ้ำ: สันทรายจากการปนเปื้อน
-  เก็บให้พ้นแสงแดด
-  เก็บไว้ในที่แห้ง
-  ผู้ผลิต
-  ประเทศที่ผลิต

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุปสรรคการวินิจฉัยใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

SARSTEDT AG & Co. KG
 Sarstedtstr. 1
 D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



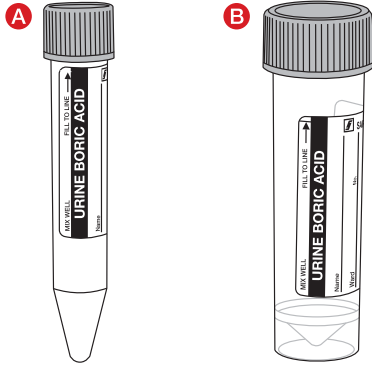
Kullanım amacı

Hazır hale getirilmiş borik asitli tüp bir örnek tüpü olarak kullanılır ve mikrobiyolojik *in-vitro* teşhis belirlemeleri için birincil bir tüpten idrar örneklerini toplamak, taşımak ve saklamak için kullanılır. Borik asit, mikrobiyal büyümeyi 48 saate kadar oda sıcaklığında stabilize eder.

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

Ürün açıklaması

Hazır hale getirilmiş borik asitli tüp, 25 ml ya da 10 ml nominal hacim olmak üzere iki versiyonda sunulur ve konik tabanlı ve renkli vidalı kapaklı şeffaf plastik bir kaptan oluşur. Ayrıca 25 ml nominal hacimlere yönelik tasarımın dik duran bir kenarı vardır.

Ürünün kısa açıklaması

Tipi	Ürün adı	Uzunluk/Ø
A	Hazır hale getirilmiş borik asitli tüpler 10 ml	100x16 mm
B	Hazır hale getirilmiş borik asitli tüpler 25 ml	92x25 mm

Bu ürün katkı maddesi olarak borik asit içerir. Nominal hacme kadar doldurulmuş bir hazır hale getirilmiş tüp için ortalama borik asit konsantrasyonu % 1,5'tir. Böylece oda sıcaklığında idrarda üriner patojen mikroorganizmaların büyümesi 48 saate kadar canlılıklarını bozulmadan stabilize edilir. Seçilen bakteri türleri için çalışmalar yapılmıştır:

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

Ürüne mahsus çalışmalara ilişkin bilgiler SARSTEDT ana sayfasında sunulmaktadır: www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

Güvenlik ve uyarı bilgileri

1. Genel önlemler: İdrara ve biyolojik örnek kaynaklı patojenlere olası maruz kalmaya karşı korunmak için eldiven ve diğer genel kişisel koruyucu ekipmanlar kullanın.
2. Tüm biyolojik örnekler kurumunuzun kılavuz ve ilkelerine göre muamele edin. Biyolojik örneklerle doğrudan temas durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar taşınabileceğinden bir doktora başvurun. Kurumunuzun güvenlik yönergelerine ve prosedürlerine uyulması zorunludur.
3. Ürün tek kullanımlıktır. Ürünü ve tüm kan alma gereçlerini biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edin.
4. Ürün son kullanma tarihinden sonra artık kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

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

Depolama

Ürünü oda sıcaklığında saklayın.

Taşıma

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

Sınırlamalar

1. Ciddi oranda yetersiz doldurma hatalı sonuçlara yol açabilir.
NOT: Dolum işaretine kadar doldurulduğunda optimum idrar koruyucu oranı sağlanır. En fazla +/- %10 sapmaya izin verilir.
2. Stabilize idrar örneğinin şerit testleri ve diğer mikrobiyolojik olmayan analiz yöntemleri için kullanımı test edilmemiştir ve olası hatalı sonuçlara neden olabilir.

Örnek alımı ve kullanım

İDRAR AKTARIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANIN TAMAMINI OKUYUN.

İdrar aktarılması için gerekli malzemeler:

1. İdrar kaynaklı patojenlere veya potansiyel olarak bulaşıcı maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
2. Gerekli sayıda hazır hale getirilmiş borik asitli tüp.
3. Transfer pipetleri ya da örnek transferine yönelik diğer uygun laboratuvar ekipmanı.
4. Hazır hale getirilmiş borik asitli tüpleri yerleştirmek için blok stantları veya diğer uygun tertibat.
5. Biyolojik tehlikeli maddeler için bertaraf kapları.

Hazır hale getirilmiş borik asitli tüplere idrar aktarılması işlemi

1. Birincil kabı birkaç defa çalkalayarak idrar kabını hazırlayın.
2. Hazır hale getirilmiş borik asitli tüpü kapağı yukarı bakacak şekilde dikey olarak tutun ve preparatın kabin tabanında ya da kabin iç duvarında olduğundan emin olun.
3. Hazır hale getirilmiş borik asitli tüpü açın ve kapağı kenara koyun.
4. Açılmış hazır hale getirilmiş borik asitli tüpleri uygun bir cihaza sağlam şekilde yerleştirin.
5. Nominal hacme kadar örnek malzemesini hazır hale getirilmiş borik asitli tüpe dikkatlice aktarın. Bunun için "FILL TO LINE" işaretine dikkat edin.
6. Hazır hale getirilmiş borik asitli tüpü daha önce kenara koyduğunuz vidalı kapakla kapatın.
7. Hazır hale getirilmiş borik asitli tüpü yaklaşık 5 kez veya borik asit tamamen eriyene kadar ters çevirin.
8. Hazır hale getirilmiş borik asitli tüpleri uygun bir cihaza yerleştirin.
9. Birincil kabı kapatın.
10. Tüm kontamine malzemeyi uygun biyolojik atık kaplarında bertaraf edin.

Bertaraf

1. Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
2. Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
3. Kontamine veya doldurulmuş hazır hale getirilmiş örnek kapları, uygun biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
4. Potansiyel olarak kontamine olan sarf malzemeleri kurum yönergelerine ve direktiflerine uygun olarak bertaraf edin.
5. Güvenlik veri föyündeki bilgiler dikkate alınmalıdır.

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne mahsus standartlar ve yönergeler

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)

İlave literatür:

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

Ürüne özel çalışmalara ilişkin bilgiler SARSTEDT web sayfasında sunulmaktadır:

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

Sembol ve işaretleme dizini:

REF

Ürün numarası

LOT

Parti tanımlaması



Son kullanma tarihi

CE

CE işareti

IVD

In-vitro teşhisi



Kullanım talimatını dikkate alın



Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi



Güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin



Kuru yerde depolayın



Üretici



Üretim ülkesi

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

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

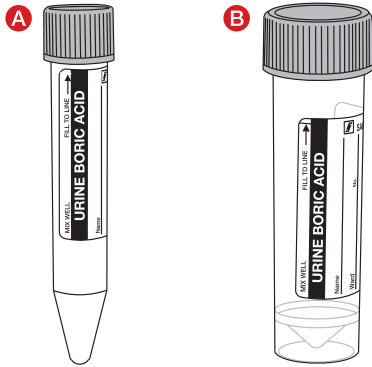
产品用途

含硼酸试管作为样品容器，用于容纳、运输和保存来自主容器的尿液样品，以便进行体外的微生物学诊断测定。硼酸可在室温下使微生物生长稳定，长达 48 小时。本产品设计用于专业领域并且仅供医疗专业人员和实验室工作人员使用。

产品介绍

含硼酸试管有标称容量 25 ml 和 10 ml 两种规格，由一个锥底透明塑料管和彩色螺旋盖组成。标称容量 25 ml 的试剂管带裙边。

产品概览



型号	名称	长度/Ø
A	含硼酸试管 10 ml	100x16 mm
B	含硼酸试管 25 ml	92x25 mm

产品已添加硼酸。填充至标称容量的试剂管中，硼酸的平均浓度为 1.5%。室温下可使尿液中致病微生物稳定，最长可达 48 小时，而不会影响其生存能力。已针对以下选定细菌菌株进行了研究：

- 大肠杆菌
- 肺炎克雷伯菌
- 奇异变形杆菌
- 粪链球菌
- 白色念珠菌

关于特定产品研究的信息，请参见 SARSTEDT 网站：www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/

安全和警告提示

1. 一般预防措施：使用本产品时，请佩戴手套和其他一般个人防护装备，以便保护自己免受尿液和生物样本材料侵害。
2. 遵照您所在机构的准则和操作流程，正确处理所有生物样本。一旦直接接触到生物样本，请立即就医，以避免感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染疾病。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序的规定。
3. 本产品为一次性用品。请将产品和所有取样辅具投入到用于生物危险物质废弃处理的容器中进行废弃处理。
4. 超过保质期后请勿继续使用本产品。保质期于指定年月的最后一天到期。

请遵循位于 www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

产品储存

请在室温下保存产品。

运输

本产品属于符合 ADR（包装指令 P650）和 IATA 指令的主容器。

限制

1. 填充明显不足有可能导致错误结果。
提示：填充至填充标记处可确保最佳的尿液防腐剂比例。允许与填充标记有 $\pm 10\%$ 偏差。
2. 对于稳定后的尿液样本是否适用于试纸条测试和其他非微生物学分析方法，尚未经过测试，有可能导致错误结果。

采样及操作

开始转移尿液之前，请仔细并完整地阅读本文。

尿液转移所需的工作材料：

1. 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，预防尿液传播病原体或潜在传染性病害。
2. 所需数量的含硼酸试管。
3. 移液器或其他适用于样品转移的实验室用品。
4. 用于放置含硼酸试管的块状试管架或其他适宜用品。
5. 用于生物危险品的废物容器。

操作：将尿液转移到含硼酸试管中

1. 多次晃动主容器，准备尿液样本。
2. 垂直握持含硼酸试管，螺旋盖朝上并确保添加剂位于试剂管底部或内壁。
3. 打开试剂管，将螺旋盖放到一旁。
4. 将已打开的含硼酸试管放置到合适的装置中，保持稳定竖立。
5. 小心地转移样品，直至含硼酸试管的标称容积。为此请注意“填充线”标记。
6. 用之前放在一旁的螺旋盖重新关闭含硼酸试管。
7. 将含硼酸试管倒置晃动约 5 次，或直至硼酸完全溶解。
8. 将含硼酸试管放置到合适的装置中。
9. 封闭主容器。
10. 请将所有污染耗材投入到用于生物危险物质废弃处理的容器中进行废弃处理。

废弃处置

1. 应务必遵守一般卫生准则以及按规定废弃处理感染性材料的法律规章。
2. 一次性手套可避免感染风险。
3. 污染或已填充的试剂管必须丢弃在合适的生物危险物质处理容器中。
4. 可能受到污染的耗材按照设施指令和指南处理。
5. 请遵守安全数据表中的注意事项。

产品特定标准和指令的有效版本

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)

其他参考文献:

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

关于特定产品研究的信息, 请参见 SARSTEDT 网站:

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

符号和识别码:

	产品编号
	产品批号
	允许使用期限
	CE 标识
	体外诊断
	查询使用说明
	重复使用时: 污染风险
	避免阳光直射
	存放在干燥处
	生产厂家
	制造国家

参数修改, 恕不另行通知, 莎斯特公司拥有最终解释权

所有与产品有关的严重事件, 应及时通知制造商及相应主管部门。