Gebrauchshinweis

SARSTEDT V-Monovette® Urin mit Borsäure

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT V-Monovette® Urin mit Borsäure	2 - 4
EN	Instructions for use – SARSTEDT V-Monovette® Urine with boric acid	5 - 7
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT V-Monovette® за урина с борна киселина	8 - 10
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT V-Monovette® na moč moč s kyselinou boritou	11 - 13
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT V-Monovette® Urin med borsyre	14 - 16
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ	17 - 19
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT V-Monovette® de orina con ácido bórico	20 - 22
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT V-Monovette® uriin koos boorhappega	23 - 25
FI	Käyttöohje – SARSTEDT V-Monovette® virtsa boorihapon kanssa	26 - 28
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT V-Monovette® Urine avec acide borique	29 - 31
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT V-Monovette® Urine s bornom kiselinom	32 - 34
HU	Használati utasítás – SARSTEDT V-Monovette® vizelet bórsavas	35 - 37
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT V-Monovette® urina con acido borico	38 - 40
KO	사용 설명서 – SARSTEDT V-Monovette® Urin붕산 사용	41 - 43
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT V-Monovette® Urin su boro rūgštimi	44 - 46
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT V-Monovette® Urīns ar borskābi	47 - 49
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT V-Monovette® Urine met boorzuur	50 - 52
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT V-Monovette® Urin med borsyre	53 - 55
PL	Instrukcja obsługi – SARSTEDT V-Monovette® Urine z kwasem borowym	56 - 58
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT V-Monovette® Urina com ácido bórico	59 - 61
RO	Instrucțiuni de utilizare – SARSTEDT V-Monovette® pentru urină cu acid boric	62 - 64
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT V-Monovette® Urin с борной кислотой	65 - 67
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT V-Monovette® moč s kyselinou boritou	68 - 70
SL	Navodila za uporabo – SARSTEDT V-Monovette® Urin z borovo kislino	71 - 73
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT V-Monovette® Urin med borsyra	74 - 76
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะที่มีกรดบอริก V-Monovette® ของ SARSTEDT	77 - 79
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT V-Monovette® İdrar Borik asitli	80 - 82

0126

IFU_99_507_0000_100_NF

SARSTEDT

Gebrauchshinweis – SARSTEDT V-Monovette® Urin mit Borsäure DE

Zur in-vitro-diagnostischen Verwendung

Verwendungszweck

Die V-Monovette® Urin mit Borsäure ist ein Einweg-Urinröhrchen, das zur Entnahme, Lagerung und zum Transport von Urinproben für mikrobiologische Untersuchungen in der In-vitro-Diagnostik bestimmt ist. Bakterien- und Hefekulturen können bis zu 48 Stunden vor Anlegen der Kultur bei Raumtemperatur gelagert werden. Das Produkt ist für die Verwendung im professionellen Umfeld durch medizinisch geschultes Personal bestimmt.

Produktbeschreibung

Das Röhrchen der V-Monovette® Urin mit Borsäure besteht aus Polyethylenterephthalat (PET) und wird mit einem definierten Vakuum entsprechend des Nennvolumens ausgeliefert. Die V-Monovette® Urin mit Borsäure verfügt über eine grüne V-Monovette® Verschlusskappe und enthält ein Konservierungsmittel. Dadurch werden Bakterien- und Hefekulturen bei Raumtemperatur für bis zu 48 Stunden stabilisiert, einer Lagerung der Urinprobe bei 4° C entspricht. Die durchschnittliche Konzentration an Konservierungsmittel (Borsäure) in der Urinprobe einer V-Monovette® Urin mit Borsäure beträgt 1,5 %.

Sicherheits- und Warnhinweise

1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und eine allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor einer möglichen Exposition gegenüber potentiell infektiösem Probenmaterial und übertragenen Krankheitserregern zu schützen.
2. Nur zum einmaligen Gebrauch.
3. Behandeln Sie alle biologischen Proben und Entnahme-Hilfsmittel gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle einer Exposition mit biologischen Proben oder einer Nadelstichverletzung einen Arzt auf, da Infektionskrankheiten übertragen werden können.
4. Entsorgen Sie alle Entnahme-Hilfsmittel in Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe.
5. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit der V-Monovette® Urin endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.
6. Das Produkt darf nur von medizinisch geschultem Fachpersonal unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
7. Um Nadelstichverletzungen zu vermeiden, führen Sie niemals Finger in eine Urintransfereinheit und Urinbecher mit integrierter Transfereinheit ein.
8. Das Entfernen der V-Monovette® Verschlusskappe zur Befüllung der V-Monovette® Urin mit Borsäure beeinträchtigt die Sterilität und wird nicht empfohlen.
9. Die V-Monovette® Urin mit Borsäure ist mit Borsäure präpariert. Bitte das Sicherheitsdatenblatt berücksichtigen.
   https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Handhabung für den Transfer der Urinprobe in eine V-Monovette® Urin mit Borsäure

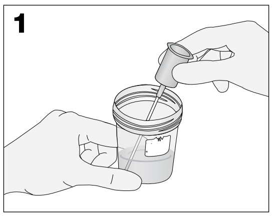
LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DEM URINTRANSFER BEGINNEN.

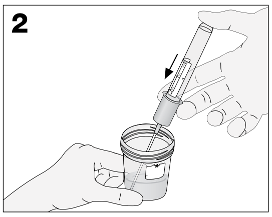
Erforderliches Arbeitsmaterial für den Urintransfer:

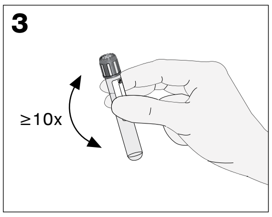
1. Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor potenziell infektiösem Material.
2. Benötigte Anzahl V-Monovetten Urin mit Borsäure.
3. Urintransfereinheit, wenn Urinbecher ohne integrierte Transfereinheit verwendet werden.
4. Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände zur Entsorgung gebrauchter Urintransfereinheiten.
5. Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.

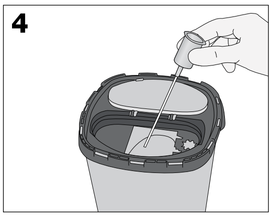
A: Bei Verwendung der Transfereinheit:

1. Bereiten Sie die Urinprobe durch sorgfältiges Schwenken des Urinbechers für die Entnahme vor.
   Wenn mehrere Proben befüllt werden, sind die Proben für mikrobiologische Untersuchungen zuerst zu entnehmen.
2. Öffnen Sie den Urinbecher. Tauchen Sie die Spitze der Urintransfereinheit in die Urinprobe ein.
3. Führen Sie die V-Monovette® Urin mit der Verschlusskappe nach unten in die Transfereinheit und stellen Sie sicher, dass die Kanüle den Stopfen der V-Monovette® Urin durchdringt.
   Die V-Monovette® Urin beginnt automatisch sich entsprechend dem definierten Vakuum zu füllen. Für den Fall, dass kein Urin fließt oder der Urinfluss endet, bevor eine ausreichende Befüllung erreicht ist, werden folgende Arbeitsschritte empfohlen:
   a. Drücken Sie die V-Monovette® Urin noch einmal fest nach vorn, um sicherzustellen, dass der Stopfen auch vollständig durchdrungen wurde.
   b. Fixieren Sie die V-Monovette® Urin in der Transfereinheit während des Füllvorganges durch Druck mit dem Daumen auf den Boden der V-Monovette® Urin.
   c. Falls der Urin immer noch nicht fließt, entfernen Sie die V-Monovette® Urin und setzen Sie eine neue V-Monovette® Urin ein.
4. Halten Sie die V-Monovette® Urin in Position, bis kein Urin mehr hineinfließt.
5. Entfernen Sie die V-Monovette® Urin aus der Transfereinheit und ziehen erst danach die Transfereinheit selbst aus der Flüssigkeit.
6. Schwenken Sie die V-Monovette® Urin mit Borsäure mindestens fünfmal oder bis eine vollständige Durchmischung der Probe mit dem Konservierungsmittel erreicht ist.
7. Entsorgen Sie die Transfereinheit in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.
8. Verschließen Sie den Urinbecher und entsorgen ihn in einem Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.





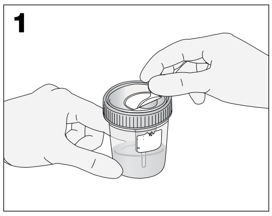


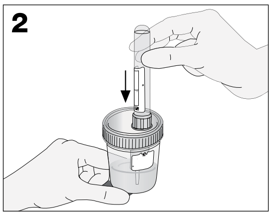


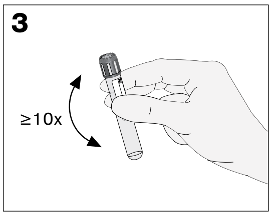
SARSTEDT

B: Bei Verwendung eines Urinbechers mit integrierter Transfereinheit:

1. Bereiten Sie die Urinprobe durch sorgfältiges Schwenken des Urinbechers für die Entnahme vor. Wenn mehrere Proben befüllt werden, sind die Proben für mikrobiologische Untersuchungen zuerst zu entnehmen.
2. Lösen Sie das Sicherungsetikett oben vom Urinbecher, um die integrierte Transfereinheit zugänglich zu machen. Kleben Sie das Sicherungsetikett nach der Urinentnahme wieder auf die Öffnung, um sie wieder zu versiegeln. HINWEIS: Die minimale Füllmenge, die zum Befüllen einer V-Monovette® Urin erforderlich ist, beträgt für den verschlossenen Urinbecher 20 ml.
3. Führen Sie die V-Monovette® Urin mit der Verschlusskappe nach unten in die integrierte Transfereinheit und stellen Sie sicher, dass die Kanüle den Stopfen der V-Monovette® Urin durchdringt.
   Die V-Monovette® Urin beginnt automatisch sich entsprechend dem definierten Vakuum zu füllen. Für den Fall, dass kein Urin fließt oder der Urinfluss endet, bevor eine ausreichende Befüllung erreicht ist, werden folgende Arbeitsschritte empfohlen:
   a. Drücken Sie die V-Monovette® Urin noch einmal fest nach vorn um sicherzustellen, dass der Stopfen auch vollständig durchdrungen wurde.
   b. Fixieren Sie die V-Monovette® Urin in der Transfereinheit während des Füllvorganges durch Druck auf den Boden der V-Monovette® Urin.
   c. Falls der Urin immer noch nicht fließt, entfernen Sie die V-Monovette® Urin und setzen Sie eine neue V-Monovette® Urin ein.
4. Halten Sie die V-Monovette® Urin mit Borsäure in Position, bis kein Urin mehr hineinfließt und lösen Sie sie erst dann aus der integrierten Transfereinheit.
5. Schwenken Sie die V-Monovette® Urin mindestens fünfmal oder bis eine vollständige Durchmischung der Probe mit dem Konservierungsmittel erreicht ist.
6. Entsorgen Sie den Urinbecher in einem Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe.







Leistungsmerkmale

Die V-Monovette® Urin mit Borsäure hemmt das Wachstum harnpathogener Mikroorganismen im Urin bei Raumtemperatur für bis 48 Stunden ohne deren Lebensfähigkeit zu beeinträchtigen.
Es wurden Untersuchungen für ausgewählte Bakterienstämme durchgeführt:

Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Informationen zu Studien werden auf der SARSTEDT Homepage zur Verfügung gestellt
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / “Urine Monovette® with Boric Acid”

Einschränkungen

Das Probenvolumen, das in eine V-Monovette® Urin mit Borsäure transferiert wird, kann abhängig von unterschiedlichen physikalischen Faktoren variieren, wie etwa der Höhenlage, der Umgebungstemperatur, der verbleibenden Haltbarkeit des Produkts und dem Füllverfahren.
Die V-Monovette® Urin mit Borsäure muss bis zur Füllmarkierung befüllt werden, um das erforderliche Urin-Konservierungsmittel-Verhältnis zu gewährleisten. Eine Abweichung von +/-10% gegenüber der Füllmarkierung ist zulässig. Unterfüllung kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Lagerung

Die V-Monovette® Urin mit Borsäure bis zum Gebrauch bei Raumtemperatur lagern.

Empfohlene Lagertemperaturen nach Gebrauch

Die befüllte V-Monovette® Urin mit Borsäure kann bis zu 48 Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden.

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 V-Monovetten Urin müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden, die anschließend autoklaviert und verbrannt werden können.
4. Die Entsorgung muss in einer geeigneten Verbrennungsanlage oder mittels Autoklavieren (Dampfsterilisation) erfolgen.

US Standards / ISO Normen in der jeweils gültigen Fassung

Produktspezifische Normen:

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)*

Normen zu Kennzeichnung:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Normen zu Sterilisation:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Normen zu Verpackung:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Systembezogene Normen:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* gemäß ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Verordnung über In-vitro-Diagnostika

Weiterführende Literatur:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. "The EFLM European Urinalysis Guideline 2023"
Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

REF Artikelnummer

LOT Chargenbezeichnung

CE CE-Zeichen

Hersteller

Lagern bei Raumtemperatur

STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung

Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr

STERILIZE Nicht erneut sterilisieren

Verwendbar bis

Gebrauchsanleitung beachten

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

Trocken lagern

Bei beschädigter Verpackung nicht verwendet

IVD Zur In-vitro-Diagnostik

Technische Änderungen vorbehalten.

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

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

SARSTEDT

Instructions for use – SARSTEDT V-Monovette® Urine with boric acid

EN

For in vitro diagnostic use

Intended use

The V-Monovette® Urine with boric acid is a disposable urine tube intended for collecting, storing and transporting urine specimens for microbiological tests in in vitro diagnostics.
Bacteria and yeast cultures can be stored at room temperature for up to 48 hours before starting the culture. The product is intended for use in a professional environment by medically trained personnel.

Product description

The V-Monovette® Urine with boric acid tube consists of polyethylene terephthalate (PET) and is delivered with a defined vacuum corresponding to the nominal volume. The V-Monovette® Urine with boric acid has a green V-Monovette® closing cap and contains a preservative. This stabilises bacteria and yeast cultures at room temperature for up to 48 hours, corresponding to storage of the urine specimen at 4°C. The average concentration of the preservative (boric acid) in the urine specimen of a V-Monovette® Urine with boric acid is 1.5%.

Safety instructions and warnings

1. General precautions: Wear gloves and general personal protective equipment to protect yourself from possible exposure to potentially infectious specimen material and transmitted pathogens.
2. For single use only.
3. Handle all biological specimens and collection utensils according to the guidelines and procedures in your institution. In case of exposure to biological specimens or a needle prick injury, consult a doctor, as infectious diseases can be transmitted.
4. Dispose of all collection utensils in containers for hazardous biological waste.
5. Do not use the product after the expiry date. The expiry date of the V-Monovette® Urine is the last day of the month and year indicated.
6. The product may be used only by medically trained personnel following these instructions for use.
7. To prevent needle prick injuries, never put fingers in a urine transfer unit or urine container with integrated transfer unit.
8. Removing the cap of the V-Monovette® to fill the V-Monovette® Urine with boric acid impairs its sterility and is not recommended.
9. The V-Monovette® Urine with boric acid already contains boric acid. Please observe the safety data sheet.
   https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Procedure for transferring the urine specimen to a V-Monovette® Urine with boric acid

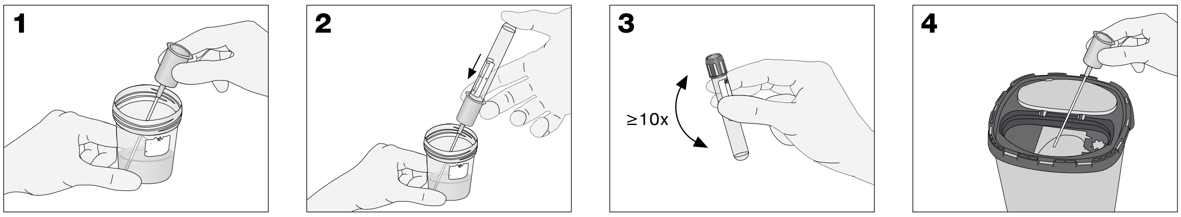
READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE STARTING A URINE TRANSFER.

Material needed for the urine transfer:

1. Gloves, gown, goggles or other suitable protective gear to protect against potentially infectious materials.
2. Required number of V-Monovettes Urine with boric acid.
3. Urine transfer unit if urine cups without integrated transfer unit are used.
4. Sharps disposal container for disposal of used urine transfer units.
5. Disposal container for hazardous biological waste.

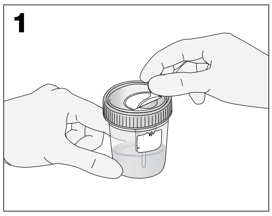
A: When using the transfer unit:

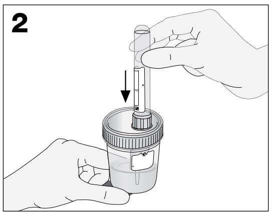
1. Prepare the urine sample by carefully swivelling the urine collection cup.
   If several specimens are to be filled, the specimens for microbiological tests should be taken first.
2. Open the urine cup. Dip the tip of the urine transfer unit into the urine specimen.
3. Guide the V-Monovette® Urine with the cap pointing downwards into the transfer unit and make sure that the needle penetrates the stopper of the V-Monovette® Urine.
   The V-Monovette® Urine starts filling automatically according to the defined vacuum. If no urine flows or the flow stops before a sufficient filling is achieved, the following steps are recommended:
   a. Press the V-Monovette® Urine forward firmly again to make sure that the stopper is completely penetrated.
   b. Secure the V-Monovette® Urine in the transfer unit during the filling process by pressing your thumb against the bottom of the V-Monovette® Urine.
   c. If the urine still does not flow, remove the V-Monovette® Urine and use a new V-Monovette® Urine.
4. Hold the V-Monovette® Urine in place until no more urine flows into it.
5. Remove the V-Monovette® Urine from the transfer unit and only then take the transfer unit out of the fluid.
6. Swivel the V-Monovette® Urine with boric acid at least five times or until the specimen is completely mixed with the preservative.
7. Dispose of the transfer unit in a sharps disposal container.
8. Close the urine cup and dispose of it in a container for hazardous biological waste.

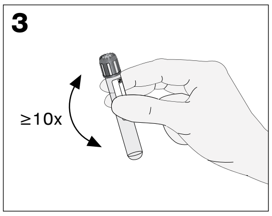


B: When using a urine cup with an integrated transfer unit:

1. Prepare the urine sample by carefully swivelling the urine collection cup. If several specimens are to be filled, the specimens for microbiological tests should be taken first.
2. Remove the safety label from the top of the urine cup to allow access to the integrated transfer unit. Stick the safety label back on the opening to seal it after collecting the urine.
   NOTE: The minimum filling quantity required for filling a V-Monovette® Urine is 20 ml for the closed urine cup.
3. Guide the V-Monovette® Urine with the cap pointing downwards into the integrated transfer unit and make sure that the needle penetrates the stopper of the V-Monovette® Urine. The V-Monovette® Urine starts filling automatically according to the defined vacuum. If no urine flows or the flow stops before a sufficient filling is achieved, the following steps are recommended:
   a. Press the V-Monovette® Urine forward firmly again to make sure that the stopper is completely penetrated.
   b. Secure the V-Monovette® Urine in the transfer unit during the filling process by pressing against the bottom of the V-Monovette® Urine.
   c. If the urine still does not flow, remove the V-Monovette® Urine and use a new V-Monovette® Urine.
4. Hold the V-Monovette® Urine with boric acid in place until no more urine flows into it and only then remove the tube from the integrated transfer unit.
5. Swivel the V-Monovette® Urine at least five times or until the specimen is completely mixed with the preservative.
6. Dispose of the urine cup in a container for hazardous biological waste.







Features

The V-Monovette® Urine with boric acid 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
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Information on the studies is available on the SARSTEDT website
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / “Urine Monovette® with Boric Acid”

Limitations

The sample volume that is transferred to a V-Monovette® Urine with boric acid can vary depending on different physical factors such as altitude, ambient temperature, the remaining shelf life of the product and the filling procedure.
The V-Monovette® Urine with boric acid must be filled up to the filling line to ensure the necessary ratio of urine to preservative.
A deviation of +/-10% from the filling line is permissible. Underfilling can lead to faulty results.

Storage

The V-Monovette® Urine with boric acid can be stored at room temperature until it is used.

Recommended storage temperature after use

The filled V-Monovette® Urine with boric acid can be stored at room temperature for up to 48 hours.

Disposal

1. The general hygiene guidelines and statutory 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 V-Monovettes Urine must be disposed of in suitable containers for hazardous biological waste that can be subsequently autoclaved and incinerated.
4. They must be disposed of in a suitable incinerator or by autoclaving (stream sterilisation).

US standards / ISO standards as last amended

Product-specific standards

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)*

Standards for labelling:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Standards for sterilisation:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Standards for packaging:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

System-related standards:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* in accordance with ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: In Vitro Diagnostic Regulation

Additional literature:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. “The EFLM European Urinalysis Guideline 2023”
Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Key for icons and labels:

REF Article number

LOT Batch number

CE marking

Manufacturer

Store at room temperature

STERILE R Sterilisation by irradiation

Risk of contamination if reused

Do not resterilise

Use before

Follow the instructions for use

Store away from sunlight

Store in a dry place

Do not use if package is damaged

IVD For in-vitro diagnostic use

Technical modifications reserved

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

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

SARSTEDT

Указание за употреба - SARSTEDT V-Monovette® за урина с борна киселина BG
За употреба при ин витро диагностика

Приложение

V-Monovette® за урина с борна киселина е епруветка за урина за еднократна употреба, която служи за вземане, съхранение и транспорт на уринни проби за микробиологични изследвания при ин витро диагностиката. Преди посяване бактериалните и дрождени култури могат да се съхраняват до 48 часа при стайна температура. Продуктът е предназначен за употреба в професионална обстановка от обучен медицински персонал.

Описание на продукта

Епруветката на V-Monovette® за урина с борна киселина е изработена от полиетилен терефталат (ПЕТ) и се доставя с определен вакуум, съгласуван с номиналния обем. V-Monovette® за урина с борна киселина има зелена капачка за V-Monovette® и съдържа консервант. По този начин бактериалните и дрождени култури се стабилизират за 48 часа при стайна температура, което отговаря на съхранение на уринната проба при 4° C. Средната концентрация на консерванта (борна киселина) в уринната проба на V-Monovette® за урина с борна киселина е 1,5 %.

Указания за безопасност

1. Общи предпазни мерки: Носете ръкавици и общи лични предпазни средства, за да се предпазите от евентуално излагане на инфекциозни проби и патогени.
2. Само за еднократна употреба.
3. Всички биологични проби и помощни аксесоари за вземане на проби трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете изложени на биологични проби или се нараните с игла, потърсете лекарска помощ, защото е възможно заразяване с инфекциозни заболявания.
4. Изхвърляйте всички помощни аксесоари за вземане на проби в контейнери за опасни биологични отпадъци.
5. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на V-Monovette® за урина изтича в последния ден на посочените месец и година.
6. Продуктът може да с използва само от обучен медицински персонал, който спазва указанията на това ръководство.
7. За да избегнете наранявания с игла, никога не бъркайте с пръсти в устройството за трансфер на урина или в контейнера за уринни проби с вградено устройство за трансфер на урина.
8. Отстраняването на капачката на V-Monovette® за урина с борна киселина, предназначена за напълване на V-Monovette®, нарушава стерилността и не е препоръчително.
9. V-Monovette® за урина с борна киселина е обработена с борна киселина. Моля спазвайте инструкциите от информационния лист за безопасност. https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Боравене при трансфер на уринната проба в V-Monovette® за урина с борна киселина

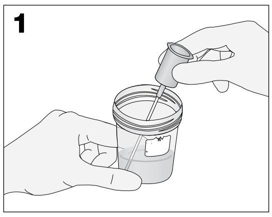
ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ТРАНСФЕРА НА УРИНА.

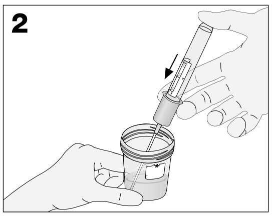
Работни материали, необходими за трансфер на урина:

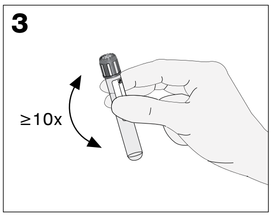
1. ръкавици, престилка, очила или друго подходящо защитно облекло за предпазване от потенциално инфекциозни материали.
2. Необходим брой V-Monovette за урина с борна киселина.
3. Устройство за трансфер на урина при употреба на контейнер за урина без вградено устройство за трансфер.
4. Контейнер за остри отпадъци за изхвърляне на употребявани устройства за трансфер на урина.
5. Контейнер за опасни биологични отпадъци.

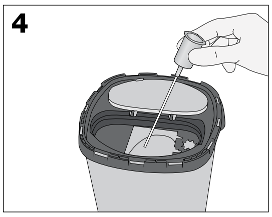
A: При употреба на устройството за трансфер:

1. Подгответе уринната проба като внимателно разклатите контейнера за урина преди вземане на пробата. Ако са необходими множество проби, първо вземете пробите за микробиологични изследвания.
2. Отворете контейнера за урина. Потопете върха на устройството за трансфер на урина в уринната проба.
3. Въведете V-Monovette® за урина с капачката надолу в устройството за трансфер и се уверете, че канюлата преминава през тапата на V-Monovette® за урина. V-Monovette® за урина започва да се пълни автоматично в зависимост от определения вакуум. В случай че урината не потече или спре да тече преди да достигне необходимото количество, се препоръчват следните стъпки:
   а. Натиснете V-Monovette® за урина отново силно напред, за да се убедите, че напълно е преминала през тапата.
   б. Фиксирайте V-Monovette® за урина в устройството за трансфер по време на пълнене като притиснете с палец дъното на V-Monovette® за урина.
   в. В случай че урината все още не тече, отстранете V-Monovette® за урина и поставете нова V-Monovette® за урина.
4. Задръжте V-Monovette® за урина на място, докато урината спре да тече.
5. Отстранете V-Monovette® за урина от устройството за трансфер и след това извадете самото устройство за трансфер от течността.
6. Разклатете V-Monovette® за урина с борна киселина поне пет пъти, за да постигнете напълно смесване на пробата с консерванта.
7. Изхвърлете устройството за трансфер в контейнер за остри отпадъци.
8. Затворете контейнера за урина и го изхвърлете в контейнер за опасни биологични отпадъци.





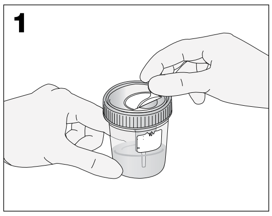


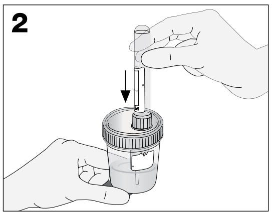


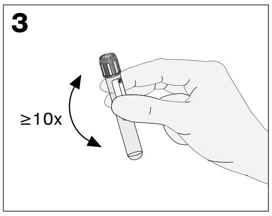
SARSTEDT

Б: При употреба на контейнер за урина с вградено устройство за трансфер:

1. Подгответе уринната проба като внимателно разклатите контейнера за урина преди вземане на пробата. Ако са необходими множество проби, първо вземете пробите за микробиологични изследвания.
2. Отлепете защитния етикет от горната страна на контейнера за урина, за да достигнете устройството за трансфер. След като вземете уринната проба отново залепете защитния етикет върху отвора, за да го запечатате. ЗАБЕЛЕЖКА: Минималното количество, необходимо за напълване на V-Monovette® за урина при затворен контейнер за урина е 20 мл.
3. Въведете V-Monovette® за урина с капачката надолу във вграденото устройство за трансфер и се уверете, че канюлата преминава през тапата на V-Monovette® за урина.
   V-Monovette® за урина започва да се пълни автоматично в зависимост от определения вакуум. В случай че урината не потече или спре да тече преди да достигне необходимото количество, се препоръчват следните стъпки:
   а. Натиснете V-Monovette® за урина отново силно напред, за да се убедите, че напълно е преминала през тапата.
   б. Фиксирайте V-Monovette® за урина в устройството за трансфер по време на пълнене като притиснете дъното на V-Monovette® за урина.
   в. В случай че урината все още не тече, отстранете V-Monovette® за урина и поставете нова V-Monovette® за урина.
4. Задръжте V-Monovette® за урина с борна киселина на място, докато урината спре да тече и чак тогава освободете вграденото устройство за трансфер.
5. Разклатете V-Monovette® за урина поне пет пъти, за да постигнете напълно смесване на пробата с консерванта.
6. Изхвърлете контейнера за урина в контейнер за опасни биологични отпадъци.







Технически характеристики

V-Monovette® за урина с борна киселина 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
Стрептококус фекалис
Кандида албиканс

За информация относно проучванията посетете интернет страницата на SARSTEDT
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette/ Literature / “Urine Monovette® with Boric Acid”

Ограничения

Обемът на пробата, който се трансферира в една V-Monovette® за урина с борна киселина, може да варира в зависимост от различните физически фактори като например надморска височина, температура на околната среда, остатъчен срок на годност на продукта и процес на пълнене.
V-Monovette® за урина с борна киселина трябва да се пълни до маркировката, за да се гарантира необходимото съотношение между урината и консерванта. Допустимо е отклонение от +/-10 % спрямо маркировката. Недостатъчното напълване може да доведе до грешни резултати.

Съхранение

Съхранявайте V-Monovette® за урина с борна киселина при стайна температура до употреба.

Препоръчителна температура на съхранение след употреба

Пълната V-Monovette® за урина с борна киселина може да се съхранява до 48 часа при стайна температура.

Изхвърляне

1. Спазвайте общите хигиенни насоки и законовите наредби за правилното изхвърляне на инфекциозни материали.
2. Ръкавиците за еднократна употреба предотвратяват риска от инфекции.
3. Замърсените или пълните V-Monovette за урина трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери за опасни биологични отпадъци след което могат да бъдат автоклавирани и изгорени.
4. Отпадъчните продукти трябва да минат през подходящ инсинератор или процес на автоклавиране (стерилизация с пара).

Стандарти на САЩ / Стандарти по ISO в текущата версия

Стандарти, специфични за продукта:

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)*

Normen zu Kennzeichnung:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Стандарти за стерилизация:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Стандарти за опаковки:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Системни стандарти:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* съгласно ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Предписание за ин витро диагностика

Допълнителна литература:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. “The EFLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Код на символи и идентификации:

REF Номер на артикул

LOT Партида

CE маркировка

Производител

Съхранявайте при стайна температура

STERILE R Лъчева стерилизация

При повторна употреба: опасност от замърсяване

Не стерилизирайте повторно

Годен до

Спазвайте ръководството за употреба

Пазете от слънчева светлина

Съхранявайте на сухо

Не използвайте, ако е нарушена целостта на опаковката

IVD Ин витро диагностика

Запазва се правото за извършване на технически промени

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

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

SARSTEDT

Návod k obsluze – SARSTEDT V-Monovette® na moč s kyselinou boritou CS
K použití jako diagnostický prostředek in vitro

Účel použití

Zkumavka na moč V-Monovette® s kyselinou boritou je jednorázovou zkumavkou na moč určenou k odběru, skladování a přepravě vzorků moči za účelem mikrobiologických vyšetření v rámci in vitro diagnostiky. Bakteriální a kvasinkové kultury lze před kultivací kultury skladovat až 48 hodin za pokojové teploty. Produkt je určen k použití vyškoleným zdravotnickým personálem ve zdravotnickém zařízení.

Popis produktu

Zkumavka na moč V-Monovette® s kyselinou boritou je vyrobena z polyethylentereftalátu (PET) a dodává se s vakuem definovaným podle jmenovitého objemu. Zkumavka na moč V-Monovette® s kyselinou boritou disponuje zeleným uzavíracím víčkem V-Monovette® a obsahuje konzervační činidlo. Díky tomu jsou bakteriální a kvasinkové kultury za pokojové teploty stabilizovány po dobu až 48 hodin, což odpovídá skladování vzorku moči při 4 °C. Průměrná koncentrace konzervačního činidla (kyselina boritá) ve vzorku moči ve zkumavce na moč V-Monovette® s kyselinou boritou činí 1,5 %.

Bezpečnostní a výstražné pokyny

1. Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Na ochranu před možnou expozicí potenciálně infekčnímu materiálu vzorku a přenášeným choroboplodným zárodkům noste rukavice a používejte běžné osobní ochranné prostředky.
2. Pouze k jednorázovému použití.
3. Se všemi biologickými vzorky a pomocnými prostředky pro odběr nakládejte v souladu se směrnicemi a postupy zavedenými ve vašem zařízení.
V případě expozice biologickým vzorkům nebo poranění vpichem jehly vyhledejte lékaře, neboť může dojít k přenosu infekčních chorob.
4. Všechny pomocné prostředky pro odběr zlikvidujte vyhozením do odpadních nádob určených k likvidaci nebezpečných biologických látek.
5. Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkt používat. Doba použitelnosti zkumavky na moč V-Monovette® s kyselinou boritou končí k poslednímu dni vyznačeného měsíce a roku.
6. Produkt smí používat pouze vyškolený, odborný zdravotnický personál, který se při tom musí řídit tímto návodem k použití.
7. Abyste zabránili poraněním v důsledku vpichu jehly, nikdy nezasouvejte prsty do nasávacího adaptéru pro přenos moči, ani do pohárku na moč s integrovaným adaptérem na přenos moči.
8. Odstranění uzavíracího víčka zkumavky V-Monovette® za účelem naplnění zkumavky na moč V-Monovette® s kyselinou boritou nepříznivě ovlivňuje sterilitu a nedoporučuje se.
9. Zkumavka na moč V-Monovette® s kyselinou boritou je preparovaná kyselinou boritou. Řiďte se, prosím, údaji uvedenými na bezpečnostním datovém listu.
https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Manipulace vedoucí k přenosu vzorku moči do zkumavky na moč V-Monovette® s kyselinou boritou

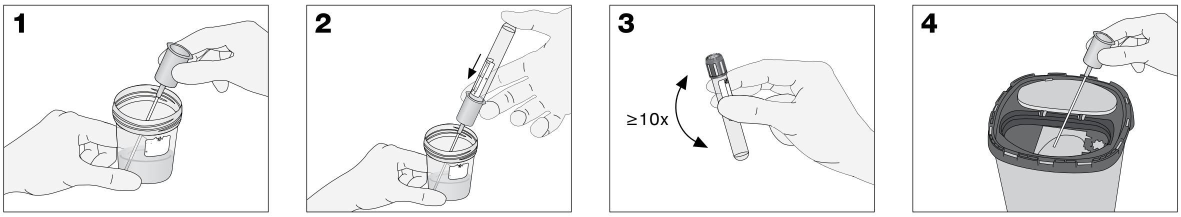
DŘÍVE, NEŽ ZAČNETE S PŘENOSEM MOČI, PŘEČTĚTE SI CELÝ TENTO DOKUMENT.

Pracovní materiály potřebné pro přenos moči:

1. Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný oděv vhodný na ochranu před potenciálně infekčním materiálem.
2. Potřebný počet zkumavek na moč V-Monovette s kyselinou boritou.
3. Nasávací adaptér na přenos moči, používáte-li pohárky na moč bez integrované jednotky na přenos moči.
4. Odpadní nádoba na ostré/špičaté předměty k likvidaci použitých jednotek na přenos moči.
5. Odpadní nádoba na nebezpečné biologické látky.

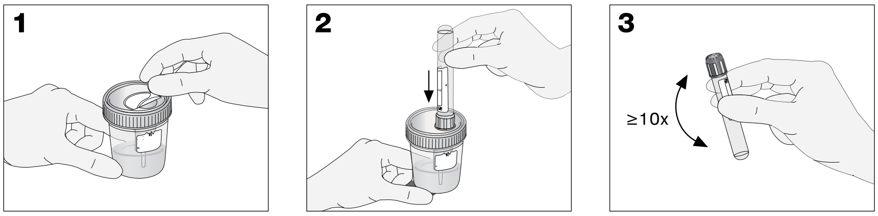
A: Používáte-li nasávací adaptér na přenos moči:

1. Připravte vzorek moči na odběr pečlivým protřepáním pohárku na moč.
Plní-li se více vzorků, je třeba nejprve odebrat vzorky pro mikrobiologická vyšetření.
2. Otevřete pohárek na moč. Hrot nasávacího adaptéru na přenos moči ponořte do vzorku moči.
3. Zaveďte zkumavku na moč V-Monovette® uzavíracím víčkem dolů do adaptéru na přenos moči a ujistěte se, že jehla pronikla zátkou zkumavky na moč V-Monovette®.
Zkumavka na moč V-Monovette® se automaticky začne plnit podle definovaného vakua. Pro případ, že by moč nevtékala, nebo se tok moči zastavil dříve, než bylo dosaženo dostatečného naplnění, se doporučuje provést následující pracovní kroky:
a. Zatlačte zkumavku na moč V-Monovette® ještě jednou pevně směrem dopředu, abyste se ujistili, že došlo k úplnému průniku skrz zátku.
b. Během plnění zkumavku na moč V-Monovette® zafixujte v adaptéru na přenos moči tlakem palce na dno zkumavky na moč V-Monovette®.
c. Jestliže moč stále ještě nevtéká, vyjměte zkumavku na moč V-Monovette® a vložte novou zkumavku na moč V-Monovette®.
4. Přidržujte zkumavku na moč V-Monovette® v příslušné poloze, dokud do ní nepřestane vtékat moč.
5. Vyjměte zkumavku na moč V-Monovette® z nasávacího adaptéru na přenos moči a teprve poté vytáhněte z tekutiny adaptér na přenos moči.
6. Zkumavku na moč V-Monovette® s kyselinou boritou promíchejte alespoň pětkrát nebo do dosažení úplného promísení vzorku s konzervačním činidlem.
7. Zlikvidujte adaptér na přenos moči vyhozením do odpadní nádoby na ostré/špičaté předměty.
8. Uzavřete pohárek na moč a zlikvidujte ho vyhozením do odpadní nádoby na nebezpečné biologické látky.



B: Používáte-li pohárek na moč s integrovanou jednotkou na přenos moči:

1. Připravte vzorek moči na odběr pečlivým promícháním pohárku na moč. Plní-li se více vzorků, je třeba nejprve odebrat vzorky pro mikrobiologická vyšetření.
2. Odlepte bezpečnostní štítek z horní části pohárku na moč, abyste získali přístup k integrované jednotce na přenos moči. Po odběru moči nalepte bezpečnostní štítek zpět na otvor, abyste ho opět uzavřeli.
   UPOZORNĚNÍ: Minimální plnicí množství potřebné k naplnění zkumavky na moč V-Monovette®, činí 20 ml pro uzavřený pohárek.
3. Zaveďte zkumavku na moč V-Monovette® uzavíracím víčkem dolů do integrované jednotky na přenos moči a ujistěte se, že jehla pronikla zátkou zkumavky na moč V-Monovette®.
   Zkumavka na moč V-Monovette® se automaticky začne plnit podle definovaného vakua. Pro případ, že by moč nevtékala, nebo se tok moči zastavil předtím, než by bylo dosaženo dostatečného naplnění, se doporučuje provést následující pracovní kroky:
   a. Zatlačte zkumavku na moč V-Monovette® ještě jednou pevně směrem dopředu, abyste se ujistili, že došlo k úplnému průniku skrz zátku.
   b. Během plnění zkumavku na moč V-Monovette® zafixujte v jednotce na přenos moči tlakem na dno zkumavky na moč V-Monovette®.
   c. Jestliže moč stále ještě nevtéká, vyjměte zkumavku na moč V-Monovette® a vložte novou zkumavku na moč V-Monovette®.
4. Přidržujte zkumavku na moč V-Monovette® s kyselinou boritou v příslušné poloze, dokud do ní nepřestane vtékat moč a teprve poté ji vyjměte z integrované jednotky na přenos moči.
5. Promíchejte zkumavku na moč V-Monovette® s kyselinou boritou alespoň pětkrát nebo do dosažení úplného promísení vzorku s konzervačním činidlem.
6. Pohárek na moč zlikvidujte vyhozením do odpadní nádoby na nebezpečné biologické látky.



Vlastnosti

Zkumavka na moč V-Monovette® s kyselinou boritou inhibuje růst patogenních mikroorganismů v moči až 48 hodin za pokojové teploty, a to bez narušení jejich životaschopnosti.
Byly provedeny studie pro vybrané bakteriální kmeny:

Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Informace týkající se těchto studií jsou k dispozici na webových stránkách společnosti SARSTEDT
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovette/ Literature / “Urine Monovette® with Boric Acid”

Omezení

Objem vzorku přenesený do zkumavky na moč V-Monovette® s kyselinou boritou se může lišit v závislosti na různých fyzikálních faktorech, jako je nadmořská výška, teplota okolního prostředí, zbývající doba použitelnosti produktu a metoda plnění.
Zkumavka na moč V-Monovette® s kyselinou boritou musí být naplněna až po plnicí značku, aby byl zaručen požadovaný poměr mezi močí a konzervačním činidlem. Je dovolena odchylka +/-10 % od plnicí značky.
Podměrečné naplnění může vést k chybným výsledkům.

Skladování

Zkumavku na moč V-Monovette® s kyselinou boritou skladujte až do použití při pokojové teplotě.

Doporučené teploty skladování po použití

Naplněná zkumavka na moč V-Monovette® s kyselinou boritou může být skladována až po dobu 48 hodin za pokojové teploty.

Likvidace

1. Je nutno mít na paměti a dodržovat obecné hygienické předpisy a zákonná ustanovení upravující řádnou likvidaci infekčního materiálu.
2. Nošením jednorázových rukavic předcházíte riziku infekce.
3. Kontaminované nebo naplněné zkumavky na moč V-Monovette musejí být likvidovány prostřednictvím vhodných odpadních nádob na nebezpečné biologické materiály, které následně mohou být sterilizovány autoklávem a spáleny.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo prostřednictvím autoklávu (sterilizace párou).

Normy platné v USA / normy ISO v příslušném platném znění

Normy specifické pro produkt:

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)*

Normy týkající se označování:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Normy pro sterilizaci:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Normy pro obal:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Normy vztahující se k systému:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* podle ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Další literatura:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. "The EFLM European Urinalysis Guideline 2023" Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Klíč pro symboly a označení:

REF Číslo položky

LOT Označení šarže

CE Označení CE

Výrobce

Skladovat při pokojové teplotě

STERILE R Sterilizováno ozářením

Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace

Nesterilizovat opakovaně

Použitelné do

Dodržujte návod k použití

Uschovejte chráněné před slunečním světlem

Skladovat v suchu

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

IVD Pro in-vitro diagnostiku

Technické změny vyhrazeny

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

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

Brugsanvisning – SARSTEDT V-Monovette® Urin med borsyre

DA

Til diagnostisk in vitro-brug

Anvendelse

V-Monovette® Urin med borsyre er et urinrør til engangsbrug, som er beregnet til udtagning, opbevaring og transport af urinprøver til mikrobiologiske undersøgelser via in vitro-diagnostik.
Bakterie- og gærkulturer kan opbevares ved rumtemperatur i op til 48 timer før kultivering. Produktet er beregnet til faglig anvendelse udført af medicinsk uddannet personale.

Produkt beskrivelse

V-Monovette® Urin med borsyre-rørene består af polyethylenterephthalat (PET) og leveres med et defineret vakuum i henhold til den nominelle volumen. V-Monovette® Urin med borsyre har en grøn V-Monovette® Hætte og indeholder et konserveringsmiddel. På den måde stabiliseres bakterie- og gærkulturer ved rumtemperatur i op til 48 timer, hvilket svarer til en opbevaring af urinprøven ved 4° C. Den gennemsnitlige koncentration af konserveringsmiddel (borsyre) i urinprøven i en V-Monovette® Urin med borsyre udgør 1,5 %.

Sikkerheds- og advarselsmeddelelser

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og almindeligt personligt beskyttelsesudstyr for at beskytte dig mod mulig eksponering for potentielt infektiøst prøvemateriale og overførte patogener.
2. Kun til engangsbrug.
3. Håndter alle biologiske prøver og prøvetagningshjælpemidler i henhold til dit anlægs politikker og procedurer. I tilfælde af eksponering for biologiske prøver eller skade på nålepinden skal du søge lægehjælp, fordi infektiøse sygdomme kan overføres.
4. Bortskaf alle prøvetagningshjælpemidler i bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer.
5. Efter udløb af holdbarhedsdatoen må produktet ikke længere anvendes. Holdbarheden af V-Monovette® Urin slutter på sidste dag af den angivne måned og det angivne år.
6. Produktet må udelukkende anvendes af medicinsk uddannet fagpersonale under overholdelse af denne brugsanvisning.
7. Personskade som følge af nålestik forebygges ved aldrig at føre fingre ind i en urinoverførselsenhed eller et urinbæger med integreret overførselsenhed.
8. Aftagningen af V-Monovette®-hætten til fyldning af V-Monovette® Urin med borsyre påvirker steriliteten og anbefales ikke.
9. V-Monovette® Urin med borsyre er forberedt med borsyre. Vær opmærksom på oplysningerne i sikkerhedsdatabladet.
   https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Håndtering ved overførsel af urinprøven i en V-Monovette® Urin med borsyre

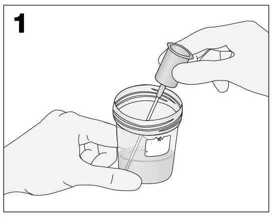
LÆS DETTE DOKUMENT HELT, FØR DU BEGYNDER URINOVERFØRSLEN.

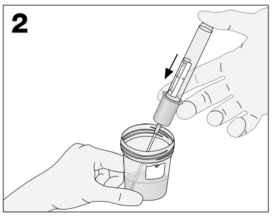
Nødvendigt arbejdsmateriale til urinoverførslen:

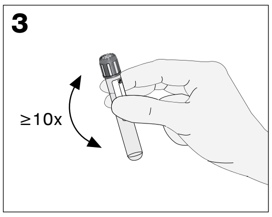
1. Handsker, kittel, øjenbeskyttelse eller andet passende beskyttelsestøj til at beskytte mod potentielt smitsomme materialer.
2. Påkrævet antal V-Monovette® Urin med borsyre.
3. Urinoverførselsenhed, når der anvendes urinbæger uden integreret overførselsenhed.
4. Bortskaffelsesbeholder til skarpe/spidse genstande til bortskaffelse af brugte urinoverførselsenheder.
5. Bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

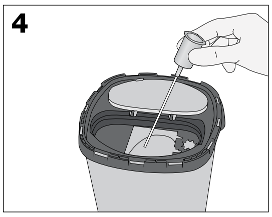
A: Ved anvendelse af overførselsenheden:

1. Forbered urinprøven gennem omhyggelig drejning af urinbægeret til udtagningen.
   Når flere prøver fyldes, skal prøverne til mikrobiologiske undersøgelser udtages først.
2. Åbn urinbægeret. Dyb spidsen af urinoverførselsenheden i urinprøven.
3. Før V-Monovette® Urin med hætten nedad i overførselsenheden, og sørg for, at kanylen gennemtrænger proppen på V-Monovette® Urin.
   V-Monovette® Urin begynder automatisk at blive fyldt i forhold til det definerede vakuum. Hvis der ikke flyder nogen urin, eller urinstrømmen stopper, før der er opnået en tilstrækkelig fyldningsgrad, anbefales følgende arbejdstrin:
   a. Tryk V-Monovette® Urin fast endnu engang forfra for at sikre, at proppen blev fuldstændigt gennemtrængt.
   b. Fastgør V-Monovette® Urin i overførselsenheden under fyldningen ved at trykke med tommelfingeren i bunden af V-Monovette® Urin.
   c. Hvis der stadig ikke flyder urin, skal du aftage V-Monovette® Urin og indsætte en ny V-Monovette® Urin.
4. Hold V-Monovette® Urin på plads, indtil der ikke løber mere urin ind i den.
5. Fjern V-Monovette® Urin fra overførselsenheden, og træk først derefter selve overførselsenheden ud af væsken.
6. Drej V-Monovette® Urin med borsyre mindst fem gange, eller indtil prøven er fuldstændig blandet med konserveringsmidlet.
7. Bortskaf overførselsenheden i en bortskaffelsesbeholder til skarpe/spidse genstande.
8. Luk urinbægeret, og bortskaf det i en bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

1


2


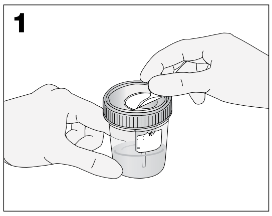
3


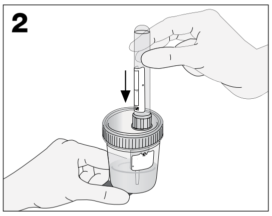
4


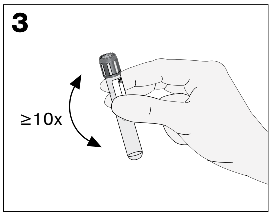
SARSTEDT

B: Ved anvendelse af et urinbæger med integreret overførselsenhed:

1. Forbered urinprøven gennem omhyggelig drejning af urinbægeret til udtagningen. Når flere prøver fyldes, skal prøverne til mikrobiologiske undersøgelser udtages først.
2. Løsn sikringsetiketten øverst fra urinbægeret for at gøre den integrerede overførselsenhed tilgængelig. Klæb sikkerhedsetiketten på åbningen igen efter urinudtagning for at forsegle den igen.
   BEMÆRK: Den minimale fyldemængde, der kræves til fyldning af en V-Monovette® Urin, udgør 20 ml for det lukkede urinbæger.
3. Før V-Monovette® Urin med hætten nedad ind i den integrerede overførselsenhed, og sørg for, at kanylen gennemtrænger proppen på V-Monovette® Urin.
   V-Monovette® Urin begynder automatisk at blive fyldt i forhold til det definerede vakuum. Hvis der ikke flyder nogen urin, eller urinstrømmen stopper, før der er opnået en tilstrækkelig fyldningsgrad, anbefales følgende arbejdstrin:
   a. Tryk V-Monovette® Urin fast endnu engang forfra for at sikre, at proppen blev fuldstændigt gennemtrængt.
   b. Fastgør V-Monovette® Urin i overførselsenheden under fyldningen ved at trykke i bunden af V-Monovette® Urin.
   c. Hvis der stadig ikke flyder urin, skal du aftage V-Monovette® Urin og indsætte en ny V-Monovette® Urin.
4. Hold V-Monovette® Urin med borsyre på plads, indtil der ikke løber mere urin ind i den, og frigør den først derefter fra den integrerede overførselsenhed.
5. Drej V-Monovette® Urin mindst fem gange, eller indtil prøven er fuldstændig blandet med konserveringsmidlet.
6. Bortskaf urinbægeret i en bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.







Ydelsesegenskaber

V-Monovette® Urin med borsyre hæmmer væksten af urinpatogene mikroorganismer i urin ved rumtemperatur i op til 48 timer uden at påvirke deres levedygtighed.
Der blev gennemført undersøgelser for udvalgte bakteriestammer:

Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Der stilles oplysninger om studier til rådighed på SARSTEDT-startsiden.
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / "Urine Monovette® with Boric Acid"

Begrænsninger

Den prøvevolumen, der overføres i en V-Monovette® Urin med borsyre, kan variere afhængigt af forskellige fysiske faktorer, f.eks. højden, den omgivende temperatur, produktets resterende holdbarhed og fyldeprocessen.
V-Monovette® Urin med borsyre skal fyldes op til fyldmarkeringen for at sikre det påkrævede forhold mellem urin og konserveringsmiddel.
En afvigelse på +/-10 % i forhold til fyldmarkeringen er tilladt. Underfyldning kan føre til forkerte resultater.

Opbevaring

Opbevar V-Monovette® Urin med borsyre ved rumtemperatur indtil brug.

Anbefalede opbevaringstemperaturer efter brug

Den fyldte V-Monovette® Urin med borsyre kan opbevares ved rumtemperatur i op til 48 timer.

Bortskaffelse

1. De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
2. Engangshandsker formindsker risikoen for infektion.
3. Kontaminerede eller fyldte V-Monovetten Urin skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer, som efterfølgende kan autoklaveres og brændes.
4. Bortskaffelsen skal ske på et passende forbrændingsanlæg eller ved hjælp af autoklavering (dampsterilisering).

Amerikanske standarder/ISO-standarder i den aktuelt gældende udgave

Produktspecifikke standarder:

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)*

Standard for mærkning:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Steriliseringsstandarder:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Emballagestandarder:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Systemrelaterede standarder:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Single Audit Program for medicinsk udstyr* i henhold til ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Forordning om in vitro-diagnosticering

Videregående litteratur:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. “The EFLM European Urinalysis Guideline 2023”
Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Symbol og identifikationskode:

REF Varenummer

LOT Batchnummer

CE CE-mærke

Producent

Opbevares ved stuetemperatur

STERILE R Sterilisering gennem bestråling

Ved genanvendelse: Fare for kontamination

STERILIZE Må ikke steriliseres igen

Mindst holdbar til

Følg brugermanualen

Opbevares udenfor sollys

Opbevares tørt

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

IVD Til in vitro-diagnostik

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.

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

SARSTEDT

Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ EL
Για in vitro διαγνωστική χρήση

Προοριζόμενη χρήση
Το V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ είναι ένα σωληνάριο συλλογής ούρων μιας χρήσης, κατάλληλο για τη συλλογή, αποθήκευση και μεταφορά δειγμάτων ούρων για μικροβιολογικές διαγνωστικές αναλύσεις in vitro. Τα βακτήρια και οι ζύμες καλλιέργειας μπορούν να διατηρηθούν σε θερμοκρασία δωματίου έως και 48 ώρες πριν από την έναρξη της καλλιέργειας. Το προϊόν προορίζεται για τη χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον από καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό.

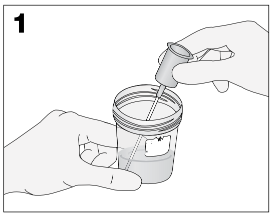
Περιγραφή προϊόντος
Το σωληνάριο του V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ είναι κατασκευασμένο από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) και φέρει καθορισμένο κενό αντίστοιχο του ονομαστικού όγκου. Το V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ διαθέτει ένα πράσινο πώμα σφράγισης V-Monovette® και περιέχει συντηρητικό. Κατ' αυτόν τον τρόπο τα βακτήρια και οι ζύμες καλλιέργειας σταθεροποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου έως και 48 ώρες, κάτι που αντιστοιχεί στην αποθήκευση του δείγματος ούρων στους 4°C. Η μέση συγκέντρωση συντηρητικού (βορικού οξέος) στο δείγμα ούρων ενός V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ είναι 1,5%.

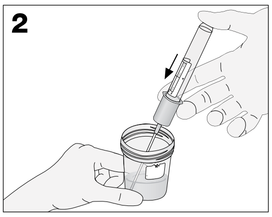
Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις
1. Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε πάντα γάντια και γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, για την προστασία σας από την πιθανή έκθεση σε λοιμώδη υλικά δείγματος και μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
2. Για μία μόνο χρήση.
3. Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τις συσκευές συλλογής σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση έκθεσης σε βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα επισκεφτείτε έναν γιατρό, καθώς υπάρχει η περίπτωση μετάδοσης λοιμωδών νόσων.
4. Διαθέστε όλα τα βοηθήματα για τη συλλογή στα δοχεία διάθεσης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
5. Μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Η διατηρησιμότητα του V-Monovette® ούρων λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.
6. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
7. Για να αποφύγετε τραυματισμούς από βελόνα, μη βάζετε ποτέ τα δάχτυλα στο σύστημα μεταφοράς ούρων και στα δοχεία ούρων με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς.
8. Η αφαίρεση του πώματος σφράγισης του V-Monovette® για το γέμισμα του V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ επηρεάζει δυσμενώς τη στειρότητα και δεν συνιστάται.
9. Το V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ παρασκευάζεται με βορικό οξύ. Παρακαλείσθε να λάβετε υπόψη το δελτίο δεδομένων ασφαλείας. https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets

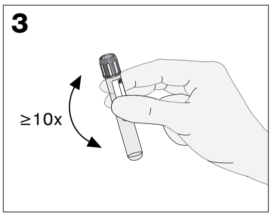
Χειρισμός για τη μεταφορά των δειγμάτων ούρων σε ένα V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ
ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΟΥΡΩΝ.

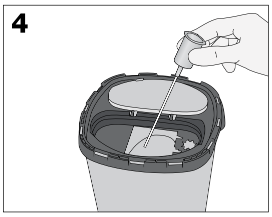
Απαραίτητος εξοπλισμός για τη μεταφορά ούρων:
1. Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία από δυνητικά μολυσματικό υλικό.
2. Αναγκαίος αριθμός V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ.
3. Σύστημα μεταφοράς ούρων, όταν το δοχείο ούρων χρησιμοποιείται χωρίς ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς.
4. Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων για τη απόρριψη των χρησιμοποιημένων μονάδων μεταφοράς ούρων.
5. Δοχείο απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.

Α: Όταν χρησιμοποιείται η μονάδα μεταφοράς:
1. Ετοιμάστε το δείγμα ούρων ανακινώντας προσεκτικά το δοχείο ούρων για την συλλογή. Όταν πρόκειται να τοποθετηθούν περισσότερα δείγματα, πρέπει πρώτα να ληφθούν τα δείγματα των μικροβιολογικών εξετάσεων.
2. Ανοίξτε το δοχείο ούρων. Βυθίστε το ρύγχος της μονάδας μεταφοράς ούρων στο δείγμα ούρων.
3. Οδηγείστε το V-Monovette® ούρων με το πώμα σφράγισης προς τα κάτω στη μονάδα μεταφοράς και βεβαιωθείτε πως η βελόνα έχει διαπεράσει το πώμα του V-Monovette® ούρων. Το V-Monovette® ούρων ξεκινάει αυτόματα να γεμίζει αντίστοιχα με το καθορισμένο κενό. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει ροή ούρων ή σταματήσει η ροή πριν συμπληρωθεί η απαραίτητη ποσότητα, συνιστώνται τα παρακάτω βήματα:
   α. Πιέστε το V-Monovette® ούρων ξανά προς τα μπροστά, ώστε να εξασφαλίσετε ότι το πώμα έχει διαπεραστεί πλήρως.
   β. Καθηλώστε το V-Monovette® ούρων στη μονάδα μεταφοράς κατά τη διαδικασία πλήρωσης πιέζοντας με τον αντίχειρα τον πυθμένα του V-Monovette® ούρων.
   γ. Σε περίπτωση που εξακολουθεί να μην υπάρχει ροή ούρων, αφαιρέστε το V-Monovette® ούρων και τοποθετήστε ένα νέο V-Monovette® ούρων.
4. Διατηρήστε το V-Monovette® ούρων στη θέση του, έως ότου να μην εισρέουν πλέον ούρα.
5. Αφαιρέστε το V-Monovette® ούρων από τη μονάδα μεταφοράς και έπειτα τραβήξτε τη μονάδα μεταφοράς από το υγρό.
6. Ανακινήστε το V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ τουλάχιστον πέντε (5) φορές ή έως την πλήρη ανάμειξη του δείγματος με το συντηρητικό.
7. απορρίψτε τη μονάδα μεταφοράς σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
8. Κλείστε το δοχείο ούρων και απορρίψτε το σε ένα δοχείο απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.



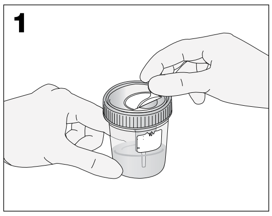


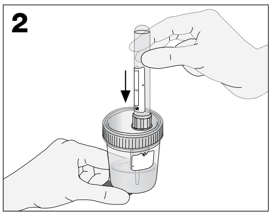


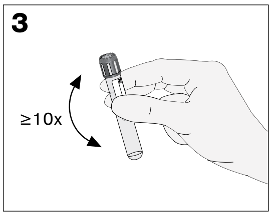


B: Όταν χρησιμοποιείται δοχείο ούρων με ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς:

1. Ετοιμάστε το δείγμα ούρων ανακινώντας προσεκτικά το δοχείο ούρων για τη λήψη. Όταν πρόκειται να τοποθετηθούν περισσότερα δείγματα, πρέπει πρώτα να ληφθούν τα δείγματα των μικροβιολογικών εξετάσεων.
2. Αφαιρέστε την ετικέτα ασφάλειαας από το δοχείο ούρων, ώστε να έχετε πρόσβαση στην ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς. Μετά τη λήψη ούρων, κολλήστε ξανά την ετικέτα ασφάλειας στο άνοιγμα, ώστε να το σφραγίσετε ξανά. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ελάχιστη ποσότητα πλήρωσης που απαιτείται για την πλήρωση του V-Monovette® ούρων είναι για το κλειστό δοχείο ούρων 20 ml.
3. Οδηγείστε το V-Monovette® ούρων με το πώμα προς τα κάτω στην ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς και βεβαιωθείτε πως η βελόνα έχει διαπεράσει το πώμα του V-Monovette® ούρων.
   Το V-Monovette® ούρων ξεκινάει αυτόματα να γεμίζει αντίστοιχα με το καθορισμένο κενό. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει ροή ούρων ή σταματήσει η ροή πριν συμπληρωθεί η απαραίτητη ποσότητα, συνιστώνται τα παρακάτω βήματα:
   α. Πιέστε το V-Monovette® ούρων ξανά προς τα μπροστά, ώστε να εξασφαλίσετε ότι το πώμα έχει διαπεραστεί πλήρως.
   β. Καθηλώστε το V-Monovette® ούρων στη μονάδα μεταφοράς κατά τη διαδικασία πλήρωσης πιέζοντας τον πυθμένα του V-Monovette® ούρων.
   γ. Σε περίπτωση που εξακολουθεί να μην υπάρχει ροή ούρων, αφαιρέστε το V-Monovette® ούρων και τοποθετήστε ένα νέο V-Monovette® ούρων.
4. Διατηρήστε το V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ στη θέση του, έως ότου να μην εισρέουν πλέον ούρα και στη συνέχεια αφαιρέστε το πρώτα από την ενσωματωμένη μονάδα μεταφοράς.
5. Ανακινήστε το V-Monovette® ούρων τουλάχιστον πέντε (5) φορές ή έως την πλήρη ανάμειξη του δείγματος με το μέσο συντήρησηςσυντηρητικό.
6. Απορρίψτε το δοχείο ούρων σε ένα δοχείο απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.







Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Το V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ αναστέλλει την ανάπτυξη παθογόνων μικροοργανισμών στα ούρα σε θερμοκρασία δωματίου έως και 48 ώρες, χωρίς να μειώνει τη βιωσιμότητά τους.
Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για επιλεγμένα βακτηριακά στελέχη:

Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της SARSTEDT
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / “Urine Monovette® with Boric Acid”

Περιορισμοί

Ο όγκος του δείγματος που μεταφέρεται σε ένα V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ μπορεί να ποικίλει ανάλογα με διάφορους φυσικούς παράγοντες, όπως είναι, για παράδειγμα, το υψόμετρο, η θερμοκρασία περιβάλλοντος, ο υπολειπόμενος χρόνος αποθήκευσης και η διαδικασία πλήρωσης.
Το V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ πρέπει να γεμίσει έως τη σήμανση πλήρωσης, ώστε να εξασφαλιστεί η απαραίτητη αναλογία ούρων και συντηρητικού.
Μια απόκλιση +/-10% από τη σήμανση πλήρωσης είναι επιτρεπτή. Η υποπλήρωση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.

Φύλαξη

Φυλάξτε το V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ σε θερμοκρασία δωματίου έως τη χρήση του.

Συνιστώμενη θερμοκρασία φύλαξης μετά τη χρήση

Το γεμάτο V-Monovette® ούρων με βορικό οξύ μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου έως και 48 ώρες.

Διάθεση

1. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή διάθεση μολυσματικών υλικών.
2. Τα γάντια μιας χρήσης αποτρέπουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
3. Τα μολυσμένα ή γεμάτα V-Monovette ούρων πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να υποβληθούν σε επεξεργασία σε αυτόκαυστο ή να καούν.
4. Η διάθεση πρέπει να γίνει σε κατάλληλη μονάδα αποτέφρωσης ή μέσω επεξεργασίας σε αυτόκαυστο (αποστείρωση με ατμό).

Πρότυπα ΗΠΑ/ISO στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση

Πρότυπα ειδικά του προϊόντος:

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)*

Πρότυπα για την επισήμανση:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Πρότυπα αποστείρωσης:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Πρότυπα συσκευασίας:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Πρότυπα που αφορούν το σύστημα:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Πρόγραμμα ενιαίου ελέγχου ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Medical Device Single Audit Program)* σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Κανονισμός για in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Περαιτέρω βιβλιογραφία:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. “The EFLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Υπόμνημα συμβόλων και χαρακτηρισμών:

REF Κωδικός είδους

LOT Αριθμός παρτίδας

CE Σύμβολο CE

Κατασκευαστής

Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου

STERILE R Αποστείρωση με ακτινοβολία

Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: κίνδυνος μόλυνσης

STERILIZE Να μην αποστειρώνεται εκ νέου

Χρήση έως

Προσοχή των οδηγιών χρήσεως

Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία

Φύλαξη σε ξηρό μέρος

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

IVD Για διάγνωση in vitro

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων

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

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

SARSTEDT

Instrucciones de uso – SARSTEDT V-Monovette® de orina con ácido bórico

ES

Para el uso en el diagnóstico in vitro

Uso previsto

La V-Monovette® de orina con ácido bórico es un tubo de orina desechable diseñado para la extracción, el almacenamiento y el transporte de muestras de orina para análisis microbiológicos en el diagnóstico in vitro. Los cultivos de bacterias y levaduras pueden almacenarse hasta 48 horas a temperatura ambiente antes de su implantación. El producto está destinado para el uso por parte de personal sanitario instruido en el ámbito profesional.

Descripción del producto

El tubo de la V-Monovette® de orina con ácido bórico está compuesto de tereftalato de polietileno (PET) y se suministra con un sistema de vacío definido en función del volumen nominal. La V-Monovette® de orina con ácido bórico dispone de un tapón verde V-Monovette® y contiene un conservante que permite estabilizar los cultivos de bacterias y levaduras a temperatura ambiente hasta 48 horas, lo que equivale a un almacenamiento de la muestra de orina a 4 °C. La concentración media de conservante (ácido bórico) en la muestra de orina de una V-Monovette® de orina con ácido bórico es de 1,5 %.

Indicaciones de seguridad y advertencias

1. Medidas generales de precaución: Utilice guantes y un equipo de protección individual para protegerse ante una posible exposición a material de muestra potencialmente infeccioso y agentes patógenos de transmisión sanguínea.
2. Para un solo uso.
3. Manipule las muestras biológicas y los elementos de ayuda para la extracción conforme a las directrices y procedimientos de su institución.
   Acuda a un médico en caso de exposición a las muestras biológicas o de una lesión por pinchazo de aguja, ya que existe el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.
4. Elimine todos los elementos de ayuda para la extracción en los recipientes de eliminación de materiales biológicos peligrosos.
5. No use el producto después de la fecha de caducidad. La vida útil de la V-Monovette® de orina finaliza el último día del mes y año indicados.
6. Se permite el empleo del producto únicamente a personal sanitario instruido observando las presentes instrucciones de uso.
7. Para evitar lesiones por pinchazo de aguja, nunca introduzca los dedos en una unidad de transferencia de orina ni en vasos de orina con unidad de transferencia integrada.
8. No se recomienda retirar el tapón de la V-Monovette® para llenar la V-Monovette® de orina con ácido bórico, ya que esto puede comprometer la esterilidad del producto.
9. La V-Monovette® de orina con ácido bórico está preparada con ácido bórico. Observe la ficha de datos de seguridad.
   https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Pautas de manejo para la transferencia de la muestra de orina en una V-Monovette® de orina con ácido bórico

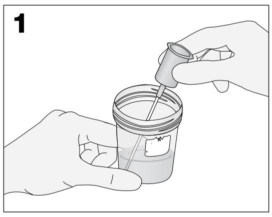
LEA ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE INICIAR LA TRANSFERENCIA DE ORINA.

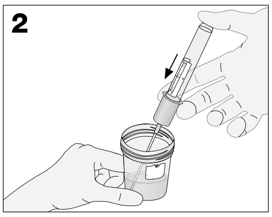
Material de trabajo necesario para la transferencia de orina:

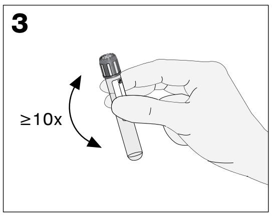
1. Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de material potencialmente infeccioso.
2. Número de V-Monovette® de orina con ácido bórico necesarios.
3. Unidad de transferencia de orina, si se emplean vasos de orina sin unidad de transferencia de orina integrada.
4. Recipiente para la eliminación de objetos cortopunzantes para eliminar las unidades de transferencia de orina usadas.
5. Recipientes para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.

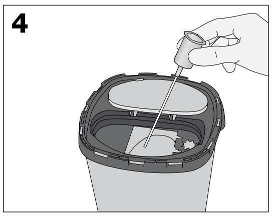
A: Si se emplea la unidad de transferencia:

1. Prepare la muestra de orina para la extracción agitando con cuidado el vaso de orina.
   Si se llenan varias muestras, se deberán extraer en primer lugar las muestras destinadas a análisis microbiológicos.
2. Abra el vaso de orina. Sumerja la punta de la unidad de transferencia de orina en la muestra de orina.
3. Introduzca la V-Monovette® de orina con el tapón hacia abajo en la unidad de transferencia y cerciórese de que la aguja penetre en el tapón de la V-Monovette® de orina.
   La V-Monovette® de orina comienza a llenarse de forma automática en función del vacío definido. Si la orina no fluye o el flujo de orina se interrumpe sin haber alcanzado un nivel de llenado previsto, se recomienda seguir los siguientes pasos:
   a. Presione una vez más con firmeza la V-Monovette® de orina hacia delante para cerciorarse de que la aguja ha penetrado completamente en el tapón.
   b. Fije la V-Monovette® de orina en la unidad de transferencia durante el proceso de llenado presionando con el pulgar en la base de la V-Monovette® de orina.
   c. Si la orina continúa sin fluir, reitre la V-Monovette® de orina y coloque una nueva.
4. Sostenga la V-Monovette® de orina en la posición correcta hasta que deje de fluir- orina.
5. Retire la V-Monovette® de orina de la unidad de transferencia y, a continuación, extraiga la unidad de transferencia del líquido.
6. Agite la V-Monovette® de orina con ácido bórico, cinco veces como mínimo o hasta que la muestra y el conservante se hayan mezclado por completo.
7. Elimine la unidad de transferencia en un recipiente para la eliminación de objetos cortopunzantes.
8. Cierre el vaso de orina y elimínelo en un recipiente para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.



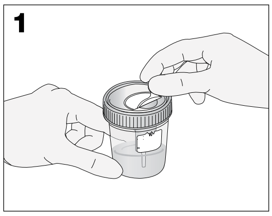


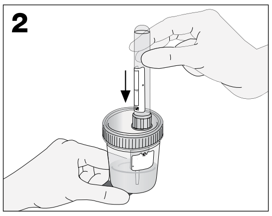


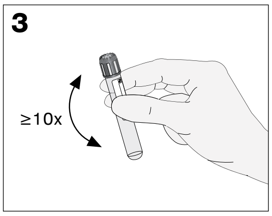


B: Si se emplea un vaso de orina con unidad de transferencia integrada:

1. Prepare la muestra de orina para la extracción agitando con cuidado el vaso de orina. Si se llenan varias muestras, se deberán extraer en primer lugar las muestras destinadas a análisis microbiológicos.
2. Retire la etiqueta de seguridad en la parte superior del vaso de orina para poder acceder a la unidad de transferencia integrada. Tras extraer la orina, adhiera de nuevo la etiqueta de seguridad en la apertura para volver a sellar el recipiente. NOTA: La cantidad mínima necesaria para llenar una V-Monovette® de orina es de 20 ml para el vaso de orina cerrado.
3. Introduzca la V-Monovette® de orina con el tapón hacia abajo en la unidad de transferencia integrada y cerciórese de que la aguja penetre en el tapón de la V-Monovette® de orina.
   La V-Monovette® de orina comienza a llenarse de forma automática en función del vacío definido. En el caso de que no fluya orina o que el flujo de orina se interrumpa sin haber alcanzado un nivel de llenado suficiente, se recomienda seguir los siguientes pasos:
   a. Presione una vez más con firmeza la V-Monovette® de orina hacia delante para cerciorarse de que la aguja ha penetrado completamente en el tapón.
   b. Fije la V-Monovette® de orina en la unidad de transferencia durante el proceso de llenado presionando en la base de la V-Monovette® de orina.
   c. Si la orina continúa sin fluir, reitre la V-Monovette® de orina y coloque una nueva.
4. Sostenga la V-Monovette® de orina con ácido bórico en la posición correcta hasta que deje de fluir orina. A continuación, sepárela de la unidad de transferencia integrada.
5. Agite la V-Monovette® de orina cinco veces como mínimo o hasta que la muestra y el conservante se hayan mezclado por completo.
6. Elimine el vaso de orina en un recipiente para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.







Características

La V-Monovette® de orina con ácido bórico inhibe 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
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Los datos sobre los estudios se pondrán a disposición en la página web de SARSTEDT
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / “Urine Monovette® with Boric Acid”

Limitaciones

El volumen de muestra que se transfiere a una V-Monovette® de orina con ácido bórico puede variar en función de diferentes factores físicos como la altitud, la temperatura ambiente, la vida útil restante del producto y el proceso de llenado.
Para garantizar la proporción necesaria de orina y conservante, la V-Monovette® de orina con ácido bórico debe llenarse hasta la marca de llenado provista.
Se permite una desviación de +/-10 % respecto a la marca de llenado. Un llenado insuficiente puede dar lugar a resultados erróneos.

Almacenamiento

Conservar la V-Monovette® de orina con ácido bórico a temperatura ambiente hasta su uso.

Temperatura de conservación recomendada tras el uso

Una vez llenada, la V-Monovette® de orina con ácido bórico puede almacenarse a temperatura ambiente hasta un total de 48 horas.

Eliminación

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

Normativas de los EE. UU./normativas ISO en su versión revisada

Normativas específicas del producto:

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)*

Normativas sobre la identificación:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Normativas para la esterilización:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Normativas para el envase:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Normativas relacionadas con el sistema:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* conforme a ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Reglamento sobre diagnósticos in vitro

Literatura avanzada:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. "The EFLM European Urinalysis Guideline 2023" Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Códigos de identificación y símbolos:

REF Número de artículo

LOT Código de lote

CE Marcado CE

Fabricante

Almacenar a temperatura ambiente

STERILE R Esterilización por radiación

En caso de reutilización: peligro de contaminación

No reesterilizar

Fecha de caducidad

Consúltense las instrucciones de uso

Manténgase fuera de la luz del sol

Conservar en un lugar seco

No utilizar si el embalaje está dañado

IVD Para diagnóstico in-vitro

Modificaciones técnicas reservadas

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

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

SARSTEDT

Kasutusjuhend – SARSTEDT V-Monovette® uriin koos boorhappega

Kasutamiseks in vitro diagnostikas

Kasutusotstarve

Süsteem V-Monovette® (uriin koos boorhappega) on üks kord kasutatav uriinitoruke, mis on ette nähtud uriiniproovide võtmiseks, ladustamiseks ja transportimiseks mikrobioloogiliste uuringute jaoks in vitro diagnostikas. Bakteri- ja pärmikultuure võib enne kultuuri rajamist ladustada toatemperatuuril kuni 48 tundi. Toode on ette nähtud kasutamiseks meditsiinilise koolitusega personalile professionaalses keskkonnas.

Toote kirjeldus

Süsteemi V-Monovette® (uriin koos boorhappega) toruke koosneb polüetüleentereftalaadist (PET) ja see tarnitakse määratud vaakumiga olenevalt nimimahust. Süsteemil V-Monovette® (uriin koos boorhappega) on V-Monovette®-i roheline sulgurkork ja see sisaldab konservanti. Seeläbi stabiliseeritakse bakteri- ja pärmikultuurid toatemperatuuril kuni 48 tunniks, mis vastab uriiniproovi ladustamisele temperatuuril 4 °C. Konservantide (boorhappe) keskmine kontsentratsioon süsteemi V-Monovette® (uriin koos boorhappega) uriiniproovis on 1,5%.

Ohutus- ja hoiatusjuhised

1. Üldised ettevaatusabinõud: kasutage kindaid ja üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast võimaliku kokkupuute eest potentsiaalselt nakkusliku proovimaterjali ja ülekantavate haigustekitajatega.
2. Ainult üks kord kasutamiseks.
3. Käidelge kõiki bioloogilisi proove ning proovivõtu abivahendeid oma asutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega kokkupuute või nõelatorkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna nakkushaigused võivad üle kanduda.
4. Visake kõik proovivõtu abivahendid bioloogiliselt ohtlike materjalide jaoks mõeldud jäätmemahutitesse.
5. Pärast säilivuskuupäeva möödumist ei tohi toodet enam kasutada. Süsteemi V-Monovette® (uriin) säilivus lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.
6. Toodet tohib kasutada ainult meditsiinilise koolitusega personal seda kasutusjuhendit järgides.
7. Selleks et vältida nõelatorkevigastusi, ärge sisestage kunagi sõrmi uriini ülekandeüksusesse ega integreeritud ülekandeüksusega uriinitopsidesse.
8. V-Monovette®-i sulgurkorgi eemaldamine süsteemi V-Monovette® (uriin koos boorhappega) täitmiseks mõjustab steriilsust ja seda ei soovitata.
9. Süsteem V-Monovette® (uriin koos boorhappega) on boorhappega prepareeritud. Palun võtke arvesse ohutuskaarti. https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Käsitsemine uriiniproovi ülekandmiseks süsteemi V-Monovette® (uriin koos boorhappega)

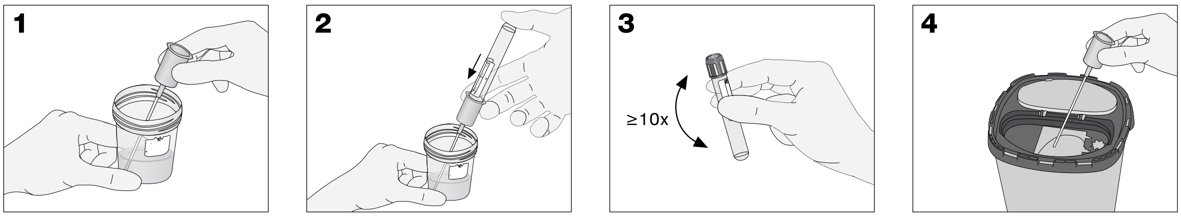
ENNE URIINI ÜLEKANDMISE ALUSTAMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Uriini ülekandmiseks vajalik töömaterjal

1. Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks potentsiaalselt nakkusohtliku materjali eest.
2. Vajatav kogus süsteeme V-Monovette (uriin koos boorhappega).
3. Uriini ülekandeüksus, kui kasutatakse ilma integreeritud ülekandeüksuseta uriinitopse.
4. Teravate/teravaotsaliste esemete jaoks mõeldud jäätmemahuti kasutatud uriini ülekandeüksuste äraviskamiseks.
5. Bioloogiliselt ohtlike materjalide jaoks mõeldud jäätmemahuti.

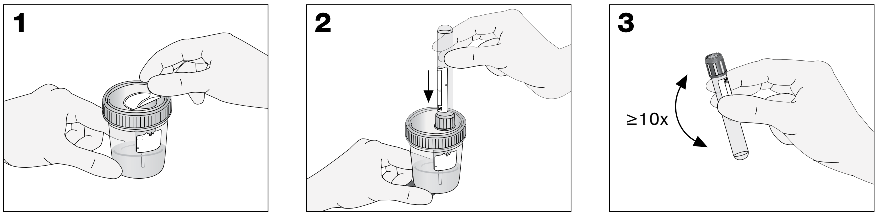
A: Ülekandeüksuse kasutamine

1. Valmistage uriiniproov ette proovivõtuks mõeldud uriinitopsi hoolikalt loksutades.
   Kui täidetakse mitu proovi, siis tuleb kõigepealt võtta proovid mikrobioloogiliste uuringute jaoks.
2. Avage uriinitops. Sukeldage uriini ülekandeüksuse teravik uriiniproovi sisse.
3. Viige süsteem V-Monovette® (uriin) allapoole suunatud sulgurkorgiga ülekandeüksusesse ja tagage, et kanüül läbistaks V-Monovette®-i (uriin) korgi.
   Süsteem V-Monovette® (uriin) hakkab ennast olenevalt määratud vaakumist automaatselt täitma. Juhul kui uriini ei voola või uriinivool lõpeb enne, kui on saavutatud piisav täide, soovitatakse järgmisi toiminguid:
   a. vajutage süsteemi V-Monovette® (uriin) veel kord tugevalt ettepoole, et ka kork oleks täielikult läbistatud;
   b. fikseerige süsteem V-Monovette® (uriin) täitmise ajal ülekandeüksusesse, surudes pöidlaga süsteemi V-Monovette® (uriin) põhjale;
   c. juhul kui uriini ikka veel ei voola, siis eemaldage süsteem V-Monovette® (uriin) ja pange sisse uus süsteem V-Monovette® (uriin).
4. Hoidke süsteemi V-Monovette® (uriin) sellises asendis seni, kuni uriini enam sisse ei voola.
5. Eemaldage süsteem V-Monovette® (uriin) ülekandeüksusest ja tõmmake ülekandeüksus ise alles seejärel vedelikust välja.
6. Loksutage süsteemi V-Monovette® (uriin koos boorhappega) vähemalt viis korda või seni, kuni proov on täielikult konservandiga segunenud.
7. Visake ülekandeüksus teravate/teravaotsaliste esemete jaoks mõeldud jäätmemahutisse.
8. Sulgege uriinitops ja visake see bioloogiliselt ohtlike materjalide jaoks mõeldud jäätmemahutisse.



B: Integreeritud ülekandeüksusega uriinitopsi kasutamine

1. Valmistage uriiniproov ette proovivõtuks mõeldud uriinitopsi hoolikalt loksutades. Kui täidetakse mitu proovi, siis tuleb kõigepealt võtta proovid mikrobioloogiliste uuringute jaoks.
2. Päästke ülemine turvalipik uriinitopsi küljest lahti, et teha integreeritud ülekandeüksus ligipääsetavaks. Kleepige turvalipik pärast uriiniproovi võtmist uuesti ava peale, et see uuesti pitseerida.
   JUHIS: minimaalne täitekogus, mis on vajalik süsteemi V-Monovette® (uriin) täitmiseks, on suletud uriinitopsi puhul 20 ml.
3. Viige süsteem V-Monovette® (uriin) allapoole suunatud sulgurkorgiga integreeritud ülekandeüksusesse ja tagage, et kanüül läbistaks V-Monovette®-i (uriin) korgi.
   Süsteem V-Monovette® (uriin) hakkab ennast olenevalt määratud vaakumist automaatselt täitma. Juhul kui uriini ei voola või uriinivool lõpeb enne, kui on saavutatud piisav täide, soovitatakse järgmisi toiminguid:
   a. vajutage süsteemi V-Monovette® (uriin) veel kord tugevalt ettepoole, et ka kork oleks täielikult läbistatud;
   b. fikseerige süsteem V-Monovette® (uriin) täitmise ajal ülekandeüksusesse, surudes süsteemi V-Monovette® (uriin) põhjale;
   c. juhul kui uriini ikka veel ei voola, siis eemaldage süsteem V-Monovette® (uriin) ja pange sisse uus süsteem V-Monovette® (uriin).
4. Hoidke süsteemi V-Monovette® (uriin koos boorhappega) sellises asendis seni, kuni uriini enam sisse ei voola, ja päästke see alles seejärel integreeritud ülekandeüksusest lahti.
5. Loksutage süsteemi V-Monovette® (uriin) vähemalt viis korda või seni, kuni proov on täielikult konservandiga segunenud.
6. Visake uriinitops bioloogilistelt ohtlike materjalide jaoks mõeldud jäätmemahutisse.



Toimivusnäitajad

Süsteem V-Monovette® (uriin koos boorhappega) pärsib kuseteede patogeensete mikroorganismide kasvu uriinis toatemperatuuril kuni 48 tunniks ilma nende eluvõimelisust mõjustamata.
Tehtud on uuringud väljavalitud bakteritüvede kohta:

Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Info uuringute kohta on kättesaadav ettevõtte SARSTEDT veebilehel
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / „Urine Monovette® with Boric Acid" (Kirjandus / „Süsteem Monovette® (uriin koos boorhappega)")

Piirangud

Proovi maht, mis ühte süsteemi V-Monovette® (uriin koos boorhappega) üle kantakse, võib varieeruda olenevalt erinevatest füüsikalistest teguritest, nagu näiteks kõrgusest merepinnast, ümbruskonna temperatuurist, toote järelejäänud säilivusajast ja täitmismeetodist.
Süsteemi V-Monovette® (uriin koos boorhappega) peab täitma kuni täitemärgistuseni, et tagada uriini ja konservandi nõutav vahekord.
Lubatud on +/–10% suurune kõrvalekalle võrreldes täitemärgistusega. Alatäitmine võib tuua kaasa vigaseid tulemusi.

Ladustamine

Ladustage süsteemi V-Monovette® (uriin koos boorhappega) kuni toatemperatuuril kasutamiseni.

Soovitatud ladustamistemperatuurid pärast kasutamist

Täidetud süsteemi V-Monovette® (uriin koos boorhappega) saab ladustada toatemperatuuril kuni 48 tundi.

Jäätmekäitlus

1. Tuleb järgida üldisi hügieenisuuniseid ja õigusnorme nakkusohtliku materjali nõuetekohase jäätmekäitluse kohta ning neist tuleb kinni pidada.
2. Ühekorrakindad vähendavad nakatumisriski.
3. Saastunud või täidetud süsteemid V-Monovette (uriin) tuleb visata sobivatesse bioloogiliselt ohtlike materjalide jaoks mõeldud jäätmemahutitesse, mida saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
4. Jäätmekäitlus peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.

USA standardite / ISO standardite kehtivad versioonid

Tootepõhised standardid

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)*

Standardid märgistamise kohta

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Standardid steriliseerimise kohta:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Standardid pakendamise kohta:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Süsteemiga seotud standardid:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* vastavalt standardile ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Määrus in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta

Lisakirjandus

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. “The EFLM European Urinalysis Guideline 2023”
Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Sümbolite ja märgistuste võti:

REF Artikli number

LOT Partii number

CE CE-märgis

Tootja

Hoidke toatemperatuuril

STERILE R Steriliseerimine kiiritamise teel

Taaskasutuse korral: saastumisoht

STERILIZE Ärge uuesti steriliseerige

Kõlblik kuni

Järgige kasutusjuhendit

Hoidke päikesevalguse eest kaitstult

Hoidke kuivas kohas

Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage

IVD In vitro diagnostiliseks kasutamiseks

Ette võib tulla tehnilisi muudatusi

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

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

SARSTEDT

Käyttöohje – SARSTEDT V-Monovette® virtsa boorihapon kanssa FI
In vitro -diagnostiikkakäyttöön

Käyttötarkoitus

V-Monovette® -virtsa boorihapon kanssa on kertakäyttöinen virtsaputki, joka on tarkoitettu virtsanäytteiden keräämiseen, varastointiin ja kuljetukseen mikrobiologisia tutkimuksia varten in vitro -diagnostiikassa. Bakteeri- ja hiivaviljelmiä voidaan säilyttää huoneenlämmössä enintään 48 tuntia ennen viljelmän aloittamista. Tuote on tarkoitettu lääketieteellisesti koulutetulle henkilöstölle ammatillisessa ympäristössä.

Tuotteen kuvaus

V-Monovette® -virtsa boorihapon kanssa -putki koostuu polyetyleenitereftalaatista (PET) ja se toimitetaan määrätyn tyhjiön kanssa nimellistilavuuden mukaan. V-Monovette® -virtsa boorihapon kanssa on käytettävissä vihreän V-Monovette® -korkin kanssa ja se sisältää säilöntäainetta. Tämä stabiloi bakteeri- ja hiivaviljelmät huoneenlämmössä jopa 48 tunnin ajan, mikä vastaa virtsanäytteen säilytystä 4 °C:ssa. Säilöntäaineen (boorihappo) keskimääräinen pitoisuus V-Monovette® -virtsa boorihapon kanssa virtsanäytteessä on 1,5 %.

Turvaohjeita ja varoituksia

1. Yleiset varotoimet: Käytä suojakäsineitä ja yleistä henkilökohtaista suojavarustusta suojautuaksesi mahdollisilta altistumisiltapotentiaalisesti tartuttaville näytteile ja tartuttaville patogeeneile.
2. Kertakäyttöinen.
3. Käsittele kaikkia biologisia näytteitä ja teräviä verinäytteenottovälineitä niiden valmisteluohjeiden ja -menettelyjen mukaisesti.
   Jos altistut biologisille näytteille tai saat piston neulankärjestä, käänny lääkärin puoleen HBV-, HCV-, HIV- tai muiden tartuntatautientarttumisriskin vuoksi.
4. Hävitä kaikki näytteenottoapuvälineet biologisten vaarallisten aineiden hävitysastioissa.
5. Viimeisen käyttöpäivän jälkeen tuotetta ei enää saa käyttää. V-Monovette®-virtsaputken varastointiaika päättyy määritetyn kuukauden ja vuoden viimeisenä päivänä.
6. Tuotetta saavat käyttää vain lääketieteellisesti koulutetut asiantuntijat käyttöohjeiden mukaisesti.
7. Neulanpistovammojen välttämiseksi älä koskaan työnnä sormia virtsansiirtoyksikköön ja virtsankeräysastiaan integroidulla siirtoyksiköllä.
8. V-Monovette®-korkin irrottaminen V-Monovette®-virtsan täyttämiseksi boorihapolla heikentää steriiliyttä, eikä sitä suositella.
9. V-Monovette® -virtsa boorihapon kanssa on valmisteltu boorihapolla. Huomioi käyttöturvallisuustiedote.
   https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Käsittely virtsanäytteen siirtämiseksi V-Monovette® -virtsa boorihapon kanssa -virtsansiirtoyksikköön

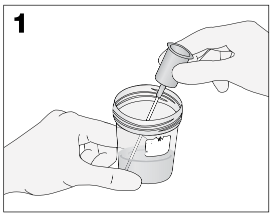
LUE TÄMÄ ASIAKIRJA HUOLELLISESTI ENNEN VIRTSANSIIRRON ALOITTAMISTA.

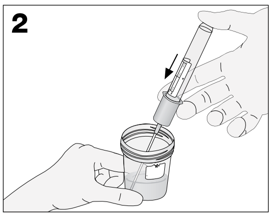
Tarvittavat materiaalit virtsansiirtoon:

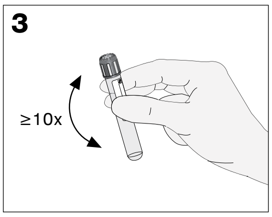
1. Käytä suojakäsineitä, työtakkia, silmiensuojainta tai muuta sopivaa suojavaatetusta suojataksesi itsesi mahdollisesti tartuttavilta materiaaleilta.
2. Tarvittu määrä V-Monovette -virtsa boorihapon kanssa -putkia.
3. Virtsansiirtoyksikkö, jos käytetään virtsankeräysastiaa ilman integroitua siirtoyksikköä.
4. Hävitysastia teräville esineille käytettyjen virtsansiirtoyksiköiden hävittämistä varten.
5. Biologisten vaarallisten aineiden hävitysastia.

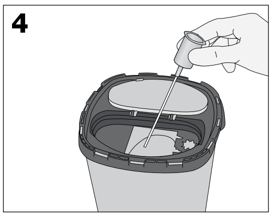
A: Kun käytät siirtoyksikköä:

1. Valmista virtsanäyte keräämistä varten kääntelemällä varovasti virtsankeräysastiaa.
   Jos täytetään useita näytteitä, on ensin otettava näytteet mikrobiologisia testejä varten.
2. Avaa virtsankeräysastia. Kasta virtsansiirtolaitteen kärki virtsanäytteeseen.
3. Aseta V-Monovette®-virtsaputki korkin kanssa alaspäin siirtoyksikköön ja varmista, että kanyyli tunkeutuu V-Monovette®-virtsaputken tulpan läpi.
   V-Monovette®-virtsaputki alkaa täyttyä automaattisesti määritetyn tyhjiön mukaisesti. Jos virtsa ei virtaa tai virtsavirta loppuu ennen kuin riittävä täyttö on saavutettu, suositellaan seuraavia työvaiheita:
   a. Paina V-Monovette®-virtsaputkea uudelleen tiukasti eteen varmistaaksesi, että tulppa on tunkeutunut kokonaan läpi.
   b. Kiinnitä V-Monovette®-virtsaputki siirtoyksikköön täytön aikana painamalla V-Monovette ®-virtsaputkea peukalolla pohjasta.
   c. Jos virtsaa ei vieläkään virtaa, poista V-Monovette®-virtsaputki ja aseta uusi V-Monovette®-virtsaputki.
4. Pidä V-Monovette®-virtsaa paikallaan, kunnes virtsaa ei enää virtaa siihen.
5. Poista V-Monovette ®-virtsa siirtoyksiköstä ja vedä itse siirtoyksikkö vasta sitten pois nesteestä.
6. Kääntele V-Monovette®-virtsaputkea boorihapon kanssa vähintään viisi kertaa tai kunnes näyte on täysin sekoittunut säilöntäaineeseen.
7. Hävitä siirtoyksikkö terävien esineiden hävitysastiassa.
8. Sulje virtsankeräysastia ja hävitä se biologisten vaara-aineiden jätesäiliössä.

1


2


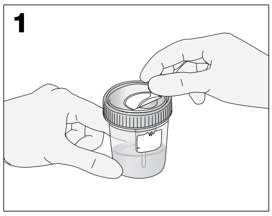
3


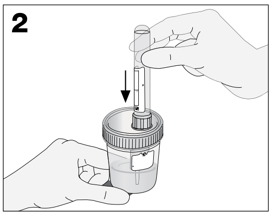
4


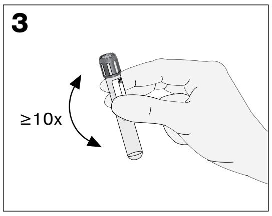
SARSTEDT

B: Kun käytät virtsankeräysastiaa integroidun siirtoyksikön kanssa:

1. Valmista virtsanäyte keräämistä varten kääntelemällä varovasti virtsankeräysastiaa. Jos täytetään useita näytteitä, on ensin otettava näytteet mikrobiologisia testejä varten.
2. Poista suojaetiketti virtsankeräysastian päältä integroituun siirtoyksikköön pääsyn vapauttamiseksi. Virtsan keräämisen jälkeen laita turvaetiketti takaisin aukkoon sen sulkemiseksi.
   OHJE: Pienin tilavuus, joka tarvitaan V-Monovette®-virtsan täyttämiseen, on 20 ml suljettua virtsankeräysastiaa varten.
3. Aseta V-Monovette®-virtsa korkin kanssa alaspäin integroituun siirtoyksikköön ja varmista, että kanyyli tunkeutuu V-Monovette®-virtsan tulpan läpi.
   V-Monovette®-virtsaputki alkaa täyttyä automaattisesti määritetyn tyhjiön mukaisesti. Jos virtsa ei virtaa tai virtsavirta loppuu ennen kuin riittävä täyttö on saavutettu, suositellaan seuraavia työvaiheita:
   a. Paina V-Monovette ®-virtsaputkea uudelleen tiukasti eteen varmistaaksesi, että tulppa on tunkeutunut kokonaan läpi.
   b. Kiinnitä V-Monovette®-virtsaputki siirtoyksikköön täytön aikana painamalla V-Monovette ®-virtsaputkea peukalolla pohjasta.
   c. Jos virtsaa ei vieläkään virtaa, poista V-Monovette®-virtsaputki ja aseta uusi V-Monovette®-virtsaputki.
4. Pidä V-Monovette®-virtsaa paikallaan, kunnes virtsaa ei enää virtaa siihen ja irrota se vasta sitten integroidusta siirtoyksiköstä.
5. Kääntele V-Monovette®-virtsaputkea boorihapon kanssa vähintään viisi kertaa tai kunnes näyte on täysin sekoittunut säilöntäaineen kanssa.
6. Hävitä virtsankeräysastia biologisten vaara-aineiden jätesäiliössä.







Tuotteen edut

Boorihapolla varustettu V-Monovette®-virtsa estää virtsassa patogeenisten mikro-organismien kasvun virtsassa huoneenlämpötilassa jopa 48 tunnin ajan heikentämättä niiden elinkelpoisuutta.
Tutkimukset tehtiin valikoiduille bakteerikannoille:

Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Tietoa tutkimuksista on saatavana SARSTEDT-kotisivulla
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / “Urine Monovette® with Boric Acid”

Rajoitukset

V-Monovette® -virtsaputkeen boorihapon kanssa siirretyn näytteen määrä voi vaihdella useista fysikaalisista tekijöistä, kuten korkeudesta, ympäristön lämpötilasta, tuotteen jäljellä olevasta säilyvyysajasta ja täyttömenetelmästä riippuen.
V-Monovette® -virtsa boorihapon kanssa on täytettävä täyttömerkintään saakka vaaditun virtsan ja säilöntäaineen suhteen takaamiseksi. +/– 10 %:n poikkeama verrattuna täyttömerkintään on sallittu. Alitäyttö voi johtaa virheellisiin tuloksiin.

Säilytys

Säilytä V-Monovette®-virtsaputkea boorihapon kanssa huoneenlämmössä sen käyttämiseen asti.

Suositeltavat varastointilämpötilat käytön jälkeen

Täytettyä V-Monovette® -virtsaputkea boorihapon kanssa voidaan säilyttää 48 tuntia huoneenlämmössä.

Hävittäminen

1. Tarttuvan materiaalin asianmukaista hävittämistä koskevia yleisiä hygieniaohjeet ja lakisääteiset määräykset on huomioitava ja niitä on noudatettava.
2. Kertakäyttöiset käsineet estävät infektioriskin.
3. Saastunut tai täytetty V-Monovette-virtsaputki on hävitettävä sopivissa biologisten vaarallisten aineiden hävitysastioissa, jotka voidaan sitten autoklaavata ja polttaa.
4. Hävityksen on tapahduttava sopivassa polttouunissa tai autoklaavissa (höyrysterilointi).

US-standardit / ISO-normit tällä hetkellä voimassa olevassa versiossa

Tuotekohtaiset normit:

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)*

Merkintästandardit:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Sterilointia koskevat standardit:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Pakkausta koskevat standardit:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Järjestelmää koskevat standardit:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* standardin ISO 13485 mukaan
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: In vitro -diagnostiikkaa koskeva asetus

Aiheeseen liittyvää kirjallisuutta:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. "The EFLM European Urinalysis Guideline 2023"
Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Symbolien ja merkintöjen selitykset:

REF Tuotenumero

LOT Erän tunniste

CE CE-merkintä

Valmistaja

Säilytys huoneenlämmössä

STERILE R Sterilointi säteilyttämällä

Kontaminaatioriski uudelleenkäytettynä

STERILIZE Ei saa steriloida uudelleen

Käytettävä viimeistään

Käyttöohjetta noudatettava

Säilytettävä auringonvalolta suojattuna

Säilytettävä kuivassa

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

IVD In-vitro diagnostiseen käyttöön

Varaamme oikeudet teknisiin muutoksiin

Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat poikkeamat, on ilmoitettava valmistajalle, sekä käyttäjämaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

SARSTEDT

Mode d'emploi – SARSTEDT V-Monovette® Urine avec acide borique

Pour des applications de diagnostic in vitro

Emploi prévu

La V-Monovette® Urine avec acide borique est un tube à urine à usage unique destiné au prélèvement, à la conservation et au transport d'échantillons d'urine pour les analyses microbiologiques dans le cadre du diagnostic in-vitro. Les cultures de bactéries et de levures peuvent être conservées à température ambiante jusqu'à 48 heures avant d'être mises en culture. Le produit est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel par du personnel médical qualifié.

Description du produit

Le tube de la V-Monovette® Urine avec acide borique est en polyéthylène téréphtalate (PET) et est livré avec un vide défini en fonction du volume nominal. La V-Monovette® Urine avec acide borique possède un bouchon V-Monovette® vert et contient un stabilisateur. Ainsi, les cultures de bactéries et de levures sont stabilisées jusqu'à 48 heures à température ambiante, ce qui correspond à une conservation de l'échantillon d'urine à 4 °C. La concentration moyenne en stabilisateur (acide borique) dans l'échantillon d'urine d'une V-Monovette® Urine avec acide borique s'élève à 1,5 %.

Consignes de sécurité et avertissements

1. Précautions générales : Utilisez des gants et un équipement général de protection individuelle pour vous protéger de toute exposition à des échantillons potentiellement infectieux et des agents pathogènes transmissibles.
2. Prévu pour une utilisation unique.
3. Traitez tous les échantillons biologiques et les dispositifs de prélèvement conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas d'exposition à des échantillons biologiques ou de blessure par piqûre, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) par des maladies infectieuses.
4. Éliminez l'ensemble des dispositifs de prélèvement dans des récipients d'élimination destinés aux substances biologiques dangereuses.
5. Ne jamais utiliser le produit après l'expiration de sa date limite d'utilisation. La durée de conservation de la V-Monovette® Urine prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.
6. Le produit doit uniquement être utilisé par un personnel médical professionnel qualifié et dans le respect des présentes consignes d'utilisation.
7. Pour éviter toute blessure par piqûre, ne mettez jamais les doigts dans une unité de transfert d'urine ni dans un flacon de recueil d'urine avec unité de transfert intégrée.
8. Le retrait du bouchon de la V-Monovette® pour remplir la V-Monovette® Urine avec acide borique compromet la stérilité et n'est pas recommandé.
9. La V-Monovette® Urine est préparée avec de l'acide borique. Veuillez vous reporter à la fiche de données de sécurité. https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Manipulation pour le transfert de l'échantillon d'urine dans une V-Monovette® Urine avec acide borique.

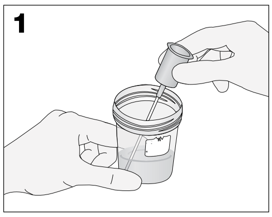
AVANT DE COMMENCER LE TRANSFERT D'URINE, VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ.

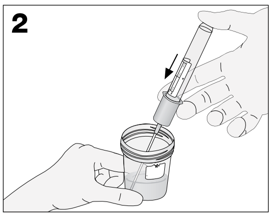
Matériel requis pour le transfert d'urine :

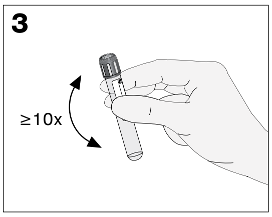
1. Gants, blouse, lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger des matières potentiellement infectieuses.
2. Nombre de V-Monovette avec acide borique requis.
3. Unité de transfert d'urine lorsqu'un flacon de recueil d'urine sans unité de transfert intégrée est utilisé.
4. Récipient d'élimination résistant aux perforations pour la mise au rebut des unités de transfert d'urine usagées.
5. Récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.

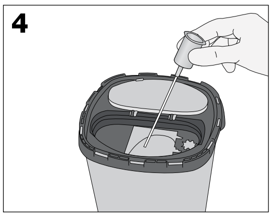
A: En cas d'utilisation de l'unité de transfert :

1. Préparez l'échantillon d'urine pour le prélèvement en agitant vigoureusement le flacon de recueil d'urine. Si plusieurs tubes doivent être remplis, ceux destinés aux examens microbiologiques doivent être prélevés en dernier.
2. Ouvrez le flacon de recueil d'urine. Plongez la pointe de l'unité de transfert d'urine dans l'échantillon d'urine.
3. Insérez la V-Monovette® Urine avec le bouchon vers le bas dans l'unité de transfert et assurez-vous que la canule traverse le bouchon de la V-Monovette® Urine. La V-Monovette® Urine commence automatiquement à se remplir en fonction du vide défini. Si l'urine ne s'écoule pas ou si le flux d'urine s'arrête avant qu'un remplissage suffisant ne soit atteint, les opérations suivantes sont alors recommandées :
   a. Poussez de nouveau la V-Monovette® Urine vers l'avant pour vous assurer que le bouchon a bien été entièrement traversé.
   b. Fixez la V-Monovette® Urine dans l'unité de transfert pendant le processus de remplissage en appuyant sur le fond de la V-Monovette® Urine avec le pouce.
   c. Si l'urine ne s'écoule toujours pas, retirez la V-Monovette® Urine et insérez une nouvelle V-Monovette® Urine.
4. Maintenez la V-Monovette® Urine en position jusqu'à la fin de l'écoulement d'urine.
5. Extrayez la V-Monovette® Urine de l'unité de transfert puis retirez l'unité de transfert du liquide.
6. Agitez la V-Monovette® Urine avec acide borique au moins cinq fois ou jusqu'à ce que l'échantillon et le stabilisateur soient soigneusement mélangés.
7. Éliminez l'unité de transfert dans un récipient d'élimination résistant aux perforations.
8. Fermez le flacon de recueil d'urine et éliminez-le dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.





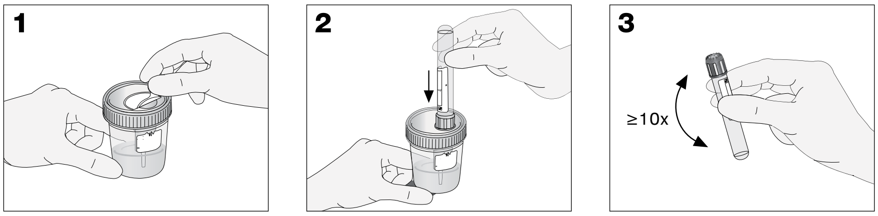




SARSTEDT

B: En cas d'utilisation d'un flacon de recueil d'urine avec unité de transfert intégrée :

1. Préparez l'échantillon d'urine pour le prélèvement en agitant vigoureusement le flacon de recueil d'urine. Si plusieurs tubes doivent être remplis, ceux destinés aux examens microbiologiques doivent être prélevés en dernier.
2. Retirez l'étiquette de sécurité sur le dessus du flacon de recueil d'urine pour que l'unité de transfert intégrée soit accessible. Une fois le prélèvement d'urine terminé, recollez l'étiquette sur l'ouverture pour la sceller de nouveau. REMARQUE : La quantité de remplissage minimale nécessaire d'une V-Monovette® Urine est de 20 ml pour le flacon de recueil d'urine fermé.
3. Insérez la V-Monovette® Urine avec le bouchon vers le bas dans l'unité de transfert intégrée et assurez-vous que la canule traverse le bouchon de la V-Monovette® Urine.
   La V-Monovette® Urine commence automatiquement à se remplir en fonction du vide défini. Si l'urine ne s'écoule pas ou si le flux d'urine s'arrête avant qu'un remplissage suffisant ne soit atteint, les opérations suivantes sont alors recommandées :
   a. Poussez de nouveau la V-Monovette® Urine vers l'avant pour vous assurer que le bouchon a bien été entièrement traversé.
   b. Fixez la V-Monovette® Urine dans l'unité de transfert pendant le processus de remplissage en appuyant sur le fond de la V-Monovette® Urine.
   c. Si l'urine ne s'écoule toujours pas, retirez la V-Monovette® Urine et insérez une nouvelle V-Monovette® Urine.
4. Maintenez la V-Monovette® Urine avec acide borique en position jusqu'à la fin de l'écoulement d'urine et retirez seulement alors l'unité de transfert intégrée.
5. Agitez la V-Monovette® Urine au moins cinq fois ou jusqu'à ce que l'échantillon et le stabilisateur soient soigneusement mélangés.
6. Éliminez le flacon de recueil d'urine dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses.



Caractéristiques

La V-Monovette® Urine avec acide borique empêche le développement de micro-organismes pathogènes dans l'urine à température ambiante pendant une période allant jusqu'à 48 heures sans compromettre sa viabilité.
Des examens concernant des souches bactériennes sélectionnées ont été réalisées :

Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Les informations relatives à l'étude sont disponibles sur la page d'accueil de SARSTEDT.
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / “Urine Monovette® with Boric Acid”

Restrictions

Le volume d'échantillonnage transféré dans une V-Monovette® Urine avec acide borique peut varier en fonction de différents facteurs physiques, comme l'altitude, la température ambiante, la durée de conservation restante du produit et le procédé de remplissage.
La V-Monovette® Urine avec acide borique doit être remplie jusqu'au repère de remplissage pour garantir le rapport urine/stabilisateur requis. Un écart de +/-10 % par rapport au repère de remplissage est toléré. Un remplissage insuffisant peut entraîner des résultats erronés.

Stockage

Stocker la V-Monovette® Urine avec acide borique à température ambiante jusqu'à l'utilisation.

Températures de stockage recommandées après utilisation

La V-Monovette® Urine avec acide borique peut être stockée jusqu'à 48 heures à température ambiante.

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 V-Monovettes Urine contaminées ou remplies doivent être mises au rebut dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses, qui peut ensuite être placé en autoclave et incinéré.
4. L'élimination doit être réalisée dans un incinérateur adapté ou par autoclavage (stérilisation à la vapeur).

Normes US / normes ISO dans leur version en vigueur

Normes spécifiques au produit :

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)*

Normes relatives à l'étiquetage :

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Normes relatives à la stérilisation :

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Normes relatives à l'emballage :

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Normes relatives au système :

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* selon la norme ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Réglementation relative au diagnostic in vitro

Lectures complémentaires :

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. "The EFLM European Urinalysis Guideline 2023" Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Clés de symbole et d'identification :

REF Référence

LOT Désignation du lot

CE Marque CE

Fabricant

Stocker à température ambiante

STERILE R Stérilisation par irradiation

En cas de réutilisation : risque de contamination

STERILIZE Ne pas restériliser

Utilisable jusqu'au

Respecter le mode d'emploi

Conserver à l'abri du soleil

Stocker dans un endroit sec

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

IVD Pour le diagnostic in-vitro

Sous réserve de modifications techniques

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

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

SARSTEDT

Upute za uporabu – SARSTEDT V-Monovette® Urine s bornom kiselinom

HR

Za in vitro dijagnostičku uporabu

Namjena

Epruveta za urin V-Monovette® Urine s bornom kiselinom jednokratna je epruveta za urin namijenjena za prikupljanje, skladištenje i transport uzoraka urina za mikrobiološke pretrage u in vitro dijagnostici.
Bakterijske kulture i kulture kvasaca mogu se čuvati na sobnoj temperaturi do 48 sati prije nasađivanja kulture. Proizvod je namijenjen medicinski obrazovanom osoblju za uporabu u profesionalnom okruženju.

Opis proizvoda

Epruveta V-Monovette® Urine s bornom kiselinom izrađena je od polietilen tereftalata (PET) i isporučuje se s definiranim vakuumom prema nazivnom volumenu. Epruveta V-Monovette® Urine s bornom kiselinom ima zeleni zatvarač V-Monovette® i sadrži konzervans. Na taj se način stabiliziraju bakterijske kulture i kulture kvasaca na sobnoj temperaturi do 48 sati, što odgovara čuvanju uzorka urina na 4 °C. Prosječna koncentracija konzervansa (borne kiseline) u uzorku urina u epruveti V-Monovette® Urine s bornom kiselinom iznosi 1,5 %.

Informacije o sigurnosti i upozorenja

1. Opće mjere opreza: Nosite rukavice i uobičajenu osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od potencijalne izloženosti infektivnim uzorcima i patogenima.
2. Samo za jednokratnu uporabu.
3. Rukujte svim biološkim uzorcima i priborom za uzimanje uzoraka u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izloženosti biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa zaraznih bolesti.
4. Sav pribor za uzimanje uzoraka odložite u spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada.
5. Po isteku roka uporabe proizvod se više ne smije upotrijebiti. Rok uporabe epruvete V-Monovette® Urine istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.
6. Proizvodom smije rukovati samo medicinski obrazovano stručno osoblje uz pridržavanje ovih uputa za uporabu.
7. Kako biste izbjegli ozljede od igle, nikada ne umećite prste u adapter za prijenos urina i čašu za urin s ugrađenim adapterom za prijenos.
8. Uklanjanje zatvarača V-Monovette® radi punjenja epruvete V-Monovette® Urine s bornom kiselinom narušava sterilnost i ne preporučuje se.
9. Epruveta V-Monovette® Urine s bornom kiselinom pripremljena je s bornom kiselinom. Obratite pažnju na napomene u sigurnosno-tehničkom listu.
   https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Postupak prijenosa uzorka urina u epruvetu V-Monovette® Urine s bornom kiselinom

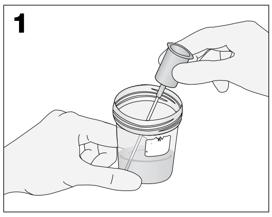
PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE POČETKA PRIJENOSA URINA.

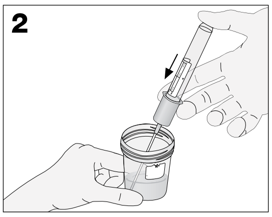
Potrebni radni materijali za prijenos urina:

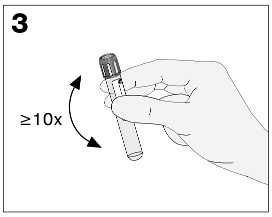
1. Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od potencijalno infektivnog materijala.
2. Potreban broj epruveta V-Monovette Urine s bornom kiselinom.
3. Adapter za prijenos urina, ako se koriste čaše za urin bez ugrađenog adaptera za prijenos.
4. Spremnik za odlaganje medicinskih oštrica za zbrinjavanje iskorištenih adaptera za prijenos urina.
5. Spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada.

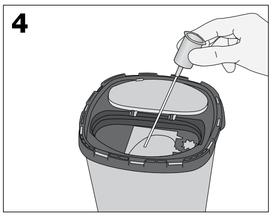
A: Ako koristite adapter za prijenos:

1. Promiješajte uzorak urina pažljivim okretanjem čaše za urin.
   Ako je urin namijenjen za više pretraga, najprije se moraju uzeti uzorci za mikrobiološke pretrage.
2. Otvorite čašu za urin. Cjevčicu za prijenos urina uronite u uzorak urina.
3. Umetnite epruvetu V-Monovette® Urine u adapter za prijenos sa zatvaračem epruvete okrenutim prema dolje vodeći računa da igla probije čep epruvete V-Monovette® Urine.
   Epruveta V-Monovette® Urine automatski se počinje puniti u skladu s definiranim vakuumom. Ako urin ne teče ili protok mokraće prestane prije nego što se postigne dovoljna napunjenost, preporučuju se sljedeći koraci:
   a. Pritisnite epruvetu V-Monovette® Urine još jednom čvrsto prema naprijed kako biste osigurali da je čep u potpunosti probijen.
   b. Pridržavajte epruvetu V-Monovette® Urine u adapteru za prijenos tijekom postupka punjenja pritiskom palca na dno epruvete V-Monovette® Urine.
   c. Ako urin i dalje ne teče, izvadite epruvetu V-Monovette® Urine i umetnite novu epruvetu V-Monovette® Urine.
4. Držite epruvetu V-Monovette® Urine spojenu na adapter za prijenos sve dok urin više ne utječe.
5. Izvadite epruvetu V-Monovette® Urine iz adaptera za prijenos i tek tada izvadite adapter za prijenos iz urina.
6. Okrenite epruvetu V-Monovette® Urine s bornom kiselinom najmanje pet puta ili dok se uzorak potpuno ne pomiješa s konzervansom.
7. Odložite adapter za prijenos u spremnik za odlaganje medicinskih oštrica.
8. Zatvorite čašu za urin i odložite je u spremnik za odlaganje opasnog biološkog otpada.





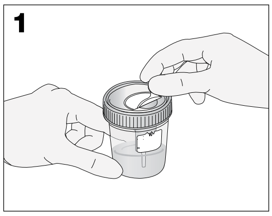


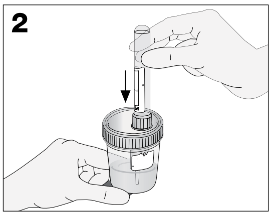


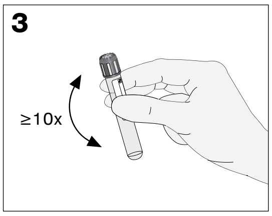
SARSTEDT

B: Kada upotrebljavate čašu za urin s ugrađenim adapterom za prijenos:

1. Promiješajte uzorak urina pažljivim okretanjem čaše za urin. Ako je urin namijenjen za više pretraga, najprije se moraju uzeti uzorci za mikrobiološke pretrage.
2. Skinite sigurnosnu naljepnicu s vrha čaše za urin kako biste omogućili pristup ugrađenom adapteru za prijenos. Nakon uzimanja urina vratite sigurnosnu naljepnicu na otvor kako bi ste ga ponovno zatvorili.
   NAPOMENE: Minimalni volumen potreban za punjenje epruvete V-Monovette® Urine iznosi 20 ml za zatvorenu čašu za urin.
3. Umetnite epruvetu V-Monovette® Urine u adapter za prijenos sa zatvaračem okrenutim prema dolje vodeći računa da igla probije čep epruvete V-Monovette® Urine.
   Epruveta V-Monovette® Urine automatski se počinje puniti u skladu s definiranim vakuumom. Ako urin ne teče ili protok mokraće prestane prije nego što se postigne dovoljna napunjenost, preporučuju se sljedeći koraci:
   a. Pritisnite epruvetu V-Monovette® Urine ponovo čvrsto prema naprijed kako biste osigurali da je čep u potpunosti probijen.
   b. Pridržavajte epruvetu V-Monovette® Urine u adapteru za prijenos tijekom postupka punjenja pritiskom na dno epruvete V-Monovette® Urine.
   c. Ako urin i dalje ne teče, izvadite epruvetu V-Monovette® Urine i umetnite novu epruvetu V-Monovette® Urine.
4. Držite epruvetu V-Monovette® Urine s bornom kiselinom na mjestu sve dok urin više ne teče u nju i tek tada je izvadite iz ugrađenog adaptera za prijenos.
5. Okrenite epruvetu V-Monovette® Urine najmanje pet puta ili dok se uzorak potpuno ne pomiješa s konzervansom.
6. Čašu za urin odložite u spremnik za odlaganje opasnog biološkog otpada.







Bitna svojstva proizvoda

Epruveta V-Monovette® Urine s bornom kiselinom inhibira rast patogenih mikroorganizama u urinu na sobnoj temperaturi do 48 sati, bez narušavanja njihove vitalnosti.
Provedena su ispitivanja za odabrane bakterijske sojeve:

Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Informacije o ispitivanjima dostupne su na web-stranicama tvrtke SARSTEDT
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / “Urine Monovette® with Boric Acid”

Ograničenja

Količina uzorka prenesenog u epruvetu V-Monovette® Urine s bornom kiselinom može se razlikovati ovisno o raznim fizikalnim čimbenicima, kao što su npr. nadmorska visina, temperatura okoline, preostali rok trajanja proizvoda i postupak punjenja.
Epruveta V-Monovette® Urine s bornom kiselinom mora se napuniti do oznake punjenja kako bi se zajamčio potreban omjer urina i konzervansa.
Dopušteno je odstupanje od +/- 10 % u odnosu na oznaku punjenja. Nedostatna napunjenost može dovesti do netočnih rezultata pretraga.

Skladištenje

Epruvetu V-Monovette® Urine s bornom kiselinom do uporabe čuvajte na sobnoj temperaturi.

Preporučene temperature skladištenja nakon uporabe

Napunjena epruveta V-Monovette® Urine s bornom kiselinom može se čuvati do 48 sati na sobnoj temperaturi.

Odlaganje u otpad

1. Potrebno je voditi računa o općim higijenskim smjernicama i zakonskim odredbama o pravilnom odlaganju infektivnog materijala i pridržavati ih se.
2. Jednokratne rukavice sprječavaju rizik od infekcije.
3. Kontaminirane ili napunjene epruvete V-Monovette Urine moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada, koji se potom može autoklavirati i spaliti.
4. Odlaganje se mora obaviti u prikladnoj spalionici ili postupkom autoklaviranja (sterilizacije parom).

USA norme / ISO norme u aktualnoj verziji

Norme specifične za proizvod:

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)*

Norme primjenjive na označivanje:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Norme primjenjive na sterilizaciju:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Norme primjenjive na pakiranje:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Norme primjenjive na sustav:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* prema normi ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Uredba o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima

Daljnja literatura:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. "The EFLM European Urinalysis Guideline 2023" Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Objašnjenja simbola i oznaka

REF Broj artikla

LOT Broj serije

CE Oznaka CE

Proizvođač

Čuvati na sobnoj temperaturi

STERILE R Sterilizirano zračenjem

U slučaju ponovne uporabe: opasnost od kontaminacije

STERILIZE Ne ponovno sterilizirati

Upotrijebiti do

Pogledajte upute za uporabu

Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti

Čuvati na suhom mjestu

Ne upotrebljavati proizvod s oštećenim pakiranjem

IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

Pravo na tehničke izmjene pridržano

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

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

SARSTEDT

Használati utasítás – SARSTEDT V-Monovette® vizelet bórsavas

HU

In vitro diagnosztikai használatra

A felhasználás célja

A bórsavas vizelet V-Monovette® egy egyszer használatos vizelet-kémcső, amely az in vitro diagnosztikában mikrobiológiai vizsgálatokhoz használt vizeletminták vételére, tárolására és szállítására szolgál. A baktérium- és élesztőkultúrákat szobahőmérsékleten a kultúra hozzáadása előtt akár 48 óráig is lehet tárolni. A terméket professzionális környezetben egészségügyi képzettséggel rendelkező szakember használhatja.

Termékleírás

A bórsavas vizelet V-Monovette® kémcső polietilén-tereftalátból (PET) készült, és a névleges volumenének megfelelően meghatározott vákuummal kerül kiszállításra. A bórsavas vizelet V-Monovette® zöld V-Monovette® zárókupakkal rendelkezik és tartósítószert tartalmaz. Ezáltal a baktérium- és élesztőkultúrák szobahőmérsékleten akár 48 órán keresztül stabilizálódnak, a vizeletmintát 4° C-on lehet tárolni. A tartósítószer (bórsav) átlagos koncentrációja egy bórsavas vizelet V-Monovette® vizeletmintában 1,5%.

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

1. Általános óvintézkedések: Használjon védőkesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy védje magát egy esetleges fertőző mintaanyaggal vagy kórokozókkal szemben.
2. Csak egyszeri használatra.
3. Minden biológiai mintát és mintavételi segédeszközt az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezeljen. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal érintkezett vagy ha tűszúrásos sérülése van, mivel fertőző betegségeket kaphat el.
4. A mintavételi segédeszközöket dobja a biológiai veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartályba.
5. A terméket a szavatosság lejárata után már nem szabad felhasználni. A vizelet V-Monovette® szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.
6. A terméket csak egészségügyi képzésben részesült szakszemélyzet használhatja ezen használati utasítás betartása mellett.
7. A tűszúrásos sérülések elkerülése érdekében soha ne dugja bele az ujját vizeletminta-vételi egységbe és beépített mintavételi egységgel ellátott vizeletpohárba.
8. A bórsavas vizelet V-Monovette® megtöltéséhez a V-Monovette® zárókupak eltávolítása negatívan befolyásolja a sterilitást és nem ajánlott.
9. A bórsavas vizelet V-Monovette® bórsavval van előkészítve. Kérjük, vegye figyelembe a biztonsági adatlapot. https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

A bórsavas vizelet V-Monovette® egységbe vett vizeletminta kezelése

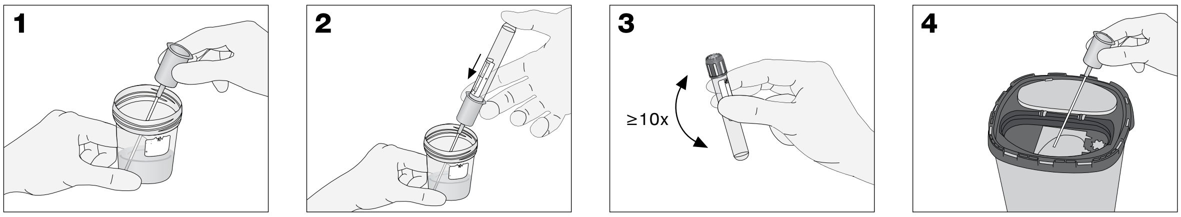
OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT, MIELŐTT A VIZELETVÉTELT ELKEZDI.

A vizeletvételhez szükséges munkaanyagok:

1. Védőkesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat az esetlegesen fertőző anyagok elleni védelem érdekében.
2. Bórsavas vizelet V-Monovettek szükséges száma.
3. Vizeletvételi egység, ha a vizeletpoharat beépített mintavételi egység nélkül használja.
4. Éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény a használt vizeletvételi egységek ártalmatlanításához.
5. Biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény.

A: Vizeletvételi egység használata esetén:

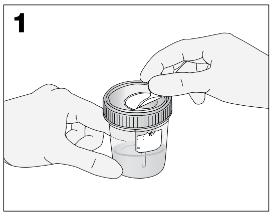
1. A vizeletpoharat alapos, billentő mozdulatos keveréssel készítse elő a vizeletminta vételéhez. Ha több mintát vesz, először a mikrobiológiai vizsgálatokhoz kell mintát venni.
2. Nyissa ki a vizeletpoharat. Merítse bele a vizeletvételi egység hegyét a vizeletmintába.
3. Vezesse a zárókupakos vizelet V-Monovette® egységet lefelé a mintavételi egységbe, és győződjön meg róla, hogy a kanül áttörte a vizelet V-Monovette® dugóját. A vizelet V-Monovette® automatikusan elkezd töltődni a megadott vákuum szerint. Arra az esetre, ha a vizelet nem folyik vagy a vizelet folyása befejeződik a megfelelő töltöttség elérése előtt, a következő munkamenet javasolt:
   a. Nyomja még egyszer erősen előre a vizelet V-Monovette® egységet, hogy biztosítsa, hogy a dugón teljesen áthatoljon.
   b. Rögzítse a vizeletvételi modullal ellátott vizelet V-Monovette® egységet a töltési folyamat során úgy, hogy a hüvelykujjával megnyomja a vizelet V-Monovette® alját.
   c. Amennyiben a vizelet még mindig nem folyik, távolítsa el a vizelet V-Monovette® egységet és helyezzen be egy új vizelet V-Monovette® egységet.
4. Tartsa a V-Monovette® vizelet egységet ebben a helyzetben, amíg nem folyik bele vizelet.
5. Távolítsa el a V-Monovette® vizelet egységet a vizeletvételi modulból, és csak ezután húzza ki magát a vizeletvételi modult a folyadékból.
6. Billentse meg a bórsavas V-Monovette® vizelet egységet legalább ötször, vagy legalább addig, amíg a minta teljesen el nem keveredik a tartósítószerrel.
7. Dobja a vizeletvételi egységet az éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.
8. Zárja le a vizeletpoharat és dobja ki a biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.

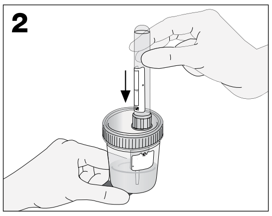


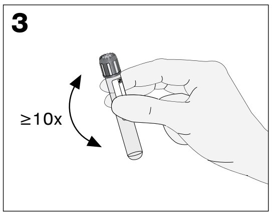
SARSTEDT

B: Beépített vizeletvételi egységgel rendelkező vizeletpohár használata esetén:

1. A vizeletpoharat alapos, billentő mozdulatos keveréssel készítse elő a vizeletminta vételéhez. Ha több mintát vesz, először a mikrobiológiai vizsgálatokhoz kell mintát venni.
2. Vegye le a biztonsági címkét a vizeletpohár tetejéről, hogy a beépített mintavételi egységhez hozzáférjen. Ragassza a biztonsági címkét a vizeletvétel után ismét a nyílásra, hogy azt újra lezárja.
   UTASÍTÁS: A minimális töltési mennyiség, amely egy vizelet V-Monovette® töltéséhez szükséges, lezárt vizeletpohár esetén 20 ml.
3. Vezesse a zárókupakos vizelet V-Monovette® egységet lefelé a beépített mintavételi egységbe, és győződjön meg róla, hogy a kanül áttörte a vizelet V-Monovette® dugóját.
   A vizelet V-Monovette® automatikusan elkezd töltődni a megadott vákuum szerint. Arra az esetre, ha a vizelet nem folyik vagy a vizelet folyása befejeződik a megfelelő töltöttség elérése előtt, a következő munkamenet javasolt:
   a. Nyomja még egyszer erősen előre a vizelet V-Monovette® egységet, hogy biztosítsa, hogy a dugón teljesen áthatoljon.
   b. Rögzítse a vizeletvételi modullal ellátott vizelet V-Monovette® egységet a töltési folyamat során úgy, hogy megnyomja a vizelet V-Monovette® alját.
   c. Amennyiben a vizelet még mindig nem folyik, távolítsa el a vizelet V-Monovette® egységet és helyezzen be egy új vizelet V-Monovette® egységet.
4. Tartsa a bórsavas vizelet V-Monovette® egységet ebben a helyzetben, amíg nem folyik bele vizelet, és csak ezután húzza ki a beépített mintavételi egységből.
5. Billentse meg a vizelet V-Monovette® egységet legalább ötször, vagy legalább addig, amíg a minta teljesen el nem keveredik a tartósítószerrel.
6. Dobja ki a vizeletpoharat a biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.







Műszaki jellemzők

A bórsavas vizelet V-Monovette® megakadályozza a vizelet patogén mikroorganizmusainak növekedését a vizeletben szobahőmérsékleten 48 órán keresztül anélkül, hogy az életképességet hátrányosan befolyásolná.
A kiválasztott baktériumtörzsekre végeztek vizsgálatokat:

Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Streptococcus faecalis
Candida albicans

A tanulmányokról való információk a SARSTEDT honlapján állnak rendelkezésre
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / “Urine Monovette® with Boric Acid”

Korlátozások

A bórsavas vizelet V-Monovette® egységbe vett minta mennyisége olyan különböző fizikai tényezőktől függően változhat, mint a tengerszint feletti magasság, környezeti hőmérséklet, a termék hátralévő szavatossági ideje és a töltési eljárás.
A bórsavas vizelet V-Monovette® egységet a jelzésig kell tölteni a szükséges vizelet-tartósítószer arány biztosítása érdekében.
A töltési jelzéstől +/-10%-os eltérés megengedett. A nem elegendő töltés hibás eredményekhez vezethet.

Tárolás

A bórsavas vizelet V-Monovette® egység felhasználásig szobahőmérsékleten tárolható.

Ajánlott tárolási hőmérséklet használat után

A megtöltött bórsavas vizelet V-Monovette® egységet szobahőmérsékleten maximum 48 óráig lehet tárolni.

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 V-Monovetten vizelet egységeket biológiai veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni, amelyeket azt követően autoklávval fertőtleníteni lehet vagy el lehet égetni.
4. Az ártalmatlanítást megfelelő hulladékégetőben vagy autokláv módon (gőzsterilizálással) kell ártalmatlanítani.

USA szabványok / ISO szabványok érvényes változata

Termékre vonatkozó szabványok:

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)*

Jelölésre vonatkozó szabványok:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Sterilizálásra vonatkozó szabványok:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Csomagolásra vonatkozó szabványok:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Rendszerrel kapcsolatos szabványok:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Orvosi eszközök egységes ellenőrzési programja* az ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: In vitro diagnosztikáról szóló rendelet

További irodalom:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. “The EFLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Szimbólumok és jelölések magyarázata:

REF Cikkszám

LOT Gyártási tételszám

CE Európai megfelelőség

Gyártó

Tárolás szobahőmérsékleten

STERILE R Sterilizálás besugárzás révén

Újrafelhasználás esetén: szennyezésveszély

STERILIZE Nem újra sterilizálandó

Lejárat napja:

Olvassa el a használati utasítást!

Napfénytől védve tárolandó

Száraz helyen tartandó

Ha a csomagolás megsérült, ne használja!

IVD In-vitro diagnosztikai felhasználásra

A technikai változtatások jogát fenntartjuk

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

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

SARSTEDT

Istruzioni d'uso – SARSTEDT V-Monovette® urina con acido borico IT
Per uso diagnostico in vitro

Destinazione d'uso

La V-Monovette® urina con acido borico è una provetta monouso per l'urina destinata alla raccolta, alla conservazione e al trasporto di campioni di urina per analisi microbiologiche nella diagnostica in vitro. Prima di avviare la coltura, le colture batteriche e di lieviti possono essere conservate a temperatura ambiente fino a 48 ore. Il prodotto è destinato all'uso in un ambiente professionale da parte di personale medico preparato.

Descrizione del prodotto

La provetta della V-Monovette® urina con acido borico è realizzata in polietilene tereftalato (PET) e viene fornita con un vuoto predeterminato, in base al volume nominale. La V-Monovette® urina con acido borico è provvista di un tappo di chiusura verde e contiene un conservante. In questo modo sono stabilizzate la colture di batteri e lieviti a temperatura ambiente fino a 48 ore, il che equivale alla conservazione del campione di urina a 4°C. La concentrazione media di conservante (acido borico) nel campione di urina di una V-Monovette® urina con acido borico è pari all'1,5%.

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

1. Precauzioni generali: Indossare guanti e dispositivi di protezione personale generali per proteggersi da una possibile esposizione a materiale potenzialmente infettivo e ad agenti patogeni trasmessi.
2. Monouso.
3. Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti per la raccolta nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di esposizione a campioni biologici o di una puntura d'ago, consultare un medico in quanto esiste la possibilità di trasmissione malattie infettive.
4. Smaltire tutti gli strumenti per la raccolta in contenitori per materiali a rischio biologico.
5. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione di V-Monovette® urina termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.
6. Il prodotto può essere utilizzato solo da personale medico qualificato in conformità con queste istruzioni per l'uso.
7. Per evitare ferite da puntura con aghi, non inserire mai le dita in un'unità di trasferimento dell'urina e nelle coppette per urina con unità di trasferimento integrata.
8. L'asportazione del tappo di chiusura della V-Monovette® per riempire la V-Monovette® urina con acido borico compromette la sterilità e non è raccomandata.
9. La V-Monovette® urina con acido borico è preparata con acido borico. Si prega di considerare la scheda di sicurezza.
   https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Manipolazione per il trasferimento del campione di urina in una V-Monovette® urina con acido borico

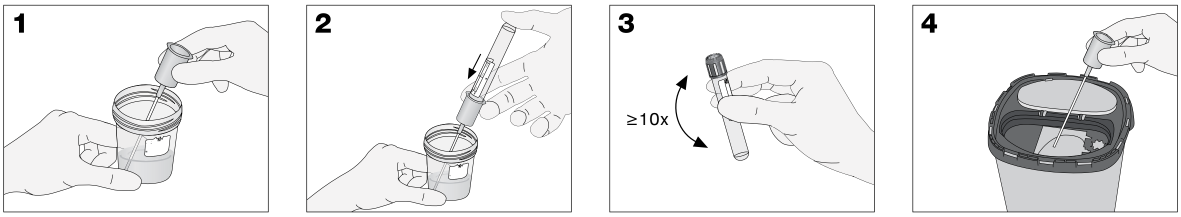
PRIMA DI INIZIARE LA PROCEDURA DI TRASFERIMENTO DELL'URINA, LEGGERE COMPLETAMENTE QUESTO DOCUMENTO.

Materiale di lavoro necessario per il trasferimento dell'urina:

1. Guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da materiali potenzialmente infettivi.
2. Numero necessario V-Monovette urina con acido borico.
3. Unità di trasferimento dell'urina, se la bicchiere per urina viene utilizzato senza unità di trasferimento integrata.
4. Contenitore per oggetti taglienti e appuntiti per lo smaltimento delle unità di trasferimento dell'urina usate.
5. Contenitore per lo smaltimento dei materiali a rischio biologico.

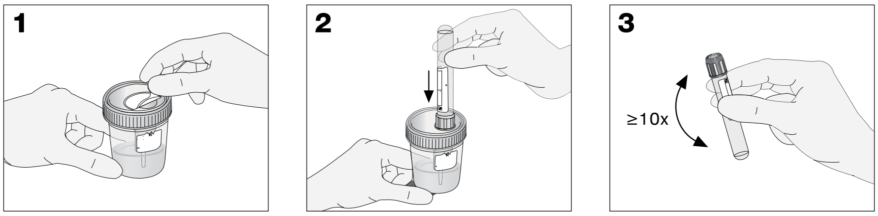
A: In caso di utilizzo dell'unità di trasferimento:

1. Preparare il campione di urina agitando attentamente il bicchiere per urina per la raccolta.
   Se vengono riempiti più campioni, prelevare dapprima quelli per le analisi microbiologiche.
2. Aprire il bicchiere per urina. Immergere la punta dell'unità di trasferimento nel campione di urina.
3. Inserire la V-Monovette® urina con il tappo di chiusura rivolto verso il basso nell'unità di trasferimento e assicurarsi che la cannula penetri nel tappo della V-Monovette® urina.
   La V-Monovette® urina inizia automaticamente a riempirsi secondo il vuoto predeterminato. Qualora l'urina non fluisca o il flusso di urina si fermi prima di aver raggiunto un riempimento sufficiente, si raccomanda di procedere come segue:
   a. Premere nuovamente con forza in avanti la V-Monovette® urina per assicurarsi che anche il tappo sia stato completamente perforato.
   b. Fissare la V-Monovette® urina nell'unità di trasferimento durante il processo di riempimento premendo con il pollice sul fondo della V-Monovette® urina.
   c. Se l'urina ancora non scorre, rimuovere la V-Monovette® urina e inserire una V-Monovette® urina nuova.
4. Tenere la V-Monovette® urina in posizione fino a quando il flusso di urina si interrompe.
5. Rimuovere la V-Monovette® urina dall'unità di trasferimento e solo a questo punto estrarre l'unità di trasferimento dal liquido.
6. Invertire la V-Monovette® urina con acido borico almeno cinque volte o fino alla completa miscelazione del campione con il conservante.
7. Smaltire l'unità di trasferimento in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti e appuntiti.
8. Chiudere il bicchiere per urina e smaltirlo in un contenitore per lo smaltimento di sostanze a rischio biologico.



B: Quando si usa una coppetta per urina con unità di trasferimento integrata:

1. Preparare il campione di urina agitando attentamente la coppetta per urina per la raccolta. Se vengono riempiti più campioni, prelevare dapprima quelli per le analisi microbiologiche.
2. Rimuovere l'etichetta di sicurezza dalla parte superiore della coppetta per urina per rendere accessibile l'unità di trasferimento integrata. Dopo la raccolta dell'urina, applicare nuovamente l'etichetta di sicurezza sull'apertura per risigillarla. NOTA: La quantità minima richiesta per riempire una V-Monovette® urina è di 20 ml per la coppetta per urina sigillata.
3. Inserire la V-Monovette® urina con il tappo di chiusura rivolto verso il basso nell'unità di trasferimento integrata e assicurarsi che la cannula penetri nel tappo della V-Monovette® urina.
   La V-Monovette® urina inizia automaticamente a riempirsi secondo il vuoto predeterminato. Qualora l'urina non fluisca o il flusso di urina si fermi prima di aver raggiunto un riempimento sufficiente, si raccomanda di procedere come segue:
   a. Premere nuovamente con forza in avanti la V-Monovette® urina per assicurarsi che anche il tappo sia stato completamente perforato.
   b. Fissare la V-Monovette® urina nell'unità di trasferimento durante il processo di riempimento premendo sul fondo della V-Monovette® urina.
   c. Se l'urina ancora non scorre, rimuovere la V-Monovette® urina e inserire una V-Monovette® urina nuova.
4. Tenere la V-Monovette® urina con acido borico in posizione fino a quando il flusso di urina si interrompe e solo allora staccarla dall'unità di trasferimento integrata.
5. Invertire la V-Monovette® urina almeno cinque volte o fino alla completa miscelazione del campione con il conservante.
6. Smaltire il bicchiere per urina in un contenitore per lo smaltimento di sostanze a rischio biologico.



Caratteristiche

La V-Monovette® urina con acido borico inibisce la crescita di microrganismi patogeni urinari nelle urine a temperatura ambiente fino a 48 ore senza comprometterne la vitalità.
Sono stati condotti studi per ceppi batterici selezionati:

Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Le informazioni sugli studi sono disponibili sulla home page di SARSTEDT.
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / "Urine Monovette® with Boric Acid"

Limitazioni

Il volume del campione trasferito in una V-Monovette® urina con acido borico può variare a seconda di vari fattori fisici, come l'altitudine, la temperatura ambiente, la durata residua del prodotto e il metodo di riempimento.
La V-Monovette® urina con acido borico deve essere riempita fino al segno corrispondente per garantire il corretto rapporto urina/conservante.
È consentita una deviazione di +/-10% dal segno di riempimento. Un riempimento insufficiente può portare a risultati errati.

Conservazione

Conservare la V-Monovette® urina con acido borico a temperatura ambiente fino all'utilizzo.

Temperature di conservazione raccomandate dopo l'uso

La V-Monovette® urina con acido borico riempita può essere conservata a temperatura ambiente fino a 48 ore.

Smaltimento

1. È necessario attenersi alle linee guida generali sull'igiene e ai regolamenti di legge per il corretto smaltimento del materiale infettivo.
2. I guanti monouso prevengono il rischio di infezione.
3. Le V-Monovette urina contaminate o riempite devono essere smaltite in appositi contenitori per materiali a rischio biologico, che possono poi essere autoclavati e inceneriti.
4. Lo smaltimento deve essere effettuato in un inceneritore adatto o con l'autoclave (sterilizzazione a vapore).

Standard USA / Standard ISO nella loro versione valida

Norme specifiche del prodotto:

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)*

Norme sull'etichettatura:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Norme sulla sterilizzazione:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Norme sul confezionamento:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Norme riguardanti il sistema:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* secondo la norma ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Regolamento sui dispositivi medici diagnostici in vitro

Letteratura di approfondimento:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. "The EFLM European Urinalysis Guideline 2023" Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Legenda dei simboli e dei contrassegni:

REF Codice articolo

LOT Designazione della partita

CE Marchio CE

Produttore

Conservare a temperatura ambiente

STERILE R Sterilizzazione per irradiazione

In caso di riutilizzo: pericolo di contaminazione

Non risterilizzare

Usare entro

Attenersi alle istruzioni d'uso

Conservare al riparo dalla luce del sole

Conservare in un luogo asciutto

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

IVD Per diagnostica in-vitro

Con riserva di modifiche tecniche

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

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

사용 설명서 – SARSTEDT V-Monovette® Urin붕산 사용 체외 진단에 사용

KO

용도

V-Monovette® Urin(붕산 사용)은 체외 진단에서 미생물학적 검사를 위해 소변 시료를 채취하고 보관하며 운반하기 위한 일회용 소변 튜브입니다. 세균 및 효모 배양균은 배양액을 만들기 전 최대 48시간 동안 실온에서 보관할 수 있습니다. 이 제품은 전문적인 분야에서 의학적으로 교육을 받은 사람이 사용하도록 규정된 기기입니다.

제품 설명

V-Monovette® Urin(붕산 사용)의 튜브는 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET)로 제조되었으며, 규정된 진공 상태로 공칭 용량에 맞추어 인도됩니다. V-Monovette® Urin(붕산 사용)에는 녹색 V-Monovette® 밀폐 캡이 있으며 방부제가 포함되어 있습니다. 이로 인해 세균 및 효모 배양물이 실온에서 최대 48시간 동안 안정되며, 이는 소변 시료를 4°C에서 보관하는 것과 동일합니다. V-Monovette® Urin(붕산 사용)의 소변 시료에 함유된 방부제(붕산)의 평균 농도는 1.5%입니다. 구성품만으로 이루어져 있습니다.

안전 지침 및 경고

1. 일반적인 예방 조치: 장갑과 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 감염될 가능성이 있는 시료 물질과 전염성 병원체에 노출될 가능성으로부터 자신을 보호하십시오.
2. 일회용으로만 사용하십시오.
3. 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료와 보조 채취 도구를 처리하십시오. 생물학적 시료에 노출되었거나 또는 바늘 자상을 입은 경우, 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오.
4. 보조 채취 도구를 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.
5. 이 제품을 유효 기간 경과 후 사용해서는 안 됩니다. V-Monovette® Urin의 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 종료됩니다.
6. 이 제품은 의학적으로 교육을 받은 사람만이 이 사용 설명서를 준수하며 사용해야 합니다.
7. 바늘에 의한 자상을 방지하려면, 어떤 경우에도 손가락을 소변 이송 유닛과 이송 유닛이 내장된 소변 비커 안에 넣지 마십시오.
8. V-Monovette® Urin(붕산 사용)에 주입하기 위한 V-Monovette® 밀폐 캡을 제거하면 안정성에 악영향을 끼치므로 이 캡의 제거를 권장하지 않습니다.
9. SARSTEDT V-Monovette® Urin(붕산 사용)은 붕산으로 전처리됩니다. 안전 데이터시트에 유의하십시오.
   https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

소변 시료를 V-Monovette® Urin(붕산 사용)에 이송하기 위한 취급 방법

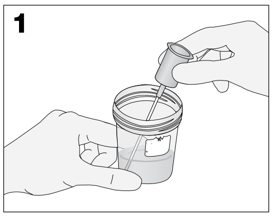
소변 이송을 시작하기 전, 이 설명서를 완전히 정독하십시오.

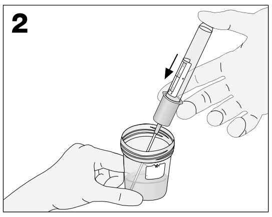
소변 이송에 필요한 작업 재료:

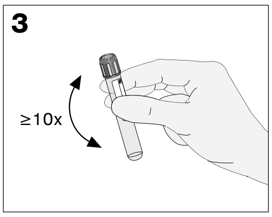
1. 감염성 물질로부터 자신을 보호하기 위한, 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 다른 적절한 보호복.
2. 필요한 수량의 V-Monovetten Urin(붕산 사용).
3. 이송 유닛이 내장되지 않은 소변 비커를 사용하는 경우, 소변 이송 유닛.
4. 사용한 소변 이송 유닛을 폐기하기 위한 날카로운/뾰족한 물체용 폐기 용기
5. 생물학적 위험물질용 폐기 용기.

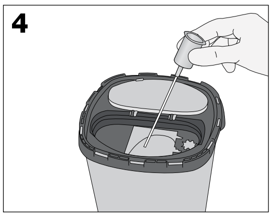
A: 이송 유닛을 사용하는 경우:

1. 채취용 소변 비커를 조심스럽게 흔들어 소변 시료를 전처리하십시오. 여러 시료를 주입하는 경우, 미생물학적 검사용 시료를 먼저 채취하십시오.
2. 소변 비커를 여십시오. 소변 이송 유닛의 팁을 소변 시료에 담그십시오.
3. V-Monovette® Urin을 밀폐 캡과 함께 아래로 향하게 하여 이송 유닛 안에 넣은 다음, 바늘이 V-Monovette® Urin의 플러그를 관통하는가를 확인하십시오.
   V-Monovette® Urin은 규정된 진공에 따라 자동으로 주입되기 시작합니다. 충분히 주입되기 전 소변이 흐르지 않거나 소변의 흐름이 종료된 경우, 다음의 작업 단계를 시행할 것을 권장합니다:
   a. V-Monovette® Urin을 한 번 더 앞으로 강하게 눌러, 플러그 역시 완전히 관통되었는지를 확인합니다.
   b. 주입 과정 중 V-Monovette® Urin의 바닥을 엄지손가락으로 눌러 V-Monovette® Urin을 이송 유닛 내에 고정시키십시오.
   c. 그래도 소변이 흐르지 않으면 그V-Monovette® Urin을 제거한 다음 새 V-Monovette® Urin을 삽입하십시오.
4. 소변이 더 이상 흘러들어오지 않을 때까지 V-Monovette® Urin을 그대로 두십시오.
5. V-Monovette® Urin을 이송 유닛에서 제거한 후에 이송 유닛 자체를 액체에서 빼내십시오.
6. V-Monovette® Urin(붕산 사용)을 최소한 다섯 번 흔들거나 시료가 방부제와 완전히 혼합될 때까지 흔드십시오.
7. 이송 유닛을 날카로운/뾰족한 물체용 폐기 용기에 폐기하십시오.
8. 소변 비커를 막은 다음 해당 비커를 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.





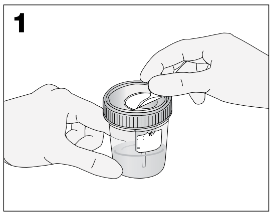


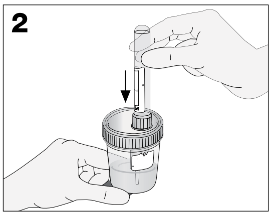


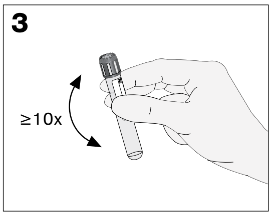
SARSTEDT

B: 이송 유닛이 내장된 소변 비커를 사용하는 경우:

1. 채취용 소변 비커를 조심스럽게 흔들어 소변 시료를 전처리하십시오. 여러 시료를 주입하는 경우, 미생물학적 검사용 시료를 먼저 채취하십시오.
2. 내장된 이송 유닛에 접근할 수 있도록 위 안전 라벨을 소변 비커에서 떼내십시오. 소변 채취 후 해당 안전 라벨을 다시 구멍에 접착하여 비커를 다시 밀폐하십시오. 주의: V-Monovette® Urin에 주입하는 데 필요한 최소 주입량은 밀폐된 소변 비커의 경우 20ml입니다.
3. V-Monovette® Urin을 밀폐 캡과 함께 아래로 향하게 하여 내장된 이송 유닛 안에 넣은 다음, 바늘이 V-Monovette® Urin의 플러그를 관통하는가를 확인하십시오.
   V-Monovette® Urin은 규정된 진공에 따라 자동으로 주입되기 시작합니다. 충분히 주입되기 전 소변이 흐르지 않거나 소변의 흐름이 종료된 경우,
   다음의 작업 단계를 시행할 것을 권장합니다:
   a. V-Monovette® Urin을 한 번 더 앞으로 강하게 눌러, 플러그도 완전히 관통되었는지를 확인합니다.
   b. 주입 과정 중 V-Monovette® Urin의 바닥을 눌러 V-Monovette® Urin을 이송 유닛 내에 고정시키십시오.
   c. 그래도 소변이 흐르지 않으면 그V-Monovette® Urin을 제거한 다음 새 V-Monovette® Urin을 삽입하십시오.
4. 소변이 더 이상 흘러들어오지 않을 때까지 V-Monovette® Urin(붕산 사용)을 그대로 둔 후에 이 기기를 내장된 이송 유닛과 분리하십시오.
5. V-Monovette® Urin을 최소한 다섯 번 흔들거나 시료가 방부제와 완전히 혼합될 때까지 흔드십시오.
6. 소변 비커를 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.







성능 특징

V-Monovette® Urin(붕산 사용)은 소변 내 있는 소변 병원성 미생물의 생존력에 악영향을 끼치지 않고 미생물의 성장을 실내 온도에서 최대 48시간 동안까지 억제합니다.
선택한 균주에 대한 검사를 시행했습니다:

대장균
폐렴간균
프로테우스균
스트렙토코커스 페칼리스
칸디다 알비칸스

연구 결과에 대한 정보는 SARSTEDT의 홈페이지에 수록되어 있습니다
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / “Urine Monovette® with Boric Acid”

제한

V-Monovette® Urin(붕산 사용)으로 이송되는 시료의 양은 고도, 주변 온도, 제품의 잔여 유효 기간 및 주입 방법 등의 상이한 물리적 요소에 따라 다를 수 있습니다.
V-Monovette® Urin(붕산 사용)은 소변과 방부제의 필요한 비율을 확보하기 위해 주입 표시선까지만 주입해야 합니다. 주입 표시선과 +/-10%의 차이는 허용됩니다. 주입량이 부족하며 검사 결과에 오류가 있을 수 있습니다.

보관

V-Monovette® Urin(붕산 사용)을 사용할 때까지 실내 온도에서 보관하십시오.

사용 후 권장 보관 온도

주입된 V-Monovette® Urin(붕산 사용)은 최대 48시간까지 실내 온도에서 보관할 수 있습니다.

폐기

1. 일반적인 위생 규정 및 감염 물질의 올바른 폐기에 대한 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
2. 일회용 장갑은 감염 위험을 예방합니다.
3. 오염되었거나 주입된 V-Monovetten Urin은 고압 증기로 멸균하여 연소시킬 수 있는 생물학적 위험물질용의 적절한 폐기 용기에 폐기해야 합니다.
4. 폐기는 적절한 연소 시스템이나 고압 멸균(증기 멸균)으로 실시되어야 합니다.

유효한 버전의 US 표준 / ISO 규격

이 제품에 적용되는 규격:

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)

표시 규격:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

멸균 규격:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

포장 규격:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

시스템 관련 규격:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
MDSAP: ISO 13485에 따른 Medical Device Single Audit Program
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: 체외 진단 도구에 관한 규정

참고 문헌:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. "The EFLM European Urinalysis Guideline 2023"
Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

기호 및 명칭 키

REF 품목 번호

LOT 배치 명칭

CE 마크

제조사

실온에서 보관하십시오

STERILE R 방사선 멸균

재사용 시 오염 위험

STERILIZE 다시 멸균하지 마십시오

유효 기간

사용 설명서 준수

일사 광선이 닿지 않게 보관

건조 보관

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오

IVD 체외 진단 도구

기술적 변경 가능

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

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

Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT V-Monovette® Urin su boro rūgštimi LT
In vitro diagnostikai

Naudojimo paskirtis

„V-Monovette® Urin“ su boro rūgštimi yra vienkartinis šlapimo mėgintuvėlis, skirtas šlapimo mėginiams rinkti, laikyti ir transportuoti atliekant mikrobiologinius tyrimus in vitro diagnostikoje. Prieš pradedant kultivuoti kultūrą, bakterijų ir mielių kultūras kambario temperatūroje galima laikyti iki 48 valandų. Produktas skirtas naudoti profesionalioje aplinkoje medicinos procedūras atlikti išmokytiems darbuotojams.

Produkto aprašymas

Mėgintuvėlis „V-Monovette® Urin“ su boro rūgštimi pagamintas iš polietileno tereftalato (PET) ir tiekiamas su apibrėžtu vakuumu pagal vardinį tūrį. Mėgintuvėlis „V-Monovette® Urin“ su boro rūgštimi yra su žaliu „V-Monovette®“ dangteliu, mėgintuvėlio turinio sudėtyje yra konservantų. Jis stabilizuoja bakterijų ir mielių kultūras kambario temperatūroje iki 48 valandų, o tai atitinka šlapimo mėginio laikymą 4 °C temperatūroje. Vidutinė konservanto (boro rūgšties) koncentracija „V-Monovette® Urin“ su boro rūgštimi šlapimo mėginyje sudaro 1,5 %.

Saugos ir įspėjamosios nuorodos

1. Bendrosios atsargumo priemonės: norėdami apsisaugoti nuo galimo infekuotų mėginių medžiagų ir perduodamų patogenų poveikio, naudokite pirštines ir asmenines apsaugos priemones.
2. Tik vienkartiniam naudojimui.
3. Su visais biologiniais mėginiais ir mėginių paėmimo instrumentais elkitės pagal savo įstaigos taisykles ir tvarką.
   Kontakto su biologiniais mėginiais atveju arba susižeidus adata, reikia kreiptis į gydytoją, nes taip gali būti perduota infekcinė liga.
4. Visas mėginio paėmimo pagalbines priemones išmeskite į biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą.
5. Pasibaigus galiojimo laikui, produkto nebegalima naudoti. „V-Monovette® Urin“ galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio ir metų dieną.
6. Produktą gali naudoti tik medicinos specialistai, laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
7. Kad išvengtumėte susižalojimo adata, niekada nekiškite pirštų į šlapimo perpylimo įtaisą ir šlapimo stiklinę su integruotu perpylimo įtaisu.
8. Nuėmus „V-Monovette®“ dangtelį, kad „V-Monovette® Urin“ būtų užpildytas boro rūgštimi, sumažėja mėgintuvėlio sterilumas, todėl to daryti nerekomenduojama.
9. „V-Monovette® Urin“ su boro rūgštimi ruošiamas su boro rūgštimi. Prašome peržiūrėti saugos duomenų lapą.
   https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Šlapimo mėginio perpylimo į „V-Monovette® Urin“ su boro rūgštimi tvarka

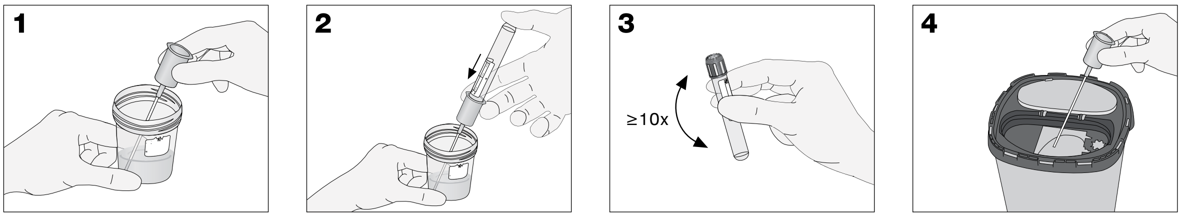
PRIEŠ PRADĖDAMI ŠLAPIMO PERPYLIMĄ PERSKAITYKITE ŠĮ DOKUMENTĄ.

Reikalingos medžiagos šlapimui perpilti:

1. Pirštinės, chalatai, apsauginiai akiniai ar kitokie atitinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo potencialiai infekcinių medžiagų.
2. Reikalingas „V-Monovette Urin“ su boro rūgštimi mėgintuvėlių skaičius.
3. Šlapimo perpylimo įtaisas, jei naudojamos šlapimo stiklinės be integruoto perpylimo įtaiso.
4. Aštrių daiktų šalinimo talpykla, skirta panaudotoms šlapimo perpylimo priemonėms išmesti.
5. Biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpykla.

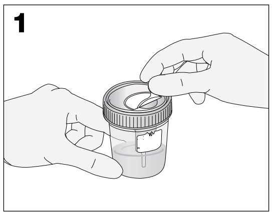
A: Kai naudojate perpylimo įtaisą:

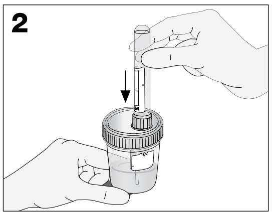
1. Paruoškite šlapimo mėginį paimti atsargiai nuleisdami stiklinę.
   Jei užpildomi keli mėginiai, pirmiausiai reikia paimti mėginius mikrobiologiniams tyrimams.
2. Atidarykite šlapimo stiklinę. Įleiskite į šlapimo mėginį šlapimo perpylimo įtaiso galiuką.
3. Įleiskite „V-Monovette® Urin“ su dangteliu žemyn į perpylimo įtaisą ir įsitikinkite, kad kaniulė pereina per „V-Monovette® Urin“ kamštį.
   „V-Monovette® Urin“ automatiškai pradeda pildytis pagal numatytą vakuumą. Jei šlapimas neišteka arba šlapimo srautas sustoja, kol stiklinė nėra pakankamai užpildyta, rekomenduojama atlikti tokius veiksmus:
   a) tvirtai paspauskite „V-Monovette® Urin“ dar kartą, kad įsitikintumėte, jog kamštis buvo iki galo pradurtas;
   b) „V-Monovette® Urin“ užfiksuokite perpylimo įtaise pildymo proceso metu, nykščiu spausdami link „V-Monovette® Urin“ dugno;
   c) jei šlapimas vis tiek neteka, pašalinkite „V-Monovette® Urin“ ir įleiskite naują „V-Monovette® Urin“.
4. Laikykite „V-Monovette® Urin“ tokioje padėtyje, kol daugiau į jį šlapimas nebetekės.
5. Išimkite „V-Monovette® Urin“ iš perpylimo įrenginio ir tik tada ištraukite patį perpylimo įtaisą iš skysčio.
6. „V-Monovette® Urin“ su boro rūgštimi pasiūbuokite sukdami mažiausiai penkis kartus arba tol, kol mėginys visiškai susimaišys su konservantu.
7. Perpylimo įtaisą išmeskite į aštrių atliekų šalinimo talpyklą.
8. Uždenkite šlapimo stiklinę dangteliu ir išmeskite ją į biologiškai pavojingų atliekų talpyklą.

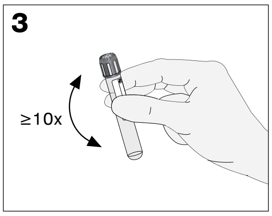


B: Kai naudojate šlapimo stiklinę su integruotu perpylimo įtaisu:

1. Paruoškite šlapimo mėginį paimti atsargiai nuleisdami stiklinę. Jei užpildomi keli mėginiai, pirmiausiai reikia paimti mėginius mikrobiologiniams tyrimams.
2. Atklijuokite apsauginę etiketę nuo šlapimo stiklinės viršaus, kad galėtumėte prieiti prie integruoto perpylimo įtaiso. Paėmę šlapimą, vėl užklijuokite apsauginę etiketę ant angos, taip ją uždarydami.
   NUORODA. Mažiausias tūris, reikalingas užpildyti „V-Monovette® Urin“, yra 20 ml.
3. Įleiskite „V-Monovette® Urin“ su dangteliu žemyn į integruotą perpylimo įtaisą ir įsitikinkite, kad kaniulė pereina per „V-Monovette® Urin“ kamštį.
   „V-Monovette® Urin“ automatiškai pradeda pildytis pagal numatytą vakuumą. Jei šlapimas neišteka arba šlapimo srautas sustoja, kol stiklinė nėra pakankamai užpildyta, rekomenduojama atlikti tokius veiksmus:
   a) tvirtai paspauskite „V-Monovette® Urin“ dar kartą, kad įsitikintumėte, jog kamštis buvo iki galo pradurtas;
   b) „V-Monovette® Urin“ užfiksuokite perpylimo įtaise pildymo proceso metu, spausdami link „V-Monovette® Urin“ dugno;
   c) jei šlapimas vis tiek neteka, pašalinkite „V-Monovette® Urin“ ir įleiskite naują „V-Monovette® Urin“.
4. Laikykite „V-Monovette® Urin“ su boro rūgštimi nekeisdami padėties, kol šlapimas nustos tekėti į mėgintuvėlį, ir tik po to išimkite jį iš integruoto perpylimo įtaiso.
5. „V-Monovette® Urin“ pasiūbuokite sukdami mažiausiai penkis kartus arba tol, kol mėginys visiškai susimaišys su konservantu.
6. Išmeskite šlapimo stiklinę į biologiškai pavojingų atliekų talpyklą.







Savybės

„V-Monovette® Urin“ su boro rūgštimi kambario temperatūroje iki 48 valandų slopina šlapimo patogeninių mikroorganizmų dauginimąsi šlapime, nepažeidžiant jų gyvybingumo.
Atlikti atrinktų bakterijų padermių tyrimai:

Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Informacija apie tyrimus pateikiama SARSTEDT svetainės pagrindiniame puslapyje
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / “Urine Monovette® with Boric Acid”

Apribojimai

Mėginio, perpilto į „V-Monovette® Urin“ su boro rūgštimi, tūris gali skirtis priklausomai nuo įvairių fizinių ypatybių, tokių kaip aplinkos aukštis virš jūros lygio, aplinkos temperatūra, likęs produkto galiojimo laikas ir užpildymo būdas.
„V-Monovette® Urin“ su boro rūgštimi reikia užpildyti iki užpildymo žymos, kad būtų užtikrintas reikalingas šlapimo ir konservantų kiekių santykis.
Leidžiamas +/- 10 % nuokrypis, palyginti su užpildymo žyma. Užpildžius per mažai rezultatai gali būti neteisingi.

Sandėliavimas

Iki naudojimo mėgintuvėlį „V-Monovette® Urin“ su boro rūgštimi laikykite kambario temperatūroje.

Rekomenduojama laikymo temperatūra po naudojimo

Užpildytą „V-Monovette® Urin“ su boro rūgštimi kambario temperatūroje galima laikyti iki 48 valandų.

Šalinimas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatyminių nuostatų dėl tinkamo infekcinės medžiagos šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
3. Užterštą arba pripildytą „V-Monovette Urin“ mėgintuvėlį reikia išmesti į tinkamas biologinių pavojingų medžiagų šalinimo talpyklas, kurias vėliau galima autoklavuoti ir sudeginti.
4. Šalinimui reikia naudoti tinkamą deginimo krosnį arba autoklavą (sterilizavimą garais).

JAV standartai / ISO standartai šiuo metu galiojančioje versijoje

Produktams taikomi standartai:

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)*

Ženklinimo standartai:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Sterilizavimo standartai:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Pakuočių standartai:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Su sistema susiję standartai:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* pagal ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Nurodymas dėl in vitro diagnostikos

Papildoma literatūra:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. "The EFLM European Urinalysis Guideline 2023"
Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Simbolių ir ženklų paaiškinimas:

REF Prekės numeris

LOT Partijos pavadinimas

CE ženklas

Gamintojas

Laikyti kambario temperatūroje

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Naudojant pakartotinai: pavojus užteršti

Nesterilizuoti pakartotinai

Tinka naudoti iki

Laikytis naudojimo instrukcijos

Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje

Laikyti sausoje vietoje

Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

IVD Skirta in vitro diagnostikai

Techninių pakeitimų teisės pasiliekamos

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

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

SARSTEDT

Lietošanas norādes – SARSTEDT V-Monovette® Urīns ar borskābi

In vitro diagnostikas vajadzībām

Lietošanas mērķis

Urīna V-Monovette® ar borskābi ir vienreizlietojams urīna stobriņš, kas paredzēts urīna paraugu ņemšanai, glabāšanai un transportēšanai, lai veiktu mikrobioloģiskus izmeklējumus in vitro diagnostikā. Baktēriju un rauga kultūras var glabāt istabas temperatūrā līdz 48 stundām pirms kultūras veidošanas. Izstrādājums ir paredzēts, lai to lietotu personāls ar medicīnisku izglītību profesionālā vidē.

Izstrādājuma apraksts

Urīna V-Monovette® stobriņš ar borskābi ir no polietilēntereftalāta (PET) un tiek piegādāts ar definētu vakuumu atbilstoši nominālajam tilpumam. Urīna V-Monovette® ar borskābi ietver zaļu V-Monovette® vāciņu un u. Tā baktēriju un rauga kultūras tiek stabilizētas istabas temperatūrā līdz 48 stundām, kas atbilst urīna parauga glabāšanai 4° C temperatūrā. Konservanta (borskābes) vidējā koncentrācija urīna paraugā urīna V-Monovette® ar borskābi ir 1,5%.

Drošības un brīdinājuma norādījumi

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimdus un vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai aizsargātu sevi pret iespējamu ekspozīciju, ko rada varbūtēji infekciozs parauga materiāls un pārnēsājami slimību ierosinātāji.
2. Tikai vienreizējai lietošanai.
3. Visus bioloģiskos paraugus un paraugu ņemšanas palīglīdzekļus apstrādājiet saskaņā ar konkrētās iestādes vadlīnijām un metodiku. Ja ir notikusi ekspozīcija ar bioloģiskiem paraugiem vai adatas dūriena trauma, vērsieties pie ārsta, jo var tikt pārnestas infekcijas slimības.
4. Visus paraugu ņemšanas palīglīdzekļus izmetiet bīstamu bioloģisko vielu atkritumu konteineros.
5. Pēc derīguma termiņa beigām izstrādājumu vairs nedrīkst lietot. Urīna V-Monovette® derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.
6. Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīnas speciālisti, ievērojot šo lietošanas instrukciju.
7. Lai izvairītos no adatas dūriena traumas, nekad neievietojiet pirkstus urīna pārvietošanas vienībā un urīna traucinā ar integrētu pārvietošanas vienību.
8. V-Monovette® vāciņa noņemšana urīna V-Monovette® ar borskābi uzpildei negatīvi ietekmē sterilitāti un nav ieteicama.
9. Urīna V-Monovette® ar borskābi ir sagatavots ar borskābi. Ievērojiet drošības datu lapu. https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Rīcība urīna parauga pārvietošanai uz urīna V-Monovette® ar borskābi

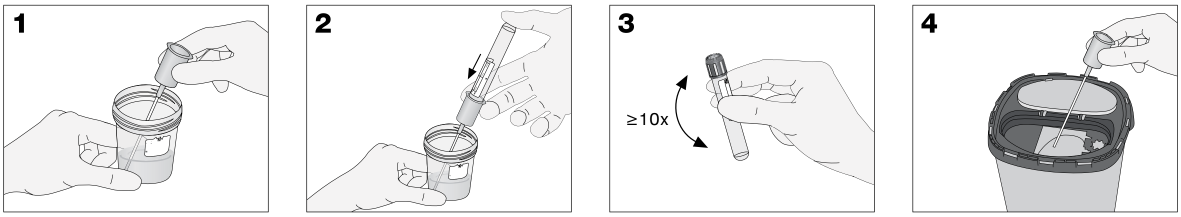
PIRMS URĪNA PĀRVIETOŠANAS SĀKUMA PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

Urīna pārvietošanai nepieciešamie darba materiāli:

1. Cimdi, halāts, acu aizsargs vai cits aizsargapģērbs aizsardzībai pret protenciāli infekciozu materiālu.
2. Urīna V-Monovette ar borskābi nepieciešamais skaits
3. Urīna pārvietošanas vienība, ja tiek izmantoti urīna trauciņi bez integrētas pārvietošanas vienības.
4. Asu/smailu priekšmetu atkritumu konteiners izlietotu urīna pārvietošanas vienību izmešanai.
5. Bīstamu bioloģisko vielu atkritumu konteiners.

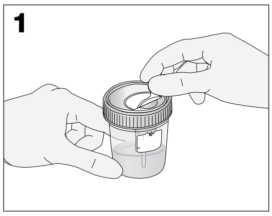
A: Izmantojot pārvietošanas vienību:

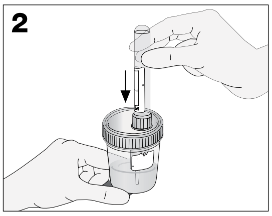
1. Sagatavojiet urīna paraugu parauga paņemšanai, rūpīgi pagrozot urīna trauciņu. Ja tiek uzpildīti vairāki paraugi, vispirms ir jāpaņem paraugi mikrobioloģiskiem izmeklējumiem.
2. Atveriet urīna trauciņu. Iegremdējiet urīna pārvietošanas vienības smailo galu urīna paraugā.
3. Ievadiet urīna V-Monovette® ar vāciņu uz leju pārvietošanas vienībā un pārliecinieties, ka kanile caurdur urīna V-Monovette® aizbāzni. Urīna V-Monovette® sāk uzpildīties automātiski atbilstoši definētajam vakuumam. Ja urīns vairs neplūst vai urīna plūsma ir beigusies pirms pietiekama uzpildes līmeņa sasniegšanas, ieteicamas šādas darbības:
   a. Vēlreiz stingri spiediet urīna V-Monovette® uz priekšu, lai pārliecinātos, ka arī aizbāznis ir pilnīgi pārdurts.
   b. Uzpildes laikā nofiksējiet urīna V-Monovette® pārvietošanas vienībā, spiežot ar īkšķi uz urīna V-Monovette® pamatnes.
   c. Ja urīns vēl aizvien neplūst, noņemiet urīna V-Monovette® un ievietojiet jaunu urīna V-Monovette®.
4. Turiet urīna V-Monovette® pozīcijā, līdz urīns vairs neieplūst.
5. Izņemiet urīna V-Monovette® no pārvietošanas vienības un tikai pēc tam izvelciet pašu pārvietošanas vienību no šķidruma.
6. Pagroziet urīna V-Monovette® ar borskābi vismaz piecas reizes vai tik ilgi, līdz paraugs pilnībā sajaucas ar konservantu.
7. Izmetiet pārvietošanas vienību asu/smailu priekšmetu atkritumu konteinerā.
8. Aizveriet urīna trauciņu un izmetiet to bioloģisku bīstamo vielu atkritumu konteinerā.

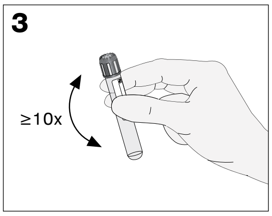


B: Izmantojot urīna trauciņu ar integrētu pārvietošanas vienību:

1. Sagatavojiet urīna paraugu parauga paņemšanai, rūpīgi pagrozot urīna trauciņu. Ja tiek uzpildīti vairāki paraugi, vispirms ir jāpaņem paraugi mikrobioloģiskiem izmeklējumiem.
2. Noņemiet drošības etiķeti urīna trauciņa augšpusē, lai kļūtu pieejama integrētā pārvietošanas vienība. Pēc urīna paņemšanas uzlīmējiet atpakaļ drošības etiķeti uz atveres, lai to atkal noslēgtu.
   PIEZĪME: Minimālais uzpildes daudzums, kas nepieciešams viena urīna V-Monovette® uzpildei, aizvērtam urīna trauciņam ir 20 ml.
3. Ievadiet urīna V-Monovette® ar vāciņu uz leju integrētajā pārvietošanas vienībā un pārliecinieties, ka kanile caurdur urīna V-Monovette® aizbāzni.
   Urīna V-Monovette® sāk uzpildīties automātiski atbilstoši definētajam vakuumam. Ja urīns vairs neplūst vai urīna plūsma ir beigusies pirms pietiekama uzpildes līmeņa sasniegšanas, ieteicamas šādas darbības:
   a. Vēlreiz stingri spiediet urīna V-Monovette® uz priekšu, lai pārliecinātos, ka arī aizbāznis ir pilnīgi pārdurts.
   b. Uzpildes laikā nofiksējiet urīna V-Monovette® pārvietošanas vienībā, spiežot ar īkšķi uz urīna V-Monovette® pamatnes.
   c. Ja urīns vēl aizvien neplūst, noņemiet urīna V-Monovette® un ievietojiet jaunu urīna V-Monovette®.
4. Turiet urīna V-Monovette® ar borskābi pozīcijā, līdz urīns vairs neieplūst, un tikai tad atvienojiet no integrētās pārvietošanas vienības.
5. Pagroziet urīna V-Monovette® vismaz piecas reizes vai tik ilgi, līdz paraugs pilnībā sajaucas ar konservantu.
6. Izmetiet urīna trauciņu bioloģisku bīstamo vielu atkritumu konteinerā.







Specifikācija

Urīna V-Monovette® ar borskābi kavē urīna patogēno mikroorganismu augšanu urīnā istabas temperatūrā līdz 48 stundām, neietekmējot to dzīvotspēju.
Ir veikti izmeklējumi izvēlētiem baktēriju celmiem:

Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Informācija par pētījumiem ir pieejama SARSTEDT interneta vietnē
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / “Urine Monovette® with Boric Acid”

Ierobežojumi

Parauga tilpums, ko pārvieto uz urīna V-Monovette® ar borskābi, var būt mainīgs atkarībā no dažādiem fizikāliem faktoriem, piemēram, augstuma pozīcijas, vides temperatūras, izstrādājuma atlikušā derīguma termiņa un uzpildes metodes.
Urīna V-Monovette® ar borskābi ir jābūt uzpildītam līdz uzpildes atzīmei, lai garantētu nepieciešamo urīna un konservanta attiecību.
Ir pieļaujama novirze +/-10% no uzpildes atzīmes. Nepietiekama uzpilde var izraisīt kļūdainus rezultātus.

Glabāšana

Urīna V-Monovette® ar borskābi līdz lietošanai glabājiet istabas temperatūrā.

Ieteicamā glabāšanas temperatūra pēc lietošanas

Uzpildītu urīna V-Monovette® ar borskābi var glabāt istabas temperatūrā līdz 48 stundām.

Likvidācija

1. Ir jāievēro un jāizpilda vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
3. Kontaminēti vai uzpildīti urīna V-Monovette ir jāizmet bioloģisku bīstamo vielu atkritumu konteineros, kurus pēc tam var apstrādāt autoklāvos un sadedzināt.
4. Likvidācija jāveic piemērotā sadedzināšanas iekārtā vai izmantojot autoklāvu (sterilizācija ar tvaiku).

ASV standarti/ISO standarti jaunākajā redakcijā

Standarti, kas attiecas uz konkrēto izstrādājumu:

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)*

Marķējuma standarti:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Sterilizēšanas standarti:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Iepakojuma standarti:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Ar sistēmu saistītie standarti:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* atbilstoši ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Regula par in vitro diagnostiku

Papildliteratūra:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. “The EFLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:

REF Artikula numurs

LOT Partijas nosaukums

CE CE zīme

Ražotājs

Uzglabāt istabas temperatūrā

STERILE R Sterilizācija apstarojot

Izmantojot atkārtoti: kontaminācijas risks

Nesterilizēt atkārtoti

Izlietot līdz

Ievērot lietošanas instrukciju

Glabāt no saules stariem aizsargātā vietā

Glabāt sausā vietā

Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums

IVD Lietot in-vitro diagnostikā

Saglabājas tiesības uz tehniskām izmaiņām

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

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

SARSTEDT

Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT V-Monovette® Urine met boorzuur

NL

Voor in-vitrodiagnostisch gebruik

Gebruik

De Urine V-Monovette® met boorzuur is een wegwerp-urinebuisje dat bestemd is voor het afnemen, bewaren en vervoeren van urinemonsters voor microbiologische onderzoeken in de in-vitrodiagnostiek. Bacterie- en gistculturen kunnen maximaal 48 uur op kamertemperatuur worden bewaard voordat de kweek wordt gestart. Het product is bedoeld voor gebruik in een professionele omgeving door medisch geschoold personeel.

Productbeschrijving

Het buisje van de Urine V-Monovette® met boorzuur is gemaakt van polyethyleentereftalaat (PET) en wordt geleverd met een gedefinieerd vacuüm volgens het nominale volume. De Urine V-Monovette® met boorzuur heeft een groene afsluitdop en bevat een conserveermiddel. Dit stabiliseert bacterie- en gistculturen bij kamertemperatuur gedurende maximaal 48 uur, wat overeenkomt met opslag van het urinemonster bij 4 °C. De gemiddelde concentratie conserveermiddel (boorzuur) in het urinemonster van een Urine V-Monovette® met boorzuur is 1,5 %.

Veiligheidsinstructies

1. Algemene voorzorgsmaatregelen: Gebruik handschoenen en algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen mogelijke blootstelling aan potentieel infectieuze monsters en overgedragen pathogenen.
2. Uitsluitend voor éénmalig gebruik.
3. Behandel alle biologische monsters en afnamehulpmiddelen volgens de richtlijnen en de procedures van uw instelling.
   Bij blootstelling aan biologische monsters of prikletsel dient u medisch advies in te winnen, omdat infectieziektes kunnen worden overgedragen.
4. Gooi alle afnamehulpmiddelen weg in containers voor gevaarlijke biologische stoffen.
5. Het product mag niet meer worden gebruikt na de vervaldatum. De houdbaarheid van de Urine V-Monovette® eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.
6. Het product mag alleen worden gebruikt door medisch geschoold personeel volgens deze gebruiksaanwijzing.
7. Om prikletsel te voorkomen, mag u nooit uw vingers in een urinetransfereenheid en urinebeker met geïntegreerde transfereenheid steken.
8. Het verwijderen van de V-Monovette® -afsluitdop om de Urine V-Monovette® met boorzuur te vullen, schaadt de steriliteit en wordt niet aanbevolen.
9. De Urine V-Monovette® is geprepareerd. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad.
   https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Gebruik van de transfereenheid samen met een Urine V-Monovette® met boorzuur

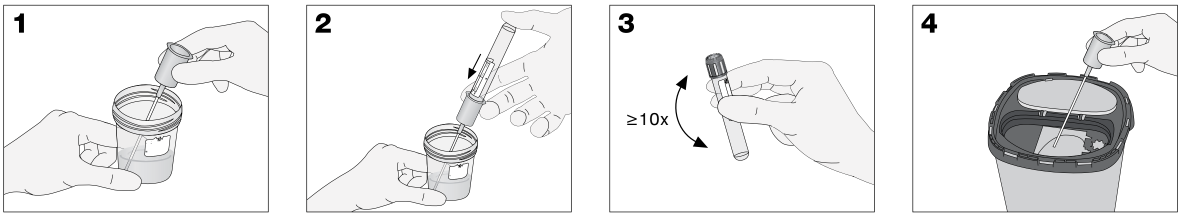
LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE URINETRANSFER BEGINT.

Benodigd materiaal voor de urinetransfer:

1. Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte beschermende kleding ter bescherming tegen mogelijk infectieus materiaal.
2. Benodigd aantal urine V-Monovetten met boorzuur.
3. Urinetransfereenheid, indien urinebekers zonder geïntegreerde transfereenheid worden gebruikt.
4. Afvalcontainer voor scherpe voorwerpen voor de afvoer van gebruikte urinetransfereenheden.
5. Container voor gevaarlijke biologische stoffen.

A: Bij gebruik van de transfereenheid:

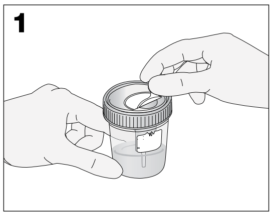
1. Bereid het urinemonster voor op de afname door voorzichtig met de urinebeker te schudden.
   Als er meerdere buisjes worden afgevuld, moeten eerst de monsters voor microbiologische tests worden genomen.
2. Open de urinebeker. Dompel de punt van de urinetransfereenheid in het urinemonster.
3. Breng de Urine V-Monovette® met de afsluitdop naar beneden in de transfereenheid en zorg ervoor dat de naald door de dop van de Urine V-Monovette® prikt.
   De Urine V-Monovette® begint automatisch te vullen vanwege het aanwezige vacuüm. Indien er geen urine stroomt of de urinestroom stopt voordat het vulproces voltooid is, worden de volgende stappen aanbevolen:
   a. Duw de Urine V-Monovette® weer stevig naar voren om er zeker van te zijn dat de dop volledig wordt gepenetreerd.
   b. Fixeer de Urine V-Monovette® in de transfereenheid tijdens het vulproces door met de duim op de bodem van de Urine V-Monovette® te drukken.
   c. Als de urine nog steeds niet stroomt, verwijder dan de Urine V-Monovette® en plaats een nieuwe Urine V-Monovette®.
4. Houd de Urine V-Monovette® op zijn plaats totdat er geen urine meer in stroomt.
5. Verwijder de Urine V-Monovette® uit de transfereenheid en trek de transfereenheid pas daarna uit de urine.
6. Schud de Urine V-Monovette® met boorzuur minstens vijf keer of totdat het monster volledig is gemengd met het conserveermiddel.
7. Gooi de transfereenheid weg in een afvalcontainer voor scherpe voorwerpen.
8. Sluit de urinebeker en gooi deze weg in een container voor gevaarlijk biologisch afval.

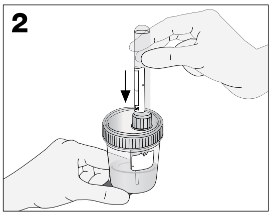


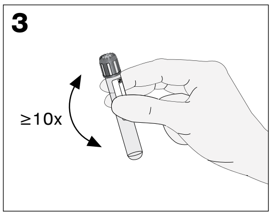
SARSTEDT

B: Bij gebruik van een urinebeker met geïntegreerde transfereenheid:

1. Bereid het urinemonster voor op de afname door voorzichtig met de urinebeker te schudden. Als er meerdere monsters worden afgevuld, moeten eerst de monsters voor microbiologische tests worden genomen.
2. Verwijder het veiligheidslabel van de bovenkant van de urinebeker om toegang te krijgen tot de geïntegreerde transfereenheid. Plaats na de afname van de urine het veiligheidslabel terug op de opening om deze opnieuw te sluiten. OPMERKING: Het minimale volume dat nodig is om een Urine V-Monovette® te vullen is 20 ml voor de gesloten urinebeker.
3. Breng de Urine V-Monovette® met de afsluitdop naar beneden in de geïntegreerde transfereenheid en zorg ervoor dat de naald door de dop van de urine V-Monovette® prikt. De Urine V-Monovette® begint automatisch te vullen vanwege het aanwezige vacuüm. In het geval dat er geen urine stroomt of de urinestroom stopt voordat het vulproces voltooid is, worden de volgende werkstappen aanbevolen:
   a. Duw de Urine V-Monovette® weer stevig naar voren om er zeker van te zijn dat de dop volledig wordt gepenetreerd.
   b. Fixeer de Urine V-Monovette® in de transfereenheid tijdens het vulproces door op de bodem van de Urine V-Monovette® te drukken.
   c. Als de urine nog steeds niet stroomt, verwijder dan de Urine V-Monovette® en plaats een nieuwe Urine V-Monovette®.
4. Houd de Urine V-Monovette® met boorzuur op zijn plaats totdat er geen urine meer in stroomt en verwijder pas daarna de Urine V-Monovette®.
5. Schud de Urine V-Monovette® minstens vijf keer of totdat het monster volledig is gemengd met het conserveermiddel.
6. Gooi de urinebeker weg in een container voor gevaarlijk biologisch afval.







Prestatiekenmerken

De Urine V-Monovette® met boorzuur remt de groei van pathogene micro-organismen in de urine bij kamertemperatuur tot 48 uur zonder hun levensvatbaarheid te verminderen.
Er zijn onderzoeken uitgevoerd voor geselecteerde bacteriestammen:

Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Informatie over onderzoeken is beschikbaar op de homepage van SARSTEDT
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / “Urine Monovette® with Boric Acid”

Beperkingen

Het volume van het monster dat wordt getransfereerd naar een Urine V-Monovette® met boorzuur kan variëren afhankelijk van verschillende factoren, zoals hoogte, omgevingstemperatuur, de resterende houdbaarheid van het product en de vulmethode.
De Urine V-Monovette® met boorzuur moet tot aan de vulmarkering worden gevuld om de vereiste verhouding tussen urine en conserveermiddel te garanderen.
Een afwijking van +/- 10 % tegenover de vulmarkering is toegestaan. Ondervulling kan tot onjuiste resultaten leiden.

Bewaren

Bewaar de Urine V-Monovette® met boorzuur op kamertemperatuur tot gebruik.

Aanbevolen opslagtemperaturen na gebruik

De gevulde Urine V-Monovette® met boorzuur is tot 48 uur houdbaar op kamertemperatuur.

Afvalverwerking

1. De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwerking van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
2. Wegwerphandschoenen voorkomen het risico op infectie.
3. Gecontamineerde of gevulde Urine V-Monovetten moeten worden afgevoerd in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen, die vervolgens kunnen worden geautoclaveerd en verbrand.
4. Afvalverwerking dient plaats te vinden in een geschikte verbrandingsoven of door middel van autoclaveren (stoomsterilisatie).

Amerikaanse normen / ISO-normen in de geldige versie

Productspecifieke normen:

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)*

Normen voor markeringen:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Sterilisatienormen:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Verpakkingsnormen:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Systeemgerelateerde normen:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* volgens ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Verordening betreffende in-vitrodiagnostica

Verdere literatuur:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. "The EFLM European Urinalysis Guideline 2023" Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Informatie over symbolen en markeringen:

REF Artikelnummer

LOT Lotnummer

CE CE-markering

Fabrikant

Opslag bij kamertemperatuur

STERILE R Sterilisatie door bestraling

Bij gebruik: besmettingsgevaar

STERILIZE Niet opnieuw steriliseren

EXP

Gebruiksaanwijzing opvolgen

Uit de buurt van zonlicht houden

Droog bewaren

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

IVD Voor in-vitro diagnostiek

Technische wijzigingen onder voorbehoud

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

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

Bruksanvisning – SARSTEDT V-Monovette® Urin med borsyre

NO

Til in-vitro-diagnostisk bruk

Bruksformål

V-Monovette® Urin m/borsyre er et urinrør til engangsbruk ment til uttak, lagring og transport av urinprøver til mikrobiologiske undersøkelser innen in-vitro-diagnostikken.
Bakterie- og gjærkulturer kan lagres i inntil 48 timer før kulturtesten starter. Produktet er ment brukt i profesjonelt miljø av medisinsk utdannet personell.

Produktbeskrivelse

Røret til V-Monovette® Urin m/borsyre består av polyetylentereftalat (PET) og leveres med et definert vakuum tilsvarende nominelt volum. V-Monovette® Urin m/borsyre har en grønn V-Monovette®-hette og inneholder et konserveringsmiddel. Dette gjør at bakterie- og gjærkulturer stabiliseres ved romtemperatur i opptil 48 timer, som tilsvarer en lagring av urinprøve ved 4 °C. Den gjennomsnittlige konsentrasjonen av konserveringsmiddel (borsyre) i urinprøven i en V-Monovette® Urin m/borsyre er 1,5 %.

Sikkerhetsmerknader og advarsler

1. Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot en mulig eksponering overfor potensielt smittsomt prøvemateriale, og overføring av sykdomsfremkallende smittestoffer.
2. Bare til engangsbruk.
3. Behandle alle biologiske prøver og hjelpemidler til prøveuttak i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon.
   I tilfelle eksponering overfor biologiske prøver eller utilsiktet nålestikk, må du kontakte lege, ettersom smittsomme sykdommer kan overføres.
4. Hjelpemidler til prøveuttak skal kasseres i avfallsbeholdere for biologiske farestoffer.
5. Etter at holdbarhetsdato er utløpt, må produktet ikke brukes mer. Holdbarheten til V-Monovette® Urin m/borsyre ender den siste dagen i angitt måned og år.
6. Produktet må kun brukes av medisinsk utdannet fagpersonell, og denne bruksanvisningen må overholdes.
7. For å unngå utilsiktede nålestikk, må du aldri føre fingre inn i en urinoverføringsenhet eller i urinbegre med integrert overføringsenhet.
8. Fjerning av V-Monovette®-hetten til påfylling av V-Monovette® Urin m/borsyre har en negativ innvirkning på steriliteten og anbefales ikke.
9. V-Monovette® Urin m/borsyre er preparert med borsyre. Ta alltid hensyn til sikkerhetsdatabladet.
   https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Håndtering ved overføring av urinprøven i et V-Monovette® Urin med borsyre.

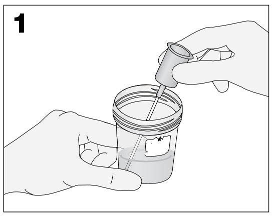
LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER URINOVERFØRINGEN.

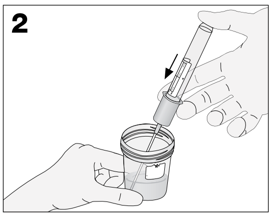
Nødvendig arbeidsmateriale for overføringen av urin:

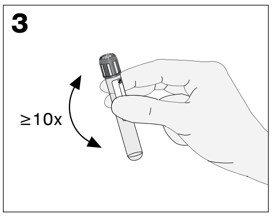
1. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot potensielt infeksiøst materiale.
2. Nødvendig antall V-Monovette® Urin m/borsyre.
3. Urinoverføringsenhet, når det brukes urinbegre uten integrert overføringsenhet.
4. Avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander til avfallshåndtering av brukte urinoverføringsenheter.
5. Avfallsbeholder for biologiske farestoffer.

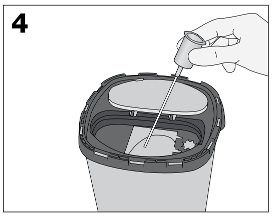
A: Ved bruk av overføringsenheten:

1. Forbered urinprøven før uttaket ved å forsiktig bevege urinbegeret i en sirkulærer bevegelse.
   Dersom flere prøver fylles, skal prøvene til mikrobiologiske undersøkelser tas ut først.
2. Åpne urinbegeret. Dypp spissen på urinoverføringsenheten ned i urinprøven.
3. Før V-Monovette® Urin m/borsyre med hetten nedover og inn i overføringsenheten, og forsikre deg om at kanylen trenger gjennom proppen i V-Monovette® Urin m/borsyre.
   V-Monovette® Urin m/borsyre begynner automatisk å fylle seg i samsvar med definert vakuum. Hvis ingen urin strømmer eller urinstrømmen ender før tilstrekkelig påfylling er nådd, anbefales følgende arbeidstrinn:
   a. Trykk V-Monovette® Urin m/borsyre hardt fremover igjen for å sikre at proppen har blitt fullstendig gjennomtrengt.
   b. Fikser V-Monovette® Urin m/borsyre i overføringsenheten mens det fylles ved å trykke med tommelen mot bunnen av V-Monovette® Urin m/borsyre.
   c. Dersom urinen ennå ikke strømmer, fjerner du V-Monovette® Urin m/borsyre og setter inn en ny V-Monovette® Urin m/borsyre.
4. Hold V-Monovette® Urin m/borsyre i posisjon inntil det ikke lenger strømmer inn urin.
5. Ta V-Monovette® Urin m/borsyre ut av overføringsenheten og trekk så selve overføringsenheten ut av væsken.
6. Vend V-Monovette® Urin m/borsyre minst fem ganger eller inntil du oppnår en grundig blanding av prøven og konserveringsmidlet.
7. Overføringsenheten skal kasseres i en avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander.
8. Lukk urinbegeret og kasser det i en avfallsbeholder for biologiske farestoffer.





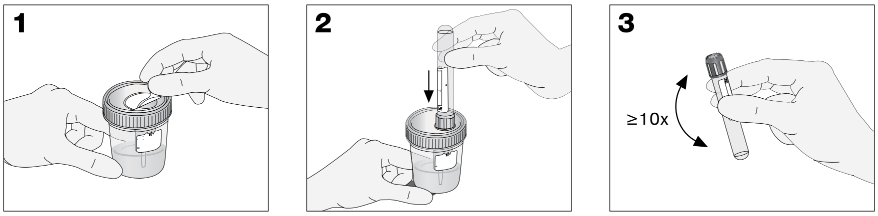




SARSTEDT

B: Ved bruk av et urinbeger med integrert overføringsenhet:

1. Forbered urinprøven før uttaket ved å forsiktig bevege urinbegeret i en sirkulærer bevegelse.
   Dersom flere prøver fylles, skal prøvene til mikrobiologiske undersøkelser tas ut først.
2. Løsne sikringsetiketten i fra toppen av urinbegeret for å få tilgang til den integrerte overføringsenheten. Etter fullført urinuttak limes sikringsetiketten over åpningen igjen, slik at åpningen forsegles.
   MERKNAD: Minimum påfyllingsmengde som er nødvendig til fylling av en V-Monovette® Urin m/borsyre er 20 ml i det lukkede urinbegeret.
3. Før V-Monovette® Urin m/borsyre med hetten nedover og inn i den integrerte overføringsenheten, og forsikre deg om at kanylen trenger gjennom proppen i V-Monovette® Urin m/borsyre.
   V-Monovette® Urin m/borsyre begynner automatisk å fylle seg i samsvar med definert vakuum. Hvis ingen urin strømmer eller urinstrømmen ender før tilstrekkelig påfylling er nådd, anbefales følgende arbeidstrinn:
   a. Trykk V-Monovette® Urin m/borsyre hardt fremover igjen for å sikre at proppen har blitt fullstendig gjennomtrengt.
   b. Fikser V-Monovette® Urin m/borsyre i overføringsenheten mens det fylles ved å trykke mot bunnen av V-Monovette® Urin m/borsyre.
   c. Dersom urinen ennå ikke strømmer, fjerner du V-Monovette® Urin m/borsyre og setter inn en ny V-Monovette® Urin m/borsyre.
4. Hold V-Monovette® Urin m/borsyre i posisjon inntil det ikke lenger strømmer inn urin, og løsne den så fra den integrerte overføringsenheten.
5. Vend V-Monovette® Urin m/borsyre minst fem ganger eller inntil du oppnår en grundig blanding av prøven og konserveringsmidlet.
6. Kasser urinbegeret i en avfallsbeholder for biologiske farestoffer.



Bruksegenskaper

V-Monovette® Urin m/borsyre hemmer veksten av urinpatogene mikroorganismer i urinen ved romtemperatur i inntil 48 timer, uten å ha en negativ innvirkning på deres levedyktighet.
Det har blitt gjennomført undersøkelser for utvalgte bakteriestammer:

Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Informasjon om studier finnes tilgjengelig på SARSTEDT-nettsiden
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / "Urine Monovette® with Boric Acid"

Begrensninger

Prøvevolumet som overføres i en V-Monovette® Urin m/borsyre kan variere avhengig av forskjellige fysikalske faktorer, som eksempelvis høydeposisjon, omgivelsestemperatur, produktets resterende holdbarhet og påfyllingsmetoden.
V-Monovette® Urin m/borsyre må fylles opp til påfyllingsmarkeringen for å garantere det nødvendige forholdet mellom urin og konserveringsmiddel.
Et avvik på +/-10 % i forhold til påfyllingsmarkeringen er tillatt. Underfylling kan føre til feile resultater.

Oppbevaring

V-Monovette® Urin m/borsyre skal lagres ved romtemperatur til den skal brukes.

Anbefalt oppbevaringstemperatur etter bruk

Fylt V-Monovette® Urin m/borsyre kan oppbevares i inntil 48 timer ved romtemperatur.

Avfallshåndtering

1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig avfallshåndtering av infeksiøst materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker forhindrer faren for infeksjon.
3. Kontaminerte eller fylte V-Monovette® Urin m/borsyre må avfallshåndteres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farestoffer som kan autoklaveres og forbrennes etter bruken.
4. Avfallshåndteringen må finne sted i et egnet forbrenningsanlegg eller vha. autoklavering (dampsterilisering).

Amerikanske standarder / NS-EN ISO-standarder i den til enhver tid gyldige utgaven.

Produktspesifikke standarder:

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)*

Standarder for merking:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Standarder for sterilisering:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Standarder for emballasje:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Systemrelaterte standarder:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* i henhold til NS-EN ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Forordning om in-vitro-diagnostikk

Tilleggslitteratur:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. “The EFLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Forklaring av symbol og kjennetegn:

REF Artikkelnummer

LOT Produksjonsnummer

CE-merke

Produsent

Oppbevares i romtemperatur

STERILE R Sterilisering med bestråling

Ved gjentatt bruk: Fare for kontaminasjon

Skal ikke steriliseres på nytt

Brukes før

Overhold bruksanvisningen

Oppbevares beskyttet mot sollys

Lagres tørt

Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet

IVD For in-vitro diagnostikk

Med forbehold om tekniske endringer

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

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

SARSTEDT

Instrukcja obsługi – SARSTEDT V-Monovette® Urine z kwasem borowym PL
Do stosowania w diagnostyce in vitro

Przeznaczenie

V-Monovette® Urine z kwasem borowym jest jednorazową probówką na mocz przeznaczoną do pobierania, przechowywania i transportu próbek moczu do badań mikrobiologicznych w diagnostyce in vitro. Kultury bakterii i drożdży mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej do 48 godzin przed rozpoczęciem hodowli kultury. Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez personel przeszkolony medycznie.

Opis produktu

Probówka systemu V-Monovette® Urine z kwasem borowym wykonana jest z politereftalanu etylenu (PET) i dostarczana jest z określonym podciśnieniem odpowiadającym objętości nominalnej. System V-Monovette® Urine z kwasem borowym ma zieloną zatyczkę zamykającą V-Monovette® i zawiera środek konserwujący. Dzięki temu kultury bakterii i drożdży są stabilizowane w temperaturze pokojowej przez okres do 48 godzin, co odpowiada przechowywaniu próbki moczu w temperaturze 4°C. Średnie stężenie środka konserwującego (kwasu borowego) w próbce moczu V-Monovette® Urine z kwasem borowym wynosi 1,5%.

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

1. Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z potencjalnie zakaźnym materiałem próbki i przenoszonymi patogenami.
2. Tylko do jednorazowego użycia.
3. Ze wszystkimi próbkami biologicznymi i przyborami do pobierania postępować zgodnie z wytycznymi i procedurami obowiązującymi w placówce. W przypadku kontaktu z próbkami biologicznymi lub zranienia igłą zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych.
4. Wszystkie środki i przybory do pobierania próbek należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
5. Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności. Termin przydatności do użycia V-Monovette® Urine kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.
6. Produkt może być używany wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny zgodnie z niniejszą instrukcją używania.
7. Aby uniknąć ukłucia igłą, nigdy nie wkładać palców do przyrządu transferowego do moczu i kubka na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym.
8. Zdejmowanie zatyczki zamykającej V-Monovette® w celu napełnienia V-Monovette® Urine z kwasem borowym narusza sterylność i nie jest zalecane.
9. System V-Monovette® Urine z kwasem borowym jest przygotowany z kwasem borowym. Proszę przestrzegać karty charakterystyki. https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Postępowanie w celu przeniesienia próbki moczu do systemu V-Monovette® Urine z kwasem borowym

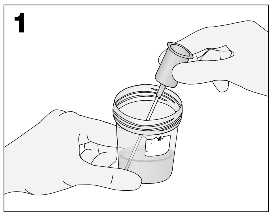
PRZED ROZPOCZĘCIEM PRZENOSZENIA PRÓBKI MOCZU NALEŻY W CAŁOŚCI PRZECZYTAĆ NINIEJSZY DOKUMENT.

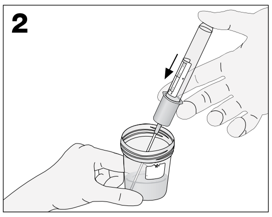
Wymagany materiał roboczy do przeniesienia próbki moczu:

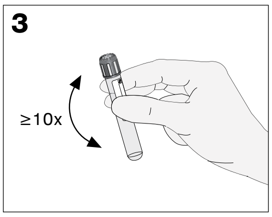
1. Używać rękawic, fartucha, ochrony oczu lub innej odpowiedniej odzieży ochronnej do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez potencjalnie zakaźny materiał.
2. Wymagana liczba systemów V-Monovett Urine z kwasem borowym.
3. Przyrząd transferowy do moczu, jeśli używane są kubki na mocz bez zintegrowanego przyrządu transferowego do moczu.
4. Pojemnik na ostre/spiczaste przedmioty do utylizacji zużytych przyrządów transferowych do moczu.
5. Pojemnik do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.

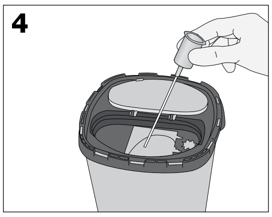
A: Podczas korzystania z przyrządu transferowego:

1. Przygotować próbkę moczu do pobrania poprzez dokładne wymieszanie zawartości kubka na mocz. W przypadku pobierania kilku próbek należy najpierw pobrać próbki do badań mikrobiologicznych.
2. Otworzyć kubek na mocz. Zanurzyć końcówkę przyrządu transferowego do moczu w próbce moczu.
3. Wprowadzić V-Monovette® Urine zatyczką zamykającą do dołu do przyrządu transferowego do moczu i upewnić się, że kaniula przebiła się przez zatyczkę V-Monovette® Urine. V-Monovette® Urine zaczyna się automatycznie napełniać zgodnie z określonym podciśnieniem. W przypadku, gdy mocz nie przepływa lub przepływ moczu ustaje przed osiągnięciem odpowiedniego stopnia napełnienia, zaleca się wykonanie następujących czynności:
   a. Ponownie docisnąć V-Monovette® Urine mocno do przodu, aby upewnić się, że zatyczka również została całkowicie przebita.
   b. Podczas procesu napełniania zamocować V-Monovette® Urine w przyrządzie transferowym do moczu poprzez naciśnięcie kciukiem dolnej części V-Monovette® Urine.
   c. Jeśli mocz nadal nie wypływa, należy wyjąć V-Monovette® Urine i zastosować nowy system V-Monovette® Urine.
4. Przytrzymać V-Monovette® Urine w miejscu, aż mocz przestanie napływać.
5. Wyjąć V-Monovette® Urine z przyrządu transferowego do moczu i dopiero wtedy wyciągnąć sam przyrząd transferowy do moczu z cieczy.
6. Przemieszać V-Monovette® Urine z kwasem borowym co najmniej pięć razy lub do całkowitego wymieszania próbki ze środkiem konserwującym.
7. Wyrzucić przyrząd transferowy do moczu do pojemnika do utylizacji ostrych/spiczastych przedmiotów.
8. Zamknąć pojemnik na mocz i wyrzucić go do pojemnika do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.





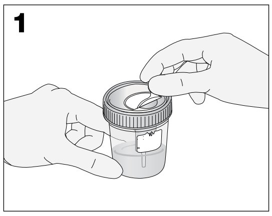


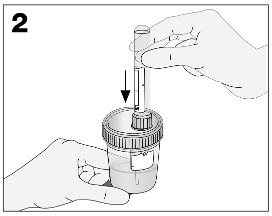


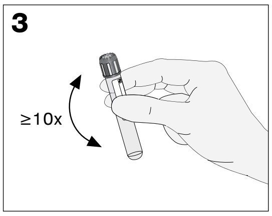
SARSTEDT

B: W przypadku korzystania z kubka na mocz ze zintegrowanym przyrządem transferowym do moczu:

1. Przygotować próbkę moczu do pobrania poprzez dokładne wymieszanie zawartości kubka na mocz. W przypadku pobierania kilku próbek należy najpierw pobrać próbki do badań mikrobiologicznych.
2. Oderwać naklejkę zabezpieczającą z górnej części kubka na mocz, aby uzyskać dostęp do zintegrowanego przyrządu transferowego do moczu. Po zebraniu moczu nakleić naklejkę zabezpieczającą na otwór, aby go ponownie uszczelnić. WSKAZÓWKĘ: Minimalna ilość napełnienia wymagana do napełnienia V-Monovette® wynosi 20 ml dla zamkniętego kubka na mocz.
3. Wprowadzić V-Monovette® Urine zatyczką zamykającą do dołu do zintegrowanego przyrządu transferowego do moczu i upewnić się, że kaniula przebiła się przez zatyczkę V-Monovette® Urine. V-Monovette® Urine zaczyna się automatycznie napełniać zgodnie z określonym podciśnieniem. W przypadku, gdy mocz nie przepływa lub przepływ moczu ustaje przed osiągnięciem odpowiedniego stopnia napełnienia, zaleca się wykonanie następujących czynności:
   a. Ponownie docisnąć V-Monovette® Urine mocno do przodu, aby upewnić się, że zatyczka również została całkowicie przebita.
   b. Podczas procesu napełniania zamocować V-Monovette® Urine w przyrządzie transferowym do moczu poprzez naciśnięcie dolnej części V-Monovette® Urine.
   c. Jeśli mocz nadal nie wypływa, należy wyjąć V-Monovette® Urine i zastosować nowy system V-Monovette® Urine.
4. Przytrzymać V-Monovette® Urine w miejscu, aż mocz przestanie napływać i dopiero wtedy wyjąć z wbudowanego przyrządu transferowego do moczu.
5. Przemieszać V-Monovette® Urine co najmniej pięć razy lub do całkowitego wymieszania próbki ze środkiem konserwującym.
6. Wyrzucić pojemnik na mocz do pojemnika do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.







Cechy

V-Monovette® Urine z kwasem borowym hamuje wzrost mikroorganizmów chorobotwórczych w moczu w temperaturze pokojowej do 48 godzin bez wpływu na ich żywotność.
Badania przeprowadzono dla wybranych szczepów bakterii:

Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Informacje na temat badań są dostępne na stronie internetowej SARSTEDT.
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / "Urine Monovette® with Boric Acid"

Ograniczenia

Objętość próbki przeniesionej do V-Monovette® Urine z kwasem borowym może się różnić w zależności od różnych czynników fizycznych, takich jak wysokość nad poziomem morza, temperatura otoczenia, pozostały okres trwałości produktu oraz sposób napełniania.
System V-Monovette® Urine z kwasem borowym musi być napełniony do znaku napełnienia, aby zapewnić wymagany stosunek ilości moczu do środka konserwującego.
Dopuszczalne jest odchylenie +/-10% od znaku napełnienia. Niedostateczne napełnienie może prowadzić do nieprawidłowych wyników.

Przechowywanie

V-Monovette® Urine z kwasem borowym należy przechowywać w temperaturze pokojowej do momentu użycia.

Zalecane temperatury przechowywania po użyciu

Napełniony system V-Monovette® Urine z kwasem borowym może być przechowywany w temperaturze pokojowej do 48 godzin.

Utylizacja

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
2. Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
3. Skażone lub wypełnione systemy V-Monovette Urine muszą być usunięte do odpowiednich pojemników na materiały niebezpieczne biologicznie, które następnie mogą być poddane obróbce w autoklawie lub spalone.
4. Utylizację należy przeprowadzać w odpowiedniej spalarni lub w autoklawie (sterylizacja parą wodną).

Normy amerykańskie / normy ISO w obowiązującej wersji

Normy dotyczące produktu:
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)*

Normy dotyczące oznakowania:
DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Normy dotyczące sterylizacji:
DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Normy dotyczące opakowania:
DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Normy odnoszące się do systemu:
DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* wg ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Literatura uzupełniająca:
European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. "The EFLM European Urinalysis Guideline 2023"
Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Objaśnienie symboli i oznaczeń:

REF Numer artykułu

LOT Oznaczenie partii

CE Znak CE

Wytwórca

Przechowywać w temperaturze pokojowej

STERILE R Sterylizacja przez napromieniowanie

W przypadku ponownego użycia: ryzyko skażenia

STERILIZE Nie sterylizować ponownie

Zużyć do

Przestrzegać instrukcji użycia

Przechowywać z dala od światła słonecznego

Przechowywać w stanie suchym

Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania

IVD Do diagnostyki in vitro

Zmiany techniczne zastrzeżone

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

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

Instruções de utilização – SARSTEDT V-Monovette® Urina com ácido bórico PT
Para uso diagnóstico in vitro

Aplicações

O V-Monovette® para urina com ácido bórico é um tubo descartável para urina, que se destina à colheita, armazenamento e transporte de amostras de urina para exames microbiológicos de diagnóstico in vitro. Culturas de bactérias e fungos podem ser armazenadas por até 48 horas antes da ativação da cultura em temperatura ambiente. O produto é destinado para uso em âmbito profissional por pessoal médico especializado.

Descrição do produto

O tubo do V-Monovette® para urina com ácido bórico é composto de polietileno tereftalato (PET) e é entregue com um vácuo definido de acordo com o volume nominal. O V-Monovette® para urina com ácido bórico apresenta uma tampa de fecho V-Monovette® verde e contém um conservante. Por meio deste, as culturas de bactérias e fungos são estabilizadas em temperatura ambiente por até 48 horas, o que corresponde a um armazenamento da amostra de urina a 4° C. A concentração média de conservante (ácido bórico) na amostra de urina de um V-Monovette® para urina com ácido bórico é de 1,5 %.

Observações de segurança e aviso

1. Precauções gerais: Utilize luvas e um equipamento de proteção individual geral para se proteger de uma possível exposição a material de amostra potencialmente infeccioso e a patógenos transmissíveis.
2. Somente para uso único.
3. Trate todas as amostras biológicas e utensílios de colheita de acordo com a diretrizes e procedimentos de sua instituição. Em caso de exposição a amostras biológicas ou um ferimento com agulha, procure um médico, uma vez que doenças infecciosas podem ser transmitidas.
4. Descarte todos os utensílios de colheita em recipientes de descarte para substâncias biológicas perigosas.
5. O produto não pode mais ser utilizado após a expiração da data de validade. A validade do V-Monovette® para urina termina no último dia do mês e ano indicados.
6. O produto destina-se ao uso exclusivo por profissionais treinados na área médica conforme instruções de utilização presentes.
7. Para evitar ferimentos com agulha, nunca introduza os dedos em uma unidade de transferência de urina ou em um copo com uma unidade de transferência de urina integrada.
8. A remoção da tampa de fecho do V-Monovette® para o enchimento do V-Monovette® para urina com ácido bórico compromete a esterilidade e não é recomendável.
9. O V-Monovette® para urina é preparado com ácido bórico Observe a ficha de dados de segurança.
   https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets

Manuseio para a transferência da amostra de urina com V-Monovette® para urina com ácido bórico

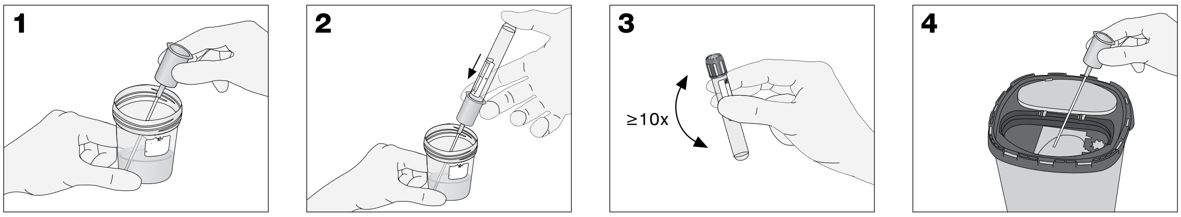
LEIA ESTE DOCUMENTO POR COMPLETO ANTES DE INICIAR UMA TRANSFERÊNCIA DE URINA

Material de trabalho necessário para a transferência de urina:

1. Utilize luvas, bata, proteção ocular ou outras vestimentas de proteção para proteger-se de materiais potencialmente infecciosos.
2. Número necessário de V-Monovettes para urina com ácido bórico.
3. Unidade de transferência de urina, quando copos de urina são utilizados sem unidade de transferência de urina integradas.
4. Recipiente de descarte para objetos afiados/pontiagudos para o descarte de unidades de transferência de urina utilizadas.
5. Recipientes de descarte para substâncias biológicas perigosas.

A: Durante o uso da unidade de transferência:

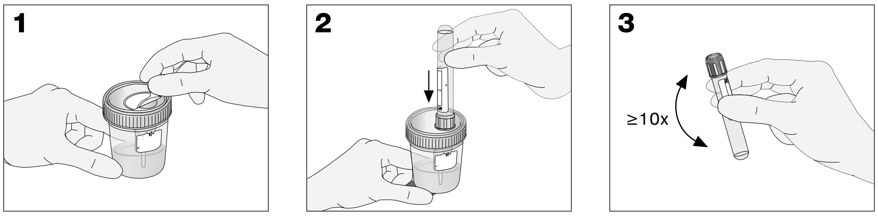
1. Prepare uma amostra de urina para a coleta agitando bem o copo de urina.
   Quando diversas amostras devem ser coletadas, as amostras para exames microbiológicos devem ser retiradas primeiro.
2. Abra o copo de urina. Introduza a ponta da unidade de transferência de urina na amostra de urina.
3. Leve o V-Monovette® para urina, com a tampa de fecho para baixo, para a unidade de transferência de urina e assegure que a agulha perfure o selo do V-Monovette®.
   O V-Monovette® para urina começa a encher-se automaticamente de acordo com o vácuo definido. Caso a urina não flua ou o fluxo de urina pare antes que um nível suficiente seja alcançado, as seguintes etapas são recomendadas:
   a. Pressione o V-Monovette® para urina mais para frente para assegurar que o selo foi perfurado completamente.
   b. Fixe o V-Monovette® para urina na unidade de transferência de urina durante o processo de enchimento pressionando a base do V-Monovette® para urina com o polegar.
   c. Caso a urina ainda esteja parada, remova o V-Monovette® para urina e utilize um novo V-Monovette® para urina.
4. Mantenha o V-Monovette® para urina em posição até que o fluxo de urina pare.
5. Remova o V-Monovette® para urina da unidade de transferência de urina e, somente após isso, retire a unidade de transferência do líquido.
6. Agite o V-Monovette® para urina com ácido bórico pelo menos cinco vezes ou até que um mistura completa da amostra com o conservante seja alcançada.
7. Descarte a unidade de transferência num recipiente de descarte para objetos afiados/pontiagudos.
8. Feche o copo de urina e descarte-o num recipiente de descarte para substâncias biológicas perigosas.



SARSTEDT

B: Durante o uso de um copo de urina com unidade de transferência integrada:

1. Prepare uma amostra de urina para a coleta agitando bem o copo de urina. Quando diversas amostras devem ser coletadas, as amostras para exames microbiológicos devem ser retiradas primeiro.
2. Solte a etiqueta de segurança em cima do copo de urina para tornar a unidade de transferência integrada acessível. Cole a etiqueta de segurança novamente na abertura após a coleta de urina para selá-la novamente. OBSERVAÇÃO: O volume mínimo preenchido necessário para o enchimento do V-Monovette® corresponde a 20 ml para o copo de urina fechado.
3. Leve o V-Monovette® para urina, com a tampa de fecho para baixo, para a unidade de transferência integrada e assegure que a agulha perfure o selo do V-Monovette®.
   O V-Monovette® para urina começa a se encher automaticamente de acordo com o vácuo definido. Caso a urina não flua ou o fluxo de urina pare antes que um nível suficiente seja alcançado, as seguintes etapas são recomendadas:
   a. Pressione o V-Monovette® para urina mais para frente para assegurar que o selo foi perfurado completamente.
   b. Fixe o V-Monovette® para urina na unidade de transferência de urina durante o processo de enchimento pressionando a base do V-Monovette® para urina.
   c. Caso a urina ainda esteja parada, remova o V-Monovette® para urina e utilize um novo V-Monovette® para urina.
4. Mantenha o V-Monovette® para urina com ácido bórico em posição até que o fluxo de urina pare e, somente então, solte a unidade de transferência integrada.
5. Agite o V-Monovette® para urina pelo menos cinco vezes ou até que um mistura completa da amostra com o conservante seja alcançada.
6. Descarte o copo de urina em um recipiente de descarte para substâncias biológicas perigosas.



Características de performance

O V-Monovette® para urina com ácido bórico impede o crescimento de micro-organismos patógenos na urina em temperatura ambiente por até 48 horas sem comprometer sua capacidade de sobrevivência. Testes foram realizados para cepas de bactérias selecionadas:

Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Informações sobre os estudos estão disponíveis no site da SARSTEDT
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / “Urine Monovette® with Boric Acid”

Restrições

O volume de amostra que é transferido para dentro de um V-Monovette® para urina com ácido bórico pode variar dependendo de diversos fatores físicos, como altitude, temperatura ambiente, validade restante do produto e processo de enchimento.
O V-Monovette® para urina com ácido bórico deve ser preenchido até a marca de enchimento para garantir a proporção urina/conservante necessária.
Um desvio de +/-10% em relação à marca de enchimento é permitido. Não encher até o nível necessário pode levar a resultados incorretos.

Armazenamento

Armazenar o V-Monovette® para urina com ácido bórico até o uso em temperatura ambiente.

Temperaturas de armazenamento recomendadas após o uso

O V-Monovette® para urina com ácido bórico pode ser armazenado em temperatura ambiente por 48 horas.

Descarte

1. As diretrizes gerais de higiene e as normas legais para o descarte adequado dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
2. Luvas descartáveis impedem o risco de infecção.
3. V-Monovettes para urina enchidas ou contaminadas devem ser descartadas em recipientes de descarte adequados para substâncias biológicas perigosas, que podem em seguidas ser postas em uma autoclave e incineradas.
4. O descarte deve ocorrer em uma instalação de incineração adequada ou por meio de uma autoclave (esterilização a vapor).

Padrões EUA / Normas ISO em suas respectivas versões válidas

Normas específicas ao produto:

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)*

Normas para identificação:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Normas para esterilização:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Normas para embalagem:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Normas relevantes ao sistema:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* de acordo com ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Regulamento sobre diagnósticos in vitro

Literatura adicional:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. "The EFLM European Urinalysis Guideline 2023" Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Lista de símbolos e sinais

REF Número do artigo

LOT Número do lote

Marcação CE

Fabricante

Armazenar à temperatura ambiente

STERILE R Esterilização por meio de irradiação

No caso de reutilização: risco de contaminação

Não esterilizar novamente

Prazo de validade

Observar as instruções de utilização

Armazenar protegido da luz do sol

Armazenar em local seco

Não utlilizar se a embalagem se encontrar danificada

IVD Para diagnóstico in vitro

Modificações técnicas reservadas

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

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

SARSTEDT

Instrucțiuni de utilizare – SARSTEDT V-Monovette® pentru urină cu acid boric RO
Pentru diagnostic in vitro

Scopul utilizării

V-Monovette® pentru urină cu acid boric este un tub de urină de unică folosință destinat prelevării, depozitării și transportului probelor de urină pentru investigații microbiologice la diagnosticarea in vitro. Culturile de bacterii și drojdii pot fi depozitate la temperatura camerei până la 48 de ore înainte de realizarea culturii. Produsul este destinat utilizării într-un mediu profesional de către personal instruit medical.

Descrierea produsului

Tubul dispozitivului V-Monovette® pentru urină cu acid boric este fabricat din tereftalat de polietilenă (PET) și este livrat cu un vid definit în funcție de volumul nominal. V-Monovette® pentru urină cu acid boric are un capac V-Monovette® de culoare verde și conține un agent de conservare. Aceasta stabilizează culturile de bacterii și drojdii la temperatura camerei timp de până la 48 de ore, ceea ce corespunde unei depozitări a probei de urină la 4 °C. Concentrația medie de agent de conservare (acid boric) din proba de urină a unui tub V-Monovette® pentru urină cu acid boric este de 1,5 %.

Indicații privind siguranța și avertismente

1. Precauții generale: Utilizați mănuși și echipament general de protecție personal pentru a vă proteja de o potențială expunere la o probă potențial infecțioasă și la agenții patogeni transmiși.
2. Produs destinat exclusiv pentru unică folosință.
3. Tratați toate mostrele sau probele biologice și mijloacele de prelevare conform directivelor și procedurilor instituției sau unității dvs.
   În cazul unei expuneri la mostre sau probe biologice sau al unei leziuni din împungere cu acul, apelați la un medic, deoarece bolile infecțioase sunt transmisibile.
4. Aruncați toate mijloacele auxiliare de prelevare în recipientele pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
5. După data de expirare, nu mai este permisă utilizarea produsului. Perioada de valabilitate a tubului V-Monovette® pentru urină se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.
6. Produsul poate fi utilizat numai de personal calificat instruit medical, în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
7. Pentru a evita o leziune din împungerea cu acul, nu introduceți niciodată degetele într-o unitate de transfer pentru urină și într-un pahar pentru probă de urină cu unitate de transfer integrată.
8. Scoaterea capacului V-Monovette® pentru a umple tubul V-Monovette® pentru urină cu acid boric afectează negativ condiția de sterilitate și nu este recomandată.
9. Dispozitivul V-Monovette® pentru urină cu acid boric se prepară cu acid boric. Vă rugăm țineți cont de fișa cu date de securitate.
   https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Manipulare pentru transferul probei de urină într-un tub V-Monovette® pentru urină cu acid boric

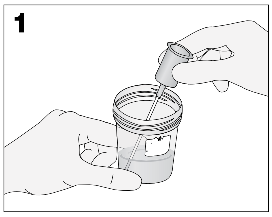
CITIȚI INTEGRAL ACEST DOCUMENT ÎNAINTE DE A ÎNCEPE CU TRANSFERUL DE URINĂ.

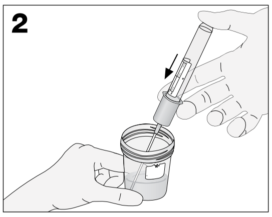
Materiale de lucru necesare pentru transferul de urină:

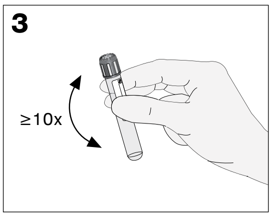
1. Mănuși, halat, ochelari de protecție sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja de material potențial infecțios.
2. Număr necesar de tuburi V-Monovette pentru urină cu acid boric.
3. Unitate de transfer pentru urină, dacă se utilizează pahare pentru probă de urină fără o unitate de transfer integrată.
4. Recipient pentru eliminarea obiectelor cu muchii sau cu vârfuri ascuțite pentru eliminarea unităților de transfer pentru urină uzate.
5. Recipient pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.

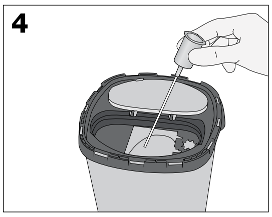
A: Când se utilizează unitatea de transfer:

1. Pregătiți proba de urină pentru colectare prin agitarea cu grijă a paharului pentru proba de urină.
   Dacă sunt umplute mai multe probe, mai întâi se iau probele pentru analizele microbiologice.
2. Deschideți paharul pentru proba de urină. Scufundați vârful unității de transfer pentru urină în proba de urină.
3. Introduceți V-Monovette® pentru urină cu capacul în jos în unitatea de transfer și asigurați-vă că canula pătrunde în dopul tubului V-Monovette® pentru urină.
   Tubul V-Monovette® pentru urină începe să se umple automat în conformitate cu vidul definit. În cazul în care nu curge urină sau fluxul de urină se oprește înainte de a se realiza o umplere suficientă, se recomandă următorii pași de lucru:
   a. Împingeți din nou ferm înainte tubul V-Monovette® pentru urină pentru a vă asigura că dopul a fost pătruns complet.
   b. Fixați tubul V-Monovette® pentru urină în unitatea de transfer în timpul procesului de umplere, apăsând cu degetul mare partea de jos a tubului V-Monovette® pentru urină.
   c. Dacă urina tot nu curge, scoateți tubul V-Monovette® pentru urină și utilizați un nou tub V-Monovette® pentru urină.
4. Țineți tubul V-Monovette® pentru urină în poziție, până când nu mai curge urină.
5. Scoateți tubul V-Monovette® pentru urină din unitatea de transfer și abia apoi scoateți unitatea de transfer din lichid.
6. Agitați tubul V-Monovette® pentru urină cu acid boric de cel puțin cinci ori sau până când proba este complet amestecată cu agentul de conservare.
7. Aruncați unitatea de transfer într-un recipient de eliminare pentru obiecte cu muchii sau vârfuri ascuțite.
8. Închideți paharul pentru proba de urină și aruncați-l într-un recipient pentru deșeuri cu risc biologic.





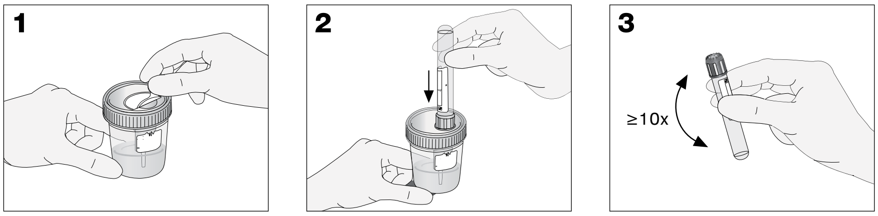




SARSTEDT

B: Când utilizați un pahar pentru probă de urină cu o unitate de transfer integrată:

1. Pregătiți proba de urină pentru colectare prin agitarea cu grijă a paharului pentru proba de urină. Dacă sunt umplute mai multe probe, mai întâi se iau probele pentru analizele microbiologice.
2. Scoateți eticheta pentru siguranță din partea superioară a paharului pentru probă de urină pentru a avea acces la unitatea de transfer integrată. După colectarea urinei, lipiți eticheta de siguranță înapoi pe deschidere pentru a o resigila. INDICAȚIE: Cantitatea minimă de umplere necesară pentru a umple un tub V-Monovette® pentru urină este de 20 ml pentru paharul pentru probă de urină închis.
3. Introduceți V-Monovette® pentru urină cu capacul în jos în unitatea de transfer integrată și asigurați-vă că canula pătrunde complet prin dopul tubului V-Monovette® pentru urină.
   Tubul V-Monovette® pentru urină începe să se umple automat în conformitate cu vidul definit. În cazul în care nu curge urină sau fluxul de urină se oprește înainte de a se realiza o umplere suficientă, se recomandă următorii pași de lucru:
   a. Împingeți din nou ferm înainte tubul V-Monovette® pentru urină pentru a vă asigura că dopul a fost pătruns complet.
   b. Fixați tubul V-Monovette® pentru urină în unitatea de transfer în timpul procesului de umplere, apăsând partea de jos a tubului V-Monovette® pentru urină.
   c. Dacă urina tot nu curge, scoateți tubul V-Monovette® pentru urină și utilizați un nou tub V-Monovette® pentru urină.
4. Țineți tubul V-Monovette® pentru urină cu acid boric în poziție până când nu mai curge urină și abia apoi scoateți-l din unitatea de transfer integrată.
5. Agitați tubul V-Monovette® pentru urină de cel puțin cinci ori sau până când proba este complet amestecată cu conservantul.
6. Aruncați paharul pentru proba de urină într-un recipient pentru deșeuri cu risc biologic.



Caracteristici de performanță

Tubul V-Monovette® pentru urină cu acid boric inhibă dezvoltarea microorganismelor patogene urinare în urină la temperatura camerei timp de până la 48 de ore, fără a le afecta viabilitatea.
S-au efectuat investigații pentru tulpinile de bacterii selectate:

Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Informații despre studii sunt disponibile pe pagina de pornire SARSTEDT
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / “Urine Monovette® with Boric Acid”

Restricții

Cantitatea din probă transferată într-un tub V-Monovette® pentru urină care conține acid boric poate varia în funcție de diferiți factori fizici, cum ar fi altitudinea, temperatura ambiantă, perioada de valabilitate rămasă a produsului și metoda de umplere.
Tubul V-Monovette® pentru urină cu acid boric trebuie umplut până la semnul de umplere pentru a asigura raportul de urină-agent de conservare necesar.
Se acceptă o abatere de +/- 10 % față de marcajul de umplere. Umplerea mai jos de marcaj poate duce la rezultate incorecte.

Depozitare

Până la utilizare, depozitați tubul V-Monovette® pentru urină cu acid boric la temperatura camerei.

Temperaturi de depozitare recomandate după utilizare

Tubul V-Monovette® pentru urină cu acid boric umplut poate fi păstrat până la 48 de ore la temperatura camerei.

Eliminare

1. Trebuie respectate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă ca deșeuri a materialelor infecțioase.
2. Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
3. Tuburile V-Monovette pentru urină contaminate sau umplute trebuie aruncate în recipiente adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase, care pot fi ulterior autoclavizate și incinerate.
4. Eliminarea trebuie să aibă loc într-un incinerator adecvat sau în autoclavă (sterilizare cu abur).

Standarde SUA / standarde ISO în versiunea valabilă în prezent

Standarde specifice produsului:

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)*

Standarde privind marcajele de pe etichetă:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Standarde privind sterilizarea:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Standarde privind ambalarea:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Standarde referitoare la sisteme:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* conform ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Ordonanță privind diagnosticarea in vitro

Lecturi suplimentare:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. "The EFLM European Urinalysis Guideline 2023"
Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Legenda simbolurilor și a marcajelor:

REF Număr articol

LOT Denumire lot

CE Marcaj CE

Producător

Se păstrează la temperatura camerei

STERILE R Sterilizare prin iradiere

La următoarea utilizare: pericol de contaminare

STERILIZE A nu se resteriliza

Valabil până la

Respectați instrucțiunile de utilizare

A se păstra ferit de lumina soarelui

A se depozita la loc uscat

Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat

IVD Pentru diagnostic in vitro

Sub rezerva modificărilor tehnice

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

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

SARSTEDT

Инструкция по применению – SARSTEDT V-Monovette® Urin с борной кислотой

RU

Для проведения диагностики в лабораторных условиях

Предназначение

Система V-Monovette® Urin с борной кислотой представляет собой одноразовую пробирку, предназначенную для сбора, хранения и транспортировки образцов мочи для проведения микробиологических исследований в клинико-диагностических лабораториях. Максимальный срок хранения бактериальных и дрожжевых культур до начала культивирования составляет до 48 часов при комнатной температуре. Изделие предназначено для профессионального использования специалистами, имеющими соответствующее медицинское образование.

Описание продукта

Пробирка V-Monovette® Urin с борной кислотой изготовлена из полиэтилентерефталата (ПЭТ). Внутри нее создан определенный вакуум в соответствии с номинальным объемом. Пробирка V-Monovette® Urin с борной кислотой закрывается при помощи герметизирующей крышки V-Monovette® зеленого цвета и содержит консервант. Он позволяет стабилизировать бактериальные и дрожжевые культуры при комнатной температуре до 48 часов, что соответствует условиям хранения образца мочи при температуре 4 °C. Средняя концентрация консерванта (борной кислоты) в образце мочи, содержащемся в пробирке V-Monovette® Urin с борной кислотой, составляет 1,5 %.

Правила техники безопасности и предупреждения

1. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
2. Только для одноразового применения.
3. При работе с любыми биологическими пробами и вспомогательными средствами для взятия крови следует придерживаться директив и предписаний по работе с Вашим оборудованием.
   В случае контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче инфекционных болезней.
4. Утилизируйте все вспомогательные средства для взятия крови в специальных контейнерах для утилизации биологически опасных отходов.
5. По истечении срока годности изделие использовать нельзя. Срок годности системы V-Monovette® Urin истекает в последний день месяца и года, указанных на упаковке.
6. К работе с изделием допускаются только специалисты с соответствующим медицинским образованием. При использовании изделия необходимо руководствоваться настоящей инструкцией.
7. Во избежание получения травм от укола иглой никогда не вставляйте пальцы в устройство для переноса образцов и в приемный стакан со встроенным устройством для переноса.
8. Снятие герметизирующей крышки V-Monovette® с целью заполнения системы V-Monovette® Urin с борной кислотой нарушает стерильность системы, поэтому его рекомендуется избегать.
9. Пробирка V-Monovette® Urin содержит борную кислоту. Пожалуйста, обратите внимание на информацию в паспорте безопасности.
   https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Инструкция по переносу образцов в пробирку V-Monovette® Urin с борной кислотой

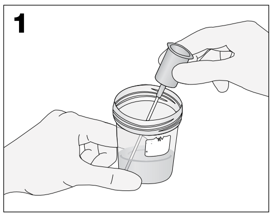
ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ПЕРЕНОСУ ОБРАЗЦОВ МОЧИ.

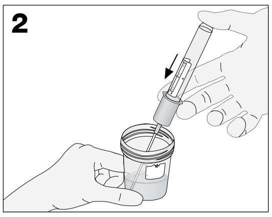
Рабочие материалы, необходимые для переноса образцов мочи:

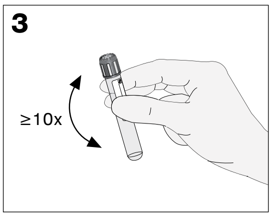
1. Во избежание контакта с потенциально инфекционными материалами используйте перчатки, рабочую одежду, защитные очки либо другие подходящие средства индивидуальной защиты.
2. Необходимое количество пробирок V-Monovette с борной кислотой.
3. Устройство для переноса мочи (если оно не встроено в приемный стакан).
4. Контейнер для утилизации острых/остроконечных предметов – использованных наконечников для переноса мочи.
5. Контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

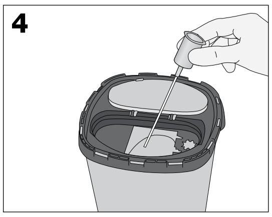
A: При использовании устройства (наконечника) для переноса образца:

1. Подготовьте образец мочи, осторожно перемешав содержимое приемного стакана.
   При работе с несколькими образцами сначала следует отобрать пробы для микробиологических исследований.
2. Откройте приемный стакан. Окуните кончик устройства для переноса мочи в образец.
3. Вставьте пробирку V-Monovette® Urin крышкой вниз в устройство для переноса и убедитесь, что игла полностью проткнула заглушку V-Monovette® Urin.
   Пробирка V-Monovette® Urin автоматически заполняется, компенсируя созданный в ней вакуум. Если моча не поступает в пробирку или поток иссякает до того, как пробирка наполнилась до указанного уровня, выполните следующие шаги:
   а. Попробуйте протолкнуть V-Monovette® Urin вперед и убедитесь, что игла полностью проткнула заглушку.
   б. При заполнении пробирки V-Monovette® Urin удерживайте ее в устройстве для переноса, надавливая на дно V-Monovette® Urin большим пальцем.
   в. Если после выполнения вышеописанных шагов моча все еще не будет поступать в V-Monovette® Urin, замените пробирку V-Monovette® Urin.
4. Удерживайте пробирку V-Monovette® Urin в этом положении, пока моча не перестанет поступать.
5. Отсоедините пробирку V-Monovette® Urin от устройства для переноса и лишь затем извлеките само устройство (наконечник) из стакана с жидкостью.
6. Переверните пробирку V-Monovette® Urin с борной кислотой не менее пяти раз или до полного перемешивания образца с консервантом.
7. Поместите устройство для переноса в контейнер для утилизации острых/остроконечных предметов.
8. Плотно закройте приемный стакан и утилизируйте его, воспользовавшись контейнером для биологически опасных отходов.





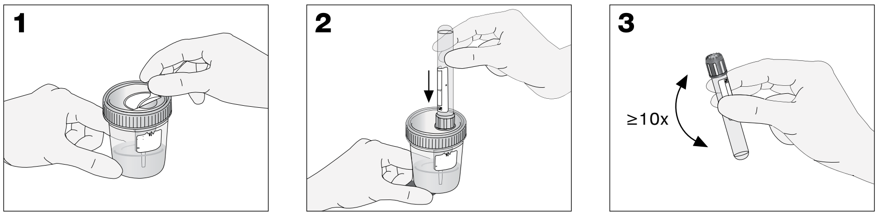




SARSTEDT

Б: При использовании приемного стакана со встроенным устройством для переноса:

1. Подготовьте образец мочи, осторожно перемешав содержимое приемного стакана. При работе с несколькими образцами сначала следует отобрать пробы для микробиологических исследований.
2. Чтобы обеспечить доступ ко встроенному устройству для переноса, удалите защитную этикетку с верхней части приемного стакана. После сбора мочи вновь наклейте защитную этикетку, закрыв отверстие. УКАЗАНИЕ: Минимальный уровень заполнения V-Monovette® Urin для закрытого приемного стакана составляет 20 мл.
3. Вставьте пробирку V-Monovette® Urin крышкой вниз во встроенное устройство для переноса и убедитесь, что игла полностью проткнула заглушку V-Monovette® Urin.
   Пробирка V-Monovette® Urin автоматически заполняется, компенсируя созданный в ней вакуум. Если моча не поступает в пробирку или поток иссякает до того, как пробирка наполнилась до указанного уровня, выполните следующие шаги:
   а. Попробуйте протолкнуть V-Monovette® Urin вперед и убедитесь, что игла полностью проткнула заглушку.
   б. При заполнении пробирки V-Monovette® Urin удерживайте ее в устройстве для переноса, надавливая на дно V-Monovette® Urin.
   в. Если после выполнения вышеописанных шагов моча все еще не будет поступать в V-Monovette® Urin, замените пробирку V-Monovette® Urin.
4. Удерживайте пробирку V-Monovette® Urin с борной кислотой в этом положении, пока моча не перестанет поступать, и лишь затем извлеките ее из встроенного устройства для переноса.
5. Переверните пробирку V-Monovette® Urin не менее пяти раз или до полного смешивания образца с консервантом.
6. Утилизируйте приемный стакан, воспользовавшись контейнером для биологически опасных отходов.



Характеристики

Система V-Monovette® Urin с борной кислотой предотвращает размножение патогенных микроорганизмов в моче до 48 часов при комнатной температуре, не влияя на их жизнеспособность.
Ряд исследований был проведен для отдельных бактериальных штаммов:

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

Дополнительную информацию об исследованиях можно найти на веб-сайте SARSTEDT:
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / “Urine Monovette® with Boric Acid”

Ограничения

Объем пробы, помещаемой в систему V-Monovette® Urin с борной кислотой, может варьироваться в зависимости от различных физических факторов, таких как высота над уровнем моря, температура окружающей среды, оставшийся срок хранения продукта и метод заполнения.
Для обеспечения требуемых пропорций образца мочи и консерванта система V-Monovette® Urin с борной кислотой должна быть заполнена до соответствующего уровня (отметки).
Допустимое отклонение от указанного уровня заполнения составляет +/-10 %. Недостаточное заполнение может привести к искажению результатов исследования.

Хранение

До использования пробирку V-Monovette® Urin с борной кислотой следует хранить при комнатной температуре.

Рекомендуемая температура хранения после использования

Образцы мочи в системе V-Monovette® Urin с борной кислотой могут храниться до 48 часов при комнатной температуре.

Утилизация

1. Соблюдайте общие санитарно-гигиенические правила, а также предписания закона по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Утилизируйте загрязненные или заполненные пробирки V-Monovette в соответствующих контейнерах для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
4. Утилизация должна производиться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

Стандарты США / ISO в действующей редакции

Отраслевые стандарты:

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)*

Стандарты по маркировке:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Стандарты по стерилизации:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Стандарты для упаковок:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Стандарты для различных систем:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program (Программа единого аудита медицинских устройств)* согласно ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Постановление о лабораторной диагностике

Дополнительная литература:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. “The EFLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Расшифровка символов и обозначений:

REF Артикульный номер

LOT Обозначение партии

CE Знак CE

Производитель

Хранить при комнатной температуре

STERILE R Стерилизация облучением

Риск контаминации при повторном использовании

STERILIZE Не подвергать повторной стерилизации

Годен до

Соблюдать инструкцию по применению

Предохранять от воздействия солнечных лучей

Хранить в сухом месте

Не используйте, если упаковка повреждена

IVD Для in-vitro диагностики

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.

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

SARSTEDT

Návod na Použitie – SARSTEDT V-Monovette® moč s kyselinou boritou SK
Na diagnostické použitie in vitro

Účel použitia

V-Monovette® moč s kyselinou boritou je jednorazová skúmavka, ktorá je určená na odber, uskladnenie a prepravu vzoriek moču na mikrobiologickú analýzu v in vitro diagnostike.
Baktériové a kvasinkové kultúry sa dajú pred začatím kultivácie uschovávať pri izbovej teplote až 48 hodín. Výrobok je určený na použitie v profesionálnom prostredí vyškoleným zdravotníckym personálom.

Opis výrobku

Skúmavka V-Monovette® moč s kyselinou boritou je vyhotovená z polyetyléntereftalátu (PET) a dodáva sa s definovaným vákuom podľa menovitého objemu. V-Monovette® moč s kyselinou boritou má zelený V-Monovette® uzáver a obsahuje konzervačný prostriedok. Vďaka tomu sa baktériové a kvasinkové kultúry stabilizujú pri izbovej teplote až 48 hodín, čo zodpovedá skladovaniu vzorky moču pri 4 °C. Priemerná koncentrácia konzervačného prostriedku (kyselina boritá) vo vzorke moču vo V-Monovette® moč s kyselinou boritou je 1,5 %.

Bezpečnostné a výstražné oznámenia

1. Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred možným vystavením potenciálne infekčnému materiálu vzoriek a prenášaniu choroboplodných zárodkov.
2. Len na jednorazové použitie.
3. So všetkými biologickými vzorkami a pomôckami na odber zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašou inštitúciou. V prípade vystavenia biologickým vzorkám alebo poranenia ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu infekčných chorôb.
4. Všetky pomôcky na odber zlikvidujte v nádobách na likvidáciu nebezpečných biologických látok.
5. Po uplynutí doby použiteľnosti sa výrobok už nesmie používať. Doba použiteľnosti V-Monovette® moč končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.
6. Výrobok smie používať len vyškolený zdravotnícky personál pri dodržiavaní tohto návodu na použitie.
7. Aby ste zabránili poraneniam ihlou, nikdy nesiahajte rukami do jednotky na transfer moču a do pohára na moč s integrovanou transferovou jednotkou.
8. Odstránenie uzáveru V-Monovette® pre naplnenie skúmavky V-Monovette® moč s kyselinou boritou ovplyvňuje sterilitu a neodporúča sa.
9. Skúmavka V-Monovette® moč s kyselinou boritou je preparovaná kyselinou boritou. Zohľadnite kartu bezpečnostných údajov. https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Manipulácia pri transfere vzorky moču do skúmavky V-Monovette® moč s kyselinou boritou

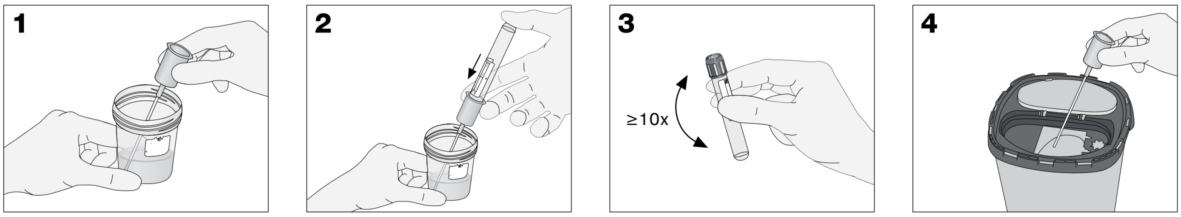
PRED ZAČIATKOM TRANSFERU MOČU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Potrebný pracovný materiál na transfer moču:

1. Na ochranu pred potenciálne infekčným materiálom používajte rukavice, plášť, ochranu očí alebo iný vhodný ochranný odev.
2. Potrebný počet skúmaviek V-Monovette moč s kyselinou boritou.
3. Jednotka na transfer moču, keď sa používa pohár na moč bez transferovej jednotky.
4. Nádoba na likvidáciu ostrých predmetov na likvidáciu použitých jednotiek na transfer moču.
5. Nádoba na likvidáciu nebezpečných biologických látok.

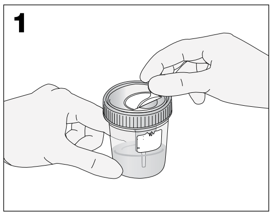
A: Pri používaní transferovej jednotky:

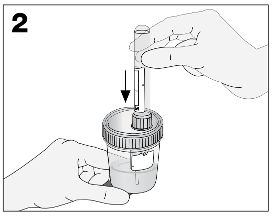
1. Pripravte vzorku moču na odobratie dôkladným pretrasením pohára na moč. Ak je potrebný odber viacerých vzoriek, najprv sa musia odobrať vzorky na mikrobiologické analýzy.
2. Otvorte pohár na moč. Vnorte hrot jednotky na transfer moču do vzorky moču.
3. Zaveďte V-Monovette® moč s uzáverom smerom nadol do transferovej jednotky a skontrolujte, či kanyla preniká cez zátku V-Monovette® moč. V-Monovette® moč sa začne automaticky plniť podľa definovaného vákua. Pre prípad, že moč netečie alebo sa prietok moču zastaví, skôr ako sa dosiahne dostatočné naplnenie, odporúča sa vykonať nasledujúce kroky:
   a. Zatlačte V-Monovette® moč znovu silne dopredu, aby ste sa uistili, že zátka bola úplne preniknutá.
   b. Pri plnení fixujte skúmavku V-Monovette® moč v transferovej jednotke tlakom palca na dno V-Monovette® moč.
   c. Ak moč ešte stále netečie, odstráňte túto skúmavku V-Monovette® moč a nasaďte novú V-Monovette® moč.
4. Držte V-Monovette® moč v príslušnej polohe, až kým do nej prestane vtekať moč.
5. Odstráňte V-Monovette® moč z transferovej jednotky a až potom vytiahnite samotnú transferovú jednotku z kvapaliny.
6. Premiešajte V-Monovette® moč s kyselinou boritou minimálne päťkrát alebo kým nedosiahnete úplné premiešanie vzorky s konzervačným prostriedkom.
7. Zlikvidujte transferovú jednotku v nádobe na likvidáciu ostrých predmetov.
8. Zatvorte pohár na moč a zlikvidujte ho v nádobe na likvidáciu biologických nebezpečných látok.

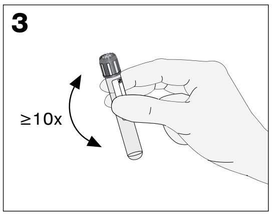


B: Pri použití pohára na moč s integrovanou transferovou jednotkou:

1. Pripravte vzorku moču na odobratie dôkladným pretrasením pohára na moč. Ak je potrebný odber viacerých vzoriek, najprv sa musia odobrať vzorky na mikrobiologické analýzy.
2. Odstráňte bezpečnostný štítok z hornej časti pohára na moč, aby ste sa dostali k integrovanej transferovej jednotke. Po odobratí moču bezpečnostný štítok nalepte naspäť na otvor, aby ste ho znovu zapečatili.
   POZNÁMKA: Minimálne množstvo, ktoré je potrebné na naplnenie jednej V-Monovette® moč, je pri uzavretom pohári na moč 20 ml.
3. Zaveďte V-Monovette® moč s uzáverom smerom nadol do integrovanej transferovej jednotky a skontrolujte, či kanyla preniká zátkou V-Monovette® moč.
   V-Monovette® moč sa začne automaticky plniť podľa definovaného vákua. Pre prípad, že moč netečie alebo sa prietok moču zastaví, skôr ako sa dosiahne dostatočné naplnenie, odporúča sa vykonať nasledujúce kroky:
   a. Zatlačte V-Monovette® moč znovu pevne silne dopredu, aby ste sa uistili, že zátka bola úplne preniknutá.
   b. Pri plnení zafixujte skúmavku V-Monovette® moč v prenosnej transferovej jednotke tlakom na dno V-Monovette® moč.
   c. Ak moč ešte stále netečie, odstráňte túto skúmavku V-Monovette® moč a nasaďte novú V-Monovette® moč.
4. Držte V-Monovette® moč s kyselinou boritou v príslušnej polohe, až kým do nej prestane vtekať moč, až potom ju uvoľnite z transferovej jednotky.
5. Pretraste V-Monovette® moč minimálne päťkrát alebo kým nedosiahnete úplné premiešanie vzorky s konzervačným prostriedkom.
6. Zlikvidujte pohár na moč v nádobe na likvidáciu nebezpečných biologických látok.







Charakteristika

V-Monovette® moč s kyselinou boritou brzdí 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
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Informácie o výsledkoch štúdií sú k dispozícii na domovskej stránke spoločnosti SARSTEDT
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / "Urine Monovette® with Boric Acid"

Obmedzenia

Objem vzorky, ktorá sa dá prenášať v jednej V-Monovette® moč s kyselinou boritou, sa môže líšiť v závislosti od rôznych fyzikálnych faktorov, ako napríklad nadmorskej výšky, teploty prostredia, zostávajúcej doby použiteľnosti výrobku a procesu plnenia.
V-Monovette® moč s kyselinou boritou sa musí naplniť až po značku naplnenia, aby bol zaručený potrebný pomer moču a konzervačného prostriedku.
Odchýlka +/-10 % v porovnaní so značkou plnenia je prípustná. Nedostatočné naplnenie môže viesť k nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

V-Monovette® moč s kyselinou boritou skladujte až do použitia pri izbovej teplote.

Odporúčané skladovacie teploty po použití

Naplnená skúmavka V-Monovette® moč s kyselinou boritou sa dá skladovať až 48 hodín pri izbovej teplote.

Likvidácia

1. Je potrebné rešpektovať a dodržiavať všeobecné hygienické pokyny a zákonné ustanovenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Jednorazové rukavice zabraňujú riziku infekcie.
3. Kontaminované alebo naplnené skúmavky na moč V-Monovette moč sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečných biologických látok, ktoré sa potom môžu autoklávovať a spáliť.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spaľovacom zariadení alebo autoklávovaním (sterilizácia parou).

US Standards / ISO normy v platnom znení

Normy špecifické pre výrobok:

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)*

Normy týkajúce sa označovania:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Normy týkajúce sa sterilizácie:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Normy týkajúce sa obalu:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Normy týkajúce sa systému:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* podľa ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Nariadenie o diagnostike in vitro

Ďalšia literatúra:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. "The EFLM European Urinalysis Guideline 2023"
Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Legenda symbolov a označení:

REF Číslo výrobku

LOT Označenie šarže

CE Značka CE

Výrobca

Skladujte pri izbovej teplote

STERILE R Sterilizované žiarením

Pri opätovnom použití: riziko kontaminácie

Nesmie sa opätovne sterilizovať

Použiteľné do

Postupujte podľa návodu na použitie

Skladujte mimo slnečného žiarenia

Skladujte na suchom mieste

Nepoužívajte, ak je obal poškodený

IVD Na použitie v in-vitro diagnostike

Technické zmeny vyhradené

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

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

Navodila za uporabo – SARSTEDT V-Monovette® Urin z borovo kislino

SL

Za in vitro diagnostiko

Namen uporabe

Epruveta V-Monovette® urin z borovo kislino je urinska epruveta za enkratno uporabo, ki se uporablja za odvzem, shranjevanje in prevoz vzorcev urina za mikrobiološke preiskave v in vitro diagnostiki. Bakterijske kulture in kulture kvasovk lahko pri sobni temperaturi hranimo do 48 ur pred testiranjem na urinokulturo. Izdelek lahko uporabljajo strokovni zdravstveni delavci v profesionalnem okolju.

Opis izdelka

Epruveta V-Monovette® urin z borovo kislino je izdelana iz polietilen tereftalata (PET), dobavimo jo z vakuumom, ki je določen na podlagi nazivne prostornine. Epruveta V-Monovette® urin z borovo kislino ima zelen pokrovček V-Monovette® in vsebuje konzervans. S tem so bakterijske kulture in kulture kvasovk pri sobni temperaturi stabilizirane do 48 ur, shranjevanje vzorca urina pri 4 °C je ustrezno. Povprečna koncentracija konzervansa (borove kisline) v vzorcu urina epruvete V-Monovette® urina z borovo kislino znaša 1,5 %.

Varnostna navodila in opozorila

1. Splošni previdnostni ukrepi: Uporabljajte rokavice in splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred morebitno izpostavljenostjo potencialnim kužnim vzorcem in prenosljivim povzročiteljem bolezni.
2. Samo za enkratno uporabo.
3. Z vsemi biološkimi vzorci in priborom za odvzem ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi.
   Pri izpostavljenosti biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda z iglo poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo infekcijske bolezni.
4. Ves pribor za odvzem odložite v posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
5. Po preteku datuma uporabnosti izdelka ne smete več uporabljati. Uporabnost epruvete V-Monovette® urin poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.
6. Izdelek smejo uporabljati samo strokovni zdravstveni delavci ob upoštevanju teh navodil za uporabo.
7. Da preprečite poškodbe zaradi vboda z iglo, prstov nikoli ne vstavljajte v enoto za prenos urina ali posodico za urin z vgrajeno enoto za prenos.
8. Odstranjevanje pokrovčka V-Monovette® za polnjenje epruvete V-Monovette® urin z borovo kislino vpliva na sterilnost, zato ni priporočljivo.
9. Epruveta V-Monovette® urin z borovo kislino je pripravljena z borovo kislino. Upoštevajte varnostni list.
   https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Ravnanje pri prenosu vzorca urina v epruveto V-Monovette® urin z borovo kislino

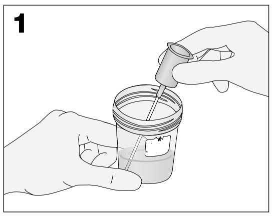
PRED PRENOSOM URINA V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

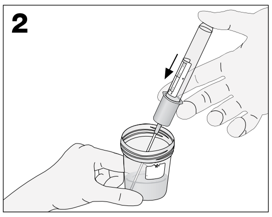
Potreben delovni material za prenos urina:

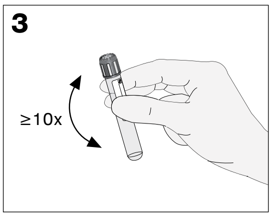
1. Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred potencialno kužnim materialom.
2. Potrebno število epruvet V-Monovette urin z borovo kislino.
3. Enota za prenos urina, če uporabljate posodice za urin brez vgrajene enote za prenos.
4. Posoda za odlaganje ostrih/koničastih predmetov za odlaganje rabljenih enot za prenos urina.
5. Posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.

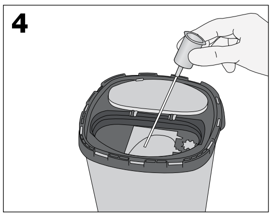
A: Pri uporabi enote za prenos:

1. Pripravite vzorec urina s pazljivim obračanjem posodice urina za odvzem.
   Če boste polnili več vzorcev, je treba najprej odvzeti vzorce za mikrobiološke preiskave.
2. Odprite posodico z urinom. Konico enote za prenos urina potopite v vzorec urina.
3. Vstavite epruveto V-Monovette® urin s pokrovčkom navzdol v enoto za prenos in se prepričajte, da je kanila prodrla skozi čep epruvete V-Monovette® urin.
   Epruveta V-Monovette® urin se začne samodejno polniti na podlagi določenega vakuuma. Če se urin ne pretaka ali se tok urina konča, preden je dosežena zadostna napolnjenost, priporočamo, da postopate kot sledi:
   a. Potisnite epruveto V-Monovette® urin še enkrat močno naprej, da se prepričate, da je bil čep popolnoma predrt.
   b. Fiksirajte epruveto V-Monovette® urin v enoti za prenos med postopkom polnjenja, tako da s palcem pritiskate na dno epruvete V-Monovette® urin.
   c. Če se urin še vedno ni začel pretakati, odstranite epruveto V-Monovette® urin in vstavite novo V-Monovette® urin.
4. Držite epruveto V-Monovette® urin v tem položaju, dokler se urin ne preneha pretakati vanjo.
5. Odstranite epruveto V-Monovette® urin iz enote za prenos in šele nato izvlecite iz tekočine tudi enoto za prenos.
6. Epruveto V-Monovette® urin z borovo kislino najmanj petkrat obrnite ali jo obračajte, dokler se vzorec popolnoma ne pomeša s konzervansom.
7. Enoto za prenos odložite v posodo za odlaganje ostrih/koničastih predmetov.
8. Posodico za urin zaprite in jo odložite v posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi.





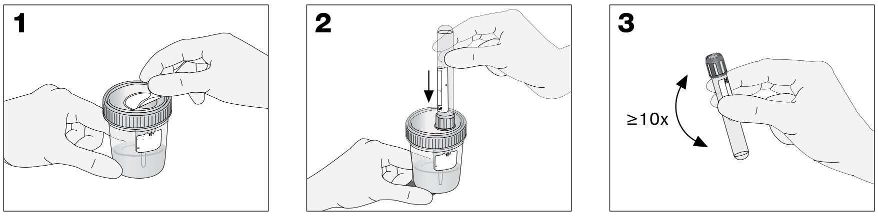




SARSTEDT

B: Pri uporabi posodice za urin z vgrajeno enoto za prenos:

1. Pripravite vzorec urina s pazljivim obračanjem posodice urina za odvzem. Če boste polnili več vzorcev, je treba najprej odvzeti vzorce za mikrobiološke preiskave.
2. Odlepite zaščitno nalepko zgoraj s posodice z urinom, da bo mogoč dostop do vgrajene enote za prenos. Po odvzemu urina varovalno nalepko ponovno nalepite na odprtino, da jo znova zapečatite.
   POZOR: Minimalna količina polnjenja, s katero napolnite epruveto V-Monovette® urin, za zaprto posodico za urin je 20 ml.
3. Vstavite epruveto V-Monovette® urin s pokrovčkom navzdol v vgrajeno enoto za prenos in se prepričajte, da je kanila prodrla skozi čep epruvete V-Monovette® urin.
   Epruveta V-Monovette® urin se začne samodejno polniti na podlagi določenega vakuuma. Če se urin ne pretaka ali se tok urina konča, preden je dosežena zadostna napolnjenost, priporočamo, da postopate kot sledii:
   a. Potisnite epruveto V-Monovette® urin še enkrat močno naprej, da se prepričate, da je bil čep popolnoma predrt.
   b. Fiksirajte epruveto V-Monovette® urin v enoti za prenos med postopkom polnjenja, tako da pritiskate na dno epruvete V-Monovette® urin.
   c. Če se urin še vedno ni začel pretakati, odstranite epruveto V-Monovette® urin in vstavite novo V-Monovette® urin.
4. Držite epruveto V-Monovette® urin z borovo kislino v tem položaju, dokler se urin ne preneha pretakati vanjo in šele nato jo odstranite iz vgrajene enote za prenos.
5. Epruveto V-Monovette® urin najmanj petkrat obrnite ali jo obračajte, dokler se vzorec popolnoma ne pomeša s konzervansom.
6. Posodico za urin odložite v posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi.



Značilnosti delovanja

Epruveta V-Monovette® urin z borovo kislino kar do 48 ur močno zavira rast za mehur patogenih mikroorganizmov v urinu pri sobni temperaturi, ne da bi zmanjšala njihovo sposobnost preživetja.
Izvedene so bile preiskave za izbrane seve bakterij:

Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Informacije o študijah so na voljo na spletni strani SARSTEDT.
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / “Urine Monovette® with Boric Acid”

Omejitve

Prostornina vzorca, ki se prenese v epruveto V-Monovette® urin z borovo kislino, se lahko razlikuje zaradi različnih fizikalnih dejavnikov, kot so na primer nadmorska višina, temperatura okolice, čas do poteka uporabnosti izdelka in postopek polnjenja.
Epruveta V-Monovette® urin z borovo kislino mora biti napolnjena do oznake za polnjenje, da se zagotovi potrebno razmerje med urinom in konzervansom.
Dovoljeno je odstopanje +/– 10 % gleden na oznako polnjenja. Če epruveta ni dovolj napolnjena, bodo rezultati lahko napačni.

Skladiščenje

Epruvete V-Monovette® urin z borovo kislino do uporabe hranite pri sobni temperaturi.

Priporočene temperature za shranjevanje po uporabi

Napolnjeno epruveto V-Monovette® urin z borovo kislino lahko do 48 ur hranite pri sobni temperaturi.

Odlaganje med odpadke

1. Spremljati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju kužnega materiala med odpadke.
2. Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
3. Onesnažene ali napolnjene epruvete V-Monovetten urin je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi, ki jih je nato mogoče avtoklavirati in sežgati.
4. Odstranjevanje mora potekati v ustrezni sežigalnici ali z avtoklaviranjem (sterilizacijo s paro).

US standardi/ISO standardi v ustrezni veljavni različici

Standardi, specifični za izdelek:

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)*

Standardi za označevanje:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Standardi steriliziranja:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Standardi embalaže:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Standardi, ki se nanašajo na sistem:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* skladno z ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Uredba o in vitro diagnostiki

Dodatna literatura:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. "The EFLM European Urinalysis Guideline 2023"
Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Simboli in označevanje:

REF Številka artikla

LOT Oznaka šarže

CE Znak CE

Proizvajalec

Hraniti pri sobni temperaturi

STERILE R Sterilizacija z obsevanjem

Ob ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije

STERILIZE Ne sterilizirajte ponovno

Uporabno do

Upoštevajte navodila za uporabo

Hranite zaščiteno pred sončnimi žarki

Hraniti na suhem mestu

Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže

IVD In vitro diagnostika

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

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

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

SARSTEDT

Bruksanvisning– SARSTEDT V-Monovette® Urin med borsyra

För in vitro-diagnostisk användning

Avsedd användning

V-Monovette® Urin med borsyra är ett engångsrör för urin, avsett för provtagning, förvaring och transport av urinprover för mikrobiologiska undersökningar inom in vitro-diagnostik.
Bakterie- och svampkulturer kan förvaras i rumstemperatur i upp till 48 timmar före påbörjande av odling. Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal.

Produktbeskrivning

Röret för V-Monovette® Urin med borsyra består av polyetentereftalat (PET) och levereras med ett definierat vakuum motsvarande den nominella volymen. V-Monovette® Urin med borsyra har ett grönt V-Monovette® lock och innehåller ett konserveringsmedel. Därigenom stabiliseras bakterie- och svampkulturer vid rumstemperatur i upp till 48 timmar, vilket motsvarar förvaring av urinprovet vid 4 °C. Genomsnittskoncentrationen av konserveringsmedel (borsyra) i urinprovet i en V-Monovette® Urin med borsyra är 1,5 %.

Säkerhets- och varningsråd

1. Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och vanlig personlig skyddsutrustning för skydd mot möjlig exponering för potentiellt infektiöst provmaterial och överförda patogener.
2. Endast för engångsbruk.
3. Behandla alla biologiska prover och hjälpmedel för provtagning enligt klinikens riktlinjer och förfaranden. Sök läkare vid exponering för biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom infektionssjukdomar kan överföras.
4. Avfallshantera alla hjälpmedel för provtagning genom att placera dessa i en i behållare för biologiskt riskavfall.
5. Produkten får ej användas efter utgångsdatum. Utgångsdatum för V-Monovette® Urin är den sista dagen i den/det angivna månaden/året.
6. Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal med beaktande av denna bruksanvisning.
7. Undvik nålsticksskador genom att aldrig föra in finger i urinöverföringsenhet eller urinbägare med integrerad överföringsenhet.
8. Avlägsnande av locket på V-Monovette® för påfyllning av V-Monovette® Urin med borsyra påverkar steriliteten negativt och rekommenderas ej.
9. V-Monovette® Urin med borsyra är preparerad med borsyra. Beakta säkerhetsdatabladet.
https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

Hantering vid överföring av urinprovet till V-Monovette® Urin med borsyra.

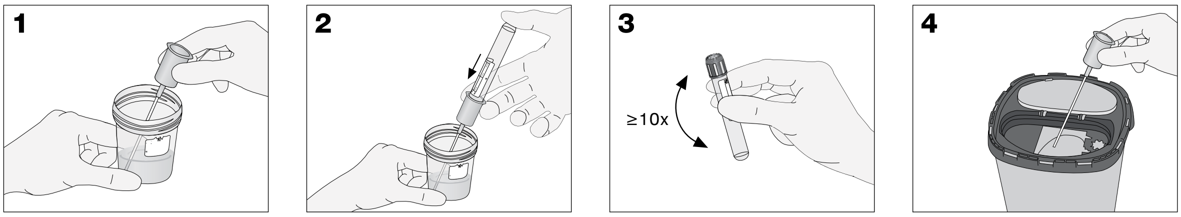
LÄS GENOM HELA DETTA DOKUMENT, INNAN DU PÅBÖRJAR URINÖVERFÖRINGEN.

Nödvändigt arbetsmaterial för urinöverföring:

1. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot potentiellt infektiösa material.
2. Nödvändigt antal V-Monovette Urin med borsyra.
3. Urinöverföringsenhet, när urinbägare utan integrerad överföringsenhet används.
4. Avfallsbehållare för vassa/spetsiga föremål för avfallshantering av använda unrinöverföringsenheter.
5. Avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

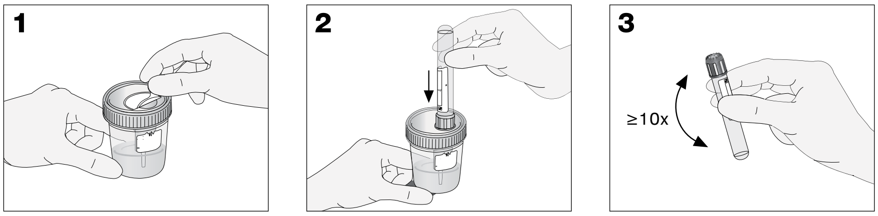
A: Vid användning av överföringsenheten:

1. Förbered urinprovet genom noggrann vändning av urinbägaren före provtagning.
När flera prover ska tas på, tas proverna för mikrobiologisk undersökning först.
2. Öppna urinbägaren. Doppa spetsen av överföringsenheten i urinprovet.
3. För V-Monovette® Urin med lock nedåt i överföringsenheten och kontrollera att kanylen tränger genom proppen i V-Monovette® Urin.
V-Monovette® Urin börjar automatiskt att fyllas med hjälp av sitt definierade vakuum. Om ingen urin sugs över eller om urinflödet upphör, innan tillräcklig fyllnadsgrad uppnåtts, rekommenderas följande moment:
a. Tryck än en gång V-Monovette® Urin kraftigt framåt och kontrollera att proppen penetreras fullständigt.
b. Under påfyllningen, fixera V-Monovette® Urin i överföringsenheten genom att med tummen trycka mot botten på V-Monovette® Urin.
c. Om urinen ändå inte sugs över, avlägsnas V-Monovette® Urin och ersätts med en ny V-Monovette® Urin.
4. Håll V-Monovette® Urin i läge, tills ingen urin längre sugs över.
5. Tag ut V-Monovette® Urin ur överföringsenheten och dra först därefter ut överföringsenheten ur vätskan.
6. Vagga V-Monovette® Urin med borsyra minst fem gånger eller till dess att provet helt blandats med konserveringsmedlet.
7. Placera överföringsenheten i en avfallsbehållare för vassa/spetsiga föremål.
8. Förslut urinbägaren och placera den i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.



B: Vid användning av urinbägare med integrerad överföringsenhet:

1. Förbered urinprovet genom noggrann vändning av urinbägaren före provtagning. När flera prover ska tas på, tas proverna för mikrobiologisk undersökning först.
2. Lossa säkringsetiketten på ovansidan av urinbägaren för att komma åt den integrerade överföringsenheten. Klistra efter urinprovstagningen åter fast säkringsetiketten över öppningen för att åter försegla denna.
   RÅD: Den minimala påfyllnadsmängd som krävs för fyllning av en V-Monovette® Urin uppgår för den förslutna urinbägaren till 20 ml.
3. För V-Monovette® Urin med lock nedåt i den integrerade överföringsenheten och kontrollera att kanylen tränger genom proppen i V-Monovette® Urin.
   V-Monovette® Urin börjar automatiskt att fyllas med hjälp av sitt definierade vakuum. Om ingen urin sugs över eller om urinflödet upphör, innan tillräcklig fyllnadsgrad uppnåtts, rekommenderas följande moment:
   a. Tryck än en gång V-Monovette® Urin kraftigt framåt och kontrollera att proppen också penetreras fullständigt.
   b. Under påfyllningen, fixera V-Monovette® Urin i överföringsenheten genom att med tummen trycka mot botten på V-Monovette® Urin.
   c. Om urinen ändå inte sugs över, avlägsnas V-Monovette® Urin och ersätts med en ny V-Monovette® Urin.
4. Håll V-Monovette® Urin med borsyra i läge, tills ingen urin längre sugs över och lossa den först då från den integrerade överföringsenheten.
5. Vagga V-Monovette® Urin minst fem gånger eller till dess att provet helt blandats med konserveringsmedlet.
6. Förslut urinbägaren och placera den i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.



Funktioner

V-Monovette® Urin med borsyra hämmar tillväxt 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
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Information för vidare studier finns på SARSTEDTs hemsida
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / "Urine Monovette® with Boric Acid"

Förbehåll

Den provvolym som överförs till en V-Monovette® Urin med borsyra kan variera beroende på olika fysikaliska faktorer, såsom höjden, omgivningstemperaturen, produktens kvarvarande hållbarhetstid och påfyllningsförfarandet.
V-Monovette® Urin med borsyra måste fyllas på upp till påfyllningsmärket för att garantera nödvändigt förhållande mellan urin och konserveringsmedel.
En avvikelse på +/-10 % från påfyllningsmärket är tillåten. För liten påfyllnadsmängd kan leda till felaktiga resultat.

Förvaring

Förvara V-Monovette® Urin med borsyra i rumstemperatur fram till användningen.

Rekommenderad förvaringstemperatur efter användning

Den påfyllda V-Monovette® Urin med borsyra kan förvaras i upp till 48 timmar i rumstemperatur.

Avfallshantering

1. Beakta och följ vanliga hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser om korrekt avfallshantering av infektiösa material.
2. Engångshandskar eliminerar risken för infektion.
3. Kontaminerade eller fyllda V-Monovette Urin måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall, som direkt kan autoklaveras och brännas.
4. Avfallshanteringen måste ske i för ändamålet lämpade förbränningsanläggningar eller genom autoklavering (ångsterilisering).

US Standards/ISO-normer i aktuell version

Produktspecifika normer:

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)*

Normer för märkning:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Normer för sterilisering:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Normer för förpackning:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Normer för system:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* enligt ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: Förordning om in vitro-diagnostika

Ytterligare litteratur:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. "The EFLM European Urinalysis Guideline 2023" Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Nyckel till symboler och märkning:

REF Artikelnummer

LOT Satsbeteckning

CE CE-märkning

Tillverkare

Förvaras i rumstemperatur

STERILE R Sterilisering genom bestrålning

Vid återanvändning: kontamineringsrisk

STERILIZE Får ej omsteriliseras

Användbar till

Läs bruksanvisningen

Förvaras i skydd för solljus

Förvaras torrt

Använd inte produkten om förpackningen är skadad

IVD För in-vitro diagnostik

Med reservation för tekniska förändringar

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

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

คำแนะนำในการใช้งาน – หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะที่มีกรดบอริก V-Monovette® ของ SARSTEDT

สำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะที่มีกรดบอริก V-Monovette® เป็นหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะแบบใช้ครั้งเดียวที่มีไว้สำหรับการเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการขนส่งตัวอย่างปัสสาวะเพื่อการตรวจหาจุลินทรีย์ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรียและยีสต์ที่อุณหภูมิห้องได้นานถึง 48 ชั่วโมงก่อนที่จะนำไปเพาะเชื้อ ผลิตภัณฑ์มีไว้สำหรับการใช้งานในสถานที่เฉพาะโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรม ทางการแพทย์มาแล้วเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

ท่อขนาดเล็กของหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะที่มีกรดบอริก V-Monovette® ทำมาจากพลาสติกพอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต (PET) และจัดส่งมาพร้อมกับระบบสุญญากาศเฉพาะที่สอดคล้องกับปริมาตรที่กำหนด หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะที่มีกรดบอริก V-Monovette® มีฝา V-Monovette® สีเขียวและมีสารกันบูด ซึ่งจะช่วยยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรียและยีสต์ที่อุณหภูมิห้องได้นานถึง 48 ชั่วโมง เหมือนกับการเก็บตัวอย่างปัสสาวะไว้ที่อุณหภูมิ 4°C ความเข้มข้นเฉลี่ยของสารกันบูด (กรดบอริก) ในตัวอย่างปัสสาวะในหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะที่มีกรดบอริก V-Monovette® คือ 1.5%

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและคำเตือน

1. ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปเพื่อป้องกันการสัมผัสกับเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางวัสดุตัวอย่างที่อาจติดเชื้อ และเชื้อโรคติดต่อต่างๆ
2. สำหรับใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น
3. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพและอุปกรณ์เก็บตัวอย่างตามนโยบายและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มทิ่ม ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อโรคติดต่อได้
4. ทิ้งอุปกรณ์เก็บตัวอย่างทั้งหมดลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย
5. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่ระบุ
6. ผลิตภัณฑ์มีไว้สำหรับการใช้งานโดยบุคลากรผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วเท่านั้นและต้องใช้งานโดยปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานนี้
7. เพื่อหลีกเลี่ยงการได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มทิ่ม กรุณาอย่ายื่นนิ้วมือเข้าไปในอุปกรณ์ลำเลียงปัสสาวะและถ้วยรองปัสสาวะที่มีอุปกรณ์ลำเลียงในตัว
8. การถอดฝา V-Monovette® ออกเพื่อเติมตัวอย่างลงในหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะที่มีกรดบอริก V-Monovette® จะลดประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรคและเป็นสิ่งที่ไม่ควรทำ
9. หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะที่มีกรดบอริก V-Monovette® มีการใส่กรดบอริกไว้แล้ว กรุณาปฏิบัติตามเอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัย
   https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

วิธีลำเลียงตัวอย่างปัสสาวะลงในหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะที่มีกรดบอริก V-Monovette®

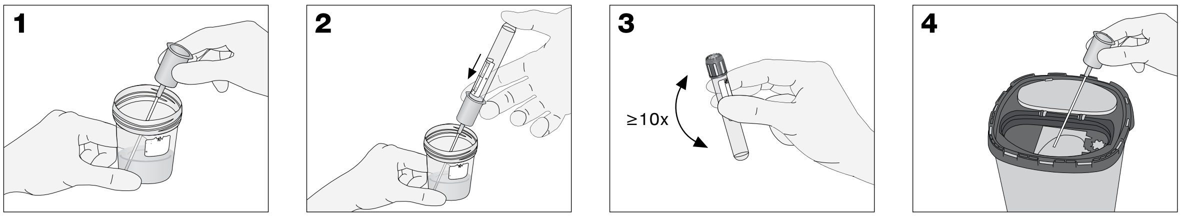
กรุณาอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนจะเริ่มทำการลำเลียงตัวอย่างปัสสาวะ

วัสดุที่ต้องใช้ในการลำเลียงตัวอย่างปัสสาวะ:

1. สวมใส่ถุงมือ ผ้ากันเปื้อน อุปกรณ์ปกป้องดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมเพื่อป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางวัสดุที่อาจติดเชื้อ
2. จำนวนของหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะที่มีกรดบอริก V-Monovette ที่จำเป็นต้องใช้
3. ให้ใช้อุปกรณ์ลำเลียงปัสสาวะ หากถ้วยรองปัสสาวะไม่มีอุปกรณ์ลำเลียงในตัว
4. ภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมสำหรับการทิ้งอุปกรณ์ลำเลียงปัสสาวะที่ใช้แล้ว
5. ภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย

A: เมื่อใช้อุปกรณ์ลำเลียง

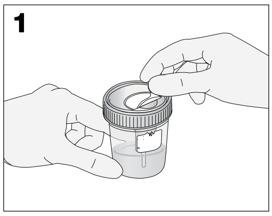
1. เตรียมตัวอย่างปัสสาวะที่เก็บมาด้วยการเขย่าถ้วยรองปัสสาวะอย่างระมัดระวัง หากต้องใช้ตัวอย่างเพื่อการทดสอบหลายอย่าง ให้เก็บตัวอย่างสำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ก่อน
2. เปิดถ้วยรองปัสสาวะ จุ่มปลายของอุปรณ์ลำเลียงปัสสาวะลงในตัวอย่างปัสสาวะ
3. ใส่หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® เข้าไปในอุปกรณ์ลำเลียงโดยให้ฝาหันลงด้านล่าง และตรวจสอบให้แน่ใจว่าหัวเข็มทิ่มเข้าไปในจุกยางของฝาหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette®
   หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® จะเริ่มดูดตัวอย่างขึ้นมาจนเต็มโดยอัตโนมัติด้วยระบบสุญญากาศที่กำหนดไว้ในกรณีที่ปัสสาวะไม่ไหลหรือการไหลของปัสสาวะสิ้นสุดลงก่อนที่จะเติมปัสสาวะได้ในปริมาณที่เพียงพอ ขอแนะนำให้ปฏิบัติตามขั้นตอนต่อไปนี้:
   a. ดันหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® อย่างมั่นคงไปข้างหน้าอีกครั้งเพื่อให้แน่ใจว่าจุกยางของฝาหลอดถูกทิ่มจนสุด
   b. ใส่หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® เข้าไปในอุปกรณ์ลำเลียงในระหว่างกระบวนการเติมโดยใช้หัวแม่มือกดส่วนล่างของหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette®
   c. หากปัสสาวะยังไม่ไหล ให้นำหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ออกและใส่หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® อันใหม่เข้าไปแทน
4. จับหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ให้อยู่กับที่จนกว่าปัสสาวะจะไม่ไหลเข้าไปได้อีก
5. ถอดหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ออกจากอุปกรณ์ลำเลียงและจากนั้นให้ดึงหน่วยลำเลียงออกจากของเหลว
6. เขย่าหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะที่มีกรดบอริก V-Monovette® อย่างน้อยห้ารอบหรือจนกว่าตัวอย่างปัสสาวะจะผสมกับสารกันบูดเข้าเป็นเนื้อเดียวกัน
7. ทิ้งอุปกรณ์ลำเลียงลงในภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคม
8. ปิดฝาถ้วยรองปัสสาวะและทิ้งถ้วยลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย

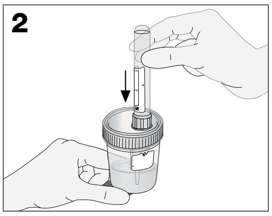


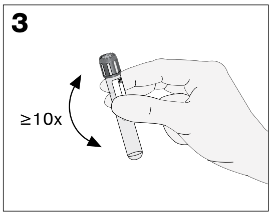
SARSTEDT

B: เมื่อใช้ถ้วยรองปัสสาวะที่มีอุปกรณ์ลำเลียงในตัว

1. 1. เตรียมตัวอย่างปัสสาวะที่เก็บมาด้วยการเขย่าถ้วยรองปัสสาวะอย่างระมัดระวัง หากต้องใช้ตัวอย่างเพื่อการทดสอบหลายอย่าง ให้เก็บตัวอย่างสำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ก่อน
2. ลอกสติ๊กเกอร์นิรภัยออกจากส่วนบนของถ้วยรองปัสสาวะ เพื่อให้สามารถเข้าถึงอุปกรณ์ลำเลียงในตัวได้ ติดสติ๊กเกอร์นิรภัยกลับลงไปบนช่องเปิดอีกครั้งหลังจากเก็บตัวอย่างปัสสาวะแล้วเพื่อปิดถ้วยให้สนิท หมายเหตุ: ปริมาณต่ำสุดที่ต้องมีเพื่อเติมหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ให้เต็มสำหรับถ้วยรองปัสสาวะที่ปิดฝาแล้วคือ 20 มล.
3. ใส่หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® เข้าไปในอุปกรณ์ลำเลียงในตัวโดยให้ฝาหันลงด้านล่าง และตรวจสอบให้แน่ใจว่าหัวเข็มทิมเข้าไปในจุกยางของฝาหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette®
   หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® จะเริ่มดูดตัวอย่างขึ้นมาจนเต็มโดยอัตโนมัติด้วยระบบสุญญากาศที่กำหนดไว้ ในกรณีที่ปัสสาวะไม่ไหลหรือการไหลของปัสสาวะสิ้นสุดลงก่อนที่จะเติมปัสสาวะได้ในปริมาณที่เพียงพอ
   ขอแนะนำให้ปฏิบัติตามขั้นตอนต่อไปนี้:
   a. ผลักหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® อย่างมั่นคงไปข้างหน้าอีกครั้งเพื่อให้แน่ใจว่าจุกยางของฝาหลอดถูกทิมจนสุด
   b. ใส่หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® เข้าไปในอุปกรณ์ลำเลียงในระหว่างกระบวนการเติมโดยกดส่วนล่างของหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette®
   c. หากปัสสาวะยังไม่ไหล ให้นำหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® ออกและใส่หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® อันใหม่เข้าไปแทน
4. จับหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะที่มีกรดบอริก V-Monovette® ให้อยู่กับที่จนกว่าปัสสาวะจะไม่ไหลเข้าไปได้อีกและจากนั้นให้ถอดหลอดออกจากอุปกรณ์ลำเลียงในตัว
5. เขย่าหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette® อย่างน้อยห้ารอบหรือจนกว่าตัวอย่างปัสสาวะจะผสมกับสารกันบูดเข้าเป็นเนื้อเดียวกัน
6. ทิ้งถ้วยรองปัสสาวะลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย







องค์ประกอบหลักในการทำงาน

หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะที่มีกรดบอริก V-Monovette® ยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ก่อโรคในปัสสาวะที่อุณหภูมิห้องได้นานถึง 48 ชั่วโมงโดยไม่ส่งผลกระทบต่อความมีชีวิตของจุลินทรีย์เหล่านั้น
มีการตรวจหาสายพันธุ์ของแบคทีเรียที่เลือก ได้แก่:

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

ข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษามีอยู่ในหน้าหนักของเว็บไซต์ SARSTEDT
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / “Urine Monovette® with Boric Acid”

ข้อจำกัด

ปริมาตรตัวอย่างที่จะลำเลียงเข้าสู่หลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะที่มีกรดบอริก V-Monovette® อาจแตกต่างกันไปตามปัจจัยทางกายภาพต่างๆ เช่น ความสูงของสถานที่ตั้ง อุณหภูมิแวดล้อม อายุการใช้งานที่ยังเหลืออยู่ของผลิตภัณฑ์ และวิธีการเติม
ต้องเติมตัวอย่างลงในหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะที่มีกรดบอริก V-Monovette® จนถึงขีดเติมเต็ม เพื่อรับรองว่าปัสสาวะกับสารกันบูดมีอัตราส่วนในระดับที่เหมาะสม ความคลาดเคลื่อนยินยอมจากขีดเติมเต็ม คือ +/-10% การเติมตัวอย่างน้อยเกินไปอาจทำให้ผลการทดสอบไม่ถูกต้อง

การเก็บรักษา

เก็บหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะที่มีกรดบอริก V-Monovette® ไว้ที่อุณหภูมิห้องจนกว่าจะใช้งาน

อุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษาหลังจากการใช้งาน

สามารถเก็บรักษาหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะที่มีกรดบอริก V-Monovette® ที่เติมตัวอย่างแล้วที่อุณหภูมิห้องได้นานถึง 48 ชั่วโมง

การทิ้ง

1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชื้ออย่างถูกต้อง
2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
3. ต้องทิ้งหลอดใส่ตัวอย่างปัสสาวะ V-Monovette ที่มีการปนเปื้อนลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปอบฆ่าเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
4. ต้องทิ้งโดยใช้เตาเผาหรือใช้การอบฆ่าเชื้อ (การนึ่งฆ่าเชื้อ) ที่เหมาะสม

มาตรฐานสหรัฐอเมริกา/มาตรฐาน ISO ที่ใช้

มาตรฐานสำหรับผลิตภัณฑ์

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)*

มาตรฐานสำหรับฉลากผลิตภัณฑ์:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

มาตรฐานในการทำให้ปลอดเชื้อ:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

มาตรฐานสำหรับบรรจุภัณฑ์:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

มาตรฐานเกี่ยวกับระบบ:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: *Medical Device Single Audit Program* ตามมาตรฐาน ISO 13485
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: กฎระเบียบเกี่ยวกับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

เอกสารข้อมูลเพิ่มเติม:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. "The EFLM European Urinalysis Guideline 2023"
Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

สัญลักษณ์และรหัสประจำตัว:

REF รหัสสินค้า

LOT หมายเลขรุ่นที่ผลิต

สัญลักษณ์ CE

ผู้ผลิต

เก็บในอุณหภูมิห้อง

STERILE R การฆ่าเชื้อด้วยการฉายรังสี

เมื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ: ความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน

STERILIZE ห้ามทำให้ปลอดเชื้ออีกครั้ง

ใช้ได้จนถึง

กรุณาดูคำแนะนำในการใช้งาน

เก็บให้พ้นแสงแดด

เก็บไว้ในที่แห้ง

ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด

IVD การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุบัติการณ์ร้ายแรงใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

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

Kullanım için talimatlar – SARSTEDT V-Monovette® İdrar Borik asitli

TR

In vitro diagnostik kullanım için

Kullanım amacı

Borik asitli V-Monovette® İdrar, in vitro teşhisinde mikrobiyolojik araştırmalar için idrar örneklerinin toplanması, depolanması ve taşınması için tasarlanmış tek kullanımlık bir idrar tüpüdür.
Bakteri ve maya kültürleri, kültür uygulanmadan önce 48 saate kadar oda sıcaklığında saklanabilir. Ürün, tıbbi olarak eğitilmiş personel tarafından profesyonel bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

Borik asitli V-Monovette® İdrar tüpü polietilen tereftalattan (PET) üretilmiştir ve nominal hacme göre belirli bir vakumla teslim edilir. Borik asitli V-Monovette® İdrar, yeşil bir V-Monovette® kapağa sahiptir ve bir koruyucu içerir. Bu sayede bakteri ve maya kültürleri oda sıcaklığında 48 saate kadar stabilize edilir, bu da idrar örneğinin 4° C'de saklanmasına karşılık gelir. Borik asitli V-Monovette® İdrar örneğindeki ortalama koruyucu (borik asit) konsantrasyonu %1,5'tir.

Güvenlik ve uyarı bilgileri

1. Genel Önlemler: Kendinizi potansiyel olarak bulaşıcı örneklere ve bulaşan patojenlere maruz kalma olasılığından korumak için eldiven ve genel kişisel koruyucu ekipman kullanın.
2. Tek kullanımlıktır.
3. Tüm biyolojik örnekleri ve toplama gereçlerini tesisinizin direktiflerine ve prosedürlerine göre kullanın.
   Biyolojik örneklere maruz kalma veya bir iğne zerkinden kaynaklanan yaralanma durumunda, bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden tıbbi yardım alın.
4. Biyolojik tehlikeli maddeler için tüm toplama gereçlerini bertaraf kaplarına atın.
5. Son kullanma tarihi aşıldığında ürün artık kullanılmamalıdır. V-Monovette® İdrar'ın son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.
6. Ürün yalnızca tıbbi olarak eğitilmiş uzmanlar tarafından bu kullanma talimatına uygun olarak kullanılabilir.
7. İğne zerkinden kaynaklanan yaralanmaları önlemek için, parmaklarınızı asla bir idrar transfer ünitesine ve entegre transfer üniteli idrar beherine sokmayın.
8. V-Monovette® İdrar'ı borik asit tüpünü doldurmak amacı ile V-Monovette® kapağının çıkarılması sterilliği bozar ve önerilmez.
9. Borik asitli V-Monovette® İdrar borik asit içerir. Lütfen güvenlik veri sayfasını dikkate alın.
   https://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/

İdrar örneğinin borik asitli bir V-Monovette® İdrar'a aktarılması için uygulanması gereken işlem

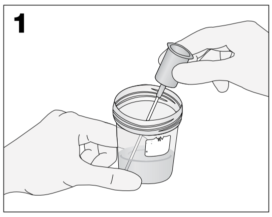
İDRAR AKTARIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU DOKÜMANIN TAMAMINI OKUYUN.

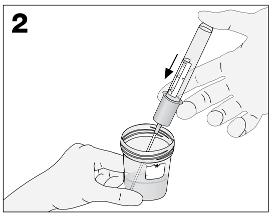
İdrar transferi için gerekli malzemeler:

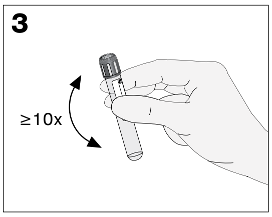
1. Olası bulaşıcı maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, göz koruyucusu veya diğer uygun koruyucu giysiler.
2. Gerekli sayıda borik asitli V-Monovette İdrar.
3. Entegre transfer ünitesi olmayan idrar beherleri kullanılıyorsa idrar transfer ünitesi.
4. Kullanılmış idrar aktarım ünitelerinin bertarafı için keskin nesneler için atma kabı.
5. Biyolojik tehlikeli maddeler için bertaraf kapları.

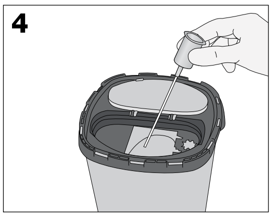
A: Transfer ünitesinin kullanımında:

1. İdrar beherini dikkatlice sallayarak idrar örneğini alımı için hazırlayın.
   Birden fazla örnek doldurulacaksa, önce mikrobiyolojik testler için örnekler alınmalıdır.
2. İdrar beherini açın. İdrar aktarma cihazının ucunu idrar örneğine batırın.
3. V-Monovette® İdrar'ı kapağı aşağı bakacak şekilde transfer ünitesine yerleştirin ve iğnenin V-Monovette® İdrar'ın tıpasına girdiğinden emin olun.
   V-Monovette® İdrar tanımlanan vakuma göre otomatik olarak dolmaya başlar. Yeterince dolmadan idrar akışının olmaması veya idrar akışının durması durumunda, aşağıdaki çalışma adımları önerilir:
   a. Tıpanın tamamen delindiğinden emin olmak için V-Monovette® İdrar'ı sıkıca ileri doğru itin.
   b. V-Monovette® İdrar'ı doldurma işlemi sırasında V-Monovette® idrarın altına başparmağınızla bastırarak transfer ünitesine sabitleyin.
   c. İdrar hala akmıyorsa, V-Monovette® İdrar'ı çıkarın ve yeni bir V-Monovette® İdrar yerleştirin.
4. V-Monovette® İdrar'ın idrar akışı durana kadar konumunda tutun.
5. V-Monovette® İdrar'ı transfer ünitesinden çıkarın ve ancak o zaman transfer ünitesini sıvıdan dışarı çekin.
6. Borik asitli V-Monovette® İdrar'ı en az beş kez veya örnek koruyucu ile tamamen karışana kadar sallayın.
7. Transfer ünitesini keskin atıklar için bir kapta bertaraf edin.
8. İdrar beherini kapatın ve Biyolojik Tehlikeli Maddeler için bir bertaraf kabına atın.



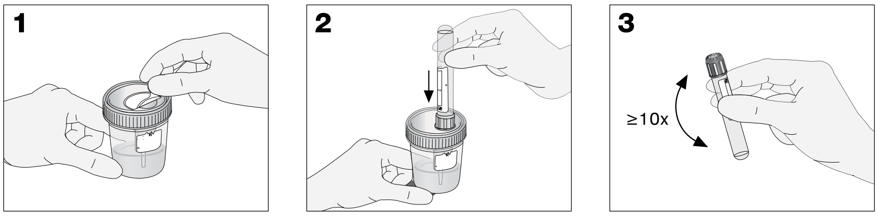






B: Entegre transfer üniteli bir idrar beher kullanırken:

1. İdrar beherini dikkatlice sallayarak idrar örneğini alımı için hazırlayın. Birden fazla örnek doldurulacaksa, önce mikrobiyolojik testler için örnekler alınmalıdır.
2. Entegre transfer ünitesine erişmek için idrar beherinin üst kısmındaki güvenlik etiketini çıkarın. İdrar alındıktan sonra, güvenlik etiketini yeniden kapatmak için açıklığa geri yapıştırın.
   BİLGİ: Bir V-Monovette® İdrar'ı doldurmak için gereken minimum doldurma hacmi, kapalı idrar beheri için 20 ml'dir.
3. V-Monovette® İdrar'ı kapağı aşağı bakacak şekilde entegre transfer ünitesine yerleştirin ve kanülün V-Monovette® İdrar'ın tıpasına girdiğinden emin olun.
   V-Monovette® İdrar tanımlanan vakuma göre otomatik olarak dolmaya başlar. Yeterince dolmadan idrar akışının olmaması veya idrar akışının durması durumunda, aşağıdaki çalışma adımları önerilir:
   a. Tıpanın tamamen delindiğinden emin olmak için V-Monovette® İdrar'ı sıkıca ileri doğru itin.
   b. V-Monovette® İdrar'ı doldurma işlemi sırasında V-Monovette® İdrar'ın altına bastırarak transfer ünitesine sabitleyin.
   c. İdrar hala akmıyorsa, V-Monovette® İdrar'ı çıkarın ve yeni bir V-Monovette® İdrar yerleştirin.
4. Borik asitli V-Monovette® İdrar'ı içine artık idrar akmayana kadar konumunda tutun ve ancak o zaman entegre transfer ünitesinden çıkarın.
5. V-Monovette® İdrar'ı en az beş kez veya örnek koruyucu ile tamamen karışana kadar sallayın.
6. İdrar beherini Biyolojik Tehlikeli Maddeler için bir bertaraf kabına atın.



Performans özellikleri

Borik asitli V-Monovette® İdrar, oda sıcaklığında idrarda üriner patojen mikroorganizmaların büyümesini 48 saate kadar canlılıklarını bozmadan inhibe eder.
Seçilen bakteri türleri için çalışmalar yapılmıştır:

Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Streptococcus faecalis
Candida albicans

Çalışmalarla ilgili bilgiler SARSTEDT ana sayfasında görülebilir
https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/ Literature / "Urine Monovette® with Boric Acid"

Sınırlamalar

Borik asitli bir V-Monovette® İdrar'a aktarılan örnek hacmi, yükseklik konumu, ortam sıcaklığı, ürünün kalan raf ömrü ve doldurma yöntemi gibi çeşitli fiziksel faktörlere bağlı olarak değişebilir.
Gerekli idrar koruyucu oranını garanti etmek için, borik asitli V-Monovette® İdrar doldurma işaretine kadar doldurulmalıdır.
Doldurma işaretine göre +/- %10'luk bir sapmaya izin verilir. Yetersiz dolum yanlış sonuçlara yol açabilir.

Depolama

Borik asitli V-Monovette® İdrar'ı kullanana kadar oda sıcaklığında saklayın.

Kullanımdan sonra önerilen saklama sıcaklıkları

Borik asitli, doldurulmuş V-Monovette® İdrar, oda sıcaklığında 48 saate kadar saklanabilir.

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 olmuş veya doldurulmuş V-Monovette İdrar, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen biyolojik tehlikeli maddeler için uygun bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
4. Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.

SARSTEDT

Şu anda geçerli versiyonda ABD standartları / ISO standartları

Ürüne özel standartlar:

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)*

Etiketleme standartları:

DIN EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

Sterilizasyonla ilgili normlar:

DIN EN ISO 11137: Sterilization of health care products - Radiation

Ambalajla ilgili normlar:

DIN EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

Sistemle ilgili normlar:

DIN EN ISO 13485: Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
MDSAP: ISO 13485 uyarınca *Medical Device Single Audit Program*
DIN EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
IVDR (EU) 2017/746: İn vitro teşhis ile ilgili yönetmelik

İlave literatür:

European Urinalysis Guidelines: European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM),. “The EFLM European Urinalysis Guideline 2023” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 62, no. 9, 2024, pp. 1653-1786. https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0070

Sembol ve işaretleme dizini:

REF Ürün numarası

LOT Parti tanımlaması

CE CE işareti

Üretici

Oda sıcaklığında muhavaza ediniz

STERILE R Işınlama ile sterilizasyon

Tekrar kullanıldığında: Kontaminasyon tehlikesi

Yeniden sterilize etmeyin

Son kullanma tarihi

Kullanım talimatını dikkate alın

Güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin

Kuru yerde depolayın

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

IVD In vitro diagnostik kullanım için

Teknik değişiklik hakkı saklıdır

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

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