



System til urinopsamling med vacuum Til in vitro diagnostisk brug



Tilsigtet brug

VACUETTE® Urinrør, Urinbægre og Urinoverførselsenhed (urinstrå) bruges sammen som et system til opsamling, transport, håndtering og analysering af urin i laboratorier.

VACUETTE® Z Urinrør uden additiv anvendes til opsamling, transport, håndtering og analysering af urinprøver i laboratorier. Koniske urinopsamlingsrør anvendes til mikroskopisk undersøgelse af urinsediment.

VACUETTE® Mannitol Urinrør (CCM) anvendes til stabilisering af urin under opsamling, transport og opbevaring og er beregnet til dyrkning af bakterier og gær. Urinprøver, der opsamles i **VACUETTE®** Mannitol urinrør (CCM) kan opbevares ved 20 - 25 °C i op til 48 timer inden dyrkning. Anordningen er udelukkende beregnet til professionel brug.

Forsigtig: I henhold til amerikansk forbundslovgivning må dette produkt udelukkende sælges eller ordineres af en læge.

VACUETTE® Stabilur Urinrør (*ikke tilgængelige i USA*) anvendes til opsamling og opbevaring af urinprøver til efterfølgende transport og analyse af urinsediment i det kliniske laboratorium.

Urinbægre med skruelukning, urinbægre med sikkerhedsprop og urinbægre med integreret overførselsenhed anvendes til opsamling og transport af urinprøver.

Urinoverførselsenheder (urinstrå) gør det muligt at overføre urinprøve, der er opsamlet i en beholder, direkte til **VACUETTE®** Urinopsamlingsrør.

Produktbeskrivelse

VACUETTE® Urinrør er fremstillet af plast med et prædefineret vakuum til eksakt trækvolumen. De er udstyret med en farvekodet **VACUETTE®** Sikkerhedsprop (se tabellen nedenfor). Rør kan indeholde konserveringsmidler i mængder, der passer til prøvetagningsvolumenet, baseret på et foruddefineret vakuum i røret.

Alle produkter i urinopsamlingsystemet må kun anvendes af uddannet sundhedspersonale i overensstemmelse med disse anvisninger.

VACUETTE® Farvekoder for sikkerhedsproppen

Beskrivelse	Sikkerhedsproppens farve	Ringskivens farve
Z Urinopsamlingsrør uden additiv		
Rund bund	gul	gul
Konisk bund	gul	gul
Mannitol Urinrør (CCM) ; IFU 980246		
Rund bund	gul	sort
Konisk bund	gul	sort
Stabilur Urinrør – fås ikke i USA		
Rund bund	gul	rød
Konisk bund	gul	rød

VACUETTE® Z Urinrør uden additiv

VACUETTE® Z Urinrør uden additiv er sterile, lækagesikre og fremstillet af gennemsigtig, brudsikker engangsplast. Hvis prøven ikke kan testes inden for to timer efter indsamling, skal den nedkøles (2-8°C) i henhold til CLSI GP16-A3-retningslinjer.

VACUETTE® Mannitol Urinrør (CCM)

VACUETTE® CCM-urinrør er fremstillet af PET med et prædefineret vacuum til nominelle trækvolumener. De er udstyret med gule **VACUETTE®** Sikkerhedspropper. Rørene er sterile indeni. Vacuumrøret indeholder en stabilisator til konservering af urinprøver for at forhindre bakteriel vækst og gærvækst.

Følg brugsanvisning 980246.

VACUETTE® Stabilur Urinrør – fås ikke i USA

VACUETTE® Stabilur Urinrør er fremstillet af PET med et foruddefineret vacuum til nominelle trækvolumener. De har gule **VACUETTE®** Sikkerhedspropper og steril inderside. Vacuumrøret indeholder et additiv til stabilisering af dannede elementer, der er til stede i urinsediment, såsom cylindriske strukturer, krystaller, hvide blodlegemer og røde blodlegemer.

Urinbægre med skruelukning er sterile plastikbægre med en forsegling, som sikrer integritet og sterilitet af det indre, indtil låget åbnes. Bægrene er tætte (ved manuel transport).

Urinbægre med sikkerhedsstop er sterile plastbægre med et tværsnit i proppen til låget.

Urinbægre med integreret overførselsenhed er plastbægre, der fås i en steril og ikke-steril version. Låget indeholder en ikke-centreret integreret overførselsenhed. Bægrene er tætte (ved manuel transport).

Urinbægre med integreret overførselsenhed er plastbægre, der fås i en steril og ikke-steril version. Låget indeholder en centreret integreret overførselsenhed. Bægrene er tætte (ved manuel transport).

Urinoverførselsenhed

Urinoverførselsenheden er en plastholder med en kanyale og et strå, som gør det muligt at overføre urinprøven, der er opsamlet i en beholder, direkte til **VACUETTE®** Urinrør. Strået fås i to længder (8 cm og 16 cm), det korte findes i en steril og ikke-steril version, og det lange findes som ikke-sterilt. Den lange version er ikke tilgængelig i USA.

Opbevaring før brug

Opbevar rør og urinbægre med integreret overførselsenhed ved 4-25°C.

BEMÆRK: Må ikke udsættes for direkte sollys. Overskridelse af den maks. anbefalede opbevaringstemperatur kan forringe rørenes kvalitet (f.eks. vacuumtab, udtørring af flydende tilsætninger, misfarvning osv.).

Forholdsregler/forsigtighedsregler

- Må ikke genbruges. Produkterne er kun til engangsbrug.
- Anvend ikke nogen produkter efter udløbsdatoen.
- Anvend ikke produkter, der er kontamineret og indeholder fremmedlegemer.
- Samtlige biologiske prøver og alt udstyr, der har været anvendt til urinopsamling, skal håndteres i henhold til laboratoriets gældende politikker og procedurer.
- Søg passende lægehjælp i tilfælde af eksponering for biologiske prøver, da disse prøver kan overføre smitsomme sygdomme.
- Alt udstyr, der har været anvendt til urinopsamling, skal bortskaffes i beholderne til biologisk farligt affald, som er godkendt til dette formål.
- Ved analyse med flowcytometri skal det sikres, at additivet i glasset er helt opløst. I modsat fald kan det være nødvendigt at gentage testen, hvis der opstår øgede resultater på grund af uopløste partikler.
- Rørets konserveringsmiddel er et hvidt pulver. Må ikke anvendes, hvis det er misfarvet.
- Hvis en blank værdi er nødvendig, anbefales det at værdien måles for hvert prøverør.
- Den perforerede etiket på urinbægeret med integreret overførselsenhed (som har en centreret integreret overførselsenhed) fungerer som steriliseringsforsegling.
- For at undgå nålestikskader må du aldrig sætte fingrene i den (integrerede) urinoverførselsenhed.
- Før nogen form for transport skal det sikres, at urinbægeret er helt lukket.
- Urinbægre er ikke egnet til transport via pneumatiske transportsystemer.

Gælder kun for lande, der er medlem af EU: Skulle der opstå alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, skal disse indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren/patienten er etableret.

Brugsanvisning

LÆS HELE DETTE DOKUMENT, INDEN DER FORETAGES URINOPRØVEOPSAMLING.

Nødvendigt udstyr til urinprøveopsamlingen

Vær sikker på, at følgende materialer er til rådighed, inden der udføres urinopsamling:

1. Urinbæger og urinoverførselsenhed om nødvendigt.
2. Alle nødvendige rør, identificeret i forhold til størrelse, form, trækvolumen og konserveringsmiddel.
3. Etiketter til positiv patientidentifikation af prøverne.

BEMÆRK: Personalet, der er involveret i prøveopsamlingen, skal have instruktioner i håndtering og opbevaring af urin, som er relevante for den nødvendige analyse af urinprøven.

I. Opsamling af midtstråleurinprøve

Kontrollér, at den perforerede etiket ikke er blevet revet over, før urinbægeret med integreret overførselsenhed afleveres til patienten. Hvis etiketten er itu, kan produktets sterilitet ikke garanteres. Bed patienten om ikke at fjerne etiketten for at beskytte vedkommende mod nålestiksskader.

BEMÆRK: For urinbægre med integreret overførselsenheder skal påfyldningsniveauet være mellem 20 ml (40 ml ved opsamling af mere end ét rør) og 100 ml. Urinbægre med skruelukning og urinbægre med sikkerhedsstop skal være 2/3 fyldte.

Patienter skal have besked på at følge disse trin for at opsamle en "ren" midtstråleurinprøve i et egnet urinbæger, som kan accepteres eller godkendes af din afdeling:

1. Vask hænderne grundt og herefter genitalområdet.
BEMÆRK: Ved urinbægre med integreret overførselsenhed skal patienten indskræpes, at sikkerhedsmærkatet på låget, der beskytter mod nålestik fra nålen, som befinder sig i den integrerede overførselsenhed ikke må fjernes.
2. Åben urinbægerets låg ved at dreje det mod uret. For urinbægeret med integreret overførselsenhed (som har en centreret integreret overførselsanordning) adskilles etiketten langs den perforerede linje, når låget åbnes. Læg låget med indersiden opad på et stabilt underlag. Sørg for, at indersiden af låget ikke berøres eller forurenes på nogen måde.
3. Lad den allerførste del af urinstrålen forsvinde ned i toiletet, fyld herefter urinbægeret uden at bryde strålen. Lad resten af urinen forsvinde ned i toiletet.
4. Luk urinbægerets låg ved at dreje det med uret, indtil det er lukket helt, for at forhindre lækage. Vær opmærksom på ikke at forurene indersiden af låget.
5. Giv straks det lukkede urinbæger til den ansvarlige sundhedsperson.

II. Vejledning i overførsel af urinprøven til VACUETTE® Urinrør

BÆR HANDSKER UNDER HÅNDTERINGEN AF URINRØR FOR AT MINDSKE EKSPONERINGSRISIKOEN.

BEMÆRK: For VACUETTE® Mannitol Urinrør(CCM) følges brugsanvisning 980246.

1. Overvej følgende punkter, når du overfører prøver til VACUETTE® Urinrør:
Ved brug af et urinbæger med skruelukning:
 - a. Åben bægeret.
 - b. Nedsænk spidsen af urinoverførselsanordningen i urinprøven.Ved brug af urinbægre med sikkerhedsstop
 - a. Åbn ikke bægeret.
 - b. Sæt spidsen af overførselsenheden (urinrøret) ned i prøven ved at skubbe spidsen gennem tværsnittet i lågets prop.Ved brug af et urinbæger med integreret overførselsenhed (som har en ikke-centreret integreret overførselsenhed):
 - a. Åbn ikke bægeret.
 - b. Træk sikkerhedsmærkatet oven på bægeret tilbage for at afdække den integrerede overførselsenhed.Ved brug af et urinbæger med integreret overførselsenhed (som har en centreret integreret overførselsenhed):
 - a. Hvis der skal fyldes mere end ét rør, løsnes låget (ved at dreje det mod uret) lidt mere end en kvart omgang for at udligne trykket inde i bægeret.
 - b. Træk sikkerhedsmærkatet oven på bægeret tilbage for at afdække den integrerede overførselsenhed.

2. Indsæt **VACUETTE®** Urinrøret i den (integrerede) urinoverførselsenhed med sikkerhedsproppen nedad. Sørg for, at nålen trænger helt igennem urinrørets prop. Urinen vil automatisk flyde ind i røret i overensstemmelse med det prædefinerede vacuum.
Hvis urinen ikke begynder at løbe, eller hvis urinen holder op med at løbe, før der er opnået en tilstrækkeligt stor prøve, anbefales følgende for at opnå tilfredsstillende opsamling:
 - a. Pres røret nedad, indtil nålen er trængt helt igennem rørets prop. Hold det altid på plads ved at presse med tommelfingeren for at sikre komplet undertrykstræk.
 - b. Hvis urinen stadig ikke løber, fjernes glasset og erstattes af et nyt glas, der indsættes i overførselsanordningen.
3. Hold røret på plads, indtil urinen holder op med at løbe. Hvis der skal indsamles flere prøver, herunder Mannitol Urinrør (CCM), skal disse rør indsamles først.
4. Fjern røret fra overførselsenheden. **VACUETTE®** Stabilur Urinrør bør vendes flere gange (8-10 gange) for at sikre en homogen blanding af urinprøve og konserveringsmiddel.
5. Ved brug af et urinbæger med skruelukning:
Luk bægerets låg.
Ved brug af et urinbæger med integreret overførselsenhed (som har en ikke-centreret integreret overførselsenhed):
Sæt sikkerhedsmærkaten tilbage på låget for at genforsegle den integrerede overførselsenhed.
Ved brug af et urinbæger med integreret overførselsenhed (som har en centreret integreret overførselsenhed):
 - a. Sæt sikkerhedsmærkaten tilbage på låget for at genforsegle den integrerede overførselsenhed.
 - b. Sørg for at lukke bægerets låg helt igen (ved at dreje det med uret).
6. Bortskaf urinoverførselsenheden og urinbægeret i henhold til de generelle hygiejneretningslinjer og de lovmæssige bestemmelser på stedet.
7. Patienten og patientens urinprøve skal identificeres positivt på opsamlingstidspunktet. Prøven skal mærkes umiddelbart efter opsamling og blanding.
8. Transportes straks til laboratoriet.
9. Korrekt opbevaring og konservering af urinprøver skal sikres under hele processen.

Centrifugering

Kontrollér, at rørene er placeret korrekt i centrifugeindsatsen. Brug af uegnede centrifugeindsatser kan bevirke at **VACUETTE®** Sikkerhedsprop løsner sig fra røret.

Det anbefales at centrifugere **VACUETTE®** Urinrør ved 400 g i 5 minutter. Centrifugering bør ske ved en temperatur på 20-25 °C

Frysning og optøning

Fylde **VACUETTE®** Urinrør tåler nedfrysning til -20°C. Det anbefales at anbringe rørene opretstående i et åbent metalstativ og at opbevare rørene i køleskabet (4-8°C) i 2 timer, før de fryses ved -20°C. Optøning anbefales ved stuetemperatur eller i køleskab.

BEMÆRK: Denne procedure anbefales kun, hvis analyten, der skal bestemmes, tillader frysning af urinprøven. Se analyseapparatets brugsanvisning vedrørende oplysninger om det rigtige prøvemateriale, korrekt opbevaring af prøverne samt stabilitet.

Anbefalinger til opretholdelse af stabilitet af prøvekvalitet:

1. I tilfælde, hvor prøven er i urinbægeret i mere end 1 til 2 timer, bør prøven blandes omhyggeligt ved at hvirvle bægeret eller ved at bevæge røret med urinoverførselsenheden for at fordele bundfældningen til hele prøven, inden den overføres.
2. Udelukkende brug af sterile urinbægre til urinopsamling vil reducere mulig kontaminering med mikroorganismer.
3. Det anbefales, at urinalyse udføres inden for 2 timer efter opsamlingen. Hvis testen af visse kemiske komponenter forsinkes, kan køling være tilstrækkeligt. Køling kan være en acceptabel metode til at hæmme bakterievækst, men prøven skal inspiceres for krystaldannelse, som kan fremkaldes ved nedkøling. Ellers skal urinprøverne konserveres korrekt. Konserveringsmidler kan anvendes til bakteriologi, men hvis din prøve er så lille, at krystallerne ikke opløses, anbefales et almindeligt rør (uden additiv).

VACUETTE® Sikkerhedspropper

VACUETTE® Urinopsamlingssystem har et unikt design af sikkerhedspropper. Der findes to forskellige lukkesystemer, afhængigt af rørstørrelsen:

13 mm rør:

Premium-rør: Fjern proppen fra røret ved at dreje det mod uret. Proppen kan ikke umiddelbart trækkes af.

Non-ridged rør: Fjern proppen ved at trække den af.

16 mm rør:

Non-ridged: Fjern proppen ved at trække den af.

Bortskaffelse

- De generelle hygiejneretningslinjer og lovbestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøst materiale skal følges og overholdes.
- Engangshandsker reducerer infektionsrisikoen.
- Kontamineret eller fyldt urinrør skal bortskaffes i dertil egnede affaldsbeholdere til potentielt smittefarligt materiale, som kan autoklaveres eller afbrændes.

Oplysninger på etiketten

	Producent		Temperaturgrænse		Må ikke genanvendes
	Anvendes før:		Læs brugsanvisningen		Advarsel mod nålestiksskader
	Batchkode		Steriliseret vha. bestråling		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se
	Katalognummer		Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik		

Standarder: ISO 11137, EN 556-1, EN 14254

Referencer: Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI): GP16-A3 Urinalysis Approved Guideline – Third Edition. 2009.



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster
Østreg

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Telefon +43 7583 6791