



Urinoppsamlingssystem med vakuum For in vitro-diagnostisk bruk



Tiltenkt bruk

VACUETTE® Urinprøverør, urinprøveglass og urinoverføringsenheter brukes sammen som et system for oppsamling, transport, behandling og testing av urin i et klinisk laboratorium.

VACUETTE® Z Urinprøverør uten tilsetningsstoff brukes til oppsamling, transport, prosessering og testing av urinprøver for kjemisk urinalyse i det kliniske laboratoriet. Urinprøverør med konisk bunn brukes til mikroskopi av urinsedimentering.

VACUETTE® Rør med mannitol for telling og dyrkning av urin er en urinstabiliserende enhet for oppsamling, transport og lagring av urin for bakterie- og gjær dyrkning. Urinprøvene som samles i **VACUETTE®**-røret for telling og dyrkning av urin, kan lagres ved 20–25 °C i opptil 48 timer før dyrkning. Denne enheten er kun til profesjonell bruk.

Forsiktig: I henhold til USAs føderale lovgivning skal denne enheten kun selges eller forskrives av lege.

VACUETTE® Rør med urinstabilisator (ikke tilgjengelige i USA) brukes til oppsamling og bevaring av urinprøver for etterfølgende transport og analyse av urinsediment i det kliniske laboratoriet.

Urinprøveglass med skrulokk, urinprøveglass med sikkerhetsstopper og urinprøveglass med integrert overføringsenhet brukes til å samle inn og transportere urinprøver.

Urinoverføringsenheter gir en ren overføring av urinprøven som samles i en beholder direkte i **VACUETTE®** urinprøverør.

Produktbeskrivelse

VACUETTE® Urinprøverør er plastrør med et predefinert vakuum for eksakte trekkvolum. De er utstyrt med fargekodete **VACUETTE®** sikkerhetshetter (se tabellen nedenfor). Rørene kan inneholde konserveringsmidler i mengder som er egnet for trekkvolumet basert på forhåndsdefinert vakuum i røret. Alle produkter i urinprøvetakingssystemet skal kun brukes av helsepersonell med relevant opplæring og i samsvar med disse anvisningene.

VACUETTE® Sikkerhetshette, fargekoder

Beskrivelse	Farge på sikkerhetshette	Fargen på hettens innvendige ring
Z Urinprøverør uten tilsetningsstoff		
Rund bunn	gul	gul
Konisk bunn	gul	gul
Rør med mannitol for telling og dyrkning av urin (CCM, IFU 980246)		
Rund bunn	gul	svart
Konisk bunn	gul	svart
Urinstabilisatorrør – ikke tilgjengelig i USA		
Rund bunn	gul	rød
Konisk bunn	gul	rød

VACUETTE® Z Urinprøverør uten tilsetningsstoff

VACUETTE® Z Urinprøverør uten tilsetningsstoff er sterile, lekkasjesikre og laget av gjennomsiktig, uknuselig engangsplast. Hvis prøven ikke kan testes innen to timer etter oppsamling, skal den oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C) i henhold til retningslinjen CLSI GP16-A3.

VACUETTE® Rør med mannitol for telling og dyrkning av urin (CCM)

VACUETTE® CCM-urinprøverørene er laget av PET og har et forhåndsdefinert vakuum for nominell fyllevolum. De er utstyrt med gule **VACUETTE®** sikkerhetshetter med dragrep. Det indre av røret er sterilt. Vakuummørret inneholder en stabilisator som konserverer urinprøven ved å hindre bakterie- og gjærvekst.

Følg bruksanvisning IFU 980246.

VACUETTE® Rør med urinstabilisator – ikke tilgjengelig i USA

VACUETTE® Rør med urinstabilisatorer laget av PET med et forhåndsdefinert vakuum for nominelle trekkvolum. De har gule **VACUETTE®** sikkerhetshetter med dragrep og en steril innside. Det evakuerte røret inneholder et tilsetningsstoff for stabilisering av formede elementer som finnes i urinsedimenter, for eksempel støpte deler, krystaller, hvite blodceller og røde blodceller.

Urinprøveglass med skrulokk er et sterilt plastbeger med integrert forsegling, som sikrer integritet og sterilitet på innsiden inntil lokket åpnes. Prøveglassene er lekkasjesikre (ved manuell transport).

Urinprøveglass med sikkerhetsstopp er et sterilt plastbeger med et krysskutt i stopperen på lokket.

Urinprøveglass med integrert overføringsenhet er et plastbeger som er tilgjengelige i sterile og usterile versjoner. Lokket inneholder en ikke-sentrert, integrert overføringsenhet. Prøveglassene er lekkasjesikre (ved manuell transport).

Urinprøveglass med integrert overføringsenhet er et plastbeger som er tilgjengelige i sterile og usterile versjoner. Lokket inneholder en sentrert, integrert overføringsenhet. Prøveglassene er lekkasjesikre (ved manuell transport).

Urinoverføringsenhet

Urinoverføringsenheten er en plastholder som inneholder en nål og et sugerør som gjør det mulig å overføre urinprøven som er samlet inn i en beholder direkte til **VACUETTE®** Urinprøverør. Sugerrøret er tilgjengelig i to lengder (8 cm og 16 cm), de kortere er tilgjengelige i sterile og usterile versjoner, og de lengre er tilgjengelige i usterile versjoner. Den lengre versjonen er ikke tilgjengelig i USA.

Oppbevaring før bruk

Oppbevar slanger og urinprøveglasser med integrert overføringsenhet ved 4 °C–25 °C.

OBS! *Må ikke utsettes for direkte sollys. Overskridelse av den anbefalte makstemperaturen for oppbevaring kan føre til forringet rørkvalitet (dvs. tap av vakuum, farging, osv.).*

Forholdsregler/forsiktighetsregler

- Må ikke gjenbrukes, produktene er kun til engangsbruk.
- Ikke bruk noen av produktene etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk produkter som er kontaminert og inneholder fremmedpartikler.
- Håndter alle biologiske prøver og prøvetakingsenheter i henhold til lokale rutiner og retningslinjer.
- Oppsøk helsepersonell ved eksponering for biologiske prøver, ettersom disse prøvene kan overføre smittsomme sykdommer.
- Kast alle prøvetakingsenheter i risikoavfallsbeholdere som er godkjent for slikt avfall.
- For analyse med flowcytometri må det sikres at tilsetningsstoffet i røret er helt oppløst. Ellers kan det være nødvendig med ny testing hvis det oppstår økte resultater på grunn av uoppløste partikler.
- Konserveringsmiddelet i røret er et hvitt pulver. Dette skal ikke brukes hvis det er misfarget.
- Hvis det kreves en tom verdi, anbefales det at verdien måles for hvert rørparti.
- Den perforerte etiketten på urinprøveglasset med integrert overføringsenhet (som har en sentrert integrert overføringsenhet) fungerer som forsegling for sterilitet.
- For å unngå stikkskader, må man ikke stikke fingre inn i (den integrerte) urinoverføringsenheten.
- Før transport må det sikres at urinprøveglasset er helt lukket.
- Urinprøveglass er ikke egnet for transport via pneumatiske transportsystemer.

Gjelder kun for EU-land: Skulle det oppstå alvorlige hendelser i forbindelse med produktet, må disse rapporteres til produsenten og den relevante myndigheten i landet der brukeren/pasienten holder til.

Bruksanvisning

LES HELE DETTE DOKUMENTET FØR URINOPPSAMLING.

Nødvendig utstyr for urinoppsamling

Pass på at følgende materialer er lett tilgjengelig før urinoppsamling:

1. Urinprøveglass og urinoverføringsenhet ved behov.
2. Alle nødvendige rør, identifisert i forhold til størrelse, trekkvolum og konserveringsmiddel.
3. Etiketter for positiv pasientidentifikasjon av prøver.

OBS! *Anvisninger for håndtering og oppbevaring egnet for nødvendig testing av urinprøven, skal gis til personell som er involvert i prøvetakingen.*

I. Samle inn prøve av midtstråleurin

Kontroller at den perforerte etiketten ikke er brutt før urinprøveglasset med integrert overføringsenhet leveres til pasienten. Hvis etiketten er brutt, kan ikke produktets sterilitet garanteres. Indiker at pasienten ikke må fjerne etiketten, for å beskytte seg mot nålestikkskader.

OBS! *For urinprøveglass med integrert overføringsenhet skal fyllnivået være mellom 20 ml (40 ml ved oppsamling av mer enn ett rør) og 100 ml. Urinprøveglass med skrulokk og urinprøveglass med sikkerhetsstopp skal være 2/3 fulle.*

Pasienter bør instrueres til å følge trinnene nedenfor for å samle en «clean catch» midtstrøms urinprøve i et passende urinprøveglass som er godkjent eller validert av institusjonen:

1. Vask hendene og vask deretter underlivsområdet nøye.
OBS! *For urinprøveglass med integrert overføringsenhet skal pasienten gjøres oppmerksom på at sikkerhetsetiketten på lokket ikke skal fjernes, da den beskytter mot stikk fra den skarpe enheten i den integrerte overføringsenheten.*
2. Åpne lokket på urinprøveglasset ved å vri det mot klokken. For urinprøveglasset med integrert overføringsenhet (som har en sentrert, integrert overføringsenhet) separeres etiketten langs den perforerte linjen når lokket åpnes. Legg lokket med innsiden opp på et stabilt underlag. Innsiden av lokket må ikke berøres eller på andre måter kontamineres.
3. La først en liten del av urinen gå i toalettet, og fyll deretter urinprøveglasset uten å stoppe strålen. La eventuell resturin gå i toalettet.
4. Lukk lokket på urinprøveglasset ved å dreie det med klokken til det er helt lukket, for å hindre lekkasje. Unngå at innsiden av lokket kontamineres.
5. Det lukkede urinprøveglasset skal leveres til ansvarlig helsepersonell umiddelbart.

II. Anvisninger for overføring av urinprøven til VACUETTE® urinprøverør

BRUK ENGANGSHANSKER VED HÅNTERING AV URINPRØVERØR FOR Å REDUSERE EKSPONERINGSFAREN.

OBS! *For VACUETTE® Rør med mannitol for telling og dyrkning av urin (CCM) følg bruksanvisning IFU 980246.*

1. Vurder følgende punkter når du overfører prøver til **VACUETTE®** urinprøverør:

Ved bruk av et urinprøveglass med skrulokk:

- a. Åpne urinprøveglasset.
- b. Dypp spissen på urinoverføringsenheten ned i urinprøven.

Ved bruk av urinprøveglass med sikkerhetsstopper

- a. Ikke åpne urinprøveglasset.
- b. Dypp spissen på overføringsenheten i prøven ved å skyve spissen gjennom kryssnittet i stopperen på lokket.

Ved bruk av et urinprøveglass med integrert overføringsenhet (som har en ikke-sentrert integrert overføringsenhet):

- a. Ikke åpne urinprøveglasset.
- b. Trekk av sikkerhetsetiketten på toppen av begerglasset, slik at den integrerte overføringsenheten kommer til syne.

Ved bruk av et urinprøveglass med integrert overføringsenhet (som har en sentrert integrert overføringsenhet):

- a. Hvis mer enn ett rør skal fylles, løsne lokket (ved å dreie det mot klokken) litt mer enn en kvart omdreining for å normalisere trykket inne i prøveglasset.
- b. Trekk av sikkerhetsetiketten på toppen av prøveglasset, slik at den integrerte overføringsenheten kommer til syne.

- Sett inn **VACUETTE**®-røret i (den integrerte) urinoverføringsenheten med sikkerhetshetten. Kontroller at nålen penetrerer stopperen på urinprøverøret. Urinen vil renne automatisk på grunn av det forhåndsdefinerte vakuemet i røret.
Hvis det ikke strømmes urin inn i røret, eller hvis urinstrømmen opphører før en tilstrekkelig prøvemengde er samlet opp, foreslås følgende trinn for å fullføre oppsamlingen på en tilfredsstillende måte:
 - Skyv røret ned inntil røret er fullstendig penetrert. Hold alltid røret på plass ved å trykke på det med tommelen for å sikre fullstendig vakuuttrekk.
 - Hvis urinen fortsatt ikke strømmes, fjerner du røret og plasserer et nytt rør på holderen.
- Hold røret på plass til urinen slutter å strømme. Hvis flere prøver skal oppsamles, inkludert rør til urindyrkning, må rør til urindyrkning oppsamles først.
- Fjern røret fra overføringsenheten. **VACUETTE**® Rør med urininstabilisatorer skal vendes flere ganger (8–10 ganger) for å sikre en homogen blanding av urinprøven og konserveringsmiddelet.
- Ved bruk av et urinprøveglass med skrulokk:
Lukk lokket på prøveglasset.
Ved bruk av et urinprøveglass med integrert overføringsenhet (som har en ikke-sentrert integrert overføringsenhet):
Sett sikkerhetsetiketten tilbake på lokket for å forsegle den integrerte overføringsenheten igjen.
Ved bruk av et urinprøveglass med integrert overføringsenhet (som har en sentrert, integrert overføringsenhet):
 - Sett sikkerhetsetiketten tilbake på lokket for å forsegle den integrerte overføringsenheten igjen.
 - Husk å lukke lokket ordentlig på prøveglasset igjen (ved å dreie det med klokken).
- Kast urinoverføringsenheten og urinprøveglasset i henhold til generelle retningslinjer for hygiene og gjeldende regler ved din institusjon.
- Pasienten og pasientens urinprøve må kunne identifiseres på oppsamlingstidspunktet. Prøven må merkes umiddelbart etter oppsamling og blanding.
- Transporteres til laboratoriet umiddelbart.
- Riktig oppbevaring og oppbevaring av urinprøver må sikres gjennom hele prosessen.

Sentrifugering

Kontroller at rørene er riktig plassert i sentrifugen. Feilaktig plassering kan føre til at **VACUETTE**® sikkerhetshetten løsner fra røret.

VACUETTE® urinprøverør anbefales sentrifugert ved 400 g i 5 minutter. Sentrifugeringen skal foretas ved en omgivelsestemperatur på 15 °C–24 °C

Frysing/tining

Fylte **VACUETTE**® urinprøverør tåler å fryses ned til -20 °C. Det anbefales å plassere rørene loddrett i et åpent metallstativ og oppbevare rørene i kjøleskapet (4 °C–8 °C) i 2 timer før frysing ved -20 °C. Opptining anbefales ved romtemperatur eller i kjøleskapet.

OBS! Denne prosedyren anbefales kun hvis analytten som skal fastslås, tillater frysing av urinprøven. Se analysebruksanvisningen for instrumentet for informasjon om riktig prøvemateriale, riktig oppbevaring og stabilitet.

Anbefalinger for å opprettholde stabil prøvevalitet:

- I tilfeller hvor prøven oppbevares i urinprøveglasset i mer enn 1 til 2 timer, skal prøven blandes godt ved å virvles i prøveglasset eller ved å røres med urinoverføringsenheten for å redistribuere sedimentene i hele prøven før den overføres.
- Eksklusiv bruk av sterile urinprøveglass til urinoppsamling reduserer mulig kontaminering med mikroorganismer.
- Det anbefales at urinanalysen utføres innen 2 timer etter innsamlingen. Hvis testingen forsinkes, kan kjøling av enkelte kjemiske komponenter være tilstrekkelig. Nedkjøling kan være et akseptabelt middel for å hemme bakterievekst, men prøven bør inspiseres for krystalldannelse, som kan indueres ved nedkjøling. Ellers må urinprøver oppbevares på riktig måte. Konserveringsmidler kan brukes ved bakteriologi, men hvis prøven er så liten at krystallene ikke vil kunne løses opp, anbefales det å bruke et vanlig rør (uten tilsetningsstoff).

VACUETTE® Sikkerhetshetter

VACUETTE® urinprøvetakingssystemet har en unik utforming av sikkerhetshetten. To ulike lukkesystemer er tilgjengelige avhengig av størrelsen på røret:

13 mm rør:

Premium rør: Fjern hetten fra røret ved å vri mot klokken. Hetten kan ikke fjernes ved å dra av i en enkeltbevegelse.

Uriflede rør: Fjern hetten med en enkel drabebevegelse.

16 mm rør:

Ikke-riflede rør: Fjern hetten fra røret med en enkel drabebevegelse.

Avfallshåndtering

- Generelle retningslinjer for hygiene samt offentlige forskrifter for korrekt avhending av infisert materiale skal respekteres og følges.
- Engangshansker begrenser faren for infeksjon.
- Kontaminerte eller fylte urininnsamlingsrør må kasseres i egnede risikoavfallsbeholdere, som deretter kan autoklaveres og forbrennes.

Etikettinformasjon

	Produsent		Temperaturgrense		Må ikke brukes på nytt
	Utløpsdato		Se bruksanvisningen		Advarsel mot nålestikkskader
	Partikode		Sterilisert ved stråling		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Katalognummer		In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr		

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

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