

# Gebrauchshinweis

## SARSTEDT Urin-Becher mit Schraubverschluss

<b>DE</b>	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Urin-Becher mit Schraubverschluss	2 - 4
<b>EN</b>	Instructions for Use – SARSTEDT urine cup with screw cap	5 - 7
<b>BG</b>	Инструкции за употреба – SARSTEDT контейнер за урина с капачка на винт	8 - 10
<b>CS</b>	Návod k obsluze – Pohárek na moč SARSTEDT se šroubovacím uzávěrem	11 - 13
<b>DA</b>	Brugsanvisning – SARSTEDT urinbæger m/ skruelåg	14 - 16
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσεως – Ουροσυλλέκτης SARSTEDT με βιδωτό πώμα	17 - 19
<b>ES</b>	Instrucciones de uso – Vaso de orina SARSTEDT con tapón roscado	20 - 22
<b>ET</b>	Kasutusjuhend – Keermessulguriga uriinitopsisid SARSTEDT	23 - 25
<b>FR</b>	Mode d'emploi – Gobelet à urine SARSTEDT avec bouchon à visser	26 - 28
<b>HR</b>	Uputa za upotrebu – SARSTEDT čaša za urin s navojnim zatvaračem	29 - 31
<b>HU</b>	Használati utasítás – SARSTEDT vizeletpohár csavaros fedéllel	32 - 34
<b>IT</b>	Istruzioni d'uso – Contenitore per urina SARSTEDT con tappo a vite	35 - 37
<b>KO</b>	사용 설명서 – 스크류 캡이 있는 SARSTEDT 소변 컵	38 - 40
<b>LT</b>	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT šlapimo indelis su užsukamu dangteliu	41 - 43
<b>LV</b>	Lietošanas norādes – SARSTEDT urīna trauciņš ar skrūvējamu vāku	44 - 46
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT-urinebeker met schroefdop	47 - 49
<b>NO</b>	Bruksanvisning – SARSTEDT urin-kopp med skruelukk	50 - 52
<b>PL</b>	Instrukcja obsługi – Kubek na moc z zakrętką SARSTEDT	53 - 55
<b>PT</b>	Instruções de utilização – Copo para urina com tampa roscada SARSTEDT	56 - 58
<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare – Eprubetă de colectare a urinei SARSTEDT cu capac filetat	59 - 61
<b>RU</b>	Инструкция по применению – Контейнер для сбора мочи SARSTEDT с резьбовой крышкой	62 - 64
<b>SK</b>	Návod na Použitie – Pohár na moč so skrutkovacím uzáverom SARSTEDT	65 - 67
<b>SL</b>	Navodila za uporabo – Posodica za urin z navojnim pokrovčkom SARSTEDT	68 - 70
<b>SV</b>	Bruksanvisning – SARSTEDT urinbägare med skruvförslutning	71 - 73
<b>TR</b>	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT vidalı kapaklı idrar kabı	74 - 76
<b>ZH</b>	使用说明 – SARSTEDT 带螺旋盖的尿杯	77 - 79

**Verwendungszweck**

Urin-Becher mit Schraubverschluss werden als Probengefäß eingesetzt und dienen der Sammlung, dem Transport und der Lagerung von Urin für *in-vitro* diagnostische Bestimmungen. Die Produkte sind unter Anweisung von medizinischem Fachpersonal für die Anwendung durch Patienten (Probengewinnung) und im professionellen Umfeld durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

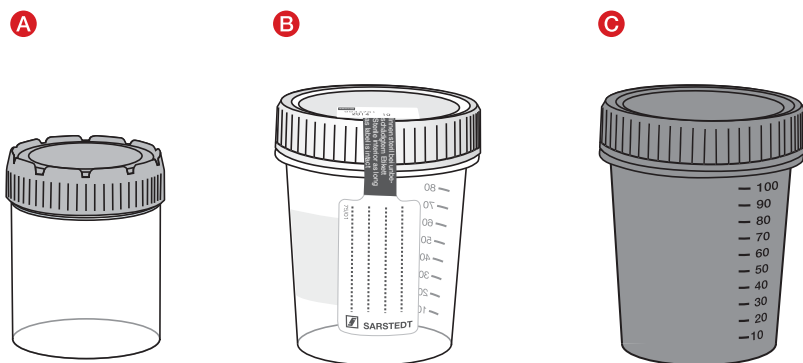
**Produktbeschreibung**

Die Urin-Becher werden jeweils für Füllvolumen von 70 ml und 100 ml angeboten. Bis auf eine braun eingefärbte Variante bestehen die Urin-Becher aus einem klaren Kunststoffgefäß. Die jeweils passenden Schraubverschlüsse sind je nach Ausführung enthalten oder können zusätzlich erworben werden.

Urin-Becher für 70 ml Füllvolumen verfügen über eine Skalierung und sind wahlweise mit und ohne Papieretikett, sowie steril und unsteril erhältlich.

Urin-Becher für 100 ml Füllvolumen verfügen über eine Skalierung und ein Schriftfeld. Zudem sind Varianten mit und ohne Papieretikett, Doppelbarcode-Etikett sowie Sicherungsetikett erhältlich. Es werden sterile und unsterile Ausführungen angeboten.

**Artikelübersicht**



**Urin-Becher mit Schraubverschluss**

Typ	Beschreibung
A	Urin-Becher, 70 ml, Skalierung, mit und ohne Etikett, steril und unsteril
B	Urin-Becher, 100 ml, Skalierung, mit und ohne Etikett, Doppelbarcode-Etikett sowie Sicherungsetikett, steril und unsteril
C	Urin-Becher, 100 ml, Skalierung, mit Lichtschutzeigenschaft, unsteril

**Sicherheits- und Warnhinweise**

FÜR STERILE VARIANTEN BEACHTEN: DAS PRODUKT NICHT VERWENDEN, WENN DIE BLISTERVERPACKUNG ODER DAS SICHERUNGSETIKETT BESCHÄDIGT IST.

1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und andere allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor Urin und einer möglichen Exposition gegenüber durch biologisches Probenmaterial übertragbaren Krankheitserregern zu schützen.
2. Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen/spitzen Entnahmetensilien (Kanülen) gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontakts mit biologischen Proben oder einer Stichverletzung einen Arzt auf, da hierdurch HIV, HCV, HBV oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
3. Lagern Sie befüllte Urin-Becher immer aufrecht verschlossen und für Kinder unzugänglich.
4. Die Produkte sind für die einmalige Verwendung vorgesehen. Entsorgen Sie die Produkte und alle Entnahme-Hilfsmittel in Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe.
5. Die Produkte dürfen nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

**Lagerung**

Die Produkte sind bei Raumtemperatur zu lagern.

**Transport**

Die Produkte können zusammen in einem ADR (Verpackungsanweisung P650) konformen Sekundärgefäß transportiert werden.

## Einschränkungen

1. Zur Urindiagnostik ist der erste Morgenurin am besten geeignet. Im Idealfall sollten zwischen Gewinnung der Urinprobe und letzter Miktion mindestens 4 Stunden liegen.
2. Mittelstrahlurinproben werden empfohlen, da sie im Vergleich zu Spontanurin eine geringere Kontamination durch Urethral- und/oder Umgebungsflora aufweisen. Der Nachweis von Bakterien (Art und Anzahl) sowie möglicherweise das Ergebnis der Teststreifenuntersuchung kann durch z.B. genitale und/oder urethrale Kontaminationen nachteilig beeinflusst werden.
3. Die Urinprobe sollte möglichst vor Beginn einer antibakteriellen Therapie gewonnen werden.
4. Die Lagerungsdauer und -temperatur für Urinproben ist abhängig von der Haltbarkeit der zu untersuchenden Parameter. Ohne zusätzliche Stabilisierung sollte die Urinanalytik innerhalb von ein bis zwei Stunden durchgeführt werden.
5. Die Kühlung der Urinprobe bei 2° bis 8 °C ist zulässig und kann die Probenstabilität für einige Analyten verlängern. Ausnahmen dazu bestehen für lichtempfindliche Parameter wie beispielsweise Bilirubin und Urobilinogen. Zum Schutz dieser und anderer lichtempfindlicher Parameter kann ein Urin-Becher 100 ml mit Lichtschutzeigenschaft, Art.-Nr. 75.562.011, oder auch eine Urin-Monovette® mit Lichtschutzeigenschaft, Art.-Nr. 10.252.030, verwendet werden.
6. Kühlung bei 2° bis 8 °C kann die Ausfällung amorpher Urate oder Phosphate in der Urinprobe begünstigen und dadurch die Urinmikroskopie beeinträchtigen.
7. Urinproben nicht einfrieren, wenn diese für ein Urinsediment bestimmt sind.
8. Für die kulturelle mikrobiologische Diagnostik wird bei fehlender Transport- bzw. sofortiger Verarbeitungsmöglichkeit der Probe empfohlen, den Urin entweder gekühlt bei 2° bis 8 °C oder in einer Urin-Monovette® mit Borsäure, Art.-Nr. 10.253, zu lagern.
9. Die Eignung der Urinprobe zur Analyse von Spurenelementen/Metallen ist nicht geprüft.
10. Urinteststreifen gehören zu den am häufigsten eingesetzten diagnostischen Hilfsmitteln. Vor dem Einsatz eines Teststreifens müssen die Angaben des Herstellers und mögliche Einschränkungen berücksichtigt werden.

## Probennahme und Handhabung

**LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER URINSAMMLUNG BEGINNEN.**

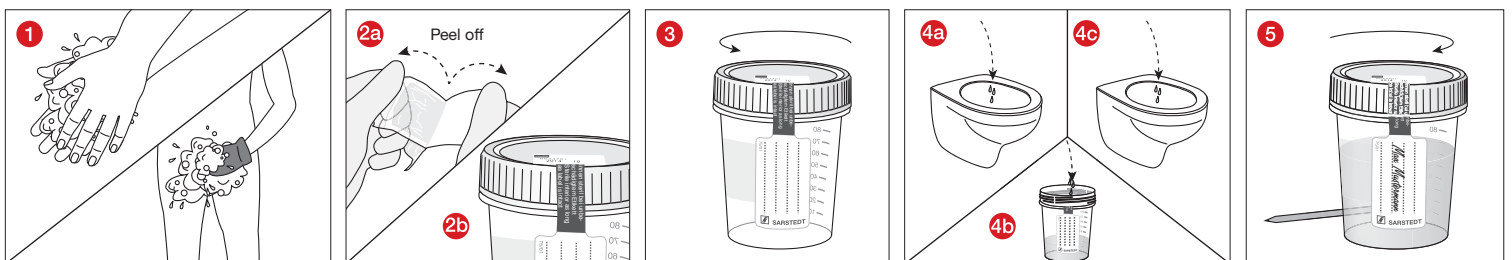
### Für die Probennahme benötigtes Arbeitsmaterial

1. Urin-Becher mit Schraubverschluss
2. Saubere Tücher oder Waschlappen und Handtuch

### Durchführung zur Gewinnung von Mittelstrahlurin

Die folgenden Schritte werden für eine sorgfältige Gewinnung von Mittelstrahlurin empfohlen.

1. Reinigen Sie gründlich Ihre Hände und anschließend den Genitalbereich. Trocknen Sie sich mit einem sauberen Tuch ab.
2. Nur bei einzeln steril verpacktem Urin-Becher: Öffnen Sie die Blisterverpackung mit Daumen und Zeigefinger mittels der Peel-Off Technik. Die transparente Folie muss nach oben zeigen **2a**.  
Nur bei Urin-Becher mit Sicherungsetikett (steril): Vergewissern Sie sich, dass das Sicherungsetikett unbeschädigt ist **2b**.
3. Öffnen Sie den Deckel des Urin-Bechers, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen. Legen Sie den Deckel einem hygienischen Ort ab. Stellen Sie sicher, dass die Innenseite des Deckels nicht kontaminiert wird.
4. Geben Sie zunächst eine kleine Menge Urin in die Toilette ab und fangen dann, ohne den Urinstrahl zu unterbrechen, den Mittelstrahlurin in den Urin-Becher auf **4b**.  
Entleeren Sie die Blase anschließend vollständig in die Toilette **4c**.
5. Verschließen Sie den Urin-Becher fest mit dem Deckel, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn zudrehen. Achten Sie darauf, die Innenseite des Deckels nicht zu kontaminieren. Kennzeichnen Sie den Urin-Becher mit ihrem Namen und geben Sie den fest verschlossenen Urin-Becher mit der Probe sofort bei der zuständigen Person ab oder verfahren Sie entsprechend der Anweisung Ihres Arztes.



## Entsorgung

1. Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
2. Einmalhandschuhe verhindern das Risiko einer Infektion.
3. Kontaminierte oder befüllte Urin-Becher müssen in geeigneten Entsorgungsbehälter 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.












## Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

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






### Weiterführende Literatur:

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

## Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	CE-Zeichen
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Gebrauchsanleitung beachten
	Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken lagern
	Hersteller
	Land der Herstellung

### Zusätzlich gilt für sterile Produkte:

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Sterilisation durch Bestrahlung
oder	
	Sterile Flüssigkeitsbahn
	Nicht erneut sterilisieren

Technische Änderungen vorbehalten.

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

## Intended use

The urine cups with screw cap are used as a specimen collection vessel for collecting, transporting and storing urine for *in vitro* diagnostics. The products are intended for use by patients (specimen collection) under the instruction of qualified medical personnel and in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

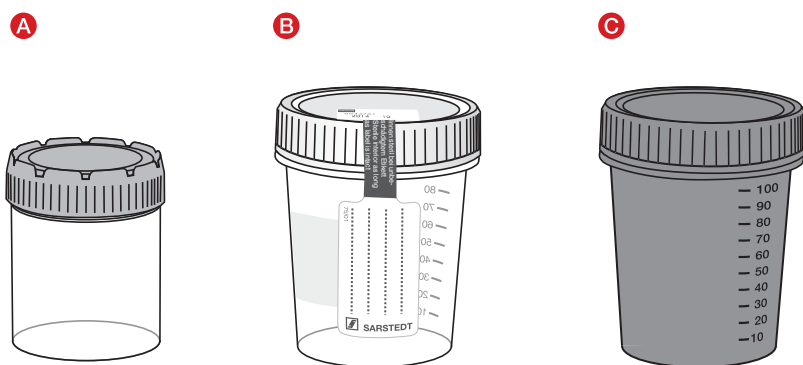
## Product description

The urine cups are available in the filling volumes 70 ml and 100 ml. The urine cups consist of a clear plastic container except for one brown variant. Depending on the version, the corresponding screw caps are included or can be purchased separately.

Urine cups for 70 ml filling volume have a scale and are available optionally with or without a paper label and sterile or non-sterile.

Urine cups for 100 ml filling volume have a scale and a text field. In addition, variants with and without a paper label, double barcode label and safety label are available. Sterile and non-sterile versions are available.

## Product overview



## Urine cup with screw cap

Type	Description
<b>A</b>	Urine cup, 70 ml, scale, with and without label, sterile and non-sterile
<b>B</b>	Urine cup, 100 ml, scale, with and without label, double barcode label and safety label, sterile and non-sterile
<b>C</b>	Urine cup, 100 ml, scale, with light protection property, non-sterile

## Safety information and warnings

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

- General precautions: Use gloves and other general personal protective equipment to protect yourself against urine and possible exposure to pathogens transmitted by biological samples.
- Handle all biological specimens and sharp collection utensils (needles) according to the guidelines and procedures of your facility.  
In case of direct contact with biological specimens or a needlestick injury, consult a doctor due to the risk of transmission of HIV, HCV, or HBV or other infectious diseases.  
Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
- Always store filled urine cups closed and upright and out of the reach of children.
- The products are intended for single use. Dispose of the products and all collection utensils in containers for hazardous biological waste.
- The products may not be used after the expiry date. The expiry date of the product is the last day of the month and year as indicated.

## Storage

Store the products at room temperature.

## Transport

The products can be transported together in an ADR (packing instruction P650) conform secondary vessel.

## Limitations

1. The first morning urine is the most suitable for urine diagnostics. There should ideally be at least 4 hours between the collection of the urine sample and the last voiding.
2. Midstream urine samples are recommended over spontaneous urine because they have less contamination by urethral and/or surrounding flora. The detection of bacteria (type and number), and possibly the result of the test strip examination, can be negatively affected, by e.g. genital and/or urethral contamination.
3. The urine sample should be collected before starting antibacterial treatment if possible.
4. The storage period and temperature for urine samples depend on the expiry date of the parameters for investigation. Without additional stabilisation, urine analysis should be carried out within one to two hours.
5. The urine sample may be cooled at 2–8 °C and this can extend the stability of the sample for some analytes. There are exceptions for light-sensitive parameters such as bilirubin and urobilinogen. To protect these and other light-sensitive parameters, a urine cup 100 ml with light protection property, Art. no. 75.562.011, or a Urine Monovette® with light protection property, Art. no. 10.252.030, can be used.
6. Cooling at 2–8 °C can promote the precipitation of amorphous urates or phosphates in the urine sample and impair urine microscopy.
7. Do not freeze urine samples if they are to be used for urine sediment.
8. For cultural microbiological diagnostics, if the sample cannot be transported or immediately processed, it is recommended to store the urine either cooled at 2–8 °C or in a Urine Monovette® with boric acid, Art. no. 10.253.
9. The suitability of the urine sample for the analysis of trace elements/metals has not been tested.
10. Urine test strips are the most commonly used diagnostic aids. Before using a test strip, take note of manufacturer's information and any potential restrictions.

## Collecting and handling specimens

**READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE STARTING URINE COLLECTION.**

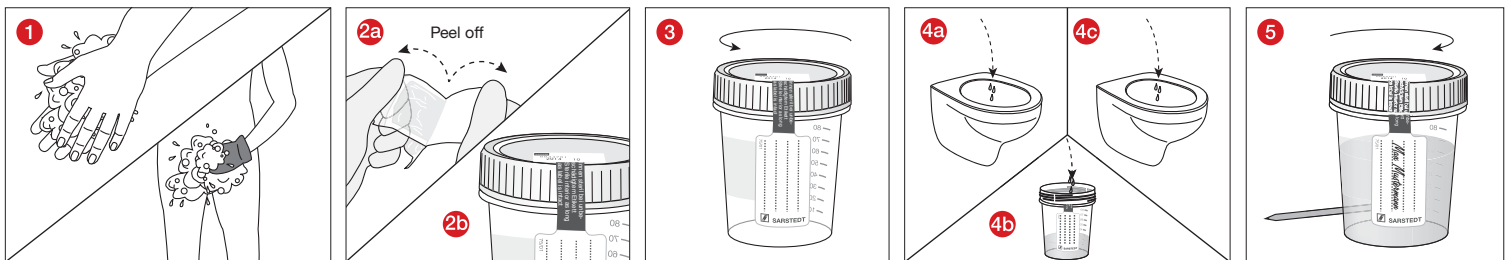
### Equipment required for collecting a specimen

1. Urine cup with screw cap
2. Clean cloths or washcloth and towel

### Procedure for collecting midstream urine

The following steps are recommended for careful collection of midstream urine.

1. Clean your hands thoroughly and then clean your genital area. Dry off with a clean cloth.
2. Only for individually sterile-wrapped urine cups: Open the blister pack with the thumb and index finger using the peel-off technique. The transparent film must be facing upwards **2a**.  
Only for urine cups with a safety label (sterile): Make sure the safety label is undamaged **2b**.
3. Open the lid of the urine cup by turning it anticlockwise. Put the lid in a hygienic location. Make sure the inner side of the lid is not contaminated.
4. First void a small quantity of urine into the toilet and then, without interrupting the urine flow, start collecting the midstream urine in the cup **4b**.  
Then empty your bladder completely into the toilet **4c**.
5. Close the urine cup tightly with the screw cap by turning it clockwise. Make sure not to contaminate the inner side of the lid. Label the urine cup with your name and give the firmly closed urine cup with the sample to the responsible person immediately or proceed as instructed by your doctor.



## Disposal

1. The general hygiene guidelines and regulations for the proper disposal of infectious material must be observed and complied with.
2. Disposable gloves prevent the risk of infection.
3. Contaminated or filled urine cups 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 (steam sterilisation).












**Product-specific standards and guidelines as amended / updated**

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






**Further literature:**

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

**Key for symbols and labels:**

-  Article number
-  Batch number
-  Use by
-  CE marking
-  *In vitro* diagnostic device
-  Follow the instructions for use
-  If reused: Risk of contamination
-  Keep away from sunlight
-  Store in a dry place
-  Manufacturer
-  Country of manufacture

**The following also applies to sterile products:**

-  Do not use if package is damaged
-  Single sterile barrier system with external protective packaging
-  Sterilisation by irradiation
- or
-  Sterile fluid path
-  Do not resterilise

Technical modifications reserved.

All serious incidents relating to the product must be reported to the manufacturer and the competent national authority.

**Приложение**

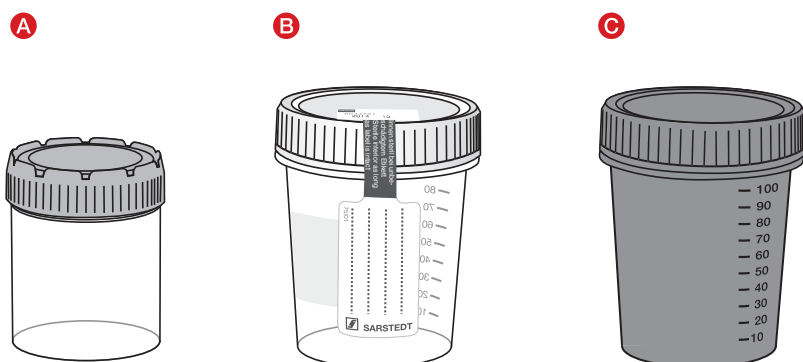
Контейнерите за урина с капачка на винт се използват за вземане на проби и служат за вземане, транспортиране и съхранение на урина за диагностични *invitro* изследвания. Продуктите са предназначени за употреба от пациенти (за вземане на проби) под ръководството на здравни специалисти и в професионална обстановка от обучен медицински и лабораторен персонал.

**Описание на продукта**

Контейнерите за урина се предлагат с обем 70 ml и 100 ml. С изключение на кафяво оцветения вариант всички контейнери за урина са от безцветна пластмаса. При някои варианти съответните капачки на винт са част от доставката, но могат и да бъдат закупени поотделно.

Контейнерите за урина с обем 70 ml разполагат със скала и се предлагат опционално със и без хартиен етикет, както и като стерилен и нестерилен вариант.

Контейнерите за урина с обем 100 ml разполагат със скала и поле за надпис. Освен това се предлагат варианти със и без хартиен етикет, етикет с двоен баркод, както и етикет за безопасност. Предлагат се стерилни и нестерилни варианти.

**Преглед на продукта****Контейнер за урина с капачка на винт**

Вид	Описание
<b>A</b>	Контейнери за урина, 70 ml, скала, със и без етикет, стерилни и нестерилни
<b>B</b>	Контейнери за урина, 100 ml, скала, със и без етикет, етикет с двоен баркод, както и етикет за безопасност, стерилни и нестерилни
<b>C</b>	Контейнери за урина, 100 ml, скала, със светлинна защита, нестерилни

**Указания за безопасност**

СПАЗВАЙТЕ СЛЕДНИТЕ НАСОКИ ЗА СТЕРИЛНИ ВАРИАНТИ: НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ ПРОДУКТА, АКО БЛИСТЕРНАТА ОПАКОВКА ИЛИ ЕТИКЕТЪТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ Е ПОВРЕДЕН.

- Общи предпазни мерки: Използвайте ръкавици и други общи лични предпазни средства, за да се предпазите от урина или евентуално излагане на патогени, пренасяни с биологични проби.
- Всички биологични проби и остри/островърхни аксесоари за вземане на кръв (канюли) трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете директно изложени на биологични проби или се нараните с остър предмет, потърсете лекарска помощ, защото е възможно заразяване с HIV, HCV, HBV или други инфекциозни заболявания. Спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
- Съхранявайте пълните контейнери за урина винаги затворени и недостъпни за деца.
- Продуктите са предназначени за еднократна употреба. Изхвърляйте продуктите и всички помощни аксесоари за вземане на проби в контейнери за опасни биологични отпадъци.
- Не използвайте продуктите след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на продукта изтича на последния ден на посочените месец и година.

**Съхранение**

Съхранявайте продуктите при стайна температура.

**Транспорт**

Продуктите могат да бъдат транспортирани заедно, във вторичен съд, отговарящ на ADR (Инструкциите за опаковане P650).



## Ограничения

1. Сутрешната урина е най-подходяща за диагностика. Най-добре е между последната микция и вземането на уринната проба да минат поне 4 часа.
2. Препоръчва се проба от средната уринна струя, защото в сравнение със спонтанната урина тя е по-слабо контаминирана от уретрална и/или околна флора. Бактериалните находки (вид и брой) и евентуално резултатът от изследването с тест лента могат да бъдат неблагоприятно повлияни например от генитална и/или уретрална контаминация.
3. Уринната проба трябва по възможност да бъде взета преди началото на антибактериално лечение.
4. Времето и температурата на съхранение на уринните проби зависят от трайността на изследваните параметри. Без допълнителна стабилизация анализът на урина трябва да се проведе в рамките на един до два часа.
5. Охлаждането на уринната проба е допустимо при 2° до 8 °С и може да удължи стабилността на пробата при някои анализи. Изключения от това правило са например билирубинът и уробилиногенът, които са чувствителни на светлина. С цел защита на тези и други параметри, чувствителни на светлина, може да използвате 100 ml контейнер за урина със светлинна защита, продуктове № 72.562.011, или Monovette® за урина със светлинна защита, продуктове № 10.252.030.
6. Охлаждането при 2° до 8 °С може да доведе до утаяване на аморфни урати или фосфати в уринната проба и по този начин да попречи на микроскопията на урината.
7. Не замразявайте уринните проби, ако са предназначени за уринна утайка.
8. При невъзможност за транспорт или незабавна обработка, когато се извършва микробиологична диагностика на култури, се препоръчва или урината да бъде охладена при 2° до 8 °С, или да се съхранява в Monovette® за урина с борна киселина, продуктове № 10.253.
9. Не са проведени тестове, за да се установи дали уринните проби са годни за анализ на микроелементи/метали.
10. Тестовите ленти за урина са сред най-често използваните инструменти за диагностика. Вземете предвид спецификациите на производителя и евентуалните ограничения преди да използвате тестова лента.

## Вземане на проби и употреба

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

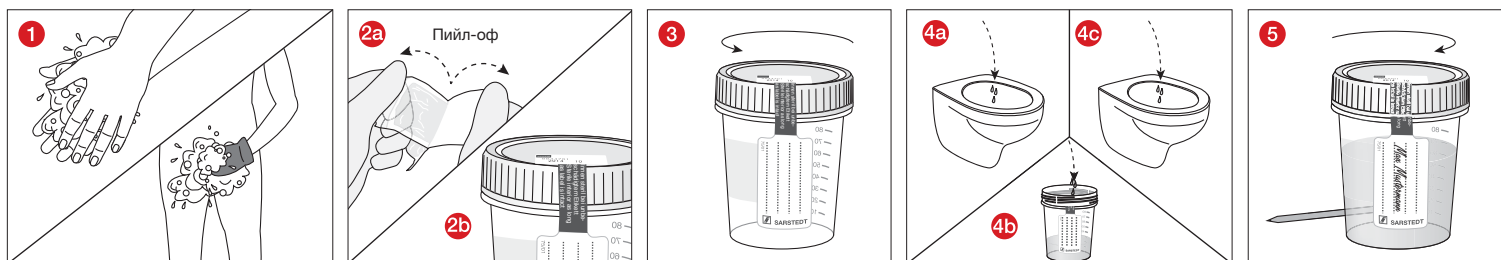
### Работни материали, необходими за вземането на проби

1. Контейнер за урина с капачка на винт
2. Чисти кърпи или хавлии и носна кърпичка

### Вземане на урина от средната струя

За внимателното вземане на урина от средната струя се препоръчват следните стъпки.

- 1 Основно почистете ръцете си и след тях гениталната област. След това се подсушете с чиста кърпа.
- 2 Само при единично, стерилно опакован контейнер за урина: Отворете блистерната опаковка с палец и показалец, като приложите метода пийл-оф. Прозрачното фолио трябва да е отгоре **2a**. Само при контейнери за урина с етикет за безопасност (стерилни): Уверете се, че етикетът за безопасност не е повреден **2b**.
- 3 Отворете капачката на контейнера за урина, като го завъртите по посока, противоположна на часовниковата стрелка. Поставете капачката на хигиенично чисто място. Внимавайте да не замърсите вътрешната част на капачката.
- 4 Изпуснете първоначално малка част урина в тоалетната и тогава, без да прекъсвате струята, използвайте контейнера за урина, за да уловите урина от средната струя **4b**. След това изпразнете напълно пикочния мехур в тоалетната **4c**.
- 5 Затворете здраво контейнера за урина с капачката на винт, като я завъртите по посока на часовниковата стрелка. Внимавайте да не замърсите вътрешната част на капачката. Напишете името си върху здраво затворения контейнер за урина с пробата и го предайте незабавно на отговорното лице или следвайте нарежданията на Вашия лекар.



## Изхвърляне

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

## Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

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

### Допълнителна литература:

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

## Код на символи и идентификации:



Номер на артикул



Партида



Годен до



CE маркировка



Инвайтро диагностика



Спазвайте ръководството за употреба



При повторна употреба: Опасност от контаминация



Пазете от слънчева светлина



Съхранявайте на сухо



Производител



Държава на производство

### В допълнение за стерилни продукти важи:



Не използвайте, ако е нарушена целостта на опаковката



Опростена система със стерилна бариера с външна предпазна опаковка



Лъчева стерилизация

или



Стерилен път на течността



Не стерилизирайте повторно

Запазва се правото за извършване на технически промени.

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

## Účel použití

Pohárky na moč se šroubovacím uzávěrem se používají jako nádoby na vzorky a slouží ke sběru, transportu a skladování moči pro diagnostické testy *in vitro*. Produkty jsou určeny pro použití pacienty (odběr vzorků) podle instrukcí zdravotnických pracovníků a pro profesionální použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky.

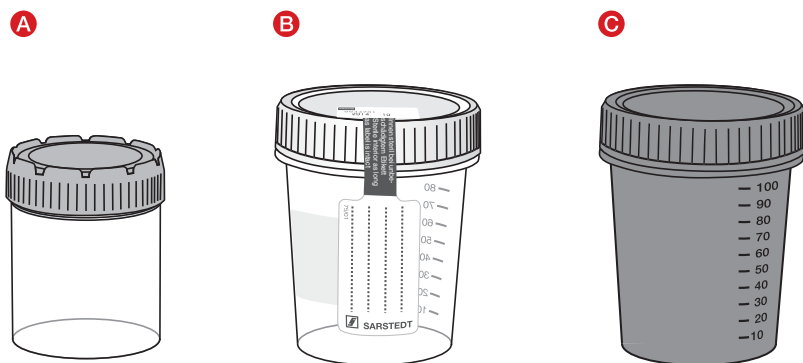
## Popis produktu

Všechny pohárky na moč jsou k dispozici pro objem 70 ml a 100 ml. Kromě hnědé varianty tvoří pohárky na moč nádoba z čírého plastu. Vhodné šroubovací uzávěry jsou v závislosti na provedení součástí produktu, nebo je lze zakoupit zvlášť.

Pohárky na moč pro objem 70 ml jsou opatřeny stupnicí a jsou volitelně k dispozici s papírovou etiketou a bez etikety, ve sterilním i nesterilním provedení.

Pohárky na moč pro objem 100 ml jsou opatřeny stupnicí a popisovacím polem. Kromě toho jsou v nabídce varianty s papírovou etiketou a bez etikety, s etiketou s dvojitým čárovým kódem a bezpečnostním štítkem. K dispozici jsou sterilní i nesterilní provedení.

## Přehled produktů



## Pohárek na moč se šroubovacím uzávěrem

Typ	Popis
<b>A</b>	Pohárek na moč, 70 ml, se stupnicí, s etiketou nebo bez etikety, sterilní nebo nesterilní
<b>B</b>	Pohárek na moč, 100 ml, se stupnicí, s etiketou nebo bez etikety, s etiketou s dvojitým čárovým kódem a bezpečnostním štítkem, sterilní nebo nesterilní
<b>C</b>	Pohárek na moč, 100 ml, se stupnicí, s ochrannou vlastností proti světlu, nesterilní

## Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

PRO STERILNÍ VARIANTY PLATÍ: JE-LI BLISTROVÝ OBAL NEBO BEZPEČNOSTNÍ ŠTÍTEK POŠKOZEN, PRODUKT NEPOUŽÍVEJTE.

- Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření:  
Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné pomůcky na ochranu před potřísněním močí a možným vystavením původcům chorob přenášených biologickým materiálem vzorku.
- Se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr (jehlami) zacházejte podle směrnic a postupů vašeho zdravotnického zařízení.  
V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění vpichem jehly vyhledejte lékařskou pomoc, neboť může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění.  
Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Naplněné pohárky na moč vždy skladujte uzavřené, ve svislé poloze a mimo dosah dětí.
- Produkty jsou určeny k jednorázovému použití. Produkty a všechny pomocné prostředky pro odběr zlikvidujte v odpadových kontejnerech na biologicky nebezpečný materiál.
- Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkty používat. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

## Skladování

Produkty musejí být skladovány při pokojové teplotě.

## Přepava

Produkty je možné přepravovat společně v sekundární nádobě vyhovující předpisům ADR (pokyn pro balení P650).

## Omezení

1. Pro diagnostiku moči je nejvhodnější první ranní moč. V ideálním případě by měl být mezi odběrem vzorku moči a posledním močením odstup minimálně 4 hodiny.
2. Pro odebrání vzorku se doporučuje použít střední proud moči, protože v porovnání se spontánní močí vykazuje nižší kontaminaci uretrální a/nebo okolní flórou. Zjištění výskytu bakterií (druh a počet) a případný výsledek vyšetření pomocí testovacích proužků mohou být negativně ovlivněny např. kontaminací genitální a/nebo uretrální flórou.
3. Vzorek moči by měl být odebrán pokud možno před zahájením antibakteriální léčby.
4. Doba a teplota skladování vzorků moči jsou závislé na stabilitě vyšetřovaných parametrů. Bez dodatečné stabilizace by měla být analýza moči provedena do jedné až dvou hodin po odebrání vzorku.
5. Chlazení vzorku moči při teplotě 2 °C až 8 °C je přípustné a může prodloužit stabilitu vzorku pro některé analyty. Výjimkou jsou světlocitlivé parametry, například bilirubin a urobilinogen. Na ochranu těchto a jiných světlocitlivých parametrů lze použít pohárek na moč pro objem 100 ml s ochrannou vlastností proti světlu, č. v. 75.562.011, nebo zkumavku Urine Monovette® s ochrannou vlastností proti světlu, č. v. 10.252.030.
6. Chlazení při teplotě 2 °C až 8 °C může příznivě ovlivnit vysrážení amorfních urátů nebo fosfátů ve vzorku moči, a tím narušit mikroskopii moči.
7. Vzorky moči nezmrazujte, pokud jsou určeny pro močový sediment.
8. Pro diagnostiku mikrobiologických kultur se při chybějící možnosti přepravy, resp. možnosti okamžitého zpracování vzorku, doporučuje skladovat moč buď chlazenou při teplotě 2 °C až 8 °C, nebo ve zkumavce Urine Monovette® s kyselinou boritou, č. v. 10.253.
9. Vhodnost vzorku moči pro analýzu stopových prvků/kovů nebyla testována.
10. Proužky na testování moči jsou nejčastěji používanými pomocnými diagnostickými prostředky. Před použitím testovacího proužku je nutné zohlednit údaje výrobce a možná omezení.

## Odběr vzorků a manipulace s nimi

### NEŽ ZAČNETE SE SBĚREM MOČI, PŘEČTĚTE SI CELÝ TENTO NÁVOD.

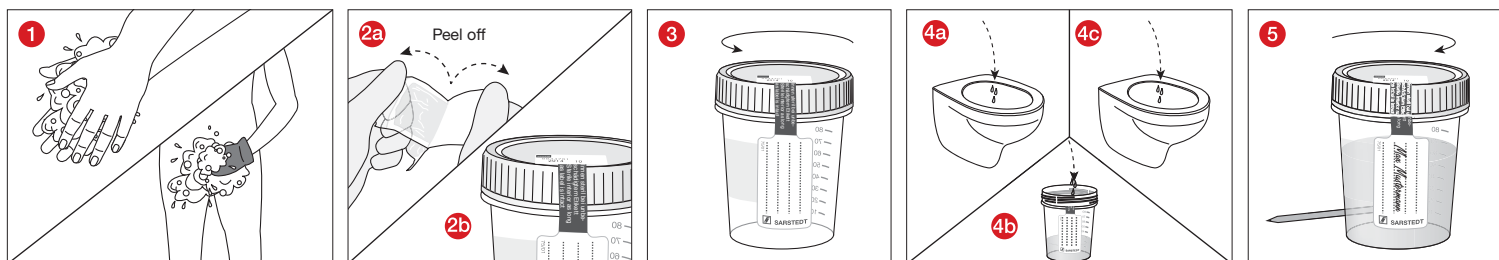
#### Pracovní pomůcky potřebné pro odběr vzorku

1. Pohárek na moč se šroubovacím uzávěrem
2. Čisté ubrousky nebo žínka a ručník

#### Provedení odběru ze středního proudu moči

Následující kroky se doporučují pro pečlivý odběr ze středního proudu moči.

1. Důkladně si umyjte ruce a poté oblast genitálií. Osušte se čistým ubrouskem.
2. Pouze u jednotlivě sterilně zabaleného pohárku na moč: Otevřete blistrový obal palcem a ukazovákem pomocí technologie peel off. Průhledná fólie musí směřovat nahoru **2a**. Pouze u (sterilního) pohárku na moč s bezpečnostním štítkem: Ujistěte se, že je bezpečnostní štítek nepoškozený **2b**.
3. Otevřete pohárek na moč otočením víčka proti směru hodinových ručiček. Odložte víčko na hygienické místo. Zajistěte, aby se vnitřek víčka nekontaminoval.
4. Nejprve vymočte malé množství moči do toalety a poté bez přerušování proudu zachyťte střední proud moči do pohárku na moč **4b**. Následně močový měchýř zcela vyprázdněte do toalety **4c**.
5. Pohárek na moč pevně uzavřete otočením víčka ve směru hodinových ručiček. Dbejte na to, aby se vnitřek víčka nekontaminoval. Označte pohárek na moč svým jménem a pevně uzavřený pohárek se vzorkem okamžitě odevzdejte příslušné osobě nebo postupujte podle pokynů svého lékaře.



## Likvidace

1. Je třeba dbát obecných hygienických předpisů a zákonných ustanovení upravujících řádnou likvidaci infekčního materiálu a dodržovat je.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované nebo naplněné pohárky na moč je třeba uložit do vhodných odpadových kontejnerů na biologicky nebezpečný materiál, které je možné následně sterilizovat v autoklávu a spálit.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo pomocí autoklávu (sterilizace párou).

## Normy a směrnice specifické pro daný produkt v aktuálně platném znění

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

### Další literatura:

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

## Klíč pro symboly a označení:



Číslo výrobku



Označení šarže



Použitelné do



Označení CE



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Dodržujte návod k použití



Při opakovaném použití: Nebezpečí kontaminace



Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla



Skladujte v suchu



Výrobce



Země výroby

### Pro sterilní výrobky kromě toho platí:



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.



Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem



Sterilizace zářením

nebo



Sterilní dráha kapaliny



Nesterilizujte opakovaně

Technické změny vyhrazeny.

Všechny závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s produktem, je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu.

## Påtænkt anvendelse

Urinbægre med skruelåg bruges som prøveopsamlingsbeholdere til opsamling, transport og opbevaring af urin til *in-vitro* diagnostiske formål. Produkterne er beregnet til at blive brugt af patienter (indsamling af prøver) og til brug af medicinsk fagpersonale samt laboratoriepersonale i et professionelt miljø.

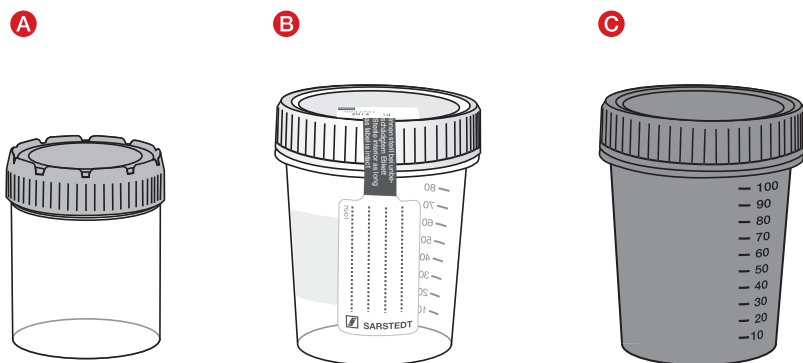
## Produktbeskrivelse

Urinbægrene kommer med en fyldningsgrad på 70 ml og 100 ml. Urinbægrene er fremstillet af transparent plastik på nær én model, der kommer i en brun udgave. Bægrene leveres enten med de dertil passende skruelåg, eller disse kan rekvireres efterfølgende.

Urinbægre med en fyldningsgrad på 70 ml har måleindikator og fås med eller uden papiretiket, samt i en steril eller ikke-steril udgave.

Urinbægre med en fyldningsgrad på 100 ml har graduering og skrivefelt. Derudover findes der modeller med eller uden papiretiket, dobbelt strekkode samt en sikkerhedslabel. Modellerne findes i sterile og ikke-sterile udgaver.

## Produktoversigt



## Urinbæger m/skruelåg

Type	Beskrivelse
A	Urinbæger, 70 ml, måleindikator, med eller uden etiket, steril og ikke-steril
B	Urinbæger, 100 ml, måleindikator, med eller uden etiket, dobbelt strekkode samt en sikkerhedslabel, steril og ikke-steril
C	Urinbæger, 100 ml, måleindikator, med lysbeskyttende egenskaber, ikke-steril

## Sikkerhedsvejledninger og advarsler

BEMÆRK VED STERILE MODELLER: BRUG IKKE PRODUKTET, HVIS BLISTEREMBALLAGEN ELLER SIKKERHEDSLABELEN ER BESKADIGET.

- Generelle forholdsregler: Brug handsker og andre almindelige personlige værnemidler til beskyttelse mod urin og mulig eksponering for blodbårne sygdomsfremkaldende mikroorganismer i det biologiske prøvemateriale.
- Håndtér alle biologiske prøver og skarpt/spidst blodprøvetagningstilbehør (kanyler) i henhold til institutionens politikker og procedurer. I tilfælde af en direkte kontakt med biologiske prøver eller en stikskade, skal der søges læge, da HIV, HCV, HBV eller andre infektionssygdomme kan overføres. Organisationens sikkerhedspolitikker og -procedurer skal følges.
- Opbevar altid lukkede fyldte urinbægre lodret, og hold dem uden for børns rækkevidde.
- Produkterne er beregnet til engangsbrug. Bortskaf produkterne og alle prøvetagningshjælpemidler i bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer.
- Produkterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

## Opbevaring

Produkterne skal opbevares ved stuetemperatur.

## Transport

Produkterne kan transporteres sammen i en sekundær beholder, som er i overensstemmelse med ADR (pakningsinstruktion P650).

## Begrænsninger

1. Morgenurinen eger sig bedst til urinanalyse. Ideelt bør der gå mindst 4 timer mellem udtagning af urinpøven og sidste vandladning.
2. Det anbefales at benytte midtstråleurinen, da denne, sammenlignet med spontanurinen, indeholder en lavere kontaminering fra urethraflora og/eller den omgivende flora. Påvisning af bakterier (art og antal) samt et evt. resultat fra en stixundersøgelse kan påvirkes negativt af kontaminering fra fx kønsorganerne og/eller urinrøret.
3. Urinprøven bør så vidt muligt udtages inden behandling med antibiotika.
4. Opbevaringstid og temperatur for urinprøver afhænger af holdbarheden af de parametre, der skal undersøges. Uden yderligere stabilisering bør urinalysen foretages inden for én til to timer.
5. Køling af urinprøven ved 2° til 8 °C er acceptabel og kan forlænge prøvestabiliteten for nogle analytter. Undtagelser herfra findes for lysfølsomme parametre som eksempelvis bilirubin og urobilinogen. For at beskytte disse og andre lysfølsomme parametre kan der anvendes et urinbæger à 100 ml med lysbeskyttende egenskaber, artikelnr. 75.562.011, eller også en Urin-Monovette® med lysbeskyttende egenskaber, artikelnr. 10.252.030.t
6. Køling ved 2° til 8 °C kan begunstige udfældningen af amorf urater eller fosfater i urinprøven og således forstyrre urinmikroskopien.
7. Frys ikke urinprøver ned, hvis de er beregnet til urinsediment.
8. Hvis det ikke er muligt at transportere eller behandle prøveudtagningen med det samme, anbefales det ved mikrobiologisk diagnostik at opbevare urinen køligt ved 2° til 8 °C eller i en Urin-Monovette® med borsyre, artikelnr. 10.253.
9. Det er ikke undersøgt, om urinen egner sig til analyse af sporstoffer/metaller.
10. Urinstix hører til det mest almindeligt anvendte hjælpemiddel inden for diagnosestilling. Inden brug af en urinstix skal man være opmærksom på producentens henvisninger og evt. begrænsninger.

## Prøvetagning og håndtering

### LÆS HELE DOKUMENTET, INDEEN DER FORETAGES URINOPSAMLING.

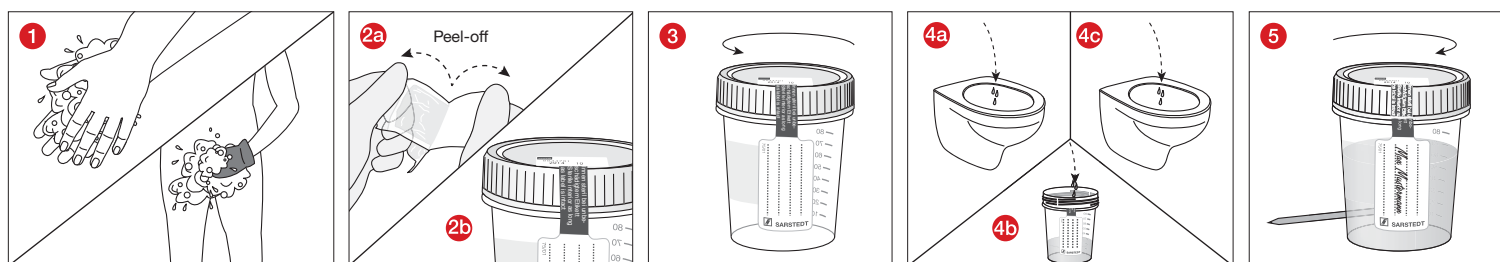
#### Materiale, der kræves til prøvetagning

1. Urinbæger m/ skruelåg
2. Rene stofstykker eller vaskeklude og håndklæder.

#### Gennemførelse af opsamling af midtstråleurinen

Følgende trin anbefales til en omhyggelig opsamling af midtstråleurinen

- 1 Vask hænderne og derefter området omkring kønsorganerne grundigt. Tør med en ren klud.
- 2 Kun ved enkeltvis steril pakkede urinbægre: Åbn blisterpakningen med tommel- og pegefinger vha. peel-off-teknikken. Den gennemsigtige film skal vende opad **2a**. Kun ved urinbægre med sikkerhedslabel (steril): Vær opmærksom på, at sikkerhedslabelen ikke er beskadiget **2b**.
- 3 Åbn låget på urinbægeret ved at dreje det mod uret. Læg låget på et hygieinisk sted. Vær opmærksom på, at lågets inderside ikke kontamineres.
- 4 Lad den første del urin komme i toiletlet og saml derefter midtstråleurinen op i bægeret uden at afbryde strålen **4b**. Tøm efterfølgende blæren helt i toiletlet **4c**.
- 5 Skru låget på urinbægeret fast ved at dreje det mod højre. Vær opmærksom på ikke at kontaminere lågets indvendige side. Skriv navn på urinbægeret, og aflever straks det fastskruede bæger med urinprøven til den ansvarlige person, eller afvent lægens anvisninger.



## Bortskaffelse

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

## Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

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

### Yderligere litteratur:

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

## Symbol- og identificeringskoder:

 Varenummer

 Batchnummer

 Mindst holdbar til

 CE-mærke

 *In-vitro*-diagnostik

 Følg brugsanvisningen

 Ved genbrug: Risiko for kontaminering

 Opbevares beskyttet mod sollys

 Opbevares tørt

 Producent

 Fremstillingsland

### Derudover gælder følgende for sterile produkter:

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

 Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende udvendig emballage

 Sterilisering ved bestråling  
 eller

 Steril væskebane

 Må ikke gensteriliseres

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

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



## Προοριζόμενη χρήση

Οι ουροσυλλέκτες χρησιμοποιούνται ως δοχεία συλλογής δειγμάτων και χρησιμοποιούνται για τη συλλογή, τη μεταφορά και τη φύλαξη ούρων για διαγνωστικούς προσδιορισμούς *in-vitro*. Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση από ασθενείς (συλλογή δειγμάτων) υπό την καθοδήγηση καταρτισμένου ιατρικού προσωπικού και για εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

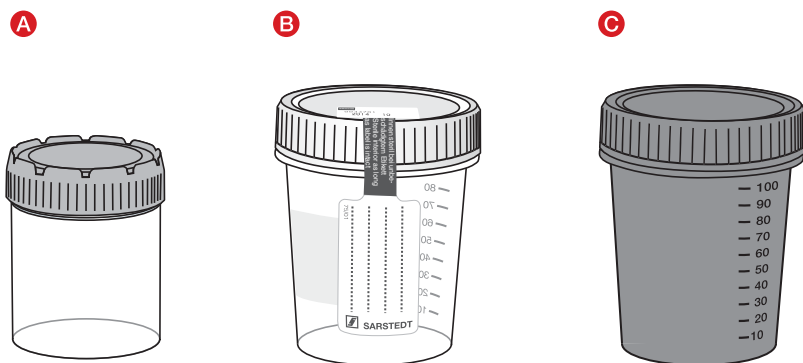
## Περιγραφή προϊόντος

Οι ουροσυλλέκτες διατίθενται για όγκους πλήρωσης 70 ml και 100 ml. Εκτός από μία παραλλαγή με καφέ χρώμα, οι ουροσυλλέκτες είναι κατασκευασμένοι από διάφανο πλαστικό. Ανάλογα με την έκδοση, περιλαμβάνονται ή διατίθενται επιπροσθέτα για αγορά τα κατάλληλα βιδωτά πώματα.

Οι ουροσυλλέκτες με όγκο πλήρωσης 70 ml διαθέτουν διαβάθμιση και διατίθενται κατ' επιλογή με ή χωρίς χάρτινη ετικέτα, αποστειρωμένοι ή μη.

Οι ουροσυλλέκτες με όγκο πλήρωσης 100 ml διαθέτουν διαβάθμιση και πλαίσιο κεμμένου. Επιπλέον, διατίθενται παραλλαγές με και χωρίς χάρτινη ετικέτα, διπλή ετικέτα γραμμωτού κώδικα και ετικέτα ασφαλείας. Προσφέρονται αποστειρωμένες και μη αποστειρωμένες εκδόσεις.

## Επισκόπηση προϊόντος



## Ουροσυλλέκτης με βιδωτό πώμα

Τύπος	Περιγραφή
<b>A</b>	Ουροσυλλέκτης, 70 ml, με διαβάθμιση, με και χωρίς ετικέτα, αποστειρωμένος και μη αποστειρωμένος
<b>B</b>	Ουροσυλλέκτης, 100 ml, με διαβάθμιση, με και χωρίς ετικέτα, διπλή ετικέτα γραμμωτού κώδικα, αποστειρωμένος και μη αποστειρωμένος
<b>C</b>	Ουροσυλλέκτης, 100 ml, με διαβάθμιση, με ιδιότητες προστασίας από το φως, μη αποστειρωμένος

## Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ, ΛΑΒΕΤΕ ΥΠΟΨΗ ΤΑ ΕΞΗΣ: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ ΚΥΨΕΛΕΣ Ή Η ΕΤΙΚΕΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ.

- Γενικές προφυλάξεις: Να χρησιμοποιείτε γάντια και λοιπό γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό για την προστασία σας από τα ούρα και από την πιθανή έκθεση σε παθογόνους μικροοργανισμούς που μεταδίδονται από βιολογικά υλικά δείγματος.
- Να χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα συλλογής (βελόνες) σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα, επισκεφτείτε έναν γιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας B (HBV) και άλλων λοιμωδών νόσων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
- Να φυλάσσετε τους γεμάτους ουροσυλλέκτες πάντα σφραγισμένους και σε όρθια θέση και μακριά από παιδιά.
- Τα προϊόντα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Να απορρίπτετε τα προϊόντα και όλα τα βοηθήματα για τη συλλογή στα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.
- Απαγορεύεται η χρήση των προϊόντων μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

## Φύλαξη

Να φυλάσσετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου.

## Μεταφορά

Τα προϊόντα μπορούν να μεταφερθούν μέσα σε ένα δευτερεύον φιαλίδιο συμβατό με ADR (οδηγία συσκευασίας, P650).

## Περιορισμοί

1. Για τη διαγνωστική εξέταση των ούρων ενδείκνυται η λήψη των πρώτων πρωινών ούρων. Στην ιδανική περίπτωση, θα πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον 4 ώρες από τη λήψη του δείγματος ούρων και την τελευταία ούρηση.
2. Συνιστάται η λήψη δείγματος ούρων ενδιάμεσης ροής, διότι σε σύγκριση με την αυθόρμητη ούρηση εμφανίζουν μικρότερη μόλυνση από τη χλωρίδα της ουρήθρας ή/και του περιβάλλοντος. Η ανίχνευση βακτηρίων (είδος και αριθμός) και πιθανώς το αποτέλεσμα της εξέτασης με την ταχεία μέτρηση ούρων μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά, π.χ. από μολύνσεις στα γεννητικά όργανα ή/και την ουρήθρα.
3. Το δείγμα ούρων πρέπει να λαμβάνεται κατά το δυνατόν πριν από την έναρξη μιας αντιβακτηριακής θεραπείας.
4. Η διάρκεια φύλαξης και η θερμοκρασία εξαρτώνται από τη διατηρησιμότητα των παραμέτρων που πρέπει να εξεταστούν. Χωρίς πρόσθετη σταθεροποίηση, η ανάλυση ούρων πρέπει να πραγματοποιείται εντός μίας έως δύο ωρών.
5. Η ψύξη του δείγματος ούρων σε θερμοκρασία από 2° έως 8°C επιτρέπεται και μπορεί να επεκτείνει τη σταθερότητα του δείγματος για ορισμένους αναλυτές. Εξαιρέσεις σε αυτό υπάρχουν για φωτοεαίσθητες παραμέτρους, όπως για παράδειγμα για τη χολερυθρίνη και το ουροχολινογόνο. Ένας ουροσυλλέκτης 100 ml με ιδιότητες προστασίας από το φως (αριθ. προϊόντος: 75.562.011) ή και ένα Monovette® ούρων με ιδιότητες προστασίας από το φως (αριθ. προϊόντος: 10.252.030) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την προστασία αυτών και άλλων ευαίσθητων στο φως παραμέτρων.
6. Η ψύξη από 2° έως 8°C μπορεί να ευνοήσει την καθίζηση άμορφων ουρικών ή φωσφορικών αλάτων στο δείγμα ούρων, παρεμποδίζοντας με αυτόν τον τρόπο τη μικροσκοπική εξέταση ούρων.
7. Μην καταψύχετε δείγματα ούρων, εάν προορίζονται για ίζημα ούρων.
8. Για τον μικροβιολογικό διαγνωστικό έλεγχο καλλιιεργειών, σε περίπτωση αδυναμίας μεταφοράς ή αδυναμίας άμεσης επεξεργασίας του δείγματος, συνιστάται η φύλαξη των ούρων σε συνθήκες ψύξης από 2° έως 8°C ή σε ένα Monovette® ούρων με βορικό οξύ (αριθ. προϊόντος: 10.253).
9. Η καταλληλότητα του δείγματος ούρων για την ανάλυση ιχνοστοιχείων/μετάλλων δεν έχει ελεγχθεί.
10. Οι ταινίες μέτρησης ούρων συγκαταλέγονται στα πιο συχνά χρησιμοποιούμενα διαγνωστικά βοηθήματα. Πριν από τη χρήση της ταινίας μέτρησης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες του κατασκευαστή και πιθανοί περιορισμοί.

## Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

**ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΟΥΡΩΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ.**

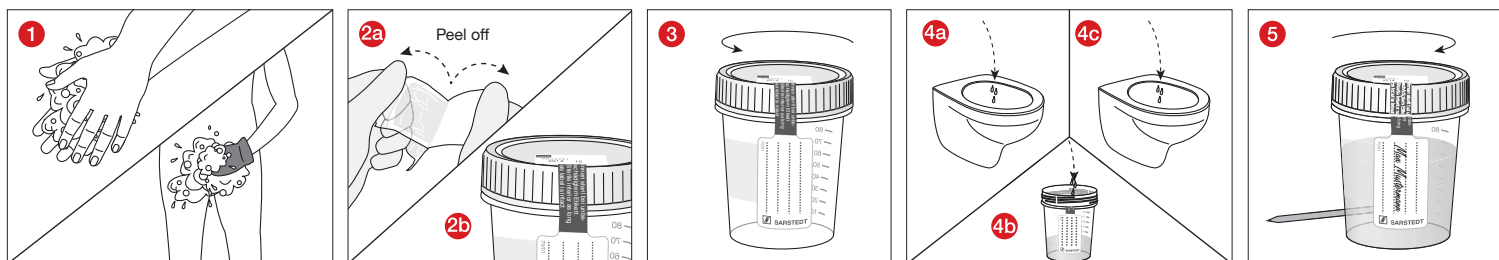
**Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη συλλογή δειγμάτων**

1. Ουροσυλλέκτης με βιδωτό πώμα
2. Καθαρά μαντηλάκια ή πετσέτακια καθαρισμού και χαρτομάντηλα

### Διαδικασία λήψης ούρων ενδιάμεσης ροής

Τα ακόλουθα βήματα συνιστώνται για την προσεκτική λήψη των ούρων ενδιάμεσης ροής.

1. Καθαρίστε πολύ καλά τα χέρια σας και στη συνέχεια την περιοχή των γεννητικών οργάνων. Στεγνώστε με ένα καθαρό πανί.
2. Μόνο για ουροσυλλέκτες αποστειρωμένους σε ατομική συσκευασία: Ανοίξτε τη συσκευασία με κυψέλες με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας χρησιμοποιώντας την τεχνική peel off (αφαίρεσης χωρίς σχίσιμο). Η διαφανής πλαστική μεμβράνη θα πρέπει να είναι στραμμένη προς τα επάνω **2a**. Μόνο για ουροσυλλέκτες με ετικέτα ασφαλείας (αποστειρωμένους): Βεβαιωθείτε, ότι η ετικέτα ασφαλείας είναι άθικτη **2b**.
3. Ανοίξτε το πώμα του ουροσυλλέκτη, περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα. Τοποθετήστε το πώμα σε ένα καθαρό σημείο. Βεβαιωθείτε, ότι δεν υφίσταται ενδεχόμενο μόλυνσης της εσωτερικής πλευράς του πώματος.
4. Ξεκινήστε να ουρείτε μέσα στην τουαλέτα και στη συνέχεια, δίχως να διακόψετε τη ροή των ούρων, γεμίστε τον ουροσυλλέκτη με τα ούρα ενδιάμεσης ροής **4b**. Στη συνέχεια, ολοκληρώστε πλήρως την ούρηση στην τουαλέτα **4c**.
5. Κλείστε καλά τον ουροσυλλέκτη με το πώμα, περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα. Φροντίστε να αποφύγετε το ενδεχόμενο μόλυνσης της εσωτερικής πλευράς του πώματος. Σημειώστε το όνομά σας στον ουροσυλλέκτη και παραδώστε αμέσως τον καλά σφραγισμένο ουροσυλλέκτη με το δείγμα στο αρμόδιο άτομο ή ακολουθήστε αντίστοιχα τις οδηγίες του ιατρού σας.



## Απόρριψη

1. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή απόρριψη μολυσματικών υλικών.
2. Τα γάντια μίας χρήσης αποτρέπουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
3. Οι μολυσμένοι ή γεμάτοι ουροσυλλέκτες πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικινδύνων βιολογικών υλικών, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να υποβληθούν σε επεξεργασία σε αυτόκαυστο ή να αποτεφρωθούν.
4. Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλη μονάδα αποτέφρωσης ή μέσω επεξεργασίας σε αυτόκαυστο (αποστείρωση με ατμό).












## Πρότυπα και οδηγίες για το συγκεκριμένο προϊόν όπως τροποποιήθηκαν / ενημερώθηκαν

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

### Περαιτέρω βιβλιογραφία:

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






## Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:

	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Χρήση έως
	Σύμβολο CE
	<i>In-vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως
	Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μόλυνσεων
	Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
	Φύλαξη σε ξηρό μέρος
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

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

### Επιπλέον, ισχύουν τα ακόλουθα για αποστειρωμένα προϊόντα:

	Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Απλό σύστημα στείρου φράγματος με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Αποστείρωση με ακτινοβολία
ή	
	Στείρα δίοδος υγρών
	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου

**Uso previsto**

Los vasos de orina con tapón roscado se utilizan como recipientes de muestras y sirven para la recogida, el transporte y el almacenamiento de la orina para diagnósticos analíticos *in-vitro*. Los productos están destinados al uso por parte de pacientes (recogida de muestras) bajo las instrucciones de los profesionales sanitarios, y en el ámbito profesional por profesionales sanitarios y personal de laboratorio.

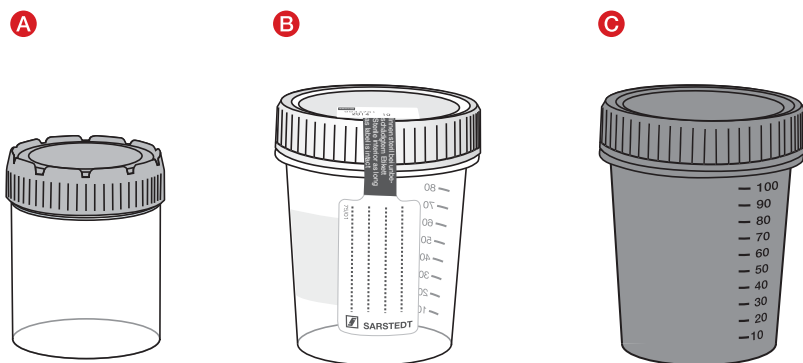
**Descripción del producto**

Los vasos de orina están disponibles para volúmenes de llenado de 70 ml y 100 ml. Excepto la versión de color marrón, los vasos de orina consisten en un recipiente de plástico transparente. Los tapones de rosca asociados están incluidos según la versión o pueden adquirirse por separado.

Los vasos de orina para el volumen de llenado de 70 ml presentan una escala y están disponibles con o sin etiqueta de papel, así como estériles y no estériles.

Los vasos de orina para el volumen de llenado de 100 ml presentan una escala y un espacio para escritura. También existen versiones con y sin etiqueta de papel, etiqueta de doble código de barras y etiqueta de seguridad. Hay disponibles versiones estériles y no estériles.

**Vista del artículo**



**Vaso de orina con tapón roscado**

Tipo	Descripción
A	Vaso de orina de 70 ml, con escala, con y sin etiqueta, estéril y no estéril
B	Vaso de orina de 100 ml, con escala, con y sin etiqueta, etiqueta de doble código de barras y etiqueta de seguridad, estéril y no estéril
C	Vaso de orina de 100 ml, con escala, con protección contra la luz, no estéril

**Indicaciones de seguridad y advertencias**

OBSERVACIÓN PARA LAS VERSIONES ESTÉRILES: NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE DE BLÍSTER O LA ETIQUETA DE SEGURIDAD ESTÁN DAÑADOS.

- Medidas generales de precaución: Utilice guantes y otros equipos de protección individual para protegerse de la orina y de una posible exposición a agentes patógenos transmisibles por muestras biológicas.
- Manipule las muestras biológicas y los utensilios de extracción punzocortantes (agujas) conforme a las directrices y procedimientos de su centro médico. Acuda a un médico en caso de contacto directo con las muestras biológicas o de una herida punzante, ya que existe el riesgo de transmisión de VIH, VHC, VHB u otras enfermedades infecciosas. Observe las directrices y procedimientos de seguridad de su centro médico.
- Guarde los vasos de orina llenos siempre cerrados en posición vertical y fuera del alcance de los niños.
- Los productos han sido concebidos para un solo uso. Elimine los productos y todos los elementos de ayuda para la extracción en recipientes de eliminación de materiales biológicos peligrosos.
- No use los productos después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes y año indicados.

**Almacenamiento**

Los productos deben almacenarse a temperatura ambiente.

**Transporte**

Los productos pueden transportarse junto con un contenedor secundario que cumpla con el ADR (instrucción de embalaje P650).

## Limitaciones

1. Para el diagnóstico por la orina, es mejor la primera orina de la mañana. Lo ideal es que transcurran al menos 4 horas entre la recogida de la muestra de orina y la última micción.
2. Se recomiendan las muestras de orina del chorro medio porque tienen menos contaminación por la flora uretral o ambiental en comparación con la orina espontánea. La presencia de bacterias (tipo y número) e incluso el resultado del análisis de la tira reactiva pueden verse afectados negativamente, entre otras cosas, por la contaminación genital o uretral.
3. La muestra de orina debe obtenerse antes de comenzar un tratamiento antibacteriano siempre que sea posible.
4. El tiempo y la temperatura de conservación de las muestras de orina dependen de la estabilidad de los parámetros que se van a analizar. Sin estabilización adicional, el análisis de orina debe hacerse en una o dos horas.
5. La muestra de orina se puede refrigerar entre 2 °C y 8 °C, lo que puede prolongar la estabilidad de la muestra de algunos analitos. Las excepciones son los parámetros sensibles a la luz, como la bilirrubina y el urobilinógeno. Para proteger estos y otros parámetros sensibles a la luz, se puede utilizar un vaso de orina de 100 ml con protección contra la luz, n.º de art. 75.562.011, o una Monovette® de orina con protección contra la luz, n.º de art. 10.252.030.
6. La refrigeración entre 2 °C y 8 °C puede favorecer la precipitación de uratos o fosfatos amorfos en la muestra de orina y, por lo tanto, alterar la microscopía de orina.
7. Las muestras de orina no deben congelarse si están destinadas a la obtención de sedimentos de orina.
8. Para el diagnóstico de cultivos microbiológicos, si la muestra no se puede transportar o procesar inmediatamente, se recomienda almacenar la orina refrigerada entre 2 °C y 8 °C o en una Monovette® de orina con ácido bórico, n.º de art. 10.253.
9. No se ha comprobado la idoneidad de la muestra de orina para el análisis de oligoelementos/metales.
10. Las tiras reactivas de orina se encuentran entre los medios de diagnóstico más utilizados. Antes de utilizar una tira reactiva, deben tenerse en cuenta las instrucciones del fabricante y las posibles limitaciones.

## Recogida de la muestra y manipulación

LEA TODO ESTE DOCUMENTO ANTES DE INICIAR LA RECOGIDA DE ORINA.

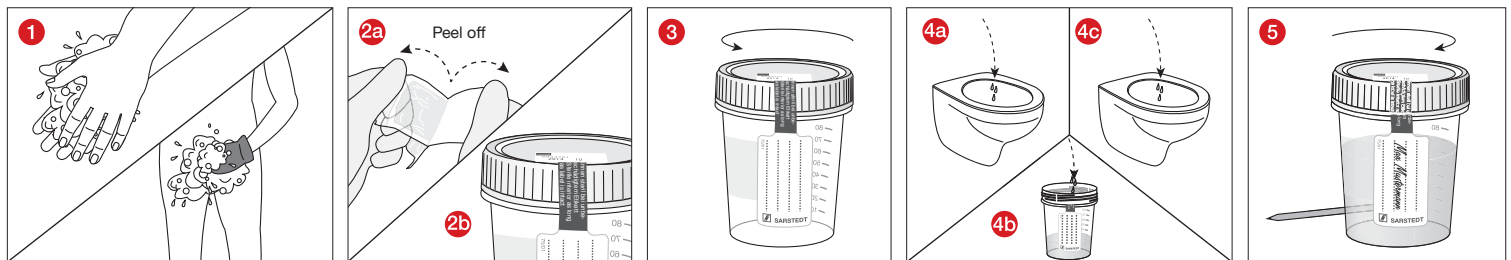
### Material de trabajo necesario para la recogida de la muestra

1. Vaso de orina con tapón roscado
2. Paños limpios o manopla y toalla

### Procedimiento para la recogida de orina en la mitad del chorro miccional

Para recoger con cuidado la orina en la mitad del chorro miccional, se recomienda seguir los siguientes pasos.

1. Lávese a fondo las manos y la zona genital. Séquese con una toalla limpia.
2. Solo para vasos de orina en envase individual estéril: Abra el envase de blíster aplicando la técnica «Peel-Off» con los dedos índice y pulgar. La lámina transparente debe orientarse hacia arriba **2a**. Solo para vasos de orina con etiqueta de seguridad (estéril): Asegúrese de que la etiqueta de seguridad no está dañada **2b**.
3. Quite el tapón del vaso de orina girándolo en sentido antihorario. Coloque el tapón en un lugar higiénico. Asegúrese de que el interior del tapón no se contamina.
4. Primero, orine una pequeña cantidad en el inodoro y, a continuación, sin interrumpir el chorro de orina, recoja la orina del chorro medio en el vaso de orina **4b**. Después, vacíe la vejiga por completo en el inodoro **4c**.
5. Cierre con firmeza el vaso de orina girando el tapón en sentido horario. Asegúrese de no contaminar el interior del tapón. Etiquete el vaso de orina con la muestra con su nombre y entréguelo bien cerrado inmediatamente a la persona encargada o proceda según las indicaciones de su médico.



## Eliminación

1. Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
2. El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
3. Los vasos de orina llenos o contaminados deben desecharse en contenedores adecuados para la eliminación de materiales biológicos peligrosos que admitan un posterior procesamiento en autoclave e incineración.
4. La eliminación debe llevarse a cabo en una incineradora adecuada o a través de un proceso de autoclave (esterilización por vapor).

## Normas y directrices específicas del producto en la respectiva versión válida

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

### Literatura adicional

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

## Leyendas de símbolos y marcas:

 Número de artículo

 Código de lote

 Fecha de caducidad

 Marcado CE

 Diagnóstico *in vitro*

 Consúltense las instrucciones de uso

 En caso de reutilización: Peligro de contaminación


 Manténgase alejado de la luz solar


 Manténgase seco

 Fabricante

 País de fabricación

### Se aplica de forma adicional para productos estériles:

 No utilizar si el embalaje está dañado

 Sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior

 Esterilización utilizando irradiación  
o bien

 Circuito de fluidos estéril

 No reesterilizar

Modificaciones técnicas reservadas.

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

## Kasutusotstarve

Keermessulguriga uriiniposse kasutatakse proovianumatena ning uriini kogumiseks, transportimiseks ja hoiustamiseks *in vitro* diagnostikas. Tooted on ette nähtud kasutamiseks patsientidele (proovivõtmisel) meditsiinipersonali juhendamisel ning professionaalses keskkonnas meditsiini- ja laboripersonalile.

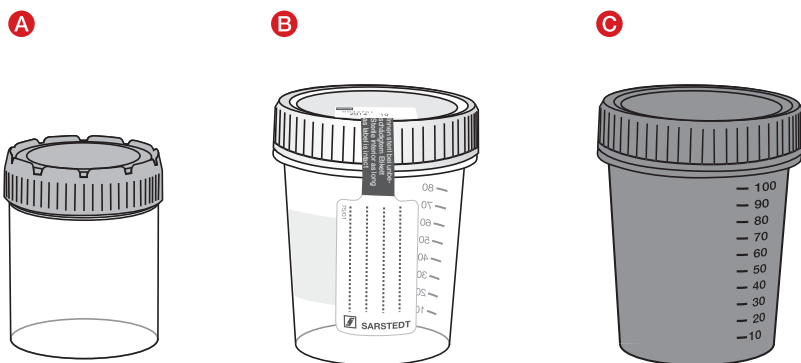
## Toote kirjeldus

Uriiniposse on 70 ml ja 100 ml täitemahuga. Kui üks pruuni värvi variant välja arvata, on tegemist läbipaistvate plastanumatega. Sobivad keermessulgurid on iga variandi puhul kaasas või saab neid eraldi soetada.

70 ml täitemahuga uriiniposidel on skaala ning valikuliselt on need saadaval paberetiketiga ja ilma selleta, samuti steriilsete ja mittesteriilsetena.

100 ml täitemahuga uriiniposidel on skaala ja kleebis. Lisaks on saadaval paberetiketiga ja ilma selleta, topehvõõtkoodiga etiketiga ning turvaetiketiga variandid. Neid on saadaval steriilsetes ja mittesteriilsetes variantides.

## Artikli ülevaade



## Keermessulguriga uriiniposid

Tüüp	Kirjeldus
<b>A</b>	Uriiniposid, 70 ml, skaalaga, etiketiga ja ilma etiketita, steriilsed ja mittesteriilsed
<b>B</b>	Uriiniposid, 100 ml, skaalaga, etiketiga ja ilma etiketita, topehvõõtkoodiga etiketi ning turvaetiketiga, steriilsed ja mittesteriilsed
<b>C</b>	Uriiniposid, 100 ml, skaalaga, valguskaitsega, mittesteriilsed

## Ohutus- ja hoiatusjuhised

STERIILSETE VARIANTIDE PUHUL ARVESTAGE JÄRGMIST: ÄRGE KASUTAGE TOODET, KUI MULLPAKEND VÕI TURVAETIKETT ON KAHJUSTATUD.

- Üldised ettevaatusabinõud Kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast uriini ja võimaliku kokkupuute eest bioloogilise proovimaterjali kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
- Käidelge kõiki bioloogilisi proove ning teravaid/teravaotsalisi proovide võtmise vahendeid (kanüüle) meditsiinasutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute või nõelatorkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Järgida tuleb meditsiinasutuse turvasuuniseid ja -protseidure.
- Hoidke täidetud uriiniposse alati püstasendis suletuna ja lastele kättesaamatult.
- Tooted on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Visake tooted ja kõik proovivõtu abivahendid ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.
- Tooteid ei tohi pärast säilivusaaja lõppu enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

## Hoiustamine

Tooteid tuleb hoiustada toatemperatuuril.

## Transport

Tooteid saab transportida sekundaarses mahutis, mis on kooskõlas ADRi eeskirjaga (pakendamisujuhise P650).

## Piirangud

1. Uriinidiagnostikaks sobib kõige paremini esimene hommikune uriin. Ideaalis peaks uriiniproovi võtmise ja viimase urineerimise vahele jääma vähemalt 4 tundi.
2. Soovitatakse keskjoa uriiniproove, kuna nendes esineb võrreldes spontaanses uriiniga vähem saastumist uretraalse ja/või ümbruskonna floora tõttu. Bakterite (liigi ja hulga) tõendamise ning võib-olla ka testriba uuringu tulemus võib olla ebasoodsalt mõjutatud nt genitaalsete ja/või uretraalse saastumise tõttu.
3. Uriiniproov tuleks võtta võimalikult enne antibakteriaalse teraapia alustamist.
4. Uriiniproovide hoiustamiskestus ja -temperatuur sõltub uuritavate parameetrite säilivusest. Ilma lisastabiiliseerimiseta tuleks uriinianalüüs teha ühe kuni kahe tunni jooksul.
5. Uriiniproovi jahutamine temperatuurile 2° kuni 8 °C on lubatud ja see võib proovi stabiilsust mõnede analüütide puhul pikendada. Seejuures on olemas erandid valgustundlike parameetrite suhtes, nagu näiteks bilirubiin ja urobilinoogen. Nende ja teiste valgustundlike parameetrite kaitseks saab kasutada valguskaitsega 100 ml uriinipoksi, artikli nr 75.562.011, või ka valguskaitsega süsteemi Urin-Monovette®, artikli nr 10.252.030.
6. Jahutamine temperatuurile 2° kuni 8 °C võib soodustada amorfsete uraatide või fosfaatide sadestumist uriiniproovis ning seega mõjutada uriini mikroskoopiat.
7. Ärge külmutage uriiniproove, kui need on ette nähtud uriinisetete uurimiseks.
8. Kultuuri mikrobioloogilise diagnostika jaoks soovitatakse, kui puudub proovi transportimise või kohese töötlemise võimalus, ladustada uriini kas jahutatuna temperatuurile 2° kuni 8 °C või süsteemis Urin-Monovette® koos boorhappega, artikli nr 10.253.
9. Uriiniproovi sobivust mikroelementide/metallide analüüsiks ei ole kontrollitud.
10. Uriini testribad kuuluvad kõige sagedamini kasutatavate diagnostikavahendite hulka. Enne testriba kasutamist peab arvesse võtma tootja andmeid ja võimalikke piiranguid.

## Proovide võtmine ja käitlemine

**ENNE URIINI KOGUMISE ALUSTAMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.**

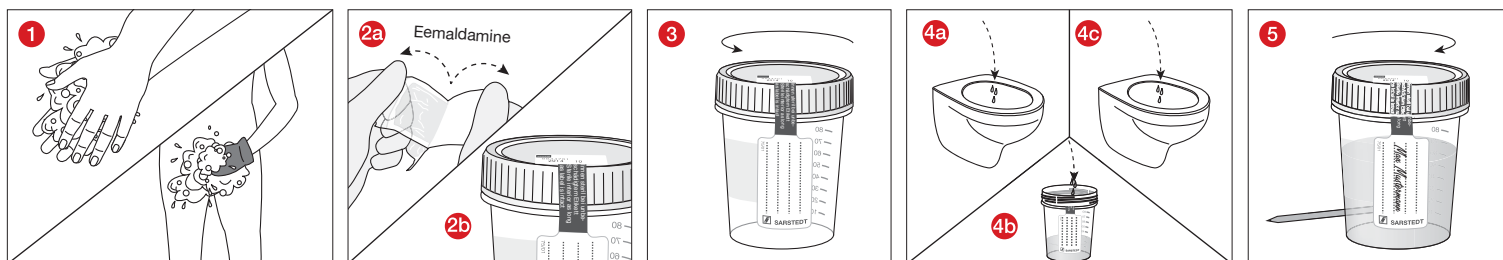
### Proovivõtuks vajalik töömaterjal

1. Keermessulguriga uriiniposid
2. Puhtad rätikud või pesulapid ja käterätik

### Keskjoa uriiniproovi võtmine

Keskjoa uriini hoolikaks kogumiseks soovitatakse järgmisi etappe.

- 1 Puhastage põhjalikult oma käed ja seejärel genitaalide piirkond. Kuivatage ennast puhta rätikuga.
- 2 Üksnes ühekaupa steriilselt pakitud uriinipoksi korral: Avage mullpakend poidla ja nimetissõrmega tõmmates. Läbipaistev kile peab olema ülespoole suunatud **2a**. Üksnes turvaetiketiga uriinipoksi korral (steriilne): Veenduge, et turvaetikett oleks kahjustamata **2b**.
- 3 Avage uriinipoksi kaas, keerates seda kellaosuti vastassuunas. Asetage kaas hügieenilisse kohta. Kaane sisemine külg ei tohi saastuda.
- 4 Kõigepealt laske väike kogus uriini WC-potti ja seejärel koguge ilma uriinjuga katkestamata keskjoa uriini uriinipoksi **4b**. Tühjendage seejärel pois täielikult WC-potti **4c**.
- 5 Sulgege uriinipoks kindlalt kaanega, keerates seda kellaosuti suunas. Kaane sisemine külg ei tohi saastuda. Tähistage uriinipoks oma nimega ja andke see kindlalt suletuna koos prooviga kohe pädevale isikule või toimige arsti juhise kohaselt.



## Jäätmekäitlus

1. Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase kõrvaldamise kohta ja neist tuleb kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad takistavad nakatumisrisiki.
3. Saastunud või täidetud uriiniposid tuleb visata ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse, mida saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
4. Jäätmekäitlus peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.














## Tootestandardite ja suuniste kehtivad versioonid

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






### Lisakirjandus

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

## Sümbolite ja märgistuste võti

	Artikli number
	Partii number
	Kõlblik kuni
	CE-märgis
	<i>In vitro</i> diagnostikavahend
	Järgige kasutusjuhendit
	Taaskasutamise korral: Saastumisoht
	Hoidke päikesevalguse eest kaitstult
	Hoiustage kuivas kohas
	Tootja
	Tootjariik

### Lisaks kehtib steriilsete toodete kohta alljärgnev.

	Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage
	Lihntne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsepakendiga
	Steriliseerimine kiiritamise teel
või	
	Steriilne vedelikutee
	Ärge resteriliseerige

Tehnilised muudatused on võimalikud.

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

## Emploi prévu

Les gobelets à urine avec bouchon à vis sont utilisés comme récipients de prélèvement et permettent de collecter, transporter et stocker l'urine à des fins de déterminations diagnostiques *in vitro*. Les produits sont destinés à être utilisés par des patients (prélèvement d'échantillon) sous la supervision d'un personnel médical qualifié. Ils sont également conçus pour une utilisation dans un environnement professionnel par un personnel médical et de laboratoire qualifiés.

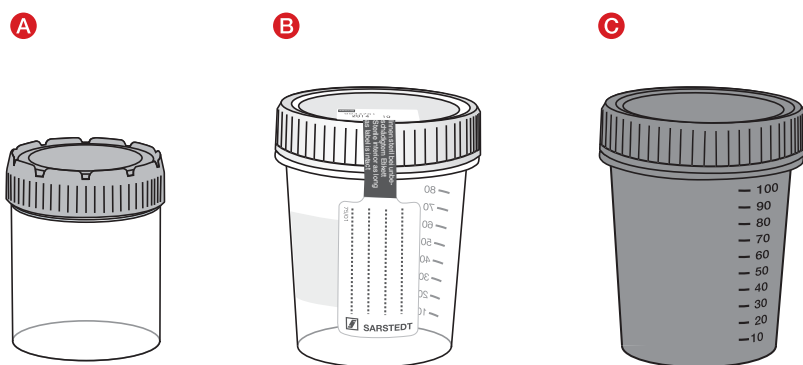
## Description du produit

Les gobelets à urine sont proposés avec des volumes de remplissage de 70 ml et 100 ml. À part une variante de couleur brune, les modèles comportent tous un récipient en plastique transparent. Les bouchons à vis appropriés sont inclus ou peuvent être achetés séparément selon le modèle choisi.

Les gobelets d'urine d'un volume de 70 ml sont gradués et disponibles au choix avec ou sans étiquette en papier, ainsi qu'en version stérile ou non stérile.

Les gobelets à urine avec un volume de remplissage de 100 ml disposent d'une graduation ainsi qu'une zone d'écriture. Des variantes avec ou sans étiquette papier, étiquette à double code-barres et étiquette de sécurité sont également disponibles. Des variantes stériles et non stériles sont proposées.

## Vue d'ensemble des articles



## Gobelet à urine avec bouchon à vis

Type	Description
A	Gobelet à urine, 70 ml, gradué, avec et sans étiquette, en version stérile et non stérile
B	Gobelet à urine, 100 ml, gradué, avec et sans étiquette, étiquette à double code-barres et étiquette de sécurité, en version stérile et non stérile
C	Gobelet à urine, 100 ml, gradué, avec photoprotection, en version non stérile

## Consignes de sécurité et avertissements

POUR LES VARIANTES STÉRILES, TENEZ COMPTE DE CE QUI SUIT : N'UTILISEZ JAMAIS LE PRODUIT SI L'EMBALLAGE BLISTER OU L'ÉTIQUETTE DE SÉCURITÉ SONT ENDOMMAGÉS.

1. Précautions générales : Utilisez des gants et un autre équipement de protection individuelle pour vous protéger de l'urine et d'une exposition éventuelle à des agents pathogènes transmissibles par les échantillons biologiques.
2. Traitez tous les échantillons biologiques et les accessoires de prélèvement tranchants/pointus (comme les aiguilles) conformément aux politiques et procédures en vigueur dans votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques ou de blessure par piqûre, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) p. ex. par le VHB, VHC, VIH ou toute autre maladie infectieuse. Veuillez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
3. Conservez toujours les gobelets à urine remplis fermés à la verticale et hors de portée des enfants.
4. Ces produits sont conçus pour un usage unique. Jetez les produits et tous les accessoires de prélèvement dans des récipients d'élimination destinés aux substances biologiques dangereuses.
5. N'utilisez jamais les produits après l'expiration de leur date limite d'utilisation. La durée de conservation prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

## Stockage

Les produits doivent être stockés à température ambiante.

## Transport

Il est possible de transporter les produits ensemble dans un récipient secondaire conforme à l'ADR (instructions d'emballage P650).

## Restrictions

1. La première urine du matin est la plus appropriée pour le diagnostic urinaire. Idéalement, un délai d'au moins 4 heures devrait s'écouler entre le prélèvement de l'échantillon d'urine et la dernière miction.
2. Les échantillons d'urine de milieu de jet sont recommandés en raison de leur contamination moindre par la flore urétrale et/ou environnementale par rapport à l'urine de 1er jet. À titre d'exemple, une contamination génitale et/ou urétrale, par exemple, peut avoir une influence négative sur le dépistage bactérien (type et nombre) et, le cas échéant, sur le résultat de l'examen de la bandelette.
3. L'échantillon d'urine doit être prélevé, dans la mesure du possible, avant le début d'un traitement antibactérien.
4. La durée et la température de stockage des échantillons d'urine dépendent de la durée de conservation des paramètres à analyser. Sans stabilisation supplémentaire, il convient d'effectuer l'analyse d'urine dans un délai d'une à deux heures.
5. Une réfrigération de l'échantillon d'urine entre 2° et 8°C est autorisée et permet de prolonger la stabilité de l'échantillon pour certains analytes. Des exceptions à cette règle existent pour les paramètres photosensibles tels que la bilirubine et l'urobilinogène. Pour la protection de ces paramètres et d'autres valeurs photosensibles, vous pouvez utiliser un gobelet à urine 100 ml avec photoprotection, référence 75.562.011, ou une Monovette® Urine avec protection contre la lumière, référence 10.252.030.
6. Une réfrigération comprise entre 2° et 8°C peut favoriser la précipitation d'urates amorphes ou de phosphates dans l'échantillon d'urine, ce qui nuit à la microscopie urinaire.
7. Ne pas réfrigérer les échantillons d'urine lorsque ceux-ci sont destinés à une analyse des sédiments urinaires.
8. Pour la mise en culture des urines, si le transport ou le traitement immédiat de l'échantillon est impossible, il est recommandé de conserver l'urine soit réfrigérée à une température comprise entre 2° et 8°C, soit dans une Monovette® Urine contenant de l'acide borique, référence 10.253.
9. Le caractère approprié de l'échantillon d'urine pour l'analyse des oligo-éléments/métaux n'a pas été testé.
10. Les bandelettes de test urinaire font partie des outils de diagnostic les plus couramment utilisés. Avant d'utiliser une bandelette de test, tenir compte des indications du fabricant et de toute restriction éventuelle.

## Prélèvement d'échantillon et manipulation

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

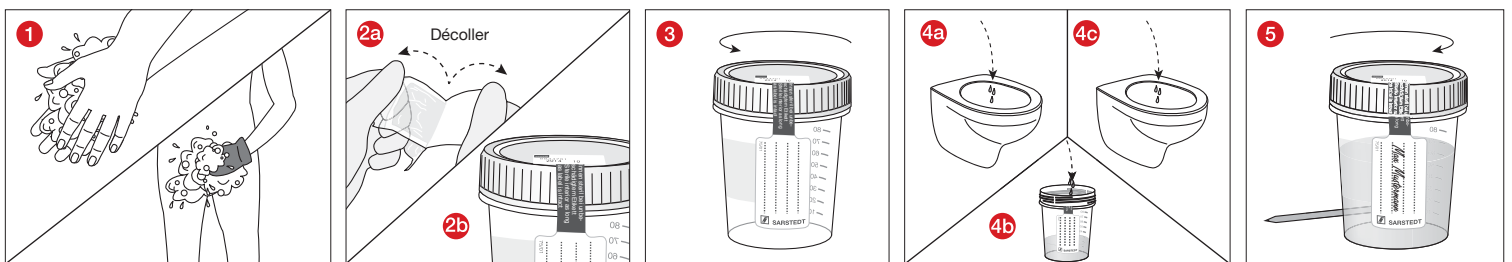
### Matériel de travail nécessaire pour le prélèvement d'échantillon

1. Gobelet à urine avec bouchon à vis
2. Tissus propres ou gant de toilette et serviette

### Comment recueillir l'urine à jet moyen

Veillez vous conformer aux étapes suivantes pour un prélèvement soigneux de l'urine à jet moyen.

- 1 Nettoyez soigneusement vos mains, puis la zone génitale. Séchez-vous avec une serviette propre.
- 2 Uniquement pour les gobelets à urine sous emballage individuel stérile : Ouvrez l'emballage blister en le décollant avec le pouce et l'index. Le film transparent doit être orienté vers le haut **2a**. Uniquement pour le gobelet à urine avec étiquette de sécurité (stérile) : Assurez-vous que l'étiquette de sécurité n'est pas abîmée **2b**.
- 3 Ouvrez le couvercle du gobelet à urine en le tournant dans le sens antihoraire. Déposez le couvercle dans un endroit hygiénique. Assurez-vous que l'intérieur du couvercle n'est pas contaminé.
- 4 Déposez d'abord une petite quantité d'urine dans les toilettes, puis, sans interrompre le jet, recueillez l'urine de milieu de jet dans le gobelet à urine **4b**. Ensuite, videz complètement votre vessie dans les toilettes **4c**.
- 5 Fermez fermement le gobelet à urine avec le couvercle en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Veillez à ce que l'intérieur du couvercle ne soit pas contaminé. Marquez votre nom sur le gobelet à urine et remettez immédiatement le gobelet bien fermé avec l'échantillon à la personne compétente ou suivez les instructions de votre médecin.



## 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. Tout flacon à urine rempli ou contaminé doit être éliminé dans des récipients appropriés pour l'élimination de substances biologiques contaminées, qui peuvent ensuite être autoclavés et incinérés.
4. L'élimination doit être réalisée dans un incinérateur adapté ou par autoclavage (stérilisation à la vapeur).

## Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

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

### Lectures complémentaires :

European Urinalysis Guidelines: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1-96. (directives européennes relatives à l'analyse d'urine).

## Clés de symbole et d'identification :



Référence



Désignation du lot



Utilisable jusqu'au



Marque CE



Diagnostic *in vitro*



Respecter le mode d'emploi



En cas de réutilisation : Risque de contamination



Conserver à l'abri du soleil



Conserver dans un endroit sec



Fabricant



Pays de fabrication

### En outre, les informations suivantes s'appliquent aux produits stériles :



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection extérieur



Stérilisation par irradiation

ou



Voie de fluide stérile



Ne pas restériliser

Sous réserve de modifications techniques.

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

## Namjena

Čaše za urin upotrebljavaju se kao spremnici za uzorke i služe za prikupljanje, transport i skladištenje urina za *in vitro* dijagnostičke pretrage. Proizvodi su namijenjeni za pacijente za primjenu prema uputama stručnog medicinskog osoblja (uzimanje uzorka), kao i za medicinsko i laboratorijsko stručno osoblje za primjenu u profesionalnom okruženju.

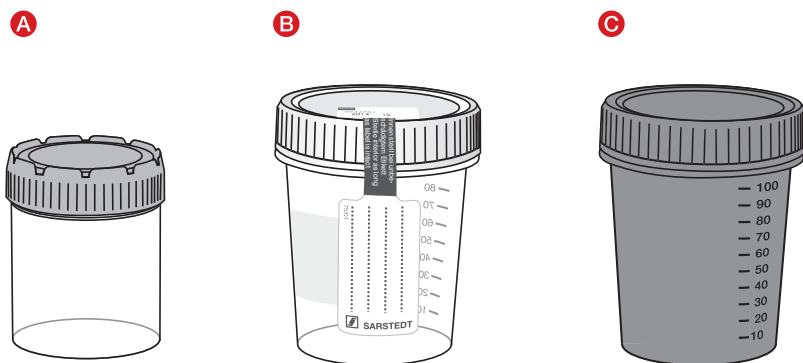
## Opis proizvoda

Čaše za urin u ponudi su s volumenom punjenja od 70 ml i 100 ml. Osim varijante u smeđoj boji, čaše za urin sastoje se od posude izrađene od prozirne plastike. Ovisno o izvedbi, odgovarajući navojni zatvarači isporučuju se uz čašu ili se mogu nabaviti zasebno.

Čaše za urin volumena punjenja od 70 ml imaju ljestvicu, a po želji dostupne su s papirnatom naljepnicom ili bez nje te u sterilnoj i nesterilnoj izvedbi.

Čaše za urin volumena punjenja od 100 ml imaju mjernu ljestvicu i polje za pisanje. Uz to su dostupne varijante s papirnatom naljepnicom ili bez nje, naljepnicom s duplim bar-kodom, kao i sa sigurnosnom naljepnicom. U ponudi su sterilne i nesterilne izvedbe.

## Pregled proizvoda



## Čaša za urin s navojnim zatvaračem

Tip	Opis
<b>A</b>	Čaša za urin, 70 ml, mjerna ljestvica, s naljepnicom i bez nje, sterilna i nesterilna
<b>B</b>	Čaša za urin, 100 ml, mjerna ljestvica, s naljepnicom i bez nje, naljepnicom s duplim crtičnim kodom, kao i sa sigurnosnom naljepnicom, sterilna i nesterilna
<b>C</b>	Čaša za urin, 100 ml, mjerna ljestvica, sa zaštitom od svjetlosti, nesterilna

## Informacije o sigurnosti i upozorenja

NAPOMENE ZA STERILNE VARIJANTE: NEMOJTE UPOTREBLJAVATI OVAJ PROIZVOD AKO SU BLISTER PAKIRANJE ILI SIGURNOSNA NALJEPNICA OŠTEĆENI.

- Opće mjere opreza: Upotrijebite rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu da biste se zaštitili od urina i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose biološkim materijalima.
- Rukujte svim biološkim uzorcima i oštirim/šiljastim priborom za uzimanje uzoraka (iglama) u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HIV-a, HCV-a, HBV-a ili drugih zaraznih bolesti. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
- Napunjene čaše za urin uvijek držite zatvorene u uspravnom položaju i izvan dohvata djece.
- Proizvodi su namijenjeni za jednokratnu uporabu. Proizvode i sav pribor za uzimanje uzoraka odložite u spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada.
- Nakon isteka roka trajanja proizvodi se više ne smiju upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

## Skladištenje

Proizvode treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

## Transport

Proizvodi se mogu transportirati upakirani u sekundarni spremnik koji je u skladu s odredbama sporazuma ADR (Uputa za pakiranje P650).

## Ograničenja

1. Za potrebe pretraga urina najprikladniji je prvi jutarnji urin. U idealnom slučaju između uzimanja uzorka urina i posljednjeg mokrenja trebalo bi proći najmanje 4 sata.
2. Preporučuje se uzimanje uzorka iz srednjeg mlaza jer su takvi uzorci u usporedbi sa spontanim urinom manje kontaminirani uretralnom ili okolnom florom. Na nalaz bakterija (vrstu i količinu), kao i na rezultat eventualnog testa testnom trakom može negativno utjecati npr. kontaminacija iz genitalnog i/ili uretralnog područja.
3. Uzorak urina po mogućnosti treba uzeti prije početka antibakterijskog liječenja.
4. Trajanje skladištenja i temperatura skladištenja uzoraka urina ovise o trajnosti parametara koji se ispituju. Ako se ne provodi dodatna stabilizacija, urin se mora analizirati u roku od jednog do dva sata.
5. Hlađenje uzorka urina na temperaturi od 2 °C do 8 °C dopušteno je i može produžiti stabilnost uzorka za neke analize. Izuzeci od ovoga su analiti osjetljivi na svjetlost, primjerice, bilirubin i urobilinogen. Za zaštitu ovih i drugih analita osjetljivih na svjetlost može se upotrijebiti čaša za urin od 100 ml sa svojstvom zaštite od svjetlosti, br. art. 75.562.011 ili epruveta Urin-Monovette® sa zaštitom od svjetlosti, br. art. 10.252.030.
6. Hlađenje na temperaturi od 2 °C do 8 °C može pogodovati taloženju amorfnih urata ili fosfata u uzorku urina i time negativno utjecati na mikroskopsku analizu urina.
7. Uzorke urina nemojte zamrzavati ako su namijenjeni za analizu sedimenta urina.
8. Ako nema mogućnosti transporta, odnosno trenutne obrade uzorka, za mikrobiološku pretragu urinokulture preporučuje se urin čuvati ili ohladiti na temperaturi od 2 °C do 8 °C ili u epruveti Urin-Monovette® s bornom kiselinom, br. art. 10.253.
9. Prikladnost uzorka urina za analizu elemenata u tragovima/metala nije ispitana.
10. Testne trake za urin pripadaju u najčešće korištena pomoćna dijagnostička sredstva. Prije uporabe određene testne trake potrebno je upoznati se s podacima koje je naveo proizvođač i mogućim ograničenjima.

## Uzorkovanje i rukovanje

**PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE ZAPOČINJANJA PRIKUPLJANJA URINA.**

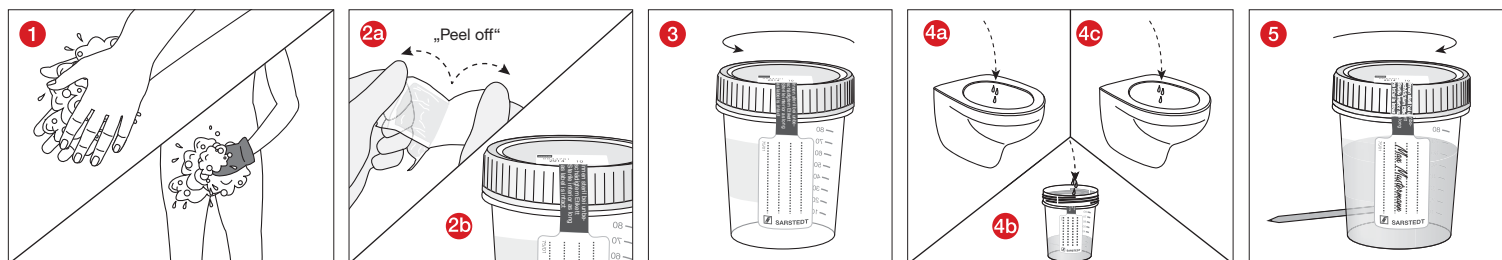
### Materijal potreban za uzimanje uzoraka

1. Čaša za urin s navojnim zatvaračem
2. Čista krpa ili rukavica za pranje i ručnik

### Postupak za uzimanje srednjeg mlaza urina

Za ispravno uzimanje srednjeg mlaza urina preporučuju se koraci u nastavku.

1. Temeljito operite ruke i nakon toga genitalno područje. Obrisite se čistim ručnikom.
2. Samo kod pojedinačno pakiranih sterilnih čaša za urin: Blister pakiranje otvorite tehnikom „peel-off“, povlačenjem pomoću palca i kažiprsta. Prozirna folija mora biti okrenuta prema gore **2a**. Samo kod čaša za urin sa sigurnosnom naljepnicom (sterilnih): Provjerite je li sigurnosna naljepnica neoštećena **2b**.
3. Poklopac čaše za urin otvorite okretanjem u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu. Poklopac odložite na higijenski čisto mjesto. Vodite računa o tome da se unutarnja strana poklopca ne kontaminira.
4. Najprije ispuštite malu količinu urina u WC školjku, a zatim bez prekidanja mlaza urina prikupite srednji mlaz urina u čašu za urin **4b**. Na kraju u potpunosti ispuštite urin u WC školjku **4c**.
5. Čvrsto zatvorite čašu poklopcem, okretanjem u smjeru kretanja kazaljke na satu. Pazite na to da ne kontaminirate unutarnju stranu poklopca. Čašu za urin označite svojim imenom i prezimenom i odmah predajte čvrsto zatvorenu čašu za urin s uzorkom nadležnoj osobi ili postupite prema uputama svog liječnika.



## Zbrinjavanje

1. Potrebno je pridržavati se općih higijenskih smjernica i zakonskih odredbi o pravilnom zbrinjavanju infektivnog materijala.
2. Jednokratne rukavice smanjuju rizik od infekcije.
3. Kontaminirane ili napunjene čaše za urin moraju se odložiti u odgovarajući spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada, koji se potom može autoklavirati ili spaliti.
4. Zbrinjavanje se mora obaviti u prikladnoj spalionici ili postupkom autoklaviranja (parne sterilizacije).












## Norme i smjernice specifične za proizvod i njihove naknadne izmjene

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






### Daljnja literatura:

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

## Objašnjenja simbola i oznaka:

	Broj artikla
	Broj serije
	Upotrijebiti do
	Oznaka CE
	<i>In vitro</i> dijagnostički proizvod
	Pogledati upute za uporabu
	Kod ponovne uporabe: Rizik od kontaminacije
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom mjestu
	Proizvođač
	Zemlja proizvodnje

### Dodatno vrijedi za proizvode u sterilnom stanju:

	Ne upotrebljavati proizvod s oštećenim pakiranjem
	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Sterilizirano zračenjem
iii	
	Sterilni put tekućine
	Ne ponovno sterilizirati

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

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

## A felhasználás célja

A csavaros fedelű vizeletpoharakat mintagyűjtő edényként használják és a vizelet *in-vitro* diagnosztikai célú gyűjtésére, szállításra és tárolására szolgál. A termékeket egészségügyi képzettséggel rendelkező szakember utasítása mellett betegek (mintanyerés) és professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakember és laboráns használhatja.

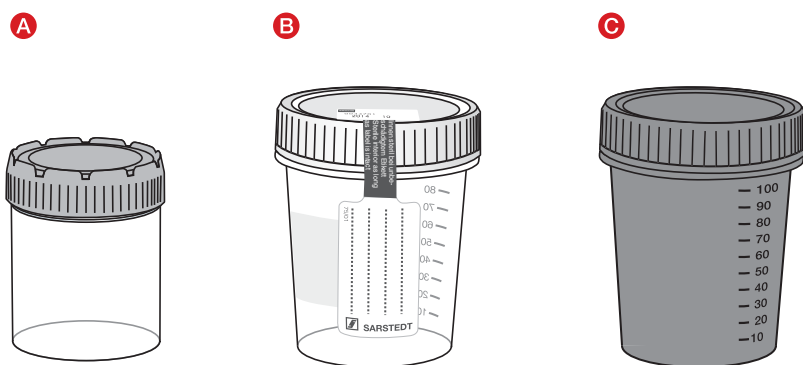
## Termékleírás

A vizeletpoharak 70 ml-es és 100 ml-es űrtartalommal kaphatók. Egy barnára színezett változaton kívül a vizeletpoharak átlátszó műanyagból készülnek. Megfelelően illeszkedő csavaros fedéllel is kaphatók a kivétel szerint vagy a fedelet pluszban be lehet szerezni.

A 70 ml űrtartalmú vizeletpoharak skálával rendelkeznek, és tetszés szerint papírcímkével vagy anélkül, valamint steril és nem steril változatban kaphatók.

A 100 ml űrtartalmú vizeletpoharak skálával és feliratozási mezővel rendelkeznek. Ezenkívül kaphatók még változatok papírcímkével vagy anélkül, dupla vonalkódos címkével, valamint biztonsági címkével. Steril és nem steril kivételek is kaphatók.

## Termékek áttekintése



## Vizeletpohár csavaros fedéllel

Típus	Termékleírás
<b>A</b>	Vizeletpohár, 70 ml, skálával, címkével vagy címke nélkül, steril és nem steril
<b>B</b>	Vizeletpohár, 100 ml, skálával, címkével vagy címke nélkül, dupla vonalkódos címkével, valamint biztonsági címkével, steril és nem steril
<b>C</b>	Vizeletpohár, 100 ml, skálával, fényvédő tulajdonsággal, nem steril

## Biztonsági és figyelmeztető utasítások

A STERIL VÁLTOZATOK ESETÉN VEGYE FIGYELEMBE: NE HASZNÁLJA A TERMÉKET, HA A BUBORÉKCSOMAGOLÁS VAGY A BIZTONSÁGI CÍMKÉ SÉRÜLT.

- Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy vizelettől, valamint egy esetlegesen a biológiai mintaanyaggal átvihető kórokozótól megvédje magát.
- Minden biológiai mintát és az éles/hegyes mintavételi eszközöket (kantüloket) az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezelje. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett vagy ha tűszúrásos sérülése van, mivel ezáltal HIV, HCV, HBV fertőzést vagy más fertőző betegségeket kaphat el. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
- A megtöltött vizeletpoharat mindig álló helyzetben zárja le és gyermekektől tartsa távol.
- A termékek egyszeri használatra szolgálnak. A termékeket és minden mintavételi segédeszközt dobjon a biológiai veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartályba.
- A termékeket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

## Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

## Szállítás

A termékeket ADR konform (P650 csomagolási utasítás) másodlagos edénnyel együtt lehet szállítani.



## Korlátozások

1. A vizeletdiagnosztikához a reggeli első vizelet a legmegfelelőbb. Ideális esetben a vizeletminta-vétel és az utolsó vizelés között legalább 4 óra teljen el.
2. Középsugárból vett vizeletminta ajánlott, mivel a spontán vizelettel összehasonlítva a húgycső és/vagy annak környékének flórája révén csekélyebb szennyeződést mutat. A baktériumok (fajta és szám) kimutatását, valamint a tesztszikos vizsgálat eredményét pl. a genitális és/vagy uretális szennyeződések hátrányosan befolyásolhatják.
3. A vizeletmintát lehetőleg az antibiotikumos kezelés megkezdése előtt kell venni.
4. A vizeletminták tárolási időtartama és hőmérséklete a vizsgálandó paraméterek eltarthatóságától függ. Kiegészítő stabilizálás nélkül a vizeletvizsgálatot 1–2 órán belül el kell végezni.
5. A vizeletminta hűtése 2–8 °C-on megengedett és néhány elemzéshez a mintastabilitás meghosszabbítható. Kivételt képeznek ez alól az olyan fényérzékeny paraméterek, mint például a bilirubin és urobilinogén. Ezen és más fényérzékeny paraméterek védelmére a fényvédő tulajdonsággal rendelkező 100 ml-es, fényvédelemmel ellátott, 75.562.011 cikkszámú vizeletpoharat vagy akár egy fényvédelemmel ellátott, 10.252.030 cikkszámú Urin-Monovette® csövet lehet használni.
6. A hűtés 2–8 °C-on a vizeletmintában az amorf húgysav vagy foszfát kicsapódását segítheti elő, és így a vizelet mikroszkópiát hátrányosan befolyásolhatja.
7. A vizeletminta ne fagyjon meg, ha azt vizelet üledék vizsgálatra szánták.
8. A kulturális mikrobiológiai diagnosztikához – amennyiben a mintát nem lehet szállítani vagy azonnal feldolgozni – javasoljuk, hogy a vizeletet vagy 2–8 °C-on hűtve, vagy bórsavas vizelet Monvette® csőben (cikksz. 10.253) tárolja.
9. A vizeletminta megfelelőségét nyomelemek/fémek elemzéséhez nem vizsgálták.
10. A vizelet-tesztszikók a leggyakrabban használt diagnosztikai segédeszközök. Egy tesztszik alkalmazása előtt figyelembe kell venni a gyártó adatait és az esetleges korlátozásokat.

## Mintavétel és kezelés

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

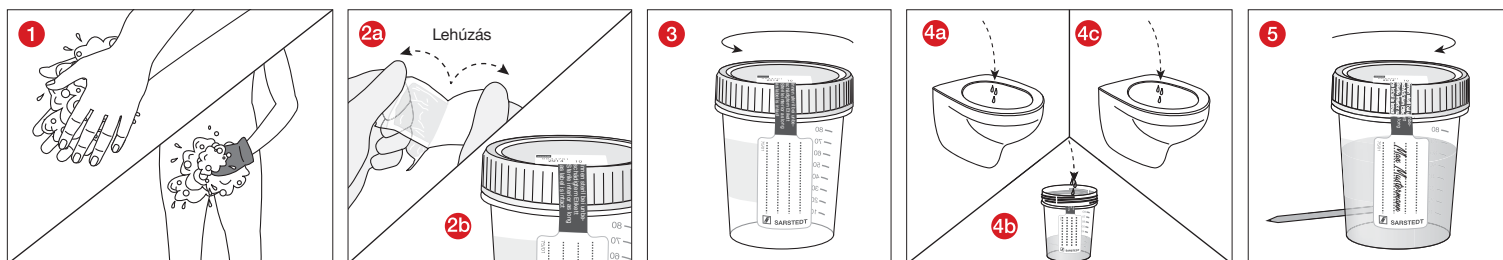
### A mintavételhez szükséges eszközök

1. Vizeletpohár csavaros fedéllel
2. Tiszta kendők vagy törölkendők és törölköző

### Középsugárból vett vizelet vétele

A középsugárból vett vizelet gondos vétele esetén a következő lépéseket ajánlott betartani.

1. Alaposan mossa meg a kezeit, majd a genitális területet. Törölje meg egy tiszta törölközővel.
2. Csak külön csomagolt, steril vizeletpohár esetén: A buborékos csomagolást „peel-off” technikával a hüvelyk- és a mutatóujja segítségével nyissa ki. Az átlátszó fóliának felfelé kell néznie **2a**. Csak biztonsági címkével ellátott vizeletpohár esetén (steril): Győződjön meg róla, hogy a biztonsági címke nem károsodott **2b**.
3. Nyissa ki a vizeletpohár fedelét, miközben azt az óramutató járásával ellentétes irányba fordítja. Tegye le a fedelet egy higiénikus helyre. Biztosítsa, hogy a fedél belső oldala ne szennyeződjön.
4. Ezután engedjen kis mennyiségű vizeletet a vécébe, majd fogja fel a középsugárból származó vizeletet úgy a vizeletpohárba, hogy a vizeletsugarat ne szakítsa meg **4b**. Ezután ürítse ki a hólyagot teljesen a vécébe **4c**.
5. Jól zárja le a vizeletpoharat a fedéllel, miközben azt az óramutató járásával megegyező irányba fordítja. Ügyeljen arra, hogy a fedél belső oldala ne szennyeződjön. Jelölje meg a vizeletpoharat a nevével, és adja le a jól lezárt vizeletpoharat a mintával együtt azonnal az illetékes személynel vagy járjon el az orvosa utasítása szerint.



## 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 szennyezett vagy megtöltött vizeletpoharat biológiailag veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni, amelyeket azt követően autoklávval fertőtleníteni lehet vagy el lehet égetni.
4. Az ártalmatlanítást megfelelő hulladékégetőben vagy autoklávval (gőzsterilizálással) kell elvégezni.












## Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

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






### További irodalom:

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

## Szimbólumok és jelölések magyarázata:

	Cikkszám
	Gyártási tételszám
	Lejárat napja:
	CE-jelölés
	<i>In-vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati utasítást!
	Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély
	Napfénytől védve tárolandó
	Száraz helyen tartandó
	Gyártó
	Gyártási ország

### A steril eszközökre a továbbiak is vonatkoznak:

	Ha a csomagolás megsérült, ne használja
	Egyszerű steril védelmi rendszer külső védőcsomagolással
	Sterilizálás besugárzás révén
vagy	
	Steril folyadékpálya
	Ne sterilizálja újra!

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

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

**Destinazione d'uso**

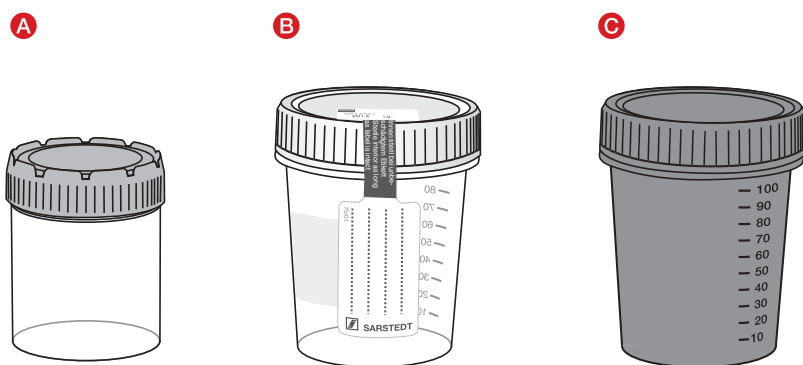
I contenitori per urina con tappo a vite consentono la raccolta di campioni e servono alla raccolta, al trasporto e alla conservazione delle urine per esami diagnostici *in vitro*. I prodotti sono destinati all'uso da parte dei pazienti in base alle indicazioni di personale medico qualificato (ottenimento del campione) e all'uso in un ambiente professionale da parte di personale medico e di laboratorio qualificato.

**Descrizione del prodotto**

I contenitori per urina sono offerti con un volume di riempimento di 70 ml e 100 ml. I contenitori per urina sono in plastica trasparente con varianti fino al colore marrone. I tappi a vite adatti contenuti dipendono dal modello o possono essere acquistati in aggiunta.

I contenitori per urina da 70 ml hanno una scala graduata e sono disponibili, a scelta, con e senza etichetta di carta, sterili o non sterili.

I contenitori per urina da 100 ml hanno una scala graduata e un'area di etichettatura. Vi sono, inoltre, varianti con e senza etichetta in carta, etichetta con doppio codice a barre ed etichetta di sicurezza. Sono disponibili versioni sterili e non sterili.

**Panoramica degli articoli****Contenitori per urina con tappo a vite**

Tipo	Descrizione
<b>A</b>	Contenitori per urina, 70 ml, scala graduata con e senza etichetta, sterili e non sterili
<b>B</b>	Contenitori per urina, 100 ml, con e senza etichetta, etichetta con doppio codice a barre ed etichetta di sicurezza, sterili e non sterili
<b>C</b>	Contenitori per urina, 100 ml, dotati di proprietà fotoprotettive, non sterili

**Istruzioni di sicurezza e avvertenze**

PER LE VARIANTI STERILI: NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE IL BLISTER O L'ETICHETTA DI SICUREZZA SONO DANNEGGIATI.

- Precauzioni generali: Indossare guanti e altri dispositivi di protezione individuale generali per proteggersi dall'urina e dalla possibile esposizione a patogeni trasmissibili dai campioni biologici.
- Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti di prelievo affilati/appuntiti (aghi) nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto.  
In caso di contatto diretto con campioni biologici o di puntura, consultare un medico, in quanto esiste la possibilità di trasmissione di HIV, HCV, HBV o altre malattie infettive.  
Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
- Conservare sempre i contenitori per urina chiusi, in posizione verticale e lontano dalla portata dei bambini.
- I prodotti sono monouso. Smaltire i prodotti e tutti gli strumenti per la raccolta in contenitori per materiali a rischio biologico.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

**Conservazione**

Conservare i prodotti a temperatura ambiente.

**Trasporto**

È possibile trasportare i prodotti in un contenitore secondario conforme alla regolamentazione ADR (istruzione di imballaggio P650).

## Limitazioni

1. La prima urina del mattino è quella più adatta da sottoporre a procedure diagnostiche. Idealmente, il campione di urina dovrebbe essere raccolto almeno 4 ore dopo l'ultima minzione.
2. Si consiglia di raccogliere campioni di urina del mitto intermedio, che in confronto a quella del primo getto mostrano una contaminazione inferiore dovuta alla flora uretrale e/o vicina. La prova dell'esistenza di batteri (tipo e numero) così come il risultato di analisi con strisce reattive possono essere influenzati in modo negativo a causa di contaminazioni ad es. genitali e/o uretrali.
3. Il campione di urina dovrebbe essere acquisito possibilmente prima dell'inizio di una terapia antibatterica.
4. La durata e la temperatura di conservazione del campione di urina dipendono dal periodo di conservazione del parametro da esaminare. Senza ulteriore stabilizzazione l'analisi delle urine deve essere eseguita entro una e due ore.
5. Il raffreddamento del campione di urina a temperature da 2 a 8 °C è consentito e può prolungare la stabilità di alcuni analiti. Eccezioni in tal senso sono per parametri fotosensibili, ad esempio la bilirubina e l'urobilinogeno. Per proteggere questi e altri parametri fotosensibili è possibile utilizzare un recipiente per urina da 100 ml con proprietà fotoprotettive, art. n. 75.562.011, oppure anche una Monovette® urina con proprietà fotoprotettive art. n. 10.252.030.
6. Il raffreddamento a 2–8 °C può favorire la precipitazione di fosfati o urati amorfi nel campione di urina, compromettendo l'esame microscopico delle urine.
7. Non congelare i campioni di urina se sono destinati all'analisi di un sedimento urinario.
8. Per la diagnostica microbiologica delle colture si consiglia, in assenza di trasporti o di immediata possibilità di trattamento, di conservare l'urina o mediante refrigerazione a 2–8 °C o di conservarla in una Monovette® urina con acido bórico, art. n. 10.253.
9. L'idoneità del campione di urina all'analisi degli oligoelementi / dei metalli non è stata verificata.
10. Le strisce reattive per i test sull'urina sono tra gli strumenti diagnostici più spesso utilizzati. Prima dell'utilizzo di una striscia reattiva occorre rispettare le indicazioni del produttore e possibili limitazioni.

## Prelievo e manipolazione del campione

**PRIMA DI PROCEDERE ALLA RACCOLTA DELLE URINE, LEGGERE FINO IN FONDO QUESTO DOCUMENTO.**

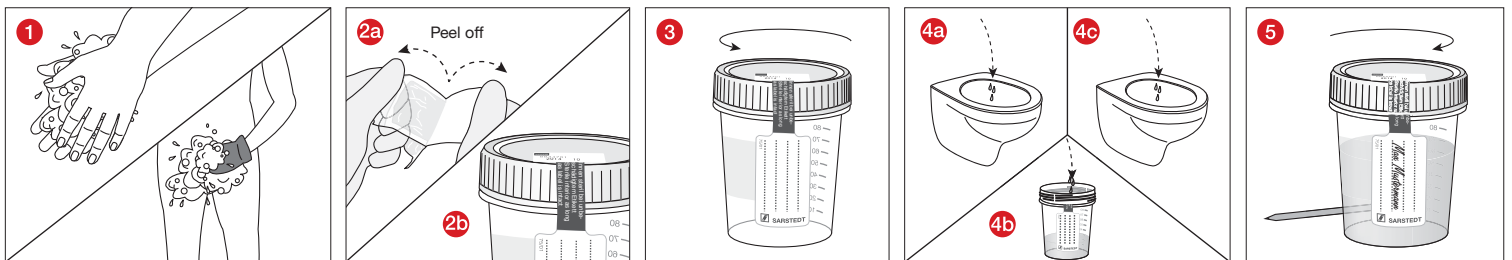
### Materiale di lavoro necessario per il prelievo del campione

1. Contenitore per urina con tappo a vite
2. Panni puliti, panni di spugna e asciugamani

### Esecuzione per raccogliere l'urina del mitto intermedio

Si consiglia di seguire i seguenti passaggi per la raccolta scrupolosa del mitto intermedio.

- 1 Pulire a fondo le mani e quindi la zona genitale. Asciugarsi con un panno pulito.
- 2 Solo per contenitori per l'urina sterili confezionati singolarmente: Aprire il blister usando la tecnica di peel-off con pollice e indice. La pellicola trasparente deve indicare verso l'alto **2a**. Solo per contenitori per l'urina con etichetta di sicurezza (sterili): Accertarsi che l'etichetta di sicurezza non sia danneggiata **2b**.
- 3 Aprire il coperchio del contenitori per l'urina ruotandolo in senso antiorario. Appoggiare il tappo su luogo igienico. Assicurarsi che il lato interno del coperchio non venga contaminato.
- 4 Dirigere una piccola quantità del primo getto di urina nel wc e raccogliere quindi, senza interrompere il getto, l'urina del mitto intermedio nell'apposito contenitore **4b**. Svuotare quindi completamente la vescica nel wc **4c**.
- 5 Chiudere saldamente il contenitore per l'urina con il coperchio, ruotandolo in senso orario. Fare attenzione a non contaminare il lato interno del coperchio. Segnare immediatamente il proprio nome sul contenitore per l'urina e consegnarlo ben chiuso con il campione alla persona competente o comportarsi nel modo indicato dal proprio medico.



## Smaltimento

1. È necessario attenersi alle linee guida generali sull'igiene e alle disposizioni di legge per il corretto smaltimento del materiale infettivo.
2. I guanti monouso prevengono il rischio di infezione.
3. I contenitori per urina contaminati o riempiti devono essere smaltiti in appositi contenitori per materiali a rischio biologico, che possono poi essere sterilizzati in autoclave e inceneriti.
4. Lo smaltimento deve essere effettuato in un inceneritore adatto o con l'autoclave (sterilizzazione a vapore).












## Norme e linee guida specifiche del prodotto nella loro versione valida

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






### Letteratura di approfondimento:

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

## Legenda dei simboli e dei contrassegni:

	Codice articolo
	Designazione della partita
	Usare entro
	Marchio CE
	Diagnostica <i>in vitro</i>
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	In caso di riutilizzo: Rischio di contaminazione
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Conservare in un luogo asciutto
	Produttore
	Paese di fabbricazione

### Inoltre, per i prodotti sterili vale quanto segue:

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno
	Sterilizzazione per irradiazione
oppure	
	Percorso del fluido sterile
	Non risterilizzare

Con riserva di modifiche tecniche.

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

**용도**

스크류 캡이 있는 소변 컵은 검체 용기로 사용되며 체외 진단 측정을 위해 소변을 수집, 운반, 보관하는 데 사용됩니다. 이 제품은 의료 전문가의 지시에 따라 환자가 사용하고(시료 채취) 전문적인 환경에서 의료 전문가와 실험실 직원이 사용하도록 만들어졌습니다.

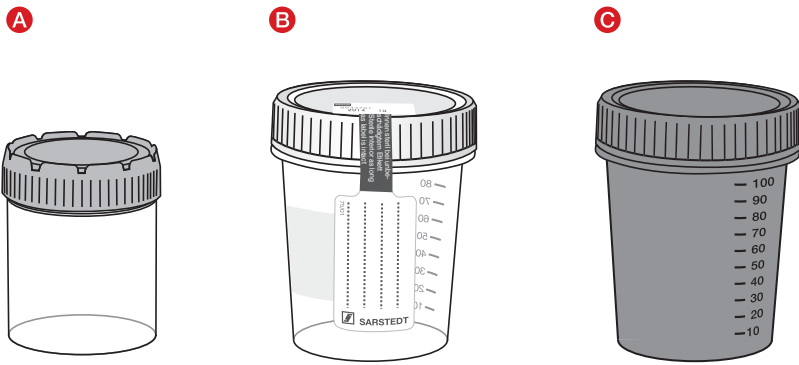
**제품 설명**

소변 컵은 70ml와 100ml 으로 제공됩니다. 갈색 버전을 제외하고 소변 컵은 투명 플라스틱 용기로 구성됩니다. 버전에 따라 적절한 스크류 캡이 포함되거나 별도로 구입할 수 있습니다.

70ml 양의 소변 컵에는 눈금이 있으며 종이 라벨 포함 및 미포함, 멸균 및 비멸균으로 제공됩니다.

100ml 양의 소변 컵에는 눈금과 라벨링 필드가 있습니다. 또한 종이 라벨과 이중 바코드 라벨 및 안전 라벨이 포함된 버전과 미포함 버전을 구입할 수 있습니다. 멸균 및 비멸균 버전이 제공됩니다.

**상품 전체보기**



**스크류 캡이 있는 소변 컵**

타입	설명
<b>A</b>	소변 컵, 70ml, 눈금, 라벨 포함 및 미포함, 멸균 및 비멸균
<b>B</b>	소변 컵, 100ml, 눈금, 라벨과 이중 바코드 라벨 및 안전 라벨 포함 및 미포함, 멸균 및 비멸균
<b>C</b>	소변 컵, 100ml, 눈금, 차광 특성 있음, 비멸균

**안전 및 경고 지침**

멸균 버전의 경우 유의 사항: 블리스터 포장이나 안전 라벨이 손상된 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.

- 일반적인 예방 조치: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 소변에 의해 전염될 수 있는 병원체에 노출될 가능성과 생물학적 시료 물질로부터 자신을 보호하십시오.
- 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 검체와 날카로운/뚫룩한 채취 도구(바늘)를 처리하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉하였거나 자상을 입은 경우, 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
- 채워진 소변 컵은 반드시 세워서 잘 닫고 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 제품은 일회용입니다. 제품과 모든 채취 보조 도구는 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.
- 유효 기간이 지난 제품은 사용하지는 않습니다. 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

**보관**

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

**운송**

제품은 ADR(포장 지침 P650)을 준수하는 보조 용기와 함께 운송할 수 있습니다.

제한

1. 소변 진단에는 첫 아침 소변이 가장 적합합니다. 소변 검체 채취와 마지막 배뇨 사이에 최소 4시간의 시간이 있는 것이 가장 좋습니다.
2. 중간뇨는 과도한 자연뇨에 비해 요도 및/또는 환경 세균총으로 인한 오염이 적기 때문에 권장됩니다. 박테리아(유형 및 수)의 검출과 검사지 검사 결과는 예를 들어 생식기 및/또는 요도 오염에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있습니다.
3. 가능하면 항균 요법을 시작하기 전에 소변 검체를 채취해야 합니다.
4. 소변 검체의 보관 시간과 온도는 검사할 매개변수의 유효 기간에 따라 다릅니다. 추가적인 안정화 없이 소변 분석은 1~2시간 이내에 수행되어야 합니다.
5. 2 ~ 8°C에서 소변 검체의 냉장이 허용되며 일부 분석 물질의 경우 검체 안정성을 연장할 수 있습니다. 빌리루빈과 우로빌리노젠과 같은 감광 매개변수에는 예외가 있습니다. 이러한 매개변수 및 다른 감광 매개변수를 보호하기 위해 차광 특성이 있는 100ml 소변 컵(품목 번호 75.562.011)이나 차광 특성이 있는 소변 Monovette®(품목 번호 10.252.030)을 사용할 수 있습니다.
6. 2° ~ 8°C에서 냉장은 소변 검체에서 무정형 요산염이나 인산염의 침전을 촉진하여 소변 현미경 검사에 악영향을 미칠 수 있습니다.
7. 소변 침전물 검사를 하기로 정해진 경우 소변 검체를 동결하지 마십시오.
8. 배양 미생물 진단의 경우, 검체를 즉시 운반하거나 처리할 수 없는 경우 소변을 2° ~ 8°C로 냉장하거나 봉산이 있는 소변 Monovette®(품목 번호 10.253)에 저장할 것을 권장합니다.
9. 미량 원소/금속 분석에 대한 소변 검체의 적합성은 테스트되지 않았습니다.
10. 소변 검사지는 가장 일반적으로 사용되는 진단 도구 중 하나입니다. 검사지를 사용하기 전에 제조사 정보와 가능한 제한 사항을 고려해야 합니다.

시료 채취 및 취급

소변 수집을 시작하기 전에 이 문서를 빠짐 없이 읽으십시오.

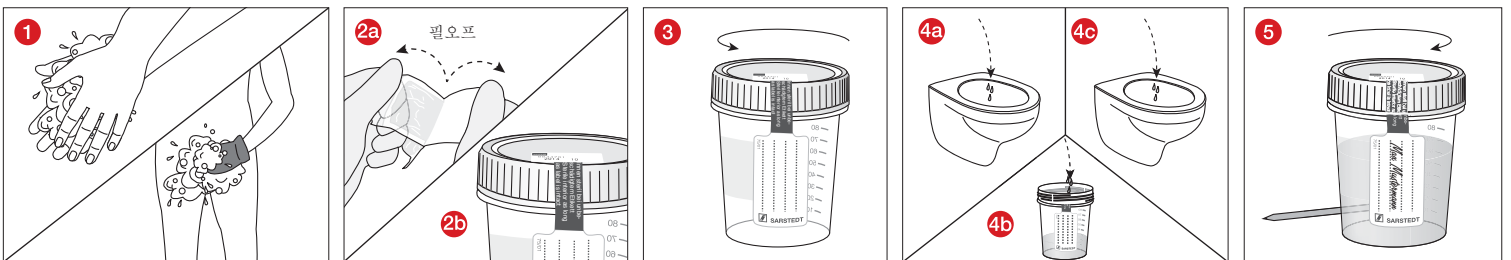
시료 채취에 필요한 작업 재료

1. 스크류 캡이 있는 소변 컵
2. 깨끗한 천이나 면포와 수건

중간뇨 채취 수행

중간뇨를 조심해서 채취하려면 다음 단계를 수행할 것을 권장합니다.

- 1 손을 깨끗이 씻은 다음 생식기 부위를 깨끗이 씻습니다. 깨끗한 천으로 닦아내십시오.
- 2 개별적으로 멸균 포장된 소변 컵에만 해당: 필로프 기술을 사용하여 엄지와 검지로 블리스터 포장을 개봉하십시오. 투명 필름이 위를 향해야 합니다 2a. 안전 라벨이 있는 소변 컵에만 해당(별첨): 안전 라벨이 손상되지 않았는지 확인하십시오 2b.
- 3 소변 컵의 뚜껑을 시계 반대 방향으로 돌려 엽니다. 뚜껑을 위생적인 장소에 둡니다. 뚜껑 내부가 오염되지 않도록 하십시오.
- 4 먼저 소량의 소변을 변기에 흘린 다음 소변의 흐름을 끊지 않고 중간뇨를 소변 컵에 받으십시오 4b. 그 다음, 방광의 잔뇨를 변기에 완전히 비웁니다 4c.
- 5 소변 컵을 시계 방향으로 돌려 뚜껑으로 단단히 닫으십시오. 뚜껑 내부가 오염되지 않도록 주의하십시오. 소변 컵에 이름을 기재하고 검체와 함께 단단히 닫혀 있는 소변 컵을 담당자에게 즉시 전달하거나 의사의 지시에 따라 진행하십시오.



폐기

1. 일반적인 위생 규정 및 감염 물질의 올바른 폐기에 대한 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
2. 일회용 장갑은 감염 위험을 예방합니다.
3. 오염되었거나 주입된 소변 컵은 고압 증기로 멸균하여 소각시킬 수 있는 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 넣어 폐기해야 합니다.
4. 폐기는 적절한 소각 시스템이나 고압 멸균(증기 멸균)으로 실시되어야 합니다.

유효한 버전의 제품별 표준과 지침

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

참고 문헌:

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

기호 및 명칭 키:


 품목 번호


 배치 명칭


 유효 기간


 CE 마크

 체외 진단

 사용 설명서 준수

 재사용 시: 오염 위험


 직사광선이 닿지 않게 보관


 건조 보관

 제조사

 제조 국가

멸균 제품에는 추가로 다음 적용:

 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오

 외부 보호 포장에 있는 일회용 멸균 장벽 시스템

 방사선 멸균

또는  
 멸균 유체 경로

 다시 멸균하지 마십시오

기술적 변경 가능.

제품 관련된 모든 중대한 위해사례는 반드시 제조원 및 관련 정부기관에 보고한다. \*예: 한국- 식약처.



## Naudojimo paskirtis

Šlapimo indeliai su užsukamu dangteliu naudojami kaip mėginių talpyklos šlapimui rinkti, transportuoti ir laikyti *in vitro* diagnostiniams tyrimams. Produktai yra skirti naudoti pacientams (ėminių ėmimui) vadovaujant sveikatos priežiūros specialistams, o profesionalioje aplinkoje – sveikatos priežiūros specialistams ir laboratorijos darbuotojams.

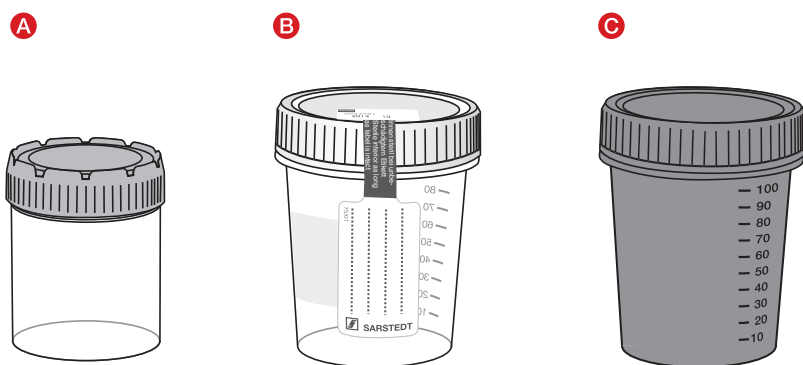
## Produkto aprašymas

Šlapimo indeliai yra 70 ml ir 100 ml talpos. Išskyrus rudos spalvos versiją, šlapimo puodeliai pagaminti iš skaidraus plastiko. Pritaikytus užsukamus dangtelius galima įsigyti kartu su atitinkamo dydžio indeliu arba užsisakyti papildomai.

70 ml talpos šlapimo indeliai turi skalę ir gali būti su popierine etikete arba be jos, sterilūs arba nesterilūs.

100 ml talpos šlapimo indeliai turi skalę ir rašymo laukelį. Be to, galimi variantai su popierine etikete ir be jos, su dviguba brūkšninio kodo etikete ir apsaugine etikete. Siūlomi sterilūs ir nesterilūs gaminio variantai.

## Prekės apžvalga



## Šlapimo indeliai su užsukamu dangteliu

Tipas	Aprašymas
<b>A</b>	Šlapimo indelis, 70 ml, su skale, su arba be etiketės, sterilus ir nesterilus
<b>B</b>	Šlapimo indelis, 100 ml, su skale, su arba be etiketės, su dviguba brūkšninio kodo etikete ir saugumo etikete, sterilus ir nesterilus
<b>C</b>	Šlapimo indelis 100 ml, su skale, su apsauga nuo šviesos poveikio, nesterilus

## Saugos ir įspėjamosios nuorodos

STERILIJEMS INDELIAMS: NENAUDOKITE GAMINIO, JEI PAŽEISTA LIZDINĖ PLOKŠTELĖ ARBA APSAUGINĖ ETIKETĖ.

- Bendrosios atsargumo priemonės: Mūvėkite pirštines ir kitas bendrąsias asmens apsaugos priemones, kad apsisaugotumėte nuo šlapimo ir per biologinę mėginio medžiagą perduodamų patogenų poveikio.
- Su visais biologiniais mėginiais ir aštriais ir (arba) aštriais paėmimo įrankiais (kaniulėmis) elkitės pagal savo įstaigos politiką ir procedūras. Tiesioginio kontakto su biologiniais mėginiais arba durtinės žaizdos atveju kreipkitės į gydytoją, nes gali būti perduotas ŽIV, HCV, HBV ar kitos infekcinės ligos. Turi būti laikomasi įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
- Pripildytus šlapimo indelius visada laikykite uždarytus ir vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Gaminiai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Gaminį ir pagalbines mėginio paėmimo priemones išmeskite į biologinėms atliekoms utilizuoti skirtas talpyklas.
- Pasibaigus galiojimo laikui gaminių naudoti nebegalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio ir metų dieną.

## Laikymas

Gaminius reikia laikyti kambario temperatūroje.

## Transportavimas

Produktai gali būti gabenami kartu ADR (pakavimo instrukcija P650) atitinkančiame antriniame konteineryje.

## Apribojimai

1. Šlapimo diagnostikai geriausiai tinka pirmasis šlapimas iš ryto. Idealiu atveju tarp šlapimo mėginio paėmimo ir paskutinio šlapinimosi turėtų praeiti mažiausiai 4 valandos.
2. Šlapimo mėginius rekomenduojama imti viduryje šlapimo srovės, nes jie mažiau užteršti šlaplės ir (arba) aplinkos flora, palyginti su spontaniniu šlapimu. Bakterijų aptikimą (tipas ir skaičius) ir galbūt tyrimo juostelės tyrimo rezultatus gali neigiamai paveikti, pvz., lytinių organų ir (arba) šlaplės užteršimas.
3. Jei įmanoma, šlapimo mėginys turėtų būti paimtas prieš pradėdant antibakterinį gydymą.
4. Šlapimo mėginių laikymo laikas ir temperatūra priklauso nuo tiriamų parametrų galiojimo laiko. Be papildomo stabilizavimo, šlapimo tyrimas turi būti atliktas per vieną ar dvi valandas.
5. Šlapimo mėginio šaldymas 2–8 °C temperatūroje yra leidžiamas ir gali padidinti kai kurių analizių mėginio stabilumą. Išimtis taikoma šviesai jautriems parametrams, tokiems kaip bilirubinas ir urobilinogenas. Šiems ir kitiems šviesai jautriems parametrams apsaugoti galima naudoti 100 ml šlapimo indelius su apsauga nuo šviesos poveikio, prekės Nr. 75.562.011, arba „Urin-Monovette®“ su apsauga nuo šviesos poveikio, prekės Nr. 10.252.030.
6. Šaldymas nuo 2° iki 8 °C gali paskatinti amorfinių uratų arba fosfatų nusodinimą šlapimo mėginyje ir taip sutrikdyti šlapimo mikroskopiją.
7. Neužšaldykite šlapimo mėginių, jei jie skirti šlapimo nuosėdoms gauti.
8. Kultūros mikrobiologinei diagnostikai, jei mėginio negalima nedelsiant transportuoti ar apdoroti, šlapimą rekomenduojama atšaldyti 2–8 °C temperatūroje arba naudoti „Urin-Monovette®“ su boro rūgštimi, prekės Nr. 10.253.
9. Šlapimo mėginio tinkamumas mikroelementų / metalų analizei nebuvo patikrintas.
10. Šlapimo tyrimo juostelės yra viena iš dažniausiai naudojamų diagnostikos priemonių. Prieš naudojant bandymo juostelę reikia atsižvelgti į gamintojo informaciją ir galimus apribojimus.

## Mėginių ėmimas ir tvarkymas

**PRIEŠ PRADĖDAMI RINKTI ŠLAPIMĄ, PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.**

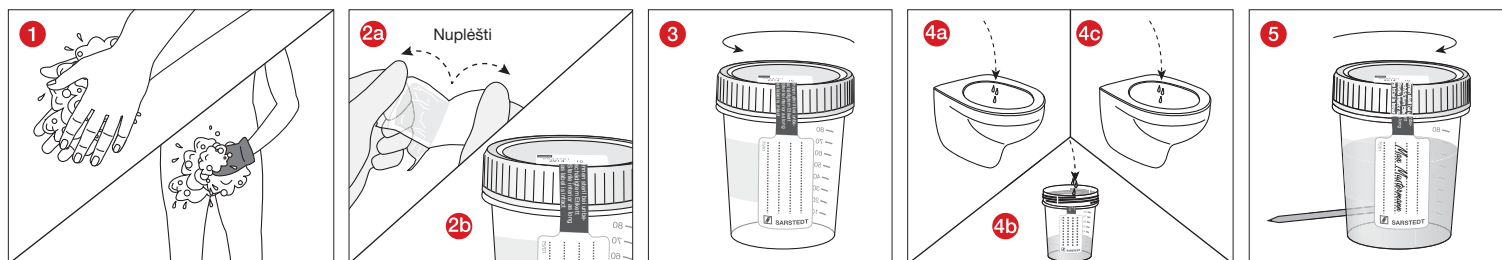
### Mėginių ėmimui reikalinga darbinė medžiaga

1. Šlapimo indeliai su užsukamu dangteliu
2. Švarios šluostės, servetėlės ir rankšluostis

### Vidurio srauto šlapimo surinkimo procedūra

Norint tinkamai surinkti vidurio srauto šlapimą, rekomenduojama atlikti toliau nurodytus veiksmus.

1. Kruopščiai nusiplaukite rankas, o paskui lytinių organų sritį. Nusišluostykite švaria šluoste.
2. Tik kai naudojamas atskirai supakuotas sterilus šlapimo indelis: Nykščiu ir rodomuoju pirštu nuplėškite lizdinę plokštelę. Skaidri plėvelė turi būti atsukta į viršų **2a**. Tik kai naudojamas šlapimo indelis su apsaugine etikete (sterilus): Įsitinkite, kad apsauginė etiketė yra nepažeista **2b**.
3. Atidarykite šlapimo indelio dangtelį, sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę. Padėkite dangtelį į švarią vietą. Įsitinkite, kad dangtelio vidinis paviršius neužterštas.
4. Pirmiausia išleiskite nedidelį kiekį šlapimo į klozetą, o tada, nenutraukdami šlapimo srovės, surinkite vidurinę šlapimą į šlapimo indelį **4b**. Likusią šlapimo dalį išleiskite į tualetą **4c**.
5. Uždenkite šlapimo indelį dangteliu, tvirtai užsukdami jį laikrodžio rodyklės kryptimi. Atkreipkite dėmesį, kad vidinis dangtelio paviršius nebūtų užterštas. Ant šlapimo indelio užrašykite savo vardą ir pavardę ir tvirtai užsukta šlapimo indelį su mėginiu iškart perduokite atsakingajam asmeniui arba laikykite kitų savo gydytojo nurodymų.



## Atliekų tvarkymas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos gairių ir įstatyminių nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų atliekų šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
3. Užterštus arba užpildytus šlapimo puodelius reikia išmesti į tinkamus biologinio pavojaus konteinerius, kuriuos vėliau galima autoklavuoti ir sudeginti.
4. Šalinti reikia tinkamoje deginimo krosnyje arba autoklavuojant (sterilizuojant garais).

## Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

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

### Papildoma literatūra:

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

## Simbolių ir ženklų paaiškinimas:

 Prekės numeris

 Partijos pavadinimas

 Tinka naudoti iki

 CE ženklas

 *In vitro* diagnostikai

 Laikykitės naudojimo instrukcijos

 Naudojant pakartotinai: Infekcijos pavojus

 Laikykitenuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje

 Laikykite sausoje vietoje

 Gamintojas

 Pagaminimo šalis

### Papildomai galioja steriliems produktams:

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

 Sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote

 Sterilizacija švitinimu  
arba

 Sterili skysčių vonelė

 Nesterilizuokite pakartotinai

Galimi techniniai pakeitimai.

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

## Lietošanas mērķis

Urīna trauciņus ar skrūvējamu vāku izmanto kā paraugu traukus urīna savākšanai, pārvadāšanai un glabāšanai *in vitro* diagnostikas mērķiem. Izstrādājumi paredzēti, lai tos lietotu pacienti (paraugu iegūšana) pēc medicīnas personāla norādījuma, kā arī lai tos lietotu medicīnas speciālisti un laboratorijas speciālisti profesionālā vidē.

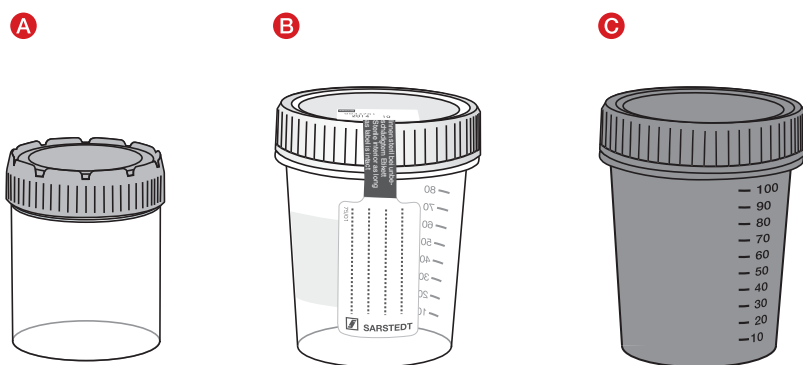
## Izstrādājuma apraksts

Urīna trauciņi pieejami ar piepildes tilpumu 70 ml un 100 ml. Izņemot variantu brūnā krāsā, urīna trauciņi sastāv no caurspīdīga plastmasas trauka. Atkarībā no modeļa skrūvējamie vāki ietilpst komplektā vai tos var iegādāties atsevišķi.

Urīna trauciņiem ar 70 ml piepildes tilpumu ir skala, un pēc izvēles tos var iegādāties ar papīra etiķeti vai bez tās, kā arī sterili vai nesterili modeļi.

Urīna trauciņiem ar 100 ml piepildes tilpumu ir skala un lauciņš uzrakstiem. Turklāt pieejami varianti ar papīra etiķeti vai bez tās, dubulta svītrkoda etiķeti un drošības etiķeti. Ir pieejami sterili un nesterili modeļi.

## Izstrādājumu pārskats



## Urīna trauciņš ar skrūvējamu vāku

Tips	Apraksts
<b>A</b>	Urīna trauciņš, 70 ml, skala, ar etiķeti un bez tās, sterils un nesterils
<b>B</b>	Urīna trauciņš, 100 ml, skala, ar etiķeti un bez tās, dubulta svītrkoda etiķete un drošības etiķete, sterils un nesterils
<b>C</b>	Urīna trauciņš, 100 ml, skala, ar aizsardzību pret gaismu, nesterils

## Drošības un brīdinājuma norādījumi

STERILIEM VARIANTIEM IEVĒROJIET: NE LIETOJIET IZSTRĀDĀJUMU, JA BOJĀTS BLISTERIEPAKOJUMS VAI DROŠĪBAS ETIĶETE.

- Vispārīgie piesardzības pasākumi:  
Lietojiet cimds un citus vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai pasargātu sevi no urīna un iespējamās ekspozīcijas ar bioloģiskā paraugu materiāla pārnestiem slimību ierosinātājiem.
- Ar visiem bioloģiskajiem paraugiem un asiņiem/smaliem paraugu ņemšanas piederumiem (kanulas) rīkojieties saskaņā ar jūsu iestādes vadlīnijām un metodiku. Tieši saskaroties ar bioloģiskiem paraugiem vai durtas brūces gadījumā, vērsieties pie ārsta, jo tā var tikt pārnestas HIV, HCV, HBV vai citas infekcijas slimības. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
- Piepildītus urīna trauciņus vienmēr uzglabājiet aizvērtus bērniem nepieejamā vietā.
- Izstrādājumi paredzēti vienreizējai lietošanai. Likvidējiet izstrādājumus un visus paraugu ņemšanas palīg līdzekļus bioloģiski bīstamām vielām paredzētos atkritumu konteineros.
- Izstrādājumus vairs nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

## Uzglabāšana

Izstrādājumi jāuzglabā istabas temperatūrā.

## Pārvadāšana

Izstrādājumus var pārvadāt kopē ar ADR (Iepakojuma instrukcija P650) atbilstošu sekundāro trauku.

## Ierobežojumi

1. Urīna diagnostikai vislabāk piemērots pirmais rīta urīns. Ideālā gadījumā no pēdējās urinēšanas reizes līdz urīna parauga paņemšanai vajadzētu paiet vismaz 4 stundām.
2. Ieteicami vidējas strūkļas urīna paraugi, jo salīdzinājumā ar spontāno urīnu tie ir mazāk piesārņoti ar uretrālo un/vai vides floru. Baktēriju pierādīšanu (veids un skaits), kā arī testēšanas sloksnes izmekējuma rezultātu var negatīvi ietekmēt, piemēram, ģenitālais un/vai uretrālais piesārņojums.
3. Urīna paraugs pēc iespējas būtu jāpaņem pirms antibakteriālās terapijas uzsākšanas.
4. Urīna paraugu glabāšanas ilgums un temperatūra atkarīgi no izmeklējamu parametru derīguma termiņa. Bez papildu stabilizācijas urīna analīze būtu jāveic vienas līdz divu stundu laikā.
5. Atļauts atdzesēt urīna paraugu 2° līdz 8°C temperatūrā, tas pagarina paraugu stabilitāti dažiem analītiem. Izņēmumi attiecas uz gaismjutīgiem parametriem, piemēram, bilirubīnu un urobilinogēnu. Lai aizsargātu šos un citus gaismjutīgos parametrus, var izmantot urīna trauciņu 100 ml ar aizsardzību pret gaismu, art. Nr. 75.562.011, vai arī urīna Monovette® ar aizsardzību pret gaismu, art. Nr. 10.252.030.
6. Atdzesēšana 2° līdz 8°C temperatūrā var veicināt amorfu urātu vai fosfātu izdalīšanu urīna paraugā un tādējādi ietekmēt urīna mikroskopiju.
7. Nesasaldējiet urīna paraugus, ja tie paredzēti urīna sedimentam.
8. Kultūru mikrobioloģiskai diagnostikai, ja nav iespējas paraugu transportēt vai uzreiz apstrādāt, ieteicams uzglabāt urīnu vai nu atdzesētu 2° līdz 8°C temperatūrā, vai nu urīna Monovette® ar borskābi, art. Nr. 10.253.
9. Urīna parauga piemērotība mikroelementu/metālu analīzei nav pārbaudīta.
10. Urīna testēšanas sloksnes ir visbiežāk izmantotie diagnostikas palīgīdzekļi. Pirms testēšanas sloksnes lietošanas jāievēro ražotāja norādījumi un iespējamie ierobežojumi.

## Paraugu paņemšana un apstrāde

### PIRMS URĪNA SAVĀKŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

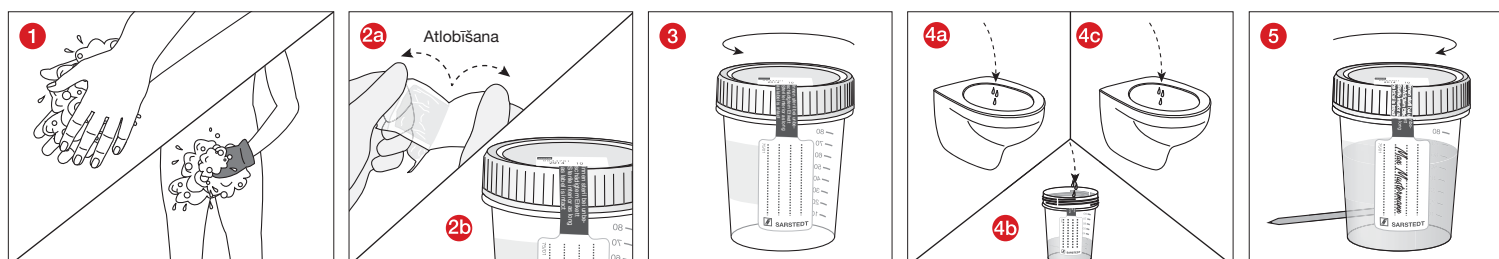
#### Paraugu paņemšanai vajadzīgie darba materiāli

1. Urīna trauciņš ar skrūvējamu vāku
2. Tīras salvetes vai mazgāšanas drāniņa un dvielis

#### Procedūra vidējas plūsmas urīna iegūšanai

Rūpīgai vidējas plūsmas urīna iegūšanai ieteicamas šādas darbības.

- 1 Rūpīgi nomazgājiet rokas un pēc tam ģenitāliju zonu. Nosusiniet ar sausu salveti.
- 2 Tikai atsevišķam sterili iepakotam urīna trauciņam: Atveriet blisteriepakojumu ar īkšķi un rādītājpirkstu, izmantojot atlobīšanas tehniku. Caurspīdīgajai plēvei jābūt vērstai uz augšu **2a**. Tikai urīna trauciņam ar drošības etiķeti (sterils): Pārliecinieties, ka nav bojāta drošības etiķete **2b**.
- 3 Atveriet urīna trauciņa vāku, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Nolieciet vāku higiēniskā vietā. Pārliecinieties, ka netiek piesārņota vāka iekšpuse.
- 4 Vispirms mazliet urinējiet tualetes podā un pēc tam, nepārtraucot urīna plūsmu, savāciet vidējas plūsmas urīnu urīna trauciņā **4b**. Pēc tam pilnībā iztukšojiet urīnpūsli tualetes podā **4c**.
- 5 Cieši aizveriet urīna trauciņu ar vāku, aizgriežot to pulksteņrādītāja virzienā. Ievērojiet, lai netiktu piesārņota vāka iekšpuse. Marķējiet urīna trauciņu ar savu vārdu un nododiet cieši aizvērtu urīna trauciņu ar paraugu atbildīgajai personai vai rīkojieties atbilstoši ārsta norādījumiem.



## Likvidācija

1. Nemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekciozo materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
3. Piesārņoti vai piepildīti urīna trauciņi jālikvidē bioloģiski bīstamām vielām piemērotos atkritumu konteineros, ko pēc tam var apstrādāt autoklāvā vai sadedzināt.
4. Likvidācija jāveic piemērotā sadedzināšanas iekārtā vai izmantojot autoklāvu (sterilizācija ar tvaiku).












## Standarti, kas attiecas uz konkrēto izstrādājumu, un vadlīnijas attiecīgi spēkā esošajā redakcijā

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






### Papildliteratūra:

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

## Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:

	Artikula numurs
	Partijas nosaukums
	Izlietot līdz
	CE zīme
	<i>In-vitro</i> diagnostika
	Ievērot lietošanas instrukciju
	Lietojot atkārtoti: Kontaminācijas risks
	Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā
	Uzglabāt sausā vietā
	Ražotājs
	Ražotājvalsts

### Papildus attiecas uz steriliem izstrādājumiem:

	Neizmantot, ja bojāts iepakojums
	Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu
	Sterilizācija apstarojot
vai	
	Sterila šķidrums trajektorija
	Nesterilizēt atkārtoti

Saglabātas tiesības uz tehniskām izmaiņām.

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

## Gebruiksdoel

Urinebekers met schroefdop worden gebruikt als monsteropvangrecipiënt en dienen voor het verzamelen, vervoeren en opslaan van urine voor *in-vitro* diagnostische bepalingen. De producten zijn bestemd voor gebruik door patiënten (monsterafname) onder toezicht van gespecialiseerd medisch personeel en in een professionele omgeving door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

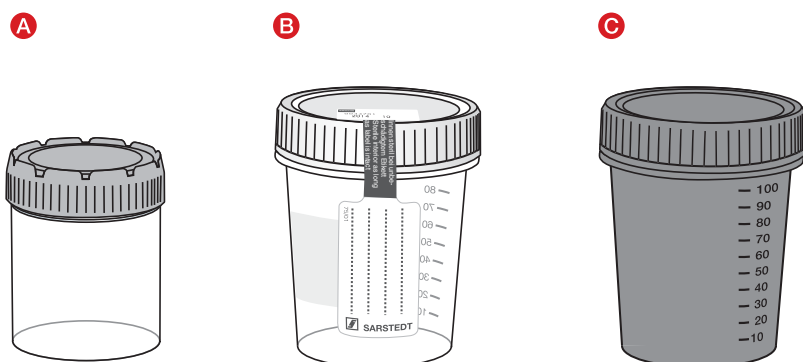
## Productbeschrijving

De urinebekers worden aangeboden voor vulvolumes van 70 ml en 100 ml. Met uitzondering van een bruin gekleurde versie bestaan de urinebekers uit een doorzichtige plastic recipiënt. De bijpassende schroefdoppen worden afhankelijk van de uitvoering meegeleverd of kunnen afzonderlijk aangekocht worden.

Urinebekers met een vulvolume van 70 ml hebben een schaalverdeling en zijn verkrijgbaar met of zonder papieren etiket, en zowel steriel als niet-steriel.

Urinebekers met een vulvolume van 100 ml hebben een schaalverdeling en een papieren etiket. Bovendien zijn varianten met en zonder papieren etiket, dubbele-barcode-etiket en veiligheidsetiket verkrijgbaar. Er zijn steriele en niet-steriele uitvoeringen verkrijgbaar.

## Artikeloverzicht



## Urinebeker met schroefdop

Type	Beschrijving
<b>A</b>	Urinebeker, 70 ml, schaalverdeling, met en zonder etiket, steriel en niet-steriel
<b>B</b>	Urinebeker, 100 ml, schaalverdeling, met en zonder etiket, dubbele-barcode-etiket en veiligheidsetiket, steriel en niet-steriel
<b>C</b>	Urinebeker, 100 ml, schaalverdeling, met lichtbeschermingsfunctie, niet-steriel

## Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

NEEM BIJ STERIELE UITVOERINGEN HET VOLGENDE IN ACHT: HET PRODUCT NIET GEBRUIKEN ALS DE BLISTERVERPAKKING OF HET VEILIGHEIDSETIKET BESCHADIGD IS.

- Algemene voorzorgsmaatregelen:  
Draag handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen urine en een mogelijke blootstelling aan door biologisch monstermateriaal overgedragen pathogenen.
- Behandel alle biologische monsters en scherpe/puntige instrumenten voor monsternamen (canules) volgens het beleid en de procedures van uw instelling.  
Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters of een prikwond, aangezien hierdoor HIV, HCV, HBV of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden.  
De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd opgevolgd worden.
- Bewaar gevulde urinebekers altijd gesloten, rechtop en buiten bereik van kinderen.
- De producten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi alle afnamehulpmiddelen weg in containers voor gevaarlijke biologische stoffen.
- De producten mogen niet meer worden gebruikt na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

## Bewaren

De producten moeten bij kamertemperatuur bewaard worden.

## Transport

De producten kunnen samen in een ADR-conforme secundaire recipiënt getransporteerd worden (verpakkingsinstructie P650).

## Beperkingen

1. Voor een urinediagnose is de eerste ochtendurine het best. Idealiter moet er ten minste vier uur liggen tussen de verzameling van het urinemonster en de laatste mictie.
2. Het opvangen van de middenstraal wordt aanbevolen omdat zij minder verontreinigd is door urethrale flora en/of omgevingsflora in vergelijking met spontane urine. De opsporing van bacteriën (type en aantal) en eventueel het resultaat van het teststrookonderzoek kunnen ongunstig beïnvloed worden door bijvoorbeeld genitale en/of urethrale besmettingen.
3. Indien mogelijk moet het urinemonster genomen worden voordat met de antibacteriële therapie begonnen wordt.
4. De bewaartijd en -temperatuur van een urinemonster is afhankelijk van de houdbaarheid van de te onderzoeken parameters. Zonder extra stabilisatie moet het urineonderzoek binnen één tot twee uur uitgevoerd worden.
5. De koeling van het urinemonster bij 2 tot 8 °C is toegestaan en kan de stabiliteit van het monster voor sommige analyten verlengen. Uitzonderingen hierop bestaan bijvoorbeeld voor lichtgevoelige parameters zoals bilirubine en urobilinoëen. Om deze en andere lichtgevoelige parameters te beschermen, kan een urinebeker van 100 ml met lichtbeschermende eigenschappen, art.-nr. 75.562.011, of een urine-Monovette® met lichtbeschermende eigenschappen, art.-nr. 10.252.030, gebruikt worden.
6. Koeling bij 2 tot 8 °C kan het neerslaan van amorfes uraten of fosfaten in het urinemonster bevorderen en daardoor de urinemicroscopie nadelig beïnvloeden.
7. Urinemonsters niet invriezen als ze bestemd zijn voor een urinesediment.
8. Voor de microbiologische diagnostiek wordt, wanneer het niet mogelijk is het monster te vervoeren of onmiddellijk te verwerken, aanbevolen de urine gekoeld te bewaren bij 2 tot 8 °C, ofwel te bewaren in een urine-Monovette® met boorzuur, art.-nr. 10.253.
9. De geschiktheid van het urinemonster voor de analyse van sporenelementen/metalen is niet getest.
10. Urineteststrips behoren tot de meest gebruikte diagnostische hulpmiddelen. Alvorens een teststrip te gebruiken, moet rekening gehouden worden met de instructies van de fabrikant en eventuele beperkingen.

## Monstername en gebruik

LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE URINEVERZAMELING BEGINT.

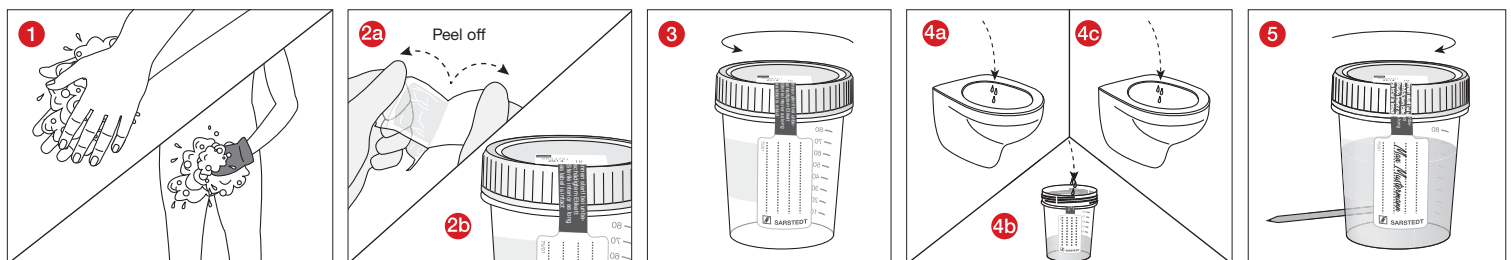
### Benodigdheden voor de monstername

1. Urinebeker met schroefdop
2. Schone doeken of washandjes en handdoek

### Middenstroomurine opvangen

De volgende stappen worden aanbevolen om zorgvuldig middenstroomurine op te vangen.

1. Reinig grondig je handen en daarna de genitale zone. Droog u af met een schone handdoek.
2. Alleen bij bijzonder steriel verpakte urinebekers: Open de blisterverpakking met duim en wijsvinger met behulp van de peel-off-techniek. De transparante film moet naar boven gericht zijn **2a**. Alleen bij urinebekers met veiligheidsetiket (steriel): Vergewis u ervan, dat het veiligheidsetiket onbeschadigd is **2b**.
3. Open het deksel van de urinebeker door het tegen de klok in te draaien. Plaats het deksel op een hygiënische plaats. Zorg ervoor dat de binnenkant van het deksel niet verontreinigd raakt.
4. Laat eerst een kleine hoeveelheid urine in het toilet lopen en vang dan, zonder de urinestraal te onderbreken, de middenstroomurine op in de urinebeker **4b**. Leeg de blaas daarna volledig in het toilet **4c**.
5. Sluit de urinebeker goed af met het deksel door het met de klok mee te draaien. Zorg ervoor dat de binnenkant van het deksel niet verontreinigd wordt. Markeer de urinebeker met uw naam en overhandig de goed gesloten urinebeker met het monster onmiddellijk aan de verantwoordelijke persoon of ga te werk volgens de instructies van uw arts.



## Verwijdering

1. De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten in acht genomen en nageleefd worden.
2. Wegwerphandschoenen voorkomen het risico van infectie.
3. Gecontamineerde of gevulde urinebekers moeten verwijderd worden in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen, die vervolgens geautoclaveerd en verbrand kunnen worden.
4. Verwijdering dient plaats te vinden in een geschikte verbrandingsoven of door middel van autoclaven (stoomsterilisatie).







## Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie

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






### Verdere literatuur:

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

## Informatie over symbolen en markeringen:

	Artikelnummer
	Lotnummer
	EXP
	CE-markering
	<i>In-vitro</i> -diagnosticum
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Bij hergebruik: Risico van besmetting
	Niet blootstellen aan zonlicht.
	Droog bewaren
	Fabrikant
	Land van productie

### Daarnaast geldt voor steriele producten het volgende:

	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	Sterilisatie door bestraling
of	
	Steriele vloeistofbaan
	Niet opnieuw steriliseren

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

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

**Bruksformål**

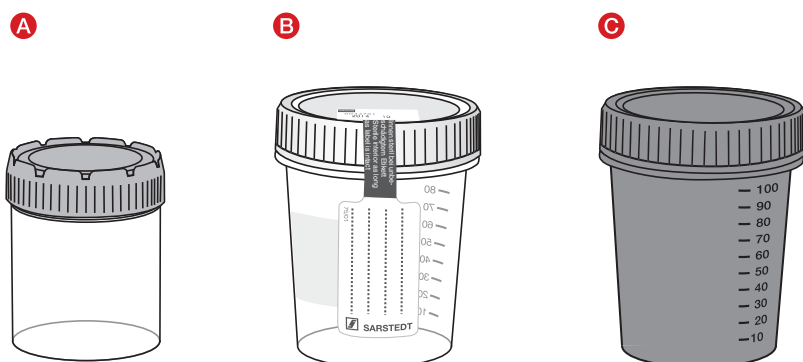
Urin-kopp med skrulokk blir brukt som prøvebeholder og kan brukes til samling, transport og oppbevaring av urin for *in-vitro* diagnostiske bestemmelser. Produktene er ment til bruk under anvisning fra medisinsk fagpersonale til bruk av pasienter (prøvetaking) og i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

**Produktbeskrivelse**

Urin-koppene tilbys med påfyllingsvolumer på 70 ml og 100 ml. Bortsett fra en brunfarget variant består urin-koppene av en klar plastbeholder. Passende skrulokk medfølger avhengig av utførelse og kan også kjøpes separat.

Urin-kopp for 70 ml påfyllingsvolum har en skala og kan leveres med eller uten papiretikett, og som steril eller usteril enhet.

Urin-kopp for 100 ml påfyllingsvolum har en skala og et skriftfelt. I tillegg kan det leveres varianter med og uten papiretikett, dobbel strekkode-etikett samt sikringsetikett. Det tilbys sterile og usterile utførelser.

**Artikkeloversikt****Urin-kopp med skrulokk**

Type	Beskrivelse
<b>A</b>	Urin-kopp, 70 ml, med skala, med og uten etikett, steril og usteril
<b>B</b>	Urin-kopp, 100 ml, med skala, med og uten etikett, dobbel strekkode-etikett samt sikringsetikett, steril og usteril
<b>C</b>	Urin-kopp, 100 ml, med skala, med lysbeskyttelse, usteril

**Sikkerhetsmerknader og advarsler**

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

- Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot urin og en mulig eksponering overfor sykdomsfremkallende smittestoffer som kan overføres via biologiske prøvematerialer.
- Behandle alle biologiske prøver og skarpt/spisst utstyr til prøvetaking (kanyler) i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. Ved direkte kontakt med biologiske prøver eller utilsikket nålestikk, må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal overholdes.
- Oppbevar alltid fylte urin-kopper stående i stengt tilstand og utilgjengelig for barn.
- Produktene er beregnet til engangsbruk. Produktene og hjelpemidler til prøveuttak skal kasseres i avfallsbeholdere for biologiske færestoffer.
- Produktene skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarhetsdatoen er den siste dagen i angitt måned og år.

**Oppbevaring**

Produktene skal lagres ved romtemperatur.

**Transport**

Produktene kan transporteres sammen i en ADR (pakkingsanvisning P650)-konform sekundærbeholder.

## Innskrenkninger

1. For urindiagnostikk er den første morgen-urinen best egnet. I ideelle tilfeller bør det ligge minst 4 timer mellom uttaket av urinprøven og siste gangs vannlatning.
2. Urinprøver fra midtre stråle anbefales, da denne inneholder mindre kontaminering på grunn av uretral- og/eller omgivelsesflora sammenlignet med spontanurin. Påvisningen av bakterier (type og antall) samt muligens resultatet fra prøvestrimmelundersøkelser kan være påvirket av f.eks. genitale og/eller uretrale kontaminasjoner.
3. Urinprøven bør fortrinnsvis innhentes før en antibakteriell terapi påbegynnes.
4. Varighet og temperatur ved oppbevaring av urinprøver er avhengig av holdbarheten ved parameteren som skal undersøkes. Uten ekstra stabilisering bør urinanalyser gjennomføres i løpet av en til to timer.
5. Kjøling av urinprøven ved 2–8 °C er tillatt og kan forlenge prøvestabiliteten for enkelte analytter. Unntak fra dette foreligger for lysømfintlige parametere som for eksempel for bilirubin og urobilinogen. Til beskyttelse mot disse og andre lysømfintlige parametere kan det benyttes en urin-kopp 100 ml med lysbeskyttelsesegenskaper, art.nr. 75.562.011, eller også en Urin-Monovette® med lysbeskyttelsesegenskaper, art.nr. 10.252.030.
6. Kjøling ved 2–8 °C kan være gunstig for utfelling av amorf urater eller fosfater i urinprøven og dermed påvirke urinmikroskopien.
7. Urinprøver må ikke fryses når disse er beregnet for et urinsediment.
8. For kulturell mikrobiologisk diagnose anbefales ved manglende transportmulighet eller umiddelbar mulighet for behandling, at prøven enten kjøles ved 2–8 °C eller oppbevares i en Urin-Monovette® med borsyre, art.nr. 10.253.
9. Innhenting av urinprøve for analyse av sporelementer/metaller er ikke testet.
10. Urinprøvestrimler hører til de vanligst brukte diagnostiske hjelpemidlene. Før bruk av prøvestrimler må det tas hensyn til opplysningene fra produsenten og mulige begrensninger.

## Prøvetaking og håndtering

LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER URINPRØVETAKINGEN.

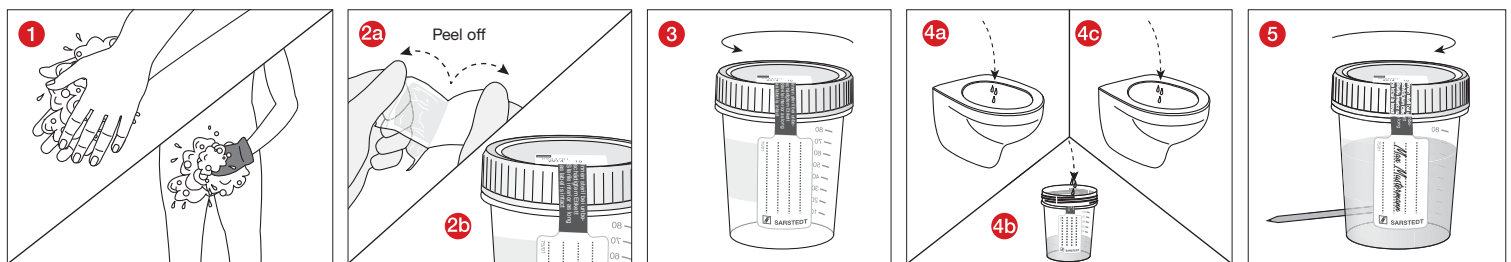
### Arbeidsmateriale som behøves til prøvetaking

1. Urin-kopp med skrulokk
2. Rene kluter eller vaskekluter og håndklær

### Gjennomføring for uttak av urin fra midtre stråle

Følgende trinn anbefales for nøyaktig uttak av urin fra midtre stråle.

- 1 Rengjør hendene grundig og deretter også genitalområdet. Tørk deg med en ren klut.
- 2 Bare for enkeltpakkede sterile urin-kopper: Åpne blisteremballasjen med tommel og pekefinger vha. peel-off teknikken. Den gjennomsiktige folien skal peke oppover **2a**. Bare for urin-kopper med sikringsetikett (sterile): Forsikre deg om at sikringsetiketten er uskadet **2b**.
- 3 Åpne lokket på urin-koppen ved å dreie det mot klokkeretningen. Legg lokket på et hygienisk sted. Sørg for at innsiden av lokket ikke blir kontaminert.
- 4 Fyll først en liten mengde urin i toalettet og fang deretter opp urin fra midtre stråle i urin-koppen uten å avbryte urinstrålen **4b**. Til slutt tømmes blæren helt i toalettet **4c**.
- 5 Steng urin-koppen godt med skrulokket, ved å dreie det i med klokka. Pass på at innsiden av lokket ikke blir kontaminert. Merk urin-koppen med navn og lever den stengte urin-koppen med prøven umiddelbart til den ansvarlige personen eller følg anvisninger fra legen.



## Avfallshåndtering

1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksjøs materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker forhindrer faren for en infeksjon.
3. Kontaminerte eller fylte urin-kopper må destrueres i egnede avfallsbeholdere for biologiske færestoffer, som kan autoklaveres og forbrennes etter bruk.
4. Destruksjonen må finne sted i et egnet forbrenningsanlegg eller vha. autoklaving (dampsterilisering).











## Produktspesifikke standarder og retningslinjer i deres til enhver tid gyldige versjon

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






### Videreførende litteratur:

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

## Forklaring av symboler og kjennetegn:

	Artikkelnummer
	Produksjonsnummer
	Brukes før
	CE-merke
	<i>In-vitro</i> -diagnostisk middel
	Overhold bruksanvisningen
	Ved gjenbruk: Kontaminasjonsfare
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	Lagres tørt
	Produsent
	Produksjonsland

### For sterile produkter gjelder i tillegg:

	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Enkelt sterilbarrieresystem med utvendig beskyttelsesemballasje
	Sterilisering med bestråling
eller	
	Steril væskebane
	Skal ikke steriliseres på nytt

Med forbehold om tekniske endringer.

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal meldes fra om til produsenten og til ansvarlige nasjonale myndigheter.

### Przeznaczenie

Kubek na mocz z zakrętką służy jako naczynie na próbkę oraz do zbierania, transportu i przechowywania moczu w celu oznaczeń diagnostycznych w warunkach *in-vitro*. Produkty te są przeznaczone do stosowania przez pacjentów (pobieranie próbek) zgodnie z instrukcjami pracowników służby zdrowia oraz w warunkach profesjonalnych przez pracowników służby zdrowia i personel laboratoryjny.

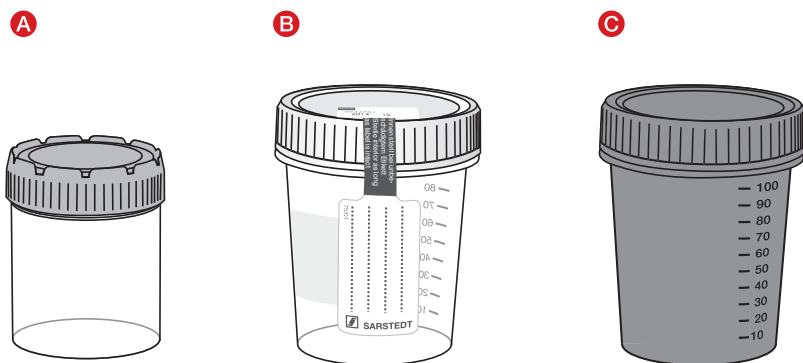
### Opis produktu

Dostępne są kubki na mocz o pojemności 70 ml i 100 ml. Kubki na mocz stanowią przezroczysty plastikowy pojemnik – wyjątkiem jest wariant w kolorze brązowym. Zależnie od wariantu do kubków dołączone są odpowiednie zakrętki, które można również zakupić osobno.

Kubki na mocz o pojemności 70 ml dostępne są ze skalą oraz z papierową etykietą lub bez niej, mogą być sterylne lub niesterylne.

Kubki na mocz o pojemności 100 ml dostępne są ze skalą oraz z polem do opisywania. Dostępne są też wersje z papierową etykietą, etykietą z podwójnym kodem kreskowym i etykietą zabezpieczającą lub bez nich. W ofercie dostępne są warianty sterylne i niesterylne.

### Przegląd artykułów



### Kubek na mocz z zakrętką

Typ	Opis
<b>A</b>	Kubek na mocz, 70 ml, ze skalą, z etykietą lub bez niej, sterylne lub niesterylne
<b>B</b>	Kubek na mocz, 100 ml, ze skalą, z etykietą lub bez niej, z etykietą z podwójnym kodem kreskowym oraz etykietą zabezpieczającą, sterylne lub niesterylne
<b>C</b>	Kubek na mocz, 100 ml, ze skalą, z właściwościami chroniącymi przed światłem, niesterylne

### Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

W PRZYPADKU WERSJI STERYLNYCH NALEŻY PRZESTRZEGAĆ PONIŻSZYCH ZALECEŃ: NIE UŻYWAĆ PRODUKTU, JEŚLI OPAKOWANIE BLISTROWE LUB ETYKIETA ZABEZPIECZAJĄCA SĄ USZKODZONE.

- Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z moczem oraz potencjalnie zakaźnym biologicznym materiałem próbki i przenoszonymi w nim patogenami.
- Obchodzić się ze wszystkimi próbkami biologicznymi i ostrymi/spiczastymi przyborami do pobierania (igłami) zgodnie z wytycznymi i procedurami swojej placówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi lub zranienia igłą zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych, takich jak HIV, HCV, HBV oraz innych. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
- Napełnione kubki na mocz należy trzymać zamknięte, poza zasięgiem dzieci.
- Produkty te są przeznaczone do jednorazowego użytku. Produkty i przybory do pobierania próbek należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
- Nie należy używać produktów po upływie terminu przydatności do użycia. Termin przydatności do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

### Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

### Transport

Produkty można transportować w pojemniku wtórnym zgodnym z ADR (instrukcja pakowania P650).

## Ograniczenia

1. Do celów diagnostycznych najlepszy jest mocz oddawany rano. W idealnej sytuacji między pobraniem próbki moczu a ostatnim oddaniem moczu powinny upłynąć co najmniej 4 godziny.
2. Zaleca się pobranie próbek moczu ze środkowego strumienia, ponieważ mocz ten wykazuje mniejsze zanieczyszczenia florą z cewki moczowej i/lub środowiska w porównaniu z moczem oddawanym spontanicznie. Na wykrywanie bakterii (rodzaju i liczby) oraz na wynik badania paskiem testowym niekorzystny wpływ mogą mieć np. zanieczyszczenie narządów płciowych i/lub cewki moczowej.
3. W miarę możliwości próbkę należy pobrać przez rozpoczęciem terapii antybiotykowej.
4. Czas i temperatura przechowywania próbek na mocz zależą od trwałości badanych parametrów. Bez dodatkowej stabilizacji analizę moczu należy przeprowadzić w ciągu jednej do dwóch godzin od pobrania.
5. Dopuszczalne jest chłodzenie próbki moczu w temperaturze od 2°C do 8°C, ponieważ może przedłużyć to stabilność próbki w przypadku niektórych analizów. Wyjątkami są parametry światłoczułe, przykładowo bilirubina i urobilinogen. Do ochrony tych oraz innych parametrów światłoczułych należy stosować kubek na mocz o pojemności 100 ml i właściwościach chroniących przed światłem, nr art. 75.562.011, oraz Urin-Monovette® o właściwościach chroniących przed światłem, nr art. 10.252.030.
6. Chłodzenie do temperatury od 2°C do 8°C może sprzyjać wytrącaniu z próbki moczu bezpostaciowych moczanów lub fosforanów, co zakłóca mikroskopię moczu.
7. Nie zamrażać próbek moczu, jeśli badany ma być osad moczu.
8. Do diagnostyki hodowli mikrobiologicznej, gdy próbki nie można natychmiast przetransportować ani przetworzyć, zaleca się schłodzenie moczu do temperatury od 2°C do 8°C lub zastosowanie Urin-Monovette® z kwasem borowym, nr art 10.253, w celu przechowywania.
9. Nie zbadano przydatności próbki na mocz do analizy pierwiastków śladowych/metali.
10. Paski testowe do moczu są jednym z najczęściej stosowanych wyrobów diagnostycznych. Przed użyciem paska testowego należy zapoznać się z instrukcjami producenta i stosować się do ewentualnych ograniczeń.

## Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

**DOKUMENT TEN NALEŻY PRZECZYTAĆ W CAŁOŚCI PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO ZBIERANIA MOCZU.**

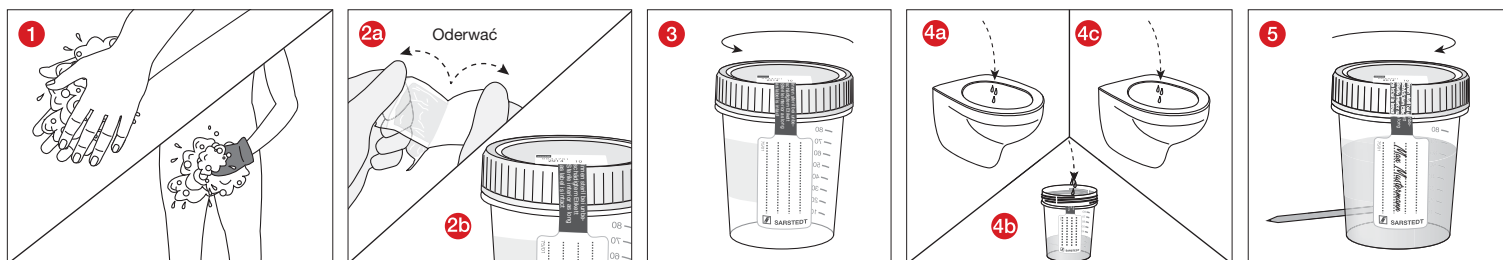
### Materiał potrzebny do pobrania próbek

1. Kubek na mocz z zakrętką
2. Ręczniki papierowe, delikatne środki myjące.

### Pozyskiwanie moczu ze środkowego strumienia

Aby starannie zebrać mocz ze środkowego strumienia, należy wykonać poniższe kroki.

1. Dokładnie umyć ręce, a następnie okolice narządów płciowych. Osuszyć czystym ręcznikiem.
2. Wyłącznie w przypadku pakowanych pojedynczo zapakowanych i sterylnych kubków na mocz: Opakowanie blistrowe należy otwierać przy użyciu techniki odklejania kciukiem i palcem wskazującym. Przezroczysta folia musi być skierowana do góry **2a**. Tylko w przypadku kubków z etykietą zabezpieczającą (sterylnych): Upewnić się, że etykieta zabezpieczająca jest nienaruszona **2b**.
3. Otworzyć zakrętkę kubka na mocz, przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Położyć zakrętkę w higienicznym miejscu. Zadbaj o to, aby wewnątrz zakrętki nie zostało zanieczyszczone.
4. Oddać niewielką ilość moczu do toalety, a następnie, nie przerywając strumienia, zebrać ze środkowego strumienia mocz do kubka **4b**. Całkowicie opróżnić pęcherz do toalety **4c**.
5. Zamknąć szczelnie kubek na mocz za pomocą zakrętki, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Należy przy tym uważać, aby nie zanieczyścić wewnętrznej strony pokrywki. Oznaczyć kubek na mocz imieniem i nazwiskiem i natychmiast przekazać szczelnie zamknięty kubek z próbką właściwej osobie lub podstępować zgodnie z instrukcjami lekarza.



## 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 napełnione kubki na mocz należy usuwać do odpowiednich pojemników na materiały niebezpieczne biologicznie, które następnie można poddać obróbce w autoklawie lub spalić.
4. Utylizację należy przeprowadzać w odpowiedniej spalarni lub w autoklawie (sterylizacja parą wodną).

## Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

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

### Literatura uzupełniająca:

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

## Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer artykułu



Oznaczenie partii



Zużyć do



Znak CE



Wyrób medyczny do *diagnostyki in vitro*



Przestrzegać instrukcji użycia



W przypadku ponownego użycia: Ryzyko skażenia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Producent



Kraj produkcji

### Ponadto w przypadku produktów sterylnych obowiązuje:



Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym



Sterylizacja przez napromieniowanie

lub



Sterylna ścieżka płynu



Nie sterylizować ponownie

Zmiany techniczne zastrzeżone.

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

**Aplicações**

Os copos para urina com tampa roscada são usados como recipientes de colheita de amostras e são utilizados para colheita, transporte e armazenamento de urina para determinações de diagnóstico *in-vitro*. Os produtos destinam-se a utilização por pacientes (amostragem) sob a orientação de profissionais de saúde e em ambientes profissionais, por profissionais de saúde e pessoal de laboratório.

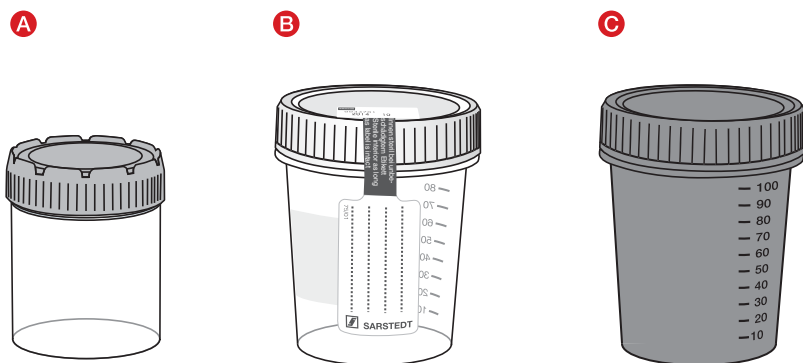
**Descrição do produto**

Os copos para urina são fornecidos para capacidades de 70 ml e 100 ml, respetivamente. À exceção de uma variante castanha, os copos para urina são compostos por um recipiente de plástico transparente. Consoante a versão, as respetivas tampas roscadas estão incluídas ou podem ser adquiridas posteriormente.

Os copos para urina com capacidade de 70 ml dispõem de uma escala e estão disponíveis com ou sem etiqueta de papel, bem como na versão estéril ou não estéril.

Os copos para urina com capacidade de 100 ml dispõem de uma escala e de um campo de preenchimento. Além disso, estão disponíveis os modelos com ou sem etiqueta de papel, etiqueta com código de barras duplo e etiqueta de segurança. Estão disponíveis versões estéreis e não estéreis.

**Visão geral do artigo**



**Copo para urina com tampa roscada**

Tipo	Descrição
<b>A</b>	Copo para urina, 70 ml, escala, com e sem etiqueta, estéril e não estéril
<b>B</b>	Copo para urina, 100 ml, escala, com e sem etiqueta, etiqueta com código de barras duplo e etiqueta de segurança, estéril e não estéril
<b>C</b>	Copo para urina, 100 ml, escala, com propriedade de proteção contra luz, não estéril

**Instruções e avisos de segurança**

PARA MODELOS ESTÉREIS, TER EM CONTA O SEGUINTE: NÃO UTILIZAR O PRODUTO SE A EMBALAGEM BLISTER OU A ETIQUETA DE SEGURANÇA ESTIVEREM DANIFICADAS.

1. Precauções gerais: Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral, para se proteger da urina e de uma possível exposição a agentes patogénicos transmissíveis pelo material biológico da amostra.
2. Manuseie todas as amostras biológicas e utensílios perfurocortantes para colheita (cânulas) de acordo com as diretrizes e procedimentos da sua instituição. Em caso de contacto direto com amostras biológicas ou de um ferimento por agulha, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus HIV, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. As diretrizes e os procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
3. Armazene os copos para urina cheios sempre corretamente fechados e fora do alcance das crianças.
4. Os produtos são de utilização única. Descarte os produtos e todos os utensílios de colheita em recipientes de descarte para substâncias biológicas perigosas.
5. Os produtos não podem continuar a ser utilizados após terminar o prazo de validade. A validade termina no último dia do mês e ano especificados.

**Armazenamento**

Os produtos devem ser armazenados à temperatura ambiente.

**Transporte**

Os produtos podem ser transportados juntos num recipiente secundário compatível com ADR (instrução de embalagem P650).



## Limitações

1. Para o diagnóstico de urina, é preferencial usar a primeira urina da manhã. Idealmente, deverá existir um intervalo de, pelo menos, 4 horas entre a obtenção da amostra de urina e a última micção.
2. Recomenda-se as amostras de urina de jato médio, uma vez que, em comparação com a urina espontânea, estas apresentam uma menor contaminação pela flora uretral e/ou ambiental. A deteção de bactérias (tipo e quantidade), bem como o possível resultado do exame de tira de teste, poderá ser influenciado negativamente por, por exemplo, contaminação genital e/ou uretral.
3. Se possível, a amostra de urina deverá ser colhida antes do início de uma terapêutica antibacteriana.
4. O período e a temperatura de armazenamento da amostra de urina dependem do prazo de validade dos parâmetros a serem examinados. Sem estabilização adicional, a análise à urina deve ser realizada no espaço de uma a duas horas.
5. A refrigeração da amostra de urina a 2°–8 °C é permitida e pode prolongar a estabilidade da amostra para algumas substâncias em análise. Para parâmetros sensíveis à luz, excetuam-se, por exemplo, a bilirrubina e o urobilinogénio. Para proteger este e outros parâmetros sensíveis à luz, pode ser utilizado um copo para urina de 100 ml com proteção contra luz, n.º de art. 75.562.011, ou também um Monovette® para urina com proteção contra luz, n.º de art. 10.252.030.
6. A refrigeração a 2°–8 °C pode favorecer a deposição de uratos amorfos ou fosfatos na amostra de urina e comprometer, assim, a microscopia da urina.
7. Não congelar amostras de urina destinadas a sedimentos urinários.
8. Para o diagnóstico de cultura microbiológica, caso a amostra não possa ser transportada ou processada imediatamente, é recomendado armazenar a urina refrigerada a 2°–8 °C ou numa Monovette® para urina com ácido bórico, n.º de art.10.253.
9. A adequação da amostra de urina para análise de oligoelementos/metals não foi testada.
10. As tiras de teste de urina são o meio de diagnóstico mais utilizado. Antes da utilização de tiras de teste de urina, têm de ser observadas as indicações do fabricante e as possíveis limitações.

## Amostragem e manuseamento

**LEIA ESTE DOCUMENTO INTEGRALMENTE ANTES DE COMEÇAR A COLHEITA DE URINA.**

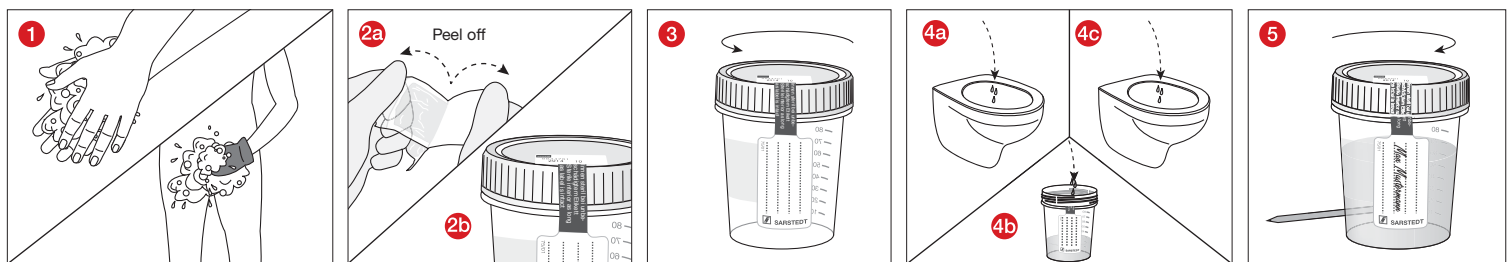
### Materiais necessários para amostragem

1. Copo para urina com tampa roscada
2. Panos limpos ou toalhas e toalha

### Execução para obtenção de urina de jato médio

Para a obtenção cuidadosa de urina de jato médio, são recomendados os seguintes passos.

1. Lave bem, as mãos e, em seguida, a zona dos genitais. Seque com uma toalha limpa.
2. Apenas para copo para urina em embalagem individual estéril: Abra a embalagem estéril mediante a técnica de peel-off, usando o polegar e o indicador. A película transparente deve estar voltada para cima **2a**. Apenas para copo para urina com etiqueta de segurança (estéril): Assegure-se de que a etiqueta de segurança não está danificada **2b**.
3. Abra a tampa do copo para urina, rodando-a para a esquerda. Pouse a tampa num local higiénico. Certifique-se de que o interior da tampa não fica contaminado.
4. Em seguida, deixe sair uma pequena quantidade de urina para a sanita e depois colha a urina de jato médio para o copo para urina, sem interromper o fluxo **4b**. De seguida, esvazia a bexiga totalmente para a sanita **4c**.
5. Fechar bem o copo para urina com a tampa roscada, rodando para a direita. Tenha atenção para não contaminar o interior da tampa. Identifique o copo para urina com o seu nome e entregue o copo para urina com a amostra bem fechado imediatamente à pessoa responsável ou proceda conforme indicado pelo seu médico.



## Descarte

1. As diretrizes gerais de higiene e as normas legais para o descarte adequado dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
2. As luvas descartáveis impedem o risco de infeção.
3. Os copos para urina contaminados ou cheios devem ser descartados em recipientes de descarte adequados para substâncias biológicas perigosas, que podem então ser autoclavados e incinerados em seguida.
4. O descarte deve ocorrer numa instalação de incineração adequada ou por meio de uma autoclave (esterilização a vapor).












## Normas e diretrizes específicas do produto na versão atualmente válida

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






### Literatura adicional:

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

## Lista de símbolos e sinais:

	Número do artigo
	Designação do lote
	Prazo de validade
	Marcação CE
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Observar as instruções de utilização
	Em caso de reutilização: Risco de contaminação
	Armazenar protegido da luz do sol
	Armazenar em local seco
	Fabricante
	País de fabrico

### Além disso, aplica-se o seguinte a produtos estéreis:

	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior
	Esterilização por meio de irradiação
ou	
	Caminho de fluido estéril
	Não esterilizar novamente

Modificações técnicas reservadas.

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

### Scopul utilizării

Eprubetele de colectare a urinei cu capac filetat sunt folosite ca tuburi de colectare a probelor și sunt utilizate pentru colectarea, transportul și depozitarea urinei pentru determinări de diagnostic *in-vitro*. Produsele sunt destinate utilizării de către pacienți (prelevare de probe) sub supravegherea personalului medical și în medii profesionale de către personal medical și personal de laborator.

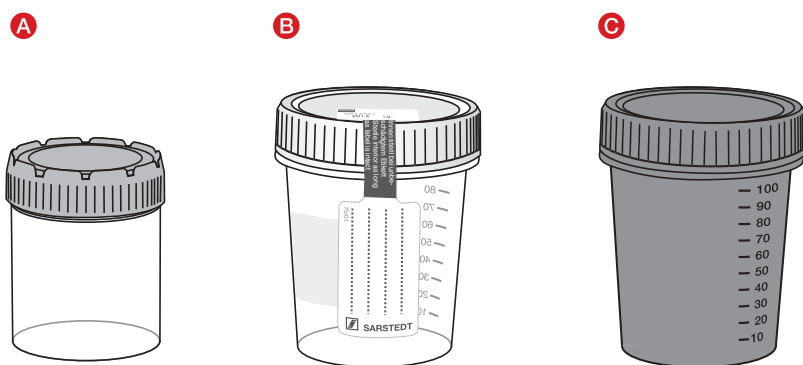
### Descrierea produsului

Eprubetele de colectare a urinei sunt oferite pentru volume de umplere de 70 ml și 100 ml. Cu excepția unei variante cu culoarea maro, eprubetele de colectare a urinei constau dintr-un recipient de plastic transparent. În funcție de design, capacele filetate corespunzătoare sunt incluse sau pot fi achiziționate suplimentar.

Eprubetele de colectare a urinei pentru un volum de umplere de 70 ml au o gradajie și sunt disponibile opțional cu și fără etichetă de hârtie, precum și sterile și nesterile.

Eprubetele de colectare a urinei pentru un volum de umplere de 100 ml au o gradajie și un câmp de scriere. În plus, sunt disponibile variante cu și fără etichetă de hârtie, etichetă dublă cu cod de bare, precum și etichetă de securitate. Există variante sterile și nesterile.

### Prezentarea articolului



### Eprubetă de colectare a urinei cu capac filetat

Tip	Descriere
<b>A</b>	Eprubetă de colectare a urinei, 70 ml, gradajie, cu sau fără etichetă, steril și nesteril
<b>B</b>	Eprubetă de colectare a urinei, 100 ml, gradajie, cu și fără etichetă, etichetă cu cod de bare dublu și etichetă de siguranță, steril și nesteril
<b>C</b>	Eprubetă de colectare a urinei, 100 ml, gradajie, cu proprietăți de protecție împotriva luminii, nesteril

### Indicații privind siguranța și atenționări

REȚINEȚI PENTRU VARIANTELE STERILE: NU UTILIZAȚI PRODUSUL DACĂ BLISTERUL DE AMBALARE SAU ETICHETA DE SIGURANȚĂ SUNT DETERIORATE.

- Precauții generale: Utilizați mănuși și alte echipamente individuale generale de protecție pentru a vă proteja împotriva urinei și a posibilei expuneri la agenți patogeni transmisibili prin probe biologice.
- Tratați toate probele biologice și ustensilele de prelevare a sângelui cu muchii/vârfuri ascuțite (canule) conform directivelor și procedurilor unității dvs. În cazul unei expuneri directe la probe biologice sau a unei leziuni prin înțepare cu acul, apelați la un medic, deoarece astfel se pot transmite HIV, HCV, HBV sau alte boli infecțioase. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția/unitatea dvs.
- Păstrați întotdeauna eprubeta de colectare a urinei umplută în poziție verticală și nu la îndemâna copiilor.
- Produsele sunt de unică folosință. Aruncați produsul și toate mijloacele auxiliare de prelevare în recipientele pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.
- După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produselor. Perioada de valabilitate se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

### Depozitare

Produsele se vor depozita la temperatura camerei.

### Transport

Produsele pot fi transportate împreună cu un tub secundar conform ADR (instrucțiuni de ambalare P650).

## Restricții

1. Prima urină de dimineață este cea mai potrivită pentru diagnosticul de urină. În mod ideal, trebuie să treacă cel puțin 4 ore între recoltarea probei de urină și ultima micțiune.
2. Se recomandă probe de urină cu jet mediu, deoarece acestea au o contaminare mai mică cu flora uretrală și/sau de mediu în comparație cu urina spontană. Detectarea bacteriilor (tip și număr) și, eventual, rezultatul examinării benzii de testare pot fi afectate negativ, de exemplu, de contaminarea genitală și/sau uretrală.
3. Dacă este posibil, proba de urină trebuie recoltată înainte de începerea terapiei antibacteriene.
4. Timpul de depozitare și temperatura pentru probele de urină depind de durabilitatea parametrilor care trebuie examinați. Fără stabilizare suplimentară, analiza urinei trebuie efectuată în decurs de una până la două ore.
5. Răcirea probei de urină la 2°–8°C este permisă și poate prelungi stabilitatea probei pentru unele soluții analitice. Excepții sunt parametrii sensibili la lumină, de exemplu, bilirubina și urobilinogenul. Pentru a-i proteja pe aceștia și pe alți parametri sensibili la lumină, se poate utiliza o eprubetă de colectare a urinei de 100 ml cu proprietăți de protecție împotriva luminii, articolul nr. 75.562.011, sau, de asemenea, o eprubetă urinară Monovette® cu proprietăți de protecție împotriva luminii, articolul nr. 10.252.030.
6. Răcirea la 2°–8°C poate favoriza precipitarea uraților amorfi sau a fosfaților în proba de urină, afectând astfel microscopia urinei.
7. Nu congelați probele de urină dacă sunt destinate unui sediment urinar.
8. Pentru diagnosticul microbiologic cultural, în absența transportului sau a prelucrării imediate a probei, se recomandă depozitarea urinei fie răcite la 2°–8°C, fie într-o Monovette® urinară cu acid boric, nr. articol 10.253.
9. Adecvarea flacoanelor de colectare a urinei pentru analiza oligoelementelor/metalelor nu a fost testată.
10. Benzile de testare a urinei sunt printre cele mai frecvent utilizate mijloace de diagnosticare. Înainte de a utiliza o bandă de testare, trebuie să se țină seama de specificațiile producătorului și de eventualele restricții.

## Prelevarea și manipularea probelor

**CITIȚI ACEST DOCUMENT ÎN ÎNTREGIME ÎNAINTE DE A ÎNCEPE COLECTAREA URINEI.**

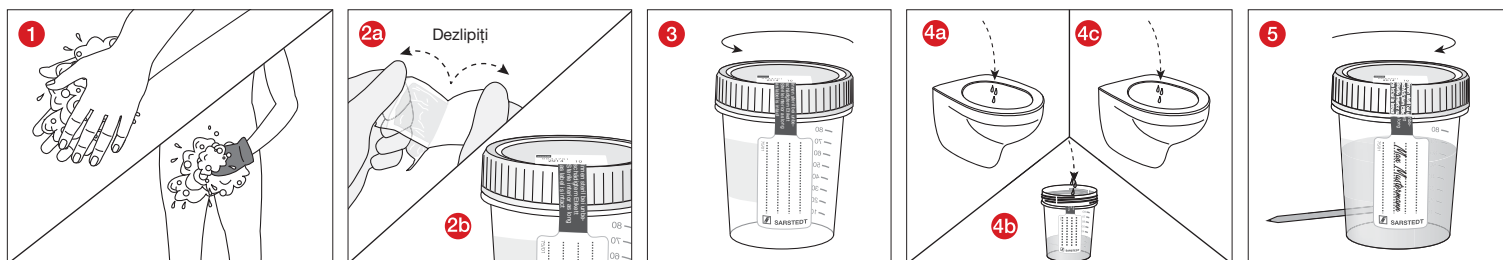
### Material de lucru necesar pentru prelevarea probelor

1. Eprubetă de colectare a urinei cu capac filetat
2. șervețele curate sau cârpe și prosoape

### Efectuare pentru obținerea jetului mediu de urină

Următorii pași sunt recomandați pentru recuperarea atentă a urinei din jetul mediu.

1. Curățați-vă bine mâinile și apoi zona genitală. Uscați cu o cârpă curată.
2. Numai pentru eprubete de colectare a urinei ambalate individual și sterile: Deschideți blisterul cu degetul mare și arătătorul folosind tehnica de dezlipire. Folia transparentă trebuie să fie orientată în sus **2a**. Numai pentru eprubetele de colectare a urinei cu etichetă de securitate (sterile): Asigurați-vă că eticheta de securitate nu este deteriorată **2b**.
3. Deschideți capacul eprubetei de colectare a urinei rotind-l în sens antiorar. Așezați capacul într-un loc igienic. Asigurați-vă că interiorul capacului nu este contaminat.
4. Mai întâi, lăsați o cantitate mică de urină în toaletă și apoi, fără a întrerupe jetul de urină, colectați jetul mediu de urină în eprubeta de colectare a urinei **4b**. Apoi goliți complet vezica urinară în toaletă **4c**.
5. Închideți bine cu capacul eprubeta de colectare a urinei, rotind-l în sens orar. Aveți grijă să nu contaminați interiorul capacului. Etichetați eprubeta de colectare a urinei cu numele dumneavoastră și returnați imediat recipientul de colectare a urinei bine închis împreună cu proba persoanei responsabile sau procedați conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră.



## Eliminare

1. Trebuie respectate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă a deșeurilor a materialelor infecțioase.
2. Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
3. Sistemele de recoltare pentru sânge capilar 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 și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

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






### Lecturi suplimentare:

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

## Legenda simbolurilor și a marcajelor:

	Număr articol
	Denumire lot
	Utilizabil până la
	Marcaj CE
	Diagnostic <i>in-vitro</i>
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	La reutilizare: Pericol de contaminare
	A se păstra ferit de lumina soarelui
	A se depozita într-un loc uscat
	Producător
	Țara de fabricație

### În plus, pentru produsele sterile se aplică următoarele:

	Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat
	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
	Sterilizare prin iradiere
sau	
	Circuit steril de fluide
	A nu se resteriliza

Sub rezerva modificărilor tehnice.

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

## Назначение

Контейнеры для сбора мочи используются в качестве емкостей для сбора, транспортировки и хранения образцов мочи для *in vitro* диагностики. Данные изделия предназначены для использования (сбора образцов) пациентами под руководством медицинских специалистов, а также для профессионального использования квалифицированным медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий.

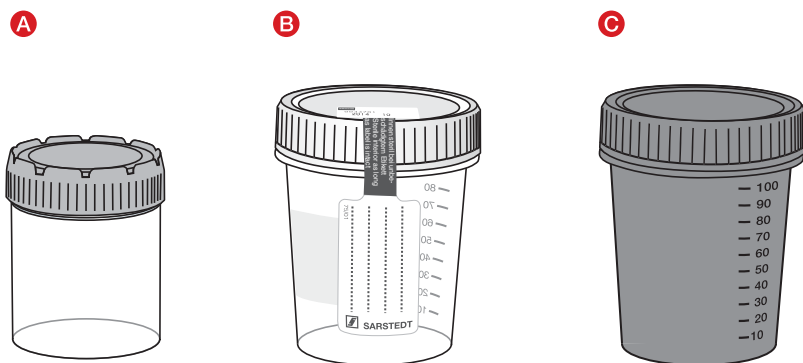
## Описание продукта

Контейнеры для сбора мочи рассчитаны на объем заполнения 70 мл или 100 мл. Контейнер для сбора представляет собой прозрачную пластиковую емкость (за исключением модели в коричневом цвете). В зависимости от версии контейнеры для сбора снабжены соответствующими резьбовыми крышками, которые могут входить в комплект либо приобретаться отдельно.

Контейнеры для сбора мочи емкостью 70 мл оснащены мерной шкалой и могут поставляться с бумажной этикеткой или без нее, а также в стерильных и нестерильных вариантах.

Контейнеры для сбора мочи емкостью 100 мл оснащены мерной шкалой и текстовым полем. Также доступны варианты с бумажной этикеткой и без нее, с двойной этикеткой со штрих-кодом и защитной этикеткой. Контейнеры для сбора доступны как в стерильных, так и в нестерильных исполнениях.

## Общие сведения об изделии



## Контейнер для сбора мочи SARSTEDT с резьбовой крышкой

Тип	Описание
<b>A</b>	Контейнер для сбора мочи, 70 мл, с мерной шкалой, с/без этикетки, стерильный/нестерильный
<b>B</b>	Контейнер для сбора для мочи, 100 мл, с мерной шкалой, с/без этикетки, с двойной этикеткой со штрих-кодом и защитной этикеткой, стерильный/нестерильный
<b>C</b>	Контейнер для сбора для мочи, 100 мл, с мерной шкалой, со светозащитными свойствами, нестерильный

## Меры предосторожности

**ПРИ РАБОТЕ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ИЗДЕЛИЯМИ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРОДУКТ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ БЛИСТЕРНОЙ УПАКОВКИ ИЛИ ЗАЩИТНОЙ ЭТИКЕТКИ.**

- 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.
- Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми инструментами для взятия проб (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
- Храните заполненные контейнеры для сбора мочи закрытыми и в недоступном для детей месте.
- Изделия предназначены для одноразового применения. Утилизируйте изделие и все вспомогательные средства для взятия образцов в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
- Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

## Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

## Транспортировка

Для транспортировки изделий можно использовать дополнительные контейнеры, соответствующие требованиям ДОПОГ (инструкция по упаковке P650).

## Ограничения

1. Оптимальным образцом для исследования является моча, собранная в утреннее время.  
В идеале между сбором образца мочи для исследования и предыдущим мочеиспусканием должно пройти не менее 4 часов.
2. Для исследования рекомендуется собирать образцы средней порции мочи, поскольку они в меньшей степени загрязнены уретральной и/или окружающей флорой по сравнению с пробами, полученными из спонтанной мочи. Загрязнение наружных половых органов и/или уретры может негативно сказаться на показателях выявляемости бактерий (их типа и количества), а также на результатах исследований, проводимых с использованием тест-полосок.
3. По возможности образец мочи должен быть собран до начала антибактериальной терапии.
4. Срок и температура хранения образцов мочи зависят от срока годности, предусмотренного для исследуемых параметров.  
В отсутствие дополнительной стабилизации анализы мочи должны проводиться в течение одного-двух часов.
5. Для повышения стабильности образца при работе с некоторыми аналитами исследуемый образец мочи может быть охлажден до 2 °С–8 °С. Данная норма имеет исключения, связанные со светочувствительными параметрами, например с билирубином и уробилиногеном. Для защиты этих и других светочувствительных параметров рекомендуем использовать контейнеры для сбора мочи объемом 100 мл со светозащитными свойствами, Кат. № 75.562.011 либо Urin-Monovette® Z со светозащитными свойствами, Кат. № 10.252.030.
6. Охлаждение при температуре 2 °С–8 °С может способствовать осаждению аморфных уратов или фосфатов в образце мочи и повлиять на микроскопическое исследование мочи.
7. Не замораживайте образцы мочи, если они предназначены для получения мочевого осадка.
8. В случае отсутствия возможностей для немедленной транспортировки и обработки образцов, предназначенных для микробиологической (культуральной) диагностики, рекомендуется хранить их в охлажденном состоянии при температуре 2 °С–8 °С либо в пробирке Urin-Monovette® с борной кислотой, Кат. № 10.253.
9. Контейнеры для сбора мочи не проходили испытание на пригодность для использования в исследовании на содержание микроэлементов/металлов.
10. Тест-полоски являются одним из наиболее популярных диагностических инструментов, применяемых при исследовании образцов мочи.  
Перед использованием тест-полоски внимательно ознакомьтесь с информацией от производителя и примите во внимание возможные ограничения.

## Сбор и обработка проб

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

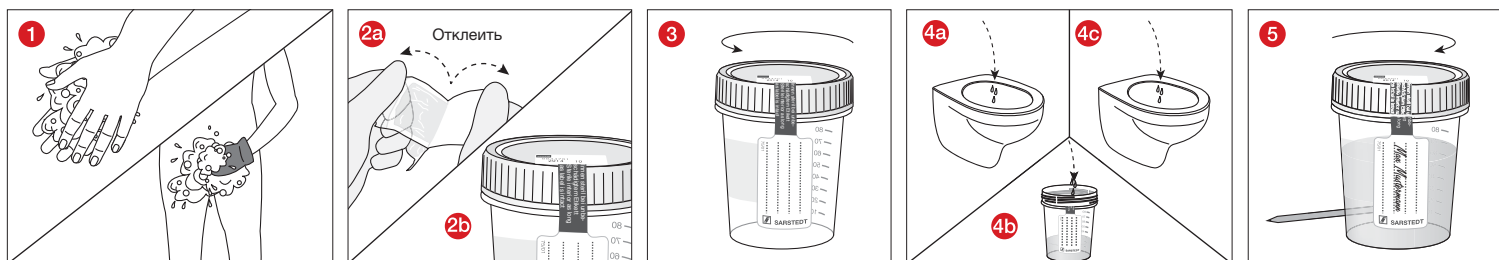
### Рабочий материал, требуемый для отбора проб:

1. Контейнер для сбора мочи SARSTEDT с резьбовой крышкой
2. Чистые салфетки или мочалка и полотенце

### Процедура сбора средней порции мочи

Для правильного сбора средней порции мочи выполните следующие действия.

1. Тщательно вымойте руки, а затем проведите тщательный туалет наружных половых органов. Насухо вытрите чистой салфеткой.
2. Только для контейнеров для сбора в индивидуальной стерильной упаковке: вскройте блистерную упаковку большим и указательным пальцами, используя технику отслаивания. Прозрачная пленка должна быть обращена вверх. **2a**  
Только для контейнеров для мочи с защитной этикеткой (стерильных): убедитесь, что защитная этикетка не повреждена. **2b**
3. Откройте крышку контейнера для сбора, повернув ее против часовой стрелки. Положите крышку на соответствующую чистую поверхность. Убедитесь, что внутренняя сторона крышки не загрязнена.
4. Первую порцию мочи спустите в унитаз, а затем, не прерывая струю, соберите среднюю порцию мочи в контейнер. **4b**  
После этого полностью опорожните мочевой пузырь в унитаз. **4c**
5. Плотно закройте контейнер для сбора мочи крышкой, повернув ее по часовой стрелке. Избегайте загрязнения внутренней части крышки. Укажите на этикетке контейнера для сбора мочи Ваши ФИО, плотно закройте его и сразу передайте специалисту для проведения анализа или действуйте в соответствии с указаниями врача.



## Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные контейнеры для сбора следует утилизировать в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
4. Утилизация должна осуществляться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

## Стандарты и рекомендации в действующей редакции

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

### Дополнительная литература:

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

## Расшифровка символов и обозначений:



Артикульный номер



Обозначение партии



Годен до



Знак CE



Лабораторная диагностика



Соблюдайте инструкцию по эксплуатации



При повторном использовании: Опасность заражения



Предохраняйте от воздействия солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Производитель



Страна изготовления

### Дополнительные обозначения для стерильных продуктов:



Не используйте, если упаковка повреждена



Одинарная стерильная барьерная система с внешней предохранительной упаковкой



Стерилизация облучением

или



Стерильная жидкость внутри изделия



Не подвергать повторной стерилизации

Сохраняются права на технические изменения.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и компетентный орган соответствующей страны.



## Účel použitia

Poháre na moč so skrutkovacím uzáverom sa používajú ako nádoby na vzorky a slúžia sa na odber, prepravu a skladovanie moču na diagnostiku *in-vitro*. Výrobky sú určené na použitie pacientmi (odber vzoriek) pod vedením zdravotníckych pracovníkov a zdravotníckymi pracovníkmi a laboratórnym personálom v profesionálnom prostredí.

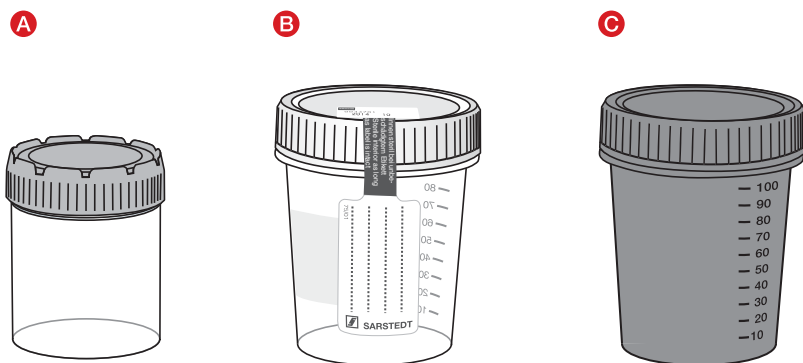
## Opis výrobku

V ponuke sú poháre na moč s objemom 70 ml a 100 ml. Okrem variantu v hnedom farebnom vyhotovení pozostávajú poháre na moč z priehľadnej plastovej nádoby. Príslušné skrutkovacie uzávery sú v závislosti od dizajnu súčasťou balenia alebo sa dajú zakúpiť samostatne.

Poháre na moč s objemom 70 ml majú mierku a sú voliteľne k dispozícii s papierovým štítkom alebo bez štítku, ako aj sterilné a nesterilné.

Poháre na moč s objemom 100 ml majú mierku a popisné pole. Okrem toho sú dostupné varianty s papierovým štítkom aj bez štítku, so štítkom s dvojitým čiarovým kódom, ako aj bezpečnostným štítkom. V ponuke sú sterilné aj nesterilné vyhotovenia.

## Prehľad výrobkov



## Pohár na moč so skrutkovacím uzáverom

Typ	Opis
A	Pohár na moč, 70 ml, mierka, so štítkom alebo bez štítku, sterilný a nesterilný
B	Pohár na moč, 100 ml, mierka, so štítkom alebo bez štítku, so štítkom s dvojitým čiarovým kódom a bezpečnostným štítkom, sterilný a nesterilný
C	Pohár na moč, 100 ml, mierka, s ochranou proti svetlu, nesterilný

## Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

UPOZORNENIE PRE STERILNÉ VARIANTY: NEPOUŽÍVAJTE VÝROBOK, AK JE BLISTROVÝ OBAL ALEBO BEZPEČNOSTNÝ ŠTÍTKO POŠKODENÝ.

- Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred kontaktom s močom a pred možným vystavením patogénom, ktoré sú prenášané biologickým materiálom vzorky.
- So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôckami na odber (ihly) zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami alebo pri poranení ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
- Naplnené poháre na moč skladujte vždy uzavreté vo zvislej polohe a mimo dosahu detí.
- Výrobky sú určené na jednorazové použitie. Výrobky a všetky pomôcky na odber zlikvidujte v nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
- Po uplynutí doby použiteľnosti sa pomôcky už nesmú používať. Doba použiteľnosti končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

## Skladovanie

Výrobky skladujte pri izbovej teplote.

## Preprava

Výrobky je možné prepravovať spolu vo vyhovujúcej sekundárnej nádobe podľa ADR (nariadenie o obaloch P650).

## Obmedzenia

1. Na diagnostiku moču sa najlepšie hodí prvý ranný moč. V ideálnom prípade by medzi odberom vzorky moču a posledným močením mali uplynúť najmenej 4 hodiny.
2. Odporúča sa odobrať vzorky zo stredného prúdu moču, pretože v porovnaní so spontánnym močom sú menej kontaminované uretrálnou a/alebo okolitou flórou. Detekciu baktérií (typ a počet) a prípadne aj výsledok vyšetrenia testovacím prúžkom môže nepriaznivo ovplyvniť napr. kontaminácia genitálií a/alebo močovej rúry.
3. Pokiaľ to je možné, vzorka moču by sa mala odobrať pred začatím antibakteriálnej liečby.
4. Doba skladovania a teplota pri skladovaní vzoriek moču závisia od doby použiteľnosti parametrov určených na diagnostiku. Bez dodatočnej stabilizácie by sa analýza moču mala vykonať do jednej až dvoch hodín.
5. Chladenie vzorky moču pri teplote 2 až 8 °C je prípustné a môže predĺžiť stabilitu vzorky pre niektoré analyty. Výnimku tvoria parametre citlivé na svetlo, ako napríklad bilirubín a urobilinogén. Na ochranu týchto a ďalších parametrov citlivých na svetlo sa môže použiť 100 ml pohár na moč s ochranou proti svetlu, katalógové č. 75.562.011, alebo aj skúmavka na moč Monovette® s ochranou proti svetlu, katalógové č. 10.252.030.
6. Chladenie pri 2 až 8 °C môže podporiť vyzrážanie amorfných urátov alebo fosfátov vo vzorke moču, a tým narušíť mikroskopiю moču.
7. Vzorky moču nezmrazujte, ak sú určené na močový sediment.
8. V prípade, že vzorku nie je možné prepraviť alebo okamžite spracovať, na kultivačnú mikrobiologickú diagnostiku sa odporúča uskladniť moč v chlade pri teplote 2 až 8 °C alebo v skúmavke na moč Monovette® s kyselinou boritou, katalógové č. 10.253.
9. Vhodnosť vzorky moču na analýzu stopových prvkov / kovov nebola testovaná.
10. Testovacie prúžky na moč patria k najčastejšie používaným diagnostickým pomôckam.  
Pred použitím testovacieho prúžku je potrebné vziať do úvahy špecifikácie výrobcu a možné obmedzenia.

## Odber vzoriek a manipulácia

**PRED ODBEROM MOČU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.**

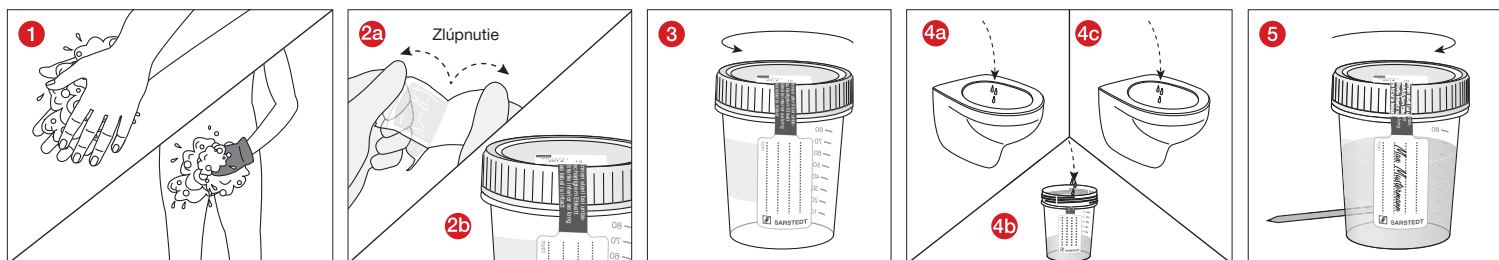
### Pracovný materiál potrebný na odber vzorky

1. Pohár na moč so skrutkovacím uzáverom
2. Čisté utierky alebo handra a uterák

### Vykonanie pre odber stredného prúdu moču

Nasledujúce kroky sa odporúčajú pre správny odber stredného prúdu moču.

1. Dôkladne si umyte ruky a následne aj oblasť genitálií. Osušte sa čistým uterákom.
2. Postup iba pri použití sterilne balených pohárov na moč: Otvorte blistrové balenie technikou odlepenia palcom a ukazovákom. Priehľadná fólia musí smerovať nahor **2a**. Len v prípade pohára na moč s bezpečnostným štítkom (sterilný): Uistite sa, že bezpečnostný štítk je nepoškodený **2b**.
3. Otvorte uzáver pohára na moč otočením proti smeru hodinových ručičiek. Odložte uzáver na hygienické miesto. Dávajte pozor, aby sa vnútorná strana uzáveru nekontaminovala.
4. Najskôr vypustíte malé množstvo moču do toalety a potom zachyťte stredný prúd moču do pohára na moč bez toho, aby ste prúd moču prerušili **4b**. Následne úplne vyprázdnite močový mechúr do toalety **4c**.
5. Pohár na moč pevne uzavrite uzáverom tak, že otočíte skrutkovacím uzáverom v smere hodinových ručičiek. Dbajte na to, aby ste neznečistili vnútornú stranu uzáveru. Pohár s močom označte svojim menom a tesne uzavretý pohár so vzorkou ihneď odovzdajte zodpovednej osobe alebo postupujte podľa pokynov lekára.



## Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Kontaminované alebo naplnené poháre na moč likvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávať a spaľiť.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spaľovacom zariadení alebo autoklávaním (sterilizácia parou).

## Normy a smernice špecifické pre produkt v platnom znení

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

### Ďalšia literatúra:

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

## Legenda symbolov a označení:



Katalógové číslo



Kód dávky



Použiteľné do



Značka CE



Diagnostika *in-vitro*



Postupujte podľa návodu na použitie



Pri opakovanom použití: Nebezpečenstvo kontaminácie



Chrániť pred slnkom



Uchovávať v suchu



Výrobca



Krajina pôvodu

### Ďalej sa na sterilné výrobky vzťahuje nasledovné:



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Jednoduchý systém sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom



Sterilizované žiarením

alebo



Sterilná dráha tekutiny



Zákaz opakovanej sterilizácie

Technické zmeny vyhradené.

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

## Namen uporabe

Posodice za urin z navojnim pokrovčkom uporabljamo kot posodice za vzorce in so namenjene zbiranju, prevozu in shranjevanju urina za *in-vitro* diagnosticiranje. Izdelke pod vodstvom strokovnih zdravstvenih delavcev uporabljajo bolniki (jemanje vzorcev), v profesionalnem okolju pa jih uporabljajo strokovni zdravstveni in laboratorijski delavci.

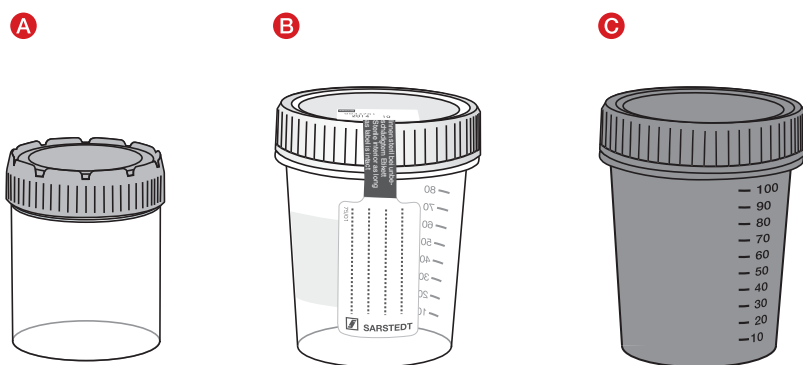
## Opis izdelka

Posodice za urin so na voljo s prostornino za polnjenje 70 ml in 100 ml. Z izjemo različice rjave barve so plastične posodice za urin prozorne. Pri posameznih različicah so ustrezni navojni pokrovčki priloženi, sicer jih je mogoče kupiti posebej.

Posodice za urin s prostornino polnjenja 70 ml imajo označeno merilno lestvico in so na voljo s papirnato nalepko ali brez nje, v sterilni in nesterilni različici.

Posodice za urin s prostornino polnjenja 100 ml imajo označeno merilno lestvico in polje za napis. Na voljo so tudi različice s papirnato nalepko in brez nje, z dvojno nalepko s črtno kodo in varnostno nalepko. Na voljo so sterilne in nesterilne različice.

## Pregled izdelkov



## Posodica za urin z navojnim pokrovčkom

Vrsta	Opis
A	Posodica za urin, 70 ml, merilna lestvica, z nalepko in brez nje, sterilna in nesterilna
B	Posodica za urin, 100 ml, merilna lestvica, z nalepko in brez nje, dvojna nalepka s črtno kodo in varnostna nalepka, sterilna in nesterilna
C	Posodica za urin, 100 ml, merilna lestvica, z zaščito pred svetlobo, nesterilna

## Varnostna navodila in opozorila

PRI STERILNIH RAZLIČICAH UPOŠTEVAJTE NASLEDNJE: IZDELKA NE UPORABLJAJTE, ČE STA PRETISNI OMOT ALI VARNOSTNA NALEPKA POŠKODOVANA.

- Splošni previdnostni ukrepi: Uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred stikom z urinom in pred morebitno izpostavljenostjo patogenom, ki se prenašajo z vzorčnim materialom.
- Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim/koničastim priborom za odvzem (kanilami) ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge infekcijske bolezni. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Napolnjene posodice za urin vedno hranite pokončno zaprte in na otrokom nedosegljivem mestu.
- Izdelki so predvideni za enkratno uporabo. Izdelke in ves pribor za odvzem odložite v posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.
- Izdelkov po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

## Shranjevanje

Izdelek hranite na sobni temperaturi.

## Prevoz

Izdelke lahko prevažate skupaj v sekundarni posodi, skladno z ADR (navodila za embalažo P650).

## Omejitve

1. Za diagnostiko urina je najbolj primeren jutranji urin. V idealnem primeru naj med odvzemom vzorca urina in zadnjim uriniranjem potečejo najmanj 4 ure.
2. Priporočamo odvzem vzorca srednjega curka urina, ker je manj kontaminiran zaradi flore sečnice in sečil v primerjavi z naključnim urinom. Na odkrivanje bakterij (vrsto in število) in morda tudi na rezultat preiskav s testnimi lističi lahko negativno vpliva npr. genitalna in/ali uretralna kontaminacija.
3. Če je mogoče, je treba vzorec urina odvzeti pred začetkom protibakterijske terapije.
4. Temperatura shranjevanja vzorcev urina je odvisna od uporabnosti parametrov preiskave. Brez dodatne stabilizacije je treba urin analizirati v roku ene ali dveh ur.
5. Dovoljeno je hlajenje vzorca urina pri 2°–8 °C, ki lahko podaljša stabilnost vzorca za nekatere analize. Obstajajo izjeme pri parametrih, občutljivih na svetlobo, kot sta bilirubin in urobilinogen. Za zaščito teh in drugih na svetlobo občutljivih parametrov se lahko uporabi posodica za urin 100 ml z zaščito pred svetlobo, št. art. 75.562.011 ali tudi urinska epruveta Monovette® z zaščito pred svetlobo, št. art. 10.252.030.
6. Hlajenje pri 2°–8 °C lahko spodbuja obarjanje amorfnih uratov ali fosfatov v vzorcu urina in tako vpliva na mikroskopijo urina.
7. Vzorcev urina ne zamrznete, če so namenjeni za urinski sediment.
8. Če vzorca urina za diagnostiko mikrobioloških kultur ni mogoče transportirati oz. v laboratoriju takoj obdelati, priporočamo, da urin ohladite in hranite pri 2° do 8 °C ali v urinski epruveti Monovette® z borovo kislino, št. art. 10.253.
9. Primernost vzorca urina za analizo elementov v sledovih/kovin ni bila preizkušena.
10. Testni lističi za analizo urina so med najpogostejše uporabljenimi diagnostičnimi pripomočki. Pred uporabo testnega lističa je treba upoštevati navodila, ki jih je pripravil proizvajalec in morebitne omejitve.

## Odvzem vzorca in rokovanje

### PRED ODVZEMOM URINA V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

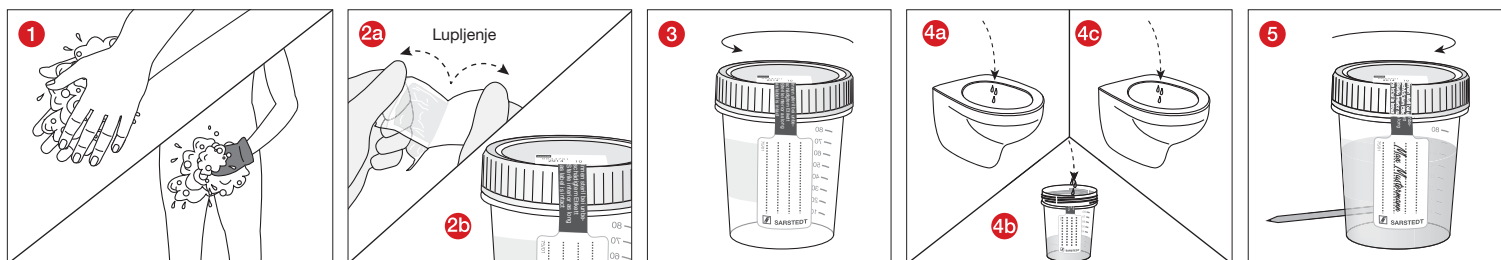
#### Material, potreben za odvzem vzorca

1. Posodica za urin z navojnim pokrovčkom
2. Čiste krpice ali pralne krpe in brisača

#### Postopek za odvzem srednjega curka urina

Za natančen odvzem srednjega curka urina priporočamo naslednje korake.

1. Najprej temeljito umijte svoje roke in nato področje genitalij. Obrišite jih s čisto krpico.
2. Samo pri posamezno sterilno pakiranih posodicah za urin: S palcem in kazalcem odprite pretisni oмот s tehniko lupljenja. Prozorna folija mora gledati navzgor **2a**. Samo pri posodicah za urin z varnostno nalepko (sterilne): Prepričajte se, da varnostna nalepka ni poškodovana **2b**.
3. Odprite pokrov posodice za urin, tako da ga obračate v nasprotni smeri urnega kazalca. Pokrov postavite na higiensko mesto. Zagotovite, da se notranja stran pokrova ne kontaminira.
4. Najprej prvi curek urina spustite v stranišče in nato, ne da bi curek prekinili, zajemite srednji curek urina v posodico za urin **4b**. Nato preostanek spet izpraznite v stranišče **4c**.
5. Posodico za urin tesno zaprite s pokrovčkom, tako da ga obrnete v smeri urnega kazalca. Pazite, da ne kontaminirate notranje strani pokrovčka. Posodico za urin označite s svojim imenom in čvrsto zapro posodico za urin z vzorcem takoj oddajte pristojni osebi ali ravnajte ponavdilih svojega zdravnika.



## Odlaganje med odpadke

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










## Za izdelek specifični standardi in smernice v vsakokratni ustrezni veljavni različici

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






### Dodatna literatura:

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

## Simboli in označevalne kode:

	Številka izdelka
	Oznaka serije
	Uporabno do
	Znak CE
	<i>In-vitro</i> diagnostika
	Upoštevajte navodila za uporabo.
	Pri ponovni uporabi: Nevarnost kontaminacije
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.
	Hranite na suhem mestu.
	Proizvajalec
	Država, v kateri je bil izdelek izdelan.

### Dodatno velja za sterilne izdelke:

	Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže.
	Enojni sistem sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo
	Sterilizacija z obsevanjem
ali	
	Sterilno dovajanje tekočin
	Ne sterilizirajte ponovno.

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

O vseh resnih dogodkih v zvezi z izdelkom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

## Användning

Urinbägare med skruvförslutning används för insamling, transport och förvaring av urin för diagnostiska Analyser *in-vitro*. Produkterna är avsedda för användning av patienter under ledning av medicinskt utbildad personal (provinsamling) samt för professionell användning av medicinskt utbildad personal.

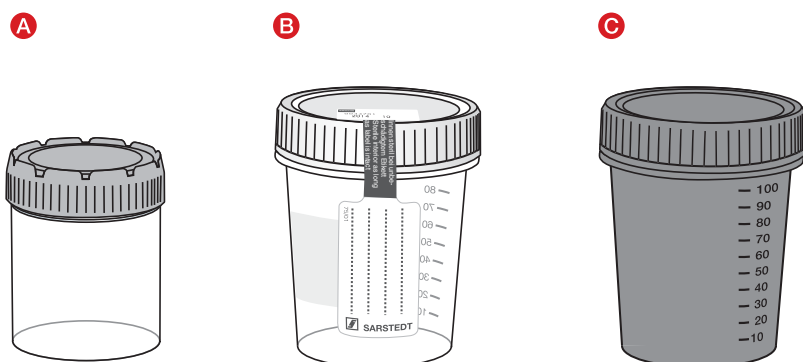
## Produktbeskrivning

Urinbägarna erbjuds med fyllvolym på 70 ml och 100 ml. Urinbägarna består av klara plastkärl, förutom en bruntonad variant. Deras respektive skruvförslutningar medföljer utifrån utförande eller kan införskaffas separat.

Urinbägare med fyllnadsvolymer på 70 ml har gradering och kan erhållas med eller utan pappersetikett, samt i steril eller icke-steril variant.

Urinbägare med fyllnadsvolymer på 100 ml har gradering och en märkningsyta. Vidare finns varianter med eller utan pappersetikett, dubbelstreckkodetikett samt säkerhetsetikett tillgängliga. Sterila och icke-sterila varianter finns tillgängliga.

## Produktöversikt



## Urinbägare med skruvförslutning

Typ	Beskrivning
A	Urinbägare, 70 ml, gradering, med och utan etikett, steril och icke-steril
B	Urinbägare, 100 ml, med och utan etikett, dubbelstreckkodetikett samt säkerhetsetikett, steril och icke-steril
C	Urinbägare, 100 ml, gradering, med ljusskyddande egenskaper, icke-steril

## Säkerhetsanvisningar och varningar

OBSERVERA FÖLJANDE FÖR STERILA VARIANTER: ANVÄND INTE PRODUKTEN OM BLISTERFÖRPACKNINGEN ELLER SÄKERHETSETIKETTEN ÄR SKADAD.

- Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och lämplig personlig skyddsutrustning för skydd mot urin och möjlig exponering för med biologiskt provmaterial överförda patogener.
- Behandla alla biologiska prover och stickande/skärande tillbehör till provtagning (kanyler) enligt klinikkens riktlinjer och förfaranden. Uppsök läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras på detta sätt. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
- Fyllda urinbägare ska alltid förvaras stängda, uppräta och oåtkomliga för barn.
- Produkterna är avsedda för engångsbruk. Avfallshandtera produkterna och alla hjälpmedel för provtagning i avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
- Produkterna får inte längre användas efter att hållbarhetstiden har löpt ut. Sista förbrukningsdag är den sista dagen i angiven månad och år.

## Förvaring

Produkterna skall förvaras i rumstemperatur.

## Transport

Produkterna kan transporteras tillsammans i ett sekundärkärl motsvarande ADR (förpackningsinstruktion P650).

## Begränsning

1. För urindiagnostik lämpar sig den första morgonurinen bäst. I idealfall ska det ha gått minst 4 timmar efter den senaste urineringen innan urinprovtagningen utförs.
2. Mittstråleurin rekommenderas, då den jämfört med spontanurin har en mindre kontaminering genom uretra- och/eller omgivningsfloran. Påvisande av bakterier (art och antal) samt möjligen resultatet av en analys med testremsa kan påverkas negativt genom t.ex. kontamination från genitalier eller urinrör.
3. Urinprovet ska om möjligt tas före inledande av en antibakteriell behandling.
4. Förvaring och temperatur för urinprov beror på hållbarheten av de parametrar som ska undersökas. Utan extra stabilisering ska urinalysen utföras inom en till två timmar.
5. Kylning av urinprovet vid 2° till 8 °C är tillåtet och kan förlänga hållbarheten för vissa ämnen. Undantag är exempelvis ljuskänsliga parametrar som exempelvis bilirubin och urobilinogen. För att skydda dessa och andra ljuskänsliga parametrar kan man använda en urinbägare 100 ml med ljusskyddande egenskaper, art.nr. 75.562.011, eller en urin-Monovette® med ljusskyddande egenskaper, art.nr. 10.252.030.
6. Kylning vid 2° till 8 °C kan gynna utfällningen av amorfa urater eller fosfater i urinprovet och därmed påverka urinmikroskopin negativt.
7. Urinproverna ska inte frysas om de är avsedda för urinsediment.
8. För den kulturella mikrobiologiska diagnostiken rekommenderas vid brist på möjlighet till transport resp. omedelbar bearbetning av proverna att urinen förvaras antingen kyld vid 2° till 8 °C eller i en urin-Monovette® med borsyra, art.nr. 10.253.
9. Urinprovets lämplighet för analys av spårämnen/metaller har inte testats.
10. Urintestremor hör till de vanligaste diagnostiska hjälpmedlen. Inför användning av testremor ska tillverkarens anvisningar och eventuella begränsningar beaktas.

## Provtagning och hantering

LÄS GENOM HELA DETTA DOKUMENT INNAN DU BÖRJAR MED URINUPPSAMLINGEN.

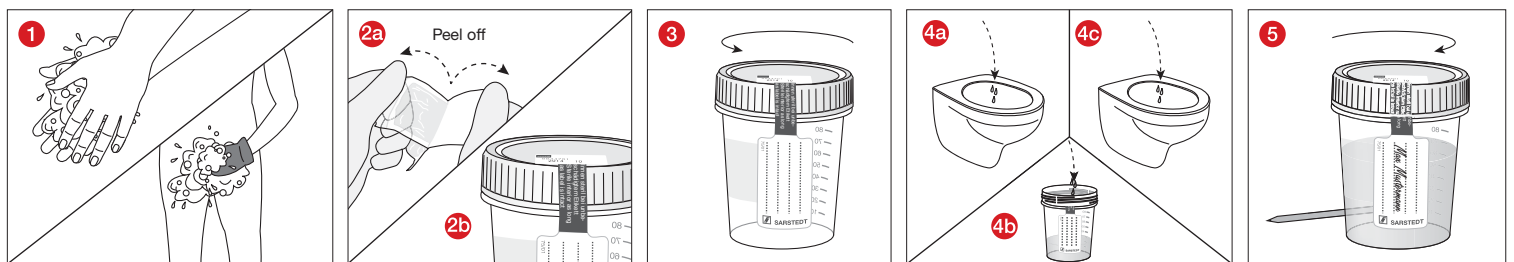
### Nödvändigt arbetsmaterial för provtagning

1. Urinbägare med skruvförslutning
2. Rena dukar eller tvättlappar och handduk

### Genomförande för uppsamling av mittstråleurin

Följande steg rekommenderas för en omsorgsfull uppsamling av mittstråleurin.

- 1 Rengör dina händer ordentligt och därefter genitalområdet. Torka dig med en ren handduk.
- 2 Endast vid enskilda sterilt förpackade urinbägare: Öppna blisterförpackningen med tumme och pekfinger med peel-off-teknik. Den transparenta folien måste vara uppåt **2a**. Endast vid urinbägare med säkerhetsetikett (steril): Kontrollera att säkerhetsetiketten är oskadad **2b**.
- 3 Öppna urinbägarens lock genom att vrida det moturs. Lägg locket åt sidan på en ren plats. Se till att locket insida inte kontamineras.
- 4 Urinera den första strålen direkt i toaletten och fånga sedan upp mittstrålen i urinbägaren, utan att avbryta urineringen **4b**. Fortsätt sedan att urinera den sista mängden urin direkt i toaletten tills dess att blåsan tömts helt **4c**.
- 5 Förslut urinbägaren ordentligt med locket genom att skruva det medsols. Var noga med att inte kontaminera locket insida. Märk urinbägaren med ditt namn och ge omedelbart den ordentligt förslutna urinbägaren med urinprovet tills ansvarig person eller följ din läkares anvisningar.



## Avfallshantering

1. Ta hänsyn till och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser gällande korrekt avfallshantering av smittförande material.
2. Engångshandskar minskar risken för infektion.
3. Kontaminerade eller fyllda urinbägare måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall, som direkt kan autoklaveras och brännas.
4. Avfallshanteringen måste ske i för ändamålet lämpliga förbränningsanläggningar eller genom autoklavering (ångsterilisering).



## Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive gällande version

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

### Ytterligare litteratur:

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

## Förklaring av symboler och märkning:



Artikelnummer



Satsnummer



Användbar till och med



CE-märkning



*In-vitro*-diagnostik



Följ bruksanvisningen



Vid återanvändning: Kontamineringsrisk



Förvaras skyddad mot solljus



Förvaras torrt



Tillverkare



Tillverkningsland

### Dessutom gäller för sterila produkter:



Använd inte produkten om förpackningen är skadad



Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning



Sterilisering genom bestrålning

eller



Steril vätskebanor



Får ej omsteriliseras

Med reservation för tekniska ändringar.

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

**Kullanım amacı**

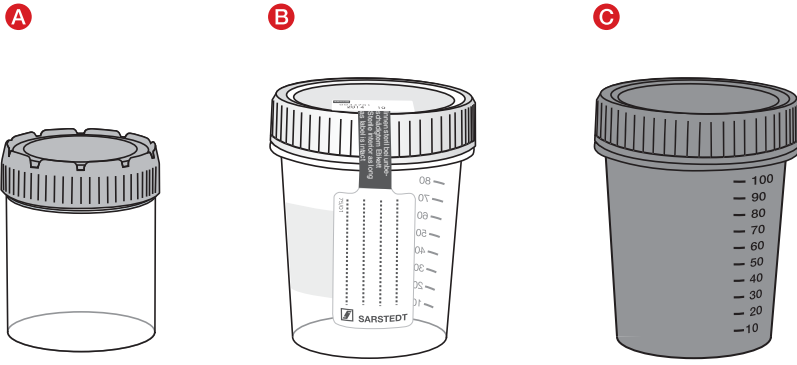
Vidalı kapaklı idrar kapları, *in-vitro* teşhis belirlemeleri için idrarın toplanması, saklanması ve işlenmesi için kullanılan numune kaplarıdır. Ürünler, sağlık uzmanlarının yönlendirmesi ile hastanın kullanması (örnek alımı) ve sağlık uzmanları ve laboratuvar personeli tarafından profesyonel bir ortamda kullanılması ve uygulanması için tasarlanmıştır.

**Ürün açıklaması**

İdrar kapları 70 ml ve 100 ml'lik dolun hacmi seçenekleri ile sunulmaktadır. İdrar kapları, kahverengi boyanmış bir çeşidi dışında şeffaf plastik kaplardan oluşmaktadır. Uygun vidalı kapaklar tasarım bağı olarak bulunur veya sonradan da alınabilir.

70 ml dolun hacmine sahip idrar kaplarının üzerlerinde bir ölçek bulunur ve isteğe bağlı olarak bir kâğıt etiketi ile veya kâğıt etiketsiz ve steril ya da steril olmayan versiyonu ile alınabilir.

100 ml dolun hacmine sahip idrar kapları üzerlerinde bir ölçek ve bir metin alanı bulunur. Ayrıca kâğıt etiketli, çift barkod etiketli ve güvenlik etiketli veya bunların olmadığı çeşitler de mevcuttur. Steril ve steril olmayan versiyonlar sunulmaktadır.

**Ürünün kısa açıklaması****Vidalı kapaklı idrar kabı**

Tipi	Açıklama
<b>A</b>	İdrar kapları, 70 ml, ölçek, etiketli veya etiketsiz, steril veya steril değil
<b>B</b>	İdrar kapları, 100 ml, ölçek, etiketli veya etiketsiz, çift barkod etiketli ve etiketsiz veya güvenlik etiketli veya etiketsiz, steril ve steril değil
<b>C</b>	İdrar kabı, 100 ml, ölçek, ışık koruma özelliği, steril değil

**Güvenlik ve uyarı bilgileri**

STERİL ÇEŞİTLERDE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER: BLİSTER AMBALAJ VEYA GÜVENLİK ETİKETİ HASARLI İSE ÜRÜNÜ KULLANMAYIN.

- Genel önlemler: İdrara ve biyolojik örnek kaynaklı patojenlere olası maruz kalmaya karşı korunmak için eldiven ve diğer genel kişisel koruyucu ekipmanlar kullanın.
- Tüm biyolojik örneklerini ve keskin/sivri örnek alma gereçlerini (kanüller) direktiflere ve düzenleme işlemlerine uygun olarak kullanın. Biyolojik örneklerle doğrudan maruz kalma veya iğne batmasından kaynaklanan yaralanma durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden doktora danışın. Kurumunuzdaki emniyet kurallarına ve ilkelerine uyulması zorunludur.
- Dolu idrar kaplarını her zaman dik ve kapalı ve çocukların erişemeyeceği şekilde saklayın.
- Ürünler tek kullanımlıktır. Ürünü ve tüm alım yardımcılarını biyolojik tehlikeli maddeler için öngörülen bertaraf kaplarında bertaraf edin.
- Ürünler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.

**Depolama**

Ürünler oda sıcaklığında depolanmalıdır.

**Taşıma**

Ürünler, ADR (paketleme talimatı P650) uyumlu ikincil bir kap içinde taşınabilir.

## Sınırlamalar

1. Sabah çıkarılan ilk idrardan alınan numuneler idrar teşhisi için en uygundur. İdrar örneğinin alınması ve son idrar çıkarma arasında ideal durumda en az 4 saat olmalıdır.
2. Spontan idrara göre üretral ve/veya çevresel flora bakımından daha az kirliliğe sahip olmalarından dolayı orta akım idrar numuneleri önerilmektedir. Bakterilerin (tür ve sayı) tespiti ve muhtemelen test şeridi incelemesinin sonucu, örneğin genital ve/veya üretral kirlilikten olumsuz etkilenebilir.
3. İdrar örneği mümkün olduğunca antibakteriyel tedavinin başlangıcından önce alınmalıdır.
4. İdrar örnekleri için depolama süresi ve sıcaklığı, incelenecek parametrelerin raf ömrüne bağlıdır. İdrar analitiği, ilave bir stabilizasyon olmadan bir ila iki saat içinde yapılmalıdır.
5. İdrar örneğinin 2° ila 8°C'de soğutulması kabul edilebilir ve bazı analitler için örnek stabilitesini uzatabilir. Bilirubin ve ürobilinojen gibi ışığa duyarlı parametreler için istisnalar söz konusudur. Bu ve diğer ışığa duyarlı parametreleri korumak için 75.562.011 ürün numaralı, ışık koruma özellikli 100 ml idrar kabı veya 10.252.030 ürün numaralı, ışık koruma özellikli bir idrar Monovette® de kullanılabilir.
6. 2° ila 8°C değerindeki soğutma, idrar örneğinde amorf üratların veya fosfatların çökmesini destekleyebilir ve böylece idrar mikroskopisini etkileyebilir.
7. Bunlar idrar çökeltilisi için tasarlanmışsa idrar örneklerini dondurmayın.
8. Kültürel mikrobiyolojik teşhis için, numunenin taşınmadığı veya derhal işlenmediği durumlarda, idrarrın 2°C ila 8°C'de soğutulması veya borik asitli, 10.253 ürün numaralı bir idrar Monovette® de saklanması önerilir.
9. İdrar örneğinin eser element/metallerin analizi için uygunluğu kontrol edilmemiştir.
10. İdrar test şeritleri, en sık kullanılan teşhis yardımcı maddeleri olarak kabul edilir. Bir test şeridi kullanılmadan önce üreticinin talimatları ve olası kısıtlamalar dikkate alınmalıdır.

## Örnek alımı ve kullanım

### İDRAR ALIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU BELGENİN TAMAMINI OKUYUN.

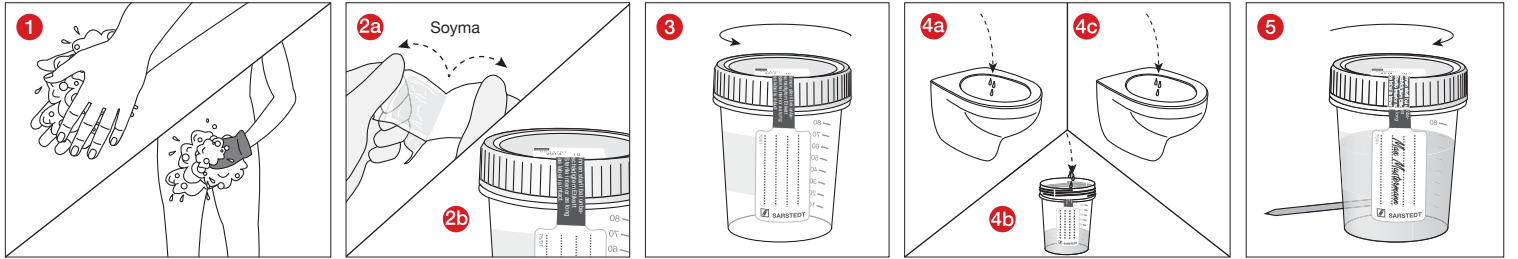
#### Örnek almak için gerekli malzemeler

1. Vidalı kapaklı idrar kabı
2. Temiz havlu veya bez ve el bezi

#### Orta akım idrar alımının gerçekleştirilmesi

Aşağıdaki adımlar düzgün bir orta akım idrar alımı için önerilmektedir.

1. Ellerinizi ve daha sonra genital bölgeyi iyice temizleyin. Temiz bir havlu ile kurulanın.
2. Yalnızca tek tek steril paketlenmiş idrar kaplarında: Blister paketini başparmağınız ve işaret parmağınızla soyma tekniğini kullanarak açın. Şeffaf folyo yukarı bakmalıdır **2a**. Yalnızca güvenlik etiketine sahip idrar kaplarında (steril): Güvenlik etiketinin hasarlı olmadığından emin olun **2b**.
3. İdrar kabının kapağını saat yönünün tersine çevirerek açın. Kapağı hijyenik bir yere bırakın. Kapağın iç tarafının kirlenmediğinden emin olun.
4. Öncelikle tualete bir miktar idrar bırakın ve daha sonra idrar akışını kesmeden orta akım idrarını idrar kabında toplayın **4b**. Daha sonra mesanenizi tamamen tualete boşaltın **4c**.
5. İdrar kabını kapakla birlikte saat yönünde çevirerek sıkıca kapatın. Kapağın iç kısmını kirlenmemeye dikkat edin. İdrar kabının üzerine isminizi yazın ve numunenin bulunduğu sıkıca kapatılmış idrar kabını derhal sorumlu kişiye iade edin veya doktorunuzun talimatlarına göre ilerleyin.



## Bertaraf etme

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. Kirlenmiş veya doldurulmuş idrar kapları, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen uygun biyolojik tehlike bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
4. Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.












## Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne mahsus standartlar ve düzenlemeler

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


### İlave literatür:

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

## Sembol ve işaretleme dizini:

	Ürün numarası
	Parti tanımlaması
	Son kullanma tarihi
	CE işareti
	<i>In-vitro</i> diyagnostik
	Kullanım talimatını dikkate alın
	Yeniden kullanım durumunda: Kirlenme tehlikesi
	Güneş ışığından koruyarak muhafaza edin
	Kuru bir yerde saklayın
	Üretici
	Üretim ülkesi

### Steril ürünler için ayrıca aşağıdakiler de geçerlidir:

	Ambalaj hasarıysa kullanmayın
	Dış koruma ambalajlı tekil steril bariyer sistemi
	Işınlama yöntemiyle sterilizasyon
veya	
	Steril akışkan yolu
	Yeniden sterilize etmeyin

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili ulusal otoriteye bildirilecektir.

## 产品用途

带螺旋盖的尿杯用作样本容器，用于收集、运输和储存体外诊断用的尿液。本产品须在医护专业人员的指导下，由患者使用（样本采集），且为专业环境下的医疗专业人员和实验室人员而设计。

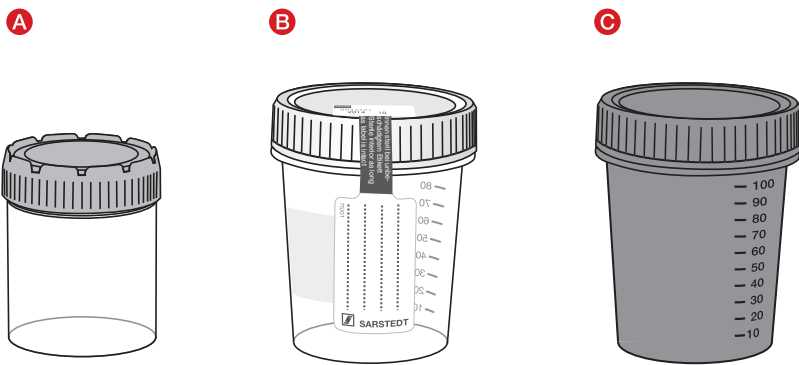
## 产品介绍

提供 70 ml 和 100 ml 填充量的尿杯。除了棕色款型外，还有透明款塑料容器杯。可以分别根据规格提供相应配套的螺旋盖或者可以额外购买。

70 ml 填充量的尿杯具有刻度，可以选配纸质标签，也可以选择无菌和非无菌规格。

100 ml 填充量的尿杯具有刻度和标记区。另外，此款型可以选配纸质标签、双条码标签以及安全标签。提供无菌和非无菌规格。

## 产品概览



## 带螺旋盖的尿杯

型号	介绍
<b>A</b>	尿杯，70 ml，刻度，带或不带标签，无菌和非无菌
<b>B</b>	尿杯，100 ml，刻度，带或不带标签，无菌和非无菌
<b>C</b>	尿杯，100 ml，刻度，避光性，非无菌

## 安全和警告提示

针对无菌款型请注意：如吸塑包装或安全标签已损坏，请勿使用本产品。

- 一般预防措施：使用本产品时，请佩戴手套和其他一般个人防护装备，以便保护自己免受尿液和生物样本材料侵害。
- 请遵照您所在机构的准则和操作流程，正确处理所有生物样品和锋利/尖锐的取样用具（针头）。一旦直接接触到生物样本或被刺伤，请立即就医，因为可能感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染疾病。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序的规定。
- 始终竖直密封保存已填装的尿杯，并放置在儿童接触不到的地方。
- 本产品为一次性用品。请将产品和所有取样辅具投入到用于生物危险物质废弃处理的容器中进行废弃处理。
- 本产品超过保质期后请勿继续使用。保质期于指定年月的最后一天到期。

## 产品储存

本产品应保存在室温下。

## 运输

本产品可以与符合《关于国际公路运输危险货物的欧洲协议》(ADR) (P650 包装规范) 的二级容器一起运输。

## 限制

- 起床后的第一次晨尿最适用于尿液诊断。理想情况下，从取尿样到最后一次排尿之间至少应间隔 4 小时。
- 推荐使用中段尿液样本，因为与前段尿液相比，其具有较少的尿道和/或环境菌群污染。细菌（类型和数量）的检测以及可能的试纸检查结果可能会受到例如生殖器和/或尿道污染的不利影响。
- 尿样应尽可能在开始抗菌治疗前采集。
- 尿样的存储期限和温度与所要检查的参数的保质期相关。如果没有额外的稳定措施，尿液分析应该在一到两个小时内进行。
- 允许将尿样冷藏于 2° 至 8°C 的温度下，针对某些分析物冷却可以延长样本稳定性。胆红素和尿胆素原等光敏参数除外。为保护此类或其他光敏参数，可以使用 100 ml 的遮光尿杯（产品编号 75.562.011）或遮光型 Urin-Monovette®（产品编号 10.252.030）。
- 冷藏于 2° 至 8°C 的温度下可促进尿样中非结晶尿酸盐或磷酸盐的沉淀，从而影响尿液显微镜检查。
- 如果尿样用于尿液沉积，则不要冻结尿样。
- 针对培养微生物学诊断，如果不能运输或立即处理样本，建议将尿液冷藏保存在 2° 至 8°C 的温度下或保存在含硼酸的 Urin-Monovette®（商品编号 10.253）中。
- 尚未测试尿样是否适用于分析微量元素/金属。
- 尿液试纸属于最常用的诊断辅助用具之一。使用试纸前必须注意制造商的说明以及可能的限制。

## 采样及操作

进行集尿之前，请仔细阅读阅读本文。

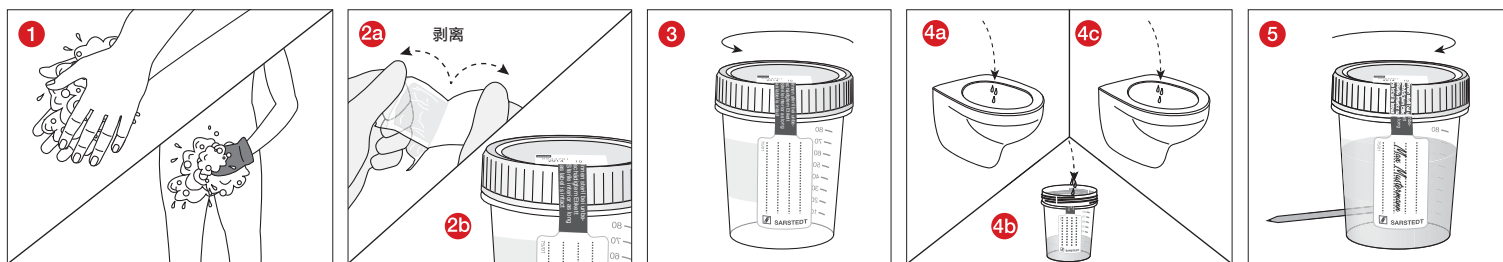
### 采样所需工作材料

- 带螺旋盖的尿杯
- 干净的布或毛巾和手巾

### 中段尿采集操作

推荐采取以下步骤小心地采集中段尿。

- 彻底清洁双手，然后再彻底清洁生殖部位。用干净的布擦干。
- 仅针对采用单独无菌包装的尿杯：使用拇指和食指借助剥离装置打开泡罩包装。透明膜必须朝上 **2a**。  
仅限带安全标签的尿杯（无菌）：确定保护标签未损坏 **2b**。
- 通过逆时针转动盖子，打开尿杯的盖子。将盖子放在卫生的地方。确保盖子内侧未被污染。
- 首先在便池/马桶内排出少量的尿液，然后再将中段尿盛接到尿杯中，期间不要中断排尿 **4b**。  
然后在便池/马桶内彻底排空膀胱中的尿液 **4c**。
- 通过顺时针拧紧盖子来封闭尿杯。注意不要污染盖子内侧。在尿杯上标记名称，并将装有尿样的密封好的尿杯立即送往相关人员处或者按照医生指示操作。



## 废弃处理

- 应务必遵守一般卫生准则以及按规定废弃处理感染性材料的法律规章。
- 一次性手套可避免感染风险。
- 污染或已填装的尿杯必须丢弃在合适的生物危险物质处理容器中，然后可进行高压灭菌和焚烧。
- 必须在恰当的焚烧器中或借助高压釜（蒸汽灭菌）进行废弃处理。

## 产品特定标准和指令的有效版本

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

### 其他参考文献:

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

### 符号和识别码:



产品编号



产品批号



允许使用期限



CE 标识



体外诊断



注意使用说明



重复使用时: 污染风险



避免阳光直射



存放在干燥处



制造商



制造国家

此外, 适用于以下无菌产品:



包装如有损坏, 切勿使用



带外保护包装的单一无菌屏障系统



辐照灭菌

或



无菌液体通道



请勿重新灭菌

参数修改, 恕不另行通知, 莎斯特公司拥有最终解释权。

所有与产品有关的严重事件, 应及时通知制造商及相应主管部门。