



## Urinprøvetakingsystem med vakuum For In Vitro diagnostisk bruk



**Tiltenkt bruk:** VACUETTE® Urinrør, Urinbeger og Urin overføringsenhet brukes sammen som et system for prøvetaking, transport, behandling og analyse av urin i kliniske laboratorier.

**Produktbeskrivelse:** VACUETTE® Urinrør er laget av plast, og de har et forhåndsdefinert vakuum for eksakt fyllevolum. Rørene har fargekodete VACUETTE® Sikkerhetskorker (se tabellen nedenfor). Rørene kan inneholde konserveringsmiddel i forskjellige mengder, avhengig av mengde forhåndsdefinert vakuum i røret. VACUETTE® Urinrør, VACUETTE® Urinsett og VACUETTE® Urinbeger er hermetisk lukket og tilnærmet uknuselige. Innsiden av rør og urinbeger er steril.

### Fargekoder for VACUETTE® Sikkerhetskorker

Beskrivelse	Farge på sikkerhetskork	Farge på stabiliseringsring
<b>Urinrør uten konserveringsmiddel</b>		
Rund bunn	gul	gul
Konisk bunn	gul	gul
<b>Urinrør med konserveringsmiddel</b>		
Rund bunn	gul	svart
Konisk bunn	gul	svart

### VACUETTE® Urinrør uten konserveringsmiddel

VACUETTE® Urinrør brukes som prøvetakingsbeholder og/eller transportbeholder. Rørene er sterile, lekkasjesikre og laget av gjennomsiktig tilnærmet uknuselig engangsplast. VACUETTE® Urinrør brukes til kjemisk urinanalyse. Rør med konisk bunn brukes til undersøkelse av urinsediment ved hjelp av mikroskop.

### VACUETTE® Urinrør med konserveringsmiddel (13 mg borsyre/ml urin)

VACUETTE® Urinrør med konserveringsmiddel brukes som prøvetakingsbeholder og/eller transportbeholder. Rørene er sterile, lekkasjesikre og laget av gjennomsiktig tilnærmet uknuselig engangsplast. VACUETTE® Urinrør med konserveringsmiddel brukes til prøver som ikke kan analyseres innen to timer etter prøvetakingen, prøver for analyse av ustabile parametere, eller prøver som må stabiliseres for mikrobiologiske undersøkelser.

### VACUETTE® Urinbeger

VACUETTE® Urinbeger brukes til oppsamling av urin. Urinbegerne er sterile, tilnærmet uknuselige og lekkasjesikre i henhold til OENORM.

### VACUETTE® Urin overføringsenhet

Overføringsenheten sørger for en hygienisk overføring av urinprøven direkte til VACUETTE® Urinrør.

### Håndteringsprosedyrer for VACUETTE® Urinprøvetakingsystem

#### Retningslinjer for oppbevaring av rørene før bruk:

Rørene skal oppbevares ved 4-25 °C.

**MERK:** Unngå å utsette rørene for direkte sollys. Dersom den maksimalt anbefalte oppbevaringstemperaturen overskrides, kan dette føre til nedsatt kvalitet på røret (f.eks. vakuumtap, misfarging, osv.). Fylte rør kan oppbevares ved temperaturer ned til -20 °C.

### VACUETTE® Forholdsregler/Forsiktighetsregler

#### Forholdsregler

- Ikke bruk urinrør/urinbegere dersom de inneholder fremmedlegemer.

#### Forsiktighetsregler

Alle biologiske prøver og prøvetakingsutstyr (VACUETTE® Urinrør, VACUETTE® Urinbeger og VACUETTE® Urin overføringsenhet) skal håndteres i henhold til lokale prosedyrer og retningslinjer.

- Oppsøk lege ved eksponering for biologisk materiale, ettersom de kan overføre infeksjonssykdommer.
- Kast alt brukt prøvetakingsutstyr i godkjente risikoavfallsbeholdere.
- Konserveringsmiddelet er et hvitt pulver. Røret må ikke brukes dersom pulveret er misfarget.
- Ikke bruk vakuumrør etter utløpsdatoen. Rørene kan brukes frem til den siste dato i måneden som er angitt i utløpsdatoen.
- Ikke bruk rør/begere som er forurenset og/eller inneholder fremmedlegemer.
- Begerne er ikke egnet til transport via røpост (Iht. BS EN 14254)
- Stikk aldri fingrene ned i Urin overføringsenheten da dette kan føre til stikkskade.

## Nødvendig utstyr for urinprøvetaking

Kontroller at følgende utstyr er lett tilgjengelig før prøven tas:

1. Urinbeger og eventuell urin overføringsenhet.
2. Alle nødvendige vakuurmør med riktig form, trekkvolum og konserveringsmiddel
3. Etiketter med pasientidentifikasjon.

## Generell instruks

LES HELE DETTE DOKUMENTET FØR URINPRØVEN TAS:

**MERK:** Korrekt håndtering av urinprøver er viktig for å unngå nedbrytning av komponenter i urinen. Urinprøver blir ofte samlet inn og håndtert av personale utenfor laboratoriet. Det bør gis opplæring eller dokumenterte instruksjoner til personale som er involvert i prøvetaking og håndtering av urinprøver for å øke kvaliteten på prøven. Det bør i tillegg gis skriftlige eller grafiske instruksjoner for riktig innsamling av en "ren" urinprøve. Disse instruksjonene bør gjøres tilgjengelig for alle som samler inn prøver på sykehus eller andre prøvetakingssteder. Det bør også gis skriftlige eller grafiske instruksjoner for riktig innsamling av tidsbestemte prøver. Disse instruksjonene bør omfatte informasjon om riktig oppbevaring og konservering av urin når prøvene tas for spesielle tester.

## I. Veiledning for pasienten

Pasientene bør få veiledning i følgende trinn for å kunne levere en "ren" midtstråle urinprøve i et egnet sterilt urinbeger:

Ved bruk av vanlig urinbeger eller urinbeger med perforering i lokket:

- a. Vask hendene og deretter genitalområdet grundig. Tørk med papirhåndkle.
- b. Åpne lokket på urinbegeret ved å vri det mot klokken. Plasser lokket på urinbegeret med innsiden opp på et hygienisk sted. Sørg for at innsiden av lokket ikke berøres eller forurenses på noen måte.
- c. Etter at en liten mengde av den innledende urinstrømmen er sluppet ut i toalettet, fylles urinbegeret med urin til det er 2/3 fullt uten å avbryte urinstrømmen. Eventuell resterende urin skal slippes ut i toalettet.
- d. Skru lokket godt på urinbegeret ved å vri det med klokken, slik at lekkasje forhindres. Pass på at ikke innsiden av lokket forurenses.
- e. Lever det fylte og godt lukkede urinbegeret til angitt person snarest mulig.

Ved bruk av urinbeger med integrert overføringsenhet:

- a. Vask hendene og deretter genitalområdet grundig. Tørk med papirhåndkle.  
**MERK:** For å forhindre stikkskade fra nålen i den integrerte overføringsenheten i lokket, må pasienten informeres om at sikkerhetsetiketten på lokket ikke må fjernes.
- b. Åpne lokket på urinbegeret ved å vri det mot klokken. Plasser lokket på urinbegeret med innsiden opp på et hygienisk sted. Sørg for at innsiden av lokket med den integrerte overføringsenheten ikke berøres eller forurenses på noen måte.
- c. Etter at en liten mengde av den innledende urinstrømmen er sluppet ut i toalettet, fylles urinbegeret med urin uten å avbryte urinstrømmen. Eventuell resterende urin skal slippes ut i toalettet.  
**MERK:** I et åpent urinbeger med integrert overføringsenhet bør mengden urin være minimum 20 ml og maksimum 90 ml.
- d. Skru lokket godt på urinbegeret ved å vri det med klokken, slik at lekkasje forhindres. Pass på at ikke innsiden av lokket eller den integrerte overføringsenheten forurenses.
- e. Lever det fylte og godt lukkede urinbegeret til angitt person snarest mulig.

## II. Behandling av prøven

**BRUK HANSKER VED HÅNDBTERING AV URINRØR FOR Å REDUSERE EKSPONERINGSFAREN.**

- Velg rør som er egnet for prøven som skal analyseres.
- Bruk en urin overføringsenhet dersom prøven skal overføres fra et vanlig urinbeger eller urinbeger med perforering i lokket.
- Bruk godkjent risikoavfallsbeholder for brukte urin overføringsenheter.

1. Klargjør urinbegeret med innhold (bland prøven godt uten å riste) for prøvetaking med VACUETTE® Urinrør.

Ved bruk av vanlig urinbeger:

Åpne urinbegeret. Senk spissen på urin overføringsenheten ned i urinprøven.

Ved bruk av urinbeger med perforering i lokket:

Ikke åpne urinbegeret. Senk spissen på urin overføringsenheten ned i urinprøven ved å presse spissen gjennom krysskuttet i perforeringen i lokket.

Ved bruk av urinbeger med integrert overføringsenhet:

Ikke åpne urinbegeret. Trekk av sikkerhetsetiketten på toppen av urinbegeret kun tilstrekkelig til å avdekke den integrerte overføringsenheten. Etter prøvetakingen plasseres etiketten tilbake over hullet for å forsegle det.

**MERK:** I et lukket urinbeger bør mengden urin være minimum 20 ml ved fylling av ett vakuurmør og 40 ml ved fylling av mer enn ett vakuurmør. Det maksimale fyllevolumet er 100 ml.

2. Sett VACUETTE<sup>®</sup> urinrøret inn i urin overføringsenheten/den integrerte overføringsenheten i lokket med korken ned. Kontroller at nålen penetrerer gummien i korken på vakuurnøret. Urinen strømmer automatisk inn i vakuurnøret i henhold til det forhåndsdefinerte trekkvolumet.  
Dersom det ikke strømmer noe urin inn i røret, eller dersom urinstrømmen stanser før røret er tilstrekkelig fylt, anbefales det å gjøre følgende:
  - a. Skyv vakuurnøret inn i overføringsenheten til gummien i korken er fullstendig penetrert. Hold alltid røret på plass ved å trykke tommelen mot bunnen av røret, for å sørge for fullstendig vakuumsug.
  - b. Dersom det likevel ikke strømmer noe urin inn i røret, må vakuurnøret erstattes med et nytt.
3. Hold vakuurnøret på plass til urinen slutter å strømme inn i røret. Dersom det skal tas flere prøver, inkludert rør med konserveringsmiddel, skal rør med konserveringsmiddel fylles først.
4. Fjern vakuurnøret fra overføringsenheten. Rør med konserveringsmiddel må vendes ned og opp igjen 8–10 ganger for å få en homogen blanding av urin og konserveringsmiddel.
5. Kast urin overføringsenhet og urinbeger i godkjent beholder for biologisk avfall.
6. Både pasient og pasientens urinprøve skal være entydig identifisert ved prøvetakingstidspunktet. Prøven må merkes umiddelbart etter prøvetakingen.
7. Urinprøven bør transporteres til laboratoriet umiddelbart.

### III. Sentrifugering

Kontroller at urinrøret er riktig plassert i sentrifugen. Feilaktig plassering kan føre til at VACUETTE<sup>®</sup> sikkerhetskorken løsner fra røret.

Det anbefales å sentrifugere VACUETTE<sup>®</sup> Urinrør ved 400G i 5 minutter. Sentrifugeringen bør utføres ved en temperatur på 15–24 °C.

#### Anbefalinger for å oppnå stabil prøve kvalitet:

1. Dersom prøven har blitt oppbevart i urinbegeret i mer enn 1 til 2 timer, må prøven blandes grundig før overføring til vakuurnøret. Dette kan gjøres ved å svinge urinbegeret rundt med sirkelbevegelser, eller ved å røre i prøven med urin overføringsenheten, slik at eventuelle sedimenter fordeles jevnt i hele prøven.
2. Dersom det utelukkende brukes sterile urinbegere ved prøvetaking, vil dette forsinke bakterieveksten, noe som igjen vil kunne bidra til økt kvalitet på prøven.
3. Det anbefales at urinanalysen utføres innen 2 timer etter prøvetakingen. Dersom analysen blir forsinket, må prøven konserveres på korrekt måte. Enten ved å bruke et konserveringsmiddel, eller ved oppbevaring i kjøleskap som kan være tilstrekkelig for enkelte kjemiske komponenter (oppbevaring i kjøleskap kan være en akseptabel måte å hemme bakterievekst på, men prøven må undersøkes med tanke på dannelse av krystaller som følge av avkjølingen). Konserveringsmiddel (borsyre) for bakteriologi kan brukes, men dersom prøven er så liten at krystallene ikke løses opp, anbefales det å bruke et vanlig urinrør.

### VACUETTE<sup>®</sup> Sikkerhetskork

VACUETTE<sup>®</sup> Urinprøvetakingssystem har en enestående utforming på sikkerhetskorken for å redusere dannelsen av aerosoler til et minimum.









VACUETTE<sup>®</sup> Sikkerhetskork med diameter på 16 mm – ta korken av røret med en enkel drabebevegelse.

VACUETTE<sup>®</sup> Sikkerhetskork med diameter på 13 mm – ta korken av røret ved å vri den mot klokken og dra.

#### Avhending

- Generelle retningslinjer for hygiene og interne lovmessige bestemmelser for korrekt avhending av infeksiosøst materiale skal respekteres og følges.
- Engangshansker begrenser faren for infeksjon.
- Kontaminerte eller fylte urinprøverør må kastes i godkjente risikoavfallsbeholdere, som deretter kan autoklaveres og forbrennes.

#### Informasjon på etiketten

	Produktnummer	<b>Referanseliste:</b>  Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI): <ul style="list-style-type: none"> <li>• GP16-A Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline</li> </ul> Standarder for sterilisering: ISO 11137, EN 552, EN 556
	Batch-kode (Serie)	
	Brukes før: den siste datoen i den angitte måneden.	
	Steriliseringsmetode: Bestråling	
	Må ikke gjenbrukes	
	Se i bruksanvisningen	
	In Vitro Diagnostisk utstyr	
	Produsent	

