

da

BD VACUTAINER® 24-TIMERS URINOPSAMLINGSBEHOLDER MED LANG KANYLE

Til opsamling, opbevaring og transport af urinprøver.
Læs produktcirkulæret grundigt før brug.
Engangsbrug. Ikke sterilt.
Produkter er ikke fremstillet med naturlig gummilatex eller tørt naturgummi.
Til *in vitro*-diagnostik.

Tilsigtet anvendelse:

Gradueret 3-liters urinopsamlingsbeholder med en integreret overføringsenhed, der er designet til opsamling, opbevaring og transport af urinprøver. Produktet er beregnet til at blive brugt af patienten til at opsamle den urin, der udskilles over 24 timer, til efterfølgende undersøgelse. Urin kan overføres til et evakueret rør via den integrerede overførselsenhed til transport og opbevaring.

Opsamlingsmetode:

- 1) Sundhedspersonalet anskaffer og udleverer en beholder til patienten og advarer patienten om ikke at fjerne etiketten på hættten for at beskytte mod kanylepunktur fra prøveoverførselssystemet.
- 2) Patienten tager låget af beholderen og sørger for, at den lange kanyle i prøveoverførselssystemet ikke rører ved noget.
- 3) Patienten opsamler prøven i henhold til institutionens anvisninger.
- 4) Patienten anbringer prøven direkte i beholderen, hver gang han/hun urinerer, og sætter låget på beholderen igen for at undgå kontaminering.
- 5) Patienten instrueres i at aflevere beholderen til sundhedspersonalet efter 24-timers urinopsamling.
- 6) Følg standardforholdsregler ved test af prøven: Bær handsker, laboratoriekittel, beskyttelsesbriller eller andre personlige værnemidler for at beskytte dig mod potentielle stænk fra prøver, lækager eller mulig eksponering for patogener.
- 7) Placer flasken lodret på en plan og ren overflade. Beholderen kan vippe, hvis den indeholder et lille prøvevolumen.
- 8) Tag etiketten af låget for at få adgang til beholderens integrerede overførselssystem.
- 9) Placer vakuumrøret med hættten nedad i lågets fordybning.
- 10) Før røret hen over punkturstedet for at indføre nålen i overførselssystemet i hættten.
- 11) Hold røret på plads, indtil røret er fyldt.
- 12) Fjern røret fra overførselssystemet, når det er fyldt.
- 13) Gentag trin 4-7 for at fylde ekstra vakuumrør, og sæt etiketten i hættens fordybning, når du er færdig, for at forsegle hættten igen med henblik på at undgå utilsigtet kanylepunktur.

Forholdsregel:

Vær forsigtig, når du håndterer låget på beholderen, som indeholder en nål under etiketten. Vær også forsigtig med overføriskanylen, der indeholder nålen.

Ikke egnet til anden anvendelse end den tilsigtede brug. Undlad at klemme eller trykke på beholderen. Må ikke anvendes, hvis der er tegn på beskadigelse eller nedbrydning af beholderen. Må ikke anvendes, hvis der er snavs på beholderen. Må ikke anvendes, hvis den nål, der i overførselssystemet bruges til prøveekstraktion, er knækket eller bøjet, når etiketten tages af låget. Til engangsbrug, under 24-timers urinopsamling. Må ikke genbruges. Genbrug af dette produkt kan påvirke den efterfølgende analyse af den udtagne prøve. Opbevares væk fra lys og fugt. Anvend ikke produktet, hvis den trykte information ikke vises korrekt. Anvend ikke produktet, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Særlige forholdsregler:

 Sundhedspersonale skal validere brugen af beholderen til deres specifikke kombinationer af analyseinstrument/reagenssystem og betingelser for prøveopbevaring.

Transport af urinprøverne:

1. Ved transport af beholder til laboratoriet skal der gives tilstrækkelig advarsel ved hjælp af etiketter og emballage for at beskytte mod utilsigtede nålestik, forårsaget af den skarpe nål under etiketten. Sæt omhyggeligt etiketten tilbage over fordybningen i den integrerede overførselsenhed. Behandl skruenhættten på prøvebeholderen som en kontamineret og skarp genstand. Hvis en urinprøve indeholder blod, skal alt prøvetagningsudstyr klassificeres som biologisk farligt med hensyn til håndtering og bortskaffelse. Det er det enkelte laboratoriums ansvar at håndtere, behandle og bortskaffe affald i henhold til gældende lovgivning. Ikke-brugte beholdere kan betragtes som ufarlige og kan bortskaffes i henhold til disse kriterier.
2. Mærk rørene korrekt med patientens navn, id, dato og klokkeslæt for opsamling samt eventuelle yderligere oplysninger, der er påkrævet af institutionens retningslinjer.
3. Sørg for korrekt mærkning og pakning af alle beholdere, der bruges til at transportere prøven til et andet sted, i overensstemmelse med gældende lokale, regionale og nationale krav.

Referencer:

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.
8. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI), Urinalysis - Approved Guideline – Third Edition, GP16-A3, Wayne, PA, 2009.

Symbolforklaring:

 REF	Katalognummer	 Må ikke genbruges	 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	 Forsigtig
 IVD	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostisk	 Producent	 Brug før	 CE-mærkning
 Holdes væk fra sollys		 Distributør	 QTY	 UDI
 Consulte las instrucciones de uso en la página web www.deltalabgroup.com/bd-eifus		 Importør	 LOT	 CH REP
			Antal	Unik enhedsidentifikator
			Batchkode	Autoriseret schweizisk repræsentant

I tilfælde af en alvorlig hændelse* relateret til produktet, underrette både Deltalab, S.L. samt den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren er etableret.
*En "alvorlig hændelse" defineres som en hændelse, der resulterer i død eller alvorlig forringelse af patientens eller brugerens helbred eller en alvorlig trussel mod folkesundheden.



 **confinis ch-rep ag**
Hauptstrasse 16
3186 Düringen, Switzerland
+41 26 494 8 494
info.ch@confinis.com

 **Becton Dickinson AG**
Binnerstrasse 94,
4123 Allschwil,
Switzerland.

 **DELTA LAB, S.L.**
Plaza de la Verneda 1, Pol. Ind. La Llana
08191 Rubí, Barcelona. España / Spain
info@deltalabgroup.com - www.deltalabgroup.com