

## Avsedd användning

SARSTEDTs urinprovtagningssystem V-Monovette® Urin används för sluten överföring av urin ur ett uppsamlingskärl med integrerad överföringsenhet till en V-Monovette® Urin.

I provtagningssystemet V-Monovette® Urin används V-Monovette® Urin, urinbägaren med integrerad överföringsenhet och urinuppsamlingsflaskan med integrerad överföringsenhet som provkärl för insamling, transport och förvaring av urin för diagnostiska bestämningar *in-vitro*. V-Monovette® Urin lämpar sig även för bearbetning av urinprovet (t.ex genom centrifugering).

Vid låga fyllnadsvolymer under minimifyllnadsvolymer kan den separata överföringsenheten användas som hjälpmedel för provöverföringen ur en urinbägare eller uppsamlingsflaska till en V-Monovette® Urin.

Produkterna finns tillgängliga separat och kan användas tillsammans.

Urinprovtagningssystem V-Monovette® Urin är avsett för professionell användning av medicinskt utbildad personal och laboratoriepersonal.

## Produktbeskrivning

Följande komponenter finns för urinprovtagningssystem V-Monovette® Urin:

### V-Monovette® Urin

| Beteckning                      | Färgkod | Beskrivning                         |
|---------------------------------|---------|-------------------------------------|
| Kärl utan tillsats              |         |                                     |
| V-Monovette® Urin Z 10 ml       | gul     | 10 ml, 100x15 mm, rund botten       |
| V-Monovette® Urin Z 9,5 ml      |         | 9,5 ml, 100x15 mm, konformad botten |
| V-Monovette® Urin Z 6 ml        |         | 6 ml, 100x13 mm, rund botten        |
| V-Monovette® Urin Z 4 ml        |         | 4 ml, 75x13 mm, rund botten         |
| Kärl med tillsats               |         |                                     |
| V-Monovette® Urin borsyra 10 ml | grön    | 10 ml, 100x15 mm, rund botten       |
| V-Monovette® Urin borsyra 4 ml  |         | 4 ml, 75x13 mm, rund botten         |

### SARSTEDT V-Monovette® Urin Z

V-Monovette® Urin Z består av ett transparent plaströr med rund eller konformad botten och ett färgkodat V-Monovette®-membranlock. Varje V-Monovette® Urin Z är försedd med ett definierat vakuum samt en pappersetikett. Olika utföranden av V-Monovette® Urin Z finns även tillgänglig för olika provvolym. Det ingår inte några stabiliserande tillsatser i detta rör. V-Monovette® Urin Z är steril.

### SARSTEDT V-Monovette® Urin borsyra

V-Monovette® Urin med borsyra består av ett transparent plaströr med rund botten och ett färgkodat V-Monovette®-membranlock. Varje V-Monovette® Urin med borsyra är försedd med ett definierat vakuum enligt den nominella volymen samt en pappersetikett. V-Monovette® Urin med borsyra finns även tillgänglig för olika provvolym. V-Monovette® Urin med borsyra är steril.

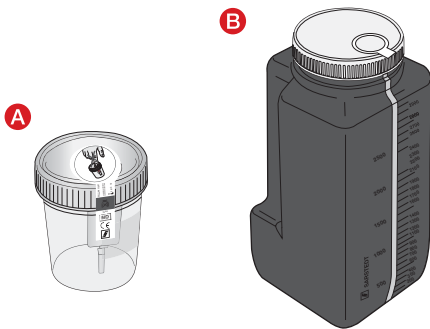
Produkten är preparerad med borsyra. Genomsnittskoncentrationen borsyra är 15 % i en fylld V-Monovette® Urin med borsyra, och stabiliserar tillväxten av urinpatogeta mikroorganismer i urin vid rumstemperatur i upp till 48 timmar utan att negativt påverka deras livsduglighet.

Undersökningar har genomförts för utvalda bakteriestammar:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptokokkus faecalis*
- *Candida albicans*

Information om produktspecifika studier finns tillgänglig på SARSTEDTs webbplats: [www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/](http://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/urine/urine-monovetter/)

## Uppsamlingskärl



| Typ | Beskrivning  |
|-----|--|
| A   | Urinbägare med integrerad överföringsenhet.  |
| B   | Urinuppsamlingsflaska med integrerad överföringsenhet, 3 l, brun, ljusskydd, gradering, siktremsa, infällda grepp, bifogad självhäftande patientetikett, etikett med olika språk utifrån beställningsnummer (DE, EN, FR) |

## SARSTEDT Urinbägare med integrerad överföringsenhet

Urinbägaren med integrerad överföringsenhet finns tillgänglig för en fyllnadsvolym på 100 ml och består av ett klart plastkärl med gradering och en märkningsyta. I det gula skruvlocket är en överföringsenhet med en medicinsk engångsnål i rostfritt stål integrerad, som möjliggör en sluten överföring av urinprov till en V-Monovette® Urin. En säkerhetsetikett skyddar användaren från att röra inuti överföringsenheten och oskadad etikett indikerar även att urinbägaren är orörd. Produkten finns tillgänglig i steril eller icke-steril variant.

## SARSTEDT Urinuppsamlingsflaska med integrerad överföringsenhet

Urinuppsamlingsflaskan med integrerad överföringsenhet finns tillgänglig för en fyllnadsvolym på 3 000 ml och består av ett bruntonat (ljusskyddat) plastkärl med bred öppningsdiameter, gradering, siktremsa och infällda grepp. I det gula skruvlocket är en överföringsenhet med en medicinsk engångsnål i rostfritt stål integrerad, som möjliggör en sluten överföring av urinprov till en V-Monovette® Urin. En säkerhetsetikett skyddar användaren från att röra inuti överföringsenheten.

Med varje urinuppsamlingsflaska med integrerad överföringsenhet medföljer en självhäftande patientetikett. Produkten är icke steril.

## Överföringsenhet

Överföringsenheten är en plasthållare med nål och som kan användas för att fylla en V-Monovette® Urin. Produkten är icke steril.

## Tillbehör till SARSTEDT V-Monovette® Urin provtagningsystem

Självhäftande etikett till urinuppsamlingsflaska med integrerad överföringsenhet

| Beställningsnummer | Mått      | Utförande               | Förpackning                   |
|--------------------|-----------|-------------------------|-------------------------------|
| 84.1402            | 150x55 mm | Etikett på tyska        | 300/innerkartong (10x30/påse) |
| 84.1402.001        | 150x55 mm | Etikett på engelska     | 300/innerkartong (10x30/påse) |
| 84.1402.002        | 150x55 mm | Etikett på franska      | 300/innerkartong (10x30/påse) |
| 84.1402.003        | 150x55 mm | Etikett på nederländska | 300/innerkartong (10x30/påse) |

## Säkerhetsanvisningar och varningar

BEAKTA FÖLJANDE FÖR STERILA VARIANTER: ANVÄND INTE PRODUKTEN OM SÄKERHETSETIKETTEN ÄR SKADAD.

- Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och allmän allmän 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 klinisk riktlinje och förfaranden. Uppsök läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras därigenom. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
- Produkterna är avsedda för engångsbruk. Avfallshantera produkterna och alla hjälpmedel för provtagning i avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
- Avlägsnande av membranlocket på V-Monovette® för manuell påfyllning av V-Monovette® Urin påverkar steriliteten negativt och rekommenderas ej.
- Säkerhetsetiketten på skruvlocket med integrerad överföringsenhet ska hela tiden vara kvar på överföringsenheten och endast avlägsnas för urinöverföring till en V-Monovette® Urin. För att undvika nålsticksskador ska du aldrig föra in finger i överföringsenheten.
- Fyllda urinbägare med integrerad överföringsenhet samt uppsamlingsflaskor med integrerad överföringsenhet ska alltid förvaras stängda, upprätta och oåtkomliga för barn.
- Produkterna får inte längre användas efter att hållbarhetstiden har löpt ut. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.

Vänligen beakta säkerhetsdatabladet: [www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/](http://www.sarstedt.com/en/download/safety-data-sheets/)

## Förvaring

Produkterna skall förvaras i rumstemperatur.

## Transport

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

## Förbehåll

1. Urintestremсор hör till de vanligaste diagnostiska hjälpmedlen. Inför användning av testremсор ska tillverkarens anvisningar och eventuella begränsningar beaktas.
2. För urindiagnostik lämpar sig den första morgonurinen bäst. I idealfall ska det ha gått minst 4 timmar efter den senaste urineringen innan urinprovtagningen utförs.
3. 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 testremсор kan påverkas negativt genom t.ex. kontamination från genitalier eller urinrör.
4. Urinprovet ska om möjligt tas före inledande av en antibakteriell behandling.
5. Lagringstid och temperatur för urinprov beror på hållbarheten för de parametrar som ska undersökas. Utan extra stabilisering ska urinalysen (undantaget 24-timmars-urinsamling) utföras inom en till två timmar.
6. Lämplig lagring liksom stabilisering av urinen under 24-timmars-urinsamlingsperioden beror på de parametrar som ska undersökas. Exakta anvisningar för detta fås från laboratoriet.
7. Kylning av prover med spontan- och mittstråleurin vid 2–8 °C är tillåtet och kan förlänga provstabiliteten för vissa ämnen. Undantag för detta är exempelvis ljuskänsliga parametrar som exempelvis bilirubin och urobilinogen. Förvara skyddad mot ljus!
8. Kylning vid 2° till 8 °C kan gynna utfällningen av amorfa urater eller fosfater i urinprovet och således påverka urinmikroskopin negativt.
9. Urinproverna ska inte frysas om de är avsedda för urinsediment.
10. För den kulturella mikrobiologiska diagnostiken rekommenderas vid brist på möjlighet till transport resp. omedelbar bearbetning av proverna att urinen förvaras antingen kylt vid 2° till 8 °C eller i en V-Monovette® med borsyra.
11. Urinprovets lämplighet för analys av spårämnen/metaller har inte testats.
12. Den provvolym som överförs till en V-Monovette® Urin kan variera beroende på olika fysikaliska faktorer, såsom höjden, omgivningstemperaturen, produktens kvarvarande hållbarhetstid och påfyllningsförfarandet.
13. V-Monovette® Urin med borsyra måste fyllas på upp till påfyllningsmärket för att garantera rätt förhållande mellan urin och konserveringsmedel. En avvikelse på +/-10 % från påfyllningsmärket är tillåten. För liten påfyllningsmängd kan leda till felaktiga resultat.

## Provtagning och hantering

**LÄS GENOM DETTA DOKUMENT I SIN HELHET INNAN DU BÖRJAR MED URINUPPSAMLINGEN OCH/ELLER URINÖVERFÖRINGEN.**

### Nödvändigt arbetsmaterial för urinuppsamlingen

#### A: Urinbägare med överföringsenhet

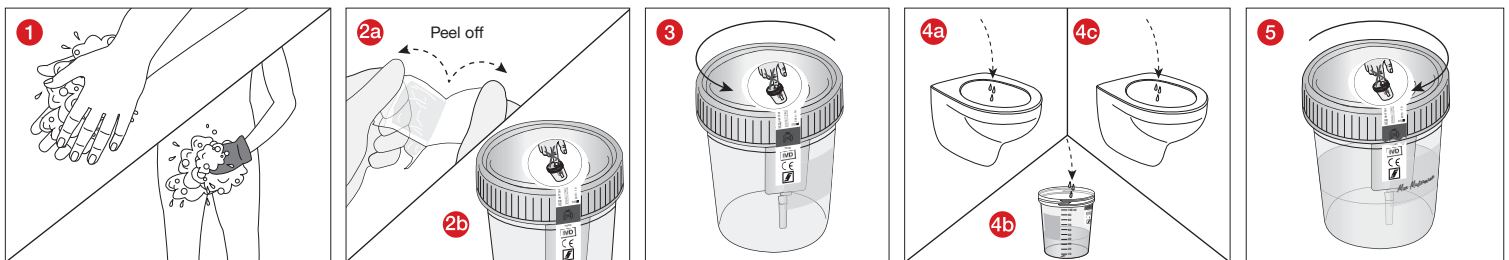
1. Urinbägare med överföringsenhet
2. Rena dukar eller tvättlappar och handduk

#### B: Urinuppsamlingsflaska med överföringsenhet

Vid behov uppsamlingsbägare för urinportioner, exempelvis 500 ml bägare, Art.-Nr. 75.1356.

#### A: Uppsamling av mittstråleurin genom användning av en urinbägare med överföringsenhet

- 1 Rengör dina händer ordentligt och därefter genitalområdet. Torka dig med en ren handduk.
- 2 Kontrollera att säkerhetsetiketten är oskadad.
- 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 (bild 4a) och fånga sedan upp mittstrålen i urinbägaren, utan att avbryta urineringen (bild 4b). Fortsätt sedan att urinera den sista mängden urin direkt i toaletten till dess att blåsan tömts helt (bild 4c).
- 5 Stäng urinbägarens lock ordentligt genom att skruva det medsols. Var noga med att inte kontaminera locket insida. Märk urinbägaren med ditt namn och ge omedelbart den ordentligt stängda urinbägaren med urinprovet till ansvarig person eller följ din läkares anvisningar.



**B: Urinuppsamling över 24 timmar genom användning av en urinuppsamlingsflaska med överföringsenhet**

Töm blåsan i toaletten på morgonen när du stiger upp. Notera datum och klockslag. Använd den medföljande patientetiketten och fyll i alla patientuppgifter.

1. Samla upp nästa urin i uppsamlingsflaskan. Använd eventuellt en liten men tillräckligt stor uppsamlingsbägare och håll över all urin i uppsamlingsflaskan.
2. Stäng uppsamlingsflaskan ordentligt.
3. Samla sedan upp all ytterligare urin under dagen, vid samtliga toalettbesök, och håll över i uppsamlingsflaskan.
4. Stäng uppsamlingsflaskan ordentligt efter varje påfyllning och vänd på den. Se till att flaskan förvaras enligt läkarens rekommendationer.
5. Gå på toaletten vid den tidpunkt som du noterade dagen innan och samla upp urinen och håll över i uppsamlingsflaskan. Uppsamlingsfasen är därefter klar.
6. Ge den fyllda uppsamlingsflaskan till din läkare eller följ din läkarens anvisningar.

**Hantering för urinöverföring till en V-Monovette® Urin****Nödvändigt arbetsmaterial för urinöverföringen**

1. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot potentiellt infektiösa material.
2. Nödvändigt antal V-Monovette® Urin.
3. Överföringsenhet (art.nr. 11.1240); behövs endast om minimifyllnadsvolymen underskrids:  
 Urinbägare med överföringsenhet < 20 ml  
 Urinuppsamlingsflaska med överföringsenhet < 700 ml
4. Urinbägare (exempelvis art.nr. 75.562.005) behövs endast om följande fyllnadsvolymer underskrids:  
 Urinuppsamlingsflaska med överföringsenhet < 700 ml
5. Avfallsbehållare för stickande/skärande föremål för säker avfallshantering av använd urinöverföringsenhet.
6. Avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

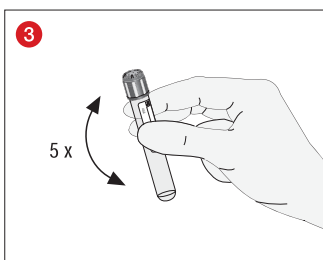
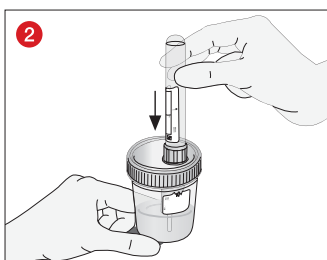
**Rekommenderad ordningsföljd vid provtagning**

När flera V-Monovetter Urin ska fyllas från ett primärkärl föreslås följande ordningsföljd för provtagningen:

| V-Monovette® Urin                               | Användning  |
|---|---|
| 1. V-Monovette® Urin Z (utan stabilisator)      | Mikrobiologiska undersökningar                      |
| 2. V-Monovette® Urin borsyra (med stabilisator) |   |
| 3. V-Monovette® Urin Z (utan stabilisator)      | Kemiska analyser, testremсор och urinpartikelanalys |

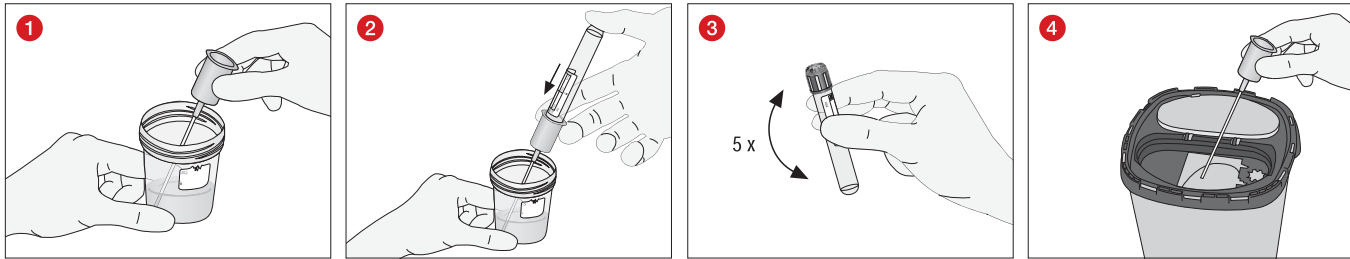
**A1: Ur en urinbägare med överföringsenhet**

1. Förbered urinprovet för provtagningen genom noggrann vändning av urinbägaren.  
Säkerställ att den stängda urinbägarens fyllnadsvolym är 20 ml eller mer. Om så inte är fallet, följ beskrivningen under A2.
2. Lossa säkerhetsetiketten upptill från urinbägaren för att komma åt den integrerade överföringsenheten (bild 1). Sätt tillbaka säkerhetsetiketten över öppningen efter urinprovtagningen för att återförsegla den.  
**OBSERVERA:** Den minimala påfyllningsmängd som krävs för fyllning av en V-Monovette® Urin för den förslutna urinbägaren är 20 ml.
3. Ställ urinbägaren upprätt på ett fast underlag. För in V-Monovette® Urin med locket fram i den integrerade överföringsenheten och kontrollera att kanylen tränger genom proppen på V-Monovette® Urin (bild 2).  
V-Monovette® Urin börjar automatiskt att fyllas enligt sitt definierade vakuum. Om ingen urin sugts över eller om urinfödet upphör, innan tillräcklig fyllnadsgrad uppnåtts, rekommenderas följande arbetssteg:  
 a. Tryck än en gång V-Monovette® Urin kraftigt framåt för att säkerställa att proppen penetrerats fullständigt.  
 b. Fixera under påfyllningen V-Monovette® Urin i överföringsenheten genom att med tummen trycka mot botten på V-Monovette® Urin.  
 c. Om urinen ändå inte sugts över, avlägsnas V-Monovette® Urin och ersätts med en ny V-Monovette® Urin.
4. Håll V-Monovette® Urin i läge, tills ingen urin längre sugts över och lossa den först då från den integrerade överföringsenheten.
5. Endast vid V-Monovette® Urin med borsyra: Vagga V-Monovette® Urin med borsyra minst fem gånger eller till dess att provet helt blandats med konserveringsmedlet. (bild 3).
6. Kassera urinbägaren i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

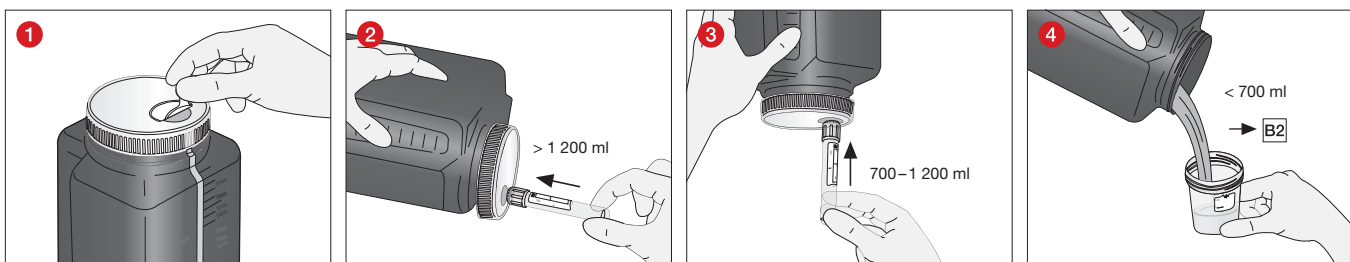


**A2: Vid användning av en överföringsenhet (art.nr. 11.1240)**

1. Förbered urinprovet för provtagningen genom noggrann vändning av urinbägaren.
2. Öppna urinbägaren. Doppa urinöverföringsenhetens spets i urinprovet (bild 1).
3. För in V-Monovette® Urin med locket fram i den integrerade överföringsenheten och kontrollera att kanylen tränger genom proppen på V-Monovette® Urin (bild 3).  
V-Monovette® Urin börjar automatiskt att fyllas enligt sitt definierade vakuum. Om ingen urin sugts över eller om urinflödet upphör, innan tillräcklig fyllnadsgrad uppnåtts, rekommenderas följande arbetssteg:
  - a. Tryck än en gång V-Monovette® Urin kraftigt framåt för att säkerställa att proppen penetrerats fullständigt.
  - b. Fixera under påfyllningen V-Monovette® Urin i överföringsenheten genom att med tummen trycka mot botten på V-Monovette® Urin.
  - c. Om urinen ändå inte sugts över, avlägsnas V-Monovette® Urin och ersätts med en ny V-Monovette® Urin.
4. Håll V-Monovette® Urin i läge, tills ingen urin längre sugts över.
5. Tag ut V-Monovette® Urin ur överföringsenheten och dra först därefter ut överföringsenheten ur vätskan.
6. Endast vid V-Monovette® Urin med borsyra: Vagga V-Monovette® Urin med borsyra minst fem gånger eller till dess att provet helt blandats med konserveringsmedlet. (bild 3).
7. Kassera överföringsenheten i en avfallsbehållare för stickande/skärande föremål (bild 4).
8. Stäng urinbägaren och kassera den i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

**B1: Ur en urinuppsamlingsflaska med överföringsenhet, fyllnadsvolym > 700 ml**

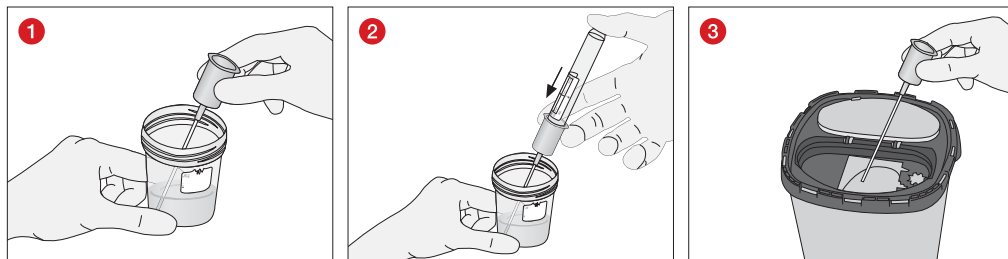
1. Förbered urinprovet för provtagningen genom att omsorgsfullt vända på urinuppsamlingsflaskan.
2. Lossa säkerhetsetiketten upptill från uppsamlingsflaskan för att göra den integrerade överföringsenheten tillgänglig. Sätt tillbaka säkerhetsetiketten över öppningen efter urinprovtagningen för att återförsegla den.  
**OBSERVERA:** Den minsta fyllnadsvolymen som krävs för att fylla en V-Monovette® Urin beror på uppsamlingsflaskans position (bild 1).
3. Välj en position som motsvarar uppsamlingsflaskans fyllnadsvolym (bild 2 – 4) och för därefter in V-Monovette® Urin med locket framför i den integrerade överföringsenheten. Kontrollera att kanylen tränger genom proppen på V-Monovette® Urin. V-Monovette® Urin börjar automatiskt att fyllas enligt sitt definierade vakuum. Om ingen urin sugts över eller om urinflödet upphör, innan tillräcklig fyllnadsgrad uppnåtts, rekommenderas följande arbetssteg:
  - a. Tryck än en gång V-Monovette® Urin kraftigt framåt för att säkerställa att proppen penetrerats fullständigt.
  - b. Fixera under påfyllningen V-Monovette® Urin i överföringsenheten genom att med tummen trycka mot botten på V-Monovette® Urin.
  - c. Om urinen ändå inte sugts över, avlägsnas V-Monovette® Urin och ersätts med en ny V-Monovette® Urin.
4. Håll V-Monovette® i läge, tills ingen urin längre sugts över och lossa den först då från den integrerade överföringsenheten.
5. Avfallshandera urinuppsamlingsflaskan genom att placera den i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.



**B2: Ur en urinuppsamlingsflaska med överföringsenhet, fyllnadsvolym < 700 ml**

1. Förbered urinprovet för provtagningen genom att omsorgsfullt vända på urinuppsamlingsflaskan och överför en tillräcklig mängd i en urinbägare.
2. Doppa urinöverföringsenhetens spets i urinprovet (bild 1).
3. För in V-Monovette® Urin med locket framför i den integrerade överföringsenheten och säkerställ att kanylen tränger igenom pluggen på V-Monovette® Urin (bild 2). V-Monovette® Urin börjar automatiskt att fyllas enligt sitt definierade vakuum.  
Om ingen urin rinner eller om urinflödet upphör, innan tillräcklig fyllnadsgrad uppnåtts, rekommenderas följande arbetssteg:
  - a. Tryck än en gång V-Monovette® Urin kraftigt framåt för att säkerställa att proppen penetrerats fullständigt.
  - b. Fixera under påfyllningen V-Monovette® Urin i överföringsenheten genom att med tummen trycka mot botten på V-Monovette® Urin.
  - c. Om urinen ändå inte sugts över, avlägsnas V-Monovette® Urin och ersätts med en ny V-Monovette® Urin.
4. Håll V-Monovette® Urin i läge, tills ingen urin längre sugts över.
5. Tag ut V-Monovette® Urin ur överföringsenheten och dra först därefter ut överföringsenheten ur vätskan.
6. Kassera överföringsenheten i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall (bild 3).
7. Stäng urinbägaren och urinuppsamlingsflaskan och kassera dem i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

**OBSERVERA: Det är även möjligt att använda urinbägaren med integrerad överföringsenhet. Följ i sådana fall beskrivningen under A1.**

**Centrifugering**

**OBSERVERA!** SARSTEDT V-Monovetter Urin är gjorda för maximalt 4 000 x g (RCF – Relative centrifugal force – g-kraft; relativ centrifugalkraft).

Centrifuginsatser ska väljas utifrån storleken på använda V-Monovetter Urin. Den relativa centrifugalkraften har följande relation till inställt varvtal i varv / min:

$$RCF (g\text{-kraft}) = 11,2 \times r \times (RPM/1000)^2$$

"RCF": "Relative centrifugal force" (relativ centrifugalkraft),

"RPM": "Revolutions per minute" (min<sup>-1</sup>) ("varv per minut"),

"r" [i cm]: "Centrifugradie" från mitten av centrifugen till botten på V-Monovette® Urin.

Använd endast lämpliga rörhållare eller insatser. Centrifugering av V-Monovetter Urin med sprickor resp. centrifugering med alltför stor centrifugalkraft kan göra att V-Monovetterna Urin går sönder, varvid potentiellt farliga ämnen kan komma att frisättas.

V-Monovetter Urin ska centrifugeras under nedan angivna betingelser för centrifugering. Om andra betingelser gäller, måste dessa valideras av användaren själv.

Det måste säkerställas att V-Monovetterna Urin sitter rätt i centrifuginsatserna. V-Monovetter Urin som sticker upp över insatsen kan fastna i centrifughuvudet och brytas av.

Centrifugen måste fyllas på jämnt. Beakta härvid centrifugens bruksanvisning.

**FÖRSIKTIGHET! Avlägsna inte krossade V-Monovetter Urin med händerna.**

Anvisningar gällande desinficering av centrifugen finns i dess bruksanvisning.

**Centrifugeringsrekommendation:**

Rekommenderad RCF (g-kraft) för urinprover för sedimenttagning är 400 x g under 5 minuter.

**Avfallshantering**

1. Beakta 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 lämplig förbränningsanläggning eller genom autoklavering (ångsterilisering).
5. Beakta anvisningarna i säkerhetsdatabladet.

## Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive aktuell 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



Satsbeteckning



Användbar till och med



CE-märkning



*In-vitro*-diagnostik



Följ bruksanvisningen



Vid återanvändning: Risk för kontaminering



Förvaras skyddad mot solljus



Förvaras torrt



Tillverkare



Tillverkningsland

### Dessutom gäller för sterila produkter:



Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning



Steril vätskebana



Får ej omsteriliseras

Med reservation för tekniska ändringar.

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