



## Urinentnahmesystem Für den In-vitro-diagnostischen Gebrauch



### Verwendungszweck

**VACUETTE®** Urinröhrchen, Urinbecher und Urinentnahmeeinheiten werden zusammen als System für die Entnahme, Transport, Verarbeitung und Analyse von Urin im klinischen Labor benutzt.

### Produktbeschreibung

**VACUETTE®** Urinröhrchen sind aus Kunststoff mit vordosiertem Vakuum für exaktes Füllvolumen. Sie sind mit einer farbkodierten **VACUETTE®** Sicherheitskappe (siehe untere Tabelle) ausgestattet. Die Röhrchen können Konservierungsmittel in unterschiedlichen Mengen enthalten, abhängig von dem vordefinierten Vakuum im Röhrchen. **VACUETTE®** Urinröhrchen, Urin Sets und Urinbecher sind hermetisch verschlossen und nahezu unzerbrechlich. Das Röhrchen- und Becherinnere ist steril.

### Farbkodierung der **VACUETTE®** Sicherheitskappen

Beschreibung	Farbe der Sicherheitskappe	Farbe des Ringplättchens
<b>Urinröhrchen ohne Konservierungsmittel</b>		
Rundboden	gelb	gelb
Konischer Boden	gelb	gelb
<b>Urinröhrchen mit Konservierungsmittel</b>		
Rundboden	gelb	schwarz
Konischer Boden	gelb	schwarz

### **VACUETTE®** Urinröhrchen

**VACUETTE®** Urinröhrchen werden als Transportgefäß eingesetzt. Die Röhrchen sind steril, flüssigkeitsdicht, bruchsicher und aus entsorgbarem Kunststoff gefertigt. **VACUETTE®** Urinröhrchen mit Rundboden werden in der chemischen Harnuntersuchung eingesetzt. Konische Urinröhrchen eignen sich für mikroskopische Untersuchungen des Harnsediments.

### **VACUETTE®** Urinröhrchen mit Konservierungsmittel

**VACUETTE®** Urinröhrchen mit Konservierungsmittel werden als Transportgefäß eingesetzt. Die Röhrchen sind steril, flüssigkeitsdicht, bruchsicher und aus entsorgbarem Kunststoff gefertigt. **VACUETTE®** Urinröhrchen mit Konservierungsmittel eignen sich für Urinproben, die nicht innerhalb von 2 Stunden nach deren Entnahme untersucht werden können. Ebenso eignen sie sich für Urinproben eines anderenfalls instabilen Parameters, der stabilisiert werden muss.

### **VACUETTE®** Urinbecher

Der **VACUETTE®** Urinbecher dient als Gefäß zur Gewinnung einer Urinprobe. Die Urinbecher sind steril, flüssigkeitsdicht und bruchsicher entsprechend ÖNORM.

### **VACUETTE®** Urintransfereinheit

Die Urinentnahmeeinheit ermöglicht einen hygienisch sauberen Transfer von der Urinprobe im **VACUETTE®** Urinbecher direkt in das **VACUETTE®** Urinröhrchen.

### **VACUETTE®** Urinentnahmesystem - Handhabung

#### Lagerung der Röhrchen vor dem Gebrauch

Empfohlene Lagertemperatur: 4 - 25° C (40 - 77° F).

**HINWEIS:** Vermeiden Sie die Einwirkung von direktem Sonnenlicht. Die Überschreitung der max. empfohlenen Lagertemperatur kann die Qualität der Röhrchen beeinträchtigen (z.B. Vakuumverlust, Verfärbungen, etc.). Befüllte Röhrchen können bis zu einer Temperatur von -20°C gelagert werden.

### **VACUETTE®** Sicherheits- und Warnhinweise

#### Sicherheitshinweis

- Verwenden Sie keinesfalls Röhrchen/Becher in denen sich Fremdkörper befinden!

#### Warnhinweis

Die Handhabung von biologischen Proben und Entnahmeeinheiten (**VACUETTE®** Urinbecher, **VACUETTE®** Urinentnahmeeinheit) muss unter Beachtung und Einhaltung der jeweils gültigen Hygiene- und Sicherheitsbestimmungen erfolgen.

- Im Falle einer Exposition mit biologischen Proben und einem daraus folgenden Infektionsrisiko wird die sofortige medizinische Versorgung empfohlen.
- Für die Entsorgung sind die dafür vorgesehenen Entsorgungsboxen zu verwenden
- Das Konservierungsmittel ist ein weißes Pulver. Benutzen Sie keine **VACUETTE®** Urinröhrchen mit Konservierungsmittel bei denen sich die Farbe verändert hat.
- Bei Analysen mittels Durchflusszytometrie ist gegebenenfalls eine Doppelbestimmung vonnöten, falls erhöhte Ergebnisse aufgrund ungelöster Partikel zu beobachten sind.
- Verwenden Sie keine Röhrchen mit überschrittenem Ablaufdatum.
- Die Becher sind nicht zum Versand mittels Rohrpost geeignet. (gemäß ÖNORM EN 14254)
- Um Nadelstichverletzungen zu vermeiden, führen Sie niemals Ihre Finger in den Körper der Urintransfereinheit hinein.

#### Benötigte Ausstattung für die Urinentnahme

Vergewissern Sie sich, dass die folgenden Utensilien zur Verfügung stehen, bevor mit der Urinentnahme begonnen wird:

1. Urinbecher und falls nötig eine Urinentnahmeeinheit.
2. Alle nötigen Urinröhrchen in der benötigten Größe, Füllvolumen und Konservierungsmittel.
3. Etikett für Patienten- und Patientenprobenidentifikation.

## Allgemeine Anweisungen

LESEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER URINENTNAHME BEGINNEN:

**HINWEIS:** Das richtige Hantieren mit den Urinproben ist wichtig um eine Veränderung der Bestandteile im Urin zu verhindern. Urinproben werden häufig von Personen außerhalb eines Labors entnommen und bearbeitet. Möglichkeiten zur Ausbildung oder Anweisungen sollten unmittelbar beteiligten Personen zugänglich gemacht werden, um die Qualität der Entnahme- und Bearbeitungs- Methoden zu steigern. Schriftliche oder grafische Anweisungen zur hygienischen Urinabgabe sollten denjenigen Personen zur Verfügung gestellt werden, die unmittelbar bei der Entnahme der Urinprobe beteiligt sind. Die Anweisungen sollten Lagerungsempfehlungen sowie Information über Urinkonservierung, wenn Urinproben für Spezialtests entnommen wurden, enthalten.

## I. Anweisungen für den Patienten

Die Patienten sollen die folgenden Schritte durchführen, um eine „saubere“ Mittelstrahlurinprobe in den zuvor gewählten sterilen Harnsammelbehälter abgeben zu können:

Bei der Benutzung eines Urinbechers und/oder eines Urinbechers mit Sicherheitsverschluss:

- Reinigen Sie die Hände und anschließend den Genitalbereich gründlich mit anschließendem Trockenreiben mit einem Papiertuch.
- Urinbecher mit einer Drehbewegung (gegen den Uhrzeigersinn) öffnen. Den Deckel des Urinbechers mit der Innenseite nach oben an einer hygienischen Stelle ablegen. Stellen Sie bitte sicher, dass die Innenseite des Deckels nicht berührt oder in irgendeiner Form kontaminiert wird.
- Zunächst eine kleine Urinmenge in die Toilette ablassen, anschließend den Behälter zu 2/3 befüllen ohne den Urinstrahl zu unterbrechen. Der restliche Urin wird in die Toilette abgelassen.
- Urinbecher mit einer Drehbewegung (mit dem Uhrzeigersinn) wieder fest verschließen, um ein Auslaufen zu verhindern. Bitte achten Sie darauf, die Innenseite des Deckels dabei nicht zu kontaminieren.
- Bitte geben Sie den fest verschlossenen Behälter mit der Probe bei der verantwortlichen Person sofort ab.

Bei der Benutzung eines Urinbechers mit integrierter Entnahmeeinheit:

- Reinigen Sie die Hände und anschließend den Genitalbereich gründlich mit anschließendem Trockenreiben mit einem Papiertuch.  
**HINWEIS:** Verweisen Sie den Patienten darauf, den Sicherheitsaufkleber nicht zu entfernen um ihn vor einer Nadelstichverletzung der Kanüle in der integrierten Entnahmeeinheit zu bewahren.
- Urinbecher mit einer Drehbewegung (gegen den Uhrzeigersinn) öffnen. Den Deckel des Urinbechers mit der Innenseite nach oben an einer hygienischen Stelle ablegen. Stellen Sie bitte sicher, dass die Innenseite des Deckels mit integrierter Entnahmeeinheit nicht berührt oder in irgendeiner Form kontaminiert wird.
- Zunächst eine kleine Urinmenge in die Toilette ablassen, anschließend den Behälter befüllen ohne den Urinstrahl zu unterbrechen. Der restliche Urin wird in die Toilette abgelassen.  
**HINWEIS:** In einen geöffneten Behälter sollte das minimale Füllvolumen 20ml und das maximale Füllvolumen 90ml betragen.
- Urinbecher mit einer Drehbewegung (mit dem Uhrzeigersinn) wieder fest verschließen, um ein Auslaufen zu verhindern. Bitte achten Sie darauf, die Innenseite des Deckels mit integrierter Entnahmeeinheit dabei nicht zu kontaminieren.
- Bitte geben Sie den fest verschlossenen Behälter mit der Probe bei der verantwortlichen Person sofort ab.

## II. Verarbeitung der Probe

**TRAGEN SIE HANDSCHUHE WÄHREND DER ARBEIT MIT URINENTNAHMERÖHRCHEN, UM DIE GEFAHR DES KONTAKTES MIT URIN ZU VERRINGERN.**

- Wählen Sie die Röhrchen in der benötigten Größe, Füllvolumen und Zusatz.
- Wählen Sie eine Urinentnahmeeinheit, wenn Sie einen Urinbecher und/oder einen Urinbecher mit Sicherheitsverschluss benutzen.
- Entsorgungsbox für eine sichere Entsorgung gebrauchter Urinentnahmeeinheit.

- Bereiten Sie den Urinbehälter mit der enthaltenen Probe für die **VACUETTE®** Urinröhrchen-Entnahme vor.

Bei der Benutzung eines herkömmlichen Urinbechers:

Öffnen Sie den Urinbecher. Tauchen Sie das Ende der Urinentnahmeeinheit in die Urinprobe ein.

Bei der Benutzung eines Urinbechers mit Sicherheitsverschluss:

Nehmen Sie den verschlossenen Urinbecher und drücken Sie das Ende der Urinentnahmeeinheit durch die "Cross-Cuts" des Sicherheitsverschlusses. Tauchen Sie danach das Ende der Urinentnahmeeinheit in die Urinprobe ein.

Bei der Benutzung eines Urinbechers mit integrierter Urinentnahmeeinheit:

Nehmen Sie den verschlossenen Urinbecher und entfernen Sie den Sicherheitsaufkleber wodurch die integrierte Urinentnahmeeinheit sichtbar wird. Nach der Urinentnahme kleben Sie bitte den Sicherheitsaufkleber wieder auf die ursprüngliche Position, um die Öffnung zu versiegeln.

**HINWEIS:** In einen geschlossenen Behälter sollte bei einer einzelnen Probenentnahme das minimale Füllvolumen 20 ml und bei einer Probenentnahme mit mehr als einem Röhrchen 40ml betragen. Das maximale Füllvolumen sollte 100ml betragen.

- Setzen Sie das **VACUETTE®** Urinröhrchen in die Urinentnahmeeinheit bzw. in die im Deckel integrierter Entnahmeeinheit mit der Kappe nach unten zeigend ein. Achten Sie darauf, dass dabei die Nadel die Sicherheitskappe des Röhrchens vollständig durchdrungen hat. Der Urin fließt auf Grund des exakt definierten Vakuums automatisch in das Röhrchen.  
Wenn es zu keinem Urinfluss kommt, oder wenn der Urinfluss vor der korrekten Befüllung stoppt, werden folgende Schritte für eine erfolgreiche Urinentnahme empfohlen:
  - Drücken Sie das Röhrchen nochmals in den Halter, bis die Kanüle den Gummiteil der Kappe durchdringt. Halten Sie das Röhrchen mit Hilfe des Daumens in Position, bis es vollständig befüllt ist.
  - Setzt kein Urinfluss ein, entfernen Sie das Röhrchen und setzen Sie ein neues Röhrchen in den Halter ein.
- Halten Sie das Röhrchen mit Hilfe des Daumens in Position, bis es vollständig befüllt ist. Wenn mehrere Proben entnommen werden (Urinkulturröhrchen eingeschlossen), sollten Urinkulturröhrchen als erstes abgenommen werden.
- Entfernen Sie das Röhrchen von der Entnahmeeinheit. Urinröhrchen mit Konservierungsmittel sollen unmittelbar nach der Entnahme 8-10mal geschwenkt werden um eine homogene Vermischung der Urinprobe mit dem Konservierungsmittel zu gewährleisten.
- Entsorgen Sie gebrauchte Urinentnahmeeinheiten und Urinbecher in dafür vorgesehenen Entsorgungsboxen.
- Der Patient und die Urinprobe des Patienten muss noch während der Entnahme identifiziert werden. Im Anschluss an die Entnahme und nach Durchmischung der Probe sollte ein Etikett am Röhrchen angebracht werden.
- Sofortiger Transport in das Labor.

## III. Zentrifugation

Überprüfen Sie die korrekte Platzierung der Röhrchen im Zentrifugeneinsatz. Die Verwendung ungeeigneter Zentrifugeneinsätze kann die Ablösung der **VACUETTE®** Sicherheitskappen vom Röhrchen verursachen. Es empfiehlt sich **VACUETTE®** Urinröhrchen bei 400g für 5 Minuten zu zentrifugieren. Die Temperatur während der Zentrifugation soll zwischen 15°C-24°C (59°F-77°F) liegen.

### Empfehlungen zur Aufrechterhaltung der Stabilität der Urinprobenqualität:

- In Fällen in denen die Urinprobe länger als 1 bis 2 Stunden im Urinbecher aufbewahrt wird, sollte vor der Entnahme die Probe gründlich gemischt werden. Mit der Urinentnahmeeinheit kann vor der Entnahme die Urinprobe umgerührt bzw. das Urinsediment aufgewirbelt werden.
- Um eine stabile Probenqualität zu gewährleisten, sollten ausschließlich sterile Urinbecher verwendet werden, da dadurch die Verkeimung der Probe wesentlich verzögert werden kann.
- Es wird empfohlen die Urinanalyse innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme durchzuführen. Bei Verzögerungen der Analyse ist die gekühlte Lagerung nur für bestimmte chemische Komponenten ein adäquates Mittel. (Gekühlte Lagerung ist eine akzeptable Methode um das bakterielle Wachstum zu Hemmen. Dabei sollten die Proben auf Kristallbildung überprüft werden welche durch gekühlte Lagerung entstehen können) Urinproben können auch konserviert werden. Konservierungsmittel werden in der Bakteriologie eingesetzt.










### VACUETTE® Sicherheitskappen

Die **VACUETTE®** Urinentnahmeröhrchen sind mit Sicherheitskappen ausgestattet, die den Aerosoleffekt beim Öffnen der Röhrchen minimieren. **VACUETTE®** Sicherheitskappen haben einen Durchmesser von 16mm – diese werden mit einer leichten Dreh-Ziehbewegung entfernt. **VACUETTE®** Sicherheitskappen mit Drehverschluss haben einen Durchmesser von 13mm – diese werden durch eine einfache Dreh oder Ziehbewegung gegen den Uhrzeigersinn geöffnet.

### Entsorgung


- Die Allgemeinen Hygienerichtlinien und die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material sind zu beachten und einzuhalten
- Das Tragen von Handschuhen vermindert das Risiko von Infektionen.
- Kontaminierte oder befüllte Urinentnahmeröhrchen müssen in geeigneten Abfallbehältern für potentiell, infektiöses Material gesammelt werden, die dann autoklaviert und verbrannt werden.

### Kennzeichnung

	Hersteller		Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis (Datum)		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargenbezeichnung		Sterilisation mittels Bestrahlung
	Bestellnummer		Sterilisation mittels Ethylenoxid
	Einwegartikel		

Standards:  
ISO 11137, ISO 11135, EN 556

Literatur:  
CLSI GP16-A3 Urinalysis ; Approved Guideline – Third Edition

 Greiner Bio-One GmbH  
Bad Haller Straße 32,  
4550 Kremsmünster  
Austria

Made in Austria

[www.gbo.com/preanalytics](http://www.gbo.com/preanalytics)  
[office@at.gbo.com](mailto:office@at.gbo.com)  
Phone +43 7583 6791