

Anvendelse

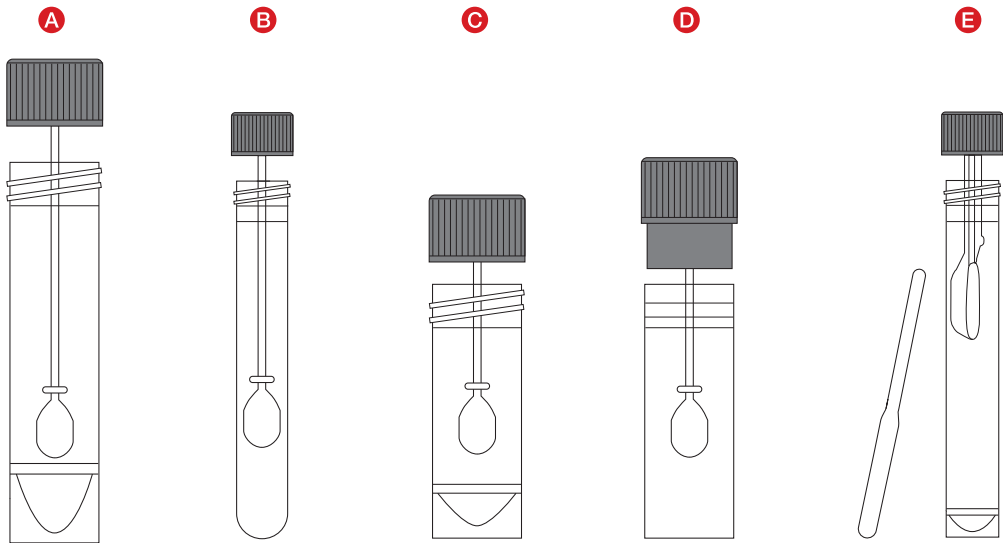
Fæcesprøverør er prøvebeholdere, der tjener til enkel og sikker indsamling, opbevaring og behandling af en fæcesprøve til *in vitro* diagnostiske bestemmelser. De fås i forskellige størrelser og lukkes enten vha. en skruelåg eller en stikprop. I låget er der monteret en ske, hvormed fæcesprøven nemt og sikkert kan tages op og overføres ind i røret.

Produkterne er beregnet til, under instruktion af medicinsk fagpersonale, at blive brugt af patienter til indsamling af prøver, og til brug af medicinsk fagpersonale samt laboratoriepersonale i et professionelt miljø.

Produktbeskrivelse

Fæcesprøverørene består af en klar plastbeholder med passende skruelåg eller indstiksprop og fås til forskellige påfyldningsvolumener med forskellige åbningsdiametre. Alt efter udførelsen er fæcesprøverørene fremstillet af forskellige materialer og adskiller sig i størrelse, type fæcespatel og bundform. De fås, alt efter variant, med etiket eller med påtryk eller med passende forsendelsescontainer. Derudover fås sterile og ikke-sterile varianter.

Produktoversigt



Fæcesprøverør:

Type	Beskrivelse
A	Fæcesprøverør med skruelåg, længde/Ø 107/25 mm
B	Fæcesprøverør med skruelåg, længde/Ø 101/16,5 mm
C	Fæcesprøverør med skruelåg, længde/Ø 76/20 mm
D	Fæcesprøverør med stikprop, længde/Ø 75/23,5 mm
E	Fæcesprøverør med skruelåg til udvindning af en defineret fæcesprøve (ca. 1 ml), med rund bund med stårand, længde/Ø 101/16,5 mm, med vedlagt spatel.

Sikkerheds- og advarselsinformationer

1. Kontrollér hver enkelt emballage for skader inden brug, og brug ikke indholdet, hvis emballagen er beskadiget.
2. Følg beskrivelsen for håndtering.
3. Generelle forsigtighedsforanstaltninger: Brug handsker og almindeligt personligt værnemiddel for at beskytte dig mod mulig eksponering for potentielt infektiøst prøvemateriale og overførte patogener.
4. Håndtér alle biologiske prøver og prøvetagningshjælpemidler i henhold til din organisations politikker og procedurer.
I tilfælde af en direkte kontakt med biologiske prøver skal du opsøge en læge, da der herved kan overføres infektiøse sygdomme.
Din organisations sikkerhedspolitikker og -procedurer skal følges.
5. De lukkede rør må udelukkende opbevares opretstående, ikke liggende.
6. Fæcesprøverør er beregnet til engangsbrug. Bortskaf alle produkter i affaldsholdere beregnet til biologiske farlige stoffer.
7. Fæcesprøverør må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Fæcesprøverørens holdbarhed slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Produkterne skal opbevares ved stuetemperatur.

Transport

Fæcesprøverør som variant B med skruelåg sammen med en sekundærbeholder som er i overensstemmelse med ADR/IATA (pakningsinstruktion P650) inkl. absorberende sugelæg og en typetestet ydre emballage ihenhold til ADR P650/IATA forskriften.

Grundlæggende skal fæcesprøverør transporteres til laboratoriet så hurtigt som muligt.

Begrænsninger

1. Opbevaringstid og temperatur afhænger af holdbarheden af de parametre, der skal undersøges. Den tid, inden for hvilken fæcesanalysen skal udføres, bør afklares med det ansvarlige laboratorium eller bør fremgå af analyseproducentens brugsanvisning.
Køling af prøvematerialet ved 2–8 °C er acceptabel og kan forlænge prøvestabiliteten for nogle analytter.
2. Hvis det er muligt, bør prøvemateriale tages før påbegyndelse af patogenskadelige foranstaltninger (antibiotika, antiseptika, antivirale terapeutiske midler). Ved patogenskadende foranstaltninger skal prøvematerialets egnethed afklares med det ansvarlige laboratorium.
3. Før testning skal fæcesprøven homogeniseres ved forsigtig omrøring.

Prøvetagning og håndtering

LÆS DETTE DOKUMENT HELT IGENNEM, FØR DU BEGYNDER MED FÆCESPRØVETAGNINGEN.

Materiale, der kræves til tagning af prøver

1. Fæcesprøverør
2. Og evt. fæcesfanger
3. Handsker, kittel, øjenbeskyttelse eller anden passende beskyttelseskælnedning til beskyttelse mod patogener, som overføres via prøvematerialet eller potentielt smitsomme materialer.
4. Og evt. etiket
5. Hvis det er relevant, forsendelsesbeholdere i overensstemmelse med ADR/IATA og typegodkendt ydre emballage

Udførelse af fæcesprøvetagningen

Generelle anvisninger

I nogle tilfælde er det nødvendigt at sende 2 til 3 separate fæcesprøver til undersøgelse.

Dette øger opdagelsesratioen i tilfælde af diskontinuerlig udskillelse af patogener - et enkelt negativt mikrobiologisk testresultat udelukker ikke en infektion!

Hvis der udtages flere prøver med tidsmæssige mellemrum, skal prøverne straks sendes til laboratoriet enkeltvis, og ikke samles!

Hvis der er flere afføringer om dagen, skal prøven, hvis dette er muligt, tages fra den første afføring.

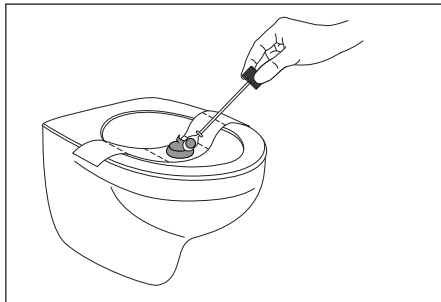
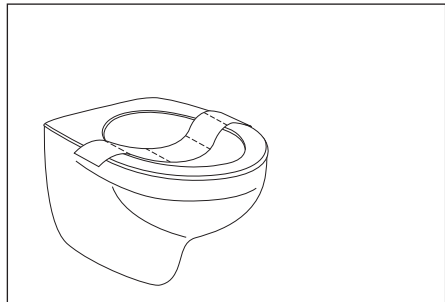
Ved udtagning af en fæcesprøve er det vigtigt, at den ikke kommer i kontakt med toiletskyllevand eller andet snavs. Kun på denne måde er det muligt at få et pålideligt testresultat.

Hvis du har et skylletoilet, skal du fjerne vandet, inden du lægger din afføring.

Alternativt kan du - især hvis du har et vasketoilet - strække en såkaldt "fæcesfanger" over toiletsædet.

En fæcesopsamler forhindrer:

- Fortynding af fæcesprøven med skyllevand eller urin
- Fæcesprøvens kontakt med toiletrengøringsmiddel eller duftmidler



I det følgende beskrives forskellige varianter af fæcesprøverør:

A: Ved anvendelse af et fæcesprøverør med skruelåg

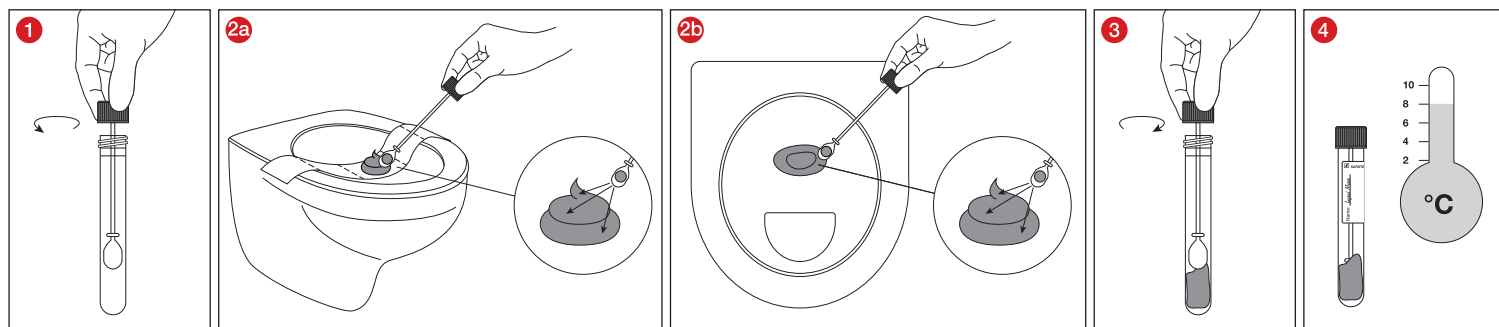
B: Ved anvendelse af et fæcesprøverør med stikprop

C: Ved anvendelse af et fæcesprøverør med skruelåg til udvinding af en defineret fæcesprøve (ca. 1 ml)

A: Ved anvendelse af et fæcesprøverør med skruelåg

Efter at patienten har afgivet fæcesprøven:

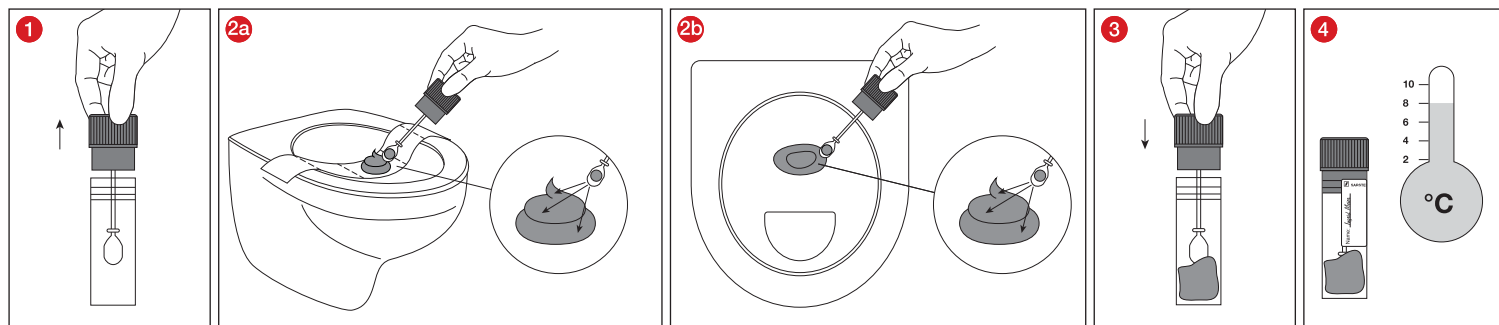
1. Åbn låget på fæcesprøverøret ved at dreje det mod uret (fig. 1).
2. Tag materiale fra 3 til 5 forskellige steder i afføringsprøven med fæcespatlen, som er integreret i låget. Fjern især slim- og blodholdige dele (fig. 2a & 2b). Den påkrævede mængde afføring kan variere alt afhængigt af undersøgelsen. Folg anvisningerne fra det ansvarlige analyselaboratorium, etiketten kan indeholde oplysninger.
3. Luk fæcesprøverøret med skruelåget ved at dreje det med uret. Skeen forbliver i beholderen og bedes IKKE fjernes (fig. 3).
4. Mærk fæcesprøverør med de påkrævede patientoplysninger (f.eks. navn, fødselsdato og udtagningsdato). Brug den påsatte etiket til dette formål, og hvis du bruger et fæcesprøverør uden etiket, skal de forsynes med en separat etiket.
5. Indsend hver afføringsprøve til laboratoriet så hurtigt som muligt, og opbevar den køligt, men må ikke nedfryses, indtil indlevering (fig. 4).
6. Opbevares på et køligt sted indtil forarbejdning i laboratoriet for at forhindre, at den fysiologiske, fæske flora overgroer de enteropatoogene patogener.



B: Ved anvendelse af et fæcesprøverør med stikprop

Efter at patienten har afgivet fæcesprøven:

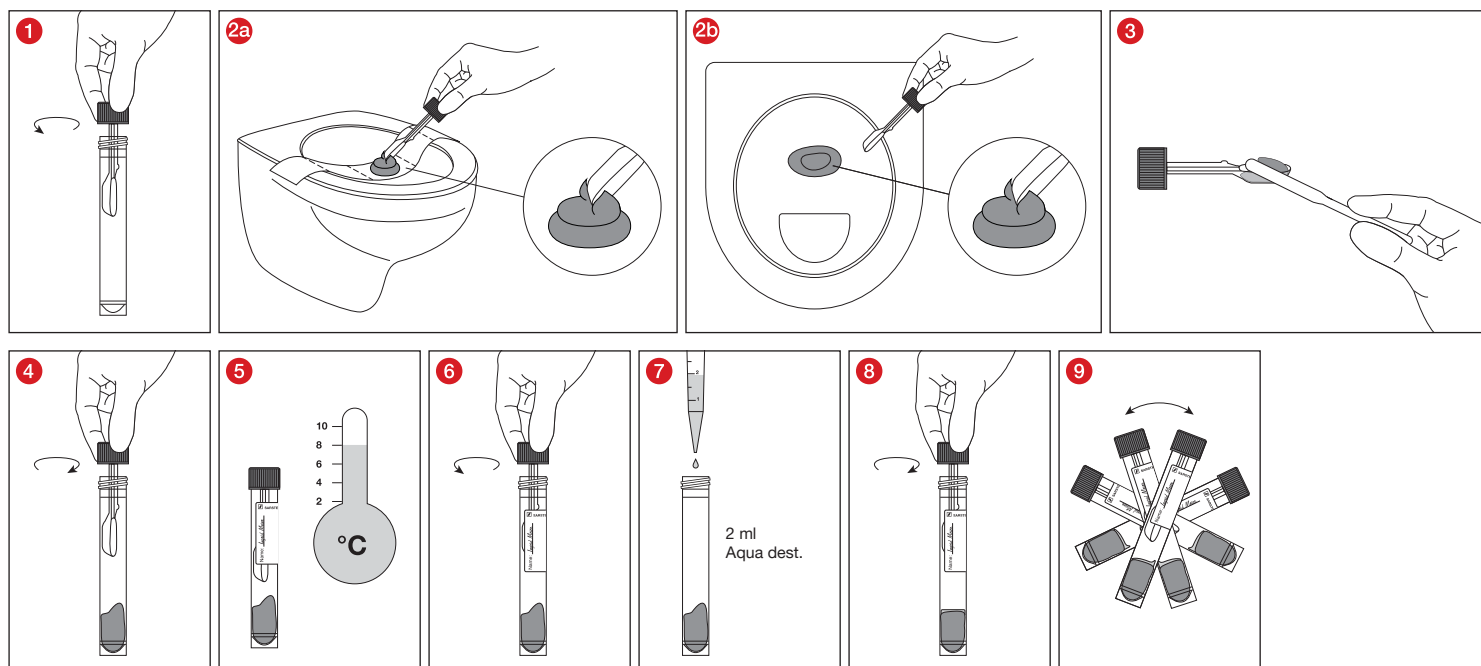
1. Åbn proppen på afføringsprøveglasset ved at trække det opad (fig. 1).
2. Tag materiale fra 3 - 5 forskellige steder i afføringsprøven med fæcespatlen, som er integreret i låget. Fjern især slim- og blodholdige dele (fig. 2a & 2b). Den påkrævede mængde afføring kan variere alt afhængigt af undersøgelsen. Folg anvisningerne fra det ansvarlige analyselaboratorium, etiketten kan indeholde oplysninger.
3. Luk fæcesprøverøret med proppen ved at trykke den fast ind i røret. Skeen forbliver i beholderen og bedes IKKE fjernes (fig. 3).
4. Mærk fæcesprøverør med de påkrævede patientoplysninger (f.eks. navn, fødselsdato og udtagningsdato). Brug den påsatte etiket til dette formål, og hvis du bruger et fæcesprøverør uden etiket, skal de forsynes med en separat etiket.
5. Indsend hver afføringsprøve til laboratoriet så hurtigt som muligt, og opbevar den køligt, men må ikke nedfryses, indtil indlevering (fig. 4).
6. Opbevares på et køligt sted indtil forarbejdning i laboratoriet for at forhindre, at den fysiologiske, fæske flora overgroer de enteropatoogene patogener.



C: Ved anvendelse af et fæcesprøverør med skruelåg til udvinding af en defineret fæcesprøve (ca. 1 ml)

Efter at patienten har afgivet fæcesprøven:

1. Åbn låget på fæcesprøverøret ved at dreje det mod uret (fig. 1).
2. Tag materiale fra 3 til 5 forskellige steder i afføringsprøven med fæcespatlen, som er integreret i låget. Fjern især slim- og blodholdige dele. Hele skeen skal fyldes (fig. 2a & 2b).
3. Tør overskydende af med den medfølgende spatel (fig. 3).
4. Bortskaf den overskydende afføring og spatel. Følg dine interne organisationsinterne forskrifter og nedenstående bortskaffelsesoplysninger.
5. Luk fæcesprøverøret med skruelåget ved at dreje det med uret. Skeen forbliver i beholderen og bedes IKKE fjernes (fig. 4).
6. Mærk fæcesprøverør med de påkrævede patientoplysninger (f.eks. navn, fødselsdato og udtagningsdato). Brug den påsatte etiket til dette formål, og hvis du bruger et fæcesprøverør uden etiket, skal de forsynes med en separat etiket.
7. Indsend hver afføringsprøve til laboratoriet så hurtigt som muligt, og opbevar den køligt, men må ikke nedfryses, indtil indlevering (fig. 5).
8. Opbevares på et køligt sted indtil forarbejdning i laboratoriet for at forhindre, at den fysiologiske, fækale flora overgroer de enteropatoogene patogener.
9. For at fremstille en suspension, åbn låget på fæcesprøverør ved at dreje det mod uret (fig. 6).
10. Tilsæt 2 ml destilleret vand (fig. 7).
11. Luk fæcesprøverøret med skruelåget ved at dreje det med uret. Skeen forbliver i beholderen og bedes IKKE fjernes (fig. 8).
12. Bland fæcesprøverøret ved at dreje det rundt (fig. 9).
13. For fremstilling af supernatant, centrifuger afføringsprøverøret.
14. Supernatanten kan nu tilføres analysen.



Centrifugering

Variant E af SARSTEDT fæcesprøverør er beregnet til maksimalt 3.500 x g i 15 minutter (relativ centrifugalkraft - g-kraft; fra engelsk: relative centrifugal force, RCF). Den relative centrifugalacceleration er relateret til det indstillede antal omdrejninger/min:

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

„RCF“: „Relativ centrifugalkraft“, (engelsk: RCF "relative centrifugal force"),

„O.P.M.“: „Omdrejninger pr. minut“ (min.⁻¹) eller: n = „omdrejningstal pr. minut“ (engelsk: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [i cm]: „Accelerationsradius fra midten af centrifugen til bunden af fæcesprøverøret.

Der må kun anvendes passende centrifugeringsindsatser.

ADVARSEL!

Centrifugeringen af fæcesprøverør med revner eller centrifugering ved høj centrifugalacceleration kan føre til brud på fæcesprøverør, hvorved farlige stoffer kan frigives. Fæcesprøverør skal centrifugeres i henhold til de nedenfor angivne centrifugeringsbetingelser. Hvis der anvendes andre betingelser, skal de valideres af brugeren selv. Der skal sikres, at fæcesprøverør passer korrekt i centrifugeindsatserne. Fæcesprøverør, der rager ud over indsatserne, kan sidde fast i centrifugehovedet og knække. Centrifugen skal fyldes jævnt. Følg herved venligst brugsanvisningen til centrifugen.

ADVARSEL! Beskadede fæcesprøverør må ikke fjernes med hånden.

Instruktioner til desinficering af centrifugen findes i brugsanvisningen til centrifugen.

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 fæcesprøverør og deres tilbehør skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer, som efterfølgende kan autoklaveres og forbrændes.
4. Bortskaffelsen skal ske i et egnet forbrændingsanlæg eller ved hjælp af autoklaving (dampsterilisering).

Symbol- og identificeringskoder:



Varenummer



Batchnummer



Mindst holdbar til



CE-mærke



In-vitro-diagnostik



Følg brugsanvisningen



Ved genbrug: fare for kontaminering



Opbevares beskyttet mod sollys



Opbevares tørt



Producent



Fremstillingsland

Derudover gælder følgende for sterile produkter:



Produktet er steril indeni



Må ikke steriliseres igen



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende yderemballage

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

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