VACUETTE®

greiner BIO-ONE

CE

Evakuiertes Urinentnahmesystem

Zur in-vitro-diagnostischen Verwendung

DE

Verwendungszweck

VACUETTE® Urinröhrchen, Urinbecher und Urintransfereinheiten werden zusammen als System für die Entnahme, den Transport, die Verarbeitung und Untersuchung von Urin im klinischen Labor eingesetzt.

VACUETTE® Z Urinröhrchen ohne Zusatz werden für die Entnahme, den Transport, die Verarbeitung und Untersuchung von Urinproben für die chemische Urinanalyse im klinischen Labor verwendet. Urinröhrchen mit konischem Boden werden zur mikroskopischen Untersuchung des Harnsediments eingesetzt.

Das **VACUETTE® Urin CCM Röhrchen** ist ein Röhrchen zur Urinstabilisierung und für die Entnahme, den Transport und die Lagerung von Urin für Bakterien- und Hefekulturen bestimmt. Urinproben, die im **VACUETTE®** Urin CCM Röhrchen entnommen wurden, können bis zu 48 Stunden vor der Kultur bei 20–25 °C (68–77 °F) gelagert werden. Dieses Produkt ist ausschließlich für den professionellen Einsatz bestimmt.
Achtung: Gemäß US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

VACUETTE® Urin Stabilur Röhrchen (*nicht erhältlich in den USA*) werden für die Entnahme und Konservierung von Urinproben für den anschließenden Transport und die Analyse des Urinsediments im klinischen Labor verwendet.

Für die Entnahme und den Transport von Urinproben werden **Urinbecher mit Ringschraubverschluss, Urinbecher mit Sicherheitsstopfen und Urinbecher mit integrierter Transfereinheit** verwendet.

Urintransfereinheiten ermöglichen einen sauberen Transfer der in einem Behälter gesammelten Urinprobe direkt in **VACUETTE®** Urinröhrchen.

Produktbeschreibung

VACUETTE® Urinröhrchen sind Kunststoffröhrchen mit einem vordefinierten Vakuum für ein exaktes Füllvolumen. Sie sind mit farbcodierten **VACUETTE®** Sicherheitskappen ausgestattet (siehe untenstehende Tabelle). Die Röhrchen können Konservierungsstoffe in Mengen enthalten, die für das Füllvolumen auf Basis des vordefinierten Vakuums im Röhrchen geeignet sind.
Alle Produkte des Urinentnahmesystems dürfen nur von ausreichend geschultem medizinischem Fachpersonal unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.

VACUETTE® Sicherheitskappen Farbcodes

Beschreibung	Sicherheitskappenfarbe	Ringfarbe
Z Urinröhrchen ohne Zusatz		
Runder Boden	gelb	gelb
Konischer Boden	gelb	gelb
Urin CCM Röhrchen (CCM; IFU 980246)		
Runder Boden	gelb	schwarz
Konischer Boden	gelb	schwarz
Urin Stabilur Röhrchen – nicht erhältlich in den USA		
Runder Boden	gelb	rot
Konischer Boden	gelb	rot

VACUETTE® Z Urinröhrchen ohne Zusatz
VACUETTE® Z Urinröhrchen ohne Zusatz sind steril, auslaufsicher und bestehen aus transparentem, unzerbrechlichem Einwegkunststoff. Wenn die Probe nicht innerhalb von zwei Stunden nach der Entnahme untersucht werden kann, sollte sie gemäß der Richtlinie CLSI GP16-A3 gekühlt (2–8 °C) werden.

VACUETTE® Urin CCM Röhrchen
VACUETTE® Urin CCM Röhrchen bestehen aus PET und haben ein vordefiniertes Vakuum für ein nominales Füllvolumen. Sie sind mit gelben **VACUETTE®** Sicherheitsabziehkappen ausgestattet. Das Röhrcheninnere ist steril. Das Vakuumröhrchen enthält einen Stabilisator, der zur Konservierung der Urinprobe dem Wachstum von Bakterien- und Hefekulturen entgegenwirkt.
Die Gebrauchsanweisung 980246 ist zu beachten.

VACUETTE® Urin Stabilur Röhrchen – nicht erhältlich in den USA
VACUETTE® Urin Stabilur Röhrchen bestehen aus PET und haben ein vordefiniertes Vakuum für ein nominales Füllvolumen. Sie verfügen über gelbe **VACUETTE®** Sicherheitsabziehkappen und sind im Inneren steril. Das Vakuumröhrchen enthält ein Additiv zur Stabilisierung gebildeter Elemente, die im Urinsediment vorhanden sind, wie Zylinder, Kristalle, weiße Leukozyten und Erythrozyten.

Urinbecher mit Ringschraubverschluss sind sterile Kunststoffbecher mit einem Integritätssiegel, das die Unversehrtheit und Sterilität des Inneren bis zum Öffnen des Deckels gewährleistet. Die Becher sind auslaufsicher (bei manuellem Transport).

Urinbecher mit Sicherheitsstopfen sind sterile Kunststoffbecher mit Kreuzschlitz im Stopfen des Deckels.

Urinbecher mit integrierter Transfereinheit sind Kunststoffbecher, die als sterile und nicht sterile Variante erhältlich sind. Der Deckel enthält eine dezentrierte integrierte Transfereinheit. Die Becher sind auslaufsicher (bei manuellem Transport).

Urinbecher mit integrierter Transfereinheit sind Kunststoffbecher, die als sterile und nicht sterile Variante erhältlich sind. Der Deckel enthält eine zentrierte integrierte Transfereinheit. Die Becher sind auslaufsicher (bei manuellem Transport).

Urintransfereinheit
Die Urintransfereinheit ist ein Kunststoffhalter, der eine Nadel und eine Transfereinheit enthält, mit welchem die in einem Behälter gesammelte Urinprobe direkt in **VACUETTE**® Urinröhrchen transferiert werden kann. Die Transfereinheit ist in zwei Längen (8 cm und 16 cm) erhältlich; die kürzere ist als sterile und nicht sterile Variante und die längere ist als nicht sterile Variante erhältlich. Die längere Version ist in den USA nicht erhältlich.

Lagerung vor Gebrauch

Röhrchen und Urinbecher mit integrierter Transfereinheit bei 4–25 °C (40–77 °F) lagern.
HINWEIS: *Vermeiden Sie eine Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht. Das Überschreiten der empfohlenen Maximaltemperatur kann zu einer Beeinträchtigung der Röhrchenqualität führen (d. h. zu Vakuumverlust, zur Verfärbung etc.).*

Sicherheitshinweise/Warnhinweise

- Nicht wiederverwenden, Produkte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nach Ablauf des Verfalldatums dürfen die Produkte nicht mehr verwendet werden.
- Verwenden Sie keine Produkte, die kontaminiert sind oder Fremdkörper enthalten.
- Die Handhabung aller biologischen Proben und Entnahmeinstrumente muss unter Einhaltung der geltenden Hygiene- und Sicherheitsbestimmungen Ihrer Einrichtung erfolgen.
- Im Falle einer Exposition mit biologischen Proben entsprechende ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen, da diese Proben infektiöse Krankheiten übertragen können.
- Entsorgen Sie alle Entnahme-Hilfsmittel in Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe.
- Stellen Sie bei der Analyse mit Durchflusszytometrie sicher, dass das Additiv im Röhrchen vollständig aufgelöst ist. Andernfalls kann eine erneute Untersuchung erforderlich sein, wenn aufgrund nicht aufgelöster Partikel erhöhte Ergebnisse auftreten.
- Das Konservierungsmittel ist ein weißes Pulver. Verwenden Sie es nicht, wenn es verfärbt ist.
- Falls ein Blindwert notwendig ist, wird empfohlen, diesen für jede Röhrchencharge einzeln zu bestimmen.
- Das perforierte Etikett des Urinbechers mit integrierter Transfereinheit (mit einer zentrierten integrierten Transfereinheit) dient als Indikator für die Unversehrtheit der Sterilität.
- Um Nadelstichverletzungen zu vermeiden, stecken Sie niemals den Finger in die (integrierte) Urintransfereinheit.
- Vergewissern Sie sich vor dem Transport, dass der Urinbecher vollständig geschlossen ist.
- Die Urinbecher sind nicht für den Transport per Rohrpost geeignet.

Gilt nur für Mitgliedstaaten der Europäischen Union: Sollten schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender/Patient niedergelassen ist, zu melden.

Gebrauchsanweisung

LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER URINENTNAHME BEGINNEN.

Für die Urinentnahme benötigtes Arbeitsmaterial
Stellen Sie vor der Durchführung der Urinentnahme sicher, dass folgende Materialien griffbereit sind:
1. Urinbecher und Urintransfereinheit, falls erforderlich
2. Alle notwendigen Röhrchen, gekennzeichnet nach Größe, Form, Entnahme und Konservierungsmittel
3. Etiketten für die eindeutige Identifizierung der Patientenproben

HINWEIS: *Anweisungen für die Handhabung und Lagerung, die für die erforderliche Untersuchung der Urinprobe geeignet sind, sollten dem an der Probenentnahme beteiligten Personal zur Verfügung gestellt werden.*

I. Abgabe der Mittelstrahlurin-Probe

Sicherstellen, dass das perforierte Etikett nicht gerissen ist, bevor der Urinbecher mit integrierter Transfereinheit an den Patienten übergeben wird. Wenn das Etikett gerissen ist, kann die Sterilität des Produkts nicht garantiert werden. Den Patienten anweisen, das Etikett nicht zu entfernen, um sich vor Nadelstichverletzungen zu schützen.

HINWEIS: *Bei Urinbechern mit integrierter Transfereinheit sollte der Füllstand zwischen 20 ml (40 ml, wenn mehr als ein Röhrchen entnommen wird) und 100 ml liegen. Urinbecher mit Ringschraubverschluss und Urinbecher mit Sicherheitsstopfen sollten zu zwei Drittel gefüllt sein..*

Patienten sollten die folgenden Schritte durchführen, um eine „saubere“ Mittelstrahlurinprobe in einem geeigneten Urinbecher abgeben zu können, der von der Einrichtung vor Ort akzeptiert und validiert wurde:
1. Gründlich die Hände und anschließend den Genitalbereich reinigen.
   HINWEIS*: DenPatienten darauf hinweisen, das Sicherheitsetikett auf dem Deckel nicht zu entfernen, um sich vor Nadelstichverletzungen durch die Kanüle, die sich in der integrierten Transfereinheit befindet, zu schützen.*
2. Den Deckel des Bechers durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen. Bei Urinbechern mit integrierter Transfereinheit (bei zentrierter integrierter Transfereinheit) wird das Etikett beim Öffnen des Deckels entlang der perforierten Linie getrennt. Den Deckel mit der Innenseite nach oben zeigend auf eine stabile Oberfläche legen. Sicherstellen, dass die Innenseite des Deckels nicht berührt oder in irgendeiner Form kontaminiert wird.
3. Zunächst eine kleine Menge Urin in die Toilette ausscheiden; anschließend den Urin in den Urinbecher ausscheiden, ohne den Urinstrahl zu unterbrechen. Restlichen Urin in die Toilette ausscheiden.
4. Um ein Auslaufen zu verhindern, den Deckel des Urinbechers durch Drehen im Uhrzeigersinn fest verschließen. Darauf achten, die Innenseite des Deckels nicht zu kontaminieren.
5. Den geschlossenen Urinbecher sofort der zuständigen medizinischen Fachkraft übergeben.

II. Anweisungen für den Transfer der Urinprobe in VACUETTE® Urinröhrchen

WÄHREND DER HANDHABUNG VON URINENTNAHMERÖHRCHEN SIND HANDSCHUHE ZU TRAGEN, UM DAS EXPOSITIONSRISIKO ZU MINIMIEREN.

HINWEIS: *Für* **VACUETTE**® *Urin CCM Röhrchen die Gebrauchsanweisung* ***IFU 980246*** *befolgen.*

1. Beim Transfer von Proben in **VACUETTE**® Urinröhrchen folgende Punkte beachten:
   Bei Verwendung eines Urinbechers mit Ringschraubverschluss:
   a. Urinbecher öffnen.
   b. Die Spitze der Urintransfereinheit in die Urinprobe eintauchen.
   Bei Verwendung eines Urinbechers mit Sicherheitsstopfen:
   a. Nicht den Urinbecher öffnen.
   b. Die Spitze der Transfereinheit in die Probe eintauchen, indem die Spitze durch die Kreuzschlitze im Stopfen des Deckels gestoßen wird.
   Bei Verwendung eines Urinbechers mit integrierter Transfereinheit (mit dezentrierter integrierter Transfereinheit):
   a. Nicht den Urinbecher öffnen.
   b. Das Sicherheitsetikett von der Oberseite des Urinbechers abziehen, um die integrierte Transfereinheit zugänglich zu machen.
   Bei Verwendung eines Urinbechers mit integrierter Transfereinheit (mit zentrierter integrierter Transfereinheit):
   a. Wenn mehr als ein Röhrchen gefüllt wird, den Deckel etwas mehr als eine Vierteldrehung öffnen (durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn), um den Druck im Becher zu normalisieren.
   b. Das Sicherheitsetikett oben vom Urinbecher abziehen, um die integrierte Transfereinheit zugänglich zu machen.
2. Das **VACUETTE**® Röhrchen in die (integrierte) Transfereinheit mit der Sicherheitskappe nach unten einführen. Sicherstellen, dass die Kanüle den Stopfen des Urinröhrchens vollständig durchdringt. Der Urin fließt nun automatisch, entsprechend dem vordefinierten Vakuum im Röhrchen.
   Für den Fall, dass kein Urin in das Röhrchen fließt oder der Urinfluss endet, bevor eine ausreichende Probe entnommen wurde, werden folgende Verfahrensschritte empfohlen, um eine zufriedenstellende Entnahme zu gewährleisten:
   a. Das Röhrchen nach unten drücken, bis die Röhrchenkappe vollständig durchstochen ist. Das Röhrchen ständig mit dem Daumen fixieren, um eine vollständige Entnahme unter Vakuum sicherzustellen.
   b. Falls der Urin immer noch nicht fließt, das Röhrchen entfernen und ein neues Röhrchen in die Transfereinheit einsetzen.
3. Das Röhrchen in Position halten, bis kein Urin mehr hineinfließt. Wenn mehrere Proben einschließlich Urinkulturröhrchen entnommen werden sollen, müssen die Proben für die Urinkulturröhrchen zuerst entnommen werden.
4. Das Röhrchen von der Transfereinheit entfernen. **VACUETTE**® Urin Stabilur Röhrchen müssen mehrere Male (8–10 Mal) vollständig invertiert werden, um eine homogene Mischung von Urinprobe und Konservierungsmittel sicherzustellen:
5. Bei Verwendung eines Urinbechers mit Ringschraubverschluss:
   Den Deckel des Bechers verschließen.
   Bei Verwendung eines Urinbechers mit integrierter Transfereinheit (mit dezentrierter integrierter Transfereinheit):
   Das Sicherheitsetikett wieder am Deckel anbringen, um die integrierte Transfereinheit wieder zu versiegeln.
   Bei Verwendung eines Urinbechers mit integrierter Transfereinheit (mit zentrierter integrierter Transfereinheit):
   a. Das Sicherheitsetikett wieder am Deckel anbringen, um die integrierte Transfereinheit wieder zu versiegeln.
   b. Darauf achten, den Deckel des Bechers wieder vollständig zu verschließen (durch Drehen im Uhrzeigersinn).
6. Die Urintransfereinheit und den Urinbecher unter Einhaltung der in Ihrer Einrichtung geltenden allgemeinen Hygienerichtlinien und gesetzlichenVorschriften entsorgen.
7. Der Patient und die Urinprobe des Patienten müssen zum Zeitpunkt der Entnahme eindeutig identifiziert werden. Die Proben müssen sofort nach Entnahme und Mischen gekennzeichnet werden.
8. Den sofortigen Transport zum Labor sicherstellen.
9. Die ordnungsgemäße Lagerung und Konservierung von Urinproben sollte während des gesamten Prozesses gewährleistet sein.

Zentrifugation

Sicherstellen, dass die Röhrchen ordnungsgemäß im Zentrifugenbehälter fixiert sind, anderenfalls kann die **VACUETTE**® Sicherheitskappe vom Röhrchen getrennt werden.

Es wird empfohlen, **VACUETTE**® Urinröhrchen 5 Minuten lang bei 400 g zu zentrifugieren. Die Zentrifugation sollte bei einer Umgebungstemperatur von 15–24 °C (59–77 °F) durchgeführt werden.

Einfrieren und Auftauen

Gefüllte **VACUETTE**® Urinröhrchen können bei Temperaturen bis zu –20 °C gelagert werden. Es wird empfohlen, die Röhrchen aufrecht in einem offenen Röhrchengestell aus Metall zu lagern und sie 2 Stunden vor dem Einfrieren auf –20 °C im Kühlschrank (4–8 °C) aufzubewahren. Auftauen wird bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank empfohlen.

HINWEIS: *Dieses Verfahren wird nur empfohlen, wenn der zu bestimmende Analyt das Einfrieren der Urinprobe zulässt. Informationen zur korrekten Lagerung und der Stabilität der Probe entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.*

Empfehlungen zur Erhaltung der Stabilität der Probenqualität:

1. Wenn Proben länger als 1 bis 2 Stunden im Urinbecher verbleiben, muss die Probe vor dem Transfer gründlich gemischt werden, indem der Urinbecher geschwenkt wird bzw. die Probe mit der Urintransfereinheit gerührt wird, um so sedimentierte Inhaltsstoffe wieder über die gesamte Probe zu verteilen.
2. Die ausschließliche Verwendung von sterilen Urinbechern zur Urinentnahme reduziert die mögliche Kontamination mit Mikroorganismen.
3. Es wird empfohlen, die Urinanalyse innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme durchzuführen. Bei einer späteren Untersuchung ist für einige chemische Komponenten eine Kühlung ausreichend. Die Kühlung kann ein akzeptables Mittel zur Hemmung des Bakterienwachstums sein, allerdings sollte die Probe auf Kristallbildung untersucht werden, die durch die Kühlung hervorgerufen werden kann. Ansonsten müssen die Urinproben ordnungsgemäß konserviert werden. Konservierungsmittel können für die Bakteriologie verwendet werden; ist Ihre Probe jedoch so klein, dass sich die Kristalle nicht auflösen, wird ein gewöhnliches Röhrchen (ohne Additiv) empfohlen.

VACUETTE® Sicherheitskappen

Das **VACUETTE**® Urinentnahmesystem verfügt über ein einzigartiges Sicherheitskappen-Design. Abhängig von der Röhrchengröße sind zwei verschiedene Verschlusssysteme erhältlich:

13-mm-Röhrchen:

Premium Röhrchen: Die Kappe vom Röhrchen abschrauben, indem sie gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird. Die Kappe kann nicht durch einfaches Abziehen entfernt werden.

Non-ridged Röhrchen: Die Kappe durch einfaches Abziehen entfernen.

16-mm-Röhrchen:

Non-ridged Röhrchen: Die Kappe durch einfaches Abziehen entfernen.

Entsorgung

- Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
- Einmalhandschuhe verhindern das Risiko einer Infektion.
- Kontaminierte oder befüllte Urinentnahmeröhrchen müssen in geeigneten Behältern zur Entsorgung biologischer Gefahrstoffe entsorgt werden, die anschließend autoklaviert und verbrannt werden können.

Etikettierung

	Hersteller		Temperaturgrenzwerte		Nicht wiederverwenden
	Verwendbar bis (Datum)		Gebrauchsanweisung beachten		Warnung vor Nadelstichverletzungen
	Chargennummer		Sterilisation durch Bestrahlung		Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer		*In-vitro*-Diagnostikum		

Standards: ISO 11137, EN 556-1, EN 14254

Referenz: Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI): GP16-A3 Urinalysis; Approved Guideline – Third Edition. 2009.

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster
Österreich

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Tel.: +43 7583 6791