



Sistema de recogida de orina evacuada Para uso diagnóstico in vitro



Uso previsto

Los tubos para orina, los contenedores de orina y las unidades de transferencia de orina **VACUETTE®** se utilizan juntos como sistema para la recogida, el transporte, el procesamiento y el análisis de orina en el laboratorio clínico.

Los **tubos Z para orina sin aditivo VACUETTE®** se utilizan juntos como sistema para la recogida, el transporte, el procesamiento y el análisis de orina en el laboratorio clínico. Los tubos para orina de base cónica se utilizan para el examen microscópico de la sedimentación urinaria.

El **tubo con manitol para bacteriuria cuantitativa y urocultivo VACUETTE®** es un dispositivo de estabilización de orina que está diseñado para recoger, transportar y almacenar orina para cultivo de bacterias y levaduras. Las muestras de orina recogidas en el tubo con manitol para bacteriuria cuantitativa y urocultivo **VACUETTE®** pueden conservarse a 20-25 °C (68-77 °F) durante un máximo de 48 h antes del cultivo. Este dispositivo está diseñado exclusivamente para uso profesional.

Precaución: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Los **tubos Stabilur para orina VACUETTE®** (*no disponibles en EE. UU.*) se utilizan para la recogida y conservación de muestras de orina para su posterior transporte y el análisis de la sedimentación urinaria en el laboratorio clínico.

Los **contenedores de orina con tapón de cierre roscado, los contenedores de orina con tapón de seguridad y los contenedores de orina con unidad de transferencia integrada** se utilizan para proporcionar medios de recogida y transporte de muestras de orina.

Las **unidades de transferencia de orina** permiten una transferencia limpia de la muestra de orina recogida en un recipiente directamente a los tubos para orina **VACUETTE®**.

Descripción del producto

Los tubos para orina **VACUETTE®** son de plástico y tienen un vacío predefinido para conseguir volúmenes de recogida exactos. Están equipados con tapones de seguridad **VACUETTE®** codificados por color (véase la tabla de más abajo). Los tubos pueden contener conservantes en cantidades apropiadas para el volumen de recogida según la cantidad de vacío predefinido en el tubo.

Solo el personal sanitario debidamente formado puede utilizar los productos del sistema de obtención de muestras de orina y dicho uso debe efectuarse de acuerdo con las presentes instrucciones.

Códigos de colores de los tapones de seguridad VACUETTE®

Descripción	Color del tapón de seguridad	Color de la anilla interior
Tubos Z para orina sin aditivo		
Base redonda	amarillo	amarillo
Base cónica	amarillo	amarillo
Tubos con manitol para bacteriuria cuantitativa y urocultivo (CCM; instrucciones de uso 980246)		
Base redonda	amarillo	negro
Base cónica	amarillo	negro
Tubos Stabilur para orina (no disponibles en EE. UU.)		
Base redonda	amarillo	rojo
Base cónica	amarillo	rojo

Tubos Z para orina sin aditivo VACUETTE®

Los tubos Z para orina sin aditivo **VACUETTE®** son estériles, a prueba de fugas y están hechos de plástico transparente e irrompible desechable. Si la muestra no puede analizarse durante las dos horas siguientes a su recogida, deberá refrigerarse (2-8 °C) según las directrices de CLSI GP16-A3.

Tubos con manitol para bacteriuria cuantitativa y urocultivo (CCM) VACUETTE®

Los tubos CCM para orina **VACUETTE®** se fabrican con PET e incorporan un vacío predefinido para conseguir volúmenes de recogida nominales. Están equipados con tapones de seguridad a presión **VACUETTE®** de color amarillo. La parte interior de los tubos es estéril. El tubo al vacío contiene un estabilizador para conservar la muestra de orina evitando el crecimiento bacteriano y de levaduras.

Siga las instrucciones de uso 980246.

Tubos Stabilur para orina VACUETTE® (no disponibles en EE. UU.)

Los tubos Stabilur para orina **VACUETTE®** se fabrican con PET e incorporan un vacío predefinido para conseguir volúmenes de recogida nominales. Están equipados con tapones de seguridad a presión **VACUETTE®** de color amarillo y su interior es estéril. El tubo evacuado contiene un aditivo para estabilizar los elementos que se han formado en la sedimentación de la orina como residuos, cristales, leucocitos y glóbulos rojos.

Los **contenedores de orina con tapón de cierre roscado** son vasos de plástico estériles que cuentan con un sello de integridad, lo que garantiza la integridad y esterilidad del interior hasta que se abre la tapa. Los contenedores son herméticos (en caso de transporte manual).

Los **contenedores de orina con tapón de seguridad** son vasos de plástico estériles con un corte transversal en el tope de la tapa.

Los **contenedores de orina con unidad de transferencia integrada** son vasos de plástico que están disponibles en versiones estériles y no estériles. La tapa contiene una unidad de transferencia integrada descentrada. Los contenedores son herméticos (en caso de transporte manual).

Los **contenedores de orina con unidad de transferencia integrada** son vasos de plástico que están disponibles en versiones estériles y no estériles. La tapa contiene una unidad de transferencia integrada centrada. Los contenedores son herméticos (en caso de transporte manual).

Unidad de transferencia de orina

La unidad de transferencia de orina es un soporte de plástico que contiene una aguja y una pajita que permiten transferir la muestra de orina recogida en un recipiente directamente a los tubos para orina **VACUETTE®**. La pajita está disponible en dos longitudes (8 cm y 16 cm); la más corta está disponible en versiones estéril y no estéril, y la más larga está disponible como no estéril. La versión más larga no está disponible en EE. UU.

Almacenamiento antes del uso

Almacene los tubos y los contenedores de orina con unidad de transferencia integrada a 4-25 °C (40-77 °F).

NOTA: Evite la exposición a la luz solar directa. Superar la temperatura máxima recomendada de almacenamiento puede alterar la calidad de los tubos (por ejemplo: pérdida de vacío, decoloraciones, etc.).

Precauciones/advertencias

- No reutilizar, los productos son de un solo uso.
- No utilice ningún producto que haya superado la fecha de caducidad.
- No utilice ningún producto que esté contaminado o contenga partículas extrañas.
- Manipule todas las muestras biológicas y los dispositivos de obtención de muestras de acuerdo con las políticas y los procedimientos de su centro.
- Obtenga atención médica adecuada en caso de cualquier tipo de exposición a muestras biológicas, dado que dichas muestras podrían transmitir enfermedades infecciosas.
- Deseche todos los dispositivos de obtención de muestras en recipientes previstos para la eliminación de residuos con riesgo biológico.
- Para el análisis con citometría de flujo, asegúrese de que el aditivo esté completamente disuelto en el tubo; de lo contrario, puede ser necesario repetir la prueba si se obtienen resultados mayores debido a partículas no disueltas.
- El conservante del tubo es un polvo blanco. No lo utilice si está decolorado.
- Si un valor en blanco es necesario, se recomienda que este se mida para cada lote de tubos.
- La etiqueta perforada del contenedor de orina con unidad de transferencia integrada (que tiene una unidad de transferencia integrada centrada) sirve como sello de integridad en cuanto a esterilidad.
- Para evitar lesiones por pinchazos con agujas, no introduzca nunca los dedos en la unidad de transferencia (integrada) de orina.
- Antes de cualquier transporte, asegúrese de que el contenedor de orina esté completamente cerrado.
- Los contenedores de orina no son adecuados para el transporte a través de sistemas de transporte neumático.

Aplicable únicamente a los Estados miembros de la Unión Europea: En caso de que se produzca algún incidente grave en relación con el producto, se deberá informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Instrucciones de uso

LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN ANTES DE COMENZAR CON LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS DE ORINA.

Equipo necesario para la recogida de orina

Asegúrese de disponer de los siguientes utensilios antes de realizar la recogida de la orina:

1. Contenedor de orina y unidad de transferencia de orina, de ser necesario.
2. Todos los tubos necesarios, identificados según el tamaño, la forma, el volumen y el conservante.
3. Etiquetas para la identificación positiva de los pacientes de las muestras.

NOTA: Las instrucciones para la manipulación y el almacenamiento adecuados necesarias para el análisis de la muestra de orina deben proporcionarse al personal involucrado en la recogida de muestras.

I. Recogida de la muestra de orina del chorro medio

Compruebe que la etiqueta perforada no se haya roto antes de entregar el contenedor de orina con unidad de transferencia integrada al paciente. Si la etiqueta está rota, no se puede garantizar la esterilidad del producto. Indique al paciente que no debe retirar la etiqueta para protegerlo de pinchazos con la aguja.

NOTA: Para contenedores de orina con unidad de transferencia integrada, el nivel de llenado debe estar entre 20 ml (40 ml cuando se recoge más de un tubo) y 100 ml. Los contenedores de orina con tapón de cierre roscado y los contenedores de orina con tapón de seguridad deben estar llenos hasta 2/3.

Debe indicarse a los pacientes que sigan los pasos que se mencionan a continuación para recoger una muestra de orina limpia del chorro medio en un contenedor de orina adecuado, según lo aceptado o validado por el centro:

1. Lávese bien las manos y, a continuación, los genitales.
NOTA: En el caso de contenedores de orina con unidad de transferencia integrada, advierta al paciente de que no quite el adhesivo de seguridad que hay en la tapa para que no pueda pincharse con la aguja de la cánula situada en la unidad de transferencia integrada.
2. Abra la tapa del contenedor de orina girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj. En el caso del contenedor de orina con unidad de transferencia integrada (que tiene una unidad de transferencia integrada centrada), la etiqueta se separa a lo largo de la línea perforada cuando se abre la tapa. Coloque la tapa con el lado interior hacia arriba sobre una superficie estable. Asegúrese de no tocar ni se contamine de ninguna forma el interior de la tapa.
3. Orine primero la parte inicial de la orina en el inodoro y, después, llene el contenedor de orina sin interrumpir el chorro. Deberá orinar el resto de orina en el inodoro.
4. Cierre la tapa del contenedor de orina girándolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté firmemente cerrada para evitar fugas. Tenga cuidado de no contaminar el interior de la tapa.
5. Pase el contenedor de orina cerrado inmediatamente al profesional sanitario responsable.

II. Instrucciones para transferir la muestra de orina a los tubos para orina **VACUETTE® Urine Tubes**

UTILICE GUANTES AL MANIPULAR LOS TUBOS DE RECOGIDA DE ORINA PARA REDUCIR AL MÍNIMO EL RIESGO DE ENTRAR EN CONTACTO CON LA ORINA.

NOTA: Para los tubos con manitol para bacteriuria cuantitativa y urocultivo (CCM) **VACUETTE®** siga las **instrucciones de uso 980246**.

- Tenga en cuenta los siguientes puntos al transferir muestras a los tubos para orina **VACUETTE®**:
Si se utiliza un contenedor de orina con tapón de cierre roscado:
 - Abra el contenedor.
 - Sumerja la punta de la unidad de transferencia de orina en la muestra de orina.Si se utilizan contenedores de orina con tapón de seguridad
 - No abra el contenedor.
 - Sumerja la punta de la unidad de transferencia en la muestra introduciendo la punta a través del corte transversal del tapón de la tapa.Si se utiliza un contenedor de orina con unidad de transferencia integrada (que tiene una unidad de transferencia integrada descentrada):
 - No abra el contenedor.
 - Quite el adhesivo de seguridad situado en la parte superior del contenedor para dejar al descubierto la unidad de transferencia integrada.Si se utiliza un contenedor de orina con unidad de transferencia integrada (que tiene una unidad de transferencia integrada centrada):
 - Si se va a llenar más de un tubo, afloje la tapa (girándola en sentido contrario a las agujas del reloj) ligeramente más de un cuarto de vuelta para normalizar la presión dentro del contenedor.
 - Quite el adhesivo de seguridad situado en la parte superior del contenedor para dejar al descubierto la unidad de transferencia integrada.
- Introduzca el tubo **VACUETTE®** en la unidad de transferencia de orina (integrada) con el tapón de seguridad hacia abajo. Asegúrese de que la aguja penetre en el cierre de seguridad del tubo para orina. La orina entrará automáticamente en el tubo según el vacío predefinido. En el caso de que no entre orina o de que el flujo se detenga antes de que se haya recogido suficiente muestra, se recomienda realizar los siguientes pasos para obtener una muestra completa adecuada:
 - Vuelva a presionar el tubo en la unidad de transferencia hasta que la aguja penetre la parte de goma del tapón. Mantenga siempre el tubo en posición sirviéndose del pulgar hasta que esté completamente lleno.
 - Si aún así no entra orina, retire el tubo y coloque uno nuevo en la unidad de transferencia.
- Mantenga el tubo en esa posición hasta que la orina deje de fluir. Si se van a recoger varios tubos, incluidos tubos para urocultivo, primero se deben recoger los tubos para urocultivo.
- Retire el tubo de la unidad de transferencia. Los tubos Stabilur para orina **VACUETTE®** deben invertirse varias veces (de 8 a 10) para asegurar una mezcla homogénea de la muestra de orina y el conservante.
- Si se utiliza un contenedor de orina con tapón de cierre roscado:
 Cierre la tapa del contenedor.
Si se utiliza un contenedor de orina con una unidad de transferencia integrada (que tiene una unidad de transferencia integrada descentrada):
 Vuelva a colocar la etiqueta de seguridad en la tapa para volver a sellar la unidad de transferencia integrada.
Si se utiliza un contenedor de orina con unidad de transferencia integrada (que tiene una unidad de transferencia integrada centrada):
 - Vuelva a colocar la etiqueta de seguridad en la tapa para volver a sellar la unidad de transferencia integrada.
 - Asegúrese de volver a cerrar completamente la tapa del contenedor (girándola en el sentido de las agujas del reloj).
- Deseche la unidad de transferencia de orina y el contenedor para orina siguiendo las directrices generales de higiene y las normativas legales de su centro.
- El paciente y la muestra de orina del paciente se deben identificar de forma positiva en el momento de la obtención de la muestra. La muestra se debe etiquetar inmediatamente después de la obtención y del mezclado.
- Transporte la muestra al laboratorio inmediatamente.
- Debe garantizarse el almacenamiento y la conservación adecuados de las muestras de orina durante todo el proceso.

Centrifugado

Compruebe la colocación correcta de los tubos en la pieza de encaje de la centrifugadora. El encaje incompleto de estas piezas puede provocar que se suelten los tapones de seguridad **VACUETTE®** de los tubos.

Se recomienda centrifugar los tubos para orina **VACUETTE®** a 400 g durante un periodo de 5 minutos. El centrifugado debe realizarse a una temperatura ambiente comprendida entre 15 °C y 24 °C (59 °F-77 °F)

Congelado y descongelado

Los tubos para orina **VACUETTE®** llenos resisten un congelamiento a -20 °C. Es recomendable colocar los tubos verticalmente en una gradilla metálica abierta y mantenerlos en el frigorífico (4-8 °C) durante 2 horas antes de proceder a la congelación a -20 °C.

NOTA: Este procedimiento solo se recomienda si el análisis que se va a determinar permite la congelación de la muestra de orina. Si desea obtener información sobre el almacenamiento adecuado y la estabilidad de las muestras, consulte las instrucciones de uso del equipo de pruebas.

Recomendaciones para mantener la estabilidad de la calidad de la muestra:

- En los casos en los que la muestra permanezca en el contenedor de orina durante más de 1 o 2 horas, esta se debe mezclar completamente removiendo suavemente el contenedor de orina con movimientos circulares o removiéndola con ayuda de la unidad de transferencia de orina para redistribuir la sedimentación por toda la muestra antes de proceder a la transferencia.
- El uso exclusivo de contenedores de orina estériles para la recogida de orina reducirá la posible contaminación con microorganismos.
- Se recomienda que el análisis de orina se realice dentro de las 2 horas posteriores a la recogida. Si el análisis se retrasa, la refrigeración puede ser adecuada para algunos componentes químicos. La refrigeración puede ser un medio aceptable de inhibir el crecimiento bacteriano, pero la muestra debe inspeccionarse en busca de formación de cristales; ya que la refrigeración puede provocarla. O bien las muestras de orina deben conservarse de manera adecuada. Se pueden usar conservantes para la bacteriología; sin embargo, si la muestra es tan pequeña que los cristales no se disuelven, se recomienda un tubo liso (sin aditivo).

Tapones de seguridad VACUETTE®

El sistema de obtención de muestras de orina **VACUETTE®** cuenta con tapones de seguridad exclusivos. Según el tamaño de los tubos, dispone de dos sistemas de cierre diferentes:

Tubos de 13 mm:

Tubos Premium: Retire el tapón del tubo girándolo en el sentido contrario al de las agujas del reloj. El tapón no puede ser retirado tirando simplemente de él.

Tubos sin rosca: retire el tapón con un simple tirón.

Tubos de 16 mm:

Tubos sin rosca: quite el tapón del tubo con un simple tirón.

Eliminación

- Deben observarse y respetarse las pautas generales sobre higiene y las normas legales para la eliminación adecuada de material infeccioso.
- Los guantes desechables previenen del riesgo de infección.
- Los tubos para recogida de orina contaminados o llenos se deben desechar en contenedores apropiados para la eliminación de residuos con riesgo biológico que, a continuación, podrán tratarse en autoclave o incinerarse.

Información de la etiqueta

	Fabricante		Límite de temperatura		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Consulte las instrucciones de uso		Advertencia: los pinchazos de agujas pueden producir lesiones.
	Código del lote		Esterilizado mediante irradiación		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Número del catálogo		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		

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

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



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

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