

Rendeltetés

A **VACUETTE®** vizeletcsövek, vizeletpoharak/edények és vizeletátadó rendszerek együttesen, egy rendszerként használatosak a vizelet gyűjtésére, szállítására, feldolgozására és vizsgálatára a klinikai laboratóriumban.

A **VACUETTE® Z adalékanyag nélküli vizeletcsövek** a vizeletminták gyűjtésére, szállítására, feldolgozására és vizsgálatára szolgálnak a klinikai laboratóriumban végzett kémiai vizeletvizsgálathoz. A kúpos alapú vizeletcsövek a vizelet üledékének mikroszkópos vizsgálatára szolgálnak.

A **VACUETTE® Vizeletszámláló és -kultúra mannitcső** egy vizeletstabilizáló eszköz, amely a vizelet baktérium- és élesztőgomba-kultúra céljából történő gyűjtésére, szállítására és tárolására szolgál. A **VACUETTE® Vizeletszámláló és -kultúra mannitcsőbe** gyűjtött vizeletminták a tenyésztés előtt legfeljebb 48 órán keresztül 20-25 °C-on (68-77 °F) tárolhatók. A készülék kizárólag professzionális használatra szolgál.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.

A **VACUETTE® vizeletstabilizáló csövek** (az *USA-ban nem kaphatók*) a vizeletminták gyűjtésére és tartósítására szolgálnak a későbbi szállításhoz és a vizeletüledék klinikai laboratóriumban történő elemzéséhez.

A **gyűrűs csavaros záródású vizeletpoharak, a biztonsági dugóval ellátott vizeletpoharak és az integrált átadésközzel ellátott vizeletpoharak/csészék** a vizeletminták gyűjtésére és szállítására szolgálnak.

A **vizeletátadó eszközök** lehetővé teszik a tartályban gyűjtött vizeletminták tiszta átvitelét közvetlenül a **VACUETTE®** vizeletgyűjtő csövekbe.

A termék ismertetése

A **VACUETTE®** vizeletcsövek előre meghatározott, pontos mennyiség vételére alkalmas vákuumot tartalmaznak. A csövek színekódolt **VACUETTE®** biztonsági dugókkal vannak ellátva (lásd az alábbi táblázatot). A csövek a csőben lévő előre meghatározott vákuum alapján a vételezett mennyiségnek megfelelő mennyiségű tartósítószeret tartalmazhatnak.

A vizeletgyűjtő rendszer minden termékét csak megfelelően képzett egészségügyi szakemberek használhatják, a jelen utasításoknak megfelelően.

A VACUETTE® biztonsági dugó színekódjai

Leírás	A biztonsági dugó színe	A dugó belső gyűrűjének színe
Z vizelet adalék nélkül		
Kerek alapú	sárga	sárga
Kúpos alapú	sárga	sárga
Vizeletszámláló és -kultúra mannitcsövek (CCM; használati utasítás 980246)		
Kerek alapú	sárga	fekete
Kúpos alapú	sárga	fekete
Vizeletstabilizációs csövek – az Amerikai Egyesült Államokban nem kapható		
Kerek alapú	sárga	piros
Kúpos alapú	sárga	piros

VACUETTE® Z vizelet adalékanyag nélküli csövek

A **VACUETTE® Z** vizeletmentes adalékanyagok steril, szívárgásmentes csövek, és átlátszó, törhetetlen, eldobható műanyagból készülnek. Ha a mintavételtől számított két órán belül a minta nem tesztelhető, akkor a CLSI GP16-A3 irányelv alapján hűtse le (2-8 °C).

VACUETTE® Vizeletszámláló és -kultúra mannitcsövek (CCM)

A **VACUETTE® CCM** vizeletgyűjtő csövek előre meghatározott, névleges szívási térfogathoz való vákuummal rendelkező PET-ből készülnek. Sárga **VACUETTE®** biztonsági húzósapkákkal vannak felszerelve. A tubus belseje steril. Az evakuált cső stabilizálószeret tartalmaz, amely a baktériumok és az élesztőgombák elszaporodásának megakadályozása révén megóvjá a vizeletmintát.

Kövesse a 980246 használati utasítást.

VACUETTE® Vizeletstabilizáló csövek - az Amerikai Egyesült Államokban nem kapható

A **VACUETTE®** vizeletstabilizáló csövek előre meghatározott, a névleges szívási térfogatoknak megfelelő vákuummal ellátott PET-ből készülnek. Sárga **VACUETTE®** biztonsági húzósapkákkal és steril belsővel rendelkeznek. A kiürített cső adalékanyagot tartalmaz a vizeletüledékben lévő képződött elemek, mint például a rögök, kristályok, fehérvérsejtek és vörösvértestek stabilizálására.

A **gyűrűs csavaros kupakkal ellátott vizeletpoharak** steril műanyag poharak, melyek sérülésmentes lezárást biztosítanak, és így a belső rész épsége és sterilítése biztosítva van a fedél felnyitásánál. A poharak szívárgásmentesek (kézi szállítás esetén).

A **biztonsági dugóval ellátott vizeletpoharak** steril műanyag poharak, amelyek a fedél dugójában keresztbe vágva találhatók.

Az **integrált átadésközzel rendelkező vizeletpoharak** steril és nem steril változatban is kaphatók. A fedél egy excentrikus, beépített átadésközzel rendelkezik. A poharak szívárgásmentesek (kézi szállítás esetén).

Az **integrált átadésközzel ellátott vizeletgyűjtő csészék** steril és nem steril változatban is kaphatók. A fedélben egy központosított, beépített átadésközzel rendelkezik. A poharak szívárgásmentesek (kézi szállítás esetén).

Vizeletátadó eszközök

A vizeletátadó eszköz egy tűt és egy szívószálat tartalmazó műanyag tartó, amely lehetővé teszi a tartályban gyűjtött vizeletmintáknak közvetlenül a **VACUETTE®** vizeletgyűjtő csövekbe történő átvitelét. A szívószál kétféle hosszúságban szerezhető be (8 cm és 16 cm), a rövidebb pedig steril és nem steril változatban is választható, a hosszabb pedig nem steril változatban kapható. Az USA-ban a hosszabb verzió nem áll rendelkezésre.

Tárolás a használat előtt

Tárolja a csöveket és az integrált átadésközzel ellátott vizeletgyűjtőket 4-25 °C (40-77 °F) hőmérsékleten.

MEGJEGYZÉS: Ne tegye ki közvetlen napfény hatásának. A maximálisan ajánlott tárolási hőmérséklet túllépése a cső minőségének romlásához vezethet (pl. vákuumvesztés, elszíneződés stb.).

Óvintézkedések/Figyelmeztetések

- Ne használja fel újra, a termékek egyszer használatosak.
- Ne használja a terméket a lejáratí idő után.
- Ne használjon szennyezett és idegen részecskéket tartalmazó termékeket.
- Minden biológiai mintát és vérévételi eszközt kezeljen az intézményben érvényes irányelveknek és eljárásoknak megfelelően.
- A biológiai mintáknak való expozíció esetén mindig kérjen megfelelő orvosi ellátást, mert ezek fertőző betegségeket terjeszthetnek.
- Minden mintavételi eszközt az ártalmatlanításukra engedélyezett, biológiai veszélyt jelentő hulladékok számára kijelölt tárolóba kell kidobni.
- Áramlási citometriás elemzés esetén győződjön meg arról, hogy a csőben lévő adalékanyag teljesen feloldódott, különben szükség lehet a vizsgálat megismétlésére, ha a fel nem oldódott részecskék magasabb értékeket okoznak.
- A tartósítószer fehér por. Ne használja, ha elszíneződött.
- Ha szükség van vak értékre, ajánlott az értéket minden tétel csőnél meghatározni.
- A beépített átadésközzel (központosított, beépített átadésközzel) ellátott vizeletgyűjtő tartály lyukas címkéje a sterilítást biztosító lezárást szolgálja.
- A tűszúrás elkerülése érdekében soha ne nyúljon az ujjával a vizeletátadó eszközbe.
- Minden szállítás előtt győződjön meg arról, hogy a vizeletpohár/pohár teljesen le van zárva.
- A vizeletgyűjtő poharak nem alkalmasak pneumatikus szállítórendszeren keresztüli szállításra.

Csak az Európai Unió tagállamaira érvényes: A termékkel kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Használati utasítás

VIZELETGYŰJTÉS ELŐTT OLVASSA VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT.

Vizeletgyűjtéshez szükséges eszközök

Vizeletgyűjtés előtt gondoskodjon arról, hogy a következő anyagok elérhetőek legyenek:

1. Vizeletpohár és vizeletátadó eszköz, ha szükséges.
2. Minden szükséges cső, méret, forma, töltőtérfogat és tartósítószer szerint azonosítva.
3. A beteg egyértelmű azonosítására alkalmas címkék.

MEGJEGYZÉS: A vizeletminta szükséges vizsgálatához megfelelő kezelési és tárolási utasításokat kell adni a mintavételben részt vevő személyzetnek.

I. A köztes vizeletminta gyűjtése

Ellenőrizze, hogy a perforált címke nem szakadt-e el, mielőtt a beépített átadésközzel ellátott vizeletgyűjtő csészét átadja a betegnek. Ha a címke el van szakadva, a termék sterilítése nem garantálható. Jelezze a betegnek, hogy ne vegye le a címkét, hogy megvédje őt a tűszúrás okozta sérülésektől.

MEGJEGYZÉS: Integrált átadésközzel felszerelt vizeletpoharak/kelyhek esetén a töltöttségi szintnek 20 ml (40 ml, ha egynél több csövet gyűjtenek) és 100 ml között kell lennie. A gyűrűs csavaros zárral ellátott vizeletpoharak és a biztonsági dugóval ellátott vizeletpoharak 2/3 részéig legyenek feltöltve.

A betegeket arra kell utasítani, hogy kövessék az alábbi lépéseket annak érdekében, hogy „tisztá vizeletmintát” gyűjtsenek az Ön intézménye által elfogadott vagy validált megfelelő vizeletpohárba/pohárba:

1. Alaposan mosson kezet, majd tisztítsa meg a nemi szervek területét.
MEGJEGYZÉS: Figyelmeztesse a beteget arra, hogy ne távolítsa el a fedélen található biztonsági címkét, amely a beépített átviteli eszköz hegyes része által okozott szúrás ellen véd.
2. A vizeletpohár/edény fedelének felnyitásához csavarja azt az óramutató járásával ellentétes irányban. Beépített átadésközzel ellátott vizeletgyűjtő tartály esetén (amelynek központi átadésköze van) a címke a perforált vonal mentén elválik, amikor a fedelet kinyitják. Helyezze a fedelet a belső oldalával felfelé egy stabil felületre. Ügyeljen arra, hogy a fedél belsejét ne érintse meg, és az semmilyen módon se szennyeződjön.
3. Engedjen a vizeletsugárból egy kis mennyiséget a WC-be, utána megszakítás nélkül vezesse a vizeletet a pohárba/edénybe. A maradék vizeletet engedje a WC-be.
4. A szivárgás megakadályozása érdekében zárja le a vizeletmérő edény/csésze fedelét az óramutató járásával megegyező irányban történő elforgatással, amíg az szorosan le nincs zárva. Ügyeljen arra, hogy a fedél belseje ne szennyeződjön be.
5. Haladéktalanul adja át a lezárt vizeletpoharat/edényt a felelős egészségügyi szakembernek.

II. Utasítások a vizeletminta VACUETTE® vizeletgyűjtő csövekbe történő átviteléhez

A VIZELETGYŰJTŐ CSÖVEK KEZELÉSE SORÁN VISELJEN GUMIKESZTYŰT AZ EXPOZÍCIÓ KOCKÁZATÁNAK MINIMALIZÁLÁSA ÉRDEKÉBEN.

MEGJEGYZÉS: A VACUETTE® Vizeletszámláló és -tenyésztő mannitcsövek (CCM) esetében kövesse a **980246 számú használati utasítást**.

1. A minták **VACUETTE®** vizeletgyűjtő csövekbe történő átviteléhez vegye figyelembe a következő pontokat:
Ha gyűrűs csavaros záróelemmel ellátott vizeletpoharat használ:
 - a. Nyissa ki a poharat.
 - b. Merítse a vizeletátviteli eszköz végét a vizeletmintába.Biztonsági dugóval ellátott vizeletpoharak használata esetén
 - a. Ne nyissa ki a poharat.
 - b. Merítse az átadésközzel hegyét a mintába úgy, hogy a hegyet átnyomja a fedélen található keresztirányú bevágásokon.

Beépített átadóeszközzel felszerelt vizeletpohár (amely excentrikus, integrált átadóeszközzel rendelkezik) használata esetén:

- Ne nyissa ki a poharat.
- Húzza le a pohár tetejéről a biztonsági címkét, hogy szabaddá váljon a beépített átadóeszköz.

Beépített átadóeszközzel (központosított, beépített átadóeszközzel) ellátott vizeletgyűjtő csésze használata esetén:

- Ha egynél több cső lesz feltöltve, lazítsa meg a fedelet (az óramutató járásával ellentétes irányban forgatva) egy negyed fordulatnál kissé jobban, ezzel normalizálva a csésze belsejében lévő nyomást.
 - Húzza le a biztonsági címkét a csésze tetején, hogy láthatóvá váljon a beépített átadóeszköz.
- Helyezze be a **VACUETTE®** csövet a (beépített) vizeletátadó eszközbe úgy, hogy a biztonsági kupakja lefelé nézzen. Győződjön meg arról, hogy a tű teljesen átszúrja a vizeletcső dugóját. A vizelet automatikusan betöltődik a csőbe, a csőben lévő előre meghatározott mennyiségű vákuum hatására. Ha nem folyik vizelet a csőbe, vagy a vizelet áramlása megszűnik, mielőtt elegendő mennyiség gyűlik össze, a következő lépéseket ajánljuk a megfelelő mintavétel elvégzéséhez:
 - Nyomja a csövet előre, amíg a tű teljesen át nem hatol a kupakon. A vákuum teljes szívó hatásának biztosítása érdekében mindig a hüvelykujjával befelé nyomva tartsa a csövet.
 - Ha a vizelet továbbra sem áramlik, távolítsa el a csövet, és helyezzen be újat az átviteli eszközbe.
 - Tartsa a csövet a helyén, amíg a vizelet áramlása megáll. Ha több csövet kell összegyűjteni, beleértve a vizeletkultúra-csöveket is, akkor először a vizeletkultúra-csöveket kell begyűjteni.
 - Vegye ki a csövet az átviteli eszközből. A **VACUETTE®** tartósítószer tartalmazó vizeletstabilizáló csöveket többször (8–10-szer) fel kell fordítani a vizeletminta és a tartósítószer egyenletes elkeverése érdekében.
 - Ha gyűrűs csavaros záróelemmel ellátott vizeletpoharat használ:
Zárja le a tartóedény fedelét.

Beépített átadóeszközzel felszerelt vizeletpohár (amely excentrikus, integrált átadóeszközzel rendelkezik) használata esetén:

Helyezze vissza a biztonsági címkét a fedélre az integrált átadóeszköz lezárásához.

Beépített átadóeszközzel (központosított, beépített átviteli eszközzel) ellátott vizeletgyűjtő tartály használata esetén:

- Helyezze vissza a biztonsági címkét a fedélre az integrált átadóeszköz lezárásához.
 - Ügyeljen arra, hogy teljesen visszazárja a pohár fedelét (az óramutató járásával megegyező irányban elforgatva).
- A vizeletátadó eszközt és a vizeletpoharat/edényt az intézményben érvényes általános higiéniai irányelvek és törvényi előírások betartásával ártalmatlanítsa.
 - A mintavétel idején a vizeletmintát és a beteget egyértelműen azonosítani kell. A mintát a mintavétel és az összekeverés után azonnal fel kell címkézni.
 - A mintát azonnal a laboratóriumba kell szállítani.
 - A vizeletminták megfelelő tárolását és tartósítását a teljes folyamat során biztosítani kell.

Centrifugálás

Ügyeljen arra, hogy a csövek megfelelően legyenek behelyezve a centrifuga tartójába; a nem megfelelő beillesztés a **VACUETTE®** biztonsági dugó leválását okozhatja.

A **VACUETTE®** vizeletcsöveket ajánlott 400 g-vel, 5 percen keresztül centrifugálni. A centrifugálást a környezeti hőmérsékleten, 15–24 °C-on (59–77 °F) kell végezni

Fagyasztás és felolvasztás

A megtöltött **VACUETTE®** vizeletcsövek -20°C-ig ellenállnak a fagyásnak. Javasoljuk, hogy a csöveket függőlegesen, nyitott fémtartóba helyezze, és a -20°C-os fagyasztás előtt 2 órán át tartsa őket a hűtőszekrényben (4-8°C). A felolvasztás szobahőmérsékleten vagy hűtőszekrényben javasolt.

MEGJEGYZÉS: Ez az eljárás csak akkor ajánlott, ha a vizsgálandó analit lehetővé teszi a vizeletminta fagyását. A minta helyes tárolására és stabilitására vonatkozó információkért olvassa el a készülék használati utasítását.

A mintaminőség stabilitásának fenntartására vonatkozó ajánlások:

- Azokban az esetekben, amikor a minta 1-2 óránál hosszabb ideig marad a vizeletpohárban/csészében, a mintát alaposan össze kell keverni a pohár/csésze kavargatásával, vagy a vizeletátadó eszközzel történő keveréssel, hogy a minta átadása előtt az üledék újra eloszoljon a mintában.
- Steril vizeletgyűjtő poharak/csészek kizárólagos használata a vizeletgyűjtéshez csökkenti a mikroorganizmusokkal való szennyeződés lehetőségét.
- A vizeletvizsgálatot ajánlott a mintagyűjtés utáni 2 órán belül elvégezni. Ha a vizsgálat késik, érdemes az egyes kémiai komponenseket hűteni. A hűtés alkalmas lehet a baktériumok szaporodásának gátlására, de a mintát meg kell vizsgálni a kristályképződés tekintetében, amelyet elősegíthet a hűtés). Ellenkező esetben a vizeletmintát megfelelően meg kell őrizni. A bakteriológiai vizsgálathoz használható tartósítószer, de ha a minta olyan kis mennyiségű, hogy a kristályok nem oldódnak fel benne, javasolt egyszerű (adalékanyag nélküli) csövet használni.

VACUETTE® Biztonsági dugók

A **VACUETTE®** vizeletgyűjtő rendszer egyedi kialakítású biztonsági dugóval van ellátva. Kétféle lezárási rendszer áll rendelkezésre a cső méretétől függően:

13 mm-es csövek:

Prémium csövek: Az eltávolításhoz a dugót csavarja az óramutató járásával ellentétes irányban. Nem lehet a dugót eltávolítani egyszerű húzómozdulattal.

Nem bordás csövek: A kupak egy egyszerű húzási művelettel eltávolítható.

16 mm-es csövek:

Nem bordás csövek: Egy egyszerű húzómozdulattal vegye le a kupakot a csőről.

Ártalmatlanítás

- Ismerni kell és be kell tartani az általános higiéniai irányelveket és a fertőző anyagok megfelelő hulladékkezelésére vonatkozó előírásokat.
- Az eldobható gumikesztyű használata megakadályozza a fertőzésveszélyt.
- A szennyeződött vagy megtöltött vizeletvételi csöveket megfelelő, veszélyes biológiai anyagok tárolására szolgáló tárolóban kell gyűjteni, amelyet ezután autoklávozni kell, és égetéssel kell ártalmatlanítani.

A címkén található adatok

	Gyártó		Hőmérséklet-határérték		Tilos újrahasználni
	Lejárat dátum		Olvassa el a használati utasítást		Figyelmeztetés tűszúrásos sérülésekre
	Tételkód		Besugárzással sterilizálva		Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót
	Katalógusszám		<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz		

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

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



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

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