



Sistema sottovuoto per la raccolta delle urine Per uso diagnostico in vitro



Uso previsto

Le provette urina, i contenitori urina e i dispositivi di trasferimento urina **VACUETTE®** vengono usati insieme come sistema per la raccolta, il trasporto, il trattamento e l'analisi delle urine nel laboratorio clinico.

Le **provette per urina senza additivo Z VACUETTE®** sono utilizzate per la raccolta, il trasporto, il trattamento e l'analisi di campioni di urina per l'analisi chimica delle urine nei laboratori clinici. Le provette a base conica sono utilizzate per l'esame al microscopio del sedimento urinario.

La **provetta CCM (Count and Culture Mannitol) per urina VACUETTE®** è un dispositivo di stabilizzazione delle urine destinato alla raccolta, al trasporto e alla conservazione dell'urina per colture batteriche e di lieviti. I campioni di urina raccolti nella provetta CCM per urina **VACUETTE®** possono essere conservati a una temperatura di 20-25 °C (68-77 °F) fino a un massimo di 48 ore prima della coltura. Il dispositivo è destinato esclusivamente a un utilizzo professionale.

Avvertenza: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su loro richiesta.

Le **provette per la stabilizzazione delle urine VACUETTE® (non disponibili negli Stati Uniti)** sono utilizzate per la raccolta e la conservazione di campioni di urina per il successivo trasporto e l'analisi del sedimento di urinario nel laboratorio clinico.

I **contenitori urina con tappo a vite, i contenitori urina con tappo di sicurezza e i contenitori urina con dispositivo di trasferimento integrato** sono utilizzati per fornire i mezzi per la raccolta e il trasporto dei campioni di urina.

I **dispositivi di trasferimento urina** consentono di trasferire il campione di urina raccolto in un contenitore senza contaminazioni direttamente nelle provette urina **VACUETTE®**.

Descrizione del prodotto

Le provette urina **VACUETTE®** sono realizzate in materiale plastico e provviste di vuoto precalibrato che rende esatto il volume di riempimento. Sono inoltre dotate di tappi di sicurezza **VACUETTE®** codificati mediante colore (vedere tabella di seguito). Le provette possono contenere conservanti in quantità adeguate al volume di prelievo in base al vuoto precalibrato nella provetta.

Tutti i prodotti del sistema di raccolta delle urine devono essere utilizzati esclusivamente da personale sanitario qualificato e nel rispetto delle presenti istruzioni.

Codici dei colori dei tappi di sicurezza VACUETTE®

Descrizione	Colore del tappo di sicurezza	Colore dell'anello interno del tappo
Provette per urina senza additivo Z		
Base rotonda	giallo	giallo
Base conica	giallo	giallo
Provette per urina Count and Culture Mannitol (CCM; IFU 980246)		
Base rotonda	giallo	nero
Base conica	giallo	nero
Provette per la stabilizzazione delle urine - non disponibili negli Stati Uniti		
Base rotonda	giallo	rosso
Base conica	giallo	rosso

Provette per urina senza additivo Z VACUETTE®

Le provette per urina senza additivo Z **VACUETTE®** sono sterili, a tenuta stagna e realizzate in plastica monouso trasparente e infrangibile. Se il campione non può essere testato entro due ore dalla raccolta, deve essere refrigerato (2-8 °C) secondo la linea guida CLSI GP16-A3.

Provette per urina Count and Culture Mannitol (CCM) VACUETTE®

Le provette per urina CCM **VACUETTE®** sono realizzate in PET e provviste di vuoto precalibrato per volumi di riempimento nominali. Sono dotate di tappi di sicurezza a strappo **VACUETTE®** gialli. L'interno della provetta è sterile. La provetta sottovuoto contiene uno stabilizzante per conservare il campione di urina evitando la crescita batterica e di lieviti.

Seguire le istruzioni per l'uso 980246.

Provette per la stabilizzazione delle urine VACUETTE® - non disponibili negli Stati Uniti

Le provette per la stabilizzazione delle urine **VACUETTE®** sono realizzate in PET e provviste di vuoto precalibrato per volumi di riempimento nominali. Dispongono di tappi di sicurezza a strappo **VACUETTE®** e di una parte interna sterile. La provetta sottovuoto contiene un additivo per la stabilizzazione degli elementi formati presenti nel sedimento urinario, come cilindri, cristalli, globuli bianchi e globuli rossi.

I **contenitori urina con tappo a vite** sono contenitori di plastica sterili dotati di sigillo di integrità che garantisce l'integrità e la sterilità dell'interno fino all'apertura del coperchio. I contenitori sono a tenuta stagna (con trasporto manuale).

I **contenitori urina con tappo di sicurezza** sono contenitori di plastica sterili con un taglio a croce nel tappo del coperchio.

I **contenitori urina con dispositivo di trasferimento integrato** sono contenitori di plastica disponibili in versione sterile e non sterile. Il coperchio contiene un dispositivo di trasferimento integrato decentrato. I contenitori sono a tenuta stagna (con trasporto manuale).

I **contenitori urina con dispositivo di trasferimento integrato** sono contenitori di plastica disponibili in versione sterile e non sterile. Il coperchio contiene un dispositivo di trasferimento integrato centrato. I contenitori sono a tenuta stagna (con trasporto manuale).

Dispositivi di trasferimento urina

Il dispositivo di trasferimento urina è un supporto in plastica contenente un ago e una cannula che consente il trasferimento del campione di urina raccolto in un contenitore direttamente nelle provette per urina **VACUETTE®**. La cannula è disponibile in due lunghezze (8 cm e 16 cm), con la più corta disponibile in versione sterile e non sterile e la più lunga disponibile in versione non sterile. La versione più lunga non è disponibile negli Stati Uniti.

Conservazione prima dell'uso

Conservare i contenitori urina con dispositivo di trasferimento integrato a 4-25 °C (40-77 °F).

NOTA: non esporre alla luce solare diretta. Temperature di conservazione superiori alla temperatura massima raccomandata possono compromettere la qualità della provetta (ad es. perdita del vuoto, alterazioni del colore, ecc.).

Precauzioni/Avvertenze

- Non riutilizzare. I prodotti sono esclusivamente monouso.
- Non utilizzare i prodotti dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare prodotti contaminati e contenenti particelle estranee.
- Manipolare tutti i campioni biologici e i dispositivi di raccolta in conformità alle politiche e alle procedure della struttura ospedaliera.
- Richiedere assistenza medica appropriata in caso di esposizione a campioni biologici, poiché tali campioni possono trasmettere malattie infettive.
- Smaltire tutti i dispositivi di raccolta in contenitori per materiali a rischio biologico approvati per tale tipo di smaltimento.
- Per l'analisi con citometria a flusso assicurarsi che l'additivo nella provetta sia completamente disciolto, altrimenti potrebbe essere necessario ripetere l'analisi nel caso in cui i risultati siano aumentati a causa di particelle non disciolte.
- Il conservante della provetta si presenta sotto forma di polvere bianca. Non utilizzare in caso di alterazione del colore.
- Qualora sia necessaria la misurazione del valore di bianco, si raccomanda di eseguirla per ogni lotto di provette.
- L'etichetta perforata del contenitore urina con dispositivo di trasferimento integrato (con dispositivo di trasferimento integrato centrato) funge da sigillo di integrità della sterilità.
- Per evitare lesioni da puntura d'ago, non inserire mai le dita nel dispositivo di trasferimento urina (integrato).
- Prima di qualsiasi trasporto, assicurarsi che il contenitore urina sia completamente chiuso.
- I contenitori urina non sono adatti al trasporto tramite sistemi pneumatici.

Applicabile solo per gli stati membri dell'Unione Europea: in caso di incidenti gravi in relazione al prodotto, questi devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente/il paziente.

Istruzioni per l'uso

LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE DOCUMENTO PRIMA DI EFFETTUARE LA RACCOLTA DELL'URINA.

Materiale necessario per la raccolta dell'urina

Assicurarsi che i seguenti materiali siano facilmente accessibili prima di effettuare la raccolta dell'urina:

1. Contenitore urina e dispositivo di trasferimento urina, se necessario.
2. Tutte le provette necessarie, identificate per dimensione, forma, volume e conservante.
3. Etichette per contrassegnare i campioni in base all'approccio PPID (Identificazione Positiva del Paziente).

NOTA: le istruzioni per la manipolazione e la conservazione appropriate per l'analisi necessaria del campione di urina devono essere fornite al personale coinvolto nella raccolta dei campioni.

I. Raccolta del campione di urina da mitto intermedio

Assicurarsi che l'etichetta perforata non sia stata strappata prima di consegnare il contenitore urina con dispositivo di trasferimento integrato al paziente. Se l'etichetta è strappata, non è possibile garantire la sterilità del prodotto. Avvertire il paziente di non rimuovere l'etichetta per evitare lesioni da puntura d'ago.

NOTA: per i contenitori urina con dispositivo di trasferimento integrato il livello di riempimento deve essere compreso tra 20 ml (40 ml se si raccoglie più di una provetta) e 100 ml. I contenitori urina con tappo a vite e i contenitori urina con tappo di sicurezza devono essere pieni per 2/3.

Per la raccolta di un campione di urina "pulita" da mitto intermedio in un contenitore urina appropriato, come accettato o validato dalla struttura, occorre indicare ai pazienti di seguire i seguenti passaggi:

1. Lavarsi accuratamente le mani e pulire l'area dei genitali.
NOTA: per i contenitori urina con dispositivo di trasferimento integrato, avvisare il paziente di non rimuovere l'etichetta di sicurezza sul coperchio per proteggersi da eventuali punture dell'"ago" contenuto nel dispositivo di trasferimento integrato.
2. Aprire il coperchio del contenitore urina ruotandolo in senso antiorario. Per il contenitore urina con dispositivo di trasferimento integrato (con dispositivo di trasferimento integrato centrato), l'etichetta si separa lungo la linea perforata quando il coperchio viene aperto. Posizionare il coperchio con il lato interno rivolto verso l'alto su una superficie stabile. Assicurarsi che l'interno del coperchio non venga toccato o contaminato in alcun modo.
3. Dopo aver svuotato nel WC una piccola quantità di urina, riempire il contenitore urina senza interrompere il flusso. Svuotare nel WC l'eventuale urina residua.
4. Chiudere il coperchio del contenitore urina ruotandolo in senso orario fino a chiuderlo saldamente per evitare perdite. Prestare attenzione a non contaminare l'interno del coperchio.
5. Consegnare immediatamente il contenitore urina chiuso all'operatore sanitario responsabile.

II. Istruzioni per il trasferimento del campione di urina nelle provette per urina VACUETTE®

PER RIDURRE AL MINIMO IL PERICOLO DI ESPOSIZIONE, DURANTE LA MANIPOLAZIONE DELLE PROVETTE PER LA RACCOLTA DELLE URINE SI RACCOMANDA DI INDOSSARE I GUANTI.

NOTA: per le provette urina Count and Culture Mannitol (CCM) **VACUETTE®**, seguire le istruzioni per l'uso 980246.

1. Nel trasferire i campioni nelle provette per urina **VACUETTE®**, considerare quanto segue:
In caso di utilizzo di un contenitore urina con tappo a vite:
 - a. Aprire il contenitore.
 - b. Immergere la punta del dispositivo di trasferimento urine nel campione di urina.In caso di utilizzo di contenitori urina con tappo di sicurezza
 - a. Non aprire il contenitore.

- b. Immergere la punta del dispositivo di trasferimento nel campione premendo la punta attraverso il taglio a croce nel tappo del coperchio.

In caso di utilizzo di un contenitore urina con dispositivo di trasferimento integrato (con dispositivo di trasferimento integrato decentrato):

 - a. Non aprire il contenitore.
 - b. Staccare l'etichetta di sicurezza sulla parte superiore del contenitore per esporre il dispositivo di trasferimento integrato.

In caso di utilizzo di un contenitore urina con dispositivo di trasferimento integrato (con dispositivo di trasferimento integrato centrato):

 - a. Qualora sia necessario riempire più di una provetta, allentare leggermente il coperchio ruotandolo in senso antiorario più di un quarto di giro per normalizzare la pressione all'interno del contenitore.
 - b. Staccare l'etichetta di sicurezza sulla parte superiore del contenitore per esporre il dispositivo di trasferimento integrato.
2. Inserire la provetta **VACUETTE®** nel dispositivo di trasferimento urina (integrato) con il tappo di sicurezza rivolto verso il basso. Assicurarsi che l'ago fori completamente il tappo della provetta per urina. L'urina scorrerà nella provetta automaticamente in base al vuoto precalibrato. In assenza di flusso di urina nella provetta o se il flusso di urina si arresta prima che sia stato raccolto un campione soddisfacente, per completare la raccolta si raccomanda di procedere come segue:
 - a. Spingere la provetta verso il basso fino a forarne completamente il tappo. Tenere sempre in posizione premendo la provetta con il pollice per garantire la completa aspirazione del vuoto.
 - b. Se l'urina non iniziasse comunque a fluire, togliere la provetta dal dispositivo di trasferimento e inserirne una nuova.
3. Tenere la provetta in posizione finché l'urina non smette di fluire. Se devono essere raccolti più campioni, compresi quelli per l'urinocoltura, le provette per l'urinocoltura devono essere raccolte per prime.
4. Rimuovere la provetta dal dispositivo di trasferimento. Le provette per la stabilizzazione delle urine **VACUETTE®** devono essere capovolte diverse volte (8-10) per garantire una miscelazione omogenea del campione di urina con il conservante.
5. In caso di utilizzo di un contenitore urina con tappo a vite:

Chiudere il coperchio del contenitore.

In caso di utilizzo di un contenitore urina con un dispositivo di trasferimento integrato (con dispositivo di trasferimento integrato decentrato):

Riapplicare l'etichetta di sicurezza sul coperchio per richiudere il dispositivo di trasferimento integrato.

In caso di utilizzo di un contenitore urina con dispositivo di trasferimento integrato (con dispositivo di trasferimento integrato centrato):

 - a. Riapplicare l'etichetta di sicurezza sul coperchio per richiudere il dispositivo di trasferimento integrato.
 - b. Assicurarsi di richiudere completamente il coperchio del contenitore (ruotandolo in senso orario).
6. Smaltire il dispositivo di trasferimento urina e il contenitore urina seguendo le linee guida generali di igiene e le normative legali vigenti della struttura.
7. Il paziente e il rispettivo campione di urina devono essere identificati positivamente al momento della raccolta. Il campione deve essere etichettato immediatamente dopo la raccolta e la miscelazione.
8. Trasportare immediatamente in laboratorio.
9. L'immagazzinamento e la conservazione adeguati dei campioni di urina devono essere garantiti durante l'intero processo.

Centrifugazione

Accertarsi che le provette siano inserite correttamente nell'apposito sostegno per la centrifugazione; un posizionamento incompleto può causare il distacco del tappo di sicurezza **VACUETTE®** dalla provetta. Si raccomanda di centrifugare le provette per urina **VACUETTE®** a 400g per 5 minuti. La centrifugazione deve essere effettuata a una temperatura ambiente di 15 °C-24 °C (59 °F-77 °F).

Congelamento e scongelamento

Le provette per urina **VACUETTE®** piene resistono al congelamento fino a -20 °C. Si consiglia di posizionare le provette in posizione verticale in un rack metallico aperto e di conservarle in frigorifero (a 4-8 °C) per 2 ore prima del congelamento a -20 °C. Si consiglia di scongelarle a temperatura ambiente o in frigorifero.

NOTA: questa procedura è consigliata solo se l'analisi da determinare consente il congelamento del campione di urina. Per informazioni sul corretto stoccaggio e sulla stabilità del campione, consultare le istruzioni per l'uso del kit di test del relativo analizzatore.

Raccomandazioni per il mantenimento della stabilità della qualità dei campioni

1. Qualora il campione rimanga nel contenitore urina per oltre 1-2 ore, è necessario miscelarlo accuratamente agitando il contenitore o mescolandolo con il dispositivo di trasferimento urina al fine di ridistribuire i sedimenti in tutto il campione prima del trasferimento.
2. L'uso esclusivo di contenitori urina sterili per la raccolta delle urine ridurrà la possibile contaminazione da microrganismi.
3. Si raccomanda di eseguire l'analisi delle urine entro 2 ore dalla raccolta. Se l'analisi viene ritardata, per alcuni componenti chimici la refrigerazione può essere adeguata. La refrigerazione può essere un mezzo accettabile per inibire la crescita batterica, ma il campione deve essere ispezionato per la formazione di cristalli che può essere indotta dalla refrigerazione. Diversamente i campioni di urina devono essere correttamente conservati. I conservanti possono essere usati per lo studio batteriologico; tuttavia, se il campione è così piccolo da non permettere il dissolvimento dei cristalli, si raccomanda di usare una provetta standard (senza additivo).

Tappi di sicurezza VACUETTE®

Il sistema di raccolta delle urine **VACUETTE®** è dotato di un particolare tappo di sicurezza. Sono disponibili due sistemi di chiusura differenti a seconda delle dimensioni della provetta:

Provette da 13 mm:

Provette Premium: rimuovere il tappo dalla provetta girandolo in senso antiorario. Il tappo non può essere aperto semplicemente tirandolo.

Provette con tappo non zigrinato: rimuovere il tappo semplicemente tirandolo.

Provette da 16 mm:

Provette con tappo non zigrinato: rimuovere il tappo dalla provetta semplicemente tirandolo.

Smaltimento

- Tenere in considerazione e rispettare le linee guida generali di igiene e i requisiti normativi per il corretto smaltimento di materiale infettivo.
- L'uso di guanti monouso riduce il rischio di infezione.
- Le provette contaminate o riempite di urina devono essere smaltite in idonei contenitori di smaltimento per materiali a rischio biologico che possano quindi essere trattati in autoclave e inceneriti.

Informazioni sull'etichetta

	Fabbricante		Limiti di temperatura		Non riutilizzare
	Data di scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso		Pericolo di lesioni da puntura d'ago
	Codice lotto		Sterilizzato tramite irradiazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Codice articolo		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		

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

Bibliografia: 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
Telefono +43 7583 6791