



Sistema de Colheita de Urina Evacuada Utilizado para Diagnóstico In Vitro



Utilização prevista

Os Tubos, Copos e Dispositivos de Transferência de Urina **VACUETTE®** são utilizados em conjunto como um sistema para colheita, transporte, processamento e teste de urina no laboratório clínico.

Os **Tubos para Urina sem Aditivos Z VACUETTE®** são utilizados para a colheita, transporte, processamento e teste de amostras de urina para análise química de urina no laboratório clínico. Os Tubos para Urina com Base Cônica são utilizados para exames microscópicos de sedimentação da urina.

O **Tubo de Manitol para Contagem e Cultura de Urina VACUETTE®** é um dispositivo de estabilização da urina concebido para a colheita, transporte e armazenamento da urina para culturas de bactérias e leveduras. As amostras de urina colhidas no tubo de Manitol para Contagem e Cultura de Urina **VACUETTE®** podem ser armazenadas a 20 - 25 °C (68 - 77 °F) até 48 horas antes da cultura. Este dispositivo destina-se apenas a uso profissional. Atenção: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Os **Tubos para Urina Stabilur VACUETTE® (não disponíveis nos EUA)** são utilizados para a colheita e conservação de amostras de urina para o transporte subsequente e análise do sedimento de urina no laboratório clínico.

Os **Copos para Colheita de Urina com fecho roscado com anel, os Copos para Colheita de Urina com válvula de segurança e os Copos para Colheita de Urina com Dispositivo de Transferência Integrado** são utilizados para disponibilizar os meios de colheita e transporte de amostras de urina.

Os **Dispositivos de Transferência de Urina** permitem uma transferência limpa da amostra de urina colhida num recipiente diretamente para os Tubos para Urina **VACUETTE®**.

Descrição do produto

Os tubos **VACUETTE®** são tubos de plástico, com vácuo pré-definido para a aspiração exata do volume. Estão equipados com tampas de segurança **VACUETTE®** codificadas por cores (ver tabela abaixo). Os tubos podem conter conservantes em quantidades adequadas ao volume de aspiração com base no vácuo predefinido no tubo.

Todos os produtos do Sistema de Colheita de Urina devem ser utilizados apenas por profissionais de saúde com formação adequada e de acordo com estas instruções.

Códigos de cor de tampas de segurança VACUETTE®

Descrição	Cor da tampa de segurança	Cor do anel interior da tampa
Tubos para Urina Z sem Aditivos		
Base redonda	amarelo	amarelo
Base cônica	amarelo	amarelo
Tubos de Manitol para Contagem e Cultura de Urina (CCM; Instruções de Utilização 980246)		
Base redonda	amarelo	preto
Base cônica	amarelo	preto
Tubos para Urina Stabilur - não disponíveis nos EUA		
Base redonda	amarelo	vermelho
Base cônica	amarelo	vermelho

Tubos para Urina Z sem aditivos VACUETTE®

Os tubos para urina Z sem aditivos **VACUETTE®** são estéreis, à prova de fugas e fabricados em plástico transparente, descartável e inquebrável. Se não for possível testar a amostra no espaço de duas horas após a colheita, a amostra deve ser refrigerada (2-8 °C) de acordo com a diretriz CLSI GP16-A3.

Tubos de Manitol para Contagem e Cultura de Urina (CCM) VACUETTE®

Os tubos para urina CCM **VACUETTE®** são tubos fabricados em PET com um vácuo predefinido para a aspiração de volumes nominais. Estão equipados com tampas de segurança de puxar **VACUETTE®** amarelas. O interior do tubo está esterilizado. O tubo a vácuo contém um estabilizador para conservar a amostra de urina, evitando o crescimento de bactérias e leveduras.

Siga as Instruções de Utilização 980246.

Tubos para urina Stabilur VACUETTE® – não disponíveis nos EUA

Os tubos para urina Stabilur **VACUETTE®** são fabricados em PET com um vácuo predefinido para a aspiração de volumes nominais. Possuem tampas de segurança de puxar **VACUETTE®** amarelas e um interior estéril. O tubo evacuado contém um aditivo para a estabilização de elementos formados presentes no sedimento da urina, tais como cálculos, cristais, glóbulos brancos e glóbulos vermelhos.

Os **Copos para Colheita de Urina com fecho roscado com anel** são copos de plástico estéreis com um selo de integridade, que assegura a integridade e esterilidade do interior até a tampa ser aberta. Os copos são à prova de fugas (com transporte manual).

Os **Copos para Colheita de Urina com válvula de segurança** são copos de plástico esterilizados com um corte transversal na rolha da tampa.

Os **Copos para Colheita de Urina com Dispositivo de Transferência Integrado** são copos de plástico disponíveis em versões estéreis e não estéreis. A tampa contém um dispositivo de transferência integrado descentrado. Os copos são à prova de fugas (com transporte manual).

Os **Copos para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado** são copos de plástico que estão disponíveis em versões estéreis e não estéreis. A tampa contém um dispositivo de transferência integrado centrado. Os copos são à prova de fugas (com transporte manual).

Dispositivo de Transferência de Urina

O Dispositivo de Transferência de Urina é um suporte de plástico que contém uma agulha e um tubo fino que permite a transferência da amostra de urina colhida num recipiente diretamente para os Tubos para Urina **VACUETTE**[®]. O tubo fino está disponível em dois comprimentos (8 cm e 16 cm). O mais curto está disponível nas versões estéril e não estéril e o mais longo está disponível como não estéril. A versão mais longa não está disponível nos EUA.

Armazenamento antes da utilização

Armazene os tubos e os Copos para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado a 4-25 °C (40-77 °F).

NOTA: Evite a exposição à luz solar direta. Exceder a temperatura máxima de armazenamento recomendada pode levar à diminuição da qualidade do tubo (por exemplo: perda de vácuo, coloração etc.).

Precauções/cuidados

- Não reutilizar. Os produtos destinam-se apenas a uma única utilização.
- Não utilize produtos fora do prazo de validade.
- Não utilize produtos contaminados e que contenham partículas estranhas.
- Manuseie todas as amostras biológicas e dispositivos de colheita de acordo com as políticas e os procedimentos das suas instalações.
- Obtenha assistência médica adequada no caso de ocorrer qualquer exposição a amostras biológicas, dado que estas podem transmitir doenças infecciosas.
- Elimine todos os dispositivos de colheita em recipientes para resíduos de risco biológico apropriados para o efeito.
- Para a análise com citometria de fluxo, certifique-se de que o aditivo no tubo está completamente dissolvido, caso contrário, poderá ser necessário voltar a testar se ocorrerem resultados aumentados devido a partículas não dissolvidas.
- O conservante no tubo é um pó branco. Não utilize se estiver descolorado.
- Se for necessário um valor em branco, recomenda-se que o valor seja medido para cada lote de tubos.
- A etiqueta perfurada do Copo para Colheita de Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado centrado) serve como um selo de integridade da esterilidade.
- Para evitar lesões originadas por seringas, nunca introduza os dedos no Dispositivo de Transferência de Urina (integrado).
- Antes de qualquer transporte, certifique-se de que o Copo para Colheita de Urina está completamente fechado.
- Os Copos para Colheita de Urina não são adequados para transporte através de sistemas de transporte pneumáticos.

Aplicável apenas aos Estados-Membros da União Europeia: Caso ocorram incidentes graves relacionados com o produto, estes devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente no Estado-Membro no qual o utilizador/paciente está estabelecido.

Instruções de utilização

LEIA ESTE DOCUMENTO NA ÍNTEGRA ANTES DE REALIZAR A COLHEITA DE URINA.

Equipamento necessário para a colheita de urina

Certifique-se de que os seguintes materiais estão prontamente acessíveis antes de efetuar uma colheita de urina:

1. Copo para Colheita de Urina e Dispositivo de Transferência de Urina, se necessário.
2. Todos os tubos necessários, identificados por tamanho, volume e conservante.
3. Etiquetas para identificação positiva das amostras do paciente.

NOTA: Devem ser fornecidas instruções de manuseamento e armazenamento adequadas para o teste necessário da amostra de urina ao pessoal envolvido na colheita de amostras.

I. Colheita de amostra de jato médio de urina

Verifique se a etiqueta perfurada não foi rasgada antes de entregar ao paciente o Copo para Colheita de Urina com Dispositivo de Transferência Integrado. Se a etiqueta tiver sido rasgada, não é possível garantir a esterilidade do produto. Indique ao paciente que não deve retirar a etiqueta para o proteger de ferimentos causados por agulhas.

NOTA: No caso dos Copos para Colheita de Urina com Dispositivo de Transferência Integrado, o nível de enchimento deve situar-se entre 20 ml (40 ml ao recolher mais do que um tubo) e 100 ml. Os Copos para Colheita de Urina com fecho roscado com anel e os Copos para Colheita de Urina com Válvula de Segurança devem estar 2/3 cheios.

Os pacientes devem receber orientações no sentido de seguirem os seguintes passos para colher um jato médio de urina assética com um Copo para Colheita de Urina apropriado, conforme aceite ou validado pelas suas instalações:

1. Lave cuidadosamente as mãos e depois a região genital.
NOTA: No caso dos Copos para Colheita de Urina com Dispositivo de Transferência Integrado, avise o paciente para não retirar a etiqueta de segurança da tampa de modo a evitar lesões provocadas pelos instrumentos afiados contidos no dispositivo de transferência integrado.
2. Abra a tampa do Copo para Colheita de Urina rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. No caso do Copo para Colheita de Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado centrado), a etiqueta separa-se ao longo da linha perfurada quando a tampa é aberta. Coloque a tampa com o interior voltado para cima numa superfície estável. Certifique-se de que o interior da tampa não entra em contacto com nenhuma superfície nem fica contaminado.
3. Depois de evacuar uma pequena quantidade do jato inicial de urina para a sanita, encha o Copo para Colheita de Urina sem interromper o jato. Deve evacuar a urina restante para a sanita.
4. Feche a tampa do Copo para Colheita de Urina rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até estar bem fechada para evitar fugas. Tenha cuidado para não contaminar o interior da tampa.
5. Entregue imediatamente o Copo para Colheita de Urina fechado a um profissional de saúde responsável.

II. Instruções para transferir a amostra de urina para os Tubos para Urina **VACUETTE**[®]

UTILIZE LUVAS AO MANUSEAR OS TUBOS PARA COLHEITA DE URINA PARA MINIMIZAR O RISCO DE EXPOSIÇÃO.

NOTA: No caso dos tubos de Manitol de Contagem e Cultura de Urina (CCM) **VACUETTE**[®], siga as **Instruções de Utilização 980246**.

1. Tenha em consideração os seguintes pontos quando transferir amostras para tubos para urina **VACUETTE**[®]:
Ao utilizar um Copo para Colheita de Urina com fecho roscado com anel:
 - a. Abra o copo.
 - b. Submerja a ponta do Dispositivo de Transferência de Urina na amostra de urina.Ao utilizar Copos para Colheita de Urina com válvula de segurança
 - a. Não abra o copo.
 - b. Submerja a ponta do dispositivo de transferência na amostra introduzindo-a nos entalhes em cruz da válvula da tampa.Quando utilizar um Copo para Colheita de Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado descentrado):
 - a. Não abra o copo.
 - b. Retire a etiqueta de segurança da parte de cima do copo para ver o dispositivo de transferência integrado.Quando utilizar um Copo para Colheita de Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado centrado):
 - a. Se for necessário encher mais do que um tubo, solte a tampa (rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) um pouco mais do que um quarto de volta para normalizar a pressão no interior do copo.
 - b. Retire a etiqueta de segurança da parte de cima do copo para ver o Dispositivo de Transferência Integrado.
2. Introduza o tubo **VACUETTE**[®] no dispositivo de transferência de urina (integrado) com a tampa de segurança para baixo. Certifique-se de que a agulha penetra na válvula do tubo para urina. A urina flui automaticamente para o interior do tubo de acordo com o vácuo pré-definido. Se a urina não fluir para o interior do tubo ou se o fluxo for interrompido antes de ter sido recolhida uma amostra suficiente, sugerem-se os seguintes passos para completar a colheita de forma satisfatória:
 - a. Empurre o tubo para baixo até que a tampa seja inteiramente perfurada. Mantenha-o sempre na devida posição pressionando-o com o polegar para garantir o preenchimento completo do vácuo.
 - b. Se a urina não fluir, remova o tubo e coloque um novo tubo no dispositivo de transferência.
3. Mantenha o tubo na posição até que a urina deixe de fluir. Se forem colhidos vários tubos, incluindo tubos de cultura de urina, os tubos de cultura de urina devem ser colhidos primeiro.
4. Retire o tubo do dispositivo de transferência. Os Tubos para Urina com conservante **VACUETTE**[®] devem ser invertidos diversas vezes (8-10x) para assegurar uma mistura homogênea da amostra de urina com o conservante.
5. Ao utilizar um Copo para Colheita de Urina com fecho roscado com anel:

Feche a tampa do copo.

Quando utilizar um Copo para Colheita de Urina com um Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado descentrado):

Volte a colocar a etiqueta de segurança na tampa para vedar novamente o Dispositivo de Transferência Integrado.

Quando utilizar um Copo para Colheita de Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado centrado):
 - a. Volte a colocar a etiqueta de segurança na tampa para vedar novamente o Dispositivo de Transferência Integrado.
 - b. Assegure-se de voltar a fechar completamente a tampa do copo (rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio).
6. Elimine o Dispositivo de Transferência de Urina e o Copo para Colheita de Urina seguindo as diretrizes gerais de higiene e os regulamentos legais das suas instalações.
7. O paciente e a amostra de urina do paciente devem ser identificados positivamente no momento da colheita. A amostra deve ser etiquetada imediatamente a seguir à colheita e mistura.
8. Transporte-a para o laboratório imediatamente.
9. O armazenamento e a conservação adequados das amostras de urina devem ser assegurados durante todo o processo.

Centrifugação

Certifique-se de que os tubos estão corretamente colocados na centrífuga; o suporte incompleto pode resultar na separação da tampa de segurança **VACUETTE**[®] do tubo.

Recomenda-se que os Tubos para Urina **VACUETTE**[®] sejam centrifugados a 400 g durante 5 minutos. A centrifugação deverá ser realizada à temperatura ambiente de 15-24 °C (59-77 °F)

Congelamento e descongelamento

Os Tubos para urina **VACUETTE**[®] cheios suportam congelação até temperaturas de -20 °C. Recomenda-se que os tubos sejam colocados na vertical num suporte de metal aberto e que sejam mantidos no frigorífico (4-8 °C) durante 2 horas antes da congelação a -20 °C. Recomenda-se a descongelamento à temperatura ambiente ou no frigorífico.

NOTA: Este procedimento só é recomendado se o analito a ser determinado permitir a congelação da amostra de urina. Consulte as instruções de utilização dos instrumentos de análise para obter informações sobre o armazenamento e estabilidade corretos da amostra.

Recomendações para manter a estabilidade da qualidade da amostra:

1. Nos casos em que a amostra permaneça no Copo para Colheita de Urina durante mais de 1 a 2 horas, a amostra deve ser misturada cuidadosamente agitando o copo ou mexendo a amostra com o dispositivo de transferência de urina para redistribuir a sedimentação por toda a amostra antes da transferência.
2. A utilização exclusiva de Copos para Colheita de Urina estéreis para a colheita de urina reduzirá a possibilidade de contaminação com microrganismos.
3. Recomenda-se que a análise de urina seja realizada até 2 horas após a colheita. Se o teste for adiado, pode ser adequada a refrigeração de alguns componentes químicos. A refrigeração pode ser apropriada para inibir o crescimento de bactérias, mas a amostra deve ser inspecionada quanto à formação de cristais, que pode ser induzida por refrigeração. Caso contrário, as amostras de urina têm de ser devidamente conservadas. Os conservantes podem ser usados para a bacteriologia. No entanto, se a sua amostra for tão pequena que impeça a dissolução dos cristais, recomenda-se o uso de um tubo simples (sem aditivo).

Tampas de segurança **VACUETTE**[®]

O Sistema de Colheita de Urina **VACUETTE**[®] possui um design de tampa de segurança exclusivo. Existem dois tipos diferentes de sistemas de fecho disponíveis, dependendo do tamanho do tubo:

Tubos de 13 mm:

Tubos Premium: Remova a tampa do tubo, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. A tampa não pode ser removida se se limitar a puxá-la.

Tubos sem arestas: Retire a tampa puxando-a simplesmente.












Tubos de 16 mm:

Tubos sem arestas: Retire a tampa do tubo puxando-a simplesmente.

Eliminação

- Deve considerar e cumprir as diretrizes gerais de higiene e os regulamentos legais em relação à eliminação apropriada de material infeccioso.
- A utilização de luvas descartáveis previne o risco de infecção.
- Os tubos de colheita de urina usados ou contaminados devem ser eliminados em recipientes apropriados para material de risco biológico, que podem ser autoclavados e incinerados.

Informações na etiqueta

	Fabricante		Limite de temperatura		Não reutilizar
	Prazo de validade		Consultar as instruções de utilização		Aviso de lesões por picada de agulha
	Código do lote		Esterilizado por irradiação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Número de catálogo		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		

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

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



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

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