



(

Sistema para Coleta de Urina a Vácuo



Utilizado para Diagnóstico In Vitro

Indicação de Uso

Os Tubos para Urina, Frascos para Urina e Dispositivo para Transferência de Urina **VACUETTE®** são utilizados juntos como um sistema de coleta, transporte, processamento e exame de urina em laboratórios clínicos.

Os **Tubos para Urina sem Aditivo VACUETTE®** são usados para coleta, transporte, processamento e exame de amostras de urina para urinálise no laboratório clínico. Os Tubos para Urina com fundo cônico são utilizados para o exame microscópico do sedimento urinário.

O **Tubo para Coleta de Urina CCM VACUETTE®** é um dispositivo de estabilização de urina destinado a coleta, transporte e armazenamento de urina para cultura de leveduras e bactérias. As amostras de urina coletadas no Tubo para Coleta de Urina CCM **VACUETTE®** podem ser armazenadas a 20 - 25°C (68 - 77 °F) por até 48h antes da cultura. Este produto deve ser utilizado apenas por profissionais da saúde devidamente treinados. 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 usados para coleta e preservação de amostras de urina para subsequente transporte e análise de sedimento urinário no laboratório clínico.

Frascos para Urina com rosca, Frascos para Urina com Sistema de Segurança "corte em cruz" e Frascos/Coletores de Urina com Dispositivo de Transferência Integrado são utilizados para coleta e transporte de amostras de urina.

Os **Dispositivos de Transferência de Urina** permitem uma transferência segura da amostra de urina coletada em um recipiente diretamente para os Tubos para Urina **VACUETTE**®.

Descrição do Produto

Os Tubos para Urina **VACUETTE**® são tubos de plástico com vácuo predefinido para a aspiração exata de volumes. São providos de Tampas de Segurança **VACUETTE**® codificadas por cores (ver tabela abaixo). Os tubos podem conter conservantes em quantidades adequadas ao volume coletado com base no vácuo predefinido no tubo.

Todos os produtos do Sistema para Coleta de Urina devem ser utilizados apenas por profissionais da saúde devidamente treinados de acordo com estas instrucões.

Códigos de Cores da Tampa de Segurança VACUETTE®

Descrição	Cor da Tampa de Segurança	Cor do Anel de Identificação
Tubos para Urina Z sem Aditivo		
Fundo Redondo	Amarelo	Amarelo
Fundo Cônico	Amarelo	Amarelo
Tubos para Coleta de Urina (CCM; Instruções de Uso 980246)		
Fundo Redondo	Amarelo	Preto
Fundo Cônico	Amarelo	Preto
Tubos para Urina Stabilur – não disponíveis nos EUA		
Fundo Redondo	Amarelo	Vermelho
Fundo Cônico	Amarelo	Vermelho

Tubos para Urina Z sem Aditivo VACUETTE®

Os Tubos para Urina Z sem Aditivo **VACUETTE®** são estéreis, à prova de vazamento e fabricados de plástico descartável transparente e praticamente inquebrável. Se a amostra não puder ser analisada dentro de duas horas após a coleta, deverá ser refrigerada (2-8°C) de acordo com a Diretriz CLSI GP16-A3.

Tubos para Coleta de Urina (CCM) VACUETTE®

Os Tubos para Coleta de Urina CĆM **VACUETTE**[®] são fabricados em plástico PET com vácuo predefinido para aspiração nominal de volumes. São providos com Tampas de Segurança **VACUETTE**[®] amarelas. O interior do tubo é estéril. O tubo a vácuo contém um estabilizante para preservar a amostra de urina, prevenindo o crescimento de leveduras e bactérias.

Siga as Instruções de Uso 980246.

Tubos para Urina Stabilur VACUETTE® – não disponíveis nos EUA

Os Tubos para Urina Stabilur **VACUETTE**® são fabricados de PET com vácuo predefinido para aspiração nominal de volumes. São providos com Tampas de Segurança **VACUETTE**® amarelas e o interior é estéril. O tubo a vácuo contém um aditivo para a estabilização dos elementos formados presentes no sedimento urinário, como cálculos, cristais, leucócitos e hemácias (eritrócitos).

Frascos para Urina com rosca são frascos de plástico estéreis que possuem um selo de integridade, que garante a integridade e esterilidade do interior do frasco até que a tampa seja aberta. Os frascos são à prova de vazamentos (com transporte manual).

Frascos para Urina com Sistema de Segurança "corte em cruz" são frascos de plástico estéreis com um sistema corte em cruz na tampa.

Frascos para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado são frascos de plástico disponíveis nas versões estéril e não estéril. A tampa contém um dispositivo de transferência integrado descentralizado. Os frascos são à prova de vazamentos (com transporte manual).

Coletores para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado são copos de plástico disponíveis nas versões estéril e não estéril. A tampa contém um dispositivo de transferência integrado e centralizado. Os frascos são à prova de vazamentos (com transporte manual).

980205_Rev12_03-2022 Página 1 / 4

Dispositivo para Transferência de Urina

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

Armazenamento antes do Uso

Armazenar os Tubos e os Coletores para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado a 4-25°C (40-77°F).

NOTA: Evitar a exposição direta à luz solar. O armazenamento em temperaturas acima do máximo recomendado pode levar a um comprometimento da qualidade do tubo (ex.: perda de vácuo, coloração etc.)

Cuidados/Precauções

- Não reutilizar, os produtos são de uso único.
- Não utilizar nenhum produto após a data de validade.
- Não utilizar nenhum produto que esteja contaminado e contenha partículas estranhas.
- Manipular todas as amostras biológicas e os materiais perfurocortantes para coleta de sangue de acordo com as normas e procedimentos da instituição.
- Obter atenção médica apropriada no caso de qualquer exposição às amostras biológicas, pois estas amostras podem transmitir doenças infeciosas.
- Descartar todos os materiais de coleta em recipientes aprovados para este fim.
- Para análise com citometria de fluxo, certifique-se de que o aditivo no tubo esteja completamente homogeneizado; caso contrário, pode ser necessário realizar um novo teste se ocorrerem resultados aumentados devido a partículas não dissolvidas.
- O conservante do tubo é um pó branco. Não utilizar se o conservante estiver com a cor diferente.
- Caso seja necessário um controle, é recomendado que cada lote seja avaliado antes do uso.
- A etiqueta perfurada do Coletor para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que possui um dispositivo de transferência integrado centralizado) serve como selo de integridade de esterilidade.
- Para evitar acidentes com perfurocortantes, nunca introduza os dedos no Dispositivo para Transferência de Urina (integrado).
- Antes do transporte, certifique-se de que o Frasco/Coletor para Urina esteja completamente fechado.
- Frascos/Coletores para Urina não são adequados para transporte por meio de sistemas pneumáticos de transporte.

Aplicável apenas a Estados-Membros da União Europeia: Caso ocorram incidentes graves relacionados ao produto, estes devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade nacional responsável do Estado-Membro em que o usuário/paciente está estabelecido.

Instruções de Uso

LER TODO ESTE DOCUMENTO ANTES DE REALIZAR A COLETA DE URINA.

Materiais necessários para coleta de urina

Certifique-se de que os seguintes materiais estejam prontamente acessíveis antes de realizar a coleta de urina:

- 1. Frasco/Coletor para Urina e Dispositivo para Transferência de Urina, se necessário.
- 2. Todos os tubos necessários, identificados por tamanho, formato, volume de preenchimento e conservante.
- 3. Etiquetas para identificação das amostras do paciente.

NOTA: As devidas instruções de manuseio e armazenamento para o teste necessário da amostra de urina devem ser fornecidas a equipe de coleta.

I. Coleta de amostra do jato médio de urina

Confirme se a etiqueta perfurada não foi rasgada antes de entregar o Coletor para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado ao paciente. Se a etiqueta estiver rasgada, a esterilidade do produto não pode ser garantida. Informe ao paciente para que não remova a etiqueta, para proteger contra lesões por perfurocortantes.

NOTA: Para Frascos/Coletores para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado, o nível de preenchimento deve ser entre 20ml (40ml ao coletar mais de um tubo) e 100ml. Os Frascos para Urina com rosca e Frascos para Urina com Sistema de Segurança "corte em cruz" devem ser preenchidos até 2/3 de sua capacidade.

Os pacientes devem ser instruídos a seguir as seguintes etapas para coletar uma amostra limpa de jato médio de urina em um Frasco/Coletor para Urina adequado conforme aceito ou validado pela instituição:

- 1. Lave bem as mãos e higienize a região genital.
 - **NOTA**: Para Frascos/Coletores para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado, informe ao paciente para que não remova a etiqueta de segurança da tampa, para proteger contra acidentes com perfurocortantes devido à agulha contida no dispositivo de transferência integrado.
- 2. Abra a tampa do frasco/coletor girando-a no sentido anti-horário. Para o Coletor para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado centralizado), a etiqueta se separa ao longo da linha perfurada quando a tampa é aberta. Coloque a tampa com a parte interior voltada para cima sobre uma superfície estável. Certifique-se de que a parte interna da tampa não seja tocada ou contaminada
- 3. Após uma pequena quantidade do fluxo de urina inicial ser desprezada no vaso sanitário, preencha o Frasco/Coletor para Urina sem interromper o fluxo. O restante da urina deve ser desprezado no vaso sanitário.
- 4. Feche a tampa do Frasco/Coletor para Urina girando-a no sentido horário até que esteja firmemente fechada, para evitar vazamento. Tome cuidado para não contaminar o interior da tampa.
- Encaminhe o Frasco/Coletor para Urina fechado imediatamente para o profissional de saúde responsável.

II. Instruções para a transferência da amostra de urina para os Tubos para Urina VACUETTE®

USE LUVAS AO MANUSEAR TUBOS PARA COLETA DE URINA, PARA MINIMIZAR O RISCO DE EXPOSIÇÃO A PATÓGENOS.

NOTA: Para os Tubos para Coleta de Urina CCM VACUETTE®, siga as Instruções de Uso 980246.

1. Considere os seguintes pontos ao transferir amostras para os Tubos para Urina **VACUETTE®**:

Quando utilizar um Frasco para Urina com rosca:

- a. Abrir o frasco.
- b. Submergir a ponta do Dispositivo de Transferência de Urina dentro da amostra.

Quando utilizar Frascos para Urina com Sistema de Segurança "corte em cruz"

- a. Não abrir o frasco
- b. Submergir a ponta do dispositivo de transferência na amostra, pressionando a ponta através do sistema corte em cruz da tampa.

980205_Rev12_03-2022 Página 2 / 4

Quando utilizar um Frasco para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que possui um dispositivo de transferência integrado descentralizado):

- a. Não abrir o frasco.
- b. Retirar a etiqueta de segurança para expor o Dispositivo de Transferência Integrado.

Quando utilizar um Coletor para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado centralizado):

- a. Se mais de um tubo for preenchido, afrouxe a tampa (girando-a no sentido anti-horário) um pouco mais de um quarto de volta para normalizar a pressão dentro do coletor.
- b. Retirar a etiqueta de segurança localizada na tampa do coletor para expor o Dispositivo para Transferência Integrado.
- Insira o Tubo VACUETTE® no Dispositivo de Transferência de Urina (integrado) com a tampa de segurança voltada para baixo. Certifique-se de que
 a agulha penetre totalmente a membrana de borracha do tubo para urina. A urina fluirá automaticamente para dentro do tubo de acordo com o
 vácuo predefinido.

Se a urina não fluir para o interior do tubo ou se o fluxo de urina cessar antes de uma amostra adequada ser coletada, os seguintes passos são recomendados para realizar uma coleta satisfatória:

- a. Introduza o tubo até que a tampa do tubo seja perfurada completamente. Sempre segure pressionando o tubo com o polegar para garantir o correto preenchimento.
- b. Se ainda assim a urina não fluir, retire o tubo e introduza um novo tubo no Dispositivo de Transferência.
- 3. Mantenha o tubo na posição até que a urina pare de fluir. Se for necessária a coleta de vários tubos, incluindo tubos de cultura de urina, os tubos de cultura de urina devem ser coletados primeiro.
- 4. Retire o tubo do dispositivo de transferência. Os Tubos de Urina Stabilur **VACUETTE**® devem ser invertidos várias vezes (de 8 a 10) para garantir uma mistura homogênea da amostra de urina e conservante.
- 5. Quando utilizar um Frasco para Urina com rosca:

Feche a tampa do frasco.

Quando utilizar um Frasco para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado descentralizado):

Coloque a etiqueta de segurança de volta na tampa para vedar novamente o Dispositivo de Transferência Integrado.

Quando utilizar um Coletor para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado centralizado):

- a. Coloque a etiqueta de segurança de volta na tampa para vedar novamente o Dispositivo de Transferência Integrado.
- b. Certifique-se de fechar completamente a tampa do coletor novamente (girando-a no sentido horário).
- 6. Descarte o Dispositivo de Transferência de Urina e o Frasco/Coletor para Urina seguindo as precauções universais de biossegurança e os regulamentos legais da instituição.
- 7. O paciente e sua amostra de urina devem ser identificados no momento da coleta. A amostra deve ser etiquetada imediatamente após a coleta e homogeneização.
- 8. Transportar imediatamente para o laboratório.
- 9. O armazenamento e a preservação adequados das amostras de urina devem ser garantidos durante todo o processo.

Centrifugação

Certifique-se de que os tubos estejam corretamente inseridos na caçapa da centrífuga; a inserção incorreta pode resultar na separação da Tampa de Segurança **VACUETTE**® do tubo.

Recomenda-se centrifugar os Tubos para Urina **VACUETTE**® a 400g por 5 minutos. A centrifugação deve ser realizada em temperatura ambiente de 15°C - 24°C (59°F - 77°F).

Congelamento e Descongelamento

Os Tubos para Urina **VACUETTE**® resistem a um congelamento até -20°C. Recomenda-se colocar os tubos na posição vertical em estante de metal aberta e mantê-los no refrigerador (4 a 8°C) por 2 horas antes do congelamento a -20°C. O descongelamento é recomendado em temperatura ambiente ou no refrigerador.

NOTA: Esse procedimento só é recomendado se o analito a ser determinado permitir o congelamento da amostra de urina. Consulte as instruções de avaliação do equipamento para informações sobre o correto armazenamento e estabilidade da amostra.

Recomendações para manter a estabilidade da qualidade da amostra:

- Nos casos nos quais a amostra permaneça no Frasco ou Coletor para Urina por mais de 1 ou 2 horas, a amostra deve ser cuidadosamente homogeneizada girando-se o frasco/coletor ou por agitação da amostra com o dispositivo de transferência de urina para redistribuir os sedimentos por toda a amostra antes da transferência.
- 2. O uso exclusivo de Frascos/Coletores para Urina estéreis reduz a possibilidade de contaminação por microrganismos.
- 3. Recomenda-se que a análise química seja realizada dentro de 2 horas após a coleta. Caso esse tempo seja ultrapassado, a refrigeração para alguns componentes químicos pode ser adequada. A refrigeração pode ser um meio aceitável para inibir o crescimento bacteriano, mas a amostra deve ser inspecionada, pois cristais podem se formar devido à refrigeração. Caso contrário, as amostras de urina precisam ser devidamente preservadas. Para amostras destinadas a bacteriologia, conservantes podem ser utilizados, entretanto, se o volume da amostra for baixo a ponto de os cristais não dissolverem, recomenda-se um tubo simples (sem aditivo).

Tampas de Segurança VACUETTE®

O Sistema para Coleta de Urina **VACUETTE**® possui uma exclusiva tampa de segurança. Há dois tipos diferentes de sistemas de fechamento disponíveis dependendo do tamanho do tubo:

Tubos 13 mm:

<u>Tubos Premium:</u> Remover a tampa do tubo girando no sentido anti-horário. A tampa não pode ser removida com um simples movimento de puxar. <u>Tubos sem aresta:</u> Remover a tampa do tubo com um simples movimento de puxar.

Tubos 16 mm:

Tubos sem aresta: Remover a tampa do tubo com um simples movimento de puxar.

Descarte

- As precauções universais de biossegurança e as diretrizes de descarte seguro de materiais infectantes devem ser seguidas.
- Luvas descartáveis previnem o risco de infecção.
- Os tubos para urina contaminados ou preenchidos devem ser descartados em recipientes apropriados para material com risco biológico que possam ser autoclavados e incinerados.

980205_Rev12_03-2022 Página 3 / 4

Informações da Etiqueta

***	Fabricante	1	Limite de temperatura	(2)	Não reutilizar
	Prazo de validade	(i)	Consultar as Instruções de Uso		Aviso para ferimentos com perfurocortantes
LOT	Número de lote	STERILE R	Esterilizado por irradiação		Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
REF	Número do item	IVD	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.



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

Importador e Distribuidor:
Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Av. Affonso Pansan, 1967 - Vila Bertini - CEP. 13473-620 – Americana/SP Fone (0xx) (19) 3468-9600 - Fax (0xx) (19) 3468-9601 CNPJ 71.957.310/0001-47 – Site: www.qbo.com

Produto para Diagnóstico in vitro de Uso Único
Responsável Técnico: Dra. Nádia Camila Gennaro Alves
CRF-SP n° 32.272
ANVISA / MS n°
10290310049 – Tubo para Urina VACUETTE®
10290310050 – Frascos para Coleta, Armazenamento e/ou Transporte de Amostras Biológicas
Informações de uso do produto, solicitar via e-mail: suporte@qbo.com

980205_Rev12_03-2022 Página 4 / 4