



Evakuerat urinprovtagningssystem För in vitro-diagnostiskt bruk



Användning

VACUETTE® urinprovsvrör, urinbägare och urinöverföringsenheter används tillsammans som ett system för provtagning, transport, bearbetning och testning av urin i det kliniska laboratoriet.

VACUETTE® Z urinprovsvrör utan tillsatser används för provtagning, transport, bearbetning och testning av urinprover för kemisk urinalys i det kliniska laboratoriet. Urinprovsvrör med konisk bas används för mikroskopisk undersökning av urinsedimentering.

VACUETTE® Mannitolrör för urinmätning och -odling är en urinstabiliseringsenhet avsedd för provtagning, transport och förvaring av urin för bakterie- och jästdodling. Urinprov som tas i **VACUETTE®** mannitolrör för urinmätning och -odling kan förvaras vid 20–25 °C (68–77 °F) i upp till 48 timmar före odling. Enheten är endast avsedd för professionellt bruk.

Varning! Federal lag i USA begränsar försäljning av denna enhet till läkare eller på order av läkare.

VACUETTE® urinstabiliseringsrör (ej tillgängliga i USA) används för provtagning och konservering av urinprover för efterföljande transport och analys av urinsediment i det kliniska laboratoriet.

Urinbägare med ringskruvstängning, urinbägare med säkerhetsstopp och urinbägare med integrerad överföringsenhet används för att samla in och transportera urinprover.

Urinöverföringsenheter möjliggör ren överföring av urinprovet som samlats in i en behållare direkt till **VACUETTE®** urinrör.

Produktbeskrivning

VACUETTE® rör är tillverkade i plast och har en fördefinierad mängd vakuum för exakt fyllnadsvolym. Rören är försedda med färgkodade **VACUETTE®** -säkerhetskorkar (se tabellen nedan). Rören kan innehålla konserveringsmedel i mängder som är lämpliga för tappningsvolymen baserat på fördefinierat vakuum i röret.

Alla produkter i urinprovtagningssystemet får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal i enlighet med dessa anvisningar.

Färgkodning för VACUETTE® säkerhetskorkar

Beskrivning	Säkerhetskorkens färg	Innerringens färg
Z Urinprovsvrör utan tillsatser		
Rund bas	gul	gul
Konisk bas	gul	gul
Mannitolrör för urinräkning och -odling (CCM; IFU 980246)		
Rund bas	gul	svart
Konisk bas	gul	svart
Urinstabiliseringsrör – ej tillgängliga i USA		
Rund bas	gul	röd
Konisk bas	gul	röd

VACUETTE® urinprovsvrör utan tillsatser

VACUETTE® urinprovsvrör utan tillsatser är sterila, läckagesäkra och tillverkade av klar, okrossbar engångsplast. Om provet inte kan testas inom två timmar efter provtagningen ska det förvaras i kylskåp (2–8 °C) enligt CLSI GP16-A3-riktlinjerna.

VACUETTE® mannitolrör för urinmätning och odling (CCM)

VACUETTE® CCM-rör för urin är tillverkade av PET med ett fördefinierat vakuum för nominella provvolymen. De är utrustade med gula **VACUETTE®** säkerhetsdragkorkar. Rörets insida är steril. Det evakuerade röret innehåller ett stabiliseringsmedel som förhindrar tillväxt av bakterier och jäst.

Följ bruksanvisning 980246.

VACUETTE® urinstabiliseringsrör – finns inte i USA

VACUETTE® urinstabiliseringsrör är tillverkade av PET med ett fördefinierat vakuum för nominella tappningsvolymen. De har gula **VACUETTE®** säkerhetsdragkorkar och en steril insida. Det evakuerade röret innehåller en tillsats för stabilisering av bildade element som finns i urinsediment, såsom gips, kristaller, vita blodkroppar och röda blodkroppar.

Urinbägare med ringskruvsförslutning är sterila plastbägare med en integritetsförsegling som säkerställer att insidan är hel och steril tills locket öppnas. Bägarna är läckagesäkra (vid manuell transport).

Urinbägare med säkerhetsstopp är sterila plastbägare med ett tvärsnitt i lockets stopp.

Urinbägare med integrerad överföringsenhet är bägare i plast som finns i sterila och icke-sterila versioner. Locket innehåller en icke-centrerad integrerad överföringsenhet. Bägarna är läckagesäkra (vid manuell transport).

Urinbägare med integrerad överföringsenhet är plastbägare som finns i sterila och icke-sterila versioner. Locket innehåller en centrerad integrerad överföringsenhet. Bägarna är läckagesäkra (vid manuell transport).

Urinöverföringsenhet

Urinöverföringsenheten är en plathållare som innehåller en nål och ett rör som gör det möjligt att överföra urinprovet som samlats in i en behållare direkt till **VACUETTE®** urinrör. Röret finns i två längder (8 cm och 16 cm), det kortare finns i sterila och osterila versioner och det längre finns som osterilt. Den längre versionen är inte tillgänglig i USA.

Förvaring före användning

Förvara rör och urinkoppar med integrerad överföringsenhet vid 4–25 °C (40–77 °F).

OBS! Undvik exponering i direkt solljus. Om den rekommenderade maximala förvaringstemperaturen överskrids kan det leda till att rörkvaliteten försämras (vakuumlust, uttorkning av vätsketillsatser, färg osv.)

Försiktighetsåtgärder/varningar

- Återanvänd inte, produkterna är endast avsedda för engångsbruk.
- Använd inte några produkter efter utgångsdatum.
- Använd inga produkter som är förorenade eller innehåller främmande partiklar.
- Hantera alla biologiska prover och insamlingsenheter enligt din institutions riktlinjer och rutiner.
- Uppsök lämplig medicinsk vård i händelse av exponering för biologiska prover eftersom dessa prover kan överföra smittsamma sjukdomar.
- Kassera alla provtagningsenheter i avfallsbehållare för biologiskt riskavfall som är godkända för detta ändamål.
- Vid analys med flödescytometri, se till att tillsatsen i röret är helt upplöst, annars kan omtestning bli nödvändig om förhöjda resultat uppstår på grund av ouplösta partiklar.
- Konserveringsmedlet i röret är ett vitt pulver. Det får inte användas om det är missfärgat.
- Om ett blankvärde krävs rekommenderas att värdet mäts för varje uppsättning rör.
- Den perforerade etiketten på urinbägaren med integrerad överföringsenhet (som har en centrerad integrerad överföringsenhet) fungerar som en integritetsförsegling för steriliteten.
- För att undvika nålsticksskador, för aldrig in fingrarna i urinöverföringsenheten.
- Kontrollera att urinbägaren är helt stängd före transport.
- Urinbägare är inte lämpliga för transport via pneumatiska transportsystem.

Gäller endast för medlemsstater i EU: Om allvariga incidenter med koppling till produkten inträffar måste dessa rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren/patienten är etablerad.

Bruksanvisning

LÄS NOGA IGENOM HELA DETTA DOKUMENT INNAN URINPROVTAGNING PÅBÖRJAS.

Utrustning som krävs för urinprovtagning

Försäkra dig om att följande material finns tillgängligt innan urinprovtagningen påbörjas:

1. Urinbägare och urinöverföringsenhet vid behov.
2. Alla provrör som behövs, med rätt storlek, form, fyllnadsvolym och konserveringsmedel.
3. Etiketter för positiv patientidentifikation av prover.

OBS! Instruktioner för hantering och förvaring som är lämpliga för den nödvändiga testningen av urinprovet ska ges till personal som är involverad i provtagningen.

Insamling av urinprov från mitten av urinflödet

Kontrollera att den perforerade etiketten inte har brutits innan urinbägaren med integrerad överföringsenhet överlämnas till patienten. Om etiketten har brutits kan produktens sterilitet inte garanteras. Informera patienten om att inte ta bort etiketten för att skydda mot nålsticksskador.

OBS! För urinbägare/-koppar med integrerad överföringsenhet ska fyllnadsnivån vara mellan 20 ml (40 ml vid uppsamling av mer än ett rör) och 100 ml. Urinbägare med ringskruvstängning och urinbägare med säkerhetsstopp ska fyllas till 2/3.

Be patienterna att följa dessa steg för att ta ett "rent" urinprov från mitten av urinflödet i en lämplig urinbägare enligt vad som är accepterat eller godkänt av din anläggning:

1. Tvätta först händerna ordentligt och sedan genitalierna.
OBS! För urinbägare med inbyggd överföringsenhet: Varna patienten för att ta av säkerhetsetiketten på locket för att undvika nålstick från den "vassa delen" i den inbyggda överföringsenheten.
2. Öppna urinbägarens lock genom att vrida det moturs. För urinbägaren med integrerad överföringsenhet (som har en centrerad integrerad överföringsenhet) separeras etiketten längs den perforerade linjen när locket öppnas. Lägg locket med insidan uppåt på ett stabilt underlag. Kontrollera att insidan av locket inte vidrörs eller kontamineras på något annat sätt.
3. När en liten mängd urin har släppts ner i toaletten fyller du urinprovsbägaren utan att bryta flödet. Häll ut resten av urinen i toaletten.
4. Stäng urinbägarens lock genom att vrida det medurs tills det är ordentligt stängt för att förhindra läckage. Var försiktig så att insidan av locket inte kontamineras.
5. Lämna omedelbart den stängda urinbägaren till ansvarig vårdpersonal.

II. Instruktioner för överföring av urinprovet till VACUETTE® urinprovsrör

ANVÄND HANDSKAR VID HANTERING AV URINPROVTAGNINGSRÖR SÅ ATT EXPONERINGSRISKEN MINIMERAS.

OBS! För VACUETTE® manitolrör och urinmätning och -odling (CCM), följ bruksanvisning 980246.

1. Tänk på följande vid överföring av prover till VACUETTE® urinprovsrör:
Vid användning av en urinbägare med ringskruvstängning:
 - a. Öppna bägaren.
 - b. Sänk ned urinöverföringsenhetens spets i urinprovet.Vid användning av urinbägare med säkerhetsstopp
 - a. Öppna inte bägaren.
 - b. Sänk ned överföringsenhetens spets i provet genom att trycka spetsen genom öppningen i lockets spärr.Vid användning av en urinbägare med en integrerad överföringsenhet (som har en icke-centrerad integrerad överföringsenhet):
 - a. Öppna inte bägaren.
 - b. Lossa säkerhetsetiketten på bägarens ovansida så att den inbyggda överföringsenheten syns.Vid användning av en urinbägare med integrerad överföringsenhet (som har en centrerad integrerad överföringsenhet):
 - a. Om mer än ett rör ska fyllas lossar du locket (genom att vrida det moturs) något mer än ett kvarts varv för att normalisera trycket inuti koppen.
 - b. Lossa säkerhetsetiketten på bägarens ovansida så att den inbyggda överföringsenheten syns.
2. För in VACUETTE® rör i överföringsenheten i bägaren med inbyggd överföringsenhet med säkerhetslocket riktat nedåt. Kontrollera att kanylen går helt igenom urinprovsrörets spärr. Urin flödar automatiskt in i provröret i enlighet med det förutbestämda vakuum som finns i röret. Om inget urin flödar in i röret eller om urinflödet upphör innan röret har fyllts tillräckligt rekommenderas följande åtgärder för att slutföra provtagningen:

- a. Tryck in röret tills hela kanylen har passerat korkens gummidel. Håll fast röret genom att trycka på det med tummen tills röret har fyllits helt.
- b. Om inget urinflöde uppstår, ta bort röret och sätt i ett nytt rör i överföringsenheten.
3. Håll röret på plats tills urinflödet upphör. Om flera prover ska samlas in och dessa inbegriper urinodlingsrör måste urinodlingsrören dras först.
4. Ta bort röret från överföringsenheten. **VACUETTE®** urinrör med konserveringsmedel ska inverteras flera gånger (8–10x) för att säkerställa en homogen blandning av urinprov och konserveringsmedel.
5. Vid användning av en urinbägare med ringskruvstängning:
Stäng locket på bägaren.
Vid användning av en urinbägare med en integrerad överföringsenhet (som har en icke-centrerad integrerad överföringsenhet):
Sätt tillbaka säkerhetsetiketten på locket för att återförsluta den integrerade överföringsenheten.
Vid användning av en urinbägare med integrerad överföringsenhet (som har en centrerad integrerad överföringsenhet):
a. Sätt tillbaka säkerhetsetiketten på locket för att återförsluta den integrerade överföringsenheten.
b. Stäng urinbägarens lock genom att vrida det medurs tills det är ordentligt stängt för att förhindra läckage.
6. Kassera urinöverföringsenheten och urinbägaren genom att följa de allmänna hygienriktlinjerna och de juridiska föreskrifterna på din institution.
7. Patienten och patientens urinprov måste identifieras vid provtagningstillfället. Provet måste etiketteras omedelbart efter provtagning och blandning.
8. Transportera provet till laboratoriet omedelbart.
9. Korrekt förvaring och konservering av urinprover bör säkerställas under hela processen.

Centrifugering

Kontrollera att rören är korrekt placerade i centrifugens insatser. **VACUETTE®** säkeretskork kan annars oavsiktligt avlägsnas under centrifugeringen. Det rekommenderas att **VACUETTE®** urinprovrör centrifugeras vid 400 g i 5 minuter. Centrifugeringen ska genomföras vid en omgivande temperatur på 15 °C–24 °C (59°F–77°F)

Frys/tina upp

Fyllda **VACUETTE®** urinprovrör tål temperaturer ned till -20 °C. Vi rekommenderar att rören placeras upprätt i ett öppet metallställ och att rören förvaras i kylskåp (4–8 °C) i 2 timmar före frysning i -20 °C. Upptining rekommenderas i rumstemperatur eller i kylskåp.

OBS! Denna procedur rekommenderas endast om den analyt som ska fastställas medger frysning av urinprovet. Information om rätt provmaterial, förvaringsförhållanden och stabilitet finns i instrumentets analysanvisningar.

Rekommendationer för att upprätthålla stabiliteten i provkvalitet:

1. I fall där provet blir kvar i urinbägaren i mer än 1–2 timmar ska det blandas ordentligt genom att bägaren virvlas runt eller genom att röra om i provet med urinöverföringsenheten. På så sätt sprids sedimenteringen på nytt i provet innan det överförs.
2. Exklusiv användning av sterila urinbägare för urinprover minskar risken för kontaminering med mikroorganismer.
3. Det rekommenderas att urinalys utförs inom 2 timmar efter provtagning. Om testningen fördröjs kan kylningen av vissa kemiska komponenter vara tillräcklig. Kylning kan vara ett acceptabelt sätt att hämma bakterietillväxten men provet bör inspekteras för kristallbildning som kan induceras genom kylning. Urinproven måste annars konserveras på rätt sätt. Konserveringsmedel kan användas för bakteriologi men om provet är så litet att kristallerna inte löses upp rekommenderar vi att du använder ett vanligt rör (utan tillsatser).

VACUETTE® säkeretskorkar

VACUETTE® urinuppsamlingssystem har en unik säkeretskork. Det finns två olika typer av förslutningssystem beroende på rörets storlek:

13 mm rör:

Premiumrör: Korken måste vridas av röret motsols. Det går inte att dra av korken från röret.

Ogångade rör: Ta bort locket med en enkel dragrörelse.

16 mm rör:

Ogångade rör: VACUETTE® säkerhetsdragkork kan tas bort med en enkel drag-vrid-rörelse.

Avfallshantering

- Följ de allmänna hygienriktlinjerna och rättsliga bestämmelser för korrekt kassering av smittförande material.
- Använd engångshandskar för att förebygga risk för infektioner.
- Kontaminerade eller fyllda urinprovtagningsrör ska kasseras i lämpliga avsedda avfallsbehållare för biologiskt riskavfall som därefter kan autoklaveras och förbrännas.

Märkning på produktetiketter

	Tillverkare		Temperaturgräns		Får inte återanvändas
	Utgångsdatum		Läs bruksanvisningen		Varning för nålsticksskador
	Batchnummer		Steriliserad med strålning		Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Katalognummer		In vitro-diagnostisk medicinsk enhet		

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

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

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

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