



Vakumlu İdrar Toplama Sistemi in Vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçin



Kullanım Amacı

VACUETTE® İdrar Tüpleri, İdrar Beherleri/Kapları ve İdrar Nakil Cihazları, klinik laboratuvarlarda idrar toplamak, taşımak, işlemek ve test etmek için bir arada bir sistem olarak kullanılır.

VACUETTE® Z Katkısız İdrar Tüpleri, klinik laboratuvarlarda kimyasal idrar tahlili için idrar numunelerinin toplanması, taşınması, işlenmesi ve test edilmesi için kullanılır. Konik Dipli İdrar Tüpleri, idrar tortusunu mikroskop altında incelemek için kullanılır.

VACUETTE® İdrar Sayımı ve Kültür Mannitol tüpü, bakteri ve maya kültürü için idrar alma, taşıma ve saklama amaçlı bir idrar stabilizasyon cihazıdır. **VACUETTE®** İdrar Sayımı ve Kültür Mannitol tüpünde toplanan idrar numuneleri, kültürleme öncesinde 20 - 25°C (68-77°F) sıcaklıkta 48 saate kadar saklanabilir. Bu cihaz, yalnızca profesyonel kullanım için üretilmiştir.

Dikkat: ABD Federal Yasaları, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı üzerine satılmasına izin verir.

VACUETTE® Stabilür İdrar Tüpleri (ABD'de mevcut değildir) idrar numunelerinin toplanması ve daha sonrasında taşınması ve klinik laboratuvarlarda idrar tortusunun analizi için korunması amacıyla kullanılır.

Çevirmeli kapaklı İdrar Beherleri, Güvenlik Tıkaçlı İdrar Beherleri ve Entegre Nakil Cihazlı İdrar Beherleri/Kapları, idrar numunelerinin toplanması ve taşınması için kullanılır.

İdrar Nakil Cihazları, bir kaba alınmış idrar numunesinin doğrudan **VACUETTE®** İdrar Tüplerine temiz bir biçimde aktarılmasını sağlar.

Ürün Tanımı

VACUETTE® İdrar Tüpleri, aynı çekim hacimleriyle önceden tanımlı vakumlu plastik tüplerdir. Bu tüplere, renk kodlu **VACUETTE®** Emniyet Kapakları takılıdır (aşağıdaki tabloya bakın). Tüplerde önceden tanımlı vakum düzeyini temel alan çekme hacmine için uygun miktarlarda koruyucu bulunabilir. İdrar Toplama Sistemindeki tüm ürünler, yalnızca bu talimatlar uyarınca uygun eğitimi almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

VACUETTE® Emniyet Kapağı Renk Kodları

Açıklama	Emniyet Kapağı Rengi	Kapağın İç Halka Rengi
Z Katkısız İdrar Tüpleri		
Yuvarlak Dipli	sarı	sarı
Konik Dipli	sarı	sarı
İdrar Sayımı ve Kültür Mannitol tüpleri (CCM; IFU 980246)		
Yuvarlak Dipli	sarı	siyah
Konik Dipli	sarı	siyah
Stabilür İdrar Tüpleri - ABD'de mevcut değildir		
Yuvarlak Dipli	sarı	kırmızı
Konik Dipli	sarı	kırmızı

VACUETTE® Z Katkısız İdrar Tüpleri

VACUETTE® Z Katkısız İdrar Tüpleri sterildir, sızdırmazdır ve şeffaf, kırılmaz, tek kullanımlık plastikten yapılmıştır. Numune, alındıktan sonraki iki saat içinde test edilemiyorsa, CLSI GP16-A3 Kılavuzuna göre soğutulmalıdır (2-8°C).

VACUETTE® İdrar Sayımı ve Kültür Mannitol tüpleri (CCM)

VACUETTE® İdrar CCM tüpleri, nominal çekim hacimleri için önceden tanımlı vakumlu PET'den üretilmiştir. Tüpler, sarı renkli **VACUETTE®** Çekmeli Emniyet Kapaklıdır. Tüpün içi sterildir. Vakumlu tüp, bakteri ve maya üremesini önleyerek idrar numunesini koruyan bir stabilizatör içerir.

IFU 980246 belgesinde verilenleri uygulayın.

VACUETTE® Stabilür İdrar Tüpleri – ABD'de mevcut değildir

VACUETTE® Stabilür İdrar Tüpleri, nominal çekim hacimleri için önceden tanımlı vakumlu PET'den üretilmiştir. Sarı **VACUETTE®** Çekmeli Emniyet Kapaklara ve steril iç kısma sahiptirler. Vakumlu tüp, kitleler, kristaller, lökositler ve eritrositler gibi idrar tortusunda bulunan oluşmuş unsurların stabilizasyonu için bir katkı maddesi içerir.

Çevirmeli kapaklı İdrar Beherleri, kapak açılana kadar iç kısmın bütünlüğünü ve sterillliğini sağlayan, bütünlük mühürlü steril plastik beherlerdir. Beherler sızıntıya karşı korumalıdır (manuel taşımada).

Emniyet Tıkaçlı İdrar Beherleri kapağın tıkaçında artı şeklinde kesik delik bulunan steril plastik beherlerdir.

Entegre Nakil Cihazlı İdrar Beherleri steril ve steril olmayan modellerde sunulan plastik beherlerdir. Kapakta ortalanmamış bir entegre nakil cihazı bulunur. Beherler sızıntıya karşı korumalıdır (manuel taşımada).

Entegre Nakil Cihazlı İdrar Kapları steril ve steril olmayan modellerde sunulan plastik kaplardır. Kapakta ortalanmış bir entegre nakil cihazı bulunur. Beherler sızıntıya karşı korumalıdır (manuel taşımada).

İdrar Nakil Cihazı

İdrar Nakil Cihazı, bir iğne ve bir pipet içeren plastik bir tutucudur ve bir kaba alınmış idrar numunesinin doğrudan **VACUETTE®** İdrar Tüplerine aktarılmasına olanak tanır. Pipet iki uzunlukta (8 cm ve 16 cm) sunulmaktadır. Kısa olanlar steril ve steril olmayan modellerde, uzun olanlar ise steril olmayan modelde mevcuttur. Uzun model ABD'de mevcut değildir.

Kullanım öncesi saklama

Tüpleri ve Entegre Nakil Cihazlı İdrar Kaplarını 4-25°C'de (40-77°F) saklayın.

NOT: Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın. Tavsiye edilen maksimum saklama sıcaklığının aşılması tüp kalitesinin bozulmasına neden olabilir (yani, vakum kaybı, renklenme, vs.).

Önlemler/Dikkat Edilecek Konular

- Yeniden kullanmayın, ürünler sadece tek kullanımlıktır.
- Ürünleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Kontamine olmuş ve yabancı parçacıklar içeren ürünleri kullanmayın.
- Tüm biyolojik numuneleri ve numune alma cihazlarını tesisinizin ilke ve prosedürlerine göre kullanın.
- Numuneler bulaşıcı hastalıkları yayabileceğinden, biyolojik numunelere maruz kalmanız durumunda tıbbi yardım alın.
- Bütün toplama cihazlarını, elden çıkarılmaları için onaylı biyolojik tehlike konteynerlerine atın.
- Akış sitometrisi ile analiz yapmak için tüpteki katkı maddesinin tamamen çözündüğünden emin olun. Aksi takdirde çözünmemiş parçacıklardan dolayı yüksek sonuçlar ortaya çıkarsa yeniden test yapılması gerekebilir.
- Tüpteki koruyucu madde, beyaz bir tozdur. Rengi değişmişse kullanmayın.
- Boş değer gerekliyse değer her bir tüp lotu için ölçülmesi önerilir.
- Entegre Nakil Cihazlı İdrar Kabının (ortalınmış bir entegre nakil cihazlı) delikli etiketi sterillik bütünlüğü mührü olarak kullanılır.
- İğne batması kaynaklı yaralanmalardan kaçınmak için asla parmaklarınızı (entegre) İdrar Nakil Cihazına sokmayın.
- Her türlü nakil işleminden önce İdrar Beherinin/Kabının tamamen kapalı olduğundan emin olun.
- İdrar Beherleri/Kapları pnömatik taşıma sistemleri ile taşınmak için uygun değildir.

Sadece Avrupa Birliği üye ülkeleri için geçerlidir: Ürünle ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse üreticiye ve kullanıcının/hastanın bulunduğu üye ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

Kullanım Talimatları

İDRAR TOPLAMA İŞLEMİNE BAŞLAMADAN ÖNCE BU BELGENİN TAMAMINI OKUYUN.

İdrar toplama için gerekli ekipman

İdrar toplama işleminden önce aşağıdaki malzemelerin kolayca erişilebilir olduğundan emin olun:

1. İdrar Beheri/Kabı ve gerekliyse İdrar Nakil Cihazı.
2. Boyut, şekil, numune alma ve koruyucu açısından tanımlanan tüm gerekli tüpler.
3. Numunelerin pozitif hasta tanımı için etiketler.

NOT: İdrar numunesinin gerekli testi için uygun kullanma ve saklama talimatları, numune toplama sürecinde görev yapan personele verilmelidir.

I. Ara akım idrar örneği alınması

Entegre Nakil Cihazlı İdrar Kabını hastaya vermeden önce delikli etiketin yırtılmadığını kontrol edin. Etiket yırtılmışsa, ürünün sterilliği garanti edilemez. İğne batması yaralanmalarına karşı koruma sağlamak için hastayı etiketi çıkarmaması konusunda uyarın.

NOT: Entegre Nakil Cihazlı İdrar Beherleri/Kapları için dolum seviyesi 20 ml (birden fazla tüp toplarken 40 ml) ile 100 ml arasında olmalıdır. Çevirmeli kapaklı İdrar Beherleri ve Emniyet Tıkaçlı İdrar Beherleri 2/3 dolu olmalıdır.

Tesisiniz tarafından kabul edilmiş ve doğrulanmış uygun bir idrar beherine "temiz alınmış" bir ara akım idrar örneği almak için hastalardan aşağıda verilen adımları izlemeleri istenmelidir:

1. Elleri iyice yıkayın ve ardından genital bölgeyi temizleyin.
NOT: Entegre Nakil Cihazlı İdrar Beherleri/Kapları için Hastayı, entegre nakil cihazında bulunan "kesici-delici nesne" batmalarına karşı korumak için kapaktaki güvenlik etiketini çıkarmaması konusunda uyarın.
2. Beherin/kabın kapağını saat yönünün tersine çevirerek açın. Entegre Nakil Cihazlı İdrar Kaplarında (ortalınmış entegre nakil cihazına sahip), kapak açıldığında etiket delikli hat boyunca ayrılır. Kapağı, iç tarafı yukarı bakacak şekilde sağlam bir yüzeye yerleştirin. Kapağın iç tarafına dokunulmadığından ya da iç tarafının kirlenmediğinden emin olun.
3. İlk idrar akışından küçük bir miktarı tualete bıraktıktan sonra, İdrar Beherini/Kabını akışı kesmeden doldurun. Kalan idrar tualete bırakılmalıdır.
4. İdrar Beherinin/Kabının kapağını, sızıntıyı önlemek için sıkıca kapanana kadar saat yönünde çevirerek kapatın. Kapağın iç tarafını kirlenmemeye özen gösterin.
5. Kapalı İdrar Beherini/Kabını derhal sorumlu sağlık uzmanına aktarın.

II. İdrar numunesini VACUETTE® İdrar Tüplerine aktarma talimatları

İDRAR TOPLAMA TÜPLERİNİ ELLEÇLERKEN MARUZİYET RİSKİNİ EN AZA İNDİRMEK İÇİN ELDİVEN TAKIN.

NOT: VACUETTE® İdrar Sayımı ve Kültür Mannitol tüpleri (CCM) için IFU 980246 belgesinde verilenleri uygulayın.

1. Numuneleri VACUETTE® İdrar Tüplerine aktarırken aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurun:
Çevirmeli kapaklı bir İdrar Beheri kullanıldığında:
 - a. Beheri açın.
 - b. İdrar Nakil Cihazının ucunu idrar numunesine daldırın.Emniyet Tıkaçlı İdrar Beherlerini kullanırken
 - a. Beheri açmayın.
 - b. Nakil cihazının ucunu, kapağın tıkaçında bulunan artı şeklinde kesilmiş delikten iterek numuneye daldırın.Entegre Nakil Cihazlı İdrar Beheri (ortalınmış entegre nakil cihazlı) kullanıldığında:
 - a. Beheri açmayın.
 - b. Beherin üstündeki emniyet etiketini soyarak Entegre Nakil Cihazının üstünü açın.Entegre Nakil Cihazlı İdrar Beheri (ortalınmış entegre nakil cihazlı) kullanıldığında:
 - a. Birden fazla tüp doldurulacaksa, kabın içindeki basıncı normal hale getirmek için kapağı çeyrek turdan biraz daha fazla gevşetin (saat yönünün tersine çevirerek).
 - b. Kabın üstündeki emniyet etiketini soyarak Entegre Nakil Cihazının üstünü açın.
2. VACUETTE® Tüpünü emniyet kapağı aşağı gelecek şekilde (entegre) İdrar Nakil Cihazına yerleştirin. İğnenin, idrar tüpünün tıkaçını tam olarak deldiğinden emin olun. İdrar, tüp içerisine, önceden tanımlanmış vakuma göre otomatik olarak akacaktır. Tüpe idrar gitmemesi veya yeterince numune alınmadan idrar akışının kesilmesi durumunda, yeterli idrar alımının yapılabilmesi için aşağıdaki adımların izlenmesi önerilir:

- a. Tüp kapağı tamamen delininceye kadar tüpü aşağı doğru itin. Tam vakum çekimi için her zaman başparmağınızla bastırarak tüpü yerinde tutun.
- b. İdrar hala akıyorsa tüpü çıkarın ve nakil cihazına yeni bir tüp takın.
3. İdrar akışı durana kadar tüpü yerinde tutun. İdrar kültürü tüpleri dahil olmak üzere birden fazla numunenin alınacak olması durumunda, önce idrar kültürü tüpleri çekilmelidir.
4. Tüpü nakil cihazından çıkarın. İdrar numunesi ve koruyucunun homojen bir biçimde karışmasını sağlamak için **VACUETTE®** Stabilur İdrar tüpleri birkaç kez (8 ila 10 kez) ters çevrilmelidir.
5. Çevirmeli kapaklı bir İdrar Beheri kullanıldığında:
Beherin kapağını kapatın.
Entegre Nakil Cihazlı İdrar Beheri (ortalanmamış entegre nakil cihazlı) kullanıldığında:
Entegre Nakil Cihazını yeniden kapatmak için güvenlik etiketini kapağa geri takın.
Entegre Nakil Cihazlı İdrar Beheri (ortalanmış entegre nakil cihazlı) kullanıldığında:
 - a. Entegre Nakil Cihazını yeniden kapatmak için güvenlik etiketini kapağa geri takın.
 - b. Lütfen kabın kapağını tekrar tamamen kapattığınızdan (saat yönünde çevirerek) emin olun.
6. İdrar Nakil Cihazını ve İdrar Beherini/Kabını, genel hijyen kurallarına ve tesisinizin yasal düzenlemelerine uygun olarak bertaraf edin.
7. Numune alma sırasında hasta ve hastanın idrar numunesi pozitif tanımlanmalıdır. Numune, alma ve karıştırma sonrasında hemen etiketlenmelidir.
8. Bekletmeden laboratuvara götürün.
9. Tüm süreç boyunca idrar numunelerinin uygun şekilde saklanması ve korunması sağlanmalıdır.

Santrifüjleme

Tüplerin santrifüj taşıyıcının üzerinde düzgün bir şekilde yerleştiğinden emin olun; düzgün yerleştirilmediğinde **VACUETTE®** Emniyet Kapağı tüpten ayrılabilir.

VACUETTE® İdrar Tüplerinin 5 dakika boyunca 400 g düzeyinde santrifüjlenmesi önerilir. Santrifüjleme, 15°C ila 24°C (59°F ila 77°F) ortam sıcaklığında yapılmalıdır

Dondurma/ Çözme

Doldurulmuş **VACUETTE®** İdrar Tüpleri -20°C'ye kadar donmaya dayanıklıdır. Tüplerin -20°C'de dondurmadan önce açık bir metal rafa dik olarak yerleştirilmesi ve buzdolabında (4-8°C) 2 saat boyunca tutulması edilmeli önerilir. Çözme işleminin oda sıcaklığında veya buzdolabında yapılması tavsiye edilir.

NOT: Bu prosedür sadece, belirlenecek analit idrar numunesinin dondurulmasına izin veriyorsa önerilir. Numunenin doğru saklanması ve stabilitesi hakkında bilgi için cihazın tahlil kullanım talimatlarına bakın.

Numune kalitesinin stabilitesini korumaya yönelik öneriler:

1. Numunenin İdrar Beherinde/Kabında 1 ila 2 saatten fazla kaldığı durumlarda, nakil öncesinde tortuyu numunenin genelinde yeniden dağıtmak için numune, beherde/kapta girdap oluşturularak veya İdrar Nakil Cihazı kullanılarak iyice karıştırılmalıdır.
2. İdrar toplama için sadece steril İdrar Beherlerinin/Kaplarının kullanılması, mikroorganizmalarla olası kontaminasyonu azaltacaktır.
3. İdrar tahlilinin, numune alındıktan sonraki 2 saat içinde gerçekleştirilmesi önerilir. Testin gecikmesi durumunda, bazı kimyasal bileşenlerin soğutulması yeterlidir. Soğutma, bakteri oluşumunu durdurmanın kabul edilebilir bir yolu olsa da, numunede soğutmanın yol açabileceği kristal oluşumu olup olmadığı kontrol edilmelidir. Aksi takdirde idrar numuneleri doğru bir biçimde korunmalıdır. Bakterioloji için koruyucular kullanılabilecek olsa da, numuneniz kristallerin çözünemeyeceği kadar küçükse düz (katkı maddesiz) tüp önerilir.

VACUETTE® Emniyet Kapakları

VACUETTE® İdrar Alma Sistemi benzersiz bir emniyet kapağı tasarımına sahiptir. Tüplerin boyutuna bağlı olarak, iki farklı kapatma sistemi bulunmaktadır: **13 mm tüpler:**

Çıkıntılı tüpler: Kapağı saat yönüne tersine çevirerek tüpten çıkarın. Basit bir çekme hareketiyle kapak çıkarılamaz.

Çıkıntısız tüpler: Kapağı, basit bir çekme hareketiyle çıkarın.

16 mm tüpler:

Çıkıntısız tüpler: Basit bir çekme hareketiyle kapağı tüpten çıkarın.

Atma

- Bulaşıcı maddelerin uygun bir şekilde elden çıkarılmasına yönelik genel hijyen ilkeleri ve kanuni düzenlemeler göz önüne alınmalı ve uygulanmalıdır.
- Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
- Kontamine olmuş ya da dolu idrar toplama tüpleri, daha sonra otoklavlanmak ya da yakılmak üzere uygun biyolojik tehlike atık konteynerlerine atılmalıdır.

Etiket Bilgileri

	Üretici		Sıcaklık limiti		Yeniden kullanmayın
	Son kullanım tarihi		Kullanım talimatlarına başvurun		İğne batması yaralanmalarına karşı uyarı
	Parti kodu		Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
	Katalog numarası		In vitro tıbbi tanı cihazı		

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

Referans: Klinik Laboratuvar ve Standartlar Kurumu (CLSI): GP16-A3 Urinalysis; Approved Guideline – Third Edition. 2009.



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

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