

VACUETTE® mannitolová zkumavka k měření a kultivaci moči CCM **(Count and Culture Mannitol tube)** Pro diagnostické použití in vitro



Použití

Zkumavky k měření a kultivaci moči **VACUETTE®** Urine Count and Culture Mannitol je zařízení určené na sběr, přepravu a skladování moči ke kultivaci bakteriální a kvasinkové kultury. Vzorky moči odebrané ve zkumavce k měření a kultivaci moči **VACUETTE®** Urine Count and Culture, Mannitol tube mohou být skladovány při teplotách 20–25 °C (68–77 °F) až do 48 h před kultivací. Toto zařízení je určeno pouze k profesionálnímu použití.

Upozornění: Federální zákony U.S.A. omezují prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

Popis výrobku

Zkumavky **VACUETTE®** Urine CCM jsou plastové zkumavky (PET) s předdefinovaným vakuem pro jmenovitý objem odebrané moči. Jsou vybaveny žlutou bezpečnostní vytahovací čepičkou **VACUETTE®** Safety Pull Cap. Vnitřek zkumavky je sterilní. Evakuovaná zkumavka obsahuje stabilizátor k zachování vzorku moči, protože brání růstu bakterií a kvasinek.

Postupy manipulace se zkumavkami VACUETTE® Urine CCM Tube

1. Zkumavku naplňujte, dokud vakuum neklesne a plnění se nezastaví. Přípustná je 10% tolerance náplně. To zaručuje správný (předem definovaný) poměr moči k aditivu. Nedostatečné naplnění zkumavky může ovlivnit kultury v moči, což má za následek chybné výsledky.
2. Jemně otočte zkumavku nejméně pětkrát, aby se vzorek moči dobře promíchal s aditivem.
3. Při přepravě vzorků na jiné místo postupujte podle doporučených pokynů svého zdravotnického pracoviště. Trubice musí být během přepravy vždy řádně označeny a zabaleny.

POZNÁMKA: Podrobnější informace naleznete v části „Návod k použití“ v tomto dokumentu.

Pokyny k uchovávání zkumavek před použitím

Zkumavky skladujte při teplotě 4–25 °C (40–77 °F).

POZNÁMKA: Nevystavujte přímému slunečnímu světlu. Při překročení maximální nebo minimální doporučené teploty skladování může dojít k narušení kvality zkumavky (například rychlejší ztráta vakua).

Bezpečnostní opatření/varování

- Pouze k diagnostickému použití in vitro.
- Pouze k jednorázovému použití.
- K ochraně před potenciální expozicí patogenům a infekčním materiálům používejte osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice a laboratorní pláště.
- Se všemi biologickými vzorky a s prostředky používanými při odběru moči zacházejte v souladu se zásadami a postupy používanými ve vašem zdravotnickém zařízení.
- V případě kontaktu s biologickými vzorky vyhledejte odpovídající lékařskou pomoc, protože tyto vzorky mohou být infikované.
- Všechny prostředky užívané k odběru vyhazujte do nádob schválených pro likvidaci biologického odpadu.
- Zkumavky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Při odběru vzorků nepoužívejte zkumavky/pohárky, které jsou kontaminované a obsahují cizorodé částice.
- Po odběru vzorku zajistěte homogenní promíchání vzorku moči a konzervačních přísad.
- Při zředění moči odebrané ve zkumavce CCM nelze při pokojové teplotě zajistit mikrobiální stabilitu až do 48 hodin.
- Výrobek je určen řádně vyškoleným zdravotnickým pracovníkům a smí být používán pouze v souladu s těmito pokyny.
- Aby nedošlo k poranění jehlou, nikdy nezasunujte prsty do zařízení pro přenos moči a do pohárku na moč pomocí integrovaného přenosového zařízení.
- Sejmutí víčka ze zkumavky ohrozí její sterilitu, a proto se nedoporučuje plnit zkumavku **VACUETTE®** Urine CCM ručně.

VACUETTE® Bezpečnostní krytky

Bezpečnostní víčka **VACUETTE®** Safety Pull Caps se dodávají pro nerýhované zkumavky CCM s průměry 13 mm a 16 mm. Víčka lze sejmut jednoduše stažením.

Likvidace

- Při řádné likvidaci potenciálně infekčního materiálu je nutno dodržovat obecná hygienická pravidla a zákonné předpisy.
- Jako prevenci riziku infekce používejte rukavice na jedno použití.
- Kontaminované nebo naplněné zkumavky na sběr moči musí být zlikvidovány ve vhodných nádobách na odstraňování biologického odpadu.

Materiály, které nejsou součástí dodávky

Dbejte, abyste před odběrem a testováním moči měli připraveny tyto materiály:

- Pohárek na odběr moči a prostředek na přenos moči nebo pohárek na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos.
- Štítky k pozitivní identifikaci vzorků pacientů.
- Růstové médium a spotřební materiál pro kultivaci a identifikaci mikroorganismů

Pokyny k použití

Odběr vzorku moči středního proudu

Pacienti by měli být instruováni tak, aby v zájmu zajištění odběru vzorku moči dodržovali následující postup metodou „clean catch mid-stream“ (vydesinfikováním a uvolněním počátečního proudu moči) do odpovídajícího sterilního pohárku pro odběr moči:

Před předáním pohárku na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos moči pacientovi zkontrolujte, zda nedošlo k odtržení perforovaného štítku. V případě odtržení štítku nelze zaručit sterilitu výrobku. Sdělte pacientovi, aby neodstraňoval štítek, který ho chrání před poraněním jehlou.

POZNÁMKA: U pohárků na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos by měla být úroveň naplnění mezi 20 ml (40 ml při odběru více než jedné zkumavky) a 100 ml. Pohárky na odběr moči se šroubovacím kruhovým uzávěrem a pohárky na odběr moči s bezpečnostním uzávěrem naplníte do 2/3.

Poučte pacienty, aby dodržovali následující postup odběru moči metodou „clean catch mid-stream“ (zachycení středního proudu moči) do odpovídajícího pohárku pro odběr moči schváleného nebo validovaného vaším zdravotnickým zařízením:

1. Důkladně si opláchněte ruce a poté si umyjte oblast genitálií.
POZNÁMKA: U pohárků na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos moči upozorněte pacienta, aby neodstraňoval bezpečnostní štítek na víčku, který ho chrání proti píchnutí ostrým prvkem v integrovaném prostředku na přenos moči.
2. Otevřete víčko pohárku na odběr moči jeho otočením proti směru hodinových ručiček. U pohárku na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos moči (s integrovaným středovým prostředkem na přenos moči) se štítek při otevření víčka oddělí podél perforované čáry. Položte víčko vnitřní částí obrácenou nahoru na rovný povrch. Dbejte na to, abyste se nedotkli vnitřní části víčka ani ji jinak nekontaminovali.
3. Po uvolnění malého množství prvotního proudu moči do toalety naplníte pohárek bez přerušování proudu. Veškerou zbývající moč uvolněte do toalety.
4. Zavřete víčko pohárku na odběr moči otočením ve směru hodinových ručiček, dokud nebude těsně uzavřené a zajištěné proti úniku. Dbejte na to, abyste nekontaminovali vnitřní část víčka.
5. Uzavřený pohárek na odběr moči neprodleně předejte odpovědnému zdravotníkovi.

Pokyny na převedení vzorku moči do zkumavky VACUETTE® Urine CCM

PŘI MANIPULACI SE ZKUMAVKAMI PRO ODBĚR MOČI NOSTE RUKAVICE, TAK ABY BYLO RIZIKO EXPOZICE CO NEJMENŠÍ.

Dbejte, abyste před zpracováním vzorku měli připraveny tyto materiály:

- Potřebnou zkumavku **VACUETTE® Urine CCM**.
- Zařízení k přenosu moči (při použití pohárku na odběr moči a/nebo pohárek s uzávěrem).
- Nádobka Sharp na bezpečnou likvidaci použitého prostředku pro vedení moči.

1. Připravte pohárek na odběr moči obsahující vzorek k odběru:

Při použití pohárku pro odběr moči:

Otevřete pohárek. Ponořte konec prostředku pro vedení moči do vzorku moči.



Při použití pohárku pro odběr moči opatřeného uzávěrem:

Neotevírejte pohárek. Ponořte konec prostředku pro vedení moči do vzorku protlačením konce skrze střed proříznutého kříže v uzávěru víčka.



Při použití pohárku na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos moči (který má integrovaný prostředek na přenos moči mimo střed):

Neotevírejte pohárek. Odlepte bezpečnostní štítek v horní části pohárku a odkryjete integrovaný prostředek na přenos moči.



Při použití pohárku na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos moči (který má integrovaný prostředek na přenos moči uprostřed):

Pokud budete plnit více než jednu zkumavku, povolte víčko (otočením proti směru hodinových ručiček) o něco více než o čtvrt otáčky, čímž normalizujete tlak pod víčkem. Odlepte bezpečnostní štítek v horní části pohárku a odkryjete integrovaný prostředek pro přenos moči.



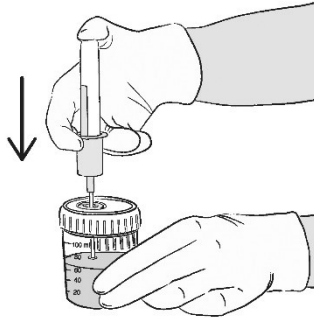
POZNÁMKA: V uzavřeném pohárku by minimální úroveň naplnění měla dosahovat 20 ml při odběru pouze jedné zkumavky a 40 ml při odběru více zkumavek. Maximální úroveň naplnění by měla být 100 ml.

2. Vložte zkumavku **VACUETTE® Urine CCM** do prostředku k vedení moči/prostředku k vedení moči odběrového pohárku s integrovaným prostředkem pro vedení moči s bezpečnostním uzávěrem dole. Dbejte, aby jehla penetrovala uzávěr zkumavky na moč. Moč bude proudit automaticky podle úrovně předem definovaného vakua uvnitř zkumavky.

Při použití pohárku pro odběr moči:



Při použití pohárku pro odběr moči opatřeného uzávěrem:



Při použití pohárku na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos moči (který má integrovaný prostředek na přenos moči mimo střed):

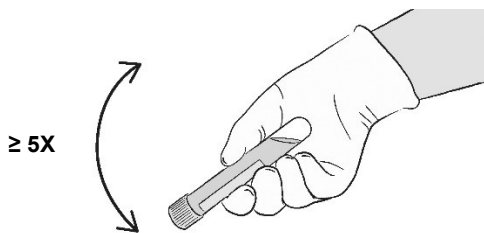


Při použití pohárku na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos moči (který má integrovaný prostředek na přenos moči uprostřed):



Pokud do zkumavky neteče moč nebo pokud se proud moči zastaví dřív, než je odebráno dostatečné množství vzorku, pro dokončení uspokojivého odběru se doporučuje provést tyto kroky:

- Zatlačte zkumavku směrem dolů a tím uzávěr zkumavky zcela probodněte. Zkumavku vždy přidržte palcem, a zajistíte tak vakuové plnění.
 - Pokud moč stále neproudí, vyjměte zkumavku a vložte do prostředku pro vedení moči novou zkumavku.
- Podržte zkumavku v požadované poloze, dokud do ní moč nepřestane proudit. Je-li zapotřebí odebrat více zkumavek včetně kultivačních zkumavek na moč, je nutné nejprve provést odběr do kultivačních zkumavek.
 - Vyjměte zkumavku z prostředku pro vedení moči. Zkumavky **VACUETTE®** Urine CCM je třeba nejméně 5krát otočit, aby se vzorek moči smíchal do homogenní směsi s konzervačním prostředkem:



- Při použití pohárku na odběr moči se šroubovacím uzávěrem:

Zavřete víčko pohárku.

Při použití pohárku na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos moči (který má integrovaný prostředek na přenos moči mimo střed):

Umístěte bezpečnostní štítek zpět na víčko pro opětovné uzavření integrovaného prostředku na přenos moči.

Při použití pohárku na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos moči (který má integrovaný prostředek na přenos moči uprostřed):

a. Umístěte bezpečnostní štítek zpět na víčko pro opětovné uzavření integrovaného prostředku na přenos moči.

b. Nezapomeňte víčko pohárku znovu zcela uzavřít (otočením ve směru hodinových ručiček).

- Zlikvidujte prostředek pro vedení moči a pohárek pro odběr moči v nádobě pro biologický odpad schválené pro vaše zdravotnické zařízení.
- Pacient a vzorek moči pacienta musí být při odběru pozitivně identifikován. Vzorek musí být ihned po odběru a promíchání označen štítkem.
- Vzorek neprodleně dopravte do laboratoře.

POZNÁMKA: Správné nakládání se vzorky moči je důležité proto, aby nedošlo k narušení jejich složek. Vzorky moči jsou často odebírány a zpracovávány pracovníky mimo laboratoř. Pracovníkům podílejícím se na odběru vzorků by mělo být poskytnuto školení nebo dokumentované pokyny pro zlepšení odběru a nakládání se vzorky. Pro zaručení správného odběru čistých vzorků moči by měly být poskytnuty písemné nebo obrazové pokyny. Tyto pokyny by měly být zpřístupněny jakékoli osobě provádějící odběr vzorků v nemocnici nebo jiném zdravotnickém zařízení. Pro zaručení správného odběru načasovaných vzorků moči by měly být poskytnuty písemné nebo grafické pokyny. Tyto pokyny by měly zahrnovat správné uchovávání a konzervaci moči při odběru vzorků pro speciální testy.

Zpracování

- V případech, kdy vzorek zůstává v pohárku pro odběr moči po dobu delší než 1 až 2 hodiny, je nutné vzorek důkladně promíchat točením pohárkem nebo promícháním vzorku pomocí prostředku pro vedení moči k opětovnému rozptýlení sedimentu ve vzorku před přesunem.
- Při správném zpracování moči obsažené ve zkumavce **VACUETTE®** Urine CCM při postupujte při kultivaci moči postupy doporučenými laboratoři vašeho zařízení.

Omezení

- Objem odebraného vzorku ve zkumavce se může lišit v závislosti na různých fyzikálních faktorech, jako je nadmořská výška, ve které byl vzorek přemístěn do zkumavky, teplota, zbývající doba použitelnosti výrobku a plnicí postup.
- Vzorky musí být naplněny na uvedenou hladinu náplně, aby byl zaručený správný (předem definovaný) poměr moči a aditiva.

Výkonnostní charakteristiky

Výkonnostní charakteristiky zkumavky **VACUETTE®** Urine CCM byly stanoveny s využitím regenerace mikroorganismů, u kterých bylo zjištěno, že představují příčinu infekcí močových cest. Naočkování a zotavení zkoumaných mikroorganismů bylo popsáno podrobně v dokumentu M40-a2 institutu pro klinické laboratorní normy (CLSI). V této studii byl hodnocen seznam mikroorganismů uvedených dále (získaný z ATCC). K provedení studie životaschopnosti byly mikroorganismy zředěny z $1,5 \times 10^8$ CFU/ml (ekvivalent 0,5 McFarlandovy normy), pak přemístěny do sdruženého filtru se sterilizovanou močí s cílem získat finální koncentrace $1,5 \times 10^4$, $1,5 \times 10^3$ a $1,5 \times 10^2$. Smíchaná moč byla poté umístěna do příslušné zkumavky **VACUETTE®** Urine CCM a uložena po dobu 0, 24, 48 hodin při pokojové teplotě (20–25 °C/68–77 °F) a při teplotě v chladničce (2–8 °C/36–47 °F); v určených časových intervalech byly zkumavky **VACUETTE®** Urine CCM vyjmuty a zpracovány. Kritéria přijatelnosti nesmí přesáhnout ± 1 log z původní koncentrace smíchané moči.

Mikroorganismy:

Escherichia coli (ATCC® 25922)

Enterococcus faecalis (ATCC® 29212)

Proteus mirabilis (ATCC® 7002)

Pseudomonas aeruginosa (ATCC® BAA-427)

Staphylococcus saprophyticus (ATCC® 15305)

Enterobacter cloacae (ATCC® 13047)

Klebsiella pneumoniae (ATCC® 13883)

Streptococcus agalactiae (ATCC® 13813)

Candida albicans (ATCC® 24433)

Candida glabrata (ATCC® 2001)

Zkumavky **VACUETTE®** CCM byly schopna udržet životaschopnost mikroorganismů pro požadovanou dobu 48 hod. za obou teplot – za pokojové teploty (20–25 °C/68–77 °F) i v chladnici (2–8 °C/36–47 °F).

Mikroorganismus	Teplota držení	Průměrná hodnota CFU/ml obnovena: Čas 0 hod.	Průměrná hodnota CFU/ml obnovena: Čas 48 hod.	T=48 hod. Snížení protokolu (-) Zvýšení protokolu (+)
<i>Escherichia coli</i>	2–8 °C	$7,0 \times 10^3$	$4,0 \times 10^3$	-0,39
	20–25 °C	$6,9 \times 10^3$	$3,7 \times 10^3$	-0,27
<i>Enterococcus faecalis</i>	2–8 °C	$6,9 \times 10^3$	$6,5 \times 10^3$	-0,03
	20–25 °C	$6,0 \times 10^2$	$2,8 \times 10^3$	0,56
<i>Proteus mirabilis</i>	2–8 °C	$2,0 \times 10^3$	$1,5 \times 10^3$	-0,11
	20–25 °C	$2,0 \times 10^3$	$1,4 \times 10^3$	-0,14
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2–8 °C	$6,3 \times 10^3$	$4,8 \times 10^3$	-0,11
	20–25 °C	$6,5 \times 10^2$	$2,4 \times 10^2$	-0,44
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	2–8 °C	$6,1 \times 10^3$	$2,6 \times 10^3$	-0,38
	20–25 °C	$6,2 \times 10^3$	$3,7 \times 10^3$	-0,23
<i>Enterobacter cloacae</i>	2–8 °C	$1,0 \times 10^3$	$3,4 \times 10^2$	-0,49
	20–25 °C	$1,3 \times 10^4$	$2,4 \times 10^3$	-0,73
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2–8 °C	$6,4 \times 10^3$	$5,2 \times 10^3$	-0,09
	20–25 °C	$7,0 \times 10^3$	$5,9 \times 10^3$	-0,08
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2–8 °C	$7,9 \times 10^3$	$4,4 \times 10^3$	-0,25
	20–25 °C	$7,1 \times 10^3$	$4,9 \times 10^3$	-0,16
<i>Candida albicans</i>	2–8 °C	$1,9 \times 10^3$	$7,4 \times 10^2$	-0,43
	20–25 °C	$1,8 \times 10^3$	$3,0 \times 10^2$	-0,78
<i>Candida glabrata</i>	2–8 °C	$3,5 \times 10^3$	$1,6 \times 10^3$	-0,34
	20–25 °C	$4,2 \times 10^4$	$1,6 \times 10^4$	-0,44

0,5 roztok mikroorganismů McFarland byl zředěn a obohacen do klinicky negativní moči. Na jednotlivé destičky bylo umístěno po 100μL smíšené moči bylo umístěno na každou misku.

Informace na štítku

	Výrobce		Omezení teploty
	Datum použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Číslo šarže		Viz návod k použití
	Katalogové číslo		Lékařský přístroj k <i>In vitro</i> diagnostice
	Sterilizováno zářením	Rx only	Prostředek vydávaný pouze na lékařský předpis

Literatura

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

Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI): M40-A2 Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard-Second Edition. 2014

European Urinalysis Guidelines : Scand J. Clin. Lab. Invest 2000 ; 60 : 1 – 96.

Normy pro sterilizaci: ISO 11137.



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

Vyrobeno v Rakousku

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