

Tilsigtet brug

VACUETTE® Mannitol Urinrør (CCM) anvendes til stabilisering af urin under opsamling, transport og opbevaring og er beregnet til dyrkning af bakterier og gær. Urinprøver, der opsamles i **VACUETTE®** Mannitol Urinrør (CCM) kan opbevares ved 20 - 25 °C i op til 48 timer inden dyrkning. Enheden er udelukkende beregnet til professionel brug.

Forsigtig: I henhold til amerikansk forbundslovgivning må dette produkt udelukkende sælges eller ordineres af en læge.

Produktbeskrivelse

VACUETTE® CCM-urinrør er fremstillet af PET med et prædefineret vacuum til nominelle trækvoluminer. De er udstyret med gule **VACUETTE®** Sikkerhedspropper. Rørene er sterile inde. Vacuumrøret indeholder en stabilisator til konservering af urinprøver for at forhindre bakteriel vækst og gærvækst.

Procedurer til håndtering af VACUETTE® CCM-urinrør

1. Fyld røret, indtil vacuumet brugt, og fyldningen stopper. En fyldningstolerance på 10 % er tilladt. Herved garanteres et korrekt (prædefineret) forhold mellem urin og additiv. Væsentlig underfyldning af røret kan have indvirkning på urinkulturene og føre til fejlagtige resultater.
2. Vend forsigtigt røret op og ned mindst 5 gange for at blande urinprøven med additivet.
3. Følg de anbefalede retningslinjer fra dit laboratorium, når du transporterer prøverne til et andet sted. Rør skal altid være korrekt mærket og pakket under transport.

BEMÆRK: Se afsnittet "Brugsanvisning" i dette dokument for at få yderligere oplysninger.

Retningslinjer for opbevaring af rør før brug

Opbevar rørene ved 4-25 °C.

BEMÆRK: Må ikke udsættes for direkte sollys. Hvis anbefalingerne vedr. højeste og laveste opbevaringstemperatur ikke overholdes, kan det føre til forringelse af rørenes kvalitet (f.eks. hurtigere tab af vacuum).

Forholdsregler/forsigtighedsregler

- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kun til engangsbrug.
- Personligt sikkerhedsudstyr som handsker og laboratoriekitter bør anvendes for at beskytte mod potentiel udsættelse for patogener og smitsomme materialer.
- Samtlige biologiske prøver og alt udstyr, der har været anvendt til urinopsamling, skal håndteres i henhold til laboratoriets gældende politikker og procedurer.
- Søg passende lægehjælp i tilfælde af eksponering for biologiske prøver, da disse prøver kan overføre smitsomme sygdomme.
- Alt udstyr, der har været anvendt til urinopsamling, skal bortskaffes i beholdere til biologisk farligt affald, som er godkendt til dette formål.
- Anvend ikke rør efter udløbsdatoen.
- Anvend ikke bægre, der er forurenet og indeholder fremmede partikler, under prøveopsamlingen.
- Sørg for, at urinprøve og konserveringsmiddel blandes ensartet efter opsamlingen af prøven.
- Den mikrobielle stabilitet ved stuetemperatur kan ikke sikres i op til 48 timer, hvis urinen, der opsamles i CCM-røret, fortyndes.
- Produktet må udelukkende anvendes af korrekt oplært sundhedspersonale i overensstemmelse med denne vejledning.
- For at undgå nålestikskader må du aldrig sætte fingrene i urinoverførselsenheden og urinbægre med integreret overførselsenhed.
- Fjernelse af proppen fra røret vil kompromittere produktets sterilitet, derfor er det ikke tilrådeligt at fylde et **VACUETTE®** CCM-urinrør manuelt.

VACUETTE® Sikkerhedspropper

VACUETTE® Sikkerhedspropper fås til Non-ridged CCM-rør med en diameter på 13 mm og 16 mm. Hætterne kan fjernes med et enkelt træk.

Bortskaffelse

- De generelle retningslinjer for hygiejne og lovmæssige bestemmelser vedr. korrekt bortskaffelse af potentielt smittefarlige materialer skal respekteres og følges.
- Der bør anvendes engangshandsker for at undgå infektion.
- Kontamineret eller fyldt urinrør skal bortskaffes i egnede beholdere til biologisk farligt affald.

Materialer, der ikke medfølger

Vær sikker på, at følgende materialer er til rådighed, inden der foretages urinopsamling og urinalyse:

- Urinbæger og urinoverførselsenhed eller urinbæger med integreret overførselsenhed.
- Etiketter til positiv patientidentifikation af prøverne.
- Vækstmedium og forsyninger til dyrkning og identifikation af mikroorganismer

Brugsanvisning

Opsamling af midtstråleurinprøve

Patienter skal have besked på at følge disse trin for at opsamle en "rør" midtstråleurinprøve i et egnet urinbæger, som kan accepteres eller godkendes af din afdeling:

Sørg for, at den perforerede etiket ikke er blevet revet i stykker, før urinbægeret med integreret overførselsenhed afleveres til patienten. Hvis etiketten er itu, kan produktets sterilitet ikke garanteres. Bed patienten om ikke at fjerne etiketten for at beskytte vedkommende mod nålestiksskader.

BEMÆRK: For urinbægre med integreret overførselsenheder skal påfyldningsniveauet være mellem 20 ml (40 ml ved opsamling af mere end ét rør) og 100 ml. Urinbægre med skruelukning og urinbægre med sikkerhedsstop skal være 2/3 fyldte.

Patienter skal have besked på at følge disse trin for at opsamle en "ren" midtstråleurinprøve i et egnet urinbæger, som kan accepteres eller godkendes af din afdeling:

1. Vask hænderne grundt og herefter genitalområdet.
BEMÆRK: Ved urinbægre med integreret overførselsenhed skal patienten indskærpes, at sikkerhedsmærkatet på låget, der beskytter mod nålestik fra nåle, som befinder sig i den integrerede overførselsenhed, ikke må fjernes.
2. Åben urinbægerets låg ved at dreje det mod uret. For urinbægeret med integreret overførselsenhed (som har en centreret integreret overførselsenhed) adskilles etiketten langs den perforerede linje, når låget åbnes. Læg låget med indersiden opad på et stabilt underlag. Sørg for, at indersiden af låget ikke berøres eller forurenes på nogen måde.
3. Lad den allerførste del af urinstrålen forsvinde ned i toilettet, fyld herefter urinbægeret uden at bryde strålen. Lad resten af urinen forsvinde ned i toilettet.
4. Luk urinbægerets låg ved at dreje det med uret, indtil det er lukket helt, for at forhindre læk. Vær opmærksom på ikke at forurene indersiden af låget.
5. Giv straks det lukkede urinbæger til den ansvarlige sundhedsperson.

Vejledning i overførsel af urinprøven til VACUETTE® CMM-urinrør

BÆR HANDSKER UNDER HÅNDTERINGEN AF URINRØR FOR AT MINDSKE EKSPONERINGSRISIKOEN.

Vær sikker på, at følgende materialer er til rådighed, inden prøven behandles:

- **VACUETTE®** CCM-urinrør.
- Urinoverførselsenhed (når urinbægeret og/eller urinbæger med prop benyttes).
- En beholder til skarpe genstande til sikker bortskaffelse af urinoverførselsenheden.

1. Klargør urinbæger med urinprøve til opsamling.

Ved brug af et urinbæger:

Åben bægeret. Nedsæk spidsen af urinoverførselsenheden i urinprøven.



Ved brug af et urinbæger med en prop:

Åbn ikke bægeret. Sænk spidsen af overførselsenheden i prøven ved at skubbe spidsen gennem tværsnittet i lågets prop.



Ved brug af et urinbæger med integreret overførselsenhed (som har en ikke-centreret integreret overførselsenhed):

Åbn ikke bægeret. Træk sikkerhedsmærkatet oven på bægeret tilbage for at afdække den integrerede overførselsenhed.



Ved brug af et urinbæger med integreret overførselsenhed (som har en centreret integreret overførselsenhed):

Hvis der skal fyldes mere end ét rør, løsnes låget (ved at dreje det mod uret) lidt mere end en kvart omgang for at udligne trykket inde i bægeret. Træk sikkerhedsmærkatet oven på bægeret tilbage for at afdække den integrerede overførselsenhed.



BEMÆRK: I et lukket bæger, skal fyldningsgraden mindst være 20 ml, når der kun tappes et rør, og 40 ml, når der tappes mere end et rør. Maksimum fyldningsgrad er 100 ml.

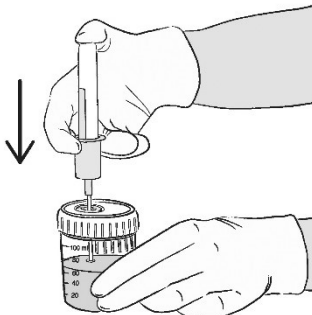
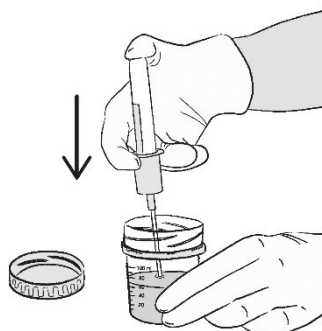
2. Indsæt **VACUETTE®** CCM-urinrør i urinoverførselsenheden/bægeret med integreret overførselsenhed med sikkerhedsproppen nedad. Sørg for, at nålen trænger helt igennem urinrørets prop. Urinen vil automatisk løbe ind i røret i overensstemmelse med det prædefinerede vacuum.

Ved brug af et urinbæger:

Ved brug af et urinbæger med en prop:

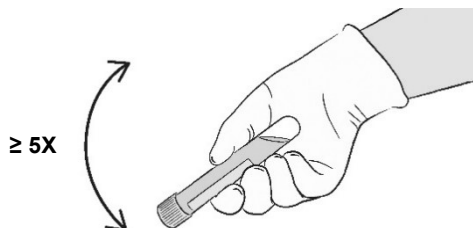
Ved brug af et urinbæger med integreret overførselsenhed (som har en ikke-centreret integreret overførselsenhed):

Ved brug af et urinbæger med integreret overførselsenhed (som har en centreret integreret overførselsenhed):



Hvis urinen ikke begynder at løbe, eller hvis urinen holder op med at løbe, før der er opnået en tilstrækkeligt stor prøve, anbefales følgende for at opnå tilfredsstillende opsamling:

- a. Pres røret nedad, indtil nålen er trængt helt igennem rørets prop. Hold det altid på plads ved at presse med tommelfingeren for at sikre komplet vacuumtræk.
 - b. Hvis urinen stadig ikke løber, fjernes røret og erstattes af et nyt rør, der indsættes i overførselsenheden.
3. Hold det på plads, indtil urinen stopper med at løbe ind i røret. Hvis der skal indsamles flere prøver, herunder Mannitol Urinrør (CMM), skal disse rør indsamles først.
 4. Fjern røret fra overførselsenheden. **VACUETTE®** CCM-urinrør bør vendes mindst 5 gange for at sikre en homogen blanding af urinprøve og konserveringsmiddel:



5. Ved brug af et urinbæger med skruelukning:

Luk bægerets låg.

Ved brug af et urinbæger med integreret overførselsenhed (som har en ikke-centreret integreret overførselsenhed):

Sæt sikkerhedsmærkatens tilbage på låget for at genforsegle den integrerede overførselsenhed.

Ved brug af et urinbæger med integreret overførselsenhed (som har en centreret integreret overførselsenhed):

a. Sæt sikkerhedsmærkatens tilbage på låget for at genforsegle den integrerede overførselsenhed.

b. Sørg for at lukke bægerets låg helt igen (ved at dreje det med uret).

6. Bortskaf urinprøveoverførselsenheden og urinbægeret i en beholder til biologisk farligt affald, der er godkendt af dit hospital.
7. Patienten og patientens blodprøve skal identificeres positivt på opsamlings tidspunktet. Prøven skal mærkes umiddelbart efter opsamling og blanding.
8. Transportes straks til laboratoriet.

BEMÆRK: Korrekt håndtering af urinprøver er vigtig for at undgå nedbrydning af bestanddele. Urinprøver opsamles og håndteres ofte af personale uden for laboratoriet. For at forbedre opsamlingen og håndteringen af prøver bør de ansatte, der står for prøveopsamlingen, have uddannelse eller dokumenteret vejledning i prøveopsamling. Der bør gives skriftlig eller grafisk vejledning i den korrekte opsamling af en ren, friskladt urinprøve. Denne vejledning skal gøres tilgængelig for alle, der opsamler prøver på hospitaler eller i andre institutioner. Der bør gives skriftlig eller grafisk vejledning i den korrekte opsamling af tidsindstillede urinprøver. Vejledningen bør indbefatte den korrekte opbevaring og konservering af urin, når der opsamles prøver til specielle analyser.

Forarbejdning

- I tilfælde, hvor prøven er i urinbægeret i mere end 1 til 2 timer, bør prøven blandes omhyggeligt ved at hvirvle bægeret eller ved at bevæge prøven med urinoverførselsenheden for at fordele bundfældningen til hele prøven, inden den overføres.
- Følg de procedurer, som hospitalets laboratorium anbefaler for korrekt behandling af den urin, der befinder sig i **VACUETTE®** CCM-urinrørene, når du foretager urindyrkning.

Begrænsninger

- Den prøvemængde, der trækkes i et rør, kan variere afhængig af forskellige fysiske faktorer, såsom den højde, i hvilken prøven blev overført til røret, temperaturen, produktets resterende holdbarhed og fyldningsprocedure.
- Prøver skal fyldes til den indikerede påfyldningslinje for at sikre et korrekt (prædefineret) forhold mellem urin og additiv.

Ydeevneegenskaber

VACUETTE® CCM-urinrørets ydeevne blev bestemt ved genfindning af mikroorganismer, der forårsager urinvejsinfektioner. Inokulation og genfindning af de mikroorganismer, der blev undersøgt, blev beskrevet i Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2-vejledning. Listen over mikroorganismer anført nedenfor (erhvervet fra ATCC) blev evalueret i denne undersøgelse. For at udføre levedygtighedsundersøgelser blev mikroorganismerne fortyndet ned fra $1,5 \times 10^8$ CFU/ml (svarende til en 0,5 McFarland-standard) og herefter injiceret ind i en samlet, filtersteriliseret urin for at opnå endelige koncentrationer på $1,5 \times 10^4$, $1,5 \times 10^3$ og $1,5 \times 10^2$. Den injicerede urin blev placeret i deres respektive **VACUETTE®** CCM-urinrør og opbevaret i 0, 24, 48 timer ved stuetemperatur (20-25 °C) og ved køleskabstemperatur (2-8 °C), og på de benævnte tidsintervaller blev **VACUETTE®** CCM-urinrør fjernet og behandlet. Acceptkriterierne er ikke mere end +/-1 log fra den oprindeligt injicerede koncentration.

Mikroorganismer:

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)

VACUETTE®CCM-rør var i stand til at holde mikroorganismeres levedygtighed i de krævede 48 timer ved både stuetemperatur (20-25 °C) og ved køleskabstemperatur (2-8 °C).

Mikroorganisme	Hold temperaturen	Gennemsnitlig CFU/ml genvundet: Tid 0 timer	Gennemsnitlig CFU/ml genvundet: Tid 48 timer	T=48 timer Log-reduktion (-) Log-stigning (+)
<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 McFarland-mikroorganisme-suspension blev fortyndet og injiceret i klinisk negativ urin. Der blev lagt 100 µL injiceret urin på hver plade.

Oplysninger på etiketten

	Producent		Temperaturgrænse
	Anvendes før:		Må ikke genanvendes
	Batchkode		Læs brugsanvisningen
	Katalognummer		Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Steriliseret vha. bestråling	Rx only	Ordineret udstyr

Referencer

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

Europæiske retningslinjer for urinalyser: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000; 60: 1-96

Standards for Sterilization: ISO 11137

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

Fremstillet i Østrig

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