VACUETTE®

greiner BIO-ONE

CE

VACUETTE® Urin CCM Röhrchen

Zur in-vitro-diagnostischen Verwendung

DE

Verwendungszweck

Das VACUETTE® Urin CCM Röhrchen (CCM: Count and Culture Mannitol) ist ein Röhrchen zur Urinstabilisierung, das für die Entnahme, den Transport und die Lagerung von Urin für Bakterien- und Hefekulturen bestimmt ist. Urinproben, die im VACUETTE® Urin CCM Röhrchen entnommen wurden, können bis zu 48 Stunden vor der Kultur bei 20–25 °C (68–77 °F) gelagert werden. Dieses Produkt ist ausschließlich für den professionellen Einsatz bestimmt.

Achtung: Gemäß US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Produktbeschreibung

VACUETTE® Urin CCM Röhrchen bestehen aus PET und haben ein vordefiniertes Vakuum für ein nominales Füllvolumen. Sie sind mit gelben VACUETTE® Sicherheitsabziehkappen ausgestattet. Das Röhrcheninnere ist steril. Das Vakuumröhrchen enthält einen Stabilisator, der zur Konservierung der Urinprobe dem Wachstum von Bakterien- und Hefekulturen entgegenwirkt.

Verfahrensanweisung für VACUETTE® Urin CCM Röhrchen

1. Das Röhrchen füllen, bis das Vakuum erschöpft ist und die Befüllung stoppt. Eine Abweichung von +/-10 % gegenüber der Nennbefüllung ist zulässig. Dies garantiert das korrekte (vordefinierte) Urin-Additiv-Verhältnis. Eine signifikante Unterfüllung des Röhrchens kann Urinkulturen beeinflussen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
2. Das Röhrchen 5 Mal vorsichtig invertieren, um die Urinprobe mit dem Additiv zu mischen.
3. Die von der Einrichtung vor Ort empfohlenen Leitlinien befolgen, wenn Proben an einen anderen Ort transportiert werden. Röhrchen müssen stets sachgemäß etikettiert und für den Transport sicher verpackt werden.

HINWEIS: *Ausführlichere Informationen sind dem Abschnitt „Gebrauchsanweisung" in diesem Dokument zu entnehmen.*

Lagerungsvorschriften für Röhrchen vor dem Gebrauch

Röhrchen bei 4–25 °C (40–77 °F) lagern.

HINWEIS: *Eine Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht vermeiden. Das Überschreiten der empfohlenen Maximal- oder Mindesttemperatur kann zu einer Beeinträchtigung der Röhrchenqualität führen (z. B. zu schnellerem Vakuumverlust).*

Sicherheitshinweise/Warnhinweise

- Nur zur *in-vitro*-diagnostischen Verwendung.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Persönliche Schutzausrichtung tragen, wie etwa Handschuhe und Laborkittel, zum Schutz vor potenzieller Exposition gegenüber Krankheitserregern und infektiösen Materialien.
- Die Handhabung aller biologischen Proben und Entnahmeinstrumente muss unter Einhaltung der geltenden Hygiene- und Sicherheitsbestimmungen Ihrer Einrichtung erfolgen.
- Im Falle einer Exposition mit biologischen Proben entsprechende ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen, da diese Proben infektiöse Krankheiten übertragen können.
- Alle Entnahmeprodukte in Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgen.
- Nach Ablauf des Verfalldatums dürfen die Röhrchen nicht mehr verwendet werden.
- Bei der Probenahme keine Röhrchen/Becher verwenden, die kontaminiert sind und Fremdpartikel enthalten.
- Nach der Probenahme eine homogene Mischung von Urinprobe und Konservierungsmittel sicherstellen.
- Die bei Raumtemperatur bis zu 48 Stunden beständige mikrobielle Stabilität ist nicht gewährleistet, wenn die Urinprobe im CCM Röhrchen verdünnt ist.
- Das Produkt darf nur von ausreichend geschultem medizinischen Fachpersonal unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- Um Nadelstichverletzungen zu vermeiden, niemals den Finger in Urintransfereinheiten oder in Urinbecher mit integrierten Transfereinheiten einführen.
- Das Entfernen der Kappe vom Röhrchen beeinträchtigt dessen Sterilität; daher wird davon abgeraten, ein VACUETTE® Urin CCM Röhrchen manuell zu befüllen.

VACUETTE® Sicherheitskappen

VACUETTE® Sicherheitskappen sind für non-ridged CCM Röhrchen mit einem Durchmesser von 13 mm und 16 mm erhältlich. Die Kappen können durch einfaches Abziehen entfernt werden.

Entsorgung

- Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von potenziell infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
- Um das Risiko einer Infektion zu vermeiden, sollten Einmalhandschuhe getragen werden.
- Kontaminierte oder befüllte Urinentnahmeröhrchen müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden.

Nicht im Lieferumfang enthaltenes Arbeitsmaterial

Vor der Durchführung der Urinentnahme und des Urintests sicherstellen, dass folgendes Arbeitsmaterial griffbereit ist:

- Urinbecher und Urintransfereinheit oder Urinbecher mit integrierter Transfereinheit
- Etiketten für die eindeutige Identifizierung der Patientenproben
- Nährmedium und Hilfsstoffe für die Kultur und Identifizierung von Mikroorganismen

Gebrauchsanweisung

Abgabe der Mittelstrahlurin-Probe

Patienten sollten die folgenden Schritte durchführen, um eine „saubere" Mittelstrahlurinprobe in einem geeigneten Urinbecher abgeben zu können, der von der Einrichtung vor Ort akzeptiert und validiert wurde:

Sicherstellen, dass das perforierte Etikett nicht gerissen ist, bevor der Urinbecher mit integrierter Transfereinheit an den Patienten übergeben wird. Wenn das Etikett gerissen ist, kann die Sterilität des Produkts nicht garantiert werden. Den Patienten anweisen, das Etikett nicht zu entfernen, um sich vor Nadelstichverletzungen zu schützen.

HINWEIS: *Bei Urinbechern mit integrierter Transfereinheit sollte der Füllstand zwischen 20 ml (40 ml, wenn mehr als ein Röhrchen entnommen wird) und 100 ml liegen. Urinbecher mit Ringschraubverschluss und Urinbecher mit Sicherheitsstopfen sollten zu zwei Drittel gefüllt sein.*

Patienten sollten die folgenden Schritte durchführen, um eine „saubere" Mittelstrahlurinprobe in einem geeigneten Urinbecher abgeben zu können, der von der Einrichtung vor Ort akzeptiert und validiert wurde:

1. Gründlich die Hände und anschließend den Genitalbereich reinigen.
   HINWEIS*: Den Patienten darauf hinweisen, das Sicherheitsetikett auf dem Deckel nicht zu entfernen, um sich vor Nadelstichverletzungen durch die Kanüle, die sich in der integrierten Transfereinheit befindet, zu schützen.*
2. Den Deckel des Bechers durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen. Bei Urinbechern mit integrierter Transfereinheit (bei zentrierter integrierter Transfereinheit) wird das Etikett beim Öffnen des Deckels entlang der perforierten Linie getrennt. Den Deckel mit der Innenseite nach oben zeigend auf eine stabile Oberfläche legen. Sicherstellen, dass die Innenseite des Deckels nicht berührt oder in irgendeiner Form kontaminiert wird.
3. Zunächst eine kleine Menge Urin in die Toilette ausscheiden; anschließend den Urin in den Urinbecher ausscheiden, ohne den Urinstrahl zu unterbrechen. Restlichen Urin in die Toilette ausscheiden.
4. Um ein Auslaufen zu verhindern, den Deckel des Urinbechers durch Drehen im Uhrzeigersinn fest verschließen. Darauf achten, die Innenseite des Deckels nicht zu kontaminieren.
5. Den geschlossenen Urinbecher sofort der zuständigen medizinischen Fachkraft übergeben.

Anweisungen für den Transfer der Urinprobe in das VACUETTE® Urin CCM Röhrchen

WÄHREND DER HANDHABUNG VON URINENTNAHMERÖHRCHEN SIND HANDSCHUHE ZU TRAGEN, UM DAS EXPOSITIONSRISIKO ZU MINIMIEREN.

Vor der Arbeit mit den Proben sicherstellen, dass folgendes Arbeitsmaterial griffbereit ist:

- **VACUETTE®** Urin CCM Röhrchen.
- Urintransfereinheit (bei Verwendung von Urinbechern und/oder Urinbechern mit Stopfen).
- Durchstichsicheren Behälter für die sichere Entsorgung von gebrauchten Urintransfereinheiten.

1. Den Urinbecher und die darin enthaltene Probe für die Entnahme vorbereiten:

Bei Verwendung eines Urinbechers:

Urinbecher öffnen. Die Spitze der Urintransfereinheit in die Urinprobe eintauchen.

Bei Verwendung eines Urinbechers mit Stopfen:

Nicht den Urinbecher öffnen. Die Spitze der Transfereinheit in die Probe eintauchen, indem die Spitze durch die Kreuzschlitze im Stopfen des Deckels gestoßen wird.

Bei Verwendung eines Urinbechers mit integrierter Transfereinheit (mit dezentrierter integrierter Transfereinheit):

Nicht den Urinbecher öffnen. Das Sicherheitsetikett von der Oberseite des Urinbechers abziehen, um die integrierte Transfereinheit zugänglich zu machen.

Bei Verwendung eines Urinbechers mit integrierter Transfereinheit (mit zentrierter integrierter Transfereinheit):

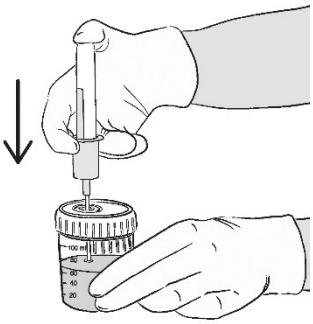
Wenn mehr als ein Röhrchen gefüllt wird, den Deckel etwas mehr als eine Vierteldrehung öffnen (durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn), um den Druck im Becher zu normalisieren. Das Sicherheitsetikett oben vom Urinbecher abziehen, um die integrierte Transfereinheit zugänglich zu machen.

HINWEIS: *In einem geschlossenen Urinbecher sollte die Mindestfüllmenge 20 ml betragen, wenn nur ein Röhrchen entnommen wird, und 40 ml, wenn mehr als ein Röhrchen entnommen wird. Die maximale Füllmenge beträgt 100 ml.*

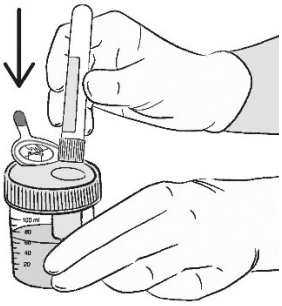
2. Das **VACUETTE**® Urin CCM Röhrchen in die Urintransfereinheit/die Transfereinheit des Urinbechers mit integrierter Transfereinheit mit der Sicherheitskappe nach unten einführen. Sicherstellen, dass die Kanüle den Stopfen des Urinröhrchens vollständig durchdringt. Der Urin fließt nun automatisch, entsprechend dem vordefinierten Vakuum im Röhrchen.

<u>Bei Verwendung eines Urinbechers:</u>

<u>Bei Verwendung eines Urinbechers mit Stopfen:</u>



<u>Bei Verwendung eines Urinbechers mit integrierter Transfereinheit (mit dezentrierter integrierter Transfereinheit):</u>



<u>Bei Verwendung eines Urinbechers mit integrierter Transfereinheit (mit zentrierter integrierter Transfereinheit):</u>

Für den Fall, dass kein Urin in das Röhrchen fließt oder der Urinfluss endet, bevor eine ausreichende Probe entnommen wurde, werden folgende Verfahrensschritte empfohlen, um eine zufriedenstellende Entnahme zu gewährleisten:

a. Das Röhrchen nach unten drücken, bis die Röhrchenkappe vollständig durchstochen ist. Das Röhrchen ständig mit dem Daumen fixieren, um eine vollständige Entnahme unter Vakuum sicherzustellen.
b. Falls der Urin immer noch nicht fließt, das Röhrchen entfernen und ein neues Röhrchen in die Transfereinheit einsetzen.

3. Das Röhrchen in Position halten, bis kein Urin mehr hineinfließt. Wenn mehrere Proben einschließlich Urinkulturröhrchen entnommen werden sollen, müssen die Proben für die Urinkulturröhrchen zuerst entnommen werden.
4. Das Röhrchen von der Transfereinheit entfernen. **VACUETTE**® Urin CCM Röhrchen müssen mindestens 5 Mal vollständig invertiert werden, um eine homogene Mischung von Urinprobe und Konservierungsmittel sicherzustellen:

≥ 5 Mal

5. <u>Bei Verwendung eines Urinbechers mit Ringschraubverschluss:</u>
   Den Deckel des Bechers verschließen.
   <u>Bei Verwendung eines Urinbechers mit integrierter Transfereinheit (mit dezentrierter integrierter Transfereinheit):</u>
   Das Sicherheitsetikett wieder am Deckel anbringen, um die integrierte Transfereinheit wieder zu versiegeln.
   <u>Bei Verwendung eines Urinbechers mit integrierter Transfereinheit (mit zentrierter integrierter Transfereinheit):</u>
   a. Das Sicherheitsetikett wieder am Deckel anbringen, um die integrierte Transfereinheit wieder zu versiegeln.
   b. Darauf achten, den Deckel des Bechers wieder vollständig zu verschließen (durch Drehen im Uhrzeigersinn).
6. Die Urintransfereinheit und den Urinbecher in einem Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe entsorgen, der von der Einrichtung vor Ort zugelassen ist.
7. Der Patient und die Urinprobe des Patienten müssen zum Zeitpunkt der Entnahme eindeutig identifiziert werden. Die Proben müssen sofort nach Entnahme und Mischen gekennzeichnet werden.
8. Den sofortigen Transport zum Labor sicherstellen.

HINWEIS: *Der sachgemäße Umgang mit Urinproben ist entscheidend, um eine Verschlechterung der Inhaltsstoffe zu vermeiden. Urinproben werden häufig von Personen entnommen und gehandhabt, die nicht im Labor arbeiten. Personal, das an der Probenahme beteiligt ist, sollte geschult werden oder dokumentierte Anweisungen erhalten, damit die Entnahme und die Handhabung von Proben verbessert wird. Um eine vorschriftsgemäße Entnahme einer Mittelstrahlurinprobe sicherzustellen, sollten schriftliche oder illustrierte Anweisungen bereitgestellt werden. Diese Anweisungen sollten für alle Personen verfügbar sein, die Proben in einem Krankenhaus oder einer anderen Einrichtung entnehmen. Auch zur vorschriftsgemäßen Entnahme von Sammelurinproben sollten schriftliche oder illustrierte Anweisungen bereitgestellt werden. Die Anweisungen sollten die ordnungsgemäße Lagerung und Konservierung des Urins beinhalten, wenn Proben für spezielle Untersuchungen entnommen werden.*

Verarbeitung

- Wenn Proben länger als 1 bis 2 Stunden im Urinbecher verbleiben, muss die Probe vor dem Transfer gründlich gemischt werden, indem der Urinbecher geschwenkt wird bzw. die Probe mit der Urintransfereinheit gerührt wird, um so sedimentierte Inhaltsstoffe wieder über die gesamte Probe zu verteilen.
- Die empfohlenen Verfahrensrichtlinien des Labors vor Ort befolgen, um den im **VACUETTE**® Urin CCM Röhrchen befindlichen Urin für die Urinkultur zu verarbeiten.

Einschränkungen

- Das Probenvolumen, das in ein Röhrchen transferiert wird, kann abhängig von unterschiedlichen physikalischen Faktoren variieren, wie etwa der Höhe, in der die Probe in das Röhrchen transferiert wird, der Temperatur, der verbleibenden Lagerzeit des Produkts und dem Füllverfahren.
- Die Röhrchen müssen bis zur Füllmarke befüllt werden, um das korrekte (vordefinierte) Urin-Additiv-Verhältnis zu gewährleisten.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale von **VACUETTE**® Urin CCM Röhrchen wurden durch den Nachweis von Mikroorganismen bestimmt, die Harnwegsinfektionen verursachen. Beimpfung und Nachweis der untersuchten Mikroorganismen sind in Dokument M40-A2 des Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) beschrieben. Die in nachstehender Liste (vom ATCC erworben) aufgeführten Mikroorganismen wurden in dieser Studie untersucht. Um Studien über die Lebensfähigkeit durchzuführen, wurden Suspensionen mit Mikroorganismen von 1,5 x 10^8 KBE/ml (entspricht einem McFarland-Standard 0,5) herabverdünnt, dann in gepooltem, filtersterilisiertem Urin gespikt, um die endgültigen Konzentrationen von 1,5 x 10^4, 1,5 x 10^3 und 1,5 x 10^2 zu erhalten. Der gespikte Urin wurde dann in sein jeweiliges **VACUETTE**® Urin CCM Röhrchen gegeben und 0, 24 bzw. 48 Stunden bei Raumtemperatur (20–25 °C/68–77 °F) bzw. bei gekühlter Temperatur (2–8 °C/36–47 °F) gelagert; zu den entsprechenden Zeitpunkten wurden die **VACUETTE**® Urin CCM Röhrchen entnommen und verarbeitet. Abweichungen von maximal +/–1 log von der ursprünglich gespikten Konzentration waren zulässig.

Mikroorganismen:
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 Röhrchen konnten die Lebensfähigkeit der Mikroorganismen 48 Stunden lang aufrechterhalten, sowohl bei Raumtemperatur (20–25 °C/68–77 °F) als auch bei Kühltemperatur (2–8 °C/36–47 °F).

Mikroorganismus	Lagertemperatur	Durchschnitt KBE/ml nachgewiesen: Dauer 0 Std.	Durchschnitt KBE/ml nachgewiesen: Dauer 48 Std.	D = 48 Std. Log-Reduktion (–) Log-Anstieg (+)
Escherichia coli	2–8 °C	7,0 x 10^3	4,0 x 10^3	–0,39
	20–25 °C	6,9 x 10^3	3,7 x 10^3	–0,27
Enterococcus faecalis	2–8 °C	6,9 x 10^3	6,5 x 10^3	–0,03
	20–25 °C	6,0 x 10^2	2,8 x 10^3	0,56
Proteus mirabilis	2–8 °C	2,0 x 10^3	1,5 x 10^3	–0,11
	20–25 °C	2,0 x 10^3	1,4 x 10^3	–0,14
Pseudomonas aeruginosa	2–8 °C	6,3 x 10^3	4,8 x 10^3	–0,11
	20–25 °C	6,5 x 10^2	2,4 x 10^2	–0,44
Staphylococcus saprophyticus	2–8 °C	6,1 x 10^3	2,6 x 10^3	–0,38
	20–25 °C	6,2 x 10^3	3,7 x 10^3	–0,23
Enterobacter cloacae	2–8 °C	1,0 x 10^3	3,4 x 10^2	–0,49
	20–25 °C	1,3 x 10^4	2,4 x 10^3	–0,73
Klebsiella pneumoniae	2–8 °C	6,4 x 10^3	5,2 x 10^3	–0,09
	20–25 °C	7,0 x 10^3	5,9 x 10^3	–0,08
Streptococcus agalactiae	2–8 °C	7,9 x 10^3	4,4 x 10^3	–0,25
	20–25 °C	7,1 x 10^3	4,9 x 10^3	–0,16
Candida albicans	2–8 °C	1,9 x 10^3	7,4 x 10^2	–0,43
	20–25 °C	1,8 x 10^3	3,0 x 10^2	–0,78
Candida glabrata	2–8 °C	3,5 x 10^3	1,6 x 10^3	–0,34
	20–25 °C	4,2 x 10^4	1,6 x 10^4	–0,44

Die Suspension mit Mikroorganismen entsprechend McFarland-Standard 0,5 wurde diluiert und in klinisch negatives Urin gespikt. Auf jede Kulturplatte wurden 100 µl gespikter Urin gegeben.

Etikettierung

	Hersteller		Temperaturgrenzwerte
	Verwendbar bis (Datum)		Nicht wiederverwenden
LOT	Chargennummer		Gebrauchsanweisung beachten
REF	Artikelnummer	IVD	*In-vitro*-Diagnostikum
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung	Rx only	Verschreibungspflichtig

Referenzen

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.
Norm für Sterilisation: ISO 11137.

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

Hergestellt in Österreich

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