VACUETTE®

greiner BIO-ONE

CE

VACUETTE® Provetta CCM (Count and Culture Mannitol) per urina

IT

Per uso diagnostico in vitro

Uso previsto

La provetta CCM (Count and Culture Mannitol) per urina **VACUETTE**® è un dispositivo di stabilizzazione dell'urina destinato al prelievo, al trasporto e alla conservazione dell'urina per colture batteriche e di lieviti. I campioni di urina prelevati nella provetta CCM per urina **VACUETTE**® possono essere conservati a una temperatura compresa tra 20 e -25 °C (68–77 °F) fino a un massimo di 48 ore prima della coltura. Il dispositivo è destinato esclusivamente a un utilizzo professionale.

Avvertenza: le normative federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su loro richiesta.

Descrizione del prodotto

Le provette CCM per urina **VACUETTE**® sono realizzate in PET e provviste di vuoto precalibrato per volumi di riempimento nominali. Sono dotate di tappi di sicurezza **VACUETTE**® a strappo di colore giallo. L'interno della provetta è sterile. La provetta sottovuoto contiene uno stabilizzante per conservare il campione di urina evitando la crescita batterica e di lieviti.

Procedure per la manipolazione della provetta CCM per urina VACUETTE®

1. Lasciare riempire la provetta fino a esaurire tutto il vuoto e a interrompere quindi il riempimento. È consentita una tolleranza di riempimento del 10%. In tal modo si garantisce il rapporto (predefinito) corretto tra urina e additivo. Un riempimento significativamente insufficiente della provetta può condizionare le urinocolture, causando risultati inesatti.
2. Capovolgere delicatamente la provetta almeno 5 volte per miscelare il campione di urina con l'additivo.
3. Seguire le linee guida consigliate dalla struttura quando si trasportano i campioni presso una sede differente. Le provette devono essere sempre adeguatamente etichettate e confezionate durante il trasporto.

NOTA: *per ulteriori informazioni consultare la sezione "Istruzioni per l'uso" del presente documento.*

Linee guida per la conservazione delle provette prima dell'uso
Conservare le provette a 4–25 °C (40–77 °F).
NOTA: *non esporre alla luce solare diretta. La conservazione delle provette a temperature superiori alla massima o inferiori alla minima consigliata può compromettere la qualità delle provette (ad es. perdita accelerata del vuoto).*

Precauzioni/Avvertenze

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Esclusivamente monouso.
- Utilizzare dispositivi di protezione individuale quali guanti e camici da laboratorio per proteggersi da potenziali esposizioni a patogeni e materiali infetti.
- Manipolare tutti i campioni biologici e i dispositivi di raccolta in conformità alle politiche e procedure della struttura ospedaliera.
- In caso di esposizione a campioni biologici, richiedere cure mediche appropriate, in quanto tali campioni potrebbero trasmettere malattie infettive.
- Smaltire tutti i dispositivi di raccolta in contenitori per materiali a rischio biologico approvati per tale tipo di smaltimento.
- Non utilizzare le provette dopo la data di scadenza indicata.
- Durante il prelievo dei campioni, non utilizzare provette/contenitori per la raccolta delle urine contaminati e contenenti corpi estranei.
- Accertarsi che la miscelazione del campione di urina e del conservante sia omogenea dopo aver prelevato il campione.
- La stabilità microbica a temperatura ambiente non può essere garantita per periodi fino a 48 ore quando l'urina raccolta nella provetta CCM è diluita.
- Il prodotto deve essere impiegato solo da personale sanitario adeguatamente formato in base alle presenti istruzioni.
- Per evitare lesioni dovute a puntura di ago, non inserire mai le dita nel dispositivo di trasferimento urine e nel contenitore per la raccolta delle urine con il dispositivo di trasferimento integrato.
- La rimozione del tappo dalla provetta ne compromette la sterilità, pertanto si raccomanda di non riempire manualmente una provetta CCM per urina **VACUETTE**®.

Tappi di sicurezza

I tappi di sicurezza a strappo **VACUETTE**® sono disponibili per provette CCM con tappo non zigrinato e diametro pari a 13 mm e 16 mm. I tappi possono essere rimossi con una semplice azione di trazione.

Smaltimento

- Per il corretto smaltimento di materiale potenzialmente infettivo attenersi alle linee guida igieniche generali e alle disposizioni di legge.
- Indossare guanti monouso per evitare il rischio di infezione.
- Eliminare le provette di raccolta delle urine contaminate o riempite in appositi contenitori per lo smaltimento di materiali a rischio biologico.

Materiali non forniti

Prima del prelievo e dell'analisi delle urine, assicurarsi che sia a portata di mano il seguente materiale:

- Contenitore urina e dispositivo di trasferimento urina oppure contenitore urina con dispositivo di trasferimento integrato.
- Etichette per contrassegnare i campioni in base all'approccio PPID (Identificazione Positiva del Paziente);
- Terreno di crescita e forniture per la coltura e l'identificazione di microrganismi

Istruzioni per l'uso

Prelievo del campione di urina da mitto intermedio
Per prelevare un campione di urina da mitto intermedio "pulita" in un adeguato contenitore per la raccolta delle urine, i pazienti devono seguire questi passaggi concordati o convalidati presso la struttura:

Assicurarsi che l'etichetta perforata non sia stata strappata prima di consegnare il contenitore urina con dispositivo di trasferimento integrato al paziente. Se l'etichetta è strappata, non è possibile garantire la sterilità del prodotto. Avvertire il paziente di non rimuovere l'etichetta per evitare lesioni da puntura d'ago.

NOTA: *per i contenitori urina con dispositivo di trasferimento integrato il livello di riempimento deve essere compreso tra 20 ml (40 ml se si raccoglie più di una provetta) e 100 ml. I contenitori urina con tappo a vite e i contenitori urina con tappo di sicurezza devono essere pieni per 2/3.*

Per la raccolta di un campione di urina "pulita" da mitto intermedio in un contenitore urina appropriato, come accettato o validato dalla struttura, occorre indicare ai pazienti di seguire i seguenti passaggi:

1. Lavarsi accuratamente le mani e pulire l'area dei genitali.
   NOTA: *per i contenitori urina con dispositivo di trasferimento integrato, avvisare il paziente di non rimuovere l'etichetta di sicurezza sul coperchio per proteggersi da eventuali punture dell'"ago" contenuto nel dispositivo di trasferimento integrato.*
2. Aprire il coperchio del contenitore urina ruotandolo in senso antiorario. Per il contenitore urina con dispositivo di trasferimento integrato (con dispositivo di trasferimento integrato centrato), l'etichetta si separa lungo la linea perforata quando il coperchio viene aperto. Posizionare il coperchio con il lato interno rivolto verso l'alto su una superficie stabile. Assicurarsi che l'interno del coperchio non venga toccato o contaminato in alcun modo.
3. Dopo aver svuotato nel WC una piccola quantità di urina, riempire il contenitore urina senza interrompere il flusso. Svuotare nel WC l'eventuale urina residua.
4. Chiudere il coperchio del contenitore urina ruotandolo in senso orario fino a chiuderlo saldamente per evitare perdite. Prestare attenzione a non contaminare l'interno del coperchio.
5. Consegnare immediatamente il contenitore urina chiuso all'operatore sanitario responsabile.

Istruzioni per il trasferimento del campione di urina nella provetta CCM per urina VACUETTE®

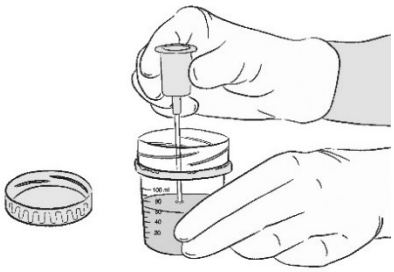
PER RIDURRE AL MINIMO IL PERICOLO DI ESPOSIZIONE, DURANTE LA MANIPOLAZIONE DELLE PROVETTE DI PRELIEVO DELLE URINE, INDOSSARE I GUANTI.

Prima del trattamento del campione, assicurarsi che sia a portata di mano il seguente materiale:

- provetta CCM per urina **VACUETTE®**;
- dispositivo di trasferimento urine (quando si utilizza un contenitore per la raccolta delle urine e/o un contenitore per la raccolta delle urine con tappo di sicurezza);
- contenitore per oggetti affilati per uno smaltimento sicuro del dispositivo di trasferimento utilizzato.

1. Preparare il contenitore per la raccolta delle urine e il relativo campione contenuto per il prelievo.

Quando si utilizza un contenitore per la raccolta delle urine:
Aprire il contenitore per la raccolta delle urine. Immergere la punta del dispositivo di trasferimento urine nel campione di urina.



Quando si utilizza un contenitore per la raccolta delle urine con tappo di sicurezza:
Non aprire il contenitore per la raccolta delle urine. Immergere la punta del dispositivo di trasferimento nel campione premendo la punta attraverso il taglio a croce nel tappo di sicurezza del coperchio.

In caso di utilizzo di un contenitore urina con un dispositivo di trasferimento integrato (con dispositivo di trasferimento integrato decentrato):
Non aprire il contenitore. Staccare l'etichetta di sicurezza sulla parte superiore del contenitore per esporre il dispositivo di trasferimento integrato.

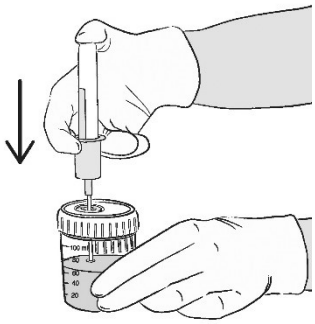
In caso di utilizzo di un contenitore urina con dispositivo di trasferimento integrato (con dispositivo di trasferimento integrato centrato):
Qualora sia necessario riempire più di una provetta, allentare leggermente il coperchio ruotandolo in senso antiorario più di un quarto di giro per normalizzare la pressione all'interno del contenitore. Staccare l'etichetta di sicurezza sulla parte superiore del contenitore per esporre il dispositivo di trasferimento integrato.

NOTA: *in un contenitore per la raccolta delle urine chiuso, il livello di riempimento minimo deve essere pari a 20 ml quando si effettua il campionamento di un'unica provetta, a 40 ml quando si effettua il campionamento di più di una provetta. Il livello di riempimento massimo deve essere pari a 100 ml.*

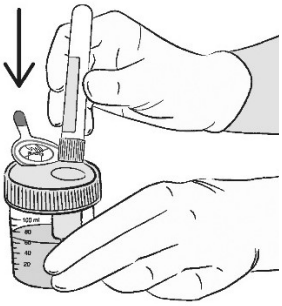
2. Inserire la provetta CCM per urina **VACUETTE®** nel dispositivo di trasferimento urine/dispositivo di trasferimento del contenitore per la raccolta delle urine con dispositivo di trasferimento integrato con il tappo di sicurezza rivolto verso il basso. Verificare che l'ago penetri nel tappo di sicurezza della provetta per urina. L'urina scorrerà automaticamente in base al vuoto precalibrato all'interno della provetta.

Quando si utilizza un contenitore per la raccolta delle urine:

Quando si utilizza un contenitore per la raccolta delle urine con tappo di sicurezza:



In caso di utilizzo di un contenitore urina con un dispositivo di trasferimento integrato (con dispositivo di trasferimento integrato decentrato):

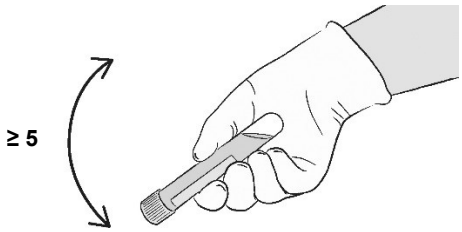


In caso di utilizzo di un contenitore urina con dispositivo di trasferimento integrato (con dispositivo di trasferimento integrato centrato):

In assenza di flusso di urina nella provetta oppure se il flusso di urina si blocca prima di raggiungere il livello di riempimento adeguato, per completare il prelievo in modo soddisfacente si raccomanda di procedere come segue:

a. Spingere la provetta in avanti finché il tappo della provetta non viene penetrato interamente. Tenere sempre in posizione premendo la provetta con il pollice per garantire la pressione negativa del vuoto.
b. Se non dovesse iniziare il flusso di urina, togliere la provetta e applicare una nuova provetta nel dispositivo di trasferimento.

3. Tenere il posizione finché l'urina non arresta il flusso nella provetta.
4. Rimuovere la provetta dal dispositivo di trasferimento. Le provette CCM per urina **VACUETTE**® devono essere capovolte almeno 5 volte per assicurare una miscelazione omogenea del campione di urina e del conservante:



5. In caso di utilizzo di un contenitore urina con tappo a vite:
   Chiudere il coperchio del contenitore.
   In caso di utilizzo di un contenitore urina con un dispositivo di trasferimento integrato (con dispositivo di trasferimento integrato decentrato):
   Riapplicare l'etichetta di sicurezza sul coperchio per richiudere il dispositivo di trasferimento integrato.
   In caso di utilizzo di un contenitore urina con dispositivo di trasferimento integrato (con dispositivo di trasferimento integrato centrato):
   a. Riapplicare l'etichetta di sicurezza sul coperchio per richiudere il dispositivo di trasferimento integrato.
   b. Assicurarsi di richiudere completamente il coperchio del contenitore (ruotandolo in senso orario).
6. Smaltire il dispositivo di trasferimento del campione di urina e il contenitore per la raccolta delle urine in un contenitore per lo smaltimento di materiali biologici approvato dalla struttura.
7. Il paziente e il campione di urina del paziente devono essere identificati positivamente durante il prelievo. Il campione deve essere etichettato immediatamente dopo il prelievo e la miscelazione.
8. Trasportare immediatamente in laboratorio.

NOTA: *una corretta manipolazione dei campioni di urina è importante per evitare il deterioramento dei costituenti. I campioni di urina vengono spesso prelevati e manipolati da personale esterno al laboratorio. Fornire al personale addetto al prelievo del campione istruzioni documentate o formazione adeguata per migliorare il prelievo e la manipolazione dei campioni. Per il prelievo adeguato di un campione di urina pulita è necessario fornire istruzioni scritte o grafici, che devono essere a disposizione di chiunque prelevi campioni in un ospedale o altra struttura. Per il prelievo adeguato di campioni temporizzati è necessario fornire anche istruzioni scritte o grafici. Le istruzioni devono includere l'adeguata conservazione dell'urina quando i campioni vengono prelevati per analisi particolari.*

Trattamento

- Qualora il campione rimanga nel contenitore per la raccolta delle urine per oltre 1–2 ore, è necessario miscelarlo accuratamente mediante agitazione del contenitore o mescolamento del campione stesso con il dispositivo di trasferimento urine per ridistribuire la sedimentazione in tutto il campione prima del trasferimento.
- Quando si effettua un'urinocoltura, seguire le procedure raccomandate dal laboratorio della struttura per un adeguato trattamento dell'urina contenuta nelle provette CCM per urina **VACUETTE**®.

Limitazioni

- Il volume del campione prelevato in una provetta può variare a seconda di diversi fattori fisici, quali l'altitudine a cui il campione è stato trasferito nella provetta, la temperatura, il periodo di validità residuo del prodotto e la procedura di riempimento.
- I campioni devono essere riempiti fino alla linea di riempimento per garantire il corretto rapporto urina-additivo (predefinito).

Caratteristiche prestazionali

Le caratteristiche prestazionali della provetta CCM per urina **VACUETTE®** sono state determinate utilizzando il recupero di microrganismi che causano infezioni delle vie urinarie. L'inoculazione e il recupero dei microrganismi analizzati sono stati evidenziati nel documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Il seguente elenco di microrganismi (fornito da ATCC) è stato valutato durante questo studio. Per eseguire gli studi di fattibilità, i microrganismi sono stati diluiti da 1,5 x 10^8 CFU/ml (equivalente allo standard McFarland 0,5), quindi aggiunti all'urina sterilizzata con filtro in pool per ottenere le concentrazioni finali di 1,5 x 10^4, 1,5 x 10^3 e 1,5 x 10^2. L'urina arricchita è stata quindi collocata nella relativa provetta CCM per urina **VACUETTE®** e conservata per 0, 24, 48 ore a temperatura ambiente (20–25 °C/68–77 °F) e a bassa temperatura (2–8 °C/36–47 °F); agli intervalli di tempo designati a cui le provette CCM per urina **VACUETTE®** sono state rimosse e trattate. I criteri di accettazione non sono superiori a +/-1 log rispetto alla concentrazione arricchita originaria.

Microrganismi:
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)

Grazie alle provette CCM **VACUETTE®** è stato possibile mantenere la vitalità dei microrganismi per il tempo richiesto di 48 ore, sia a temperatura ambiente (20–25 °C/68–77 °F) sia a bassa temperatura (2–8 °C/36–47 °F).

Microrganismo	Temperatura di mantenimento	Media CFU/ml recuperata: tempo 0 ore	Media CFU/ml recuperata: tempo 48 ore	T = 48 ore Riduzione log (-) Incremento log (+)
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

La sospensione di microrganismi in base a McFarland 0,5 è stata diluita e aggiunta all'urina clinicamente negativa. Su ciascuna piastra sono stati collocati 100 µl di urina arricchita.

Informazioni sull'etichetta

	Fabbricante		Limiti di temperatura
	Data di scadenza		Non riutilizzare
LOT	Codice lotto		Consultare le istruzioni per l'uso
REF	Numero di catalogo	IVD	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
STERILE R	Sterilizzazione tramite irradiazione	Rx only	Dispositivo esclusivamente su prescrizione medica

Bibliografia
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.
Standards for Sterilization: ISO 11137.

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

Fabbricato in Austria

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