

CE VACUETTE® Count and Culture Mannitol (CCM)-urinprøverør For in vitro-diagnostisk bruk



Tiltenkt bruk

VACUETTE®-rør med mannitol for telling og dyrkning av urin er en urinstabiliserende enhet for innsamling, transport og lagring av urin for bakterie- og gjærdrkning. Urinprøvene som innsamlles i **VACUETTE®**-røret med mannitol for telling og dyrkning av urin, kan lagres ved 20–25 °C (68–77 °F) i opptil 48 t før dyrkning. Denne enheten er kun til profesjonell bruk.

Forsiktig: I henhold til USAs føderale lovgivning skal denne enheten kun selges eller forskrives av lege.

Beskrivelse av produktet

VACUETTE® CCM-urinprøverørene er laget av PET og har et forhåndsdefinert vakuum for nominelle fyllevolumer. De er utstyrt med gule **VACUETTE®** sikkerhetshetter med dragrep. Det indre av røret er sterilt. Vakuumrøret inneholder en stabilisator som konserverer urinprøven ved å hindre bakterie- og gjærvekst.

Prosedyrer for håndtering av VACUETTE® CCM-urinprøverør

1. La rørene fylles inntil vakuumet er brukt opp og fyllingen stanser. Det er tillatt en grenseverdi på 10 % for fylling. Dette sikrer et riktig (forhåndsdefinert) forhold mellom urin og tilsetningsstoff. Betraktelig underfylling av rørene kan påvirke urinkulturer og føre til feilaktige resultater.
2. Vend rørene forsiktig minst 5 ganger for å blande urinprøvene og additivet.
3. Følg de anbefalte lokale retningslinjene når prøvene skal transporteres til et annet sted. Rørene må alltid være merket og pakket forsvarlig under transport.

OBS! Se avsnittet «Bruksanvisning» i dette dokumentet for mer detaljert informasjon.

Retningslinjer for oppbevaring av rør før bruk

Rør oppbevares ved 4–25 °C (40–77 °F).

MERK: Skal ikke utsettes for direkte sollys. Hvis oppbevaringstemperaturen er over maksimums- eller under minimumsverdien, kan det redusere kvaliteten på røret (for eksempel fremskyndet vakuumtap).

Forholdsregler/forsiktighetsregler

- Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Kun til engangsbruk.
- Personlig verneutstyr som hansker og laboratoriefrakk skal brukes for å beskytte mot potensiell eksponering for patogener og infeksøst materiale.
- Håndter alle biologiske prøver og prøvetakingsenheter i henhold til lokale rutiner og retningslinjer.
- Oppsøk helsepersonell ved eksponering for biologiske prøver, ettersom disse prøvene kan overføre smittsomme sykdommer.
- Kast alle prøvetakingsenheter i risikoavfallsbeholdere som er godkjent for slikt avfall.
- Ikke bruk rør med utløpt holdbarhetsdato.
- Under prøvetakingen må det ikke brukes rør/begerglass som er kontaminert eller inneholder fremmede partikler.
- Kontroller at urinprøven og konserveringsmiddelet blandes homogent etter at prøven er samlet inn.
- Mikrobiell stabilitet ved romtemperatur kan ikke sikres i inntil 48 timer når den innsamlede urinen i CCM-røret er fortennet.
- Produktet skal bare brukes av helsepersonell med relevant opplæring og i henhold til disse instruksjonene.
- For å unngå nålestikkskader må fingrene aldri stikkes inn i urinoverføringsenheten eller urinbegerglasset med integrert overføringsenhet.
- Dersom hetten fjernes fra røret, vil røret ikke lenger være sterilt. Det anbefales derfor ikke å fylle et **VACUETTE®** CCM-urinprøverør manuelt.

VACUETTE® Sikkerhetshetter

VACUETTE® sikkerhetshetter med dragrep finnes for ikke-rifledde CCM-rør med en diameter på 13 mm og 16 mm. Hettene kan dras av med en enkel bevegelse.

Kassering

- Generelle retningslinjer for hygiene og lovmessige bestemmelser for korrekt kassering av potensielt infeksøst materiale skal respekteres og følges.
- Engangshansker må brukes for å unngå infeksjonsrisiko.
- Kontaminerte eller fylte urinprøverør skal kasseres i egnede beholdere for risikoavfall.

Materiale som ikke er inkludert

Pass på at følgende materialer er lett tilgjengelige før du utfører innsamling og testing av urin:

- Urinprøveglass og urinoverføringsenhet eller urinprøveglass med integrert overføringsenhet.
- Etiketter for positiv pasientidentifikasjon av prøver.
- Vekstmedium og forsyninger for dyrkning og identifisering av mikroorganismer

Retningslinjer for bruk

Samle inn prøve av midtstråleurin

For å samle inn en ren midtstråleurinprøve i et egnet sterilt urinbegerglass, som godkjent eller validert av institusjonen, instrueres pasientene i å følge trinnene nedenfor:

Kontroller at den perforerte etiketten ikke er revnet før du gir urinprøveglasset med integrert overføringsenhet til pasienten. Hvis etiketten er brutt, kan ikke produktets sterilitet garanteres. Informer pasienten om at etiketten ikke må fjernes, for å beskytte mot nålestikkskade.

OBS! For urinprøveglass med integrert overføringsenhet skal fyllnivået være mellom 20 ml (40 ml ved oppsamling av mer enn ett rør) og 100 ml. Urinprøveglass med skrulokk og urinprøveglass med sikkerhetsstopp skal være 2/3 fulle.

Pasienter bør instrueres til å følge trinnene nedenfor for å samle en «clean catch» midtstrøms urinprøve i et passende urinprøveglass som er godkjent eller validert av institusjonen:

1. Vask hendene og vask deretter underlivsområdet nøye.
OBS! For urinprøveglass med integrert overføringsenhet må pasienten bli gjort oppmerksom på at sikkerhetsetiketten på lokket ikke skal fjernes, da den beskytter mot stikk fra den skarpe enheten i den integrerte overføringsenheten.
2. Åpne lokket på urinprøveglasset ved å vri det mot klokken. For urinprøveglasset med integrert overføringsenhet (som har en sentrert, integrert overføringsenhet) separeres etiketten langs den perforerte linjen når lokket åpnes. Legg lokket med innsiden opp på et stabilt underlag. Innsiden av lokket må ikke berøres eller på andre måter kontamineres.
3. La først en liten del av urinen gå i toalettet, og fyll deretter urinprøveglasset uten å stoppe strålen. Hvis det kommer mer urin lar du det gå i toalettet.
4. Lukk lokket på urinprøveglasset ved å dreie det med klokken til det er helt lukket, for å hindre lekkasje. Unngå at innsiden av lokket kontamineres.
5. Det lukkede urinprøveglasset skal leveres til ansvarlig helsepersonell umiddelbart.

Anvisning for overføring av urinprøven til VACUETTE® CCM-urinprøverør

BRUK ENGANGSHANSKER VED HÅNDTERING AV URINPRØVERØR FOR Å REDUSERE EKSPONERINGSFAREN.

Pass på at følgende materialer er lett tilgjengelige før du behandler prøven:

- Nødvendig **VACUETTE®** CCM-urinprøverør.
- Urinoverføringsenhet (ved bruk av et urinbegerglass og/eller et urinbegerglass med en stopper).
- Beholder for kassering av skarpt utstyr for sikker kassering av brukte urinoverføringsenheter.

1. Klargjør urinbegerglasset med prøven for innsamling:

Ved bruk av urinbegerglass:

Åpne urinbegerglasset. Dypp spissen på urinoverføringsenheten ned i urinprøven.



Ved bruk av et urinbegerglass med en stopper:

Urinbegerglasset skal ikke åpnes. Dypp spissen på overføringsenheten i prøven ved å skyve spissen gjennom kryssnittet i stopperen på lokket.



Ved bruk av et urinprøveglass med integrert overføringsenhet (som har en ikke-sentrert integrert overføringsenhet):

Ikke åpne urinprøveglasset. Trekk av sikkerhetsetiketten på toppen av begerglasset, slik at den integrerte overføringsenheten kommer til syne.



Ved bruk av et urinprøveglass med integrert overføringsenhet (som har en sentrert integrert overføringsenhet):

Hvis mer enn ett rør skal fylles, løsne lokket (ved å dreie det mot klokken) litt mer enn en kvart omdreining for å normalisere trykket inne i prøveglasset. Trekk av sikkerhetsetiketten på toppen av prøveglasset, slik at den integrerte overføringsenheten kommer til syne.



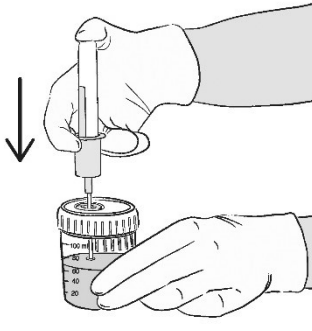
MERK: I et lukket begerglass skal fyllvolumet være minimum 20 ml når det tas prøve av kun ett rør, og 40 ml når det tas prøve av mer enn ett rør. Maksimalt fyllvolum er 100 ml.

2. Sett **VACUETTE®** CCM-urinprøverøret inn i urinoverføringsenheten / overføringsenheten til begerglasset med integrert overføringsenhet med sikkerhetshetten ned. Kontroller at nålen penetrerer stopperen på urinprøverøret. Urinen vil renne automatisk på grunn av det forhåndsdefinerte vakuumet i røret.

Ved bruk av urinbegerglass:



Ved bruk av et urinbegerglass med en stopper:



Ved bruk av et urinprøveglass med integrert overføringsenhet (som har en ikke-sentrert integrert overføringsenhet):

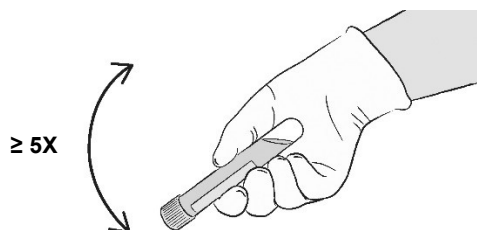


Ved bruk av et urinprøveglass med integrert overføringsenhet (som har en sentrert integrert overføringsenhet):



Hvis det ikke strømmer noe urin inn i røret, eller hvis urinstrømmen opphører før en tilstrekkelig prøvemengde er samlet inn, foreslås følgende trinn for å fullføre innsamlingen på en tilfredsstillende måte:

- Skyv røret ned inntil rørhetten er fullstendig penetrert. Hold alltid røret på plass ved å trykke på det med tommelen for å sikre fullstendig vakuumtrekk.
 - Hvis urinen fortsatt ikke strømmer, fjerner du røret og plasserer et nytt rør på holderen.
- Hold det i posisjon til urinen slutter å strømme inn i røret. Hvis flere rør skal samles inn, inkludert rør til urindyrkning, må rørene til urindyrkning oppsamles først.
 - Fjern røret fra overføringsenheten. **VACUETTE®** CCM-urinprøverør må inverteres minst 5 ganger så man er sikker på at urinprøven og konserveringsmiddelet blandes homogent:



- Ved bruk av et urinprøveglass med skruelukk:

Lukk lokket på prøveglasset.

Ved bruk av et urinprøveglass med integrert overføringsenhet (som har en ikke-sentrert integrert overføringsenhet):

Sett sikkerhetsetiketten tilbake på lokket for å forsegle den integrerte overføringsenheten igjen.

Ved bruk av et urinprøveglass med integrert overføringsenhet (som har en sentrert, integrert overføringsenhet):

- Sett sikkerhetsetiketten tilbake på lokket for å forsegle den integrerte overføringsenheten igjen.
 - Husk å lukke lokket ordentlig på prøveglasset igjen (ved å dreie det med klokken).
- Urinoverføringsenheten og urinbegerglasset skal kasseres lokalt i en godkjent beholder for smittefarlig avfall.
 - Pasienten og pasientens urinprøve må kunne identifiseres på innsamlingstidspunktet. Prøven må merkes umiddelbart etter innsamling og blanding.
 - Transporteres til laboratoriet umiddelbart.

MERK: Riktig håndtering av urinprøver er viktig for å unngå forringelse av bestanddeler. Urinprøver samles ofte inn og håndteres av personale utenfor laboratoriet. For å forbedre innsamlingen og håndteringen av prøver må personale som er involvert i innsamling av prøver, få tilstrekkelig undervisning eller instruksjon. Det må foreligge skriftlig eller grafisk instruksjon om hvordan man samler inn en ren urinprøve på riktig måte. Instruksjonen må være tilgjengelig for alle som samler inn prøver på et sykehus eller lignende. Det må også foreligge skriftlig eller grafisk instruksjon om hvordan man samler inn tidsbestemte prøver på riktig måte. Instruksjonen må inneholde informasjon om hvordan urinen skal lagres og konserveres når den samles inn for spesifikke tester.

Bearbeiding

- I tilfeller hvor prøven oppbevares i urinbegerglasset i mer enn 1 til 2 timer, skal prøven blandes godt ved å virvles i begerglasset eller ved å røres med urinoverføringsenheten for å redistribuere sedimentene i hele prøven før den overføres.
- Følg de anbefalte prosedyrene fra det lokale laboratoriet for riktig bearbeiding av urinen i **VACUETTE®** CCM-urinprøverørene når du utfører en urinkultur.

Begrensninger

- Volumet av prøver i et rør kan variere med forskjellige fysiske faktorer, som på hvilken høyde over havet prøvene ble overført til røret, temperaturen, holdbarheten på produktet og fyllingsprosedyren.
- Prøvene må fylles til fyllinjen for å sikre et riktig (forhåndsdefinert) forhold mellom urin og tilsetningsstoff.

Ytelsesegenskaper

Ytelsesegenskapene til **VACUETTE®** CCM-urinprøverør ble bestemt ved hjelp av bedring av mikroorganismer som forårsaker infeksjoner i urinrøret. Inokulasjon og recovery for de studerte mikroorganismene ble skissert i dokumentet M40-A2 fra Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Mikroorganismene i listen nedenfor (hentet fra ATCC) ble evaluert i denne studien. For å gjennomføre levedyktighetsstudier ble mikroorganismer fortynnet fra $1,5 \times 10^8$ CFU/ml (ekvivalent med 0,5 McFarland-standard) og deretter spiket i samlet filtersterilisert urin for å få konsentrasjoner på $1,5 \times 10^4$, $1,5 \times 10^3$ og $1,5 \times 10^2$. Den spikede urinen ble deretter plassert i sine respektive **VACUETTE®** CCM-urinprøverør og lagret i 0, 24, 48 timer ved romtemperatur (20–25 °C / 68–77 °F) og ved kjøleskapstemperatur (2–8 °C / 36–47 °F). Ved de bestemte tidsintervallene ble **VACUETTE®** CCM-urinprøverørene tatt ut og behandlet. Akseptkriteriene er ikke mer enn +/-1 log fra den originale spikede konsentrasjonen.

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 holdt mikroorganismene levedyktige i det påkrevde tidsrommet på 48 timer, både ved romtemperatur (20–25 °C / 68–77 °F) og ved kjøleskapstemperatur (2–8 °C / 36–47 °F).

Mikroorganisme	Oppbevaringstemperatur	Gjennomsnittlig CFU / ml bedret: Tid 0 t	Gjennomsnittlig CFU / ml bedret: Tid 48 t	T=48 t Log-reduksjon (-) Log-økning (+)
<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-mikroorganismesuspensjon ble fortynnet og spiket i klinisk negativ urin. 100 µl av den spikede urinen ble tilsatt på hver plate.

Informasjon på etiketten

	Produsent		Temperaturgrense
	Utløpsdato		Må ikke brukes på nytt
	Partikode		Se bruksanvisningen
	Katalognummer		<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk enhet
	Sterilisert ved stråling		Enhet må foreskrives

Referanseliste

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

Europeiske retningslinjer for urinalyse: Scand J. Clin. Lab. Invest 2000 ; 60 : 1 – 96.

Standards for Sterilization: ISO 11137.



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

Produsert i Østerrike

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