

☺ ☹ **Tubo de Manitol para Contagem e Cultura de Urina (CCM) VACUETTE®** (PT)

Utilizado para diagnóstico in vitro

Utilização prevista

O tubo de Manitol para Contagem e Cultura de Urina **VACUETTE®** é um dispositivo de estabilização da urina concebido para a colheita, transporte e armazenamento da urina para culturas de bactérias e leveduras. As amostras de urina colhidas no tubo de Manitol para Contagem e Cultura de Urina **VACUETTE®** podem ser armazenadas a 20–25 °C (68–77 °F) até 48 horas antes da cultura. Este dispositivo destina-se apenas a uso profissional.

Atenção: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Descrição do produto

Os tubos CCM de Urina **VACUETTE®** são tubos feitos de PET com um vácuo predefinido para a aspiração de volumes nominais. Estão equipados com tampas de segurança amarelas de encaixe **VACUETTE®**. O interior do tubo está esterilizado. O tubo a vácuo contém um estabilizador para conservar a amostra de urina, evitando o crescimento de bactérias e levedura.

Procedimentos de manuseamento de tubos CCM de Urina VACUETTE®

1. Deixe o tubo encher até que o vácuo se esgote e o enchimento pare. É permitida uma tolerância de enchimento de 10%. Isto garante a proporção correta (predefinida) de urina para conservante. O subenchimento significativo do tubo pode influenciar as culturas de urina, provocando resultados erróneos.
2. Inverta suavemente o tubo pelo menos 5 vezes para misturar a amostra de urina com o aditivo.
3. Siga as diretrizes recomendadas das suas instalações ao transportar as amostras para um local diferente. Os tubos devem ser sempre devidamente rotulados e acondicionados durante o transporte.

NOTA: Consulte a secção «Instruções de utilização» deste documento para obter informações mais detalhadas.

Diretrizes de armazenamento para tubos antes da utilização

Armazene os tubos a uma temperatura entre 4 °C–25 °C (40 °F–77 °F).

NOTA: Evite a exposição à luz solar direta. Exceder a temperatura máxima ou mínima de armazenamento recomendada pode levar à diminuição da qualidade do tubo (por exemplo, uma perda mais rápida do vácuo).

Precauções/Cuidados

- Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Para uso único.
- Os equipamentos de proteção pessoal, tais como luvas e batas de laboratório, devem ser utilizados para proteger da exposição potencial a agentes patogénicos e materiais infecciosos.
- Manuseie todas as amostras biológicas e dispositivos de colheita de acordo com as políticas e os procedimentos das suas instalações.
- Obtenha assistência médica adequada no caso de ocorrer qualquer exposição a amostras biológicas, dado que estas podem transmitir doenças infecciosas.
- Elimine todos os dispositivos de colheita em recipientes para resíduos de risco biológico apropriados para o efeito.
- Não utilize os tubos após o prazo de validade.
- Durante a colheita da amostra, não utilize tubos/copos que estejam contaminados e que contenham partículas estranhas.
- Certifique-se de que mistura de forma homogénea a amostra de urina e o conservante após colher a amostra.
- A estabilidade dos micróbios à temperatura ambiente não pode ser assegurada até 48 horas quando a urina colhida no tubo CCM está diluída.
- Este produto deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação adequada e de acordo com estas instruções de utilização.
- Para evitar lesões originadas por seringas, nunca introduza os dedos no Dispositivo de Transferência de Urina nem no Copo para Colheita de Urina com Dispositivo de Transferência de Urina.
- A remoção da tampa do tubo irá comprometer a sua esterilidade, pelo que não é recomendável encher manualmente um tubo CCM de Urina **VACUETTE®**.

VACUETTE® Tampas de segurança

As tampas de segurança de encaixe **VACUETTE®** estão disponíveis para tubos CCM sem arestas com diâmetros de 13 mm e 16 mm. Para remover as tampas, basta puxá-las.

Eliminação

- Deve considerar e cumprir as diretrizes gerais de higiene e os regulamentos legais em relação à eliminação apropriada de material potencialmente infeccioso.
- Devem ser utilizadas luvas descartáveis para evitar o risco de infeção.
- Os tubos de colheita de urina contaminados ou usados devem ser eliminados em recipientes de eliminação de material de risco biológico.

Materiais não fornecidos

Certifique-se de que os seguintes materiais estão prontamente acessíveis antes de efetuar uma colheita e análise de urina:

- Copo para Colheita de Urina e Dispositivo de Transferência de Urina ou Copo para Colheita de Urina com Dispositivo de Transferência Integrado.
- Etiquetas para identificação positiva das amostras do paciente.
- Meio de crescimento e material para cultura e identificação de microrganismos

Instruções de utilização

Colheita de amostra de jato médio de urina

Os pacientes devem receber orientações no sentido de seguirem os seguintes passos para colher um jato médio de urina assética com um Copo para Colheita de Urina apropriado, conforme aceite ou validado pelas suas instalações:

Certifique-se de que a etiqueta perfurada não foi rasgada antes de entregar o Copo para Colheita de Urina com Dispositivo de Transferência Integrado ao paciente. Se a etiqueta tiver sido rasgada, não é possível garantir a esterilidade do produto. Informe o paciente para não retirar a etiqueta para proteger contra lesões provocadas por picadas de agulha.

NOTA: No caso dos Copos para Colheita de Urina com Dispositivo de Transferência Integrado, o nível de enchimento deve situar-se entre 20 ml (40 ml ao recolher mais do que um tubo) e 100 ml. Os Copos para Colheita de Urina com fecho roscado com anel e os Copos para Colheita de Urina com Válvula de Segurança devem estar 2/3 cheios.

Os pacientes devem receber orientações no sentido de seguirem os seguintes passos para colher um jato médio de urina assética com um Copo para Colheita de Urina apropriado, conforme aceite ou validado pelas suas instalações:

1. Lave cuidadosamente as mãos e depois a região genital.
NOTA: No caso dos Copos para Colheita de Urina com Dispositivo de Transferência Integrado, avise o paciente para não retirar a etiqueta de segurança da tampa de modo a evitar lesões provocadas pelos instrumentos afiados contidos no dispositivo de transferência integrado.
2. Abra a tampa do Copo para Colheita de Urina rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. No caso do Copo para Colheita de Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado centrado), a etiqueta separa-se ao longo da linha perfurada quando a tampa é aberta. Coloque a tampa com o interior voltado para cima numa superfície estável. Certifique-se de que o interior da tampa não entra em contacto com nenhuma superfície nem fica contaminado.
3. Depois de evacuar uma pequena quantidade do jato inicial de urina para a sanita, encha o Copo para Colheita de Urina sem interromper o jato. Deve evacuar a urina restante para a sanita.
4. Feche a tampa do Copo para Colheita de Urina rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até estar bem fechada para evitar fugas. Tenha cuidado para não contaminar o interior da tampa.
5. Entregue imediatamente o Copo para Colheita de Urina fechado a um profissional de saúde responsável.

Instruções para a transferência da amostra de urina para o tubo CCM de Urina VACUETTE®

UTILIZE LUVAS AO MANUSEAR OS TUBOS DE COLHEITA DE URINA PARA MINIMIZAR O RISCO DE EXPOSIÇÃO.

Certifique-se de que os seguintes materiais estão prontamente acessíveis antes de processar a amostra:

- Tubo CCM de Urina **VACUETTE®** específico.
- Dispositivo de Transferência de Urina (quando utilizar um Copo para Colheita de Urina e/ou um Copo para Colheita de Urina com válvula).
- Recipiente para instrumentos afiados para eliminação segura do Dispositivo de Transferência de Urina usado.

1. Prepare o Copo para Colheita de Urina e a amostra para a colheita:

Ao utilizar um Copo para Colheita de Urina:

Abra o copo. Submerja a ponta do Dispositivo de Transferência de Urina na amostra de urina.



Ao utilizar um Copo para Colheita de Urina com válvula:

Não abra o copo. Submerja a ponta do dispositivo de transferência na amostra introduzindo-a nos entalhes em cruz da válvula da tampa.



Quando utilizar um Copo para Colheita de Urina com um Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado descentrado):

Não abra o copo. Retire a etiqueta de segurança da parte de cima do copo para ver o dispositivo de transferência integrado.



Quando utilizar um Copo para Colheita de Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado centrado):

Se for necessário encher mais do que um tubo, solte a tampa (rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) um pouco mais do que um quarto de volta para normalizar a pressão no interior do copo. Retire a etiqueta de segurança da parte de cima do copo para ver o Dispositivo de Transferência Integrado.



NOTA: Num copo fechado, o nível mínimo de enchimento deve ser de 20 ml, quando é analisado apenas um tubo, e de 40 ml quando é analisado mais do que um tubo. O nível máximo de enchimento deve ser de 100 ml.

2. Insira o tubo CCM de Urina **VACUETTE®** no Dispositivo de Transferência de Urina/Dispositivo de Transferência do copo com Dispositivo de Transferência Integrado com a tampa de segurança para baixo. Certifique-se de que a agulha penetra na válvula do tubo para urina. A urina flui automaticamente de acordo com o vácuo pré-definido dentro do tubo.

Ao utilizar um Copo para Colheita de Urina:



Ao utilizar um Copo para Colheita de Urina com válvula:



Quando utilizar um Copo para Colheita de Urina com um Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado descentrado):

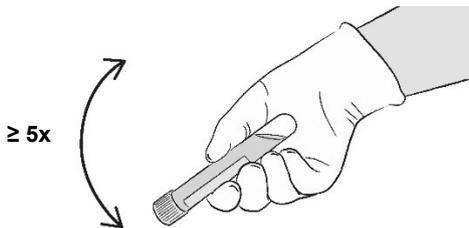


Quando utilizar um Copo para Colheita de Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado centrado):



Se a urina não fluir para o interior do tubo ou se o fluxo for interrompido antes de ter sido recolhida uma amostra suficiente, sugerem-se os seguintes passos para completar a colheita de forma satisfatória:

- Empurre o tubo para baixo até que a tampa seja inteiramente perfurada. Mantenha-o sempre na devida posição pressionando-o com o polegar para garantir o preenchimento completo do vácuo.
 - Se a urina não fluir, remova o tubo e coloque um novo tubo no dispositivo de transferência.
- Segure-o bem até que a urina pare de fluir para dentro do tubo. Se forem colhidos vários tubos, incluindo tubos de cultura de urina, os tubos de cultura de urina devem ser colhidos primeiro.
 - Retire o tubo do dispositivo de transferência. Os tubos CCM de Urina **VACUETTE**[®] devem ser invertidos pelo menos 5 vezes para assegurar uma mistura homogênea da amostra de urina com o conservante:



- Ao utilizar um Copo para Colheita de Urina com fecho roscado com anel:

Feche a tampa do copo.

Quando utilizar um Copo para Colheita de Urina com um Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado descentrado):

Volte a colocar a etiqueta de segurança na tampa para vedar novamente o Dispositivo de Transferência Integrado.

Quando utilizar um Copo para Colheita de Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado centrado):

- Volte a colocar a etiqueta de segurança na tampa para vedar novamente o Dispositivo de Transferência Integrado.
 - Assegure-se de voltar a fechar completamente a tampa do copo (rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio).
- Elimine o Dispositivo de Transferência de Urina e o Copo para Colheita de Urina num recipiente para resíduos de risco biológico aprovado pelas suas instalações.
 - O paciente e a amostra de urina do paciente devem ser identificados positivamente no momento da colheita. A amostra tem de ser etiquetada imediatamente a seguir à colheita e mistura.
 - Transporte-a para o laboratório imediatamente.

NOTA: O manuseamento adequado das amostras de urina é importante para evitar a deterioração dos componentes. As amostras de urina são frequentemente colhidas e manuseadas por pessoal externo ao laboratório. Devem ser fornecidas instruções ou formação ao pessoal que intervém na colheita de amostras de modo a melhorar a sua colheita e manuseamento. Devem ser fornecidas instruções escritas ou gráficas para a colheita apropriada de uma amostra de urina assética. Estas instruções devem ser disponibilizadas a qualquer pessoa que recolha amostras num hospital ou noutras instalações. Devem ser também fornecidas instruções escritas ou gráficas para a colheita apropriada de amostras durante um período estabelecido. As instruções devem incluir o armazenamento e a conservação apropriados da urina quando as amostras são colhidas para análises especiais.

Processamento

- Nos casos em que a amostra permaneça no copo para colheita de urina durante mais de 1 a 2 horas, a amostra deve ser misturada cuidadosamente agitando o copo ou mexendo a amostra com o dispositivo de transferência de urina para redistribuir a sedimentação por toda a amostra antes da transferência.
- Siga os procedimentos recomendados do laboratório das suas instalações para processar adequadamente a urina contida nos tubos CCM de Urina **VACUETTE**[®] ao realizar uma cultura de urina.

Limitações

- O volume da amostra extraída para um tubo pode variar consoante vários fatores físicos, tais como a altitude em que a amostra foi transferida para o tubo, a temperatura, a vida útil remanescente do produto e o procedimento de enchimento.
- As amostras devem ser enchidas até à linha de enchimento indicada para garantir a proporção correta (predefinida) de urina para aditivo.

Características de desempenho

As características de desempenho do tubo CCM de Urina **VACUETTE**[®] foram determinadas usando a recuperação de micro-organismos que causam infeções do trato urinário. A inoculação e a recuperação dos micro-organismos estudados foram delineadas no documento M40-A2 do Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). A lista dos microrganismos enunciados abaixo (adquirida na ATCC) foi avaliada neste estudo. Para realizar estudos de viabilidade, os microrganismos foram diluídos à escala de $1,5 \times 10^8$ UFC/ml (equivalente a 0,5 na escala de McFarland) e, em seguida, misturados com uma amostra coletiva de urina esterilizada por filtração para obter concentrações finais de $1,5 \times 10^4$, $1,5 \times 10^3$ e $1,5 \times 10^2$. A urina contaminada foi então colocada nos respetivos tubos CCM de Urina **VACUETTE**[®] e armazenada durante 0, 24, 48 horas à temperatura ambiente (20–25 °C/68–77 °F) e a temperaturas refrigeradas (2–8 °C/36–47 °F); nos intervalos de tempo designados. Os tubos CCM de Urina **VACUETTE**[®] foram removidos e processados. Os critérios de aceitação não são superiores a mais do que ± 1 log da concentração contaminada.

Micro-organismos:

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)

Os tubos CCM **VACUETTE**[®] foram capazes de manter a viabilidade de microrganismos durante o período exigido de 48h tanto à temperatura ambiente (20–25 °C/68–77 °F) quanto a temperaturas refrigeradas (2–8 °C/36–47 °F).

Micro-organismo	Temperatura de manutenção	Média de UFC/ml recuperadas: Tempo 0 horas	Média de UFC/ml recuperadas: Tempo 48 horas	T = 48 horas Redução de log (-) Aumento de log (+)
<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

A suspensão de micro-organismos de 0,5 na escala de McFarland foi diluída e misturada com urina clinicamente negativa. Foram colocados em cada placa 100 µl de urina contaminada.

Informações do rótulo

	Fabricante		Limite de temperatura
	Prazo de validade		Não reutilizar
	Código do lote		Consultar as instruções de utilização
	Número de catálogo		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Esterilizado por irradiação		Dispositivo sujeito a receita médica

Referências

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.

Normas de esterilização: ISO 11137.



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

Fabricado na Áustria

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