



Tubo para Coleta de Urina CCM VACUETTE® Utilizado para Diagnóstico In Vitro



Indicação de Uso

O Tubo para Coleta de Urina CCM VACUETTE® é um dispositivo de estabilização de urina indicado para coleta, transporte e armazenamento de urina para cultura de leveduras e bactérias. Amostras de urina coletadas no Tubo para Coleta de Urina CCM VACUETTE® podem ser armazenadas a 20 - 25°C (68 - 77°F) por até 48h antes da cultura. Este produto deve ser utilizado apenas por profissionais da saúde devidamente treinados.

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

Descrição do produto

Os Tubos para Coleta de Urina CCM VACUETTE® são fabricados em plástico PET com vácuo predefinido para aspiração exata de volumes. São providos de Tampas de Segurança VACUETTE® amarelas. O interior do tubo é estéril. O tubo com vácuo contém um estabilizante para preservar a amostra de urina, prevenindo o crescimento de leveduras e bactérias.

Procedimentos de Manuseio do Tubo para Coleta de Urina CCM VACUETTE®

1. Certifique-se que o completo preenchimento do tubo foi atingido. É permitida uma tolerância no preenchimento do tubo de 10%. Isso garante a proporção correta (predefinida) de urina e aditivo. Volume de preenchimento significativamente baixo dos tubos pode influenciar nas culturas de urina, levando a resultados errôneos.
2. Inverter suavemente os tubos pelo menos 5 vezes para garantir a completa homogeneização da amostra de urina com o aditivo.
3. Siga as políticas e procedimentos da instituição ao transportar amostras para outros locais. Os tubos devem ser sempre identificados e embalados apropriadamente durante o transporte.

NOTA: Consulte a seção "Instruções de Uso" deste documento para obter informações mais detalhadas.

Armazenamento dos tubos antes do uso

Armazenar os tubos entre 4-25°C (40 - 77°F).

NOTA: Evitar a exposição direta à luz solar. Exceder a temperatura máxima ou mínima de armazenamento recomendada pode levar a um comprometimento da qualidade do tubo (ex: perda acelerada de vácuo).

Cuidados/Precauções

- Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Uso único.
- Equipamentos de proteção individual como luvas e aventais devem ser usados para proteger de potencial exposição a patógenos e materiais infecciosos.
- Manipular todas as amostras biológicas e os materiais perfurocortantes para coleta de sangue de acordo com as normas e procedimentos da instituição.
- Obter atenção médica apropriada no caso de qualquer exposição às amostras biológicas, pois estas amostras podem transmitir doenças infecciosas.
- Descartar todos os materiais de coleta em recipientes aprovados para este fim.
- Não utilize os tubos após o prazo de validade.
- Durante a coleta da amostra, não utilize tubos/frascos contaminados e que contenham partículas estranhas.
- Realizar a homogeneização da amostra de urina e conservante após a coleta da amostra.
- A estabilidade microbiana em temperatura ambiente não pode ser garantida por até 48h quando a urina coletada nos Tubos para Coleta de Urina CCM VACUETTE®, for diluída.
- O produto deve ser utilizado apenas por profissionais da saúde devidamente treinados de acordo com estas instruções.
- Para evitar acidentes com perfurocortantes, nunca insira os dedos no Dispositivo de Transferência de Urina e no Frasco/Coletor para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado.
- A remoção da tampa do tubo comprometerá sua esterilidade, portanto, não é recomendado preencher manualmente o Tubo para Coleta de Urina CCM VACUETTE®.

Tampas de Segurança VACUETTE®

As Tampas de Segurança VACUETTE® estão disponíveis para tubos CCM sem aresta com diâmetro de 13 mm e 16 mm. As tampas podem ser removidas com um simples movimento de puxar.

Descarte

- As precauções universais de biossegurança e as diretrizes de descarte seguro de material infeccioso devem ser seguidas.
- Luvas descartáveis devem ser usadas para evitar o risco de infecção.
- Os tubos de urina contaminados ou preenchidos devem ser descartados em recipientes apropriados para descarte de materiais biológicos.

Materiais não fornecidos

Certifique-se de que os materiais abaixo estão disponíveis antes de realizar a coleta e o teste para urina:

- Frasco para Urina e Dispositivo de Transferência de Urina ou Frasco/Coletor para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado.
- Etiquetas para identificação das amostras do paciente.
- Meio de crescimento e suprimentos para cultura e identificação de microrganismos

Instruções de Uso

Coleta de amostra do jato médio de urina

Os pacientes devem ser instruídos a seguir as seguintes etapas para coletar uma amostra limpa de jato médio de urina em um Frasco/Coletor para Urina adequado conforme aceito ou validado pela instituição:

Certifique-se de que a etiqueta perfurada não tenha sido rasgada antes de entregar o Coletor para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado ao paciente. Se a etiqueta estiver rasgada, a esterilidade do produto não pode ser garantida. Informe ao paciente para que não remova a etiqueta para proteger contra lesões por perfurocortantes.

NOTA: Para Frascos/Coletores para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado, o nível de preenchimento deve ser entre 20ml (40ml ao coletar mais de um tubo) e 100ml. Os Frascos para Urina com rosca e Frascos para Urina com Sistema de Segurança "corte em cruz" devem ser preenchidos até 2/3 de sua capacidade.

Os pacientes devem ser instruídos a seguir as seguintes etapas para coletar uma amostra limpa de jato médio de urina em um Frasco/Coletor para Urina adequado conforme aceito ou validado pela instituição:

1. Lave bem as mãos e higienize a região genital.
NOTA: Para Frascos/Coletores para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado, informe ao paciente para que não remova a etiqueta de segurança da tampa, para proteger contra acidentes com perfurocortantes devido à agulha contida no dispositivo de transferência integrado.
2. Abra a tampa do frasco/coletor girando-a no sentido anti-horário. Para o Coletor para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado centralizado), a etiqueta se separa ao longo da linha perfurada quando a tampa é aberta. Coloque a tampa com a parte interior voltada para cima sobre uma superfície estável. Certifique-se de que a parte interna da tampa não seja tocada ou contaminada.
3. Após uma pequena quantidade do fluxo de urina inicial ser desprezada no vaso sanitário, preencha o Frasco/Coletor para Urina sem interromper o fluxo. O restante da urina deve ser desprezado no vaso sanitário.
4. Feche a tampa do Frasco/Coletor para Urina girando-a no sentido horário até que esteja firmemente fechada, para evitar vazamento. Tome cuidado para não contaminar o interior da tampa.
5. Encaminhe o Frasco/Coletor para Urina fechado imediatamente para o profissional de saúde responsável.

Instruções para transferência da amostra de urina para o Tubo para Coleta de Urina CCM VACUETTE®

USE LUVAS AO MANUSEAR TUBOS PARA COLETA DE URINA, PARA MINIMIZAR O RISCO DE EXPOSIÇÃO A PATÓGENOS.

Certifique-se de que o material abaixo está disponível antes de processar a amostra:

- Tubo para Coleta de Urina CCM **VACUETTE®**.
- Dispositivo de Transferência de Urina (quando usar Frasco para Urina e/ou Frasco para Urina com sistema corte em cruz).
- Recipiente apropriado para descarte de perfurocortantes para descarte seguro do Dispositivo de Transferência de Urina.

1. Prepare o Frasco para Urina e a amostra para coleta:

Quando utilizar um Frasco para Urina:

Abrir o frasco. Submergir a ponta do Dispositivo de Transferência de Urina dentro da amostra.



Quando utilizar um Frasco para Urina com sistema corte em cruz:

Não abrir o frasco. Submergir a ponta do Dispositivo de Transferência na amostra pressionando a ponta através do sistema corte em cruz da tampa.



Quando utilizar um Frasco para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado descentralizado):

Não abrir o frasco. Retirar a etiqueta de segurança para expor o Dispositivo de Transferência Integrado.



Quando utilizar um Coletor para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado centralizado):

Se mais de um tubo for preenchido, afrouxe a tampa (girando-a no sentido anti-horário) um pouco mais de um quarto de volta para normalizar a pressão dentro do coletor. Retirar a etiqueta de segurança localizada na tampa do coletor para expor o Dispositivo para Transferência Integrado.



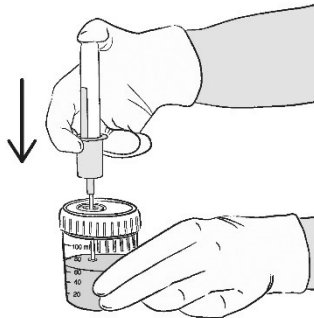
NOTA: Em um Frasco/Coletor para Urina fechado, o nível mínimo de preenchimento deve ser 20ml quando a coleta for apenas para um tubo, e 40ml quando a coleta for para mais de um tubo. O nível máximo de preenchimento deve ser de 100ml.

2. Inserir o Tubo para Coleta de Urina CCM **VACUETTE®** no Dispositivo de Transferência de Urina / Dispositivo de Transferência do Frasco/Coletor para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado com a tampa de segurança voltada para baixo. Certifique-se de que a agulha perfure totalmente a membrana de borracha da tampa do tubo para urina. A urina fluirá automaticamente para dentro do tubo de acordo com o vácuo predefinido.

Quando utilizar um Frasco para Urina:



Quando utilizar um Frasco para Urina com sistema corte em cruz:



Quando utilizar um Frasco para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado descentralizado):



Quando utilizar um Coletor para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado centralizado):



Se a urina não fluir para o interior do tubo ou se o volume de urina for insuficiente para o preenchimento adequado do tubo, os seguintes passos são recomendados para garantir uma coleta de qualidade:

- Introduza o tubo até que a tampa do tubo seja perfurada completamente. Sempre segure pressionando o tubo com o polegar para garantir o correto preenchimento.
 - Se ainda assim a urina não fluir, retire o tubo e introduza um novo tubo no Dispositivo de Transferência.
- Pressionar o tubo até a urina parar de fluir para o interior do tubo. Se for necessária a coleta de vários tubos, incluindo tubos de cultura de urina, os tubos de cultura de urina devem ser coletados primeiro.
 - Retire o tubo do dispositivo de transferência. Os Tubos para Coleta de Urina CCM **VACUETTE**® devem ser invertidos pelo menos 5 vezes, para garantir uma completa homogeneização da amostra de urina e conservante:



- Quando utilizar um Frasco para Urina com rosca:

Feche a tampa do frasco.

Quando utilizar um Frasco para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado descentralizado):

Coloque a etiqueta de segurança de volta na tampa para vedar novamente o Dispositivo de Transferência Integrado.

Quando utilizar um Coletor para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado (que tem um dispositivo de transferência integrado centralizado):

- Coloque a etiqueta de segurança de volta na tampa para vedar novamente o Dispositivo de Transferência Integrado.
 - Certifique-se de fechar completamente a tampa do coletor novamente (girando-a no sentido horário).
- Descartar o Dispositivo de Transferência de Urina e o Frasco para Urina em recipiente apropriado para descarte de materiais biológicos.
 - O paciente e a amostra de urina devem ser identificados no momento da coleta. A amostra deve ser etiquetada imediatamente após a coleta e homogeneização.
 - Transportar imediatamente para o laboratório.

NOTA: O manuseio correto de amostras de urina é importante para evitar a deterioração dos constituintes. Amostras de urina são frequentemente coletadas e manipuladas por pessoas não treinadas. Devem ser fornecidos treinamentos ou instruções documentadas à equipe de coleta da amostra para garantir o manuseio adequado e a qualidade das amostras. Devem ser fornecidas instruções por escrito ou gráficas sobre a forma adequada para realizar uma coleta da amostra de urina sem contaminantes. Essas instruções devem estar disponíveis para todos que forem coletar amostras no hospital ou em outra instituição. Instruções por escrito ou gráficas também devem ser fornecidas para a coleta adequada de amostras cronometradas. As instruções devem incluir o armazenamento e preservação adequados da urina quando as amostras forem coletadas para testes especiais.

Processamento

- Nos casos nos quais a amostra permaneça no Frasco ou Coletor para Urina por mais 1 a 2 horas, a amostra deve ser cuidadosamente homogeneizada girando-se o Frasco/Coletor ou por agitação da amostra com o Dispositivo de Transferência de Urina para redistribuir os sedimentos por toda a amostra antes da transferência.
- Siga os procedimentos recomendados do laboratório da instituição para o processamento adequado da urina coletada nos Tubos para Coleta de Urina **VACUETTE**® ao realizar a cultura de urina.

Limitações

- O volume de amostra coletado em um tubo pode variar dependendo de diferentes fatores físicos, como a altitude à qual a amostra foi transferida para o tubo, a temperatura, a validade restante do produto e o procedimento de preenchimento.
- Amostras devem ser preenchidas até a marca de preenchimento indicada para garantir a proporção correta entre urina e aditivo.

Características de desempenho

As características de desempenho do Tubo para Coleta de Urina CCM **VACUETTE**® foram determinadas com o uso de recuperação de microrganismos que sabidamente causam infecções do trato urinário. A Inoculação e recuperação dos microrganismos estudados foram delineadas no documento Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2. A relação dos microrganismos listados abaixo (adquirida da ATCC) foi avaliada neste estudo. Para realizar estudos de viabilidade, os microrganismos foram diluídos de $1,5 \times 10^8$ UFC/mL (equivalente a um padrão 0,5 McFarland), e inseridos em urina esterilizada filtrada para se obter concentrações finais de $1,5 \times 10^4$, $1,5 \times 10^3$ e $1,5 \times 10^2$. Na sequência, a urina com microrganismos foi colocada em seu respectivo Tubo para Coleta de Urina CCM **VACUETTE**® e armazenada por 0, 24, 48 horas em temperatura ambiente (20 – 25°C/68 – 77°F) e em temperatura refrigerada (2 – 8°C/36 – 47°F); nos intervalos designados, os Tubos para Coleta de Urina CCM **VACUETTE**® foram removidos e processados. Os critérios de aceitação não são mais do que ± 1 log da concentração original enriquecida.

Microrganismos:

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 para Coleta de Urina CCM **VACUETTE**® foram capazes de manter a viabilidade de microrganismos pelo tempo reinvidicado de 48h tanto à temperatura ambiente (20 – 25°C/68 – 77°F) quanto à temperatura refrigerada (2 – 8°C/36 – 47°F).

Microrganismo	Temperatura mantida	Média de UFC/ml recuperada: Tempo 0 horas	Média de UFC/ml recuperada: Tempo 48 horas	T = 48 horas Redução log (-) Aumento 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

Suspensão de microrganismo padrão McFarland de 0.5 foi diluída e colocada em urina clinicamente negativa. 100µL de urina com microrganismos foi colocado em cada placa.

Informações da Etiqueta

	Fabricante		Limite de temperatura
	Prazo de validade		Não reutilizar
	Número de lote		Consultar as Instruções de Uso
	Número do item		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Esterilizado por irradiação	Rx only	Dispositivo de Prescrição

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, Austria

Fabricado na Áustria

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

Importador e Distribuidor:

Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Av. Afonso Pansan, 1967 - Vila Bertini - CEP. 13473-620 – Americana/SP
Fone (0xx) (19) 3468-9600 - Fax (0xx) (19) 3468-9601
CNPJ 71.957.310/0001-47 – Site: www.gbo.com

Produto para Diagnóstico *in vitro* de Uso Único

Responsável Técnico: Dra. Nádia Camila Gennaro Alves
CRF-SP nº 32.272

ANVISA / MS nº 10290310058

Informações de uso do produto, solicitar via e-mail: suporte@gbo.com