

CE VACUETTE® mannitolrör för urinmätning och -odling (CCM) För in vitro-diagnostiskt bruk



Användning

VACUETTE® mannitolrör för urinmätning och -odling är en urinstabiliseringsenhet avsedd för provtagning, transport och förvaring av urin för bakterie- och jästodling. Urinprover som tas i **VACUETTE®** mannitolrör för urinmätning och -odling kan förvaras vid 20–25 °C (68–77 °F) i upp till 48 timmar före odling. Enheten är endast avsedd för professionellt bruk.

Varning! Federal lag i USA begränsar försäljning av denna enhet till läkare eller på order av läkare.

Produktbeskrivning

VACUETTE® CCM-rör för urin är tillverkade av PET med ett fördefinierat vakuum för nominella provvolym. De är försedda med gula **VACUETTE®** säkerhetsdraglock. Rörets insida är steril. Det evakuerade röret innehåller ett stabiliseringsmedel som förhindrar tillväxt av bakterier och jäst.

Hanteringsprocedurer för VACUETTE® CCM-rör för urin

1. Låt röret fyllas tills vakuumet har upphört och fyllningen stoppas. En fyllningstolerans på 10 % är tillåten. Detta garanterar korrekt (fördefinierat) förhållande mellan urin och tillsatser. Betydande underfyllning av röret kan inverka på urinodlingar och leda till felaktiga resultat.
 2. Vänd försiktigt röret upp och ned minst 5 gånger för att blanda urinprovet med tillsatsen.
 3. Följ institutionens riktlinjer när proverna transporteras till en annan plats. Rören ska alltid etiketteras korrekt och förpackas under transporten.
- OBS!** Mer detaljerad information finns i avsnittet "Bruksanvisning" i detta dokument.

Förvaringsriktlinjer för rören innan användning

Rören ska förvaras vid 4–25 °C (40–77 °F).

OBS! Undvik exponering för direkt solljus. Överskridande av den maximala eller underskridande av den minimala rekommenderade förvaringstemperaturen kan leda till försämring av rörets kvalitet (t.ex. snabbare vakuumförlust).

Försiktighetsåtgärder/varningar

- Får endast användas för *in vitro*-diagnostik.
- Endast för engångsbruk.
- Personlig skyddsutrustning som till exempel handskar och laboratorierockar måste användas för att undvika exponering för smitta och smittsamma material.
- Hantera alla biologiska prover och insamlingsenheter enligt din institutions policyer och procedurer.
- Uppsök lämplig medicinsk vård i händelse av exponering för biologiska prover eftersom dessa prover kan överföra smittsamma sjukdomar.
- Kasta alla provtagningsenheter i avfallsbehållare för biologiskt riskavfall som är godkända för detta ändamål.
- Använd inte rören efter utgångsdatum.
- Använd inte rör/bägare som är kontaminerade eller som innehåller främmande partiklar under provtagningen.
- Kontrollera att urinprovet blandas enhetligt med konserveringsmedlet efter provtagningen.
- Den mikrobiologiska stabiliteten vid rumstemperatur kan inte garanteras i upp till 48 timmar om urinen som samlats in i CCM-röret späds.
- Produkten kan användas endast av lämpligen utbildad vårdpersonal i enlighet med dessa anvisningar.
- Undvik nålsticksskador genom att aldrig föra in fingrarna i urinöverföringsenheten eller urinbägaren med integrerad överföringsenhet.
- Om locket tas av röret äventyras steriliteten. Därför rekommenderas inte att manuellt fylla ett **VACUETTE®** CCM-rör för urin.

VACUETTE® Säkerhetslock

VACUETTE® säkerhetsdraglock finns tillgängliga för ogängade CCM-rör som är 13 mm och 16 mm i diameter. Locket kan enkelt dras av från röret.

Avfallshantering

- Generella hygienriktlinjer och lagstadgade regler för korrekt omhändertagande av potentiellt smittsamt material ska tas i beaktande och följas.
- Använd engångshandskar för att undvika smittorisk.
- Kontaminerade eller fyllda urinsamlingsrör ska kasseras i lämpliga behållare för biologiskt riskavfall.

Material som inte ingår

Försäkra dig om att följande material finns tillgängligt innan urinprovet tas och analyseras:

- Urinbägare och urinöverföringsenhet eller urinbägare med inbyggd överföringsenhet.
- Etiketter för positiv patientidentifikation av prover.
- Odlingsmedium och tillbehör för odling och identifiering av mikroorganismer

Bruksanvisning

Insamling av urinprov från mitten av urinflödet

Be patienterna att följa dessa steg för att ta ett "rent" urinprov från mitten av urinflödet i en lämplig urinbägare enligt vad som är accepterat eller godkänt av din anläggning:

Kontrollera att den perforerade etiketten inte har brutits innan urinbägaren med integrerad överföringsenhet överlämnas till patienten. Om etiketten har brutits kan produktens sterilitet inte garanteras. Informera patienten om att inte ta bort etiketten för att skydda mot nålsticksskador.

OBS! För urinbägare/-koppar med integrerad överföringsenhet ska fyllnadsnivån vara mellan 20 ml (40 ml vid uppsamling av mer än ett rör) och 100 ml. Urinbägare med ringskrusstängning och urinbägare med säkerhetsstopp ska fyllas till 2/3.

Be patienterna att följa dessa steg för att ta ett "rent" urinprov från mitten av urinflödet i en lämplig urinbägare enligt vad som är accepterat eller godkänt av din anläggning:

1. Tvätta först händerna ordentligt och sedan genitalierna.
OBS! För urinbägare med inbyggd överföringsenhet: Varna patienten för att ta av säkerhetsetiketten på locket för att undvika nålstick från den "vassa delen" i den inbyggda överföringsenheten.
2. Öppna urinbägarens lock genom att vrida det moturs. För urinbägaren med integrerad överföringsenhet (som har en centrerad integrerad överföringsenhet) separeras etiketten längs den perforerade linjen när locket öppnas. Lägg locket med insidan uppåt på ett stabilt underlag. Kontrollera att insidan av locket inte vidrörs eller kontamineras på något annat sätt.

3. När en liten mängd urin har släppts ner i toaletten fyller du urinprovsbägaren utan att bryta flödet. Häll ut resten av urinen i toaletten.
4. Stäng urinbägarens lock genom att vrida det medurs tills det är ordentligt stängt för att förhindra läckage. Var försiktig så att insidan av locket inte kontamineras.
5. Lämna omedelbart den stängda urinbägaren till ansvarig vårdpersonal.

Anvisningar för överföring av urinprovet till VACUETTE® CCM-rör för urin

ANVÄND HANDSKAR VID HANTERING AV URINPROVTAKNINGSRÖR SÅ ATT EXPONERINGSRISKEN MINIMERAS.

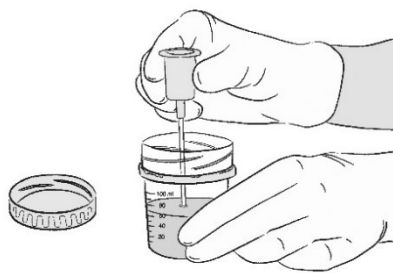
Försäkra dig om att följande material finns tillgängligt innan provet bearbetas:

- Nödändigt **VACUETTE®** CCM-rör för urin.
- Urinöverföringsenhet (när urinbägare och/eller urinbägare med spärr används).
- Avfallsbehållare för vassa föremål för säker kassering av urinöverföringsenheten.

1. Förbered urinbägaren och provet den innehåller för provtagning:

När en urinbägare används:

Öppna bägaren. Sänk ned urinöverföringsenhetens spets i urinprovet.



När en urinbägare med spärr används:

Öppna inte bägaren. Sänk ned överföringsenhetens spets i provet genom att trycka spetsen genom öppningen i locket spärr.



Vid användning av en urinbägare med en integrerad överföringsenhet (som har en icke-centrerad integrerad överföringsenhet):

Öppna inte bägaren. Lossa säkerhetsetiketten på bägarens ovansida så att den inbyggda överföringsenheten syns.



Vid användning av en urinbägare med integrerad överföringsenhet (som har en centrerad integrerad överföringsenhet):

Om mer än ett rör ska fyllas lossar du locket (genom att vrida det moturs) något mer än ett kvarts varv för att normalisera trycket inuti koppen. Lossa säkerhetsetiketten på bägarens ovansida så att den inbyggda överföringsenheten syns.



OBS! I en försluten bägare är minsta fyllnadsnivå 20 ml när endast ett rör tas, och 40 ml när mer än ett rör tas. Högsta fyllnadsnivå är 100 ml.

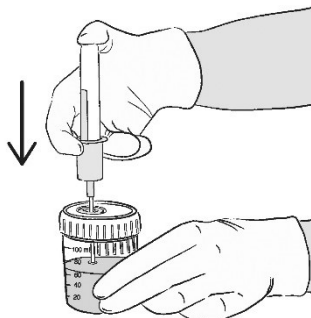
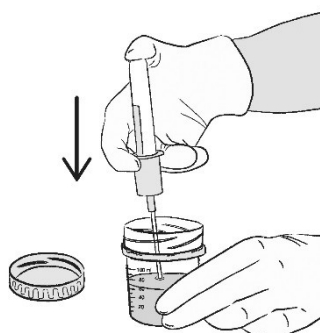
2. För in **VACUETTE®** CCM-rör för urin i urinöverföringsenheten/överföringsenheten i bägaren med inbyggd överföringsenhet med säkerhetskorken ned. Kontrollera att kanylen går igenom urinprovörrets spärr. Urin flödar automatiskt i enlighet med det förutbestämda vakuum som finns i röret.

När en urinbägare används:

När en urinbägare med spärr används:

Vid användning av en urinbägare med en integrerad överföringsenhet (som har en icke-centrerad integrerad överföringsenhet):

Vid användning av en urinbägare med integrerad överföringsenhet (som har en centrerad integrerad överföringsenhet):



Om inget urin flödar in i röret eller om urinflödet upphör innan röret har fyllts tillräckligt rekommenderas följande åtgärder för att slutföra provtagningen:

- a. Tryck in röret tills hela kanylen har passerat korkens gummidel. Håll fast röret genom att trycka på det med tummen tills röret har fyllts helt.
- b. Om inget urinflöde uppstår, ta bort röret och sätt i ett nytt rör i överföringsenheten.
3. Håll fast det tills urinen slutar flöda in i röret. Om flera prover ska samlas in och dessa inbegriper urinodlingsrör, måste urinodlingsrören dras först.
4. Ta bort röret från överföringsenheten. **VACUETTE®** CCM-rör för urin måste vändas upp och ned minst 5 gånger för att blandningen av urinprov och konserveringsmedel ska bli enhetlig:



5. id användning av en urinbägare med ringskruvstängning:

Stäng locket på bägaren.

Vid användning av en urinbägare med en integrerad överföringsenhet (som har en icke-centrerad integrerad överföringsenhet):

Sätt tillbaka säkerhetsetiketten på locket för att återförsluta den integrerade överföringsenheten.

Vid användning av en urinbägare med integrerad överföringsenhet (som har en centrerad integrerad överföringsenhet):

a. Sätt tillbaka säkerhetsetiketten på locket för att återförsluta den integrerade överföringsenheten.

b. Stäng urinbägarens lock genom att vrida det medurs tills det är ordentligt stängt för att förhindra läckage.

6. Kassera överföringsenheten och urinbägaren i ett kärl för biologiskt riskavfall som har godkänts av din institution.
7. Patienten och patientens urinprov måste identifieras vid provtagningstillfället. Provet måste etiketteras omedelbart efter provtagning och blandning.
8. Transportera omedelbart provet till laboratoriet.

OBS! Det är viktigt att hantera urinprover korrekt för att undvika att kvaliteten på dess beståndsdelar försämrats. Urinprover tas och hanteras ofta av personal som inte tillhör laboratoriet. All personal som är inblandad i provtagningen bör få tillbörlig utbildning eller tillgång till dokumenterade anvisningar för förbättrad provtagning och -hantering. Skriftliga och grafiska anvisningar bör tillhandahållas för korrekt provtagning av ett rent, utsöndrat urinprov. Dessa anvisningar bör göras tillgängliga för alla som tar prover på sjukhus och andra institutioner. Skriftliga och grafiska anvisningar bör även tillhandahållas för korrekt tidsbunden provtagning. Anvisningarna bör innehålla information om korrekt förvaring och konservering av urin när prover tas för särskilda test.

Bearbetning

- I fall där provet blir kvar i urinbägaren i mer än 1–2 timmar ska det blandas ordentligt genom att bägaren virvlas runt eller genom att röra om i provet med urinöverföringsenheten. På så sätt sprids sedimenteringen på nytt i provet innan det överförs.
- Följ de rekommenderade procedurerna från din institutions laboratorium så att urinen i **VACUETTE®** CCM-rör för urin bearbetas korrekt när en urinodling genomförs.

Begränsningar

- Provvolymen som tas i ett rör kan variera beroende på olika fysiska faktorer, som till exempel på vilken höjd provet överfördes till röret, temperaturen, produktens utgångsdatum och fyllnadsproceduren.
- Prover måste fyllas upp till angiven fyllnadslinje för att garantera korrekt (fördefinierat) förhållande mellan urin och tillsatser.

Prestandaegenskaper

Prestandaegenskaperna för **VACUETTE®** CCM-rör för urin bestämdes med hjälp av återhämtning av mikroorganismer som faststälts orsaka urinvägsinfektioner. Inokulation och återhämtning av mikroorganismerna som undersöktes omnämns i stora drag i dokumentet M40-A2 från Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Mikroorganismerna som listas nedan (inhämtad från ATCC) utvärderades i denna studie. För att utföra duglighetsstudier späddes mikroorganismerna ut från $1,5 \times 10^8$ CFU/ml (motsvarande 0,5 McFarland-standarder) och spetsades sedan i poolat filtersteriliserat urin för att uppnå slutliga koncentrationer på $1,5 \times 10^4$, $1,5 \times 10^3$ och $1,5 \times 10^2$. Den spetsade urinen placerades sedan i respektive **VACUETTE®** CCM-rör för urin och förvarades i 0, 24 och 48 timmar i rumstemperatur (20–25 °C/68–77 °F) och i kylld temperatur (2–8 °C/36–47 °F). Efter de angivna tidsintervallen avlägsnades **VACUETTE®** CCM-rören för urin och bearbetades. Acceptanskriterierna är högst ± 1 log från den ursprungliga spetsade koncentrationen.

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-rör klarade av att bibehålla mikroorganismers duglighet i 48 timmar både i rumstemperatur (20–25 °C/68–77 °F) och i kyld temperatur (2–8 °C/36–47 °F).

Mikroorganism	Förvaringstemperatur	Genomsnitt återhämtade CFU/ml: Tid: 0 tim.	Genomsnitt återhämtade CFU/ml: Tid: 48 tim.	T=48 tim. Log-minskning (–) Log-ökning (+)
<i>Escherichia coli</i>	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
<i>Enterococcus faecalis</i>	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
<i>Proteus mirabilis</i>	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
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	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
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	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
<i>Enterobacter cloacae</i>	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
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	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
<i>Streptococcus agalactiae</i>	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
<i>Candida albicans</i>	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
<i>Candida glabrata</i>	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

0.5 McFarland mikroorganism suspension späddes och spetsades i kliniskt negativt urin. 100 µl spetsat urin placerades på varje bricka.

Märkning på produktetiketter

	Tillverkare		Temperaturgräns
	Utgångsdatum		Får inte återvändas
	Batchnummer		Läs bruksanvisningen
	Katalognummer		In vitro-diagnostisk medicinsk enhet
	Steriliserad med hjälp av bestrålning		Receptbelagd produkt

Referenser

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, Österrike

Tillverkad i Österrike

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