

Kullanım Amacı

VACUETTE® İdrar Sayımı ve Kültür Mannitol tüpü, bakteri ve maya kültürü için idrar alma, taşıma ve saklama amaçlı bir idrar stabilizasyon cihazıdır. **VACUETTE®** İdrar Sayımı ve Kültür Mannitol tüpüne toplanan idrar örnekleri, kültürlenme öncesinde 20-25°C (68-77°F) sıcaklıkta 48 saate kadar saklanabilir. Bu cihaz, yalnızca profesyonel kullanım için üretilmiştir.

Dikkat: ABD Federal Yasaları, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı üzerine satılmasına izin verir.

Ürün tanımı

VACUETTE® İdrar CCM tüpleri, nominal çekim hacimleri için önceden tanımlı vakumlu PET'den üretilmiştir. Tüpler, sarı renkli **VACUETTE®** Çekmeli Emniyet Kapaklıdır. Tüpün içi sterilidir. Vakumlu tüp, bakteri ve maya üremesini önleyerek idrar örneğini koruyan bir stabilizatör içerir.

VACUETTE® İdrar CCM Tüpü Elleçleme Prosedürleri

1. Vakum tükenip dolum durana kadar tüpün dolmasını bekleyin. %10'luk bir doldurma toleransına izin verilir. Böylece, doğru (önceden tanımlanmış) idrar - katkı maddesi oranı sağlanır. Tüpün önemli ölçüde eksik doldurulması, idrar kültürlerini etkileyerek hatalı sonuçlara yol açabilir.
2. İdrar örneğini katkı maddesiyle karıştırmak için tüpü en az 5 kez yavaşça ters çevirin.
3. Örnekleri farklı bir yere taşıırken tesisinizin önerilen yönergelerini uygulayın. Tüpler taşınırken mutlaka doğru bir biçimde etiketlenip ambalajlanmalıdır.

NOT: Daha ayrıntılı bilgi için lütfen bu belgenin "Kullanım Talimatları" bölümüne bakın.

Tüpleri kullanım öncesi saklama ilkeleri

Tüpleri 4-25°C (40-77°F) sıcaklıklarda saklayın.

NOT: Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın. Önerilen maksimum veya minimum saklama sıcaklığının aşılması, tüp kalitesinin düşmesine (örn. hızlı vakum kaybına) yol açabilir.

Önlemler/Dikkat Edilecek Konular

- Yalnızca *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Tek kullanımlıktır.
- Patojen ve bulaşıcı maddelere maruz kalma potansiyelinden korunmak için eldiven ve laboratuvar önlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar kullanılmalıdır.
- Tüm biyolojik numuneleri ve numune alma cihazlarını tesisinizin ilke ve prosedürlerine göre kullanın.
- Numuneler bulaşıcı hastalıkları yayabileceğinden, biyolojik numunelere maruz kalmanız durumunda tıbbi yardım alın.
- Bütün toplama cihazlarını, elden çıkarılmaları için onaylı biyolojik tehlike konteynerlerine atın.
- Tüpleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Numune alırken, kontamine olmuş ve yabancı parçacıklar içeren tüpleri/beherleri kullanmayın.
- Numuneyi aldıktan sonra idrar örneğinin ve koruyucunun homojen bir biçimde karışmasını sağlayın.
- CCM'de toplanan idrarın seyreltilmesi durumunda, oda sıcaklığında mikrobiyal kararlılık 48 saate kadar sağlanamaz.
- Ürün, bu talimatlar uyarınca yalnızca uygun eğitimi almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.
- İğne batmasından kaynaklanabilecek yaralanmaların önüne geçmek için İdrar Nakil Cihazına ve Entegre Nakil Cihazlı İdrar Beherine parmağınızı sokmayın.
- Kapağın tüpten çıkarılması, sterilliğine zarar vereceğinden, **VACUETTE®** İdrar CCM tüpünün manuel olarak doldurulması önerilmez.

VACUETTE® Emniyet Kapakları

VACUETTE® Çekmeli Emniyet Kapakları, 13 mm ve 16 mm çapında çıkıntısız CCM tüpleriyle kullanılabilir. Kapaklar, basit bir çekme hareketiyle çıkarılabilir.

Atma

- Potansiyel bulaşıcı maddelerin uygun bir şekilde elden çıkarılmasına yönelik genel hijyen ilkeleri ve kanuni düzenlemeler göz önüne alınmalı ve uygulanmalıdır.
- Enfeksiyon riskini önlemek için tek kullanımlık eldivenler kullanılmalıdır.
- Kontamine olmuş ya da dolu idrar toplama tüpleri, uygun biyolojik tehlike atık konteynerlerine atılmalıdır.

Tedarik Edilmeyen Malzemeler

İdrar toplama ve idrar testinden önce aşağıdaki malzemelerin kolayca erişilebilir olduğundan emin olun:

- İdrar Beheri ve İdrar Nakil Cihazı veya Entegre Nakil Cihazlı İdrar Beheri/Kabı.
- Numunelerin pozitif hasta tanımı için etiketler.
- Kültür ve mikroorganizmaların tanımlanması için üreme ortamı ve maddeleri

Kullanım Talimatları

Ara akım idrar örneği alınması

Tesisiniz tarafından kabul ve valide edilmiş uygun bir idrar beherine "temiz alınmış" bir ara akım idrar örneği almak için hastalardan şu adımları izlemeleri istenmelidir:

Entegre Nakil Cihazlı İdrar Kabını hastaya vermeden önce delikli etiketin yırtılmadığından emin olun. Etiket yırtılmışsa, ürünün sterilliği garanti edilemez. İğne batması yaralanmalarına karşı koruma sağlamak için hastayı etiketi çıkarmaması konusunda bilgilendirin.

NOT: Entegre Nakil Cihazlı İdrar Beherleri/Kapları için dolum seviyesi 20 ml (birden fazla tüp toplarken 40 ml) ile 100 ml arasında olmalıdır. Çevirmeli kapaklı İdrar Beherleri ve Emniyet Tıkaçlı İdrar Beherleri 2/3 dolu olmalıdır.

Tesisiniz tarafından kabul edilmiş ve doğrulanmış uygun bir idrar beherine "temiz alınmış" bir ara akım idrar örneği almak için hastalardan aşağıda verilen adımları izlemeleri istenmektedir:

1. Elleri iyice yıkayın ve ardından genital bölgeyi temizleyin.
NOT: Entegre Nakil Cihazlı İdrar Beherleri/Kapları için Hastayı, entegre nakil cihazında bulunan "kesici-delici nesne" batmalarına karşı korumak için kapaktaki güvenlik etiketini çıkarmaması konusunda uyarın.
2. Beherin/kabın kapağını saat yönünün tersine çevirerek açın. Entegre Nakil Cihazlı İdrar Kaplarında (ortalanmış entegre nakil cihazına sahip), kapak açıldığında etiket delikli hat boyunca ayrılır. Kapağı, iç tarafı yukarı bakacak şekilde sağlam bir yüzeye yerleştirin. Kapağın iç tarafına dokunulmadığından ya da iç tarafının kirlenmediğinden emin olun.
3. İlk idrar akışından küçük bir miktarı tuvalete bıraktıktan sonra, İdrar Beherini/Kabını akışı kesmeden doldurun. Kalan idrar tuvalete yapılmalıdır.
4. İdrar Beherinin/Kabının kapağını, sızıntıyı önlemek için sıkıca kapanana kadar saat yönünde çevirerek kapatın. Kapağın iç tarafını kirlenmemeye özen gösterin.
5. Kapalı İdrar Beherini/Kabını derhal sorumlu sağlık uzmanına aktarın.

Numuneyi VACUETTE® İdrar CCM tüpüne aktarma talimatları

İDRAR TOPLAMA TÜPLERİNİ ELLEÇLERKEN MARUZİYET RİSKİNİ ASGARİDE TUTMAK İÇİN ELDİVEN TAKIN.

Numunenin işlenmesinden önce aşağıdaki malzemelerin kolayca erişilebilir olduğundan emin olun:

- Gerekli **VACUETTE®** İdrar CCM tüpü.
- İdrar Nakil Cihazı (İdrar Beheri ve/veya Tıkaçlı İdrar Beheri kullanıldığında).
- Kullanılmış İdrar Nakil Cihazının güvenli bir biçimde atılması için kesici-delici nesne konteyneri.

1. İdrar Beheri ve içindeki numuneyi toplama işlemine hazırlayın.

İdrar Beheri kullanıldığında:

Beheri açın. İdrar Nakil Cihazının ucunu idrar numunesine daldırın.



Tıkaçlı İdrar Beheri kullanıldığında:

Beheri açmayın. Nakil cihazının ucunu, kapağın tıkaçında bulunan artı şeklinde kesilmiş delikten iterek numuneye daldırın.



Entegre Nakil Cihazlı İdrar Beheri (ortalanmamış entegre nakil cihazlı) kullanıldığında:

Beheri açmayın. Beherin üstündeki emniyet etiketini soyarak Entegre Nakil Cihazının üstünü açın.



Entegre Nakil Cihazlı İdrar Beheri (ortalanmış entegre nakil cihazlı) kullanıldığında:

Birden fazla tüp doldurulacaksa, kabın içindeki basıncı normal hale getirmek için kapağı çeyrek turdan biraz daha fazla gevşetin (saat yönünün tersine çevirerek). Kabın üstündeki emniyet etiketini soyarak Entegre Nakil Cihazının üstünü açın.



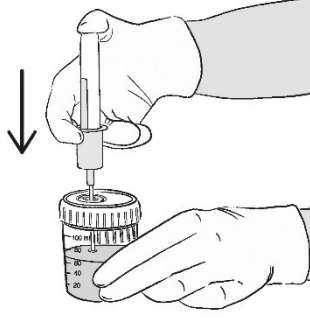
NOT: Kapalı beherlerde, asgari dolum seviyesi, yalnızca bir tüpten numune alınıyorsa 20 ml, birden fazla tüpten numune alınıyorsa 40 ml olmalıdır. Azami dolum seviyesi 100 ml olmalıdır.

2. **VACUETTE®** İdrar CCM tüpünü Entegre Nakil Cihazlı Beherin İdrar Nakil Cihazına/Nakil Cihazına, emniyet kapağı aşağı doğru olacak biçimde yerleştirin. İğnenin, idrar tüpünün tıkaçına girdiğinden emin olun. İdrar, tüp içerisinde önceden tanımlanmış vakuma göre otomatik olarak akacaktır.

İdrar Beheri kullanıldığında:



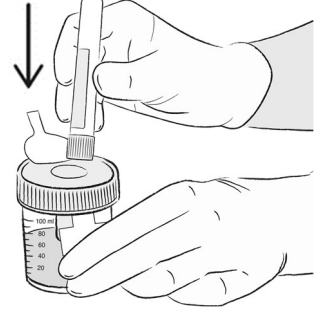
Tıkaçlı İdrar Beheri kullanıldığında:



Entegre Nakil Cihazlı İdrar Beheri (ortalanmamış entegre nakil cihazlı) kullanıldığında:

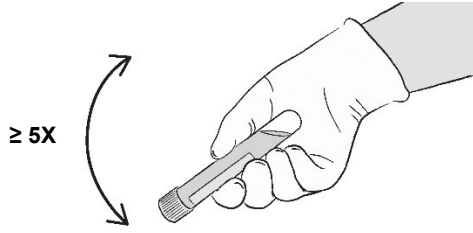


Entegre Nakil Cihazlı İdrar Beheri (ortalanmış entegre nakil cihazlı) kullanıldığında:



Tüpe idrar gitmemesi veya yeterince numune alınmadan idrar akışının kesilmesi durumunda, yeterli idrar alımının yapılabilmesi için aşağıdaki adımların izlenmesi önerilir:

- Tüp kapağı tamamen delininceye kadar tüpü aşağı doğru itin. Tam vakum çekimi için her zaman başparmağınızla bastırarak tüpü yerinde tutun.
 - İdrar hala akıyorsa tüpü çıkarın ve nakil cihazına yeni bir tüp takın.
- İdrarın tüpe akışı durana kadar aynı konumda tutun. İdrar kültürü tüpleri dahil olmak üzere birden fazla tüp alınacak olması durumunda, önce idrar kültürü tüpleri alınmalıdır.
 - Tüpü nakil cihazından çıkarın. İdrar numunesi ve koruyucunun homojen bir biçimde karışmasını sağlamak için **VACUETTE®** İdrar CCM tüpleri en az 5 kez ters çevrilmelidir:



- Çevirmeli kapaklı bir İdrar Beheri kullanıldığında:

Beherin kapağını kapatın.

Entegre Nakil Cihazlı İdrar Beheri (ortalanmamış entegre nakil cihazlı) kullanıldığında:

Entegre Nakil Cihazını yeniden kapatmak için güvenlik etiketini kapağa geri takın.

Entegre Nakil Cihazlı İdrar Beheri (ortalanmış entegre nakil cihazlı) kullanıldığında:

a. Entegre Nakil Cihazını yeniden kapatmak için güvenlik etiketini kapağa geri takın.

b. Lütfen kabın kapağını tekrar tamamen kapattığınızdan (saat yönünde çevirerek) emin olun.

- İdrar Numunesi Nakil cihazını ve İdrar Beherini, tesisinizin onayladığı bir biyolojik tehlike konteynerine atın.
- Numune alma sırasında hasta ve hastanın idrar numunesi pozitif tanımlanmalıdır. Numune, alma ve karıştırma sonrasında hemen etiketlenmelidir.
- Bekletmeden laboratuvara götürün.

NOT: Bileşenlerin bozulmasını önlemek için idrar numunelerinin uygun bir biçimde elleçlenmesi önemlidir. İdrar numuneleri sıklıkla laboratuvar dışı personel tarafından toplanır ve elleçlenir. Numune toplama sürecine dahil olan personele, numuneleri toplamayı ve elleçlemeyi iyileştirmeye yönelik eğitim veya belgelenmiş talimatlar verilmelidir. Temiz alınmış idrar numunesinin doğru bir biçimde toplanması için yazılı veya resimli talimatlar verilmelidir. Bu talimatlar, hastane veya başka bir tesiste numune alan herkesin kullanımına sunulmalıdır. Numunelerin düzenli aralıklarla doğru bir biçimde toplanması için de yazılı veya resimli talimatlar verilmelidir. Talimatlar, özel testler için numunelerin toplanması sırasında idrarın doğru bir biçimde saklanması ve korunmasını da içermelidir.

İşleme

- Numunenin idrar beherinde 1 ila 2 saatten fazla kaldığı durumlarda, nakil öncesinde sedimantasyonu numunenin genelinde yeniden dağıtmak için numune, beherde girdap oluşturularak veya İdrar Nakil Cihazıyla karıştırılarak iyice karıştırılmalıdır.
- İdrar kültürü gerçekleştirirken **VACUETTE®** İdrar CCM tüplerinde bulunan idrarı doğru bir biçimde işlemek için tesisinizin laboratuvarı tarafından önerilen prosedürleri izleyin.

Sınırlamalar

- Tüpe çekilen numune hacmi; numunenin tüpe nakledildiği rakım, sıcaklık, ürünün kalan raf ömrü ve doldurma prosedürü gibi çeşitli fiziksel etkenlere bağlı olarak farklılık gösterebilir.
- Doğru (önceden belirlenmiş) idrar-katkı oranını sağlamak için numunelerin belirtilen doldurma çizgisine kadar doldurulması gerekir.

Performans özellikleri

VACUETTE® İdrar CCM tüpünün performans özellikleri, idrar yolu enfeksiyonlarına yol açtığı belirlenen mikroorganizmaların tutulmasıyla belirlenir. İncelenen mikroorganizmaların inokülasyonu ve tutulması, Klinik Laboratuvar Standartları Kurumu (CLSI) M40-A2 belgesinde açıklanmıştır. Bu çalışmada, aşağıda belirtilen (ATCC'den alınmış) mikroorganizmalar değerlendirilmiştir. Yaşayabilirlik araştırmaları gerçekleştirmek amacıyla, mikroorganizmalar $1,5 \times 10^8$ CFU/mL'den (McFarland standardı eşdeğeri 0,5) aşağı doğru seyreltilmiş ve ardından birleştirilmiş, filtreyle sterilize edilmiş $1,5 \times 10^4$, $1,5 \times 10^3$ ve $1,5 \times 10^2$ nihai yoğunluklarına ekleme yapılmıştır. Spayklanmış idrar daha sonra ilgili **VACUETTE®** İdrar CCM tüpüne alınmıştır ve oda sıcaklığında (20-25°C/68-77°F) ve buzdolabı ortamında (2-8°C/36-47°F) 0, 24 ve 48 saat saklanmıştır; belirtilen aralıklarla **VACUETTE®** İdrar CCM tüpleri çıkarılmış ve işlenmiştir. Kabul kriterleri, ekleme yapılmış ilk konsantrasyondan ± 1 log'dan fazla değildir.

Mikroorganizmalar:

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 tüpleri, oda sıcaklığında (20-25°C/68-77°F) ve buzdolabı ortamında (2-8°C/36-47°F) mikroorganizmaların istenen 48 saatlik süre boyunca yaşamasını sağlamıştır.

Mikroorganizma	Tutma Sıcaklığı	Tutulan Ortalama CFU/mL: Süre: 0 saat	Tutulan Ortalama CFU/mL: Süre: 48 saat	T=48 saat Log azalma (-) Log artış (+)
<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 mikroorganizma süspansiyonu seyreltilip klinik negatif idrara spayklanmıştır. Her bir plakaya, 100 µL spayklanmış idrar koyulmuştur.

Etiket Bilgileri

	Üretici		Sıcaklık sınırı
	Son kullanma tarihi		Yeniden kullanmayın
	Parti kodu		Kullanım talimatlarına başvurun
	Katalog numarası		<i>In vitro</i> tıbbi tanı cihazı
	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir		Bu cihaz reçete ile verilir

Referanslar

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, Avusturya

Made in Austria

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