

## CE VACUETTE®-urinopsamlingsglas til tælling og dyrkning af mannitol (CCM)



### Til in vitro-diagnostisk brug

#### Tilsigtet brug

VACUETTE®-urinopsamlingsglasset til tælling og dyrkning af mannitol er en anordning til stabilisering af urin beregnet til opsamling, transport og opbevaring af urin til dyrkning af bakterier og gær. Urinprøver, der opsamles i VACUETTE®-opsamlingsglas til tælling og dyrkning af mannitol, kan opbevares ved 20-25 °C (68-77 °F) i op til 48 timer inden dyrkning. Anordningen er udelukkende beregnet til professionel brug.

Forsigtig: I henhold til amerikansk forbundslovgivning må dette produkt udelukkende sælges eller ordineres af en læge.

#### Produktbeskrivelse

VACUETTE®-CCM-uringlas er fremstillet af PET med et prædefineret undertryk til nominelle trækvoluminer. De er forsynet med gule VACUETTE®-sikkerhedsaftrækningspropper. Glassenes indre er steril. Det evakuerede glas indeholder en stabilisator til konservering af urinprøverne ved at forhindre bakteriel vækst og gærvækst.

#### Procedurer til håndtering af VACUETTE®-CCM-uringlas

1. Fyld glasset, indtil undertrykket er brugt, og fyldningen stopper. En fyldningstolerance på 10 % er tilladt. Herved garanteres et korrekt (prædefineret) forhold mellem urin og tilsætning. Væsentlig underfyldning af glasset kan indvirke på urinkulturene og føre til fejlagtige resultater.
2. Vend forsigtigt glasset op og ned mindst 5 gange for at blande urinprøven med tilsætningen.
3. Følg de anbefalede retningslinjer fra dit laboratorium, når du transporterer prøverne til et andet sted. Glas skal altid være korrekt mærket og pakket under transport.

#### Retningslinjer for opbevaring af glas før brug

Rør skal opbevares ved 4-25 °C (40-77 °F).

**BEMÆRK:** Må ikke udsættes for direkte sollys. Hvis anbefalingerne vedr. højeste og laveste opbevaringstemperatur ikke overholdes, kan det føre til forringelse af glassenes kvalitet (f.eks. hurtigere tab af undertryk).

#### Forholdsregler/forsigtighedsregler

- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kun til engangsbrug.
- Personligt sikkerhedsudstyr som handsker og laboratoriekitter bør anvendes for at beskytte mod potentiel udsættelse for patogener og smitsomme materialer.
- Samtlige biologiske prøver og alt udstyr, der har været anvendt til urinopsamling, skal håndteres i henhold til laboratoriets gældende politikker og procedurer.
- Søg passende lægehjælp i tilfælde af eksponering for biologiske prøver, da disse prøver kan overføre smitsomme sygdomme.
- Alt udstyr, der har været anvendt til urinopsamling, skal bortskaffes i beholdere til biologisk farligt affald, som er godkendt til dette formål.
- Anvend ikke glas efter udløbsdatoen.
- Under prøveopsamlingen, brug ikke glas / bægre, der er forurenet og indeholder fremmede partikler.
- Sørg for, at urinprøve og konserveringsmiddel blandes ensartet efter opsamlingen af prøven.
- Den mikrobielle stabilitet ved stuetemperatur kan ikke sikres i op til 48 timer, hvis urinen, der opsamles i CCM-glasset, fortyndes.
- Produktet må udelukkende anvendes af korrekt oplært sundhedspersonale i henhold til denne vejledning.
- For at undgå nålestikskader, før aldrig fingre ind i urinoverførselsanordningen og urinbægret med en integreret overførselsanordning.
- Fjernelse af proppen fra glasset vil kompromittere produktets sterilitet, derfor er det ikke tilrådeligt at fylde et VACUETTE®-CCM-uringlas manuelt.

#### Sikkerhedspropper

VACUETTE®-sikkerhedsaftrækningspropper kan fås til CCM-glas med snaplåg med en diameter på 13 mm og 16 mm. Propperne kan fjernes ved at trække dem af.

#### Bortskaffelse

- De generelle retningslinjer for hygiejne og lovmæssige bestemmelser vedr. korrekt bortskaffelse af potentielt smittefarlige materialer skal respekteres og følges.
- Der bør bruges engangshandsker for at undgå infektion.
- Kontamineret eller fyldt urinopsamlingsglas skal bortskaffes i egnede beholdere til biologisk farligt affald.

#### Materialer, der ikke medfølger

Vær sikker på, at følgende materialer er til rådighed, inden der udføres urinopsamling og urintestning:

- Urinbæger og urinoverførselsanordning eller urinbæger med en integreret overførselsanordning.
- Etiket til positiv patientidentifikation af prøverne.
- Vækstmedium og produkter til mikroorganismedyrkning og -identifikation

#### Brugsanvisning

##### Opsamling af midtstråleurinprøve

Patienter skal have besked på at følge disse trin for at opsamle en "ren fangst" midtstråleurinprøve i et egnet urinbæger, som kan accepteres eller godkendes af din afdeling:

##### Når du bruger et urinbæger og/eller et urinbæger med en stopper:

- a. Vask hænderne grundt og herefter kønsorganerne. Tør efter med køkkenrulle.
- b. Åben urinbægerets låg ved at dreje det mod uret. Placer urinbægerets låg med indersiden pegende opad på et hygiejnisk sted. Sørg venligst for, at indersiden af låget ikke berøres eller forurenes på nogen måde.
- c. Lad den allerførste del af urinstrålen forsvinde ned i toiletet, fyld herefter urinbægeret 2/3 op uden at bryde strålen. Lad resten af urinen forsvinde ned i toiletet.
- d. Luk urinbægerets låg godt til ved at dreje det med uret for at forhindre læk. Vær opmærksom på ikke at forurene indersiden af låget.
- e. Giv straks det helt lukkede urinbæger med urinprøve videre til den ansvarlige person.

Når du bruger et urinbæger med en integreret overførselsanordning:

- Vask hænderne grundt og herefter kønsorganerne. Tør efter med køkkenrulle.  
**BEMÆRK:** Forsigtig patient må ikke fjerne sikkerhedsmærkatet på låget der beskytter mod nålestik fra de "skarpe genstande", der befinder sig i den integrerede overførselsanordning.
- Åben urinbægerets låg ved at dreje det mod uret. Placer urinbægerets låg med indersiden pegende opad på et hygiejnisk sted. Sørg venligst for, at indersiden af låget med den integrerede overførselsanordning ikke berøres eller kontamineres på nogen måde.
- Lad den allerførste del af urinstrålen forsvinde ned i toiletet, fyld herefter urinbægeret uden at bryde strålen. Lad resten af urinen forsvinde ned i toiletet.  
**BEMÆRK:** I et åbent bæger skal fyldningsgraden mindst være 20 ml og højst 90 ml.
- Luk urinbægerets låg godt til ved at dreje det med uret for at forhindre læk. Sørg for ikke at kontaminere indersiden af låget og/eller den integrerede urinoverførselsanordning.
- Giv straks det helt lukkede urinbæger med urinprøve videre til den ansvarlige person.

**Vejledning i overførsel af urinprøven til VACUETTE®-CCM-uringlasset**

**BÆR HANDSKER UNDER HÅNDTERINGEN AF URINOPSAMLINGSGLAS FOR AT MINDSKE EKSPONERINGSRISIKOEN.**

Vær sikker på, at følgende materialer er til rådighed, inden prøven behandles:

- Det påkrævede **VACUETTE®-CCM-uringlas**.
- Urinoverførselsanordning (når urinbægeret og/eller urinbæger med stopper benyttes).
- En beholder til skarpe genstande til sikker bortskaffelse af urinoverførselsanordningen.

1. Klargør urinbæger med urinprøve til opsamling.

Når du bruger et urinbæger:

Åben bægeret. Nedsænk spidsen af urinoverførselsanordningen i urinprøven.



Når du bruger et urinbæger med en stopper:

Åbn ikke bægeret. Nedsænk spidsen af overførselsanordningen i prøven ved at skubbe spidsen gennem gittersnittene i lågets stopper.



Når du bruger et urinbæger med en integreret overførselsanordning:

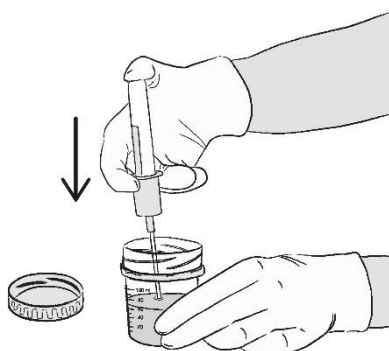
Åbn ikke bægeret. Skræl sikkerhedsmærkatet på toppen bægeret tilbage for at afdække den integrerede overførselsanordning. Efter urinopsamling skal mærkatet sættes tilbage over hullet for at genforsegle det.



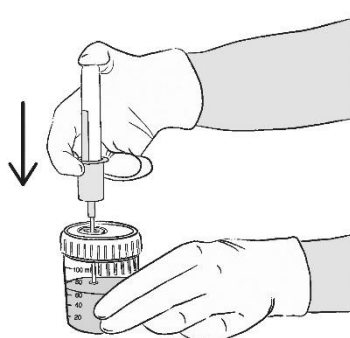
**BEMÆRK:** I et lukket bæger, skal fyldningsgraden mindst være 20 ml, når der kun tappes et glas; og 40 ml, når der tappes mere end et glas. Maksimum fyldningsgrad er 100 ml.

2. Indsæt **VACUETTE®-CCM-uringlasset** i urinoverførselsanordningen/bægeret med integreret overførselsanordning med sikkerhedsproppen nede. Sørg for, at nålen trænger ind i uringlassets stopper. Urinen vil automatisk flyde i overensstemmelse med det prædefinerede undertryk inde i glasset.

Når du bruger et urinbæger:



Når du bruger et urinbæger med en stopper:



Når du bruger et urinbæger med en integreret overførselsanordning:



Hvis urinen ikke begynder at løbe, eller hvis urinen holder op med at løbe, før der er opnået en tilstrækkeligt stor prøve, anbefales følgende for at opnå tilfredsstillende opsamling:

- Pres glasset fremad, indtil du er trængt helt igennem glassets prop. Hold det altid på plads ved at presse med tommelfingeren for at sikre komplet undertrykstræk.
  - Hvis urinen stadig ikke løber, fjernes glasset og erstattes af et nyt glas, der indsættes i overførselsanordningen.
3. Hold det på plads, indtil urinen stopper med at løbe ind i glasset.

4. Fjern glasset fra overførselsanordningen. **VACUETTE**<sup>®</sup>-CCM-uringlas bør vendes mindst 5 gange for at sikre en ensartet blanding af urinsprøve og konserveringsmiddel:



≥ 5X

5. Bortskaf urinprøveoverførselsanordningen og urinbægeret i en beholder til biologisk farligt affald, der er godkendt af dit hospital.  
6. Patienten og patientens blodprøve skal identificeres positivt på opsamlingsstidspunktet. Prøven skal mærkes umiddelbart efter opsamling og blanding.  
7. Transporter det straks til laboratoriet.

**BEMÆRK:** Korrekt håndtering af urinprøver er vigtig for at undgå nedbrydning af bestanddele. Urinprøver opsamles og håndteres ofte af personale uden for laboratoriet. For at forbedre opsamlingen og håndteringen af prøver bør de ansatte, der står for prøveopsamlingen, have uddannelse eller dokumenteret vejledning i prøveopsamling. Der bør gives skriftlig eller grafisk vejledning i den korrekte opsamling af en ren, friskladt urinprøve. Denne vejledning skal gøres tilgængelig for alle, der tapper prøver på hospitaler eller i andre institutioner. Der bør gives skriftlig eller grafisk vejledning i den korrekte taping af tidsindstillede urinprøver. Vejledningen bør indbefatte den korrekte opbevaring og konservering af urin, når der opsamles prøver til specielle test.

#### Forarbejdning

- I tilfælde hvor prøven bliver i urinbægeret i mere end 1 til 2 timer, bør prøven blandes omhyggeligt ved at hvirvle bægeret eller ved at bevæge prøven med urinoverførselsanordningen for at omfordele bundfældningen til hele prøven, inden den overføres.
- Følg de procedurer, som hospitalets laboratorium anbefaler for korrekt behandling af den urin, der befinder sig i **VACUETTE**<sup>®</sup>-CCM-uringlassene, når du dyrker urinen.

#### Begrænsninger

- Den prøvevolumen, der trækkes i et glas, kan variere afhængig af forskellige fysiske faktorer, såsom den højde, i hvilken prøven blev overført til glasset, temperaturen, produktets resterende holdbarhed og fyldningsprocedure.
- Prøver skal fyldes til den indikerede påfyldningslinje for at sikre et korrekt (prædefineret) forhold mellem urin og tilsætningsstof.

#### Ydeevneegenskaber

Ydeevneegenskaberne for **VACUETTE**<sup>®</sup>-CCM-uringlas blev fastlagt ved hjælp af genfinding af mikroorganismer, der forårsager urinvejsinfektioner. Inokulation og genfinding af de mikroorganismer, der blev undersøgt, blev beskrevet i Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2-vejledning. Listen over mikroorganismer anført nedenfor (erhvervet fra ATCC) blev evalueret i denne undersøgelse. For at udføre levedygtighedsundersøgelser blev mikroorganismerne fortyndet ned fra  $1,5 \times 10^8$  CFU/ml (svarende til en 0,5 McFarland-standard) og herefter injiceret ind i en samlet, filtersteriliseret urin for at opnå endelige koncentrationer på  $1,5 \times 10^4$ ,  $1,5 \times 10^3$  og  $1,5 \times 10^2$ . Den injicerede urin blev placeret i deres respektive **VACUETTE**<sup>®</sup>-CCM-uringlas og opbevaret i 0, 24 eller 48 timer ved stuetemperatur (20-25 °C/68-77 °F) og i køleskabstemperatur (2-8 °C/36-47 °F); **VACUETTE**<sup>®</sup>-CCM-uringlassene blev fjernet og behandlet med de benævnte tidsintervaller. Acceptkriterierne er ikke mere end +/-1 log fra den oprindeligt injicerede koncentration.

#### Mikroorganismer:










*Escherichia coli* (ATCC<sup>®</sup> 25922)  
*Enterococcus faecalis* (ATCC<sup>®</sup> 29212)  
*Proteus mirabilis* (ATCC<sup>®</sup> 7002)  
*Pseudomonas aeruginosa* (ATCC<sup>®</sup> BAA-427)  
*Staphylococcus saprophyticus* (ATCC<sup>®</sup> 15305)  
*Enterobacter cloacae* (ATCC<sup>®</sup> 13047)  
*Klebsiella pneumoniae* (ATCC<sup>®</sup> 13883)  
*Streptococcus agalactiae* (ATCC<sup>®</sup> 13813)  
*Candida albicans* (ATCC<sup>®</sup> 24433)  
*Candida glabrata* (ATCC<sup>®</sup> 2001)

VACUETTE®-CCM-glas var i stand til at holde mikroorganismers levedygtighed i de krævede 48 timer ved både stuetemperatur (20-25 °C/68-77 °F) og køleskabstemperatur (2-8 °C/36-47 °F).

Mikroorganisme	Hold temperaturen	Gennemsnitlig CFU/mL genvundet: Tid 0 timer	Gennemsnitlig CFU/mL genvundet: Tid 48 timer	T=48 timer Log-reduktion (-) Log-stigning (+)
<i>Escherichia coli</i>	2-8 °C	7,0 x 10 <sup>3</sup>	4,0 x 10 <sup>3</sup>	-0,39
	20-25°C	6,9 x 10 <sup>3</sup>	3,7 x 10 <sup>3</sup>	-0,27
<i>Enterococcus faecalis</i>	2-8 °C	6,9 x 10 <sup>3</sup>	6,5 x 10 <sup>3</sup>	-0,03
	20-25°C	6,0 x 10 <sup>2</sup>	2,8 x 10 <sup>3</sup>	0,56
<i>Proteus mirabilis</i>	2-8 °C	2,0 x 10 <sup>3</sup>	1,5 x 10 <sup>3</sup>	-0,11
	20-25°C	2,0 x 10 <sup>3</sup>	1,4 x 10 <sup>3</sup>	-0,14
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2-8 °C	6,3 x 10 <sup>3</sup>	4,8 x 10 <sup>3</sup>	-0,11
	20-25°C	6,5 x 10 <sup>2</sup>	2,4 x 10 <sup>2</sup>	-0,44
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	2-8 °C	6,1 x 10 <sup>3</sup>	2,6 x 10 <sup>3</sup>	-0,38
	20-25°C	6,2 x 10 <sup>3</sup>	3,7 x 10 <sup>3</sup>	-0,23
<i>Enterobacter cloacae</i>	2-8 °C	1,0 x 10 <sup>3</sup>	3,4 x 10 <sup>2</sup>	-0,49
	20-25°C	1,3 x 10 <sup>4</sup>	2,4 x 10 <sup>3</sup>	-0,73
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2-8 °C	6,4 x 10 <sup>3</sup>	5,2 x 10 <sup>3</sup>	-0,09
	20-25°C	7,0 x 10 <sup>3</sup>	5,9 x 10 <sup>3</sup>	-0,08
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2-8 °C	7,9 x 10 <sup>3</sup>	4,4 x 10 <sup>3</sup>	-0,25
	20-25°C	7,1 x 10 <sup>3</sup>	4,9 x 10 <sup>3</sup>	-0,16
<i>Candida albicans</i>	2-8 °C	1,9 x 10 <sup>3</sup>	7,4 x 10 <sup>2</sup>	-0,43
	20-25°C	1,8 x 10 <sup>3</sup>	3,0 x 10 <sup>2</sup>	-0,78
<i>Candida glabrata</i>	2-8 °C	3,5 x 10 <sup>3</sup>	1,6 x 10 <sup>3</sup>	-0,34
	20-25°C	4,2 x 10 <sup>4</sup>	1,6 x 10 <sup>4</sup>	-0,44


0,5 McFarland-mikroorganisme-suspension blev fortyndet og injiceret i klinisk negativ urin. Der blev lagt 100 µL injiceret urin på hver plade.

#### Etiketoplysninger

	Producent		Temperaturbegrænsning
	Anvendes før:		Må ikke genanvendes
	Batchkode		Læs brugsanvisningen
	Katalognummer		Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostisk brug
	Steriliseret vha. bestråling	Rx only	Ordineret udstyr

#### Referencer

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 Kremmünster, Østrig

Fremstillet i Østrig

[www.gbo.com/preanalytics](http://www.gbo.com/preanalytics)  
[office@at.gbo.com](mailto:office@at.gbo.com)  
 Telefon +43 7583 6791