



Tube au mannitol pour numération et culture urinaire CCM



VACUETTE®

Pour diagnostic in vitro

Utilisation

Le tube au mannitol pour numération et culture urinaire **VACUETTE®** est un dispositif de stabilisation de l'urine destiné à la collecte, au transport et au stockage de l'urine pour la culture bactérienne et de levure. Les échantillons d'urine prélevés dans le tube au mannitol pour numération et culture urinaire **VACUETTE®** peuvent être conservés à 20–25 °C (68–77 °F) jusqu'à 48 h avant la mise en culture. Ce dispositif est réservé à un usage professionnel.

Mise en garde : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin.

Description du produit

Les tubes à urine CCM **VACUETTE®** sont en PET, avec un vide prédéfini pour assurer un volume de remplissage nominal. Ils sont pourvus de bouchons de sécurité à tirer **VACUETTE®** jaunes. L'intérieur du tube est stérile. Le tube sous vide contient un stabilisateur permettant de conserver l'échantillon d'urine en empêchant la croissance des bactéries et des levures.

Procédures de manipulation des tubes à prélèvement d'urine CCM VACUETTE®

1. Laissez le tube se remplir jusqu'à ce que le vide soit épuisé et que le remplissage s'arrête. Une tolérance de 10 % sur le remplissage est tolérée. Ceci garantit le taux d'urine et d'additif correct (prédéfini). Un sous-remplissage significatif du tube peut avoir une influence sur les cultures d'urine et conduire à des résultats erronés.
2. Inversez doucement le tube au moins 5 fois pour mélanger l'échantillon d'urine avec l'additif.
3. Suivez les directives recommandées par votre établissement lorsque vous transportez les échantillons dans un autre endroit. Les tubes doivent toujours être correctement étiquetés et emballés pendant le transport.

Consignes de stockage des tubes avant l'utilisation

Stockez les tubes entre 4–25 °C (40–77 °F).

REMARQUE : Évitez toute exposition à la lumière directe du soleil. Le dépassement de la température de stockage maximale ou minimale recommandée peut endommager le tube (par ex., perte de vide accélérée).

Précautions/Mises en garde

- Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
- Dispositif à usage unique.
- Un équipement de protection personnel, comme des gants et des blouses de laboratoire, doit être utilisé pour se protéger contre l'exposition potentielle à des agents pathogènes et à des matières infectieuses.
- Manipuler tous les échantillons biologiques et les dispositifs de prélèvement conformément aux protocoles et procédures de votre établissement.
- Demander un avis médical approprié en cas d'exposition aux échantillons biologiques, car ceux-ci peuvent transmettre des maladies infectieuses.
- Jeter tous les dispositifs de prélèvement dans les conteneurs prévus à cet effet.
- Ne jamais utiliser les tubes après la date d'expiration.
- Pendant le prélèvement des échantillons, ne pas utiliser de tubes/pots contaminés et contenant des particules étrangères.
- Assurer un mélange homogène de l'échantillon d'urine et du conservateur après le prélèvement de l'échantillon.
- La stabilité microbienne à température ambiante ne peut pas être assurée jusqu'à 48 heures quand l'urine collectée dans le tube CCM est diluée.
- Ce produit doit exclusivement être utilisé par un personnel compétent et dans le respect du présent mode d'emploi.
- Pour éviter les blessures par piqûre d'aiguille, ne jamais insérer les doigts dans le dispositif de transfert d'urine et le pot d'urine avec dispositif de transfert intégré.
- Enlever le bouchon du tube compromet sa stérilité. Il est donc déconseillé de remplir manuellement un tube à prélèvement d'urine CCM **VACUETTE®**.

Bouchons de sécurité

Les bouchons de sécurité à tirer **VACUETTE®** sont disponibles pour les tubes CCM non vissants d'un diamètre de 13 mm et 16 mm. Les bouchons peuvent être retirés par une simple traction.

Mise au rebut

- Veuillez respecter les instructions et réglementations juridiques relatives à l'hygiène générale concernant l'élimination des éléments potentiellement infectieux.
- Des gants jetables doivent être portés pour éviter le risque d'infection.
- Les tubes de collecte d'urine contaminés ou remplis doivent être jetés dans des récipients de collecte prévus à cet effet.

Matériel non fourni

Vérifiez que les éléments suivants sont bien accessibles avant d'effectuer le prélèvement et l'analyse de l'urine :

- Pot à urine et dispositif de transfert d'urine ou pot à urine avec dispositif de transfert intégré.
- Étiquettes pour l'identification positive des échantillons des patients.
- Milieu de croissance et fournitures pour la culture et l'identification de micro-organismes

Mode d'emploi

Prélèvement d'un échantillon d'urine de milieu de jet

Les patients doivent être invités à suivre les étapes suivantes afin de prélever un échantillon d'urine « propre » de milieu de jet dans un pot à urine approprié, tel qu'accepté ou validé par votre établissement :

Lors de l'utilisation d'un pot à urine et/ou d'un pot à urine avec bouchon :

- a. Se laver soigneusement les mains, puis la région génitale. Essuyer avec un essuie-tout.
- b. Ouvrir le couvercle du pot à urine en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Placer le couvercle du pot à urine avec l'intérieur vers le haut dans un endroit hygiénique. Veiller à ce que l'intérieur du couvercle ne soit pas touché ou contaminé de quelque manière que ce soit.

- c. Une fois qu'une petite quantité d'urine initiale a été libérée dans les toilettes, remplir le pot à échantillon d'urine jusqu'à ce qu'il soit plein aux 2/3, sans interrompre le jet. Toute urine restante doit être rejetée dans les toilettes.
- d. Bien fermer le couvercle du pot à urine en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre pour éviter les fuites. Veiller à ne pas contaminer l'intérieur du couvercle.
- e. Passer immédiatement le pot à urine bien fermé et l'échantillon qu'il contient à la personne responsable.

Lors de l'utilisation d'un pot à urine avec un dispositif de transfert intégré :

- a. Se laver soigneusement les mains, puis la région génitale. Essuyer avec un essuie-tout.
REMARQUE : Indiquer au patient de ne pas retirer l'étiquette de sécurité sur le couvercle afin d'éviter les piqûres d'aiguille des objets tranchants contenus dans le dispositif de transfert intégré.
- b. Ouvrir le couvercle du pot à urine en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Placer le couvercle du pot à urine avec l'intérieur vers le haut dans un endroit hygiénique. Veiller à ce que l'intérieur du couvercle avec dispositif de transfert intégré ne soit pas touché ou contaminé de quelque manière que ce soit.
- c. Une fois qu'une petite quantité d'urine initiale a été libérée dans les toilettes, remplir le pot à échantillon d'urine sans interrompre le jet. Toute urine restante doit être rejetée dans les toilettes.
REMARQUE : Dans un pot ouvert, le niveau de remplissage minimal doit être de 20 ml et le niveau de remplissage maximal, de 90 ml.
- d. Bien fermer le couvercle du pot à urine en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre pour éviter les fuites. Veiller à ne pas contaminer l'intérieur du couvercle et/ou du dispositif intégré de transfert d'urine.
- e. Passer immédiatement le pot à urine bien fermé et l'échantillon qu'il contient à la personne responsable.

Instructions pour le transfert de l'échantillon d'urine dans le tube à prélèvement d'urine CCM VACUETTE®

PORTEZ DES GANTS LORS DE LA MANIPULATION DES TUBES DE PRÉLÈVEMENT D'URINE AFIN DE MINIMISER LE RISQUE D'EXPOSITION.

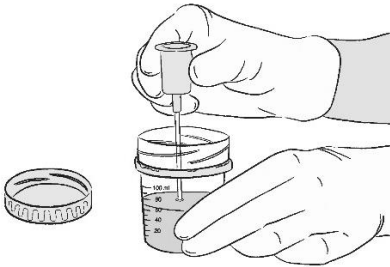
Vérifiez que les éléments suivants sont bien accessibles avant de traiter l'échantillon :

- Tube à prélèvement d'urine CCM **VACUETTE®**.
- Dispositif de transfert d'urine (lors de l'utilisation d'un pot à urine et/ou d'un pot à urine avec bouchon).
- Conteneur pour objets tranchants pour l'élimination en toute sécurité du dispositif de transfert d'urine usagé.

1. Préparer le pot à urine et l'échantillon qu'il contient pour le prélèvement :

Lors de l'utilisation d'un pot à urine :

Ouvrez le pot. Immergez la pointe du dispositif de transfert d'urine dans l'échantillon d'urine.



Lors de l'utilisation d'un pot à urine avec bouchon :

N'ouvrez pas le pot. Immergez la pointe du dispositif de transfert dans l'échantillon en poussant la pointe à travers les découpes dans le bouchon du couvercle.



Lors de l'utilisation d'un pot à urine avec un dispositif de transfert intégré :

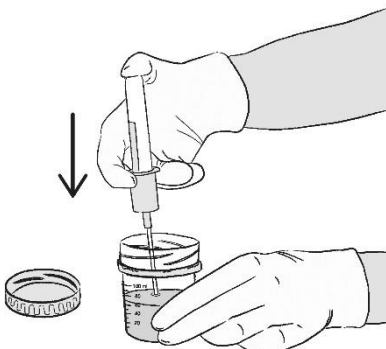
N'ouvrez pas le pot. Enlevez l'étiquette de sécurité sur le dessus du pot pour exposer le dispositif de transfert intégré. Après la collecte de l'urine, replacez l'étiquette sur le trou pour le refermer.



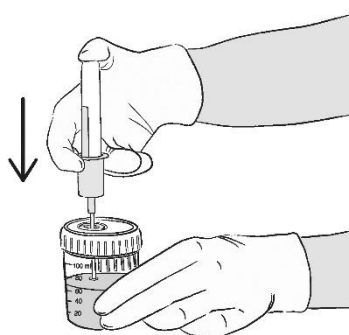
REMARQUE : Dans un pot fermé, le niveau de remplissage minimal doit être de 20 ml pour un seul tube et de 40 ml pour plusieurs tubes. Le niveau de remplissage maximal doit être de 100 ml.

2. Insérez le tube à prélèvement d'urine CCM **VACUETTE®** dans le dispositif de transfert d'urine/dispositif de transfert du pot avec dispositif de transfert intégré, bouchon de sécurité vers le bas. Assurez-vous que l'aiguille pénètre dans le bouchon du tube d'urine. L'urine s'écoule automatiquement en fonction du vide prédéfini à l'intérieur du tube.

Lors de l'utilisation d'un pot à urine :



Lors de l'utilisation d'un pot à urine avec bouchon :



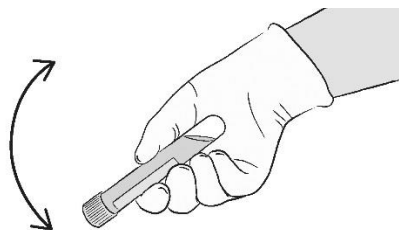
Lors de l'utilisation d'un pot à urine avec un dispositif de transfert intégré :



Si l'urine ne coule pas ou si le flux d'urine s'arrête avant que le tube soit correctement rempli, il faut suivre les suggestions suivantes :

- a. Poussez le tube avec le pouce pour vérifier que l'aiguille a bien percé le bouchon. Maintenez le tube en position à l'aide du pouce, pour maintenir le vide, jusqu'à son remplissage complet.
 - b. Si l'urine ne coule toujours pas, retirez le tube et placez un nouveau tube dans le dispositif de transfert.
3. Maintenez la position jusqu'à ce que l'urine cesse de s'écouler dans le tube.

4. Retirez le tube du dispositif de transfert. Les tubes à prélèvement d'urine CCM **VACUETTE**[®] doivent être retournés au moins cinq fois pour assurer un mélange homogène de l'échantillon d'urine et du conservateur :



≥ 5 X

5. Jetez le dispositif de transfert d'échantillon d'urine et le pot à urine dans un contenant pour déchets à risque infectieux approuvé par votre établissement.
6. Le patient et l'échantillon d'urine du patient doivent être identifiés avec certitude au moment du prélèvement. L'échantillon doit être étiqueté immédiatement après le prélèvement et le mélange.
7. Il doit être transporté immédiatement au laboratoire.

REMARQUE : Il est important de manipuler correctement les échantillons d'urine pour éviter la détérioration des constituants. Les échantillons d'urine sont souvent prélevés et manipulés par du personnel à l'extérieur du laboratoire. Une formation ou des instructions documentées visant à améliorer le prélèvement et la manipulation des échantillons doivent être fournies au personnel impliqué dans le prélèvement des échantillons. Des instructions écrites ou graphiques doivent être fournies pour le prélèvement approprié d'un échantillon d'urine propre sous vide. Ces instructions doivent être mises à la disposition de toute personne prélevant des échantillons dans un hôpital ou un autre établissement. Des instructions écrites ou graphiques doivent également être fournies pour le prélèvement approprié des échantillons à heure marquée. Les instructions doivent comprendre le stockage et la conservation appropriés de l'urine lorsque des échantillons sont prélevés pour des tests spéciaux.

Traitement

- Si l'échantillon reste dans le pot à urine pendant plus d'une à deux heures, l'échantillon doit être soigneusement mélangé en agitant le pot ou en remuant l'échantillon avec le dispositif de transfert d'urine pour redistribuer la sédimentation dans l'échantillon avant le transfert.
- Suivez les procédures recommandées par le laboratoire de votre établissement pour le traitement approprié de l'urine contenue dans les tubes à prélèvement d'urine CCM **VACUETTE**[®] lors d'une culture d'urine.

Limites

- Le volume de l'échantillon prélevé dans un tube peut varier en fonction de différents facteurs physiques, tels que l'altitude à laquelle l'échantillon a été transféré dans le tube, la température, la durée de conservation restante du produit et la procédure de remplissage.
- Les échantillons doivent être remplis jusqu'à la ligne de remplissage indiquée pour garantir un rapport urine/additif correct (prédéfini).

Caractéristiques de performances

Les caractéristiques de performances du tube à prélèvement d'urine CCM **VACUETTE**[®] ont été déterminées en utilisant la récupération de micro-organismes qui causent des infections des voies urinaires. L'inoculation et la récupération des micro-organismes étudiés ont été décrites dans le document M40-A2 du Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). La liste de micro-organismes ci-dessous (de l'ATCC) a été évaluée dans le cadre de cette étude. Pour réaliser des études de viabilité, les micro-organismes ont été dilués à partir de $1,5 \times 10^8$ UFC/ml (équivalent à un étalon de 0,5 McFarland), puis ajoutés dans de l'urine stérilisée par un filtre regroupé pour obtenir des concentrations finales de $1,5 \times 10^4$, $1,5 \times 10^3$ et $1,5 \times 10^2$. L'urine supplémentée a ensuite été placée dans son tube à prélèvement d'urine CCM **VACUETTE**[®] respectif et conservée pendant 0, 24, 48 heures à température ambiante (20–25 °C/68–77 °F) et à température réfrigérée (2–8 °C/36–47 °F). Les tubes à prélèvement d'urine CCM **VACUETTE**[®] ont été retirés et traités aux intervalles définis. Les critères d'acceptation ne doivent pas dépasser +/-1 log de la concentration d'origine enrichie.

Micro-organismes :










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)

Les tubes à prélèvement d'urine CCM **VACUETTE**® ont pu maintenir la viabilité des micro-organismes pendant la durée revendiquée de 48 h à température ambiante (20–25 °C/68–77 °F) et à la température réfrigérée (2–8 °C/36–47 °F).

Micro-organisme	Température de maintien	UFC/ml moyenne récupérée : Temps 0 heure	UFC/ml moyenne récupérée : Temps 48 heures	T=48 heures Réduction logarithmique (-) Augmentation logarithmique (+)
<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

Une suspension de micro-organismes de 0,5 McFarland a été diluée et ajoutée dans de l'urine cliniquement négative. 100 µl d'urine supplémentée ont été placés sur chaque plaque.

Informations sur l'étiquette

	Fabricant		Limite de températures
	Date limite d'utilisation		À usage unique
	Code de lot		Consulter le mode d'emploi
	Référence catalogue		Dispositif médical pour <i>diagnostic in vitro</i>
	Stérilisé par irradiation	Rx only	Dispositif sur ordonnance


Références

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, Autriche

Fabriqué en Autriche

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