

Verwendungszweck

Das **VACUETTE®** Urin CCM Röhrchen (CCM: Count and Culture Mannitol) ist ein Röhrchen zur Urinstabilisierung und für die Entnahme, den Transport und die Lagerung von Urin für Bakterien- und Hefekulturen bestimmt. Urinproben, die im **VACUETTE®** Urin CCM Röhrchen entnommen wurden, können bis zu 48 Stunden vor der Kultur bei 20–25 °C (68–77 °F) gelagert werden. Dieses Produkt ist ausschließlich für den professionellen Einsatz bestimmt.

Achtung: Gemäß US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Produktbeschreibung

VACUETTE® Urin CCM Röhrchen bestehen aus PET und haben ein vordefiniertes Vakuum für Nenn-Einzugsvolumina. Sie sind mit gelben **VACUETTE®** Sicherheitskappen ausgestattet. Das Röhrcheninnere ist steril. Das evakuierte Röhrchen enthält einen Stabilisator, der dem Wachstum von Bakterien- und Hefekulturen entgegenwirkt, um die Urinprobe zu konservieren.

Verfahrensweisungen für VACUETTE® Urin CCM Röhrchen

1. Füllen Sie das Röhrchen, bis das Vakuum erschöpft ist und die Befüllung stoppt. Eine Abweichung von +/-10 % gegenüber der Nennbefüllung ist zulässig. Dies garantiert das korrekte (vordefinierte) Urin-Additiv-Verhältnis. Eine signifikante Unterfüllung des Röhrchens kann Urinkulturen beeinflussen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
2. Wenden Sie das Röhrchen 5 Mal, um die Urinprobe mit dem Additiv zu mischen.
3. Befolgen Sie die empfohlenen Leitlinien Ihrer Einrichtung, wenn Sie Proben an einen anderen Ort transportieren. Röhrchen müssen stets sachgemäß etikettiert und für den Transport sicher verpackt werden.

Lagerungsvorschriften für Röhrchen vor dem Gebrauch

Lagern Sie die Röhrchen bei 4–25 °C (40–77 °F).

HINWEIS: Vermeiden Sie eine Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht. Das Überschreiten der empfohlenen Maximaltemperatur kann zu einer Beeinträchtigung der Röhrchenqualität führen (z. B. zu schnellerem Vakuumverlust).

Sicherheitshinweise/Warnhinweise

- Nur zur *in-vitro*-diagnostischen Verwendung.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung, wie etwa Handschuhe und Laborkittel zum Schutz vor potenzieller Exposition gegenüber Krankheitserregern und infektiösen Materialien.
- Die Handhabung aller biologischen Proben und Entnahmeinstrumente muss unter Einhaltung der geltenden Hygiene- und Sicherheitsbestimmungen Ihrer Einrichtung erfolgen.
- Lassen Sie sich im Falle einer Exposition mit biologischen Proben angemessen medizinisch behandeln, da diese Proben infektiöse Krankheiten übertragen können.
- Entsorgen Sie alle Entnahme-Hilfsmittel in Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe.
- Nach Ablauf des Verfalldatums dürfen die Röhrchen nicht mehr verwendet werden.
- Verwenden Sie bei der Probenahme keine Röhrchen/Becher, die kontaminiert sind und Fremdpartikel enthalten.
- Stellen Sie nach der Probenahme eine homogene Mischung von Urinprobe und Konservierungsmittel sicher.
- Die bei Raumtemperatur bis zu 48 Stunden beständige mikrobielle Stabilität ist nicht gewährleistet, wenn die Urinprobe im CCM Röhrchen verdünnt ist.
- Das Produkt darf nur von ausreichend geschultem medizinischen Fachpersonal unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- Um Nadelstichverletzungen zu vermeiden, führen Sie niemals Finger in Urintransfereinheiten und Urinbecher mit integrierter Transfereinheit ein.
- Das Entfernen der Kappe vom Röhrchen beeinträchtigt seine Sterilität; daher wird davon abgeraten, ein **VACUETTE®** Urin CCM-Röhrchen manuell zu befüllen.

Sicherheitskappen

VACUETTE® Sicherheitskappen sind für non-ridged CCM Röhrchen mit Durchmessern von 13 mm und 16 mm erhältlich. Die Kappen können durch einfaches Abziehen entfernt werden.

Entsorgung

- Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von potenziell infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
- Um das Risiko einer Infektion zu vermeiden, sollten Einmalhandschuhe getragen werden.
- Kontaminierte oder befüllte Urinentnahmeröhrchen müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden.

Nicht im Lieferumfang enthaltenes Arbeitsmaterial

Stellen Sie vor der Durchführung der Urinentnahme und des Urintests sicher, dass folgendes Arbeitsmaterial griffbereit ist:

- Urinbecher und Urintransfereinheit oder Urinbecher mit integrierter Transfereinheit
- Etiketten für die eindeutige Identifizierung der Patientenproben
- Nährmedium und Hilfsstoffe für die Bakterienkultur und zur Identifizierung

Gebrauchsanweisung

Abgabe der Mittelstrahlurin Probe

Patienten sollten die folgenden Schritte durchführen, um eine „saubere“ Mittelstrahlurinprobe in einem geeigneten Urinbecher abgeben zu können, der von Ihrer Einrichtung akzeptiert und validiert wurde:

Bei Verwendung eines Urinbeckers und/oder eines Urinbeckers mit Stopfen:

- a. Reinigen Sie gründlich Ihre Hände und anschließend den Genitalbereich. Trocknen Sie sich mit einem Papierhandtuch ab.
- b. Nehmen Sie den Deckel des Urinbeckers ab, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen. Legen Sie den Deckel des Urinbeckers mit der Innenseite nach oben an einem hygienischen Ort ab. Stellen Sie sicher, dass die Innenseite des Deckels nicht berührt oder in irgendeiner Form kontaminiert wird.
- c. Scheiden Sie zunächst eine kleine Menge Urin in die Toilette aus; scheiden Sie dann – ohne den Urinstrahl zu unterbrechen – den Urin in den Urinbecher aus, bis er zu 2/3 gefüllt ist. Scheiden Sie den restlichen Urin in die Toilette aus.

- d. Um ein Auslaufen zu verhindern, verschließen Sie den Deckel des Urinbechers fest, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn zudrehen. Achten Sie darauf, die Innenseite des Deckels nicht zu kontaminieren.
- e. Geben Sie anschließend den fest verschlossenen Urinbecher mit der Probe sofort bei der zuständigen Person ab.

Bei Verwendung eines Urinbechers mit integrierter Transfereinheit:

- a. Reinigen Sie gründlich Ihre Hände und anschließend den Genitalbereich. Trocknen Sie sich mit einem Papierhandtuch ab.
HINWEIS: Warnen Sie die Patienten, nicht die Sicherheitsplakette auf dem Deckel zu entfernen, die gegen Stiche durch die Kanüle schützt, die sich in der integrierten Transfereinheit befindet.
- b. Nehmen Sie den Deckel des Urinbechers ab, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen. Legen Sie den Deckel des Urinbechers mit der Innenseite nach oben an einem hygienischen Ort ab. Stellen Sie sicher, dass die Innenseite des Deckels mit der integrierten Transfereinheit nicht berührt oder in irgendeiner Form kontaminiert wird.
- c. Scheiden Sie zunächst eine kleine Menge Urin in die Toilette aus; scheiden Sie dann – ohne den Urinstrahl zu unterbrechen – den Urin in den Urinbecher aus. Scheiden Sie den restlichen Urin in die Toilette aus.
HINWEIS: Bei einem offenen Urinbecher beträgt die minimale Füllmenge 20 ml und die maximale Füllmenge 90 ml.
- d. Um ein Auslaufen zu verhindern, verschließen Sie den Deckel des Urinbechers fest, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn zudrehen. Achten Sie darauf, die Innenseite des Deckels und/oder die integrierte Urintransfereinheit nicht zu kontaminieren.
- e. Geben Sie anschließend den fest verschlossenen Urinbecher mit der Probe sofort bei der zuständigen Person ab.

Anweisungen für den Transfer der Urinprobe in das VACUETTE® Urin CCM Röhrchen

TRAGEN SIE BEIM UMGANG MIT URINENTNAHMERÖHRCHEN HANDSCHUHE, UM DAS EXPOSITIONSRISIKO ZU MINIMIEREN.

Stellen Sie vor der Arbeit mit den Proben sicher, dass folgendes Arbeitsmaterial griffbereit ist:

- Benötigtes **VACUETTE®** Urin CCM Röhrchen.
- Urintransfereinheit (bei Verwendung von Urinbechern und/oder Urinbechern mit Stopfen).
- Behälter für spitze und scharfe Gegenstände zur sicheren Entsorgung von gebrauchten Urintransfereinheiten.

1. Bereiten Sie den Urinbecher und die darin enthaltene Probe für die Entnahme vor:

Bei Verwendung eines Urinbechers:

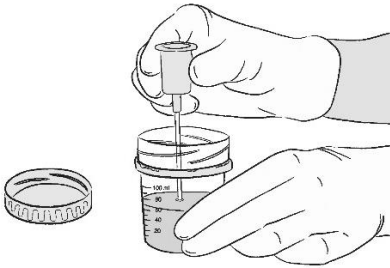
Öffnen Sie den Urinbecher. Tauchen Sie die Spitze der Urintransfereinheit in die Urinprobe ein.

Bei Verwendung eines Urinbechers mit Stopfen:

Nicht den Urinbecher öffnen. Tauchen Sie die Spitze der Transfereinheit in die Probe ein, indem Sie die Spitze durch die Kreuzschlitze im Stopfen des Deckels stoßen.

Bei Verwendung eines Urinbechers mit integrierter Transfereinheit:

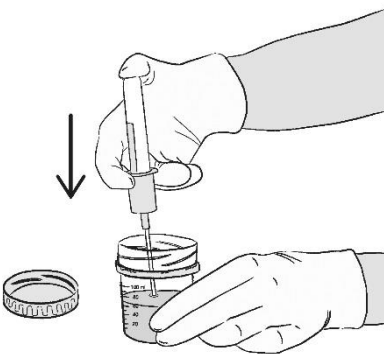
Nicht den Urinbecher öffnen. Ziehen Sie die Sicherheitsplakette oben vom Urinbecher ab, um die integrierte Transfereinheit zugänglich zu machen. Kleben Sie die Sicherheitsplakette nach der Urinentnahme wieder auf die Öffnung, um sie wieder zu versiegeln.



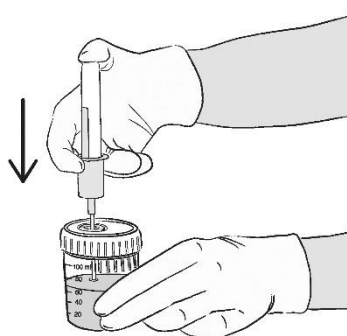
HINWEIS: Bei geschlossenem Urinbecher beträgt die minimale Füllmenge bei Probenahme in einem Röhrchen 20 ml und bei Probenahme in mehr als einem Röhrchen 40 ml. Die maximale Füllmenge beträgt 100 ml.

2. Führen Sie das **VACUETTE®** Urin CCM Röhrchen in die Urintransfereinheit / Transfereinheit des Urinbechers mit integrierter Transfereinheit ein, mit der Sicherheitskappe nach unten. Stellen Sie sicher, dass die Kanüle den Stopfen des Urinröhrchens durchdringt. Der Urin fließt nun automatisch, entsprechend dem vordefinierten Vakuum im Röhrchen.

Bei Verwendung eines Urinbechers:



Bei Verwendung eines Urinbechers mit Stopfen:



Bei Verwendung eines Urinbechers mit integrierter Transfereinheit:



Für den Fall, dass kein Urin in das Röhrchen fließt oder der Urinfluss endet, bevor eine ausreichende Probe entnommen wurde, werden folgende Verfahrensschritte empfohlen, um eine zufriedenstellende Entnahme zu gewährleisten:

- a. Drücken Sie das Röhrchen nach vorn, bis die Röhrchenkappe vollständig durchgedrungen ist. Fixieren Sie das Röhrchen ständig mit dem Daumen, um einen vollständigen Einzug unter Vakuum sicherzustellen.
 - b. Falls der Urin immer noch nicht fließt, entfernen Sie das Röhrchen und setzen Sie ein neues Röhrchen in die Transfereinheit ein.
3. Halten Sie das Röhrchen in Position, bis kein Urin mehr hineinfließt.

4. Entfernen Sie das Röhrchen von der Transfereinheit. **VACUETTE®** Urin CCM Röhrchen müssen mindestens 5 Mal vollständig gewendet werden, um eine homogene Mischung von Urinprobe und Konservierungsmittel sicherzustellen:



≥ 5 Mal

5. Entsorgen Sie die Urintransfereinheit und den Urinbecher in einem Entsorgungsbehälter für biologische Gefahrstoffe, der von Ihrer Einrichtung zugelassen ist.
6. Der Patient und die Urinprobe des Patienten müssen zum Zeitpunkt der Entnahme eindeutig identifiziert werden. Die Proben müssen sofort nach Entnahme und Mischen gekennzeichnet werden.
7. Stellen Sie einen sofortigen Transport zum Labor sicher.

HINWEIS: Der sachgemäße Umgang mit Urinproben ist entscheidend, um einen Zerfall der Inhaltsstoffe zu vermeiden. Urinproben werden häufig von Personen entnommen und gehandhabt, die nicht im Labor arbeiten. Personal, das mit der Probenahme zu tun hat, sollte geschult werden oder dokumentierte Anweisungen erhalten, damit die Entnahme und die Handhabung von Proben verbessert wird. Um eine vorschriftsgemäße Entnahme einer Mittelstrahlurinprobe sicherzustellen, sollten schriftliche oder illustrierte Anweisungen bereitgestellt werden. Diese Anweisungen sollten für alle Personen verfügbar sein, die Proben in einem Krankenhaus oder einer anderen Einrichtung entnehmen. Auch zur vorschriftsgemäßen Entnahme von Sammelurinproben sollten schriftliche oder illustrierte Anweisungen bereitgestellt werden. Die Anweisungen sollten die ordnungsgemäße Lagerung und Konservierung des Urins beinhalten, wenn Proben für spezielle Untersuchungen entnommen werden.

Verarbeitung

- Wenn Proben länger als 1 bis 2 Stunden im Urinbecher verbleiben, muss die Probe vor dem Transfer gründlich gemischt werden, indem der Urinbecher geschwenkt wird bzw. die Probe mit der Urintransfereinheit gerührt wird, um so sedimentierte Inhaltsstoffe wieder über die gesamte Probe zu verteilen.
- Befolgen Sie die empfohlenen Verfahrensrichtlinien des Labors Ihrer Einrichtung, um den Urin, der sich in den **VACUETTE®** Urin CCM Röhrchen befindet, zu verarbeiten, wenn Sie eine Urinkultur anlegen.

Einschränkungen

- Das Probenvolumen, das in ein Röhrchen gezogen wird, kann abhängig von unterschiedlichen physikalischen Faktoren variieren, wie etwa der Höhe, in der die Probe in das Röhrchen transferiert wird, der Temperatur, der verbleibenden Lagerzeit des Produkts und dem Füllverfahren.
- Die Röhrchen müssen bis zur Füllmarke befüllt werden, um das korrekte (vordefinierte) Urin-Additiv-Verhältnis zu gewährleisten.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale von **VACUETTE®** Urin CCM Röhrchen wurden durch den Nachweis von Mikroorganismen bestimmt, die Harnwegsinfektionen verursachen. Beimpfung und Nachweis der untersuchten Mikroorganismen sind in Dokument M40-A2 des Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) beschrieben. Die in nachstehender Liste (vom ATCC erworben) aufgeführten Mikroorganismen wurden in dieser Studie untersucht. Um Studien über die Lebensfähigkeit durchzuführen, wurden Suspensionen mit Mikroorganismen von $1,5 \times 10^8$ KBE/ml (entspricht einem McFarland-Standard 0,5) herunter diluiert, dann gepooltem, filtersterilisiertem Urin gespikelt, um die endgültigen Konzentrationen von $1,5 \times 10^4$, $1,5 \times 10^3$ und $1,5 \times 10^2$ zu erhalten. Der gespikelte Urin wurde dann in sein jeweiliges **VACUETTE®** Urin CCM Röhrchen gegeben und 0, 24 bzw. 48 Stunden bei Raumtemperatur (20–25 °C / 68–77 °F) bzw. bei gekühlter Temperatur (2–8 °C / 36–47 °F) gelagert; zu den entsprechenden Zeitpunkten wurden die **VACUETTE®** Urin CCM Röhrchen entnommen und verarbeitet. Abweichungen von maximal +/–1 log von der ursprünglich gespikelten Konzentration waren zulässig.

Mikroorganismen:











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 Röhrcen konnten die Lebensfähigkeit der Mikroorganismen 48 Stunden lang aufrechterhalten, sowohl bei Raumtemperatur (20–25 °C / 68–77 °F) als auch bei gekühlter Temperatur (2–8 °C / 36–47 °F).

Mikroorganismus	Lagertemperatur	Durchschnitt KBE/ml Nachgewiesen: Dauer 0 Std.	Durchschnitt KBE/ml Nachgewiesen: Dauer 48 Std.	D = 48 Std. Log-Reduktion (-) Log-Anstieg (+)
<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

Die Suspension mit Mikroorganismen entsprechend McFarland-Standard 0,5 wurde diluiert und in klinisch negatives Urin gespikt. Auf jedes Plättchen wurden 100 µl gespikter Urin gegeben.

Etikettierung

	Hersteller		Temperaturgrenzwerte
	Verwendbar bis (Datum)		Nicht wiederverwenden
	Chargennummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer		In-vitro-Diagnostikum
	Sterilisation durch Bestrahlung		Verschreibungspflichtig


Referenzen

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.

Norm für Sterilisation: ISO 11137.

 Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32,
4550 Kremsmünster, Österreich

Hergestellt in Österreich

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