

Uso previsto

Le provette, i contenitori e i dispositivi di trasferimento per urina **VACUETTE®** sono usati insieme come sistema per la raccolta, il trasporto, il trattamento e l'analisi delle urine nel laboratorio clinico.

Descrizione del prodotto

Le provette per urina **VACUETTE®** sono realizzate in materiale plastico e dotate di vuoto precalibrato che rende esatto il volume di riempimento. Sono inoltre provviste di tappi di sicurezza **VACUETTE®** codificati mediante colore (consultare la tabella seguente). Le provette possono contenere conservanti in quantità variabile a seconda della quantità del vuoto predefinita all'interno di ciascuna provetta. Le provette per urina **VACUETTE®**, i kit e i contenitori per urina **VACUETTE®** sono ermeticamente sigillati e infrangibili.

Codici dei colori dei tappi di SICUREZZA VACUETTE®

Descrizione	Colore del tappo di SICUREZZA	Colore dell'anello interno
Provette per urine senza conservanti		
Base rotonda	giallo	giallo
Base conica	giallo	giallo
Provette per urina con conservante		
Base rotonda	giallo	nero
Base conica	giallo	nero

Provette per urina VACUETTE®

Le provette per urina **VACUETTE®** sono utilizzate come contenitori per la raccolta e/o il trasporto delle urine. Le provette sono sterili, a prova di perdite e realizzate in plastica monouso trasparente e infrangibile. Le provette per urina **VACUETTE®** sono utilizzate per l'analisi chimica delle urine. Le provette a base conica sono utilizzate per l'esame al microscopio della sedimentazione urinaria.

Provette per urina con conservante VACUETTE®

Le provette per urina **VACUETTE®** con conservante sono utilizzate come contenitori per la raccolta e/o il trasporto delle urine. Le provette sono sterili, a prova di perdite e realizzate in plastica monouso trasparente e infrangibile. Le provette per urina con conservante **VACUETTE®** vengono utilizzate per i campioni non analizzati entro 2 ore dalla raccolta, i campioni analizzati per un'analisi altrimenti instabile, o per campioni stabilizzati a fini di studi microbiologici.

Contenitori per urina VACUETTE®

I contenitori per urina **VACUETTE®** vengono utilizzati per fornire i mezzi per la raccolta dei campioni di urina. I contenitori sono sterili e non sterili, infrangibili e a prova di perdite, in conformità con OENORM.

VACUETTE® Dispositivo di trasferimento urine

Il dispositivo di trasferimento urine consente il trasferimento pulito del campione di urina direttamente nelle provette per urine **VACUETTE®**.

Procedure per la manipolazione del SISTEMA DI RACCOLTA URINE VACUETTE®

Linee guida per la conservazione delle provette prima dell'uso

Conservare le provette a 4–25 °C (40–77 °F).

NOTA: non esporre alla luce solare diretta. Il superamento della temperatura di conservazione massima consigliata può compromettere la qualità delle provette (ossia perdita del vuoto, alterazione del colore, ecc.). Le provette piene possono essere conservate a una temperatura di congelamento di -20 °C.

Precauzioni/avvertenze per le provette VACUETTE®

Precauzioni

- Non utilizzare le provette/i contenitori in presenza di sostanze estranee.

Cautela

Manipolare tutti i campioni biologici e i dispositivi di raccolta (contenitore per urine **VACUETTE®**, dispositivo di trasferimento urine **VACUETTE®**) in conformità alle politiche e alle procedure della struttura ospedaliera.

- In caso di esposizione a campioni biologici, richiedere cure mediche appropriate, in quanto tali campioni potrebbero trasmettere malattie infettive.
- Smaltire tutti i dispositivi di raccolta in contenitori per materiali a rischio biologico approvati per tale tipo di smaltimento.
- Questo conservante si presenta sotto forma di polvere bianca. Non utilizzare in caso di alterazione del colore.
- Per le analisi con la citometria a flusso, può essere necessaria una doppia determinazione in caso di un aumento dei risultati dovuto a particelle indissolte.
- Non utilizzare le provette dopo la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare provette/contenitori per la raccolta delle urine contaminati e contenenti particelle estranee.
- I contenitori non sono adatti per il trasporto pneumatico (secondo BS EN 14 254)
- Per evitare lesioni dovute a puntura di ago, non inserire mai le dita nel dispositivo di trasferimento urine

Dispositivi necessari per la raccolta delle urine

Assicurarsi che i seguenti materiali siano facilmente accessibili prima di effettuare la raccolta delle urine:

1. contenitore per la raccolta delle urine e dispositivo di trasferimento urine, se necessario.
2. Tutte le provette necessarie, identificate per dimensione, volume e conservante.
3. Etichette per contrassegnare i campioni in base all'approccio PPID (Identificazione Positiva del Paziente);

Istruzioni generali

LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI PRIMA DI EFFETTUARE LA RACCOLTA DELLE URINE:

NOTA: una corretta manipolazione dei campioni di urina è importante per evitare il deterioramento dei costituenti. I campioni di urina vengono spesso prelevati e manipolati da personale esterno al laboratorio. Fornire al personale addetto al prelievo del campione istruzioni documentate o formazione adeguata per migliorare il prelievo e la manipolazione dei campioni. Per il prelievo adeguato di un campione di urina pulita è necessario fornire istruzioni scritte o grafici, che devono essere a disposizione di chiunque prelevi campioni in un ospedale o altra struttura. Per il prelievo adeguato di campioni temporizzati è necessario fornire anche istruzioni scritte o grafici. Le istruzioni devono includere l'adeguata conservazione dell'urina quando i campioni vengono prelevati per analisi particolari.

I. Istruzioni per il paziente

Per prelevare un campione di urina da mitto intermedio "pulita" in un adeguato contenitore per la raccolta delle urine, i pazienti devono seguire questi passaggi concordati o convalidati presso la struttura:

Quando si utilizza un contenitore per la raccolta delle urine e/o un contenitore per la raccolta delle urine con tappo di sicurezza:

- Lavare accuratamente le mani e l'area genitale. Asciugare con una salvietta di carta.
- Aprire il coperchio del contenitore per la raccolta delle urine ruotandolo in senso antiorario. Posizionare il coperchio del contenitore per la raccolta delle urine con la parte interna rivolta verso l'alto in un luogo igienico. Assicurarsi che l'interno del coperchio non venga toccato o contaminato in alcun modo.
- Dopo aver svuotato parzialmente la vescica nel water, riempire il contenitore per la raccolta delle urine per 2/3, senza interrompere il flusso. Eventuali residui di urina devono essere rilasciati nel water.
- Serrare saldamente il coperchio del contenitore per la raccolta delle urine ruotandolo in senso orario per evitare perdite. Prestare attenzione a non contaminare l'interno del coperchio.
- Consegnare immediatamente il contenitore per la raccolta delle urine ben chiuso, con il campione al suo interno, al personale incaricato.

Quando si utilizza un contenitore per la raccolta delle urine con dispositivo di trasferimento integrato:

- Lavare accuratamente le mani e l'area genitale. Asciugare con una salvietta di carta.
NOTA: il paziente deve prestare attenzione a non rimuovere l'etichetta di sicurezza sul coperchio per proteggersi da punture di ago della parte "appuntita" contenuta nel dispositivo di trasferimento integrato.
- Aprire il coperchio del contenitore per la raccolta delle urine ruotandolo in senso antiorario. Posizionare il coperchio del contenitore per la raccolta delle urine con la parte interna rivolta verso l'alto in un luogo igienico. Assicurarsi che l'interno del coperchio con il dispositivo di trasferimento integrato non venga toccato o contaminato in alcun modo.
- Dopo aver svuotato parzialmente la vescica nel water, riempire il contenitore per la raccolta delle urine, senza interrompere il flusso. Eventuali residui di urina devono essere rilasciati nel water.
NOTA: in un contenitore per la raccolta delle urine aperto, il livello di riempimento minimo deve essere pari a 20 ml, mentre il livello di riempimento massimo deve essere pari a 90 ml.
- Serrare saldamente il coperchio del contenitore per la raccolta delle urine ruotandolo in senso orario per evitare perdite. Prestare attenzione a non contaminare l'interno del coperchio e/o il dispositivo di trasferimento urine integrato.
- Consegnare immediatamente il contenitore per la raccolta delle urine ben chiuso, con il campione al suo interno, al personale incaricato.

II. Trattamento del campione

PER RIDURRE AL MINIMO IL PERICOLO DI ESPOSIZIONE, DURANTE LA MANIPOLAZIONE DELLE PROVETTE DI PRELIEVO DELLE URINE, INDOSSARE I GUANTI.

- Selezionare una o più provette appropriate per il campione richiesto.
 - Selezionare un dispositivo di trasferimento urine (quando si utilizza un contenitore per la raccolta delle urine e/o un contenitore per la raccolta delle urine con tappo di sicurezza);
 - contenitore per lo smaltimento sicuro del dispositivo di trasferimento urine utilizzato.
1. Preparare il contenitore per la raccolta delle urine e il relativo campione per la raccolta nella provetta per urine **VACUETTE®**.

Quando si utilizza un contenitore per la raccolta delle urine:

Aprire il contenitore per la raccolta delle urine. Immergere la punta del dispositivo di trasferimento urine nel campione di urina.

Quando si utilizza un contenitore per la raccolta delle urine con tappo di sicurezza:

Non aprire il contenitore per la raccolta delle urine. Immergere la punta del dispositivo di trasferimento nel campione premendo la punta attraverso il taglio a croce nel tappo di sicurezza del coperchio.

Quando si utilizza un contenitore per la raccolta delle urine con dispositivo di trasferimento integrato:

Non aprire il contenitore per la raccolta delle urine. Tirare all'indietro l'etichetta di sicurezza sulla parte superiore del contenitore per la raccolta delle urine per esporre il dispositivo di trasferimento integrato. Dopo il prelievo dell'urina, riposizionare l'etichetta sul foro per richiuderlo.

NOTA: in un contenitore per la raccolta delle urine chiuso, il livello di riempimento minimo deve essere pari a 20 ml quando si effettua il campionamento di un'unica provetta, a 40 ml quando si effettua il campionamento di più di una provetta. Il livello di riempimento massimo deve essere pari a 100 ml.

2. Inserire la provetta per urina **VACUETTE®** nel dispositivo di trasferimento urine/dispositivo di trasferimento del contenitore per la raccolta delle urine con dispositivo di trasferimento integrato con il tappo di sicurezza rivolto verso il basso. Verificare che l'ago penetri nel tappo di sicurezza della provetta per urina. L'urina scorrerà automaticamente in base al vuoto precalibrato all'interno della provetta. In assenza di flusso di urina nella provetta oppure se il flusso di urina si blocca prima di raggiungere il livello di riempimento adeguato, per completare il prelievo in modo soddisfacente si raccomanda di procedere come segue:
- Spingere la provetta in avanti finché il tappo della provetta non viene penetrato interamente. Tenere sempre in posizione premendo la provetta con il pollice per garantire la pressione negativa del vuoto.
 - Se non dovesse iniziare il flusso di urina, togliere la provetta e applicare una nuova provetta nel dispositivo di trasferimento.
3. Tenere il posizione finché l'urina non arresta il flusso nella provetta. Se è necessario raccogliere più campioni, compresi campioni per urinocoltura, questi ultimi devono essere raccolti per primi.
4. Rimuovere la provetta dal dispositivo di trasferimento. Le provette per urina con conservanti devono essere capovolte diverse volte (8–10x) per assicurazione una miscelazione omogenea del campione di urina con il conservante.
5. Smaltire il dispositivo di trasferimento del campione di urina e il contenitore per la raccolta delle urine in un contenitore per lo smaltimento di materiali biologici approvato dalla struttura.
6. Il paziente e il campione di urina del paziente devono essere identificati positivamente durante il prelievo. Il campione deve essere etichettato immediatamente dopo il prelievo e la miscelazione.
7. Trasportare immediatamente in laboratorio.

III. Centrifugazione

Assicurarsi che le provette siano inserite correttamente nell'apposito sostegno per la centrifugazione; un posizionamento incompleto può causare il distacco del tappo di sicurezza **VACUETTE®** dalla provetta.

Si raccomanda di centrifugare le provette **VACUETTE®** a 400g per 5 minuti. La centrifugazione deve essere effettuata a una temperatura ambiente di 15–24 °C (59–77 °F).

Raccomandazioni per il mantenimento della stabilità della qualità dei campioni:

1. Qualora il campione rimanga nel contenitore per la raccolta delle urine per oltre 1–2 ore, è necessario miscelarlo accuratamente mediante agitazione del contenitore o mescolamento del campione stesso con il dispositivo di trasferimento urine per ridistribuire la sedimentazione in tutto il campione prima del trasferimento.
2. L'utilizzo esclusivo di un contenitore per la raccolta delle urine sterile rallenterà la crescita batterica, che a sua volta può influire sulla qualità del campione.
3. Si raccomanda di eseguire l'analisi delle urine entro 2 ore dalla raccolta. Se il test viene eseguito più tardi, è possibile refrigerare il campione, dal momento che la refrigerazione è adeguata per alcuni componenti chimici (la refrigerazione può essere un mezzo accettabile per inibire la crescita batterica, ma il campione deve essere ispezionato per la formazione di cristalli, che può essere indotta dalla refrigerazione) oppure i campioni di urina devono essere adeguatamente conservati. I conservanti possono essere usati per lo studio batteriologico; tuttavia, se le dimensioni del campione sono così piccole da non causare il dissolvimento dei cristalli, si raccomanda di usare una provetta standard.

Tappi di sicurezza **VACUETTE®**










Il sistema di raccolta delle urine **VACUETTE®** è provvisto di un esclusivo tappo di sicurezza che minimizza l'effetto aerosol al momento dell'apertura delle provette.

Il tappo di sicurezza a scatto **VACUETTE®** ha un diametro di 16mm: rimuovere il tappo dalla provetta tirando leggermente; per il tappo di sicurezza a scatto **VACUETTE®** con diametro di 13 mm: rimuovere il tappo dalla provetta girandolo in senso antiorario e sollevandolo.

Smaltimento

- Tenere in considerazione e attenersi alle linee guida di igiene generale e ai requisiti normativi per lo smaltimento di materiali infettivi.
- L'uso di guanti monouso riduce il rischio di infezioni.
- Le provette contaminate o riempite di urina devono essere smaltite in idonei contenitori di smaltimento per materiali a rischio biologico, che possono essere quindi trattati in autoclave e inceneriti.

Informazioni sull'etichetta

	Fabbricante		Limiti di temperatura
	Data di scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice lotto		Sterilizzazione tramite irradiazione
	Numero di catalogo		Sterilizzazione con ossido di etilene
	Non riutilizzare		

Normative:
ISO 11137, ISO 11135, EN 556

Riferimento:
Clinical Laboratory and Standards institute (CLSI): GP16-A3 Urinalysis Approved Guideline – Third Edition. 2009.



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

Fabbricato in Austria

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