

Uso Indicado

Os Tubos para Urina, Frascos para Urina e Dispositivo para Transferência de Urina **VACUETTE®** são utilizados juntos como um sistema de coleta, transporte, processamento e exame de urina em laboratórios clínicos.

Descrição do Produto

Os Tubos para Urina **VACUETTE®** são tubos de plástico com um vácuo pré-definido para a aspiração exata de volume. Possuem uma tampa de segurança **VACUETTE®** codificada por cores (ver tabela abaixo). Os tubos podem conter conservantes em várias quantidades dependendo da quantidade de vácuo pré-definido no tubo. Os Tubos para Urina **VACUETTE®** e Frascos para Urina são fechados hermeticamente e são praticamente inquebráveis. O interior dos tubos e dos frascos são estéreis.

Códigos de Cores das Tampas de SEGURANÇA VACUETTE®

Descrição	Cor da tampa de SEGURANÇA	Cor do anel da tampa
Tubos para Urina sem Conservante		
Fundo Redonda	amarelo	amarelo
Fundo Cônico	amarelo	amarelo
Tubos para Urina com Conservante		
Fundo Redonda	amarelo	preto
Fundo Cônico	amarelo	preto

Tubos para Urina VACUETTE®

Tubos para Urina **VACUETTE®** são usados como um recipiente para coleta e/ou recipiente para transporte. Os tubos são estéreis, à prova de vazamento e fabricados com um plástico transparente, descartável e praticamente inquebrável. Os Tubos para Urina **VACUETTE®** são utilizados para amostras destinadas à análise química. Os Tubos para Urina com fundo cônico são utilizados para o exame microscópico do sedimento da urina.

Tubos para Urina com Conservante VACUETTE®

Tubos para Urina **VACUETTE®** com Conservante são usados como um recipiente para coleta e/ou recipiente para transporte. Os tubos são estéreis, à prova de vazamento e fabricados com um plástico transparente descartável e praticamente inquebrável. Os Tubos para Urina **VACUETTE®** com Conservante são utilizados para amostras que não serão analisadas no período de 2 horas após a coleta, amostras a serem testadas para substâncias instáveis ou amostras a serem estabilizadas para análises microbiológicas.

Frascos para Urina VACUETTE®

Os Frascos para Urina **VACUETTE®** são usados para possibilitar a coleta de amostra de urina. Os frascos são estéreis e não estéreis, praticamente inquebráveis e à prova de vazamento.

Dispositivo para Transferência de Urina VACUETTE®

O Dispositivo para Transferência de Urina permite uma transferência segura da amostra de urina diretamente para os Tubos para Urina **VACUETTE®**.

Procedimentos de Manuseio do Sistema para Coleta de Urina VACUETTE®

Orientações para armazenamento dos tubos antes do uso

Armazenar os tubos entre 4-25°C (40-77 °F).

NOTA: Evitar a exposição direta a luz solar. O armazenamento em temperatura acima do recomendado pode danificar o produto (por exemplo, perda de vácuo, coloração, etc.). Tubos com amostras podem ser armazenados abaixo de -20 °C.

Precauções/Cuidados relativos aos tubos VACUETTE®

Precauções

- Não utilize tubos/ frascos se houver presença de material estranho.

Cuidados

Manusear qualquer amostra biológica e dispositivos de coleta (Frascos para Urina **VACUETTE®**, Dispositivo para transferência de urina **VACUETTE®**) de acordo com políticas e procedimentos de cada instituição.

- Procurar auxílio médico no caso de exposição às amostras biológicas (por exemplo, acidente com perfurocortantes), pois estas podem transmitir doenças infecciosas.
- Descartar todo material perfurocortante em recipientes apropriados.
- O conservante é um pó branco. Não utilizar se o conservante estiver com a cor diferente.
- Para análises com citometria de fluxo, dupla determinação pode ser necessária em casos de resultados aumentados devido a partículas não dissolvidas.
- Não utilizar os tubos após a data de validade.
- Não utilizar tubos/frascos que estejam visivelmente contaminados ou contendo partículas estranhas.
- Os Frascos para Urina não são adequados para transporte pneumático (de acordo com a norma BS EM 14 254).
- Para evitar ferimentos com a agulha, nunca introduzir os dedos no Dispositivo para Transferência de Urina.
- Caso seja necessário um controle (leitura do tubo em branco), é recomendado que cada lote seja avaliado antes do uso.

Materiais necessários para coleta de urina

Certifique-se que os seguintes materiais estão acessíveis antes de iniciar a coleta de urina:

1. Frascos para Urina e Dispositivo para Transferência de Urina, se necessário.
2. Todos os tubos necessários, identificados por tamanho, volume de aspiração e conservante.
3. Etiquetas para identificação das amostras do paciente.

Instruções Gerais

LEIA ESTAS INSTRUÇÕES ANTES DE REALIZAR A COLETA DE URINA:

NOTA: O manuseio adequado da amostra de urina é importante para evitar a deterioração dos constituintes. Amostras de urina são frequentemente coletadas e manuseadas por pessoas que não fazem parte do laboratório. Devem ser fornecidas explicações e instruções documentadas para otimizar a coleta e manuseio das amostras ao pessoal envolvido na coleta da amostra. Devem ser fornecidas instruções por escrito ou gráficas para possibilitar uma coleta adequada da amostra de urina sem contaminantes. Estas instruções devem ser disponibilizadas para qualquer pessoa envolvida na coleta de amostra no hospital ou outra instituição. Instruções escritas ou gráficas devem ser fornecidas para coleta adequada de amostras cronometradas. As instruções devem incluir o armazenamento adequado e preservação da urina quando a amostra é coletada para exames especiais.

I. Instruções para o paciente

Pacientes devem ser instruídos a seguir as seguintes etapas para coletar amostra de urina sem interferentes em um frasco para urina apropriado:

Quando utilizar Frasco para Urina e/ou Frasco para Urina com batoque:

- Lavar cuidadosamente as mãos e a região genital de acordo com o protocolo da instituição. Secar com papel toalha.
- Abrir a tampa do Frasco para Urina girando em sentido anti-horário. Colocar a tampa do Frasco para Urina em local limpo com a parte interna da tampa voltada para cima. Certificar-se que o interior da tampa não seja tocado ou contaminado de alguma forma.
- Após uma pequena quantidade do fluxo de urina ser desprezada dentro do vaso sanitário, preencher o Frasco para Urina até 2/3 do volume, sem cortar o fluxo. A urina remanescente pode ser desprezada no vaso sanitário.
- Fechar firmemente a tampa do Frasco para Urina girando-a no sentido horário para prevenir vazamentos. Tomar cuidado para não contaminar a parte interna da tampa.
- Finalizada a coleta, enviar imediatamente o Frasco para Urina firmemente fechado contendo a amostra para o responsável.

Quando utilizar um Frasco para Urina com Dispositivo para Transferência de Urina integrado:

- Lavar cuidadosamente as mãos e a região genital de acordo com o protocolo da instituição. Secar com papel toalha.
NOTA: Avisar o paciente para não remover a etiqueta de segurança sobre a tampa, pois esta protege contra a agulha contida no dispositivo para transferência integrado.
- Abrir a tampa do Frasco para Urina girando-a no sentido anti-horário. Colocar a tampa do Frasco para Urina em local limpo com a parte interna da tampa voltada para cima. Certificar-se que o interior da tampa não seja tocado ou contaminado de alguma forma.
- Após uma pequena quantidade do fluxo de urina ser desprezada dentro do vaso sanitário, preencher o Frasco para Urina sem cortar o fluxo. A urina remanescente pode ser desprezada no vaso sanitário.
NOTA: Em um Frasco para Urina aberto, o nível mínimo de preenchimento deve ser de 20 mL; e o nível máximo de preenchimento deve ser de 90mL.
- Fechar firmemente a tampa do Frasco para Urina girando-a no sentido horário para prevenir vazamentos. Tome cuidado para não contaminar o interior da tampa e/ou o dispositivo para transferência de urina integrado.
- Finalizada a coleta, enviar imediatamente o Frasco para Urina firmemente fechado contendo a amostra para o responsável.

II. Processamento de Amostra

UTILIZE LUVAS AO MANUSEAR TUBOS PARA COLETA DE URINA PARA MINIMIZAR A EXPOSIÇÃO A PATÓGENOS.

- Selecione o tubo ou os tubos apropriados para a amostra solicitada.
- Selecione o Dispositivo para Transferência de Urina ao utilizar Frasco para Urina e/ou Frasco para Urina com stopper (sistema corte em cruz).
- Recipiente para descarte de material perfurocortante para o descarte seguro do Dispositivo para Transferência de Urina usado.

- Preparar o Frasco para Urina e a amostra contida neste para a coleta no Tubo para Urina **VACUETTE®**.

Quando utilizar um Frasco para Urina:

Abrir o Frasco. Introduzir o Dispositivo para Transferência de Urina na amostra de urina.

Quando utilizar um Frasco de Urina com stopper:

Não abrir o Frasco. Introduzir o Dispositivo para Transferência de Urina na amostra através do stopper que há sobre a tampa.

Quando utilizar um Frasco para Urina com Dispositivo para Transferência de Urina integrado:

Não abrir o Frasco para Urina. Retirar a etiqueta de segurança que está sobre a tampa do Frasco para Urina para expor o dispositivo para transferência integrado. Após a coleta de urina recolocar a etiqueta sobre o dispositivo para transferência integrado para fechá-lo.

NOTA: Em um Frasco para Urina fechado, o nível mínimo de preenchimento deve ser 20 mL quando necessitar apenas de um tubo e 40 mL quando necessitar de mais de um tubo. O nível máximo deve ser 100 mL.

- Inserir o Tubo **VACUETTE®** no Dispositivo para Transferência de Urina / Dispositivo para Transferência Integrado do Frasco para Urina, com a tampa de segurança voltada para baixo. Certificar-se que a agulha penetra no stopper do tubo de urina. A urina fluirá automaticamente de acordo com o vácuo pré-definido dentro do tubo.
Se não houver fluxo de urina para dentro do tubo ou se o fluxo de urina cessar antes da amostra ser coletada, as etapas abaixo são sugeridas para uma coleta satisfatória:
 - Empurrar o tubo para urina até a tampa ter sido completamente penetrada. Sempre manter no lugar, pressionando o tubo com o polegar para garantir preenchimento completo do vácuo.
 - Se a urina ainda não fluir, remover o tubo e colocar um novo tubo no dispositivo para transferência.
- Manter na posição até que o fluxo de urina pare de fluir dentro do tubo. Se mais de uma amostra tiver que ser coletada, incluindo o tubo para cultura de urina, o tubo para cultura de urina deve ser o primeiro a ser preenchido.
- Remover o tubo do dispositivo para transferência. Os tubos para urina com conservante devem ser homogeneizados várias vezes (8 a 10 vezes) para garantir uma mistura homogênea da amostra de urina e conservante.
- Descartar o dispositivo para transferência de urina e o Frasco para Urina em recipientes específicos para materiais contaminados conforme protocolo da instituição.
- O paciente e a amostra de urina devem ser identificados no momento da coleta. A amostra deve ser imediatamente rotulada após a coleta e homogeneização.
- Transportar para o laboratório imediatamente.

III. Centrifugação

Certificar-se que os tubos estejam colocados corretamente na centrífuga; a colocação incorreta pode resultar na separação da Tampa de Segurança **VACUETTE®** do tubo.

Recomenda-se que os Tubos para Urina **VACUETTE®** sejam centrifugados a 400 g por um período de 5 minutos. A centrifugação deve ser realizada em temperatura ambiente de 15°C - 24°C (59°F - 77°F).

Recomendações para manter a estabilidade da qualidade da amostra:

1. Nos casos em que a amostra permanece no Frasco para Urina acima de 1 a 2 horas, a amostra deve ser cuidadosamente homogeneizada por agitação do frasco, ou por agitação da amostra com o dispositivo para transferência de urina para redistribuir a sedimentação de toda a amostra antes da transferência.
2. O uso exclusivo de um frasco para urina estéril diminui o risco de contaminação da amostra, que pode influenciar favoravelmente a qualidade da amostra desde que respeitado o tempo entre coleta e análise.
3. Recomenda-se que a análise química seja realizada dentro de 2 horas após a coleta. Se a análise for realizada em período superior a 2 horas, a refrigeração da amostra é indicada para alguns componentes químicos (A refrigeração pode ser em meio aceitável para inibir o crescimento bacteriano, mas a amostra deve ser inspecionada, pois cristais podem se formar devido à refrigeração) ou as amostras de urina devem ser devidamente conservadas. Para amostras destinadas a bacteriologia, conservantes podem ser utilizados, entretanto se a amostra for em pequeno volume os cristais poderão não dissolver, neste caso recomenda-se o uso de um tubo simples.










Tampas de Segurança VACUETTE®

O Sistema para Coleta de Urina **VACUETTE®** possui uma exclusiva tampa de segurança projetada para minimizar a formação de aerossóis. As Tampas de Segurança com rosca **VACUETTE®** com um diâmetro de 16 mm — remover a tampa do tubo com um simples movimento de puxar ou as Tampas de Segurança com rosca **VACUETTE®** com um diâmetro de 13 mm — remover a tampa do tubo girando-a no sentido anti-horário com um movimento de rosca.

Descarte

- As precauções de biossegurança e a política de gerenciamento de resíduos da instituição deverão ser seguidas para o descarte apropriado de material contaminado.
- O uso de luvas previne o risco de infecção.
- Os tubos para urina contaminados ou preenchidos devem ser descartados em recipientes apropriados para material com risco biológico que possam ser autoclavados e incinerados.

Informações do Etiqueta

	Fabricante		Limite de Temperatura
	Data de validade		Consultar as instruções de uso
	Número do Lote		Esterilizado por radiação
	Número de Item		Esterilizado por óxido de etileno
	Não reutilizar		

Normas:
ISO 11137, ISO 11135, EN 556

Referências:
Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI): GP16-A3 Urinalysis; Approved Guideline — Third Edition. 2009.



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

Fabricado na Áustria

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

Importador e Distribuidor: Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Av. Afonso Pansan, 1967 - Vila Bertini - CEP. 13.473-620 - Americana - SP
FONE - (0xx) (19)-3468-9600 FAX - (0xx) (19)-3468-9601
CNPJ 71.957.310 / 0001-47 – site: www.gbo.com

Produto para Diagnóstico *in vitro* de Uso Único

Responsável Técnico: Dra. Nádia Camila Gennaro Alves CRF-SP nº 32.272

CADASTRO NA ANVISA / MS 10290310049

Informações de uso do produto, solicitar via e-mail: suporte@gbo.com