

Indicação de Uso

O Tubo para Coleta de Urina CCM **VACUETTE®** é indicado para estabilização da amostra de urina durante a coleta, transporte e armazenamento para cultura de leveduras e bactérias. Amostras de Urina coletadas no Tubo para Coleta de Urina CCM **VACUETTE®** devem ser armazenadas a 20 - 25°C (68- 77°F) por até 48 horas antes da cultura. Este produto deve ser utilizado por profissionais da saúde devidamente treinados.

Atenção: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Descrição do Produto

Os Tubos para Coleta de Urina CCM **VACUETTE®** fabricados em plástico PET com vácuo pré-definido para aspiração exata do volume. São providos de Tampas de Segurança **VACUETTE®** na cor amarela. O interior dos tubos é estéril e contém uma combinação de estabilizadores, sendo eles: Ácido Bórico, Tetraborato de Sódio, Formato de Sódio e Manitol para preservar a amostra de urina prevenindo o crescimento de leveduras e bactérias.

Procedimentos e Manuseio do Tubo para Coleta de Urina CCM VACUETTE®

1. Certifique-se que o completo preenchimento do tubo foi atingido. É permitida uma tolerância no preenchimento do tubo de 10%. Isso garante a proporção correta (pré-definida) de urina e aditivo. Baixo volume de preenchimento significativo dos tubos pode influenciar nas culturas de urina, levando a resultados errôneos.
2. Homogeneizar suavemente os tubos invertendo-os pelo menos 5 vezes para misturar a amostra de urina com o aditivo.
3. Siga as políticas e procedimentos de sua instituição ao transportar amostras para outros locais. Os tubos devem ser sempre identificados e embalados apropriadamente durante o transporte.

Armazenamento dos tubos antes do uso

Armazene os tubos a 4 – 25 °C (40 – 77 °F).

NOTA: Evite a exposição direta à luz solar. Exceder o limite máximo ou inferior da temperatura de armazenamento recomendada pode levar ao prejuízo da qualidade do tubo (por exemplo, perda do vácuo).

Precauções/Cuidados

- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- Uso único.
- Equipamentos de proteção individual como luvas e aventais devem ser usados para proteger de potencial exposição a patógenos e materiais infecciosos.
- Manuseie todas os materiais biológicos e dispositivos de coleta de acordo com as políticas e procedimentos de sua instalações.
- Obter atenção médica apropriada no caso de qualquer exposição às amostras biológicas, pois estas amostras podem transmitir doenças infecciosas.
- Descartar todos os materiais de coleta em recipientes apropriados.
- Não utilize os tubos após o prazo de validade.
- Durante a colheita da amostra, não utilize tubos/ frascos contaminados e que contenham partículas estranhas.
- Realizar a homogeneização da amostra de urina e conservante após a coleta da amostra.
- A estabilidade microbiana dos Tubos para Coleta de Urina CCM **VACUETTE®**, somente é garantida quando a amostra de urina diluída permanecer em temperatura ambiente por até 48 horas.
- O produto deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde devidamente treinados de acordo com esta instrução.
- Para evitar acidentes com perfurantes, nunca insira os dedos dentro do Dispositivo de Transferência de Urina e Frasco de Urina com Dispositivo de Transferência Integrado.
- A remoção da tampa do tubo comprometerá sua esterilidade, portanto não é recomendado preencher manualmente o Tubo para Coleta Urina CCM **VACUETTE®**.

Tampas de Segurança

As tampas de segurança **VACUETTE®** estão disponíveis nos tubos CCM sem aresta com um diâmetro de 13 mm e 16 mm. A tampa pode ser removida do tubo com um simples movimento de puxar.

Descarte

- As precauções universais de biossegurança e as diretrizes de descarte seguro de material infeccioso devem ser seguidas.
- Luvas descartáveis devem ser usadas para evitar o risco de infecção.
- Os tubos de urina contaminados ou preenchidos devem ser descartados em recipientes apropriados para descarte de materiais biológicos.

Materiais Não Fornecidos

Certifique-se de que o material abaixo está disponível antes de realizar a coleta e o teste para urina:

- Frasco de Urina e Dispositivo de Transferência de Urina ou Frasco de Urina com Dispositivo de Transferência Integrado.
- Etiquetas para identificação das amostras.
- Meio de crescimento e suprimentos para cultura e identificação de microorganismos.

Instruções de Uso

Colheita de amostra de urina

Pacientes devem ser orientados a seguir os protocolos preconizados pela instituição a fim de evitar uma amostra de urina contaminada:

Quando usar um Frasco para Urina e/ou um Frasco para Urina com Stopper*:

- a. Lave bem as mãos e higienizar a região genital. Secar com papel toalha.
- b. Abrir a tampa do Frasco para Urina girando no sentido anti-horário. Abrir a tampa do Frasco para Urina com a parte interior voltada para cima em local higiênico. Certifique-se de que a parte interior da tampa não seja contaminada.
- c. Após desprezar uma pequena quantidade do fluxo inicial da urina no vaso sanitário, preencher o Frasco para Urina até 2/3 de sua capacidade, sem interromper o fluxo. O restante da urina deve ser desprezado no vaso sanitário.
- d. Fechar a tampa do Frasco para Urina com firmeza girando no sentido horário para prevenir vazamento. Tome cuidado para não contaminar o interior da tampa.

- e. Encaminhar o Frasco para Urina corretamente fechado com a amostra para o responsável.

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

- a. Lavar bem as mãos e higienizar a região genital. Secar com papel toalha.
NOTA: Orientar o paciente para não remover a etiqueta de segurança da tampa para proteger contra as agulhas contidas no dispositivo de transferência integrado.
- b. Abrir a tampa do Frasco para Urina girando no sentido anti-horário. Colocar a tampa do Frasco para Urina com a parte interior voltada para cima em local higiênico. Certifique-se de que a parte interior da tampa não seja contaminada.
- c. Após desprezar uma pequena quantidade do fluxo inicial da urina no vaso sanitário, preencher o Frasco para Urina sem interromper o fluxo de urina. O restante da urina deve ser desprezado no vaso sanitário.
NOTA: Em um frasco aberto, o nível mínimo de preenchimento deve ser de 20ml; e o nível máximo de preenchimento deve ser de 90ml.
- d. Fechar a tampa do Frasco para Urina corretamente girando no sentido horário para prevenir vazamento. Tome cuidado para não contaminar o interior da tampa e/ou o Dispositivo de Transferência de Urina Integrado.
- e. Encaminhar o Frasco para Urina corretamente fechado com a amostra para o responsável.

Instruções para transferir a amostra para o Tubo para Coleta de Urina CCM Urina VACUETTE®

USAR LUVAS QUANDO MANUSEAR AMOSTRAS DE URINA PARA MINIMIZAR A EXPOSIÇÃO A PATÓGENOS.

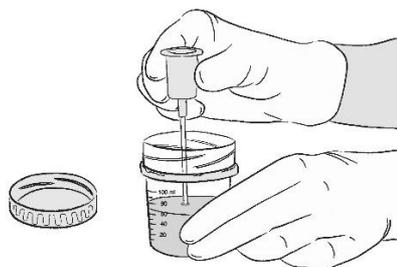
Certifique-se de que o material abaixo está disponível antes de processar a amostra:

- Tubo para Coleta de Urina CCM **VACUETTE®**.
- Dispositivo de Transferência de Urina (quando usar Frasco para Urina e/ou Frasco para Urina com Stopper).
- Recipiente apropriado para descarte de perfurocortantes para descarte seguro do Dispositivo de Transferência de Urina.

1. Prepare o Frasco de Urina e a amostra:

Quando usar um Frasco para Urina:

Abrir o frasco. Submergir a ponta do Dispositivo de Transferência de Urina dentro da amostra.



Quando usar um Frasco para Urina com Stopper:

Não abrir o frasco. Submergir a ponta do Dispositivo de Transferência dentro da amostra pressionando a ponta do dispositivo através do sistema corte em cruz da tampa.



Quando usar um Frasco para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado:

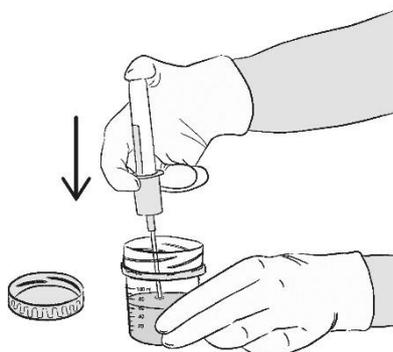
Não abrir o frasco. Retirar a etiqueta de segurança para expor o Dispositivo de Transferência Integrado. Após a coleta da urina colocar a etiqueta de segurança novamente sobre a abertura para fechá-lo.



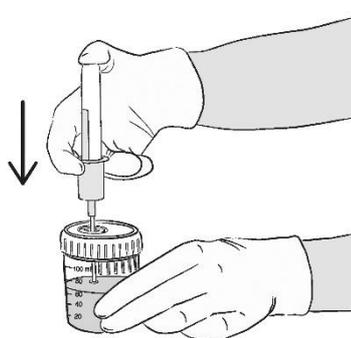
NOTA: Com o frasco fechado, o nível mínimo de preenchimento deve ser 20ml quando a coleta for apenas para um tubo; e 40ml quando a coleta for para mais de um tubo. O nível máximo de preenchimento deve ser de 100ml.

2. Inserir o Tubo para Coleta de Urina CCM **VACUETTE®** no Dispositivo de Transferência de Urina/ Dispositivo de Transferência do Frasco com Dispositivo de Transferência Integrado com a tampa de segurança para baixo. Certifique-se de que a agulha foi introduzida no stopper do tubo de urina. A urina fluirá automaticamente de acordo com o vácuo pré-definido para dentro do tubo.

Quando usar um Frasco para Urina:



Quando usar um Frasco para Urina com Stopper:



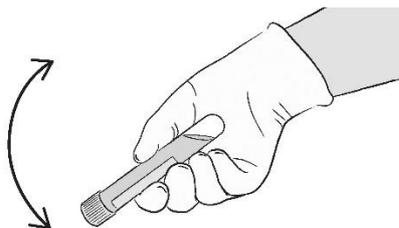
Quando usar um Frasco para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado:



Se a urina não fluir para o interior do tubo ou se o volume de urina for insuficiente para o preenchimento adequado do tubo, os seguintes passos são recomendados para garantir uma coleta com qualidade:

- a. Introduzir o tubo até que a tampa seja perfurada completamente. Sempre segurar pressionando o tubo com o polegar para garantir o correto preenchimento.
- b. Se ainda assim a urina não fluir, retirar o tubo e introduzir tubo no Dispositivo de Transferência.
3. Pressionar o tubo até a urina parar de fluir para o interior do tubo.

- Retire o tubo do Dispositivo de Transferência. Tubos para Coleta de Urina CCM **VACUETTE**[®] devem ser invertidos pelo menos 5 vezes para garantir uma completa homogeneização da amostra de urina com o conservante:



≥ 5x

- Descartar o Dispositivo de Transferência de Urina e o Frasco para Urina em recipiente apropriado para descarte de materiais biológicos.
- A amostra de urina do paciente deve ser identificada no momento da coleta. A amostra deve ser identificada imediatamente após a coleta e homogeneização.
- Transportar imediatamente para o laboratório.

NOTA: O manuseio correto de amostras de urina é importante para evitar a deterioração dos constituintes. Amostras de Urina são frequentemente coletadas e manipuladas por pessoas não treinadas. Treinamentos ou instruções devem ser fornecidos a equipe de coleta para garantir a qualidade das amostras. Estas instruções devem estar disponíveis para todos que forem coletar amostras no hospital ou em outra instituição. As instruções devem incluir o armazenamento adequado e preservação da urina quando as amostras são coletadas para testes especiais.

*Stopper: tampa com sistema "corte em cruz", à prova de vazamentos e efeito aerossol.

Processamento

- Quando a urina permanecer no Frasco para Coleta de Urina por mais do que 1 a 2 horas, a amostra deve ser completamente misturada ou agitada com o Dispositivo de Transferência de Urina para correta homogeneização antes da transferência.
- Cada laboratório ou instituição possui protocolo de coleta de urina como o processamento correto da amostra coletada no Tubo para Coleta de Urina CCM **VACUETTE**[®] para realização de cultura de urina.

Limitações

- O preenchimento correto do tubo pode variar por diferentes fatores físicos, como a altitude em que a amostra foi transferida para o tubo, a temperatura, a vida útil restante do produto e como foi preenchido.
- Amostras devem ser preenchidas até a marca de preenchimento indicada para garantir a proporção correta entre urina e aditivo.

Características de desempenho

As características de desempenho do Tubo para Coleta de Urina CCM **VACUETTE**[®] foram determinadas usando microorganismos determinados para causar infecção do trato urinário. A inoculação e recuperação dos microorganismos estudados foram delineadas no documento M40-A2 do Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). A relação dos microorganismos listados abaixo (adquirida da ATCC) foi avaliada neste estudo. Para realizar estudos de viabilidade, microorganismos foram diluídos abaixo de 1.5×10^8 UFC/mL (equivalente a um padrão de McFarland de 0.5), em seguida adicionou-se urina esterilizada filtrada para obter concentrações finais de 1.5×10^4 , 1.5×10^3 e 1.5×10^2 . A urina foi então colocada no respectivo Tubo para Coleta de Urina CCM **VACUETTE**[®] e armazenada por 0, 24, 48 horas em temperatura ambiente (20 – 25°C/68 – 77°F) e temperatura refrigerada (2 – 8°C/36 – 47°F); nos intervalos de tempo designados os Tubos para Coleta de Urina CCM **VACUETTE**[®] foram removidos e processados. Os critérios de aceitação não são mais do que +/- 1 log da concentração original.

Micro-organismos:

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)

Os Tubos para Coleta de Urina CCM **VACUETTE**[®] foram capazes de manter a viabilidade de microrganismos pelo tempo reivindicado por até 48h horas em temperatura ambiente (20 – 25°C/68 – 77°F) e a temperatura refrigerada (2 – 8°C/36 – 47°F).

Micro-organismo	Temperatura Mantida	Média UFC/ml Recuperadas: Tempo 0 horas	Média UFC/ml Recuperadas: Tempo 48 horas	T = 48 horas Redução de log (-) Aumento de log (+)
<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

Suspensão de microorganismo padrão McFarland de 0.5 foi diluída e colocada em urina clinicamente negativa. 100µL de urina foi colocada em cada placa.

Informações do rótulo

	Fabricante		Limite de temperatura
	Prazo de Validade		Não Reutilizar
	Número do lote		Consultar as Instruções de Uso
	Número de catálogo		Produto Médico para Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Esterilizado por radiação	Rx only	Dispositivo de Prescrição

Referências

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.
 Normas de esterilização: ISO 11137.

 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 +55 19 3468-9600 / FAX +55 19 3468-9601
 CNPJ 71.957.310/0001-47 – Site: www.gbo.com

Produto de Uso Médico

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

REGISTRO / CADASTRO NA ANVISA / MS 10290310058
 Informações de uso do produto, solicitar via e-mail: suporte@gbo.com