

### 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:

- 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.
- Abriu 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.
- 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.
- 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.
- 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.

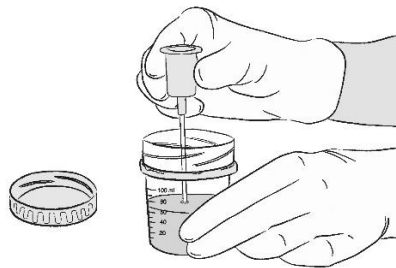
Certifique-se de que o material abaixo está disponível antes de processar a amostra:

- 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:

Abriu 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:

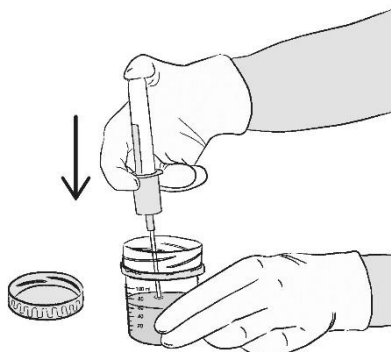
Não abrir o frasco. Retirar a etiqueta de segurança para expor o Dispositivo de Transferência Integrado. Após a coleta da urina colocar a etiqueta de segurança novamente sobre a abertura para fechá-lo.



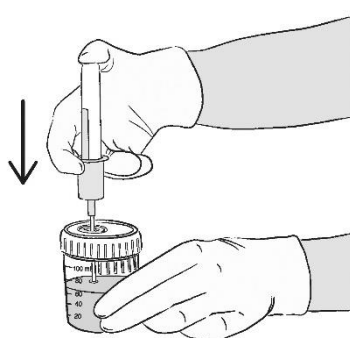
**NOTA:** Com o frasco fechado, o nível mínimo de preenchimento deve ser 20ml quando a coleta for apenas para um tubo; e 40ml quando a coleta for para mais de um tubo. O nível máximo de preenchimento deve ser de 100ml.

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:



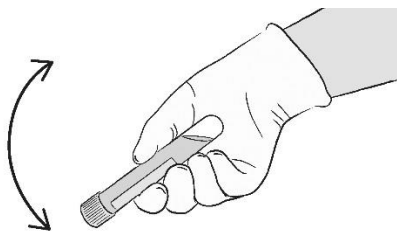
Quando usar um Frasco para Urina com Dispositivo de Transferência Integrado:



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:

- Introduzir o tubo até que a tampa seja perfurada completamente. Sempre segurar pressionando o tubo com o polegar para garantir o correto preenchimento.
  - 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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  $1.5 \times 10^8$  UFC/mL (equivalente a um padrão de McFarland de 0.5), em seguida adicionou-se urina esterilizada filtrada para obter concentrações finais de  $1.5 \times 10^4$ ,  $1.5 \times 10^3$  e  $1.5 \times 10^2$ . A urina foi então colocada no respectivo Tubo para Coleta de Urina CCM **VACUETTE**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> foram removidos e processados. Os critérios de aceitação não são mais do que +/- 1 log da concentração original.

#### Micro-organismos:










*Escherichia coli* (ATCC<sup>®</sup> 25922)  
*Enterococcus faecalis* (ATCC<sup>®</sup> 29212)  
*Proteus mirabilis* (ATCC<sup>®</sup> 7002)  
*Pseudomonas aeruginosa* (ATCC<sup>®</sup> BAA-427)  
*Staphylococcus saprophyticus* (ATCC<sup>®</sup> 15305)  
*Enterobacter cloacae* (ATCC<sup>®</sup> 13047)  
*Klebsiella pneumoniae* (ATCC<sup>®</sup> 13883)  
*Streptococcus agalactiae* (ATCC<sup>®</sup> 13813)  
*Candida albicans* (ATCC<sup>®</sup> 24433)  
*Candida glabrata* (ATCC<sup>®</sup> 2001)

Os Tubos para Coleta de Urina CCM **VACUETTE**<sup>®</sup> 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 <sup>3</sup>	4,0 X 10 <sup>3</sup>	-0,39
	20–25 °C	6,9 X 10 <sup>3</sup>	3,7 X 10 <sup>3</sup>	-0,27
<i>Enterococcus faecalis</i>	2–8 °C	6,9 X 10 <sup>3</sup>	6,5 X 10 <sup>3</sup>	-0,03
	20–25 °C	6,0 X 10 <sup>2</sup>	2,8 X 10 <sup>3</sup>	0,56
<i>Proteus mirabilis</i>	2–8 °C	2,0 X 10 <sup>3</sup>	1,5 X 10 <sup>3</sup>	-0,11
	20–25 °C	2,0 X 10 <sup>3</sup>	1,4 X 10 <sup>3</sup>	-0,14
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2–8 °C	6,3 X 10 <sup>3</sup>	4,8 X 10 <sup>3</sup>	-0,11
	20–25 °C	6,5 X 10 <sup>2</sup>	2,4 X 10 <sup>2</sup>	-0,44
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	2–8 °C	6,1 X 10 <sup>3</sup>	2,6 X 10 <sup>3</sup>	-0,38
	20–25 °C	6,2 X 10 <sup>3</sup>	3,7 X 10 <sup>3</sup>	-0,23
<i>Enterobacter cloacae</i>	2–8 °C	1,0 X 10 <sup>3</sup>	3,4 X 10 <sup>2</sup>	-0,49
	20–25 °C	1,3 X 10 <sup>4</sup>	2,4 X 10 <sup>3</sup>	-0,73
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2–8 °C	6,4 X 10 <sup>3</sup>	5,2 X 10 <sup>3</sup>	-0,09
	20–25 °C	7,0 X 10 <sup>3</sup>	5,9 X 10 <sup>3</sup>	-0,08
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2–8 °C	7,9 X 10 <sup>3</sup>	4,4 X 10 <sup>3</sup>	-0,25
	20–25 °C	7,1 X 10 <sup>3</sup>	4,9 X 10 <sup>3</sup>	-0,16
<i>Candida albicans</i>	2–8 °C	1,9 X 10 <sup>3</sup>	7,4 X 10 <sup>2</sup>	-0,43
	20–25 °C	1,8 X 10 <sup>3</sup>	3,0 X 10 <sup>2</sup>	-0,78
<i>Candida glabrata</i>	2–8 °C	3,5 X 10 <sup>3</sup>	1,6 X 10 <sup>3</sup>	-0,34
	20–25 °C	4,2 X 10 <sup>4</sup>	1,6 X 10 <sup>4</sup>	-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](http://www.gbo.com/preanalytics)  
[office@at.gbo.com](mailto: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](http://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](mailto:suporte@gbo.com)