

CE Tubo con manitol para bacteriuria cuantitativa y urocultivo (CCM) VACUETTE® ES

Para uso diagnóstico in vitro

Uso previsto

El tubo con manitol para bacteriuria cuantitativa y urocultivo **VACUETTE®** es un dispositivo de estabilización de orina que está diseñado para recoger, transportar y almacenar orina para cultivo de bacterias y levaduras. Las muestras de orina recogidas en el tubo con manitol para bacteriuria cuantitativa y urocultivo **VACUETTE®** pueden conservarse de 20 a 25 °C (de 68 a 77 °F) durante un máximo de 48 h antes del cultivo. Este dispositivo está diseñado exclusivamente para uso profesional.

Precaución: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Descripción del producto

Los tubos CCM para orina **VACUETTE®** se fabrican con PET e incorporan un vacío predefinido para conseguir volúmenes de recogida nominales. Están equipados con tapones de seguridad a presión **VACUETTE®** de color amarillo. La parte interior de los tubos es estéril. El tubo al vacío contiene un estabilizador para conservar la muestra de orina evitando el crecimiento bacteriano y de levaduras.

Procedimientos para la utilización de los tubos CCM para orina VACUETTE®

1. Deje que el tubo se llene hasta que se agote el vacío y el llenado se detenga. Se permite una tolerancia de llenado del 10 %. De esta forma, se garantiza la proporción correcta (predefinida) entre la orina y el aditivo. Si una parte significativa de los tubos no se llena, es posible que tenga repercusiones en los urocultivos y provoque resultados erróneos.
2. Invierta con cuidado el tubo al menos 5 veces para mezclar la muestra de orina con el aditivo.
3. Siga las directrices recomendadas del centro al transportar las muestras a una localización diferente. Los tubos siempre deben etiquetarse y embalarse correctamente durante el transporte.

Directrices para el almacenamiento de los tubos antes de su uso

Almacene los tubos a 4-25 °C (40-77 °F).

NOTA: Evite la exposición a la luz solar directa. Si se sobrepasa la temperatura de almacenamiento recomendada máxima o no se alcanza la temperatura de almacenamiento recomendada mínima, la calidad del tubo podría deteriorarse (por ejemplo, aceleración de la pérdida de vacío).

Precauciones/advertencias

- Exclusivamente para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Para un solo uso.
- Deberá usarse equipo de protección individual, como guantes y bata de laboratorio para protegerse de una posible exposición a los materiales patógenos e infecciosos.
- Manipule todas las muestras biológicas y los dispositivos de obtención de muestras de acuerdo con las políticas y los procedimientos de su centro.
- Obtenga atención médica adecuada en caso de cualquier tipo de exposición a muestras biológicas, dado que dichas muestras podrían transmitir enfermedades infecciosas.
- Deseche todos los dispositivos de obtención de muestras en recipientes previstos para la eliminación de residuos con riesgo biológico.
- No utilice ningún tubo que haya superado la fecha de caducidad.
- Durante la recogida de la muestra, no utilice tubos ni vasos que estén contaminados o contengan partículas extrañas.
- Asegúrese de obtener una mezcla homogénea de la muestra de orina y del conservante tras recoger la muestra.
- La estabilidad microbiana a temperatura ambiente no puede garantizarse durante un periodo de hasta 48 horas si se diluye la orina del tubo CCM.
- Solo el personal sanitario debidamente formado puede utilizar este producto y dicho uso debe efectuarse de acuerdo con las presentes instrucciones.
- Para evitar heridas causadas por agujas, no introduzca nunca los dedos en el dispositivo de transferencia de orina ni en el vaso con dispositivo de transferencia integrado.
- Retirar el tapón del tubo pondrá en riesgo su esterilidad, por lo que no se recomienda llenar manualmente un tubo CCM para orina **VACUETTE®**.

Tapones de seguridad

Se dispone de tapones de seguridad a presión **VACUETTE®** para los tubos sin rosca CCM con diámetros de 13 mm y 16 mm. Los tapones pueden retirarse con un simple tirón.

Eliminación

- Deben respetarse las directrices generales de higiene y las normativas legales referentes a la correcta eliminación del material posiblemente infeccioso.
- Deben llevarse guantes desechables para evitar el riesgo de infección.
- Los tubos de recogida de orina contaminados o llenos se deben desechar en recipientes apropiados para la eliminación de residuos con riesgo biológico.

Materiales no suministrados

Asegúrese de disponer de los siguientes utensilios antes de realizar la recogida y el análisis de la orina:

- Vaso para orina y dispositivo de transferencia de orina o vaso para orina con dispositivo de transferencia de integrado.
- Etiquetas para la identificación positiva de los pacientes de las muestras.
- Medio de crecimiento y suministro para el cultivo y la identificación de los microorganismos.

Instrucciones de uso

Recogida de la muestra de orina del chorro medio

Debe indicarse a los pacientes que sigan los pasos que se mencionan a continuación para recoger una muestra de orina del chorro medio limpia en un vaso para orina adecuado, según lo aceptado o validado por el centro:

Al utilizar un vaso para orina o un vaso para orina con cierre de seguridad:

- a. Lávese bien las manos y, a continuación, los genitales. Séquese con papel absorbente.
- b. Abra la tapa del vaso para orina girándolo en el sentido contrario a la de las agujas del reloj. Coloque la tapa del vaso para orina con la parte interior hacia arriba en un lugar higiénico. Asegúrese de no se toque ni se contamine de ninguna forma el interior de la tapa.

- c. Orine primero la parte inicial de la orina en el inodoro y, después, llene dos tercios del vaso para orina sin interrumpir el chorro. Deberá orinar el resto de orina en el inodoro.
- d. Cierre firmemente la tapa del vaso para orina girándolo en el sentido de las agujas del reloj para evitar fugas. Tenga cuidado de no contaminar el interior de la tapa.
- e. Entregue inmediatamente el vaso para orina con la muestra firmemente cerrado a la persona responsable.

Al utilizar un vaso para orina con un dispositivo de transferencia integrado:

- a. Lávese bien las manos y, a continuación, los genitales. Séquese con papel absorbente.
NOTA: *Advierta al paciente de que no quite el adhesivo de seguridad que hay en la tapa para que no pueda pincharse con la aguja de la cánula situada en el dispositivo de transferencia integrado.*
- b. Abra la tapa del vaso para orina girándolo en el sentido contrario a la de las agujas del reloj. Coloque la tapa del vaso para orina con la parte interior hacia arriba en un lugar higiénico. Asegúrese de no se toque ni se contamine de ninguna forma el interior de la tapa con el dispositivo de transferencia integrado.
- c. Orine primero la parte inicial de la orina en el inodoro y, después, llene el vaso para orina sin interrumpir el chorro. Deberá orinar el resto de orina en el inodoro.
NOTA: *En un vaso abierto, el nivel mínimo de llenado debe ser de 20 ml, y el nivel máximo, de 90 ml.*
- d. Cierre firmemente la tapa del vaso para orina girándolo en el sentido de las agujas del reloj para evitar fugas. Tenga cuidado para no contaminar el interior de la tapa ni el dispositivo de transferencia de orina integrado.
- e. Entregue inmediatamente el vaso para orina con la muestra firmemente cerrado a la persona responsable.

Instrucciones para transferir la muestra de orina al tubo CCM para orina VACUETTE®

UTILICE GUANTES AL MANIPULAR LOS TUBOS DE RECOGIDA DE ORINA PARA REDUCIR AL MÍNIMO EL RIESGO DE ENTRAR EN CONTACTO CON LA ORINA.

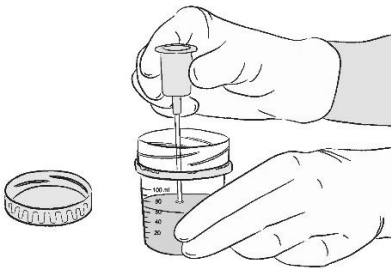
Asegúrese de disponer de los siguientes utensilios antes de procesar la muestra:

- Tubo CCM para orina **VACUETTE®** necesario.
- Dispositivo de transferencia de orina (al utilizar el vaso para orina o el vaso para orina con cierre de seguridad).
- Recipiente para elementos cortantes para la eliminación segura del dispositivo de transferencia de orina.

1. Prepare el vaso para orina con la muestra para la recogida:

Al utilizar un vaso para orina:

Abra el vaso. Sumerja la punta del dispositivo de transferencia de orina en la muestra de orina.



Al utilizar un vaso para orina con cierre de seguridad:

No abra el vaso. Sumerja la punta del dispositivo de transferencia en la muestra introduciendo la punta por el orificio con cortes transversales del cierre de seguridad de la tapa.



Al utilizar un vaso para orina con un dispositivo de transferencia integrado:

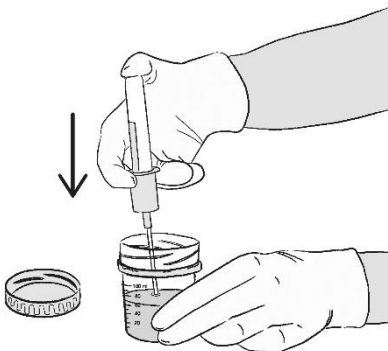
No abra el vaso. Quite el adhesivo de seguridad situado en la parte superior del vaso para dejar al descubierto el dispositivo de transferencia integrado. Después de extraer orina, vuelva a pegar el adhesivo en su posición original para cerrar la apertura.



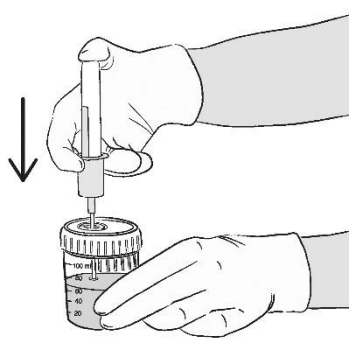
NOTA: *El volumen mínimo de llenado en un vaso cerrado debe ser de 20 ml al tomar muestras en un solo tubo y, al tomar muestras en más de un tubo, de 40 ml. El volumen máximo de llenado debe ser de 100 ml.*

2. Introduzca el tubo CCM para orina **VACUETTE®** con el tapón de seguridad hacia abajo en el dispositivo de transferencia de orina o en el dispositivo de transferencia del vaso con un dispositivo de transferencia integrado. Asegúrese de que la aguja penetre en el cierre de seguridad del tubo para orina. La orina entrará automáticamente según el vacío predefinido dentro del tubo.

Al utilizar un vaso para orina:



Al utilizar un vaso para orina con cierre de seguridad:



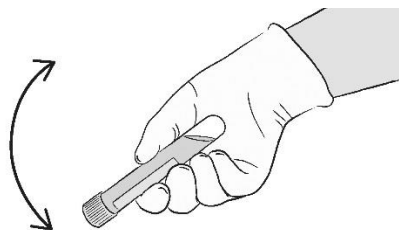
Al utilizar un vaso para orina con un dispositivo de transferencia integrado:



En el caso de que no entre orina o de que el flujo se detenga antes de que se haya recogido suficiente muestra, se recomienda realizar los siguientes pasos para obtener una muestra completa adecuada:

- a. Vuelva a presionar el tubo en el dispositivo de transferencia hasta que la aguja traspase la parte de goma del tapón. Mantenga siempre el tubo en posición sirviéndose del pulgar hasta que esté completamente lleno.
 - b. Si aún así no entra orina, retire el tubo y coloque uno nuevo en el dispositivo de transferencia.
3. Manténgalo en esa posición hasta que deje de entrar orina en el tubo.

- Retire el tubo del dispositivo de transferencia. Los tubos CCM para orina **VACUETTE**[®] deben invertirse al menos 5 veces para garantizar la mezcla homogénea de la muestra de orina y el conservante:



≥5 vec

- Deseche el dispositivo de transferencia de la muestra de orina y el vaso para orina en un recipiente previsto para la eliminación de residuos con riesgo biológico autorizado por su centro.
- El paciente y la muestra de orina del paciente se deben identificar de forma positiva en el momento de la obtención de la muestra. La muestra se debe etiquetar inmediatamente después de la obtención y del mezclado.
- Transporte la muestra al laboratorio inmediatamente.

NOTA: Es importante manipular correctamente las muestras de orina para evitar el deterioro de los componentes. Las muestras de orina suelen recogerlas y manipularlas personas ajenas al laboratorio. Debe proporcionarse formación o instrucciones documentadas al personal involucrado en la recogida de las muestras para mejorar dicha recogida y manipulación. Para lograr la recogida correcta de una muestra de orina miccionada limpia, deben suministrarse instrucciones escritas o gráficas a las personas encargadas de recoger las muestras que trabajen en un hospital u otro centro. También deben suministrarse instrucciones escritas o gráficas para lograr la recogida correcta de muestras de orina cronometradas. Estas instrucciones deben incluir el almacenamiento y la conservación correctos de la orina cuando se recogen muestras para efectuar análisis especiales.

Tratamiento de la muestra

- En los casos en los que la muestra permanece en el vaso durante más de 1 o 2 horas, esta se debe mezclar completamente removiendo suavemente el recipiente con movimientos circulares o removiéndola con ayuda del dispositivo de transferencia de orina para redistribuir la sedimentación por toda la muestra antes de proceder a la transferencia.
- Siga los procedimientos recomendados del laboratorio de su centro para llevar a cabo un tratamiento adecuado de la orina que contienen los tubos CCM para orina **VACUETTE**[®] al realizar un cultivo.

Limitaciones

- La cantidad de muestra recogida en un tubo puede diferir en función de diferentes factores físicos, como la altitud a la que se transfirió la muestra al tubo, la temperatura, el periodo de validez restante del producto y el procedimiento de llenado.
- Las muestras deben llenarse hasta la línea de llenado indicada para garantizar una proporción correcta (predefinida) entre la orina y el aditivo.

Características de rendimiento

Las características de rendimiento del tubo CCM para orina **VACUETTE**[®] se han determinado sirviéndose de la recuperación de los microorganismos que se ha determinado que causan infecciones de orina. La inoculación y la recuperación de los microorganismos estudiados se indicaron en el documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). En este estudio, se evaluó la lista de microorganismos citados a continuación (adquiridos de la American Type Culture Collection, ATCC). Para efectuar los estudios de viabilidad, se diluyeron los microorganismos a una concentración de $1,5 \times 10^8$ UFC/ml (equivalente a un estándar de McFarland de 0,5) y, a continuación, se añadió a orina esterilizada mediante filtración proveniente de muestras de orina mezcladas hasta obtener unas concentraciones finales de $1,5 \times 10^4$, $1,5 \times 10^3$ y $1,5 \times 10^2$. A continuación, la muestra de orina enriquecida se colocó en el tubo CCM para orina **VACUETTE**[®] correspondiente y se almacenó durante 0, 24, 48 horas a temperatura ambiente (de 20 a 25 °C/de 68 a 77 °F) y a temperatura refrigerada (de 2 a 8 °C/de 36 a 47 °F); los tubos CCM para orina **VACUETTE**[®] se retiraron y procesaron en los intervalos de tiempo designados. Los criterios de aceptación son que no se puede superar más de +/-1 log de la concentración enriquecida original.

Microorganismos:










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)

Los tubos CCM **VACUETTE**[®] pudieron mantener la viabilidad de los microorganismos durante el periodo afirmado de 48 h tanto a temperatura ambiente (de 20 a 25 °C/de 68 a 77 °F) como a temperatura refrigerada (de 2 a 8 °C/de 36 a 47 °F).

Microorganismo	Temperatura mantenida	Promedio de UFC/ml recuperado: tiempo 0 horas	Promedio de UFC/ml recuperado: tiempo 48 horas	T = 48 h Reducción logarítmica (-) Aumento logarítmico (+)
<i>Escherichia coli</i>	2-8 °C	7,0 × 10 ³	4,0 × 10 ³	-0,39
	20-25°C	6,9 × 10 ³	3,7 × 10 ³	-0,27
<i>Enterococcus faecalis</i>	2-8 °C	6,9 × 10 ³	6,5 × 10 ³	-0,03
	20-25°C	6,0 × 10 ²	2,8 × 10 ³	0,56
<i>Proteus mirabilis</i>	2-8 °C	2,0 × 10 ³	1,5 × 10 ³	-0,11
	20-25°C	2,0 × 10 ³	1,4 × 10 ³	-0,14
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2-8 °C	6,3 × 10 ³	4,8 × 10 ³	-0,11
	20-25°C	6,5 × 10 ²	2,4 × 10 ²	-0,44
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	2-8 °C	6,1 × 10 ³	2,6 × 10 ³	-0,38
	20-25°C	6,2 × 10 ³	3,7 × 10 ³	-0,23
<i>Enterobacter cloacae</i>	2-8 °C	1,0 × 10 ³	3,4 × 10 ²	-0,49
	20-25°C	1,3 × 10 ⁴	2,4 × 10 ³	-0,73
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2-8 °C	6,4 × 10 ³	5,2 × 10 ³	-0,09
	20-25°C	7,0 × 10 ³	5,9 × 10 ³	-0,08
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2-8 °C	7,9 × 10 ³	4,4 × 10 ³	-0,25
	20-25°C	7,1 × 10 ³	4,9 × 10 ³	-0,16
<i>Candida albicans</i>	2-8 °C	1,9 × 10 ³	7,4 × 10 ²	-0,43
	20-25°C	1,8 × 10 ³	3,0 × 10 ²	-0,78
<i>Candida glabrata</i>	2-8 °C	3,5 × 10 ³	1,6 × 10 ³	-0,34
	20-25°C	4,2 × 10 ⁴	1,6 × 10 ⁴	-0,44


La suspensión de microorganismos de McFarland de 0,5 se diluyó y se añadió a orina con un resultado negativo desde el punto de vista clínico para cualquier tipo de infección. Se colocaron 100 µl de orina enriquecida en cada placa.

Información de la etiqueta

	Fabricante		Límite de temperatura
	Fecha de caducidad		No reutilizar
	Código del lote		Consulte las instrucciones de uso
	Número del catálogo		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Esterilizado mediante irradiación	Rx only	Dispositivo con receta médica

Referencias

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.
 Standards for Sterilization: ISO 11137.

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

Fabricado en Austria

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