

Kullanım Amacı

VACUETTE® İdrar Sayımı ve Kültür Mannitol tüpü, bakteri ve maya kültürü için idrar alma, taşıma ve saklama amaçlı bir idrar stabilizasyon cihazıdır. **VACUETTE®** İdrar Sayımı ve Kültür Mannitol tüpüne toplanan idrar örnekleri, kültürleme öncesinde 20-25°C (68-77°F) sıcaklıkta 48 saate kadar saklanabilir. Bu cihaz, yalnızca profesyonel kullanım için üretilmiştir.

Dikkat: ABD Federal Yasaları, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı üzerine satılmasına izin verir.

Ürün tanımı

VACUETTE® İdrar CCM tüpleri, nominal çekim hacimleri için önceden tanımlı vakumlu PET'den üretilmiştir. Tüpler, sarı renkli **VACUETTE®** Çekmeli Emniyet Kapaklıdır. Tüpün içi sterilidir. Vakumlu tüp, bakteri ve maya üremesini önleyerek idrar örneğini koruyan bir stabilizatör içerir.

VACUETTE® İdrar CCM Tüpü Elleçleme Prosedürleri

1. Vakum tükenip dolmuş durana kadar tüpün dolmasını bekleyin. %10'luk bir doldurma toleransına izin verilir. Böylece, doğru (önceden tanımlanmış) idrar - katkı maddesi oranı sağlanır. Tüpün önemli ölçüde eksik doldurulması, idrar kültürlerini etkileyerek hatalı sonuçlara yol açabilir.
2. İdrar örneğini katkı maddesiyle karıştırmak için tüpü en az 5 kez yavaşça ters çevirin.
3. Örnekleri farklı bir yere taşıırken tesisinizin önerilen yönergelerini uygulayın. Tüpler taşınırken mutlaka doğru bir biçimde etiketlenip ambalajlanmalıdır.

Tüpleri kullanım öncesi saklama ilkeleri

Tüpleri 4-25°C (40-77°F) sıcaklıklarda saklayın.

NOT: Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın. Önerilen maksimum veya minimum saklama sıcaklığının aşılması, tüp kalitesinin düşmesine (örn. hızlı vakum kaybına) yol açabilir.

Önlemler/Dikkat Edilecek Konular

- Yalnızca *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Tek kullanımlıdır.
- Patogen ve bulaşıcı maddelere maruz kalma potansiyelinden korunmak için eldiven ve laboratuvar önlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar kullanılmalıdır.
- Tüm biyolojik numuneleri ve numune alma cihazlarını tesisinizin ilke ve prosedürlerine göre kullanın.
- Numuneler bulaşıcı hastalıkları yayabileceğinden, biyolojik numunelere maruz kalmamız durumunda tıbbi yardım alın.
- Bütün toplama cihazlarını, elden çıkarılmaları için onaylı biyolojik tehlike konteynerlerine atın.
- Tüpleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Numune alırken, kontamine olmuş ve yabancı parçacıklar içeren tüpleri/beherleri kullanmayın.
- Numuneyi aldıktan sonra idrar örneğinin ve koruyucunun homojen bir biçimde karışmasını sağlayın.
- CCM'de toplanan idrarın seyreltilmesi durumunda, oda sıcaklığında mikrobiyal kararlılık 48 saate kadar sağlanamaz.
- Ürün, bu talimatlar uyarınca yalnızca uygun eğitimi almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.
- İğne batmasından kaynaklanabilecek yaralanmaların önüne geçmek için İdrar Nakil Cihazına ve Entegre Nakil Cihazlı İdrar Beherine parmağınızı sokmayın.
- Kapağın tüpten çıkarılması, sterilliğine zarar vereceğinden, **VACUETTE®** İdrar CCM tüpünün manuel olarak doldurulması önerilmez.

Emniyet Kapakları

VACUETTE® Çekmeli Emniyet Kapakları, 13 mm ve 16 mm çapında çıkıntısız CCM tüpleriyle kullanılabilir. Kapaklar, basit bir çekme hareketiyle çıkarılabilir.

Atma

- Potansiyel bulaşıcı maddelerin uygun bir şekilde elden çıkarılmasına yönelik genel hijyen ilkeleri ve kanuni düzenlemeler göz önüne alınmalı ve uygulanmalıdır.
- Enfeksiyon riskini önlemek için tek kullanımlık eldivenler kullanılmalıdır.
- Kontamine olmuş ya da dolu idrar toplama tüpleri, uygun biyolojik tehlike atık konteynerlerine atılmalıdır.

Tedarik Edilmeyen Malzemeler

İdrar toplama ve idrar testinden önce aşağıdaki malzemelerin kolayca erişilebilir olduğundan emin olun:

- İdrar beheri ve idrar nakil cihazı veya entegre nakil cihazlı idrar beheri.
- Numunelerin pozitif hasta tanımı için etiketler.
- Mikroorganizma kültürü ve tanımlaması için üreme ortamı ve maddeleri

Kullanım Talimatları**Ara akım idrar örneği alınması**

Tesisiniz tarafından kabul ve valide edilmiş uygun bir idrar beherine "temiz alınmış" bir ara akım idrar örneği almak için hastalardan şu adımları izlemeleri istenmelidir:

İdrar Beheri ve/veya tıkaçlı İdrar Beheri kullanıldığında:

- a. Elleri ve ardından genital bölgeyi iyice yıkayın. Kağıt havluyla silerek kuruyun.
- b. İdrar Beherinin kapağını saat yönünün tersine çevirerek açın. İdrar beherinin kapağını, iç tarafı yukarı bakacak biçimde hijyenik bir yere bırakın. Kapağın kirlenmediğinden veya iç tarafına dokunulmadığından emin olun.
- c. İlk idrar akışından küçük bir miktar tuvalete bıraktıktan sonra, akışı kesmeden, İdrar Numunesi Beherinin üçte ikisini doldurun. Kalan idrar tuvalete bırakılmalıdır.
- d. Sızıntıyı önlemek için İdrar Beherinin kapağını saat yönünde çevirerek sıkıca kapatın. Kapağın iç tarafını kirlenmemeye özen gösterin.
- e. Sıkıca kapatılmış İdrar Beherini içindeki numuneyle birlikte bekletmeden sorumlu kişiye verin.

İdrar Beheri, Entegre Nakil Cihazıyla kullanıldığında:

- Elleri ve ardından genital bölgeyi iyice yıkayın. Kağıt havluyla silerek kurulaşın.
NOT: Hastayı, entegre nakil cihazında bulunan "kesici-delici nesne" batmalarına karşı korumak için kapaktaki güvenlik etiketini çıkarmaması konusunda uyarın.
- İdrar Beherinin kapağını saat yönünün tersine çevirerek açın. İdrar Beherinin kapağını, iç tarafı yukarı bakacak biçimde hijyenik bir yere bırakın. Lütfen kapağın içine ve entegre nakil cihazına dokunulmadığından veya bunların kirlenmediğinden emin olun.
- İlk idrar akışından küçük bir miktarı tuvalete bıraktıktan sonra, akışı kesmeden, İdrar Numunesi Beherini doldurun. Kalan idrar tuvalete bırakılmalıdır.
NOT: Açık beherlerde asgari dolum seviyesi 20 mL ve azami dolum seviyesi 90 mL olmalıdır.
- Sızıntıyı önlemek için İdrar Beherinin kapağını saat yönünde çevirerek sıkıca kapatın. Kapağın iç tarafını veya entegre idrar nakil cihazını kirlenmemeye özen gösterin.
- Sıkıca kapatılmış İdrar Beherini içindeki numuneye birlikte bekletmeden sorumlu kişiye verin.

Numuneyi VACUETTE® İdrar CCM tüpüne aktarma talimatları

İDRAR TOPLAMA TÜPLERİNİ ELLEÇLERKEN MARUZİYET RISKİNİ ASGARİDE TUTMAK İÇİN ELDİVEN TAKIN.

Numunenin işlenmesinden önce aşağıdaki malzemelerin kolayca erişilebilir olduğundan emin olun:

- Gerekli **VACUETTE®** İdrar CCM tüpü.
- İdrar Nakil Cihazı (İdrar Beheri ve/veya Tıkaçlı İdrar Beheri kullanıldığında).
- Kullanılmış İdrar Nakil Cihazının güvenli bir biçimde atılması için kesici-delici nesne konteyneri.

- İdrar Beheri ve içindeki numuneyi toplama işlemine hazırlayın.

İdrar Beheri kullanıldığında:

Beheri açın. İdrar Nakil Cihazının ucunu idrar numunesine daldırın.



Tıkaçlı İdrar Beheri kullanıldığında:

Beheri açmayın. Nakil cihazının ucunu, kapağın tıkaçında bulunan artı şeklinde kesilmiş delikten iterek numuneye daldırın.



İdrar Beheri, Entegre Nakil Cihazıyla kullanıldığında:

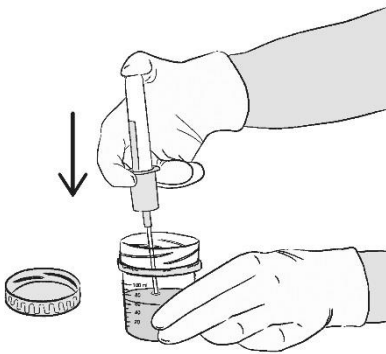
Beheri açmayın. Beherin üstündeki emniyet etiketini soyarak Entegre Nakil Cihazının üstünü açın. İdrar toplama işleminin ardından, etiketi tekrar deliğin üstüne yerleştirerek deliği kapatın.



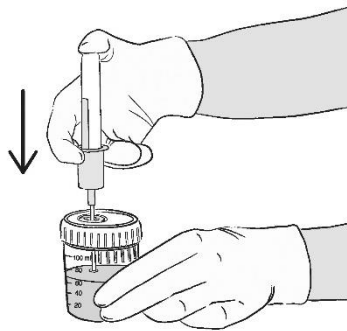
NOT: Kapalı beherlerde, asgari dolum seviyesi, yalnızca bir tüpten numune alınıyorsa 20 ml, birden fazla tüpten numune alınıyorsa 40 ml olmalıdır. Azami dolum seviyesi 100 ml olmalıdır.

- VACUETTE®** İdrar CCM tüpünü Entegre Nakil Cihazlı Beherin İdrar Nakil Cihazına/Nakil Cihazına, emniyet kapağı aşağı doğru olacak biçimde yerleştirin. İğnenin, idrar tüpünün tıkaçına girdiğinden emin olun. İdrar, tüp içerisinde önceden tanımlanmış vakuma göre otomatik olarak akacaktır.

İdrar Beheri kullanıldığında:



Tıkaçlı İdrar Beheri kullanıldığında:



İdrar Beheri, Entegre Nakil Cihazıyla kullanıldığında:



Tüpe idrar gitmemesi veya yeterince numune alınmadan idrar akışının kesilmesi durumunda, yeterli idrar alımının yapılabilmesi için aşağıdaki adımların izlenmesi önerilir:

- Tüp kapağı tamamen delininceye kadar tüpü ileri doğru itin. Tam vakum çekimi için her zaman tüpü yerinde tutarken başparmağınızla baskı uygulayın.
 - İdrar hala akıyorsa tüpü çıkarın ve nakil cihazına yeni bir tüp takın.
- İdrarın tüpe akışı durana kadar aynı konumda tutun.

4. Tüpü nakil cihazından çıkarın. İdrar numunesi ve koruyucunun homojen bir biçimde karışmasını sağlamak için **VACUETTE®** İdrar CCM tüpleri en az 5 kez ters çevrilmelidir:



≥ 5X

5. İdrar Numunesi Nakil cihazını ve İdrar Beherini, tesisinizin onayladığı bir biyolojik tehlike konteynerine atın.
6. Numune alma sırasında hasta ve hastanın idrar numunesi pozitif tanımlanmalıdır. Numune, alma ve karıştırma sonrasında hemen etiketlenmelidir.
7. Bekletmeden laboratuvara götürün.

NOT: Bileşenlerin bozulmasını önlemek için idrar numunelerinin uygun bir biçimde elleçlenmesi önemlidir. İdrar numuneleri sıklıkla laboratuvar dışı personel tarafından toplanır ve elleçlenir. Numune toplama sürecine dahil olan personele, numuneleri toplamayı ve elleçlemeyi iyileştirmeye yönelik eğitim veya belgelenmiş talimatlar verilmelidir. Temiz alınmış idrar numunesinin doğru bir biçimde toplanması için yazılı veya resimli talimatlar verilmelidir. Bu talimatlar, hastane veya başka bir tesiste numune alan herkesin kullanımına sunulmalıdır. Numunelerin düzenli aralıklarla doğru bir biçimde toplanması için de yazılı veya resimli talimatlar verilmelidir. Talimatlar, özel testler için numunelerin toplanması sırasında idrarın doğru bir biçimde saklanması ve korunmasını da içermelidir.

İşleme

- Numunenin idrar beherinde 1 ila 2 saatten fazla kaldığı durumlarda, nakil öncesinde sedimantasyonu numunenin genelinde yeniden dağıtmak için numune, beherde girdap oluşturularak veya İdrar Nakil Cihazıyla karıştırılarak iyice karıştırılmalıdır.
- İdrar kültürü gerçekleştirirken **VACUETTE®** İdrar CCM tüplerinde bulunan idrarı doğru bir biçimde işlemek için tesisinizin laboratuvarı tarafından önerilen prosedürleri izleyin.

Sınırlamalar

- Tüpe çekilen numune hacmi; numunenin tüpe nakledildiği rakım, sıcaklık, ürünün kalan raf ömrü ve doldurma prosedürü gibi çeşitli fiziksel etkenlere bağlı olarak farklılık gösterebilir.
- Doğru (önceden belirlenmiş) idrar-katkı oranını sağlamak için numunelerin belirtilen doldurma çizgisine kadar doldurulması gerekir.

Performans özellikleri

VACUETTE® İdrar CCM tüpünün performans özellikleri, idrar yolu enfeksiyonlarına yol açtığı belirlenen mikroorganizmaların tutulmasıyla belirlenir. İncelenen mikroorganizmaların inokülasyonu ve tutulması, Klinik Laboratuvar Standartları Kurumu (CLSI) M40-A2 belgesinde açıklanmıştır. Bu çalışmada, aşağıda belirtilen (ATCC'den alınmış) mikroorganizmalar değerlendirilmiştir. Yaşayabilirlik araştırmaları gerçekleştirmek amacıyla, mikroorganizmalar $1,5 \times 10^8$ CFU/mL'den (McFarland standardı eşdeğeri 0,5) aşağı doğru seyreltilmiş ve ardından birleştirilmiş, filtreye sterilize edilmiş $1,5 \times 10^4$, $1,5 \times 10^3$ ve $1,5 \times 10^2$ nihai yoğunluklarına ekleme yapılmıştır. Spayklanmış idrar daha sonra ilgili **VACUETTE®** İdrar CCM tüpüne alınmıştır ve oda sıcaklığında (20-25°C/68-77°F) ve buzdolabı ortamında (2-8°C/36-47°F) 0, 24 ve 48 saat saklanmıştır; belirtilen aralıklarla **VACUETTE®** İdrar CCM tüpleri çıkarılmış ve işlenmiştir. Kabul kriterleri, ekleme yapılmış ilk konsantrasyondan +/-1 log'dan fazla değildir.

Mikroorganizmalar:










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)

VACUETTE® CCM tüpleri, oda sıcaklığında (20-25°C/68-77°F) ve buzdolabı ortamında (2-8°C/36-47°F) mikroorganizmaların istenen 48 saatlik süre boyunca yaşamasını sağlamıştır.

Mikroorganizma	Tutma Sıcaklığı	Tutulan Ortalama CFU/mL: Süre: 0 saat	Tutulan Ortalama CFU/mL: Süre: 48 saat	T=48 saat Log azalma (-) Log artış (+)
<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

0,5 McFarland mikroorganizma süspansiyonu seyreltilip klinik negatif idrara spayklanmıştır. Her bir plakaya, 100 µL spayklanmış idrar koyulmuştur.

Etiket Bilgileri

	Üretici		Sıcaklık sınırı
	Son kullanma tarihi		Yeniden kullanmayın
	Parti kodu		Kullanım talimatlarına başvurun
	Katalog numarası		In vitro tıbbi tanı cihazı
	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Rx only	Bu cihaz reçete ile verilir

Referanslar

Klinik Laboratuvar ve Standartlar Kurumu (CLSI): GP16-A3 Urinalysis Approved Guideline – Third Edition. 2009.
Klinik Laboratuvar ve Standartlar Kurumu (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 Kremmünster, Avusturya

Made in Austria

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