



Vakuový systém pro odběr moči Pro diagnostické použití in vitro



Určené použití

Zkumavky, pohárky na odběr moči a prostředky na přenos moči **VACUETTE®** se používají společně jako systém na odběr, přepravu, zpracování a testování moči v klinických laboratořích.

Zkumavky **VACUETTE® Z Urine No Additive** se používají k odběru, přepravě, zpracování a testování vzorků moči při chemické analýze moči v klinických laboratořích. Zkumavky na moč s kuželovou základnou se používají pro mikroskopické vyšetření sedimentace v moči.

Zkumavka **VACUETTE® Urine Count and Culture Mannitol** je prostředek pro stabilizaci moči určený k odběru, přepravě a skladování moči ke kultivaci bakteriální a kvasinkové kultury. Vzorky moči odebrané ve zkumavce k měření a kultivaci moči **VACUETTE® Urine Count and Culture Mannitol** lze uchovávat při teplotě 20 – 25 °C až 48 h před kultivací. Toto zařízení je určeno pouze k profesionálnímu použití.

Upozornění: Federální zákony U.S.A. omezují prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

Zkumavky **VACUETTE® Urine Stabilur (nejsou k dispozici v USA)** se používají pro odběr a uchování vzorků moči pro následnou přepravu a analýzu sedimentů moči v klinické laboratoři.

Pohárky na odběr moči se šroubovacím kruhovým uzávěrem, pohárky na odběr moči s bezpečnostním uzávěrem a pohárky na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos slouží k odběru a přepravě vzorků moči.

Pohárky na odběr moči umožňují čistý přenos vzorku moči odebraného do nádoby přímo do zkumavek na moč **VACUETTE®**.

Popis výrobku

Zkumavky na moč **VACUETTE®** jsou plastové zkumavky s předem definovaným vakuem k odběru přesného objemu. Jsou vybaveny barevně odlišnými bezpečnostními uzávěry **VACUETTE®** (viz tabulka níže). Zkumavky mohou obsahovat konzervační látky v množství vhodném pro odebraný objem na základě úrovně předem definovaného vakua ve zkumavce.

Všechny výrobky ze systému pro odběr moči smí používat pouze řádně vyškolení zdravotníci v souladu s těmito pokyny.

Barevné kódy bezpečnostních uzávěrů **VACUETTE®**

Popis	Barva bezpečnostního uzávěru	Barva vnitřního proužku uzávěru
Zkumavky Z Urine No Additive		
Kulatá základna	žlutá	žlutá
Kuželová základna	žlutá	žlutá
Zkumavky Urine Count and Culture Mannitol (CCM; IFU 980246)		
Kulatá základna	žlutá	černá
Kuželová základna	žlutá	černá
Zkumavky Urine Stabilur – nejsou k dispozici v USA		
Kulatá základna	žlutá	červená
Kuželová základna	žlutá	červená

Zkumavky **VACUETTE® Z Urine No Additive**

Zkumavky **VACUETTE® Z Urine No Additive** jsou sterilní, nepropustné a vyrobené z průhledného nerozbitného jednorázového plastu. Pokud vzorek nelze zpracovat do dvou hodin po odběru, je třeba jej uchovávat v chladničce (2 – 8 °C) podle směrnice CLSI GP16-A3.

Zkumavky **VACUETTE® Urine Count and Culture Mannitol (CCM)**

Zkumavky na moč **VACUETTE® CCM** jsou plastové zkumavky (PET) s předem definovaným vakuem k odběru jmenovitého objemu moči. Jsou vybaveny žlutými bezpečnostními vytažovacími uzávěry **VACUETTE®**. Vnitřek zkumavky je sterilní. Vakuovaná zkumavka obsahuje stabilizátor k zachování vzorku moči, který brání růstu bakterií a kvasinek.

Postupujte podle návodu k použití 980246.

Zkumavky **VACUETTE® Urine Stabilur – nejsou k dispozici v USA**

Zkumavky **VACUETTE® Urine Stabilur** jsou plastové zkumavky (PET) s předem definovaným vakuem k odběru jmenovitého objemu moči. Mají žluté bezpečnostní vytažovací uzávěry **VACUETTE®** a sterilní vnitřek. Vakuovaná zkumavka obsahuje aditivum pro stabilizaci látek vzniklých a přítomných v sedimentu moči, jako jsou usazeniny, krystaly, bílé krvinky a červené krvinky.

Pohárky na odběr moči s kruhovým uzávěrem jsou sterilní plastové pohárky s těsněním, které zajišťuje integritu a sterilitu uvnitř pohárku až do otevření víčka. Pohárky jsou utěsněné (při ruční přepravě).

Pohárky na odběr moči s bezpečnostním uzávěrem jsou sterilní plastové pohárky s křížovým průřezem v uzávěru.

Pohárky na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos jsou plastové pohárky, které jsou k dispozici ve sterilní i nesterilní verzi. Víčko obsahuje integrovaný prostředek na přenos, který se nachází mimo střed. Pohárky jsou utěsněné (při ruční přepravě).

Pohárky na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos jsou plastové pohárky, které jsou k dispozici ve sterilní i nesterilní verzi. Víčko obsahuje integrovaný prostředek na přenos, který se nachází uprostřed. Pohárky jsou utěsněné (při ruční přepravě).

Prostředek na přenos moči

Prostředek na odběr moči je plastový držák obsahující jehlu a trubičku, která umožňuje přenos vzorku moči odebraného do nádoby přímo do zkumavek na odběr moči **VACUETTE®**. Trubička je k dispozici ve dvou délkách (8 cm a 16 cm), kratší ve sterilní i nesterilní verzi a delší je nesterilní. Delší verze není k dispozici v USA.

Skladování před použitím

Zkumavky a pohárky na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos moči skladujte při teplotě 4 – 25 °C.

POZNÁMKA: Nevystavujte přímému slunečnímu světlu. Překročení maximální doporučené teploty skladování může vést k narušení kvality zkumavek (tj. ztráta vakua, zabarvení atd.).

Bezpečnostní opatření/varování

- Nepoužívejte opakovaně, výrobky jsou určeny pouze na jedno použití.
- Žádné výrobky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte výrobky, které jsou kontaminované a obsahují cizí částice.
- Se všemi biologickými vzorky a s prostředky používanými při odběru moči zacházejte v souladu se zásadami a postupy používanými ve vašem zdravotnickém zařízení.
- V případě kontaktu s biologickými vzorky vyhledejte odpovídající lékařskou pomoc, protože tyto vzorky mohou zdrojem infekce.
- Všechny prostředky užívané k odběru vyhazujte do nádob schválených pro likvidaci biologického odpadu.
- Při analýze průtokovou cytometrií zajistěte úplné rozpuštění aditiva ve zkumavce, jinak by mohlo být nutné při vyšších hodnotách výsledků měření v důsledku přítomnosti nerozpuštěných částic provést nové testování.
- Konzervační látka zkumavky je bílý prášek. Nepoužívejte ji, pokud došlo k jejímu odbarvení.
- V případě potřeby slepého vzorku doporučujeme vzorek vyhodnotit u každé šarže zkumavek.
- Perforovaný štítek pohárku na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos (s integrovaným prostředkem na přenos moči uprostřed) slouží jako záruka sterility.
- Aby nedošlo k poranění jehlou, nikdy nevkládejte prsty do (integrovaného) zařízení na přenos moči.
- Před každým přenosem se ujistěte, že je pohárek na odběr moči úplně uzavřen.
- Pohárky na odběr moči nejsou vhodné pro přepravu pneumatickými přepravními systémy.

Platí pouze pro členské státy Evropské unie: Pokud v souvislosti s tímto výrobkem dojde k závažnému incidentu, je nutné jej nahlásit výrobci a příslušnému orgánu v členském státě, v němž má uživatel/pacient sídlo.

Pokyny k použití

PŘED PROVEDENÍM ODBĚRU MOČI SI PROSTUDUJTE VŠECHNY INFORMACE V TOMTO DOKUMENTU.

Vybavení potřebné k odběru moči

Dbejte na to, abyste před odběrem moči měli připraveny tyto materiály:

1. Pohárek na odběr moči, případně prostředek na přenos moči.
2. Všechny potřebné zkumavky označené podle velikosti, tvaru, způsobu plnění a konzervační látky.
3. Štítky k pozitivní identifikaci vzorků pacientů.

POZNÁMKA: Pracovníkům, kteří se podílejí na odběru vzorků, poskytněte pokyny k manipulaci a uchování vhodné pro nezbytné testování vzorku moči.

I. Odběr vzorku středního proudu moči

Před předáním pohárku na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos moči pacientovi zkontrolujte, zda nedošlo k odtržení perforovaného štítku. V případě odtržení štítku nelze zaručit sterilitu výrobku. Sdělte pacientovi, aby neodstraňoval štítek, který ho chrání před poraněním jehlou.

POZNÁMKA: U pohárků na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos by měla být úroveň naplnění mezi 20 ml (40 ml při odběru více než jedné zkumavky) a 100 ml. Pohárky na odběr moči se šroubovacím kruhovým uzávěrem a pohárky na odběr moči s bezpečnostním uzávěrem naplňte do 2/3.

Poučte pacienty, aby dodržovali následující postup odběru moči metodou „clean catch mid-stream“ (zachycení středního proudu moči) do odpovídajícího pohárku pro odběr moči schváleného nebo validovaného vaším zdravotnickým zařízením:

1. Důkladně si opláchněte ruce a poté si umyjte oblast genitálií.
POZNÁMKA: U pohárků na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos moči upozorněte pacienta, aby neodstraňoval bezpečnostní štítek na víčku, který ho chrání proti píchnutí ostrým prvkem v integrovaném prostředku na přenos moči.
2. Otevřete víčko pohárku na odběr moči jeho otočením proti směru hodinových ručiček. U pohárku na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos moči (s integrovaným středovým prostředkem na přenos moči) se štítek při otevření víčka oddělí podél perforované čáry. Položte víčko vnitřní částí obrácenou nahoru na rovný povrch. Dbejte na to, abyste se nedotkli vnitřní části víčka ani ji jinak nekontaminovali.
3. Po uvolnění malého množství prvotního proudu moči do toalety naplňte pohárek bez přerušování proudu. Veškerou zbývající moč uvolněte do toalety.
4. Zavřete víčko pohárku na odběr moči otočením ve směru hodinových ručiček, dokud nebude těsně uzavřené a zajištěné proti úniku. Dbejte na to, abyste nekontaminovali vnitřní část víčka.
5. Uzavřený pohárek na odběr moči neprodleně předejte odpovědnému zdravotníkovi.

II. Pokyny pro přenos vzorku moči do zkumavek na moč VACUETTE®

PŘI MANIPULACI SE ZKUMAVKAMI PRO ODBĚR MOČI POUŽÍVEJTE RUKAVICE, ABY BYLO RIZIKO EXPOZICE CO NEJMENŠÍ.

POZNÁMKA: U zkumavek **VACUETTE®** Urine Count and Culture Mannitol (CCM) postupujte podle návodu k použití 980246.

- Při přenosu vzorků do zkumavek na moč **VACUETTE**® dbejte na následující body:
Při použití pohárku na odběr moči se šroubovacím uzávěrem:
 - Otevřete pohárek.
 - Ponořte konec prostředku na přenos moči do vzorku moči.Při použití pohárků na odběr moči s bezpečnostním uzávěrem
 - Neotevírejte pohárek.
 - Ponořte konec prostředku na přenos moči do vzorku protlačením hrotu skrz křížový průřez v uzávěru víčka.Při použití pohárku na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos moči (který má integrovaný prostředek na přenos moči mimo střed):
 - Neotevírejte pohárek.
 - Odlepte bezpečnostní štítek v horní části pohárku a odkryjete integrovaný prostředek na přenos moči.Při použití pohárku na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos moči (který má integrovaný prostředek na přenos moči uprostřed):
 - Pokud budete plnit více než jednu zkumavku, povolte víčko (otočením proti směru hodinových ručiček) o něco více než o čtvrt otáčky, čímž normalizujete tlak pod víčkem.
 - Odlepte bezpečnostní štítek v horní části pohárku a odkryjete integrovaný prostředek pro přenos moči.
- Vložte zkumavku **VACUETTE**® do (integrovaného) prostředku na přenos moči s bezpečnostním uzávěrem směrem dolů. Dbejte na to, aby byl uzávěr jehlou zcela penetrován. Moč bude do zkumavky proudit automaticky podle úrovně předem definovaného vakua. Pokud do zkumavky moč neteče nebo pokud se proud moči zastaví dřív, než je odebráno dostatečné množství vzorku, pro dokončení uspokojivého odběru doporučujeme provést tyto kroky:
 - Zatlačte zkumavku směrem dolů a tím uzávěr zkumavky zcela probodněte. Zkumavku vždy přidržte palcem, a zajistíte tak vakuové plnění.
 - Pokud moč stále neproudí, vyjměte zkumavku a vložte do prostředku na přenos moči novou zkumavku.
- Podržte zkumavku v požadované poloze, dokud do ní moč nepřestane proudit. Je-li zapotřebí odebrat více zkumavek včetně kultivačních zkumavek na moč, je nutné nejprve provést odběr do kultivačních zkumavek.
- Vyjměte zkumavku z prostředku na přenos moči. Zkumavky **VACUETTE**® Urine Stabilur je třeba několikrát obrátit (8 – 10x) pro zajištění homogenního promíchání vzorku moči a konzervační látky.
- Při použití pohárku na odběr moči se šroubovacím uzávěrem:
Zavřete víčko pohárku.
Při použití pohárku na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos moči (který má integrovaný prostředek na přenos moči mimo střed):
Umístěte bezpečnostní štítek zpět na víčko pro opětovné uzavření integrovaného prostředku na přenos moči.
Při použití pohárku na odběr moči s integrovaným prostředkem na přenos moči (který má integrovaný prostředek na přenos moči uprostřed):
 - Umístěte bezpečnostní štítek zpět na víčko pro opětovné uzavření integrovaného prostředku na přenos moči.
 - Nezapomeňte víčko pohárku znovu zcela uzavřít (otočením ve směru hodinových ručiček).
- Prostředek na přenos moči a pohárek na odběr moči zlikvidujte v souladu s obecnými hygienickými předpisy a právními předpisy platnými ve vašem zdravotnickém zařízení.
- Pacient a vzorek moči pacienta musí být při odběru pozitivně identifikován. Vzorek musí být ihned po odběru a promíchání označen štítkem.
- Vzorek neprodleně dopravte do laboratoře.
- Během celého procesu je třeba zajistit správné skladování a konzervaci vzorků moči.

Odstředování

Dbejte na to, aby zkumavky byly řádně usazeny v nosiči odstředivky; neúplné usazení může vést k oddělení bezpečnostního uzávěru **VACUETTE**® od zkumavky.

Zkumavky na moč **VACUETTE**® doporučujeme odstředovat při 400 g po dobu 5 minut. Odstředování provádějte při pokojové teplotě 15 – 24 °C.

Zmrazení a rozmrazení

Naplněné zkumavky na moč **VACUETTE**® vydrží zmrazení až do teploty -20 °C. Zkumavky doporučujeme postavit do otevřeného kovového držáku a ponechat je v chladničce (4 – 8 °C) po dobu 2 hodin před zmrazením při teplotě -20 °C. Rozmrazování doporučujeme při pokojové teplotě nebo v chladničce.

POZNÁMKA: Tento postup doporučujeme pouze v případě, že analyt, který má být stanoven, umožňuje zmrazení vzorku moči. Informace o správném skladování a stabilitě vzorku naleznete v pokynech pro analýzu pomocí přístrojů.

Doporučení pro zachování stability kvality vzorku:

- V případech, kdy vzorek zůstává v pohárku na odběr moči po dobu delší než 1 až 2 hodiny, je nutné vzorek důkladně promíchat točením pohárkem nebo promícháním vzorku pomocí prostředku na přenos moči k opětovnému rozptýlení sedimentu ve vzorku před přenosem.
- Použití sterilních pohárků na odběr moči výhradně k odběru moči snižuje možnou kontaminaci mikroorganismy.
- Doporučujeme provést rozbor moči do 2 hodin od odběru. Pokud je test odložen, pak některé chemické složky vyžadují uchování v chladničce. Chlazení může představovat přijatelný způsob inhibice bakteriálního růstu, avšak je nutné kontrolovat krystalizaci ve vzorku, jež může být chlazením vyvolána. V opačném případě je nutné vzorky moči správně konzervovat. Pro bakteriologické vyšetření je možné použít konzervační látky, avšak je-li vzorek tak malý, že nedojde k rozpuštění krystalků, doporučuje se použít obyčejnou zkumavku (bez aditiva).

Bezpečnostní uzávěry **VACUETTE**®

Systém pro odběr moči **VACUETTE**® se vyznačuje jedinečným designem bezpečnostních uzávěrů. V závislosti na velikosti zkumavky existují dva různé systémy uzávěrů:

Zkumavky 13 mm:

Vysoce kvalitní zkumavky: Uzávěr sejmeme otočením proti směru hodinových ručiček. Uzávěr nelze sundat pouhým tahem.

Zkumavky s rovným okrajem: Uzávěr lze sundat pouhým tahem.












Zkumavky 16 mm:

Zkumavky s rovným okrajem: Sejměte uzávěr ze zkumavky pouhým tahem.

Likvidace


- Při řádné likvidaci infekčního materiálu je nutno dodržovat obecná hygienická pravidla a právní předpisy.
- Riziku infekce mohou zamezit jednorázové rukavice.
- Kontaminovaná nebo naplněná zkumavka pro odběr moči musí být zlikvidována ve vhodných nádobách na potenciálně infekční odpad, které mohou být likvidovány v autoklávech nebo spáleny.

Informace na štítku

	Výrobce		Omezení teploty		Nepoužívejte opakovaně
	Datum použitelnosti		Viz návod k použití		Varování před poraněním jehlou
	Číslo šarže		Sterilizováno ozářením		Nepoužívejte, je-li obal poškozen, a postupujte podle návodu k použití
	Katalogové číslo		Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>		

Normy: ISO 11137, EN 556-1, EN 14254

Reference: Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) (Ústav pro klinické a laboratorní standardy): GP16-A3 Urinalysis; Approved Guideline – Third Edition (Rozbor moči, schválené pokyny – třetí vydání), 2009.

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

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