



BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tube

For collection, storage, and transport of urine specimens.

Not made with natural or dry rubber latex.

For *In Vitro* Diagnostic Use.

INTENDED USE

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes are single use tubes designed for collection, storage and transport of urine specimens for culture and sensitivity testing of bacteria for *in vitro* diagnostic use. The tubes are used in settings where a urine specimen is collected by a trained healthcare worker.

SUMMARY AND EXPLANATION

Bacteria quantification in urine is widely used as an aid in evaluating a patient for urinary tract infections (UTI).^{1,2,3,4} Colony forming units of 100,000 microorganisms or greater per milliliter of urine are generally considered indicative of infection.⁴

Urine frequently supports the proliferation of bacteria, which may multiply at the same rate as in the nutrient broth.⁵ Therefore, a urine sample delayed in transit or left at room temperature for an extended period of time may give an erroneous result.^{6,7}

As a means of preventing growth of the microorganisms from sources exogenous to the bladder, refrigeration or culturing within two hours of micturition is recommended.^{4,6,7} It is not always within the control of the laboratory to maintain the parameters necessary for accurate results.

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes contain a lyophilized urine maintenance formula and are evacuated to draw approximately 4.0 mL of urine. The lyophilized urine maintenance formula can maintain the bacterial population in the urine specimen for a period of up to 48 hours at room temperature at levels comparable to those urine specimens without additive, held under refrigeration for the same period of time.

PRODUCT DESCRIPTION

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Urine Tubes are 4.0 mL draw volume, 13 x 75 mm, with a lyophilized maintenance formula and BD Hemogard™ Closure with olive shield color. A minimum fill line of 3.0 mL is indicated on the label. The tubes have sterile interiors.

Preservative

The mean concentration of the preservative in the urine sample in BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tube is:

Boric Acid 2.63 mg/mL

Sodium Borate 3.95 mg/mL

Sodium Formate 1.65 mg/mL

PRECAUTIONS:

1. Caution should be used in handling the screw cap lid of the BD Vacutainer® Urine Collection Cup, which contains a needle under the label. Treat the screw cap of the cup as a contaminated sharp and discard in biohazard container approved for sharps disposal per your facility's recommended procedure.
2. Caution should be used in handling the transfer straw that contains a needle and should be disposed of as a contaminated sharp after use.
3. All biologic specimens and devices used to collect or store clinical specimens should be carefully handled and disposed of in accordance with the precautions recommended by the CDC, CLSI, and your facility's recommended procedures.
4. If a urine specimen contains blood, all specimen collection devices must be classified as biohazardous for handling and disposal purposes.
5. Do not squeeze cup.

CAUTION:

1. Practice standard precautions. Use gloves, gowns, eye protection, other personal protective equipment and engineering controls to protect from specimen splatter, leakage, and potential exposure to bloodborne pathogens or other infectious materials.
2. All biologic specimens and devices used to collect or store clinical specimens should be carefully handled and disposed of in accordance with the precautions recommended by the CDC, CLSI, and your facility's recommended procedures.
3. Discard all biologic samples in containers approved for their disposal per your facility's recommended procedures.
4. Transferring a sample to a tube using a syringe and needle is not recommended. Additional manipulation of sharps such as hollow bore needles increases the potential for needlestick injuries.
5. Transferring samples from syringe to an evacuated tube using non-sharps devices should be performed with caution for the reasons described below:
 - Depressing the syringe plunger during transfer can create a positive pressure, forcefully displacing the stopper and sample, causing splatter and potential exposure to infectious material.
 - Evacuated tubes are designed to draw the volume indicated.
 - Using a syringe for specimen transfer may also cause over or under filling of tubes resulting in the incorrect urine to additive ratio. Filling is complete when vacuum no longer continues to draw, though some tubes may partially fill due to plunger resistance when filled from a syringe. Consult your facility's policy and procedure regarding the use of these specimens for diagnostic evaluations.

STORAGE

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid sodium Borate/Formate Tubes are stable when stored between 4 - 25°C and used prior to expiration date.

METHODS OF COLLECTION

Instructions to transfer the specimen into evacuated tube(s) from BD Vacutainer® Urine Collection Cup:

1. If the urine specimen is collected in a BD Urine Collection Cup, the patient is instructed to give the urine specimen to the healthcare professional immediately after collection. Note: The healthcare professional obtains a cup for the patient and cautions the patient not to remove the cap label to protect against needlestick from the "sharp" contained in the integrated transfer device.
 - a. Place cup upright on clean, flat surface. Container may be tipped at an angle if specimen volume is limited.
 - b. Peel back label on cap to expose the integrated transfer device.
 - c. Place evacuated tube into cavity on cap, stopper down. Advance the tube over puncture point to pierce stopper. BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes should be filled first when collecting multiple tubes.
 - d. Hold tube in position until filled. NOTE: If the sample volume in the BD Vacutainer® Urine Collection Cup is insufficient to fill the urine tube by closed system transfer; follow the instructions below for filling the tubes manually or by transfer straw.
 - e. Remove tube from integrated transfer device.
 - f. For all BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes, mix tubes 8 - 10 times by inversion.
 - g. Repeat steps c - f if another tube is to be filled.
 - h. Replace label over integrated transfer device cavity and reseal. Use caution to avoid contact with needle when replacing label.
2. Label tube(s) for transport to laboratory.
3. Treat the screw cap of the cup as a contaminated sharp and discard in biohazard container approved for sharps disposal as per your facility's recommended procedure.

Instructions to transfer specimen into evacuated tube(s) using BD Vacutainer® Urine Transfer Straw:

1. If the urine specimen is collected into an alternate container, the patient gives the specimen to the healthcare professional.
2. To transfer the specimen into evacuated tube(s):
 - a. Place container on a clean, flat surface.
 - b. Place tip of transfer straw into urine specimen. Container may be tipped at an angle if volume of urine is limited.
 - c. Place evacuated tube into holder, stopper down. Advance the tube over puncture point to pierce stopper.

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes should be filled first when collecting multiple tubes.

- d. Hold tube in position until filled.
 - e. Remove tube from holder.
 - f. For all BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes, mix tubes 8 - 10 times by inversion.
 - g. If another tube is to be filled, leave transfer straw in container and repeat steps c - f.
3. Lift transfer straw from cup and allow specimen to drain. Discard transfer straw in a biohazard container approved for sharps disposal per your facility's recommended procedure.
4. Label tube(s) for transport to laboratory.

Instructions For Removal of BD Hemogard™ Closure:

1. Grasp the tube with one hand, placing the thumb under the BD Hemogard™ Closure (for added stability, place arm on a solid surface). With the other hand, twist the BD Hemogard™ Closure while simultaneously pushing up with the thumb of the other hand **ONLY UNTIL THE TUBE STOPPER IS LOOSENED**.
2. Move thumb away before lifting closure. **DO NOT** use thumb to push closure off the tube. If the urine specimen contains blood, an exposure hazard exists. To help prevent injury during removal, it is important that the thumb used to push upward on the closure be removed from contact with the tube as soon as the BD Hemogard™ Closure is loosened.
3. Lift closure off tube. In the unlikely event of the plastic shield separating from the rubber stopper, **DO NOT REASSEMBLE CLOSURE**. Carefully remove rubber stopper from tube.

Instructions For Reinsertion of BD Hemogard™ Closure:

1. Place closure over tube.
2. Twist and push down until stopper is fully reseated. Complete reinsertion of stopper is necessary for the closure to remain securely on the tube during handling.

Transport of Urine Specimen:

Properly label and package tubes used to transport specimen to alternate location in accordance with your facility's recommended procedure and applicable local, state and federal requirements.

Materials Provided:

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes

Equipment Required But Not Supplied for Urine Testing:

Media and supplies for bacterial culture and identification.

LIMITATIONS

1. The quantity of specimen drawn varies with altitude, ambient temperature, barometric pressure, tube age, and filling technique.
2. Urine specimen must be drawn to the minimum fill line in order to maintain the proper additive to urine ratio.
3. It is not recommended to manually fill this tube. Removal of the stopper may compromise the sterility of the tube.
4. The maintenance formula will not inactivate antibiotics.
5. The microbial load in urine from a given patient may be influenced by the time of collection and fluid intake. Symptomatic patients may have counts below 10⁵ microorganisms/mL if specimens are collected late in the day or if diuresis is occurring.³

ANALYTIC EQUIVALENCY

Evaluations of BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes have been performed for selected bacterial strains. The BD Technical Services Department is available to provide information regarding these studies.

Whenever changing any manufacturer's collection tube type, size or storage condition for a particular laboratory assay, the laboratory personnel should review the tube manufacturer's data and their own data to establish/verify the reference range for a specific instrument/reagent system. Based on such information, the laboratory can then decide if a change is appropriate.

REFERENCES

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. *Trans Assoc Amer Phys.* 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. *J Lab Clin Med.* 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. *Arch Intern Med.* 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. *Laboratory diagnosis of urinary tract infections.* Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. *Br J Urol.* 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. *J Clin Microbiol.* 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. *Am J Clin Pathol.* 1957;64:689-693.

Thank you for using BD Vacutainer® products made only by BD. The BD Vacutainer® brand assures you of high quality in laboratory products. Remember to protect the quality of your specimens, always specify the BD Vacutainer® name.

TECHNICAL SERVICES













U.S. customers please call BD Global Technical Services at 1.800.631.0174

Canada customers please call 1.866.979.9408

For reference material: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

For inquiries: www.bd.com/vacutainer/contact

Symbol and Mark Key

	Do Not Reuse		EN This End Up	KO 이 곳을 위로
	Use By	BG С този край нагоре	BG С този край нагоре	LT Šita puse aukštyn
	Batch Code	CS Tímto koncem nahoru	CS Tímto koncem nahoru	LV Šo galu uz augšu
	Sterile	DA Denne side op	DA Denne side op	NL Deze zijde boven
	Method of Sterilization Using Irradiation	DE Diese Seite nach oben	DE Diese Seite nach oben	NO Denne side opp
	Catalog Number	EL Αυτή η πλευρά πάνω	EL Αυτή η πλευρά πάνω	PL Tym końcem do góry
	Manufacturer	ES Este extremo hacia arriba	ES Este extremo hacia arriba	PT Este lado para cima
	Authorized Representative	ET See ots üleval	ET See ots üleval	RO Cu partea aceasta în sus
	In Vitro Diagnostic Medical Device	FI Tämä puoli ylöspäin	FI Tämä puoli ylöspäin	RU Этим концом вверх
	Keep Away From Sunlight	FR Haut	FR Haut	SK Tento koniec nahor
	Temperature Limitation	HR Ovaj kraj gore	HR Ovaj kraj gore	SL Ta stran navzgor

	EN Not made with natural or dry rubber latex		EN Recyclable
BG Не са произведени с естествен или сух каучуков латекс	BG Не са произведени с естествен или сух каучуков латекс	BG Подлежи на рециклиране	BG Подлежи на рециклиране
CS Neobsahuje přírodní kaučuk ani suchou latexovou pryž	CS Neobsahuje přírodní kaučuk ani suchou latexovou pryž	CS Recyklovatelné	CS Recyklovatelné
DA Ikke fremstillet af naturgummilætex eller latex af tørt gummi	DA Ikke fremstillet af naturgummilætex eller latex af tørt gummi	DA Til genbrug	DA Til genbrug
DE Enthält keinen Naturkautschuk- oder getrockneten Gummilætex	DE Enthält keinen Naturkautschuk- oder getrockneten Gummilætex	DE Wiederverwertbar	DE Wiederverwertbar
EL Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ή ξηρό ελαστικό κόμμι	EL Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ή ξηρό ελαστικό κόμμι	EL Ανακυκλώσιμο	EL Ανακυκλώσιμο
ES Sin látex de caucho natural o seco	ES Sin látex de caucho natural o seco	ES Reciclabile	ES Reciclabile
ET Pole tehtud looduslikust ega kuivast kummilæteksist.	ET Pole tehtud looduslikust ega kuivast kummilæteksist.	ET Taaskasutatav	ET Taaskasutatav
FI Valmistukseen ei ole käytetty luontaista tai kuivaa kumilæteksia	FI Valmistukseen ei ole käytetty luontaista tai kuivaa kumilæteksia	FI Kierrätettävä	FI Kierrätettävä
FR Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ou sec.	FR Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ou sec.	FR Recyclable	FR Recyclable
HR Ne sadrži lateks od prirodnog ili suhog kaučuka	HR Ne sadrži lateks od prirodnog ili suhog kaučuka	HR Može se reciklirati	HR Može se reciklirati
HU Természetes vagy száraz gumilætexet nem tartalmaz	HU Természetes vagy száraz gumilætexet nem tartalmaz	HU Újrahasznosítható	HU Újrahasznosítható
IS Ekki búið til úr náttúrulegu eða þurru gummilætexi.	IS Ekki búið til úr náttúrulegu eða þurru gummilætexi.	IS Endurvinnanlegt	IS Endurvinnanlegt
IT Fabbricata senza lattice di gomma naturale o secco	IT Fabbricata senza lattice di gomma naturale o secco	IT Riciclabile	IT Riciclabile
KK Табиғи немесе құрғақ резеңке латексімен жасалмаған	KK Табиғи немесе құрғақ резеңке латексімен жасалмаған	KK Қайта өңдеуге болады	KK Қайта өңдеуге болады
KO 천연 또는 건조 고무 라텍스 비포함	KO 천연 또는 건조 고무 라텍스 비포함	KO 재활용 가능	KO 재활용 가능
LT Gaminant nenaudota natūrali arba sausoji guma lateksas	LT Gaminant nenaudota natūrali arba sausoji guma lateksas	LT Galima perdirbti	LT Galima perdirbti
LV Nesatur dabisko vai sauso kaučuka lateksu	LV Nesatur dabisko vai sauso kaučuka lateksu	LV Atkārtoti pārstrādājams	LV Atkārtoti pārstrādājams
NL 'Bij vervaardiging is geen natuurlijk of droge rubberlatex gebruikt'	NL 'Bij vervaardiging is geen natuurlijk of droge rubberlatex gebruikt'	NL Recyclebaar	NL Recyclebaar
NO Ikke laget med naturgummilætex eller tørrgummilætex	NO Ikke laget med naturgummilætex eller tørrgummilætex	NO Resirkulerbar	NO Resirkulerbar
PL Nie zawiera naturalnej ani suchej gumy lateksowej	PL Nie zawiera naturalnej ani suchej gumy lateksowej	PL Nadające się do recyklingu	PL Nadające się do recyklingu
PT Não contém látex de borracha seca nem natural	PT Não contém látex de borracha seca nem natural	PT Reciclável	PT Reciclável
RO Nu conține cauciuc natural sau uscat.	RO Nu conține cauciuc natural sau uscat.	RO Reciclabil	RO Reciclabil
RU Не содержит натуральный или сухой латекс	RU Не содержит натуральный или сухой латекс	RU Подлежит вторичной переработке	RU Подлежит вторичной переработке
SK Neobsahuje prírodný ani suchý kaučukový latex.	SK Neobsahuje prírodný ani suchý kaučukový latex.	SK Recyklovateľné	SK Recyklovateľné
SL Ni izdelano iz naravnega ali suhega kavčuka iz lateksa.	SL Ni izdelano iz naravnega ali suhega kavčuka iz lateksa.	SL Možnost recikliranja	SL Možnost recikliranja
SV Ej tillverkad av naturlig eller torr gummilætex	SV Ej tillverkad av naturlig eller torr gummilætex	SV Återvinningsbar	SV Återvinningsbar
TR Doğal veya kuru kauçuk lateksten yapılmamıştır	TR Doğal veya kuru kauçuk lateksten yapılmamıştır	TR Geri Dönüşümlü	TR Geri Dönüşümlü
UK Виготовлено без застосування натурального латексу або сухого каучуку	UK Виготовлено без застосування натурального латексу або сухого каучуку	UK Придатне для вторинної переробки	UK Придатне для вторинної переробки
ZH 非天然乳胶或干乳胶制品	ZH 非天然乳胶或干乳胶制品	ZH 可回收	ZH 可回收

Епруветка BD Vacutainer® Plus C&S с борна киселина натриев борат/формат
За вземане, съхранение и транспорт на проби урина за лабораторно изследване.
Не са произведени с естествен или сух каучуков латекс.
За употреба при *ин-витро* диагностика.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Епруветките BD Vacutainer® Plus C&S с борна киселина натриев борат/формат са епруветки за еднократна употреба за вземане, съхраняване и транспорт на проби урина за лабораторно изследване на култивирането и чувствителността на бактерии за употреба при *ин-витро* диагностика. Епруветките се използват, когато проба урина за лабораторно изследване се взема от обучен медицински работник.

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Количественото определяне на бактерии в урина се използва широко като средство за оценяване на пациент за инфекции на пикочните пътища (ИПП).^{1,2,3,4} Като правило, колония-формиращи единици от 100 000 микроорганизма или повече на милилитър урина се смятат за показателни за инфекция.⁴

Урината често поддържа пролиферацията на бактерии, които могат да се размножават със същата скорост, както в хранителния бульон.⁵ Следователно забавена по пътя или оставена продължително време на стайна температура проба урина може да даде грешен резултат.^{6,7}

Като средство за предотвратяване на растежа на микроорганизмите от източници извън мехура се препоръчват охлаждане или култивиране в рамките на два часа от уринирането.^{4,6,7} Поддържането на параметрите, необходими за точни резултати, невинаги може да се контролира от лабораторията.

Епруветките BD Vacutainer® Plus C&S с борна киселина натриев борат/формат съдържат лиофилизирана формула за съхраняване на урината и са вакуумирани, за да се изтеглят приблизително 4,0 mL урина. Леофилизираната формула за съхраняване на урината може да съхрани популацията бактерии в пробата урина за лабораторно изследване за период до 48 часа при стайна температура на нива, сравними с тези в пробите урина за лабораторно изследване без добавка, съхранявани в хладилник за същия период от време.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Епруветките BD Vacutainer® Plus C&S с борна киселина натриев борат/формат са с обем на изтегляне 4,0 mL, 13 x 75 mm, с лиофилизирана формула за съхраняване и запушалка BD Hemogard™ с предпазител с маслинозелен цвят. На етикета е отбелязана линия за минимално напълване с 3,0 mL. Вътрешната част на епруветките е стерилна.

Консервант

Средната концентрация на консервант в пробата урина в епруветка BD Vacutainer® Plus C&S с борна киселина натриев борат/формат е:

- Борна киселина 2,63 mg/mL
- Натриев борат 3,95 mg/mL
- Натриев формат 1,65 mg/mL

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

1. Трябва да се внимава при боравене с капачка на винтовата капачка на чашата за вземане на урина BD Vacutainer®, която съдържа игла под етикета. Третирайте винтовата капачка на чашата като замърсен остър предмет и я изхвърлете в контейнер за биологично опасни материали, одобрен за изхвърляне на остри предмети, съгласно препоръчителната процедура на Вашето здравно заведение.
2. Трябва да се внимава при боравене с капилярката за прехвърляне, която съдържа игла, и след употреба трябва да бъде изхвърлена като замърсен остър предмет.
3. С всички биологични проби и изделия, използвани за вземане или съхраняване на клинични проби, трябва да се работи внимателно и трябва да се изхвърлят съгласно предпазните мерки,

препоръчвани от CDC (Центрове за контрол и профилактика на болестите), CLSI (Институт за клинични и лабораторни стандарти) и препоръчителните процедури във Вашето здравно заведение.

4. Ако пробата урина за лабораторно изследване съдържа кръв, всички изделия за вземане на проба за лабораторно изследване трябва да бъдат класифицирани като биологично опасни при манипулиране и изхвърляне.

5. Не стискайте чашата.

ВНИМАНИЕ:

1. Вземайте стандартни предпазни мерки. Използвайте ръкавици, облекла, средства за защита на очите, други лични предпазни средства и технически мерки за защита от пръски от пробата, изтичания на пробата и потенциално излагане на патогени, пренасяни по кръвен път, или на други инфекциозни материали.

2. С всички биологични проби и изделия, използвани за вземане и съхраняване на клинични проби, трябва да се работи внимателно и трябва да се изхвърлят съгласно предпазните мерки, препоръчвани от CDC (Центрове за контрол и профилактика на болестите), CLSI (Институт за клинични и лабораторни стандарти) и препоръчителните процедури във Вашето здравно заведение.

3. Изхвърляйте всички биологични проби в контейнери, одобрени за тяхното изхвърляне, съгласно препоръчителните процедури във Вашето здравно заведение.

4. Прехвърлянето на проба с помощта на спринцовка и игла в епруветка не се препоръчва. Допълнителното манипулиране на остри изделия, като кухи игли, увеличава вероятността от нараняване вследствие на убождане.

5. Прехвърлянето на проби от спринцовка във вакуумна епруветка с използване на неостри изделия трябва да се извършва внимателно поради описаните по-долу причини:

- Натискането на буталото на спринцовката по време на прехвърлянето може да създаде положително налягане, което принудително да измести тапата и пробата, причинявайки пръски и евентуално излагане на инфекциозен материал.
- Вакуумните епруветки са предназначени за изтегляне на указания обем.
- Използването на спринцовка за прехвърляне на проби може да доведе до прекалено или недостатъчно напълване на епруветките, което води до неправилно съотношение между урина и добавка. Напълването е завършено, когато вакуумът повече не продължава изтеглянето, въпреки че някои епруветки може да се напълнят частично поради съпротивлението на буталото, когато се пълнят от спринцовка. Консултирайте се с политиката на Вашето здравно заведение относно употребата на тези проби за диагностични оценки.

СЪХРАНЕНИЕ

Епруветките BD Vacutainer® Plus C&S с борна киселина натрий борат/формат са стабилни, когато се съхраняват при 4 – 25 °C и се използват преди датата на изтичане на срока на годност.

МЕТОДИ ЗА ВЗЕМАНЕ

Инструкции за прехвърляне на пробата във вакуумна(и) епруветка(и) от чаша за вземане на урина BD Vacutainer®:

1. Ако пробата урина за лабораторно изследване се взема в чаша за вземане на урина BD, на пациента се дават инструкции да даде проба урина за лабораторно изследване на медицинския специалист веднага след вземането. Забележка: Медицинският специалист получава чаша за пациента и предупреждава пациента да не отстранява етикета на капачката, за да се предпази от убождане с “острия предмет”, намиращ се в интегрираното изделие за прехвърляне.

- а. Поставете чашата изправена на чиста, равна повърхност. Контейнерът може да бъде наклонен под ъгъл, ако обемът на пробата е ограничен.
- б. Обелете етикета на капачката, за да откриете интегрираното изделие за прехвърляне.

- в. Поставете вакуумната епруветка в кухнята на капачката с тапата надолу. Придвижете напред епруветката върху мястото на пункция, за да пробиее тапата. Епруветките BD Vacutainer® Plus C&S с борна киселина натриев борат/формат трябва да бъдат напълнени първи, когато вземате много епруветки.
 - г. Дръжте епруветката на място, докато се напълни, **ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако обемът на пробата в чашата за вземане на урина BD Vacutainer® не е достатъчен, за да се напълни епруветката за урина чрез прехвърляне със затворена система, следвайте инструкциите за ръчно напълване на епруветките или напълване с помощта на капилярка за прехвърляне.
 - д. Отстранете епруветката от интегрираното изделие за прехвърляне.
 - е. За всички епруветки BD Vacutainer® Plus C&S с борна киселина натриев борат/формат смесете епруветките 8 – 10 пъти чрез преобръщане.
 - ж. Повторете стъпки в – е, ако трябва да се напълни друга епруветка.
 - з. Поставете обратно етикета върху кухнята на интегрираното изделие за прехвърляне и го запечатайте отново. Внимавайте, за да избегнете контакт с иглата, когато поставяте обратно етикета.
2. Поставете етикет(и) на епруветката(те) за транспорт до лабораторията.
 3. Третирайте винтовата капачка на чашата като замърсен остър предмет и я изхвърлете в контейнер за биологично опасни отпадъци, одобрен за изхвърляне на остри предмети, съгласно препоръчителната процедура на Вашето здравно заведение.

Инструкции за прехвърляне на проба във вакуумна(и) епруветка(и) с помощта на капилярка за прехвърляне на урина BD Vacutainer®:

1. Ако пробата урина за лабораторно изследване е взета в алтернативен контейнер, пациентът дава пробата за лабораторно изследване на медицинския специалист.
 2. За прехвърляне на пробата във вакуумна(и) епруветка(и):
 - а. Поставете контейнера изправен на чиста, равна повърхност.
 - б. Поставете върха на капилярката за прехвърляне в пробата урина за лабораторно изследване. Контейнерът може да бъде наклонен под ъгъл, ако обемът на урината е ограничен.
 - в. Поставете вакуумната епруветка в държач, с тапата надолу. Придвижете напред епруветката върху мястото на пункция, за да пробиее тапата.
- Епруветките BD Vacutainer® Plus C&S с борна киселина натриев борат/формат трябва да бъдат напълнени първи, когато вземате много епруветки.
- г. Дръжте епруветката на място, докато се напълни.
 - д. Извадете епруветката от държача.
 - е. За всички епруветки BD Vacutainer® Plus C&S с борна киселина натриев борат/формат смесете епруветките 8 – 10 пъти чрез преобръщане.
 - ж. Ако трябва да се напълни друга епруветка, оставете капилярката за прехвърляне в контейнера и повторете стъпки в – е.
3. Повдигнете капилярката за прехвърляне от чашата и оставете пробата да се оттече. Изхвърлете капилярката за прехвърляне в контейнер за биологично опасни материали, одобрен за изхвърляне на остри предмети, съгласно препоръчителната процедура на Вашето здравно заведение.
 4. Поставете етикет(и) на епруветката(те) за транспорт до лабораторията.

Инструкции за отстраняване на запушалката BD Hemogard™:

1. Хванете епруветката с една ръка, като поставите палеца под запушалката BD Hemogard™ (за допълнителна стабилност поставете ръката на твърда повърхност). С другата ръка завъртете запушалката BD Hemogard™, като едновременно я избутвате нагоре с палеца на другата ръка, САМО ДОКАТО ТАПАТА НА ЕПРУВЕТКАТА СЕ РАЗХЛАБИ.
2. Махнете палеца, преди да извадите запушалката. НЕ използвайте палеца, за да избутате запушалката навън от епруветката. Ако пробата урина за лабораторно изследване съдържа кръв, съществува риск от излагане. За да се избегне нараняване при отстраняването, важно е палецът, който се използва за избутването на запушалката нагоре, да не се допира до епруветката, след като запушалката BD Hemogard™ се разхлаби.
3. Повдигнете запушалката от епруветката. При малко вероятния случай на отделяне на пластмасовия предпазител от гумената тапа, НЕ СГЛОБЯВАЙТЕ ЗАПУШАЛКАТА ОТНОВО. Внимателно извадете гумената тапа от епруветката.

Инструкции за повторно поставяне на запушалката BD Hemogard™:

1. Поставете отново запушалката върху епруветката.
2. Завъртете и натиснете силно надолу, докато тапата отново застане на мястото си. Цялостното повторно въвеждане на тапата е необходимо, за да остане запушалката застопорена върху епруветката по време на манипулиране.

Транспорт на проба урина за лабораторно изследване:

Поставете етикет и опаковайте правилно епруветките, използвани за транспорт на проба за лабораторно изследване до алтернативно място, съгласно препоръчителната процедура на Вашето здравно заведение и приложимите местни, щатски и федерални изисквания.

Предоставени материали:

Епруветки BD Vacutainer® Plus C&S с борна киселина натриев борат/формат

Необходимо , но не предоставено оборудване за изследване на урина:

Среди и консумативи за бактериални култури и идентифициране.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Количеството на изтеглената проба варира според надморската височина, температурата на околната среда, барометричното налягане, възрастта на епруветката и техниката на пълнене.
2. Пробата урина за лабораторно изследване трябва да бъде изтеглена до линията за минимално напълване, за да се поддържа правилно съотношение на добавка към урина.
3. Не се препоръчва ръчното пълнене на тази епруветка. Отстраняването на тапата може да компрометира стерилността на епруветката.
4. Формулата за съхраняване няма да деактивира антибиотиците.
5. Микробният товар в урината от даден пациент може да се влияе от времето на вземането и приема на течности. Симптоматичните пациенти могат да имат брой под 105 микроорганизма/mL, ако пробите са взети късно през деня или ако възниква диуреза.³

АНАЛИТИЧНА ЕКВИВАЛЕНТНОСТ

Оценки на епруветки BD Vacutainer® Plus C&S с борна киселина натриев борат/формат трябва да се извършват за избрани бактериални щамове. За осигуряване на информацията относно тези изследвания е на разположение местният представител на BD.

Когато за определен лабораторен анализ се прави някаква промяна във вида, размера или условията на съхранение на епруветките за вземане на проби на производителя, персоналът на лабораторията трябва да сравни данните за епруветките на производителя със собствените си данни, за да се установи/верифицира референтният интервал за специфичния инструмент/система от реагенти. Въз основа на тази информация лабораторията може да вземе решение дали промените са удачни.

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.

Благодарим Ви, че използвате продуктите BD Vacutainer®, произведени само от BD. Марката BD Vacutainer® Ви гарантира високо качество на лабораторните продукти. Не забравяйте да защитавате качеството на Вашите проби, винаги посочвайте името на BD Vacutainer®.

ТЕХНИЧЕСКО ОБСЛУЖВАНЕ

Свържете се с местния представител на BD

За референтен материал: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

За запитвания: www.bd.com/vacutainer/contact

Zkumavka BD Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanem sodným nebo mravenčanem sodným

Pro odběr, skladování a přepravu vzorků moči.

Neobsahuje přírodní kaučuk ani suchou latexovou pryž.

Pro diagnostiku *in vitro*.

POUŽITÍ

Zkumavky BD Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanem sodným nebo mravenčanem sodným jsou jednorázové zkumavky určené pro odběr, skladování a přepravu vzorků moči ke kultivaci a ke stanovení citlivosti bakterií pro diagnostiku *in vitro*. Zkumavky se používají v prostředí, v němž vzorek moči odebírá vyškolený zdravotnický pracovník.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Kvantitativní stanovení bakterií v moči se běžně používá jako vodítko při určování infekcí močových cest (IMC) u daného pacienta.^{1,2,3,4} Pro infekci všeobecně svědčí více než 100 000 mikroorganismů na mililitr moči.⁴

Moč často podporuje množení bakterií, které se mohou rozmnožovat stejnou rychlostí jako v živné půdě.⁵ Vzorek moči, jehož přeprava se opozdí, nebo je delší dobu ponechán při pokojové teplotě, tedy může dát chybný výsledek.^{6,7}

Aby se zabránilo růstu mikroorganismů ze zdrojů mimo močový měchýř, doporučuje se uložení vzorků v chladu nebo jejich kultivace do dvou hodin od vymočení.^{4,6,7} V možnostech laboratoře není vždy zachovat parametry nezbytné pro přesnost výsledků.

Zkumavky BD Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanem sodným nebo mravenčanem sodným obsahují lyofilizovaný přípravek pro konzervaci moči a do těchto vakuových zkumavek lze nabrat cca 4,0 mL moči. Lyofilizovaný přípravek pro konzervaci moči dokáže zachovat počet bakteriálních kolonií ve vzorku moči po dobu až 48 hodin při pokojové teplotě na úrovni srovnatelné se vzorky moči bez přísad skladované v chladu po stejnou dobu.

POPIS VÝROBKU

Zkumavky BD Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanem sodným nebo mravenčanem sodným mají odběrový objem 4,0 mL, 13 x 75 mm, obsahují lyofilizovaný konzervační přípravek a jsou opatřeny uzávěrem BD Hemogard™ s krytem olivové barvy. Na štítku je uvedena úroveň minimální náplně 3,0 mL. Vnitřní povrch zkumavek je sterilní.

Konzervační látka

Střední koncentrace konzervační látky ve vzorku moči ve zkumavce BD Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanem sodným nebo mravenčanem sodným je:

Kyselina boritá 2,63 mg/mL

Boritan sodný 3,95 mg/mL

Mravenčan sodný 1,65 mg/mL

OPATŘENÍ:

1. Dbejte opatrnosti při manipulaci se šroubovacím víčkem kelímku BD Vacutainer® pro odběr moči, které má pod štítkem jehlu. Se šroubovacím víčkem kelímku zacházejte jako s ostrým kontaminovaným předmětem a zlikvidujte jej do nádoby na nebezpečný biologický odpad schválené pro likvidaci ostrých předmětů podle doporučeného postupu pro vaše pracoviště.
2. Dbejte opatrnosti při manipulaci s trubičkou pro přenos vzorku, která obsahuje jehlu a kterou je nutné po použití zlikvidovat jako kontaminovaný ostrý předmět.
3. Se všemi biologickými vzorky a zařízeními použitými pro odběr nebo skladování klinických vzorků je třeba zacházet opatrně a zlikvidovat je za bezpečnostních opatření doporučených centrem pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC), institutem CLSI a podle doporučených postupů pro vaše pracoviště.
4. Jestliže vzorek moči obsahuje krev, všechny prostředky pro odběr vzorku je nutné pro účely manipulace a likvidace klasifikovat jako biologicky nebezpečné.
5. Kelímek nemačkejte.

UPOZORNĚNÍ:

1. Dodržujte standardní zásady bezpečnosti. Používejte rukavice, pláště, ochranu očí, další osobní ochranné pomůcky a konstrukční prvky k ochraně před vystříknutým nebo prosakujícím vzorkem a případnou expozicí patogenům přenášeným krví nebo jiným infekčním materiálům.
2. Se všemi biologickými vzorky a zařízeními použitými pro odběr nebo skladování klinických vzorků je třeba zacházet opatrně a zlikvidovat je za bezpečnostních opatření doporučených centrem pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC), institutem CLSI a podle doporučených postupů pro vaše pracoviště.
3. Všechny biologické vzorky zlikvidujte do nádob schválených pro jejich likvidaci podle doporučených postupů pro vaše pracoviště.
4. Přenos vzorku do zkumavky pomocí stříkačky a jehly se nedoporučuje. Další manipulace s ostrými předměty, například jehlami, zvyšuje riziko píchnutí.
5. Přenášení vzorků ze stříkačky do vakuové zkumavky pomocí neostrých pomůcek je nutno provádět opatrně, a to z následujících důvodů:
 - Stisknutí pístu stříkačky během přenosu může vytvořit přetlak, který může vytlačit zátku i vzorek a při rozstříknutí způsobit expozici infekčnímu materiálu.
 - Vakuové zkumavky jsou určeny pouze k odběru objemu u nich uvedeného.
 - Použití stříkačky pro přenos může také způsobit přeplnění nebo nedostatečné naplnění zkumavek, které bude mít za následek nesprávný poměr moči a přísady. K jejich naplnění dojde, jakmile vakuum přestane nasávat vzorek; některé zkumavky se však mohou naplnit jen částečně vinou odporu pístu při plnění stříkačky. Pokyny pro použití těchto vzorků pro diagnostická hodnocení naleznete ve vnitřních postupech vašeho pracoviště.

SKLADOVÁNÍ

Zkumavky BD Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanem sodným nebo mravenčanem sodným jsou stabilní při skladování při teplotě 4–25 °C a jsou-li použity do data expirace.

METODY ODBĚRU

Pokyny pro přenos vzorku do vakuových zkumavek z kelímku BD Vacutainer® pro odběr moči:

1. Pokud se vzorek moči odebírá do kelímku BD pro odběr moči, pacient je poučen, aby vzorek moči předal zdravotníkovi ihned po odběru. Poznámka: Zdravotník obdrží kelímek od pacienta a upozorní jej, aby nesundával štítek na víčku chránící před píchnutím o ostrý předmět, který je součástí integrovaného zařízení pro přenos vzorku.
 - a. Kelímek postavte na čistý, rovný povrch. Pokud má vzorek omezený objem, lze nádobku mírně naklonit.
 - b. Odloupněte štítek na uzávěru, pod nímž je integrované zařízení pro přenos vzorku.
 - c. Vakuovou zkumavku vložte zátkou dolů do dutiny v uzávěru. Zkumavku nasadte na jehlu, která propíchně zátku. Při odběru do několika zkumavek je nejdříve nutné naplnit zkumavky BD Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanem sodným nebo mravenčanem sodným.
 - d. Zkumavku až do jejího naplnění držte na místě. POZNÁMKA: Jestliže objem vzorku v kelímku BD Vacutainer® pro objem moči nestačí k naplnění zkumavky na moč přenosem v uzavřeném systému, postupujte podle níže uvedených pokynů pro naplnění zkumavek ručně nebo pomocí přenosové trubičky.
 - e. Zkumavku vyjměte z integrovaného zařízení pro přenos vzorku.
 - f. Obsah všech zkumavek BD Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanem sodným nebo mravenčanem sodným promíchejte převrácením 8–10krát.
 - g. Je-li třeba naplnit další zkumavku, opakujte kroky c–f.
 - h. Štítkem opět přelepte dutinu s integrovaným zařízením pro přenos. Postupujte opatrně, aby při lepení štítku nedošlo ke kontaktu s jehlou.
2. Označte štítkem zkumavky určené pro přepravu do laboratoře.

3. Se šroubovacím víčkem kelímku zacházejte jako s ostrým kontaminovaným předmětem a zlikvidujte je do nádoby na nebezpečný biologický odpad schválené pro likvidaci ostrých předmětů podle doporučeného postupu pro vaše pracoviště.

Pokyny pro přenos vzorku do vakuových zkumavek pomocí trubičky BD Vacutainer® pro přenos moči:

1. Je-li vzorek moči odebírán do jiné nádoby, pacient vzorek předá zdravotníkovi.
2. Postup přenosu vzorku do vakuových zkumavek:
 - a. Nádobku postavte na čistý, rovný povrch.
 - b. Konec trubičky pro přenos vložte do vzorku moči. Pokud má moč omezený objem, lze nádobku mírně naklonit.
 - c. Vakuovou zkumavku vložte zátkou dolů do držáku. Zkumavku nasadte na jehlu, která propíchne zátku.

Při odběru do několika zkumavek je nejdříve nutné naplnit zkumavky BD Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanem sodným nebo mravenčanem sodným.

- d. Zkumavku až do jejího naplnění držte na místě.
 - e. Vyjměte zkumavku z držáku.
 - f. Obsah všech zkumavek BD Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanem sodným nebo mravenčanem sodným promíchejte převrácením 8–10krát.
 - g. Je-li třeba naplnit další zkumavku, trubičku pro přenos vzorku ponechejte v nádobce a opakujte kroky c–f.
3. Trubičku pro přenos vzorku vyjměte z kelímku a nechte vzorek odkapat. Trubičku pro přenos vzorku zlikvidujte do nádoby na nebezpečný biologický odpad schválené pro likvidaci ostrých předmětů podle doporučeného postupu pro vaše pracoviště.
4. Označte štítkem zkumavky určené pro přepravu do laboratoře.

Pokyny k sejmutí uzávěru BD Hemogard™:

1. Zkumavku uchopte jednou rukou a palec vložte pod uzávěr BD Hemogard™ (kvůli lepší stabilitě položte ruku na pevný povrch). Druhou rukou otočte uzávěr BD Hemogard™ a zároveň tlačte palcem druhé ruky nahoru, DOKUD SE UZÁVĚR ZKUMAVKY NEUVOLNÍ.
2. Před zvednutím uzávěru palec odtáhněte. Palcem NETLAČTE uzávěr ze zkumavky. Pokud vzorek moči obsahuje krev, hrozí riziko expozice. Aby nedošlo k poranění při snímání, je důležité palec použitý k zatlačení uzávěru nahoru odtáhnout od kontaktu se zkumavkou, jakmile se uzávěr BD Hemogard™ uvolní.
3. Zvedněte uzávěr ze zkumavky. Pokud dojde k oddělení plastového krytu od gumové zátky, což není pravděpodobné, NEPOKOUŠEJTE SE ZÁVĚR OPĚT SESTAVIT. Opatrně zvedněte gumovou zátku ze zkumavky.

Pokyny k opětovnému vložení uzávěru BD Hemogard™:

1. Uzávěr položte na zkumavku.
2. Otočte a zatlačte dolů, dokud zátku zcela nezapadne na své místo. Aby uzávěr zůstal při manipulaci bezpečně na zkumavce, je nutné zátku zcela vrátit zpět.

Přeprava vzorku moči:

Zkumavky pro přepravu vzorku na jiné místo řádně označte a zabalte podle doporučeného postupu pro vaše pracoviště a podle platných požadavků místních, státních a federálních úřadů.

Dodávaný materiál:

Zkumavky BD Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanem sodným nebo mravenčanem sodným

Zařízení potřebné k testování moči, které není součástí balení:

Půdy a pomůcky pro kultivaci a určování bakterií.

OMEZENÍ

1. Množství odebraného vzorku kolísá podle nadmořské výšky, teploty okolí, atmosférického tlaku, stáří zkumavek a metody plnění zkumavek.
2. Aby byl zachován správný poměr přísady k moči, musí vzorek moči dosahovat minimální úrovně naplnění.
3. Ruční plnění této zkumavky se nedoporučuje. Odstraněním zátky může dojít k porušení sterility zkumavky.
4. Konzervační přípravek nezpůsobí inaktivaci antibiotik.
5. Na mikrobiální zátěž v moči od daného pacienta může mít vliv doba odběru a příjem tekutin. Symptomatictí pacienti mohou mít počet mikroorganismů na mL nižší než 105, jsou-li vzorky odebrány v pozdější denní dobu nebo v případě diurézy.³

OVĚŘENÍ ANALYTICKÉ FUNKČNOSTI

Hodnocení zkumavek BD Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanem sodným nebo mravenčanem sodným byla provedena pro vybrané kmeny bakterií. Informace o těchto studiích poskytuje oddělení technických služeb společnosti BD.

Při změnách typu odběrových zkumavek, jejich velikosti nebo podmínek skladování u konkrétního laboratorního stanovení musí pracovníci laboratoře zkontrolovat údaje výrobce zkumavek a porovnat je s vlastními daty a stanovit/ověřit tak referenční rozsah pro konkrétní přístroj/činidlo. Na základě takových informací pak laboratoř může posoudit, zda je daná změna vhodná.

LITERATURA

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.

Děkujeme, že používáte výrobky BD Vacutainer®, které vyrábí pouze společnost BD. Značka BD Vacutainer® zajišťuje vysokou kvalitu laboratorních výrobků. Nezapomeňte chránit kvalitu svých vzorků, vždy uvádějte název BD Vacutainer®.

TECHNICKÉ SLUŽBY

Kontaktujte místního zástupce společnosti BD

Referenční materiály: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Dotazy: www.bd.com/vacutainer/contact

BD Vacutainer® Plus C&S prøveglas med borsyre og natriumborat/-format

Til opsamling, opbevaring og transport af urinprøver.

Ikke fremstillet af naturgummilatex eller latex af tørt gummi.

Til *in vitro*-diagnostik.

TILSIGTET BRUG

BD Vacutainer® Plus C&S prøveglas med borsyre og natriumborat/-format er prøveglas til engangsbrug, som benyttes til opsamling, opbevaring og transport af urinprøver med henblik på dyrkning og følsomhedstest af bakterier til *in vitro*-diagnostik. Prøveglassene benyttes i miljøer, hvor urinprøven opsamles af en uddannet sundhedsmedarbejder.

RESUMÉ OG FORKLARING

Bakteriekvanticering i urin er et almindeligt anvendt hjælpemiddel ved undersøgelse af en patients urinrør for infektioner.^{1,2,3,4} Er der kolonienheder på 100.000 eller flere mikroorganismer pr. milliliter urin, indikerer dette almindeligvis en infektion.⁴

Urin fremmer ofte en hastig bakterievækst, som kan være lige så hurtig som i næringsbouillon.⁵ Derfor kan urinprøver, hvis indlevering forsinkes, eller som efterlades ved stuetemperatur i et længere tidsrum, give fejlbehæftede resultater.^{6,7}

Med henblik på at forebygge vækst af mikroorganismer fra kilder, der befinder sig uden for blæren, anbefales det at nedkøle eller dyrke prøven inden for to timer fra prøvens udførelse.^{4,6,7} Laboratoriet har ikke altid mulighed for at opretholde de nødvendige parametre for nøjagtige resultater.

BD Vacutainer® Plus C&S prøveglas med borsyre og natriumborat/-format indeholder et lyofiliseret urinkonserveringsmiddel og er evakuerede, så der tages en prøve på ca. 4,0 mL urin. Det lyofiliserede urinkonserveringsmiddel kan opretholde bakteriepopulationen i urinprøven i op til 48 timer ved stuetemperatur på et niveau, der svarer til urinprøver uden additiv, som opbevares på køl i samme tidsrum.

PRODUKTBESKRIVELSE

BD Vacutainer® Plus C&S prøveglas med borsyre og natriumborat/-format har et volumen på 4,0 mL, 13 x 75 mm, og indeholder et lyofiliseret konserveringsmiddel samt BD Hemogard™ forsegling med olivengrøn hætte. Der er angivet en linje for mindste prøvevolumen på 3,0 mL på mærkaten. Prøveglassene er sterile indeni.

Konserveringsmiddel

Middelkoncentrationen af konserveringsmidlet i urinprøven i BD Vacutainer® Plus C&S prøveglas med borsyre og natriumborat/-format er:

Borsyre 2,63 mg/mL

Natriumborat 3,95 mg/mL

Natriumformat 1,65 mg/mL

FORHOLDSREGLER:

1. Udvis forsigtighed ved håndtering af skruehætten på BD Vacutainer® urinprøveopsamlingskoppen, idet der sidder en nål under mærkaten. Koppens skruehætte skal håndteres som en kontamineret nål og bortskaffes som smittefarligt affald i en beholder, der er godkendt til bortskaffelse af nåle jf. hospitalets anbefalede procedure.
2. Udvis forsigtighed ved håndtering af overførselsrøret, idet dette indeholder en nål og skal bortskaffes som en kontamineret nål efter brug.
3. Alle biologiske prøver og alt biologisk udstyr, der er benyttet til at opsamle eller opbevare kliniske prøver, skal håndteres med forsigtighed og bortskaffes i overensstemmelse med de anbefalede forholdsregler fra CDC, CLSI samt hospitalets anbefalede procedurer.
4. Såfremt en urinprøve indeholder blod, klassificeres alt prøvetagningsudstyret som smittefarligt med hensyn til håndtering og bortskaffelse.
5. Tryk ikke på koppen.

FORSIGTIG:

1. Overhold standardforholdsreglerne. Brug handsker, operationskitler, øjenbeskyttelse, andre personlige værnemidler og tekniske kontroller for at beskytte mod stænk fra prøven, lækage og mulig eksponering for blodbårne patogener eller andet smittefarligt materiale.
2. Alle biologiske prøver og alt biologisk udstyr, der er benyttet til at opsamle eller opbevare kliniske prøver, skal håndteres med forsigtighed og bortskaffes i overensstemmelse med de anbefalede forholdsregler fra CDC, CLSI samt hospitalets anbefalede procedurer.
3. Bortskaf alle biologiske prøver i beholdere, der er godkendt til bortskaffelse heraf jf. hospitalets anbefalede procedurer.
4. Det anbefales ikke at overføre en prøve til et prøveglas ved brug af kanyle og nål. Yderligere manipulering af skarpe dele såsom hule nåle, forøger risikoen for nålestikskader.
5. Overførsel af prøver fra en kanyle til et evakueret prøveglas ved brug af en enhed, der ikke er en nål, skal udføres med forsigtighed af nedenstående årsager:
 - Hvis der trykkes på kanylestemplet under overførslen, kan der dannes et positivt tryk, som fortrænger proppen og prøven og forårsager stænk og potentiel eksponering for smittefarligt materiale.
 - Evakuerede prøveglas er beregnet til at opsamle det angivne volumen.
 - Hvis der bruges en kanyle til overførsel af prøve, kan dette ligeledes bevirke, at prøveglassene overfyldes eller ikke fyldes tilstrækkeligt, hvorved forholdet mellem mængden af urin og additiv bliver ukorrekt. Påfyldningen er udført, når vakuumet ikke længere opsamler, selvom nogle prøveglas fyldes delvist pga. stempelmodstand, når de fyldes med en kanyle. Kontrollér hospitalets politik og procedure for brugen af sådanne prøver til diagnostiske evalueringer.

OPBEVARING

BD Vacutainer® Plus C&S prøveglas med borsyre og natriumborat/-format er stabile, når de opbevares ved en temperatur på 4 – 25 °C og anvendes inden udløbsdatoen.

OPSAMLINGSMETODER

Vejledning i overførsel af prøven til evakuerede prøveglas fra BD Vacutainer® urinprøveopsamlingskop:

1. Hvis urinprøven er opsamlet i en BD-urinprøveopsamlingskop, anmodes patienten om at give urinprøven til sundhedspersonalet omgående efter opsamlingen. Bemærk: Sundhedspersonalet udleverer en kop til patienten og advarer patienten om ikke at tage hættens mærkat af for således at forhindre, at patienten stikker sig på "nålen", der sidder i den integrerede overførselsenhed.
 - a. Placér koppen stående på en ren, plan overflade. Beholderen kan vippes skråt, hvis prøvevolumenet er begrænset.
 - b. Træk hættens mærkat tilbage for at frigøre den integrerede overførselsenhed.
 - c. Anbring det evakuerede prøveglas i hullet i hættens stopperen nedad. Skub prøveglasset frem over punkturpunktet for at gennembryde stopperen. Ved opsamling af flere prøveglas skal BD Vacutainer® Plus C&S prøveglas med borsyre og natriumborat/-format fyldes først.
 - d. Hold prøveglasset på plads, indtil det er fyldt. BEMÆRK: Hvis prøvevolumenet i BD Vacutainer® urinopsamlingskoppen ikke indeholder tilstrækkeligt urin til at fylde uringlasset vha. det lukkede overførselssystem, følges anvisningerne nedenfor til manuel fyldning af prøveglas eller fyldning vha. overførselsrør.
 - e. Tag prøveglasset ud af den integrerede overførselsenhed.
 - f. Alle BD Vacutainer® Plus C&S prøveglas med borsyre og natriumborat/-format skal blandes ved at vende glasset 8 – 10 gange.
 - g. Gentag trin c – f, hvis der skal fyldes endnu et prøveglas.
 - h. Sæt mærkaten tilbage over hullet i den integrerede overførselsenhed, og luk til igen. Udvis forsigtighed for at undgå kontakt med nålen, når mærkaten sættes på igen.

2. Sæt mærkater på prøveglas for transport til laboratoriet.
3. Koppens skruehætte skal håndteres som en kontamineret nål og bortskaffes som smittefarligt affald i en beholder, der er godkendt til bortskaffelse af nåle jf. hospitalets anbefalede procedure.

Vejledning i overførsel af prøve til evakuerede prøveglas ved brug af BD Vacutainer® urinoverførselsrør:

1. Hvis urinprøven er opsamlet i en alternativ beholder, skal patienten give prøven til sundhedspersonalet.
2. Sådan overføres prøven til et evakueret prøveglas:
 - a. Placér beholderen på en ren, plan overflade.
 - b. Sæt spidsen af overførselsrøret ned i urinprøven. Beholderen kan vippes skråt, hvis urinvolumenet er begrænset.
 - c. Sæt det evakuerede prøveglas i en glasholder med stopperen nedad. Skub prøveglasset frem over punkturpunktet for at gennembyrde stopperen.

Ved opsamling af flere prøveglas skal BD Vacutainer® Plus C&S prøveglas med borsyre og natriumborat/-format fyldes først.

- d. Hold prøveglasset på plads, indtil det er fyldt.
 - e. Tag prøveglasset ud af glasholderen.
 - f. Alle BD Vacutainer® Plus C&S prøveglas med borsyre og natriumborat/-format skal blandes ved at vende glasset 8 – 10 gange.
 - g. Skal der fyldes endnu et prøveglas, skal overførselsrøret efterlades i beholderen, og trin c – f gentages.
3. Tag overførselsrøret op af koppen, og lad prøvematerialet dryppe af. Bortskaf overførselsrøret i en beholder, der er godkendt til bortskaffelse af smittefarlige nåle, i overensstemmelse med hospitalets anbefalede procedure.
 4. Sæt mærkater på prøveglas for transport til laboratoriet.

Vejledning i fjernelse af BD Hemogard™ forsegling:

1. Hold om prøveglasset med den ene hånd, og placér tommelfingeren under BD Hemogard™ forseglingen (læg evt. armen på en fast overflade for øget stabilitet). Med den anden hånd vrides BD Hemogard™ forseglingen, mens der samtidig skubbes op med tommelfingeren på den anden hånd, KUN INDTIL PRØVEGLASSTOPPEREN ER LØSNET.
2. Fjern tommelfingeren, før forseglingen løftes. BRUG IKKE tommelfingeren til at skubbe forseglingen af prøveglasset. Hvis urinprøven indeholder blod, er der risiko for eksponering. For at forebygge skader under fjernelse af forseglingen er det vigtigt, at tommelfingeren, der skubber opad på forseglingen, fjernes fra prøveglasset, så snart BD Hemogard™ forseglingen er løsnet.
3. Løft forseglingen af prøveglasset. I det usandsynlige tilfælde at plastbeskyttelsen skiller sig fra gummistopperen, MÅ FORSEGLINGEN IKKE SAMLES IGEN. Fjern forsigtigt gummistopperen fra prøveglasset.

Vejledning i genindsættelse af BD Hemogard™ forsegling:

1. Placér forseglingen over prøveglasset.
2. Vrid og skub ned, indtil stopperen er sat helt i igen. Det er vigtigt, at stopperen er sat helt i igen, således at forseglingen sidder sikkert på prøveglasset under håndtering.

Transport af urinprøve:

Prøveglassene skal mærkes og pakkes til transport af prøver til en anden placering i overensstemmelse med hospitalets anbefalede procedure samt lokale, regionale og statslige bestemmelser.

Vedlagte materialer:

BD Vacutainer® Plus C&S prøveglas med borsyre og natriumborat/-format

Påkrævet udstyr til urinprøvetagning, som ikke medfølger:

Midler og forbrugsvarer til bakteriedyrkning og identifikation af bakterier.

BEGRÆNSNINGER

1. Kvaliteten af den opsamlede prøve afhænger af højde, omgivende temperatur, barometertryk, prøveglasalder og påfyldningsteknik.
2. For at opretholde et korrekt forhold mellem mængden af additiv og urin skal der opsamles en urinprøve til linjen, der angiver mindste prøvevolumen.
3. Det anbefales ikke at fylde prøveglasset manuelt. Hvis stopperen tages ud, opstår der risiko for, at prøveglassets sterilitet ikke opretholdes.
4. Konserveringsmidlet inaktiverer ikke antibiotika.
5. Mængden af mikrober i urinen fra en given patient kan påvirkes af opsamlingsstidspunktet og væskeindtaget. Symptomatiske patienter kan have tal under 105 mikroorganismer/ml, hvis prøverne er opsamlet sidst på dagen, eller hvis der er diurese.³

ANALYTISK ÆKVIVALENS

BD Vacutainer® Plus C&S prøveglas med borsyre og natriumborat/-format er evalueret på udvalgte bakteriestammer. BD's tekniske serviceafdeling står til rådighed med oplysninger om disse undersøgelser.

Når man ændrer type, størrelse eller opbevaringsforhold for opsamlingsglas fra en hvilken som helst producent til en specifik laboratorieanalyse, skal laboratoriepersonalet gennemse prøveglasproducentens data og deres egne data for at etablere/verificere referenceområdet for et specifikt instrument/reagenssystem. Baseret på disse oplysninger kan laboratoriet bestemme, om en ændring er passende.

LITTERATUR

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.

Tak fordi du bruger BD Vacutainer® produkterne, som udelukkende fremstilles af BD. Mærket BD Vacutainer® er din garanti for laboratorieprodukter af høj kvalitet. Sørg for at beskytte kvaliteten af dine prøver. Angiv altid navnet på BD Vacutainer® produktet.

TEKNISK SERVICE

Kontakt din lokale BD-repræsentant

Referencemateriale kan ses på: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Andre forespørgsler: www.bd.com/vacutainer/contact

BD Vacutainer® Plus C&S Borsäure-Natriumborat-/Natriumformiat-Röhrchen

Für die Entnahme, Aufbewahrung und den Transport von Urinproben.

Enthält keinen Naturkautschuk- oder getrockneten Gummilatex.

In-Vitro-Diagnostikum.

VERWENDUNGSZWECK

BD Vacutainer® Plus C&S Borsäure-Natriumborat-/Natriumformiat-Röhrchen sind Röhrchen zum Einmalgebrauch für die Entnahme, Aufbewahrung und den Transport von Urinproben für Kultur- und Empfindlichkeitstests von Bakterien zur *In-vitro*-Diagnostik. Die Röhrchen werden in Bereichen verwendet, in denen eine Urinprobe von einer geschulten medizinischen Fachkraft entnommen wird.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Bakterienquantifizierung im Urin wird allgemein als ein Hilfsmittel bei der Beurteilung von Patienten auf Harnwegsinfektionen (Urinary Tract Infection; UTI) eingesetzt.^{1,2,3,4} Koloniebildende Einheiten von 100.000 Mikroorganismen oder mehr pro Milliliter Urin werden im Allgemeinen als Hinweis auf eine Infektion angesehen.⁴

Urin fördert häufig die Vermehrung von Bakterien, die sich mit derselben Geschwindigkeit wie in einer Nährbouillon vermehren können.⁵ Daher kann eine Urinprobe, deren Transport verzögert wurde oder die für längere Zeit bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde, zu einem falschen Ergebnis führen.^{6,7}

Um das Wachstum der Mikroorganismen aus Quellen außerhalb der Blase zu verhindern, wird Kühlung oder Kultivierung innerhalb von zwei Stunden nach der Blasenentleerung empfohlen.^{4,6,7} Das Labor hat nicht immer die Kontrolle darüber, dass die für genaue Ergebnisse notwendigen Parameter eingehalten werden.

BD Vacutainer® Plus C&S Borsäure-Natriumborat-/Natriumformiat-Röhrchen enthalten eine lyophilisierte Zusammensetzung zur Urinerhaltung und entnehmen etwa 4,0 mL Urin unter Vakuum. Die lyophilisierte Zusammensetzung zur Urinerhaltung kann die Bakterienpopulation in der Urinprobe für einen Zeitraum von bis zu 48 Stunden bei Raumtemperatur auf Werten halten, die ähnlich denen von Urinproben ohne Zusatzstoffe sind, die für denselben Zeitraum im Kühlschrank aufbewahrt wurden.

BESCHREIBUNG

BD Vacutainer® Plus C&S Borsäure-Natriumborat-/Natriumformiat-Röhrchen haben ein Entnahmevermögen von 4,0 mL, eine Größe von 13 x 75 mm, enthalten eine lyophilisierte Erhaltungszusammensetzung und verfügen über einen oliv-braunen BD Hemogard™-Verschluss. Eine 3,0 mL Mindestfülllinie wird auf dem Etikett angezeigt. Das Innere der Röhrchen ist steril.

Konservierungsmittel

Die mittlere Konzentration des Konservierungsmittels in der Urinprobe in dem BD Vacutainer® Plus C&S Borsäure-Natriumborat-/Natriumformiat-Röhrchen beträgt:

Borsäure 2,63 mg/mL

Natriumborat 3,95 mg/mL

Natriumformiat 1,65 mg/mL

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Der Schraubverschlussdeckel des BD Vacutainer®-Urinbeckers, unter dessen Etikett sich eine Nadel befindet, sollte mit Vorsicht gehandhabt werden. Der Schraubverschluss des Bechers ist als kontaminierter spitzer Gegenstand zu behandeln und in einem für die Entsorgung von scharfen Gegenständen zugelassenen Behälter für biologischen Abfall unter Beachtung des empfohlenen Verfahrens Ihrer Einrichtung zu entsorgen.
2. Der Transferstrohalm, der eine Nadel enthält, sollte mit Vorsicht gehandhabt und nach Gebrauch als kontaminierter spitzer Gegenstand entsorgt werden.

3. Alle biologischen Proben und Vorrichtungen, die zur Entnahme und Aufbewahrung von klinischen Proben verwendet werden, sollten mit Vorsicht gehandhabt und unter Beachtung der von den CDC und CLSI empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen und den empfohlenen Verfahren Ihrer Einrichtung entsorgt werden.
4. Falls eine Urinprobe Blut enthält, müssen alle zur Entnahme der Probe verwendeten Vorrichtungen für Handhabungs- und Entsorgungszwecke als biogefährliches Material klassifiziert werden.
5. Den Becher nicht quetschen.

ACHTUNG:

1. Es sind die allgemeingültigen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden. Handschuhe, Kittel, Augenschutz und sonstige persönliche Schutzausrüstung sowie technische Kontrollen zum Schutz vor Probenspritzern, auslaufender Probe und zum Schutz vor durch Blut übertragenen Pathogenen verwenden.
2. Alle biologischen Proben und Vorrichtungen, die zur Entnahme und Aufbewahrung von klinischen Proben verwendet werden, sollten mit Vorsicht gehandhabt und unter Beachtung der von den CDC und CLSI empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen und den empfohlenen Verfahren Ihrer Einrichtung entsorgt werden.
3. Alle biologischen Proben sind in zugelassenen Behältern unter Beachtung der empfohlenen Verfahren Ihrer Einrichtung zu entsorgen.
4. Der Transfer einer Probe in ein Röhrchen mit Spritze und Kanüle wird nicht empfohlen. Die zusätzliche Handhabung von spitzen und scharfen Gegenständen, beispielsweise von Hohlnadeln, erhöht die Verletzungsgefahr durch Nadelstiche.
5. Bei dem Transfer von Proben aus einer Spritze in ein Vakuumröhrchen mit nicht spitzen Vorrichtungen ist aus den nachstehend erläuterten Gründen vorsichtig vorzugehen:
 - Wenn der Spritzenkolben während des Transfers hinuntergedrückt wird, kann ein positiver Druck erzeugt werden, der den Stopfen löst, wodurch es zu Herausspritzen und ggf. zu Kontakt mit infektiösem Material kommen kann.
 - Mit Vakuumröhrchen soll das angegebene Volumen entnommen werden.
 - Die Verwendung einer Spritze für den Probentransfer kann auch zu einer Unter- oder Überfüllung der Röhrchen führen, wodurch das Verhältnis von Urin und Zusatzstoff verzerrt wird. Die Befüllung ist dann beendet, wenn das Vakuum keine Probe mehr herauszieht; einige Röhrchen werden bei der Befüllung aus einer Spritze jedoch wegen des Kolbenwiderstands nur bis zur Hälfte befüllt. Lesen Sie die Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung im Hinblick auf die Verwendung dieser Proben für diagnostische Untersuchungen.

AUFBEWAHRUNG

BD Vacutainer® Plus C&S Borsäure-Natriumborat-/Natriumformiat-Röhrchen sind bei Aufbewahrung in Temperaturen zwischen 4 - 25 °C und bei Verwendung vor dem Verfallsdatum stabil.

ENTNAHMEMETHODEN

Anweisungen für den Transfer der Proben in (ein) Vakuumröhrchen aus dem BD Vacutainer®-Urinbecher:

1. Wird die Urinprobe in einem BD-Urinbecher entnommen, wird der Patient angewiesen, die Urinprobe sofort nach Entnahme dem medizinischen Personal zu übergeben. Hinweis: Die medizinische Fachkraft übergibt dem Patienten den Becher und weist ihn deutlich darauf hin, nicht das Etikett auf dem Verschluss zu entfernen, um ihn gegen einen Nadelstich durch den „scharfen Gegenstand“, der in der integrierten Transfervorrichtung enthalten ist, zu schützen.
 - a. Den Becher aufrecht auf eine saubere, flache Oberfläche stellen. Der Becher kann in einem Winkel gekippt werden, wenn das Probenvolumen begrenzt ist.
 - b. Das Etikett auf der Rückseite des Verschlusses abziehen, um die integrierte Transfervorrichtung freizulegen.
 - c. Das Vakuumröhrchen in die Öffnung auf dem Verschluss mit dem Stopfen nach unten setzen. Das Röhrchen über den Punktionspunkt schieben, um den Stopfen durchzustechen. BD Vacutainer® Plus C&S Borsäure-Natriumborat-/Natriumformiat-Röhrchen sollten bei der Entnahme mehrerer Proben zuerst gefüllt werden.

- d. Das Röhrchen solange in dieser Position halten, bis es gefüllt ist. HINWEIS: Wenn das Probenvolumen in dem BD Vacutainer®-Urinbecher nicht ausreichend ist, um das Urinröhrchen durch Transfer mit dem geschlossenen System zu füllen, bitte die Anweisungen unten für das manuelle Füllen oder Füllen der Röhrchen mithilfe des Transferstrohhalms befolgen.
 - e. Röhrchen aus der integrierten Transfervorrichtung nehmen.
 - f. Bei allen BD Vacutainer® Plus C&S Borsäure-Natriumborat-/Natriumformiat-Röhrchen die Röhrchen 8 - 10 Mal durch Umdrehen mischen.
 - g. Die Schritte c bis f wiederholen, wenn ein weiteres Röhrchen gefüllt werden muss.
 - h. Etikett wieder über die integrierte Transfervorrichtung kleben und erneut verschließen. Beim Wiederanbringen des Etiketts sicherstellen, dass es nicht zum Kontakt mit der Nadel kommt.
2. Röhrchen für den Transport zum Labor beschriften.
 3. Der Schraubverschluss des Bechers ist als kontaminierter spitzer Gegenstand zu behandeln und in einem für die Entsorgung von scharfen Gegenständen zugelassenen Behälter für biologischen Abfall unter Beachtung des empfohlenen Verfahrens Ihrer Einrichtung zu entsorgen.

Anweisungen für den Transfer der Proben in (ein) Vakuumröhrchen mit Hilfe des BD Vacutainer®-Urintransferstrohhalms:

1. Wird die Urinprobe in einem anderen Gefäß entnommen, gibt der Patient die Urinprobe dem medizinischen Personal.
2. Transfer der Proben in (ein) Vakuumröhrchen:
 - a. Das Gefäß auf eine saubere, flache Oberfläche stellen.
 - b. Die Spitze des Transferstrohhalms in die Urinprobe führen. Das Gefäß kann in einem Winkel gekippt werden, wenn das Urinvolumen begrenzt ist.
 - c. Das Vakuumröhrchen in den Halter mit dem Stopfen nach unten setzen. Das Röhrchen über den Punktionspunkt schieben, um den Stopfen durchzustechen.

BD Vacutainer® Plus C&S Borsäure-Natriumborat-/Natriumformiat-Röhrchen sollten bei der Entnahme mehrerer Proben zuerst gefüllt werden.

- d. Das Röhrchen solange in dieser Position halten, bis es gefüllt ist.
 - e. Röhrchen aus dem Halter nehmen.
 - f. Bei allen BD Vacutainer® Plus C&S Borsäure-Natriumborat-/Natriumformiat-Röhrchen die Röhrchen 8 - 10 Mal durch Umdrehen mischen.
 - g. Wenn ein weiteres Röhrchen gefüllt werden muss, den Transferstrohalm in dem Gefäß lassen und die Schritte c bis f wiederholen.
3. Den Transferstrohalm aus dem Gefäß heben und die Probe abtropfen lassen. Den Transferstrohalm in einem zugelassenen Behälter für biologischen Abfall unter Beachtung der empfohlenen Verfahren Ihrer Einrichtung entsorgen.
 4. Röhrchen für den Transport zum Labor beschriften.

Anweisungen für das Entfernen des BD Hemogard™-Verschlusses:

1. Das Röhrchen mit einer Hand festhalten und den Daumen unter den BD Hemogard™-Verschluss legen (um die Stabilität zu erhöhen, den Arm auf eine stabile Oberfläche legen). Mit der anderen Hand den BD Hemogard™-Verschluss drehen und gleichzeitig mit dem Daumen der anderen Hand nach oben schieben, NUR SOLANGE, BIS SICH DER RÖHRCHENVERSCHLUSS LÖST.
2. Den Daumen vor dem Anheben des Verschlusses wegziehen. Den Verschluss NICHT mit dem Daumen vom Röhrchen schieben. Wenn die Urinprobe Blut enthält, besteht Expositionsgefahr. Um Verletzungen beim Entfernen zu vermeiden, ist es wichtig, dass der Daumen, der den Verschluss nach oben schiebt, keinen Kontakt mehr mit dem Röhrchen hat, sobald sich der BD Hemogard™-Verschluss löst.

3. Den Verschluss vom Röhrchen abnehmen. Sollte sich die Kunststoffbeschichtung vom Gummistopfen lösen, was unwahrscheinlich ist, DEN VERSCHLUSS NICHT WIEDER ZUSAMMENSETZEN. Den Gummistopfen sehr vorsichtig vom Röhrchen entfernen.

Anweisungen für das Wiederaufsetzen des BD Hemogard™-Verschlusses

1. Den Verschluss auf das Röhrchen setzen.
2. Mit einer Drehbewegung nach unten schieben, bis der Stopfen vollkommen einrastet. Der Stopfen muss vollständig eingeführt werden, damit der Verschluss während der Handhabung sicher auf dem Röhrchen sitzt.

Transport von Urinproben:

Röhrchen, die zum Transport von Proben an einen anderen Standort verwendet werden, ordnungsgemäß unter Einhaltung des empfohlenen Verfahrens Ihrer Einrichtung und der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen beschriften und verpacken.

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

BD Vacutainer® Plus C&S Borsäure-Natriumborat-/Natriumformiat-Röhrchen

Für Urintests benötigte, aber nicht mitgelieferte Ausrüstung:

Medien und Verbrauchsmaterialien für Bakterienkultur und -identifizierung.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

1. Die Menge der entnommenen Probe variiert je nach Höhenlage, Umgebungstemperatur, Luftdruck, Alter des Röhrchens und Fülltechnik.
2. Urinproben müssen bis zur Mindestfülllinie entnommen werden, um das korrekte Verhältnis von Urin und Zusatzstoff sicherzustellen.
3. Das manuelle Füllen dieses Röhrchens wird nicht empfohlen. Entfernen des Stopfens kann die Sterilität des Röhrchens beeinträchtigen.
4. Die Zusammensetzung zur Urinerhaltung hat keine inaktivierende Wirkung auf Antibiotika.
5. Die mikrobielle Belastung im Urin von einem bestimmten Patienten kann durch den Zeitpunkt der Entnahme und Flüssigkeitsaufnahme beeinflusst werden. Symptomatische Patienten können Zählungen von unter 105 Mikroorganismen/mL haben, wenn Proben spät am Tag entnommen werden oder wenn Diurese vorliegt.³

ANALYTISCHE ÄQUIVALENZ

Es wurden Untersuchungen von BD Vacutainer® Plus C&S Borsäure-Natriumborat-/Natriumformiat-Röhrchen für ausgewählte Bakterienstämme durchgeführt. Der technische BD-Kundendienst steht für die Bereitstellung von Informationen zu diesen Studien zur Verfügung.

Wenn Typ, Größe oder Lagerbedingungen für Entnahmeröhrchen eines Herstellers für ein bestimmtes Labortestverfahren verändert werden, muss das Laborpersonal die Daten des Herstellers sowie die eigenen Daten heranziehen, um den Referenzbereich für ein bestimmtes Instrument/Reagenziensystem zu überprüfen. Basierend auf diesen Informationen kann das Labor dann entscheiden, ob eine Veränderung vorgenommen werden sollte.

LITERATUR

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.

5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.

Vielen Dank, dass Sie BD Vacutainer®-Produkte ausschließlich aus der Herstellung von BD verwenden. Die BD Vacutainer®-Marke stellt eine hohe Qualität von Laborprodukten für Sie sicher. Denken Sie zum Schutz der Qualität Ihrer Proben immer daran, den Namen des BD Vacutainer® anzugeben.

TECHNISCHER KUNDENDIENST

Setzen Sie sich bitte mit Ihrem lokalen BD-Vertreter in Verbindung.

Referenzmaterialien finden Sie unter: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Für Anfragen: www.bd.com/vacutainer/contact

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid

Sodium Borate/Formate Tube

Για τη συλλογή, φύλαξη και μεταφορά δειγμάτων ούρων.

Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ή ξηρό ελαστικό κόμμι.

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Τα BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes (σωληνάρια βορικού οξέος, βορικού/μυρμηκικού νατρίου BD Vacutainer® Plus C&S) είναι σωληνάρια μίας χρήσης σχεδιασμένα για τη συλλογή, φύλαξη και μεταφορά δειγμάτων ούρων για καλλιέργεια και έλεγχο ευαισθησίας βακτηρίων για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Τα σωληνάρια χρησιμοποιούνται σε περιβάλλον συλλογής δείγματος ούρων από εκπαιδευμένο εργαζόμενο στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η ποσοτικοποίηση βακτηρίων στα ούρα χρησιμοποιείται ευρέως ως ένα βοήθημα στην αξιολόγηση ενός ασθενούς για λοιμώξεις του ουροποιητικού (UTI).^{1,2,3,4} Μονάδες σχηματισμού αποικιών 100.000 μικροοργανισμών ή περισσότερο ανά χιλιοστόλιτρο ούρων θεωρούνται γενικά ενδεικτικές λοίμωξης.⁴

Τα ούρα συχνά υποστηρίζουν τον πολλαπλασιασμό των βακτηρίων, τα οποία μπορεί να πολλαπλασιάζονται με τον ίδιο ρυθμό όπως και στο Nutrient Broth.⁵ Συνεπώς, δείγματα ούρων που καθυστερούν κατά τη μεταφορά ή αφήνονται σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένη περίοδο μπορεί να δώσουν εσφαλμένο αποτέλεσμα.^{6,7}

Ως μέσο αποτροπής της ανάπτυξης μικροοργανισμών από πηγές εξωγενείς στην ουροδόχο κύστη, συνιστάται η ψύξη ή η καλλιέργεια εντός δύο ωρών από την ούρηση.^{4,6,7} Δεν είναι πάντα υπό τον έλεγχο του εργαστηρίου η διατήρηση των παραμέτρων που είναι απαραίτητες για ακριβή αποτελέσματα.

Τα σωληνάρια βορικού οξέος, βορικού/μυρμηκικού νατρίου BD Vacutainer® Plus C&S περιέχουν ένα λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα διατήρησης ούρων και βρίσκονται υπό κενό ώστε να αναρροφούν περίπου 4,0 mL ούρων. Το λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα διατήρησης ούρων μπορεί να διατηρεί το βακτηριακό πληθυσμό στο δείγμα ούρων για μια περίοδο έως και 48 ωρών σε θερμοκρασία δωματίου σε επίπεδα συγκρίσιμα με εκείνα των δειγμάτων ούρων χωρίς πρόσθετο, τα οποία φυλάσσονται σε ψυγείο για την ίδια χρονική περίοδο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα σωληνάρια βορικού οξέος, βορικού/μυρμηκικού νατρίου BD Vacutainer® Plus C&S είναι όγκου αναρρόφησης 4,0 mL, διαστάσεων 13 x 75 mm, με λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα διατήρησης και καπάκι BD Hemogard™ με λαδί χρώμα προστατευτικού καλύμματος. Μια γραμμή ελάχιστης πλήρωσης των 3,0 mL υποδεικνύεται στην ετικέτα. Το εσωτερικό των σωληναρίων είναι στείρο.

Συντηρητικό

Η μέση συγκέντρωση του συντηρητικού στο δείγμα ούρων στο σωληνάριο βορικού οξέος, βορικού/μυρμηκικού νατρίου BD Vacutainer® Plus C&S είναι:

Βορικό οξύ 2,63 mg/mL

Βορικό νάτριο 3,95 mg/mL

Μυρμηκικό νάτριο 1,65 mg/mL

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

1. Απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό του βιδωτού πώματος του δοχείου συλλογής ούρων BD Vacutainer®, το οποίο περιέχει μια βελόνα κάτω από την ετικέτα. Να μεταχειρίζεστε το βιδωτό πώμα του δοχείου ως μολυσμένο αιχμηρό αντικείμενο και να το απορρίψετε σε δοχείο βιολογικά επικίνδυνων υλικών εγκεκριμένο για την απόρριψη αιχμηρών αντικείμενων σύμφωνα με τη συνιστώμενη διαδικασία του ιδρύματός σας.
2. Απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό του αυλού μεταφοράς, ο οποίος περιέχει μια βελόνα και πρέπει να απορρίπτεται ως μολυσμένο αιχμηρό αντικείμενο μετά τη χρήση.

3. Όλα τα βιολογικά δείγματα και οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή ή τη φύλαξη κλινικών δειγμάτων πρέπει να υφίστανται προσεκτικό χειρισμό και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις προφυλάξεις που συνιστώνται από το CDC (Centers for Disease Control and Prevention, Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων των Η.Π.Α.), το CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute, Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων), και τις συνιστώμενες διαδικασίες του ιδρύματός σας.
4. Εάν ένα δείγμα ούρων περιέχει αίμα, όλες οι συσκευές συλλογής δειγμάτων πρέπει να ταξινομούνται ως βιολογικά επικίνδυνα υλικά για σκοπούς χειρισμού και απόρριψης.
5. Μη συμπίεζετε το δοχείο συλλογής.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

1. Να τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις. Χρησιμοποιείτε γάντια, ποδιές, γυαλιά προστασίας, λοιπό εξοπλισμό ατομικής προστασίας και μηχανικούς ελέγχους για την προστασία από πιτσίλισμα με δείγμα, διαρροές και ενδεχόμενη έκθεση σε αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα ή άλλα μολυσματικά υλικά.
2. Όλα τα βιολογικά δείγματα και οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή ή τη φύλαξη κλινικών δειγμάτων πρέπει να υφίστανται προσεκτικό χειρισμό και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις προφυλάξεις που συνιστώνται από το CDC, το CLSI, και τις συνιστώμενες διαδικασίες του ιδρύματός σας.
3. Απορρίψτε όλα τα βιολογικά δείγματα σε δοχεία εγκεκριμένα για την απόρριψή τους σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες του ιδρύματός σας.
4. Δεν συνιστάται η μεταφορά δείγματος με τη βοήθεια σύριγγας και βελόνας σε σωληνάριο. Ο πρόσθετος χειρισμός αιχμηρών οργάνων, όπως κοίλες βελόνες, αυξάνει την πιθανότητα τραυματισμών από βελόνα.
5. Η μεταφορά δειγμάτων από μια σύριγγα σε ένα σωληνάριο κενού με τη βοήθεια συσκευών χωρίς αιχμηρά σημεία πρέπει να εκτελείται με προσοχή για τους παρακάτω λόγους:
 - Αν πατήσετε το έμβολο της σύριγγας κατά τη μεταφορά μπορεί να προκληθεί θετική πίεση, να μετακινηθεί βιαίως το πώμα εισχώρησης και το δείγμα, και να προκληθεί πιτσίλισμα και ενδεχόμενη έκθεση σε μολυσματικό υλικό.
 - Τα σωληνάρια κενού είναι σχεδιασμένα για λήψη του ενδεικνυόμενου όγκου.
 - Η χρήση σύριγγας για τη μεταφορά δείγματος μπορεί επίσης να προκαλέσει υπερπλήρωση ή υποπλήρωση των σωληναρίων, οδηγώντας σε εσφαλμένη αναλογία ούρων προς πρόσθετα. Η πλήρωση ολοκληρώνεται όταν δεν εκτελείται πλέον λήψη λόγω κενού, ενώ ορισμένα σωληνάρια μπορεί να γεμίσουν μερικώς λόγω της αντίστασης του εμβόλου, όταν χρησιμοποιείται σύριγγα. Συμβουλευθείτε την πολιτική και τη διαδικασία του ιδρύματός σας όσον αφορά τη χρήση αυτών των δειγμάτων για διαγνωστικές αξιολογήσεις.

ΦΥΛΑΞΗ

Τα σωληνάρια βορικού οξέος, βορικού/μυρμηκικού νατρίου BD Vacutainer® Plus C&S είναι σταθερά όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ 4 – 25 °C και χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης.

ΜΕΘΟΔΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ

Οδηγίες για τη μεταφορά του δείγματος σε σωληνάριο(α) κενού από δοχείο συλλογής ούρων BD Vacutainer®:

1. Εάν το δείγμα ούρων συλλέγεται σε δοχείο συλλογής ούρων BD, ο ασθενής καθοδηγείται να παραδίσει το δείγμα ούρων στον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης αμέσως μετά τη συλλογή. Σημείωση: Ο επαγγελματίας του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης λαμβάνει ένα δοχείο συλλογής για τον ασθενή και εφιστά την προσοχή του ασθενούς να μην αφαιρέσει την ετικέτα του πώματος προκειμένου να αποφευχθεί ο τραυματισμός από το "αιχμηρό όργανο" που περιέχεται στην ενσωματωμένη συσκευή μεταφοράς.
 - α. Τοποθετήστε το δοχείο συλλογής όρθιο σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια. Το δοχείο μπορεί να ανατραπεί υπό γωνία εάν ο όγκος του δείγματος είναι περιορισμένος.
 - β. Αποκολλήστε την ετικέτα στο πώμα για να αποκαλύψετε την ενσωματωμένη συσκευή μεταφοράς.
 - γ. Τοποθετήστε το σωληνάριο κενού στην κοιλότητα του πώματος, με το πώμα εισχώρησης προς τα κάτω. Ωθήστε το σωληνάριο επάνω στο σημείο διάτρησης για να τρυπήσετε το πώμα εισχώρησης. Τα σωληνάρια βορικού οξέος, βορικού/μυρμηκικού νατρίου BD Vacutainer® Plus C&S πρέπει να γεμίζονται πρώτα όταν γίνεται συλλογή πολλαπλών σωληναρίων.
 - δ. Κρατήστε το σωληνάριο στη θέση του μέχρι να γεμίσει. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο όγκος του δείγματος στο δοχείο συλλογής ούρων BD Vacutainer® είναι ανεπαρκής για την πλήρωση του σωληναρίου ούρων μέσω μεταφοράς κλειστού συστήματος, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για την πλήρωση σωληναρίων χειροκίνητα ή με αυλό μεταφοράς.

- ε. Αφαιρέστε το σωληνάριο από την ενσωματωμένη συσκευή μεταφοράς.
 - στ. Για όλα τα σωληνάρια βορικού οξέος, βορικού/μυρμηκικού νατρίου BD Vacutainer® Plus C&S, αναμείξτε τα σωληνάρια αναστρέφοντας 8 – 10 φορές.
 - ζ. Επαναλάβετε τα βήματα γ – στ εάν πρόκειται να γίνει πλήρωση και άλλου σωληναρίου.
 - η. Επανατοποθετήστε την ετικέτα επάνω από την κοιλότητα της ενσωματωμένης συσκευής μεταφοράς και επανασφραγίστε. Απαιτείται προσοχή έτσι ώστε να αποφευχθεί η επαφή με τη βελόνα κατά την επανατοποθέτηση της ετικέτας.
2. Επισημάνετε το(α) σωληνάριο(α) για μεταφορά στο εργαστήριο.
 3. Να μεταχειρίζεστε το βιδωτό πώμα του δοχείου ως μολυσμένο αιχμηρό αντικείμενο και να το απορρίπτετε σε δοχείο βιολογικά επικίνδυνων υλικών εγκεκριμένο για την απόρριψη αιχμηρών αντικείμενων σύμφωνα με τη συνιστώμενη διαδικασία του ιδρύματός σας.

Οδηγίες για τη μεταφορά του δείγματος σε σωληνάριο(α) κενού με χρήση αυλού μεταφοράς ούρων BD Vacutainer®:

1. Εάν το δείγμα ούρων συλλέγεται σε εναλλακτικό δοχείο, ο ασθενής παραδίδει το δείγμα στον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.
2. Για τη μεταφορά του δείγματος σε σωληνάριο(α) κενού:
 - α. Τοποθετήστε το εναλλακτικό δοχείο όρθιο σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια.
 - β. Τοποθετήστε το άκρο του αυλού μεταφοράς μέσα στο δείγμα ούρων. Το δοχείο μπορεί να ανατραπεί υπό γωνία εάν ο όγκος των ούρων είναι περιορισμένος.
 - γ. Τοποθετήστε το σωληνάριο κενού σε μια βάση στήριξης, με το πώμα εισχώρησης προς τα κάτω. Ωθήστε το σωληνάριο επάνω στο σημείο διάτρησης για να τρυπήσετε το πώμα εισχώρησης.

Τα σωληνάρια βορικού οξέος, βορικού/μυρμηκικού νατρίου BD Vacutainer® Plus C&S πρέπει να γεμίζονται πρώτα όταν γίνεται συλλογή πολλαπλών σωληναρίων.

- δ. Κρατήστε το σωληνάριο στη θέση του μέχρι να γεμίσει.
 - ε. Αφαιρέστε το σωληνάριο από τη βάση στήριξης.
 - στ. Για όλα τα σωληνάρια βορικού οξέος, βορικού/μυρμηκικού νατρίου BD Vacutainer® Plus C&S, αναμείξτε τα σωληνάρια αναστρέφοντας 8 – 10 φορές.
 - ζ. Εάν πρόκειται να γίνει πλήρωση και άλλου σωληναρίου, αφήστε τον αυλό μεταφοράς μέσα στο δοχείο και επαναλάβετε τα βήματα γ – στ.
3. Ανυψώστε τον αυλό μεταφοράς από το δοχείο και αφήστε το δείγμα να στραγγίσει. Απορρίψτε τον αυλό μεταφοράς σε ένα δοχείο βιολογικά επικίνδυνων υλικών εγκεκριμένο για την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με τη συνιστώμενη διαδικασία του ιδρύματός σας.
 4. Επισημάνετε το(α) σωληνάριο(α) για μεταφορά στο εργαστήριο.

Οδηγίες για την αφαίρεση του καπακιού BD Hemogard™:

1. Πιάστε το σωληνάριο με το ένα χέρι, τοποθετώντας τον αντίχειρα κάτω από το καπάκι BD Hemogard™ (για πρόσθετη σταθερότητα, τοποθετήστε το βραχίονα σε στερεή επιφάνεια). Με το άλλο χέρι, περιστρέψτε το καπάκι BD Hemogard™ ενώ ταυτόχρονα ωθείτε προς τα πάνω με τον αντίχειρα του άλλου χεριού ΜΟΝΟ ΜΕΧΡΙ ΝΑ ΧΑΛΑΡΩΣΕΙ ΤΟ ΠΩΜΑ ΕΙΣΧΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ.
2. Απομακρύνετε τον αντίχειρα πριν ανασηκώσετε το καπάκι. ΜΗ χρησιμοποιείτε τον αντίχειρα για να ωθήσετε και να βγάλετε το καπάκι από το σωληνάριο. Αν το δείγμα ούρων περιέχει αίμα, υφίσταται κίνδυνος έκθεσης. Για να αποφύγετε τον τραυματισμό κατά την αφαίρεση, είναι σημαντικό ο αντίχειρας που χρησιμοποιείται για την ώθηση προς τα πάνω του καπακιού να απομακρύνεται από το σωληνάριο μόλις χαλαρώσει το καπάκι BD Hemogard™.
3. Ανασηκώστε το καπάκι και απομακρύνετέ το από το σωληνάριο. Στην απίθανη περίπτωση διαχωρισμού του πλαστικού προστατευτικού από το ελαστικό πώμα εισχώρησης, ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΕΙΤΕ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ. Αφαιρέστε προσεκτικά το ελαστικό πώμα εισχώρησης από το σωληνάριο.

Οδηγίες για την επανατοποθέτηση του καπακιού BD Hemogard™:

1. Τοποθετήστε το καπάκι πάνω από το σωληνάριο.
2. Περιστρέψτε και ωθήστε προς τα κάτω μέχρι το πώμα εισχώρησης να εδράζεται και πάλι πλήρως. Η πλήρης επανατοποθέτηση του πώματος εισχώρησης είναι απαραίτητη για να παραμείνει το καπάκι με ασφάλεια στο σωληνάριο κατά τη διάρκεια του χειρισμού.

Μεταφορά του δείγματος ούρων:

Επισημάνετε κατάλληλα και συσκευάστε τα σωληνάρια που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά δειγμάτων σε εναλλακτική τοποθεσία σύμφωνα με τη συνιστώμενη διαδικασία του ιδρύματός σας και τις ισχύουσες τοπικές, κρατικές και ομοσπονδιακές απαιτήσεις.

Παρεχόμενα υλικά:

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes

Εξοπλισμός που απαιτείται αλλά δεν παρέχεται για εξετάσεις ούρων:

Μέσα και αναλώσιμα για βακτηριακή καλλιέργεια και αναγνώριση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Η ποσότητα του αναρροφώμενου δείγματος διαφέρει ανάλογα με το υψόμετρο, τη θερμοκρασία περιβάλλοντος, τη βαρομετρική πίεση, την ηλικία του σωληναρίου, και την τεχνική πλήρωσης.
2. Το δείγμα ούρων πρέπει να αναρροφηθεί μέχρι τη γραμμή ελάχιστης πλήρωσης προκειμένου να διατηρηθεί η σωστή αναλογία πρόσθετων προς ούρα.
3. Δεν συνιστάται η χειροκίνητη πλήρωση αυτού του σωληναρίου. Η αφαίρεση του πώματος εισχώρησης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη στεριότητα του σωληναρίου.
4. Το παρασκεύασμα διατήρησης δεν εξουδετερώνει τα αντιβιοτικά.
5. Το μικροβιακό φορτίο στα ούρα από ένα δεδομένο ασθενή μπορεί να επηρεαστεί από το χρόνο συλλογής και την πρόσληψη υγρών. Συμπτωματικοί ασθενείς μπορεί να έχουν καταμετρήσεις κάτω από 105 μικροοργανισμούς/mL εάν τα δείγματα συλλεχθούν αργά μέσα στην ημέρα ή εάν συμβαίνει διούρηση.³

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΙΣΟΔΥΝΑΜΙΑ

Αξιολογήσεις των σωληναρίων βορικού οξέος, βορικού/μυρμηκικού νατρίου BD Vacutainer® Plus C&S έχουν πραγματοποιηθεί για επιλεγμένα βακτηριακά στελέχη. Ο τοπικός σας αντιπρόσωπος της BD είναι διαθέσιμος για να παράσχει πληροφορίες σχετικά με αυτές τις μελέτες.

Κάθε φορά που αλλάζει ο τύπος και το μέγεθος σωληναρίου συλλογής οποιουδήποτε κατασκευαστή ή οι συνθήκες αποθήκευσης για μια ανάλυση σε ένα συγκεκριμένο εργαστήριο, το προσωπικό του εργαστηρίου πρέπει να επανεξετάζει τα δεδομένα του κατασκευαστή του σωληναρίου καθώς και του ίδιου του εργαστηρίου, για να καθορίσει/επαληθεύσει το εύρος τιμών αναφοράς για ένα συγκεκριμένο σύστημα οργάνου/αντιδραστηρίου. Με βάση αυτές τις πληροφορίες, το προσωπικό του εργαστηρίου μπορεί στη συνέχεια να αποφασίσει αν οι αλλαγές είναι ενδεδειγμένες.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.

5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.

Σας ευχαριστούμε που χρησιμοποιείτε προϊόντα BD Vacutainer® που κατασκευάζονται αποκλειστικά από την BD. Η μάρκα BD Vacutainer® σας εξασφαλίζει υψηλή ποιότητα στα προϊόντα εργαστηρίου. Να θυμάστε να προστατεύετε την ποιότητα των δειγμάτων σας, καθορίζοντας πάντα τη μάρκα BD Vacutainer®.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της BD.

Για υλικό αναφοράς: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Για ερωτήσεις: www.bd.com/vacutainer/contact

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid

Sodium Borate/Formate Tube

Para la recogida, conservación y transporte de muestras de orina.

Sin látex de caucho natural o seco.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Los tubos BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate (BD Vacutainer® Plus C&S con ácido bórico/borato/formiato de sodio) son tubos de un solo uso diseñados para la recogida, conservación y transporte de las muestras de orina para pruebas de cultivo y antibiogramas de bacterias en el uso diagnóstico *in vitro*. Los tubos se utilizan en entornos en los que las muestras de orina son recogidas por personal de la salud con la formación adecuada.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La cuantificación de las bacterias en orina es un método ampliamente usado para evaluar infecciones en el tracto urinario (ITU) de los pacientes.^{1,2,3,4} Las unidades formadoras de colonias de 100.000 o más microorganismos por mililitro de orina generalmente se consideran indicativas de infección.⁴

La orina con frecuencia es un medio de proliferación de bacterias, que pueden multiplicarse a la misma velocidad que en caldo nutriente.⁵ Por lo tanto, las muestras de orina que se retrasan en tránsito o que se dejan a temperatura ambiente durante un periodo prolongado de tiempo pueden producir resultados erróneos.^{6,7}

Para prevenir la proliferación de microorganismos desde fuentes exógenas a la vejiga, se recomienda la refrigeración o el cultivo dentro de las dos horas posteriores a la micción.^{4,6,7} El laboratorio no siempre puede controlar el mantenimiento de los parámetros necesarios para obtener resultados precisos.

Los tubos BD Vacutainer® Plus C&S con ácido bórico/borato/formiato de sodio contienen una fórmula liofilizada de conservación de la orina y en ellos se extrae aproximadamente 4,0 mL de orina. La fórmula liofilizada de conservación de orina puede impedir la población bacteriana en la muestra de orina durante un periodo de hasta 48 horas a temperatura ambiente a niveles comparables a las muestras de orina sin aditivo cuando se conservan refrigeradas durante el mismo periodo de tiempo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los tubos BD Vacutainer® Plus C&S con ácido bórico/borato/formiato de sodio tienen un volumen de extracción de 4,0 mL, unas medidas de 13 x 75 mm, una fórmula liofilizada de conservación y un cierre BD Hemogard™ con protector de color verde oliva. La etiqueta indica una línea de llenado mínimo de 3,0 mL. El interior de los tubos es estéril.

Conservante

La concentración media del conservante en la muestra de orina en el tubo BD Vacutainer® Plus C&S con ácido bórico/borato/formiato de sodio es:

Ácido bórico 2,63 mg/mL

Borato de sodio 3,95 mg/mL

Formiato de sodio 1,65 mg/mL

PRECAUCIONES:

1. Se debe tener cuidado al manipular la tapa roscada de la copa de recogida de orina BD Vacutainer®, que tiene una aguja debajo de la etiqueta. Trate la tapa roscada de la copa como si fuera un objeto punzante y contaminado y deséchela en un recipiente para material biológicamente peligroso aprobado para la eliminación de objetos punzantes y según el procedimiento recomendado en su centro.
2. Se debe tener cuidado al manipular el dispositivo de transferencia, que contiene una aguja y debe desecharse como si se tratara de un objeto punzante y contaminado después de su uso.

3. Todas las muestras biológicas y los dispositivos utilizados para recoger o conservar muestras clínicas deben manipularse cuidadosamente y desecharse de acuerdo con las precauciones recomendadas por el CDC, el CLSI y su centro.
4. Si la muestra de orina contiene sangre, todos los dispositivos de recogida de muestras deben ser clasificados como de riesgo biológico a efectos de manipulación y eliminación.
5. No apriete la copa.

PRECAUCIÓN:

1. Adopte las precauciones habituales. Utilice guantes, batas, protección ocular y otros equipos de protección personal, así como controles mecánicos para protegerse de las salpicaduras y las fugas de la muestra y la posible exposición a patógenos de transmisión hemática u otros materiales infecciosos.
2. Todas las muestras biológicas y los dispositivos utilizados para recoger o conservar muestras clínicas deben manipularse cuidadosamente y desecharse de acuerdo con las precauciones recomendadas por el CDC, el CLSI y su centro.
3. Deseche todas las muestras biológicas en recipientes aprobados para su eliminación según los procedimientos recomendados en su centro.
4. No se recomienda la transferencia de una muestra a un tubo con jeringa y aguja. La manipulación de otros objetos punzantes, como agujas con cavidad interior, aumenta las posibilidades de pinchazos accidentales.
5. La transferencia de muestras desde una jeringa a un tubo de recogida al vacío mediante un dispositivo no punzante se debe realizar con precaución por las siguientes razones:
 - Al presionar el émbolo de la jeringa durante la transferencia se puede crear una presión positiva que desplace a la fuerza el tapón y la muestra, causando salpicaduras y una posible exposición al material infeccioso.
 - Los tubos de recogida al vacío se han diseñado para extraer el volumen indicado.
 - Utilizar una jeringa para transferir muestras también puede causar un llenado excesivo o insuficiente de los tubos, lo que provocaría una proporción orina-aditivo incorrecta. El llenado finaliza cuando el vacío deja de extraer, aunque algunos tubos se pueden llenar parcialmente debido a la resistencia del émbolo cuando se llenan con una jeringa. Consulte la política y el procedimiento de su centro en relación con el uso de estas muestras para evaluaciones diagnósticas.

CONSERVACIÓN

Los tubos BD Vacutainer® Plus C&S con ácido bórico/borato/formiato de sodio son estables si se conservan entre 4 y 25 °C y se utilizan antes de la fecha de caducidad.

MÉTODOS DE RECOGIDA

Instrucciones para la transferencia de la muestra al tubo o tubos de extracción desde la copa de recogida de orina BD Vacutainer®:

1. Si la muestra de orina se recoge en una copa de recogida de orina BD, se le pedirá al paciente que entregue la muestra de orina al profesional de la salud inmediatamente después de su obtención. Nota: el profesional de la salud debe obtener una copa para el paciente y advertirle que no quite la etiqueta del tapón para protegerse contra el pinchazo de la aguja punzante contenida en el dispositivo de transferencia integrado.
 - a. Coloque la copa vertical sobre una superficie limpia y plana. El recipiente se puede inclinar en ángulo si el volumen de la muestra es limitado.
 - b. Rasgue la etiqueta posterior del tapón para exponer el dispositivo de transferencia integrado.
 - c. Coloque el tubo de extracción en la cavidad del tapón, con el tapón hacia abajo. Haga avanzar el tubo sobre el punto de punción para perforar el tapón. Cuando se vayan a recoger varios tubos, los tubos BD Vacutainer® Plus C&S con ácido bórico/borato/formiato de sodio deben recogerse primero.
 - d. Mantenga el tubo en posición hasta que se llene. NOTA: si el volumen de la muestra de la copa de recogida de orina el BD Vacutainer® es insuficiente para llenar el tubo de orina en una transferencia de sistema cerrado, siga las instrucciones a continuación respecto al llenado manual de los tubos o mediante un dispositivo de transferencia.

- e. Saque el tubo del dispositivo de transferencia integrado.
 - f. Para todos los tubos BD Vacutainer® Plus C&S con ácido bórico/borato/formiato de sodio, mezcle los tubos de 8 a 10 veces por inversión.
 - g. Repita los pasos c - f si va a llenar otro tubo.
 - h. Vuelva a colocar la etiqueta sobre la cavidad del dispositivo de transferencia integrado y cierre de nuevo. Tenga cuidado de evitar tocar la aguja al volver a colocar la etiqueta.
2. Etiquete el o los tubos para su transporte al laboratorio.
 3. Trate la tapa roscada de la copa como si fuera un objeto punzante y contaminado y deséchela en un recipiente para material biológicamente peligroso aprobado para la eliminación de objetos punzantes, según el procedimiento recomendado en su centro.

Instrucciones para la transferencia de la muestra al tubo o tubos de extracción desde el dispositivo de transferencia de orina BD Vacutainer®:

1. Si la muestra de orina se recoge en otro recipiente, el paciente debe entregar la muestra al profesional de la salud.
2. Para transferir la muestra al tubo o tubos de extracción:
 - a. Coloque el recipiente sobre una superficie limpia y plana.
 - b. Coloque la punta del dispositivo de transferencia en la muestra de orina. El volumen se puede inclinar en ángulo si el volumen de orina es limitado.
 - c. Coloque el tubo de extracción en el soporte, con el tapón hacia abajo. Haga avanzar el tubo sobre el punto de punción para perforar el tapón.

Cuando se vayan a recoger varios tubos, los tubos BD Vacutainer® Plus C&S con ácido bórico/borato/formiato de sodio deben llenarse primero.

- d. Mantenga el tubo en posición hasta que se llene.
 - e. Saque el tubo del soporte.
 - f. Para todos los tubos BD Vacutainer® Plus C&S con ácido bórico/borato/formiato de sodio, mezcle los tubos de 8 a 10 veces por inversión.
 - g. Si va a llenar otro tubo, deje el dispositivo de transferencia en el recipiente y repita los pasos c - f.
3. Levante el dispositivo de transferencia de la copa y deje escurrir la muestra. Deseche el dispositivo de transferencia en un recipiente para material biológicamente peligroso aprobado para objetos punzantes, según el procedimiento recomendado en su centro.
 4. Etiquete el tubo o los tubos para su transporte al laboratorio.

Instrucciones para quitar el cierre BD Hemogard™:

1. Sujete el tubo con una mano, colocando el pulgar por debajo del cierre BD Hemogard™ (para una mayor estabilidad, coloque el brazo sobre una superficie sólida). Con la otra mano gire el cierre BD Hemogard™ mientras lo empuja simultáneamente hacia arriba con el pulgar de la otra mano SOLAMENTE HASTA QUE EL TAPÓN DEL TUBO SE SUELTE.
2. Aleje el pulgar antes de levantar el cierre. NO use el pulgar para empujar el cierre y sacarlo del tubo. Si la muestra de orina contiene sangre, existe el peligro de exposición a la misma. Para evitar las lesiones al quitar el cierre, es importante que el pulgar que se utilice para empujarlo hacia arriba deje de estar en contacto con el tubo en cuanto el cierre BD Hemogard™ se suelte.
3. Levante el cierre del tubo. En el caso improbable de que el protector de plástico se separe del tapón de goma, NO VUELVA A MONTAR EL CIERRE. Retire el tapón de goma con cuidado del tubo.

Instrucciones para volver a introducir el cierre BD Hemogard™:

1. Coloque el cierre sobre el tubo.
2. Gire y presione el tapón hasta que esté totalmente introducido. Es necesario volver a introducir completamente el tapón para que el cierre permanezca fijo en el tubo durante la manipulación.

Transporte de muestras de orina:

Etiquete y empaquete correctamente los tubos utilizados para transportar la muestra a otro lugar, de conformidad con el procedimiento recomendado en su centro y con los requisitos locales, estatales y federales vigentes.

Materiales suministrados:

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes

Equipo necesario pero no suministrado para análisis de orina:

Medios y suministros para el cultivo bacteriano y la identificación.

LIMITACIONES

1. La cantidad de muestra extraída varía con la altitud, la temperatura ambiente, la presión barométrica, la edad del tubo y la técnica de llenado.
2. La muestra de orina debe extraerse hasta la línea de llenado mínimo, con el fin de mantener la proporción aditivo-orina correcta.
3. No se recomienda llenar manualmente este tubo. Quitar el tapón puede comprometer la esterilidad del tubo.
4. La fórmula de conservación no inactivará los antibióticos.
5. La carga microbiana en la orina de un paciente dado puede verse influida por la hora de la recogida y por la ingesta de líquidos. Los pacientes sintomáticos pueden tener recuentos por debajo de 105 microorganismos/mL si las muestras se recogen al final del día o si existe diuresis.³

EQUIVALENCIA ANALÍTICA

Se han realizado evaluaciones de los tubos BD Vacutainer® Plus C&S con ácido bórico/borato/formiato de sodio para diversas cepas bacterianas. El departamento de servicios técnicos de BD está a su disposición para responder a sus preguntas acerca de estos estudios.

Siempre que vaya a cambiar de tipo de tubo de extracción de un fabricante o las condiciones de conservación de un ensayo de laboratorio en particular, el personal del laboratorio debe revisar los datos del fabricante del tubo y sus propios datos para establecer/verificar el rango de referencia para un instrumento o sistema de reactivos específico. Sobre la base de esa información, el laboratorio puede decidir si es apropiado realizar el cambio.

REFERENCIAS

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. *Trans Assoc Amer Phys.* 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. *J Lab Clin Med.* 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. *Arch Intern Med.* 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. *Cumitech 2*, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. *Br J Urol.* 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. *J Clin Microbiol.* 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. *Am J Clin Pathol.* 1957;64:689-693.

Gracias por usar los productos BD Vacutainer®, fabricados exclusivamente por BD. La marca BD Vacutainer® le garantiza la más alta calidad en productos de laboratorio. Recuerde proteger la calidad de sus muestras, pida siempre productos BD Vacutainer®.

SERVICIOS TÉCNICOS

Los clientes pueden llamar a Global Technical Services (Servicios Técnicos Mundiales)

Para el material de referencia: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Para consultas: www.bd.com/vacutainer/contact

BD Vacutainer® Plus C&S-i boorhappe naatriumboraat-/naatriummetanaatkatsuti

Uriiniproovide kogumiseks, säilitamiseks ja transpordiks.

Pole tehtud looduslikust ega kuivast kummilateksist.

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

SIHTOTSTARVE

BD Vacutainer® Plus C&S-i boorhappe-, naatriumboraat-/naatriummetanaatkatsutid on ühekordselt kasutatavad katsutid, mis on mõeldud uriiniproovide kogumiseks, säilitamiseks ja transpordiks bakterite külvi- ja tundlikkustestide puhul *in vitro* diagnostilisel kasutusel. Katsuteid kasutatakse asutustes, kus väljaõppega tervishoiutöötajad uriiniproove koguvad.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Bakterite hulka uriinis kasutatakse laialdaselt patsiendi kuseteedeinfektsioonide (UTI) hindamiseks.^{1,2,3,4} 100 000 või enamast mikroorganismist koosnevaid kolooniaid moodustavaid osakesi uriini milliliitri kohta peetakse üldjuhul infektsiooni näitajaks.⁴

Uriin soodustab sageli bakterite proliferatsiooni, mis võib mitmekordistuda sama kiiresti kui rikastussöötmes.⁵ Seetõttu võib uriiniproovi pikaajaline transportimise viivitus või toatemperatuurile jätmine anda vale tulemuse.^{6,7}

Mikroorganismide paljunemise vältimiseks põie eksogeensetest allikatest on soovitatav jahutamine või külv mikturitsioonist kahe tunni jooksul.^{4,6,7} Laboril pole alati võimalik täpsete tulemuste saamiseks vajalikke parameetreid säilitada.

BD Vacutainer® Plus C&S-i boorhappe-, naatriumboraat-/naatriummetanaatkatsutid sisaldavad lüofiliseeritud uriinisäilituslisandit ja tõmbavad vaakumi abil tühjendades ligikaudu 4,0 mL uriini. Lüofiliseeritud uriinisäilituslisand saab säilitada bakterite populatsiooni uriiniproovis toatemperatuuril kuni 48 tundi tasemel, mis on võrreldav sama aja jooksul külmas hoitavate lisanditeta uriiniproovidega.

TOOTE KIRJELDUS

BD Vacutainer® Plus C&S-i boorhappe, naatriumboraadi/naatriummetanaadi uriinikatsutid on mahuga 4,0 mL, 13 x 75 mm, lüofiliseeritud säilituslisandi ja oliivivärvi kattega BD Hemogard™-i korgiga. Minimaalse 3,0 mL täitmise joon on näidatud etiketil. Katsutite sisemus on steriilne.

Konservant

Keskmine konservandi kontsentratsioon BD Vacutainer® Plus C&S-i boorhappe-, naatriumboraat-/naatriummetanaatkatsutite uriiniproovis on järgmine:

boorhape 2,63 mg/mL;

naatriumboraat 3,95 mg/mL;

naatriummetanaat 1,65 mg/mL.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Etiketi all oleva nõela sisaldava BD Vacutainer®-i uriinikogumisanuma kaane keeratava korgi käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik. Käideldes anuma keeratavat korki saastunud terava esemena ja visake see oma asutuse soovitatavate protseduuride kohaselt selleks sobivasse bioohtlike jäätmete konteinerisse.
2. Nõela sisaldava teiseldukipeti käsitlemisel tuleks olla ettevaatlik ning kõrvaldada see pärast kasutamist kui saastunud terav ese.
3. Kõiki kliiniliste proovide kogumiseks või säilitamiseks kasutatavaid bioloogilisi proove tuleb hoolikalt käidelda ja kõrvaldada USA haiguskontrolli- ja ennetuskeskuste (CDC), Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudi (CLSI) ettevaatusabinõude ja teie asutuse soovitatavate protseduuride kohaselt.

4. Kui uriiniproov sisaldab verd, peavad kõik uuringukogumisseadmed käitlemise ja kasutusest kõrvaldamise osas olema klassifitseeritud bioohtlikuna.
5. Ärge pigistage anumat.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Võtke kasutusele standardsed ettevaatusabinõud. Kasutage kindaid, kitleid, kaitseprille, muid isikukaitsevahendeid ja tehnilist kontrolli, et kaitsta end proovipritsmete, -lekete ja võimaliku vere kaudu levivate patogeenidega või muude nakkusohlike materjalidega kokkupuutumise eest.
2. Kõiki kliiniliste proovide kogumiseks või säilitamiseks kasutatavaid bioloogilisi proove tuleb hoolikalt käidelda ja visata ära USA haiguskontrolli- ja ennetuskeskuste (CDC), Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudi (CLSI) ettevaatusabinõude ja teie asutuse soovitatavate protseduuride kohaselt.
3. Visake kõik bioloogilised proovid nende kõrvaldamiseks sobivatesse konteineritesse oma asutuse soovitatavate protseduuride kohaselt.
4. Proovi pole soovitatav süstla ja nõela abil katsutisse teisaldada. Täiendavate teravate esemete, nagu seest õõnsate nõelade käsitlemine suurendab nõelatorkevigastuste võimalust.
5. Proovide viimisel mitteteravate seadmetega süstlast vaakumkatsutisse tuleks olla ettevaatlik järgmistel põhjustel.
 - Süstlakolvi allasurumine võib teisaldamisel tekitada positiivse rõhu, nihutades jõuga korki ja proovi ning põhjustades pritsimise ja võimaliku kokkupuute nakkusohlike materjalidega.
 - Vaakumkatsutid on loodud ettenähtud mahu võtmiseks.
 - kasutamine proovide teisaldamiseks võib tekitada katsutite ala- või ületäitmist, põhjustades vale uriini ja lisandi suhte. Katsuti on täidetud, kui vaakum enam ei tõmba, kuigi mõned katsutid võivad süstlast täites kolvi takistuse tõttu osaliselt täituda. Vaadake oma asutuse eeskirju ja protseduure, mis on seotud nende proovide kasutamisega diagnostilisteks hindamiseks.

SÄILITAMINE

BD Vacutainer® Plus C&S-i boorhappe-, naatriumboraat-/naatriummetanaatkatsutid on stabiilsed säilitatuna temperatuuril 4–25 °C ja kasutamisel enne kõlblikkusaega.

KOGUMISMEETODID

Juhised proovi teisaldamiseks BD Vacutainer®-i uriinikogumisanumast vaakumkatsuti(te)sse.

1. Kui uriiniproovi kogutakse BD uriinikogumisanumasse, juhendatakse patsienti uriiniproovi tervishoiuspetsialistile andma kohe pärast kogumist. Märkus. Tervishoiuspetsialist hangib patsiendile anuma ja hoiatab patsienti korgietiketti mitte eemaldama, et hoiduda integreeritud teisaldusseadmes oleva terava eseme nõelatorgetest.
 - a. Pange anum puhtale tasasele pinnale püsti. Proovi mahu ületamisel võib mahuti nurga all üle ääre ajada.
 - b. Integreeritud teisaldusseadme paljastamiseks eemaldage korgil olev etikett.
 - c. Pange vaakumkatsuti kaanes olevasse õõnsusse, kork all. Viige katsuti korgi augustamiseks torkepunktile. Mitme katsuti kogumisel tuleks esmalt täita BD Vacutainer® Plus C&S-i boorhappe-, naatriumboraat-/naatriummetanaatkatsutid.
 - d. Hoidke katsutit kuni täitumiseni paigal. MÄRKUS. Kui proovi kogus BD Vacutainer®-i uriinikogumisanumas pole uriinikatsuti suletud süsteemi teisalduse teel täitmiseks piisav, järgige katsutite käsitsi või teisalduspipeti abil täitmiseks järgmisi juhiseid.
 - e. Eemaldage katsuti integreeritud teisaldusseadmest.
 - f. Segage katsuteid kõikide BD Vacutainer® Plus C&S-i boorhappe-, naatriumboraat-/naatriummetanaatkatsutite puhul 8–10 korda ümberpööramise teel.
 - g. Kui soovite veel katsuteid täita, korrake etappe c–f.
 - h. Paigutage etikett uuesti integreeritud teisaldusseadme õõnsusele ja taassulgege. Olge etiketi asendamisel nõelaga kokkupuute vältimiseks ettevaatlik.

2. Etikettige katsuti(d) laboratooriumisse transportimiseks.
3. Käsitlege anuma keeratavat korki terava esemena ja visake see oma asutuse soovitatavate protseduuride kohaselt selleks sobivasse bioohtlike jäätmete konteinerisse.

Juhised proovi teisaldamiseks vaakumkatsuti(te)sse BD Vacutainer®-i uriini teisalduspipeti abil

1. Kui uriiniproov kogutakse alternatiivsesse anumasse, annab patsient proovi tervishoiuspetsialistile.
2. Proovi teisaldamiseks vaakumkatsuti(te)sse toimige järgmiselt.
 - a. Pange anum puhtale tasasele pinnale.
 - b. Pange teisalduspipeti ots uriiniproovi. Uriinimahu ületamisel võib mahuti nurga all üle ääre ajada.
 - c. Pange vaakumkatsuti hoidikusse, kork all. Viige katsuti korgi augustamiseks torkepunktile. Mitme katsuti kogumisel tuleks esmalt täita

BD Vacutainer® Plus C&S-i boorhappe-, naatriumboraat-/naatriummetanaatkatsutid.

- d. Hoidke katsutit kuni täitumiseni paigal.
 - e. Eemaldage katsuti hoidikust.
 - f. Segage katsuteid kõikide BD Vacutainer® Plus C&S-i boorhappe-, naatriumboraat-/naatriummetanaatkatsutite puhul 8–10 korda ümberpööramise teel.
 - g. Kui soovite veel katsuteid täita, jätke teisalduspipett anumasse ja korrake etappe c–f.
3. Tõstke teisalduspipett anumast ja laske proovil nõrguda. Visake teisalduspipett oma asutuse soovitatavate protseduuride kohaselt teravate esemete puhul sobivasse bioohtlike jäätmete konteinerisse.
 4. Etikettige katsuti(d) laboratooriumisse transportimiseks.

BD Hemogard™-i korgi eemaldamise juhised

1. Haarake ühe käega katsutist, paigutades pöidla BD Hemogard™-i korgi alla (täiendavaks stabiilsuseks toetage käsivars kindlale pinnale). Keerake vaba käega BD Hemogardi™-i korki, lükates samal ajal teise käe pöialt üles AINULT KATSUTI KORGI VABANEMISENI.
2. Võtke pöial enne korgi tõstmist sellelt ära. ÄRGE lükake korki pöidla abil katsutilt maha. Kui uriiniproov sisaldab verd, on teil oht sellega kokku puutuda. Selleks et vältida korgi eemaldamisel vigastuste tekkimist, tuleb pöial, millega korki üles lükatakse, kindlasti katsutilt ära võtta kohe, kui BD Hemogard™-i kork vabaneb.
3. Tõstke kork katsutilt ära. Kui plastkate peaks kummist korgi küljest ära tulema, mis on küll ebatõenäoline, ÄRGE KORKI UUESTI KOKKU PANGE. Eemaldage kummist kork ettevaatlikult katsutilt.

BD Hemogardi™-i korgi taaspaiduse juhised

1. Pange kork katsutile.
2. Keerake ja suruge seda kindlalt alla, kuni kork on täielikult paigas. Kork tuleb täielikult tagasi panna, et see püsiks käitlemisel kindlalt katsutil.

Uriiniproovi transportimine

Etikettige ja pakendage muusse kohta transporditavad proovid oma asutuse soovitatavate protseduuride ja kohalduvate kohalike, riiklike ja föderaalnõuete kohaselt.

Komplekti kuuluvad materjalid

BD Vacutainer® Plus C&S-i boorhappe-, naatriumboraat-/naatriummetanaatkatsutid

Uriinitestide puhul nõutavad, kuid komplekti mittekuuluvad materjalid

Söötmed ja tarvikud bakteriaalseks külviks ja tuvastamiseks.

PIIRANGUD

1. Võetava proovi hulk erineb olenevalt kõrgusest, ümbritsevast temperatuurist, õhurõhust, katsuti vanusest ja täitmistehnikast.
2. Sobiva lisandi ja uriini suhte säilitamiseks tuleb uriiniproovi võtta minimaalse täitmise jooneni.
3. Seda katsutit pole soovitatav käsitsi täita. Korgi eemaldamine võib katsuti steriilsust ohustada.
4. Säilituslisand ei inaktiveeri antibiootikume.
5. Patsiendilt võetud uriinis olevate mikroobide kogust võib mõjutada kogumisaeg ja vedeliku tarbimine. Sümptomaatilistel patsientidel võib ühikuid olla alla 105 mikroorganismi/mL, kui proove on kogutud hilja õhtul või diureesi ilmnemisel.³

ANALÜÜTILINE EKVIVALENTSUS

Evaluations of BD Vacutainer® Plus C&S-i boorhappe-, naatriumboraat-/naatriummetanaatkatsuteid on hinnatud valitud bakteriaalsete tüvede puhul. Nende uuringute kohta annab teavet olemasolev BD tehnilise teeninduse osakond.

Mis tahes tootja kogumise katsuti tüübi, suuruse või säilitamise tingimuse muutmisel konkreetse laborianalüüsi jaoks peaks laboratooriumi personal katsuti tootja ja endi andmed üle vaatama, et määrata/kontrollida kindla instrumendi/reaktiivi süsteemi viitevahemikku. Laboratoorium saab seejärel antud teabe põhjal otsustada, kas muudatus on sobiv.

VIITED

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass, EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.

Täname, et kasutate vaid BD toodetavaid BD Vacutainer® -i tooteid. Tootemark BD Vacutainer® tagab teile laboritoodete kõrge kvaliteedi. Ärge unustage proovide kvaliteeti kaitsta ja täpsustage alati nime BD Vacutainer® name.

TEHNILINE TEENINDUS

Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga.

Abimaterjali saamiseks vt: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Küsimuste korral vt: www.bd.com/vacutainer/contact

BD Vacutainer® Plus C&S boorihappo-natriumboraatti-formiaattiputki

Virtsanäytteiden keräämistä, säilytystä ja kuljetusta varten.

Valmistukseen ei ole käytetty luontaista tai kuivaa kumilateksia.

Diagnostiseen *In Vitro* -käyttöön.

KÄYTTÖTARKOITUS

BD Vacutainer® Plus C&S boorihappo-natriumboraatti-formiaattiputket ovat kertakäyttöisiä putkia, jotka on suunniteltu virtsanäytteiden keräämistä, säilytystä ja kuljetusta varten testattaessa bakteerien viljelmiä ja herkkyyttä diagnostisessa *in vitro* -käytössä. Putkia käytetään ympäristöissä, joissa koulutettu terveydenhuollon työntekijä kerää virtsanäytteet.

YHTEENVETO JA KUVAUS

Bakteerien kvantifiointia virtsassa käytetään laajalti apuna potilaan virtsatieinfektioiden arvioinnissa.^{1,2,3,4} Infektio on todennäköinen, kun yhdessä millilitrassa virtsaa esiintyy pesäkkeitä muodostavia yksiköitä, joissa on vähintään 100 000 mikro-organismia.⁴

Virtsa edesauttaa yleensä bakteerien leviämistä, jotka voivat lisääntyä samaan tahtiin kuin ravintoliemessä.⁵ Matkalla viivästynyt tai pitkäksi aikaa huoneenlämpöön jäänyt virtsanäyte voi näin ollen antaa virheellisen tuloksen.^{6,7}

Jäähdytystä tai viljelemistä suositellaan kahden tunnin kuluessa virtsaamisesta, jotta mikro-organismeissa vältetään virtsarakon ulkopuolisten lähteiden aiheuttama kasvu.^{4,6,7} Tarkkojen tulosten edellyttämien parametrien ylläpitäminen ei aina ole laboratorion hallittavissa.

BD Vacutainer® Plus C&S boorihappo-natriumboraatti-formiaattiputket sisältävät lyofilisoitua virtsan kunnossapitoseosta ja vakuumputket vetävät noin 4,0 mL virtsaa. Lyofilisoidun virtsan kunnossapitoseoksen avulla virtsanäytteen bakteeripopulaatio voi säilyä huoneenlämmössä jopa 48 tuntia vastaavilla tasoilla kuin virtsanäytteet, joita säilytetään yhtä kauan jäähdytettyinä ilman lisäaineita.

TUOTEKUVAUS

BD Vacutainer® Plus C&S boorihappo-natriumboraatti-formiaatti-virtsaputkien ominaisuuksia ovat 4,0 mL:n tilavuus, 13 x 75 mm koko, sekä lyofilisoitu kunnossapitoseos ja oliivinvärisen BD Hemogard™ -suljin. Etiketti on merkitty 3,0 mL:n vähimmäistäyttöviiva. Putkien sisus on steriili.

Säilöntäaine

BD Vacutainer® Plus C&S boorihappo-natriumboraatti-formiaattiputkien virtsanäytteen säilöntäaineen keskipitoisuudet ovat:

Boorihappo 2,63 mg/mL

Natriumboraatti 3,95 mg/mL

Natriumformiaatti 1,65 mg/mL

VAROTOIMET:

1. BD Vacutainer® -virtsankeruukupin etiketin alla on neula, joten sen kierrekorkkia tulee käsitellä varoen. Käsittele kupin kierrekorkkia saastuneena terävänä esineenä ja hävitä se biojätessäiliöön, joka on hyväksytty terävien esineiden hävittämiseen laitoksesi suositusten mukaisesti.
2. Neulan sisältävää siirto-ohjainta tulee käsitellä varoen, ja se tulee hävittää saastuneena teränä käytön jälkeen.
3. Kaikkia kliinisten näytteiden talteenottoa ja säilytystä varten käytettäviä biologisia näytteitä on käsiteltävä varoen ja ne on hävitettävä CDC:n, CLSI:n ja oman laitoksesi suosittelemien menetelmien ja varotoimien mukaisesti.

4. Jos virtsanäyte sisältää verta, kaikki näytteenottolaitteet on luokiteltava biovaarallisiksi käsittelyä ja hävittämistä varten.
5. Älä purista kuppia.

MUISTUTUS:

1. Noudata yleisiä varotoimia. Käytä käsineitä, suoja-pukuja, silmäsuojia, muita henkilösuojaimia ja teknisiä torjuntakeinoja suojautuaksesi näyteroiskeilta, näytevuodoilta ja mahdolliselta altistumiselta taudinaiheuttajille tai muille tarttuville aineille.
2. Kaikkia kliinisten näytteiden talteenottoa ja säilytystä varten käytettäviä biologisia näytteitä on käsiteltävä varoen ja ne on hävitettävä CDC:n, CLSI:n ja oman laitoksesi suosittelujen menetelmien ja varotoimien mukaisesti.
3. Hävitä kaikki biologiset näytteet niiden hävittämiseen hyväksytyissä säiliöissä laitoksesi suositusten mukaisesti.
4. Näytteen siirtämistä näyteputkeen käyttäen ruiskua ja neulaa ei suositella. Terävien esineiden kuten onttojen neulojen lisäksi käsittely lisää neulanpistovamman mahdollisuutta.
5. Näytteiden siirtäminen ruiskusta vakuumputkeen muuta kuin terävää laitetta käyttäen on tehtävä varoen seuraavassa kuvatuista syistä johtuen:
 - Ruiskun männän painaminen siirtämisen aikana voi aikaansaada ylipainetta, joka saa tulpan ja näytettä ponnahtamaan ulos putkesta, mistä aiheutuu roiskeita ja mahdollinen altistus tarttuville aineille.
 - Vakuumputket on suunniteltu siten, että näytettä saadaan putkeen merkitty tilavuus.
 - Ruiskun käyttö näytteen siirtämiseen saattaa aiheuttaa myös putkien yli- tai alitäyttöä, josta seuraa väärä virtsan ja lisäaineen välinen suhde. Täyttö on valmis, kun tyhjiö ei enää ime verta, vaikka jotkin putket voivat täytyä vain osaksi männän vastuksen takia, kun ne täytetään ruiskusta. Pehdy laitoksesi käytäntöön ja menettelytapaan koskien näiden näytteiden käyttöä diagnostiikkiin arviointeihin.

SÄILYTYS

BD Vacutainer® Plus C&S boorihappo-natriumboraatti-formiaattiputket ovat stabiileja, kun niiden säilytyslämpötila on 4–25 °C ja ne käytetään ennen viimeistä käyttöpäivää.

KERÄYSMENETELMÄT

Ohjeet näytteen siirtämiseksi vakuumputkeen/-putkiin BD Vacutainer® -virtsanerukupista:

1. Jos virtsanäyte otetaan BD-virtsankerukuppiin, potilasta neuvotaan luovuttamaan virtsanäyte terveydenhuollon ammattilaiselle välittömästi ottamisen jälkeen. Huomautus: Terveydenhuollon ammattilainen antaa kupin potilaalle ja varoittaa tätä poistamasta korkin etikettiä integroidun siirtolaitteen sisältämän "terän" neulanpiston välttämiseksi.
 - a. Aseta pystyyn puhtaalle, tasaiselle alustalle. Säiliötä voidaan kallistaa kulmassa, jos näytettä on rajallisesti.
 - b. Poista korkin etiketti nähdäksesi integroidun siirtolaitteen.
 - c. Aseta vakuumputki korkin aukkoon tulppa alaspäin. Lävistä tulppa työntämällä putkea punktiokohdan läpi. BD Vacutainer® Plus C&S boorihappo-natriumboraatti-formiaattiputket tulee täyttää ensin kerättäessä useita putkia.
 - d. Pidä putki paikoillaan kunnes se täyttyy. HUOMAUTUS: Jos BD Vacutainer® -virtsanerukupin tilavuus ei riitä täyttämään virtsaputkea suljetun järjestelmän siirrossa, noudata alla olevia ohjeita putkien täyttämiseksi manuaalisesti tai siirto-ohjaimen avulla.
 - e. Poista putki integroidusta siirtolaitteesta.
 - f. Kaikkia BD Vacutainer® Plus C&S boorihappo-natriumboraatti-formiaattiputkia tulee sekoittaa 8–10 kertaa käänellen.
 - g. Toista vaiheet c–f jos haluat täyttää toisen putken.
 - h. Vaihda integroidun siirtolaitteen aukon etiketti ja sulje uudelleen. Varo koskettamasta neulaa asettaessasi uutta etikettiä.

2. Merkitse putki/putket laboratorioon kuljetettavaksi.
3. Käsittele kupin kierrekorkkia saastuneena terävänä esineenä ja hävitä se biojätessäiliöön, joka on hyväksytty terävien esineiden hävittämiseen laitoksesi suositusten mukaisesti.

Ohjeet näytteen siirtämiseksi vakuumiputkeen/-putkiin BD Vacutainer® -virtsansierro-ohjaimella:

1. Jos virtsanäyte kerätään vaihtoehtoiseen säiliöön, potilas luovuttaa näytteen terveydenhuollon ammattilaiselle.
2. Näytteen siirtäminen vakuumiputkiin:
 - a. Aseta säiliö puhtaalle, tasaiselle alustalle.
 - b. Aseta siirto-ohjaimen kärki virtsanäytteeseen. Säiliötä voidaan kallistaa kulmassa, jos virtsaa on rajallisesti.
 - c. Aseta vakuumiputki telineeseen, tulppa alaspäin. Lävistä tulppa työntämällä putkea punktiokohdan läpi.

BD Vacutainer® Plus C&S boorihappo-natriumboraatti-formiaattiputket tulee täyttää ensin kerättäessä useita putkia.

- d. Pidä putki paikoillaan kunnes se täyttyy.
 - e. Poista putki telineestä.
 - f. Kaikkia BD Vacutainer® Plus C&S boorihappo-natriumboraatti-formiaattiputkia tulee sekoittaa 8–10 kertaa käänellen.
 - g. Jos haluat täyttää toisen putken, jätä siirto-ohjain säiliöön ja toista vaiheet c–f.
3. Nosta siirto-ohjain kupista ja anna näytteen valua. Hävitä siirto-ohjain terävien esineiden hävittämiseen hyväksytyssä säiliössä laitoksesi suositusten mukaisesti.
 4. Merkitse putki/putket laboratorioon kuljetettavaksi.

BD Hemogard™ -sulkimen poistamisohjeet:

1. Tartu putkeen yhdellä kädellä, asettamalla peukalo BD Hemogard™ -sulkimen alle (tue asettamalla käsivarsi tukevalle alustalle). Kierrä toisella kädellä BD Hemogard™ -suljinta ja työntäen samanaikaisesti toisen käden peukalolla ylöspäin VAIN NIIN PITKÄÄN, ETTÄ PUTKEN TULPPA LÖYSTYY.
2. Siirrä peukalo pois ennen sulkimen nostamista. ÄLÄ käytä peukaloa sulkimen työntämiseen irti putkesta. Jos virtsanäytteessä on verta, on olemassa altistumisvaara. Suljinta poistettaessa tapahtuvan vamman estämiseksi on tärkeää, että poistettavan sulkimen ylöspäin työntämiseen käytettävä peukalo irrotetaan kosketuksesta putken kanssa heti, kun BD Hemogard™ -suljin löystyy.
3. Nosta suljin pois putkesta. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että muovisuojus irtoaa kumitulpasta, ÄLÄ KOKOA SULJINTA UUDELLEEN. Poista kumitulppa varovasti putkesta.

Ohje BD Hemogard™ -sulkimen takaisin asettamiseksi:

1. Aseta suljin takaisin putken päälle.
2. Kierrä ja työnnä alaspäin, kunnes tulppa on täysin asettunut takaisin paikalleen. Tulppa on asetettava kunnolla takaisin paikalleen, jotta suljin pysyy tiukasti putkessa käsittelyn aikana.

Virtsanäytteen kuljetus:

Merkitse ja pakkaa näytteen kuljettamiseen käytettävät putket asianmukaisesti noudattaen laitoksesi suosituksia sekä sovellettavia paikallisia, valtion ja liittovaltion vaatimuksia.

Mukana tulevat materiaalit:

BD Vacutainer® Plus C & S boorihappo-natriumboraatti-formiaattiputket

Virtsatestiin tarvittavat laitteet, joita ei toimiteta mukana:

Välineet ja tarvikkeet bakteerien viljelemiseen ja tunnistamiseen.

RAJOITUKSET

1. Otettu näytemäärä vaihtelee merenpinnan korkeuden, ympäröivän lämpötilan, ilmanpaineen, putken iän ja täyttömenetelmän mukaan.
2. Virtsanäyte tulee imeä vähimmäistäyttöviivaan saakka, jotta oikea lisäaineen ja virtsan suhde säilytetään.
3. Putken manuaalinen täyttö ei ole suositeltavaa. Tulpan poistamien voi vaarantaa putken steriiliyden.
4. Kunnossapitoseos ei inaktivoi antibiootteja.
5. Näytteenottoaika ja nesteen saanti voivat vaikuttaa potilaan virtsan mikrobimäärään. Oireenmukaisen potilaan lukemat voivat olla alle 105 mikro-organismia/mL, jos näytteet otetaan myöhään päivällä tai diureesia tapahtuu.³

ANALYYTTINEN VASTAAVUUS

BD Vacutainer® Plus C&S boorihappo-natriumboraatti-formiaattiputkien arviointeja on suoritettu valituille bakteerikannoille. BD:n tekninen tuki antaa tarvittaessa tietoja näistä tutkimuksista.

Aina kun minkä tahansa valmistajan näyteputken tyyppi, koko tai säilytysolosuhde tietyille laboratoriomäärittelykselle muuttuu, laboratorion henkilökunnan on tarkastettava valmistajan antamat tiedot ja omat tietonsa tietyin instrumentti-/reagenssijärjestelmän viitearvojen määrittämiseksi/todentamiseksi. Laboratorio voi sitten näiden tietojen perusteella päättää, onko muutos asianmukainen.

VIITTEET

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.

Kiitos, että käytät vain BD:n valmistamia BD Vacutainer® -tuotteita. BD Vacutainer® -tuotemerkki takaa korkealaatuiset laboratoriotuotteet. Muista suojella näytteitteesi laatua – pyydä aina BD Vacutainer®.

TEKNINEN TUKI

Ota yhteyttä paikalliseen BD-edustajaan.

Viiteaineistot: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Tiedustelut: www.bd.com/vacutainer/contact

Tube BD Vacutainer® Plus C&S avec acide borique et borate/formiate de sodium

Pour le recueil, le transport et la conservation des échantillons d'urine.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ou sec.

Pour le diagnostic *in vitro*.

APPLICATION

Les tubes BD Vacutainer® Plus C&S avec acide borique et borate/formiate de sodium sont des tubes à usage unique conçus pour le recueil, le transport et la conservation des échantillons d'urine destinés à être mis en culture afin de tester la sensibilité des bactéries à des fins de diagnostic *in vitro*. Les tubes sont utilisés dans les contextes où l'échantillon d'urine est prélevé par un professionnel de santé formé.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La quantification des bactéries dans l'urine est largement utilisée pour faciliter le diagnostic des infections urinaires (IU) chez les patients.^{1,2,3,4} Des unités formant colonie (UFC) de 100 000 microorganismes ou plus par millilitre d'urine sont généralement considérées comme un indicateur d'infection.⁴

L'urine est souvent un milieu de prolifération des bactéries, qui peuvent se multiplier au même rythme que dans le bouillon nutritif.⁵ Par conséquent, un échantillon d'urine qui serait traité tardivement ou laissé à température ambiante pendant une durée prolongée peut générer un résultat erroné.^{6,7}

Afin d'éviter la prolifération des microorganismes provenant de sources exogènes à la vessie, la réfrigération ou la mise en culture dans les deux heures suivant la miction est recommandée.^{4,6,7} Le laboratoire n'est pas toujours en mesure de garantir les paramètres nécessaires à l'obtention de résultats fiables.

Les tubes BD Vacutainer® Plus C&S avec acide borique et borate/formiate de sodium contiennent un conservateur d'urine lyophilisé ; ces tubes sous vide permettent de prélever environ 4,0 mL d'urine. Le conservateur d'urine lyophilisé permet de conserver la population bactérienne dans l'échantillon d'urine pendant 48 heures au maximum à température ambiante, à des niveaux comparables à ceux observés dans des échantillons d'urine ne comportant pas d'additif et conservés au réfrigérateur pendant la même durée.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les tubes BD Vacutainer® Plus C&S avec acide borique et borate/formiate de sodium permettent le prélèvement de 4,0 mL d'urine, mesurent 13 x 75 mm, comportent un conservateur lyophilisé et sont dotés d'un bouchon BD Hemogard™ de couleur olive. Une ligne de remplissage minimal (3,0 mL) figure sur l'étiquette. L'intérieur des tubes est stérile.

Conservateur

La concentration moyenne en conservateurs dans un échantillon d'urine recueilli dans les tubes BD Vacutainer® Plus C&S avec acide borique et borate/formiate de sodium est la suivante :

Acide borique 2,63 mg/mL

Borate de sodium 3,95 mg/mL

Formiate de sodium 1,65 mg/mL

PRÉCAUTIONS

1. Manipuler avec précaution le bouchon à vis du flacon de recueil d'urine BD Vacutainer®, qui contient une aiguille sous l'étiquette. Traiter le bouchon à vis du flacon comme un objet tranchant contaminé et le jeter dans un collecteur approuvé pour l'élimination des objets tranchants présentant un danger biologique, conformément à la procédure en vigueur dans l'établissement.
2. Manipuler la canule de transfert avec précaution car elle contient une aiguille et doit être éliminée comme un objet tranchant contaminé après utilisation.
3. Tous les échantillons biologiques et dispositifs utilisés pour le prélèvement ou la conservation d'échantillons cliniques doivent être manipulés avec précaution et éliminés conformément aux recommandations en vigueur et aux procédures de l'établissement.

4. Si un échantillon d'urine contient du sang, tous les dispositifs de recueil de l'échantillon doivent être considérés comme présentant un danger biologique dans le cadre de leur manipulation et de leur élimination.
5. Ne pas appuyer sur le flacon.

MISE EN GARDE :

1. Respecter les précautions standard. Utiliser des gants, blouses, lunettes de protection et autre équipement de protection individuelle, ainsi que des moyens mécaniques, pour se protéger des projections d'échantillon, des fuites d'urine et éviter toute exposition à des pathogènes à diffusion hématogène et autres matériaux infectieux.
2. Tous les échantillons biologiques et dispositifs utilisés pour le prélèvement ou la conservation d'échantillons cliniques doivent être manipulés avec précaution et éliminés conformément aux recommandations en vigueur et aux procédures de l'établissement.
3. Tous les échantillons biologiques doivent être éliminés dans des collecteurs approuvés conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.
4. Le transfert d'un échantillon dans un tube à l'aide d'une seringue et d'une aiguille est déconseillé. Toute manipulation supplémentaire d'objets tranchants, comme des aiguilles creuses, augmente le risque de blessure par piqûre d'aiguille.
5. Le transfert d'un échantillon d'une seringue dans un tube sous vide en utilisant un dispositif non tranchant doit être exécuté avec précaution pour les raisons suivantes :
 - Une pression sur le piston de la seringue pendant le transfert peut créer une pression positive, forçant le bouchon et l'échantillon à se déplacer brusquement et créant ainsi des projections et un risque d'exposition à des matériaux infectieux.
 - Les tubes sous vide sont prévus pour aspirer le volume indiqué.
 - L'utilisation d'une seringue pour le transfert d'un échantillon peut également donner lieu à un remplissage excessif ou insuffisant du tube, ce qui se traduit par un ratio urine/additif incorrect. Le remplissage est terminé quand l'aspiration par le vide ne se fait plus, bien que certains tubes puissent se remplir partiellement à cause de la résistance du piston quand le remplissage est effectué à partir d'une seringue. Consulter la politique et les procédures de l'établissement concernant l'utilisation de ces échantillons à des fins diagnostiques.

CONSERVATION

Les tubes BD Vacutainer® Plus C&S avec acide borique et borate/formiate de sodium sont stables lorsqu'ils sont conservés entre 4 et 25 °C et utilisés avant la date de péremption.

MÉTHODES DE RECUEIL

Instructions pour le transfert d'un échantillon dans un tube sous vide à partir d'un flacon de recueil d'urine BD Vacutainer® :

1. Si l'échantillon d'urine est recueilli dans un flacon BD, demander au patient de remettre l'échantillon d'urine au professionnel de santé immédiatement après le recueil. Remarque : le professionnel de santé remet le flacon au patient et le met en garde afin qu'il ne retire pas l'étiquette du bouchon qui sert de protection contre les piqûres causées par l'objet tranchant contenu dans le dispositif de transfert intégré.
 - a. Placer le flacon en position verticale sur une surface plane et propre. Le contenant peut être incliné si le volume d'échantillon est limité.
 - b. Retirer l'étiquette du bouchon afin de dégager le dispositif de transfert intégré.
 - c. Placer le tube sous vide dans la cavité du bouchon, bouchon vers le bas. Avancer le tube sur le point de ponction pour percer le bouchon. Si plusieurs tubes sont utilisés, les tubes BD Vacutainer® Plus C&S avec acide borique et borate/formiate de sodium doivent être remplis en premier.
 - d. Maintenir le tube en position jusqu'à ce qu'il soit rempli. REMARQUE : si le volume d'échantillon dans le flacon de recueil d'urine BD Vacutainer® est insuffisant pour remplir le tube d'urine par le système de transfert clos, suivre les instructions ci-dessous pour remplir les tubes manuellement ou à l'aide de la canule de transfert.

- e. Retirer le tube du dispositif de transfert intégré.
 - f. Pour tous les tubes BD Vacutainer® Plus C&S avec acide borique et borate/formiate de sodium, mélanger les tubes 8 à 10 fois en les retournant.
 - g. Répéter les étapes c à f pour remplir un autre tube.
 - h. Replacer l'étiquette sur la cavité du dispositif de transfert intégré et resceller. Veiller à éviter tout contact avec l'aiguille lors de la remise en place de l'étiquette.
2. Étiqueter le(s) tube(s) pour le transport vers le laboratoire.
 3. Traiter le bouchon à vis du flacon comme un objet tranchant contaminé et le jeter dans un collecteur approuvé pour l'élimination des objets tranchants présentant un danger biologique, conformément à la procédure en vigueur dans l'établissement.

Instructions pour le transfert d'un échantillon dans un tube sous vide à l'aide d'une canule de transfert d'urine BD Vacutainer® :

1. Si l'échantillon d'urine est recueilli dans un autre contenant, le patient le remet au professionnel de santé.
2. Pour transférer l'échantillon dans un ou plusieurs tubes sous vide :
 - a. Placer le contenant sur une surface plane et propre.
 - b. Placer l'extrémité de la canule de transfert dans l'échantillon d'urine. Le contenant peut être incliné si le volume d'urine est limité.
 - c. Placer le tube sous vide dans le corps de prélèvement, bouchon vers le bas. Avancer le tube sur le point de ponction pour percer le bouchon.

Si plusieurs tubes sont utilisés, les tubes BD Vacutainer® Plus C&S avec acide borique et borate/formiate de sodium doivent être remplis en premier.

- d. Maintenir le tube en position jusqu'à ce qu'il soit rempli.
 - e. Retirer le tube du corps de prélèvement.
 - f. Pour tous les tubes BD Vacutainer® Plus C&S avec acide borique et borate/formiate de sodium, mélanger les tubes 8 à 10 fois en les retournant.
 - g. Si un autre tube doit être rempli, laisser la canule de transfert dans le contenant et répéter les étapes c à f.
3. Soulever la canule de transfert du récipient et laisser égoutter. Éliminer la canule de transfert dans un collecteur pour objets pointus et tranchants conformément à la procédure en vigueur dans l'établissement.
 4. Étiqueter le(s) tube(s) pour le transport vers le laboratoire.

Instructions pour le retrait du bouchon BD Hemogard™ :

1. Saisir le tube d'une main, placer le pouce sous le bouchon BD Hemogard™ (pour plus de stabilité, poser le bras sur une surface solide). De l'autre main, tourner le bouchon BD Hemogard™ tout en le remontant simultanément avec le pouce de l'autre main, mais **UNIQUEMENT JUSQU'À CE QUE LE BOUCHON DU TUBE SE DÉVISSE.**
2. Retirer le pouce avant de soulever le bouchon. **NE PAS** utiliser le pouce pour soulever le bouchon du tube. Si l'échantillon d'urine contient du sang, il existe un risque d'exposition. Afin d'éviter toute blessure pendant le retrait du bouchon, il est important que le pouce utilisé pour repousser le bouchon soit retiré du tube dès que le bouchon BD Hemogard™ est dévissé.
3. Soulever le bouchon du tube. Dans le cas improbable où la jupe en plastique se détacherait du bouchon en caoutchouc, **NE PAS REMONTER LE BOUCHON.** Retirer délicatement le bouchon en caoutchouc du tube.

Instructions pour la remise en place du bouchon BD Hemogard™ :

1. Placer le bouchon sur le tube.
2. Tourner et appuyer jusqu'à ce que le bouchon soit bien en place. Le bouchon doit être parfaitement inséré pour qu'il reste bien en place sur le tube pendant la manipulation.

Transport de l'échantillon d'urine :

Étiqueter et emballer correctement les tubes utilisés pour le transport des échantillons vers un autre site, conformément aux réglementations locales et à la procédure en vigueur dans l'établissement.

Matériel fourni :

Tubes BD Vacutainer® Plus C&S avec acide borique et borate/formiate de sodium

Matériel requis mais non fourni pour l'analyse d'urine :

Milieux et consommables pour la culture et l'identification des bactéries.

LIMITES :

1. La quantité d'échantillon recueillie varie en fonction de l'altitude, de la température ambiante, de la pression barométrique, de l'ancienneté du tube et de la technique de remplissage.
2. L'échantillon d'urine doit atteindre la ligne de remplissage minimal afin de conserver un ratio additif/urine correct.
3. Il n'est pas recommandé de remplir manuellement ce tube. Le retrait du bouchon peut compromettre la stérilité du tube.
4. Le conservateur n'inactive pas les antibiotiques.
5. La charge microbienne dans l'urine d'un patient donné peut être influencée par l'heure du recueil et l'apport liquidien. Les patients symptomatiques peuvent présenter des numérations inférieures à 105 microorganismes/mL si les échantillons sont obtenus en fin de journée ou en cas de diurèse.³

ÉQUIVALENCE ANALYTIQUE

Des évaluations des tubes BD Vacutainer® Plus C&S avec acide borique et borate/formiate de sodium ont été réalisées afin de rechercher des souches bactériennes choisies. Contacter les services techniques BD pour toute demande d'informations concernant ces études.

En cas de modification du type, de la taille ou des conditions de conservation des tubes de recueil pour un dosage en particulier, quel que soit le fabricant, le personnel de laboratoire doit examiner les données du fabricant du tube et les données propres du laboratoire pour établir et vérifier la plage de référence pour un instrument/réactif particulier. En fonction de ces informations, le laboratoire peut alors décider si les changements sont appropriés.

RÉFÉRENCES

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. *Trans Assoc Amer Phys.* 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. *J Lab Clin Med.* 1958;52:463-470.
3. Kass, EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. *Arch Intern Med.* 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. *Laboratory diagnosis of urinary tract infections.* Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. *Br J Urol.* 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. *J Clin Microbiol.* 1976;4:102-103.
7. Hendman R, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. *Am J Clin Pathol.* 1957;64:689-693.

Merci d'avoir choisi les produits BD Vacutainer® fabriqués exclusivement par BD. La marque BD Vacutainer® garantit des produits de laboratoire de haute qualité. Pour préserver la qualité de vos échantillons, il n'y a que BD Vacutainer®.

SERVICES TECHNIQUES

Contactez le représentant BD local.

Pour obtenir des documents de référence, consultez : www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Pour toute demande : www.bd.com/vacutainer/contact

Epruveta BD Vacutainer® Plus C&S s bornom kiselinom i natrijevim boratom/formatom Za prikupljanje, pohranu i transport uzoraka urina.

Ne sadrži lateks od prirodnog ili suhog kaučuka.

Za *in vitro* dijagnostiku.

NAMJENA

Epruvete BD Vacutainer® Plus C&S s bornom kiselinom i natrijevim boratom/formatom epruvete su za jednokratnu upotrebu namijenjene prikupljanju, pohrani i transportu uzoraka urina za ispitivanje urinokulture i osjetljivosti bakterija za *in vitro* dijagnostiku. Epruvete se upotrebljavaju na mjestima gdje stručni zdravstveni djelatnik prikuplja uzorke urina.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Broj bakterija u urinu često se upotrebljava za procjenu postoji li kod pacijenta infekcija mokraćnog sustava (IMS).^{1,2,3,4} Broj poraslih kolonija od 100 000 mikroorganizama ili više po mililitri urina općenito ukazuje na infekciju.⁴

Urin često pomaže proliferaciju bakterija koje se mogu razmnožavati jednakom brzinom kao na hranjivoj podlozi⁵. Stoga uzorak urina čija doprema kasni ili je predugo ostavljen na sobnoj temperaturi može pokazati pogrešan rezultat.^{6,7}

Za sprečavanje rasta mikroorganizama iz izvora koji potječu izvan mjehura preporučujemo držanje uzorka u hladnjaku ili izradu urinokulture u roku od dva sata nakon mokrenja.^{4,6,7} Laboratorij ne može uvijek ostvariti kontrolu nad parametrima potrebnim za točne rezultate.

Epruvete BD Vacutainer® Plus C&S s bornom kiselinom i natrijevim boratom/formatom sadrže formulu za održavanje liofiliziranog urina i podtlakom izvlače približno 4,0 mL urina. Formula za održavanje liofiliziranog urina može pri sobnoj temperaturi do 48 sati održavati bakterijsku populaciju u uzorku urina na razini jednakoj onoj u uzorcima urina bez aditiva koji se jednako dugo drže u hladnjaku.

OPIS PROIZVODA

Epruvete BD Vacutainer® Plus C&S s bornom kiselinom i natrijevim boratom/formatom imaju volumen povlačenja 4,0 mL urina, veličine su 13 x 75 mm te sadrže formulu za održavanje liofiliziranog urina i zatvarač BD Hemogard™ zelene boje. Na naljepnici je navedena minimalna razina punjenja od 3,0 mL. Unutrašnje površine epruveta su sterilne.

Konzervans

Prosječna koncentracija konzervansa u uzorku urina u epruveti BD Vacutainer® Plus C&S s bornom kiselinom i natrijevim boratom/formatom je:

Borna kiselina 2,63 mg/mL

Natrijev borat 3,95 mg/mL

Natrijev format 1,65 mg/mL

MJERE OPREZA:

1. Navojnim zatvaračem čašice za prikupljanje urina BD Vacutainer® rukujte pažljivo jer se ispod naljepnice nalazi igla. Navojni zatvarač čašice kao kontaminirani oštri predmet odložite u spremnik za biološki opasan otpad u koji je dopušteno odlaganje oštih predmeta prema preporučenoj proceduri ustanove u kojoj radite.
2. Pažljivo rukujte cjevčicom za prijenos urina koja sadrži iglu te je nakon upotrebe odložite kao oštri kontaminirani predmet.
3. Svim biološkim uzorcima i uređajima upotrijebljenima za prikupljanje ili pohranjivanje kliničkih uzoraka treba pažljivo rukovati te ih odlagati u skladu s mjerama opreza koje preporučuju CDC i CLSI te prema preporučenoj proceduri ustanove u kojoj radite.
4. Ako neki uzorak urina sadrži krv, svi uređaji za prikupljanje uzorka moraju se klasificirati kao biološki opasni za rukovanje i odlaganje.
5. Ne stišćite čašicu prstima.

UPOZORENJE:

1. Primjenjujte standardne mjere opreza. Upotrebljavajte rukavice, pregače, zaštitu za oči, ostalu zaštitnu opremu i mjere tehničke kontrole koje će vas zaštititi od prskanja i curenja uzoraka te potencijalne izloženosti krvlju prenosivim patogenima i ostalim zaraznim materijalima.
2. Svim biološkim uzorcima i uređajima upotrijebljenima za prikupljanje ili pohranjivanje kliničkih uzoraka treba pažljivo rukovati te ih odlagati u skladu s mjerama opreza koje preporučuju CDC i CLSI te prema preporučenoj proceduri ustanove u kojoj radite.
3. Sve epruvete bioloških uzoraka odložite u spremnike čiju je upotrebu za tu namjenu prema preporučenoj proceduri odobrila ustanova u kojoj radite.
4. Ne preporučuje se prijenos uzorka u epruvetu štrcaljkom i iglom. Dodatno rukovanje oštrim predmetima, kao što su šuplje igle, povećava mogućnost ozljede ubodom igle.
5. Prijenos uzorka iz štrcaljke u epruvetu s podtlakom s pomoću naprave bez oštrog vrha treba provoditi vrlo oprezno zbog razloga navedenih u nastavku:
 - Pritisak na klip štrcaljke tijekom prijenosa može stvoriti pozitivan tlak koji će silovito pomaknuti čep i uzorak, što će uzrokovati prskanje i moguće izlaganje zaraznom materijalu.
 - Zatvorene epruvete s podtlakom namijenjene su za prikupljanje određenog volumena.
 - Upotrebom štrcaljke za prijenos uzorka može se također uzrokovati prekomjerno ili premalo punjenje epruveta, što će rezultirati netočnim omjerom urina i aditiva. Punjenje je završeno kada vakuum više ne povlači uzorak, iako se neke epruvete mogu djelomično ispuniti zbog otpora klipa kada se pune iz štrcaljke. Saznajte koja su pravila i procedure ustanove u kojoj radite kada je riječ o upotrebi takvih uzoraka za dijagnostičku procjenu.

POHRANA

Epruvete BD Vacutainer® Plus C&S s bornom kiselinom i natrijevim boratom/formatom stabilne su ako se čuvaju pri temperaturi 4 – 25°C i ako se upotrijebe prije isteka roka.

NAČINI PRIKUPLJANJA

Upute za prijenos uzorka iz čašice za prikupljanje urina BD Vacutainer® u epruvete s podtlakom:

1. Ako se uzorak urina prikuplja u čašici za prikupljanje urina BD, pacijenta se upućuje da uzorak urina preda zdravstvenom djelatniku odmah nakon prikupljanja. Napomena: Zdravstveni djelatnik pacijentu daje čašicu i upozorava ga da ne uklanja naljepnicu na zatvaraču kako se ne bi ubo na iglu u oštrom dijelu integriranog pomagala za prijenos.
 - a. Čašicu postavite na čistu, ravnu površinu. Ako je uzorak ograničene zapremine, spremnik se može nagnuti.
 - b. Odlijepite naljepnicu na zatvaraču kako biste otkrili integrirano pomagalo za prijenos.
 - c. Epruvetu s podtlakom postavite u šupljinu na zatvaraču, s čepom prema dolje. Pogurajte epruvetu prema točki uboda kako biste proboli čep. Punite li više epruveta, najprije napunite epruvete BD Vacutainer® Plus C&S s bornom kiselinom i natrijevim boratom/formatom.
 - d. Držite epruvetu mirno dok je punite. **NAPOMENA:** Ako je zapremina uzorka u čašici za prikupljanje urina BD Vacutainer® nedovoljna za punjenje epruvete za urin putem zatvorenog sustava prijenosa, slijedite dolje navedene upute za ručno punjenje epruveta ili prijenos s pomoću cjevčice.
 - e. Odvojite epruvetu od ugrađenog integriranog pomagala za prijenos.
 - f. Sve epruvete BD Vacutainer® Plus C&S s bornom kiselinom i natrijevim boratom/formatom preokrenite 8 – 10 puta kako biste izmiješali sadržaj.
 - g. Trebate li napuniti još jednu epruvetu, ponovite korake c – f.
 - h. Nalijepite novu naljepnicu na šupljinu ugrađenog pomagala za prijenos. Prilikom zamjene naljepnice izbjegnite dodir s iglom.
2. Označite epruvetu(e) za transport do laboratorija.
3. Navojni zatvarač čašice kao kontaminirani oštri predmet odložite u spremnik za biološki opasan otpad u koji je dopušteno odlaganje oštih predmeta prema preporučenoj proceduri ustanove u kojoj radite.

Upute za prijenos uzorka u epruvetu s podtlakom s pomoću cjevčice za prijenos urina BD Vacutainer®:

1. Ako je pacijent uzorak urina prikupio u nekom drugom spremniku, uzorak predaje zdravstvenom djelatniku.
2. Za prijenos uzorka u epruvetu(e) s podtlakom:
 - a. Spremnik postavite na čistu, ravnu površinu.
 - b. Vrh cjevčice za prijenos uronite u uzorak urina. Ako je zapremina urina ograničena, spremnik se može nagnuti.
 - c. Epruvetu s podtlakom postavite u držač s čepom prema dolje. Pogurajte epruvetu prema točki uboda kako biste proboli čep.

Punite li više epruveta, najprije napunite epruvete BD Vacutainer® Plus C&S s bornom kiselinom i natrijevim boratom/formatom.

- d. Držite epruvetu mirno dok je punite.
 - e. Uklonite epruvetu iz držača.
 - f. Sve epruvete BD Vacutainer® Plus C&S s bornom kiselinom i natrijevim boratom/formatom preokrenite 8 – 10 puta kako biste izmiješali sadržaj.
 - g. Trebate li napuniti još jednu epruvetu, ostavite cjevčicu u spremniku i ponovite korake c – f.
3. Podignite cjevčicu za prijenos iz čašice i pričekajte da se ocijedi. Cjevčicu za prijenos odložite u spremnik za biološki opasan otpad čiju je upotrebu za odlaganje oštih predmeta prema preporučenoj proceduri odobrila ustanova u kojoj radite.
4. Označite epruvetu(e) za transport do laboratorija.

Upute za uklanjanje zatvarača BD Hemogard™:

1. Jednom rukom uhvatite epruvetu s palcem postavljenim ispod zatvarača BD Hemogard™ (za dodatnu stabilnost položite ruku na čvrstu površinu). Drugom rukom zaokrenite zatvarač BD Hemogard™ i istovremeno ga gurajte prema gore palcem druge ruke **SVE DOK SE ČEP EPRUVETE NE OLABAVI**.
2. Prije podizanja zatvarača odmaknite palac. **NEMOJTE** upotrebljavati palac kako biste odgurnuli zatvarač s epruvete. Ako u uzorku urina ima krvi, postoji opasnost od izloženosti. Za sprečavanje ozljede tijekom uklanjanja zatvarača važno je da palac kojim potiskujete zatvarač prema gore odmaknete s epruvete odmah kada se zatvarač BD Hemogard™ malo otpusti.
3. Podignite zatvarač s epruvete. Ako se plastični štitnik odvoji od gumenog čepa, što je malo vjerojatno, **NEMOJTE PONOVRNO SKLAPATI ZATVARAČ**. Pažljivo skinite gumeni čep s epruvete.

Upute za ponovno postavljanje zatvarača BD Hemogard™:

1. Postavite zatvarač na epruvetu.
2. Zaokrenite i potisnite prema dolje dok čep u potpunosti ne sjedne u otvor. Ponovno umetanje čepa do kraja nužno je kako bi zatvarač ostao pričvršćen na epruveti tijekom rukovanja.

Transport uzoraka urina:

Pravilno označite i zapakirajte epruvete u kojima se uzorci prevoze na drugo mjesto u skladu s preporučenom procedurom ustanove u kojoj radite te važećim lokalnim i državnim propisima.

Priloženi materijal:

Epruveta BD Vacutainer® Plus C&S s bornom kiselinom i natrijevim boratom/formatom

Materijal potreban za ispitivanje urina koji nije priložen:

Mediji i oprema za uzgoj bakterijskih kultura i identifikaciju.

OGRANIČENJA

1. Količina prikupljenog uzorka razlikuje se ovisno o nadmorskoj visini, temperaturi okoline, barometarskom tlaku, starosti epruvete i tehnici punjenja.
2. Uzorak urina mora se napuniti do minimalne razine punjenja kako bi se održao pravilan omjer aditiva i urina.
3. Nije preporučljivo ručno punjenje ove epruvete. Skidanje čepa može ugroziti sterilnost epruvete.
4. Formula za održavanje neće inaktivirati antibiotike.
5. Na broj mikroorganizama u urinu pojedinog pacijenta mogu utjecati vrijeme prikupljanja i unos tekućine. Simptomatski pacijenti mogu imati manje od 105 mikroorganizama/mL ako su uzorci prikupljeni u kasnije doba dana ili u slučaju diureze.³

ANALITIČKA EKVIVALENTNOST

Za odabrane sojeve bakterija provedene su procjene epruveta BD Vacutainer® Plus C&S s bornom kiselinom i natrijevim boratom/formatom. Odjel tehničkih usluga tvrtke BD može vam pružiti uvid u informacije o provedenim istraživanjima.

Uvijek kada mijenjate vrstu, veličinu ili uvjete pohrane epruvete za prikupljanje nekog proizvođača zbog određenog laboratorijskog ispitivanja, laboranti moraju pregledati podatke na epruveti proizvođača i svoje vlastite podatke kako bi utvrdili/provjerili referentni raspon za određeni sustav instrumenata/reagensa. Na temelju takvih informacija laboratorij može odlučiti je li promjena prikladna.

LITERATURA

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. *Trans Assoc Amer Phys.* 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. *J Lab Clin Med.* 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. *Arch Intern Med.* 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. *Cumitech 2*, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. *Br J Urol.* 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. *J Clin Microbiol.* 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. *Am J Clin Pathol.* 1957;64:689-693.

Zahvaljujemo na upotrebi proizvoda BD Vacutainer® koje proizvodi samo tvrtka BD. Trgovačka marka BD Vacutainer® jamči vam visoku kvalitetu laboratorijske opreme. Ne zaboravite zaštititi kvalitetu uzoraka: uvijek tražite BD Vacutainer®.

TEHNIČKE USLUGE

Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke BD.

Materijale za referencu potražite na adresi: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Upute šaljite na adresu: www.bd.com/vacutainer/contact

BD Vacutainer® Plus C&S

bórsav nátrium-borát/-formiát kémcső

Vizeletminták gyűjtéséhez, tárolásához és szállításához.

Természetes vagy száraz gumilatexet nem tartalmaz.

In vitro diagnosztikai használatra.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A BD Vacutainer® Plus C&S bórsav nátrium-borát/-formiát kémcsövek egyszer használatos eszközök, amelyeket vizeletminták gyűjtéséhez, tárolásához és szállításához terveztek *in vitro* diagnosztikai használatra baktériumok tenyésztése és érzékenységi próbája során. A kémcsöveket vizeletminta vételénél alkalmazzák, ahol képzett egészségügyi dolgozó végzi az eljárást.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

Széles körben alkalmazzák a vizeletben előforduló baktériumok kvantifikálását mint segédeszközt húgyvezeték-fertőzés (UTI) megállapítására páciensekben.^{1,2,3,4} Általában fertőzésre utaló jel, ha a vizeletben a mikroorganizmusokból milliliterenként legalább 100 000 egyedből álló telepek vannak jelen.⁴

A vizelet gyakran elősegíti a baktériumok szaporodását, amelyek hasonló sebességgel gyarapodhatnak, mint tápoldatban⁵. Ezért a szállítás közben hosszú ideig késlekedő vagy szobahőmérsékleten hagyott vizeletminta vizsgálata során hamis eredmény születhet.^{6,7}

Annak érdekében, hogy meg lehessen akadályozni a húgyhólyagon kívülről származó mikroorganizmusok szaporodását, ajánlott a minta hűtése vagy kitenyésztése a vizeletvételtől számított két órán belül.^{4,6,7} A laboratórium nem mindig tudja befolyásolni a pontos eredményhez szükséges paramétereket.

A BD Vacutainer® Plus C&S bórsav nátrium-borát/-formiát kémcsövek liofilizált vizeletkezelő adalékot tartalmaznak és kiszivattyúzták belőlük a levegőt, hogy körülbelül 4,0 mL vizeletet szívhassanak fel. A liofilizált vizeletkezelő adalék szobahőmérsékleten akár 48 órán át képes szabályozni a baktériumpopulációt a vizeletmintában, hasonló szinten tartva azt, mint az adalékot nem tartalmazó vizeletminták esetében, amelyeket ugyanennyi ideig hűtés alatt tartottak.

TERMÉKLEÍRÁS

A BD Vacutainer® Plus C&S bórsav nátrium-borát/-formiát kémcsövek 4,0 mL mintavételi térforgattal rendelkeznek, 13 x 75 mm méretűek, liofilizált vizeletkezelő adalékot tartalmaznak és olívaöld BD Hemogard™ sapkával rendelkeznek. A minimális feltöltési mennyiség 3,0 mL, amely a címkén fel van tüntetve. A kémcsövek belseje steril.

Tartósítószer

A BD Vacutainer® Plus C&S bórsav nátrium-borát/-formiát kémcsőben lévő vizeletminta tartósítószerének átlagkoncentrációja a következő:

Bórsav 2,63 mg/mL

Nátrium-borát 3,95 mg/mL

Nátrium-formiát 1,65 mg/mL

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

1. Óvatosan kell bánni a BD Vacutainer® vizeletgyűjtő pohár csavarmenetes fedelével, mivel annak címkéje alatt tű található. A pohár csavarmenetes sapkáját szennyezett éles tárgyként kell kezelni és az ilyen éles tárgyak elhelyezésére jóváhagyott, biológiailag veszélyes anyagok tárolására szolgáló edényben kell elhelyezni, a létesítmény ajánlott eljárásának megfelelően.
2. Óvatosan kell bánni az átfektő szívószál kezelése során, amely tűt tartalmaz és használat után szennyezett éles tárgyként kell elhelyezni.
3. Minden biológiai mintát és a klinikai minták gyűjtéséhez, illetve tárolásához használt eszközt a CDC, a CLSI és az Ön létesítménye által ajánlott óvintézkedések betartásával kell körültekintően kezelni és elhelyezni.

4. Ha a vizeletminta vért tartalmaz, minden mintagyűjtő eszközt biológiailag veszélyes anyagként kell besorolni a kezelés és elhelyezés tekintetében.
5. Ne nyomja össze a poharat.

VIGYÁZAT:

1. Alkalmazza a standard óvintézkedéseket. A minta szétloccsanásától, szivárgásától, valamint a hematógén kórokozóktól vagy egyéb fertőző anyagoktól való védelem érdekében viseljen kesztyűt, köpenyt, védőszemüveget, egyéb személyi védőfelszerelést, valamint használja a műszaki ellenőrzés nyújtotta lehetőségeket.
2. Minden biológiai mintát és a klinikai minták gyűjtéséhez, illetve tárolásához használt eszközt a CDC, a CLSI és az Ön létesítménye által ajánlott óvintézkedések betartásával kell körültekintően kezelni és elhelyezni.
3. A biológiai mintáktól a létesítmény ajánlott eljárásainak megfelelő, hulladék tárolására szolgáló tartályok használatával szabaduljon meg.
4. Nem ajánlott a minták fecskendővel és tüvel történő áthelyezése a kémcsőbe. Éles eszközök ezen felüli használata (például üreges furatú tűk) növeli a tűszúrásos sérülések kockázatát.
5. A fecskendőben lévő minta evakuált kémcsőbe nem éles eszközzel való áthelyezése során elővigyázatosan járjon el az alábbi okokból kifolyólag:
 - Az áthelyezés során a fecskendő dugattyújának megnyomása pozitív nyomást idézhet elő, ami a dugó és a minta elmozdulásához és ezáltal a fertőző anyag kifröccsenéséhez és potenciális expozícióhoz vezethet.
 - Az evakuált kémcsöveket a jelzett térfogat felszívására tervezték.
 - Fecskendő használata a minta áthelyezése során a kémcső túl- vagy alultöltését okozhatja, ami nem megfelelő vizelet-adalék arányhoz vezethet. A kémcső töltése akkor tekinthető véglegesnek, ha a vákuum szívása abbamaradt. Ugyanakkor egyes kémcsövek esetében továbbra is részleges töltődés tapasztalható a fecskendődugattyú ellenállásának köszönhetően. Az ilyen minták diagnosztikai vizsgálatra történő használatát illetően tekintse meg a létesítmény szabályzatát és eljárásait.

TÁROLÁS

A BD Vacutainer® Plus C&S bórsav nátrium-borát/-formiát kémcsövek stabilnak tekinthetők, ha 4 és 25 °C közötti hőmérsékleten tárolják és a lejáratú idő előtt használják fel őket.

MINTAGYŰJTÉS MÓDJA

Utasítások a mintának a BD Vacutainer® vizeletgyűjtő pohárból az evakuált kémcsőbe (vagy kémcsövekbe) való átfertéséhez:

1. Ha a vizeletmintát BD vizeletgyűjtő pohárba gyűjtik, a páciens megkéri, hogy a vizeletmintát a begyűjtését követően azonnal adja át az egészségügyi szakembernek. Megjegyzés: az egészségügyi szakember poharat ad a páciensnek és egyben figyelmezteti, hogy ne távolítsa el a sapka címkéjét, mert így elkerülheti az egybeépített átfertő eszközben lévő éles eszköz" által okozott tűszúrásos sérülést.
 - a. Helyezze a poharat egy tiszta, sima felületre. A tartályt meg lehet dönteni, ha a minta korlátozott mennyiségű.
 - b. Válassza le a sapkán lévő címkét az egybeépített átfertő eszköz szabaddá tételéhez.
 - c. Illesse az evakuált kémcsövet dugóval lefelé a sapkán lévő üregbe. Nyomja a kémcsövet a lyukasztóra a dugó átlyukasztásához. A BD Vacutainer® Plus C&S bórsav nátrium-borát/-formiát kémcsöveket kell először feltölteni, ha egynél több kémcsőbe gyűjt mintát.
 - d. Tartsa a helyén a kémcsövet, amíg feltöltődik. **MEGJEGYZÉS:** ha a BD Vacutainer® vizeletgyűjtő pohárban lévő minta mennyisége nem elegendő ahhoz, hogy a vizeletgyűjtő kémcsövet megtöltse zárt rendszerű átfertéssel, kövesse az alábbi utasításokat a kémcsövek kézi vagy átfertő szívószállal történő feltöltését illetően.
 - e. Távolítsa el a kémcsövet az egybeépített átfertő eszközökből.
 - f. Minden BD Vacutainer® Plus C&S bórsav nátrium-borát/-formiát kémcső esetében 8-10 átfordítással keverje fel a tartalmát.

- g. Ismétlje meg a c-f. lépést, ha további kémcső megtöltése szükséges.
 - h. Helyezze vissza a címkét az egybeépített átfejtő eszköz üregére és zárja le. Legyen elővigyázatos, nehogy megérintse a tűt, amikor visszahelyezi a címkét.
2. Címkézzze fel a kémcsöve(ke)t a laboratóriumba történő szállításhoz.
 3. A pohár csavarmenetes sapkáját szennyezett éles tárgyként kell kezelni és az ilyen éles tárgyak elhelyezésére jóváhagyott, biológiailag veszélyes anyagok tárolására szolgáló edényben kell elhelyezni, a létesítmény ajánlott eljárásának megfelelően.

Utasítások a mintának evakuált kémcsőbe (vagy kémcsövekbe) történő átfejtéséhez a BD Vacutainer® vizeletátfejtő szívószál segítségével:

1. Ha a vizeletmintát másfajta tartályba gyűjtik, a páciens a vizeletmintát átadja az egészségügyi szakembernek.
2. A minta evakuált kémcsőbe (vagy kémcsövekbe) történő átfejtéséhez:
 - a. Helyezze a tartályt egy tiszta, sima felületre.
 - b. Helyezze az átfejtő szívószál csúcsát a vizeletmintába. A tartályt meg lehet dönteni, ha a vizeletminta korlátozott mennyiségű.
 - c. Illeszse az evakuált kémcsövet dugóval lefelé a tartóba. Nyomja a kémcsövet a lyukasztóra a dugó átlyukasztásához.

A BD Vacutainer® Plus C&S bórsav nátrium-borát/-formiát kémcsöveket kell először feltölteni, ha egynél több kémcsőbe gyűjt mintát.

- d. Tartsa a helyén a kémcsövet, amíg feltöltődik.
 - e. Távolítsa el a kémcsövet a tartóból.
 - f. Minden BD Vacutainer® Plus C&S bórsav nátrium-borát/-formiát kémcső esetében 8-10 átfordítással keverje fel a tartalmát.
 - g. Ha további kémcső megtöltése szükséges, hagyja a szívószálat a tartályban és ismétlje meg a c-f. lépést.
3. Emelje ki az átfejtő szívószálat a pohárból, és hagyja, hogy a minta kifolyjon. Az átfejtő szívószálat egy, az éles tárgyak elhelyezésére jóváhagyott, biológiailag veszélyes anyagok tárolására szolgáló edényben kell elhelyezni, a létesítmény ajánlott eljárásának megfelelően.
 4. Címkézzze fel a kémcsöve(ke)t a laboratóriumba történő szállításhoz.

A BD Hemogard™ fedél eltávolításának menete:

1. Ragadja meg egyik kezével a kémcsövet hüvelykujját a BD Hemogard™ fedél alá helyezve (a stabilabb fogás érdekében fektesse a karját egy szilárd felületre). A másik kezével csavarja a BD Hemogard™ fedelét, amíg ezzel egy időben másik kezének hüvelykujjával nyomja azt felfelé CSAK ADDIG AMÍG A KÉMCSŐDUGÓ MEG NEM LAZUL.
2. A fedél emelése előtt mozdítsa el a hüvelykujját. NE használja hüvelykujját a fedél eltolása során. Ha a vizeletminta vért tartalmaz, expozíciós veszély áll fenn. A fedél eltávolítása során jelentkező sérülés megelőzése érdekében fontos, hogy a fedél felfelé tolásához használt hüvelykujját levegye a kémcsőről, amint a BD Hemogard™ fedél meglazul.
3. Emelje le a fedelet a kémcsőről. Amennyiben a műanyag védőfelszín leválik a gumi dugóról (ennek kicsi a valószínűsége), NE HELYEZZE VISSZA A FEDELET A KÉMCSŐRE! Óvatosan távolítsa el a kémcsőből a gumi dugót.

A BD Hemogard™ fedél visszahelyezésének menete:

1. Helyezze a fedelet a kémcső tetejére.
2. Csavarja és nyomja lefelé a dugót, amíg az nem ül tökéletesen a kémcsövön. A dugó teljes visszahelyezése szükséges, hogy használat közben biztonságosan a kémcsövön maradjon.

A vizeletminta szállítása:

Megfelelően címkézze fel és csomagolja be a vizeletminta másik helyszínre történő szállítására szolgáló kémcsöveket a létesítmény ajánlott eljárásának és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően.

Rendelkezésre bocsátott anyagok:

BD Vacutainer® Plus C&S bórsav nátrium-borát/-formiát kémcsövek

A vizeletvizsgálathoz szükséges, de nem biztosított felszerelés:

A baktériumtenyésztéshez és -azonosításhoz való eszközök és készletek.

KORLÁTOZÁSOK

1. A begyűjtött minta mennyisége a magasságtól, a környezeti hőmérséklettől, a légköri nyomástól, a kémcső korától és a töltési technikától függően eltérhet.
2. A vizeletmintát a minimális feltöltési mennyiséget jelző vonalig kell feltölteni, hogy fenntartsa a megfelelő vizelet-adalék arányt.
3. A kémcső kézi feltöltése nem ajánlott. A dugó eltávolítása ronthatja a kémcső sterilitását.
4. A vizeletkezelő adalék nem semlegesíti az antibiotikumokat.
5. Az adott páciens vizeletének mikrobiális tartalmára hatással lehet a begyűjtés ideje és a folyadékbevitel. Szimptomatikus pácienseknél előfordulhat a 105 mikroorganizmus/ml alatti mennyiség, ha a mintákat késői napokban gyűjtik be vagy ha diuresis történik.³

ANALITIKAI EGYENÉRTÉKŰSÉG

A BD Vacutainer® Plus C&S bórsav nátrium-borát/-formiát kémcsövek értékelését kiválasztott baktériumtörzseken végezték el. A BD Műszaki szolgálat rendelkezésre áll az e vizsgálatokkal kapcsolatban történő tájékoztatást illetően.

Amennyiben egy adott laboratóriumi assay során módosítja a gyártó által ajánlott mintavételi kémcső típusát, méretét vagy tárolási feltételeit, a laboratóriumi személyzet feladata a gyártó és a laboratórium adatainak áttekintése az adott műszer/reagens rendszer referenciatartományának megállapítása/hitelesítése érdekében. Ezen információ birtokában a laboratórium feladata megállapítani a módosítás helyénvalóságát.

IRODALOM

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.

Köszönjük, hogy a kizárólag a BD által gyártott BD Vacutainer® terméket választott! A BD Vacutainer® márka a magas minőségű laboratóriumi termékek záloga. Ügyeljen mintáinak minőségére: a BD Vacutainer® márkanevet válassza!

MŰSZAKI SZOLGÁLTATÁSOK

Vegye fel a kapcsolatot a helyi BD képviselővel.

Háttéranyag: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Kapcsolatfelvétel: www.bd.com/vacutainer/contact

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid

Sodium Borate/Formate Tube

Til söfnunar, geymslu og flutnings á þvagsýnum.

Ekki búið til úr náttúrulegu eða þurru gúmmilatexi.

Til greiningar *in vitro*.

NOTKUNARSVIÐ

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes (sýnaglös fyrir þvagræktun og næmispróf með bórsýru, natríumbórati og natríumformati) eru einnota sýnaglös sem ætluð eru söfnunar, geymslu og flutnings á þvagsýnum til ræktunar og næmiprófunar á bakteríum til greiningar *in vitro*. Sýnaglösín eru ætluð til söfnunar á þvagsýni af hendi hæfs heilbrigðisstarfsmanns.

SAMANTEKT OG SKÝRINGAR

Magnákvörðun baktería í þvagi er víða notuð til stuðnings við mat á þvagfærasýkingum.^{1,2,3,4} Þyrping 100.000 eða fleiri örvera í hverjum millilítra af þvagi er yfirleitt merki um sýkingu.⁴

Þvag ýtir iðulega undir fjölgun baktería, sem þar geta margfaldast á sama hraða og í næringarvökva⁵. Þess vegna getur þvagsýni sem beðið er með að flytja úr stað eða sem skilið er eftir við stofuhita í lengri tíma skilað röngum niðurstöðum.^{6,7}

Til að koma í veg fyrir fjölgun örvera sem upprunnar eru utan þvagblöðrunnar er ráðlagt að kæla eða rækta sýnið innan tveggja klukkustunda frá þvagláti.^{4,6,7} Ekki er alltaf á færi rannsóknarstofunnar að viðhalda kjöraðstæðum fyrir nákvæmar niðurstöður.

BD Vacutainer® Plus sýnaglös fyrir þvagræktun og næmispróf með bórsýru, natríumbórati og natríumformati innihalda frostþurrkaða blöndu til að viðhalda ástandi þvagsýnisins og þau eru lofttæmd þannig að þau dragi inn u.þ.b. 4,0 ml af þvagi. Frostþurrkaða viðhaldsblandan getur viðhaldið bakteríum í þvagsýninu í allt að 48 klukkustundir við stofuhita með árangri sem er sambærilegur því þegar þvagsýni án íblöndunarefna eru geymd í kæli í jafnlangan tíma.

VÖRULÝSING

BD Vacutainer® Plus sýnaglös fyrir þvagræktun og næmispróf með bórsýru, natríumbórati og natríumformati hafa 4,0 ml rúmmál fyrir sýni, 13 x 75 mm, með frostþurrkaðri viðhaldsböndu og BD Hemogard™ loki með ólívugrænni hlíf. Lágmarksmagn sýnis, 3,0 ml, er kvarðað á merkimiða sýnatökuglassins. Sýnaglösín eru sæfð að innan.

Rotvarnarefni

Meðalstyrkleiki rotvarnarefna í þvagsýnum í BD Vacutainer® sýnaglösum fyrir þvagræktun og næmispróf með bórsýru, natríumbórati og natríumformati er:

Bórsýra 2,63 mg/ml

Natríumbórat 3,95 mg/ml

Natríumformat 1,65 mg/ml

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR:

- Gæta skal varúðar við meðhöndlun skrufloks BD Vacutainer® þvagprufuúlátsins, sem hefur að geyma nál undir merkimiðanum. Meðhöndlið skruflok ílátsins sem mengað oddhvasst áhald og fargið því í viðurkennt ílát fyrir hættuleg lífsýni í samræmi við verklagsreglur vinnustaðarins.
- Gæta skal varúðar við meðhöndlun flutningsrörsins, sem inniheldur nál, og skal farga því, eins og öðrum oddhvössum áhöldum, eftir notkun.
- Meðhöndla og geyma skal öll lífsýni og tæki sem notuð eru til að safna eða geyma sýni sem notuð eru í klínískum tilgangi í samræmi við verklagsreglur vinnustaðarins og þær varúðarráðstafanir sem Miðstöðvar fyrir forvarnir og sjúkdómseftirlit (CDC) og Stofnun um klíníska staðla og rannsóknarstofustaðla (CLSI) í Bandaríkjunum mæla með.

4. Ef þvagsýni inniheldur blóð verður að flokka allan sýnasöfnunarbúnað sem hættulegan af völdum lífsýna að því er varðar meðhöndlun og förgun.
5. Kreistið ekki ílátið.

VIÐVÖRUN:

1. Viðhafið almennar varúðarráðstafanir. Notið hanska, hlífðarfatnað, augnhlífir og aðrar persónuhlífar og viðhafið tæknilegt eftirlit til að verjast því að sýni slettist eða leki og forðast mögulega snertingu við blóðborna sýkla eða önnur smitefni.
2. Meðhöndla og geyma skal öll lífsýni og tæki sem notuð eru til að safna eða geyma sýni sem notuð eru í klínískum tilgangi í samræmi við verklagsreglur vinnustaðarins og þær varúðarráðstafanir sem Miðstöðvar fyrir forvarnir og sjúkdómseftirlit (CDC) og Stofnun um klíníska staðla og rannsóknarstofustaðla (CLSI) í Bandaríkjunum mæla með.
3. Fargið öllum lífsýnum í þar til gerð viðurkennd ílát í samræmi við verklagsreglur vinnustaðarins.
4. Ekki er ráðlagt að flytja sýni í sýnaglas með sprautu og nál. Frekari meðferð oddhvasra áhalda, svo sem holra stungunála, eykur hættu á stunguáverkum.
5. Gæta skal varúðar við flutning sýna úr sprautu í lofttæmt sýnaglas með áhaldi sem ekki er oddhvasst, af eftirtöldum ástæðum:
 - Ef ýtt er á sprautustimpilinn á meðan á flutningnum stendur getur það valdið þrýstingi sem færir tappann úr stað svo að sýnið skvettist, sem eykur hættu á snertingu við smitefni.
 - Lofttæmdu sýnaglösin eru gerð til að geyma rúmmálið sem tekið er fram.
 - Ef sprauta er notuð til að flytja sýni er einnig hættu á að of lítið eða mikið magn færist í sýnaglösin og að hlutfallið milli þvags og íblöndunarefna verði þar með rangt. Áfyllingu er lokið þegar lofttæmið dregur ekki meira, en sum sýnaglös fyllast ef til vill aðeins að hluta til vegna viðnáms stimpilsins þegar fyllt er á úr sprautu. Leitið upplýsinga í reglum vinnustaðarins um notkun þessara sýna til greiningar.

GEYMSLA

BD Vacutainer® Plus sýnaglös fyrir þvagræktun og næmispróf með bórsýru, natríumbórati og natríumformati eru stöðug þegar þau eru geymd við 4 til 25 °C og notuð fyrir fyrningardag.

SÖFNUNARAÐFERÐIR

Leiðbeiningar um flutning á sýni yfir í lofttæmt sýnaglas úr BD Vacutainer® þvagprufuíláti:

1. Ef þvagsýninu er safnað í BD þvagprufuílát er sjúklingi leiðbeint að afhenda heilbrigðisstarfsmanni þvagsýnið samstundis eftir söfnun. Athugið: Heilbrigðisstarfsmaður útvegar sjúklingi þvagprufuílát og varar hann við því að fjarlægja merkimiðann af því, til að forðast nálarstungu af völdum beitta áhaldsins sem innbyggði flutningsbúnaðurinn inniheldur.
 - a. Setjið ílátið á hreint og slétt yfirborð. Halla má ílátinu ef sýnið er lítið.
 - b. Rífið merkimiðann aftan af lokinu til að afhjúpa innbyggða flutningsbúnaðinn.
 - c. Setjið lofttæmda glasið í brúnina á lokinu með tappann niðri. Færið glasið yfir stungustaðinn til að gata tappann. Þegar safnað er í mörg glös er byrjað á því að fylla á BD Vacutainer® Plus sýnaglösin fyrir þvagræktun og næmispróf með bórsýru, natríumbórati og natríumformati.
 - d. Haldið glasinu kyrru þar til áfyllingu er lokið. ATHUGIÐ: Ef ekki er nægilega mikið sýni í BD Vacutainer® þvagprufuílátinu til að fylla þvagglasið með lokuðum flutningi skal fylgja leiðbeiningunum hér að neðan fyrir handvirkan flutning eða flutning um rör.
 - e. Fjarlægið glasið úr innbyggða flutningstækinu.
 - f. Blanda skal í öllum BD Vacutainer® Plus sýnaglösum fyrir þvagræktun og næmispróf með bórsýru, natríumbórati og natríumformati með því að hvolfa þeim 8 til 10 sinnum.
 - g. Endurtakið skref C til F ef fylla þarf á annað glas.
 - h. Setjið merkimiðann aftur yfir brúnina fyrir innbyggða flutningsbúnaðinn og innsiglið aftur. Gætið þess að forðast að snerta nálina þegar merkimiðinn er settur aftur á.

2. Merkið glös sem á að flytja á rannsóknarstofu.
3. Meðhöndlið skruflok ílátsins sem mengað oddhvasst áhald og fargið því í viðurkennt ílát fyrir hættuleg lífsýni í samræmi við verklagsreglur vinnustaðarins.

Leiðbeiningar um flutning á sýni yfir í lofttæmt sýnaglas með BD Vacutainer® flutningsrörinu fyrir þvagsýni:

1. Ef þvagsýninu er safnað í annað ílát afhendir sjúklingurinn heilbrigðisstarfsmanni þvagsýnið.
2. Til að flytja sýni yfir í lofttæmt sýnaglas:
 - a. Setjið ílátið á hreint og slétt yfirborð.
 - b. Setjið enda flutningsrörsins í þvagsýnið. Halla má ílátinu ef þvagsýnið er lítið.
 - c. Setjið lofttæmda glasið í hölduna með tappann niðri. Færið glasið yfir stungustaðinn til að gata tappann.

Pegar safnað er í mörg glös skal byrja á því að fylla á BD Vacutainer® Plus sýnaglös fyrir þvagræktun og næmispróf með bórsýru, natríumbórati og natríumformati.

- d. Haldið glasinu kyrru þar til áfyllingu er lokið.
 - e. Takið sýnaglassið úr höldunni.
 - f. Blanda skal í öllum BD Vacutainer® Plus sýnaglösum fyrir þvagræktun og næmispróf með bórsýru, natríumbórati og natríumformati með því að hvolfva þeim 8 til 10 sinnum.
 - g. Ef fylla þarf á annað glas skal skilja flutningsrörið eftir í ílátinu og endurtaka skref C til F.
3. Lyftið flutningsrörinu úr ílátinu og leyfið sýninu að renna. Fargið flutningsrörinu í viðurkennt ílát fyrir hættuleg lífsýni í samræmi við verklagsreglur vinnustaðarins.
 4. Merkið glös sem á að flytja yfir á rannsóknarstofu.

Leiðbeiningar um hvernig á að fjarlægja BD Hemogard™ lokið:

1. Takið um sýnaglassið með annarri hendi og setjið þumalinn undir BD Hemogard™ lokið (leggið handlegginn á stöðugt yfirborð fyrir meiri stöðugleika). Notið hina höndina til að snúa BD Hemogard™ lokinu og þrýsta því samtímis upp með þumlinum, AÐEINS ÞAR TIL TAPPINN Á SÝNAGLASINU LOSNAR.
2. Færið þumalinn frá áður en lokinu er lyft. EKKI nota þumalinn til að ýta lokinu af sýnaglasinu. Ef sýnaglassið inniheldur þvagsýni er hættu á snertingu við það. Til að draga úr hættu á slysi þegar lokið er tekið af er mikilvægt að þumallinn sem notaður er til að ýta lokinu upp sé færður frá um leið og BD Hemogard™ lokið losnar.
3. Lyftið lokinu af sýnaglasinu. Ef svo ólíklega vill til að plasthlífin losni frá gúmmítappanum MÁ EKKI SETJA LOKIÐ AFTUR Á. Takið gúmmítappann varlega úr glasinu.

Leiðbeiningar um hvernig á að setja BD Hemogard™ lokið aftur á:

1. Setjið lokið yfir sýnaglassið.
2. Snúið og ýtið niður þar til tappinn er kominn að fullu aftur á sinn stað. Tappinn verður að vera settur alla leið inn til að lokið haldist tryggilega á sýnaglasinu við meðhöndlun þess.

Flutningur þvagsýnis:

Merkið og pakkid inn sýnaglösum sem notuð eru til að flytja sýni á milli staða í samræmi við verklagsreglur vinnustaðarins og gildandi lög og reglur.

Meðfylgjandi búnaður:

BD Vacutainer® Plus sýnaglös fyrir þvagræktun og næmispróf með bórsýru, natríumbórati og natríumformati

Búnaður sem er nauðsynlegur fyrir þvagrannsóknir en fylgir ekki með:

Miðill og efni fyrir ræktun og greiningu á bakteríum.

TAKMARKANIR

1. Magn sýnis sem dregið er í sýnaglassið fer eftir hæð yfir sjávarmáli, umhverfishita, loftþrýstingi, aldri sýnaglass, loftþrýstingi og aðferð við fyllingu.
2. Draga verður að minnsta kosti upp að línunni sem gefur til kynna lágmarksmark til að viðhalda réttu hlutfalli íblöndunarefna og þvags.
3. Ekki er ráðlagt að fylla handvirkt á þetta sýnaglas. Ef tappinn er fjarlægður getur það spilt sæfingu sýnaglassins.
4. Viðhaldsblandan gerir sýklalyf ekki óvirk.
5. Örverur í þvagi geta orðið fyrir áhrifum af þess tíma dags sem söfnun og inntaka vökva fer fram. Hjá sjúklingum með einkenni getur örverumagn verið undir 105/mL ef sýni er safnað síðla dags eða ef þvagaukning á sér stað.³

GREININGARJAFNGILDI

BD Vacutainer® Plus sýnaglös fyrir þvagræktun og næmispróf með bórsýru, natríumbóratu og natríumformati hafa verið prófuð fyrir tiltekna bakteríustofna. Upplýsingar um þessar rannsóknir fást hjá fulltrúa BD fyrir viðkomandi svæði.

Í hvert sinn sem skipt er um tegund eða stærð sýnaglasa frá hvaða framleiðanda sem er, eða geymsluskilyrði þeirra breytast fyrir tiltekna rannsóknargreiningu, ætti starfsfólk rannsóknarstofunnar að fara yfir gögn framleiðanda sýnaglassins og eigin gögn til að ákvarða/staðfesta viðmiðunarmörk fyrir tiltekinn búnað/ prófefnakerfi. Á grundvelli þeirra upplýsinga getur rannsóknarstofan síðan ákveðið hvort breytingarnar eiga við.

HEIMILDIR

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL o.fl. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R o.fl. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N o.fl. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.

Þakka þér fyrir að nota BD Vacutainer® vörur sem aðeins eru framleiddar af BD. Vörumerkið BD Vacutainer® tryggir hágæði í búnaði fyrir rannsóknarstofur. Mundu að varðveita gæði tekinnna sýna, gefðu ávallt upp heiti BD Vacutainer®.

TÆKNILEG ÞJÓNUSTA

Hafið samband við fulltrúa BD fyrir viðkomandi svæði.

Fyrir hliðsjónarefni: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Fyrir fyrirspurnir: www.bd.com/vacutainer/contact

Provetta BD Vacutainer® Plus C&S con acido borico e borato/formato di sodio Per raccolta, conservazione e trasporto di campioni di urina.

Fabbricata senza lattice di gomma naturale o secco.

Per uso diagnostico *in vitro*.

USO PREVISTO

Le provette BD Vacutainer® Plus C&S con acido borico e borato/formato di sodio sono provette monouso ideate per la raccolta, la conservazione e il trasporto di campioni di urina per colture e test di sensibilità di batteri per uso diagnostico *in vitro*. Le provette sono usate in ambiti in cui i campioni di urina sono raccolti da personale sanitario addestrato.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

La quantificazione dei batteri nell'urina è ampiamente usata quale ausilio per la valutazione di eventuali infezioni del tratto urinario (ITU) di un paziente.^{1,2,3,4} Unità formanti colonie di 100.000 o più microrganismi per millilitro di urina sono generalmente considerate indice di infezione.⁴

Spesso l'urina sostiene la proliferazione dei batteri che in essa possono moltiplicarsi alla stessa velocità del brodo di coltura⁵. Pertanto campioni di urina il cui transito sia stato ritardato o lasciati a temperatura ambiente per tempi prolungati possono fornire risultati errati.^{6,7}

Quale mezzo per prevenire la proliferazione di microrganismi da fonti esogene rispetto alla vescica, si raccomanda la refrigerazione o la coltura entro due ore dalla minzione.^{4,6,7} Il laboratorio non è sempre in grado di controllare i parametri necessari in modo da ottenere risultati accurati.

Le provette BD Vacutainer® Plus C&S con acido borico e borato/formato di sodio contengono una formula di mantenimento dell'urina liofilizzata e sono dotate di vuoto precalibrato per aspirare all'incirca 4,0 mL di urina. La formula di mantenimento dell'urina liofilizzata è in grado di mantenere la popolazione batterica nel campione di urina per un periodo fino a 48 ore a temperatura ambiente a livelli paragonabili a quelli dei campioni di urina senza additivo tenuti sotto refrigerazione per lo stesso periodo di tempo.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le provette per urina BD Vacutainer® Plus C&S con acido borico e borato/formato di sodio hanno un volume di aspirazione di 4,0 mL, dimensioni di 13 x 75 mm, contengono una formula di mantenimento liofilizzata e includono una chiusura di sicurezza BD Hemogard™ con protezione color oliva. Sull'etichetta è indicata una linea di riempimento minimo di 3,0 mL. Le provette hanno interni sterili.

Conservante

La concentrazione media del conservante nel campione di urina nella provetta BD Vacutainer® Plus C&S con acido borico e borato/formato di sodio è:

acido borico 2,63 mg/mL

borato di sodio 3,95 mg/mL

formato di sodio 1,65 mg/mL

PRECAUZIONI -

1. Prestare attenzione nel maneggiare il coperchio con tappo a vite del contenitore per raccolta urine BD Vacutainer®, che contiene un ago sotto l'etichetta. Trattare il tappo a vite del contenitore quale tagliente contaminato e smaltirlo in contenitori per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo omologati per lo smaltimento dei taglienti secondo la procedura raccomandata dal proprio istituto.
2. Prestare attenzione nel maneggiare la pipetta di trasferimento che contiene un ago e che dopo l'uso deve essere smaltita quale tagliente contaminato.
3. Tutti i campioni biologici e i dispositivi usati per la raccolta o la conservazione dei campioni clinici devono essere maneggiati con cautela e smaltiti rispettando le precauzioni raccomandate dai CCM e da CLSI nonché le procedure consigliate dal proprio istituto.
4. Se un campione di urina contiene sangue, tutti i dispositivi usati per il prelievo devono essere classificati come a rischio biologico ai fini del trattamento e dello smaltimento.
5. Non schiacciare il contenitore.

ATTENZIONE:

1. Adottare le precauzioni standard. Utilizzare guanti, camici, occhiali protettivi, altri dispositivi di protezione individuale e gli opportuni controlli tecnici per proteggersi da spruzzi o fuoriuscite di campione e dall'esposizione potenziale ai patogeni presenti nel sangue o altri materiali infettivi.
2. Tutti i campioni biologici e i dispositivi usati per la raccolta o la conservazione dei campioni clinici devono essere maneggiati con cautela e smaltiti seguendo le precauzioni raccomandate dai CMM e da CLSI nonché le procedure consigliate dal proprio istituto.
3. Smaltire tutti i campioni biologici in contenitori omologati per lo smaltimento degli stessi secondo le procedure raccomandate dal proprio istituto.
4. Si sconsiglia di trasferire il campione nelle provette con siringa e ago. L'ulteriore manipolazione di taglienti, come aghi cavi internamente, aumenta il rischio di punture accidentali.
5. Il trasferimento di campioni dalla siringa in una provetta sottovuoto usando dispositivi diversi dai taglienti deve essere eseguito con attenzione per le ragioni illustrate qui di seguito:
 - L'azionamento dello stantuffo durante il trasferimento può creare una pressione positiva che, sua volta, può spostare il tappo e determinare la fuoriuscita forzata del campione, causando schizzi e rischio di esposizione potenziale a materiali infetti.
 - Le provette sottovuoto sono progettate per aspirare il volume indicato.
 - Trasferire un campione utilizzando una siringa può inoltre causare un riempimento delle provette eccessivo o troppo scarso che, a sua volta, determina un rapporto urina-additivo non corretto. Il riempimento è completo quando il vuoto non aspira più, per quanto alcune provette possano riempirsi solo parzialmente a causa della resistenza dello stantuffo nel riempimento con siringa. Per quanto riguarda l'utilizzo di tali campioni per le valutazioni diagnostiche attenersi alle direttive e procedure del proprio istituto.

CONSERVAZIONE

Le provette BD Vacutainer® Plus C&S con acido borico e borato/formato di sodio sono stabili se conservate a 4 - 25 °C e usate prima della data di scadenza.

METODI DI RACCOLTA

Istruzioni per il trasferimento del campione in provetta(e) sottovuoto dal contenitore per raccolta urine BD Vacutainer®:

1. Se il campione di urina è raccolto in un contenitore per raccolta urine BD, al paziente devono essere date istruzioni di consegnare il campione di urina agli operatori sanitari immediatamente dopo la raccolta. N.B. L'operatore sanitario deve procurare un contenitore al paziente e avvertirlo di non rimuovere l'etichetta presente sul tappo quale protezione dalle punture con il "tagliente" contenuto nel dispositivo di trasferimento integrato.
 - a. Posizionare il contenitore in verticale su una superficie piana e pulita. Se il volume del campione è limitato il contenitore può essere inclinato ad angolo.
 - b. Staccare l'etichetta dal tappo in modo da esporre il dispositivo di trasferimento integrato.
 - c. Inserire la provetta sottovuoto nella cavità presente sul coperchio del contenitore, con il tappo rivolto verso il basso. Far avanzare la provetta fino al punto di puntura in modo da forare il tappo. Le provette BD Vacutainer® Plus C&S con acido borico e borato/formato di sodio devono essere riempite per prime quando si raccolgono provette multiple.
 - d. Tenere la provetta ferma in posizione fino a quando è piena. N.B. Se il volume di campione nel contenitore per raccolta urine BD Vacutainer® è insufficiente a riempire la provetta di urina mediante trasferimento a sistema chiuso seguire le istruzioni fornite qui di seguito per riempire le provette manualmente o mediante la pipetta di trasferimento.
 - e. Rimuovere la provetta dal dispositivo di trasferimento integrato.
 - f. Mescolare tutte le provette BD Vacutainer® Plus C&S con acido borico e borato/formato di sodio capovolgendole per 8 - 10 volte.

- g. Se deve essere riempita un'altra provetta ripetere i punti c - f.
 - h. Riapplicare l'etichetta sulla cavità del dispositivo di trasferimento integrato e risigillare. Nel riapplicare l'etichetta fare attenzione a evitare il contatto con l'ago.
2. Etichettare la provetta o le provette per il trasporto in laboratorio.
 3. Trattare il tappo a vite del contenitore quale tagliente contaminato e smaltirlo in contenitori per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo omologati per lo smaltimento dei taglienti secondo la procedura raccomandata dal proprio istituto.

Istruzioni per il trasferimento del campione in provetta(e) sottovuoto usando la pipetta per trasferimento urina BD Vacutainer®:

1. Se il campione di urina è raccolto in un contenitore alternativo, il paziente fornisce il campione all'operatore sanitario.
2. Per trasferire il campione nella provetta (o nelle provette) sottovuoto:
 - a. Posizionare il contenitore su una superficie piana pulita.
 - b. Inserire la punta della pipetta nel campione di urina. Se il volume di urina è limitato il contenitore può essere inclinato ad angolo.
 - c. Mettere la provetta sottovuoto nell'apposita camicia, con il tappo verso il basso. Far avanzare la provetta fino al punto di puntura in modo da forare il tappo.

Le provette BD Vacutainer® Plus C&S con acido borico e borato/formato di sodio devono essere riempite per prime quando si raccolgono provette multiple.

- d. Tenere la provetta ferma in posizione fino a quando è piena.
 - e. Rimuovere la provetta dall'apposita camicia.
 - f. Mescolare tutte le provette BD Vacutainer® Plus C&S con acido borico e borato/formato di sodio capovolgendole per 8 - 10 volte.
 - g. Se deve essere riempita un'altra provetta, lasciare la pipetta di trasferimento nel contenitore e ripetere i punti c - f.
3. Sollevare la pipetta dal contenitore e lasciar drenare il campione. Smaltire la pipetta di trasferimento in contenitori per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo omologati per lo smaltimento dei taglienti secondo la procedura raccomandata dal proprio istituto.
 4. Etichettare la provetta o le provette per il trasporto in laboratorio.

Istruzioni per la rimozione della chiusura di sicurezza BD Hemogard™:

1. Afferrare la provetta con una mano, tenendo il pollice sotto la chiusura di sicurezza BD Hemogard™ (per una maggior stabilità, appoggiare il braccio su una superficie solida). Con l'altra mano ruotare la chiusura di sicurezza BD Hemogard™ e al contempo con il pollice dell'altra mano esercitare una spinta verso l'alto **SOLTANTO FINCHÉ IL TAPPO DELLA PROVETTA SI STACCA.**
2. Allontanare il pollice prima di sollevare la chiusura. **NON** utilizzare il pollice per rimuovere la chiusura della provetta. Se il campione di urina contiene sangue sussiste il pericolo di esposizione. Per evitare di ferirsi durante la rimozione, è importante allontanare il pollice utilizzato per spingere verso l'alto la chiusura della provetta, in modo che non sia più a contatto con la provetta stessa, non appena la chiusura di sicurezza BD Hemogard™ si è staccata.
3. Rimuovere la chiusura della provetta sollevandola. Nell'improbabile eventualità che la protezione in plastica si separi dal tappo in gomma, **NON RIASSEMBLARE LA CHIUSURA.** Rimuovere con cura il tappo di gomma della provetta.

Istruzioni per il reinserimento della chiusura di sicurezza BD Hemogard™:

1. Posizionare la chiusura sopra la provetta.
2. Ruotare e premere verso il basso finché il tappo è saldamente posizionato. È necessario reinserire completamente il tappo affinché la chiusura di protezione rimanga saldamente fissata alla provetta durante le successive manipolazioni.

Trasporto del campione di urina:

Etichettare e imballare correttamente le provette usate per trasportare il campione in posizioni alternative secondo la procedura raccomandata dal proprio istituto e le normative vigenti a livello locale, regionale e statale.

Materiali forniti –

Provette BD Vacutainer® Plus C&S con acido borico e borato/formato di sodio

Materiali necessari ma non forniti per l'esame delle urine –

Terreni e materiali per la coltura e l'identificazione dei batteri.

LIMITAZIONI

1. La quantità di campione prelevato varia in relazione all'altitudine, alla temperatura ambiente, alla pressione barometrica, alla vita della provetta e alla tecnica di riempimento.
2. Per mantenere il corretto rapporto tra additivo e urina i campioni di urina devono essere prelevati fino alla linea di riempimento minimo.
3. Si sconsiglia di riempire manualmente tale provetta. La rimozione del tappo può compromettere la sterilità della provetta.
4. La formula di mantenimento non inattiva gli antibiotici.
5. La carica batterica nelle urine di un dato paziente può essere influenzata dall'ora di raccolta e dall'assunzione di liquidi. I pazienti sintomatici possono avere conte inferiori a 105 microrganismi/mL se i campioni sono raccolti tardi nella giornata o se la diuresi è in atto.³

EQUIVALENZA ANALITICA

Valutazioni delle provette BD Vacutainer® Plus C&S con acido borico e borato/formato di sodio sono state effettuate per ceppi batterici selezionati. Il rappresentante dell'assistenza tecnica BD è disponibile per fornire informazioni in merito a tali studi.

Prima di modificare il tipo e le dimensioni di una provetta per raccolta o le condizioni di conservazione per un particolare test di laboratorio di qualsiasi produttore, il personale di laboratorio deve prendere visione sia dei dati del produttore della provetta che dei propri dati per individuare/verificare l'intervallo di riferimento di uno specifico sistema strumento/reagente. In base a tali informazioni il laboratorio può quindi decidere se è il caso di procedere con la modifica.

BIBLIOGRAFIA

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.

Grazie per utilizzare i prodotti BD Vacutainer® originali fabbricati da BD. Il marchio BD Vacutainer® assicura alta qualità dei prodotti di laboratorio. Per proteggere la qualità dei campioni specificare sempre il nome BD Vacutainer®.

ASSISTENZA TECNICA

Contattare il rappresentante BD locale

Per materiali di riferimento: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Per richieste di informazioni: www.bd.com/vacutainer/contact

BD Vacutainer® Plus C&S бор қышқылының натрий бораты/формиаты түтігі Несеп үлгілерін жинауға, сақтауға және тасымалдауға арналған.

Табиғи немесе құрғақ резеңке латексінен жасалмаған.

In Vitro диагностикалық қолданысына арналған.

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BD Vacutainer® Plus C&S бор қышқылының натрий бораты/формиаты түтіктері – *in vitro* диагностикалық қолданысына арналған бактерияның табиғаты мен сезімталдығы сынағы үшін несеп үлгілерін жинауға, сақтауға және тасымалдауға арналған бір рет пайдаланылатын түтіктер. Түтіктер несеп үлгісі оқытылған денсаулық сақтау маманы тарапынан жиналатын орында пайдаланылады.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕ

Несептегі бактерия үлесі емделушінің несеп жолының инфекцияларын (UTI) бағалауда көмекші құрал ретінде кеңінен пайдаланылады.^{1,2,3,4} 100 000 микроорганизмнің немесе несептің әр миллилитрінен үлкен колония құрушы бірліктері инфекция анықтамасы ретінде пайдаланылады.⁴

Несеп нәрлі сорпадағыдай бірдей дәрежемен көбеюі мүмкін бактерияның таралуына жиі қолдау көрсетеді.⁵ Сол себепті, жолда қалған немесе ұзақ уақыт бөлме температурасында қалған несеп үлгісі қате нәтиже беруі мүмкін.^{6,7}

Сыртқы көздерден жолаққа, суыту немесе өсіруге дейін несепті шығарудың екі сағаты ішінде микроорганизмдердің өсуін қорғау құралдары ұсынылады.^{4,6,7} Дұрыс нәтижелерге қажетті параметрлерді жүргізу үшін зертхананы бақылау кезінде ешқашан болмайды.

BD Vacutainer® Plus C&S бор қышқылының натрий бораты/формиаты түтіктері тез еритін несепті сақтау формуласынан тұрады және шамамен 4,0 мл несепке жеткізу үшін сорады. Тез еритін несепті сақтау формуласы қосымшаларсыз, бірдей уақыт суықта сақталған осындай несеп үлгілерімен салыстырмалы деңгейлердегі бөлме температурасында 48 сағат бойы несеп үлгісіндегі бактериялық жиынды сақтай алады.

ӨНІМ СИПАТТАМАСЫ

BD Vacutainer® Plus C&S бор қышқылының натрий бораты/формиаты түтіктері – тез еритін сақтау формуласы бар 4,0 мл сызу көлемі, 13 x 75 мм және зәйтүн майы түстес BD Hemogard™ жабыны. 3,0 мл минималды толтыру сызығы белгішеде көрсетілген. Түтіктер стерилді ішкі бөліктерден тұрады.

Консервант

BD Vacutainer® Plus C&S бор қышқылының натрий бораты/формиаты түтігіндегі несеп үлгісіндегі консерванттың орташа концентрациясы:

Бор қышқылы 2,63 мг/мл

Натрий бораты 3,95 мг/мл

Натрий формиаты 1,65 мг/мл

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ:

1. Белгіше астында инесі бар BD Vacutainer® несеп жинағыш тостағанының бұрандалы қақпағын ұстағанда абай болу керек. Әрбір қондырғыға ұсынылған процедураға саңылауларды өңдеуге расталған биоқауіпті контейнерде сақтаңыз және тостағанның бұрандалы қақпағын зиянды заттардан тазалаңыз.
2. Инеден тұратын тасымалдағыш пробирканы өңдеуде сақтану керек және пайдаланғаннан кейін зиянды саңылау ретінде алынуы керек.
3. Клиникалық үлгілерді жинауға немесе сақтауға пайдаланылатын барлық биологиялық үлгілер мен құрылғылар CDC, CLSI және қондырғыға ұсынылған процедураларға сәйкес сақтықпен өңделуі және орналастырылуы керек.

4. Егер несеп үлгісі қаннан тұрса, барлық несепті жинағыш құрылғылар өңдеу және орналастыру мақсаттары үшін биоқауіпті ретінде жіктелуі қажет.

5. Тостағанды қыспаңыз.

АБАЙЛАҢЫЗ:

1. Стандартты сақтық шараларын қолданыңыз. Үлгі шашырауы, қан ағуы және қан арқылы берілетін патогендердің және басқа инфекциялы материалдардың ықтимал зақымынан қорғану үшін қолғаптар, халаттар, көз қорғанысын, басқа қорғаныс жабдықтарын және техникалық бақылау құралдарын пайдаланыңыз.

2. Клиникалық үлгілерді жинауға немесе сақтауға пайдаланылатын барлық биологиялық үлгілер мен құрылғылар CDC, CLSI және қондырғыға ұсынылған процедураларға сәйкес сақтықпен өңделуі және орналастырылуы керек.

3. Әрбір қондырғыға ұсынылған процедуралар үшін орналастыруға расталған контейнерлердегі барлық биологиялық үлгілерді алып тастаңыз.

4. Шприц және ине көмегімен жиналған үлгіні түтікке тасымалдау ұсынылмайды. Бос саңылаулы инелер сияқты өткір заттармен қосымша жұмыс істеу қадалу жарақаттарының қаупін арттырады.

5. Сынамаларды шприцтен вакуумдалған түтікке өткір емес құрылғысы көмегімен тасымалдау төменде сипатталған себептер бойынша сақтықпен орындалуы қажет:

- Тасымалдау барысында шприц плунжерін басу оң қысым тудырып, тығын мен үлгіні күшпен жылжытады және қан шығу және шашырау ықтималдылығын тудырады.
- Вакуумдалған түтіктер көрсетілген көлемді тарту үшін жасақталған.
- Үлгі тасымалы үшін шприцті пайдалану нәтижесінде қосымша қатынас үшін дұрыс емес несепке әкелетін түтіктердің асыра толуына немесе толмауына себеп болуы мүмкін. Вакуум тартуды жалғастырған кезде, кейбір түтіктер шприцтен толтырылған кезде қарсыласу плунжеріне байланысты біртіндеп толтырылуына қарамастан толтыру аяқталады. Диагностикалық бағалаулар үшін осы үлгілерді пайдалануға қатысты қондырғы саясаты мен процедурасын қараңыз.

САҚТАУ

BD Vacutainer® Plus C&S бор қышқылының натрий бораты/формиаты түтіктері 4–25 °C арасында сақталған кезде және соңғы мерзімнен бұрын пайдаланылған кезде тұрақты болады.

ЖИНАУ ӘДІСТЕРІ

BD Vacutainer® несеп жинағыш тостағанының вакуумдалған түтіктеріне үлгіні тасымалдау нұсқаулары:

1. Егер несеп үлгісі BD несеп жинағыш тостағанында жиналса, емделуші жинағаннан кейін несеп үлгісін денсаулық сақтау маманынан дереу беруге үйретілген. Ескертпе: Денсаулық сақтау маманы емделуші тостағанын алады және біріктірілген тасымалдау құрылғысында бар «саңылаудан» ине жарақатына қарсы қорғау үшін қақпақ белгішесін алып тастауды ескертеді.

- а. Тостағанды таза, тегіс бетке орналастырыңыз. Егер үлгі көлемі шектеулі болса, контейнер бұрышпен қойылуы мүмкін.
- ә. Біріктірілген тасымалдау құрылғысын белгілеу үшін қақпақтағы белгішені алыңыз.
- б. Вакуумдалған түтікті тығыны төмен қаратылған қақпақ ойысына салыңыз. Тығынды тесу үшін түтікті пунктир нүктесінен жоғары көтеріңіз. BD Vacutainer® Plus C&S бор қышқылының натрий бораты/формиаты түтіктері бірнеше түтік жиналған кезде толтырылуы керек.
- в. Түтікті толтырылған күйде ұстаңыз. ЕСКЕРТПЕ: Егер BD Vacutainer® несеп жинағыш тостағанындағы несеп көлемі несеп түтігін жақын жүйе тасымалымен толтыру жеткіліксіз болса; төмендегі түтіктерді қолмен немесе тасымалдағыш пробирка арқылы толтыру нұсқауларын орындаңыз.
- г. Біріктірілген тасымалдау құрылғысынан түтікті алып тастаңыз.

- f. Барлық BD Vacutainer® Plus C&S бор қышқылының натрий бораты/формиаты түтіктері үшін 8–10 түтікті инверсия арқылы араластырыңыз.
 - d. Егер басқа түтік толтырылатын болса, с – f қадамдарын қайталаңыз.
 - e. Біріктірілген тасымалдау құрылғысының ойығы үстіндегі белгішені ауыстырып қайта салыңыз. Белгішені ауыстыру кезінде инемен байланысты болдырмау үшін сақтаныңыз.
2. Түтіктерді зертханаға тасымалдау үшін белгілеңіз.
 3. Әрбір қондырғыға ұсынылған процедураға саңылауларды өңдеуге расталған биоқауіпті контейнерде сақтаңыз және тостағанның бұрандалы қақпағын зиянды заттардан тазалаңыз.

BD Vacutainer® несеп тасымалдау пробиркасынан вакуумдалған түтіктеріне үлгіні тасымалдау нұсқаулары:

1. Егер несеп үлгісі басқа контейнерге жиналса, емделуші несеп үлгісін денсаулық сақтау маманына береді.
2. Үлгіні вакуумдалған түтіктерге тасымалдау үшін:
 - a. Контейнерді таза, тегіс бетке орналастырыңыз.
 - b. Тасымалдау пробиркасының ұшын несеп үлгісіне салыңыз. Егер несеп көлемі шектеулі болса, контейнер бұрышпен қойылуы мүмкін.
 - c. Вакуумдалған түтікті тығыны төмен қаратылған ұстағышқа орналастырыңыз. Тығынды тесу үшін түтікті пунктир нүктесінен жоғары көтеріңіз.

BD Vacutainer® Plus C&S бор қышқылының натрий бораты/формиаты түтіктері бірнеше түтік жиналған кезде толтырылуы керек.

- d. Түтікті толтырылған күйде ұстаңыз.
 - e. Түтікті ұстағыштан алыңыз.
 - f. Барлық BD Vacutainer® Plus C&S бор қышқылының натрий бораты/формиаты түтіктері үшін 8–10 түтікті инверсия арқылы араластырыңыз.
 - g. Егер басқа түтік толтырылса, тасымалдау пробиркасын контейнерде қалдырып, с–f қадамдарын қайталаңыз.
3. Тасымалдау пробиркасын тостағаннан көтеріп, үлгінің ағуына мүмкіндік беріңіз. Әрбір қондырғыға ұсынылған процедураға саңылауларды өңдеуге расталған биоқауіпті контейнерге тасымалдау пробиркасын тастаңыз.
 4. Түтіктерді зертханаға тасымалдау үшін белгілеңіз.

BD Hemogard™ қақпағын алып тастауға арналған нұсқаулар:

1. Бас бармақты BD Hemogard™ жабынына қойып, түтікті бір қолмен қысыңыз (қосымша тұрақтылық үшін қолыңызды тығыз бетке қойыңыз). Бір қолыңызбен BD Hemogard™ қақпағын айналдырып, сол уақытта екінші қолыңыздың бас бармағымен ТҮТІК ТЫҒЫНЫ ТЕК БОСАҒАНҒА ДЕЙІН жоғары қарай итеріңіз.
2. Қақпақты көтермес бұрын, бас бармақты алыңыз. Қақпақты түтіктен басып алу үшін бармағыңызды ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ. Егер несеп үлгісінде қан болса, жанасу қаупі бар. Қақпақты ашу кезінде жарақаттың алдын алуға көмектесу үшін BD Hemogard™ қақпағы босатылысымен, қақпақты жоғары қарай итерген бас бармақ түтікше жанасуынан алынғаны маңызды.
3. Түтікше қақпағын көтеріп алыңыз. Пластик қорғанышты резина тығыннан ажырату сияқты сирек кездесетін жағдайда, ҚАҚПАҚТЫ ҚАЙТА ОРНАЛАСТЫРМАҢЫЗ. Резеңке тығынды түтікшеден абайлап алыңыз.

BD Hemogard™ қақпағын қайта енгізуге арналған нұсқаулар:

1. Түтіктің үстіне қақпақты салыңыз.
2. Тығын орныққанша мықты айналдырып итеріңіз. Тығынды толығымен қайта енгізу қолмен ұстау барысында қақпақтың нық тұруы үшін қажет болады.

Несеп үлгісінің тасымалы:

Дұрыс белгішелі және бумалы түтіктер үлгіні қондырғыға ұсынылған процедураға және қолданбалы жергілікті, мемлекеттік, федералдық талаптарға сәйкес басқа орынға тасымалдауға пайдаланылады.

Қорапшадағы бұйымдар:

BD Vacutainer® Plus C&S бор қышқылының натрий бораты/формиаты түтіктері

Несеп сынағын талап ететін, бірақ жабдықталмаған жабдық:

Медиум және бактериялық табиғат пен анықтамаға арналған жабдықтаулар.

ШЕКТЕУЛЕР

1. Алынған үлгі мөлшері биіктікке, қоршаған орта температурасына, барометрлік қысымға, түтіктің пайдалану мерзіміне, күре тамыр қысымына және толтыру техникасына байланысты әртүрлі болады.
2. Несеп үлгісі несеп қатынасына дұрыс қосымша сақтау мақсатында минималды толтыру сызығына дейін жеткізілуі қажет.
3. Бұл түтікті қолмен толтыру ұсынылмайды. Тығынды алып тастау түтіктің стерилділігіне әсер етуі мүмкін.
4. Сақтау формуласы антибиотиктер күшін жоймайды.
5. Емделуші берген несептегі микробтық жүктеме жинау уақыты мен сұйықтық ыдысына байланысты болуы мүмкін. Егер үлгілер бір күн кейін жиналса немесе диурез орын алса, симптоматтық емделушілер 105 микроорганизм/мл шамасынан төмен көрсеткішке ие болуы мүмкін.³

АНАЛИТИКАЛЫҚ БАЛАМАЛЫЛЫҚ

BD Vacutainer® Plus C&S бор қышқылының натрий бораты/формиаты түтіктері бағалаулары таңдалған бактериялық штаммдар үшін орындалды. BD техникалық қызметтер департаменті осы зерттеулерге қатысты ақпаратты қамтамасыз етуге қолжетімді.

Өндірушінің жинақтау түтігінің түрін, өлшемін, қолдану, өңдеу немесе сақтау шарттарын белгілі бір лабораториялық анализ үшін өзгерткен кезде, лаборатория қызметкерлері арнайы құрал/реагент жүйесі үшін анықтамалық ауқымды орнату/тексеру үшін түтік өндірушісінің мәліметтерін және өзінің мәліметтерін қарап шығуы керек. Мұндай ақпарат негізінде, лаборатория өзгерістің жарамдылығын анықтай алады.

СІЛТЕМЕЛЕР

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56–64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463–470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700–714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149–151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102–103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689–693.

BD арқылы ғана жасалған BD Vacutainer® өнімдерін пайдаланғаныңызға рахмет. BD Vacutainer® бренді зертханалық өнімдерде жоғары сапаны қамтамасыз етеді. Үлгілер сапасын қорғау керектігін есте сақтаңыз, BD Vacutainer® атауын үнемі көрсетіңіз.

ТЕХНИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТТЕР

Жергілікті BD өкіліне хабарласыңыз

Қосымша материал үшін: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Сұраулар үшін: www.bd.com/vacutainer/contact

BD Vacutainer® Plus C&S 봉산

봉산나트륨/포름산나트륨 튜브

소변 검체의 수집, 보관 및 이동용.

천연 또는 건조 고무 라텍스 비포함.

체의 진단용.

용도

BD Vacutainer® Plus C&S 봉산 봉산나트륨/포름산나트륨 튜브는 세균 배양과 민감도 검사를 위한 소변 검체의 수집, 보관 및 이동용 일회용 튜브로 체외 진단용입니다. 튜브는 숙련된 의료계 종사자에 의해 수집된 소변 검체에 사용되어야 합니다.

요약 및 설명

소변 내 세균 정량검사는 요로 감염(UTI) 환자 평가를 돕는 데 널리 쓰였습니다.^{1, 2, 3, 4} 일반적으로 소변에서의 밀리미터당 미생물 100,000마리 또는 그 이상의 콜로니 형성 단위는 감염을 나타내는 것으로 여겨집니다.⁴

소변은 종종 세균 증식을 도우며, 세균이 영양 액체 배지에서와 같은 속도로 증가할 수 있습니다⁵. 그러므로, 이동이 지연되거나 실온에서 장시간 보관된 소변 샘플은 잘못된 결과를 가져올 수 있습니다.^{6, 7}

방광 외 환경에서의 미생물의 성장을 막기 위한 수단으로, 배뇨 두 시간 내에 냉각 또는 배양하기를 권장합니다.^{4, 6, 7} 정확한 결과에 필요한 매개변수를 유지하기 위해 항상 실험실의 통제하에 있어야 하는 것은 아닙니다.

BD Vacutainer® Plus C&S 봉산 봉산나트륨/포름산나트륨 튜브에는 동결건조 소변 유지 유동액이 함유되어 있으며 약 4.0 mL의 소변 채뇨를 위해 진공으로 되어 있습니다. 동결건조 소변 유지 유동액은 실온에서 최대 48시간 동안 소변 검체 내 세균 수를 유지할 수 있으며, 이것은 첨가제 없이 동일한 시간 동안 냉각된 소변 검체와 비슷한 수준입니다.

제품 설명

BD Vacutainer® Plus C&S 봉산 봉산나트륨/포름산나트륨 튜브는 채뇨 용량 4.0 mL, 길이 13 x 75 mm이며 동결건조 유지 유동액 및 올리브 색의 BD Hemogard™ 마개로 구성되어 있습니다. 최소 채뇨 용량인 3.0 mL가 라벨에 표시되어 있습니다. 튜브 내부는 멸균 상태입니다.

보존제

BD Vacutainer® Plus C&S 봉산 봉산나트륨/포름산나트륨 튜브 안의 소변 샘플 내 보존제의 평균 농도는 다음과 같습니다.

봉산 2.63 mg/mL

봉산나트륨 3.95 mg/mL

포름산나트륨 1.65 mg/mL

사전주의사항:

1. BD Vacutainer® 소변 수집 컵의 스크류 캡 뚜껑을 다룰 때에는 라벨 아래 바늘이 있으므로 주의해야 합니다. 컵의 스크류 캡은 날카로운 오염물로 취급하고 해당 시설의 권장 절차에 따라 날카로운 물건 폐기에 대해 승인된 위험물 컨테이너에 폐기하십시오.
2. 이동 스트로우를 다룰 때에는 바늘이 있으므로 주의해야 하며, 사용 후에는 날카로운 오염물로 취급하여 폐기해야 합니다.
3. 모든 임상 검체 수집 및 보관용 생물학적 검체 및 장치는 미국 질병통제예방센터(CDC), 미국 임상시험표준협회(CLSI) 및 해당 시설의 권장 절차가 권장하는 사전주의사항에 따라 주의하여 취급하고 폐기해야 합니다.
4. 소변 검체에 혈액이 함유되어 있는 경우, 모든 검체 수집 장치는 취급 및 폐기를 위해 생물유해물질로 분류되어야 합니다.
5. 컵을 쥐어짜지 마십시오.

주의:

1. 표준 사전주의사항을 실행하십시오. 장갑, 가운, 눈 보호 장치, 기타 개인 보호 장비 및 엔지니어링 제어방법을 사용하여 검체가 튀는 것, 누출 및 혈액매개 병원균 및 기타 감염 물질에 대한 잠재적 노출로부터 보호하십시오.
2. 모든 임상 검체 수집 및 보관용 생물학적 검체 및 장치는 미국 질병통제예방센터(CDC), 미국 임상시험표준협회(CLSI) 및 해당 시설의 권장 절차가 권장하는 사전주의사항에 따라 조심스럽게 취급하고 폐기해야 합니다.
3. 모든 생물학적 샘플은 해당 시설의 권장 절차에 따라 해당 폐기에 대해 승인된 용기에 버리십시오.
4. 주사기와 바늘을 이용하여 샘플을 옮기는 것은 권장하지 않습니다. 속이 빈 바늘과 같은 날카로운 물건의 추가 조작은 주사침에 의한 상해의 가능성을 증가시킵니다.
5. 날카롭지 않은 장치를 이용하여 주사기에서 샘플을 진공 튜브로 옮기는 것은 아래 설명된 이유로 조심해서 실시되어야 합니다.
 - 이동 중 주사기 플런저를 누르는 것은 양압을 발생시키고 강압적으로 마개와 샘플을 이동시켜 검체가 튀길 수 있으며 감염 물질에 노출될 가능성이 있습니다.
 - 진공 튜브는 표시된 용량만큼 채노하도록 설계되어 있습니다.
 - 검체 이동용 주사기의 사용이 튜브에 과도하거나 부족한 채노를 유발하여 정확하지 않은 소변 대 첨가제 비율을 초래할 수 있습니다. 진공 상태로 인한 채노가 더 이상 계속되지 않을 경우 채노가 완료됩니다. 하지만 일부 튜브는 주사기로 채노할 경우 플런저 저항으로 인해 부분적으로 채노할 수 있습니다. 진단 평가를 위해 이러한 검체의 사용에 관하여 해당 시설의 정책 및 지침을 참고하십시오.

보관

BD Vacutainer® Plus C&S 봉산 봉산나트륨/포름산나트륨 튜브는 4 - 25°C에서 보관하고 유효기간 전에 사용할 경우 안정적입니다.

수집 방법

BD Vacutainer® 소변 수집 컵에서 진공 튜브로 검체를 옮기는 방법에 대한 지침은 다음과 같습니다.

1. 소변 검체가 BD 소변 수집 컵에 수집되면, 환자에게 수집 후 즉시 검체를 의료 전문가에게 건네도록 지시하십시오. 참고: 의료 전문가는 환자용 컵을 받고 환자에게 통합 이동 장치에 포함된 “날카로운 물건”에 의한 주사 찔림으로부터 보호하는 캡 라벨을 제거하지 않도록 주의를 줍니다.
 - a. 컵을 깨끗하고 평평한 표면 위에 수직으로 세우십시오. 검체 용량이 한정된 경우 용기를 비스듬히 기울일 수 있습니다.
 - b. 캡 위의 라벨을 접어 올려 통합 이동 장치를 노출시키십시오.
 - c. 진공 튜브를 캡의 구멍 안으로 넣고, 마개를 내립니다. 튜브를 구멍난 지점 위로 밀어넣어 마개를 뚫습니다. BD Vacutainer® Plus C&S 봉산 봉산나트륨/포름산나트륨 튜브는 다수의 튜브를 수집할 때 가장 먼저 채워져야 합니다.
 - d. 다 채워질 때까지 튜브를 잘 잡고 계속하십시오. 참고: 폐쇄 시스템 이동으로 인해 BD Vacutainer® 소변 수집 컵의 샘플 용량이 소변 튜브를 채우기에 충분하지 않은 경우, 아래의 지침을 따라 수동으로 또는 이동 스트로우를 이용하여 채우십시오.
 - e. 통합 이동 장치에서 튜브를 제거하십시오.
 - f. 모든 BD Vacutainer® Plus C&S 봉산 봉산나트륨/포름산나트륨 튜브에 대해, 역순으로 튜브를 8 - 10차례 혼합하십시오.
 - g. 다른 튜브가 채워져야 하면, c - f단계를 반복하십시오.
 - h. 통합 이동 장치 구멍 위에 라벨을 원위치하고 다시 밀봉하십시오. 라벨을 원위치할 때 바늘과의 접촉을 피하도록 주의하십시오.
2. 실험실로 이동하는 튜브에 라벨 표시하십시오.
3. 컵의 스크류 캡을 날카로운 오염물로 취급하고 해당 시설의 권장 절차에 따라 날카로운 물건 폐기에 대해 승인된 위험물 컨테이너에 폐기하십시오.

BD Vacutainer® 소변 이동 스트로우를 이용하여 검체를 진공 튜브로 옮기는 방법에 대한 지침은 다음과 같습니다.

1. 소변 검체가 대체 용기에 수집되면, 환자는 의료 전문가에게 검체를 건넵니다.
2. 검체를 진공 튜브로 옮기는 방법은 다음과 같습니다.
 - a. 용기를 깨끗하고 평평한 표면 위에 수직으로 세우십시오.
 - b. 이동 스트로우의 팁을 소변 검체에 넣으십시오. 소변의 용량이 한정된 경우 용기를 비스듬히 기울일 수 있습니다.
 - c. 진공 튜브를 홀더 안으로 넣고, 마개를 내립니다. 튜브를 구멍난 지점 위로 밀어넣어 마개를 뚫습니다.

BD Vacutainer® Plus C&S 봉산 봉산나트륨/포름산나트륨 튜브는 다수의 튜브를 수집할 때 가장 먼저 채워져야 합니다.

- d. 다 채워질 때까지 튜브를 잘 잡고 계십시오.
 - e. 홀더에서 튜브를 제거합니다.
 - f. 모든 BD Vacutainer® Plus C&S 봉산 봉산나트륨/포름산나트륨 튜브에 대해, 역순으로 튜브를 8 - 10차례 혼합하십시오.
 - g. 다른 튜브가 채워져야 하면, 이동 스트로우를 용기에서 제거하고 c - f 단계를 반복하십시오.
3. 이동 스트로우를 컵에서 들어올려 검체를 빼내십시오. 이동 스트로우는 해당 시설의 권장 절차에 따라 날카로운 오염물에 대해 승인된 위험물 컨테이너에 폐기하십시오.
4. 실험실로 이동하는 튜브에 라벨 표시하십시오.

BD Hemogard™ 마개 제거 지침

1. 한 손으로 튜브를 잡고, 엄지손가락을 BD Hemogard™ 마개 아래에 놓습니다(단단한 표면에 팔을 놓으면 보다 안정적입니다). 다른 손으로 튜브 마개가 느슨해질 때까지 엄지손가락으로 마개를 위로 밀어 올리는 동시에 다른 손으로 BD Hemogard™ 마개를 돌리십시오.
2. 마개를 들기 전에 엄지를 떼어 냅니다. 마개를 튜브에서 떼는 데 엄지를 사용하지 마십시오. 소변 검체에 혈액이 함유되어 있는 경우 노출 위험이 존재합니다. 제거하는 동안 손상을 예방하려면, BD Hemogard™ 마개가 느슨해질 때 바로 마개를 위로 올리는 데 사용한 엄지가 튜브와 접촉하지 않도록 빼는 것이 중요합니다.
3. 마개를 튜브에서 들어 올립니다. 예기치 못하게 플라스틱 덮개가 고무 마개에서 분리되는 경우, 마개를 다시 조립하지 마십시오. 고무 마개를 튜브에서 조심스럽게 제거하십시오.

BD Hemogard™ 마개 재삽입 지침

1. 튜브에 마개를 놓습니다.
2. 마개가 완전하게 다시 장착될 때까지 마개를 돌리면서 아래로 누릅니다. 취급 중 마개가 튜브에 단단히 유지하려면 마개를 완전하게 재삽입해야 합니다.

소변 검체의 이동:

해당 시설의 권장 절차와 적용 가능한 지역, 주 및 연방 요건에 따라 검체를 대체 장소로 이동하는 데 사용된 튜브에 올바르게 라벨 표시 및 포장하십시오.

제공된 물품:

BD Vacutainer® Plus C&S 봉산 봉산나트륨/포름산나트륨 튜브

소변 검사에 필요하지만 제공되지 않은 물품:

세균 배양 및 식별용 배지 및 물품

한계

1. 채뇨된 검체의 양은 고도, 주위 온도, 기압, 튜브 수명 및 채뇨 기술에 따라 다릅니다.
2. 소변 검체는 최소 채뇨 용량만큼 채뇨되어야 소변 대 첨가물 비율을 적절하게 유지할 수 있습니다.
3. 수동으로 튜브를 채우는 것은 권장하지 않습니다. 마개 제거는 튜브 멸균을 훼손할 수 있습니다.
4. 유지 유동액은 항생제를 불활성화시키지 않습니다.
5. 환자의 소변 내 미생물 오염도는 수집 시간 및 수분 섭취에 영향을 받을 수 있습니다. 증상을 보이는 환자는 105 미생물/mL 미만의 검사 결과를 받을 수 있으며 이는 검체가 당일 늦게 수집되었거나 이뇨가 발생하는 경우입니다.³

분석 동등성의 원칙

Evaluations of BD Vacutainer® Plus C&S 봉산 봉산나트륨/포름산나트륨 튜브는 엄선된 균주에 대해 실시되었습니다. BD 기술 서비스 부서는 이러한 연구에 대한 정보를 제공할 수 있습니다.

특정 실험실 분석에 대한 제조업체의 수집 튜브 유형, 크기 또는 보관 조건을 변경할 때마다, 실험실 직원은 튜브 제조사의 데이터 및 그들 자체 데이터를 검토하여 특정 기기/시약 시스템에 대한 기준 범위를 설정/검증해야 합니다. 이러한 정보를 바탕으로 실험실은 변경이 적절한지 결정할 수 있습니다.

참고 문헌

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.

BD가 단독으로 제조한 BD Vacutainer® 제품을 이용하여 주셔서 감사합니다. BD Vacutainer® 브랜드는 고품질의 실험실 제품을 보장합니다. 검체의 품질 보호를 기억하여 항상 BD Vacutainer®의 이름을 명시하십시오.

기술 서비스

자신이 있는 지역의 BD 대리점에 연락하십시오.

참고 자료는 다음을 참조하십시오. www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

문의사항은 다음의 주소를 참조하십시오. www.bd.com/vacutainer/contact

„BD Vacutainer® Plus“ C&S boro rūgšties natrio borato / formato mėgintuvėlis

Šlapimo mėginiams imti, saugoti ir transportuoti

Gaminant nenaudota natūrali arba sausoji guma lateksas

Diagnostikai *in vitro*

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„BD Vacutainer® Plus“ C&S boro rūgšties natrio borato / formato mėgintuvėliai yra vienkartiniai mėgintuvėliai, skirti šlapimo mėginiams, naudojamiems pasėliui ir bakterijų jautrumo diagnostiniams tyrimams *in vitro*, imti, saugoti ir transportuoti. Mėgintuvėliai naudojami įstaigose, kur šlapimo mėginius ima išmokytas sveikatos priežiūros darbuotojas.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Bakterijų kiekio nustatymas šlapime plačiai naudojamas kaip priemonė pacientui ištirti dėl šlapimo organų infekcijų (ŠOI).^{1,2,3,4} 100 000 arba daugiau kolonijas sudarančių vienetų šlapimo mililitre paprastai laikoma infekcijos požymiu.⁴

Šlapimas dažnai palaiko bakterijų, kurios gali daugintis tokiu pačiu greičiu kaip ir mitybiniame sultinyje (terpėje), dauginimąsi⁵. Todėl uždelsus mėginio transportavimą arba ilgą laiką palikus kambario temperatūroje galima gauti klaidingus rezultatus.^{6,7}

Siekiant užkirsti kelią mikroorganizmų iš išorinių, ne iš šlapimo pūslės, šaltinių dauginimuisi, rekomenduojama užšaldyti arba pasėti per dvi valandas po pasišlapinimo.^{4,6,7} Laboratorija ne visuomet gali kontroliuoti, kad būtų išlaikomi parametrai, būtini tiksliems rezultatams gauti.

„BD Vacutainer® Plus“ C&S boro rūgšties natrio borato / formato mėgintuvėliuose yra liofilizuota šlapimo palaikymo sudėtis ir juose išretintas oras, kad būtų pritraukiama apytiksliai 4,0 mL šlapimo. Liofilizuota šlapimo palaikymo sudėtis bakterijų populiaciją šlapimo mėginyje iki 48 valandų kambario temperatūroje gali išlaikyti tokio dydžio, kokia yra šlapimo mėginyje be priedų, kuris laikomas atvėsintas tą patį laiko tarpą.

GAMINIO APRAŠYMAS

„BD Vacutainer® Plus“ C&S boro rūgšties natrio borato / formato šlapimo mėgintuvėliai yra 4,0 mL pritraukimo tūrio, 13 x 75 mm, su liofilizuota palaikymo sudėtimi ir alyvuogių spalvos „BD Hemogard™“ dangteliu. 3,0 mL mažiausio pripildymo linija nurodyta etiketėje. Mėgintuvėlių vidus yra sterilus.

Konservantas

Vidutinė konservanto „BD Vacutainer® Plus“ C&S boro rūgšties natrio borato / formato mėgintuvėlyje koncentracija yra tokia:

boro rūgštis 2,63 mg/mL

natrio boratas 3,95 mg/mL

natrio formatas 1,65 mg/mL

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Naudojant užsukamąjį „BD Vacutainer®“ šlapimo ėmimo indelio dangtelį, kuriame po etikete yra adata, reikia būti atsargiems. Su šiuo užsukamuju indelio dangteliu elkitės kaip su užteršta aštria priemone ir išmeskite į biologiškai pavojingų atliekų konteinerį, patvirtintą kaip tinkamą aštriems daiktams utilizuoti pagal rekomenduojamą įstaigos procedūrą.
2. Naudojant perpylimo šiaudelį, kuriame yra adata, reikia būti atsargiems ir jį po naudojimo utilizuoti kaip užterštą aštrią priemonę.
3. Visus biologinius mėginius ir priemones, naudojamas klinikiams mėginims imti ir laikyti, reikia naudoti atsargiai ir utilizuoti laikantis atsargumo priemonių, rekomenduojamų CDC ir CLSI, ir jūsų įstaigos rekomenduojamų procedūrų.
4. Jeigu šlapimo mėginyje yra kraujo, visas mėginio ėmimo priemonės naudojimo ir utilizavimo tikslais reikia klasifikuoti kaip biologiškai pavojingas.
5. Indelio nesuspauskite.

DĖMESIO!

1. Taikykite standartines atsargumo priemonės. Kad apsisaugotumėte nuo apsitaisymo mėginiu, mėginio išsiliejimo ir galimo sąlyčio su kraujo patogenais ar kitomis infekcinėmis medžiagomis, mūvėkite pirštines, vilkėkite chalata, naudokite akių apsaugą, kitas asmenines apsaugos priemonės ir inžinerines kontrolės priemonės.
2. Visus biologinius mėginius ir priemonės, naudojamas klinikiams mėginiams imti ar laikyti, reikia naudoti atsargiai ir utilizuoti laikantis atsargumo priemonių, rekomenduojamų CDC ir CLSI, ir jūsų įstaigos rekomenduojamų procedūrų.
3. Visus biologinius mėginius išmeskite į kontenerius, patvirtintus kaip tinkamus jiems utilizuoti pagal jūsų įstaigos rekomenduojamas procedūras.
4. Nerekomenduojama mėginio į mėgintuvėlį perpilti švirkštu ir adata. Papildomai manipuluojant aštriais instrumentais, pvz., tuščiaidurėmis adatomis, gali padidėti įsidūrimų adata pavojus.
5. Mėginius iš švirkšto į tuščią mėgintuvėlį neaštriais instrumentais reikia perpilti atsargiai dėl šių priežasčių:
 - Jei perpildami nuspausite švirkšto stūmoklį, susidaręs teigiamas slėgis gali jėga išstumti kamštį ir mėginį. Dėl to mėginys gali išsitaškyti ir gali įvykti sąlytis su infekcine medžiaga.
 - Vakuuminiai mėgintuvėliai skirti nurodytam tūriui pritraukti.
 - Mėginiui perpilti naudojant švirkštą, mėgintuvėlį galima pripildyti per daug arba per mažai ir dėl to gali susidaryti netinkamas šlapimo ir priedo santykis. Pripildymas baigtas, kai vakuumas nebesiurbia. Kai kurie mėgintuvėliai gali būti iš dalies pripildyti dėl stūmoklio pasipriešinimo, kai pripildoma švirkštu. Apie šių mėginių naudojimą diagnostiniams tyrimams žr. savo įstaigos nuostatuose ir procedūrų aprašuose.

LAIKYMAS

„BD Vacutainer® Plus“ C&S boro rūgšties natrio borato / formato mėgintuvėliai yra stabilūs, kai laikomi 4–25 °C temperatūroje ir naudojami nepasibaigus galiojimo terminui.

ĖMIMO METODAI

Mėginio perpilimo į vakuumo mėgintuvėlį (-ius) iš „BD Vacutainer®“ šlapimo ėmimo indelio instrukcijos:

1. Jeigu šlapimo mėginys imamas į BD šlapimo ėmimo indelį, pacientui nurodoma, kad šlapimo mėginį sveikatos priežiūros specialistui atiduotų iš karto po paėmimo. Pastaba: sveikatos priežiūros specialistas gauna indelį pacientui ir pacientą įspėja nenuimti dangtelio etiketės, kad neįsidurtų aštriu daiktu, esančiu integruotajame perpilimo prietaise.
 - a) Indelį padėkite statmenai ant švaraus, lygaus paviršiaus. Konteinerį galima pakreipti kampu, jeigu mėginio tūris ribotas.
 - b) Nuplėškite nuo dangtelio etiketę ir taip atidenkite integruotąjį perpilimo prietaisą.
 - c) Vakuuminį mėgintuvėlį įdėkite į ertmę dangtelyje kamšteliu žemyn. Mėgintuvėlį stumkite ant punkcijos vietos ir pradurkite kamštelį. „BD Vacutainer® Plus“ C&S boro rūgšties natrio borato / formato mėgintuvėlius reikia pripildyti pirmiausia, kai mėginys imamas į kelis mėgintuvėlius.
 - d) Mėgintuvėlį laikykite, kol bus pripildytas. PASTABA: jeigu mėginio tūrio „BD Vacutainer®“ šlapimo ėmimo indelyje nepakanka šlapimo mėgintuvėliui pripildyti, kai perpilama per uždara sistemą, vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis ir mėgintuvėlius pripildykite rankiniu būdu arba perpilimo šiaudeliu.
 - e) Mėgintuvėlį nuimkite nuo integruotojo perpilimo prietaiso.
 - f) Visus „BD Vacutainer® Plus“ C&S boro rūgšties natrio borato / formato mėgintuvėlius sumaišykite 8–10 kartų apversdami.
 - g) Jeigu reikia pripildyti kitą mėgintuvėlį, pakartokite c–f veiksmus.
 - h) Ant integruotojo perpilimo prietaiso ertmės vėl uždėkite etiketę ir susandarinkite. Kai vėl užklijuojate etiketę, būkite atsargūs, kad išvengtumėte kontakto su adata.

2. Mėgintuvėlį (-ius) pažymėkite kaip transportuojamus į laboratoriją.
3. Su šiuo užsakumu indelio dangteliu elkitės kaip su aštria priemone ir išmeskite į biologiškai pavojingų atliekų konteinerį, patvirtintą kaip tinkamą aštriems daiktams utilizuoti pagal rekomenduojamą įstaigos procedūrą.

Mėginio perpylimo į vakuomo mėgintuvėlį (-ius) naudojant „BD Vacutainer®“ šlapimo ėmimo šiaudelį instrukcijos:

1. Jeigu šlapimo mėginys paimtas į atsarginį konteinerį, pacientas mėginį atiduoda sveikatos priežiūros specialistui.
2. Norėdami mėginį perpilti į vakuuminį mėgintuvėlį (-ius), atlikite šiuos veiksmus:
 - a) Konteinerį padėkite ant švaraus, lygaus paviršiaus.
 - b) Perpylimo šiaudelio galą pamerkite į šlapimo mėginį. Konteinerį galima pakreipti kampu, jeigu šlapimo tūris ribotas.
 - c) Vakuuminį mėgintuvėlį kamšteliu žemyn įdėkite į laikiklį. Mėgintuvėlį stumkite ant punkcijos vietos ir pradurkite kamštelį.

„BD Vacutainer® Plus“ C&S boro rūgšties natrio borato / formato mėgintuvėlius reikia pripildyti pirmiausia, kai mėginiai imami į kelis mėgintuvėlius.

- d) Mėgintuvėlį laikykite, kol bus pripildytas.
 - e) Išimkite mėgintuvėlį iš laikiklio.
 - f) Visus „BD Vacutainer® Plus“ C&S boro rūgšties natrio borato / formato mėgintuvėlius sumaišykite 8–10 kartų apversdami.
 - g) Jeigu reikia pripildyti kitą mėgintuvėlį, perpylimo šiaudelį palikite konteineryje ir pakartokite c–f veiksmus.
3. Iš indelio ištraukite perpylimo šiaudelį ir leiskite mėginiui išbėgti. Perpylimo šiaudelį išmeskite į biologiškai pavojingų medžiagų konteinerį, patvirtintą kaip tinkamą aštriems daiktams utilizuoti pagal jūsų įstaigos rekomenduojamą procedūrą.
 4. Mėgintuvėlį (-ius) pažymėkite kaip transportuojamus į laboratoriją.

„BD Hemogard™“ dangtelio nuėmimo instrukcijos:

1. Viena ranka paimkite mėgintuvėlį, nykštį uždėdami po „BD Hemogard™“ dangteliu (kad būtų stabiliau, ranką padėkite ant kieto paviršiaus). Kita ranka sukite „BD Hemogard™“ dangtelį, tuo pačiu metu stumdami kitos rankos nykščiu, TIK KOL MĖGINTUVĖLIO DANGTELIS ATSILAISVINS.
2. Prieš nuimdami dangtelį, nykštį patraukite. NENAUDOKITE nykščio mėgintuvėlio dangteliui nustumti. Jeigu šlapimo mėginyje yra kraujo, kyla sąlyčio pavojus. Norint išvengti sužalojimų nuimant dangtelį, svarbu, kad nykštys, kuriuo aukštyn stumiamas dangtelis, nesiliestų su mėgintuvėliu, kai tik atsilaisvina „BD Hemogard™“ dangtelis.
3. Nuimkite mėgintuvėlio dangtelį. Jeigu nuo guminio kamštelio atsiskirtų plastikinė apsauga, DANGTELIO NESURINKITE IŠ NAUJO. Atsargiai nuimkite guminį kamštelį nuo mėgintuvėlio.

„BD Hemogard™“ dangtelio pakartotinio uždėjimo instrukcijos:

1. Uždėkite dangtelį ant mėgintuvėlio.
2. Sukite ir spauskite žemyn, kol visiškai užsimaus kamštelis. Būtina visiškai užmauti kamštelį, kad naudojant dangtelis tvirtai laikytųsi ant mėgintuvėlio.

Šlapimo mėginio transportavimas:

Tinkamai pažymėti ir supakuoti mėgintuvėliai naudojami mėginiui transportuoti į kitą vietą pagal jūsų įstaigos rekomenduojamą procedūrą ir taikytinus vietinius, valstijos ir federalinius reikalavimus.

Tiekiamos medžiagos:

„BD Vacutainer® Plus“ C&S boro rūgšties natrio borato / formato mėgintuvėliai

Šlapimo tyrimui būtinos, bet netiekiamos medžiagos:

Bakterijų pasėlio ir identifikavimo terpė ir priedai

APRIBOJIMAI

1. Pritraukto mėginio kiekis skiriasi priklausomai nuo aukščio virš jūros lygio, aplinkos temperatūros, barometrinio slėgio, mėgintuvėlio amžiaus ir pripildymo metodo.
2. Šlapimo mėginio reikia pritraukti iki mažiausio pripildymo linijos, kad būtų išlaikytas tinkamas priedo ir šlapimo santykis.
3. Nerekomenduojama šio mėgintuvėlio pildyti rankiniu būdu. Nuėmus kamštį gali būti pažeistas mėgintuvėlio sterilumas.
4. Palaikomoji sudėtis nepadarys neaktyvių antibiotikų.
5. Mikrobu kiekiui konkretaus paciento šlapime gali turėti įtakos ėmimo laikas ir skysčių suvartojimas. Pacientų, kurie turi simptomų, mėginiuose gali būti mažiau nei 105 mikroorganizmų/mL, jeigu mėginiai paimti vėlai dieną arba vyksta diurezė.³

ANALITINIS EKVIVALENTIŠKUMAS

Buvo atlikti „BD Vacutainer® Plus C&S boro rūgšties natrio borato / formato mėgintuvėlių tyrimai su pasirinktomis bakterijų padermėmis. Informacijos apie šiuos tyrimus gali suteikti BD vietinis atstovas.

Kai keičiama gamintojo kraujo ėmimo mėgintuvėlių rūšis, dydis ar laikymo sąlygos konkrečiam laboratoriniam tyrimui, laboratorijos darbuotojai turi peržiūrėti mėgintuvėlio gamintojo duomenis, nuosavus duomenis ir nustatyti arba patikrinti savo konkretaus instrumento ar reagentų sistemos normos ribas. Pagal šią informaciją laboratorija tada gali nuspręsti, ar pakeitimai tinkami.

LITERATŪRA

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.

Dėkojame, kad naudojate „BD Vacutainer®“ gaminius, gaminamus tik BD. „BD Vacutainer®“ firminis ženklas jums užtikrina aukštą laboratorinių gaminių kokybę. Neužmirškite apsaugoti savo mėginių kokybę, visuomet nurodykite „BD Vacutainer®“ pavadinimą.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Kreipkitės į vietinį BD atstovą.

Informacinė medžiaga: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Kilus klausimų kreiptis: www.bd.com/vacutainer/contact

BD Vacutainer® Plus C&S borskābi, nātrijs borātu/formiātu saturošs stobriņš Urīna paraugu savākšanai, uzglabāšanai un transportēšanai.

Nesatur dabisko vai sauso kaučuka lateksu.

Diagnostikai *In Vitro*.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

BD Vacutainer® Plus C&S borskābi, nātrijs borātu/formiātu saturošs stobriņš ir vienreiz lietojams stobriņš, kas paredzēts urīna paraugu savākšanai, uzglabāšanai un transportēšanai baktēriju kultivēšanai un jutības noteikšanas diagnostikai *in vitro*. Stobriņi tiek lietoti apstākļos, kad urīna paraugu savāc apmācīts veselības aprūpes darbinieks.

KOPSAVILKUMS UN PASKAIDROJUMS

Baktēriju daudzuma noteikšanu urīnā plaši izmanto kā palīg līdzekli urīnceļu infekciju (UTI — Urinary tract infections) noteikšanā pacientiem.^{1,2,3,4} Ja kolonijas veidojošo vienību skaits ir vienāds vai lielāks par 100 000 mikroorganismiem vienā mililitrā urīna, tad tas parasti liecina par infekciju.⁴

Urīns bieži veicina baktēriju izplatību, un tās var vairoties tādā pašā ātrumā kā uz barotnes⁵. Ja urīna paraugs savlaicīgi netiek nogādāts laboratorijā vai tiek atstāts istabas temperatūrā ilgstošu laika posmu, tad iegūtie rezultāti var būt kļūdaini.^{6,7}

Lai novērstu mikroorganismu augšanu ārēju faktoru ietekmē, iesaka paraugu atdzesēt vai veikt uzsējumus divu stundu laikā no parauga iegūšanas brīža.^{4,6,7} Ne vienmēr laboratorija spēj ietekmēt parametru uzraudzīšanu, kas nepieciešami precīzu rezultātu iegūšanai.

BD Vacutainer® Plus C&S borskābi, nātrijs borātu/formiātu saturošie stobriņi satur liofilizētu urīna vides uzturēšanas formulu un tie ir vakuumēti, lai varētu iegūt apmēram 4,0 ml urīna. Liofilizētā urīna vides uzturēšanas formula urīna paraugā baktēriju populāciju var saglabāt līdz 48 stundām tādā līmenī, kādā tā būtu urīna paraugā, kam nav pievienota piedeva un kas tiek uzglabāts ledusskapī tādu pašu laika periodu.

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

BD Vacutainer® Plus C&S borskābes, nātrijs borāta/formiāta urīna stobriņi; uzpildīšanas tilpums — 4,0 ml, izmērs — 13 x 75 mm, ar liofilizētu urīna vides uzturēšanas formulu un olīvkrāsas BD Hemogard™ noslēdzēju. Uz etiķetes ir norādīta minimālās uzpildīšanas līnija līdz 3,0 ml. Stobriņu iekšpuse ir sterila.

Konservanti

Vidējā konservantu koncentrācija urīna paraugā, kas iepildīts BD Vacutainer® Plus C&S borskābi, nātrijs borātu/formiātu saturošajā stobriņā, ir:

borskābe 2,63 mg/ml;

nātrijs borāts 3,95 mg/ml;

nātrijs formiāts 1,65 mg/ml.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Uzmanīgi ir jārikojas ar BD Vacutainer® urīna savākšanas kausiņa skrūvējamā uzgaļa vāciņu, jo zem etiķetes atrodas adata. Kausiņa skrūvējamo uzgali jā kvalificē kā kontaminētu asu priekšmetu un tas jāizmet piemērotā bioloģiski bīstamo aso priekšmetu konteinerā saskaņā ar institūcijas vadlīnijām.
2. Uzmanīgi jārikojas ar pārvietošanas stiebru, kas satur adatu un tas pēc izmantošanas ir jāiznīcina kā kontaminēts ass priekšmets.
3. Ar visiem bioloģiskajiem paraugiem un ierīcēm, kas tiek izmantotas, lai ievāktu klīniskos paraugus, jārikojas uzmanīgi un tās jāiznīcina saskaņā ar piesardzības pasākumiem, ko nosaka Slimību profilakses un novēršanas centra (CDC — Centers for Disease Control and Prevention), Klīnisko un laboratorijas standartu institūta (CLSI — Clinical and Laboratory Standards Institute) un jūsu iestādes procedūras.

4. Ja urīna paraugā ir asinis, visas parauga iegūšanas ierīces ir jākvalificē kā izmantošanai bioloģiski bīstamas un attiecīgi jāiznīcina.
5. Nesaspiediet kausiņu.

BRĪDINĀJUMS

1. Ievērojiet standarta piesardzības pasākumus. Lietojiet cimdsus, halātus, acu aizsargus, citus personīgos aizsarglīdzekļus un konstrukcijā paredzētos aizsarglīdzekļus, lai pasargātos no parauga izšļakstīšanās, iztecēšanas un potenciālas saskares ar patogēniem, kas atrodas asinīs un citu infekciozu materiālu.
2. Ar visiem bioloģiskajiem paraugiem un ierīcēm, kas tiek izmantotas, lai ievāktu klīniskos paraugus, jārikojas uzmanīgi un tās jāiznīcina saskaņā ar piesardzības pasākumiem, ko nosaka Slimību profilakses un novēršanas centra (CDC — Centers for Disease Control and Prevention), Klīnisko un laboratorijas standartu institūta (CLSI — Clinical and Laboratory Standards Institute) un iestādes vadlīnijas.
3. Visus bioloģiskos paraugus izmetiet tiem paredzētos konteineros saskaņā ar iestādes noteiktajām vadlīnijām.
4. Nav ieteicams pārnest paraugu stobriņā ar šļirces un adatas palīdzību. Papildu manipulācijas ar asiem priekšmetiem, piemēram, injekcijas adatām, palielina potenciālo savainošanās risku, saduroties ar adatu.
5. Paraugu pārvešana no šļirces uz vakuumētu stobriņu, nelietojot asas ierīces, var tikt veikta ar piesardzību tālāk minēto iemeslu dēļ.
 - Šļirces virzuļa nospiešana pārvešanas laikā var radīt virsspiedienu, kas ar spēku izspiež aizbāzni un paraugu, radot izšļakstīšanos un potenciālu saskari ar infekciozu materiālu.
 - Vakuumētie stobriņi ir paredzēti noteiktā tilpuma iegūšanai.
 - Parauga pārvešanai izmantojot šļirci, stobriņš var tikt uzpildīts par daudz vai par maz, radot nepareizu urīna un piedevas attiecību. Iepildīšana ir beigusies, kad vakuums vairs neiesūc, lai gan daži stobriņi, uzpildot no šļirces, var piepildīties daļēji virzuļa pretestības dēļ. Lai iegūtu informāciju par šo paraugu izmantošanu diagnostikā, skatiet iestādes vadlīnijas un procedūras.

UZGLABĀŠANA

BD Vacutainer® Plus C&S borskābi, nātrija borātu/formiātu saturošie stobriņi neizmainās, ja tos uzglabā temperatūrā no 4 - 25°C un izmanto līdz derīguma termiņa beigām.

PARAUGA IEGŪŠANAS METODES

Norādījumi parauga pārvešanai vakuumētā stobriņā(-os) no BD Vacutainer® urīna savākšanas kausiņa:

1. Ja urīna paraugs ir savākts BD urīna savākšanas kausiņā, tad pacientam urīna paraugs ir nekavējoties jānodod veselības aprūpes speciālistam. Piezīme. Veselības aprūpes speciālists pacientam nodrošina kausiņu un brīdina, lai pacients nenoņem vāciņa etiķeti, kas pasargā no saduršanās ar integrētajā pārvešanas ierīcē esošo adatu.
 - a. Novietojiet kausiņu vertikāli uz tīras un līdzenas virsmas. Ja parauga apjoms ir ierobežots, konteineru var mazliet sagāzt.
 - b. Pavelciet atpakaļ etiķeti uz vāciņa, lai atsegtu integrēto pārvešanas ierīci.
 - c. Novietojiet vakuumēto stobriņu dobumā uz vāciņa ar aizbāzni uz leju. Virziet stobriņu pār punkcijas punktu, lai caurdurtu aizbāzni. BD Vacutainer® Plus C&S borskābi, nātrija borātu/formiātu saturošie stobriņi ir jāpiepilda vispirms, pēc tam pārējie stobriņi.
 - d. Noturiet stobriņu pozīcijā, līdz tas piepildās. **PIEZĪME.** Ja parauga apjoms BD Vacutainer® urīna savākšanas kausiņā ir nepietiekams, lai piepildītu urīna stobriņu, izmantojot slēgto pārvešanas sistēmu, sekojiet instrukcijām, lai stobriņus piepildītu manuāli vai izmantojot pārvešanas stiebru.
 - e. Noņemiet stobriņu no integrētās pārvešanas ierīces.
 - f. Visus BD Vacutainer® Plus C&S borskābi, nātrija borātu/formiātu saturošos stobriņus apgriez 8-10 reizes, lai samaisītu to saturu.
 - g. Ja nepieciešams piepildīt vēl kādu stobriņu, atkārtojiet darbības no punkta c līdz f.
 - h. Novietojiet atpakaļ uzlīmi virs integrētās pārvešanas ierīces dobuma un noslēdziet. Novietojot uzlīmi atpakaļ, ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no saskarsmes ar adatu.

2. Uzlīmējiet etiķetes stobriņiem, lai tos varētu transportēt uz laboratoriju.
3. Kausiņa skrūvējamo uzgali jākvalificē kā kontaminētu asu priekšmetu un tas jāizmet piemērotā bioloģiski bīstamo aso priekšmetu konteinerā saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

Norādījumi parauga pārvešanai uz vakuumēto stobriņu(-iem), izmantojot BD Vacutainer® urīna pārvešana stiebru

1. Ja urīna paraugs ir savākts citā konteinerā, pacientam paraugs ir jānodod veselības aprūpes speciālistam.
2. Lai veiktu parauga pārvešanu vakuumētā stobriņā(-os):
 - a. novietojiet kausiņu vertikāli uz tīras un līdzenas virsmas;
 - b. urīna paraugā ievietojiet pārvešanas stiebra galu; ja urīna tilpums ir ierobežots, konteineru var mazliet sagāzt;
 - c. ievietojiet vakuumēto stobriņu turētājā ar aizbāzni uz leju. Virziet stobriņu pār punkcijas punktu, lai caurdurtu aizbāzni. Veicot paraugu uzpildīšanu dažāda veida stobriņos,

BD Vacutainer® Plus C&S borskābi, nātrija borātu/formiātu saturoši stobriņi ir jāpiepilda vispirms, pēc tam pārējie stobriņi.

- d. noturiet stobriņu pozīcijā, līdz tas piepildās;
 - e. izņemiet stobriņu no turētāja;
 - f. visus BD Vacutainer® Plus C&S borskābi, nātrija borātu/formiātu saturošos stobriņus apgriez 8–10 reizes, lai samaisītu to saturu;
 - g. ja nepieciešams uzpildīt vēl kādu stobriņu, pārvešanas stiebru atstājiet konteinerā un atkārtojiet darbības no punkta c līdz f.
3. Paceliet stiebru no vāciņa un ļaujiet paraugam tecēt. Pārvešanas stiebru izmetiet piemērotā bioloģiski bīstamo aso priekšmetu konteinerā saskaņā ar iestādes vadlīnijām.
 4. Uzlīmējiet etiķetes stobriņiem, lai tos varētu transportēt uz laboratoriju.

Norādījumi par BD Hemogard™ noslēdzēja izņemšanu

1. Ar vienu roku satveriet stobriņu, īkšķi novietojot zem BD Hemogard™ noslēdzēja (papildus stabilitātei novietojiet roku uz cietas virsmas). Ar otru roku grieziet BD Hemogard™ noslēdzēju, vienlaikus stumjot uz augšu ar otras rokas īkšķi TIKAI TIK ILGI, KAMĒR AIZBĀZNIS IR ATBRĪVOTS.
2. Pirms noslēdzēja pacelšanas noņemiet īkšķi. NELIETOJĒT īkšķi, lai nostumtu noslēdzēju no stobriņa. Ja urīna paraugā ir asinis, pastāv pakļaušanas iedarbībai risks. Lai noslēdzēja izņemšanas laikā nerastos traumu gūšanas risks, īkšķis, kas tika izmantots stumšanai augšup uz noslēdzēja, tiek noņemts no stobriņa, tiklīdz BD Hemogard™ noslēdzējs tiek atlaists.
3. Noņemiet noslēdzēju no stobriņa. Maz ticams, ka plastmasas aizsargs varētu atdalīties no gumijas aizbāžņa, ja tomēr tā notiek, NEIZJAUCIET NOSLĒDZĒJU. Uzmanīgi noņemiet gumijas noslēdzēju no stobriņa.

Norādījumi par BD Hemogard™ noslēdzēja ievietošanu

1. Uzlieciet noslēdzēju uz stobriņa.
2. Pagrieziet un stumiet to, līdz aizbāznis ir pilnībā uzlikts. Aizbāznis jāuzliek pilnībā, lai nodrošinātu, ka lietošanas laikā noslēdzējs droši turas uz stobriņa.

Urīna parauga transportēšana

Pirms transportēšanas veiciet stobriņu marķēšanu un iepakojšanu atbilstoši iestādes noteiktajām vadlīnijām un saskaņā ar vietējiem, reģionāliem vai valsts noteikumiem.

Piegādātie materiāli:

BD Vacutainer® Plus C&S borskābi, nātrija borātu/formiātu saturoši stobriņi

Urīna pārbaudīšanai nepieciešamais aprīkojums, kas nav nodrošināts

Baktēriju uzsēšanai un to noteikšanai nepieciešamie līdzekļi un izejmateriāli.

IEROBEŽOJUMI

1. Iegūtā parauga tilpums mainās atkarībā no augstuma virs jūras līmeņa, apkārtējās temperatūras, atmosfēras spiediena, stobriņa vecuma un iepildīšanas tehnikas.
2. Lai nodrošinātu pareizu urīna un piedevas attiecību, urīna paraugs ir jāuzpilda līdz minimālās uzpildīšanas līnijai.
3. Stobriņu nav ieteicams uzpildīt manuāli. Aizbāžņa izņemšana var negatīvi ietekmēt stobriņa sterilitāti.
4. Urīna vides uzturēšanas formulas ietekmē nenotiks antibiotiku inaktivācija.
5. Konkrētā pacienta urīnā esošo mikroorganismu daudzumu var ietekmēt parauga iegūšanas laiks un šķidruma uzņemšana. Simptomātiskiem pacientiem mikroorganismu skaits var būt zem 105 mikroorganismiem/mL, ja paraugs ir iegūts pēcpusdienā vai pacientam novēro diurēzi.³

ANALĪTISKĀ EKVIVALENCE

BD Vacutainer® Plus C&S borskābi, nātrija borātu/formiātu saturošu stobriņu novērtēšana tika veikta atsevišķiem baktēriju celmiem. Informāciju par šiem pētījumiem var sniegt vietējais BD pārstāvis.

Katru reizi, kad tiek mainīts jebkura ražotāja savākšanas stobriņa tips, izmērs vai uzglabāšanas apstākļi noteiktai laboratorijas analīzei, laboratorijas personālam ir jāizskata stobriņa ražotāja dati un pašu dati, lai noteiktu/pārbaudītu atsaucē robežas specifiskai instrumenta/reaģenta sistēmai. Pamatojoties uz šādu informāciju, laboratorija var lemt par izmaiņu piemērotību.

ATSAUCES

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.

Paldies, ka izmantojat BD Vacutainer® produktus, kas tiek izgatavoti tikai BD. The BD Vacutainer® zīmols nodrošina augstas kvalitātes produktus laboratorijām. Atcerieties, lai nodrošinātu paraugu kvalitāti, vienmēr norādiet BD Vacutainer® nosaukumu.

TEHNISKIE PAKALPOJUMI

Sazinieties ar savu BD pārstāvi.

Atsaucē materiāli: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Uzziņām: www.bd.com/vacutainer/contact

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid

Sodium Borate/Formate Tube

Voor afname, opslag en transport van urinemonsters.

Bij vervaardiging is geen natuurlijke of droge rubberlatex gebruikt.

Bestemd voor *in-vitro*diagnostiek.

BEOOGD GEBRUIK

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes (boorzuur-natriumboraat-natriumformiaatbuisjes) zijn wegwerpbuisjes bestemd voor afname, opslag en transport van urinemonsters voor kweek en voor het testen van de gevoeligheid van bacteriën voor *in-vitro*diagnostiek. De buisjes worden gebruikt in situaties waarin een urinemonster door een geschoold zorgverlener wordt afgenomen.

SAMENVATTING EN UITLEG

Bacteriënkwantificering in urine wordt op grote schaal toegepast als hulpmiddel bij het beoordelen van patiënten op urineweginfectie.^{1,2,3,4} In het algemeen worden kolonievormende eenheden van 100.000 of meer micro-organismen per milliliter urine als infectie-indicatie beschouwd.⁴

Urine ondersteunt vaak de proliferatie van bacteriën, die zich in urine even snel kunnen vermenigvuldigen als in de kweekvloeistof.⁵ Daarom kan een urinemonster dat met vertraging wordt getransporteerd of langere tijd op kamertemperatuur wordt bewaard een verkeerd resultaat opleveren.^{6,7}

Om de groei van micro-organismen afkomstig uit andere bronnen dan de blaas te voorkomen, wordt geadviseerd monsters binnen twee uur na mictie te koelen of op kweek te zetten.^{4,6,7} Het laboratorium heeft niet altijd greep op het handhaven van de parameters die nodig zijn om accurate resultaten te verkrijgen.

BD Vacutainer® Plus C&S boorzuur-natriumboraat-natriumformiaatbuisjes bevatten een gevriesdroogd urineconserveermiddel en zijn zodanig vacuümgetrokken dat ca. 4,0 mL urine wordt afgenomen. Het gevriesdroogde urineconserveermiddel kan de bacteriënpopulatie in het urinemonster bij kamertemperatuur maximaal 48 uur op een dichtheidswaarde houden die vergelijkbaar is met die van urinemonsters zonder additief die even lang koel zijn bewaard.

PRODUCTBESCHRIJVING

BD Vacutainer® Plus C&S boorzuur-natriumboraat-natriumformiaat-urinebuisjes hebben een afnamevolume van 4,0 mL, meten 13 x 75 mm, bevatten een gevriesdroogd urineconserveermiddel en zijn voorzien van een BD Hemogard™ veiligheidsdop met olijfkleurige afscherming. Op het etiket staat een minimumvullijn van 3,0 mL. De buisjes zijn inwendig steriel.

Conserveermiddel

De gemiddelde concentratie conserveermiddel in urinemonsters in de BD Vacutainer® Plus C&S boorzuur-natriumboraat-natriumformiaatbuis bedraagt:

Boorzuur 2,63 mg/mL

Natriumboraat 3,95 mg/mL

Natriumformiaat 1,65 mg/mL

VOORZORGSMATREGELEN

1. Ga voorzichtig te werk bij het hanteren van het schroefdeksel van het BD Vacutainer® urinebekertje; er zit een naald onder het etiket. Behandel het schroefdeksel van het bekertje als een besmet scherp voorwerp en voer het af in een container voor biologisch gevaarlijk afval die volgens de protocollen van uw instelling voor zulk gebruik is goedgekeurd.
2. Ga voorzichtig om met het overbrengingsrietje; dit bevat een naald en moet na gebruik als besmet scherp voorwerp worden afgevoerd.
3. Alle biologische monsters en hulpmiddelen voor afname en bewaring van klinische monsters moeten

zorgvuldig worden gehanteerd en moeten worden afgevoerd overeenkomstig de voorzorgsmaatregelen aanbevolen door toezichthoudende instanties en de protocollen van uw instelling.

4. Als een urinemonster bloed bevat, moeten alle monsterafnamehulpmiddelen worden beschouwd als biologisch gevaarlijk bij hantering en afvoer.
5. Knijp niet in het bekertje.

LET OP:

1. Neem standaard voorzorgsmaatregelen. Draag handschoenen, laboratoriumjas, oogbescherming, andere persoonlijke beschermende uitrusting en neem maatregelen om uzelf te beschermen tegen monsterspetters, monsterlekkage en kans op blootstelling aan bloedoverdraagbare pathogenen of andere infectieuze stoffen.
2. Alle biologische monsters en hulpmiddelen voor afname en bewaring van klinische monsters moeten zorgvuldig worden gehanteerd en moeten worden afgevoerd overeenkomstig de voorzorgsmaatregelen aanbevolen door toezichthoudende instanties en de protocollen van uw instelling.
3. Voer alle biologische monsters af in containers die volgens de protocollen van uw instelling voor zulk gebruik zijn goedgekeurd.
4. Het met een spuit en naald overbrengen van een monster in een buis wordt afgeraden. Extra manipulatie van scherpe voorwerpen zoals holle naalden vergroot de kans op prikletsel.
5. Het overbrengen van monsters uit een spuit in een vacuümbuisje met onscherpe hulpmiddelen moet met de nodige voorzichtigheid gebeuren, om de hieronder beschreven redenen:
 - Het indrukken van de zuiger tijdens het overbrengen kan positieve druk genereren, waardoor de stop en het monster met kracht worden verplaatst. Dit kan spetters en mogelijke blootstelling aan infectieuze stoffen tot gevolg hebben.
 - Vacuümbuisjes zijn zodanig ontworpen dat het aangegeven volume wordt opgezogen.
 - Het gebruik van een spuit voor overbrenging van monstermateriaal kan ook over- of ondervulling van buizen veroorzaken, met een verkeerde urine-additiefverhouding als gevolg. Het vullen is voltooid wanneer er onder invloed van het vacuüm geen monstermateriaal meer in de buis wordt opgezogen, hoewel bepaalde buisjes – bij vulling met een spuit – mogelijk slechts gedeeltelijk worden gevuld als gevolg van weerstand van de zuiger. Raadpleeg de procedureprotocollen van uw instelling over het gebruik van deze monsters voor diagnostische evaluaties.

OPSLAG

BD Vacutainer® Plus C&S boorzuur-natriumboraat-natriumformiaatbuisen zijn stabiel mits bewaard tussen 4 en 25 °C en mits voor de uiterste gebruiksdatum gebruikt.

AFNAMEMETHODEN

Instructies voor het overbrengen van monsters in (een) vacuümbuisje(s) vanuit het BD Vacutainer® urinebekertje:

1. Bij afname van het urinemonster in een BD-urinebekertje krijgt de patiënt instructies om het urinemonster direct na afname aan de zorgverlener af te geven. NB: De zorgverlener pakt een bekertje voor de patiënt en waarschuwt de patiënt het etiket op het deksel niet te verwijderen, als bescherming tegen de naald in het geïntegreerde overbrengingshulpmiddel.
 - a. Plaats het bekertje rechtop op een schoon egaal oppervlak. De container kan iets gekanteld worden als het monstervolume beperkt is.
 - b. Trek het etiket op het deksel naar achteren om het geïntegreerde overbrengingshulpmiddel bloot te leggen.
 - c. Plaats het vacuümbuisje in de dekselholte, met de stop omlaag. Breng het buisje boven het aanprikpunt om de stop door te prikken. BD Vacutainer® Plus C&S boorzuur-natriumboraat-natriumformiaatbuisjes mogen pas worden gevuld als er meerdere buisjes zijn verzameld.
 - d. Houd het buisje gefixeerd tot het gevuld is. NB: Als het monstervolume in het BD Vacutainer® urinebekertje onvoldoende is om het urinebuisje via gesloten systeemoverdracht te vullen, moeten de buisjes handmatig of met een overbrengingsrietje worden gevuld, volgens onderstaande aanwijzingen.

- e. Maak het buisje los van het geïntegreerde overbrengingshulpmiddel.
 - f. Meng de buisjes 8 – 10 keer door ze te keren. Dit geldt voor alle BD Vacutainer® Plus C&S boorzuur-natriumboraat-natriumformiaatbuisjes.
 - g. Herhaal de stappen c – f als er nog een buisje moet worden gevuld.
 - h. Plak het etiket weer op de holte van het geïntegreerde overbrengingshulpmiddel en dicht het opnieuw af. Probeer bij het terugplaatsen van het etiket de naald niet aan te raken.
2. Etiketeer het (de) buisje(s) voor transport naar het laboratorium.
 3. Behandel het schroefdeksel van het bekertje als een besmet scherp voorwerp en voer het af in een container voor biologisch gevaarlijk afval die volgens de protocollen van uw instelling voor zulk gebruik is goedgekeurd.

Instructies voor het overbrengen van monsters naar (een) vacuümbuisje(s) met het BD Vacutainer® overbrengingsrietje:

1. Als het urinemonster in een andere container is afgenomen, geeft de patiënt het monster af aan de zorgverlener.
2. Het monster overbrengen in (een) vacuümbuisje(s):
 - a. Plaats de container op een schoon egaal oppervlak.
 - b. Plaats de tip van het overbrengingsrietje in het urinemonster. De container kan iets gekanteld worden als het urinevolume beperkt is.
 - c. Zet het vacuümbuisje in de houder, met de stop omlaag. Breng het buisje boven het aanprikpunt om de stop door te prikken. BD Vacutainer® Plus C&S boorzuur-natriumboraat-natriumformiaatbuisjes mogen pas worden gevuld als er meerdere buisjes zijn verzameld.
 - d. Houd het buisje gefixeerd tot het gevuld is.
 - e. Haal het buisje uit de houder.
 - f. Meng de buisjes 8 – 10 keer door ze te keren. Dit geldt voor alle BD Vacutainer® Plus C&S boorzuur-natriumboraat-natriumformiaatbuisjes.
 - g. Als er nog een buisje moet worden gevuld, moet u het overbrengingsrietje in de container laten en de stappen c – f herhalen.
3. Haal het overbrengingsrietje uit het bekertje en laat het monster uitlekken. Voer het overbrengingsrietje af in een container voor biologisch gevaarlijk afval die volgens de protocollen van uw instelling is goedgekeurd.
4. Etiketeer het (de) buisje(s) voor transport naar het laboratorium.

Instructies voor het verwijderen van de BD Hemogard™ veiligheidsdop:

1. Pak het buisje met één hand, plaats de duim onder de BD Hemogard™ veiligheidsdop (zet uw arm voor meer stabiliteit op een stevig oppervlak). Draai met uw andere hand de BD Hemogard™ veiligheidsdop los en duw tegelijkertijd met de duim van de ene hand TOT DE DOP VAN HET BUISJE LOSKOMT.
2. Haal uw duim weg bij de dop voordat u de dop eraf tilt. Duw de dop NIET met uw duim van het buisje. Als het urinemonster bloed bevat, bestaat er gevaar van blootstelling aan bloedoverdraagbare pathogenen. Om letsel tijdens verwijdering van de veiligheidsdop te voorkomen is het belangrijk dat de duim waarmee de dop omhoog wordt gedrukt van het buisje wordt weggenomen zodra de BD Hemogard™ veiligheidsdop wordt losgemaakt.
3. Til de veiligheidsdop van het buisje. Mocht de kunststof afscherming onverhoopt van de rubber dop losraken: ASSEMBLEER DE VEILIGHEIDSDOP NIET OPNIEUW. Verwijder de rubber stop voorzichtig van het buisje.

Instructies voor het opnieuw aanbrengen van de BD Hemogard™ veiligheidsdop:

1. Plaats de dop terug op het buisje.
2. Duw de dop met een draaiende beweging omlaag totdat de dop weer volledig op zijn plaats zit. De veiligheidsdop moet volledig in het buisje worden ingebracht om te garanderen dat hij tijdens het hanteren goed blijft zitten.

Transport van urinemonsters:

Etiket en verpak de gebruikte buisjes goed om monsters naar een andere locatie te transporteren volgens de protocollen van uw instelling en de toepasselijke plaatselijke, regionale en landelijke vereisten.

Geleverd materiaal:

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes

Voor urineonderzoek benodigde, maar niet bijgeleverde accessoires:

Media en verbruiksmateriaal voor bacteriënkweek en -identificatie.

BEPERKINGEN

1. De hoeveelheid afgenomen monstermateriaal kan uiteenlopen al naar gelang de hoogte, de omgevingstemperatuur, de luchtdruk, de ouderdom van het buisje en de vulmethode.
2. Urinemonstermateriaal moet worden afgenomen tot de minimumvullijn, om de juiste additief-urineverhouding te handhaven.
3. Handmatig vullen van dit buisje wordt afgeraden. Het verwijderen van de stop kan de steriliteit van het buisje in gevaar brengen.
4. Het conserveermiddel heeft geen deactiverende invloed op antibiotica.
5. De microbiële belasting van de urine van een patiënt kan beïnvloed zijn door het tijdstip van afname en door de vochtinname van de patiënt. Bij symptomatische patiënten kan het aantal micro-organismen per mL lager zijn dan 10⁵ wanneer monsters laat op de dag worden afgenomen of als er diurese optreedt.³

ANALYTISCHE GELIJKWAARDIGHEID

BD Vacutainer® Plus C&S boorzuur-natriumboraat-natriumformiaatbuisjes zijn getest op geselecteerde bacteriestammen. De Technische Dienst van BD kan informatie verstrekken over deze onderzoeken.

Wanneer u voor een bepaalde laboratoriumtest een afwijkend type afnamebuisje van een fabrikant wilt gebruiken of een buisje van een andere afmeting, of als u hiervoor wijzigingen wilt aanbrengen in de opslagvoorwaarden van het buisje, moet het laboratoriumpersoneel de gegevens van de fabrikant van de buisjes en hun eigen gegevens bestuderen om het referentiebereik voor een specifiek instrument-/reagenssysteem vast te stellen/te verifiëren. Op basis van dergelijke informatie kan het laboratorium besluiten of een dergelijke wijziging juist is.

LITERATUUR

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. *Trans Assoc Amer Phys.* 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. *J Lab Clin Med.* 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. *Arch Intern Med.* 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. *Cumitech 2*, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. *Br J Urol.* 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. *J Clin Microbiol.* 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. *Am J Clin Pathol.* 1957;64:689-693.

Dank u voor het gebruik van exclusief door BD vervaardigde BD Vacutainer® producten. Het merk BD Vacutainer® verzekert u van hoge kwaliteit in laboratoriumproducten. Vergeet niet de kwaliteit van uw monsters te beschermen door in uw procesdocumentatie altijd de BD Vacutainer® te vermelden.

TECHNISCHE DIENST

Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van BD.

Voor referentiemateriaal: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Voor vragen: www.bd.com/vacutainer/contact

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tube

For innsamling, oppbevaring og transport av urinprøver.

Ikke laget med naturgummilateks eller tørrgummilateks.

For *in vitro*-diagnostisk bruk.

BRUKSOMRÅDE

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes (BD Vacutainer Plus C&S borsyre-natriumborat-/formiatrør) er engangsrør utformet for innsamling, oppbevaring og transport av urinprøver for dyrking og sensitivitetstesting av bakterier for *in vitro*-diagnostisk bruk. Rørene brukes i situasjoner hvor en urinprøve tas av utdannet helsepersonell.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Kvantifisering av bakterier i urin er utbredt som hjelp til å utrede en pasient for urinveisinfeksjoner (UVI).^{1,2,3,4} Kolonidannende enheter på 100 000 mikroorganismer eller mer per milliliter urin anses vanligvis som en indikasjon på infeksjon.⁴

Urin støtter ofte bakterieveksten, som kan øke med samme hastighet som i næringsmediet⁵. Derfor kan en urinprøve som forsinkes i transporten eller som blir stående i romtemperatur i lengre tid, gi feil resultat.^{6,7}

For å unngå vekst av mikroorganismer fra kilder eksogent til blæren anbefales avkjøling eller dyrking innen to timer etter vannlating.^{4,6,7} Det er ikke alltid laboratoriet har kontroll over om parameterne som er nødvendig for å opprettholde nøyaktige resultater, overholdes.

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes inneholder en lyofilisert urinbevarende formel og evakueres for å trekke ca. 4,0 mL urin. Den lyofiliserte urinbevarende formelen kan bevare bakteriepopulasjonen i urinprøven i en periode på opp til 48 timer ved romtemperatur ved nivåer som kan sammenlignes med de for urinprøver uten tilsetningsstoffer, oppbevart avkjølt i like lang tid.

PRODUKTBESKRIVELSE

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Urine Tubes har trekkvolum på 4,0 mL, 13 x 75 mm, og en lyofilisert bevarende formel og BD Hemogard™-kork i olivenfarge. En minimum fyllelinje på 3,0 mL er merket av på etiketten. Rørene er sterile på innsiden.

Preserveringsmiddel

Gjennomsnittskonsentrasjonen til preserveringsmiddelet i urinprøven i BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tube er:

Borsyre 2,63 mg/mL

Natriumborat 3,95 mg/mL

Natriumformiat 1,65 mg/mL

FORSIKTIGHETSREGLER:

1. Vær forsiktig når du håndterer skrulokket på BD Vacutainer®-urininnamlingsbegeret, som har en nål under etiketten. Skrulokket til begeret skal håndteres som kontaminert, skarp gjenstand og kastes i beholderen for spisse gjenstander som utgjør en biologisk fare, i henhold til institusjonens anbefalte metode.
2. Vær forsiktig når du håndterer overføringsrøret som har en nål og som skal kastes i henhold til retningslinjene for skarpe gjenstander etter bruk.
3. Alle biologiske prøver og utstyr som brukes til å samle inn eller oppbevare kliniske prøver, skal håndteres varsomt og kastes i henhold til forsiktighetsreglene til CDC, CLSI og de anbefalte prosedyrene ved din institusjon.
4. Hvis en urinprøve inneholder blod må all prøveinnsamlingsutstyr klassifiseres som smittefarlig ved håndtering og kassering.
5. Ikke klem begeret.

FORSIKTIG:

1. Utvis vanlig forsiktighet. Bruk hansker, frakker, øyebeskyttelse og annet personlig verneutstyr og teknisk kontroll for å beskytte mot sprut av prøven, lekkasje og potensiell eksponering for blodbårne patogener eller andre smittefarlige materialer.
2. Alle biologiske prøver og utstyr som brukes til å samle inn eller oppbevare kliniske prøver, skal håndteres varsomt og kastes i henhold til forsiktighetsreglene til CDC, CLSI og de anbefalte prosedyrene ved din institusjon.
3. Kast alle biologiske prøver i beholdere som er godkjent for slik kassering i henhold til de anbefalte prosedyrene ved din institusjon.
4. Det anbefales ikke å overføre en prøve med sprøyte og kanyler til et rør. Ytterligere håndtering av skarpe instrumenter som hulnåler, øker faren for stikkskader.
5. Overføring av prøver fra en sprøyte til et vakuurrør med bruk av uskarpe enheter, skal utføres med forsiktighet av årsaker som beskrives nedenfor:
 - Trykket på sprøytetemplet under overføringen kan skape et overtrykk som fortrenger korken og prøven og som forårsaker potensiell eksponering for smittefarlige materialer.
 - Vakuurrør er designet for å trekke det indikerte volumet.
 - Bruk av en sprøyte til prøveoverføring kan også forårsake over- eller underfylling av rørene, noe som resulterer i feilaktig forhold mellom urin og tilsetningsstoff. Fyllingen er ferdig når vakuuet ikke lenger trekker, selv om noen rør kan fylles delvis opp på grunn av stempelmodstand når de fylles fra en sprøyte. Se institusjonens retningslinjer og fremgangsmåter for bruk av disse prøvene til diagnostiske evalueringer.

OPPBEVARING

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid sodium Borate/Formate Tubes er stabile når de oppbevares mellom 4 - 25 °C og når de brukes før utløpsdatoen.

INNSAMLINGSMETODER

Instruksjoner for overføring av prøven til vakuurrør fra BD Vacutainer® -urininsamlingsbegeret:

1. Hvis urinprøven samles inn i et BD-urininsamlingsbeger instrueres pasienten til å gi urinprøven til helsepersonellet umiddelbart etter innsamling. Merk: Helsepersonellet skal gi pasienten et beger og advare om å ikke ta av etiketten på lokket, slik at vedkommende ikke stikker seg på "nålen" i den integrerte overføringsenheten.
 - a. Sett begeret på et rent, flatt underlag. Begeret kan velte hvis underlaget ikke er flatt og prøvemengden er begrenset.
 - b. Trekk av den svarte etiketten på lokket og eksponer den integrerte overføringsenheten.
 - c. Sett vakuurrøret inn i hulrommet på lokket med korken ned. Før røret over punkteringspunktet til det stopper. BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes skal fylles først etter at du har samlet inn flere rør.
 - d. Hold røret i posisjon til det er fylt. MERK: Hvis prøvevolumet i BD Vacutainer®-urininsamlingsbegeret er for lite til å fylle urinrøret ved hjelp av lukket systemoverføring, skal du følge instruksjonene under for å fylle rørene manuelt eller ved hjelp av overføringsrør.
 - e. Ta ut røret fra den integrerte overføringsenheten.
 - f. For alle BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes skal rørene blandes 8 - 10 ganger ved invertering.
 - g. Gjenta trinn c – f ved fylling av flere rør.
 - h. Sett tilbake etiketten over hulrommet med den integrerte overføringsenheten og forsegle på nytt. Vær forsiktig slik at du unngår kontakt med nålen når du setter på etiketten.

2. Merk røret (rørene) for transport til laboratoriet.
3. Skrulokket til begeret skal håndteres som en kontaminert, skarp gjenstand og kastes i beholderen for spisse gjenstander som utgjør en biologisk fare, i henhold til institusjonens anbefalte prosedyre.

Instruksjoner for overføring av prøven til vakuurrør ved bruk av BD Vacutainer®-urinoverføringsrør:

1. Hvis urinprøven samles inn i en alternativt beger gir pasienten prøven til helsepersonellet.
2. Overføre prøven til vakuurrør:
 - a. Sett begeret på et rent, flatt underlag.
 - b. Før tuppen på overføringsrøret ned i urinprøven. Begeter kan velte hvis underlaget ikke er flatt og mengden urin er begrenset.
 - c. Sett vakuurrøret inn i holderen med korken ned. Før røret over punkteringspunktet til det stopper.

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes skal fylles først etter at du har samlet inn flere rør.

- d. Hold røret i posisjon til det er fylt.
 - e. Fjern røret fra holderen.
 - f. For alle BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes skal rørene blandes 8 - 10 ganger ved invertering.
 - g. Ved fylling av flere rør skal du la overføringsrøret stå i begeret og gjenta trinn c - f.
3. Løft overføringsrøret fra begeret slik at prøven renner av. Kast overføringsrøret i beholderen for spisse gjenstander som utgjør en biologisk fare, i henhold til institusjonens anbefalte prosedyre.
 4. Merk røret (rørene) for transport til laboratoriet.

Instruksjoner for fjerning av BD Hemogard™-kork:

1. Grip røret med én hånd og plasser tommelen under BD Hemogard™-korken (for ekstra stabilitet kan du støtte armen mot et fast underlag). Med den andre hånden vrir du BD Hemogard™-korken mens du samtidig skyver opp med tommelen på den andre hånden TIL RØRKORKEN LØSNER.
2. Flytt tommelen vekk før du løfter av korken. IKKE bruk tommelen til å skyve korken av røret. Hvis urinprøven inneholder blod, utgjør dette en eksponeringsfare. For å unngå uhell når korken fjernes er det viktig at tommelen som brukes til å skyve korken oppover, fjernes fra røret så snart BD Hemogard™-korken løsner.
3. Løft korken av røret. Dersom plastdekslet skulle løsne fra gummikorken, noe som er lite sannsynlig, MÅ DU IKKE SETTE KORKEN SAMMEN IGJEN. Fjern gummikorken forsiktig fra røret.

Instruksjoner for å sette på plass en BD Hemogard™-kork:

1. Sett korken over røret.
2. Vri og skyv ned til korken sitter helt på plass. Det er viktig at korken settes helt på plass for at den skal sitte trygt på røret under håndtering.

Transport av urinprøve:

Merk og pakk rør som brukes til transport av prøver til andre steder på riktig måte og i henhold til institusjonens anbefalte prosedyre og gjeldende nasjonale forskrifter.

Materialer som følger med:

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes

Utstyr som ikke følger med, men som er nødvendig for testing av urin:

Medier og utstyr for dyrking og identifisering av bakterier.

BEGRENSNINGER

1. Prøvemengden som trekkes varierer med høyde over havet, omgivelsestemperatur, barometertrykk, rørets alder og fylleteknikken.
2. Urinprøven må trekkes til minimum fyllinje for å oppnå riktig forhold mellom urin og tilsetningsstoff.
3. Det anbefales ikke å fylle dette røret manuelt. Hvis korken fjernes kan det redusere steriliteten til røret.
4. Den bevarende formelen vil ikke deaktivere antibiotika.
5. Mengden mikrober i urin fra en aktuell pasient kan påvirkes av innsamlingstidspunktet og væskeinntaket. Symptomatiske pasienter kan ha under 10⁵ mikroorganismer/mL hvis prøvene samles inn sent på dagen eller ved utskilling av urin.³

ANALYTISK EKVIVALENS

Evalueringer av BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes er utført for utvalgte bakteriestammer. Kontakt BD Technical Services Department for informasjon om disse studiene.

Hver gang du skifter en produsents prøverørstype, størrelse eller oppbevaringsforhold for en bestemt laboratorieanalyse, skal laboratoriepersonellet gjennomgå rørprodusentens data og sine egne data for å fastslå/kontrollere referanseområdet til et bestemt instrument/reagenssystem. Basert på denne informasjonen kan laboratoriet deretter bestemme om endringen er hensiktsmessig.

REFERANSER

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.

Takk for at du bruker BD Vacutainer®-produkter som kun produseres av BD. BD Vacutainer®-merket garanterer laboratorieprodukter av høy kvalitet. Husk å beskytte kvaliteten til prøvene dine og opplys alltid om BD Vacutainer®-navnet.

TEKNISK SERVICE

Ta kontakt med din lokale BD-representant

For referansemateriell: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

For spørsmål: www.bd.com/vacutainer/contact

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid

Probówka Sodium Borate/Formate

Do pobierania, przechowywania i transportu próbek moczu.

Nie zawiera naturalnej ani suchej gumy lateksowej.

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

PRZEZNACZENIE

Probówki BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate to jednorazowe probówki służące do pobierania, przechowywania i transportu próbek moczu, w celu wykonania posiewu i oznaczenia lekowrażliwości bakteryjnej w warunkach testu diagnostycznego *in vitro*. Probówki mają zastosowanie w warunkach pozwalających na pobranie próbki moczu przez personel medyczny.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Oznaczenie miana bakterii w moczu jest szeroko stosowanym badaniem pomocniczym w diagnostyce zakażeń układu moczowego (UTI).^{1,2,3,4} Utworzenie kolonii zawierającej 100 000 lub więcej mikroorganizmów w mililitrze moczu jest ogólnie uznawane za świadczące o infekcji.⁴

Mocz często przyspiesza rozmnażanie bakterii, które mogą namnażać się w nim z szybkością, która jest obserwowana na pożywkach.⁵ W związku z tym, opóźnienie transportu próbki lub pozostawienie jej na dłuższy okres czasu w temperaturze pokojowej może być powodem błędnego wyniku testu.^{6,7}

W celu zahamowania wzrostu mikroorganizmów pochodzących ze źródeł innych niż pęcherz moczowy, zaleca się przechowywanie w lodówce lub wykonanie posiewu w ciągu dwóch godzin od pobrania próbki.^{4, 6,7} Zachowanie parametrów niezbędnych dla uzyskania dokładnych wyników testu nie zawsze leży w zakresie laboratorium.

Probówki BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate zawierają liofilizowany środek konserwujący mocz i są opróżnione z powietrza dla pobrania próbki o przybliżonej objętości 4,0 mL moczu. Liofilizowany środek konserwujący mocz pozwala utrzymać populację bakteryjną zawartą w próbce moczu przez okres do 48 godzin w temperaturze pokojowej na poziomie ilościowym, porównywalnym do próbek moczu bez środków konserwujących, przechowywanych przez taki sam okres czasu w lodówce.

OPIS PRODUKTU

Probówki BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Urine charakteryzują się objętością próbki równą 4,0 mL, posiadają wymiary 13 x 75 mm i zawierają liofilizowany środek konserwujący mocz oraz zamknięcie BD Hemogard™ z osłonką w kolorze oliwkowym. Linia minimalnej objętości próbki równej 3,0 mL jest zaznaczona na naklejce. Wnętrza probówek są sterylne.

Środek konserwujący

Średnie stężenie środka konserwującego w próbce moczu przechowywanej w probówce BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate wynosi:

Kwas borny 2,63 mg/mL

Boran sodowy 3,95 mg/mL

Formian sodowy 1,65 mg/mL

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Podczas postępowania z zakręcaną pokrywką kubeczka BD Vacutainer® Urine Collection Cup należy zachować ostrożność. Pod jego naklejką znajduje się igła. Z zakręcanymi pokrywkami kubeczków należy postępować jak z zanieczyszczonymi odpadami "ostrymi" i usuwać je do pojemników na odpady biologicznie niebezpieczne dla materiałów "ostrych", zgodnie z procedurą postępowania obowiązującą w danej placówce.
2. Podczas postępowania ze słomką do przenoszenia próbki należy zachować ostrożność, gdyż zawiera ona igłę. Po użyciu należy ją usunąć do pojemnika na odpady biologicznie niebezpieczne dla materiałów "ostrych".

3. Z wszystkimi próbkami biologicznymi i urządzeniami użytymi do pobierania lub przechowywania próbek klinicznych należy postępować z ostrożnością i usuwać je z zachowaniem środków ostrożności zalecanych przez CDC, CLSI oraz zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce.
4. Jeżeli próbka moczu zawiera krew, wszystkie urządzenia użyte do jej pobrania muszą być traktowane i usuwane jak materiały biologicznie niebezpieczne.
5. Kubeczek nie wolno ścisnąć.

PRZESTROGA:

1. Stosować zwykłe środki ostrożności. Stosować rękawice, odzież i gogle ochronne oraz inne środki ochrony osobistej, a także metody technologiczne zabezpieczające przed rozpryskiwaniem próbki, rozlewaniem i potencjalnym narażeniem na czynniki chorobotwórcze przenoszone we krwi.
2. Z wszystkimi próbkami biologicznymi i urządzeniami użytymi do pobierania lub przechowywania próbek klinicznych należy postępować z ostrożnością i usuwać je z zachowaniem środków ostrożności zalecanych przez CDC, CLSI oraz zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce.
3. Wszystkie próbki biologiczne należy usuwać do pojemników zaakceptowanych w procedurach obowiązujących w danej placówce.
4. Nie zaleca się przenoszenia próbki do probówki za pomocą strzykawki i igły. Dodatkowa manipulacja ostrymi elementami, jak igły, zwiększa ryzyko skażenia.
5. Przenoszenie próbek ze strzykawki do probówki próżniowej za pomocą tępego urządzenia, z powodów opisanych poniżej, należy wykonywać ostrożnie:
 - Wciśnięcie tłoka strzykawki podczas przenoszenia krwi powoduje wytworzenie dodatniego ciśnienia, które siłą przepycha zatyczkę i próbkę, powodując potencjalne ryzyko narażenia na kontakt z materiałem zakaźnym.
 - Probówki próżniowe są przeznaczone do napełnienia do wskazanej objętości.
 - Przenoszenie próbki za pomocą strzykawki może także spowodować przepełnienie lub niedopełnienie probówek, zaburzając prawidłowy stosunek zawartości moczu do odczynnika. Napełnianie dobiega końca, gdy próżnia przestaje zasysać próbkę, aczkolwiek niektóre probówki mogą ulec częściowemu napełnieniu z powodu oporu tłoka przy napełnianiu strzykawką. W kwestii użycia takich próbek w diagnostyce, należy postępować zgodnie z zaleceniami obowiązującymi w danej placówce.

PRZECHOWYWANIE

Probówki BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid sodium Borate/Formate są stabilne pod warunkiem przechowywania w temperaturze 4 - 25°C i użycia przed upływem daty ważności.

METODY POBIERANIA PRÓBEK

Instrukcje przenoszenia próbki do probówki próżniowej z kubeczka BD Vacutainer® Urine Collection Cup:

1. Jeżeli próbka moczu została pobrana do kubeczka BD Urine Collection Cup, pacjent powinien zostać poinstruowany, aby natychmiast po pobraniu przekazać próbkę moczu personelowi medycznemu. Uwaga: Personel medyczny odbiera próbkę moczu od pacjenta, przestrzegając przed zdejmowaniem z pokrywki naklejki. Ma to na celu zabezpieczenie pacjenta przed zakłóciem ostrzem znajdującym się we wbudowanym urządzeniu do przenoszenia próbki.
 - a. Umieścić kubeczek otworem do góry na czystej, płaskiej powierzchni. Jeżeli objętość próbki jest ograniczona, pojemnik można pochylić pod dowolnym kątem.
 - b. Oderwać naklejkę znajdującą się z tyłu pokrywki, odsłaniając wbudowane urządzenie do przenoszenia próbki.
 - c. Umieścić probówkę próżniową w zagłębieniu w pokrywie, skierowaną zatyczką do dołu. Wsunąć probówkę na nakłuwacz przekłuwając zatyczkę. W przypadku napełniania wielu probówek, probówki BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate powinny być napełniane jako pierwsze.
 - d. Przytrzymać probówkę aż się napełni. UWAGA: Jeżeli objętość próbki w kubeczku BD Vacutainer® Urine Collection Cup jest niewystarczająca do wypełnienia probówki na mocz z użyciem zamkniętego systemu przetwarzania, należy postępować zgodnie z zamieszczonymi poniżej instrukcjami wypełniania probówek metodą ręczną lub za pomocą słomki do przenoszenia próbek.

- e. Wyjąć probówkę z wbudowanego urządzenia do przenoszenia próbek.
 - f. W przypadku wszystkich probówek BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate wymieszać ich zawartość, obracając je 8 - 10 razy.
 - g. Jeżeli wypełniona ma być kolejna probówka, należy powtórzyć czynności opisane w punktach c - f.
 - h. Zakleić naklejką wbudowane urządzenie do przenoszenia próbek i ponownie uszczelnić. Zaklejając naklejkę należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z igłą.
2. Oznaczyć probówkę(i) przeznaczoną(e) do transportu do laboratorium.
 3. Z zakręcanymi pokrywkami kubeczków należy postępować jak z zanieczyszczonymi odpadami "ostrymi" i usuwać je do pojemników na odpady biologicznie niebezpieczne dla materiałów "ostrych", zgodnie z procedurą postępowania obowiązującą w danej placówce.

Instrukcje przenoszenia próbki do probówki próżniowej z użyciem słomki BD Vacutainer® Urine Transfer Straw:

1. Jeżeli próbka moczu została pobrana do alternatywnego pojemnika, pacjent dostarcza próbkę personelowi medycznemu.
2. Przenoszenie próbki do probówki próżniowej:
 - a. Umieścić pojemnik na czystej, płaskiej powierzchni.
 - b. Wprowadzić końcówkę słomki do przenoszenia w próbce moczu. Jeżeli objętość moczu jest ograniczona, pojemnik można pochylić pod dowolnym kątem.
 - c. Umieścić probówkę próżniową w uchwycie, zatyczką do dołu. Wsunąć probówkę na nakłuwacz przekłuwając zatyczkę. W przypadku napełniania wielu probówek, probówki BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate powinny być napełniane jako pierwsze.
 - d. Przytrzymać probówkę aż się napełni.
 - e. Wyjąć probówkę z uchwytu.
 - f. W przypadku wszystkich probówek BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate wymieszać ich zawartość, obracając je 8 - 10 razy.
 - g. Jeżeli wypełniona ma zostać kolejna probówka, pozostawić słomkę do przenoszenia w pojemniku i powtórzyć czynności opisane w punktach c - f.
3. Unieść słomkę do pobierania z kubeczka i odczekać aż wypłynie z niej próbka. Usunąć słomkę do pobierania do pojemnika na odpady biologicznie niebezpieczne dla materiałów "ostrych", zgodnie z procedurą postępowania obowiązującą w danej placówce.
4. Oznaczyć probówkę(i) przeznaczoną(e) do transportu do laboratorium.

Instrukcja zdejmowania zamknięcia BD Hemogard™:

1. Uchwycić probówkę jedną ręką, umieszczając kciuk pod zamknięciem BD Hemogard™ (dla większej stabilności, oprzeć rękę na stabilnej powierzchni). Drugą ręką przekręcać zamknięcie BD Hemogard™, jednocześnie popychając je do góry kciukiem DO MOMENTU ODKRĘCENIA ZATYCZKI PROBÓWKI.
2. Przed podniesieniem zamknięcia odsunąć kciuk. NIE zsuwać zamknięcia z probówki kciukiem. W przypadku próbek moczu z krwią istnieje ryzyko narażenia na kontakt z krwią. Aby zapobiec zranieniu podczas otwierania, kciuk używany do wypchnięcia do góry zamknięcia należy cofnąć od probówki natychmiast po odkręceniu zamknięcia BD Hemogard™.
3. Zdjąć zamknięcie z probówki. W mało prawdopodobnym przypadku oddzielenia się plastikowej osłonki od gumowej zatyczki, NIE WOLNO PONOWNIE MOCOWAĆ ZAMKNIĘCIA. Ostrożnie zdjąć gumową zatyczkę z probówki.

Instrukcja ponownego nakładania zamknięcia BD Hemogard™:

1. Nałożyć zamknięcie na probówkę.
2. Przekręcić i wcisnąć, aby zatyczka całkowicie zaskoczyła. Konieczne jest włożenie zatyczki do końca, tak aby podczas pracy z probówką zamknięcie nie otworzyło się.

Transport próbki moczu:

Probówki przeznaczone do transportu próbek do alternatywnej placówki należy prawidłowo oznaczyć, zgodnie z obowiązującymi w Twojej placówce zaleceniami oraz odnośnymi przepisami.

Materiały dostarczone:

Probówki BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate

Wyposażenie wymagane do oznaczeń moczu, lecz niedostarczone:

Pożywki i materiały do posiewów bakteryjnych i oznaczeń.

OGRANICZENIA

1. Ilość pobranej próbki jest zależna od wysokości n.p.m, temperatury otoczenia, ciśnienia atmosferycznego, wieku próbki oraz techniki wypełniania.
2. Próbkę moczu musi zostać pobrana do poziomu linii minimalnego wypełnienia, co zapewnia właściwy stosunek odczytnika do moczu.
3. Nie zaleca się ręcznego wypełniania próbki. Zdjęcie zatyczki może ujemnie wpłynąć na sterylność próbki.
4. Środek konserwujący nie inaktywuje działania antybiotyków.
5. Na zawartość bakterii w moczu danego pacjenta może mieć wpływ czas pobrania i podaży płynów. U pacjentów objawowych mogą występować miana poniżej 105 bakterii/mL w przypadku, gdy próbki zostały pobrane pod koniec dnia lub w przypadki diurezy.³

RÓWNOWAŻNOŚĆ WYNIKÓW BADAŃ

Dla probówek BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate wykonano badania z wybranymi szczepami bakteryjnymi. Dział pomocy technicznej BD służy informacjami odnośnie tych badań.

W przypadku zmiany typu, rozmiaru bądź składowania probówek do pobierania dla konkretnego testu laboratoryjnego, personel laboratorium powinien porównać parametry określone przez producenta próbki z własnymi danymi, aby określić/zmienić zakres referencyjny dla konkretnego układu przyrząd/odczytnik. Dopiero po porównaniu tych danych personel może stwierdzić, czy jakiegokolwiek zmiany są właściwe.

PIŚMIENNICTWO

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.

Dziękujemy za stosowanie produktów BD Vacutainer®, wytwarzanych wyłącznie przez BD. Marka BD Vacutainer® zapewnia najwyższą jakość produktów laboratoryjnych. Pamiętaj, aby chronić jakość swoich próbek, zawsze podając nazwę BD Vacutainer®.

OBSŁUGA TECHNICZNA

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD

Materiały referencyjne: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Zapytania prosimy kierować pod adresem: www.bd.com/vacutainer/contact

Tubo de borato/formato de sódio BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid

Para colheita, armazenamento e transporte de amostras de urina.

Não contém látex de borracha seca nem natural.

Para Uso Diagnóstico *In Vitro*.

APLICAÇÃO DIAGNÓSTICA

Os Tubos de borato/formato de sódio BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid consistem em tubos de utilização única concebidos para a colheita, armazenamento e transporte de amostras de urina para cultura e teste de sensibilidade de bactérias para utilização diagnóstica *in vitro*. Os tubos são utilizados em contextos onde uma amostra de urina é colhida por um técnico de saúde com formação.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A quantificação de bactérias na urina é amplamente utilizada como um auxiliar na avaliação de um doente relativamente à presença de infecções urinárias (UTI).^{1,2,3,4} Unidades formadoras de colónias de 100.000 microrganismos ou mais por mililitro de urina são habitualmente consideradas como indicadoras de infecção.⁴

A urina suporta frequentemente a proliferação de bactérias, que se podem multiplicar a um ritmo idêntico ao que se observa em meio com nutrientes⁵. Por conseguinte, uma amostra de urina atrasada em trânsito ou deixada à temperatura ambiente durante um longo período de tempo pode produzir um resultado errado.^{6,7}

Como meio para prevenir a proliferação de microrganismos provenientes de fontes exógenas à bexiga, recomenda-se a refrigeração ou cultura no prazo de duas horas depois da micção.^{4,6,7} Nem sempre está ao alcance do laboratório manter os parâmetros necessários para a obtenção de resultados rigorosos.

Os de borato/formato de sódio BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid contêm uma fórmula para manutenção da urina liofilizada e são evacuados para colher aproximadamente 4,0 mL de urina. A fórmula de manutenção da urina liofilizada tem capacidade para manter a população bacteriana presente na amostra de urina durante um período máximo de 48 horas à temperatura ambiente, em níveis comparáveis aos existentes em amostras de urina sem aditivos, mantidas sob refrigeração durante o mesmo período de tempo.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Tubos de borato/formato de sódio BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid apresentam um volume de colheita de 4,0 mL, 13 x 75 mm e uma fórmula de manutenção liofilizada e tampa BD Hemogard™ com protecção de cor azeitona. Uma linha de enchimento mínimo de 3,0 mL está indicada no rótulo. O interior dos tubos encontra-se estéril.

Conservante

A concentração média do conservante na amostra de urina no tubo de borato/formato de sódio BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid é:

Ácido bórico 2,63 mg/mL

Borato de sódio 3,95 mg/mL

Formato de sódio 1,65 mg/mL

PRECAUÇÕES:

1. Deve usar-se de precaução durante a manipulação da tampa roscável do copo de colheita de urina BD Vacutainer®, que contém uma agulha por baixo do rótulo. Trate a tampa roscável do copo como um objecto cortante contaminado e elimine num recipiente de resíduos biologicamente perigosos aprovado para eliminação de objectos cortantes, de acordo com o procedimento recomendado pela sua instituição.
2. Deve usar-se de precaução durante a manipulação da cânula de transferência que contém uma agulha e deve ser eliminada como um objecto cortante contaminado depois da utilização.
3. Todas as amostras biológicas e dispositivos utilizados na colheita ou armazenamento de amostras clínicas devem ser cuidadosamente manipulados e eliminados de acordo com as precauções recomendadas pelo CDC, CLSI e com os procedimentos recomendados pela sua instituição.

4. Se uma amostra de urina contiver sangue, todos os dispositivos de colheita de amostras devem ser classificados como biologicamente perigosos para fins de manipulação e eliminação.
5. Não aperte o copo.

PRECAUÇÃO:

1. Seguir as precauções universais. Usar luvas, batas, proteção ocular, outro equipamento protector pessoal e controlos de engenharia para proteger contra salpicos da amostra, fugas e potencial exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue ou outro material infeccioso.
2. Todas as amostras biológicas e dispositivos utilizados na colheita ou armazenamento de amostras clínicas devem ser cuidadosamente manipulados e eliminados de acordo com as precauções recomendadas pelo CDC, CLSI e com os procedimentos recomendados pela sua instituição.
3. Descartar todas amostras biológicas em recipientes aprovados para a sua eliminação, de acordo com os procedimentos recomendados pela sua instituição.
4. Não se recomenda a transferência de uma amostra para um tubo utilizando uma seringa e agulha. A manipulação adicional de instrumentos aguçados, como agulhas ocas, aumenta o potencial para a ocorrência de lesões por picada.
5. A transferência de amostras da seringa para um tubo sob vácuo utilizando dispositivos não cortantes deve ser efectuada com precaução pelas razões que se descrevem em baixo:
 - Pressionando o êmbolo da seringa durante a transferência pode criar uma pressão positiva, deslocando vigorosamente a rolha e amostra e originando salpicos e uma potencial exposição ao material infeccioso.
 - Os tubos sob vácuo estão concebidos para colher o volume indicado.
 - Utilizar uma seringa para a transferência de amostras pode também provocar um enchimento demasiado ou insuficiente dos tubos, originando um rácio entre urina e aditivo incorrecto. O enchimento está concluído quando o vácuo deixar de aspirar, embora alguns tubos se possam encher parcialmente devido à resistência do êmbolo quando são cheios a partir de uma seringa. Consulte a política e procedimentos da sua instituição relativamente à utilização destas amostras para avaliações diagnósticas.

CONSERVAÇÃO

Os Tubos de borato/formato de sódio BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid permanecem estáveis quando armazenados entre 4 - 25°C e usados antes do final do prazo de validade.

MÉTODOS DE COLHEITA

Instruções para transferir a amostra para um ou mais tubos sob vácuo a partir do copo de colheita de urina BD Vacutainer®:

1. Se a amostra de urina for colhida num copo de colheita de urina BD, o doente é instruído a entregar a amostra de urina ao profissional de cuidados de saúde imediatamente depois da colheita. Nota: O profissional de cuidados de saúde obtém um copo para o doente e indica ao doente para não remover o rótulo da tampa visando proteger contra picadas de agulha por parte do "objecto cortante" presente no dispositivo de transferência integrado.
 - a. Coloque o copo na vertical numa superfície limpa e plana. Se o volume da amostra for limitado, o recipiente pode ser inclinado.
 - b. Destaque o rótulo presente na tampa para expor o dispositivo de transferência integrado.
 - c. Coloque o tubo sob vácuo na cavidade presente na tampa, com a rolha para baixo. Avance o tubo por cima do ponto de punção para perfurar a rolha. Quando se procede à colheita com vários tubos, os Tubos de borato/formato de sódio BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid devem ser enchidos em primeiro lugar.
 - d. Mantenha o tubo em posição até que fique cheio. NOTA: Se o volume de amostra no copo de colheita de urina BD Vacutainer® for insuficiente para encher o tubo de urina através de transferência em sistema fechado, siga as instruções em baixo para encher os tubos manualmente ou utilizando uma cânula de transferência.

- e. Retire o tubo do dispositivo de transferência integrado.
 - f. Para todos os Tubos de borato/formato de sódio BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid, homogeneíze os tubos 8 - 10 vezes mediante inversão.
 - g. Repita os passos c - f caso pretenda encher outro tubo.
 - h. Volte a colocar o rótulo por cima da cavidade do dispositivo de transferência integrado e volte a vedar. Use de precaução para evitar o contacto com a agulha quando volta a colocar o rótulo.
2. Rotule o(s) tubo(s) para transporte para o laboratório.
 3. Trate a tampa roscável do copo como um objecto cortante contaminado e elimine num recipiente de resíduos biologicamente perigosos aprovado para eliminação de objectos cortantes, de acordo com o procedimento recomendado pela sua instituição.

Instruções para transferir a amostra para um ou mais tubos sob vácuo utilizando a cânula de transferência de urina BD Vacutainer®:

1. Se a amostra de urina for colhida para um recipiente alternativo, o doente entrega a amostra ao profissional de cuidados de saúde.
2. Para transferir a amostra para o(s) tubo(s) sob vácuo:
 - a. Coloque o recipiente numa superfície limpa e plana.
 - b. Coloque a ponta da cânula de transferência na amostra de urina. Se o volume de urina for limitado, o recipiente pode ser inclinado.
 - c. Coloque o tubo sob vácuo no suporte, com a rolha para baixo. Avance o tubo por cima do ponto de punção para perfurar a rolha.

Quando se procede à colheita com vários tubos, os Tubos de borato/formato de sódio BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid devem ser enchidos em primeiro lugar.

- d. Mantenha o tubo em posição até que fique cheio.
 - e. Retire o tubo do suporte.
 - f. Para todos os Tubos de ácido bórico formato/borato de sódio BD Vacutainer® Plus C&S, homogeneíze os tubos 8 - 10 vezes mediante inversão.
 - g. Caso pretenda encher outro tubo, deixe a cânula de transferência no recipiente e repita os passos c - f.
3. Levante a cânula de transferência do copo e deixe a amostra escoar. Elimine a cânula de transferência num recipiente de resíduos biologicamente perigosos aprovado para a eliminação de objectos cortantes, de acordo com o procedimento recomendado pela sua instituição.
 4. Rotule o(s) tubo(s) para transporte para o laboratório.

Instruções para remoção da Tampa BD Hemogard™

1. Segure o tubo com uma mão, colocando o polegar por debaixo da tampa BD Hemogard™ (para maior estabilidade, apoie o braço numa superfície sólida). Com a outra mão, rode a Tampa BD Hemogard™ utilizando simultaneamente o polegar da outra mão para empurrar para cima APENAS ATÉ A ROLHA DO TUBO FICAR SOLTA.
2. Afaste o polegar antes de levantar a tampa. NÃO utilize o polegar para afastar a tampa do tubo. Se a amostra de urina contiver sangue, verifica-se um perigo de exposição. Para ajudar a evitar lesões durante a remoção, é importante que afaste do tubo o polegar que utilizou para empurrar a tampa para cima assim que a tampa BD Hemogard™ ficar solta.
3. Afaste a tampa do tubo. Na improbabilidade de a protecção de plástico se separar da rolha de borracha, NÃO VOLTE A MONTAR A TAMPA. Remova cuidadosamente a rolha de borracha do tubo.

Instruções para reinserção da Tampa BD Hemogard™

1. Coloque a tampa sobre o tubo.
2. Rode e empurre até que a rolha fique completamente assente. É necessário que a rolha fique totalmente inserida para que a tampa permaneça segura no tubo durante o manuseamento.

Transporte da amostra de urina:

Rotule e embale correctamente os tubos utilizados para o transporte da amostra para um local alternativo de acordo com o procedimento recomendado pela sua instituição e requisitos locais, estatais e federais aplicáveis.

Material Fornecido:

Tubos de borato/formato de sódio BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid

Equipamento necessário mas não fornecido para teste de urina:

Meios de suporte e material para cultura e identificação bacteriana.

LIMITAÇÕES

1. A quantidade de amostra colhida varia com a altitude, temperatura ambiente, pressão barométrica, antiguidade do tubo e técnica de enchimento.
2. A amostra de urina deve ser colhida até à linha de enchimento mínimo para manter um rácio entre urina e aditivo adequado.
3. Não se recomenda o enchimento manual deste tubo. A remoção da rolha pode comprometer a esterilidade do tubo.
4. A fórmula de manutenção não irá inactivar antibióticos.
5. A carga microbiana na urina de um determinado doente pode ser influenciada pelo momento de colheita e pela ingestão de líquidos. Doentes sintomáticos podem apresentar contagens inferiores a 10⁵ microrganismos/mL se as amostras forem colhidas no final do dia ou se estiver a ocorrer diurese.³

EQUIVALÊNCIA ANALÍTICA

Foram realizadas avaliações dos Tubos de borato/formato de sódio BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid para estirpes bacterianas seleccionadas. O Departamento de Serviços Técnicos da BD está disponível para facultar informações relativas a estes estudos.

Sempre que alterarem o tipo de tubo de colheita, tamanho ou condições de armazenamento de qualquer fabricante para um ensaio laboratorial particular, os técnicos de laboratório devem proceder à revisão dos dados do fabricante do tubo e dos seus próprios dados para estabelecer/confirmar o intervalo de referência para um sistema de instrumento/reagente específico. Com base nestas informações, o laboratório poderá depois decidir se a alteração é adequada.

Referências bibliográficas:

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.

Obrigado por utilizar produtos BD Vacutainer® fabricados exclusivamente pela BD. A marca BD Vacutainer® dá-lhe a garantia de um elevado padrão de qualidade em produtos para laboratório. Lembre-se de proteger a qualidade das suas amostras, especifique sempre o nome BD Vacutainer®.

SERVIÇOS TÉCNICOS

Contacte o seu representante local da BD

Para material de referência: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Para questões: www.bd.com/vacutainer/contact

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid

Sodium Borate/Formate Tube

Pentru recoltarea, păstrarea și transportarea probelor de urină.

Nu conține cauciuc natural sau uscat.

Pentru diagnosticare *in vitro*

UTILIZARE SPECIFICĂ

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes (eprubetele BD Vacutainer® Plus C&S cu acid boric și borat/formiat de sodiu) sunt eprubete de unică folosință destinate recoltării, păstrării și transportării probelor de urină în vederea cultivării și testării sensibilității bacteriilor pentru diagnosticarea *in vitro*.

Eprubetele se utilizează în medii în care recoltarea probelor de urină se face de către profesioniști instruiți din domeniul sănătății.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Cuantificarea bacteriilor din urină reprezintă o metodă larg utilizată pentru depistarea infecțiilor tractului urinar (ITU).^{1,2,3,4} Unitățile formatoare de colonii cu o densitate de cel puțin 100.000 de microorganisme per mililitru de urină sunt în general considerate ca indicii ale infecției.⁴

Deseori, urina susține proliferarea bacteriilor, care se pot multiplica la fel de repede ca în mediul de cultură nutritiv⁵. Prin urmare, probele de urină netransportate la timp sau lăsate la temperatura camerei o perioadă de timp îndelungată pot genera rezultate eronate.^{6,7}

Pentru a preveni dezvoltarea microorganismelor din surse exogene vezicii urinare, se recomandă refrigerarea sau cultivarea în decurs de două ore de la recoltare.^{4,6,7} Laboratorul nu poate controla mereu menținerea parametrilor necesari obținerii unor rezultate precise.

Eprubetele BD Vacutainer® Plus C&S cu acid boric și borat/formiat de sodiu conțin o formulă liofilizată de conservare a urinei și sunt vidate pentru a putea extrage aproximativ 4,0 mL de urină. Formula liofilizată de conservare a urinei contribuie la menținerea populației bacteriene în proba de urină timp de cel mult 48 de ore la temperatura camerei, la niveluri comparabile cu cele din probele de urină fără aditivi, păstrate refrigerate pe parcursul aceleiași perioade de timp.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Eprubetele pentru recoltarea urinei BD Vacutainer® Plus C&S cu acid boric și borat/formiat de sodiu au un volum de recoltare de 4,0 mL, măsoară 13 x 75 mm și conțin o formulă liofilizată de conservare și au capac BD Hemogard™ cu protecție de culoare măslinie. Eticheta este prevăzută cu un marcaj care indică nivelul minim de umplere de 3,0 mL. Interiorul eprubetelor este steril.

Conservant

Concentrația medie a conservantului în proba de urină din eprubeta BD Vacutainer® Plus C&S cu acid boric și borat/formiat de sodiu este:

Acid boric 2,63 mg/mL

Borat de sodiu 3,95 mg/mL

Formiat de sodiu 1,65 mg/mL

PRECAUȚII:

- Se impune manevrarea cu precauție a capacului cu filet al cupei pentru colectarea urinei BD Vacutainer®, deoarece acesta conține un ac sub etichetă. Capacul cu filet al cupei trebuie manevrat în conformitate cu normele aplicabile obiectelor ascuțite contaminate și trebuie eliminat în containerul aprobat pentru obiecte ascuțite cu risc biologic, respectând procedura în vigoare din unitatea dumneavoastră.
- Se impune precauție la manevrarea tubului de transfer prevăzut cu un ac, acesta trebuind eliminat după utilizare în conformitate cu procedurile de eliminare a obiectelor ascuțite.

3. Toate probele biologice și dispozitivele utilizate pentru recoltarea sau păstrarea probelor clinice trebuie manevrate cu grijă și eliminate în conformitate cu precauțiile recomandate de CDC, CLSI și cu procedurile în vigoare din cadrul unității dumneavoastră.
4. Dacă o probă de urină conține sânge, toate dispozitivele de recoltare a probelor trebuie considerate ca prezentând risc biologic pentru a fi manipulate și eliminate în mod corespunzător.
5. Nu strangulați cupa.

ATENȚIE:

1. Aplicați precauțiile standard. Utilizați mănuși, halate, dispozitive de protecție pentru ochi, alte echipamente individuale de protecție și dispozitive tehnice pentru a preveni stropirea sau scurgerea probelor și expunerea potențială la patogeni transmiși prin sânge sau alte materiale infectante.
2. Toate probele biologice și dispozitivele utilizate pentru recoltarea sau păstrarea probelor clinice trebuie manevrate cu grijă și eliminate în conformitate cu precauțiile recomandate de CDC, CLSI și cu procedurile în vigoare din cadrul unității dumneavoastră.
3. Eliminați toate probele biologice în containere special aprobate în conformitate cu procedurile aflate în vigoare din unitatea dumneavoastră.
4. Nu se recomandă utilizarea unei seringi și a unui ac pentru transferarea probei în eprubetă. Manipularea suplimentară a instrumentelor ascuțite, cum ar fi acele, sporește riscul de împungere accidentală.
5. Transferul probelor din seringă într-o eprubetă vidată cu ajutorul unor dispozitive neascuțite trebuie efectuat cu atenție din motivele descrise mai jos:
 - Apăsarea pistonului seringii în timpul transferului poate crea o presiune pozitivă, ducând la dislocarea dopului și a probei, provocând stropire și o potențială expunere la substanțe infectate.
 - Eprubetele vidate sunt concepute pentru extragerea volumului indicat.
 - Utilizarea unei seringi pentru transferul probei poate, de asemenea, să cauzeze umplerea excesivă sau insuficientă a eprubetelor, ceea ce duce la un raport urină-aditiv incorect. Umplerea este completă când vidul nu mai trage, deși unele eprubete se pot umple parțial din cauza rezistenței pistonului atunci când sunt umplute de la o seringă. Consultați politica și procedura aflate în vigoare în unitatea dumneavoastră referitoare la utilizarea acestor probe pentru evaluările diagnostice.

PĂSTRAREA

Eprubetele BD Vacutainer® Plus C&S cu acid boric și borat/formiat de sodiu rămân stabile dacă sunt păstrate la temperaturi cuprinse între 4 – 25° C și dacă sunt utilizate înainte de data de expirare.

METODE DE RECOLTARE

Instrucțiuni pentru transferarea probei în eprubeta/eprubetele vidată/vidate din cupa pentru colectarea urinei BD Vacutainer®:

1. Dacă proba de urină este recoltată într-o cupă pentru colectarea urinei BD, pacientului i se indică să predea proba de urină personalului medical imediat după recoltare. Notă: Reprezentantul personalului medical îi înmânează cupa pacientului și îl instruieste pe acesta să nu îndepărteze eticheta capacului pentru a se proteja împotriva înțepăturilor cu obiectul ascuțit inclus în dispozitivul de transfer integrat.
 - a. Puneți cupa pe o suprafață plană curată. Recipientul poate fi înclinat dacă volumul probei este limitat.
 - b. Îndepărtați eticheta de pe capac pentru a descoperi dispozitivul de transfer integrat.
 - c. Poziționați eprubeta vidată în cavitatea din capac cu dopul aplicat. Perforați dopul eprubetei împingând eprubeta pe ac. Eprubetele BD Vacutainer® Plus C&S cu acid boric și borat/formiat de sodiu trebuie să fie primele umplute în cazul în care recoltarea se face în mai multe eprubete.
 - d. Mențineți eprubeta în poziție până când aceasta se umple. NOTĂ: Dacă volumul probei în cupa pentru colectarea urinei BD Vacutainer® este insuficient pentru a umple eprubeta de urină în sistemul de transfer închis, urmați instrucțiunile de mai jos pentru a umple eprubetele manual sau cu ajutorul tubului de transfer.
 - e. Îndepărtați eprubeta din dispozitivul de transfer integrat.

- f. Toate eprubetele BD Vacutainer® Plus C&S cu acid boric și borat/formiat de sodiu trebuie amestecate de 8 – 10 ori prin răsturnare.
 - g. Repetați pașii c – f dacă doriți să umpleți o nouă eprubetă.
 - h. Reatașați eticheta peste cavitatea dispozitivului de transfer integrat și resigilați. Aveți grijă să evitați contactul cu acul atunci când reatașați eticheta.
2. Etichetați eprubeta/eprubetele pentru a fi transportate la laborator.
 3. Capacul cu filet trebuie manevrat în conformitate cu normele aplicabile obiectelor ascuțite contaminate și trebuie eliminat în containerul aprobat pentru obiecte ascuțite cu risc biologic respectând procedura în vigoare din unitatea dumneavoastră.

Instrucțiuni pentru transferarea probei în eprubeta/eprubetele vidată/vidate cu ajutorul tubului de transfer al urinei BD Vacutainer®:

1. Dacă proba de urină este recoltată într-un alt tip de recipient, pacientul va preda proba personalului medical.
2. Pentru a transfera proba în eprubeta/eprubetele vidată/vidate:
 - a. Puneți recipientul pe o suprafață plană curată.
 - b. Introduceți vârful tubului de transfer în proba de urină. Recipientul poate fi înclinat dacă volumul de urină este limitat.
 - c. Poziționați eprubeta vidată în suport cu dopul aplicat. Perforați dopul eprubetei împingând eprubeta pe ac.

Eprubetele BD Vacutainer® Plus C&S cu acid boric și borat/formiat de sodiu trebuie să fie primele umplute în cazul în care recoltarea se face în mai multe eprubete.

- d. Mențineți eprubeta în poziție până când aceasta se umple.
 - e. Scoateți eprubeta din suport.
 - f. Toate eprubetele BD Vacutainer® Plus C&S cu acid boric și borat/formiat de sodiu trebuie amestecate de 8 – 10 ori prin răsturnare.
 - g. Dacă trebuie umplută o eprubetă suplimentară, mențineți tubul de transfer în recipient și repetați pașii c – f.
3. Scoateți tubul de transfer din recipient și lăsați proba să se scurgă. Eliminați tubul de transfer într-un container aprobat pentru obiecte ascuțite în conformitate cu procedura aflată în vigoare în unitatea dumneavoastră.
 4. Etichetați eprubeta/eprubetele pentru a fi transportate la laborator.

Instrucțiuni pentru îndepărtarea capacului BD Hemogard™:

1. Prindeți eprubeta cu o mână, poziționând degetul mare sub capacul BD Hemogard™ (pentru o mai bună stabilitate, sprijiniți-vă brațul pe o suprafață solidă). Cu cealaltă mână, răsușiți capacul BD Hemogard™ împingându-l în același timp în sus cu degetul mare de la cealaltă mână NUMAI PÂNĂ CÂND DOPUL EPRUBETEI ESTE SLĂBIT.
2. Îndepărtați-vă degetul mare înainte de a scoate capacul. NU scoateți capacul de pe eprubetă împingându-l cu degetul mare. Dacă proba de urină conține sânge, există un risc de expunere. Pentru a preveni accidentarea în timpul scoaterii capacului, este important ca degetul mare folosit pentru a împinge în sus capacul să fie îndepărtat de la eprubetă de îndată ce este slăbit capacul BD Hemogard™.
3. Scoateți capacul de pe eprubetă. În situația improbabilă în care protecția de plastic se desface de pe dopul de cauciuc, NU REASAMBLAȚI CAPACUL. Scoateți cu grijă dopul de cauciuc de pe eprubetă.

Instrucțiuni pentru reintroducerea capacului BD Hemogard™:

1. Așezați capacul pe eprubetă.
2. Răsușiți și împingeți în jos până când dopul este reintrodus complet. Este necesară reintroducerea completă a dopului pentru a rămâne fixat capacul pe eprubetă în timpul manipulării.

Transportarea probei de urină:

Etichetați și ambalați în mod corespunzător eprubetele utilizate pentru transportarea probelor într-o altă locație respectând procedura în vigoare din unitatea dumneavoastră, precum și prevederile locale și naționale.

Materiale furnizate:

Eprubete BD Vacutainer® Plus C&S cu acid boric și borat/formiat de sodiu

Echipamente necesare, dar nefurnizate pentru analiza urinei:

Medii și materiale pentru cultura bacteriană și identificarea bacteriilor.

LIMITĂRI

1. Cantitatea unei probe extrase variază în funcție de altitudine, de temperatura ambiantă, de presiunea atmosferică, de vârsta eprubetei și de tehnica de umplere.
2. Proba de urină extrasă trebuie să ajungă până la marcajul corespunzător volumului minim pentru a menține un raport aditiv-urină corespunzător.
3. Nu se recomandă umplerea manuală a acestei eprubete. Îndepărtarea dopului poate compromite sterilitatea eprubetei.
4. Formula de conservare nu va inactiva antibioticele.
5. Încărcarea microbiană din urina unui pacient poate fi influențată de ora recoltării și de cantitatea de lichide consumată. Pacienții simptomatici pot avea niveluri de sub 105 de microorganisme/mL dacă probele sunt recoltate târziu în cursul zilei sau dacă diureza este în desfășurare.³

ECHIVALENȚA ANALITICĂ

Evaluările eprubetelor BD Vacutainer® Plus C&S cu acid boric și borat/formiat de sodiu au fost efectuate pentru anumite tulpini bacteriene. Departamentul de servicii tehnice BD va stă la dispoziție cu informații despre aceste studii.

De fiecare dată când schimbați tipul, mărimea sau condițiile de păstrare ale unei eprubete de recoltare indiferent de fabricantul acesteia, personalul de laborator trebuie să studieze datele furnizate de fabricantul eprubetei și datele proprii pentru a stabili/verifica domeniul de referință pentru un anumit instrument/sistem de reactivi. Pe baza acestor informații, laboratorul poate decide dacă se pot face modificările.

REFERINȚE

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass, EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.

Vă mulțumim că utilizați produse BD Vacutainer® fabricate exclusiv de BD. Marca BD Vacutainer® vă asigură de calitatea superioară a produselor sale de laborator. Nu uitați să protejați calitatea probelor dumneavoastră, specificând mereu numele BD Vacutainer®.

SERVICII TEHNICE

Contactați reprezentantul BD din zona dumneavoastră.

Pentru materiale de referință, consultați www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Pentru întrebări: www.bd.com/vacutainer/contact

BD Vacutainer® Plus C&S Пробирки с борной кислотой, боратом натрия/формиатом **Для взятия, хранения и транспортировки проб мочи.**

Не содержит натуральный или сухой латекс.

Для использования в диагностических целях в условиях *in vitro*.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Пробирки с борной кислотой, боратом натрия/формиатом торговой марки BD Vacutainer® Plus C&S являются одноразовыми пробирками для взятия, хранения и транспортировки взятой мочи для посевов и проведения испытаний на чувствительность бактерий в условиях *in vitro* в целях диагностики. Пробирки используются в условиях, где отбором проб мочи занимаются квалифицированные медработники.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПОЯСНЯЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Количественный анализ бактерий в моче широко используется в качестве вспомогательного метода оценки состояния пациента на предмет инфекций мочевыводящих путей (ИМП).^{1,2,3,4} Колониеобразующие единицы из 100 000 микроорганизмов или более на миллилитр мочи, как правило, считаются признаком наличия инфекции.⁴

Моча часто является подходящей средой для пролиферации бактерий, которые могут в ней размножаться с такой же скоростью, как и в питательном бульоне⁵. Таким образом, взятые пробы мочи, которые транспортируются с задержкой по времени, или оставленные при комнатной температуре в течение продолжительного периода времени, при анализе могут дать ошибочный результат^{6,7}.

В качестве средства предотвращения роста микроорганизмов из источников, экзогенных по отношению к мочевому пузырю, рекомендуется применять искусственное охлаждение или исследовать материал в течение двух часов после мочеиспускания.^{4,6,7} Лаборатории не всегда имеют возможность поддерживать параметры, необходимые для получения точных результатов.

Пробирки с борной кислотой, боратом натрия/формиатом торговой марки BD Vacutainer® Plus C&S содержат лиофилизированный состав для сохранения параметров мочи и являются вакуумными пробирками, рассчитанными приблизительно на 4,0 мл мочи. Лيوфилизированный состав для сохранения параметров мочи позволяет сохранять микрофлору взятой мочи до 48 часов при комнатной температуре в условиях, сопоставимых с условиями для образцов мочи без добавок, которые хранятся в холодильнике в течение того же периода времени.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пробирки для мочи с борной кислотой, боратом натрия/формиатом торговой марки BD Vacutainer® Plus C&S рассчитаны на взятие 4,0 мл мочи, имеют размер 13 x 75 мм, изготовлены из материала с лиофилизированным составом, обеспечивающим сохранность микрофлоры, и закрываются крышкой BD Netogard™ оливкового цвета. Минимальная линия наполнения – 3,0 мл, указана на этикетке. Внутренность пробирок – стерильна.

Консервант

Средняя концентрация консерванта в образце мочи, содержащейся в пробирке с борной кислотой, боратом натрия/формиатом торговой марки BD Vacutainer® Plus C&S:

Борной кислоты – 2,63 мг/мл

Бората натрия – 3,95 мг/мл

Формиата натрия – 1,65 мг/мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Следует соблюдать осторожность при открытии крышки закручивающегося колпачка стакана для сбора мочи BD Vacutainer®, под этикеткой которого расположена игла. Закручивающийся колпачок относится к загрязняющим острым отходам и его следует выбрасывать в контейнер для биологически

опасных материалов, одобренный для утилизации острых предметов, согласно рекомендованной процедуры соответствующей лаборатории.

2. Следует соблюдать осторожность при обращении с соломинкой, содержащей иглу, которую после использования следует утилизировать, как загрязняющие острые отходы.

3. Со всеми биологическими образцами и устройствами, используемыми для сбора и хранения клинических образцов, необходимо обращаться с осторожностью и утилизировать их в соответствии с мерами предосторожности, рекомендованными Центром по контролю и профилактике заболеваний (CDC), Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI) и согласно утвержденным процедурам соответствующего учреждения.

4. Если в пробе мочи содержится кровь, все устройства для сбора мочи должны быть классифицированы как биологически опасные для обращения и утилизации.

5. Не следует сжимать колпачок.

ВНИМАНИЕ!

1. Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности. Следует использовать перчатки, халаты, средства защиты глаз, другие средства индивидуальной защиты и технические средства контроля для защиты от попадания брызг, утечек и потенциального контакта с патогенными микроорганизмами, передающимися с кровью, или другими инфекционными материалами.

2. Со всеми биологическими образцами и устройствами, используемыми для сбора и хранения клинических образцов, необходимо обращаться с осторожностью и утилизировать их в соответствии с мерами предосторожности, рекомендованными Центром по контролю и профилактике заболеваний (CDC), Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI) и согласно утвержденным процедурам соответствующего учреждения.

3. Все использованные биологические образцы выбрасывают в контейнеры, одобренные для таких целей, согласно процедур, рекомендованных соответствующим учреждением.

4. Не рекомендуется переносить образец в пробирку, используя шприц или иглу. Лишние манипуляции с применением острых предметов, таких как иглы с полым просветом, увеличивает риск травм от укола иглой.

5. Следует переносить образцы из шприца в вакуумную пробирку, используя предметы без острых концов, соблюдая осторожность по причинам, описанным ниже:

- нажатие на поршень шприца во время переноса образца может создать положительное давление, вследствие чего пробка и образец могут сместиться, вызывая брызги и риск контакта с инфекционным материалом.
- Вакуумные пробирки предназначены для забора образцов указанного объема.
- Использование шприца для перемещения образца также может стать причиной недостаточного наполнения или переполнения пробирки, что приведет к несоответствию количества мочи по отношению к количеству добавок. Наполнение заканчивается, когда вакуум перестает втягивать кровь, хотя при наполнении из шприца пробирка может продолжать некоторое время наполняться под давлением поршня. В отношении использования данных образцов с целью диагностических оценок, следует руководствоваться утвержденной политикой и процедурами соответствующего учреждения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Пробирки с борной кислотой, боратом натрия/формиатом торговой марки BD Vacutainer® Plus C&S остаются стабильными при температуре хранения от 4 до 25 °C. Пробирки следует использовать до даты истечения срока годности.

МЕТОДЫ СБОРА

Инструкции по переносу образцов в вакуумные пробирки (пробирку) из стакана для сбора мочи торговой марки BD Vacutainer®:

1. Если образец мочи собирают в стакан для сбора мочи марки BD, пациента предупреждают о необходимости передать собранный образец специалисту сразу же после сбора. Примечание: Специалист получает стакан для пациента и предупреждает его не снимать этикетку во избежание укола острым элементом встроенного устройства для переноса.
 - а. Стакан ставят в вертикальное положение на чистую ровную поверхность. При небольшом количестве образца контейнер можно располагать под углом.
 - б. Следует отогнуть этикетку с колпачка, чтобы открыть встроенное устройство для переноса.
 - в. Следует поместить вакуумную пробирку в выемку стакана, пробкой вниз. Необходимо переместить пробирку вперед в месте прокола, чтобы проколоть пробку. При работе с разными пробирками пробирки с борной кислотой, боратом натрия/формиатом торговой марки BD Vacutainer® Plus C&S следует наполнять в первую очередь.
 - г. При наполнении, пробирку следует удерживать неподвижно. ПРИМЕЧАНИЕ: Если в стакане для сбора мочи марки BD Vacutainer® находится недостаточное количество образца для наполнения пробирки посредством закрытой системы переноса, необходимо руководствоваться инструкциями, представленными ниже, чтобы перенести образец вручную или при помощи специальной соломинки.
 - д. Необходимо вынуть пробирку из встроенного устройства для переноса.
 - е. В отношении всех пробирок с борной кислотой, боратом натрия/формиатом торговой марки BD Vacutainer® Plus C&S, пробирки необходимо встряхнуть, перевернув 8–10 раз.
 - ж. Если требуется наполнить другую пробирку, следует повторить действия, описанные в пунктах в–е.
 - з. Затем необходимо заменить этикетку на выемке устройства для переноса и повторно его запечатать. Следует соблюдать осторожность при замене этикетки во избежание укола иглой.
2. Для транспортировки в лабораторию к пробирке (пробиркам) необходимо прикрепить этикетку.
3. Закручивающийся колпачок относится к загрязняющим острым отходам и его следует выбрасывать в контейнер для биологически опасных материалов, одобренный для утилизации острых предметов, согласно рекомендованной процедуры соответствующей лаборатории.

Инструкции по переносу образцов в вакуумные пробирки (пробирку) при помощи соломинки для переноса мочи торговой марки BD Vacutainer®:

1. Если образец мочи собирают в промежуточный контейнер, пациент передает образец специалисту.
2. Чтобы перенести образец в вакуумную пробирку (пробирки), необходимо:
 - а. Поставить контейнер на чистую ровную поверхность.
 - б. Поместить кончик соломинки для переноса в образец мочи. При небольшом количестве образца контейнер может быть расположен под углом.
 - в. Вакуумную пробирку помещают в пробирочный штатив, пробкой вниз. Необходимо переместить пробирку вперед в месте прокола, чтобы проколоть пробку. При работе с разными пробирками пробирки с борной кислотой, боратом натрия/формиатом торговой марки

BD Vacutainer® Plus C&S следует наполнять в первую очередь.

- г. При наполнении, пробирку следует удерживать неподвижно.
 - д. Затем пробирку следует вынуть из штатива.
 - е. В отношении всех пробирок с борной кислотой, боратом натрия/формиатом торговой марки BD Vacutainer® Plus C&S, пробирки необходимо встряхнуть, перевернув 8–10 раз.
 - ж. Если требуется наполнить другую пробирку, соломинку для переноса оставляют в контейнере и выполняют действия, описанные в пунктах в–е.
3. Затем соломинку необходимо вынуть из стакана и подождать, пока образец стечет. Соломинку для переноса следует выбрасывать в контейнер для биологически опасных материалов, одобренный для утилизации острых отходов согласно рекомендованным процедурам соответствующего учреждения.
4. Для транспортировки в лабораторию к пробирке (пробиркам) необходимо прикрепить этикетку.

Инструкции по снятию крышки BD Hemogard™:

1. Необходимо обхватить пробирку одной рукой, поместив большой палец под крышкой BD Hemogard™ (для большей устойчивости можно поставить руку на твердую поверхность). Другой рукой поворачивайте крышку BD Hemogard™, одновременно толкая ее большим пальцем руки с пробиркой, ТОЛЬКО ДО ОСЛАБЛЕНИЯ КРЫШКИ ПРОБИРКИ.
2. Уберите большой палец перед снятием крышки. НЕЛЬЗЯ использовать большой палец для снятия крышки с пробирки. Если в пробирке содержится кровь, существует угроза контакта с опасными веществами. Для предотвращения травм во время снятия крышки важно, чтобы большой палец, который выталкивал крышку, был отведен от пробирки сразу после ослабления крышки BD Hemogard™.
3. Вытяните крышку из пробирки. В маловероятном случае отделения пластиковой защиты от резиновой пробки НЕ СОБИРАЙТЕ КРЫШКУ ЗАНОВО. Осторожно извлеките резиновую пробку из пробирки.

Инструкции в отношении повторного закрытия крышки BD Hemogard™:

1. Вначале следует разместить крышку поверх пробирки.
2. Затем следует повернуть крышку и нажать вниз, пока пробка полностью не встанет на место. Пробку необходимо полностью вставлять обратно, чтобы крышка не открывалась во время обращения с пробиркой.

Транспортировка образцов мочи:

Для транспортировки образцов в другое место используются соответствующие этикетки и специальные пробирки согласно рекомендованной процедуре соответствующего учреждения с соблюдением местных, региональных и федеральных требований.

Предоставляемые материалы:

Пробирки с борной кислотой, боратом натрия/формиатом торговой марки BD Vacutainer® Plus C&S

Требуемое оборудование, которое не поставляется для анализа мочи:

Среда и расходные материалы для посева бактерий и идентификации.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Количество взятого образца варьируется в зависимости от высоты над уровнем моря, температуры окружающего воздуха, атмосферного давления, срока службы пробирки и метода наполнения.
2. Образец мочи следует набирать, как минимум, до отметки минимального заполнения, чтобы ее количество соответствовало количеству добавок.
3. Не рекомендуется наполнять пробирку вручную. Снятие пробки может нарушить стерильность пробирки.
4. Поддерживающий состав не способствует инактивации антибиотиков.
5. Микробный потенциал в моче конкретного пациента может зависеть от времени взятия и приема жидкости. У пациентов с клиническими проявлениями число микроорганизмов может быть менее 10⁵ микроорганизмов/мл в случае, если образец был взят в конце дня или при наличии диуреза.³

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ

Было проведено исследование пробирок с борной кислотой, боратом натрия/формиатом торговой марки BD Vacutainer® Plus C&S для выбранных штаммов бактерий. Информацию в отношении данных исследований можно получить в отделе технического обслуживания компании BD.

При любом изменении типа, размера, способов обработки или хранения пробирок для забора крови от любого производителя для какого-либо лабораторного анализа сотрудникам лаборатории следует изучить данные производителя пробирок и свои собственные сведения, чтобы определить или подтвердить рабочий диапазон для конкретной системы прибор/реагент. На основании этой информации лаборатория может определить, уместны ли изменения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. *Trans Assoc Amer Phys.* 1956;69:56–64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. *J Lab Clin Med.* 1958;52:463–470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. *Arch Intern Med.* 1957;100:700–714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. *Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.*
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. *Br J Urol.* 1966;38:149–151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. *J Clin Microbiol.* 1976;4:102–103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. *Am J Clin Pathol.* 1957;64:689–693.

Благодарим за доверие к продукции торговой марки BD Vacutainer®, производимой исключительно компанией BD. Торговая марка BD Vacutainer® – это гарантия качества лабораторных материалов. Следует помнить о защите качества образцов, указывая название BD Vacutainer®.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обратитесь в местное представительство компании BD

Дополнительная информация доступна на сайте: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Информационные запросы осуществляются через сайт: www.bd.com/vacutainer/contact

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tube

Určené na odber, skladovanie a prenos vzoriek moču.

Neobsahujú prírodný ani suchý kaučukový latex.

Na diagnostické použitie *in vitro*.

POUŽITIE

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes (skúmavky Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanom/mravčanom sodným) sú jednorazové skúmavky vyvinuté na odber, skladovanie a transport vzoriek moču určených na kultiváciu a testy citlivosti baktérií na diagnostické použitie *in vitro*. Skúmavky sa používajú v ambulanciách, v ktorých vzorku moču odoberá vyškolený zdravotnícky pracovník.

SÚHRN A VYSVETLENIE

Kvantifikácia baktérií v moči predstavuje bežne používanú pomôcku pri stanovovaní infekcií močových ciest (IMC) u pacienta.^{1,2,3,4} Znakom infekcie sú kolóniovité jednotky 100 000 a viac mikroorganizmov na jeden mililiter moču⁴.

Moč často podporuje bujnenie baktérií, ktoré sa dokážu rozmnožovať rovnakou rýchlosťou ako živný bujón.⁵ Z tohto dôvodu môže moč s oneskoreným transportom alebo ponechaný pri izbovej teplote po dlhšiu dobu vykazovať chybné výsledky.^{6,7}

Ako prevencia bujnenia mikroorganizmov vplyvom zdrojov mimo močového mechúra sa odporúča zmraziť alebo vykonať kultiváciu moču do dvoch hodín od močenia.^{4,6,7} Laboratórium nedokáže neustále zachovávať parametre, ktoré sú potrebné pre správne výsledky.

Skúmavky BD Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanom/mravčanom sodným obsahujú lyofilizovanú formulu na zachovanie moču a sú vybavené vákuovým systémom na natiahnutie približne 4 mL moču. Lyofilizovaná formula na zachovanie moču udržiava populáciu baktérií prítomnú vo vzorke moču po dobu 48 hodín pri izbovej teplote na úrovni, ktorá je porovnateľná s úrovňou u vzoriek moču bez aditív, zamrazených počas rovnakej doby.

POPIS PRODUKTU

Skúmavky BD Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanom/mravčanom sodným disponujú objemom odberu 4,0 mL, ich rozmery sú 13 x 75 mm, obsahujú lyofilizovanú formulu na zachovanie moču a olivovozelený uzáver BD Hemogard™. Na štítku sa nachádza značka minimálneho naplnenia 3,0 mL. Vnútorňa časť skúmaviek je sterilná.

Konzervačná látka

Priemerná koncentrácia konzervačnej látky vo vzorke moču v skúmavke BD Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanom/mravčanom sodným je:

2,63 mg/mL — kyselina boritá

3,95 mg/mL — boritan sodný

1,65 mg/mL — mravčan sodný

PREVENTÍVNE OPATRENIA:

1. Dbajte na zvýšenú opatrnosť pri manipulácii so skrutkovacím vekom pohárika na odber moču BD Vacutainer®, ktorý obsahuje ihlu umiestnenú pod štítkom. So skrutkovacím uzáverom pohárika manipulujte tak ako s kontaminovaným ostrým predmetom a zlikvidujte ho v nádobe na biologicky nebezpečný odpad určenej na ostré predmety a schválenej v súlade s odporúčanými postupmi vášho zariadenia.
2. Dbajte na zvýšenú opatrnosť pri manipulácii so slamkou na prenos moču, ktorá obsahuje ihlu, a po použití ju zlikvidujte ako kontaminovaný ostrý predmet.
3. Opatrne manipulujte so všetkými biologickými vzorkami a zariadeniami použitými na odber alebo skladovanie klinických vzoriek a zlikvidujte ich v súlade s preventívnymi opatreniami CDC (Centra pre prevenciu a kontrolu chorôb), CLSI (Inštitútu klinických a laboratórnych noriem) a odporúčanými postupmi vášho zariadenia.

4. Ak sa vo vzorke nachádza krv, všetky zariadenia na odber vzorky sa pri manipulácii a likvidácii musia klasifikovať ako biologicky nebezpečný materiál.

5. Nestláčajte pohárik.

UPOZORNENIE:

1. Všeobecné pracovné opatrenia. Používajte rukavice, pracovné plášte, ochranné okuliare, iné osobné ochranné prostriedky a technologické pomôcky na ochranu proti postriekaniu vzorkou a zabráneniu úniku vzorky a potenciálnemu vystaveniu krvným patogénom alebo iným infekčným materiálom.

2. Opatrne manipulujte so všetkými biologickými vzorkami a zariadeniami použitými na odber alebo skladovanie klinických vzoriek a zlikvidujte ich v súlade s preventívnymi opatreniami CDC (Centra pre prevenciu a kontrolu chorôb), CLSI (Inštitútu klinických a laboratórnych noriem) a odporúčanými postupmi vášho zariadenia.

3. Zlikvidujte všetky biologické vzorky v nádobách, ktoré sú schválené na ich likvidáciu podľa odporúčaných postupov vášho zariadenia.

4. Prenášanie odobranej vzorky krvi do skúmavky pomocou striekačky a ihly sa neodporúča. Ďalšia manipulácia s ostrými predmetmi, ako sú duté ihly, zvyšuje riziko poranenia sa nimi.

5. Pri prenose vzoriek zo striekačky do vákuovej skúmavky bez použitia ostrých predmetov treba byť opatrný z nasledujúcich dôvodov:

- Tlačenie piesta striekačky počas prenosu vytvorí pretlak, ktorý vytlačí zátku aj vzorku, a spôsobí tak striekanie, čím vytvorí možnosť vystaveniu inému infekčnému materiálu.
- Vákuové skúmavky sú konštruované tak, aby natiahli naznačený objem.
- Pri použití striekačky môže dôjsť k prenosu väčšieho alebo menšieho ako potrebného množstva moču, následkom čoho je nesprávny pomer moču a aditív. Plnenie je ukončené, keď vákuum prestane nasávať krv, u skúmaviek plnených striekačkou môže vďaka odporu piesta dôjsť k nedostatočnému naplneniu. Prečítajte si podmienky a postupy vášho zariadenia týkajúce sa použitia týchto vzoriek na diagnostické vyhodnotenie.

USKLADNENIE

Skúmavky BD Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanom/mravčanom sodným vykazujú stabilitu, ak sa skladujú pri teplote 4 –25 °C a použijú sa pred uplynutím dátumu expirácie.

METÓDY ODBERU

Pokyny na prenos vzorky z pohárika na odber moču BD Vacutainer® do vákuových skúmaviek:

1. Ak bol moč odobratý do pohárika BD na odber moču, pacient musí vzorku moču odovzdať zdravotníckemu pracovníkovi ihneď po jeho odbere. Poznámka. Zdravotný pracovník dostane pohárik určený pre pacienta a upozorní ho, aby z uzáveru neodstraňoval štítok, ktorý chráni dutú ihlu od ostrého predmetu, ktorý je umiestnený v zariadení na integrovaný prenos.

- a. Umiestnite pohárik na čistý, rovný povrch. Nádobu je možné nakloniť do určitého uhla vtedy, ak je objem vzorky obmedzený.
- b. Odstráňte štítok na uzávere, čím odkryjete zariadenie na integrovaný prenos.
- c. Vložte vákuovú skúmavku do dutiny v uzávere tak, aby zátko smerovala nadol. Zasúvajte skúmavku cez miesto prepichu a prepichnete zátku. Ak vykonávate zber viacerých skúmaviek, skúmavky BD Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanom/mravčanom sodným naplňte ako prvé.
- d. Držte skúmavku na mieste, až kým sa nenaplní. **POZNÁMKA.** Ak je objem vzorky v pohárik na odber moču BD Vacutainer® nedostatočný na naplnenie skúmavky cez systém uzavretého prenosu, postupujte podľa nasledujúcich pokynov na manuálne naplnenie skúmaviek alebo naplnenie pomocou slamky na prenos moču.
- e. Zo zariadenia na integrovaný prenos vyberte skúmavku.
- f. Obsah v skúmavkách BD Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanom/mravčanom sodným zmiešajte tak, že ich otočíte 8 až 10-krát.

- g. Ak chcete naplniť ďalšiu skúmavku, zopakujte kroky c až f.
 - h. Znovu umiestnite štítok na dutinu zariadenia na integrovaný prenos a prilepte ho tam. Pri tomto postupe dbajte o zvýšenú pozornosť, aby ste zabránili kontaktu s ihlou.
2. Skúmavky označte štítkom na prenos do laboratória.
 3. So skrutkovacím uzáverom pohárika manipulujte tak ako s kontaminovaným ostrým predmetom a zlikvidujte ho v nádobe na biologicky nebezpečný odpad určenej na ostré predmety a schválenej v súlade s odporúčanými postupmi vášho zariadenia.

Pokyny na prenos vzorky do vákuových skúmaviek pomocou slamky na prenos moču BD Vacutainer®:

1. Ak pacient odobral vzorku moču do inej nádoby, odovzdá vzorku zdravotníckemu pracovníkovi.
2. Ak chcete preniesť vzorku do vákuových skúmaviek:
 - a. umiestnite nádobu na čistý, rovný povrch.
 - b. Vložte špičku slamky na prenos moču do vzorky moču. Nádobu je možné nakloniť do určitého uhla vtedy, ak je objem vzorky obmedzený.
 - c. Vložte vákuovú nádobu do držiaka tak, aby zátka smerovala nadol. Zasúvajte skúmavku cez miesto prepichu a prepichnete zátku.

Ak vykonávate zber viacerých skúmaviek, skúmavky BD Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanom/mravčanom sodným naplňte ako prvé.

- d. Držte skúmavku na mieste, až kým sa nenaplní.
 - e. Vyberte skúmavku z držiaka.
 - f. Obsah v skúmavkách BD Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanom/mravčanom sodným zmiešajte tak, že ich otočíte 8 až 10-krát.
 - g. Ak chcete naplniť ďalšiu skúmavku, nechajte slamku na prenos moču v nádobe a zopakujte kroky c až f.
3. Vytiahnite slamku na prenos moču z pohárika a vylejte vzorku. Zlikvidujte slamku na prenos moču v nádobe na biologicky nebezpečný odpad určenej na ostré predmety a schválenej v súlade s odporúčanými postupmi vášho zariadenia.
 4. Skúmavky označte štítkom na prenos do laboratória.

Pokyny na odstránenie uzáveru BD Hemogard™:

1. Uchopte skúmavku jednou rukou tak, že palec bude pod uzáverom BD Hemogard™ (na dosiahnutie ešte lepšej stability si oprite ruku o pevný povrch). Druhou rukou vytočte uzáver BD Hemogard™ a súčasne ho palcom prvej ruky tlačte nahor, AŽ KÝM SA ZÁTKA SKÚMAVKY NEUVOLNÍ.
2. Kým uzáver vyberiete, dajte palec preč. NEPOUŽÍVAJTE palec na vytlačenie uzáveru zo skúmavky. Ak vzorka moču obsahuje krv, existuje nebezpečenstvo vystavenia. Ak chcete predísť poraneniu pri odstraňovaní uzáveru, je dôležité, aby ste palec, ktorým tlačíte uzáver nahor, ihneď po uvoľnení uzáveru BD Hemogard™ uvoľnili zo skúmavky.
3. Zdvihnite uzáver zo skúmavky. V nepravdepodobnom prípade, kedy sa môže plastový kryt oddeliť od gumovej zátky, UZÁVER NEMONTUJTE NASPÄŤ. Opatrne odstráňte gumovú zátku zo skúmavky.

Pokyny na opätovné vloženie uzáveru BD Hemogard™:

1. Nasadzte uzáver na skúmavku.
2. Otočte ním a zatlačte ho nadol, kým sa zátka nedostane na svoje miesto. Je potrebné kompletne vložiť zátku naspäť, aby mohol uzáver bezpečne zostať na skúmavke počas zaobchádzania.

Prenos vzorky moču:

Skúmavky určené na prenos vzoriek na iné miesto náležite označte a zabalte v súlade s odporúčanými postupmi vášho zariadenia a príslušnými miestnymi, vnútroštátnymi a federálnymi požiadavkami.

Dodávaný materiál:

BD Vacutainer® Plus C&S Boric Acid Sodium Borate/Formate Tubes

Pomôcky potrebné na testovanie moču, ktoré sa nedodávajú:

Roztoky a pomôcky na kultiváciu a identifikáciu baktérií.

OBMEDZENIA

1. Množstvo odobranej vzorky závisí od nadmorskej výšky, teploty okolia, barometrického tlaku, veku skúmavky a techniky plnenia skúmaviek.
2. Vzorka moču sa musí odobrať po značku minimálneho naplnenia, aby sa zachoval správny pomer aditív a moču.
3. Manuálne naplnenie skúmavky sa neodporúča. Odstránenie zátky môže narušiť sterilnosť skúmavky.
4. Formula na zachovanie moču nezruší účinnosť antibiotík.
5. Čas odberu a príjem tekutín môže ovplyvniť množstvo mikroorganizmov v moči príslušného pacienta. Množstvo mikroorganizmov u symptomatických pacientov je menej ako 105 mikroorganizmov/mL, ak sa moč odoberie neskôr počas dňa alebo ak došlo k diuréze.³

ANALYTICKÁ EKVIVALENCIA

Boli vykonané hodnotenia skúmaviek BD Vacutainer® Plus C&S s kyselinou boritou, boritanom/mravčanom sodným pre určité kmene baktérií. Oddelenie technických služieb spoločnosti BD vám ochotne poskytne informácie o týchto štúdiách.

Vždy, keď meníte typ skúmavky na odber, veľkosť, podmienky zaobchádzania, spracovávania alebo skladovania pre príslušný laboratórny rozbor, personál laboratória by si mal overiť údaje výrobcu skúmavky a svoje vlastné údaje, aby sa dal stanoviť/overiť referenčný rozsah pre špecifický nástroj/systém reagensu. Na základe takýchto informácií môže laboratórium rozhodnúť, či sú zmeny vhodné.

LITERATÚRA

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.

Ďakujeme, že používate produkty BD Vacutainer® vyrobené výlučne spoločnosťou BD. Značka BD Vacutainer® je zárukou vysokej kvality laboratórnych produktov. Nezabúdajte na ochranu kvality vzoriek a na to, aby ste vždy uviedli názov BD Vacutainer®.

TECHNICKÉ SLUŽBY

Kontaktujte miestneho obchodného zástupcu spoločnosti BD.

Referenčný materiál nájdete na: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Ak máte otázky, navštívte: www.bd.com/vacutainer/contact

Epruveta BD Vacutainer® Plus C&S z borovo kislino, natrijevim boratom in formiatom za testiranje kultur in občutljivosti”

Za odvzem, shranjevanje in transport vzorcev urina.

Ni izdelana iz naravnega ali suhega kavčuka iz lateksa.

Za diagnostično uporabo *in vitro*.

NAMEN UPORABE

Epruvete BD Vacutainer® Plus C&S z borovo kislino, natrijevim boratom in formiatom za testiranje kultur in občutljivosti so epruvete za enkratno uporabo, namenjene pa so za odvzem, shranjevanje in transport vzorcev urina za testiranje kultur in občutljivosti bakterij za diagnostično uporabo *in vitro*. Epruvete se uporabljajo v okoljih, kjer vzorec urina odvzame usposobljeni zdravstveni delavec.

POVZETEK IN RAZLAGA

Številčno vrednotenje bakterij v urinu se pogosto uporablja kot pomoč pri ugotavljanju, ali ima pacient okužbo sečil (UTI).^{1,2,3,4} a enote, ki sestavljajo kolonijo s 100.000 mikroorganizmi ali več na mililiter urina, običajno velja, da kažejo na okužbo.⁴

Urin pogosto pospešuje proliferacijo bakterij, ki se lahko množijo z isto hitrostjo kot v hranilnem bujonu⁵. Zato lahko vzorec urina, ki je dalj časa potoval do cilja oz. dalj časa stal na sobni temperaturi, poda napačen rezultat.^{6,7}

Za preprečevanje rasti mikroorganizmov iz virov, ki izvirajo zunaj mehurja, priporočamo shranjevanje v hladilniku ali kultiviranje v dveh urah od uriniranja.^{4,6,7} Nadzora ohranjanja parametrov, potrebnih za točne rezultate, ne more vedno zagotavljati laboratorij.

Epruvete BD Vacutainer® Plus C&S z borovo kislino, natrijevim boratom in formiatom za testiranje kultur in občutljivosti vsebujejo formulo za ohranjanje liofiliziranega urina in omogočajo vakuumski odvzem približno 4,0 mL urina. Formula za ohranjanje liofiliziranega urina lahko ohrani populacijo bakterij v vzorcu urina največ 48 ur pri sobni temperaturi na ravneh, primerljivih s tistimi vzorci urina brez aditiva, ki so enako dolgo shranjeni v hladilniku.

OPIS IZDELKA

Epruvete za urin BD Vacutainer® Plus C&S z borovo kislino, natrijevim boratom in formiatom za testiranje kultur in občutljivosti imajo vsesano prostornino 4,0 mL, 13 x 75 mm ter formulo za liofilizirano ohranjanje in pokrovček BD Hemogard™ s ščitnikom olivne barve. Na nalepki je navedena oznaka za minimalno polnitev 3,0 mL. Notranjost epruвет je sterilna.

Konzervansi

Povprečna koncentracija konzervansa v vzorcu urina v epruveti BD Vacutainer® Plus C&S z borovo kislino, natrijevim boratom in formiatom za testiranje kultur in občutljivosti je:

- borova kislina 2,63 mg/mL
- natrijev borat 3,95 mg/mL
- natrijev formiat 1,65 mg/mL

VARNOSTNI UKREPI:

1. Pri rokovanju z navojnim pokrovčkom lončka za urin BD Vacutainer®, ki ima pod nalepko iglo, morate biti previdni. Z navojnim pokrovčkom lončka ravnejte kot s kontaminiranim ostrim predmetom in ga zavrzite v zbiralnik za biološko nevarne ostre predmete v skladu s postopkom, ki ga priporoča vaša ustanova.
2. Pri rokovanju s slamico za prenos, ki vključuje iglo, morate biti previdni, po uporabi pa jo morate zavreči kot kontaminiran oster predmet.
3. Z vsemi biološkimi vzorci in pripomočki, ki se uporabljajo za zbiranje in shranjevanje kliničnih vzorcev, morate ravnati previdno in jih zavreči v skladu z varnostnimi ukrepi, ki jih priporočajo centri za nadzor in preprečevanja bolezni (CDC) ter Inštitut za klinične in laboratorijske standarde (CLSI), ter postopki, ki jih priporoča vaša ustanova.
4. Če vzorec urina vsebuje kri, je treba vse pripomočke za odvzem vzorca za namene rokovanja in odstranjevanja označiti kot biološko nevarne.
5. Lončka ne stiskajte.

OPOZORILO:

1. Upoštevajte standardne varnostne ukrepe. Uporablajte rokavice, halje, zaščito za oči, drugo osebno zaščitno opremo in tehnično-tehnološki nadzor za zaščito pred škropljenjem vzorca, uhajanjem in potencialno izpostavljenostjo patogenom, ki se prenašajo s krvjo, ali drugim kužnim materialom.
2. Z vsemi biološkimi vzorci in pripomočki, ki se uporabljajo za zbiranje in shranjevanje kliničnih vzorcev, morate ravnati previdno in jih zavreči v skladu z varnostnimi ukrepi, ki jih priporočajo centri za nadzor in preprečevanja bolezni (CDC) in Inštitut za klinične in laboratorijske standarde (CLSI), ter postopki, jih priporoča vaša ustanova.
3. Vse biološke vzorce zavrzite v zbiralnike, ki so odobreni za takšne materiale, v skladu s postopki, ki jih priporoča vaša ustanova.
4. Vzorca ni priporočeno prenašati v epruveto z brizgo ali iglo. Dodatno rokovanje z ostrimi predmeti, kot so votle igle, poveča možnost za poškodbe zaradi vboda z iglo.
5. Prenos vzorcev iz brizge v vakuumsko epruveto z neostrimi pripomočki je treba izvajati previdno zaradi spodaj opisanih razlogov
 - Če med prenosom sprostite bat brizge, se lahko ustvari pozitiven tlak, zaradi česar se lahko zamašek in vzorec premakneta ter tako povzročita škropljenje in nevarnost izpostavljenosti kužnemu materialu.
 - Vakuumske epruvete so zasnovane za vsrkanje označene količine.
 - Če za prenos vzorca uporabite brizgo, lahko epruvete napolnite preveč ali pa premalo, zaradi česar lahko pride do nepravilnega razmerja urina in aditiva. Polnjenje je končano, ko vakuum ne vsesava več, vendar pa se nekatere epruvete lahko napolnijo le delno zaradi upora bata pri polnjenju iz brizge. Glede uporabe teh vzorcev za diagnostično ocenjevanje glejte pravilnike in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.

SHRANJEVANJE

Epruvete BD Vacutainer® Plus C&S z borovo kislino, natrijevim boratom in formiatom za testiranje kultur in občutljivosti so stabilne, če jih hranite na 4–25 °C in uporabite, preden preteče rok uporabe.

NAČINI ODVZEMA

Navodila za prenos vzorca v vakuumске epruvete iz lončka za urin BD Vacutainer®:

1. Pri odvzemu vzorca urina v lonček za urin BD mora pacient vzorec urina oddati zdravstvenemu strokovnjaku takoj po odvzemu. Opomba: Zdravstveni strokovnjak izroči lonček pacientu in ga opozori, da ne sme odstraniti nalepke na pokrovčku, saj se v nasprotnem primeru lahko zbode z iglo zaradi ostrega predmeta, ki je v vdelanem pripomočku za prenos.
 - a. Lonček v pokončnem položaju postavite na čisto, ravno površino. Če je prostornina vzorca zelo majhna, lahko vsebnik nagnete pod kotom.
 - b. Odlepite nalepko na pokrovčku, da odkrijete vdelani pripomoček za prenos.
 - c. Vakuumsko epruveto postavite v luknjo na pokrovčku, pri čemer mora biti zamašek obrnjen navzdol. Epruveto potisnite prek mesta punkcije, da prebodete zamašek. Če imate več epruvet, morate najprej napolniti epruvete BD Vacutainer® Plus C&S z borovo kislino, natrijevim boratom in formiatom za testiranje kultur in občutljivosti.
 - d. Epruveto držite pri miru, dokler se ne napolni. OPOMBA: Če količina vzorca v lončku za urin BD Vacutainer® ne zadostuje, da bi lahko napolnili epruveto za urin prek prenosa z zaprtim sistemom, upoštevajte spodnja navodila za ročno polnjenje epruvet ali polnjenje s slamico za prenos.
 - e. Epruveto odstranite iz vdelanega pripomočka za prenos.
 - f. Za vse epruvete BD Vacutainer® Plus C&S z borovo kislino, natrijevim boratom in formiatom za testiranje kultur in občutljivosti velja, da jih morate premešati tako, da jih obrnete od 8 do 10-krat.
 - g. Če morate napolniti še kakšno epruveto, ponovite korake od c do f.
 - h. Ponovno namestite nalepko čez odprtino na vdelanem pripomočku za prenos in zaprite. Ko ponovno nameščate nalepko, bodite previdni, da se ne dotaknete igle.

2. Epruvete označite za transport v laboratorij.
3. Z navojnim pokrovčkom lončka ravnajte kot s kontaminiranim ostrim predmetom in ga zavržite v zbiralnik za biološko nevarne ostre predmete v skladu s postopkom, ki ga priporoča vaša ustanova.

Navodila za prenos vzorca v vakuumske epruvete s slamico za prenos urina BD Vacutainer®:

1. Pri odvzemu vzorca urina v drug vsebnik mora pacient vzorec oddati zdravstvenemu strokovnjaku.
2. Za prenos vzorca v vakuumske epruvete:
 - a. Vsebnik postavite na čisto, ravno površino.
 - b. Konico slamice za prenos postavite v vzorec urina. Če je količina urina zelo majhna, lahko vsebnik nagnete pod kotom.
 - c. Vakuumsko epruveto postavite v držalo, pri čemer mora biti zamašek obrnjen navzdol. Epruveto potisnite prek mesta punkcije, da prebodete zamašek.

Če imate več epruвет, morate najprej napolniti epruvete BD Vacutainer® Plus C&S z borovo kislino, natrijevim boratom in formiatom za testiranje kultur in občutljivosti.“

- d. Epruveto držite pri miru, dokler se ne napolni.
 - e. Epruveto odstranite z držala.
 - f. Za vse epruvete BD Vacutainer® Plus C&S z borovo kislino, natrijevim boratom in formiatom za testiranje kultur in občutljivosti velja, da jih morate premešati tako, da jih obrnete od 8 do 10-krat.
 - g. Če morate napolniti še kakšno epruveto, slamico za prenos pustite v vsebniku in ponovite korake od c do f.
3. Slamico za prenos dvignite iz lončka in počakajte, da se vzorec odteče. Slamico za prenos zavržite v zbiralnik za biološko nevarne ostre predmete v skladu s postopkom, ki ga priporoča vaša ustanova.
 4. Epruvete označite za transport v laboratorij.

Navodila za odstranjevanje pokrovčka BD Hemogard™:

1. Epruveto primite z eno roko, pri čemer palec postavite pod pokrovček BD Hemogard™ (za večjo stabilnost roko postavite na trdno površino). Z drugo roko obrnite pokrovček BD Hemogard™ in hkrati potisnite palec druge roke gor, SAMO TOLIKO, DA SE ZAMAŠEK EPRUVETE ZRAHLJA.
2. Preden pokrovček dvignete, umaknite palec. Pokrovčka z epruvete NE odstranite s palcem. Če vzorec urina vsebuje kri, obstaja nevarnost zaradi izpostavljenosti. Da preprečite poškodbe med odstranjevanjem, je pomembno, da palec, s katerim pokrovček potisnete navzgor, odmaknete od epruvete takoj, ko se pokrovček BD Hemogard™ zrahlja.
3. Dvignite pokrovček z epruvete. Če se plastični ščitnik loči od gumijastega zamaška, POKROVČKA NE SESTAVITE PONOVO. Previdno odstranite gumijasti zamašek z epruvete.

Navodila za nameščanje pokrovčka BD Hemogard™:

1. Namestite pokrovček na epruveto.
2. Obrnite in pritisnite, tako da se zamašek popolnoma namesti. Zamašek se mora popolnoma namestiti zato, da pokrovček ostane trdno nameščen na epruveti med rokovanjem.

Transport vzorca urina:

Epruvete za transport vzorca na druge lokacije ustrezno označite in zapakirajte v skladu s postopkom, ki ga priporoča vaša ustanova, ter veljavnimi lokalnimi in državnimi predpisi.

Razpoložljivi pripomočki:

Epruvete BD Vacutainer® Plus C&S z borovo kislino, natrijevim boratom in formiatom za testiranje kultur in občutljivosti.

Oprema, ki jo za testiranje urina potrebujete, a ni priložena:

Mediji in pripomočki za kultiviranje in identifikacijo bakterij.

OMEJITVE

1. Količina odvzetega vzorca je odvisna od nadmorske višine, temperature okolice, zračnega tlaka, starosti epruvete in tehnike polnjenja.
2. Vzorec urina je treba odvzeti do oznake za minimalno polnitev, da se ohrani ustrezno razmerje aditiva in urina.
3. Priporočamo, da te epruveto ne polnite ročno. Če odstranite zamašek, lahko ogrozite sterilnost epruvete.
4. Formula za ohranjanje ne bo onesposobila antibiotikov.
5. Na število mikrobov v urinu posameznega pacienta lahko vpliva čas odvzema in zaužitje tekočin. Pacienti s simptomi imajo lahko vrednosti pod 105 mikroorganizmov/mL, če so vzorci odvzeti proti koncu dneva ali če se pojavlja diureza.³

ANALITIČNA EKVIVALENCA

Ocene epruvet BD Vacutainer® Plus C&S z borovo kislino, natrijevim boratom in formiatom za testiranje kultur in občutljivosti so bile opravljene za izbrane bakterijske seve. Informacije o teh študijah so na voljo pri lokalnem predstavniku družbe BD.

Kadar menjate vrsto ali velikost epruvet za odvzem katerega koli proizvajalca ali pogoje za shranjevanje za določen laboratorijski test, mora laboratorijsko osebje pregledati podatke proizvajalca epruvete in svoje podatke, da ugotovi oz. potrdi referenčni razpon za posamezen instrument oz. sistem reagenta. Na podlagi teh informacij se lahko laboratorij nato odloči, ali je sprememba ustrezna.

REFERENCE

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. *Trans Assoc Amer Phys.* 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. *J Lab Clin Med.* 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. *Arch Intern Med.* 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. *Cumitech 2*, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. *Br J Urol.* 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. *J Clin Microbiol.* 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. *Am J Clin Pathol.* 1957;64:689-693.

Zahvaljujemo se vam, ker uporabljate izdelke BD Vacutainer®, ki jih izdeluje samo družba BD. Znamka BD Vacutainer® je zagotovilo za visokokakovostne laboratorijske izdelke. Ne pozabite zaščititi kakovosti svojih vzorcev, vedno navedite ime BD Vacutainer®.

TEHNIČNA SLUŽBA

Stopite v stik z lokalnim predstavnikom družbe BD.

Referenčno gradivo: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Za vprašanja: www.bd.com/vacutainer/contact

BD Vacutainer® Plus C&S rör med borsyra natriumborat/natriumformiat

För insamling, förvaring och transport av urinprov.

Ej tillverkad av naturlig eller torr gummilatex.

För *in vitro*-diagnostik

AVSEDD ANVÄNDNING

BD Vacutainer® Plus C&S rör med borsyra natriumborat/natriumformiat är engångsrör avsedda för insamling, förvaring och transport av urinprov för odling och känslighetstestning av bakterier för *in vitro*-diagnostik. Rören används inom inrättningar där ett urinprov tas av en utbildad hälsovårdsmedarbetare.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Bakteriekvantifiering i urinen används allmänt som ett hjälpmedel för att utvärdera om en patient har urinvägsinfektioner (UVI).^{1,2,3,4} kolonibildande enheter om 100 000 mikroorganismer eller fler per milliliter urin anses i allmänhet indikera infektion⁴

Urin främjar ofta bakteriers proliferation, vilka kan föröka sig med samma hastighet som i näringsbuljong⁵. Därför kan urinprov som försenats vid transport eller lämnats i rumstemperatur under längre tid ge felaktigt resultat.^{6,7}

För att förhindra tillväxt av mikroorganismer från källor exogena till blåsan rekommenderas kylning eller odling inom två timmar efter miktion.^{4,6,7} Det är inte alltid inom laboratoriets kontroll att styra över alla parametrar som är nödvändiga för korrekta resultat.

BD Vacutainer® Plus C&S rör med borsyra natriumborat/natriumformiat innehåller en lyofiliserad urinbeständig formel och är evakuerade för att ta ungefär 4,0 mL urin. Den lyofiliserade urinbeständiga formeln kan bibehålla bakteriepopulationen i urinprovet under en period av 48 timmar i rumstemperaturer på motsvarande nivå som i urinprov utan tillsats som hålls kylda under samma tid.

PRODUKTBESKRIVNING

BD Vacutainer® Plus C&S rör med borsyra natriumborat/natriumformiat är av 4,0 mL volym, 13 x 75 mm, med en lyofiliserad urinbeständig formel och med BD Hemogard™ olivfärgad förslutning. En minsta fyllningslinje om 3,0 mL visas på etiketten. Rören har steril insida.

Konserveringsmedel

Genomsnittlig koncentration konserveringsmedel i urinprovet i BD Vacutainer® Plus C&S rör med borsyra natriumborat/natriumformiat är:

Borsyra 2,63 mg/mL

Natriumborat 3,95 mg/mL

Natriumformiat 1,65 mg/mL

FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

1. Försiktighet ska iakttas när man hanterar skruvlocket på BD Vacutainer® urinprovskopp, vilken innehåller en nål under etiketten. Behandla skruvlocket som en kontaminerad nål och kasta bort det i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall godkänd för nålar enligt din inrättnings rekommenderade procedur.
2. Försiktighet ska iakttas när man hanterar överföringsröret som innehåller en nål och den ska kastas bort på samma sätt som kontaminerade nålar.
3. Alla biologiska prover och utrustning som används för att ta eller förvara kliniska prover ska hanteras med försiktighet och kastas bort i enlighet med de försiktighetsåtgärder som rekommenderas av CDC, CLSI samt din inrättnings rekommenderade procedurer.
4. Om ett urinprov innehåller blod måste all utrustning som använts för provtagning klassificeras som biologiskt riskmaterial vad gäller vidare hantering och kassering.
5. Kläm inte koppen.

VARNING:

1. Praktiska allmänna försiktighetsbeaktanden. Använd handskar, rockar, skyddsglasögon, annan personlig skyddsutrustning samt tekniska kontroller för att skydda mot provstänk, läckage och potentiell exponering för blodburna patogener eller annat infektiöst material.
2. Alla biologiska prover och utrustning som används för att ta eller förvara kliniska prover ska hanteras med försiktighet och kastas bort i enlighet med de försiktighetsåtgärder som rekommenderas av CDC, CLSI samt din inrättnings rekommenderade procedurer.
3. Kasta bort alla biologiska prover i behållare som är godkända för sådant avfall enligt din inrättnings rekommenderade procedurer.
4. Att överföra prov till röret med injektionsspruta och nål rekommenderas inte. Ytterligare manipulering av vassa föremål, såsom ihåliga nålar, ökar risken för nålsticksskador.
5. Överföring av prover från en spruta till ett vakuurrör med hjälp av en icke-vass anordning bör ske med försiktighet av de skäl som beskrivs nedan:
 - Ett tryck på sprutkolven under överföringen kan skapa övertryck, med kraft skjuta ut proppen och provet, och orsaka stänk och risk för exponering för infektiöst material.
 - Vakuurrör är konstruerade för att dra den volym som anges.
 - Att använda en spruta för provöverföring kan också orsaka över- eller underfyllning av rör, vilket resulterar i ett felaktigt förhållande mellan urinprov och tillsats. Fyllningen är klar när vakuumet inte längre fortsätter att dra, även om vissa rör kan fyllas delvis på grund kolvens motstånd när det fylls från en spruta. Kontrollera din inrättnings principer och procedurer avseende användning av dessa prover för diagnostisk utvärdering.

FÖRVARING

BD Vacutainer® Plus C&S rör med borsyra natriumborat/natriumformiat är stabila när de förvaras i 4 - 25° C och används före sitt utgångsdatum.

METODER FÖR PROVTAGNING

Instruktioner för överföring av provet till vakuurrör från BD Vacutainer® urinprovskopp:

1. Om urinprovet lämnas i en BD urinprovskopp ska patienten instrueras att lämna urinprovet till hälsovårdspersonal direkt efter insamling. Obs! Hälsovårdsmedarbetaren lämnar en kopp till patienten och varnar denne att inte ta bort lockets etikett för att förhindra nålstick från "nålen" som finns integrerad i överföringsanordningen.
 - a. Placera koppen upprätt på en ren slät yta. Behållaren kan lutas i vinkel om provvolymen är begränsad.
 - b. Dra tillbaka etiketten på locket så att den inbyggda överföringsanordningen blir synlig.
 - c. Placera vakuurröret i koppers hålighet, locket nedåt. För fram röret över punkteringspunkten så att locket genomborras. BD Vacutainer® Plus C&S rör med borsyra natriumborat/natriumformiat ska fyllas först om man tar provet i flera rör.
 - d. Håll röret på plats tills det är fyllt. OBS! Om provvolymen i BD Vacutainer® urinprovskoppen är otillräcklig för att fylla urinprovsröret via det slutna överföringssystemet, följ instruktionerna nedan för att fylla rören manuellt eller via ett överföringsrör.
 - e. Ta bort röret från den inbyggda överföringsanordningen.
 - f. Alla BD Vacutainer® Plus C&S rör med borsyra natriumborat/natriumformiat ska blandas genom att vända dem upp-och-ned 8 – 10 gånger.
 - g. Upprepa steg c – f om ytterligare rör ska fyllas.
 - h. Återställ etiketten över den inbyggda överföringsanordningens hålighet och återförslut. Var försiktig och undvik kontakt med nålen när etiketten sätts tillbaka.
2. Sätt etikett(er) på röret(n) för transport till laboratoriet.
3. Behandla skruvlocket som en kontaminerad nål och kasta bort det i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall godkänd för nålar enligt din inrättnings rekommenderade procedur.

Instruktioner för överföring av provet till vakuumlör med BD Vacutainer® överföringsrör:

1. Om urinprovet tas i någon annan behållare, ska patienten lämna provet till hälsovårdsmedarbetaren.
2. För att överföra provet till vakuumlör:
 - a. Placera behållaren upprätt på en ren slät yta.
 - b. Placera överföringsrörets spets i urinprovet. Behållaren kan lutats i vinkel om provvolymen är begränsad.
 - c. Placera vakuumlöret i hållaren, locket nedåt. För fram röret över punkteringspunkten så att locket genomborras.

BD Vacutainer® Plus C&S rör med borsyra natriumborat/natriumformiat ska fyllas först om man tar provet i flera rör.

- d. Håll röret på plats tills det är fyllt.
 - e. Ta bort röret från hållaren.
 - f. Alla BD Vacutainer® Plus C&S rör med borsyra natriumborat/natriumformiat ska blandas genom att vända dem upp-och-ned 8 – 10 gånger.
 - g. Om ytterligare rör ska fyllas, lämna överföringsröret i behållaren och upprepa steg c - f.
3. Lyft överföringsröret ur koppen och låt provet rinna ut. Kasta bort överföringsröret i avfallsbehållare för biologiskt riskavfall som är godkänd för att kasta bort nålar enligt din inrättnings rekommenderade procedurer.
 4. Sätt etikett(er) på röret(n) för transport till laboratoriet.

Anvisningar för borttagning av BD Hemogard™-förlutning:

1. Fatta röret med en hand och sätt tummen under BD Hemogard™-förlutningen (stöd armen mot ett fast underlag för bättre stabilitet). Vrid med den andra handen BD Hemogard™ -förlutningen och tryck samtidigt uppåt med den första handens tumme **BARA TILLS RÖRPROPPEN LOSSATS**.
2. Ta bort tummen innan förlutningen lyfts. **ANVÄND INTE** tummen till att trycka loss förlutningen från röret. Om urinprovet innehåller blod finns en exponeringsrisk. För att förhindra personskada när förlutningen ska tas bort är det viktigt att kontakten mellan tummen som används för att skjuta förlutningen uppåt och röret upphör så snart BD Hemogard™-förlutningen lossats.
3. Lyft förlutningen av röret. Om det osannolika skulle inträffa att plastylsan separeras från gummiproppen, **MONTERA INTE IHOP FÖRSLUTNINGEN PÅ NYTT**. Ta försiktigt bort gummiproppen från röret.

Anvisningar för återförlutning av BD Hemogard™-förlutning:

1. Placera förlutningen över röret.
2. Vrid och tryck ned ordentligt tills proppen är helt tillbakasatt. Det är nödvändigt att proppen sätts tillbaka fullständigt för att förlutningen ska stanna säkert på röret under hanteringen.

Transport av urinprov:

Märk upp rören med etiketter och förpacka dem för att transportera proverna till något annat ställe enligt din inrättnings lokala procedurer och tillämpliga lokala, statliga och federala krav.

Materiel som ingår:

BD Vacutainer® Plus C&S rör med borsyra natriumborat/natriumformiat

Utrustning som behövs men inte ingår för att testa urin:

Utrustning och tillbehör för bakterieodling och identifiering.

BEGRÄNSNINGAR

1. Mängden insamlad urin varierar med höjd, omgivningstemperatur, lufttryck, rörets ålder och fyllningsteknik.
2. Röret måste fyllas med urin åtminstone till markerat streck för minimal fyllnad för att få rätt förhållande mellan urin och tillsats.

3. Att fylla detta rör manuellt rekommenderas inte. Att ta bort gummiproppen kan äventyra rörets sterilitet.
4. Bibehållningsformeln inaktiverar inte antibiotika.
5. Mikrobiellt innehåll i urinen från en viss patient kan påverkas av tidpunkt för provtagning och vätskeintag. Symptomatiska patienter kan ha värden under 105 mikroorganismer/mL om provtagning görs sent på dagen eller vid diures.³

ANALYTISK EKVIVALENS

Utvärdering av BD Vacutainer® Plus C&S rör med borsyra natriumborat/natriumformiat är gjord för ett urval bakteriestammar. Din lokala BD-representant kan tillhandahålla information angående dessa studier.

När du byter någon tillverkares typ av provtagningsrör, storlek eller förvaringsförhållanden för en viss laboratorieanalys, bör laboratoriepersonalen se över rörtillverkarens uppgifter och sina egna uppgifter för att fastställa/verifiera referensområdet för ett specifikt instrument-/reagenssystem. Baserat på sådan information kan laboratoriet sedan bestämma om ett byte är lämpligt.

REFERENSER

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. *Trans Assoc Amer Phys.* 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. *J Lab Clin Med.* 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. *Arch Intern Med.* 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. *Cumitech 2*, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. *Br J Urol.* 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. *J Clin Microbiol.* 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. *Am J Clin Pathol.* 1957;64:689-693.

Tack för att du använder BD Vacutainer®-produkter som bara tillverkas av BD. Varumärket BD Vacutainer® säkerställer att du får hög kvalitet på laboratorieprodukter. Kom ihåg att för att skydda kvaliteten på dina prover, ska du alltid använda BD Vacutainer®.

TEKNISK SERVICE

Kontakta din lokala BD-representant

För referensmaterial: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

För förfrågningar: www.bd.com/vacutainer/contact

BD Vacutainer® Plus C&S Borik Asit

Sodyum Borat/Format Tüpü

İdrar örneklerinin toplanması, saklanması ve taşınması için.

Doğal veya kuru kauçuk lateksten yapılmamıştır.

In Vitro Diagnostik Kullanım için.

KULLANIM AMACI

BD Vacutainer® Plus C&S Borik Asit Sodyum Borat/Format Tüpleri, *in vitro* diagnostik kullanıma yönelik bakteri kültürü ve duyarlılığı testleri için idrar örneklerinin toplanması, saklanması ve taşınması amacıyla tasarlanmış tek kullanımlık tüplerdir. Tüpler, idrar örneğinin eğitimli bir sağlık çalışanı tarafından toplandığı ortamlarda kullanılır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

İdrarda bakteri sayımı, hastanın idrar yolu enfeksiyonlarına (UTI) yakalanıp yakalanmadığı değerlendirilirken yaygın şekilde yardımcı olarak kullanılmaktadır.^{1,2,3,4} Bir milimetre idrarda koloni oluşturan 100.000 veya daha fazla mikroorganizma birimi bulunması genellikle enfeksiyon belirtisi olarak değerlendirilir.⁴

İdrar, bakterilerin üremesini çoğu zaman destekler ve bu bakteriler besiyerinde olduğu gibi aynı hızda çoğalabilir⁵. Bu nedenle, aktarılması geciken veya uzun bir süre oda sıcaklığında bırakılan idrar numunesi hatalı bir sonuç verebilir.^{6,7}

Mesaneyeye eksojen olan kaynaklardan gelen mikroorganizmaların büyümesini önlemek için miktürisyonun ardından iki saat içinde soğutma veya ekim önerilir.^{4,6,7} Doğru sonuçların elde edilmesi için gerekli parametreleri sağlamak her zaman laboratuvarın kontrolünde değildir.

BD Vacutainer® Plus C&S Borik Asit Sodyum Borat/Format Tüpleri bir liyofilize idrar koruyucu formül içerir ve yaklaşık 4,0 mL idrar alacak şekilde boşaltılmıştır. Liyofilize idrar koruyucu formül, idrar örneğindeki bakteri popülasyonunu oda sıcaklığında 48 saate kadar; aynı süre boyunca soğutularak tutulan katkı maddesiz idrar örnekleri ile karşılaştırıldığında aynı seviyelerde muhafaza edebilir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

BD Vacutainer® Plus C&S Borik Asit Sodyum Borat/Format Tüpleri, liyofilize idrar koruyucu formül ve zeytin yeşili BD Hemogard™ Klosüre ve 4,0 mL çekme hacmine (13 x 75 mm) sahiptir. Etiketinde minimum dolmuş çizgisi 3,0 mL olarak gösterilmiştir. Tüplerin iç yüzeyleri sterilidir.

Koruyucu

BD Vacutainer® Plus C&S Borik Asit Sodyum Borat/Format Tüpündeki idrar numunesindeki ortalama koruyucu konsantrasyonu şu şekildedir:

Borik Asit 2,63 mg/mL

Sodyum Borat 3,95 mg/mL

Sodyum Format 1,65 mg/mL

ÖNLEMLER:

- Etiketinin altında bir iğne bulunan BD Vacutainer® İdrar Toplama Kabının kapağı tutulurken dikkatli olunmalıdır. Kabın kapağı kontamine delici-kesici alet olarak değerlendirilmeli ve kurumunuzun önerilen prosedürlerine uygun olarak delici-kesici aletler için onaylanmış biyolojik olarak tehlikeli delici-kesici atık kabına atılmalıdır.
- İğne içeren nakil pipeti dikkatli bir şekilde tutulmalı ve kullanımdan sonra kontamine delici-kesici alet olarak atılmalıdır.
- Tüm biyolojik örnekler ve klinik örnek toplamak ve saklamak için kullanılan cihazlar dikkatli bir şekilde kullanılmalı ve CDC ve CLSI tarafından önerilen önlemlere ve kurumunuzun önerilen prosedürlerine uygun şekilde atılmalıdır.

4. İdrar örneği kan içeriyorsa tüm örnek toplama cihazları kullanılırken ve atılırken biyolojik olarak tehlikeli şekilde sınıflandırılmalıdır.
5. Kabı sıkmayın.

DİKKAT:

1. Standart önlemleri uygulayın. Örnek sıçramasından, sızıntısından ve kanla bulaşan patojenlere veya diğer enfeksiyöz malzemelere potansiyel maruziyetten korunmak için eldivenler, önlükler, göz koruması, diğer kişisel koruyucu ekipman ve mühendislik kontrollerini kullanın.
2. Tüm biyolojik örnekler ve klinik örnek toplamak ve saklamak için kullanılan cihazlar dikkatli bir şekilde kullanılmalı ve CDC ve CLSI tarafından önerilen önlemlere ve kurumunuzun önerilen prosedürlerine uygun şekilde atılmalıdır.
3. Tüm biyolojik numuneleri kurumunuzun önerilen prosedürlerine uygun şekilde atılmaları için onaylanmış kaplara atın.
4. Numunenin şırınga ve iğne kullanılarak tüpe aktarılması önerilmez. Oyuk delikli iğneler gibi delici-kesicilerin ek manipülasyonu iğne batmasıyla yaralanma olasılığını artırır.
5. Numunelerin şırıngadan boşaltılmış bir tüpe keskin olmayan cihazlar kullanılarak aktarılması, aşağıda açıklanan nedenlerden dolayı dikkatle gerçekleştirilmelidir:
 - Aktarım sırasında şırınga pistonuna basılması pozitif bir basınç oluşturarak stoperin ve numunenin kuvvetle yer değiştirmesine, sıçramaya ve enfeksiyöz malzemelere potansiyel maruziyete neden olabilir.
 - Boşaltılmış tüpler belirtilen hacmi çekmek için tasarlanmıştır.
 - Örneğin aktarılması için şırınga kullanılması aynı zamanda tüpün çok veya az dolmasına neden olarak hatalı idrar/katkı maddesi oranına yol açabilir. Vakum artık çekmeye devam etmediğinde dolum tamamlanır, ancak bazı tüpler bir şırıngadan doldurulduklarında piston basıncı nedeniyle kısmen dolabilir. Bu örneklerin diagnostik değerlendirmeler için kullanılmasına ilişkin kurumunuzun ilke ve prosedürlerine başvurun.

SAKLAMA

BD Vacutainer® Plus C&S Borik Asit Sodyum Borat/Format Tüpleri 4 - 25°C arasında saklandığında ve son kullanma tarihinden önce kullanıldığında stabildir.

TOPLAMA YÖNTEMLERİ

Örneği BD Vacutainer® İdrar Toplama Kabından boşaltılmış tüpe/tüplere aktarma talimatları:

1. İdrar örneği bir BD İdrar Toplama Kabında toplanırsa hastanın idrar örneğini toplama işleminden hemen sonra sağlık uzmanına teslim etmesi istenir. Not: Sağlık uzmanı hasta için bir kap temin eder ve hastayı entegre nakil cihazında bulunan "delici-kesici" iğne batmasına karşı korunmak için kap etiketini çıkarmaması konusunda uyarır.
 - a. Kabı temiz, düz bir yüzeye dik şekilde yerleştirin. Örnek hacmi sınırlıysa kap belirli bir açıda devrilebilir.
 - b. Entegre nakil cihazını açığa çıkarmak için kabın üstündeki etiketi soyun.
 - c. Boşaltılmış tüpü stoper aşağı gelecek şekilde kapaktaki boşluğa yerleştirin. Stoperi delmek için tüpü ponksiyon noktasına ilerletin. Birden çok tüp toplanması durumunda ilk önce BD Vacutainer® Plus C&S Borik Asit Sodyum Borat/Format Tüpleri doldurulmalıdır.
 - d. Tüpü dolduruluncaya kadar yerinde tutun. NOT: BD Vacutainer® İdrar Toplama Kabındaki numune hacmi kapalı sistem nakli ile idrar tüpünü doldurmak için yeterli değilse tüpleri manuel olarak veya nakil pipeti ile doldurmak için aşağıdaki talimatları izleyin.
 - e. Tüpü entegre nakil cihazından çıkarın.
 - f. Tüm BD Vacutainer® Plus C&S Borik Asit Sodyum Borat/Format Tüpleri için, tüpleri ters çevirerek 8 - 10 kez karıştırın.
 - g. Başka bir tüpün daha doldurulması gerekiyorsa c - f arasındaki adımları tekrarlayın.
 - h. Etiketli entegre nakil cihazı boşluğuna yeniden yerleştirin ve yeniden kapatın. Etiketli yeniden yerleştirirken iğneyle temas etmemeye dikkat edin.

2. Tüpü/tüpleri laboratuvara taşıma için etiketleyin.
3. Kabın kapağı kontamine delici-kesici alet olarak değerlendirilmeli ve kurumunuzun önerilen prosedürlerine uygun olarak delici-kesici aletler için onaylanmış biyolojik olarak tehlikeli delici-kesici atık kabına atılmalıdır.

Örneği BD Vacutainer® İdrar Nakil Pipeti kullanarak boşaltılmış tüpe/tüplere aktarma talimatları:

1. İdrar örneği başka bir kapta toplanırsa hasta örneği sağlık uzmanına teslim eder.
2. Örneği boşaltılmış tüpe/tüplere aktarmak için:
 - a. Kabı temiz, düz bir yüzeye yerleştirin.
 - b. Nakil pipetinin ucunu idrar örneğine yerleştirin. İdrar hacmi sınırlıysa kap belirli bir açıda devrilebilir.
 - c. Boşaltılmış tüpü stoper aşağı gelecek şekilde tutucuya yerleştirin. Stoperi delmek için tüpü ponksiyon noktasına ilerletin.

Birden çok tüp toplanması durumunda ilk önce BD Vacutainer® Plus C&S Borik Asit Sodyum Borat/Format Tüpleri doldurulmalıdır.

- d. Tüpü dolduruluncaya kadar yerinde tutun.
 - e. Tüpü tutucudan çıkarın.
 - f. Tüm BD Vacutainer® Plus C&S Borik Asit Sodyum Borat/Format Tüpleri için, tüpleri ters çevirerek 8 - 10 kez karıştırın.
 - g. Başka bir tüpün doldurulması gerekiyorsa nakil pipetini kapta bırakın ve c - f arasındaki adımları tekrarlayın.
3. Nakil pipetini kaptan yukarı kaldırın ve örneğin akmasını bekleyin. Nakil pipetini kesici-delici aletlerin kurumunuzun önerilen prosedürlerine uygun olarak atılması için onaylanmış biyolojik olarak tehlikeli atık kabına atın.

4. Tüpü/tüpleri laboratuvara taşıma için etiketleyin.

BD Hemogard™ Klosürünün Çıkarılması İçin Talimatlar:

1. Başparmağınızı BD Hemogard™ Klosürü altına yerleştirerek tüpü bir elinizle kavrayın. (Daha fazla stabilite sağlamak için, kolunuzu sert bir yüzeye yerleştirin.) YALNIZCA TÜP STOPERİ GEVŞEYENE DEK diğer elin başparmağıyla eşzamanlı olarak yukarı iterken, diğer elinizle, BD Hemogard™ Klosürünü bükün.
2. Klosürü kaldırmadan önce başparmağı uzaklaştırın. Klosürü tüpten itmek için başparmağınızı KULLANMAYIN. İdrar örneği kan içeriyorsa, maruziyet riski mevcuttur. Klosürün çıkarılması sırasında yaralanmayı engellemeye yardımcı olmak için, BD Hemogard™ Klosür gevşer gevşemez klosürü yukarı itmekte kullanılan başparmağın tüple temasının kesilmesi önemlidir.
3. Klosürü tüpten kaldırın. Plastik kılıfın lastik stoperden beklenmedik şekilde ayrılması durumunda, KLOSÜRÜ TEKRAR TAKMAYIN. Lastik stoperi tüpten dikkatlice çıkarın.

BD Hemogard™ Klosürünün Tekrar Takılması İçin Talimatlar:

1. Klosürü tüpe yerleştirin.
2. Stoper tam olarak tekrar yerleşene dek bükün ve bastırın. Klosürün kullanım sırasında tüpte sabit şekilde kalması için stoperin tam olarak tekrar takılması gereklidir.

İdrar Örneğinin Taşınması:

Örneği başka bir konuma taşımak için kullanılan tüpleri kurumunuzun önerilen prosedürleri ve geçerli yerel ve ulusal gereksinimlere göre uygun olarak etiketleyin ve ambalajlayın.

Sağlanan Malzemeler:

BD Vacutainer® Plus C&S Borik Asit Sodyum Borat/Format Tüpleri

İdrar Testi İçin Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Ekipmanlar:

Bakteri kültürü ve tanımlama için ortam ve malzemeler.

SINIRLAMALAR

1. Örnek çekimi miktarı rakım, ortam sıcaklığı, barometrik basınç, tüp yaşı ve dolum tekniğine göre değişir.
2. Uygun katkı maddesi/idrar oranını sağlamak için idrar örneği minimum doldurma çizgisine kadar çekilmelidir.
3. Bu tüpün manuel olarak doldurulması önerilmez. Stoperin çıkarılması tüpün sterilliğini tehlikeye atabilir.
4. Koruyucu formül antibiyotikleri etkisiz hale getirmeyecektir.
5. Belirli bir hastaya ait idrardaki mikrobiyal yük, toplama ve sıvı alımı zamanından etkilenebilir. Örnekler gün içinde geç saatlerde toplanırsa veya diürez oluşuyorsa semptomatik hastalarda 105 mikroorganizma/mL değerinin altında sayımlar elde edilebilir.³

ANALİTİK EŞDEĞERLİLİK

BD Vacutainer® Plus C&S Borik Asit Sodyum Borat/Format Tüpleri seçilen bakteriyel suşlar için değerlendirilmiştir. BD Teknik Servis Departmanı bu çalışmalara ilişkin bilgi sağlayabilir.

Herhangi bir üreticinin toplama tüpü tipi, boyutu veya saklama koşulları belirli bir laboratuvar testi için değiştirildiğinde, laboratuvar personeli spesifik bir cihaz/reaktif sistemi için referans aralığını oluşturmak/doğrulamak üzere tüp üreticisinin verilerini ve kendi verilerini incelemelidir. Laboratuvar böyle bilgileri temel alarak bir değişikliğin uygun olup olmadığına karar verebilir.

REFERANSLAR

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. Trans Assoc Amer Phys. 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Arch Intern Med. 1957;100:700-714.
4. Barry AL ve ark. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. Cumitech 2, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R ve ark. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N ve ark. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.

Yalnızca BD tarafından üretilmekte olan BD Vacutainer® ürünlerini kullandığınız için teşekkürler. BD Vacutainer® markası laboratuvar ürünlerinde yüksek kaliteyi garanti eder. Örneklerinizin kalitesini korumayı unutmayın; her zaman BD Vacutainer® adını belirtin.

TEKNİK SERVİS

Yerel BD Temsilcinizle iletişim kurun

Referans malzemeler için: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Sorularınız için: www.bd.com/vacutainer/contact

Пробірки BD Vacutainer® Plus C&S з борною кислотою, боратом / форміатом натрію

Для збирання, зберігання та транспортування зразків сечі.

Виготовлено без застосування натурального латексу або сухого каучуку.

Для діагностики *in vitro*.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Пробірки BD Vacutainer® Plus C&S з борною кислотою, боратом / форміатом натрію — це одноразові пробірки, призначені для збирання, зберігання та транспортування зразків сечі з метою вирощування та досліджень чутливості бактерій при проведенні діагностики *in vitro*. Пробірки використовують в умовах збирання зразків сечі кваліфікованим медичним працівником.

РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ

Визначення кількості бактерій у сечі широко застосовується як допоміжний метод оцінки стану пацієнтів з інфекціями сечовивідних шляхів (ІСШ).^{1,2,3,4} Виявлення 100 000 або більше колонієутворюючих одиниць мікроорганізмів на мілілітр сечі, зазвичай, вважають ознакою наявності інфекції.⁴

У сечі часто існують сприятливі умови для проліферації бактерій, які можуть розмножуватись з тою ж частотою, що й у поживному бульйоні⁵. Тобто, аналіз зразка сечі, який було відправлено із затримкою або залишено при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу, може показати помилкові результати.^{6,7}

Рекомендованими заходами для запобігання росту мікроорганізмів, які походять з інших джерел, окрім сечового міхура, є зберігання у холодильнику або висівання на поживне середовище протягом перших двох годин з моменту сечовипускання.^{4,6,7} Лабораторії не завжди в змозі підтримувати параметри, необхідні для отримання точних результатів.

Пробірки BD Vacutainer® Plus C&S з борною кислотою, боратом / форміатом натрію містять ліофілізовану суміш для консервування сечі. Всередині пробірок створений вакуум, що забезпечує отримання приблизно 4,0 мл сечі. Ліофілізована суміш для консервування сечі здатна до 48 годин при кімнатній температурі підтримувати чисельність бактеріальної популяції зразка сечі на рівні, зіставному з рівнем чисельності бактеріальної популяції у зразках сечі без сторонніх домішок, які протягом такого ж періоду часу зберігались у холодильнику.

ОПИС ВИРОБУ

Пробірки BD Vacutainer® Plus C&S з борною кислотою, боратом / форміатом натрію — це пробірки розмірами 13 x 75 мм з об'ємом наповнення 4,0 мл, що містять ліофілізовану суміш для консервування та оснащені кришками BD Hemogard™ з муфтами оливкового кольору. На етикетці вказаний мінімальний об'єм наповнення 3,0 мл. Вміст та внутрішня частина пробірок є стерильними.

Консервант

Середня концентрація консерванту у пробірках BD Vacutainer® Plus C&S боратом / форміатом натрію становить:

борна кислота 2,63 мг/мл

борат натрію 3,95 мг/мл

форміат натрію 1,65 мг/мл

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі з ковпачком кришки, що закручується, якою оснащена чашка для збирання сечі BD Vacutainer®, слід бути обережним, оскільки під етикеткою ковпачка розташована голка. Поводьтесь із ковпачком кришки, що закручується, як із забрудненим гострим предметом, та утилізуйте її в контейнер, схвалений для утилізації біологічно небезпечних матеріалів, у відповідності з рекомендованою у вашому закладі процедурою.

2. При роботі з трубкою для переносу зразків слід виявляти обережність, оскільки ця трубка містить голку. Після використання трубку слід утилізувати як забруднений гострий предмет.
3. Усі біологічні зразки та пристрої, що використовувались для отримання або збереження клінічних зразків, потребують обережного поводження. Утилізацію цих предметів слід проводити із дотриманням заходів безпеки, рекомендованих Центром контролю та запобігання захворювань (CDC), Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLSI) та рекомендованих процедур вашого закладу.
4. Якщо зразок сечі містить кров, з усіма пристосуваннями для отримання цього зразка слід поводитись як з біологічно небезпечними та утилізувати їх відповідним шляхом.
5. Не здавлюйте чашку.

УВАГА!

1. Дотримуйтесь універсальних запобіжних заходів. Використовуйте рукавички, халати, засоби для захисту очей, інші засоби особистого захисту та системи інженерного контролю для захисту від розбризкування і протікання проби та потенційного контакту з патогенами, що передаються з кров'ю, або контакту з іншими інфекційними матеріалами.
2. Усі біологічні зразки та пристрої, що використовувались для отримання або збереження клінічних зразків, потребують обережного поводження. Утилізацію цих предметів слід проводити із дотриманням заходів безпеки, рекомендованих Центром контролю та запобігання захворювань (CDC), Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLSI) та рекомендованих процедур вашого закладу.
3. Утилізуйте усі біологічні матеріали в контейнери, схвалені для утилізації таких матеріалів, у відповідності з рекомендованими у вашому закладі процедурами.
4. Не рекомендується переносити у пробірку взятий зразок за допомогою шприца та голки. Додаткові маніпуляції з гострими предметами, такими як порожні голки, підвищують ризик отримання пошкодження уколом голкою.
5. Слід з обережністю проводити перенесення зразків із шприца у вакуумну пробірку за допомогою пристроїв, що не містять гострих предметів, з нижчеописаних причин.
 - Опускання поршня шприцу під час перенесення може створити позитивний тиск, здатний примусово зсунути затичку та зразок, спричиняючи розбризкування та потенційний контакт з інфекційними матеріалами.
 - Вакуумні пробірки розроблені таким чином, щоб відбирати вказаний об'єм зразка.
 - Застосування шприцу для перенесення зразка також може спричинити надмірне або недостатнє наповнення пробірок, що стане причиною неправильного співвідношення між сечею та добавкою. Наповнення завершено, коли вакуум більше не відбирає кров, однак при наповненні пробірки з шприцу деякі пробірки можуть наповнюватися частково через опір поршню. З питань використання таких зразків для діагностичних тестів див. політику та процедури вашого закладу.

ЗБЕРІГАННЯ

Пробірки BD Vacutainer® Plus C&S з борною кислотою, боратом/форміатом натрію зберігають стабільність за умови зберігання при 4–25 °C та використання до закінчення терміну придатності.

МЕТОДИ ЗБОРУ ЗРАЗКІВ

Інструкції щодо перенесення зразків у вакуумну(-і) пробірку (-и) з чашки для збирання сечі BD Vacutainer®:

1. Якщо для збирання зразка сечі використовується чашка для збирання сечі BD то пацієнтові слід дати вказівку передати зразок сечі медичному працівнику негайно після збирання сечі. Примітка: медичний працівник отримує чашку для пацієнта та попереджає пацієнта не видаляти етикетку чашки для захисту від уколу голкою, яка входить до складу вмонтованого пристрою для переносу зразка.
 - а. Встановіть чашку вертикально на чистій горизонтальній поверхні. Якщо об'єм зразка обмежений, ємність може бути розташована під кутом.
 - б. Відігніть етикетку чашки, щоб відкрити вмонтований пристрій для переносу зразка.

- в. Помістіть вакуумну пробірку кришкою вниз в порожнину на чашці. Рухайте пробірку у напрямку точки проколу, щоб проколоти затичку. При отриманні декількох зразків пробірки BD Vacutainer® Plus C&S з борною кислотою, боратом/форміатом натрію слід заповнювати в першу чергу.
 - г. Утримуйте пробірку на місці, доки вона не буде заповнена. ПРИМІТКА: якщо об'єму зразка, який міститься у чашці для збирання сечі BD Vacutainer®, недостатньо, щоб заповнити пробірку для сечі шляхом переносу у закритій системі, заповніть пробірки вручну або за допомогою трубки для переносу, згідно з інструкціями, наведеними нижче.
 - д. Зніміть пробірку з вбудованого пристрою для перенесення.
 - е. Перемішайте вміст усіх пробірок BD Vacutainer® Plus C&S з борною кислотою, боратом/форміатом натрію 8–10 разів шляхом перегортання пробірок.
 - є. Якщо необхідно заповнити ще одну пробірку, повторіть кроки в – е.
 - ж. Поверніть етикетку на місце так, щоб вона закрила порожнину вмонтованого пристрою для переносу зразка, та наклейте етикетку знов. При поверненні етикетки на місце будьте обережні, щоб уникнути контакту з голкою.
2. Нанесіть на пробірку(–и) маркування для транспортування у лабораторію.
3. Поводьтесь із ковпачком кришки, що закручується, як із забрудненим гострим предметом, та утилізуйте її в контейнер, схвалений для утилізації біологічно небезпечних матеріалів, у відповідності з рекомендованою у вашому закладі процедурою.

Інструкції щодо перенесення зразків у вакуумну(–і) пробірку(–и) за допомогою трубки для переносу сечі BD Vacutainer®:

1. Якщо для збирання зразка сечі використовується будь-яка інша ємність, пацієнт повинен передати зразок сечі медичному працівнику.
2. Для перенесення зразків у вакуумну(–і) пробірку (–и):
 - а. Встановіть ємність на чисту горизонтальну поверхню.
 - б. Занурте кінчик трубки для переносу зразка у сечу. Якщо об'єм зразка сечі обмежений, ємність може бути розташована під кутом.
 - в. Помістіть вакуумну пробірку в тримач кришкою вниз. Рухайте пробірку у напрямку точки проколу, щоб проколоти затичку.

При отриманні декількох зразків пробірки BD Vacutainer® Plus C&S з борною кислотою, боратом/форміатом натрію слід заповнювати в першу чергу.

- г. Утримуйте пробірку на місці, доки вона не буде заповнена.
 - д. Зніміть пробірку з тримача.
 - е. Перемішайте вміст усіх пробірок BD Vacutainer® Plus C&S з борною кислотою, боратом/форміатом натрію 8–10 разів шляхом перегортання пробірок.
 - є. Якщо необхідно заповнити ще одну пробірку, залиште трубку для переносу у ємності та повторіть кроки в – е.
3. Витягніть трубку зі зразка та дайте залишкам зразка витекти. Утилізуйте трубку для перенесення зразків в контейнер, схвалений для утилізації біологічно небезпечних матеріалів, у відповідності з рекомендованою у вашому закладі процедурою.
4. Нанесіть на пробірку(–и) маркування для транспортування у лабораторію.

Інструкції для виймання кришки BD Hemogard™:

1. Затисніть пробірку однією рукою, помістивши великий палець під кришку BD Hemogard™ (для забезпечення додаткової стабільності обіпріть руку на тверду поверхню). Іншою рукою відкручуйте кришку BD Hemogard™ одночасно підштовхуючи її догори великим пальцем іншої руки, **ДОКИ НЕ ВІДЧУЄТЕ, ЩО ЇЇ МОЖНА ЗНЯТИ БЕЗ ЗУСИЛЬ.**

2. Перед підняттям кришки приберіть великий палець. НЕ використовуйте великий палець для зштовхування кришки з пробірки. Якщо зразок сечі містить кров, існує загроза контактування. Щоб запобігти пошкодженню під час зняття кришки, важливо прибрати від пробірки великий палець, яким кришку підштовхували догори, щойно ви відчуєте, що кришку BD Hemogard™ можна зняти без зусиль.
3. Зніміть кришку з пробірки. У тому малоймовірному випадку, коли пластикова муфта відокремлюється від гумової пробки, НЕ ЗБИРАЙТЕ КРИШКУ ЗНОВ. Обережно зніміть гумову затичку з пробірки.

Інструкції для повторного вставлення кришки BD Hemogard™:

1. Помістіть кришку на пробірку.
2. Прокручіть і притискайте донизу, поки затичка повністю не ввійде у пробірку. Повне повторне вставлення затички необхідне для того, щоб кришка надійно трималася на пробірці під час поводження з нею.

Транспортування зразків сечі:

Належним чином нанесіть позначки та упакуйте пробірки, призначені для транспортування зразків в інше місце, у відповідності до рекомендацій вашого закладу та застосованих місцевих, державних та федеральних вимог.

Матеріали, що входять до комплекту:

Пробірки BD Vacutainer® Plus C&S з борною кислотою, боратом/форміатом натрію

Обладнання, яке необхідне для проведення аналізів сечі, але не входить у комплект поставки:

Поживні середовища та витратні матеріали для вирощування бактеріальних культур та ідентифікації бактерій.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Кількість зразка, що набирається у пробірку, може змінюватися в залежності від висоти над рівнем моря, температури навколишнього середовища, барометричного тиску, віку пробірки та методики наповнення.
2. Для дотримання належного співвідношення між сечею та добавкою зразок необхідно набирати до риски, що позначає мінімальний рівень заповнення.
3. Заповнювати цю пробірку вручну не рекомендовано. Видалення затички може призвести до втрати стерильності вмісту пробірки.
4. Суміш для консервування не деактивує антибіотики.
5. На концентрацію бактерій у сечі пацієнта можуть впливати час отримання зразка та режим вживання рідини. У пацієнтів з вираженими симптомами кількість бактеріальних клітин у зразку може бути меншою за 105 мікроорганізмів/мл, якщо зразки були отримані пізно або якщо пацієнт вже спорожняв сечовий міхур.³

АНАЛІТИЧНА ЕКВІВАЛЕНТНІСТЬ

Пробірки BD Vacutainer® Plus C&S з борною кислотою, боратом/форміатом натрію оцінювали для декількох вибраних бактеріальних штамів. Інформацію про ці дослідження можна запросити в місцевому представництві компанії BD.

Якщо виробник змінить тип, розмір, або правила зберігання пробірки для взяття зразків, призначеної для певного лабораторного аналізу, персонал лабораторії повинен переглянути інформацію виробника пробірки та свої власні данні для встановлення/перевірки референтного діапазону для конкретної системи приладів (реагентів). На основі цієї інформації лабораторія згодом може прийняти рішення щодо необхідності впровадження відповідних змін.

ПОСИЛАННЯ

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. *Trans Assoc Amer Phys.* 1956;69:56–64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. *J Lab Clin Med.* 1958;52:463–470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. *Arch Intern Med.* 1957;100:700–714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. *Cumitech 2*, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.
5. O'Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. *Br J Urol.* 1966;38:149–151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. *J Clin Microbiol.* 1976;4:102–103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. *Am J Clin Pathol.* 1957;64:689–693.

Дякуємо за використання виробів BD Vacutainer®, ексклюзивно виготовлених компанією BD. Марка продукції BD Vacutainer® гарантує вам високу якість виробів для лабораторної діагностики. Захищайте якість ваших зразків, обов'язково зазначаючи необхідність застосування продукції BD Vacutainer®.

ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

Зв'яжіться з місцевим представником BD.

Довідкова інформація: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

Для звертань: www.bd.com/vacutainer/contact

BD Vacutainer® Plus C&S 硼酸

硼酸钠/甲酸盐管

用于尿液样本的采集、存储和输送。

非天然乳胶或干乳胶制品。

用于体外诊断。

用途

BD Vacutainer® Plus C&S 硼酸/硼酸钠/甲酸盐管为一次性使用管，在体外诊断性应用中，用于细菌培养和敏感性试验的尿液样本的采集、存储和输送。使用该管时需由训练有素的医护人员采集尿样。

总结与说明

尿液的细菌定量广泛用于病人尿路感染 (UTI) 判定的辅助方法。^{1,2,3,4}一般来说，每毫升尿液菌落形成单位等于或高于 100,000 个微生物即指示感染。⁴

尿液往往有利于细菌的增殖，细菌在其中的增殖速度可等同于在营养肉汤中的繁殖速度⁵。因此，尿样输送延迟或在室温下放置太长都可导致测试结果错误。^{6,7}

作为阻止膀胱源外微生物生长的方法，推荐在排尿两小时内冷藏或培养。^{4,6,7}维持正确结果必需的参数，并非总能在实验室的控制之下。

BD Vacutainer® Plus C&S 硼酸/硼酸钠/甲酸盐管含有一种冻干尿维持配方，并被抽成真空，可吸取大约 4.0 mL 尿液。这种冻干尿维持配方可在室温下维持尿液样本中的菌群长达48小时，维持水平与不含添加剂、在冷藏下保存相同时间的尿样相当。

产品说明

BD Vacutainer® Plus C&S 硼酸/硼酸钠/甲酸盐尿管的抽吸量为 4.0 mL，13 x 75 mm，带有冻干维持配方及橄榄罩色 BD Hemogard™ 盖。标签标明 3.0 mL 的最低装量线。管内部无菌。

防腐剂

BD Vacutainer® Plus C&S 硼酸/硼酸钠/甲酸盐管的尿液样本中的防腐剂平均浓度为：

硼酸 2.63 mg/mL

硼酸钠 3.95 mg/mL

甲酸钠 1.65 mg/mL

防护措施：

1. 在操作 BD Vacutainer® 尿液采集杯的旋盖时小心，其标签下有一支针。根据您所在机构的推荐程序，将采集杯的旋盖作为污染锐器处理，并将其丢弃在获批用于处置锐器的生物危害容器内。
2. 操作带针头的转移管时小心，使用后将其作为污染锐器处置。
3. 应根据疾病预防控制中心 (CDC)、临床和实验室标准协会 (CLSI) 建议的注意事项和您所在机构的推荐程序，小心操作和处置所有生物样本和用于临床样本采集或存储的设备。
4. 如果尿液样本中含有血液，必须将所有样本采集设备归类为生物危害品进行操作和处置。
5. 请勿挤压采集杯。

注意：

1. 实施标准防护措施。利用手套、防护服、护目用具、其他个人防护设备和工程控制来预防样本溅出、渗漏，避免接触血源性病原体或其他感染性材料。
2. 根据疾病预防控制中心 (CDC)、临床和实验室标准协会 (CLSI) 建议的注意事项和您所在机构的推荐程序，小心操作和处置所有生物样本和用于临床样本采集或存储的设备。
3. 根据您所在机构的推荐程序，将所有生物样本丢弃至获批用于处置的容器内。
4. 不推荐使用注射器和注射针将样品转移到采集管中。另外使用尖利器具（例如中空的采血针）会增加针刺受伤的可能性。
5. 使用非尖锐设备将样品从注射器转移到真空管中时应小心进行，原因如下：
 - 在转移期间下压注射器活塞可产生正压，迫使活塞和样品发生位移，导致样品溅出，并且可能会接触到感染性材料。
 - 真空管用于抽吸指定量的样品。
 - 用注射器转移样品可能引起采集管填充过量或不足，导致尿液与添加剂比例错误。尽管在用注射器填充时，由于活塞阻力，有些采集管可能只填充了部分容量，但当真空管不再继续抽吸时，填充就完成了。有关这些样本的诊断性评估的使用，请查阅您所在机构的政策和程序。

存储

BD Vacutainer® Plus C&S 硼酸/硼酸钠/甲酸盐管在储存温度为 4 - 25°C，且未超出有效期的情况下是稳定的。

采集方法

从 BD Vacutainer® 尿液采集杯转移样本到真空管中的说明：

1. 如果尿液样本收集在一个 BD 尿液采集杯中，应指示患者在采集尿液样本后立即将其交给医务专业人员。注意：医务专业人员给患者一个采集杯，并提醒患者不要拿掉盖子标签以避免被尖利器具（包含在集成转移装置中）刺伤。
 - a. 将采集杯直立放置在干净、平整台面上。若样本量较少，可将容器倾斜一个角度。
 - b. 剥下盖子上的标签，露出集成转移装置。
 - c. 将真空管放进盖子上的洞里，塞子向下。推动采集管通过穿刺点刺穿塞子。进行多管收集时，应先填充 BD Vacutainer® Plus C&S 硼酸/硼酸钠/甲酸盐管。
 - d. 保持采集管固定，直到填充完毕。注意：如果关闭转移系统时，BD Vacutainer® 尿液采集杯中的样品量不足以填满尿液管，请按照下面的指示执行手动填充，或用转移管填充。
 - e. 从集成转移装置上取下采集管。
 - f. 翻转所有的 BD Vacutainer® Plus C&S 硼酸/硼酸钠/甲酸盐管 8 至 10 次，使其内部充分混匀。
 - g. 如果要填充其他采集管，重复步骤 c 至 f。
 - h. 更换集成转移装置空穴上的标签，重新封装。更换标签时，请小心操作以避免碰触到针具。
2. 为转移至实验室给采集管加标签。
3. 根据您所在机构的推荐程序，将采集杯的旋盖作为污染锐器处理，并将其丢弃在获批进行锐器处理的生物危害容器内。

用 BD Vacutainer® 尿液转移管将样本转移到真空管的说明：

1. 如果要将尿液样本收集到备用容器里，患者应将样品交给医务专业人员。
2. 将样品转移到真空管里：
 - a. 将容器放置在干净、平整台面上。
 - b. 将转移管的尖端插入尿液样本中。若样本量较少，可将容器倾斜一个角度。
 - c. 将真空管放入固定器，塞子向下。推动采集管通过穿刺点刺穿塞子。

进行多管收集时，应先填充 BD Vacutainer® Plus C&S 硼酸/硼酸钠/甲酸盐管。

- d. 保持采集管固定，直到填充完毕。

- e. 从固定器上取下采集管。
 - f. 翻转所有的 BD Vacutainer® Plus C&S 硼酸/硼酸钠/甲酸盐管 8 - 10 次，使其内部充分混匀。
 - g. 如果需要填充其他采集管，将转移管插入容器，并重复步骤 c 至 f。
3. 从杯中提起转移管，让样本排出。根据您所在机构的推荐程序，将转移管丢弃在获批进行锐器处理的生物危害容器中。
 4. 为转移至实验室给采集管加标签。

取下 BD Hemogard™ 盖的说明：

1. 一只手捏住采集管，将大拇指置于 BD Hemogard™ 盖下（将手臂抵在固体表面，以增加稳定性）。在用另一只手的拇指向上推的同时拧 BD Hemogard™ 盖，直到管塞松开。
2. 向上拉起管盖之前，请将拇指移开。切勿用拇指将管盖推开。如果尿液样本含有血液，就会存在接触风险。为防止在去盖期间受到伤害，一旦 BD Hemogard™ 盖松开，务必使向上推管盖的拇指不要接触管盖。
3. 向上拉开管盖。万一塑料管罩与橡胶塞子分开，请不要重新组装管盖。小心地取下采集管的橡胶塞。

重新插入 BD Hemogard™ 盖的说明：

1. 将管盖放在采集管上方。
2. 拧紧并向下推，直到塞子充分固定入位。在处理期间，为使管盖牢牢的固定在采集管上，就必须完全插入塞子。

尿液样本的输送：

根据您所在机构推荐的程序，以及当地、州和联邦法规的要求，为输送样本至其他地点的采集管做好正确的标签，并进行包装。

提供的材料：

BD Vacutainer® Plus C&S 硼酸/硼酸钠/甲酸盐管

尿液试验所需但未提供的设备：

细菌培养和鉴定所需的培养基和耗材。

限制性

1. 抽吸的样本量可因海拔高度、环境温度、气压、管的使用期限和填充技术的不同而不同。
2. 为保持恰当的附加剂与尿液比，尿液样本必须抽吸至最低抽吸量线。
3. 不建议手动填充此采集管。除去塞子可能破坏采集管内的无菌环境。
4. 维持配方不会使抗生素失去活性。
5. 患者尿液中的微生物量可能受采集时间和液体摄入影响。如果尿液样本在一天中较晚的时候收集或患者多尿，有症状的患者的微生物数量可能低于 10⁵/mL。³

分析等价

使用选定菌株对 BD Vacutainer® Plus C&S 硼酸/硼酸钠/甲酸盐管进行了评估。BD 技术服务部可提供关于这些研究的资料。

无论何时，为某一特定试验更改任何厂家的采集管类型、尺寸或存储条件，实验室人员都应查看采集管厂家的数据以及他们自己的数据，以确定/验证特定的仪器/试剂系统的参考范围。实验室可根据此类信息决定更改是否恰当。

参考文献

1. Kass, EH. Asymptomatic Infections of the Urinary Tract. *Trans Assoc Amer Phys.* 1956;69:56-64.
2. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. *J Lab Clin Med.* 1958;52:463-470.
3. Kass EH. Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. *Arch Intern Med.* 1957;100:700-714.
4. Barry AL, et al. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. *Cumitech 2*, Washington, DC: American Society for Microbiology, 1975.

5. O' Grady F, Catell WR. Kinetics of urinary tract infections. Br J Urol. 1966;38:149-151.
6. Hendman R, et al. Effect of delay on culture of urine. J Clin Microbiol. 1976;4:102-103.
7. Jefferson N, et al. Transportation delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.

感谢使用 BD 生产的 BD Vacutainer® 产品。BD Vacutainer® 品牌为您提供质量可靠的实验室产品。注意保护您的样本质量，始终指定 BD Vacutainer® 品牌。

技术服务部

请您联系当地的 BD 代表

参考资料: www.bd.com/vacutainer/referencematerial/

如需咨询: www.bd.com/vacutainer/contact