

RECIPIENTE DE COLHEITA DE URINA DE 24 HORAS COM CÂNULA LONGA BD VACUTAINER®

Para colheita, conservação e transporte de amostras de urina.
 Leia cuidadosamente as instruções de utilização do produto antes da utilização.
 Utilização única. Não estéril.
 O produto não é fabricado com látex de borracha natural ou borracha natural seca.
 Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Utilização prevista:

Recipiente de colheita de urina de 3 litros graduado com um dispositivo de transferência integrado, concebido para colheita, conservação e transporte de amostras de urina. O produto destina-se a ser utilizado pelo paciente na colheita da urina excretada ao longo de 24 horas para análise posterior. É possível transferir a urina para um tubo de vácuo através do dispositivo de transferência integrado para transporte e conservação.

Método de colheita:

- 1) O profissional de saúde adquire e entrega um recipiente ao paciente, advertindo-o contra a remoção da etiqueta da tampa que protege contra a punção da agulha do sistema de transferência de amostras.
- 2) O paciente remove a tampa do recipiente, certificando-se de que a cânula longa do sistema de transferência de amostras não toca em nenhum objeto.
- 3) O paciente efetua a colheita da amostra de acordo com as instruções da instituição.
- 4) O paciente colhe a amostra diretamente para o recipiente todas as vezes que urina e volta a colocar a tampa no recipiente para evitar contaminação.
- 5) O paciente é instruído a devolver o recipiente ao profissional de saúde após a colheita de urina de 24 horas.
- 6) Siga as precauções padrão ao testar a amostra: use luvas, bata de laboratório, proteção ocular ou outro equipamento de proteção pessoal para se proteger contra potenciais salpicos da amostra, fugas ou possível exposição a agentes patogénicos.
- 7) Coloque o frasco na vertical numa superfície plana e limpa. O recipiente pode ficar inclinado se contiver um volume de amostra reduzido.
- 8) Remova a etiqueta da tampa para aceder ao sistema de transferência integrado do recipiente.
- 9) Coloque o tubo de vácuo com a tampa virada para baixo na cavidade da tampa do recipiente.
- 10) Avance o tubo até ao ponto de punção para introduzir a agulha do sistema de transferência na tampa.
- 11) Mantenha o tubo na posição até ficar cheio.
- 12) Remova o tubo do sistema de transferência assim que estiver cheio.
- 13) Repita os passos 4-7 para encher tubos de vácuo adicionais e, depois de terminar, coloque a etiqueta na cavidade da tampa para a voltar a selar e evitar punções acidentais da agulha.

Precauções:

Tenha cuidado durante o manuseamento da tampa do recipiente pois contém uma agulha por baixo da etiqueta. Tenha também cuidado com a cânula de transferência que contém a agulha.

Não é adequado para qualquer outra aplicação diferente da utilização pretendida. Não aperte nem pressione o recipiente. Não utilize se existirem sinais de rutura ou deterioração do recipiente. Não utilize se existir sujidade no recipiente. Não utilize se a agulha que constitui o sistema de transferência para extração de amostras se partir ou dobrar durante a remoção da etiqueta da tampa. Para uma única utilização durante a colheita de urina de 24 horas. Não reutilize. A reutilização deste produto pode afetar a análise posterior da amostra colhida. Armazene ao abrigo da luz e da humidade. Não utilize o produto se as informações impressas não forem exibidas de forma correta. Não utilize o produto se a data de validade tiver sido ultrapassada.

Precauções especiais:

Os profissionais de saúde devem validar a utilização do recipiente nas respetivas combinações específicas de sistema de reagente/instrumento de ensaio, bem como as condições de conservação das amostras.

Transporte das amostras de urina:

1. Para transportar o recipiente até ao laboratório, coloque um aviso adequado, utilizando etiquetas e embalagens para proteger contra picadas inadvertidas causadas pelo instrumento afiado localizado por baixo da etiqueta. Com cuidado, coloque novamente a etiqueta sobre a cavidade do dispositivo de transferência integrado. Trate a tampa roscada do recipiente de amostras como um instrumento afiado contaminado. Se uma amostra de urina contiver sangue, todos os dispositivos de colheita de amostras devem ser classificados como representando um risco biológico para efeitos de manuseamento e eliminação. É da responsabilidade de cada laboratório manusear, tratar e eliminar os resíduos de acordo com a legislação em vigor. Os recipientes não utilizados podem ser considerados não nocivos e eliminados de acordo com estes critérios.
2. Coloque uma etiqueta, de forma adequada, nos tubos com o nome do paciente, a identificação, a data e hora da colheita e quaisquer informações adicionais exigidas pela política da sua instituição.
3. Coloque uma etiqueta e embale, de forma adequada, qualquer recipiente utilizado para transportar a amostra para um local alternativo, de acordo com os requisitos locais, estatais e federais aplicáveis.

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. Transport delay and the microbiological quality of clinical specimen. Am J Clin Pathol. 1957;64:689-693.
8. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI), Urinalysis - Approved Guideline – Third Edition, GP16-A3, Wayne, PA, 2009.

Glossário de símbolos:

REF	Número de catálogo	Não reutilizar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Cuidado
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	Fabricante	Prazo de validade	Marca CE
Proteger da luz solar	Distribuidor	QTY	Quantidade	UDI
Consultar as instruções de utilização no website: www.deltalabgroup.com/bd-eifus	Importador	LOT	Código do lote	CH REP Representante Autorizado Suíço

Em caso de incidente grave* relacionado com o produto, notifique a Deltalab, S.L. bem como a autoridade competente do Estado em que o utilizador está estabelecido. *Um "incidente grave" é definido como aquele que resulta na morte ou numa grave deterioração da saúde do doente ou utilizador, ou numa séria ameaça à saúde pública.