

## RECIPIENTE PARA RECOGIDA DE MUESTRAS CON DISPOSITIVO DE TRANSFERENCIA INTEGRADO

Para la obtención, el almacenamiento y el transporte de fluidos biológicos humanos (orina) para su posterior análisis.

Lea cuidadosamente las instrucciones de uso del producto antes de usarlo.

Producto de un solo uso. Sin esterilizar.

Producto sanitario para diagnóstico In Vitro.

### Uso previsto:

Recipiente para recogida de muestras con un dispositivo de transferencia integrado diseñado para la obtención, el almacenamiento y el transporte de muestras de orina. El producto está diseñado para que el paciente recoja la orina, de acuerdo con las instrucciones de preparación previa y de recogida de muestra indicadas por su facultativo o laboratorio. La orina puede transferirse a través del dispositivo de transferencia integrado a un tubo de vacío para su transporte y almacenamiento.

### Precauciones generales:

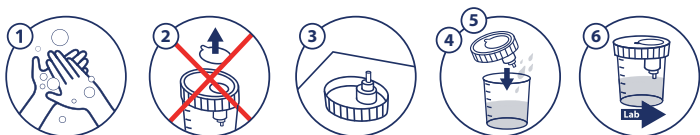
- Tenga cuidado al manipular la tapa del recipiente, ya que contiene una aguja bajo la etiqueta. Riesgo de pinchazo.
- No es adecuado para ninguna otra aplicación que no sea la indicada en su uso previsto.
- No apriete ni presione el recipiente.
- No utilizar si el envase está dañado.
- No lo utilice si, al retirar la etiqueta de la tapa, la aguja que forma el sistema de transferencia para la extracción de muestras está rota o doblada.
- No reutilice el producto. La reutilización de este producto puede afectar al posterior análisis de la muestra tomada.
- Manténgase fuera de la luz del sol.
- Especialmente en el caso de recipientes de 2 y 3 litros, mantenga el recipiente en posición vertical, para evitar riesgos de derrame de contenido.

### Precauciones especiales:

Los profesionales sanitarios deben validar el uso del recipiente para sus combinaciones específicas de instrumentos de ensayo y sistema de reactivos, y las condiciones de almacenamiento de muestras.

### Instrucciones para el paciente

1. Lávese bien las manos y, a continuación, los genitales. Séquese con papel absorbente.
2. No retire la etiqueta de la tapa, para evitar la punción con la aguja del sistema de transferencia de muestras.
3. Retire la tapa del recipiente y colóquela hacia arriba en una superficie plana, para prevenir que la parte interior de la tapa toque con nada, evitando su contaminación.
4. Recoja la muestra según las instrucciones del centro, habiendo tenido en cuenta las consideraciones de preparación previa que le han indicado.
5. Deposite la muestra directamente en el recipiente y vuelva a poner la tapa para evitar la contaminación.
6. Devuelva el recipiente al profesional sanitario después de la recogida de orina.
7. En el caso de que haya adquirido un conjunto o kit para recogida de muestra (incluye tubo de vacío) y el profesional sanitario le haya indicado que obtenga la muestra en el tubo, siga las instrucciones para el procesamiento de muestras (a partir del paso 2).



### Instrucciones para el transporte de la muestra de orina:

1. Para el transporte del recipiente al laboratorio, proporcione la advertencia adecuada con el etiquetado y el embalaje para proteger contra los pinchazos involuntarios causados por la aguja que se encuentra debajo de la etiqueta. Vuelva a poner con cuidado la etiqueta sobre la cavidad del dispositivo de transferencia integrado. Considere la tapa roscada del recipiente para muestras como un objeto punzante contaminado. Todos los recipientes, con muestras o usados, deben clasificarse como de riesgo biológico para fines de manipulación y eliminación. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular, tratar y desechar los residuos de acuerdo con la legislación vigente. Los recipientes no utilizados pueden considerarse no peligrosos y pueden desecharse de acuerdo con estos criterios.
2. Etiquete adecuadamente los tubos con el nombre del paciente, el identificador, la fecha y la hora de obtención y cualquier información adicional que exija la política de su centro.
3. Etiquete y embale adecuadamente cualquier recipiente utilizado para transportar la muestra a otro lugar, de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales correspondientes.

### Instrucciones para el procesamiento de muestras

1. Siga las precauciones estándar al analizar la muestra: utilice guantes, bata de laboratorio, protección ocular u otro equipo de protección individual que le proteja frente a posibles salpicaduras o fugas de muestras o frente a una posible exposición a agentes patógenos.
2. Coloque el recipiente en posición vertical sobre una superficie plana y limpia. El recipiente debe inclinarse si el volumen de muestra que contiene es pequeño.
3. Retire la etiqueta de la tapa para llegar al sistema de transferencia integrado del recipiente.
4. Coloque el tubo de vacío con la tapa hacia abajo en la cavidad de la tapa.
5. Haga avanzar el tubo por el punto de punción para introducir la aguja del sistema de transferencia en la tapa del tubo.
6. Mantenga el tubo en su posición hasta que se llene. La orina fluye automáticamente al interior del tubo.
7. Retire el tubo del sistema de transferencia cuando esté lleno.
8. Repita los pasos 4-7 para llenar tubos de vacío adicionales y, una vez haya finalizado, coloque la etiqueta en la cavidad de la tapa para volver a sellarla y evitar punciones accidentales con la aguja.
9. Deseche los recipientes para recogida de muestras acorde con los protocolos para la eliminación de residuos con riesgo biológico de su centro.



### Bibliografía:

1. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
2. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI), Urinalysis - Approved Guideline – Third Edition, GP16-A3, Wayne, PA, 2009.
3. Cabedo C, et al. ¿Es importante la técnica de recogida de la orina para evitar la contaminación de las muestras?. Aten Primaria 2004;33(3):140-4. 2003
5. Bárcenas P, et al. Evaluación de una mejora preanalítica en urianálisis. Rev Latinoam Patol Clin Med Lab. 2017.
6. Topcuoglu C, et al. Comparison of vacuum and non-vacuum urine tubes for urinary sediment analysis. Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory investigation, 77:8, 592-594. 2017

### Glosario de símbolos:

	Número de catálogo		Número de lote		Consúltense las instrucciones de uso		Cantidad
	Producto Sanitario para Diagnóstico in vitro		No reutilizar		No utilizar si el envase está dañado		Precauciones
	Manténgase fuera de la luz del sol		Fabricante		Fecha de caducidad		Marcado CE

En caso de incidente grave\* relacionado con el producto, comunicar tanto a Envases Farmacéuticos, S.A. como a la autoridad competente del Estado en el que se establezca el usuario.

\*Se entiende como "incidente grave" aquel que conlleve el fallecimiento o deterioro grave de la salud del paciente o usuario o bien una grave amenaza para la salud pública.