

RECIPIENTE PARA RECOLHA DE AMOSTRAS, COM DISPOSITIVO DE TRANSFERÊNCIA INTEGRADO

Para a obtenção, armazenamento e transporte de fluidos biológicos humanos (urina) para a sua posterior análise.

Leia atentamente as instruções de utilização do produto antes de o usar.

Produto descartável. Não esterilizado.

Produto sanitário para diagnóstico In Vitro.

Uso previsto:

Recipiente para recolha de amostras com um dispositivo de transferência integrado concebido para a obtenção, armazenamento e transporte de amostras de urina. O produto foi concebido para que o doente recolha a urina, de acordo com as instruções de preparação prévia e de recolha de amostra indicadas pelo seu especialista ou laboratório. A urina pode ser transferida através do dispositivo de transferência integrado para um tubo de vácuo, para o seu transporte e armazenamento.

Precauções gerais:

- Tenha cuidado ao manusear a tampa do recipiente, dado que contém uma agulha sob a etiqueta. Risco de se picar.
- Não é adequado para nenhuma outra aplicação que não seja a indicada no seu uso previsto.
- Não aperte nem pressione o recipiente.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Não o utilize se, ao retirar a etiqueta da tampa, a agulha que forma o sistema de transferência para a extração de amostras estiver partida ou dobrada.
- Não reutilize o produto. A reutilização deste produto pode afetar a posterior análise da amostra recolhida.
- Mantenha-o fora da luz do sol.
- Especialmente no caso de recipientes de 2 e 3 litros, mantenha o recipiente na posição vertical, para evitar riscos de derramamento do conteúdo.

Precauções especiais:

Os profissionais de saúde devem validar o uso do recipiente para as suas combinações específicas de instrumentos de ensaio e sistema de reagentes, e as condições de armazenamento de amostras.

Instruções para o doente

1. Lave bem as mãos e, em seguida, os órgãos genitais. Seque-se com papel absorvente.
2. Não retire a etiqueta da tampa, para evitar a punção com a agulha do sistema de transferência de amostras.
3. Retire a tampa do recipiente e coloque-a virada para cima numa superfície plana, para prevenir que a parte interior da tampa toque em algo, evitando a sua contaminação.
4. Recolha a amostra em conformidade com as instruções do centro, tendo tido em conta as considerações de preparação prévia que lhe indicaram.
5. Deposite a amostra diretamente no recipiente e volte a colocar a tampa para evitar a contaminação.
6. Devolva o recipiente ao profissional de saúde depois da recolha de urina.
7. No caso em que tenha adquirido um conjunto ou kit para recolha de amostra (inclui tubo de vácuo) e o profissional de saúde lhe tenha indicado que obtenha a amostra no tubo, siga as instruções para o processamento de amostras (a partir do passo 2).

Instruções para o transporte da amostra de urina:

1. Para o transporte do recipiente para o laboratório, proporcione a advertência adequada com a etiquetagem e a embalagem, para proteger contra as picadelas involuntárias causadas pela agulha que se encontra por debaixo da etiqueta. Volte a colocar a etiqueta com cuidado sobre a cavidade do dispositivo de transferência integrado. Considere a tampa roscada do recipiente para amostras como um objeto perfurante contaminado. Todos os recipientes, com amostras ou usados, devem ser classificados como sendo de risco biológico para fins de manuseamento e eliminação. É da responsabilidade de cada laboratório manusear, tratar e descartar os resíduos de acordo com a legislação em vigor. Os recipientes não utilizados podem ser considerados como não perigosos e podem ser descartados de acordo com estes critérios.
2. Etiquete adequadamente os tubos com o nome do doente, o identificador, a data e a hora de obtenção e quaisquer informações adicionais exigidas pela política do seu centro.
3. Etiquete e embale adequadamente qualquer recipiente utilizado para transportar a amostra para outro lugar, de acordo com os respetivos requisitos locais, estatais e federais.

Instruções para o processamento de amostras

1. Siga as precauções standard ao analisar a amostra: utilize luvas, bata de laboratório, proteção ocular ou outro equipamento de proteção individual que o proteja contra eventuais salpicos ou fugas de amostras ou contra uma eventual exposição a agentes patogénicos.
2. Coloque o recipiente em posição vertical sobre uma superfície plana e limpa. O recipiente deve ficar inclinado se o volume de amostra que contém for reduzido.
3. Retire a etiqueta da tampa para chegar ao sistema de transferência integrado do recipiente.
4. Coloque o tubo de vácuo com a tampa para baixo na cavidade da tampa.
5. Faça avançar o tubo pelo ponto de punção para introduzir a agulha do sistema de transferência na tampa do tubo.
6. Mantenha o tubo na sua posição até que fique cheio. A urina flui automaticamente para o interior do tubo.
7. Retire o tubo do sistema de transferência quando estiver cheio.
8. Repita os passos 4-7 para encher tubos de vácuo adicionais e, depois de ter terminado, coloque a etiqueta na cavidade da tampa para voltar a selá-la e evitar punções acidentais com a agulha.
9. Descarte os recipientes para recolha de amostras de acordo com os protocolos para a eliminação de resíduos com risco biológico do seu centro.



Bibliografia:

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. A técnica de recolha da urina é importante para se evitar a contaminação das amostras? Aten Primaria 2004;33(3):140-4. 2003
5. Bárcenas P, et al. Avaliação de um melhoramento preanalítico em urianálise. 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

Glossário de símbolos:

	Número de catálogo		Código de lote		Consulte-se as instruções de uso		Quantidade
	Dispositif Médical pour Diagnostic In Vitro		Não reutilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Precauções
	Mantenha-o fora da luz do sol		Fabricante		Prazo de validade		Marcação CE

No caso de um incidente grave* relacionado com o produto, notifique a Envas Farmacéuticos, S.A. bem como a autoridade competente do Estado em que o usuário está estabelecido.

*Entende-se por "incidente grave" aquele que acarreta a morte ou grave deterioração da saúde do doente ou usuário ou uma grave ameaça à saúde pública.



DATA REVISÃO: 2022-03

ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.
C/Paralela, 15
28860 Paracuellos de Jarama (Madrid) Spain
info@enfa.es - www.enfa.es

TEC 0162/1