

Intended use

A dipslide culture method for diagnosing urinary tract infections by demonstrating microbes in urine.

Principles of the procedure

The Uricult Plus dipslide system is based on three agar media. One side of the plastic slide is covered with green CLED medium and the other with both reddish-brown MacConkey medium and a colourless Enterococcus medium.

The CLED medium is intended for determining the total bacterial count. The MacConkey medium is intended for detecting gram-negative organisms. This medium contains bile salts that prevent the growth of gram-positive organisms other than enterococci which may grow as minute colonies. The selective Enterococcus medium is intended especially for detecting enterococci. Certain group B streptococci may also grow on this medium.

Reagents**Contents**

Uricult Plus	Cat. No. 67465
Dipslides	10
Patient labels	10
Instructions for use	1

Storage

Store Uricult at 7...25°C protected from draught, temperature fluctuations and light sources. Avoid storage near heat-generating appliances. **Do not allow to freeze.** The expiry date is marked on the box.

Warnings and precautions

Uricult Plus is for *in vitro* diagnostic use only.

Do not use the product beyond the expiry date marked on the box. Wear protective clothing and disposable gloves while handling samples or tests, and wash hands thoroughly afterwards.

Do not use the Uricult Plus if you detect discoloration or dehydration of the agar, separation of the growth media from the plastic slide or evidence of bacterial or fungal growth.

Because any colonies growing on Uricult Plus are actual or potential pathogens, do not touch the growth.

Sample collection and preparation

Ideally, urine for bacterial culture should remain in the bladder for four hours prior to sampling.

Samples are usually obtained from clean-voided (mid-stream) urine. Samples for culture may also be obtained by catheterisation or suprapubic bladder aspiration.

The sample should be inoculated onto the Uricult Plus slide immediately after collection. The slide should then at once be returned into its protective tube and the cap closed tightly.

If the urine sample needs to be stored prior to inoculation, it should be maintained refrigerated at 2...8°C no longer than 24 hours.

Medications (especially antibiotics) may affect the result of the Uricult Plus test. Therefore, the test should not be performed until 48 hours after the final dose of medication.

Procedure

- Unscrew the slide from the tube without touching the agar surfaces.
- Holding Uricult Plus by the cap, dip the slide into freshly voided mid-stream urine so that the agar surfaces are totally immersed. If the volume of urine is too small for this, the agar surfaces can be wetted by pouring urine on them, followed by tilting to ensure complete wetting.
- Allow excess urine to drain from the slide.
- Blot the last drops on absorbent paper.
- Screw the slide tightly back into the tube.
- Fill in the patient label and attach it to the tube.
- Place the tube upright in an incubator (36±2°C) for 16–24 hours. The tube may also be sent to a laboratory for incubation.
- To obtain a colony count (CFU/ml), remove the slide from the tube and compare the colony density with the model chart provided in the kit.

Note:

- Negative cultures and complicated or catheter-associated UTI samples are recommended to always be incubated for an additional 24 hours to ensure that slow-growing bacteria are detected.
- The inoculated slide may be incubated immediately or stored or transported to a laboratory for incubation and interpretation. Storage or transportation should not exceed 48 hours at 7...25°C, after which Uricult Plus should be incubated at 36±2°C for 16–24 hours. If the slide has been stored or transported for up to 48 hours, only the presence of growth and the colony count should be recorded from it; the colour reaction may be atypical.
- The inoculated slide may be incubated at room temperature for 1–3 days, after which positive cultures may be sent to a specialised laboratory for further investigation⁶. Negative cultures may be incubated for additional 24 hours to detect slow-growing bacteria⁶.

Quality control

Quality control tests are performed on each lot of Uricult Plus dipslides at the time of manufacture. Should the user wish to perform his own quality control, the following procedure is recommended:

- Prepare a 10³–10⁸ bacteria/ml suspension of each of the following bacteria in sterile saline:
 - Staphylococcus aureus* ATCC 25923
 - Escherichia coli* ATCC 25922
 - Proteus mirabilis* ATCC 12453
 - Enterococcus faecalis* ATCC 29212
- Use the suspensions to inoculate the Uricult Plus dip slides, using the normal procedure.
- Interpret the results after a 16–48 hour incubation as follows:

S. aureus ATCC 25923:

Growth of colonies on the CLED medium only. Colonies ferment lactose, as indicated by the yellow colour of the colonies and the shift towards yellow of the medium.

E. coli ATCC 25922:

Growth of yellow colonies with a shift towards yellow of the CLED medium and growth of pink-red colonies on the MacConkey medium. No growth on the Enterococcus medium.

P. mirabilis ATCC 12453:

Growth of translucent colonies on the CLED medium, with a possibility of blue coloration of the medium. Growth of colourless colonies on the MacConkey medium. No growth on the Enterococcus medium.

Ent. faecalis ATCC 29212:

Growth of yellow colonies on the CLED medium, with yellow coloration of the medium. Growth of minute colonies or no growth at all on the MacConkey medium. Growth of reddish colonies on the Enterococcus medium.

Results' interpretation

After incubation of the inoculated slide, the presence of bacteria is evidenced by colonies on the agar surface. Because a colony is the result of the multiplication of a single bacterial cell, the number of colonies indicates the concentration of colony-forming units (CFUs/ml) in the urine sample. The colony count should be determined from the originally green CLED medium by matching the colony density with the model chart it most closely resembles. It is important to compare the number of colonies, not their size.

The low electrolyte concentration of the CLED medium prevents spreading of Proteus strains. Bromthymol blue and lactose in the medium allow the detection of lactose-fermenting bacteria. Such lactose-positive strains grow as yellow colonies and turn the medium yellow, whereas lactose-negative strains grow as translucent colonies with no colour change of the medium.

The originally brownish-red, selective MacConkey medium supports the growth of gram-negative bacteria, but some enterococci may grow as pinpoint colonies on the medium⁷. Lactose-positive bacteria grow as red and lactose-negative bacteria as translucent colonies on the medium.

Enterococci and some group B streptococci produce colonies in various shades of red on the Enterococcus medium. As the selectivity of this medium is based on the presence of nalidixic acid, polymyxin and crystal violet, the medium will support the growth of organisms resistant to these antibiotics, including Proteus species from the urine of hospitalised patients. The difference in the size of colonies reduces the likelihood of false interpretations, however.

When the urinary bacterial content is high (≥ 10⁷ CFU/ml), the agar surfaces may become totally covered by confluent growth. This can be misinterpreted as a negative result. Therefore, any surfaces that appear negative should be examined under a reflecting light; absence of reflection indicates confluent growth. A bright light also allows very small colonies to be detected.

A mixture of different bacterial strains on the Uricult Plus is most likely due to contamination of the urine sample.

Limitations of the procedure

Uricult Plus is capable of detecting bacterial concentrations between 10³ and 10⁷ CFU/ml. The model chart allows the determination of colony counts to the nearest power of 10. When the chart is used according to instructions, colony counts show a 99 % correlation with the conventional pour plate method¹.

Expected values

The following values are based on the ECLM-EUG European Urinalysis Guidelines (2000).

Method of sampling clinical status	Significant colony count (CFU/ml)
Midstream, bladder time < 4 hours, symptomatic patient	≥ 10 ³
Midstream, bladder time > 4 hours	≥ 10 ⁴⁻⁵
Catheter sample from man	≥ 10 ³
Catheter sample from woman	≥ 10 ⁴
Asymptomatic bacteriuria	≥ 10 ⁵
Bladder aspiration sample	Any growth

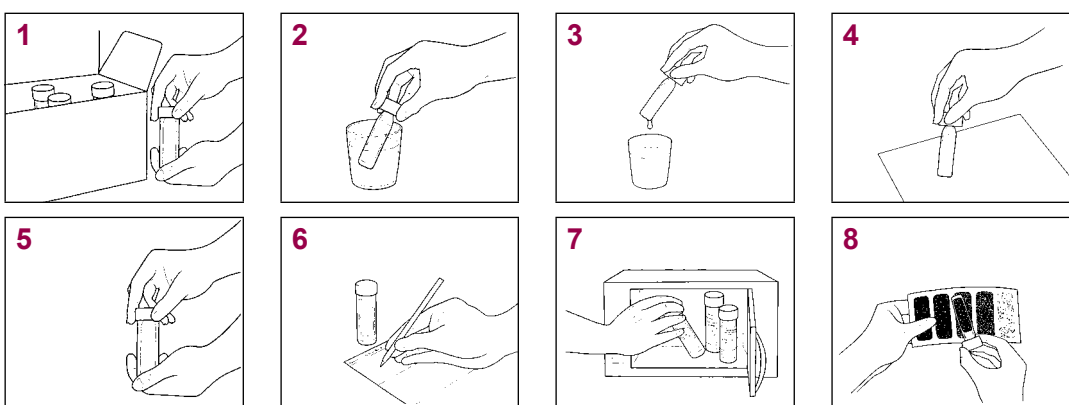
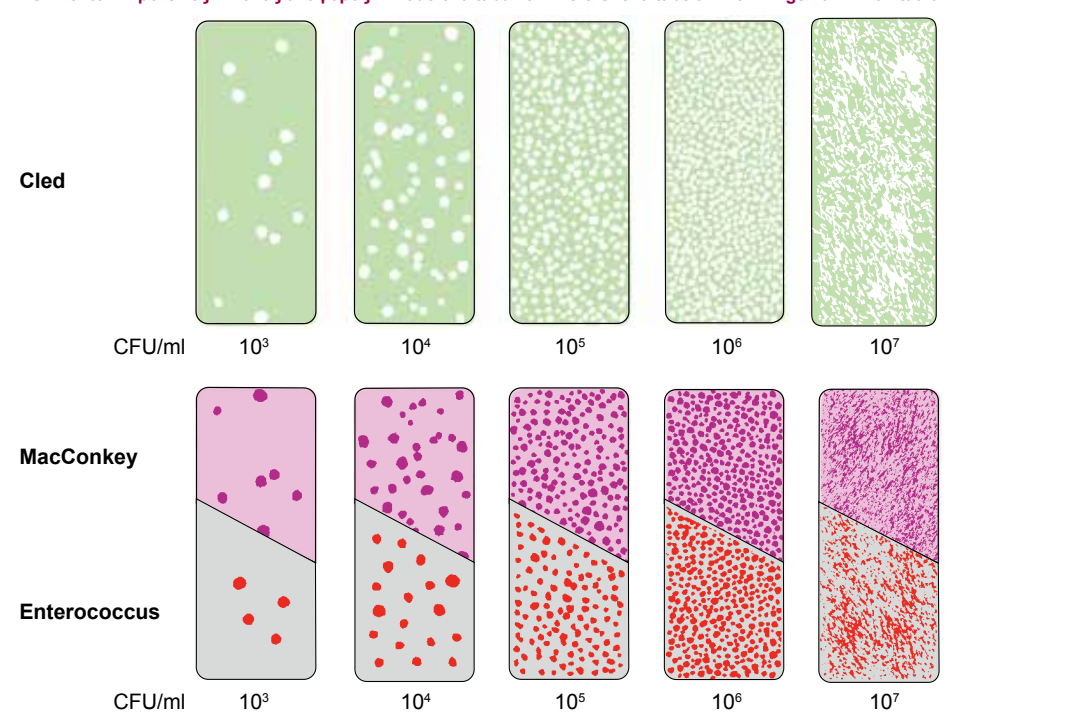
Note: In some cases, bladder urine < 4 hours may express clinically significant colony counts below 10³ CFU/ml.

Performance characteristics**Uricult Plus • CLED medium**

Arnell, G.C. 1970: Detection of bacteriuria at room temperature. Lancet, January 17, pp 119–121 ⁴ .		
Number of samples	140	Reference method:
Sensitivity	100 %	Pour plate (Nutrient agar)
Specificity	99 %	
PPV	98 %	
NPV	100 %	

Disposal

- Dispose of contents according to national and local law.
- All patient samples and used components should be handled and disposed of as potentially infectious material.
- Materials of the components:
 - Paper: Instructions for use, patient labels
 - Cardboard: Kit box
 - Plastic: Tubes, caps and dipslides
- When used in accordance with Good Laboratory Practice, good occupational hygiene and the instructions for use, the reagents supplied should not present a hazard to health.

**Model Chart • Tableau de référence • Standardbildkarte • Tablas de referencia • Tabela de Referência • Tavola di riferimento • Πρότυπος πίνακας αναφοράς • Modelová tabulka • Referenčna tabela • Tolkningssmall • Mallitaulu****Typical formulation • Formules • Typische Formulierung • Fórmula típica • Fórmula típica • Formulazione típica • Τυπική Σύσταση • Τυπické složení • Sestava gojišč • Agar indhold • Agar sammensetning • Sammansättning • Koostumus**

CLED medium	MacConkey medium	Enterococcus medium
Peptone 10.0 g/l	Peptone 20.0 g/l	Peptone 25.0 g/l
Meat extract 3.0 g/l	Lactose 10.0 g/l	Glucose 2.0 g/l
Lactose 10.0 g/l	Neutral red 0.075 g/l	K ₂ HPO ₄ 4.0 g/l
L-Cystine 0.13 g/l	Bile salts 0.8 g/l	Triphēnyl tetrazoliumchloride 0.1 g/l
Bromthymol blue 0.03 g/l		Crystal violet 0.001 g/l
		Polymyxin B q.s.
		Nalidixic acid q.s.

Literature • Bibliographie • Literatur • Bibliografia • Referências Bibliográficas • Bibliografia • Βιβλιογραφία • Literatura • Litteratur • Kirjallisuus

- McAllister TA, Arnell GC, Barr W, Kay P: Assessment of plain dipslide quantitation of bacteriuria. Nephron 11: 111–122, 1973.
- Kass EH: Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Archives of Internal Medicine 100: 709–714, 1957.
- Mackey JP, Sandys GH: Laboratory diagnosis of infections of the urinary tract in general practice by means of a dip-inoculum transport medium. British Medical Journal 2: 1286–1288, 1965.
- NCCLS Publication M22-A: Quality Assurance Standards for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved standard. Volume 10: 14, 1990.
- Ekman et al.: Streptocult- ja Uricult-levyjen käyttö päivystysaikana. Aesculapius 11–12, 1985.
- Arnell GC: Detection of bacteriuria at room temperature. Lancet, January 17: 119–121, 1970.
- Granato PA: Evaluation of a dip slide device for enumeration of bacteria in urine. Laboratory Medicine Vol. 11, No 4: 246–250, 1980.
- Levo S: Detection of enterococci in urine with dipslides, ECCM, 1989.

Explanation of symbols • Explication des symboles • Zeichenerklärung • Explicación de los símbolos • Explicação de símbolos • Spiegazione dei simboli • Επεξήγηση των συμβόλων • Vysvětlení symbolů • Pojasnila simbolov • Symbolförklaring • Symbolien selitykset

IVD	REF	LOT	Temperature limitation	Use by	Manufacturer
<i>In vitro</i> diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> <i>In-vitro</i> -Diagnostikum Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση <i>in vitro</i> Diagnosticski zdravotvnički prostredki <i>in vitro</i> Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i> Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik <i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite	Catalogue number Référéncé du catalogue Bestellnummer Número de catálogo Número de catálogo (n°) Riferimento di Catalogo Αριθμός καταλόγου Katalogové číslo Kataloška številka Listnummer Tuotenumero	Batch code Code du lot Loscode Código de lote Código de lote Κωδικός Παρτίδας Kód sarže Številka serije Satsnummer Eräkoodi	Temperature limitation Limites de température Temperaturbegrenzung Limitación de temperatura Limites de temperatura Limiti di temperatura Περιορισμοί θερμοκρασίας Teplotní omezení Templotn rozmezje Temperaturbegränsning Lämpötilarajat	Use by A utiliser jusqu'à Verwendbar bis Fecha de caducidad Utilizar até Utilizzare entro/Scadenza Χρησιμοποιήστε έως Použiteľné do Uporabno do Används före Käytettävä ennen	Manufacturer Fabricant Herstellter Fabricante Fabricante Κατασκευαστής Výrobca Proizvajalec Tillverkare Valmistaja
Consult instructions for use Consulter la notice d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultar as instruções de utilização Consultare le istruzioni per l'uso Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Viz návod k použití Läs bruksanvisningen Katso käyttöohjetta	Sufficient pour Sufficente per Ausreichend für Válido para Suficiente para Suficiente per Επαρκές για Dostatečné pro Zadovoljivo za Räcker till Lukumäärä	Protect from draught and temperature fluctuations Conservar à l'abri des courants d'air et des fluctuations de température Vor Zug und Temperaturschwankungen geschützt lagern Proteger de las corrientes de aire y cambios de temperatura Proteger das correntes de ar e variações de temperatura Proteggere da correnti d'aria e variazioni di temperatura Προστατέψτε από έρπασια και μενδρές μεταβολές θερμοκρασίας Chránite pred prēpichom in teploturnimi nihanji Zavarujte pred prepihom in temperaturvariacijami Undvik drag och temperaturvariationer Suojattava vedolta ja lämpötilan vaihteluilta			

Application

Uricult® Plus est une lame immergée pour la détection d'une infection urinaire mettant en évidence la présence de germes dans l'urine.

Principe opérationnel

La lame Uricult Plus comporte 3 milieux gélosés: un milieu vert CLED, un milieu brun rougeâtre MacConkey et un milieu incolore Entérocoques. Le milieu CLED est conçu pour la détermination de la numération des germes.

Le milieu MacConkey contient des sels biliaires qui inhibent la croissance des bactéries à gram-positif à l'exception des entérocoques qui peuvent se présenter comme des petites colonies. Ce milieu favorise la croissance des organismes à gram-négatif.

Le milieu sélectif entérocoques permet la détection des entérocoques. Certains Streptocoques B peuvent se développer également sur ce milieu.

Réactifs

Contenu du coffret

Uricult Plus	Cat. No. 67465
Lames immergées	10
Étiquettes	10
Notice d'utilisation	1

Conservation

Conserver Uricult entre +7°C et +25°C. Protégé de la poussière, des fluctuations de température et sources lumineuses. Évitez le stockage près des appareils produisant de la chaleur. **Ne pas congeler.** La date d'expiration est marquée sur la boîte.

Avertissements et précautions

Uricult Plus est uniquement destiné au diagnostic *in vitro*.

Ne pas utiliser le produit au delà de la date de péremption inscrite sur le coffret. Porter des vêtements de protection et des gants jetables lors de la manipulation des échantillons ou des tests, et laver soigneusement les mains ensuite.

Ne pas utiliser Uricult Plus si l'on observe une décoloration, une déshydratation de la gélose, si les milieux se détachent du support plastique ou s'il y a une croissance bactérienne ou fongique.

Ne pas toucher la lame. Les colonies présentes sur Uricult Plus peuvent être pathogènes ou potentiellement infectieuses.

Prélèvement et conservation des échantillons

Il est préférable de recueillir l'urine après une stagnation de 4 heures dans la vessie. Les échantillons d'urine peuvent être obtenus soit avec de l'urine de milieu de jet, soit par sondage, soit par aspiration suprapubienne.

Ensemencer la lame Uricult Plus immédiatement après le prélèvement. Replacer ensuite la lame dans le tube, et refermer soigneusement le bouchon.

Si l'échantillon d'urine doit être conservé avant ensemencement, il faut le conserver au réfrigérateur (+2...8°C) 24 heures maximum.

Les résultats d'Uricult Plus peuvent être altérés si le patient reçoit un traitement anti-infectueux. Ne pas effectuer le test avant les 48 premières heures qui suivent la fin du traitement.

Procédure

- Dévisser la lame du tube sans toucher les surfaces de la gélose.
- En tenant Uricult Plus par le bouchon, immerger Uricult Plus dans l'échantillon d'urine, de façon à ce que les trois surfaces de la gélose soient totalement immergées. Si le volume d'urine est trop petit, verser l'urine sur les surfaces de la gélose et incliner la lame pour s'assurer d'une inoculation complète.
- Laisser l'excès d'urine s'écouler de la lame.
- Se débarrasser des dernières gouttes sur un papier absorbant.
- Visser fermement la lame dans le tube.
- Remplir l'étiquette au nom du patient et la coller sur le tube.
- Placer verticalement le tube dans une étuve (36±2°C) pendant 16 à 24 h. Le tube peut aussi être envoyé au laboratoire pour incubation.
- Pour effectuer la numération des colonies (CFU/ml), sortir la lame du tube et comparer la densité des colonies à celle du tableau de référence.

Remarque:

- Nous recommandons pour les cultures négatives et difficiles ou pour les échantillons issus de cathéters, de poursuivre la culture pendant 24 heures supplémentaires afin de s'assurer que des bactéries à croissance lente puissent être détectées.
- La lame inoculée peut être incubée immédiatement, conservée, ou transportée au laboratoire pour incubation et interprétation. La conservation ou le transport ne doivent pas dépasser 48 h à +7...25°C. Au-delà de ce délai, Uricult Plus doit être incubé à +36±2°C pendant 16 à 24 h. Si la lame a été conservée ou transportée plus de 48 h, seule la numération des colonies doit être retenue car les réactions colorées peuvent être atypiques.
- La lame inoculée peut être incubée à température ambiante pendant 1 à 3 jours. Les cultures positives doivent être envoyées à un laboratoire spécialisé pour une investigation plus complète⁶. Les cultures négatives peuvent être incubées 24 heures supplémentaires, pour détecter les bactéries à croissance lente⁶.

Contrôle de qualité

Des tests de contrôle de qualité sont effectués sur chaque lot d'Uricult Plus, au moment de la fabrication. Si l'utilisateur veut effectuer son propre contrôle, la procédure suivante est recommandée:

- Préparer une suspension bactérienne de 10⁵-10⁶ bactéries/ml (NaCl 0,9%) pour chacune des bactéries suivantes:
 - Staphylococcus aureus* ATCC 25923
 - Escherichia coli* ATCC 25922
 - Proteus mirabilis* ATCC 12453
 - Enterococcus faecalis* ATCC 29212
- Utiliser les suspensions pour ensemencer les lames immergées Uricult Plus, en suivant le protocole habituel.
- Interpréter les résultats après une incubation de 16 à 48 heures.

Staphylococcus aureus ATCC 25923:
Croissance des colonies sur CLED seulement. Les colonies fermentent le lactose comme l'indique leur couleur jaune et la tendance à jaunir le milieu CLED.

Escherichia coli ATCC 25922:
Croissance de colonies jaunes avec tendance à jaunir le milieu CLED et croissance de colonies roses-rouges sur le milieu MacConkey. Aucune croissance sur le milieu Entérocoques.

Verwendungszweck

Ein Kulturverfahren mit Eintauchnährmediumträgern für die Diagnostik von Harnwegsinfektionen durch Keimnachweis im Harn.

Verfahrensprinzipien

Das Uricult Plus –Eintauchnährmediumträger-System beruht auf drei Agarmedien. Eine Seite des Kunststoffträgers ist mit grünem CLED- Nährmedium, die andere mit einem rotbraunen MacConkey- sowie einem farblosen Enterokokken-Nährmedium beschichtet.

Das CLED-Nährmedium ist zur Bestimmung der Gesamtkeimzahl vorgesehen, während das MacConkey-Nährmedium zum Nachweis Gramnegativer Keime bestimmt ist. Dieses Nährmedium enthält Gallensalze, die das Wachstum Gram-positiver Keime, abgesehen von Enterokokken verhindern, die als stecknadelkopfgroße Kolonien wachsen können. Das selektive Enterokokken-Nährmedium ist speziell zum Nachweis von Enterokokken vorgesehen. Bestimmte Streptokokken der Gruppe B können auch auf diesem Nährmedium wachsen.

Reagenzien

Inhalt

Uricult Plus	Cat. No. 67465
Eintauchnährmediumträger	10
Patientenetiketten	10
Gebrauchsanweisung	1

Lagerung

Lagern Sie Uricult bei 7...25°C, geschützt vor Feuchtigkeit, Temperaturschwankungen und Lichtquellen. Vermeiden Sie die Lagerung in der Nähe von Wärme erzeugenden Geräten. **Nicht einfrieren.** Das Ablaufdatum ist auf der Verpackung angegeben.

Warn- und Entsorgungshinweise

Uricult Plus ist nur für die Anwendung als **In-Vitro-Diagnostikum** bestimmt.

Das Produkt darf nicht über das auf der Packung angegebene Verfalldatum hinaus verwendet werden. Bitte Schutzkleidung und Einmalhandschuhe während des Gebrauchs von Proben und Teste tragen, und anschließend Hände waschen.

Uricult Plus darf bei Nachweis einer Verfärbung oder Schrumpfung (Dehydratation) des Agars, Trennung des Wachstumsmediums von dem Kunststoff-Nährmediumträger oder Anzeichen von Bakterien- oder Pilzwachstum nicht verwendet werden.

Da es sich bei allen auf Uricult Plus wachsenden Kolonien um pathogene oder potenziell pathogene Keime handeln kann, dürfen die bewachsenen Agaroberflächen nicht berührt werden.

Probennahme und Probenvorbereitung

Harn zum Anlegen von Bakterienkulturen sollte zweckmäßigerweise vier Stunden vor Gewinnung der Proben in der Harnblase bleiben. Die Proben werden im Allgemeinen anhand von unter sauberen Bedingungen gelassenem (Mittelstrahl)-Urin gewonnen. Die zum Anlegen einer Kultur bestimmten Proben können auch durch Katheterisierung oder suprapubische Blasenpunktion gewonnen werden.

Die Probe muss sofort nach Gewinnung auf den Uricult Plus -Nährmediumträger gepumpt werden. Den Nährmediumträger anschließend sofort in das schützende Röhrchen zurückschieben, und die Verschlusskappe fest verschließen.

Wenn die Harnprobe vor der Beimpfung gelagert werden muss, darf sie nicht länger als 24 Stunden bei 2...8°C im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Medikationen (besonders Antibiotika) können sich auf das Ergebnis des Uricult Plus -Tests auswirken. Deshalb darf der Test nicht vor Ablauf von 48 Stunden nach abgeschlossener Einnahme der Medikation durchgeführt werden.

Testverfahren

- Ohne Berühren der Agarschichten die Verschlusskappe mit dem daran befestigten Nährmediumträger abschrauben.
- Den an der Verschlusskappe befestigten Uricult Plus -Nährmediumträger in den frisch gelassenen Mittelstrahlurin eintauchen, bis die Agaroberflächen vollkommen bedeckt sind. Steht nicht genügend Harn zum Eintauchen zur Verfügung, können die Agarschichten als Alternative mit dem Harn übergossen werden. Zur Gewährleistung, dass die Agarschichten vollkommen angefeuchtet sind, den Objektträger nach dem Übergießen vorsichtig kippen.
- Überschüssigen Harn vom Nährmediumträger abfließen lassen.
- Die letzten Tropfen mit saugfähigem Papier (Filterpapier) abtupfen.
- Den an der Verschlusskappe befestigten Nährmediumträger in das Röhrchen zurückschieben, und die Verschlusskappe fest aufschrauben.
- Das Patientenetikett 16–24 Stunden auf dem Röhrchen befestigen.
- Das Röhrchen 16–24 Stunden aufrecht stehend in einem Brutschrank bei 36±2°C bebrüten. Als Alternative kann das Röhrchen auch zum Inkubieren an ein Laboratorium gesandt werden.
- Zur Ermittlung der Kolonienzahl (CFU/ml) den an der Verschlusskappe befestigten Nährmediumträger aus dem Röhrchen nehmen, und die Koloniedichte auf der dem Kit beiliegenden Standardbildkarte durch Vergleich ablesen.

Hinweis:

- Wir empfehlen, negative Kulturen und komplizierte oder Katheter-assoziierte UTI-Proben immer für weitere 24 Stunden zu inkubieren, um sicherzustellen, dass auch langsam wachsende Bakterien nachgewiesen werden.
- Der beimpfte Nährmediumträger kann sofort bebrütet, gelagert oder zur Bebrütung und Interpretation der Ergebnisse an ein Laboratorium gesandt werden. Lagerung und Transport dürfen 48 Stunden bei 7...25°C nicht überschreiten. Danach muss Uricult Plus 16–24 Stunden bei 36±2°C bebrütet werden. Wurde der Nährmediumträger bis zu 48 Stunden gelagert oder transportiert, darf von einem solchen Nährmediumträger nur das Vorliegen von Wachstum und die Kolonienzahl aufgezeichnet werden. Die Farbreaktion kann unter Umständen nicht typisch sein.
- Der beimpfte Nährmediumträger kann 1–3 Tage bei Raumtemperatur bebrütet werden. Danach können positive Kulturen zur weiteren Untersuchung an ein bakteriologisches Speziallaborium gesandt werden⁶. Zum Nachweis langsam wachsender Bakterien empfiehlt sich die Bebrütung negativer Kulturen für weitere 24 Stunden⁶.

Qualitätskontrolltests

Qualitätskontrolltests werden an jeder Uricult Plus -Eintauchnährmediumträger-Charge zum Zeitpunkt der Herstellung durchgeführt. Möchte der Benutzer seine eigene Qualitätskontrolle vornehmen, so empfiehlt sich das folgende Verfahren:

- Herstellung einer Suspension mit 10⁵-10⁶ Bakterien/ml der folgenden Bakterien jeweils in steriler Kochsalzlösung:
 - Staphylococcus aureus* ATCC 25923
 - Escherichia coli* ATCC 25922
 - Proteus mirabilis* ATCC 12453
 - Enterococcus faecalis* ATCC 29212

Proteus mirabilis ATCC 12453:

Croissance de colonies translucides avec une tendance à bleuir le milieu CLED, et croissance de colonies incolores sur le milieu MacConkey. Aucune croissance sur le milieu Entérocoques.

Ent. faecalis ATCC 29212:

Croissance de colonies jaunes avec tendance à jaunir le milieu CLED. Très légère croissance (voire aucune croissance) de colonies sur le milieu MacConkey. Croissance de colonies rougeâtres sur le milieu Entérocoques.

Interprétation des résultats

Après incubation de la lame inoculée, la présence de bactéries est mise en évidence par les colonies se trouvant sur la surface de la gélose. Comme une colonie est le résultat de la multiplication d'une seule bactérie, le nombre de colonies indique la concentration d'unité de formation de colonies (CFU/ml) dans l'échantillon urinaire.

Milieu CLED:

La numération des colonies doit être déterminée sur le milieu CLED, de couleur initiale verte, en comparant avec le tableau de référence. Il est important de comparer le nombre de colonies et non leur taille.

La faible concentration en électrolytes du milieu CLED empêche l'invasion des souches de Proteus spp. Le bleu de bromothymol et le lactose permettent la détection des bactéries qui fermentent le lactose. Les souches lactose-positif poussent en donnant des colonies jaunes et le milieu devient jaune, alors que les souches lactose-négatif poussent en donnant des colonies translucides qui ne changent pas la couleur du milieu.

Milieu MacConkey:

Le milieu sélectif de MacConkey initialement rouge-brunâtre permet la croissance des bactéries à gram-négatif, ainsi que celle des entérocoques qui poussent en donnant de petites colonies sur ce milieu⁷. La sélectivité est due à la présence des sels biliaires. Les bactéries lactose-positif sont rouges et les lactose-négatif sont translucides.

Milieu Entérocoques:

Les entérocoques et quelques streptocoques B produisent des colonies rouges de différentes nuances. La sélectivité est due à la présence d'acide nalidixique, de polymyxine et de crystal violet. Ce milieu permet aux germes résistants à ces antibiotiques (incluant les Proteus spp présents dans les urines de patients hospitalisés) de se développer. Cependant, la différente taille des colonies réduit la probabilité d'interprétation erronée.

Quand le nombre de bactéries urinaires est élevé (≥ 10⁷ CFU/ml), la surface de la gélose peut être totalement recouverte par des colonies confluentes. Ceci peut être mal interprété et être considéré comme un résultat négatif. Par conséquent, n'importe quelle surface apparaissant négative doit être examinée sous lumière réfléchie. L'absence de réfléchissement indique une croissance confluyente. On peut également détecter les petites colonies sous une forte lumière. Un mélange de colonies sur Uricult Plus est généralement dû à une contamination exogène de l'échantillon.

Limites de la procédure

Uricult Plus détecte des concentrations bactériennes comprises entre 10³ et 10⁷ CFU/ml. Le tableau de référence permet la détermination de la numération des colonies à la puissance la plus proche de 10. Quand le tableau de référence est utilisée selon des indications, la numération des colonies montre une corrélation de 99 % avec la méthode conventionnelle d'ensemencement en boîte de Pétri¹.

Valeurs attendues

Les valeurs suivantes sont basées sur les recommandations de l'ECLM-EUG (Guide Européen de l'analyse urinaire) version 2000.

Méthode de prélèvement, statut clinique	Numération significative de colonies (CFU/ml)
Milieu de jet, temps vésical < 4 heures patient symptomatique	≥ 10 ³
Milieu de jet, temps vésical > 4 heures	≥ 10 ⁴⁻⁵
Prélèvement par sondage chez l'homme	≥ 10 ³
Prélèvement par sondage chez la femme	≥ 10 ⁴
Bactériurie asymptomatique	≥ 10 ⁵
Prélèvement par ponction	Toute pousse de colonies

Remarque: Dans certains cas, l'urine ayant stagné dans la vessie moins de 4 heures peut donner lieu à des numérations de colonies significatives inférieures à 10³ CFU/ml.

Performances

Uricult Plus • CLED medium

Arnel, G.C. 1970: Détection de la bactériurie à température ambiante. Lancet, 17 Janvier, pages 119–121 ⁶ .		
Nombre d'échantillons	140	Méthode de référence:
Sensibilité	100 %	Gélose Nutritionnelle
Spécificité	99 %	
VPP	98 %	
VPN	100 %	

Mise au rebut

- Mettre le contenu au rebut conformément aux lois nationales et locales.
- Tous les échantillons de patients, les bouchons usagés, les cuvettes, les tubes capillaires et les pistons doivent être manipulés et mis au rebut comme des matières potentiellement infectieuses.
- Matériaux des composants:
 - Papier : Instructions d'utilisation, étiquettes patient
 - Carton : Emballage du kit
 - Plastique: Tubes, bouchons de réactifs, lames
 - S'ils sont utilisés selon les bonnes pratiques de laboratoire, avec une bonne hygiène du plan de travail et suivant le mode d'emploi, les réactifs ne représentent pas de danger pour la santé.

- Mit diesen Suspensionen unter Verwendung des üblichen Verfahrens die Uricult Plus -Eintauchnährmediumträger beimpfen.
- Die Ergebnisse nach 16- bis 48-stündiger Bebrütung wie folgt beurteilen:
 - S. aureus ATCC 25923:**
Kolonienwachstum nur auf dem CLED-Nährmedium. Kolonien vergären Lactose, wie durch die gelbe Farbe der Kolonien angezeigt und tragen zur Gelbfärbung des Nährmediums bei.
 - E. coli ATCC 25922:**
Wachstum in gelben Kolonien mit einer Gelbfärbung des CLED-Nährmediums und Wachstum aus rosarote Kolonien auf dem MacConkey-Nährmedium. Kein Wachstum auf dem Enterokokken-Nährmedium.
 - P. mirabilis ATCC 12453:**
Wachstum durchsichtiger Kolonien auf dem CLED-Nährmedium, mit möglicher Blaufärbung des Nährmediums. Wachstum farbloser Kolonien auf dem MacConkey-Nährmedium. Kein Wachstum auf dem Enterokokken-Nährmedium.
 - Ent. faecalis ATCC 29212:**
Wachstum gelber Kolonien auf dem CLED-Nährmedium mit Gelbfärbung des Mediums. Wachstum stecknadelkopfgroßer Kolonien oder keinerlei Wachstum auf dem MacConkey-Nährmedium. Wachstum rötlicher Kolonien auf dem Enterokokken-Nährmedium.

Interpretation der Testergebnisse

Nach Bebrütung des beimpften Nährmediumträgers wird das Vorliegen von Bakterien durch das Kolonienwachstum auf der Agarschicht nachgewiesen. Da eine Kolonie aus der Vermehrung einer einzelnen Bakterienzelle entsteht, zeigt die Kolonienzahl die Konzentration der kolonienbildenden Einheiten (CFU; Colony Forming Units) in der Harmprobe an. Die Bestimmung der Kolonienzahl auf dem ursprünglich grünen CLED-Nährmedium erfolgt durch Vergleich der Koloniedichte mit der auf der mitgelieferten Standardbildkarte und durch Ermittlung, welche die größte Ähnlichkeit aufweist. Es ist zu beachten, dass der Vergleich der Ermittlung der Kolonienzahl und nicht der Koloniengröße dient. Aufgrund der geringen Elektrolytkonzentration des CLED-Nährmediums wird das Überwuchern mit Proteus-Stämmen verhindert. Zum Nachweis von Lactose vergärenden Bakterien sind in dem Nährmedium Bromthymolblau und Lactose enthalten. Lactose-positive Stämme wachsen als gelbe Kolonien und färben das Nährmedium gelb, wohingegen Lactose-negative Stämme als durchsichtige Kolonien mit keiner Farbänderung des Nährmediums wachsen. Das ursprünglich rotbraune MacConkey-Selektivmedium unterstützt das Wachstum Gram-negativer Bakterien, obwohl auf diesem Nährmedium auch Enterokokken als stecknadelkopfgroße Kolonien wachsen können⁷. Lactose-positive Bakterien wachsen auf dem Nährmedium als rote und Lactose-negative Bakterien als durchsichtige Kolonien. Enterokokken und einige Streptokokken der Gruppe B bilden auf dem Enterokokken-Nährmedium Kolonien in verschiedenen Rotschattierungen. Da die Selektivität dieses Nährmediums auf dem Vorliegen von Nalidixinsäure, Polymyxin und Kristallviolett beruht, unterstützt das Nährmedium das Wachstum von Keimen, die gegen diese Antibiotika resistent sind, einschließlich der aus dem Harn hospitalisierter Patienten gewonnenen Proteus-Spezies. Der Größenunterschied der Kolonien reduziert jedoch die Wahrscheinlichkeit falscher Interpretationen. Wenn der Bakteriengehalt im Harn hoch ist (≥ 10⁷ CFU/ml), können die Agarschichten von dem ineinander fließenden Wachstum vollkommen bedeckt sein. Dies kann zur Interpretation eines falsch-negativen Ergebnisses führen. Deshalb müssen alle negativ erscheinenden Oberflächen unter einem Reflexionslicht untersucht werden. Abwesenheit von Reflexion zeigt ineinander fließendes Wachstum an. Ein helles Licht lässt auch den Nachweis sehr kleiner Kolonien zu. Eine Mischung verschiedener Bakterienstämme auf dem Uricult Plus ist sehr wahrscheinlich auf die Verunreinigung der Harmprobe zurückzuführen.

Einschränkungen des Verfahrens

Uricult ist zum Nachweis von Bakterienkonzentrationen zwischen 10³ und 10⁷ CFU/ml fähig. Die Standardbildkarte ermöglicht die Ermittlung der Kolonienzahlen bis zur nächsten Potenz von 10 durch Vergleich. Wenn die Karte anweisungsnahes¹ verwendet wird, weisen die Kolonienzahlen mit dem herkömmlichen Gießplattenverfahren eine 99 %ige Korrelation auf¹.

Erwartete Ergebnisse

Die folgenden Werte beruhen auf den europäischen Richtlinien für Urinalysen, ECLM-EUG European Urinalysis Guidelines (2000).

Verfahren zur Probengewinnung klinischer Status	Signifikante Kolonienzahl (CFU/ml)
Mittelstrahl, Zeit in der Harnblase < 4 Stunden, symptomatischer Patient	≥ 10 ³
Mittelstrahl, Zeit in der Harnblase > 4 Stunden	≥ 10 ⁴⁻⁵
Katheterprobe von einem ambulanten Patienten	≥ 10 ³
Katheterprobe von einer Patientin	≥ 10 ⁴
Asymptomatische Bakteriurie	≥ 10 ⁵
Blasenpunkionsprobe	Jegliches Wachstum

Hinweis: In einigen Fällen kann < 4 Stunden in der Harnblase zurückgehaltener Harn *klinisch signifikante* Kolonienzahlungen unter 10³ CFU/ml ergeben.

Leistungsparameter

Uricult Plus • CLED-Nährmedium

Arnel, G.C. 1970: Detection of bacteriuria at room temperature. Lancet, January 17, pp 119–121 ⁶ .		
Probenzahl	140	Referenzverfahren:
Präzision	100 %	Gießplatte (Nahragar)
Spezifität	99 %	
Positiv prädiktiver Wert (PPW)	98 %	
Negativ prädiktiver Wert (NPW)	100 %	

Empfehlungen für die Abfallbeseitigung

- Entsorgen Sie alle Bestandteile entsprechend der nationalen und lokalen Vorschriften.
- Sämtliche Patientennproben und benutzte Komponenten sollten vorsichtshalber wie potentiell infektiöses Material behandelt werden.
- Material der Komponenten:
 - Papier: Gebrauchsinformation, Patientenaufkleber
 - Pappe: Kitbox
 - Plastik: Behälter, Verschlusskappe und Dipslide
- Bei Bestimmungsgemäßer Verwendung entsprechend der ‚Good Laboratory Practice‘, guter Arbeitshygiene und nach der Gebrauchsinformation sollte die Gefahr der Gefährdung darstellen.

Uso previsto

Uricult Plus es un laminocultivo para el diagnóstico de infecciones en el tracto urinario por detección de bacterias en orina.

Principios del procedimiento

El sistema de laminocultivos Uricult Plus consta de tres agares. Un lado de la placa de plástico está recubierto con medio CLED verde y el otro lado con medio MacConkey marrón rojojo y con medio para Enterococos incoloro.

El medio CLED sirve para determinar el recuento bacteriano total. El medio MacConkey, permite detectar organismos gram-negativos. Este medio contiene sales biliares que impiden el crecimiento de organismos gram-positivos que no sean enterococos que proliferarían en colonias en forma de pequeños puntos. El medio selectivo para Enterococos está especialmente indicado para detectar enterococos. Algunos estreptococos del grupo B pueden crecer en este medio.

Reactivos**Contenido**

Uricult Plus	Cat. No. 67465
Placas sumergibles	10
Etiquetas adhesivas	10
Instrucciones de uso	1

Conservación

Almacene Uricult a 7...25 °C protegido de la intemperie, fluctuaciones de temperatura y fuentes de luz. Evite el almacenamiento cerca de fuentes generadoras de calor. **No permita que se congele**. La fecha de caducidad está indicada en la caja.

Advertencias y precauciones

Uricult Plus está destinado únicamente **para el uso diagnóstico in vitro**. No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en la caja. Lleve ropa de protección y guantes desechables mientras maneja muestras o tests, y lávese las manos a fondo después. No utilice Uricult Plus si observa decoloración o sequedad en el agar, separación de los medios de cultivo de la placa de plástico o evidencia de crecimiento bacteriano o fúngico. Dado que cualquier crecimiento de colonias en Uricult Plus puede ser real o potencialmente patogénico, no tocar con las manos.

Obtención y preparación de las muestras

Lo ideal es que la orina destinada al cultivo bacteriano permanezca cuatro horas en la vejiga antes de recoger la muestra. Las muestras de orina se obtendrán por micción. Pueden ser obtenidas también mediante cateterización o aspiración suprapúbica.

La muestra se inoculará en la placa de Uricult Plus inmediatamente después de su recogida. A continuación, la placa se colocará en el tubo protector y la tapa se cerrará herméticamente. Si la muestra de orina tuviera que guardarse antes de su utilización, se conservará refrigerada, entre 2 y 8°C, no más de 24 horas.

Los resultados del test Uricult Plus podrían verse afectados si el paciente está en tratamiento con antibióticos. Por lo tanto, la prueba no se realizará hasta pasadas 48 horas desde la última dosis de la medicación.

Procedimiento

- Desenroscar la placa del tubo sin tocar las superficies de agar.
- Sosteniendo Uricult Plus por la tapa, sumergir la placa en la orina fresca de forma que las superficies de agar queden totalmente cubiertas. Si el volumen de orina fuera insuficiente, humedecer las superficies vertiendo orina sobre ellas, haciendo oscilar la placa para asegurarse de que las superficies se humedecen por completo.
- Escurrir el exceso de orina de la placa.
- Secar las últimas gotas con papel absorbente.
- Colocar la placa en el tubo y enroscar fuertemente.
- Rellenar la etiqueta con los datos del paciente y pegarla al tubo.
- Colocar el tubo vertical en un incubador (36±2°C) durante 16–24 horas. El tubo también puede ser enviado a un laboratorio para su incubación.
- Para obtener un recuento de colonias (CFU/ml), sacar la placa del tubo y comparar la densidad de colonias con la tabla comparativa incluida en el kit.

Nota:

- Se recomienda que los cultivos negativos y las muestras de infecciones del tracto urinario complicadas o asociadas a catéteres se incuben siempre durante 24 horas adicionales para garantizar que se detecten las bacterias de crecimiento lento.
- La placa inoculada puede ser incubada inmediatamente o conservada y/o transportada a un laboratorio para su incubación e interpretación. La conservación o transporte no excederá de 48 horas, a 7...25°C, y transcurrido este tiempo, Uricult Plus deberá ser incubado a 36±2°C durante 16–24 horas. Si la placa ha sido conservada o transportada durante más de 48 horas, se registrará la presencia de colonias y su recuento; la reacción de color puede resultar atípica.
- La placa inoculada puede incubarse a temperatura ambiente durante 1–3 días, transcurridos los cuales, los cultivos positivos se enviarán a un laboratorio especializado para su posterior estudio⁶. Los cultivos negativos pueden incubarse durante 24 horas más para detectar bacterias de crecimiento lento⁶.

Control de calidad

Durante la fabricación, se realizan controles de calidad en cada lote de Uricult Plus. En caso de que el usuario deseara realizar su propio control de calidad, se recomienda el siguiente procedimiento:

- Preparar una suspensión de 10⁵–10⁶ bacterias/ml de cada uno de los siguientes microorganismos en solución salina estéril:
 - Staphylococcus aureus* ATCC 25923
 - Escherichia coli* ATCC 25922
 - Proteus mirabilis* ATCC 12453
 - Enterococcus faecalis* ATCC 29212
- Utilizar las suspensiones para inocular las placas de Uricult Plus utilizando el método normal.
- Interpretar los resultados al cabo de 16–48 horas de incubación del siguiente modo:

Indicação

Meio de cultura em placa submergível para a deteção de bacteriúria no diagnóstico de infeções do tracto urinário por demonstração de agentes microbianos na urina.

Princípio do teste

O sistema de placas submergíveis Uricult Plus consta de três meios de agar. Um lado da placa de plástico está coberto com meio CLED verde e o outro lado com meio MacConkey avermelhado e pelo meio de Enterococcus incolor.

O meio CLED serve para determinar a carga bacteriana total. No meio MacConkey, os sais biliares impedem o crescimento de organismos gram-positivos que não sejam enterococos que poderiam proliferar em colonias com a forma de pequenos pontos. Este meio é adequado para o crescimento e deteção de organismos gram-negativos. O meio de Enterococcus é selectivo para a deteção de Enterococcus. Alguns streptococcus do grupo B também podem crescer neste meio.

Reagentes**Conteúdo do conjunto**

Uricult Plus	Cat. No. 67465
Laminocultivos	10
Etiquetas adesivas	10
Instruções para uso	1

Armazenamento

ConsERVE o Uricult a 7...25°C protegido de correntes de ar, flutuações de temperatura e fontes de luz. Evite conservá-lo perto de equipamentos que geram calor. **Não deixe congelar**. A data de validade está assinalada na caixa.

Advertências e precauções

Uricult Plus destina-se unicamente **para uso em diagnóstico in vitro**. Não utilizar este produto depois do final do prazo de validade indicado na embalagem. Utilize vestuário protector e luvas descartáveis durante o manuseamento das amostras ou testes e lave bem as mãos após a utilização.

Não utilize Uricult Plus se observar descoloração ou secreta no agar, separação dos meios de cultura da placa de plástico ou evidência de crescimentos bacterianos ou fúngicos.

Dado que qualquer crescimento de colónias em Uricult Plus pode ser efectiva ou potencialmente patogénico, não tocar com as mãos.

Recolha das amostras de urina e seu armazenamento

O ideal é que a urina destinada à cultura bacteriana permaneça quatro horas na bexiga antes de recolher a amostra. As amostras de urina obtêm-se por micção (recolha da urina de jacto - não recolher a parte inicial do jacto). As amostras para cultura também podem ser obtidas mediante cateterização ou aspiração suprapúbica da bexiga.

A amostra será inoculada na placa de Uricult Plus imediatamente depois da sua recolha. Seguidamente, a placa colocar-se-á no tubo protector que será hermeticamente fechado.

Se a amostra de urina tiver de ser conservada antes da sua utilização, conservar-se-á refrigerada, entre 2...8°C, até 24 horas.

Os resultados do teste Uricult Plus poderão ser afectados se o doente tiver terapêutica instituída com antibióticos. Portanto, o teste não se deve realizar até que decorram 48 horas desde a última dose de medicação.

Procedimento do teste

- Desenroscar a placa do tubo sem tocar nas superfícies de agar.
- Segurar o Uricult Plus pela tampa, submergir a placa na urina fresca de jacto médio de forma a que as superfícies de agar fiquem totalmente imersas. Se o volume de urina for insuficiente, deve humedecer as superfícies vertendo urina sobre elas e fazendo oscilar a placa para assegurar-se de que as superfícies ficam completamente humedecidas.
- Escorrer o excesso de urina da placa.
- Secar as últimas gotas com papel absorbente.
- Colocar a placa no tubo e enroscar com força.
- Colocar a etiqueta depois de preenchida com os dados do doente no tubo.
- Colocar o tubo vertical numa incubadora (36±2°C) durante 16–24 horas. O tubo também pode ser enviado a um laboratório para se proceder à incubação.
- Para obter a contagem de colónias (CFU/ml), retirar a placa do tubo e comparar a densidade de colónias com a tabela comparativa incluída na embalagem.

Nota:

- Recomenda-se que as culturas negativas e as amostras de infeções do tracto urinario complicadas ou associadas a cateteres sejam sempre incubadas por mais 24 horas para garantir que as bactérias de crescimento lento são detectadas.
- A placa inoculada pode ser incubada imediatamente ou conservada e/ou transportada a um laboratório para que se proceda à sua incubação e interpretação. A conservação ou transporte não pode exceder as 48 horas, a 7...25°C, e após este período, o Uricult Plus deverá ser incubado a 36±2°C durante 16–24 horas. Se a placa foi conservada ou transportada durante 48 horas, apenas se deve registar a presença de crescimento e a contagem de colónias deve ser anotada. A reacção de coloração pode ser atípica.
- A placa inoculada pode incubar-se à temperatura ambiente durante 1–3 dias, após os quais, as culturas positivas podem ser enviadas a um laboratório especializado para estudo posterior⁶. As culturas negativas podem incubar-se mais 24 horas para a hipótese de deteção de bactérias de crescimento lento⁶.

Controlo de qualidade

Durante a fabricação, realizam-se controles de qualidade em cada lote de placas submergíveis Uricult Plus. Na eventualidade do manipulador desejar realizar o seu próprio controlo de qualidade, recomenda-se o seguinte procedimento:

- Preparar uma suspensão de 10⁵–10⁶ bactérias/ml de cada um dos seguintes microorganismos em solução salina estéril:
 - Staphylococcus aureus* ATCC 25923
 - Escherichia coli* ATCC 25922
 - Proteus mirabilis* ATCC 12453
 - Enterococcus faecalis* ATCC 29212

S. aureus ATCC 25923:

Crecimiento de colonias únicamente en el medio CLED. Las colonias fermentan la lactosa como indica el color amarillo de las mismas y el cambio a dicho color del medio.

E. coli ATCC 25922:

Crecimiento de colonias de color amarillo con un cambio de coloración al amarillo del medio CLED y crecimiento de colonias de color rosado-rojojo en el medio MacConkey. Ningún crecimiento en el medio para Enterococos.

P. mirabilis ATCC 12453:

Crecimiento de colonias transparentes con un posible cambio de coloración al azul del medio CLED. Crecimiento de colonias incoloras en el medio MacConkey. Ningún crecimiento en el medio para Enterococos.

E. faecalis ATCC 29212:

Crecimiento de colonias de color amarillo en el medio CLED, con coloración amarilla del medio. Crecimiento de colonias en forma de punto o sin crecimiento en el medio MacConkey. Crecimiento de colonias rojizas en el medio para Enterococos.

Interpretación de los resultados

Tras la incubación de la placa inoculada, la presencia de bacterias queda de manifiesto por la aparición de colonias sobre la superficie del agar. Dado que una colonia es el resultado de la multiplicación de una única célula bacteriana, el número de colonias indica la concentración de unidades formadoras de colonias (CFUs/ml) en la muestra de orina.

El recuento de colonias deberá determinarse mediante el medio CLED originalmente de color verde, comparando la densidad de las colonias con el modelo de la tabla de referencia más parecido. Es importante comparar el número de colonias y no su tamaño.

La baja concentración de electrolitos del medio CLED evita la difusión de las cepas de proteus. El azul de bromotimol y la lactosa en dicho medio permiten la detección de bacterias que fermentan en lactosa. Estas cepas lactosa-positivas crecen como colonias amarillas y hacen que el medio de cultivo se vuelva de este color, mientras que las cepas lactosa-negativas crecen como colonias transparentes y no producen ningún cambio de color del medio.

El medio MacConkey selectivo y originalmente de color marrón rojojo es adecuado para el crecimiento de bacterias gram-negativas, pero en él también pueden crecer algunos enterococos como colonias en forma de puntos⁷. Las sales biliares hacen posible la selectividad. En este medio, las bacterias lactosa-positivas se multiplican como colonias de color rojo y las lactosa-negativas como colonias transparentes.

Los enterococos y algunos estreptococos del grupo B producen colonias de varios tonos de rojo en el medio para Enterococos. Dado que la selectividad de este medio se basa en la presencia de ácido nalidixico, polimixina y violeta cristal, el medio permitirá el crecimiento de organismos resistentes a estos antibióticos, incluyendo las especies de Proteus de orinas de pacientes hospitalizados. La diferencia en el tamaño de las colonias reduce la posibilidad de interpretación errónea.

Cuando el contenido bacteriano en la orina es alto (≥ 10⁷ CFU/ml), las superficies de agar pueden quedar totalmente cubiertas por crecimientos superpuestos. Ello podría malinterpretarse como un resultado negativo. Por lo tanto, toda superficie que parezca negativa debe examinarse bajo una luz reflectante. La ausencia de reflexión indica crecimientos superpuestos. Una luz brillante también permite la detección de colonias muy pequeñas.

Una mezcla de diferentes cepas bacterianas en Uricult Plus es debida probablemente a la contaminación de la muestra de orina.

Limitaciones del procedimiento

Uricult Plus es capaz de detectar concentraciones bacterianas entre 10³ y 10⁷ CFU/ml. La tabla de referencia comparativa permite la determinación de recuentos de colonias a la potencia más próxima de 10.

Cuando el modelo se utiliza conforme a las instrucciones, los recuentos de colonias presentan una correlación del 99 % con el método convencional de placa de cultivo¹.

Valores esperados

Los siguientes valores están basados en la ECLM-EUG Directiva Europea sobre Urianálisis (2000).

Método de recogida de la muestra, estado clínico	Recuento significativo de colonias (CFU/ml)
Micción, permanencia en la vejiga < 4 horas, paciente sintomático	≥ 10 ³
Micción, permanencia en la vejiga > 4 horas	≥ 10 ⁴⁻⁵
Muestra de hombre obtenida con catéter	≥ 10 ³
Muestra de mujer obtenida con catéter	≥ 10 ⁴
Bacteriúria no sintomática	≥ 10 ⁵
Muestra mediante punción	cualquier crecimiento

Nota: En algunos casos la orina que ha permanecido en la vejiga < 4 horas puede dar recuentos de colonias inferiores a 10³ CFU/ml con significación clínica.

Características de rendimiento**Uricult Plus • Medio CLED**

Arnell, G.C. 1970: Detección de bacteriúria a temperatura ambiente. <i>Lancet</i> , Enero 17, págs.119–121 ⁹ .		
Número de muestras	140	Método de referencia:
Sensibilidad	100 %	placa de cultivo (agar nutritivo)
Especificidad	99 %	
PPV	98 %	
NPV	100 %	

Eliminación

- Elimine el contenido acorde a la legislación local y nacional.
- Todas las muestras de paciente y componentes usados deberían ser manipulados y eliminados como material potencialmente infeccioso.
- Materiales de los componentes:
 - Papel: Instrucciones de uso, etiquetas de paciente
 - Cartón: Caja del kit
 - Plástico: Tubos, tapones y placas sumergibles
- Una vez usado, acorde con la normativa de Buenas Prácticas de Laboratorio, la buena higiene ocupacional y las instrucciones de uso, los reactivos suministrados no deberían representar un peligro para la salud.

- Utilizar as suspensões para inocular as placas submergíveis Uricult Plus utilizando o método normal.
- Interpretar os resultados ao fim de 16–48 horas de incubação do seguinte modo:

S. aureus ATCC 25923:

Crescimento de colónias unicamente no meio CLED. As colónias fermentam com a lactose como indica a cor amarela das mesmas e a alteração da cor do meio (para amarelado).

E. coli ATCC 25922:

Crescimento de colónias com uma alteração de coloração para amarelo do meio CLED e crescimento de colónias de cor rosada-avermelhada no meio MacConkey. Não há crescimento no meio para Enterococos.

P. mirabilis ATCC 12453:

Crescimento de colónias transparentes com uma alteração de coloração para azul do meio CLED e proliferação de colónias incoloras no meio MacConkey. Não há crescimento no meio para Enterococos.

Ent. faecalis ATCC 29212:

Crescimento de colónias amarelas no meio CLED, com coloração amarela deste. Crescimento de colónias, visíveis como pontos ou ausência de crescimento no meio MacConkey. Crescimento de colónias avermelhadas no meio de Enterococcus.

Interpretação dos resultados

Após a incubação da placa inoculada, a presença de bactérias é detectada pelo surgimento de colónias sobre a superfície de agar. Como uma colónia é o resultado da multiplicação de uma única célula bacteriana, o número de colónias indica a concentração de unidades que formam colónias (CFUs/ml) na amostra de urina. A contagem de colónias deverá ser determinar-se mediante o meio CLED originalmente de cor verde, comparando a densidade das colónias com o modelo de comparação mais semelhante. É importante comparar o número de colónias e não a sua dimensão.

A baixa concentração de electrólitos do meio CLED evita a difusão das espécies de Proteus. O azul de bromotimol e a lactose no meio referido, permitem a deteção de bactérias que fermentam a lactose. Estas estirpes positivas em lactose crescem como colónias amarelas e fazem com que o meio de cultura adquira esta cor, enquanto que as estirpes negativas em lactose crescem como colónias transparentes e não produzem nenhuma alteração de cor do meio.

O meio MacConkey selectivo e originalmente de cor avermelhada é adequado para o crescimento de bactérias gram-negativas, mas neste meio também podem crescer enterococos como colónias em forma de pontos⁷. Os sais biliares tornam possível a selectividade. Neste meio, as bactérias positivas em lactose multiplicam-se como colónias de cor vermelha e as negativas como colónias transparentes.

Os enterococcus e alguns streptococcus do grupo B produzem colónias, em vários de vermelho no meio Enterococcus. Como a selectividade deste meio é baseada na presença do ácido nalidixico, polimixina e violeta crystal, omeio suporta o crescimento de organismos resistentes a estes antibióticos, incluindo espécies de Proteus da urina de doentes hospitalizados. A diferença de dimensões das colónias reduz a possibilidade de falsas interpretações.

Quando o conteúdo bacteriano na urina é alto (≥ 10⁷ CFU/ml), as superfícies de agar podem ficar totalmente cobertas por crescimentos superpostos. Poderia ser mal interpretado como um resultado negativo. Portanto, toda a superfície que pareça negativa deve ser examinada sob uma luz reflectora. A ausência de reflexão indica crescimentos sobrepostos. Uma luz brilhante também permite a deteção de colónias muito pequenas. Uma mistura de diferentes espécies bacterianas em Uricult Plus dever-se-á provavelmente à contaminação da amostra de urina.

Limitações do procedimento

Uricult Plus é capaz de detectar concentrações bacterianas entre 10³ e 10⁷ CFU/ml. O modelo comparativo permite a deteção de contagens de colónias à potencia mais próxima de 10. Quando o modelo é utilizado conforme as instruções, as contagens de colónias apresentam uma correlação de 99 % com o método convencional de placa de cultura¹.

Valores teóricos

Os seguintes valores baseiam-se na redeção definitiva da Diretiva Europeia sobre Urianálise (2000).

Método de coleta da amostra, estado clínico	Contagem significativa de colónias (CFU/ml)
Jacto médio, permanência na bexiga < 4 horas, doente sintomático	≥ 10 ³
Jacto médio, permanência na bexiga > 4 horas	≥ 10 ⁴⁻⁵
Amostra de homem obtida com catéter	≥ 10 ³
Amostra de mulher obtida com catéter	≥ 10 ⁴
Bacteriúria não sintomática	≥ 10 ⁵
Amostra mediante aspiração	qualquer crescimento

Nota: Em alguns casos a urina que permaneceu na bexiga < 4 horas pode expressar contagens de colónias inferiores a 10³ CFU/ml.

Características de desempenho do Teste**Uricult Plus • Meio CLED**

Arnell GC. 1970: Deteção de bacteriúria à temperatura ambiente. <i>Lancet</i> , Janeiro 17, págs.119–121 ⁹ .		
Número de amostras	140	Método de referência:
Sensibilidade	100 %	placa de cultura (nutriente agar)
Especificidade	99 %	
PPV	98 %	
NPV	100 %	

Eliminação

- Elimine o conteúdo de acordo com a legislação nacional e local.
- Todas as amostras de doentes e componentes utilizados devem ser manuseados e eliminados como material potencialmente infeccioso.
- Materiais dos componentes:
 - Papel: Instruções de utilização, identificações dos doentes
 - Cartão: Caixa do kit
 - Plástico: Tubos, tampas e lâminas para imersão
- Quando utilizados em conformidade com as boas práticas de laboratório, boas práticas de higiene profissional e os instruções de utilização, os reagentes fornecidos não devem constituir um risco para a saúde.

Finalità d'uso

E' un dip-slide che rileva le batteriurie con metodo colturale per la diagnosi delle infezioni del tratto urinario.

Principi della procedura

Il sistema di dip-slide Uricult Plus si basa sull'utilizzo di tre tipi di terreno agar. Un lato del supporto di plastica è ricoperto di CLED medium di colore verde. L'altro lato è suddiviso in due parti contenenti rispettivamente un MacConkey medium di colore rosso mattone ed un Enterococcus medium incolore.

Il CLED serve per determinare la conta totale dei batteri. Il MacConkey serve per determinare i batteri gram negativi. Questo terreno contiene sali biliari che prevengono la crescita dei batteri gram-positivi oltre che di enterococchi che possono crescere come piccole colonie. L'Enterococcus medium è selettivo soprattutto per la determinazione degli enterococchi. Su questo tipo di terreno possono crescere anche alcuni tipi di streptococchi di gruppo B.

Reagenti

Contenuto

Uricult Plus	Cat. No. 67465
Dip-slide	10
Etichette identificative	10
Istruzioni per l'uso	1

Conservazione

Conservare Uricult a 7...25°C protetto da correnti, variazioni di temperatura e fonti di luce. Evitare lo stoccaggio vicino a apparecchi che possono generare calore. **Non congelare**. La data di scadenza è indicata sulla scatola.

Avvertenze e precauzioni

Uricult Plus è un test **per uso diagnostico in vitro**. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Indossare indumenti protettivi e guanti monouso quando si maneggiano i campioni o i test e successivamente lavarsi le mani con cura. Non utilizzare Uricult Plus in caso di scolorimento o disidratazione dell'agar, di distaccoimento dell'agar dal supporto di plastica o se si osserva crescita di funghi e/o batteri prima dell'uso. Non toccare le colonie cresciute sull'agar poiché tutte le colonie che crescono su Uricult Plus sono potenzialmente patogene.

Raccolta e preparazione dei campioni

Idealmente l'urina da utilizzare per le colture batteriche dovrebbe essere raccolta quattro ore dopo l'ultima minzione. I campioni di urina sono generalmente raccolti da minzione (mitto intermedio), ma possono essere ottenuti anche da cateterizzazione o da puntura sovrapubica. Il campione di urina dovrebbe essere inoculato nello slide Uricult Plus immediatamente dopo la raccolta. Lo slide deve essere riposto subito dopo nel suo provetone protettivo riavvitando saldamente il tappo. Se il campione di urina non può essere processato immediatamente, deve essere conservato in frigorifero a 2...8°C per non più di 24 ore. I farmaci (soprattutto antibiotici) possono falsare i risultati del test Uricult Plus. Il test non dovrebbe essere eseguito prima di 48 ore dall'ultima dose di farmaco somministrata.

Procedura

1. Svitare lo slide senza toccare la superficie dell'agar.
2. Maneggiare Uricult Plus tenendolo per il tappo ed immergerlo nel campione di urina appena raccolta in modo che la superficie dell'agar sia completamente immersa. Se il volume di urina non fosse sufficiente per effettuare questa operazione, versare l'urina direttamente sull'agar facendo attenzione che tutta la superficie venga bagnata.
3. Lasciar sgocciolare l'eccesso di urina dallo slide.
4. Tamponare le ultime gocce di urina su carta assorbente.
5. Riavvitare lo slide nel suo contenitore.
6. Compilare l'etichetta con i dati del paziente ed attaccarla al contenitore.
7. Mettere il contenitore capovolto in un incubatore (36±2°C) per 16–24 ore. Il contenitore può anche essere inviato al laboratorio per l'incubazione.
8. Per eseguire la conta delle colonie (CFU/ml), rimuovere lo slide dal contenitore e comparare la densità delle colonie con la tavola di riferimento fornita nel kit.

Nota:

1. Per colture negative e complesse o associate a cateteri per campioni UTI è raccomandabile incubare sempre per ulteriori 24 ore per assicurare il rilevamento di batteri a crescita lenta.
2. Gli slide inoculati possono essere messi ad incubare immediatamente oppure possono essere conservati o inviati al laboratorio per l'incubazione e l'interpretazione. La conservazione o il trasporto non dovrebbero superare le 48 ore a 7...25°C, dopo di che Uricult Plus dovrebbe essere incubato a 36±2°C per 16–24 ore. Se gli slide sono stati conservati o trasportati per più di 48 ore, sarebbe opportuno registrare solo la presenza di crescita batterica o la conta di colonie; variazioni di colore possono essere reazioni atipiche.
3. Gli slide inoculati possono essere incubati a temperatura ambiente per 1–3 giorni, dopo di che le colture risultate positive possono essere inviate a laboratori specializzati per ulteriori indagini⁵. Le colture negative possono essere incubate per ulteriori 24 ore per rilevare la crescita di eventuali batteri a crescita lenta⁶.

Controllo di qualità

I test per il controllo di qualità vengono effettuati su ciascun lotto di dip slide Uricult Plus al momento della produzione. Anche gli utilizzatori dovrebbero eseguire un loro test per il controllo qualità, si raccomanda di seguire la seguente procedura:

1. Preparare una sospensione batterica in soluzione salina sterile di 10⁵–10⁶ batteri/ml per ciascuno dei seguenti batteri:
 - a. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
 - b. *Escherichia coli* ATCC 25922
 - c. *Proteus mirabilis* ATCC 12453
 - d. *Enterococcus faecalis* ATCC 29212

2. Utilizzare la sospensione per inoculare il dip slide Uricult Plus seguendo la normale procedura.
3. Dopo 16–48 ore di incubazione, interpretare i risultati come segue:

S. aureus ATCC 25923:
Crescita di colonie solo sul CLED medium. Colonie lattosio fermentanti, come indicato dal colore giallo delle colonie e dal viraggio al giallo del terreno.

E. coli ATCC 25922:
Crescita di colonie gialle con viraggio al giallo del CLED medium e crescita di colonie rosa-rosse su MacConkey medium. Nessuna crescita su Enterococcus medium.

P. mirabilis ATCC 12453:
Crescita di colonie traslucide sul CLED medium con una possibile colorazione blu del terreno. Crescita di colonie incolore su MacConkey medium. Nessuna crescita su Enterococcus medium.

Ent. faecalis ATCC 29212:
Crescita di colonie gialle su CLED medium, con colorazione gialla del terreno. Crescita di minute colonie o nessuna crescita su MacConkey medium. Crescita di colonie rossastre su Enterococcus medium.

Interpretazione dei risultati

Dopo l'incubazione degli slide inoculati, la presenza di batteri è evidenziata dalla crescita di colonie sulla superficie dell'agar. Poiché una colonia è il risultato della moltiplicazione di una singola cellula batterica, il numero di colonie indica la concentrazione delle unità formanti colonie (CFUs/ml) nel campione di urina. La conta delle colonie deve essere effettuata sul CLED medium di colore verde, facendo il confronto con la tavola di riferimento. E' importante comparare il numero di colonie e non la loro dimensione. La bassa concentrazione di elettroliti del CLED medium, previene la crescita di colonie di Proteus. Il blu di bromotimolo e il lattosio presenti nel terreno consentono il rilevamento di batteri lattosio fermentanti. I ceppi lattosio-positivi crescono come colonie gialle che fanno virare il colore del terreno, mentre i ceppi lattosio-negativi crescono come colonie traslucide senza viraggio di colore del terreno. Il MacConkey medium, originariamente di colore mattone, è selettivo per la crescita di batteri gram-negativi, ma possono crescere anche enterococchi con colonie di tipo "punta a spillo"⁷. I batteri lattosio-positivi crescono come colonie rosse e i batteri lattosio-negativi come colonie traslucide. Gli enterococchi e alcuni streptococchi di gruppo B formano colonie di varie gradazioni di rosso su Enterococcus medium. Poiché la selettività di questo terreno si basa sulla presenza di acido nalidixico, polimixina e cristil violetto, il terreno supporterà la crescita dei batteri resistenti a questi antibiotici, includendo le specie di Proteus che derivano dai pazienti ospedalizzati. La differenza nelle dimensioni di queste colonie riduce tuttavia la probabilità di false interpretazioni. Quando la carica batterica dell'urina è molto alta (≥ 10⁷ CFU/ml), la superficie dell'agar può apparire completamente coperta da una crescita confluyente. Questo potrebbe essere erroneamente interpretato come un risultato negativo. Quindi, ogni terreno che appaia negativo per la crescita batterica dovrebbe essere esaminato sotto una luce riflessa; l'assenza di riflessione indica crescita confluyente. Una luce chiara consente di individuare anche colonie molto piccole. La crescita contemporanea sull'Uricult Plus di diversi ceppi batterici, è molto spesso dovuta alla contaminazione del campione di urina.

Limitazioni della procedura

Uricult Plus è in grado di rilevare concentrazioni batteriche da 10³ a 10⁷ CFU/ml. La tavola di riferimento consente di effettuare la conta di colonie con carica prossima a 10. Quando la tavola di riferimento viene utilizzata seguendo le istruzioni, la conta delle colonie mostra una correlazione del 99% con il metodo convenzionale su piastra¹.

Valori attesi

I seguenti valori sono basati sulle linee guida europee 2000 dell' ECLM-EUG per le analisi delle urine.

Metodo di campionamento, stato clinico	Carica microbica significativa (CFU/ml)
Mitto intermedio, tempo in vescica < a 4 ore, paziente sintomatico	≥ 10 ³
Mitto intermedio, tempo in vescica > a 4 ore	≥ 10 ^{4.5}
Campioni da uomini cateterizzati	≥ 10 ³
Campioni da donne cateterizzate	≥ 10 ⁴
Batteriurie asintomatiche	≥ 10 ⁵
Campioni da puntura sovrapubica	tutti i valori

Nota: In alcuni casi l'urina rimasta in vescica meno di 4 ore può dare conte di colonie al di sotto di 10³ CFU/ml.

Caratteristiche delle prestazioni

Uricult Plus • CLED medium

Arnell G.C., 1970: Detection of bacteriuria at room temperature. Lancet, Gennaio 17, pag. 119–121⁸.

Numero di campioni	140	Metodo di riferimento:
Sensibilità	100 %	Piastra (agar nutriente)
Specificità	99 %	
PPV	98 %	
NPV	100 %	

Smaltimento

- Smaltire il contenuto nel rispetto delle leggi locali e nazionali.
- Tutti i campioni dei pazienti ed i componenti usati devono essere manipolati e smaltiti come materiali potenzialmente infetti.
- Materiali dei componenti:
 - Carta: istruzioni per l'uso, etichette paziente
 - Cartone: scatola del kit
 - Plastica: tubi, coperchi e lamine
- I reagenti forniti, se utilizzati conformemente alle norme della buona pratica di laboratorio, nonché nel rispetto delle norme igieniche e delle istruzioni per l'uso, non dovrebbero presentare rischi per la salute.

Ενδεικτική Χρήση

Θρηπτικό υλικό σε μορφή dip slide για ανίχνευση βακτηριουρίας.

Αρχή της μεθόδου

Το σύστημα Uricult Plus dip slide βασίζεται σε τρία θρεπτικά υλικά. Η μία πλευρά του πλαστικού slide είναι καλυμμένη με πράσινο υλικό Cled και η άλλη πλευρά με καστανοκόκκινο υλικό MacConkey και άχρωμο εκλεκτικό υλικό Enterococcus. Το υλικό Cled ενδείκνυται για ανίχνευση του συνολικού βακτηριακού φορτίου. Το υλικό MacConkey ενδείκνυται για την ανίχνευση των gram-αρνητικών οργανισμών. Αυτό το υλικό περιέχει χολικά άλατα τα οποία εμποδίζουν την ανάπτυξη των gram θετικών οργανισμών εκτός των εντεροκόκκων, οι οποίοι μπορούν να αναπτυχθούν και να σχηματίσουν στικτές αποικίες. Το εκλεκτικό υλικό Enterococcus ενδείκνυται ειδικά για την ανίχνευση των εντεροκόκκων. Ορισμένοι στρεπτόκοκκοι της ομάδας Β μπορούν να αναπτυχθούν στο υλικό αυτό.

αντιδραστήρια

Περιεχόμενα

Uricult Plus	Cat. No. 67465
Dip slides	10
ετικέτες ασθενών	10
Οδηγίες χρήσης	1

Αποθήκευση

Το Uricult Plus αποθηκεύεται στους 7...25°C, προστατευμένο από τον αέρα και διακυμάνσεις της θερμοκρασίας. Αποφύγετε ρεύματα αέρα και αποθήκευση κοντά σε συσκευές που παράγουν θερμότητα. **ΜΗΝ ΤΑ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη πάνω στη συσκευασία.

Προειδοποιήσεις – Προφυλάξεις

Το Uricult Plus είναι για **ΧΡΗΣΗ ΙΝ VITRO** και μόνο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Φοράτε προστατευτικά ρούχα και γάντια μιας χρήσεως όταν χειρίζεστε δείγματα ή εξετάσεις και πλύνετε πολύ καλά τα χέρια σας στο τέλος. Μην χρησιμοποιείτε το Uricult Plus εάν παρατηρήσετε αποχρωματισμό ή αφυδάτωση των υλικών, αποχρωματισμό των υλικών από το πλαστικό slide ή οποιαδήποτε ένδειξη βακτηριακής ή μυκητιασικής ανάπτυξης. Όλες οι αποικίες που αναπτύσσονται στο Uricult Plus είναι ανεπίτηξ ή πιθανά παθολογικά μικρόβια. Για το λόγο αυτό μην αγιγείτε την ανάπτυξη (αποικίες).

Δειγματοληψεία ούρων και αποθήκευση των δειγμάτων

Ιδανικά, τα ούρα για την καλλιέργεια θα έπρεπε να έχουν παραμείνει για 4 ώρες στην ουροδόχο κύστη, πριν από τη λήψη. Τα ούρα λαμβάνονται με κένωση της κύστης (καθαρό – μέσο ρεύμα ούρησης), καθετήριαση ή υπερβιβική παρακέντηση. Το δείγμα πρέπει να εμβολιάζεται πάνω στο Uricult Plus slide αμέσως μετά την λήψη. Το slide πρέπει αμέσως να επανοστοθετείται στο προστατευτικό του σωληνάρου και να κλείεται πολύ καλά. Εάν υπάρχει ανάγκη αποθήκευσης του δείγματος ούρων πριν τον εμβολιασμό αυτό θα πρέπει να φυλαχθεί στην ψύξη, στους 2...8°C και όχι περισσότερο από 24 ώρες. Λήψη φαρμάκων (κυρίως αντιβιοτικών) μπορεί να έχουν επίδραση στα αποτελέσματα της καλλιέργειας με το test Uricult Plus. Η εξέταση δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται εάν δεν περάσουν 48 ώρες από την λήψη της τελευταίας δόσης του φαρμάκου.

Μέθοδος

1. Ξεβιδώνουμε το slide από το σωληνάριο χωρίς να αγγίζουμε τις επιφάνειες των υλικών.
2. Κρατώντας το Uricult Plus από το καπάκι, βυθίζουμε το slide μέσα στα πρόφατα συλλεγμένα ούρα έτσι ώστε οι επιφάνειες των υλικών να εμβολιαστούν ολόκληρες. Εάν η ποσότητα των ούρων δεν είναι αρκετή γι' αυτό, οι οφθαλμικές των υλικών μπορούν να εμβολιασθούν με τα ούρα ρίχνοντας σταγόνες ούρων πάνω τους και κινώντας το slide έτσι ώστε να βραχούν τελείως με τα ούρα.
3. Αφίωστε να την περιστροφή των ούρων να στραγγίξει.
4. Στραγγίζουμε και τις τελευταίες σταγόνες των ούρων πάνω σε ένα απορροφητικό χαρτί.
5. Ξαναβιδώνουμε πολύ καλά το slide στο σωληνάριο.
6. Γράφουμε μια ετικέτα με τα στοιχεία του ασθενούς και την επικολάμε στο σωληνάριο.
7. Τοποθετούμε το σωληνάριο σε όρθια στάση μέσα σε ένα επωαστικό κλίβανο (36±2°C) για 16–24 ώρες. Το σωληνάριο μπορεί επίσης να σταλεί σε εργαστήριο για επίωση.
8. Για να καταμετρήσουμε τις αποικίες (CFU/ml), ξεβιδώνουμε το slide από το σωληνάριο και συγκρίνουμε την πυκνότητα των αναπτυγμένων αποικιών με τα μοντέλα του πίνακα που συνοδεύει το kit.

Σημείωση:

1. Οι αρνητικές καλλιέργειες και τα επιπλεγμένα δείγματα ή τα δείγματα με ουρολοιμώξεις σχετιζόμενες με καθήτρα συνιστάται να επωάζονται πάντα για 24 ώρες επιπλέον, ώστε να εξασφαλιστεί η ανίχνευση βραδώς αναπτυσσόμενων βακτηριδίων.
2. Το εμβολιασμένο slide μπορεί να επωασθεί αμέσως ή να αποθηκευθεί ή να μεταφερθεί σε εργαστήριο για επίωση και αξιολόγηση. Η αποθήκευση ή η μεταφορά δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 48 ώρες σε θερμοκρασία 7...25°C, μετά από την οποία το Uricult Plus μπορεί να επωασθεί ή μεταφερθεί για 16–24 ώρες. Εάν το Uricult Plus έχει αποθηκευθεί ή μεταφερθεί για 48 ώρες, μόνο η παρουσία ανάπτυξης και ο ημιοσοπτικός προσδιορισμός αξιολογείται. Η παραγωγή χρώματος μπορεί να είναι ατυπική.
3. Το εμβολιασμένο slide μπορεί να επωασθεί σε θερμοκρασία δωματίου από 1–3 ημέρες, μετά από την οποία θετικές καλλιέργειες αποτελούνται σε ειδικευμένο εργαστήριο για περαιτέρω διερεύνηση⁹. Αρνητικές καλλιέργειες μπορούν επωασθούν για 24 ώρες ακόμα, για την ανίχνευση των αρχών-αναπτυσσόμενων βακτηρίων⁶.

Ποιοτικός έλεγχος

Ποιοτικός έλεγχος επιτελείται σε κάθε παρτίδα παραγωγής των Uricult Plus dip slides κατά την επακέργεια τους. Εάν ο χρήστης επιθυμεί να επιτελέσει το δικό του ποιοτικό έλεγχο, η ακόλουθη διαδικασία προτείνεται:

1. Ετοιμάστε ένα εναιώρημα 10⁵–10⁶ βακτηρίων/ml από το καθένα από τα ακόλουθα βακτήρια, σε αποστερωμένο φυσιολογικό ορό:
 - a. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
 - b. *Escherichia coli* ATCC 25922
 - c. *Proteus mirabilis* ATCC 12453
 - d. *Enterococcus faecalis* ATCC 29212
2. Χρησιμοποιείστε τα εναιωρήματα για να εμβολιάσετε τα Uricult Plus dip slides, χρησιμοποιώντας την κανονική μέθοδο.

3. Αξιολογήστε τα αποτελέσματα, μετά από 16–48 ώρες ως ακολούθως:

S. aureus ATCC 25923:
Ανάπτυξη αποικιών μόνο στο υλικό Cled. Οι αποικίες ζυμώνουν την λακτόζη, όπως αποδυνκνείται από το κίτρινο χρώμα των αποικιών, καθώς και από την αλλαγή του χρώματος του υλικού σε κίτρινο.

E. coli ATCC 25922:
Ανάπτυξη κίτρινων αποικιών με αλλαγή χρώματος σε κίτρινο του υλικού Cled και ανάπτυξη ροζ-κόκκινων αποικιών στο υλικό MacConkey. Καμία ανάπτυξη στο υλικό Enterococcus.

P. mirabilis ATCC 12453:
Ανάπτυξη ημιδιαφανών αποικιών με πιθανή αλλαγή του χρώματος σε μπλε του υλικού Cled και ανάπτυξη άχρωμων αποικιών στο υλικό MacConkey. Καμία ανάπτυξη στο υλικό Enterococcus.

Ent. faecalis ATCC 29212:
Ανάπτυξη κίτρινων αποικιών στο υλικό Cled, με αλλαγή του χρώματος του υλικού σε κίτρινο. Ανάπτυξη πολύ μικρών ή καθόλου αποικιών στο υλικό MacConkey. Ανάπτυξη κόκκινων αποικιών στο υλικό Enterococcus.

Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων

Μετά την επίωση του εμβολιασμένου slide, η παρουσία βακτηριδίων αποδεικνύεται με τις αποικίες τους πάνω στην επιφάνεια των θρεπτικών υλικών. Λόγω του ότι μία αποικία είναι αποτέλεσμα του πολλαπλασιασμού ενός και μόνο βακτηριακού κυττάρου, ο αριθμός των αποικιών δηλώνει την συγκεντρώνση των βακτηρίων, colony-forming units (CFUs) στα ούρα. Η καταμέτρηση των αποικιών πρέπει να γίνεται από το αρχικά πράσινο Cled υλικό, παριόληντας το με το μοντέλο του πίνακα που μοιάει περισσότερο. Είναι σημαντικό να συγκρίνουμε τον αριθμό των αποικιών και όχι το μέγεθος τους. Το αρχικό πράσινο υλικό Cled χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του αριθμού των αποικιών. Η χαμηλή συγκεντρώνση ηλεκτρολυτών στο υλικό Cled εμποδίζει την εξάπλωση των στελεχών του Proteus. Το Bromthymol Blue και η Lactose στο υλικό επιτρέπουν την ανίχνευση του βακτηρίων που ζυμώνουν την λακτόζη. Τα λακτόζη θετικά στελέχη δίνουν κίτρινες αποικίες αλλάζουν το χρώμα του υλικού προς το κίτρινο, ενώ τα λακτόζη αρνητικά δίνουν ημιδιαφανείς αποικίες χωρίς αλλαγή του χρώματος του υλικού. Το αρχικά καστανοκόκκινο εκλεκτικό υλικό MacConkey υποστηρίζει την ανάπτυξη των Gram αρνητικών βακτηρίων, αλλά και οι εντεροκόκκοι μπορούν να δώσουν καλά διακριτές αποικίες πάνω στο υλικό⁷. Τα λακτόζη θετικά βακτήρια δίνουν κόκκινες ενώ τα λακτόζη αρνητικά ημιδιαφανείς αποικίες πάνω στο υλικό.

Οι εντεροκόκκοι και κάποιοι στρεπτόκοκοι της ομάδας Β παράγουν κόκκινες αποικίες σε διάφορα σχήματα πάνω στο υλικό Enterococcus. Καθώς η εκλεκτικότητα του υλικού βασίζεται στην παρουσία των nalidixic acid, rifamycin και crystal violet, το υλικό θα υποστηρίζει την ανάπτυξη των οργανισμών που είναι ανθεκτικά σ' αυτά τα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένων και των ειδών των Πρωτέα από τα ούρα των ενδοσυκομειακών ασθενών. Εντούτοις, η διαφορά στο μέγεθος των αποικιών μειώνει την πιθανότητα για μευδρή αξιολόγηση. Όταν η περιεκτικότητα των ούρων σε βακτήρια είναι υψηλή (≥ 10⁷ CFU/ml), η επιφάνεια των υλικών καλύπτονται τελείως από συρρέουσες αποικίες. Αυτό μπορεί να αξιολογηθεί λαθεμένα ως αρνητικό αποτέλεσμα. Γι' αυτό, όλες οι επιφάνειες που δείχνουν αρνητικές θα πρέπει να εξετάζονται κάτω από ανακλώμενο φως. Απουσία ανάκλασης σημαίνει συρρέουσα ανάπτυξη. Μικτή ανάπτυξη από διάφορα στελέχη μικροβίων πάνω στο Uricult Plus, συνήθως ορείεται στις επιμολύνσεις κατά τη διάρκεια λήψης του δείγματος.

Περιορισμοί της μεθόδου

Το Uricult Plus μπορεί να ανιχνεύσει συγκεντρώσεις βακτηρίων μεταξύ 10³ και 10⁷ CFU/ml. Ο πίνακας μοντέλων επιτρέπει την καταμέτρηση αποικιών με ακρίβεια την κοννότερη δύναμη του 10. Όταν ο πίνακας χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, δίνει μετρήσεις που συμφωνούν κατά 99% με την παραδοσιακή μέθοδο σε τρυβλίο¹.

Αναμενόμενες Τιμές

Οι ευρωπαϊκές τιμές είναι βασισμένες στη τελική απεικόνιση του ECLM-EUG European Urinary Infection Guidelines (2000).

Μέθοδος δειγματοληψείας, κλινική κατάσταση	Καταμέτρηση αποικιών (CFU/ml)
Μέσο ρεύμα ούρησης, χρόνος παραμονής στην κύστη < 4 ώρες, συμπτωματικός ασθενής	≥ 10 ³
Μέσο ρεύμα ούρησης, χρόνος παραμονής στην κύστη > 4 ώρες	≥ 10 ^{4.5}
Δείγμα από καθετήριασμό άνδρα	≥ 10 ³
Δείγμα από καθετήριασμό γυναίκας	≥ 10 ⁴
Μη συμπτωματική βακτηριουρία	≥ 10 ⁵
Δείγμα παρακέντησης	Οποιαδήποτε ανάπτυξη

Σημείωση: Σε μερικές περιπτώσεις δείγμα ούρων με χρόνη παραμονής στην κύστη < 4 ώρες μπορεί να αποφέρει καταμέτρηση αποικιών κάτω από 10³ CFU/ml.

Συγκριτικά αποτελέσματα

Uricult Plus • Υλικό CLED

Arnell, G.C. 1970: Detection of bacteriuria at room temperature. Lancet, January 17, pp 119–121⁸.

Αριθμός Δειγμάτων	140	Μέθοδος αναφοράς
Ευαισθησία	100 %	Κλασικό τρυβλίο (Θρεπτικό Αγαρ)
Ειδικότητα	99 %	
PPV	98 %	
NPV	100 %	

Απόρριψη

- Απορρίψτε όλα τα περιεχόμενα σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς νόμους.
- Όλα τα δείγματα ασθενών και τα χρησιμοποιημένα περιεχόμενα πρέπει να χειρίζονται και να απορριπτονται ως δυνητικά μολυσματικά υλικά.
- Υλικά των περιεχομένων συσκευασίας:
 - Χαρτί: Οδηγίες Χρήσης, ετικέτες ασθενών
 - Χαρόνι: κουτί συσκευασίας
 - Πλαστικό: Σωληνάρια, πώματα και αναλώσιμα εμβολιαστικής.
- Όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική, την καλή εργασιακή υγιεινή και τις οδηγίες χρήσης, τα παρεχόμενα αντιδραστήρια δεν πρέπει να αποτελούν κίνδυνο για την υγεία.

U kunt de Nederlandstalige bijsluiter verkrijgen bij

Mediphos Medical Supplies BV.
per E-mail: info@mediphos.nl
of downloaden van onze website www.mediphos.nl

Uricult® Plus

Návod k použití • Česky

Zamýšlené použití

Dip-slide kultivační metoda určená k diagnostice infekcí močových cest demonstrací mikroorganismů v moči.

Princip testu

Uricult Plus dip-slide systém je založen na třech agarových médiích. Jedna strana plastického destičky je potažena zeleným CLED, druhá strana červenohnědým MacConkey médiem a bezbarvým Enterococcus médiem. CLED médium je určeno k detekci celkové počtu bakterií, MacConkey médiem k detekci gramnegativních mikroorganismů. MacConkey médiem obsahuje žlučové soli, které zabraňují růstu gram pozitivních bakterií, s výjimkou enterokoků, které mohou růst jako nepatrné kolonie. Selektivní Enterococcus médium je určeno k detekci enterokoků, ale rostou na něm i některé streptokok skupiny B.

Reagicence

Obsah

Uricult Plus	Cat. No. 67465
Dip-slide testů	10
Štítků	10
Návod k použití	1

Skladování

Uricult uchovávejte při teplotě 7...25°C a chráňte ho před průvanem, výšky vyteplot a světlem. Zabraňte skladování v blízkosti zařízení generujícího teplo. **Nesmí zmrzout.** Datum expirace je vyznačeno na balení.

Upozornění a varování

Uricult Plus je určen pouze pro použití *in vitro*. Výrobek nepoužívejte po expirační době vyznačené na krabičce. Při manipulaci se vzorky nebo s testy použijte ochranný oděv a jednorázové ochranné rukavice, po práci si důkladně umyjte ruce. Nepoužívejte Uricult Plus, jestliže zjistíte dehydrataci agaru nebo změnu jeho barvy, separaci žlutého média od plastické destičky nebo růst bakterií nebo plísni a kvasinek. Protože jakékoli kolonie rostoucí na Uricultu Plus jsou přímo nebo potenciálně patogenní, nedotýkejte se jich.

Odběr a příprava vzorků

V ideálním případě by měla být moč před odebráním vzorku v močovém měchýři po dobu čtyř hodin. Vzorky moči lze získat vyprazdňováním (čisté vyprázdněný střední proud moči), cévkováním nebo suprapubičkovou aspirací.

Vzorky je třeba inokulovat na destičku Uricult Plus okamžitě po sběru. Destička by měla být ihned vrácena do své ochranné tuby a víčko pečlivě uzavřeno. Jestliže je třeba vzorky moči před inokulací skladovat, je nutné je uchovávat v lednici při 2...8°C a ne déle než 24 hodin. Výsledek testu může být ovlivněn, jestliže pacient již obdržel léčbu (zejména antibiotikovou). Test by neměl být prováděn dříve než po 48 hodinách po poslední dávce medikace.

Pracovní postup

1. Odšroubujte destičku z nádoby bez toho, aby jste se dotkli povrchu agaru.
2. Držte Uricult Plus za víčko, ponořte destičku do čerstvé vyprázdněného, středního proudu moče tak, že povrch agaru je úplně ponořen. Jestliže tento postup objem moče nedovoluje, povrch agaru může být touto močí polit. Následně je nutno destičku naklánět, abyste se ujistili, že celý povrch agaru je namočen.
3. Přebytek moče nechejte z agaru odkapat.
4. Poslední kapky vysušte na savý papír.
5. Destičku zašroubujte zpět do nádoby.
6. Vyplňte štítek daty pacienta a přilepte jej na nádobku.
7. Nádobku umístěte vsvlse do inkubátoru (36±2°C) na 16–24 hodin. Nádobku lze také poslat do laboratoře k inkubaci.
8. K získání počtu kolonií (CFU/ml), vyndejte destičku z nádoby a porovnejte hustotu kolonií s modelovou tabulkou, dodávanou v kitu.

Pozn.:

1. Při negativní kultivaci a komplikovaných vzorcích nebo vzorcích odebraných od katetrizovaných pacientů se doporučuje inkubace dalších 24 hodin, aby bylo zajištěno, že jsou detekovány pomalu rostoucí bakterie.
2. Inokulovaná destička by měla být okamžitě inkubována nebo uchovávána nebo transportována do laboratoře pro další inkubaci a interpretaci. Uchovávání ani přeprava by neměla překročit hranici 48 hodin při 7...25°C, po kterých by Uricult Plus měl být inkubován 16–24 hodin při 36±2°C. Jestliže je destička uchovávána nebo transportována déle než 48 hodin, zaznamenat lze pouze přítomný růst a počet kolonií; barevná změna může být atypická.
3. Inokulované destičky by měly být inkubovány při pokojové teplotě 1–3 dny. Z těchto destiček ty pozitivní by měly být zaslány do specializované laboratoře k dalšímu zkoumání. Negativní kultury by měly být inkubovány destičky 24 hodin k detekci pomalu rostoucích bakterií.

Kontrola kvality

Kontrola kvality se provádí s každou šarží výrobku Uricult Plus v době výroby. Jestliže si uživatel přeje dělat vlastní zkoušku kvality, doporučujeme následující postup:

1. Připravte suspenzi o koncentraci 10⁵–10⁸ bakterií/ml, a to následujících bakterií ve sterilním fyziologickém roztoku:
 - a) *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
 - b) *Escherichia coli* ATCC 25922
 - c) *Proteus mirabilis* ATCC 12453
 - d) *Enterococcus faecalis* ATCC 29212
2. Suspenzemi inokulujte destičky Uricult Plus s použitím normálního pracovního postupu.
3. Interpretujte výsledky po 16–48 hodinové inkubaci následujícím způsobem:

S. aureus ATCC 25923:
Růst kolonií pouze na CLED médiu. Kolonie fermentující laktózu jsou indikovány žlutým zbarvením kolonií a změnou barvy média na žlutou.

Uricult® Plus

Navodila za uporabo • Slovenščina

Namen uporabe

Ploščna gojišča Uricult Plus so namenjena za diagnozo uroinfekcij.

Temeljna načela delovanja

Osnova testa Uricult Plus so tri agarska gojišča. Ena stran plastične ploščice je prekrita z zelenim gojiščem CLED, druga pa z rdečerjavim gojiščem MacConkey in brezbarvnim gojiščem za enterokoke. Gojišče CLED omogoča določitev skupnega števila bakterij v urinu. Gojišče MacConkey je namenjeno razlikovanju med gram-negativnimi in gram-pozitivnimi bakterijami. Soli žolčnih kislín v tem mediju namreč preprečijo rast vseh gram pozitivnih bakterij razen enterokokov, ki zrastejo v drobne kolonije. Selektivno gojišče za enterokoke je namenjeno predvsem za detekcijo enterokokov. Določene skupine B streptokokov lahko zrastejo tudi na tem gojišču.

Reagencijski vsebina

Uricult Plus	Cat. No. 67465
Ploščnih gojišč	10
Nalepk za vpis pacientovih podatkov	10
Navodila za uporabo	1

Shranjevanje

Gojišča Uricult hranite pri temperaturi 7...25°C zaščiteni pred preprihom, temperaturnimi nihanjem in viri svetlobe. Izogibajte se shranjevanju v bližini ogrevalnih naprav. **Ne zamrzujte.** Datum uporabe je označen na embalaži.

Opozorila in zaščita

Uricult Plus je namenjen za *in vitro* diagnostiko! Testov ne uporabljajte po pretečenem datumu uporabnosti, označenem na embalaži. Pri rokovanju z vzorci ali testi nosite zaščitno obleko in rokavice za enkratno uporabo ter si nato temeljito umijte roke. Tudi v primeru spremembe barve gojišč, njihove dehidracije, odlepjanja s plastične osnove ali zaznane rasti gliv oz. bakterij, gojišča niso uporabna. Zaradi realne oz. potencialne patogenosti bakterij v kolonijah, ki zrastejo na ploščnih gojiščih Uricult Plus, se kolonij ne dotikajte!

Odvzem in priprava vzorcev

Vzorec pridobimo iz urina, ki se je zadrževal v mehurju nekaj ur (idealno 4 ure) in sicer s prestrezanjem srednjega curka urina v čisto posodo, s kateterizacijo ali suprapubično punkcijo. Ploščno gojišče Uricult Plus inokuliramo TAKOJ po odvzemu vzorca. Nato ga vrnemo v zaščitno epruveto ter dobro zapremo. Če razmere ne dopuščajo takojšnje inokulacije, moramo vzorec urina OBVEZNO shraniti na hladno (2...8°C) za največ 24 ur. Na rezultat testiranja z Uricult Plus lahko vplivajo terapije proti različnim povzročiteljem infekcij, zato testa ne izvajamo prej kot 48 ur po zadnjem odmerku zdravila.

Postopek

1. Odvijemo pokrovček in brez dotikanja testnih površin izвлеčemo ploščno gojišče iz epruvete.
2. Gojišče Uricult Plus držimo za pokrovček in ga pomočimo v sveže odvzeti urin tako, da testne površine popolnoma potopimo vanj. Če je volumen urina za to premajhen, lahko agar preljevemo s urinom. V vsakem primeru moramo zagotoviti, da pride celotna testna površina v stik z urinom.
3. Pustimo, da odvečni urin odteče.
4. Zadnje kaplje urina odstranimo s pomočjo vpojnega papirja.
5. Ploščno gojišče vložimo nazaj v epruveto in tesno zapremo pokrovček.
6. Izpolnimo s podatki o pacientu in jo nalepimo na epruveto.
7. Epruveto v pokončnem položaju vstavimo v inkubator. Inkubiramo 16 do 24 ur pri temperaturi 36±2°C. Epruveto lahko pošljemo tudi na inkubacijo v laboratorij.
8. Odvijemo pokrov ploščnega gojišča. Število kolonij/ml (CFU/ml oz. Colony Forming Units/ml) določimo tako, da primerjamo gostoto kolonij z referenčno tabelo v navodilih.

Opomba:

1. Pripravo gojišča, zapletene vzorce ali vzorce vzete s pomočjo bakterijske priporočljivo inkubirati dodatnih 24 ur za detekcijo počasno rastočih bakterij.
2. Inokulirano gojišče inkubiramo takoj ali pa ga shranimo oz. prenesemo v laboratorij, kjer sledi inkubacija in interpretacija rezultatov. Hranjenje oz. transport naj ne presega 48 ur pri 7...25°C. Nato je potrebna 16–24-urna inkubacija Uriculta Plus pri 36±2°C. Pri hranjenju oz. transportu do 48 ur zabeležimo le število kolonij; barvna reakcija je v tem primeru lahko atipična.
3. Inokulirano gojišče lahko inkubiramo 1–3 dni pri sobni temperaturi. Pozitivne kulture lahko nato pošljemo v specializiran laboratorij na nadaljnje preiskave, negativne pa inkubiramo še dodatnih 24 ur za detekcijo počasno rastočih bakterij.

Kontrola kvalitete

Kontrola kvalitete se izvaja v času proizvodnje na vsaki serijski številki testov Uricult Plus. Kontrolo kvalitete testa lahko izvede tudi končni porabnik v laboratoriju. Priporočamo naslednji postopek:

1. Pripravimo suspenzije bakterij v sterilni fiziološki raztopini. Vsak od sledečih sevov naj bo v koncentraciji 10⁵–10⁸ bakterií/ml.
 - a) *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
 - b) *Escherichia coli* ATCC 25922
 - c) *Proteus mirabilis* ATCC 12453
 - d) *Enterococcus faecalis* ATCC 29212

E. coli ATCC 25922:

Růst žlutých kolonií měnících zbarvení CLED média na žlutou, růst růžovo-červených kolonií na MacConkey médiu a žádný růst na Enterococcus médiu.

P. mirabilis ATCC 12453:

Růst průsvitných kolonií na CLED médiu s možností změny jeho zbarvení na modrou, růst bezbarvých kolonií na MacConkey médiu a žádný růst na Enterococcus médiu.

Ent. faecalis ATCC 29212:

Růst žlutých kolonií měnících zbarvení CLED média na žlutou, nepatrný nebo vůbec žádný růst na MacConkey médiu a růst načervenalých kolonií na Enterococcus médiu.

Interpretace výsledků

Po inkubaci inokulovaných destiček je přítomnost bakterií doložena koloniemi na povrchu agaru. Protože kolonie je výsledkem multiplikace jedné bakteriální buňky, počet kolonií indikuje koncentraci kolonií tvořících jednotek (CFU/ml) ve vzorcích moče. Počet kolonií by měl být určen způsodně zeleného CLED média porovnaním hustoty kolonií s nejvíce podobnou modelovou tabulkou. Je důležité porovnat počet kolonií, ne jejich velikost.

Původně zelené CLED médium je určeno ke zjištění celkových počtů kolonií. Nizká koncentrace elektrolytů CLED média chrání před rozšířením kmenů *Proteus*. *Bromthymolová modř* a laktóza v médiu dovoluje detekci laktózu fermentujících bakterií. Laktóza pozitivní kmeny rostou jako žluté kolonie a mění barvu média na žlutou, zatímco laktóza negativní kmeny rostou jako průsvitné kolonie a barvu média nemění. Původně hnědočerveně selektivní MacConkey médiem podporuje růst gramnegativních bakterií, i když enterokoky mohou růst na médiu jako řasně ohraničené kolonie. Laktóza pozitivní bakterie rostou na tomto médiu jako červené a laktóza negativní bakterie jako průsvitné kolonie. Na Enterococcus médiu rostou enterokoky a některé streptokoky skupiny B jako různé červené kolonie. Selektivita tohoto média je dána přítomností naidixové kyseliny, polymyxinu a krystalové violeti. Médium podporuje růst mikroorganismů rezistentních k těmto antibiotikům a vyskytujících se v moči hospitalizovaných pacientů, včetně *Proteus* sp., přičemž rozdily ve velikosti kolonií redukují případně falešné interpretace.

Jestliže je obsah bakterií vysoký (≥ 10⁷ CFU/ml), povrch agaru může být zcela pokryt slévajícím se růstem, což může být špatně interpretováno jako negativní výsledek. Proto všechny povrchy, které se jeví jako negativní, by měly být zkušeny pod reflektujícím světlem; nepřítomnost odlesku indikuje slévající se růst. Jasně světlo také dovoluje detekci velmi malých kolonií. Směs různých bakteriálních kmenů na destičkách Uricult Plus je většinou způsobena kontaminací vzorků moče.

Omezení použití

Uricult Plus je schopen detekovat bakteriální koncentraci mezi 10³ a 10⁷. Modelová tabulka dovoluje určit počet kolonií s přesností na 10. Jestliže je tabulka používána dle instrukcí, počet kolonií vykazuje 99 % korelaci s konvenční plotnovou metodou.

Očekávané hodnoty

Následující hodnoty jsou založeny na doporučení ECLM-EUG European Urinalysis Guidelines (2000).

Metody odběru vzorku Klinický status	Signifikanční počet kolonií (CFU/ml)
Střední proud moče, čas v močovém měchýři < 4 hod, symptomatický pacient	≥ 10 ³
Střední proud moče, čas v močovém měchýři > 4 hod	≥ 10 ⁴⁻⁵
Katetrovaná moč (muži)	≥ 10 ³
Katetrovaná moč (ženy)	≥ 10 ⁴
Asymptomatická bakteriurie	≥ 10 ⁵
Napíchnuté vzorky	jákykoliv růst

Pozn. V některých případech u moče, která byla v močovém měchýři < 4 hod, je signifikantní počet kolonií pod 10³ CFU/ml.

Charakteristiky testu

Uricult Plus • CLED médium

Arnell, G.C. 1970: Detekce bakteriurie při pokojové teplotě. Lancet. Leden 17, str. 119–121 ⁶ .		
Počet vzorků	140	Referenční metoda: Nalité plotny
Cílivost	100 %	
Specifičnost	99 %	
PPV	98 %	
NPV	100 %	

Likvidace

- Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů.
- Všechny vzorky pacientů a použité složky je nutné považovat za potenciálně infekční materiál a dle toho s nimi pracovat a likvidovat je.
- Materiály, ze kterých jsou vyrobeny jednotlivé složky
Papír: Návod k použití, štítky
Karton: Obal soupravy
Plast: Ochranné tuby, víčka a destičky
- Pokud se používají v souladu se správnými laboratorními postupy, dodržuje se provozní hygiena a návod k použití, dodávané reagicence by neměly představovat zdravotní riziko.

Sídlu výrobce v ČR (zastoupení pro ČR a SR):
Orion Diagnostica – organizační složka
Bělohorská 57, 169 00 Praha 6
Tel. +420 233 350 533, Fax +420 233 350 532
E-mail: orion@oriondiagnostica.cz
www.oriondiagnostica.cz

Uricult® Plus

Navodila za uporabo • Slovenščina

Namen uporabe

Ploščna gojišča Uricult Plus so namenjena za diagnozo uroinfekcij.

Temeljna načela delovanja

Osnova testa Uricult Plus so tri agarska gojišča. Ena stran plastične ploščice je prekrita z zelenim gojiščem CLED, druga pa z rdečerjavim gojiščem MacConkey in brezbarvnim gojiščem za enterokoke. Gojišče CLED omogoča določitev skupnega števila bakterij v urinu. Gojišče MacConkey je namenjeno razlikovanju med gram-negativnimi in gram-pozitivnimi bakterijami. Soli žolčnih kislín v tem mediju namreč preprečijo rast vseh gram pozitivnih bakterij razen enterokokov, ki zrastejo v drobne kolonije. Selektivno gojišče za enterokoke je namenjeno predvsem za detekcijo enterokokov. Določene skupine B streptokokov lahko zrastejo tudi na tem gojišču.

Reagencijski vsebina

Uricult Plus	Cat. No. 67465
Ploščnih gojišč	10
Nalepk za vpis pacientovih podatkov	10
Navodila za uporabo	1

Shranjevanje

Gojišča Uricult hranite pri temperaturi 7...25°C zaščiteni pred preprihom, temperaturnimi nihanjem in viri svetlobe. Izogibajte se shranjevanju v bližini ogrevalnih naprav. **Ne zamrzujte.** Datum uporabe je označen na embalaži.

Opozorila in zaščita

Uricult Plus je namenjen za *in vitro* diagnostiko! Testov ne uporabljajte po pretečenem datumu uporabnosti, označenem na embalaži. Pri rokovanju z vzorci ali testi nosite zaščitno obleko in rokavice za enkratno uporabo ter si nato temeljito umijte roke. Tudi v primeru spremembe barve gojišč, njihove dehidracije, odlepjanja s plastične osnove ali zaznane rasti gliv oz. bakterij, gojišča niso uporabna. Zaradi realne oz. potencialne patogenosti bakterij v kolonijah, ki zrastejo na ploščnih gojiščih Uricult Plus, se kolonij ne dotikajte!

Odvzem in priprava vzorcev

Vzorec pridobimo iz urina, ki se je zadrževal v mehurju nekaj ur (idealno 4 ure) in sicer s prestrezanjem srednjega curka urina v čisto posodo, s kateterizacijo ali suprapubično punkcijo. Ploščno gojišče Uricult Plus inokuliramo TAKOJ po odvzemu vzorca. Nato ga vrnemo v zaščitno epruveto ter dobro zapremo. Če razmere ne dopuščajo takojšnje inokulacije, moramo vzorec urina OBVEZNO shraniti na hladno (2...8°C) za največ 24 ur. Na rezultat testiranja z Uricult Plus lahko vplivajo terapije proti različnim povzročiteljem infekcij, zato testa ne izvajamo prej kot 48 ur po zadnjem odmerku zdravila.

Postopek

1. Odvijemo pokrovček in brez dotikanja testnih površin izвлеčemo ploščno gojišče iz epruvete.
2. Gojišče Uricult Plus držimo za pokrovček in ga pomočimo vanj. Če je volumen urina za to premajhen, lahko agar preljevemo s urinom. V vsakem primeru moramo zagotoviti, da pride celotna testna površina v stik z urinom.
3. Pustimo, da odvečni urin odteče.
4. Zadnje kaplje urina odstranimo s pomočjo vpojnega papirja.
5. Ploščno gojišče vložimo nazaj v epruveto in tesno zapremo pokrovček.
6. Izpolnimo s podatki o pacientu in jo nalepimo na epruveto.
7. Epruveto v pokončnem položaju vstavimo v inkubator. Inkubiramo 16 do 24 ur pri temperaturi 36±2°C. Epruveto lahko pošljemo tudi na inkubacijo v laboratorij.
8. Odvijemo pokrov ploščnega gojišča. Število kolonij/ml (CFU/ml oz. Colony Forming Units/ml) določimo tako, da primerjamo gostoto kolonij z referenčno tabelo v navodilih.

Opomba:

1. Pripravo gojišča, zapletene vzorce ali vzorce vzete s pomočjo bakterijske priporočljivo inkubirati dodatnih 24 ur za detekcijo počasno rastočih bakterij.
2. Inokulirano gojišče inkubiramo takoj ali pa ga shranimo oz. prenesemo v laboratorij, kjer sledi inkubacija in interpretacija rezultatov. Hranjenje oz. transport naj ne presega 48 ur pri 7...25°C. Nato je potrebna 16–24-urna inkubacija Uriculta Plus pri 36±2°C. Pri hranjenju oz. transportu do 48 ur zabeležimo le število kolonij; barvna reakcija je v tem primeru lahko atipična.
3. Inokulirano gojišče lahko inkubiramo 1–3 dni pri sobni temperaturi. Pozitivne kulture lahko nato pošljemo v specializiran laboratorij na nadaljnje preiskave, negativne pa inkubiramo še dodatnih 24 ur za detekcijo počasno rastočih bakterij.

Kontrola kvalitete

Kontrola kvalitete se izvaja v času proizvodnje na vsaki serijski številki testov Uricult Plus. Kontrolo kvalitete testa lahko izvede tudi končni porabnik v laboratoriju. Priporočamo naslednji postopek:

1. Pripravimo suspenzije bakterij v sterilni fiziološki raztopini. Vsak od sledečih sevov naj bo v koncentraciji 10⁵–10⁸ bakterií/ml.
 - a) *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
 - b) *Escherichia coli* ATCC 25922
 - c) *Proteus mirabilis* ATCC 12453
 - d) *Enterococcus faecalis* ATCC 29212

E. coli ATCC 25922:

Růst žlutých kolonií měnících zbarvení CLED média na žlutou, růst růžovo-červených kolonií na MacConkey médiu a žádný růst na Enterococcus médiu.

P. mirabilis ATCC 12453:

Růst průsvitných kolonií na CLED médiu s možností změny jeho zbarvení na modrou, růst bezbarvých kolonií na MacConkey médiu a žádný růst na Enterococcus médiu.

Ent. faecalis ATCC 29212:

Růst žlutých kolonií měnících zbarvení CLED média na žlutou, nepatrný nebo vůbec žádný růst na MacConkey médiu a růst načervenalých kolonií na Enterococcus médiu.

Interpretace výsledků

Po inkubaci inokulovaných destiček je přítomnost bakterií doložena koloniemi na povrchu agaru. Protože kolonie je výsledkem multiplikace jedné bakteriální buňky, počet kolonií indikuje koncentraci kolonií tvořících jednotek (CFU/ml) ve vzorcích moče. Počet kolonií by měl být určen způsodně zeleného CLED média porovnaním hustoty kolonií s nejvíce podobnou modelovou tabulkou. Je důležité porovnat počet kolonií, ne jejich velikost.

Původně zelené CLED médium je určeno ke zjištění celkových počtů kolonií. Nizká koncentrace elektrolytů CLED média chrání před rozšířením kmenů *Proteus*. *Bromthymolová modř* a laktóza v médiu dovoluje detekci laktózu fermentujících bakterií. Laktóza pozitivní kmeny rostou jako žluté kolonie a mění barvu média na žlutou, zatímco laktóza negativní kmeny rostou jako průsvitné kolonie a barvu média nemění. Původně hnědočerveně selektivní MacConkey médiem podporuje růst gramnegativních bakterií, i když enterokoky mohou růst na médiu jako řasně ohraničené kolonie. Laktóza pozitivní bakterie rostou na tomto médiu jako červené a laktóza negativní bakterie jako průsvitné kolonie. Na Enterococcus médiu rostou enterokoky a některé streptokoky skupiny B jako různé červené kolonie. Selektivita tohoto média je dána přítomností naidixové kyseliny, polymyxinu a krystalové violeti. Médium podporuje růst mikroorganismů rezistentních k těmto antibiotikům a vyskytujících se v moči hospitalizovaných pacientů, včetně *Proteus* sp., přičemž rozdily ve velikosti kolonií redukují případně falešné interpretace.

Jestliže je obsah bakterií vysoký (≥ 10⁷ CFU/ml), povrch agaru může být zcela pokryt slévajícím se růstem, což může být špatně interpretováno jako negativní výsledek. Proto všechny povrchy, které se jeví jako negativní, by měly být zkušeny pod reflektujícím světlem; nepřítomnost odlesku indikuje slévající se růst. Jasně světlo také dovoluje detekci velmi malých kolonií. Směs různých bakteriálních kmenů na destičkách Uricult Plus je většinou způsobena kontaminací vzorků moče.

Omezení použití

Uricult Plus je schopen detekovat bakteriální koncentraci mezi 10³ a 10⁷. Modelová tabulka dovoluje určit počet kolonií s přesností na 10. Jestliže je tabulka používána dle instrukcí, počet kolonií vykazuje 99 % korelaci s konvenční plotnovou metodou.

Avsedd användning

En dipslide (odlingsmetod) för att diagnostisera urinvägsinfektioner genom att påvisa mikrober i urinen.

Metod

Uricult Plus systemet baseras på tre agar media. En sida av plastsliden är täckt med grön CLED-agar och den andra med både rödbrunfärgad MacConkey-agar och ett färglöst Enterokokkmedium. CLED-agarmediet är avsedd för bestämning av totala bakterie-koncentrationen. MacConkey-agarmediet är avsett för påvisande av gramnegativa organismer, andra än enterokocker som kan växa med mycket små kolonier. Det selektiva Enterokokk-agarmediet är avsett för påvisande av enterokocker. Vissa grupp B streptokocker kan också växa här.

Reagenser

Uricult Plus	Cat. No. 67465
Dipslide	10
Etiketter för patient ID	10
Metodbeskrivning	1

Förvaring

Förvara Uricult i 7...25C° skyddad från drag, temperaturförändringar och ljuskällor. Ungångsförvaring nära värme genererande apparater. **Tål inte att frysas.** Utgångsdatum är tryckt på ytterkartongen.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Endast för *in vitro* diagnostik.

Använd ej produkten efter utgångsdatum. Datum finns tryckt på ytterförpackningen. Använd skyddskläder och engångshandskar när prover eller tester hanteras och tvätta händerna noggrant efteråt.

Använd inte Uricult Plus om agarytorna är missfärgade, dehydrerade, har släppt från sliden eller om det finns några tecken på bakteriell eller svamp växt.

Då alla kolonier som växer på Uricult Plus är potentiellt patogena – undvik att röra kolonierna.

Provtagning och provberedning

Idealiskt är att urinen står i blåsan fyra timmar innan provtagning. Urinprovet tas som ett mittstråleprov, via kateter* eller blåspunktion. (*I Sverige är kateterprovet inte rekommenderat.)

Provet ska inokuleras på Uricult Plus sliden omedelbart efter provtagning. Sliden sätts sedan tillbaka i sitt rör och korken skruvas åt ordentligt. Om provet inte kan inokuleras omedelbart kan det förvaras i kyl, 2...8°C, i högst 24 timmar.

Uricult Plus -resultatet kan påverkas av att patienten har fått antibiotika-behandling. Testen ska inte utföras förrän 48 timmar efter avslutad medicinerig.

Förfarande

- Skruva sliden ur röret. Undvik att röra vid agarytorna.
- Håll i Uricult Plus lock och doppa sliden i urinprovet så att båda agarytorna blir helt våta**. Om urinvolymen inte är tillräckligt stor kan urinen hållas över agarytorna och sliden vickas fram och tillbaka för att urinen skall täcka ytorna***. (Sverige: **Doppa endas 2/3 av agarytorna och använd den övre 1/3 som referenzszon vid avläsningen. ***Tänk på att även här spara 1/3 av ytan som referenzszon.)
- Låt överskottsurlinen rinna av.
- Sug upp de sista dropparna med ett rent papper.
- Skruva tillbaka sliden i röret.
- Märk röret med patientens ID.
- Ställ röret i en inkubator (36±2°C) i 16–24 timmar. Röret kan också skickas till ett laboratorium för inkuberig.
- För att bedöma bakteriekoloniernas antal och utseende tas sliden ur röret och jämförs mot tolkningsmall som medföljer förpackningen.

Notera:

- Negativa kulturer och komplicerade eller kateterrelaterade UVI-prov rekommenderas att alltid inkuberas i ytterligare 24 timmar för att säkerställa att långsamma bakterier detekteras.
- Den inokulerade sliden kan inkuberas omedelbart eller förvaras och transporteras till ett laboratorium för inkuberig och bedömning. Förvaring och transport ska inte överstiga 48 timmar i 7...25°C, efter vilken sliden ska inkuberas i 36±2°C i 16–24 timmar. Om sliden har förvarats eller transporterats under mer än 48 timmar kan enbart förekomst av växt och antalet kolonier bedömas eftersom färgreaktionerna nu kan vara atypiska.
- En inokulerad slide kan inkuberas i rumstemperatur under 1–3 dygn och då positiva odlingar kan skickas till specialiserat laboratorium för vidare bedömning⁹. Negativa odlingar kan inkuberas i ytterligare 24 timmar för detektion av långsamt växande bakterier⁶.

Kvalitetskontroll

Kvalitetskontroller utförs vid tillverkningen av varje lot av Uricult Plus. Om användaren önskar att själv göra sitt egna kvalitetskontrollsmaterial rekommenderar vi följande:

- Förbered en 10⁵–10⁶ bakterie/ml lösning i sterilt koksalt av följande bakteriestammar:
 - Staphylococcus aureus* ATCC 25923
 - Escherichia coli* ATCC 25922
 - Proteus mirabilis* ATCC 12453
 - Enterococcus faecalis* ATCC 29212
- Använd lösningarna till att inokulera Uricult Plus sliderna, följ testproceduren.

Uricult® Plus

Uricult Plus	Cat. No. 67465
Kastolevyt	10
Näytetarrat	10
Käyttöohje	1
Säilytys	
Uricult säilytetään 7...25°C:ssa suojattuna vedolta, lämmönvaihteilulta sekä valolta. Tuotetta ei tule säilyttää lämpöä tuottavien laitteiden läheisyydessä. Uricult ei saa jäättyä. Säilyvyysaika on merkitty koteloon.	
Varoitukset ja varoitimet	
Uricult Plus on tarkoitettu ainoastaan <i>in vitro</i> diagnostiseen käyttöön. Tuotetta ei tule käyttää rasiaan merkityn vanhenemispäivämäärän jälkeen. Käytä kertakäyttökäsitteitä näytteitä tai testejä käsitellessäsi ja pese kätesi huolellisesti käsittelyn jälkeen. Tuotetta ei tule käyttää, jos elatusaineessa ilmenee värimuutoksia tai kuumista tai jos elatusaine on irronnut muovilevyistä tai sillä esiintyy mikrobikasvu. Koska Uricult Plus -kastolevyn elatusaineille kasvavat pesäkkeet ovat todellisia tai mahdollisia patogeeneja, kasvustoa ei tule koskettaa.	
Näytteenotto ja valmistelu	
Viljelyä varten virtsanäytteen tulisi olla ollut rakossa 4 tuntia ennen näytteenottoa. Tavallisimmin tutkitaan puhtaastilaskettu virtsa (keskisuihkunäyte). Viljelyyn voidaan käyttää myös katetrivirtsanäytettä tai rakkopunktionäytettä. Näyte tulisi siirrostaa Uricult Plus -levylle välittömästi näytteenoton jälkeen. Siirrostuksen jälkeen levy viedään välittömästi takaisin putkeen, joka suljetaan huolellisesti. Jos virtsanäyteitä joudutaan säilyttämään ennen siirrostusta Uricult Plus -levylle, ne tulisi säilyttää jäähdytettyinä 2...8°C:n lämpötilassa korkeintaan 24 tuntia. Lääkitys (erityisesti antibiootti) voi vaikuttaa Uricult Plus -tulokseen eikä testiä tulisi suorittaa ennenkuin 48 tuntia on kulunut viimeisestä lääkeannoksesta.	
Testin suoritus	
1. Levy poistetaan putkesta koskematta elatusainepintoja. 2. Uricult Plus kastetaan puhtaastilaskettuun keskivirtsanäytteeseen tulpasta kiinni pitäen, että ole määttävät elatusainepinnan kostuvat kauttaaltaan. Jos virtsämäärä, ei ole riittävät, kostutus voidaan suorittaa kaatamalla virtsanäyte elatusaineelle samalla käännellen levyä niin, että koko pinta kostuu. 3. Virtsan ylimäärän annetaan valua levyltä. 4. Loppu imeytetään imukykyiseen paperiin kopauttamalla kevyesti. 5. Levy viedään takaisin putkeen ja suljetaan huolellisesti. 6. Näytetarra täytetään ja kiinnitetään putkeen. 7. Uricult Plus kasvatetaan lämpökäpissa (36±2°C) pystysuorassa asennossa 16–24 tunnin ajan. Putki voidaan myös lähettää laboratorioon kasvatuusta varten. 8. Tulostusta varten levy poistetaan putkesta ja pesäketiheyttä verrataan rasiassa olevaan mallitauluun, jolloin tuloksena saadaan pesäkeluku CFU/ml.	
Huom.:	
1. Negatiivista kasvutulosta sekä komplisoituja ja katetrintoin liittyviä UTI-näytteitä suositellaan aina inkuboimaan edelleen 24 tuntia hitaasti kasvavien bakteerien havaitsemiseksi. 2. Näytteeseen kastettu levy voidaan kasvattaa välittömästi tai edeltävän laboratorioon kasvatettavaksi ja tulostettavaksi. Kasvatusta kastuttavan säilytyksen tai kuljetuksen ei tule ylittää 48 tuntia 7...25°C:ssa, jonka jälkeen Uricult Plus kasvatetaan 36±2°C:ssa 16–24 tuntia. Jos levyä on säilytetty tai kuljetettu 48 tuntiin asti, siltä voidaan suorittaa vain kasvu- tai pesäkelukutulostus, värireaktio voi olla epätyypillinen. 3. Näytteeseen kastettu levy voidaan kasvattaa huonelämmössä 1–3 päivää, jonka jälkeen positiiviset kasvutost voidaan lähettää erikoislaboratorioon jatkokatkimuksi ⁵ . Negatiiviset levyt voidaan kasvattaa edelleen 24 tuntia 36±2°C:ssa hitaasti kasvavien bakteerien varmistamiseksi ⁶ .	
Laadunvalvonta	
Valmistuksen yhteydessä kullekin Uricult Plus -kastolevyerälle tehdään laadunvarmistustestaukset. Jos käyttäjä kuitenkin haluaa suorittaa oman laadunvarmistustensa, seuraava käytäntö on suositeltava: 1. Seuraavista bakteerilajeista tehdään laimennokset 10 ⁵ –10 ⁶ bakteeria/ml steriiliin suoliuokseen <ol style="list-style-type: none"> <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453 <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	

- Avlås resultatet efter 16–48 timmars inkubation enligt följande:
 - S. aureus ATCC 25923:** Växt av kolonier enbart på CLED mediet. Kolonierna fermenterar laktos, vilket indikeras av koloniernas gula färg och färgförändringen i mediet.
 - E. coli ATCC 25922:** Växt av gula kolonier, färgskiftning mot gult av CLED mediet och växt av rosaröda kolonier på MacConkey mediet. Ingen växt på Enterokockmediet.
 - P. mirabilis ATCC 12453:** Växt av genomskinliga kolonier, färgskiftning mot blått av CLED mediet och växt av färglösa kolonier på MacConkey mediet. Ingen växt på Enterokockmediet.
 - Ent. faecalis ATCC 29212:** Växt av gula kolonier, färgskiftning mot gult av CLED-agarmediet. Växt av mycket små kolonier eller ingen växt alls på MacConkey. Växt av rödfärgade kolonier på Enterokockmediet.

Tolkning av resultat

Efter inkuberig av den inokulerade sliden ses förekomst av bakterier som kolonier på agarytorna. Då en koloni är ett resultat av att en enskild bakteriecelle förökst sig, är antalet kolonier ett tecken på koncentrationen av colony-forming units (CFUs/ml alt CFUs/l) i urinprovet. Bedömning av antalet kolonier görs från det från början grönfärgade CLED-agar-mediet genom att jämföra slidens kolonitätethet med tolkningsmallens bilder och välj då som stämmer bäst överens. Det är viktigt att bedöma antalet kolonier och inte deras storlek.

Den låga elektrolytkoncentrationen i CLED-agarmediet förhindrar spridning av Proteus stammar. Bromtymolblått och laktos i mediet tillåter påvisande av laktosfermenterande bakterier. Sådana laktosfermenterande stammar växer som gula kolonier och ändrar medlets färg till gult, medan laktos-negativa stammar växer med genomskinliga kolonier och ändrar inte mediets färg.

Det från början rödbruna, selektiva, MacConkey-agarmediet gynnar växt av gramnegativa mikrober men även enterokocker kan växa som kolonier små som knappålshuvuden⁷. Laktospositiva mikrober växer med röda kolonier och laktosnegativa med ofärgade kolonier.

Enterokocker och vissa grupp B streptokocker växer på enterokock-mediet med kolonier i olika rödfärgade nyanser. Då selektiviteten på mediet baseras på närvaro av nalidixinsyra, polymyxin och kristallviolett stöder mediet växt av organismer resistenta mot dessa antibiotika, inkluderat Proteus arter som kan påvisas i urin från ineliggande patienter. Skillnaden i koloniernas storlek minskar dock risken för felaktiga tolkningar. Om urinens bakteriekoncentration är hög (≥ 10⁷ CFU/ml), kan agarytan helt täckas av konfluerande växt. Detta kan misstolkas som ett negativt resultat. Därför är det viktigt att alltid avläsa sliden under reflekterande ljus; avsaknad av reflektion påvisar konfluerande växt. Med ett starkt ljus kan också mycket små kolonier lättare påvisas. En blandning av olika bakteriestammar vid odling med Uricult Plus är troligtvis orsakad av att urinprovet kontaminerats.

Metodens begränsningar

Uricult Plus kan detektera bakteriekoncentrationer mellan 10³ och 10⁷ CFU/ml. Tolkningsmallen tillåter bedömning av koloniantal till närmsta tiopotens. Med tolkningsmallen till hjälp och utfört enligt instruktion, ses, vid bedömning av koloniantalet, en 99 % överensstämmelse med konventionell odlingsmetod¹.

Förväntade värden

Följande värden baseras på det slutliga utkastet av ECLM-EUG, European Urinalysis Guideline (2000).

Provtagningsmetod, klinisk status	Significant colony count (CFU/ml)
Mittstråle, blåstid < 4 timmar, symptomatisk patient	≥ 10 ³
Mittstråle, blåstid > 4 timmar	≥ 10 ⁴⁻⁵
Kateterprov från man****	≥ 10 ³
Kateterprov från kvinna****	≥ 10 ⁴
Asymtomatisk bakteriuri	≥ 10 ⁵
Punktionsprov	Växt
(**** I Sverige är kateterprovet inte rekommenderat)	

Notera: I vissa fall kan urinprov där urinen stätt mindre än 4 timmar i blåsan ge kliniskt signifikanta koloniantal som understiger 10³ CFU/ml.

Prestanda

Uricult Plus • CLED medium

Arnel, G.C. 1970: Detection of bacteriuria at room temperature. Lancet, January 17, pp 119–121 ⁶ .			
Antal prover	140	Referensmetod:	
Sensitivitet	100 %	Agarplatta, Petridisk	
Specificitet	99 %		
PPV	98 %		
NPV	100 %		

Kassering

- Material lämnas enligt nationell och lokal lagstiftning.
- Alla patientprover och använda komponenter ska hanteras och kasseras som biologiskt och potentiellt smittförande material.
- Material i komponenterna:
 - Papper: Bruksanvisning, patientetiketten
 - Kartong: Kiltåda
 - Plast: Rör, lock och dipslide-platta
- Vid användning enligt god laboratoriepraxis, god arbets-hygien och denna bruksanvisning bör reagensen inte utgåra någon hälsofara.

Käyttöohje • Suomi

Uricult Plus	Cat. No. 67465
Kastolevyt	10
Näytetarrat	10
Käyttöohje	1
Säilytys	
Uricult säilytetään 7...25°C:ssa suojattuna vedolta, lämmönvaihteilulta sekä valolta. Tuotetta ei tule säilyttää lämpöä tuottavien laitteiden läheisyydessä. Uricult ei saa jäättyä. Säilyvyysaika on merkitty koteloon.	
Varoitukset ja varoitimet	
Uricult Plus on tarkoitettu ainoastaan <i>in vitro</i> diagnostiseen käyttöön. Tuotetta ei tule käyttää rasiaan merkityn vanhenemispäivämäärän jälkeen. Käytä kertakäyttökäsitteitä näytteitä tai testejä käsitellessäsi ja pese kätesi huolellisesti käsittelyn jälkeen. Tuotetta ei tule käyttää, jos elatusaineessa ilmenee värimuutoksia tai kuumista tai jos elatusaine on irronnut muovilevyistä tai sillä esiintyy mikrobikasvu. Koska Uricult Plus -kastolevyn elatusaineille kasvavat pesäkkeet ovat todellisia tai mahdollisia patogeeneja, kasvustoa ei tule koskettaa.	
Näytteenotto ja valmistelu	
Viljelyä varten virtsanäytteen tulisi olla ollut rakossa 4 tuntia ennen näytteenottoa. Tavallisimmin tutkitaan puhtaastilaskettu virtsa (keskisuihkunäyte). Viljelyyn voidaan käyttää myös katetrivirtsanäytettä tai rakkopunktionäytettä. Näyte tulisi siirrostaa Uricult Plus -levylle välittömästi näytteenoton jälkeen. Siirrostuksen jälkeen levy viedään välittömästi takaisin putkeen, joka suljetaan huolellisesti. Jos virtsanäyteitä joudutaan säilyttämään ennen siirrostusta Uricult Plus -levylle, ne tulisi säilyttää jäähdytettyinä 2...8°C:n lämpötilassa korkeintaan 24 tuntia. Lääkitys (erityisesti antibiootti) voi vaikuttaa Uricult Plus -tulokseen eikä testiä tulisi suorittaa ennenkuin 48 tuntia on kulunut viimeisestä lääkeannoksesta.	
Testin suoritus	
1. Levy poistetaan putkesta koskematta elatusainepintoja. 2. Uricult Plus kastetaan puhtaastilaskettuun keskivirtsanäytteeseen tulpasta kiinni pitäen, että ole määttävät elatusainepinnan kostuvat kauttaaltaan. Jos virtsämäärä, ei ole riittävät, kostutus voidaan suorittaa kaatamalla virtsanäyte elatusaineelle samalla käännellen levyä niin, että koko pinta kostuu. 3. Virtsan ylimäärän annetaan valua levyltä. 4. Loppu imeytetään imukykyiseen paperiin kopauttamalla kevyesti. 5. Levy viedään takaisin putkeen ja suljetaan huolellisesti. 6. Näytetarra täytetään ja kiinnitetään putkeen. 7. Uricult Plus kasvatetaan lämpökäpissa (36±2°C) pystysuorassa asennossa 16–24 tunnin ajan. Putki voidaan myös lähettää laboratorioon kasvatuusta varten. 8. Tulostusta varten levy poistetaan putkesta ja pesäketiheyttä verrataan rasiassa olevaan mallitauluun, jolloin tuloksena saadaan pesäkeluku CFU/ml.	
Huom.:	
1. Negatiivista kasvutulosta sekä komplisoituja ja katetrintoin liittyviä UTI-näytteitä suositellaan aina inkuboimaan edelleen 24 tuntia hitaasti kasvavien bakteerien havaitsemiseksi. 2. Näytteeseen kastettu levy voidaan kasvattaa välittömästi tai edeltävän laboratorioon kasvatettavaksi ja tulostettavaksi. Kasvatusta kastuttavan säilytyksen tai kuljetuksen ei tule ylittää 48 tuntia 7...25°C:ssa, jonka jälkeen Uricult Plus kasvatetaan 36±2°C:ssa 16–24 tuntia. Jos levyä on säilytetty tai kuljetettu 48 tuntiin asti, siltä voidaan suorittaa vain kasvu- tai pesäkelukutulostus, värireaktio voi olla epätyypillinen. 3. Näytteeseen kastettu levy voidaan kasvattaa huonelämmössä 1–3 päivää, jonka jälkeen positiiviset kasvutost voidaan lähettää erikoislaboratorioon jatkokatkimuksi ⁵ . Negatiiviset levyt voidaan kasvattaa edelleen 24 tuntia 36±2°C:ssa hitaasti kasvavien bakteerien varmistamiseksi ⁶ .	
Laadunvalvonta	
Valmistuksen yhteydessä kullekin Uricult Plus -kastolevyerälle tehdään laadunvarmistustestaukset. Jos käyttäjä kuitenkin haluaa suorittaa oman laadunvarmistustensa, seuraava käytäntö on suositeltava: 1. Seuraavista bakteerilajeista tehdään laimennokset 10 ⁵ –10 ⁶ bakteeria/ml steriiliin suoliuokseen <ol style="list-style-type: none"> <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453 <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	

Uricult Plus	Cat. No. 67465
Kastolevyt	10
Näytetarrat	10
Käyttöohje	1
Säilytys	
Uricult säilytetään 7...25°C:ssa suojattuna vedolta, lämmönvaihteilulta sekä valolta. Tuotetta ei tule säilyttää lämpöä tuottavien laitteiden läheisyydessä. Uricult ei saa jäättyä. Säilyvyysaika on merkitty koteloon.	
Varoitukset ja varoitimet	
Uricult Plus on tarkoitettu ainoastaan <i>in vitro</i> diagnostiseen käyttöön. Tuotetta ei tule käyttää rasiaan merkityn vanhenemispäivämäärän jälkeen. Käytä kertakäyttökäsitteitä näytteitä tai testejä käsitellessäsi ja pese kätesi huolellisesti käsittelyn jälkeen. Tuotetta ei tule käyttää, jos elatusaineessa ilmenee värimuutoksia tai kuumista tai jos elatusaine on irronnut muovilevyistä tai sillä esiintyy mikrobikasvu. Koska Uricult Plus -kastolevyn elatusaineille kasvavat pesäkkeet ovat todellisia tai mahdollisia patogeeneja, kasvustoa ei tule koskettaa.	
Näytteenotto ja valmistelu	
Viljelyä varten virtsanäytteen tulisi olla ollut rakossa 4 tuntia ennen näytteenottoa. Tavallisimmin tutkitaan puhtaastilaskettu virtsa (keskisuihkunäyte). Viljelyyn voidaan käyttää myös katetrivirtsanäytettä tai rakkopunktionäytettä. Näyte tulisi siirrostaa Uricult Plus -levylle välittömästi näytteenoton jälkeen. Siirrostuksen jälkeen levy viedään välittömästi takaisin putkeen, joka suljetaan huolellisesti. Jos virtsanäyteitä joudutaan säilyttämään ennen siirrostusta Uricult Plus -levylle, ne tulisi säilyttää jäähdytettyinä 2...8°C:n lämpötilassa korkeintaan 24 tuntia. Lääkitys (erityisesti antibiootti) voi vaikuttaa Uricult Plus -tulokseen eikä testiä tulisi suorittaa ennenkuin 48 tuntia on kulunut viimeisestä lääkeannoksesta.	
Testin suoritus	
1. Levy poistetaan putkesta koskematta elatusainepintoja. 2. Uricult Plus kastetaan puhtaastilaskettuun keskivirtsanäytteeseen tulpasta kiinni pitäen, että ole määttävät elatusainepinnan kostuvat kauttaaltaan. Jos virtsämäärä, ei ole riittävät, kostutus voidaan suorittaa kaatamalla virtsanäyte elatusaineelle samalla käännellen levyä niin, että koko pinta kostuu. 3. Virtsan ylimäärän annetaan valua levyltä. 4. Loppu imeytetään imukykyiseen paperiin kopauttamalla kevyesti. 5. Levy viedään takaisin putkeen ja suljetaan huolellisesti. 6. Näytetarra täytetään ja kiinnitetään putkeen. 7. Uricult Plus kasvatetaan lämpökäpissa (36±2°C) pystysuorassa asennossa 16–24 tunnin ajan. Putki voidaan myös lähettää laboratorioon kasvatuusta varten. 8. Tulostusta varten levy poistetaan putkesta ja pesäketiheyttä verrataan rasiassa olevaan mallitauluun, jolloin tuloksena saadaan pesäkeluku CFU/ml.	
Huom.:	
1. Negatiivista kasvutulosta sekä komplisoituja ja katetrintoin liittyviä UTI-näytteitä suositellaan aina inkuboimaan edelleen 24 tuntia hitaasti kasvavien bakteerien havaitsemiseksi. 2. Näytteeseen kastettu levy voidaan kasvattaa välittömästi tai edeltävän laboratorioon kasvatettavaksi ja tulostettavaksi. Kasvatusta kastuttavan säilytyksen tai kuljetuksen ei tule ylittää 48 tuntia 7...25°C:ssa, jonka jälkeen Uricult Plus kasvatetaan 36±2°C:ssa 16–24 tuntia. Jos levyä on säilytetty tai kuljetettu 48 tuntiin asti, siltä voidaan suorittaa vain kasvu- tai pesäkelukutulostus, värireaktio voi olla epätyypillinen. 3. Näytteeseen kastettu levy voidaan kasvattaa huonelämmössä 1–3 päivää, jonka jälkeen positiiviset kasvutost voidaan lähettää erikoislaboratorioon jatkokatkimuksi ⁵ . Negatiiviset levyt voidaan kasvattaa edelleen 24 tuntia 36±2°C:ssa hitaasti kasvavien bakteerien varmistamiseksi ⁶ .	
Laadunvalvonta	
Valmistuksen yhteydessä kullekin Uricult Plus -kastolevyerälle tehdään laadunvarmistustestaukset. Jos käyttäjä kuitenkin haluaa suorittaa oman laadunvarmistustensa, seuraava käytäntö on suositeltava: 1. Seuraavista bakteerilajeista tehdään laimennokset 10 ⁵ –10 ⁶ bakteeria/ml steriiliin suoliuokseen <ol style="list-style-type: none"> <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453 <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	

Uricult Plus	Cat. No. 67465
Kastolevyt	10
Näytetarrat	10
Käyttöohje	1
Säilytys	
Uricult säilytetään 7...25°C:ssa suojattuna vedolta, lämmönvaihteilulta sekä valolta. Tuotetta ei tule säilyttää lämpöä tuottavien laitteiden läheisyydessä. Uricult ei saa jäättyä. Säilyvyysaika on merkitty koteloon.	
Varoitukset ja varoitimet	
Uricult Plus on tarkoitettu ainoastaan <i>in vitro</i> diagnostiseen käyttöön. Tuotetta ei tule käyttää rasiaan merkityn vanhenemispäivämäärän jälkeen. Käytä kertakäyttökäsitteitä näytteitä tai testejä käsitellessäsi ja pese kätesi huolellisesti käsittelyn jälkeen. Tuotetta ei tule käyttää, jos elatusaineessa ilmenee värimuutoksia tai kuumista tai jos elatusaine on irronnut muovilevyistä tai sillä esiintyy mikrobikasvu. Koska Uricult Plus -kastolevyn elatusaineille kasvavat pesäkkeet ovat todellisia tai mahdollisia patogeeneja, kasvustoa ei tule koskettaa.	
Näytteenotto ja valmistelu	
Viljelyä varten virtsanäytteen tulisi olla ollut rakossa 4 tuntia ennen näytteenottoa. Tavallisimmin tutkitaan puhtaastilaskettu virtsa (keskisuihkunäyte). Viljelyyn voidaan käyttää myös katetrivirtsanäytettä tai rakkopunktionäytettä. Näyte tulisi siirrostaa Uricult Plus -levylle välittömästi näytteenoton jälkeen. Siirrostuksen jälkeen levy viedään välittömästi takaisin putkeen, joka suljetaan huolellisesti. Jos virtsanäyteitä joudutaan säilyttämään ennen siirrostusta Uricult Plus -levylle, ne tulisi säilyttää jäähdytettyinä 2...8°C:n lämpötilassa korkeintaan 24 tuntia. Lääkitys (erityisesti antibiootti) voi vaikuttaa Uricult Plus -tulokseen eikä testiä tulisi suorittaa ennenkuin 48 tuntia on kulunut viimeisestä lääkeannoksesta.	
Testin suoritus	
1. Levy poistetaan putkesta koskematta elatusainepintoja. 2. Uricult Plus kastetaan puhtaastilaskettuun keskivirtsanäytteeseen tulpasta kiinni pitäen, että ole määttävät elatusainepinnan kostuvat kauttaaltaan. Jos virtsämäärä, ei ole riittävät, kostutus voidaan suorittaa kaatamalla virtsanäyte elatusaineelle samalla käännellen levyä niin, että koko pinta kostuu. 3. Virtsan ylimäärän annetaan valua levyltä. 4. Loppu imeytetään imukykyiseen paperiin kopauttamalla kevyesti. 5. Levy viedään takaisin putkeen ja suljetaan huolellisesti. 6. Näytetarra täytetään ja kiinnitetään putkeen. 7. Uricult Plus kasvatetaan lämpökäpissa (36±2°C) pystysuorassa asennossa 16–24 tunnin ajan. Putki voidaan myös lähettää laboratorioon kasvatuusta varten. 8. Tulostusta varten levy poistetaan putkesta ja pesäketiheyttä verrataan rasiassa olevaan mallitauluun, jolloin tuloksena saadaan pesäkeluku CFU/ml.	
Huom.:	
1. Negatiivista kasvutulosta sekä komplisoituja ja katetrintoin liittyviä UTI-näytteitä suositellaan aina inkuboimaan edelleen 24 tuntia hitaasti kasvavien bakteerien havaitsemiseksi. 2. Näytteeseen kastettu levy voidaan kasvattaa välittömästi tai edeltävän laboratorioon kasvatettavaksi ja tulostettavaksi. Kasvatusta kastuttavan säilytyksen tai kuljetuksen ei tule ylittää 48 tuntia 7...25°C:ssa, jonka jälkeen Uricult Plus kasvatetaan 36±2°C:ssa 16–24 tuntia. Jos levyä on säilytetty tai kuljetettu 48 tuntiin asti, siltä voidaan suorittaa vain kasvu- tai pesäkelukutulostus, värireaktio voi olla epätyypillinen. 3. Näytteeseen kastettu levy voidaan kasvattaa huonelämmössä 1–3 päivää, jonka jälkeen positiiviset kasvutost voidaan lähettää erikoislaboratorioon jatkokatkimuksi ⁵ . Negatiiviset levyt voidaan kasvattaa edelleen 24 tuntia 36±2°C:ssa hitaasti kasvavien bakteerien varmistamiseksi ⁶ .	
Laadunvalvonta	
Valmistuksen yhteydessä kullekin Uricult Plus -kastolevyerälle tehdään laadunvarmistustestaukset. Jos käyttäjä kuitenkin haluaa suorittaa oman laadunvarmistustensa, seuraava käytäntö on suositeltava: 1. Seuraavista bakteerilajeista tehdään laimennokset 10 ⁵ –10 ⁶ bakteeria/ml steriiliin suoliuokseen <ol style="list-style-type: none"> <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453 <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	

Uricult Plus	Cat. No. 67465
Kastolevyt	10
Näytetarrat	10
Käyttöohje	1
Säilytys	
Uricult säilytetään 7...25°C:ssa suojattuna vedolta, lämmönvaihteilulta sekä valolta. Tuotetta ei tule säilyttää lämpöä tuottavien laitteiden läheisyydessä. Uricult ei saa jäättyä. Säilyvyysaika on merkitty koteloon.	
Varoitukset ja varoitimet	
Uricult Plus on tarkoitettu ainoastaan <i>in vitro</i> diagnostiseen käyttöön. Tuotetta ei tule käyttää rasiaan merkityn vanhenemispäivämäärän jälkeen. Käytä kertakäyttökäsitteitä näytteitä tai testejä käsitellessäsi ja pese kätesi huolellisesti käsittelyn jälkeen. Tuotetta ei tule käyttää, jos elatusaineessa ilmenee värimuutoksia tai kuumista tai jos elatusaine on irronnut muovilevyistä tai sillä esiintyy mikrobikasvu. Koska Uricult Plus -kastolevyn elatusaineille kasvavat pesäkkeet ovat todellisia tai mahdollisia patogeeneja, kasvustoa ei tule koskettaa.	
Näytteenotto ja valmistelu	