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

Principles of the procedure
The Uricult dipslide system is based on two agar media. One side of the plastic slide is covered with green CLED medium and the other with reddish-brown MacConkey medium for detection of microbes causing urinary tract infections.
The CLED medium is intended for determining the total bacterial count. On the MacConkey medium, bile salts prevent the growth of gram-positive organisms other than enterococci which may grow as pinpoint colonies. This medium supports the growth of gram-negative organisms.

Reagents
Contents

Uricult	Cat. No. 67404
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 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 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 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. Urine samples may be obtained by voiding (clean-voided midstream urine), catheterisation or suprapubic aspiration.
The sample should be inoculated onto the Uricult 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.
Uricult test results may be affected if the patient has received anti-infective treatment. The test should not be performed until 48 hours after the final dose of medication.

Procedure
1. Unscrew the slide from the tube without touching the agar surfaces.
2. Holding Uricult by the cap, dip the slide into freshly voided midstream 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.
3. Allow excess urine to drain from the slide.
4. Blot the last drops on absorbent paper.
5. Screw the slide tightly back into the tube.
6. Fill in the patient label and attach it to the tube.
7. 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.
8. 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:
1. 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.
2. 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 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.
3. 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 investigation[5]. Negative cultures may be incubated for additional 24 hours to detect slow-growing bacteria[6].

Quality control
Quality control tests are performed on each lot of Uricult dip slides at the time of manufacture. Should the user wish to perform his own quality control, the following procedure is recommended:
1. Prepare a 10^5–10^6 bacteria/ml suspension of each of the following bacteria in sterile saline:
   a. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
   b. *Escherichia coli* ATCC 25922
   c. *Proteus mirabilis* ATCC 124532.

Use the suspensions to inoculate the Uricult dipslides, using the normal procedure.
3. 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.
   ***P. mirabilis* ATCC 12453:** Growth of translucent colonies with a shift towards blue of the CLED medium and growth of colourless colonies on the MacConkey 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 even enterococci may grow as pinpoint colonies on the medium[7]. The selectivity is accomplished by bile salts. Lactose-positive bacteria grow as red and lactose-negative bacteria as translucent colonies on the medium.
When the urinary bacterial content is high (≥ 10^7 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 is most likely due to contamination of the urine sample.

Limitations of the procedure
Uricult is capable of detecting bacterial concentrations between 10^3 and 10^7 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 method[1].

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

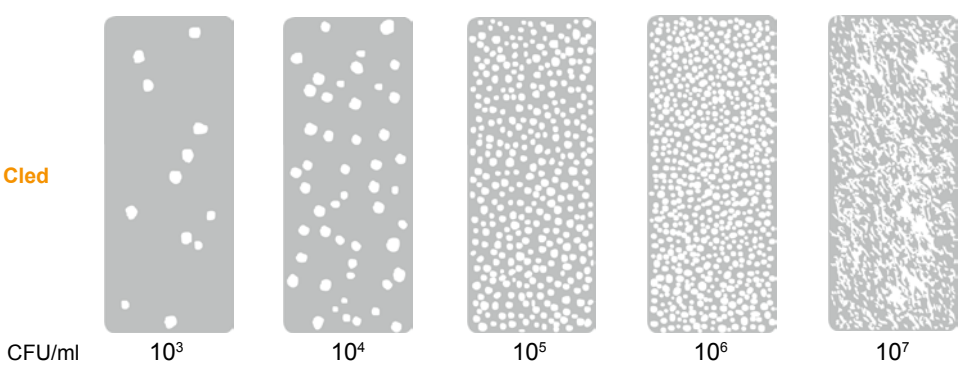
Method of sampling clinical status	Significant colony count (CFU/ml)
Midstream, bladder time < 4 hours, symptomatic patient	≥ 10^3
Midstream, bladder time > 4 hours	≥ $10^{4\text{-}5}$
Catheter sample from man	≥ 10^3
Catheter sample from woman	≥ 10^4
Nonsymptomatic bacteriuria	≥ 10^5
Puncture sample	Any growth
Note: In some cases, bladder urine < 4 hours may express clinically significant colony counts below 10^3 CFU/ml.	

Performance characteristics
Uricult • CLED medium

Arneil, G.C. 1970: Detection of bacteriuria at room temperature. Lancet, January 17, pp 119–121[6]		
Number of samples	140	Reference method: Pour plate (Nutrient agar)
Sensitivity	100 %	
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 • Modelkort • Avlesningsmal • Tolkningsmall • Mallitaulu



Typical formulation • Formules • Typische Formulierung • Fórmula típica • Fórmula típica • Formulazione tipica • Τυπική Σύσταση • Typické složení • Sestava gojišč • Agar indhold • Agar sammensetning • Sammansättning • Koostumus

CLED medium		MacConkey medium	
Peptone	10.0 g/l	Peptone	20.0 g/l
Meat extract	3.0 g/l	Lactose	10.0 g/l
Lactose	10.0 g/l	Neutral red	0.075 g/l
L-Cystine	0.13 g/l	Bile salts	0.8 g/l
Bromthymol blue	0.03 g/l		

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

1. McAllister TA, Arnell GC, Barr W, Kay P: Assessment of plain dipslide quantitation of bacteriuria. Nephron 11: 111–122, 1973.
2. Kass EH: Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. Archives of Internal Medicine 100: 709–714, 1957.
3. 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.
4. NCCLS Publication M22-A: Quality Assurance Standards for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved standard. Volume 10: 14, 1990.
5. Ekman et al.: Streptocult- ja Uricult-levyjen käyttö päivystysaikana. Aesculapius 11–12, 1985.
6. Arneil GC: Detection of bacteriuria at room temperature. Lancet, January 17: 119–121, 1970.
7. Granato PA: Evaluation of a dip slide device for enumeration of bacteria in urine. Laboratory Medicine Vol. 11, No 4: 246–250, 1980.

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

IVD
In vitro diagnostic medical device
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
In-vitro-Diagnostikum
Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση *in vitro*
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*
Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
Medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk
Medicinteknisk produkt avsedd för *in vitro*-diagnostik
In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite

REF
Catalogue number
Référence du catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Número de catalogo (nº)
Riferimento di Catalogo
Αριθμός καταλόγου
Katalogové číslo
Kataloška številka
Bestillingsnummer
Bestillingsnummer
Listnummer
Tuotenumero

LOT
Batch code
Code du lot
Loscode
Código de lote
Código de lote
Codice di lotto
Κωδικός Παρτίδας
Kód šarže
Stevilka serije
Batchkode
Lotnummer
Satsnummer
Eräkoodi

Temperature limitation
Limites de température
Temperaturbegrenzung
Limitación de temperatura
Limites de temperatura
Limiti di temperatura
Περιορισμοί θερμοκρασίας
Teplotní omezení
Teplotné rozmedzie
Temperaturbegrænsning
Temperaturbegrensning
Temperaturbegränsning
Lämpötilarajat

Use by
A utiliser jusqu'a
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Utilizar até
Utilizzare entro/Scadenza
Χρησιμοποιήστε έως
Použitelné do
Uporabno do
Udløbsdato
Brukes innen
Används före
Käytettävä ennen

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Κατασκευαστής
Výrobce
Proizvajalec
Fabrikant
Produsent
Tillverkare
Valmistaja

Consult instructions for use
Consulter la notice d'utilisation
Gebrauchsanweisung beachten
Consúltense las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
Consultare le istruzioni per l'uso
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Viz návod k použití
Sledi navodilu za uporabo
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisningen
Läs bruksanvisningen
Katso käyttöohjetta

Sufficient for
Suffisant pour
Ausreichend für
Válido para
Suficiente para
Sufficiente per
Επαρκές για
Dostačuje pro
Zadovoljivo za
Tilstrækkeligt til
Tilstrekkelig for
Räcker till
Lukumäärä

Protect from draught and temperature fluctuations
Conserver 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
Προστατεύετε από ξηρασία και μεγάλες μεταβολές θερμοκρασίας
Chraňte, před vysušením a kolisáním teploty
Zavarujte pred prepihom in temperaturnimi nihanji
Beskyttes mod trekk og temperatursvingninger
Beskyttes mot trekk og temperatursvingninger
Undvik drag och temperaturvariationer
Suojattava vedolta ja lämpötilan vaihteluilta

CH REP
Authorised representative in Switzerland
Représentant autorisé en Suisse
Autorisierter Vertreter in in der Schweiz
Rappresentante autorizzato in Svizzera
Representante autorizado en Suiza
Representante autorizado na Suíça
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
Pooblaščeni zastopnik v Švici
Autoriseret repræsentant i Schweiz
Autorisert representant i Sveits
Auktoriserad representant i Schweiz
Valtuutettu edustaja Sveitsissä

CH REP
Qarad Suisse S.A.
World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2
1018 Lausanne, Switzerland

AIDIAN
Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
+358 10 309 3000, aidian.eu

CE

01/2023

Application
Uricult® 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 comporte deux milieux gélosés. L'un est un milieu vert CLED et l'autre d'un milieu brun rougeâtre MacConkey permettant la détection des bactéries causant des infections urinaires.
Le milieu CLED permet la détermination de la numération des germes.
Le milieu MacConkey contient des sels biliaires qui inhibent la croissance des bactéries 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.

Réactifs
Contenu du coffret

Uricult	Cat. No. 67404
Lames immergées	10
Etiquettes	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 precautions
Uricult 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 mors de la manipulation des échantillons ou des tests, et laver soigneusement les mains ensuite.
Ne pas utiliser Uricult 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 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 immédiatement après le recueil de l'urine. 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 peuvent être altérés si le patient reçoit un traitement anti-infectieux. Ne pas effectuer le test avant les 48 premières heures qui suivent la fin du traitement.

Procédure
1. Dévisser la lame du tube sans toucher les surfaces de la gélose.
2. En tenant Uricult par le bouchon, immerger Uricult dans l'échantillon d'urine, de façon à ce que les deux 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.
3. Laisser l'excès d'urine s'écouler de la lame.
4. Se débarrasser des dernières gouttes sur un papier absorbant.
5. Visser fermement la lame dans le tube.
6. Remplir l'étiquette au nom du patient et la coller sur le tube.
7. 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.
8. 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.

Remarques:
1. 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.
2. 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 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.
3. 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 complète[5]. Les cultures négatives peuvent être incubées 24 heures supplémentaires, pour détecter les bactéries à croissance lente[6].

Contrôle de qualité
Des tests de contrôle de qualité sont effectués sur chaque lot d'Uricult, au moment de la fabrication. Si l'utilisateur veut effectuer son propre contrôle, la procédure suivante est recommandée:
1. Préparer une suspension bactérienne de 10^5–10^6 bactéries/ml (NaCl 0,9%) pour chacune des bactéries suivantes:
   a. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
   b. *Escherichia coli* ATCC 25922
   c. *Proteus mirabilis* ATCC 12453
2. Utiliser les suspensions pour ensemencer les lames immergées Uricult, en suivant le protocole habituel.
3. Interpréter les résultats après une incubation de 16 à 48 heures.
   ***S. 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.
   ***E. coli* ATCC 25922:** Croissance de colonies jaunes avec tendance à jaunir le milieu CLED et croissance de colonies roses-rouges sur le milieu MacConkey.
   ***P. mirabilis* ATCC 12453:** Croissance de colonies translucides avec une tendance à bleuir le milieu CLED, et croissance de colonies incolores sur le milieu MacConkey.

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 (CFUs/ml) dans l'échantillon urinaire.
La numération des colonies doit être déterminée sur le milieu CLED, de couleur originale verte, en comparant avec le tableau de référence. Il est important de comparer le nombre de colonies et non leur taille.
Milieu CLED:
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-négatives 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 gram-négatif, ainsi que celle des entérocoques qui poussent en donnant des petites colonies sur ce milieu[7]. La sélectivité est due à la présence des sels biliaires. Les bactéries lactose-positif sont rouges et les lactose-négatif sont translucides.

Quand le nombre de bactéries urinaires est élevé (≥ 10^7 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 confluente. On peut également détecter les petites colonies sous une forte lumière.
Un mélange de colonies sur Uricult est généralement dû à une contamination de l'échantillon.

Limites de la procédure
Uricult détecte des concentrations bactériennes comprises entre 10^3 et 10^7 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 Pétri[1].

Valeurs attuendues
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 10^3 CFU/ml.	

Performances
Uricult ● Milieu CLED

Arneil, G.C. 1970: Détection de la bacteriurie à température ambiante. Lancet, 17 Janvier, pages 119–121[6].		
Nombre d'échantillons	140	Méthode de référence: Gélose Nutritionnelle
Sensibilité	100 %	
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.

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

Verfahrensprinzipien
Das Prinzip des Uricult-Eintauchnährmediumträgersystems beruht auf zwei Agarmedien. Eine Seite des aus Kunststoff gefertigten Nährmediumträgers ist mit grünem CLED-Nährmedium und die andere Seite mit rotbraunem MacConkey-Nährmedium zum Nachweis von Harnwegsinfekten verursachenden Bakterien beschichtet.
Das CLED-Nährmedium ist zur Bestimmung der Gesamtkeimzahl vorgesehen, während auf dem MacConkey-Nährmedium Gallensalze das Wachstum Gram-positiver Keime außer Enterokokken verhindern, die als stecknadelkopfgroße Kolonien wachsen können. Dieses Nährmedium unterstützt das Wachstum Gram-negativer Organismen.

Reagenzien
Inhalt

Uricult	Cat. No. 67404
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 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 darf bei Nachweis einer Verfärbung oder Schrumpfung (Dehydratation) des Agars, Trennung des Wachstumsmediums von dem Kunststoff-Nährmediumträger oder Hinweis auf Bakterien- oder Pilzwachstum nicht verwendet werden.
Da es sich bei allen auf Uricult wachsenden Kolonien um pathogene oder potentiell 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 Harnproben können durch Wasserlassen (sauber ausgeschiedener Mittelstrahlurin), Katheterisierung oder suprapubische Aspiration gewonnen werden.
Die Probe muss sofort nach Gewinnung auf den Uricult-Nährmediumträger geimpft 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.
Die Uricult-Testerbegnisse können beeinflusst werden wenn der Patient mit einem Antiinfektiosum behandelt wurde. In diesem Fall darf der Test erst 48 Stunden nach Einnahme der letzten Dosis der Medikation durchgeführt werden.

Testverfahren
1. Ohne Berühren der Agarschichten die Verschlusskappe mit dem daran befestigten Nährmediumträger abschrauben.
2. Den an der Verschlusskappe befestigten Uricult-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.
3. Überschüssigen Harn vom Nährmediumträger abfließen lassen.
4. Die letzten Tropfen mit saugfähigem Papier (Filterpapier) abtupfen.
5. Den an der Verschlusskappe befestigten Nährmediumträger in das Röhrchen zurückschieben, und die Verschlusskappe fest aufschrauben.
6. Das Patientenetikett ausfüllen und an dem Röhrchen befestigen.
7. 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.
8. Zur Ermittlung der Kolonienzahl (CFU/ml) den an der Verschlusskappe befestigten Nährmediumträger aus dem Röhrchen nehmen, und die Koloniendichte auf der dem Kit beiliegenden Standardbildkarte durch Vergleich ablesen.

Hinweise:
1. 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.
2. 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 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.
3. Der beimpfte Nährmediumträger kann 1–3 Tage bei Raumtemperatur bebrütet werden. Danach können positive Kulturen zur weiteren Untersuchung an ein bakteriologisches Speziallaboratorium gesandt werden[5]. Zum Nachweis langsam wachsender Bakterien empfiehlt sich die Bebrütung negativer Kulturen für weitere 24 Stunden[6].

Qualitätskontrolle
Qualitätskontrolltests werden an jeder Uricult-Eintauchnährmediumträger-Charge zum Zeitpunkt der Herstellung durchgeführt. Möchte der Benutzer seine eigene Qualitätskontrolle vornehmen, so empfiehlt sich das folgende Verfahren:
1. Herstellung einer Suspension mit 10^5–10^6 Bakterien/ml der folgenden Bakterien jeweils in steriler Kochsalzlösung:
   a. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
   b. *Escherichia coli* ATCC 25922
   c. *Proteus mirabilis* ATCC 12453
2. Mit diesen Suspensionen unter Verwendung des üblichen Verfahrens die Uricult-Eintauchnährmediumträger beimpfen.
3. 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 als rosarote Kolonien auf dem MacConkey-Nährmedium.
   ***P. mirabilis* ATCC 12453:** Wachstum in durchsichtigen Kolonien mit einer Blaufärbung des CLED-Nährmediums und Wachstum als farblose Kolonien auf dem MacConkey-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 koloniebildenden Einheiten (CFU; *Colony Forming Units*) in der Harnprobe an.
Die Bestimmung der Kolonienzahl auf dem ursprünglich grünen CLED-Nährmedium erfolgt durch Vergleich der Koloniendichte 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 können[7].
Die Selektivität wird durch den Zusatz von Gallensalzen erreicht. Lactose-positive Bakterien wachsen auf dem Nährmedium als rote und Lactose-negative Bakterien als durchsichtige Kolonien.
Wenn der Bakteriengehalt im Harn hoch ist (≥ 10^7 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 ist sehr wahrscheinlich auf die Verunreinigung der Harnprobe zurückzuführen.

Einschränkungen des Verfahrens
Uricult ist zum Nachweis von Bakterienkonzentrationen zwischen 10^3 und 10^7 CFU/ml fähig. Die Standardbildkarte ermöglicht die Ermittlung der Kolonienzahlen bis zur nächsten Potenz von 10 durch Vergleich. Wenn die Karte anweisungsgemäß verwendet wird, weisen die Kolonienzahlen mit dem herkömmlichen Gießplattenverfahren eine 99 %ige Korrelation auf [1].

Erwartete Ergebnisse
Die folgenden Werte beruhen auf den europäischen Richtlinien für Urinanalysen, ECLM-EUG European Urinanalysis 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 männlichen Patienten	≥ 10^3
Katheterprobe von einer Patientin	≥ 10^4
Nicht symptomatische Bakteriurie	≥ 10^5
Punktionsprobe	Jegliches Wachstum
Hinweis: In einigen Fällen kann < 4 Stunden in der Harnblase zurückgehaltener Harn klinisch signifikante Kolonienzählungen unter 10^3 CFU/ml ergeben.	

Leistungsparameter
Uricult ● CLED-Nährmedium

Arneil, G.C. 1970: Detection of bacteriuria at room temperature. Lancet, January 17, S. 119–121[6].		
Probenzahl	140	Referenzverfahren: Gießplatte (Nähragar)
Empfindlichkeit	100 %	
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 Patientenproben und benutzte Komponenten sollten vorsichtshalber wie potentiell infektiöses Material behandelt werden.
- Material der Komponenten:
  Papier: Gebrauchsinformation, Patientenaufkleber
  Pappe: Kitbox
  Plastik: Röhrchen, Verschlusskappe und Dipslide
- Bei bestimmungsgemäßer Verwendung entsprechend der ‚Good Laboratory Practice', guter Arbeitshygiene und nach der Gebrauchsinformation sollten die Reagenzien keine gesundheitliche Gefährdung darstellen.

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

Principios del procedimiento
El sistema de placas sumergibles Uricult consta de dos medios agar. Un lado de la placa de plástico está recubierto con medio CLED verde y el otro lado con medio MacConkey marrón rojizo para la detección de microbios causantes de infecciones del tracto urinario.
El medio CLED sirve para determinar el recuento bacteriano total. En el medio MacConkey, las sales biliares impiden el crecimiento de organismos gram-positivos que no sean enterococos que proliferarían en colonias en forma de pequeños puntos. Este medio es adecuado para el crecimiento de organismos gram-negativos.

Reactivos
Contenido

Uricult	Cat. No. 67404
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 está destinado únicamente para el **uso diagnostico *in vitro***.
No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el estuche. Lleve ropa de protección y guantes desechables mientras maneja muestras o tests, y lávese las manos a fondo después.
No utilice Uricult si observa decoloración o sequedad en el agar, separación de los medios de cultivo de la placa de plástico o evidencia de crecimientos bacterianos o fúngicos.
Dado que cualquier crecimiento de colonias en Uricult 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 (orina de chorro medio), mediante cateterización o aspiración suprapúbica.
La muestra se inoculará en la placa de Uricult 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 8ºC, no más de 24 horas.
Los resultados del test Uricult podrían verse afectados si el paciente está en tratamiento con antibióticos. Por lo tanto, la prueba no se realizará hasta pasadas 48 horas de la última dosis de la medicación.

./..

Español...

Procedimiento
1. Desenroscar la placa del tubo sin tocar las superficies de agar.
2. Sosteniendo Uricult por la tapa, sumergir la placa en la orina fresca de chorro medio de forma que las superficies de agar queden totalmente cubiertas. Si el volumen de orina fuera insuficiente, humedecer las superficies vertiendo orina sobre ellas y haciendo oscilar la placa para asegurarse de que las superficies se humedecen por completo.
3. Escurrir el exceso de orina de la placa.
4. Secar las últimas gotas con papel absorbente.
5. Colocar la placa en el tubo y enroscar fuertemente.
6. Rellenar la etiqueta con los datos del paciente y pegarla al tubo.
7. Colocar el tubo vertical en un incubador (36±2ºC) durante 16–24 horas. El tubo también puede ser enviado a un laboratorio para su incubación.
8. 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 estuche.

Nota:
1. 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.
2. 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...25ºC, y transcurrido este tiempo, Uricult deberá ser incubado a 36±2ºC durante 16–24 horas. Si la placa ha sido conservada o transportada durante 48 horas, solo se registrará la presencia de colonias y su recuento, la reacción de color puede resultar atípica.
3. 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 estudio[5]. Los cultivos negativos pueden incubarse otras 24 horas para detectar bacterias de crecimiento lento[6].

Control de calidad
Durante la fabricación, se realizan controles de calidad en cada lote de placas sumergibles Uricult. En caso de que el usuario deseara realizar su propio control de calidad, se recomienda el siguiente procedimiento:
1. Preparar una suspensión de 10^5–10^6 bacterias/ml de cada uno de los siguientes microorganismos en solución salina estéril:
   a. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
   b. *Escherichia coli* ATCC 25922
   c. *Proteus mirabilis* ATCC 12453
2. Utilizar las suspensiones para inocular las placas sumergibles Uricult utilizando el método normal.
3. Interpretar los resultados al cabo de 16–48 horas de incubación del siguiente modo:
   ***S. aureus* ATCC 25923:** Crecimiento de colonias únicamente en el medio CLED. Las colonias fermentan con 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 con un cambio de coloración al amarillo del medio CLED y crecimiento de colonias de color rosado-rojizo en el medio MacConkey.
   ***P. mirabilis* ATCC 12453:** Crecimiento de colonias transparentes con un cambio de coloración al azul del medio CLED y proliferación de colonias incoloras en el medio MacConkey.

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 que forman 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 proteus. El azul de bromotimol y la lactosa en dicho medio permiten la detección de bacterias que fermentan en lactosa. Estas cepas positivas en lactosa crecen como colonias amarillas y hacen que el medio de cultivo se vuelva de este color, mientras que las cepas negativas en lactosa crecen como colonias transparentes y no producen ningún cambio de color del medio.
El medio MacConkey selectivo y originalmente de color marrón rojizo es adecuado para el crecimiento de bacterias gram-negativas, pero en él también pueden crecer enterococos como colonias en forma de puntos[7].
Las sales biliares hacen posible la selectividad. En este medio, las bacterias positivas en lactosa se multiplican como colonias de color rojo y las negativas como colonias transparentes.
Cuando el contenido bacteriano en la orina es alto (≥ 10^7 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 es debida probablemente a la contaminación de la muestra de orina.

Limitaciones del procedimiento
Uricult es capaz de detectar concentraciones bacterianas entre 10^3 y 10^7 CFU/ml. La tabla de referencia comparativa permite la detección 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 cultivo[1].

Valores esperados
Los siguientes valores están basados en el documento definitivo de la Directiva Europea sobre Urianálisis (2000).

Método de recogida de la muestra, estado clínico	**Recuento significativo de colonias (CFU/ml)**
Chorro medio, permanencia en la vejiga < 4 horas, paciente sintomático	≥ 10^3
Chorro medio, 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
Bacteriuria 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 con significación clínica inferiores a 10^3 CFU/ml.	

Características de rendimiento
Uricult ● Medio CLED

Arneil, G.C. 1970: Detección de bacteriuria a temperatura ambiente. Lancet, Enero 17, págs.119–121[6].

Número de muestras	140	Método de referencia: placa de cultivo (agar nutritivo)
Sensibilidad	100 %	
Especificidad	99 %	
PPV	98 %	
NPV	100 %	

Eliminación
- Elimine el contenido acorde a la legislación local y nacional.
- Todas las muestras de pacientes y componentes usados deberían ser manipulados y eliminados como material potencialmente infeccioso.
- Materiales de los components:
  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.

Uricult®

Instruções de utilização ● Português

Indicação
Meio de cultura em placa submergível para la detecção de bacteriúria no diagnóstico de infecções do tracto urinário por demonstração de agentes microbianos na urina.

Principio do teste
O sistema de placas submergiveis Uricult consta de dois meios de agar. Um lado da placa de plástico está coberto com meio CLED verde e o outro lado com meio MacConkey avermelhado para a detecção de microorganismos responsáveis por infecções do tracto urinário.
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 colónias com a forma de pequenos pontos. Este meio é adequado para o crescimento de organismos gram-positivos.

Reagentes
Conteúdo do conjunto

Uricult	**Cat. No. 67404**
Placas submergiveis	10
Etiquetas adesivas	10
Instruções de utilização	1

Armazenamento
Conserve o Uricult a 7...25 ºC 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 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 se observar descoloração ou secura 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 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 (urina de jacto médio), mediante cateterização ou aspiração suprapúbica.
A amostra será inoculada na placa de Uricult 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...8ºC, até 24 horas.
Os resultados do teste Uricult poderão ser afectados se o doente tiver terapêutica instituida com antibióticos. Portanto, o teste não se realizará até que decorram 48 horas desde a última dose de medicação.

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

Nota:
1. Recomenda-se que as culturas negativas e as amostras de infecções do tracto urinário complicadas ou associadas a cateteres sejam sempre incubadas por mais 24 horas para garantir que as bactérias de crescimento lento são detectadas.
2. 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 excederá as 48 horas, a 7...25ºC, e transcurrido este tempo, Uricult deverá ser incubado a 36±2ºC durante 16–24 horas. Se a placa foi conservada ou transportada durante 48 horas, só se registará a presença de colónias e a sua contagem, a reacção de coloração pode ser atípica.
3. A placa inoculada pode incubar-se à temperatura ambiente durante 1–3 dias, transcurridos os quais, as culturas positivas serão enviadas a um laboratório especializado para estudo[5] posterior. As culturas negativas podem incubar-se mais 24 horas para detectar bactérias de crescimento lento[6].

Controlo de qualidade
Durante a fabricação, realizam-se controlos de qualidade em cada lote de placas submergiveis Uricult. Na eventualidade do manipulador desejar realizar o seu próprio controlo de qualidade, recomenda-se o seguinte procedimento:
1. Preparar uma suspensão de 10^5–10^6 bactérias/ml de cada um dos seguintes microorganismos em solução salina estéril:
   a. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
   b. *Escherichia coli* ATCC 25922
   c. *Proteus mirabilis* ATCC 12453
2. Utilizar as suspensões para inocular as placas submergiveis Uricult utilizando o método normal.
3. Interpretar os resultados ao fim de 16–48 horas de incubação do seguinte modo:
   ***S. aureus* ATCC 25923:** Crescimento de colónias únicamente no meio CLED. As colónias fermentam com a lactose como indica a cor amarela das mesmas e a alteração da cor do meio.
   ***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.
   ***P. mirabilis* ATCC 12453:** Crescimento de colónias transparentes com uma alteração de coloração para azul do meio CLED e proliferação de colónias incolores no meio MacConkey.

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 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 eletrólitos do meio CLED evita a difusão das estirpes de proteus. O azul de bromotimol e a lactose no meio referido, permitem a detecção de bactérias que fermentam em 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 pontos[7].
Os sais biliares tornam possivel a selectividade. Neste meio, as bactérias positivas em lactose multiplicam-se como colónias de cor vermelha e as negativas como colónias transparentes.
Quando o conteúdo bacteriano na urina é alto (≥ 10^7 CFU/ml), as superfícies de agar podem ficar totalmente cobertas por crescimentos sobrepostos. Poderia ser mal interpretado como um resultado negativo. Portanto, toda a superfície que pareça negativa deve examinar-se sob uma luz reflectora. A ausência de reflexão indica crescimentos sobrepostos. Uma luz brilhante também permite a detecção de colônias muito pequenas.
Uma mistura de diferentes estirpes bacterianas em Uricult dever-se-á provavelmente à contaminação da amostra de urina.

Limitações do procedimento
Uricult é capaz de detectar concentrações bacterianas entre 10^3 e 10^7 CFU/ml. O modelo comparativo permite a detecção de contagens de colónias à potencia mais próxima 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 cultura[1].

Valores teóricos
Os sequintes valores baseiam-se na redação definitiva da Directiva Européia sobre Urianálise (2000).

Método de recolha 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 punção	qualquer crescimento
Nota: Em alguns casos a urina que permaneceu na bexiga < 4 horas pode dar contagens de colónias inferiores a 10^3 CFU/ml.	

Características de desempenho do Teste
Uricult ● Meio CLED

Arneil GC. 1970: Detecção de bacteriúria à temperatura ambiente. Lancet, Janeiro 17, págs.119–121[6].

Número de amostras	140	Método de referência: placa de cultura (nutriente agar)
Sensibilidade	100 %	
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 eliminadoscomo 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 instruções de utilização, os reagentes fornecidos não devem constituir um risco para a saúde.

Uricult®

Istruzioni per l'uso ● Italiano

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 si basa sull'utilizzo di due diversi terreni agar. Un lato del supporto di plastica è ricoperto di terreno CLED di colore verde e l'altro lato con terreno MacConkey di colore rosso mattone, i terreni servono per il rilevamento di microbi causa di infezioni del tratto urinario.
Il terreno CLED serve per la conta totale dei batteri. Sul terreno MacConkey invece, i sali biliari prevengono la crescita di organismi gram-positivi oltre che di enterococchi che possono crescere come colonie pinpoint. Questo terreno supporta la crescita di organismi gram-negativi.

Reagenti
Contenuto

Uricult	**Cat. No. 67404**
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 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 maneggiamo i campioni o i test e successivamente lavarsi le mani con cura.
Non utilizzare Uricult in caso di scolorimento o disidratazione dell'agar, di distaccamento del terreno di crescita dal supporto di plastica o se si osserva crescita di funghi e/o batteri prima dell'uso.
Poiché tutte le colonie che crescono su Uricult sono potenzialmente patogene, non toccare mai le crescite.

Raccolta e preparazione dei campioni
Idealmente l'urina da utilizzare per le colture batteriche dovrebbe rimanere nella vescica per quattro ore prima della raccolta. I campioni di urina devono essere raccolti per minzione (mitto intermedio), cateterizzazione o aspirazione sovrapubica.
Il campione dovrebbe essere inoculato nello slide Uricult immediatamente dopo la raccolta. Lo slide deve quindi essere riposto subito dopo nel suo provettone protettivo e bisogna riavvitare 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 risultati del test Uricult possono essere alterati in pazienti che sono stati sottoposti a terapia antibiotica. 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 tenendolo per il tappo ed immergerlo nel mitto intermedio di urina fresca 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.
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 fare 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 inviati al laboratorio per l'incubazione e l'interpretazione. La conservazione o il trasporto non devono superare le 48 ore a 7...25°C, dopo di che Uricult deve essere incubato a 36±2°C per 16–24 ore. Se gli slide sono stati conservati o trasportati per più di 48 ore, solo la presenza di crescita batterica o la conta di colonie sono dati da registrare, 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 indagini[5]. Le colture negative possono essere incubate per ulteriori 24 ore per rilevare la crescita di eventuali batteri a crescita lenta[6].

Controllo di qualità
I test per il controllo di qualità vengono effettuati su ciascun lotto di dip slide di Uricult 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 10^5–10^6 batteri/ml per ciascuno dei seguenti batteri:
   a. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
   b. *Escherichia coli* ATCC 25922
   c. *Proteus mirabilis* ATCC 12453
2. Utilizzare la sospensione per inoculare il dip slide Uricult 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 terreno CLED. 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 terreno CLED e crescita di colonie rosa-rosse sul terreno MacConkey.
   ***P. mirabilis* ATCC 12453:** Crescita di colonie traslucide con un viraggio al blu del terreno CLED. Crescita di colonie prive di colore su terreno MacConkey.

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 (CFU/ml) nel campione di urina. La conta delle colonie deve essere effettuata sul terreno CLED originale 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 terreno CLED, previene la crescita di colonie di Proteus. Il blu di bromthymol 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 che non fanno virare il colore del terreno.
Il terreno selettivo MacConkey, originariamente di colore mattone, supporta la crescita di batteri gram-negativi, ma possono crescere anche enterococchi con colonie di tipo pinpoint. La selettività dipende dalla presenza di sali biliari. I batteri lattosio-positivi crescono come colonie rosse e i batteri lattosio-negativi come colonie traslucide.
Quando la carica batterica dell'urina è molto alta (≥ 10^7 CFU/ml), la superficie dell'agar può apparire completamente coperta da una crescita confluente. Questo potrebbe essere erroneamente interpretato come un risultato negativo. Tuttavia, ogni terreno che appaia negativo per la crescita batterica dovrebbe essere esaminato sotto una luce riflessa; l'assenza di riflessione indica crescita confluente. Una luce chiara consente di individuare anche colonie molto piccole.
La crescita contemporanea sull'Uricult di diversi ceppi batterici, è molto spesso dovuta alla contaminazione del campione di urina.

./..

Italiano...

Limitazioni della procedura

Uricult è in grado di rilevare concentrazioni batteriche da 10^3 a 10^7 CFU/ml. La tavola di riferimento consente di effettuare la conta di colonie con carica prossima a 10. Quando la tavola viene utilizzata seguendo le istruzioni, la conta delle colonie mostra una correlazione del 99 % con il metodo convenzionale su piastra.

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 < di 4 ore, paziente sintomatico	$\geq 10^3$
Mitto intermedio, tempo in vescica > di 4 ore	$\geq 10^{4-5}$
Campioni da uomini cateterizzati	$\geq 10^3$
Campioni da donne cateterizzate	$\geq 10^4$
Batteriurie asintomatiche	$\geq 10^5$
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 10^3 CFU/ml.	

Caratteristiche delle prestazioni

Uricult ● Terreno CLED

Arneil G.C., 1970: Detection of bacteriuria at room temperature. Lancet, Gennaio 17, pag. 119–121[6].

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.

Uricult®

Οδηγίες χρήσης ● Ελληνικά

Ενδεικτική Χρήση

Θρεπτικό υλικό σε μορφή dip slide για ανίχνευση βακτηριουρίας.

Αρχή της μεθόδου

Το σύστημα Uricult dip slide βασίζεται σε δύο θρεπτικά υλικά. Η μια πλευρά του πλαστικού slide είναι καλυμμένη με πράσινο υλικό Cled και η άλλη πλευρά με καστανοκόκκινο υλικό MacConkey για την ανίχνευση των μικροβίων που προκαλούν ουρολοιμώξεις.
Το υλικό Cled ενδείκνυται για ανίχνευση του συνολικού βακτηριακού φορτίου. Στο υλικό MacConkey, τα χολικά άλατα εμποδίζουν την ανάπτυξη των gram θετικών οργανισμών εκτός των εντεροκόκκων, οι οποίοι μπορούν να αναπτυχθούν και να σχηματίσουν στικτές αποικίες. Αυτό το υλικό υποστηρίζει την ανάπτυξη των gram αρνητικών οργανισμών.

αντιδραστήρια

Περιεχόμενα

Uricult	Cat. No. 67404
Dip slides	10
επικέττες ασθενών	10
Οδηγίες χρήσης	1

Αποθήκευση
Φυλάσσετε το Uricult στους 7... 25°C προστατευμένο από έντονες διακυμάνσεις θερμοκρασίας και πηγές φωτός. Αποφύγετε την αποθήκευση κοντά σε συσκευές που παράγουν θερμότητα. **Μην το αφήνετε να παγώσει**. Η ημερομηνία λήξης είναι σημειωμένη στη συσκευασία.

Προειδοποιήσεις – Προφυλάξεις

Το Uricult είναι για **ΧΡΗΣΗ *IN 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 πλένετε πολύ καλά τα χέρια σας στο τέλος .

Μην χρησιμοποιείτε το Uricult εάν παρατηρήσετε αποχρωματισμό ή αφυδάτωση των υλικών, αποχωρισμό των υλικών από το πλαστικό slide ή οποιαδήποτε ένδειξη βακτηριακής ή μυκητιασικής ανάπτυξης.
Όλες οι αποικίες που αναπτύσονται στο Uricult είναι ενεργά ή πιθανά παθογόνα μικρόβια. Για το λόγο αυτό μην αγγίζετε 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), καθετηριασμό ή υπερηβική παρακέντηση.
Το δείγμα πρέπει να εμβολιάζεται πάνω στο Uricult slide αμέσως μετά την λήψη. Το slide πρέπει αμέσως να επανατοποθετείται στο προστατευτικό του σωληνάριο και να κλείνεται 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.
Τα αποτελέσματα της καλιέργειας με το Uricult μπορούν να επηρεασθούν εάν ο ασθενής έχει λάβει αντιλοιμωξιογόνο θεραπεία. 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 αγγίξουμε τις επιφάνειες των υλικών.
2. Κρατώντας το Uricult από το καπάκι, βυθίζουμε το slide μέσα στα πρόσφατα συλλεγμένα ούρα έτσι ώστε οι επιφάνειες των υλικών να εμβαπτισθούν ολόκληρες. Εάν η ποσότητα των ούρων δεν είναι αρκετή γι' αυτό, οι επιφάνειες 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. Αφήνουμε την περίσσια 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 επικολλάμε στο σωληνάριο.
7. Τοποθετούμε το σωληνάριο σε όρθια στάση μέσα σε ένα επωαστικό κλίβανο (36±2ºC) για 16–24 ώρες. Το σωληνάριο μπορεί επίσης να σταλεί σε εργαστήριο για επώαση.
8. Για να καταμετρήσουμε τις αποικίες (CFU/ml), ξεβιδώνουμε το slide από το σωληνάριο και συγκρίνουμε την πυκνότητα των ανεπτυγμένων 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 καθετήρα συνιστάται να επωάζονται πάντα για 24 ώρες επιπλέον ,ώστε να εξασφαλιστεί η ανίχνευση βραδέως αναπτυσσόμενων βακτηριδίων.
2. Το εμβολιασμένο slide μπορεί να επωασθεί αμέσως ή να αποθηκευθεί ή να μεταφερθεί σε εργαστήριο για επώαση και αξιολόγηση. Η αποθήκευση ή η μεταφορά δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 48 ώρες σε θερμοκρασία 7...25ºC, μετά από την οποία το Uricult μπορεί να επωασθεί στους 36±2ºC για 16–24 ώρες. Εάν το Uricult έχει αποθηκευθεί ή μεταφερθεί για 48 ώρες, μόνο η παρουσία ανάπτυξης και ο ημιποσοτικός 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 αποστέλλονται σε ειδικευμένο εργαστήριο για περαιτέρω διερεύνηση[5]. Αρνητικές καλλιέργειες μπορούν να επωασθούν για 24 ώρες ακόμα για την ανίχνευση των αργά-αναπτυσσόμενων βακτηρίων[6].

Ποιοτικός έλεγχος

Ποιοτικός έλεγχος επιτελείται σε κάθε παρτίδα παραγωγής των Uricult dip slides κατά την παρασκευή τους. Εάν ο χρήστης επιθυμεί να επιτελέσει το δικό του ποιοτικό έλεγχο, η ακόλουθη διαδικασία προτείνεται:
1. Ετοιμάστε ένα εναιωρημα 10^5–10^6 βακτηρίων/ml από το καθένα από τα ακόλουθα βακτήρια, σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό:
   a. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
   b. *Escherichia coli* ATCC 25922
   c. *Proteus mirabilis* ATCC 12453
2. Χρησιμοποιείστε τα εναιωρήματα για να εμβολιάσετε τα Uricult 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 αποδυκνύεται 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.
   ***P. mirabilis* ATCC 12453:** Ανάπτυξη ημιδιαφανών αποικιών με αλλαγή του χρώματος σε μπλε του υλικού Cled και ανάπτυξη άχρωμων αποικιών στο υλικό MacConkey.

Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων

Μετά την επώαση 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 συγκέντρωση των βακτηρίων, colony-forming units (CFUs/ml) στα ούρα.
Η καταμέτρηση των αποικιών πρέπει να γίνεται από το αρχικά πράσινο Cled υλικό, ταιριάζοντάς το με το μοντέλο του πίνακα που μοιάζει περισσότερο. Είναι σημαντικό να συγκρίνουμε τον αριθμό των αποικιών και όχι το μέγεθός τους.
Η χαμηλή συγκέντρωση 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 και 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 εντερόκοκκοι μπορούν να δώσουν καλά διακριτές αποικίες πάνω στο υλικό[7]. Η εκλεκτικότητα επιτυγχάνεται με χολικά άλατα. Τα λακτόζη θετικά βακτήρια δίνουν κόκκινες ενώ τα λακτόζη αρνητικά ημιδιαφανείς αποικίες πάνω στο υλικό.
Οταν η περιεκτικότητα των ούρων σε βακτήρια είναι υψηλή (≥ 10^7 CFU/ml), η επιφάνειες των υλικών καλύπτονται τελείως από συρρέουσες αποικίες. Αυτό μπορεί να αξιολογηθεί λαθεμένα ως αρνητικό αποτέλεσμα. Γι' αυτό, όλες οι επιφάνειες που δείχουν αρνητικές θα πρέπει να εξετάζονται κάτω από ανακλώμενο φως απουσία ανάκλασης σημαίνει συρρέουσα ανάπτυξη.
Πολύ μικρές αποικίες μπορούν να ανιχνευθούν κάτω από ισχυρό φως.
Μικτή ανάπτυξη από διάφορα στελέχη μικροβίων πάνω στο Uricult, συνήθως οφείλεται στις επιμολύνσεις κατά τη διάρκεια λήψης του δείγματος.

Περιορισμοί της μεθόδου

Το Uricult μπορεί να ανιχνεύσει συγκεντρώσεις βακτηρίων μεταξύ 10^3 και 10^7 CFU/ml. Ο πίνακας μοντέλων επιτρέπει την καταμέτρηση αποικιών με ακρίβεια την κοντινότερη δύναμη του 10. Οταν ο πίνακας χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, δίνει μετρήσεις που συμφωνούν κατά 99% με την παραδοσιακή μέθοδο σε τρυβλίο[1].

Αναμενόμενες Τιμές

Οι ακόλουθες τιμές είναι βασισμένες στη τελική απεικόνηση του ECLM-EUG European Urinanalysis Guidelines (2000).

Μέθοδος δειγματοληψείας, κλινική κατάσταση	Καταμέτρηση αποικιών (CFU/ml)
Μέσο ρεύμα ούρησης, χρόνος παραμονής στην κύστη < 4 ώρες, συμπτωματικός ασθενής	$\geq 10^3$
Μέσο ρεύμα ούρησης, χρόνος παραμονής στην κύστη > 4 ώρες	$\geq 10^{4-5}$
Δείγμα από καθετηριασμό άνδρα	$\geq 10^3$
Δείγμα από καθετηριασμό γυναίκας	$\geq 10^4$
Μη συμπτωματική βακτηριουρία	$\geq 10^5$
Δείγμα παρακέντησης	Οποιαδήποτε ανάπτυξη
Σημείωση: Σε μερικές περιπτώσεις δείγμα ούρων με χρόνο παραμονής στην κύστη < 4 ώρες μπορεί να αποφέρει καταμέτρηση αποικιών κάτω από 10^3 CFU/ml.	

Συγκριτικά αποτελέσματα

Uricult ● Υλικό CLED

Arneil, G.C. 1970: Detection of bacteriuria at room temperature. Lancet, January 17, pp 119–121[6].

Αριθμός Δειγμάτων	140	Μέθοδος αναφοράς:
Ευαισθησία	100 %	Κλασικό τρυβλίο
Ειδικότητα	99 %	(Θρεπτικό Αγαρ)
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 απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά υλικά.
- Υλικά των περιεχομένων συσκευασίας:
  Χαρτί: Οδηγίες Χρήσης, ετικέτες ασθενών
  Χαρτόνι: κουτί συσκευασίας
  Πλαστικό: Σωληνάρια, πώματα και αναλώσιμα εμβάπτισης.
- 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.

Uricult®

Gebruiksaanwijzing ● Nederlands

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®

Návod k použití ● Česky

Zamýšlené použití

Kultivační metoda dip-slide pro diagnostiku infekcí močových cest demonstrací mikroorganizmů v moči.

Princip testu

Uricult dip slide systém je založen na dvou agarových médiích. Jedna strana plastikové destičky je potažena zeleným CLED médiem a druhá strana červenohnědým MacConkey médiem pro detekci mikrobů způsobujících infekce močových cest.
CLED médium je zaměřeno na detekci celkového počtu bakterií. Médium MacConkey obsahuje žlučové soli, které zabraňují růstu grampozitivních bakterií, s výjimkou enterokoků, které mohou růst jako přesně ohraničené kolonie. Toto živné médium podporuje růst gramnegativních organizmů.

Reagencie

Obsah

Uricult	Cat. No. 67404
Dip-slide testů	10
Štítků	10
Návod k použití	1

Skladování
Uricult uchovávejte při teplotě 7...25°C a chraňte ho před průvanem, výkyvy teplot a světlem. Zabraňte skladování v blízkosti zařízení generujících teplo. **Nesmí zmrznout**. Datum expirace je vyznačeno na balení.

Upozornění a varování

Uricult 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, jestliže zjistíte dehydrataci agaru nebo změnu jeho barvy, separaci živného média od plastikové destičky nebo růst bakterií nebo plísní a kvasinek.
Protože jakékoli kolonie rostoucí na Uricultu 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 (čistě vyprázdněný střední proud moči), cévkováním nebo suprapubickou aspirací.
Vzorky je třeba inokulovat na destičku Uricultu 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 antimikrobiální léčbu. Test by neměl být prováděn dříve než po 48 hodinách po poslední dávce medikace.

Pracovní postup

1. Odšroubujte destičku z nádobky bez toho, abyste se dotkli povrchu agaru.
2. Držte Uricult za víčko, ponořte destičku do čerstvě 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 nádobky.
6. Vyplňte štítek daty pacienta a přilepte ji na nádobku.
7. Nádobku umístěte svisle 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 nádobky 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 neměly překročit hranici 48 hodin při 7…25°C, po kterých by Uricult 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[5]. Negativní kultury by měly být inkubovány dalších 24 hodin k detekci pomalu rostoucích bakterií[6].

Kontrola kvality

Kontrola kvality se provádí s každou šarží výrobku Uricult v době výroby. Jestliže si uživatel přeje dělat vlastní zkoušku kvality, doporučujeme následující postup:
1. Připravte suspenzi o koncentraci 10^5–10^6 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
2. Použitím běžné metody inokulujte suspenzemi Uricult destičky.
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 zabarvením kolonií a přeměnou média na žlutou.
   ***E. coli* ATCC 25922:** Růst žlutých kolonií měnících zabarvení CLED média na žlutou, a růst růžovo-červených kolonií na MacConkey médiu.
   ***P. mirabilis* ATCC 12453:** Růst průsvitných kolonií měnících zabarvení CLED média na modrou a růst bezbarvých kolonií na MacConkey 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 kolonii tvořících jednotek (CFU/ml) ve vzorcích moče. Počet kolonií by měl být určen z původně zeleného CLED média porovnáním hustoty kolonií s nejvíce podobnou modelovou tabulkou. Je důležité porovnat počet kolonií, ne jejich velikost.
Nízká koncentrace elektrolytů CLED média chrání před rozšířením kmenů Proteus. Bromthymolová modř a laktóza v médiu dovoluje detekci laktózu fermentujících bakterií. Takové 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 hnědočervené selektivní MacConkey médium podporuje růst gramnegativních bakterií, i když enterokoky mohou růst na médiu jako přesně ohraničené kolonie[7].
Selektivita je dosažena žlučovými solemi, laktóza pozitivní bakterie rostou na médiu jako červené a laktóza negativní bakterie jako průsvitné kolonie.
Jestliže je obsah bakterií vysoký (≥ 10^7 CFU/ml), povrch agaru může být zcela pokryt slévajícím se růstem. To může být špatně interpretováno jako negativní výsledek. Proto všechny povrchy, které se jeví negativní, by měly být zkoušeny pod reflektujícím světlem; nepřítomnost odlesku indikuje slévající se růst. Jasné světlo také dovoluje detekci velmi malých kolonií.
Směs různých bakteriálních kmenů na destičkách Uricult je většinou způsobena kontaminací vzorků moče.

Omezení postupu

Uricult je schopen detekovat bakteriální koncentraci mezi 10^3 a 10^7. 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[1].

Očekávané hodnoty

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

Metody odběru vzorku Klinický status	Signifikantní počet kolonií (CFU/ml)
Střední proud moče, čas v močovém měchýři < 4 hod, symptomatický pacient	$\geq 10^3$
Střední proud moče, čas v močovém měchýři > 4 hod	$\geq 10^{4-5}$
Katetrovaná moč (muži)	$\geq 10^3$
Katetrovaná moč (ženy)	$\geq 10^4$
Asymptomatická bakteriurie	$\geq 10^5$
Napíchnuté vzorky	jakýkoliv růst
Pozn. V některých případech u moče, která byla v močovém měchýři < 4 hod, je signifikantní počet kolonií pod 10^3 CFU/ml.	

Charakteristiky testu

Uricult ● CLED médium

Arneil, G.C. 1970: Detekce bakteriurie při pokojové teplotě. Lancet, Leden 17, str. 119–121[6].

Počet vzorků	140	Referenční metoda:
Citlivost	100 %	Nalité plotny
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 reagencie by neměly představovat zdravotní riziko.

Namen uporabe
Ploščna gojišča Uricult so namenjena ugotavljanju bakteriurij.

Temeljna načela delovanja
Osnova testa Uricult sta dve agarski gojišči. Ena stran plastične ploščice je prekrita z zelenim gojiščem CLED, druga pa z rdečerjavim gojiščem MacConkey za detekcijo mikrobnih povzročiteljev infekcij urinarnega trakta.
Gojišče CLED omogoča določitev skupnega števila bakterij v urinu. Gojišče MacConkey je namenjeno razlikovanju med gram-negativnimi in gram-pozitivnimi bakterijami. Žolčne kisline v tem mediju namreč preprečijo rast vseh gram-pozitivnih bakterij razen enterokokov, ki zrastejo v drobne kolonije. Gram-negativne bakterije na gojišču MacConkey rastejo normalno.

Reagenti
Vsebina

Uricult	Cat. No. 67404
Ploščnih gojišč	10
Nalepk za vpis pacientovih podatkov	10
Navodila za uporabo	1

Shranjevanje
Gojišča Uricult hranite pri temperature 7…25°C zaščitena pred prepihom, temperaturnimi nihanji in viri svetlobe. Izogibajte se shranjevanju v bližini ogrevalnih naprav. **Ne zamrzujte**. Datum uporabe je označen na embalaži.

Opozorila in zaščita
Uricult je namenjen le **za *in vitro* diagnostiko!**
Testov Uricult ne uporabljajte po pretečenem datumu uporabnosti, označenem na škatli. 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, odlepljanja 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, 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 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 Uricultom 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 agarskih površin izvlečemo ploščno gojišče iz epruvete.
2. Gojišče Uricult držimo za pokrovček in ga pomočimo v sveže odvzet urin tako, da agarske površine popolnoma potopimo vanj. Če je volumen urina za to premajhen, lahko agar prelijemo z urinom. V vsakem primeru moramo zagotoviti, da pride celotna agarska 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 nalepko s podatki o pacientu in jo nalepimo na epruveto.
7. Epruveto Uricult vstavimo 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. **C**olony **F**orming **U**nits/ml) določimo tako, da primerjamo gostoto kolonij z referenčno tabelo v navodilih.

Opomba:
1. Negativna gojišča, zapletene vzorce ali vzorce vzete s katetrom je priporočljivo inkubirati dodatnih 24 ur za detekcijo počasi 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 presegata 48 ur pri 7...25°C. Nato je potrebna 16–24 urna inkubacija Uriculta 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[5], negativne pa inkubiramo dodatnih 24 ur za detekcijo počasi rastočih bakterij[6].

Kontrola kakovosti
Kontrola kvalitete se izvaja v času proizvodnje na vsaki serijski številki testov Uricult. 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 10^5–10^6 bakterij/ml.
   a) *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
   b) *Escherichia coli* ATCC 25922
   c) *Proteus mirabilis* ATCC 12453
2. Suspenzije inokuliramo po običajnem postopku na gojišča Uricult.
3. Rezultat interpretiramo po 16–48 urni inkubaciji, in sicer:
   ***S. aureus* ATCC 25923:** Raste le na gojišču CLED. Bakterije v kolonijah fermentirajo laktozo: kolonije so rumene barve, pojavi se tudi sprememba v barvi okoliškega gojišča (v rumeno).
   ***E. coli* ATCC 25922:** Na gojišču CLED zraste v rumene kolonije, gojišče se obarva rumeno; na gojišču MacConkey zraste v rozardeče kolonije.
   ***P. mirabilis* ATCC 12453:** Na gojišču CLED zraste v prozorne kolonije, gojišče se obarva modro; na gojišču MacConkey zraste v brezbarvne kolonije.

Interpretacija rezultatov
Kolonije, ki zrastejo po inkubaciji inokuliranega gojišča, so znak prisotnosti bakterij v urinu. Kolonija nastane kot posledica razmnoževanja posamezne bakterijske celice, zato je število kolonij pokazatelj koncentracije CFU/ml v vzorcu urina. Število kolonij določimo na originalno zelenem gojišču CLED s primerjavo gostote kolonij na gojišču s tisto na referenčni tabeli. Za primerjavo je pomembno število kolonij, ne njihova velikost!
Nizka koncentracija elektrolitov v gojišču CLED preprečuje rojenje sevov Proteus-a. Detekcijo bakterij, ki so sposobne fermentirati laktozo, omogočata bromtimol modro in laktoza. Laktoza-pozitivne seve tako razpoznamo po rumenih kolonijah. Rast spremlja tudi sprememba barve gojišča v okolici, ki postane srednje rumene barve. Laktoza-negativni sevi imajo v nasprotju s tem prozorne kolonije in ne povzročajo sprememb v obarvanosti gojišča.
Selektivni značaj gojišča MacConkey je posledica prisotnosti žolčnih soli. Originalno rdečerjavo selektivno gojišče MacConkey omogoča rast le gram-negativnim bakterijam, vendar lahko zrastejo tudi enterokoki, ki jih razpoznamo po zelo drobnih kolonijah. Laktoza-pozitivne bakterije zrastejo v rdeče, laktoza-negativne pa v prozorne kolonije.
Kadar je v urinu veliko število bakterij (≥ 10^7 CFU/ml), se pojavi prekrivajoča rast po celotni površini gojišča. Takšno rast lahko napačno interpretiramo kot negativen rezultat. Zato je potrebno vsako gojišče, na katerem sicer ni opazne rasti, dodatno preveriti pod močno svetlobo; odsotnost odboja svetlobe je pokazatelj prekrivajoče rasti. Močna svetloba poleg tega omogoča tudi detekcijo zelo majhnih kolonij.
Mešanica različnih bakterijskih sevov na gojišču Uricult je najverjetneje posledica kontaminacije vzorca urina.

Omejitve postopka
Uricult zazna koncentracijo bakterij v mejah od 10^3 do 10^7 CFU/ml. Referenčna tabela omogoča določitev števila bakterij na potenco števila 10 natančno. Korelacija med določitvijo št. kolonij s pomočjo referenčne tabele na eni in konvencialno metodo[1] (Sanford) na drugi strani je 99 % (ob upoštevanju napotkov za uporabo referenčne tabele).

Pričakovane vrednosti
Zadnje vrednosti, podane s strani ECLM-EUG European Urinanalysis Guidelines (2000), so sledeče:

Metoda vzorčenja, klinični status	Število kolonij (CFU/ml)
Srednji curek urina, zadrževalni čas v mehurju < 4 h, pacient s simptomi	≥ 10^3
Srednji curek urina, zadrževalni čas v mehurju > 4 h	≥ 10^{4-5}
Kateterski vzorec (moški)	≥ 10^3
Kateterski vzorec (ženske)	≥ 10^4
Asimptomatska bakteriurija	≥ 10^5
Subrapubicna punkcija	kakršna koli rast
Opomba: V vzorcih urina z zadrževalnim časom < 4 h je včasih število kolonij manjše od 10^3 CFU/ml.	

Značilnosti delovanja
Uricult • Gojišče CLED

Arneil, G.C. 1970: Detection of bacteriuria at room temperature. Lancet, January 17, pp 119–121[6].

Št. vzorcev	140	Referenčna metoda:
Občutljivost	100 %	Metoda po Sanfordu
Specifičnost	99 %	
PPV	98 %	
NPV	100 %	

Odlaganje
- Vsebino odstraniti v skladu z državnimi in lokalnimi predpisi.
- Z vzorci pacientov in uporabljenimi deli je potrebno ravnati in odstraniti kot z morebitni kužni material.
- Materiali sestavnih delov:
  Papir: Navodila za uporabo, nalepke za paciente
  Karton: Škatla kompleta
  Plastika: Tulci, zamaški in ploščna gojišča
- V kolikor se reagenti uporabljajo v skladu z dobro laboratorijsko prakso, dobro higieno pri delu in navodili za uporabo, ti naj ne bi predstavljali tveganja za zdravje.

Tilltænkt brug
En dip-slide dyrkningsmetode til at påvise mikroorganismer i urin ved diagnosticering af urinvejsinfektioner.

Funktionsprincip
Uricult er en tosidet dip-slide, med to forskellige medier til bestemmelse af bakterier, som forårsager urinvejsinfektion. Den ene side er dækket med grøn CLED agar og den anden side med rødbrun MacConkey agar.
CLED agaren bestemmer det totale bakterie antal i urinen. MacConkey agaren tillader vækst af gram-negative bakterier. MacConkey agaren er tilsat galde salte, som forhindrer gram-positive bakterier at vokse, dog kan Enterokokker forekomme som meget små kolonier (pinpoint).

Reagenser
Indhold

Uricult	Cat. No. 67404
Dip-slides	10
Patient etiketter	10
Kit insert	1

Opbevaring
Opbevar Uricult ved 7 til 25°C, beskyttet mod træk, temperaturudsving og lyskilder. Undgå opbevaring i nærheden af varmegenererende apparater. **Tillad ikke nedfrysning**. Udløbsdatoen er markeret på boksen.

Sikkerhedsforskrifter
Kun **til *in vitro* diagnostisk brug**.
Anvend ikke produktet efter den påtrykte udløbsdato på emballagen. Anvend beskyttende tøj og engangshandsker ved håndtering af prøver og test, og vask hænderne grundigt efterfølgende.
Anvend ikke Uricult'en, hvis mediet er misfarvet, udtørret, adskilt fra plastik dip-sliden eller har tydelig bakterie- eller skimmelvækst.
Da enhver bakterievækst på Uricult er eller kan være patogen, må der ikke røres ved bakterievæksten.

Opsamling og forberedelse af prøver
Urin til bakteriel dyrkning bør have været i blæren i 4 timer forud for opsamling. Urinprøven opsamles enten som midtstråleurin, via kateter eller som aspiration over pubes.
Uricult'en skal dyppes i urinen umiddelbart efter opsamling, hvorefter dip-sliden sættes tilbage i røret, og låget skrues tæt til. Urinen kan opbevares ved 2...8°C i max. 24 timer, før Uricult'en dyppes i prøven.
Testresultatet kan påvirkes, hvis patienten er i anti-infektions behandling. Er patienten i behandling, skal prøven først tages 48 timer efter ophør af medicinering.

Procedure
1. Skru dip-sliden ud af plastikrøret uden at røre agaroverfladerne.
2. Hold Uricult dip-sliden i låget, dyp sliden i midtstråleurinprøven, så at agaroverfladerne bliver totalt neddyppet. Ved utilstrækkelig urinmængde kan dip-sliden holdes vandret og urinen tilsættes på den opadvendte agaroverflade. Derefter vugges dip-sliden forsigtigt, indtil hele overfladen er blevet fugtet fuldstændigt med urin. Samme procedure gentages på den anden side af dip-sliden.
3. Lad overskudsurinen løbe omhyggeligt af sliden ved at placere den nederste kant af dip-sliden på kanten af urinbægeret.
4. De sidste dråber urin afdryppes på et stykke sugende papir.
5. Skru dip-sliden tilbage i røret.
6. Udfyld etiket med patientinformationer og sæt denne på plastikrøret.
7. Placer Uricult'en oprejst i et varmeskab (36±2°C) i 16–24 timer. Uricult røret kan også blive sent til laboratoriet for inkubation.
8. Antallet af kolonier (CFU/mL) aflæses ved at fjerne sliden fra plastikrøret og sammenligne kolonitætheden med modelkortet vedlagt kittet.

Note:
1. Negative kulturer og komplicerede eller kateter-associerede UTI prøver anbefales at inkubere i yderligere 24 timer for at sikre at langsomt voksende bakterier detekteres.
2. Uricult'en kan inkuberes straks, eller sendes til ett laboratorium for inkubering or vurdering. Opbevaring og transport må ikke overskride 48 timer ved 7...25°C. Herefter inkuberes Uricult'en ved 36±2°C i 16–24 timer. Hvis opbevaring og transport har varet i optil 48 timer, kan farvereaktionen være atypisk og i dette tilfælde er det kun vækst og koloni antallet, som kan vurderes.
3. Uricult'en kan inkuberes ved stuetemperatur i 1–3 dage, hvorefter positive dyrkninger kan sendes til ett laboratorium for yderligere undersøgelse[5]. Negative dyrkninger kan inkuberes i yderligere 24 timer ved mistanke om langsomt voksende bakterier[6].

Kvalitetskontrol
I umiddelbar forlængelse af produktionen af Uricult, laves en kvalitets kontrol på hvert lot nr. Ønskes egen kvalitets kontrol, kan følgende procedure anbefales.
1. Lav en 10^5–10^6 bakterier/ml steril saltopløsning med hver af følgende bakterier:
   a. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
   b. *Escherichia coli* ATCC 25922
   c. *Proteus mirabilis* ATCC 12453
2. Dyp Uricult'en i opløsningen, som var det en urinprøve.
3. Inkuber Uricult'en i 16–48 timer og aflæs følgende:
   ***S. aureus* ATCC 25923:** Kun vækst af kolonier på CLED agaren. Det ses af kolonierne gule farve og agarens farve skifter mod gul, at de er laktose-forgærende.
   ***E. coli* ATCC 25922:** Vækst af gule kolonier og et farveskift af CLED agaren mod gul. Vækst af rød-violette kolonier på MacConkey agaren.
   ***P. mirabilis* ATCC 12453:** Vækst af gennemskinnelige kolonier på CLED agaren og et farveskift af denne mod blå. Vækst af farveløse kolonier på MacConkey agaren.

Fortolkning af resultater
Efter inkubering af Uricult'en, vil tilstedeværende bakterier vise sig som kolonier på agaroverfladerne. Fordi en koloni er et resultat af multiplikationen af en enkelt bakteriecelle, vil antallet af kolonier indikere koncentrationen af koloni-formige enheder (CFU/ml) i urinprøven. Koloni antallet skal bestemmes på den "oprindelige" grønne CLED agar ved at sammenligne kolonitætheden med det billede, som matcher bedst på modelkortet. Det er vigtigt, at det er antallet af kolonier og ikke kolonistørrelsen, der sammenlignes.
Den lave elektrolyt koncentration i CLED agaren forhindrer spredning af Proteus stammer. Bromthymol blåt og laktose i mediet tillader bestemmelsen af laktose-forgærende bakterier. Disse laktose-forgærende stammer vokser som gule kolonier og forandrer agarens grønne farve til gul, hvorimod laktose-negative stammer vokser som transparente kolonier og forårsager ingen ændring af agarens farve.
Den oprindelige rødbrune, selektive MacConkey agar understøtter væksten af gram-negative bakterier, men endogså Enterokokker kan vokse som meget små kolonier (pinpoint) på agaren[7]. Agarens selektivitet er muliggjort ved tilsætning af galde salte. Laktose-positive bakterier vokser som røde kolonier og laktose-negative bakterier som transparente kolonier på agaren.
Hvis bakterieindholdet i urinen er meget højt (≥ 10^7 CFU/ml) kan agaroverfladerne være fuldstændigt dækket af sammenflydende vækst. Dette kan misfortolkes som et negativt resultat. Såfremt en agaroverflade forekommer negativ, bør den aflæses under reflekterende lys; udeblivelsen af refleksion indikerer sammenflydende vækst. Meget stærkt lys vil også afsløre små kolonier.
En blanding af forskellige bakteriearter på agaren, skyldes sandsynligvis kontaminering af urinprøven.

Procedurens begrænsninger
Uricult er i stand til at bestemme bakterie koncentrationer mellem 10^3 og 10^7 CFU/ml. Modelkortet viser nærmeste 10 foldige kolonitælling. Bruges modelkortet rigtigt, viser kolonitællingen 99 % korrelation med den konventionelle agarplade metode[1].

Forventede værdier
Følgende værdier er baseret på ECLM-EUG European Urinanalysis Guidelines (2000).

Prøvetagningsmetode klinisk status	Signifikant koloniantal (CFU/ml)
Midtstråleurin, stået i blæren < 4 timer, symptomatisk patient	≥ 10^3
Midtstråleurin, stået i blæren > 4 timer	≥ 10^{4-5}
Kateterprøve fra mand	≥ 10^3
Kateterprøve fra kvinde	≥ 10^4
Ikke symptomatisk bakteriuri	≥ 10^5
Blærepunktur prøve	Al vækst
Bemærk: I visse tilfælde kan urin som har stået i blæren < 4 timer vise kliniske signifikante koloniantal under 10^3 CFU/ml.	

Funktionskarakteristik
Uricult • CLED medium

Arneil, G.C. 1970: Detection of bacteriuria at room temperature. Lancet, January 17, pp 119–121[6].

Antallet af prøver	140	Referencemetode:
Sensitivitet	100 %	Agarplade
Specificitet	99 %	
PPV	98 %	
NPV	100 %	

Bortskaffelse
- Bortskaf indholdet i henhold til national og lokal lovgivning.
- Alle patientprøver og brugte komponenter skal håndteres og bortskaffes som potentielt infektiøst materiale.
- Materialer af komponenterne:
  Papir: Brugsanvisning
  Karton: Kit æske
  Plast: Rør, hætter og dipslides
- Når de anvendes i overensstemmelse med god laboratoriepraksis, god arbejdshygiejne og brugsanvisningen, må de leverede reagenser ikke udgøre en sundhedsfare.

Bruksområde
En dyppekultur (dyrkningsmetode) for å påvise bakterier i urin ved diagnostikk av urinveisinfeksjoner.

Prinsipper i prosedyren
Uricult dyppekultur består av en liten plastplate med to dyrkningsmedier (agarslide), grønn CLED medium (agar) på den ene siden og rødbrun MacConkey medium (agar) på den andre siden.
På CLED agaren vil alle vanlige urinveispatogener vokse. Mengden bakterier (kvantitering) vurderes på CLED agaren ved hjelp av avlesningsmal (tolkningsmal). MacConkey agaren er tilsatt gallesalt og er derved selektiv for Gram-negative bakterier, med unntak av enkelte enterokokker som kan vokse med meget små kolonier.

Reagenser
Innhold

Uricult	Cat. No. 67404
Dyppekulturer	10
Pasientetiketter	10
Bruksanvisning	1

Oppbevaring
Uricult skal oppbevares i temperaturer fra 7…25°C godt beskyttet fra trekk, temperatursvingninger og lyskilde. Unngå lagring nær varmekilder. **Må ikke utsettes for frost**. Utløpsdato er merket på esken.

Advarsler og forholdsregler
Kun **til *in vitro* diagnostikk**.
Anvend ikke produktet etter utløpsdatoen på emballasjen. Bruk beskyttelsesklær og engangshansker ved håndtering av prøver og tester, og vask hendene godt etterpå.
Anvend ikke Uricult hvis den er misfarvet, inntørket, agaren sitter løst på plastplaten eller det er bakterie- eller soppvekst på agaren.
Da enhver vekst på Uricult skal betraktes som potensiell patogen, må denne ikke berøres.

Klargjøring av prøven og prøvetaking
Ideelt bør urin til bakteriell dyrkning ha vært i blæren i 4 timer før prøvetaking. Urinprøven tas som midtstråleprøve, via kateter eller som blærepunksjon. Dypp Uricult i urinen umiddelbart etter prøvetaking, sett agarsliden tilbake i røret, og skru godt igjen.
Urinen kan oppbevares ved 2...8°C i inntil 24 timer før Uricult dyppes i prøven.
Testresultatet kan påvirkes hvis pasienten er under antibiotika- eller profylaksebehandling. Er pasienten under behandling, skal prøven tas 48 timer etter avsluttet behandling.

Prosedyre
1. Skru agarsliden ut av plasthylsen uten å berøre agaroverflatene.
2. Dypp og hold agarsliden i godt blandet og usentrifugert urin i 3–5 sekunder, slik at agarflatene blir godt fuktet av urin. La ca ½ cm av den øvre kant være ufuktet for kontroll ved avlesning. Unngå å helle urin eller bruke pipette. Er det lite urin bør agarsliden likevel dyppes, men anmerk (for eksempel på rekvisisjonen) hvor mye av agarsliden som er dyppet i urin.
3. La overflødig urin renne av agarsliden.
4. Fjern de siste dråpene ved å sette endestykket av agarsliden mot et rent, absorberende materiale.
5. Sett agarsliden tilbake i plasthylsen og skru godt igjen.
6. Merk plasthylsen med pasientens navn, fødselsdato og prøvetakingstidspunkt.
7. Plasser Uricult i oppreist stilling i inkubator (35...37ºC) i 16–24 timer. Alternativt kan Uricult innkuberes 2–3 døgn i romtemperatur eller sendes direkte til mikrobiologisk laboratorium. Anmerk på rekvisisjonen avvikende oppbevaring eller manglende inkubering.
8. Etter inkubering tas agarsliden ut av plasthylsen for avlesning. Avles resultatet ved å sammenligne med avlesningsmal/tolkningsmal som følger med kitet eller som kan bestilles hos leverandøren.

Note:
1. Negativ kultur samt kompliserte eller kateterrelaterte UVI- prøver anbefales alltid inkubasjon i ytterligere 24 timer for å forsikre at bakterier med langsom oppvekst blir oppdaget.
2. Uricult kan inkuberes straks eller sendes til et mikrobiologisk laboratorium for inkubering og vurdering. Oppbevaring og transport bør ikke overskride 48 timer ved 7…25ºC. Deretter inkuberes Uricult ved 35...37ºC i 16–24 timer. Hvis oppbevaring og transport har vart i mer enn 48 timer kan fargereaksjonene være atypiske, og i dette tilfelle er det kun vekst og antall kolonier som kan vurderes.
3. Uricult kan inkuberes ved romperatur i 1–3 døgn. Positive dyrkninger kan deretter sendes til mikrobiologisk laboratorium for ytterligere identifikasjon og resistensbestemmelse[5]. Negative dyrkninger kan inkuberes ytterligere 24 timer ved mistanke om langsomtvoksende bakterier[6].

Kvalitetskontroll
I umiddelbar forlengelse av produksjonen av Uricult, gjøres en kvalitetskontroll på hvert lot.nr. Ønskes egen kvalitetskontroll kan følgende prosedyre anbefales:
1. Lag en 10^5–10^6 bakterie/ml steril saltoppløsning med hver av følgende bakterier:
   a. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
   b. *Escherichia coli* ATCC 25922
   c. *Proteus mirabilis* ATCC 12453

./..

2. Dypp Uricult i oppløsningen, som om det var en urinprøve.
3. Inkuber Uricult i 16–48 timer og les av følgende:
   ***S. aureus* ATCC 25923:** Vekst av kolonier kun på CLED agaren. Koloniene er laktosefermenterende, som indikeres med kolonienes gule farge og at agarens farge skifter mot gult.
   ***E. coli* ATCC 25922:** Vekst av gule kolonier og et fargeskifte av CLED agaren mot gult og vekst av rosa-rød kolonier på MacConkey agaren.
   ***P. mirabilis* ATCC 12453:** Vekst av gjennomskinnelige kolonier på CLED agaren og et fargeskifte av denne mot blått og vekst av fargeløse kolonier på MacConkey agaren.

Tolking av testresultater

Etter inkubering av Uricult vil tilstedeværende bakterier vises som kolonier på agaroverflatene. Da en koloni er et resultat av multiplikasjon (oppformering) av en enkelt bakteriecelle, vil antall kolonier indikere konsentrasjonen av antall bakterier (colony-forming units = CFU/ml) i urinprøven. Koloniantallet skal bedømmes på CLED agaren (den gule/grønne siden) ved å sammenligne kolonitettheten med bildene på tolkningsmalen (Model Chart). Det er viktig å bedømme antall kolonier og ikke kolonistørrelsen.
Den lave elektrolyttkonsentrasjonen i CLED agaren forhindrer spredning/sverming av Proteus stammer. Bromthymolblått og laktose i mediet gjør det mulig å påvise laktosefermenterende bakterier. Laktosefermenterende (laktose positive) bakterier vokser som gule kolonier og endrer CLED agarens grønne farge til gul. De laktose-negative stammene vokser som gjennomskinnelige kolonier og forårsaker ingen endring av agarens farge.
Den rødbrune selektive MacConkey agaren fremmer veksten av gram-negative bakterier, men også enkelte enterokokker kan vokse som meget små kolonier (pinpoint) på agaren[7]. Tilsetting av gallesalt er årsaken til agarens selektivitet. Laktose-positive bakterier vokser som røde kolonier og laktose-negative bakterier som gjennomskinnelige kolonier på denne agaren.
Hvis bakterieinnholdet i urinen er meget høyt (≥ 10^7 CFU/ml) kan agaroverflatene være fullstendig dekket av sammenflytende (konfluerende) vekst. Dette kan mistolkes som et negativt resultat. Hvis en agaroverflate forekommer negativ, bør den avleses under reflekterende lys: Uteblivelse av refleksjon indikerer sammenflytende vekst. Meget sterkt lys vil også avsløre små kolonier. Vurder mot øvre del av agarflaten som ikke er fuktet av urin (Se Testprosedyre pkt 2).
En blanding av forskjellige bakteriearter på agaren skyldes sannsynligvis forurensing av urinprøven.

Begrensninger ved prosedyren

Uricult kan påvise bakteriekonsentrasjoner mellom 10^3 og 10^7 CFU/ml. Model Chart (tolkningsmal) viser nærmeste koloniantall til nærmeste tiende potens. Brukes Model Chart riktig, viser koloniantallet 99 % samsvar med den konvensjonelle dyrkningsmetoden[1].

Forventede verdier

Vurder først om det er blandingsflora eller renkultur. Blandingsflora skyldes ofte forurensing og videre undersøkelser er som oftest ikke nødvendig. Mengde bakterie vurderes på CLED-agaren. Renkultur av bakterier ≥ 10^4 CFU/ml regnes som signifikant vekst.
Renkultur av bakterier ≥10^4 CFU/ml kan vurderes for om det er oppvekst av gram-positive eller gram-negative bakterier. Dette gir indikasjon for hvilken type antibiotika som bør foreskrives.
Renkultur med signifikant vekst kan sendes mikrobiologisk laboratorium for videre utredning og resistensbestemmesle.

Egenskaper

Uricult ● CLED medium

Arneil, G.C. 1970: Detection of bacteriuria at room temperature. Lancet, January 17, pp 119–121[6].

Antall prøver	140	Referansemetode:
Sensitivitet	100 %	Agarplate
Spesifisitet	99 %	
PPV	98 %	
NPV	100 %	

Avhending

- Avfallshåndtering i henhold til nasjonale og lokale lover.
- Alle pasientprøver og brukte komponenter må håndteres som potensielt smittefarlig avfall.
- Komponentene inneholder følgende materiale:
  Papir: Brukerinstruksjon, pasientetiketter
  Kartong: Reagenseske
  Plastikk: rør, lokk og dipslide
- Når brukt i samsvar med god laboratoriepraksis, god hygiene og brukerinstruksjoner skal ikke testene utgjøre noen helserisiko.

Uricult®

Metodbeskrivning ● Svenska

Avsedd användning

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

Metod

Uricult systemet baseras på två agar media. En sida av plastsliden är täckt med grön CLED-agar och den andra med rödbrunfärgad MacConkey-agar. CLED-agarmediet är avsett för bestämning av den totala bakterie-koncentrationen. MacConkey-agarmediet är selektivt genom tillsats av gallsalter vilka förhindrar växt av grampositiva organismer förutom enterokocker som kan växa med kolonier små som knappnålshuvuden. Mediet främjar växt av gram-negativa organismer.

Reagenser

Innehåll

Uricult	Cat. No. 67404
Dipslide	10
Etiketter för patient ID Metod-beskrivning	10 1

Förvaring

Förvara Uricult i 7…25°C skyddad från drag, temperaturförändringar och ljuskällor. Undvik förvaring nära värmegenererande 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 om agarmedierna 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 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 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-resultatet kan påverkas av att patienten har fått antibiotika-behandling. Testen ska inte utföras förrän 48 timmar efter avslutad medicinering.

Förfarande

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

Notera:

1. Negativa kulturer och komplicerade eller kateterrelaterade UVI-prov rekommenderas att alltid inkuberas i ytterligare 24 timmar för att säkerställa att långsamma bakterier detekteras.
2. Den inokulerade sliden kan inkuberas omedelbart eller förvaras och transporteras till ett laboratorium för inkubering och bedömning. Förvaring och transport ska inte överstiga 48 timmar i 7...25°C, efter vilken Uricult 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.
3. En inokulerad slide kan inkuberas i rumstemperatur under 1–3 dygn och då positiva odlingar kan skickas till specialiserat laboratorium för vidare bedömning[5]. Negativa odlingar kan inkuberas i ytterligare 24 timmar för detektion av långsamt växande bakterier[6].

Kvalitetskontroll

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

1. Förbered en 10^5–10^6 bakterie/ml lösning i sterilt koksalt av följande bakteriestammar:
   a. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
   b. *Escherichia coli* ATCC 25922
   c. *Proteus mirabilis* ATCC 12453
2. Använd lösningarna till att inokulera Uricult sliderna, följ testproceduren.
3. Avläs 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.
   ***P. mirabilis* ATCC 12453:** Växt av genomskinliga kolonier, färgskiftning mot blått av CLED mediet och växt av färglösa kolonier på MacConkey mediet.

Tolkning av resultat

Efter inkubering av den inokulerade sliden ses förekomst av bakterier som kolonier på agarytorna. Då en koloni är ett resultat av att en enskild bakteriecell förökat sig, är antalet kolonier ett tecken på koncentrationen av colony-forming units (CFUs/ml) i urinprovet. Bedömning av antalet kolonier görs från, det från början grönfärgade, CLED-agarmediet genom att jämföra slidens kolonitäthet med tolkningsmallens bilder och välja den som stämmer bäst överens. Det är viktigt att bedöma antalet kolonier och inte deras storlek.
Den låga elektrolyt-koncentrationen i CLED-agarmediet förhindrar spridning av Proteus stammar. Bromtymol-blått och laktos i mediet tillåter påvisande av laktosfermenterande bakterier. Sådana laktosfermenterande stammar växer som gula kolonier och ändrar mediets 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 gram-negativa bakterier men även enterokocker kan växa som kolonier små som knappnålshuvuden[7]. Denna selektivitet är möjlig genom tillsatts av gallsalter. Laktos-positiva bakterier växer med röda kolonier och laktos-negativa med ofärgade kolonier.
Om urinens bakteriekoncentration är hög (≥ 10^7 CFU/ml), kan agarytan helt täckas av konfluerande växt. Detta kan misstolkas som ett negativt resultat. Därför är det viktigt att 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 är troligtvis orsakad av att urinprovet kontaminerats.

Metodens begränsningar

Uricult kan detektera bakteriekoncentrationer mellan 10^3 och 10^7 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 odlingsmetod[1].

Förväntade värden

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

Provtagningsmetod, klinisk status	Signifikant koloni-antal (CFU/ml)
Mittstråle, blåstid < 4 timmar, symptomatisk patient	≥ 10^3
Mittstråle, blåstid > 4 timmar	≥ $10^{4\text{-}5}$
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 stått mindre än 4 timmar i blåsan ge kliniskt signifikanta koloniantal som understiger 10^3 CFU/ml.

Prestanda

Uricult ● CLED medium

Arneil, 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: Kitlåda
  Plast: Rör, lock och dipslide-platta
- Vid användning enligt god laboratoriepraxis, god arbets-hygien och denna bruksanvisning bör reagensen inte utgöra någon hälsofara.

Uricult®

Käyttöohje ● Suomi

Käyttötarkoitus

Virtsatieinfektion diagnosointiin liittyvä, viljelyyn perustuva kastolevymenetelmä mikrobien osoittamiseen virtsasta.

Toimintaperiaate

Uricultissa on kaksi elatusainetta. Muovilevyn toinen puoli on päällystetty vihertävällä CLED-elatusaineella ja toinen puoli punertavalla MacConkey-elatusaineella virtsatieinfektioita aiheuttavien mikrobien toteamiseksi.
Cled-elatusaineella todetaan mikrobien kokonaismäärä. MacConkey-elatusaine on tarkoitettu gram-negatiivisten mikrobien toteamiseen. Elatusaineeseen lisätty sappisuola estää gram-positiivisten mikrobien kasvua, lukuunottamatta enterokokkeja, jotka saattavat kasvaa pieninä pesäkkeinä.

Reagenssit

Sisältö

Uricult	Cat. No. 67404
Kastolevyt	10
Näytetarrat	10
Käyttöohje	1

Säilytys

Uricult säilytetään 7...25°C:ssa suojattuna vedolta, lämmönvaihteluilta sekä valolta. Tuotetta ei tule säilyttää lämpöä tuottavien laitteiden läheisyydessä. **Uricult ei saa jäätyä**. Säilyvyysaika on merkitty koteloon.

Varoitukset ja varotoimet

Uricult on tarkoitettu ainoastaan ***in vitro* diagnostiseen käyttöön**.
Tuotetta ei tule käyttää rasiaan merkityn vanhenemispäivämäärän jälkeen. Käytä kertakäyttökäsineitä näytteitä tai testejä käsitellessäsi ja pese kätesi huolellisesti käsittelyn jälkeen.
Tuotetta ei tule käyttää, jos elatusaineessa ilmenee värimuutoksia tai kuivumista tai jos elatusaine on irronnut muovilevystä tai sillä esiintyy mikrobikasvua.
Koska Uricultin 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-levylle välittömästi näytteenoton jälkeen. Siirrostuksen jälkeen levy viedään välittömästi takaisin putkeen, joka suljetaan huolellisesti.
Jos virtsanäytteitä joudutaan säilyttämään ennen siirrostusta Uricult-levylle, ne tulisi säilyttää jäähdytettyinä 2...8°C:n lämpötilassa korkeintaan 24 tuntia.
Tulehduslääkitys voi vaikuttaa Uricult-tulokseen eikä testiä tulisi suorittaa ennenkuin 48 tuntia on kulunut viimeisestä lääkeannoksesta.

Testin suoritus

1. Levy poistetaan putkesta koskematta elatusainepintoja.
2. Uricult kastetaan puhtaastilaskettuun keskivirtsanäytteeseen tulpasta kiinni pitäen niin, että molemmat elatusainepinnat kostuvat kauttaaltaan. Jos virtsamäärä ei ole riittävä, 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 kasvatetaan lämpökaapissa (36±2°C) pystysuorassa asennossa 16–24 tunnin ajan. Putki voidaan myös lähettää laboratorioon kasvatusta 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 katetrointiin liittyviä UTI-näytteitä suositellaan aina inkuboimaan edelleen 24 tuntia hitaasti kasvavien bakteerien havaitsemiseksi.
2. Näytteeseen kastettu levy voidaan kasvattaa välittömästi tai kuljettaa laboratorioon kasvatettavaksi ja tulostettavaksi. Kasvatusta edeltävän säilytyksen tai kuljetuksen ei tule ylittää 48 tuntia 7...25°C:ssa, jonka jälkeen Uricult 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 huoneenlämmössä 1–3 päivää, jonka jälkeen positiiviset kasvustot voidaan lähettää erikoislaboratorioon jatkotutkimuksiin[5]. Negatiiviset levyt voidaan kasvattaa edelleen 24 tuntia 36±2°C:ssa hitaasti kasvavien bakteerien varmistamiseksi[6].

Laadunvalvonta

Valmistuksen yhteydessä kullekin Uricult-kastolevyerälle tehdään laadunvarmistustestaukset. Jos käyttäjä kuitenkin haluaa suorittaa oman laadunvarmistuksensa, seuraava käytäntö on suositeltava:

1. Seuraavista bakteerilajeista tehdään laimennokset 10^5–10^6 bakteeria/ml steriiliin suolaliuokseen
   a. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
   b. *Escherichia coli* ATCC 25922
   c. *Proteus mirabilis* ATCC 12453
2. Laimennokset viljellään Uricult-kastolevyille normaalia käytäntöä noudattaen
3. Tulokset tulkitaan 16–48 tunnin kasvatuksen jälkeen seuraavasti:
   ***S. aureus* ATCC 25923:** Kasvu vain CLED-elatusaineella. Pesäkkeet käyttävät laktoosia, jonka osoittaa pesäkkeiden keltainen väri ja elatusaineen värin muuttuminen kellertäväksi.
   ***E. coli* ATCC 25922:** Keltaisten pesäkkeiden kasvu ja elatusaineen värin muuttuminen kellertäväksi CLED-elatusaineella ja vaaleanpunaisten pesäkkeiden kasvu MacConkey-elatusaineella.
   ***Proteus mirabilis* ATCC 12453:** Värittömien pesäkkeiden kasvu CLED-elatusaineella, elatusaineen värin muuttuessa sinertäväksi ja värittömien pesäkkeiden kasvu MacConkey-elatusaineella.

Tulosten tulkinta

Kasvatuksen jälkeen bakteerit todetaan näytteeseen kastetuilta levyiltä pesäkekasvuna elatusaineella. Koska pesäkkeen muodostuminen on seurausta yksittäisen bakteerisolun jakautumisesta, pesäkkeiden lukumäärä ilmaisee virtsanäytteessä olevien pesäkkeitä muodostavien yksiköiden (CFU = Colony Forming Unit / pesäkkeitä muodostava yksikkö) lukumäärän. Pesäkeluvun määritys tapahtuu vihreältä CLED-elatusaineelta, vertaamalla pesäkkeiden tiheyttä mallitaulun lähinnä vastaavaan tiheyteen. Tällöin huomio kiinnitetään pesäkkeiden lukumäärään, ei pesäkekokoon.
Alunperin vihreää CLED-elatusainetta käytetään pesäkeluvun määritykseen. Elatusaineen alhainen elektrolyyttipitoisuus estää Proteus-lajien leviämistä. Bromtymolisini ja laktoosi edesauttavat bakteerien laktoosin käytön määritystä. Laktoosi-positiiviset kannat kasvavat keltaisina pesäkkeinä ja muuttavat elatusaineen värin keltaiseksi, kun taas laktoosi-negatiiviset pesäkkeet kasvavat värittöminä elatusaineen värin pysyessä muuttumattomana.
Alunperin rusehtavalla MacConkey-elatusaineella kasvavat gram-negatiiviset bakteerit, myös tietyt enterokokit saattavat kasvaa pieninä pesäkkeinä[7]. Elatusaineen selektiivisyys on saatu aikaan sappisuoloilla. Laktoosi-positiiviset bakteerit kasvavat elatusaineella punaisina ja laktoosi-negatiiviset bakteerit värittöminä pesäkkeinä.
Kun pesäketiheys on suuri (≥ 10^7 CFU/ml), elatusaineen pinta voi olla peittynyt koko pinnan kattavalla yhtenäisellä kasvustolla. Tämä voidaan tulkita virheellisesti negatiiviseksi tulokseksi. Tämän vuoksi negatiiviselta vaikuttava elatusainepinta pitäisi varmistaa heijastavan valon alla; heijastuksen puute viittaa yhtenäiseen kasvuun. Kirkkaan valon avulla myös pienten pesäkkeiden havaitseminen on helpompaa.
Jos bakteerikasvusto on sekakasvustoa, usean bakteerilajin muodostamaa, tulos on yleensä seurausta virtsanäytteen kontaminaatiosta.

Menetelmän rajoitukset

Uricultilla voidaan todeta virtsan bakteeripitoisuudet alueella 10^3 ja 10^7 CFU/ml. Mallitaulun avulla voidaan määrittää pesäkeluvut lähimpään 10 potenssiin. Ohjeen mukaisesti käytettynä saatu pesäkelukutulos korreloi perinteisen maljavalumenetelmän kanssa 99 %[1].

Viitearvot

Seuraavat arvot perustuvat ECLM-EUG:n European Urinanalysis Guidelines-ohjeistoon vuodelta 2000.

Näytteenottomenetelmä, kliininen status	Merkittävä pesäkeluku CFU/ml
Keskivirtsa, rakkoaika < 4 tuntia, oireellinen potilas	≥ 10^3
Keskivirtsa, rakkoaika > 4 tuntia	≥ $10^{4\text{-}5}$
Katetrinäyte miehiltä	≥ 10^3
Katetrinäyte naisilta	≥ 10^4
Oireeton bakteeriuria	≥ 10^5
Rakkopunktionäyte	Kasvua

Huom. Joissain tapauksissa kliinisesti merkittävä < 4 tunnin rakkovirtsatulos voi olla pesäkeluvultaan alle 10^3 CFU/ml.

Testin luotettavuus

Uricult ● CLED elatusaine

Arneil, G.C. 1970: Detection of bacteriuria at room temperature. Lancet, January 17, pp 119–121[6].

Näytemäärä	140	Referenssimenetelmä:
Herkkyys	100 %	Maljavalu (Ravinto-agar)
Spesifisyys	99 %	
PPV	98 %	
NPV	100 %	

Hävittäminen

- Testipakkauksen sisältö hävitetään kansallisten ja paikallisten lakien mukaisesti.
- Kaikkia potilasnäytteitä ja käytettyjä osia tulee käsitellä ja hävittää mahdollisesti tartuntavaarallisina aineina.
- Osien materiaalit:
  Paperi: Käyttöohje, potilastarrat
  Pahvi: Kotelo
  Muovi: Putket, korkit ja kastolevyt
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniaa ja hyvän laboratoriotyöskentelyn periaatteita (Good Laboratory Practice).