

Liofilchem®

Microbiology products

URITEST REF 500152/51015	URITEST N REF 500232/51023/51123	URITEST EC REF 500242/51024
URITEST EC REF 500412/51041	URITEST 2 REF 500302/51030/51130	URITEST MALTO REF 500402/51040/51140
URITEST EF REF 500702/51070/51170	URITEST M REF 500182/51018/51118	URITEST PENTA REF REF 500142/51014

Instructions For Use

Table of Contents

Italiano
English
Español
Français
Ελληνικά
Srpski
Dansk

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:
liofilchem.com/ifu-sds



URITEST

DESCRIZIONE

Gli URITEST sono sistemi pronti per l'uso con i terreni colturali solidificati su un supporto plastico, per l'esecuzione dell'urinocoltura. Questi sistemi sono universalmente noti come dip-slide. I risultati dell'urinocoltura possono essere impiegati come ausilio alla diagnosi delle infezioni del tratto urinario e devono essere usati congiuntamente ai dati della storia clinica del paziente. Gli URITEST forniti da Liofilchem s.r.l. per l'urinocoltura sono previsti in nove configurazioni: URITEST, URITEST N, URITEST C, URITEST EC, URITEST 2, URITEST MALTO, URITEST EF, URITEST M, URITEST PENTA. Ciascuna configurazione è disponibile nella variante da 20 test e da 120 test mentre URITEST N, URITEST 2, URITEST MALTO, URITEST EF ed URITEST M sono disponibili anche nella confezione da 500 test.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Ciascuna confezione contiene 20 sistemi colturali pronti per l'uso (dip-slide) nella variante da 20 test, 120 sistemi colturali pronti per l'uso (dip-slide) nella variante da 120 test e 500 sistemi colturali pronti per l'uso (dip-slide) nella variante da 500 test.

CONFIGURAZIONI

URITEST per urinocoltura proposti da Liofilchem S.r.l. sono disponibili nelle seguenti configurazioni:

Tabella 1

URITEST ref 500152- ref 51015	URITEST N ref 500232 - ref 51023 - ref 51123	URITEST C ref 500242 - ref 51024
1. Mac Conkey Agar (rosso-viola)	1. Mac Conkey Agar (rosso-viola)	1. Mac Conkey MUG Agar (rosso-viola)
2. Cetrimide Agar (ambra chiaro)	2. Cetrimide Agar (ambra chiaro)	2. Cetrimide Agar (ambra chiaro)
3. Cled Andrade Agar (grigio-verde)	3. Cled Agar (verde)	3. Cled Andrade Agar (grigio-verde)
URITEST EC ref 500412- ref 51041	URITEST 2 ref 500302 - ref 51030 - ref 51130	URITEST MALTO ref 500402 - ref 51040 - ref 51140
1. Mac Conkey Agar (rosso-viola)	1. Cled Agar (verde)	1. Mac Conkey Agar (rosso-viola)
2. E.Coli Agar (grigio)	2. Mac Conkey Agar (rosso-viola)	2. Malt Selective Agar (ambra)
3. Cled Agar (verde)		3. Cled Agar (verde)
URITEST EF ref 500702 - ref 51070 - ref 51170	URITEST M ref 500182 - ref 51018 - ref 51118	URITEST PENTA ref 500142 - ref 51014
1. Cled Agar (verde)	1. Mac Conkey Agar (rosso-viola)	1. Cled Agar (verde)
2. Mac Conkey Agar (rosso-viola)	2. Malt Selective Agar (ambra)	2. Mac Conkey Agar (rosso-viola)
3. Bile Aesculin Agar (ambra scuro)	3. Cled Andrade Agar (grigio-verde)	3. Malt Selective Agar (ambra)
		4. Cetrimide Agar (ambra chiaro)
		5. Bile Aesculin Agar (ambra scuro)

PRINCIPIO DEL METODO

Gli URITEST per urinocoltura sono previsti a 3 terreni colturali (URITEST, URITEST N, URITEST C, URITEST MALTO, URITEST EC, URITEST EF, URITEST M), a 2 terreni colturali (URITEST 2) e a 5 terreni colturali (URITEST PENTA). URITEST N, inoculato per immersione nell'urina consente la determinazione della carica microbica totale sul terreno Cled Agar, il conteggio dei batteri Gram Negativi su Mac Conkey Agar e dei batteri del genere *Pseudomonas* sul terreno Cetrimide Agar. URITEST si differenzia da URITEST N per avere in sostituzione del terreno Cled Agar il terreno Cled Andrade Agar che permette, con l'introduzione dell'indicatore Andrade, una migliore differenziazione delle colonie. URITEST C si differenzia da URITEST N per avere in sostituzione del Mac Conkey Agar il Mac Conkey Agar MUG; su quest'ultimo terreno è possibile differenziare *Escherichia coli* oltre che eseguire il conteggio dei batteri Gram Negativi. Tale differenziazione è resa possibile dall'idrolisi del MUG da parte di *E.coli*, con formazione di metilumbelliferone, fluorescente quando le colonie sono osservate sotto lampada di Wood. URITEST EC si differenzia da URITEST N per avere il terreno E.Coli Agar in sostituzione del Cetrimide Agar che permette di differenziare *E.coli* dagli altri batteri Gram Negativi. URITEST 2 è preparato con due terreni colturali Cled Agar e Mac Conkey Agar e consente di determinare la carica batterica totale (su Cled Agar) ed i batteri Gram Negativi (su Mac Conkey Agar). URITEST MALTO si differenzia da URITEST N per avere in sostituzione del terreno Cetrimide Agar, il terreno Malt Selective Agar, sul quale si determinano i miceti. URITEST EF permette di determinare la carica batterica totale (su Cled Agar), i batteri Gram Negativi (su Mac Conkey Agar) e gli enterococchi (sul terreno selettivo Bile Aesculin Agar). URITEST M si differenzia da URITEST MALTO per avere in sostituzione del terreno Cled Agar il terreno Cled Andrade Agar. URITEST PENTA si presenta con cinque terreni colturali e consente di determinare la carica batterica totale (su Cled Agar), i batteri Gram Negativi (su Mac Conkey Agar), i miceti (sul terreno Malt Selective Agar), i batteri del genere *Pseudomonas* (sul terreno Cetrimide Agar) e gli enterococchi (sul terreno selettivo Bile Aesculin Agar).

FORMULAZIONI TIPICHE DEI TERRENI IMPIEGATI SU URITEST PER URINOCOLTURA (grammi/litro)

CLED AGAR		MAC CONKEY AGAR		MAC CONKEY MUG AGAR	
Estratto di manzo	3.0	Peptone	20.0	Peptone	20.0
Peptone	4.0	Lattosio	10.0	Lattosio	10.0
Triptone	4.0	Sali biliari n. 3	1.5	Sali biliari n.3	1.5
Lattosio	10.0	Sodio cloruro	5.0	Sodio cloruro	5.0
L-cistina	0.0128	Rosso neutro	0.03	Rosso neutro	0.03
Blu di bromotimolo	0.020	Violetto cristallo	0.001	Violetto cristallo	0.001
Agar	15.0	Agar	15.0	MUG	0.1
pH 7.3 ± 0.2		pH 7.1 ± 0.2		Agar	15.0
				pH 7.1± 0.2	
CLED ANDRADE AGAR		CETRIMIDE AGAR		BILE AESCULIN AGAR	
Estratto di manzo	3.0	Peptogelatin	20.0	Peptone	17.0
Peptone	4.0	Cloruro di magnesio	1.4	Triptone	3.0
Triptone	4.0	Solfato di potassio	10.0	Estratto di lievito	5.0
Lattosio	10.0	Cetrimide	0.3	Bile di bue	10.0
L-cistina	0.128	Agar	15.0	Cloruro di sodio	5.0
Blu di bromotimolo	0.020	Glicerolo	10.0 ml	Esculina	1.0
Andrade	0.1	pH 7.0 ± 0.2		Ammonio ferro citrato	0.5
Agar	15.0			Acetato di tallio	0.9
pH 7.5 ± 0.2				Agar	15.0
				pH 7.3 ± 0.2	
MALT SELECTIVE AGAR		E. COLI AGAR			
Estratto di malto	30.0	Peptone	10.0		
Agar	17.0	Peptospecial	5.0		
pH 4.5 ± 0.2		Estratto di lievito	3.0		
		Lattosio	12.5		
		Sali di bile n.3	1.5		
		Sodio cloruro	5.0		
		Blu di anilina	0.1		
		Agar	15.0		
		pH 7.4 ± 0.2			

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Raccogliere le urine almeno 6 ore dopo l'ultima minzione (è preferibile raccogliere la prima urina del mattino). I metodi di raccolta più consigliabili sono quelli del *mitto intermedio* per gli adulti che urinano a comando e quello del sacchetto di plastica adesivo nella prima infanzia. Sono adeguati anche campioni ottenuti per cateterismo vescicale e da puntura sovrapubica. I campioni devono essere raccolti in contenitori sterili di adeguato volume. I campioni di urina dovrebbero essere inoculati sui dip-slide immediatamente dopo la raccolta; se questo non fosse possibile, conservare i campioni in frigorifero tra 2 e 8°C per non più di 24 ore. Sono disponibili contenitori sterili, per la raccolta delle urine, contenenti conservanti. Se si utilizzano questi contenitori seguire le istruzioni raccomandate dal fabbricante. Le urine dovrebbero essere raccolte prima dell'inizio di qualsiasi trattamento antibatterico o almeno 48 ore dopo la somministrazione dell'ultima dose di farmaco antimicrobico.

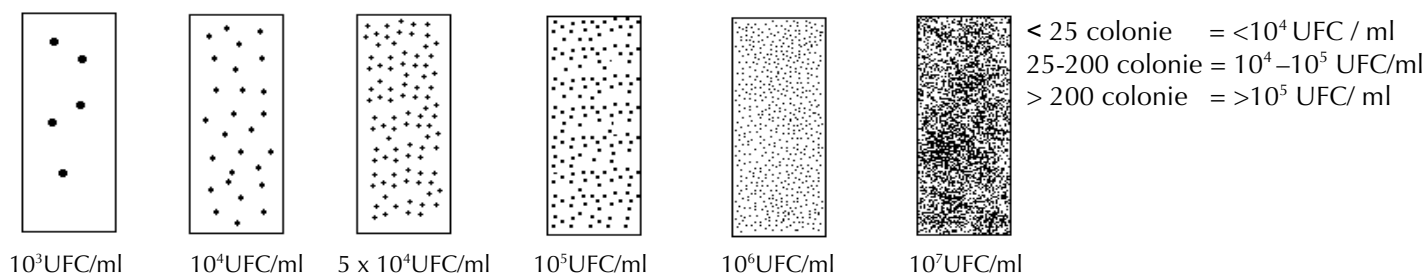
PROCEDURA DEL TEST

1. Scegliere l'URITEST più idoneo agli usi desiderati tenendo conto di quanto riportato nei capitoli precedenti.
2. Identificare il campione con etichetta adesiva o scrivendo i dati direttamente sul contenitore del dip-slide.
3. Svitare ed estrarre lo slide dal contenitore cilindrico senza toccare le superfici dei terreni colturali.
4. Tenendo lo slide per il tappo, immergerlo nel campione d'urina appena raccolta in modo che le superfici dei terreni colturali siano completamente immerse.
5. Lasciare sgocciolare l'eccesso di urina dallo slide.
6. Tamponare le ultime gocce d'urina su carta assorbente.
7. Reintrodurre lo slide nel contenitore e richiudere avvitando.
8. Incubare in un termostato regolato a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ per 18-24 ore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo incubazione la presenza di batteri è evidenziata dalla comparsa di colonie sulle superfici dei terreni colturali. Il numero di colonie indica la concentrazione delle Unità Formanti Colonia per ml di urina (UFC/ml). La carica microbica totale del campione di urina è effettuata su Cled Agar e Cled Andrade Agar. Esiste una correlazione tra carica microbica nel campione e densità delle colonie sviluppatesi sulla superficie dei terreni colturali. Tale correlazione è riportata nella Figura 1 che può essere presa quindi come riferimento per valutare il numero di UFC/ml.

Figura 1: Correlazione tra densità di crescita microbica e UFC/ml sui terreni Cled Agar e Cled Andrade Agar.



I terreni culturali, abbinati nei diversi formati al Cled Agar e Cled Andrade Agar sono impiegati per stimare la qualità e la quantità dei diversi generi microbici che sostengono l'infezione urinaria. Nella tabella 2 è riportata una guida all'interpretazione delle colonie sui vari terreni presenti sui URITEST in rapporto alle caratteristiche di crescita.

Tabella 2: Chiave di lettura e di interpretazione delle colonie cresciute sui vari terreni di coltura

Terreno	<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus spp.</i>	<i>Klebsiella spp.</i>	<i>Candida spp.</i>	<i>Pseudomonas spp.</i>	<i>Enterococcus spp.</i>	<i>Stafilococcus spp.</i>
Cled Agar	Giallo	Verde	Giallo	Bianco	Verde	Giallo	Giallo
Cled Andrade Agar	Rosso	Verde	Rosa	Bianco	Verde	Rosa	Rosa
Mac Conkey Agar	Rosso	Incolore	Rosa	Inibito	Marrone	Inibito	Inibito
Mac Conkey MUG Agar	Rosso, fluorescente ⁽¹⁾	Incolore	Rosa	Inibito	Marrone	Inibito	Inibito
Cetrimide Agar	Inibito	Inibito	Inibito	Inibito	Giallo-verde/ Incolore	Inibito	Inibito
Bile Aesculin Agar	Inibito	Inibito	Inibito	Inibito	Inibito	Nero	inibito
Malt Selective Agar	Inibito	Inibito	Inibito	Bianco	Inibito	Inibito	Inibito
E.Coli Agar	Blu	Incolore	Grigio	Inibito	Incolore	Inibito	Inibito

(1) La fluorescenza blu-verde è osservata alla lampada di Wood in ambiente in penombra

INTERPRETAZIONE CLINICA

Poiché l'uretra non è un sito sterile ma è colonizzata da vari tipi di microrganismi, la presenza di colonie sugli URITEST non è di per se indice di infezione del tratto urinario, a meno che il campione non sia stato prelevato in asepsi con puntura sovrapubica. Per l'interpretazione dei risultati quantitativi dell'urinocoltura possono essere tenute in considerazione le seguenti linee guida.

Tabella 3

Metodo di raccolta	Carica microbica UFC/ml	Significato
MITTO INTERMEDIO	> 10 ⁵	Batteriuria significativa: segno di infezione
	da 10 ⁴ a 10 ⁵	Valore limite: chiedere un secondo campione. Nelle donne in età fertile possibile infezione del tratto urinario inferiore (sindrome di disuria-polisuria).
	< 10 ⁴	Generalmente considerato segno di contaminazione
ASPIRAZIONE SOVRAPUBICA	Qualsiasi carica microbica	La presenza di batteri e miceti, anche in numero scarso, va segnalata per la loro possibile azione patogena.
CATETERISMO	> 10 ⁵	Batteriuria significativa: segno di infezione
	< 10 ⁵	La presenza di batteri o miceti, anche in numero scarso, va segnalata per la loro possibile azione patogena.

CONTROLLO QUALITÀ

Per il controllo qualità degli URITEST vengono utilizzate brodocolture di una notte diluite in soluzione fisiologica sterile in modo da ottenere circa 10⁵-10⁶ cellule/ml dei seguenti ceppi: *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433, *Candida albicans* ATCC® 10231. Vengono inoculati gli slide per immersione nelle brodocolture diluite ed incubati a 36 ± 1°C per 18-24 ore. Leggere ed interpretare i risultati come descritto in Figura 1 ed in Tabella 2. Viene controllato inoltre l'aspetto dei terreni: per il colore dei terreni fare riferimento alla tabella 1 del capitolo configurazione.

LIMITI ED AVVERTENZE

1. Istruire in modo adeguato il paziente sulla raccolta dell'urina poiché sono riportati valori di contaminazione del campione che variano dal 5% al 40% (Valenstein P. et al., 1998).
2. Sebbene la maggior parte dei microrganismi cresca entro le 24 ore di incubazione, vi possono essere nel campione microrganismi a crescita lenta o la presenza di sostanze ad attività antimicrobica che inibiscono la crescita durante l'incubazione "overnight". Le urinocolture che risultano negative dopo le 24 ore dovrebbero essere pertanto incubate per ulteriori 24 ore prima di fornire il risultato finale.
3. Una grande quantità di cellule epiteliali presente nel campione sta ad indicare che vi è una possibile contaminazione con la flora periuretrale e/o vaginale. In questi casi va ripetuta la raccolta delle urine e l'analisi.

PERFORMANCE

La determinazione approssimativa della carica microbica delle urine effettuata con il sistema dip-slide correla bene con il conteggio microbico standard in piastra (Rosenberg, M, 1992).

PRECAUZIONI

Il terreno Bile Aesculin Agar contiene Acetato di Tallio che è classificato nocivo ai sensi della legislazione vigente; per il suo impiego si consiglia di consultare la scheda di sicurezza. Gli altri terreni qui descritti non sono invece classificati come pericolosi ai sensi della legislazione vigente né contengono sostanze nocive in concentrazioni $\geq 1\%$, pertanto non richiedono la disponibilità della Scheda di Sicurezza. URITEST sono dispositivi monouso. URITEST sono solo per uso diagnostico *in vitro*, sono destinati ad un ambito professionale e devono essere usati in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni. Sterilizzare i materiali inoculati dopo l'uso e prima dell'eliminazione come rifiuto.

CONSERVAZIONE DIP- SLIDE

Conservare a 10-25°C nelle loro confezioni originali che sono a protezione della luce. Evitare di conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni i prodotti qui descritti sono validi fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento (vistosi cambiamenti di colore dei terreni, disidratazione o distacco dei terreni dal supporto, presenza di colonie batteriche o fungine prima dell'uso). NON CONGELARE.

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione gli URITEST e il materiale venuto a contatto con il campione in esame devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.











BIBLIOGRAFIA

- Manual of Clinical Microbiology. Ed. In Chief Patrick R. Murray. 2003. 8 th Ed., Vol 1, pp 320-330. ASM Press.
- Rosenberg M., S. A. Berger, M.Barki, S.Goldberg, A.Fink, and A. Cunha. 1992. Initial testing of a novel urine culture device. J.Clin. Microbiol. 30:2686-2691.
- Valenstein P., and F.Meier. 1998. Urine culture contamination: a College of American Pathologists Q-Probes study of contaminated urine culture in 906 institutions. Arch. Pathol. Lab. Med. 122: 123-129.

PRESENTAZIONE

PRODOTTO	REF	CONFEZIONAMENTO	PRODOTTO	REF	CONFEZIONAMENTO
URITEST	500152	20 Dip Slide	URITEST MALTO	500402	20 Dip Slide
	51015	120 Dip Slide		51040	120 Dip Slide
				51140	500 Dip Slide
URITEST N	500232	20 Dip Slide	URITEST EF	500702	20 Dip Slide
	51023	120 Dip Slide		51070	120 Dip Slide
	51123	500 Dip Slide		51170	500 Dip Slide
URITEST C	500242	20 Dip Slide	URITEST M	500182	20 Dip Slide
	51024	120 Dip Slide		51018	120 Dip Slide
URITEST EC	500412	20 Dip Slide		51118	500 Dip Slide
	51041	120 Dip Slide	URITEST PENTA	500142	20 Dip Slide
URITEST 2	500302	20 Dip Slide		51014	120 Dip Slide
	51030	120 Dip Slide			
	51130	500 Dip Slide			

TABELLA DEI SIMBOLI

 LOT	Numero di lotto	 IVD	Per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Fabbricante		Data di scadenza		Fragile, maneggiare con cura
 REF	Numero di catalogo		Limiti di temperatura		Contenuto sufficiente per <n> test		Consultare le istruzioni per l'uso		Non riutilizzare



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com



F00312



URITEST

DESCRIPTION

URITEST are systems that are ready for use with solidified culture media on a plastic support for creating the urine culture. These systems are universally known as dip slide. The results of the urine culture can be used to assist with diagnoses of infections of the urinary tract and must be used together with the patient's clinical history. URITEST by Liofilchem s.r.l. for urine culture are available in nine configurations: URITEST, URITEST N, URITEST C, URITEST EC, URITEST 2, URITEST MALTO, URITEST EF, URITEST M, URITEST PENTA. Each package is available in the 20 tests and 120 tests versions, while URITEST N, URITEST 2, URITEST MALTO, URITEST EF and URITEST M are also available in the package of 500 tests.

CONTENTS OF THE PACKAGES

Each package contains 20 cultural systems ready for use (dip slides) in the 20 tests version, 120 cultural systems ready for use (dip slide) in the 120 tests version and 500 cultural systems ready for use (dip slide) in the 500 tests version.

CONFIGURATIONS

URITEST for urine culture proposed by Liofilchem S.r.l. are available in the following configurations:

Table 1

URITEST ref 500152- ref 51015	URITEST N ref 500232 - ref 51023 - ref 51123	URITEST C ref 500242 - ref 51024
1. Mac Conkey Agar (red-purple)	1. Mac Conkey Agar (red-purple)	1. Mac Conkey MUG Agar (red-purple)
2. Cetrimide Agar (light amber)	2. Cetrimide Agar (light amber)	2. Cetrimide Agar (light amber)
3. Cled Andrade Agar (grey-green)	3. Cled Agar (green)	3. Cled Andrade Agar (grey-green)
URITEST EC ref 500412- ref 51041	URITEST 2 ref 500302 - ref 51030 - ref 51130	URITEST MALTO ref 500402 - ref 51040 - ref 51140
1. Mac Conkey Agar (red-purple)	1. Cled Agar (green)	1. Mac Conkey Agar (red-purple)
2. E.Coli Agar (grey)	2. Mac Conkey Agar (red-purple)	2. Malt Selective Agar (amber)
3. Cled Agar (green)		3. Cled Agar (green)
URITEST EF ref 500702 - ref 51070 - ref 51170	URITEST M ref 500182 - ref 51018 - ref 51118	URITEST PENTA ref 500142 - ref 51014
1. Cled Agar (green)	1. Mac Conkey Agar (red-purple)	1. Cled Agar (green)
2. Mac Conkey Agar (red-purple)	2. Malt Selective Agar (amber)	2. Mac Conkey Agar (red-purple)
3. Bile Aesculin Agar (dark amber)	3. Cled Andrade Agar (grey-green)	3. Malt Selective Agar (amber)
		4. Cetrimide Agar (light amber)
		5. Bile Aesculin Agar (dark amber)

METHOD PRINCIPLE

URITEST for urine culture are available in the variations with 3 culture media (URITEST, URITEST N, URITEST C, URITEST MALTO, URITEST EC, URITEST EF, URITEST M), with 2 culture media (URITEST 2) and 5 culture media (URITEST PENTA). URITEST N, inoculated through immersion in the urine enables the determination of the total microbe population on the Cled Agar medium, the gram-negative bacteria count on the Mac Conkey Agar and the count of the bacteria of *Pseudomonas* spp. on the Cetrimide Agar medium. URITEST is different from URITEST N because it substitutes for the Cled Agar medium the Cled Andrade Agar medium, which enables the Andrade indicator to be introduced to better differentiate the colonies. URITEST C differs from URITEST N by substituting Mac Conkey Agar MUG for Mac Conkey Agar; on the former medium *Escherichia coli* can be differentiated and the negative-gram bacteria can be counted. This differentiation is made possible by hydrolysis of the MUG by *E.coli* with the formation of fluorescent methylumbelliferone when the colonies are observed under the Wood lamp. URITEST EC differs from URITEST N because it has the medium E. Coli Agar instead of Cetrimide Agar. This enables *E. coli* to be distinguished from the other negative-gram bacteria. URITEST 2 is prepared with two cultural media, Cled Agar and Mac Conkey Agar and enables the total bacterial count (on Cled Agar) and the gram-negative bacteria (on Mac Conkey Agar) to be determined. URITEST MALTO differs from URITEST N as it replaces the medium Cetrimide Agar with the Malt Selective Agar medium, on which the fungi are determined. URITEST M differs from URITEST MALTO as it replaces the Cled Agar medium with the medium Cled Andrade Agar. URITEST PENTA carries 5 culture media and delivers total bacterial count (Cled Agar), gram negative bacteria (Mac Conkey Agar), yeasts and moulds (Malt Selective Agar), *Pseudomonas* spp. (Cetrimide Agar) and enterococci (Bile Aesculin Agar) growth.

TYPICAL FORMULATIONS OF THE MEDIA USED IN THE URITEST FOR URINE CULTURE (grams/litre)

CLED AGAR		MAC CONKEY AGAR		MAC CONKEY MUG AGAR	
Beef extract	3.0	Peptone	20.0	Peptone	20.0
Peptone	4.0	Lactose	10.0	Lactose	10.0
Tryptone	4.0	Bile salts 3	1.5	Bile salts n.3	1.5
Lactose	10.0	Sodium chloride	5.0	Sodium chloride	5.0
L-cystine	0.0128	Neutral red	0.03	Neutral red	0.03
Bromothymol blue	0.020	Crystal purple	0.001	Crystal purple	0.001
Agar	15.0	Agar	15.0	MUG	0.1
pH 7.3 ± 0.2		pH 7.1 ± 0.2		Agar	15.0
				pH 7.1± 0.2	
CLED ANDRADE AGAR		CETRIMIDE AGAR		BILE AESCULIN AGAR	
Beef extract	3.0	Peptogelatin	20.0	Peptone	17.0
Peptone	4.0	Magnesium chloride	1.4	Tryptone	3.0
Tryptone	4.0	Sulphate of potassium	10.0	Yeast extract	5.0
Lactose	10.0	Cetrimide	0.3	Ox bile	10.0
L-cystine	0.128	Agar	15.0	Sodium chloride	5.0
Bromothymol blue	0.020	Glycerol	10.0 ml	Aesculine	1.0
Andrade	0.1	pH 7.0 ± 0.2		Ferric ammonium citrate	0.5
Agar	15.0			Thallium acetate	0.9
pH 7.5 ± 0.2				Agar	15.0
				pH 7.3 ± 0.2	
MALT SELECTIVE AGAR		E. COLI AGAR			
Malt extract	30.0	Peptone	10.0		
Agar	17.0	Peptospecial	5.0		
pH 4.5 ± 0.2		Yeast extract	3.0		
		Lactose	12.5		
		Bile salts number 3	1.5		
		Sodium chloride	5.0		
		Aniline blue	0.1		
		Agar	15.0		
		pH 7.4 ± 0.2			

COLLECTION AND CONSERVATION OF SAMPLES

Collect the urine at least 6 hours after the last urysis (it is preferable to take a sample from the first urine passed that day). The recommended collection methods are *mitto intermedio* for continent adults and adhesive plastic bags for infants. Samples must be obtained from bladder catheterism and from suprapubic injection. The samples must be collected in sterile containers of suitable volume. The urine samples should be inoculated on the dip slide immediately after being taken. If this is not possible, keep the samples in a refrigerator at 2-8°C for no longer than 24 hours. Sterile containers containing preservatives are available for collecting urine. If these containers are used, follow the manufacturer's instructions. The urine samples should be taken before any antibacterial treatment or at least 48 hours after the last dose of antimicrobial pharmaceutical is administered.

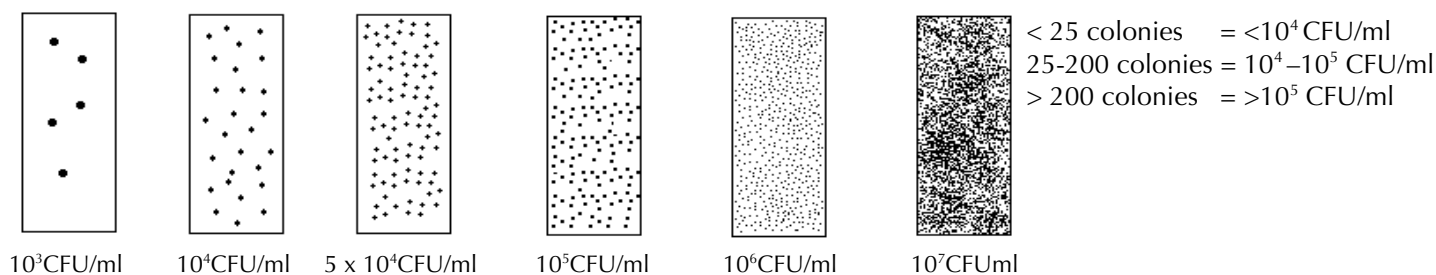
TEST PROCEDURE

1. Choose the most suitable URITEST for the required use, taking into account the instructions in the previous chapters.
2. Mark the sample with an adhesive label or write the information directly on the container of the dip slide.
3. Unscrew and extract the slide from the cylindrical container without touching the surfaces of the culture media.
4. Hold the slide by the cap and immerse it in the urine sample that has just been taken in such a way that the surfaces of the culture media are completely immersed.
5. Let the excess urine drip off from the slide.
6. Use absorbent paper to mop up the last drops of urine.
7. Reinsert the slide in the container and screw it tight.
8. Incubate in a thermostat set at 36 ± 1°C for 18-24 hours.

INTERPRETING RESULTS

After incubation, the presence of bacteria is indicated by the colonies appearing on the surfaces of the culture media. The number of colonies indicates the concentration of Colony Forming Units per ml of urine (CFU/ml). The total microbial load of the urine sample is measured on Cled Agar and Cled Andrade Agar. There is a correlation between microbial load and the density of the colonies developed on the surface of the culture media. This correlation is set out in Figure 1, which can be taken as a reference for assessing the number of CFU/ml.

Figure 1: Correlation between density of microbial growth and CFU/ml on Cled Agar and Cled Andrade Agar media.



The culture media combined in the different formats with Cled Agar and Cled Andrade Agar are used to assess the quality and quantity of the different microbial strains that sustain the urinary infection. Table 2 shows an interpretation guide of the colonies on the different cultures present in the URITEST in relation to the growth characteristics.

Table 2: Reading and interpretation of the colonies grown on different culture media

Medium	<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus spp.</i>	<i>Klebsiella spp.</i>	<i>Candida spp.</i>	<i>Pseudomonas spp.</i>	<i>Enterococcus spp.</i>	<i>Stafilococcus spp.</i>
Cled Agar	Yellow	Green	Yellow	White	Green	Yellow	Yellow
Cled Andrade Agar	Red	Green	Pink	White	Green	Pink	Pink
Mac Conkey Agar	Red	Colourless	Pink	Inhibited	Brown	Inhibited	Inhibited
Mac Conkey MUG Agar	Red, fluorescent ⁽¹⁾	Colourless	Pink	Inhibited	Brown	Inhibited	Inhibited
Cetrimide Agar	Inhibited	Inhibited	Inhibited	Inhibited	Yellow-green/ Colourless	Inhibited	Inhibited
Bile Aesculine Agar	Inhibited	Inhibited	Inhibited	Inhibited	Inhibited	Black	inhibited
Malt Selective Agar	Inhibited	Inhibited	Inhibited	White	Inhibited	Inhibited	Inhibited
E. Coli Agar	Blue	Colourless	Grey	Inhibited	Colourless	Inhibited	Inhibited

(1) Fluorescence blue-green is observed in a dark room under a Wood lamp

CLINICAL INTERPRETATION

As the urethra is not a sterile site but is colonised by different types of microorganisms, the presence of colonies on the URITEST does not in itself indicate an infection of the urinary tract unless the sample has been taken in sterile conditions by suprapubic injection. To interpret the quantitative results of the urine culture, the following guidelines can be considered.

Table 3

Collection Method	CFU/ml microbial load	Meaning
MITTO INTERMEDIO	> 10 ⁵	Significant bacteruria: sign of infection
	from 10 ⁴ to 10 ⁵	Borderline value: request second sample. In women of childbearing age the lower urinary tract may be infected (dysuria-polysuria syndrome).
	< 10 ⁴	Generally considered to be a sign of contamination.
SUPRAPUBIC ASPIRATION	Any microbial load	Any bacteria or fungus even if small in number, must be reported because of their potential pathogenic action.
CATHETERISM	> 10 ⁵	Significant bacteruria: sign of infection
	< 10 ⁵	Any bacteria or fungus, even if small in number, must be reported because of their potential pathogenic action.

QUALITY CONTROL

For quality control of the URITEST, overnight broth cultures are used that are diluted in a sterile physiological solution so as to obtain approximately 10⁵-10⁶ cells/ml of the following strains: *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433, *Candida albicans* ATCC® 10231. The slides are inoculated through immersion in the diluted broth culture and are incubated at 36 ± 1°C for 18-24 hours. Read and interpret the results as described in Figure 1 and in Table 2. The appearance of the media must also be checked: for the colour of the media see Table 1 of the configuration chapter.

LIMITS AND NOTICES

1. Instruct the patient properly on collecting urine as sample contamination values between 5% and 40% have been reported (Valenstein P. et al., 1998).
2. Although most microorganisms grow within 24 hours of incubation the sample may contain slow-growing microorganisms or substances with antimicrobial activity that prevents growth during overnight incubation. Urine cultures that are negative after 24 hours should be incubated for another 24 hours before the final result is supplied.
3. A large quantity of epithelial cells in the sample indicates possible contamination with periurethral and/or vaginal flora. In such cases the urine sampling and analysis must be repeated.

PERFORMANCE

The approximate determination of the microbial load of the urine using the dip-slide system correlates well with the standard microbial plate count (Rosenberg, M, 1992).

PRECAUTIONS

The Bile Aesculine Agar medium contains Thallium acetate that is classed as harmful by current legislation; see the safety datasheet on use. The other media described are not classified as hazardous by current legislation and do not contain harmful substances in concentrations of $\geq 1\%$. No safety datasheets are therefore required for them. URITEST are disposable devices. URITEST are used only for *in vitro* diagnosis. They are designed for professional use and must be used in laboratories by properly trained operators using approved aseptic and safety methods to deal with pathogenic agents. Sterilise the inoculated matter after use and before eliminating it as waste.

DIP- SLIDE CONSERVATION

Conserve at 10-25°C in their original packaging that is protected against the light. Do not keep close to sources of light and avoid excessive temperature variations. In these conditions the products described here will be valid until the expiry date shown on the label. Do not use beyond this date. Eliminate if there signs of deterioration (noticeable changes in the colour of media or detachment from the sport, bacterial colonies or fungus before use). DO NOT FREEZE.

DISPOSING OF USED MATERIAL

After use, URITEST and the material that has come into contact with the sample must be decontaminated and disposed of in accordance with laboratory techniques for decontamination and disposal of potentially infected material.











BIBLIOGRAPHY

- Manual of Clinical Microbiology. Ed. In Chief Patrick R. Murray. 2003. 8 th Ed., Vol 1, pp 320-330. ASM Press.
- Rosenberg M., S. A. Berger, M.Barki, S.Goldberg, A.Fink, and A. Cunha. 1992. Initial testing of a novel urine culture device. J.Clin. Microbiol. 30:2686-2691.
- Valenstein P., and F.Meier. 1998. Urine culture contamination: a College of American Pathologists Q-Probes study of contaminated urine culture in 906 institutions. Arch. Pathol. Lab. Med. 122: 123-129.

PRESENTATION

PRODUCT	REF	PACKAGE	PRODUCT	REF	PACKAGE
URITEST	500152	20 Dip Slide	URITEST MALTO	500402	20 Dip Slide
	51015	120 Dip Slide		51040	120 Dip Slide
				51140	500 Dip Slide
URITEST N	500232	20 Dip Slide	URITEST EF	500702	20 Dip Slide
	51023	120 Dip Slide		51070	120 Dip Slide
	51123	500 Dip Slide		51170	500 Dip Slide
URITEST C	500242	20 Dip Slide	URITEST M	500182	20 Dip Slide
	51024	120 Dip Slide		51018	120 Dip Slide
URITEST EC	500412	20 Dip Slide		51118	500 Dip Slide
	51041	120 Dip Slide	URITEST PENTA	500142	20 Dip Slide
URITEST 2	500302	20 Dip Slide		51014	120 Dip Slide
	51030	120 Dip Slide			
	51130	500 Dip Slide			

TABLE OF SYMBOLS

 Batch code	 <i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device	 Manufacturer	 Use by	 Fragile, handle with care
 Catalogue number	 Temperature limitation	 Contains sufficient for <n> tests	 Consult instructions for use	 Do not reuse

**LIOFILCHEM® S.r.l.**

Via Scozia 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com



F00312



URITEST

DESCRIPCIÓN

URITEST son sistemas listos para el uso con los medios de cultivo solidificados en un soporte plástico, para la ejecución del urocultivo. Estos sistemas son universalmente conocidos como dip-slide. Los resultados del urocultivo se pueden emplear como auxilio para los diagnósticos de las infecciones del tracto urinario y se tienen que utilizar junto a los datos de la historia clínica del paciente. Los URITEST suministrados por Liofilchem S.r.l. para el urocultivo están previstos en nueve configuraciones: URITEST, URITEST N, URITEST C, URITEST EC, URITEST 2, URITEST MALTO, URITEST EF, URITEST M, URITEST PENTA. Cada configuración está disponible en la variante de 20 pruebas y de 120 pruebas, mientras URITEST N, URITEST 2, URITEST MALTO, URITEST EF y URITEST M están disponibles también en la variante de 500 pruebas

CONTENIDO DE LOS ESTUCHES

Cada estuche contiene 20 sistemas de cultivos listos para el uso (dip-slide) en la variante de 20 pruebas, 120 sistemas de cultivo listos para el uso (dip-slide) en la variante de 120 pruebas y 500 sistemas de cultivo listos para el uso (dip-slide) en la variante de 500 pruebas.

CONFIGURACIONES

URITEST para urocultivo propuestos por Liofilchem S.r.l. están disponibles en las siguientes configuraciones:

Tabla 1

URITEST ref 500152- ref 51015	URITEST N ref 500232 - ref 51023 - ref 51123	URITEST C ref 500242 - ref 51024
1. Mac Conkey Agar (rojo-violado)	1. Mac Conkey Agar (rojo-violado)	1. Mac Conkey MUG Agar (rojo-violado)
2. Cetrimide Agar (ámbar claro)	2. Cetrimide Agar (ámbar claro)	2. Cetrimide Agar (ámbar claro)
3. Cled Andrade Agar (gris-verde)	3. Cled Agar (verde)	3. Cled Andrade Agar (gris-verde)
URITEST EC ref 500412- ref 51041	URITEST 2 ref 500302 - ref 51030 - ref 51130	URITEST MALTO ref 500402 - ref 51040 - ref 51140
1. Mac Conkey Agar (rojo-violado)	1. Cled Agar (verde)	1. Mac Conkey Agar (rojo-violado)
2. E.Coli Agar (ámbar claro)	2. Mac Conkey Agar (rojo-violado)	2. Malto Selective Agar (ámbar)
3. Cled Agar (verde)		3. Cled Agar (verde)
URITEST EF ref 500702 - ref 51070 - ref 51170	URITEST M ref 500182 - ref 51018 - ref 51118	URITEST PENTA ref 500142 - ref 51014
1. Cled Agar (gris-verde)	1. Mac Conkey Agar (rojo-violado)	1. Cled Agar (verde)
2. Mac Conkey Agar (rojo-violado)	2. Malt Selective Agar (ámbar)	2. Mac Conkey Agar (rojo-violado)
3. Bile Aesculin Agar (ámbar oscuro)	3. Cled Andrade Agar (gris-verde)	3. Malt Selective Agar (ámbar)
		4. Cetrimide Agar (ámbar claro)
		5. Bile Aesculin Agar (ámbar oscuro)

PRÍNCIPIO DEL MÉTODO

URITEST para urocultivo están previstos en las variantes de 3 medios de cultivo (URITEST, URITEST N, URITEST C, URITEST EC, URITEST MALTO, URITEST EF, URITEST M), de 2 medios de cultivo (URITEST 2) y de 5 medios de cultivo (URITEST PENTA). URITEST N, inoculado por inmersión en la orina consiente la determinación de la carga microbiana total en el medio Cled Agar, el cálculo de las bacterias Gramnegativas en Mac Conkey Agar y de las bacterias del género *Pseudomonas* en el medio Cetrimide Agar. URITEST se diferencia de URITEST N por tener en cambio del medio Cled Agar el medio Cled Andrade Agar que permite, con la introducción del indicador Andrade, una mejor diferenciación de las colonias. URITEST C se diferencia de URITEST N por tener en cambio del Mac Conkey Agar el Mac Conkey Agar MUG; en este último medio es posible diferenciar *Escherichia coli* además de efectuar el cálculo de bacterias Gramnegativas. Dicha diferenciación es posible gracias al hidrólisis del MUG por parte de *E.coli*, con formación de metilumbelliferona, fluorescente cuando las colonias se observan debajo de la lámpara de Wood. URITEST EC se diferencia de URITEST N por tener el medio E.Coli Agar en cambio del Cetrimide Agar que permite diferenciar *E.coli* de las otras bacterias Gramnegativas. URITEST 2 está preparado con dos medios de cultivo Cled Agar y Mac Conkey Agar y consiente determinar la carga bacteriana total (en Cled Agar) y las bacterias Gramnegativas (en Mac Conkey Agar). URITEST MALTO se diferencia de URITEST N por tener en cambio del medio Cetrimide Agar, el medio Malt Selective Agar, en el que se determinan los hongos. URITEST M se diferencia de URITEST MALTO por tener en cambio del medio Cled Agar, el medio Cled Andrade Agar. URITEST PENTA está preparado con cinco medios y consiente la determinación de la carga microbiana total en el medio Cled Agar, las bacterias Gramnegativas (en Mac Conkey Agar), los hongos (en el medio Malt Selective Agar), las bacterias del género *Pseudomonas* en el medio Cetrimide Agar y enterococos (en el medio Bile Aesculin Agar).

FORMULACIONES TÍPICAS DE LOS MEDIOS EMPLEADOS EN URITEST PARA UROCULTIVO (gramos/litro)

CLED AGAR		MAC CONKEY AGAR		MAC CONKEY MUG AGAR	
Beef extract	3.0	Peptona	20.0	Peptona	20.0
Peptona	4.0	Lactosa	10.0	Lactosa	10.0
Triptona	4.0	Sales biliares n. 3	1.5	Sales biliares n.3	1.5
Lactosa	10.0	Sodio cloruro	5.0	Sodio cloruro	5.0
L-cistina	0.0128	Rojo neutro	0.03	Rojo neutro	0.03
Azul de bromotimol	0.020	Violeta cristal	0.001	Violeta cristal	0.001
Agar	15.0	Agar	15.0	MUG	0.1
pH 7.3 ± 0.2		pH 7.1 ± 0.2		Agar	15.0
				pH 7.1± 0.2	
CLED ANDRADE AGAR		CETRIMIDE AGAR		BILE AESCULIN AGAR	
Beef extract	3.0	Peptogelatin	20.0	Peptona	17.0
Peptona	4.0	Cloruro de magnesio	1.4	Triptona	3.0
Triptona	4.0	Sulfato di potasio	10.0	Extracto de levadura	5.0
Lactosa	10.0	Cetrimida	0.3	Bilis de buey	10.0
L-cistina	0.128	Agar	15.0	Cloruro di sodio	5.0
Azul de bromotimol	0.020	Glicerol	10.0 ml	Esculina	1.0
Andrade	0.1	pH 7.0 ± 0.2		Amonio hierro citrato	0.5
Agar	15.0			Acetato de talio	0.9
pH 7.5 ± 0.2				Agar	15.0
				pH 7.3 ± 0.2	
MALT SELECTIVE AGAR		E. COLI AGAR			
Extracto de malta	30.0	Peptona	10.0		
Agar	17.0	Peptospecial	5.0		
pH 4.5 ± 0.2		Extracto de levadura	3.0		
		Lactosa	12.5		
		Sales de bilis n°3	1.5		
		Sodio cloruro	5.0		
		Azul de anilina	0.1		
		Agar	15.0		
		pH 7.4 ± 0.2			

RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recolectar las orinas al menos 6 horas después de la última micción (es preferible recolectar la primera orina de la mañana). Los métodos de recolección más aconsejables son los del *mitto intermedio* para los adultos que orinan voluntariamente y el de la bolsa de plástico adhesiva en los niños pequeños. También son adecuadas las muestras obtenidas por cateterismo vesicular y de punción suprapúbica. Las muestras se tienen que recolectar en contenedores estériles de volumen adecuado. Las muestras de orina se tendrían que inocular en los dip-slide inmediatamente después de la recolección; si esto no fuera posible, conservar las muestras en la nevera entre 2°C y 8°C por no más de 24 horas. Están disponibles contenedores estériles, para la recolección de las orinas, que contienen conservantes. Si se utilizan estos contenedores seguir las instrucciones recomendadas por el fabricante. Las orinas se tendrían que recolectar antes del inicio de cualquier tratamiento antibacteriano o al menos 48 después de la administración de la última dosis de fármaco antimicrobiano.

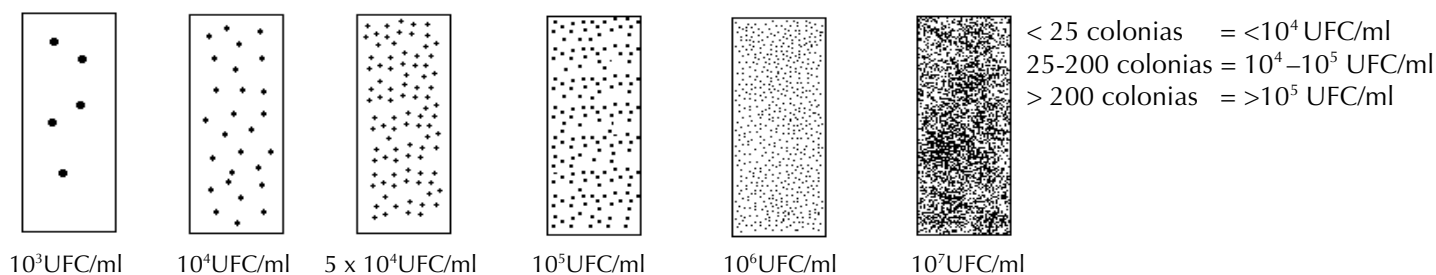
PROCEDIMIENTO DEL TEST

1. Elegir el URITEST más idóneo a los usos deseados teniendo en cuenta de lo indicado en los capítulos precedentes.
2. Identificar la muestra con etiqueta adhesiva o escribiendo los datos directamente en el contenedor del dip-slide.
3. Desenroscar y extraer el slide del contenedor cilíndrico sin tocar las superficies de los medios de cultivo.
4. Teniendo el slide por el tapón, sumergirlo en la muestra de orina que se acaba de recolectar de modo que las superficies de los medios de cultivo estén completamente sumergidas.
5. Dejar escurrir el exceso de orina del slide.
6. Tamponar las últimas gotas de orina en papel secante.
7. Volver a introducir el slide en el contenedor y volver a cerrar enroscando.
8. Mantener en incubación en un termostato regulado a 36 ± 1°C por 18-24 horas.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Después de la incubación la presencia de bacterias es evidenciada por la aparición de colonias en las superficies de los medios de cultivo. El número de colonias indica la concentración de las Unidades que Forman Colonia por ml de orina (UFC/ml). La carga microbiana total de la muestra de orina se efectúa en Cled Agar y Cled Andrade Agar. Existe una correlación entre carga microbiana en la muestra y densidad de las colonias desarrolladas en la superficie de los medios de cultivo. Dicha correlación se halla en la Figura 1 que por lo tanto se puede tomar como referencia para evaluar el número de UFC/ml.

Figura 1: Correlación entre la densidad del crecimiento microbiano y UFC / ml en agar CLED y de agar Cleda Andrade.



Los medios de cultivo, combinados en los diferentes formatos al Cled Agar y Cled Andrade Agar se emplean para estimar la calidad y la cantidad de los diferentes géneros microbianos que sostienen la infección urinaria. En la tabla 2 se halla una guía para la interpretación de las colonias en los varios medios presentes en los URITEST en relación a las características de crecimiento.

Tabla 2: Clave de lectura y de interpretación de las colonias crecidas en los varios medios de cultivo

Medio	<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus spp.</i>	<i>Klebsiella spp.</i>	<i>Candida spp.</i>	<i>Pseudomonas spp.</i>	<i>Enterococcus spp.</i>	<i>Stafilococcus spp.</i>
Cled Agar	Amarillo	Verde	Amarillo	Blanco	Verde	Amarillo	Amarillo
Cled Andrade Agar	Rojo	Verde	Rosa	Blanco	Verde	Rosa	Rosa
Mac Conkey Agar	Rojo	Incoloro	Rosa	Inhibido	Marrón	Inhibido	Inhibido
Mac Conkey MUG Agar	Rojo, fluorescente ⁽¹⁾	Incoloro	Rosa	Inhibido	Marrón	Inhibido	Inhibido
Cetrimide Agar	Inhibido	Inhibido	Inhibido	Inhibido	Amarillo-verde/ Incoloro	Inhibido	Inhibido
Bile Aesculin Agar	Inhibido	Inhibido	Inhibido	Inhibido	Inhibido	Negro	inhibido
Malt Selective Agar	Inhibido	Inhibido	Inhibido	Blanco	Inhibido	Inhibido	Inhibido
E.Coli Agar	Azul	Incoloro	Gris	Inhibido	Incoloro	Inhibido	Inhibido

(1) La fluorescencia azul-verde se observa con la lámpara de Wood en ambiente en penumbra

INTERPRETACIÓN CLÍNICA

Ya que la uretra no es un lugar estéril sino que está colonizada por varios tipos de microorganismos, la presencia de colonias en los URITEST no es en sí índice de infección del tracto urinario, a menos de que la muestra no se haya tomado en asepsia con punción suprapúbica. Para la interpretación de los resultados cuantitativos del urocultivo se pueden considerar las siguientes líneas guía.

Tabla 3

Método de recolección	Carga microbiana UFC/ml	Significado
MITTO INTERMEDIO	> 10^5	Bacteriouria significativa: signo de infección
	da 10^4 a 10^5	Valor límite: pedir una segunda muestra. En las mujeres en edad fértil posible infección del tracto urinario inferior (síndrome de disuria-polisuria).
	< 10^4	Generalmente considerado signo de contaminación
ASPIRACIÓN SUPRAPÚBLICA	Cualquier carga microbiana	La presencia de bacterias y hongos, aun en número escaso, ha de señalarse por su posible acción patógena.
CATETERISMO	> 10^5	Bacteriouria significativa: signo de infección
	< 10^5	La presencia de bacterias u hongos, aun en número escaso, ha de señalarse por su posible acción patógena.

CONTROL CALIDAD

Para el control calidad de los URITEST se utilizan medios de cultivo de una noche diluidas en solución fisiológica estéril a fin de obtener aproximadamente 10^3 – 10^6 células/ml de las siguientes cepas: *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433, *Candida albicans* ATCC® 10231. Los slide se inoculan por sumersión en los medios de cultivo diluidos y mantenidos en incubación a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ por 18-24 horas. Leer e interpretar los resultados como descrito en Figura 1 y en Tabla 2. Además se controla el aspecto de los medios: para el color de los medios hace referencia a la tabla n°1 del capítulo configuración.

LÍMITES Y ADVERTENCIAS

1. Instruir adecuadamente al paciente acerca de la recolección de la orina ya que están reportados valores de contaminación de la muestra que varían del 5% al 40% (Valenstein P. et al., 1998).
2. Aunque la mayoría de los microorganismos crezca dentro de las 24 horas de incubación, en la muestra pueden existir microorganismos de crecimiento lento o la presencia de sustancias de actividad antimicrobiana que inhiben el crecimiento durante la incubación "overnight". Por lo tanto, los urocultivos que resultan negativos después de 24 horas se tendrían que mantener en incubación por 24 horas más antes de proporcionar el resultado final.
3. Una gran cantidad de células epiteliales presente en la muestra indica que hay una posible contaminación con la flora periuretral y/o vaginal. En estos casos ha de repetirse la recolección de las orinas y el análisis.

PERFORMANCE

La determinación aproximada de la carga microbiana de las orinas efectuada con el sistema dip-slide correlaciona bien con el cálculo microbiano estándar en placa (Rosenberg, M, 1992).

PRECAUCIONES

El medio Bile Aesculin Agar contiene acetato de talio que está clasificado como nocivo según la legislación vigente; para su empleo se aconseja consultar la ficha de seguridad. Los otros medios aquí descritos, en cambio, no están clasificados como peligrosos según la legislación vigente ni contienen sustancias nocivas en concentraciones $\geq 1\%$, por lo tanto no requieren la disponibilidad de la ficha de seguridad. URITEST son dispositivos desechables. URITEST son sólo para uso diagnóstico *in vitro*, están destinados a un ámbito profesional y tienen que ser usados en laboratorio por operadores adecuadamente formados, con métodos aprobados de asepsia y seguridad con respecto a los agentes patógenos. Esterilizar los materiales inoculados después del uso y antes de la eliminación como desecho.

CONSERVACIÓN DIP- SLIDE

Conservar a 10-25°C en sus estuches originales que protegen de la luz. Evitar conservar cerca de fuentes de calor y evitar excesivas variaciones de temperatura. En estas condiciones los productos aquí descritos son válidos hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar después de esta fecha. Eliminar si presenta signos de deterioro (vistosos cambios de color de los medios, deshidratación o separación de los medios del soporte, presencia de colonias bacterianas u hongos antes del uso). NO CONGELAR.

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL USADO

Después de la utilización los URITEST y el material que ha entrado en contacto con la muestra en examen tienen que ser descontaminados y eliminados de acuerdo con las técnicas en uso en laboratorio para la descontaminación y la eliminación de material potencialmente infecto.











BIBLIOGRAFÍA

- Manual of Clinical Microbiology. Ed. In Chief Patrick R. Murray. 2003. 8 th Ed., Vol 1, pp 320-330. ASM Press.
- Rosenberg M., S. A. Berger, M. Barki, S. Goldberg, A. Fink, and A. Cunha. 1992. Initial testing of a novel urine culture device. J.Clin. Microbiol. 30:2686-2691.
- Valenstein P., and F. Meier. 1998. Urine culture contamination: a College of American Pathologists Q-Probes study of contaminated urine culture in 906 institutions. Arch. Pathol. Lab. Med. 122: 123-129.

PRESENTACIÓN

PRODUCTO	REF	ESTUCHE	PRODUCTO	REF	ESTUCHE
URITEST	500152	20 Dip Slide	URITEST MALTO	500402	20 Dip Slide
	51015	120 Dip Slide		51040	120 Dip Slide
				51140	500 Dip Slide
URITEST N	500232	20 Dip Slide	URITEST EF	500702	20 Dip Slide
	51023	120 Dip Slide		51070	120 Dip Slide
	51123	500 Dip Slide		51170	500 Dip Slide
URITEST C	500242	20 Dip Slide	URITEST M	500182	20 Dip Slide
	51024	120 Dip Slide		51018	120 Dip Slide
URITEST EC	500412	20 Dip Slide	URITEST PENTA	51118	500 Dip Slide
	51041	120 Dip Slide		500142	20 Dip Slide
URITEST 2	500302	20 Dip Slide	51014	120 Dip Slide	
	51030	120 Dip Slide			
	51130	500 Dip Slide			

TABLA DE LOS SÍMBOLOS

 LOT	Código del lote	 IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Fabricante		Fecha de caducidad		Frágil, manipular con precaución
 REF	Referencia de catálogo		Limite de temperatura		Contenido suficiente para "n" ensayos		Consultar instrucciones de uso		No reutilizar

**LIOFILCHEM® S.r.l.**

Via Scozia 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com



F00312



URITEST

DESCRIPTION

Les URITEST sont des systèmes prêts à l'emploi avec les milieux de culture solidifiés sur un support en plastique, pour l'exécution de l'uroculture. Ces systèmes sont universellement connus comme dip-slide. Les résultats de l'uroculture peuvent être employés comme aide au diagnostic des infections des voies urinaires et ils doivent être utilisés conjointement avec les données de l'histoire clinique du patient. Les URITEST fournis par Liofilchem S.r.l. pour l'uroculture existent en huit configurations : URITEST, URITEST N, URITEST C, URITEST EC, URITEST 2, URITEST MALTO, URITEST EF, URITEST M, URITEST PENTA. Chaque configuration est disponible dans la variante à 20 tests et à 120 tests, tout URITEST N, URITEST 2, URITEST MALTO, URITEST EF et URITEST M sont également disponibles en emballages à 500 tests.

CONTENU DES EMBALLAGES

Chaque emballage contient 20 systèmes de culture prêts à l'emploi (dip-slide) dans la variante à 20 tests, 120 systèmes de culture prêts à l'emploi (dip-slide) dans la variante à 120 tests et 500 systèmes de culture prêts à l'emploi (dip-slide) dans la variante à 500 tests.

CONFIGURATIONS

Les URITEST pour uroculture, proposés par Liofilchem S.r.l., sont disponibles dans les configurations suivantes:

Tableau 1

URITEST ref 500152- ref 51015	URITEST N ref 500232 - ref 51023 - ref 51123	URITEST C ref 500242 - ref 51024
1. Mac Conkey Agar (rouge-violet)	1. Mac Conkey Agar (rouge-violet)	1. Mac Conkey MUG Agar (rouge-violet)
2. Cetrimide Agar (ambre clair)	2. Cetrimide Agar (ambre clair)	2. Cetrimide Agar (ambre clair)
3. Cled Andrade Agar (gris-vert)	3. Cled Agar (vert)	3. Cled Andrade Agar (gris-vert)
URITEST EC ref 500412- ref 51041	URITEST 2 ref 500302 - ref 51030 - ref 51130	URITEST MALTO ref 500402 - ref 51040 - ref 51140
1. Mac Conkey Agar (rouge-violet)	1. Cled Agar (verte)	1. Mac Conkey Agar (rouge-violet)
2. E.Coli Agar (gris)	2. Mac Conkey Agar (rouge-violet)	2. Malt Selective Agar (ambre)
3. Cled Agar (vert)		3. Cled Agar (gris)
URITEST EF ref 500702 - ref 51070 - ref 51170	URITEST M ref 500182 - ref 51018 - ref 51118	URITEST PENTA ref 500142 - ref 51014
1. Cled Agar (vert)	1. Mac Conkey Agar (rouge-violet)	1. Cled Agar (vert)
2. Mac Conkey Agar (rouge-violet)	2. Malt Selective Agar (ambre)	2. Mac Conkey Agar (rouge-violet)
3. Bile Aesculin Agar (ambre sombre)	3. Cled Andrade Agar (gris-vert)	3. Malt Selective Agar (ambre)
		4. Cetrimide Agar (ambre clair)
		5. Bile Aesculin Agar (ambre sombre)

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les URITEST pour uroculture sont prévus dans les variantes à 3 milieux de culture (URITEST, URITEST N, URITEST C, URITEST EC, URITEST MALTO, URITEST EF, URITEST M), à 2 milieux de culture (URITEST 2) et à 5 milieux de culture (URITEST PENTA). URITEST N, inoculé par immersion dans l'urine permet de déterminer la charge microbienne totale sur le milieu Cled Agar, le comptage des bactéries Gram Négatives sur Mac Conkey Agar et des bactéries du genre *Pseudomonas* sur le milieu Cetrimide Agar. URITEST se différencie de URITEST N par le fait d'avoir à la place du milieu Cled Agar le milieu Cled Andrade Agar qui permet, par l'introduction de l'indicateur d'Andrade, une meilleure différenciation des colonies. URITEST C se différencie de URITEST N par le fait d'avoir à la place du Mac Conkey Agar le Mac Conkey Agar MUG; sur ce dernier milieu, il est possible de différencier *Escherichia coli* et d'effectuer le comptage des bactéries Gram Négatives. Cette différenciation est rendue possible par l'hydrolyse du MUG de la part des *E.coli*, avec la formation de méthylumbelliférone, fluorescent quand les colonies sont observées sous lampe de Wood. URITEST EC se différencie de URITEST N par le fait d'avoir le milieu E. Coli Agar à la place du Cetrimide Agar qui permet de différencier les *E.coli* des autres bactéries Gram Négatives. URITEST 2 est préparé avec deux milieux de culture Cled Agar et Mac Conkey Agar, et permet de déterminer la charge bactérienne totale (sur Cled Agar) et les bactéries Gram Négatives (sur Mac Conkey Agar). URITEST MALTO se différencie de URITEST N par le fait d'avoir à la place du milieu Cetrimide Agar, le milieu Malt Selective Agar, sur lequel on détermine les mycètes. URITEST M se différencie de URITEST MALTO par le fait d'avoir à la place du milieu Cled Agar, le milieu Cled Andrade Agar. URITEST PENTA est préparé avec cinq milieu et permet de déterminer la charge microbienne totale sur le milieu Cled Agar, le comptage des bactéries Gram Négatives sur Mac Conkey Agar, les mycètes (sur Malt Selective Agar), des bactéries du genre *Pseudomonas* sur le milieu Cetrimide Agar, et entérocoques (sur le milieu Bile Aesculin Agar).

FORMULES TYPIQUES DES MILIEUX EMPLOYÉS SUR URITEST POUR L'UROCULTURE (grammes/litre)

CLED AGAR		MAC CONKEY AGAR		MAC CONKEY MUG AGAR	
Extrait de bœuf	3.0	Peptone	20.0	Peptone	20.0
Peptone	4.0	Lactose	10.0	Lactose	10.0
Tryptone	4.0	3 sels biliaires	1.5	Sels biliaires n.3	1.5
Lactose	10.0	Chlorure de sodium	5.0	Chlorure de sodium	5.0
L-cystine	0.0128	Rouge neutre	0.03	Rouge neutre	0.03
Bleu de bromothymol	0.020	Violet cristal	0.001	Violet cristal	0.001
Agar	15.0	Agar	15.0	MUG	0.1
pH 7.3 ± 0.2		pH 7.1 ± 0.2		Agar	15.0
				pH 7.1± 0.2	
CLED ANDRADE AGAR		CETRIMIDE AGAR		BILE AESCULIN AGAR	
Extrait de bœuf	3.0	Peptogelatin	20.0	Peptone	17.0
Peptone	4.0	Chlorure de magnésium	1.4	Tryptone	3.0
Tryptone	4.0	Sulfate de potassium	10.0	Extrait de levure	5.0
Lactose	10.0	Cétrimide	0.3	Bile de bœuf	10.0
L-cystine	0.128	Agar	15.0	Chlorure de sodium	5.0
Bleu de bromothymol	0.020	Glycérol	10.0 ml	Esculine	1.0
Andrade	0.1	pH 7.0 ± 0.2		Ammonium fer citrate	0.5
Agar	15.0			Acétate de thallium	0.9
pH 7.5 ± 0.2				Agar	15.0
				pH 7.3 ± 0.2	
MALT SELECTIVE AGAR		E. COLI AGAR			
Extrait de malt	30.0	Peptone	10.0		
Agar	17.0	Peptospecial	5.0		
pH 4.5 ± 0.2		Extrait de levure	3.0		
		Lactose	12.5		
		3 sels biliaires	1.5		
		Chlorure de sodium	5.0		
		Bleu d'aniline	0.1		
		Agar	15.0		
		pH 7.4 ± 0.2			

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Recueillir les urines au moins 6 heures après la dernière miction (il est préférable de recueillir la première urine du matin). Les méthodes de prélèvement conseillées sont celles du *mitto intermedio* pour les adultes qui urinent sur commande et celle de la poche adhésive en plastique pour la première enfance. Sont également appropriés les échantillons obtenus par cathétérisme vésical et par ponction sus-pubienne. Les échantillons doivent être recueillis dans des récipients stériles d'un volume approprié. Les échantillons d'urine devraient être inoculés sur les dip-slide immédiatement après le prélèvement ; si cela n'est pas possible, conserver les échantillons au réfrigérateur entre 2 et 8° C pendant au maximum 24 heures. Pour la collecte des urines, des récipients stériles, contenant des conservateurs, sont disponibles. Si ces récipients sont utilisés, suivre les instructions préconisées par le fabricant. Les urines devraient être recueillies avant le début de tout traitement antibactérien ou au moins 48 heures après l'administration de la dernière dose d'un médicament antimicrobien.

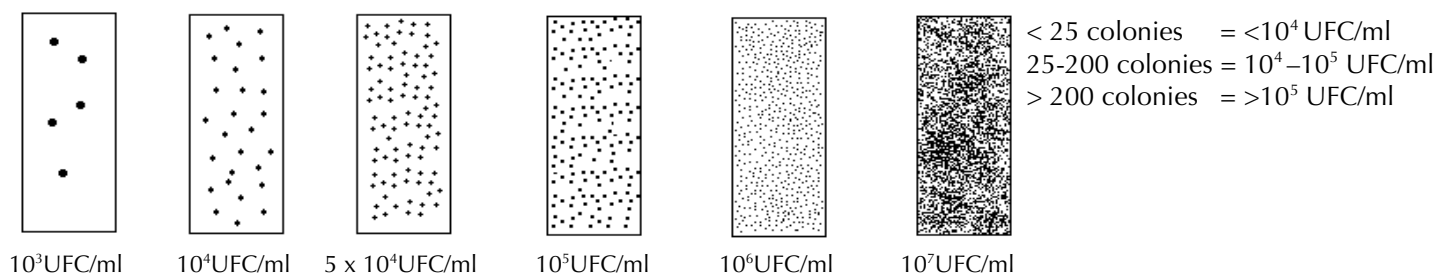
PROCÉDURE DU TEST

1. Choisir l'URITEST le plus approprié aux usages désirés, en tenant compte des indications des chapitres précédents.
2. Identifier l'échantillon avec une étiquette adhésive ou en écrivant les données directement sur le récipient du dip-slide.
3. Dévisser et extraire le slide du récipient cylindrique sans toucher les surfaces des milieux de culture.
4. En tenant le slide par le bouchon, le tremper dans l'échantillon d'urine qui vient d'être prélevée de manière à ce que les surfaces des milieux de culture soient complètement immergées.
5. Laisser égoutter l'excès d'urine du slide.
6. Tamponner les dernières gouttes d'urine sur un papier absorbant.
7. Réintroduire le slide dans le récipient et refermer en vissant.
8. Incuber dans un thermostat réglé à 36± 1° C pendant 18-24 heures.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Après l'incubation, la présence de bactéries est signalée par l'apparition de colonies sur les surfaces des milieux de culture. Le nombre de colonies indique la concentration des Unités Formant Colonie par ml d'urine (UFC/ml). La charge microbienne totale de l'échantillon d'urine est effectuée sur Cled Agar et Cled Andrade Agar. Il existe une corrélation entre la charge microbienne dans l'échantillon et la densité des colonies qui se sont développées sur la surface des milieux de culture. Cette corrélation est indiquée à la Figure 1 qui peut donc être prise comme référence pour évaluer le nombre de UFC/ml.

Figure 1: Corrélation entre densité de croissance microbienne et UFC/ml sur les milieux Cled Agar et Cled Andrade Agar.



Les milieux de culture, associés dans les différents formats au Cled Agar et au Cled Andrade Agar, sont employés pour estimer la qualité et la quantité des différentes espèces microbiennes qui sont à la base de l'infection urinaire. Le tableau 2 est un guide d'interprétation des colonies sur les divers milieux présents sur les URITEST par rapport aux caractéristiques de croissance.

Tableau 2: Clef de lecture et d'interprétation des colonies qui se sont développées dans les divers milieux de culture

Milieu	<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus spp.</i>	<i>Klebsiella spp.</i>	<i>Candida spp.</i>	<i>Pseudomonas spp.</i>	<i>Enterococcus spp.</i>	<i>Stafilococcus spp.</i>
Cled Agar	Jaune	Vert	Jaune	Blanc	Vert	Jaune	Jaune
Cled Andrade Agar	Rouge	Vert	Rose	Blanc	Vert	Rose	Rose
Mac Conkey Agar	Rouge	Incolore	Rose	Inhibé	Marron	Inhibé	Inhibé
Mac Conkey MUG Agar	Rouge, fluorescent ⁽¹⁾	Incolore	Rose	Inhibé	Marron	Inhibé	Inhibé
Cétrimide Agar	Inhibé	Inhibé	Inhibé	Inhibé	Jaune-vert/ Incolore	Inhibé	Inhibé
Bile Aesculin Agar	Inhibé	Inhibé	Inhibé	Inhibé	Inhibé	Noir	Inhibé
Malt Selective Agar	Inhibé	Inhibé	Inhibé	Blanc	Inhibé	Inhibé	Inhibé
E.Coli Agar	Bleu	Incolore	Gris	Inhibé	Incolore	Inhibé	Inhibé

(1) La fluorescence bleu-vert est observée à la lampe de Wood dans un environnement dans la pénombre

INTERPRÉTATION CLINIQUE

Étant donné que l'urètre n'est pas un endroit stérile, mais qu'il est colonisé par divers types de micro-organismes, la présence de colonies sur les URITEST n'est pas en soi un indice d'infection des voies urinaires, à moins que l'échantillon n'ait été prélevé en asepsie par une ponction sus-pubienne. Pour l'interprétation des résultats quantitatifs de l'uroculture, les lignes directrices suivantes peuvent être prises en considération.

Tableau 3

Méthode de prélèvement	Charge microbienne UFC/ml	Signification
MITTO INTERMEDIO	> 10 ⁵	Bactériurie significative : signe d'infection
	de 10 ⁴ à 10 ⁵	Valeur limite : demander un deuxième échantillon. Chez les femmes en âge de procréer, infection possible des voies urinaires inférieures (syndrome de dysurie-polysurie).
	< 10 ⁴	Généralement considéré comme un signe de contamination
ASPIRATION SUS-PUBIENNE	Toute charge microbienne	La présence de bactéries et de mycètes, même en faible nombre, doit être signalée en raison de leur possible action pathogène.
CATHÉTÉRISME	> 10 ⁵	Bactériurie significative : signe d'infection
	<10 ⁵	La présence de bactéries ou de mycètes, même en faible nombre, doit être signalée en raison de leur possible action pathogène.

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle qualité des URITEST, des bouillons de culture d'une nuit sont utilisés, dilués dans une solution physiologique stérile de manière à obtenir environ 10⁵-10⁶ cellules/ml des souches suivantes : *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433, *Candida albicans* ATCC® 10231. Les slides sont inoculés par immersion dans les bouillons de culture dilués et incubés à 36 ± 1° C pendant 18-24 heures. Lire et interpréter les résultats comme décrit en Figure 1 et dans le Tableau 2. Par ailleurs, l'aspect des milieux est contrôlé : pour la couleur des milieux, se reporter au Tableau 1 du chapitre configuration.

LIMITES ET AVERTISSEMENTS

1. Bien expliquer au patient la méthode de prélèvement de l'urine, car les valeurs de contamination de l'échantillon varient de 5 % à 40 % (Valenstein P. et ann., 1998).
2. Bien que la plupart des micro-organismes se développent dans les 24 heures d'incubation, il peut y avoir dans l'échantillon des micro-organismes à croissance lente ou des substances à activité antimicrobienne qui inhibent la croissance durant l'incubation «overnight». Les urocultures qui sont négatives après 24 heures devraient donc être incubées pendant encore 24 heures avant de fournir le résultat final.
3. Une grande quantité de cellules épithéliales présente dans l'échantillon indique qu'il est possible qu'il y ait une contamination avec la flore périurétrale et/ou vaginale. Dans ces cas, refaire le prélèvement des urines et l'analyse.

PERFORMANCE

La détermination approximative de la charge microbienne des urines effectuée avec le système dip-slide correspond bien au comptage microbien standard sur lame (Rosenberg, M, 1992).

PRÉCAUTIONS

Le milieu Bile Aesculin Agar contient de l'acétate de thallium qui est classé nocif aux termes de la législation en vigueur ; pour son emploi, il est conseillé de consulter la fiche de données de sécurité. En revanche les autres milieux décrits ici ne sont pas classés comme dangereux aux termes de la législation en vigueur, ni ne contiennent de substances nocives dans des concentrations $\geq 1\%$, ils ne requièrent donc pas la disponibilité de la Fiche de données de sécurité. Les URITEST sont des dispositifs à usage unique. Les URITEST sont uniquement destinés à un usage diagnostique *in vitro* et à un usage professionnel ; ils doivent être utilisés en laboratoire par des opérateurs correctement formés, avec des méthodes approuvées d'asepsie et de sécurité à l'égard des agents pathogènes. Stériliser le matériel inoculé après l'usage et avant l'élimination comme déchet.

CONSERVATION DIP-SLIDE

Conserver à 10-25° C dans leurs emballages d'origine qui protègent de la lumière. Ne pas conserver à proximité de sources de chaleur et éviter toute variation excessive de température. Dans ces conditions, les produits décrits ici sont valables jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser au-delà de cette date. Éliminer en présence de signes de détérioration (importants changements de couleur des milieux, déshydratation ou décollement des milieux du support, présence de colonies bactériennes ou fongiques avant utilisation). NE PAS CONGELER.

ÉLIMINATION DU MATÉRIEL UTILISÉ

Après utilisation, les URITEST et le matériel ayant été au contact de l'échantillon en examen doivent être décontaminés et éliminés conformément aux techniques utilisées en laboratoire pour la décontamination et l'élimination de matériel potentiellement infecté.











BIBLIOGRAPHIE

- Manual of Clinical Microbiology. Ed. In Chief Patrick R. Murray. 2003. 8 th Ed., Vol 1, pp 320-330. ASM Press.
- Rosenberg M., S. A. Berger, M.Barki, S.Goldberg, A.Fink, and A. Cunha. 1992. Initial testing of a novel urine culture device. J.Clin. Microbiol. 30:2686-2691.
- Valenstein P., and F.Meier. 1998. Urine culture contamination: a College of American Pathologists Q-Probes study of contaminated urine culture in 906 institutions. Arch. Pathol. Lab. Med. 122: 123-129.

PRESENTATION

PRODUIT	REF	EMBALLAGE	PRODUIT	REF	EMBALLAGE
URITEST	500152	20 Dip Slide	URITEST MALTO	500402	20 Dip Slide
	51015	120 Dip Slide		51040	120 Dip Slide
				51140	500 Dip Slide
URITEST N	500232	20 Dip Slide	URITEST EF	500702	20 Dip Slide
	51023	120 Dip Slide		51070	120 Dip Slide
	51123	500 Dip Slide		51170	500 Dip Slide
URITEST C	500242	20 Dip Slide	URITEST M	500182	20 Dip Slide
	51024	120 Dip Slide		51018	120 Dip Slide
URITEST EC	500412	20 Dip Slide	URITEST PENTA	51118	500 Dip Slide
	51041	120 Dip Slide		500142	20 Dip Slide
URITEST 2	500302	20 Dip Slide	51014	120 Dip Slide	
	51030	120 Dip Slide			
	51130	500 Dip Slide			

TABLEAU DES SYMBOLES

 Code du lot	 Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	 Fabricant	 Utiliser jusque	 Fragile, manipuler avec précautions
 Référence du catalogue	 Limites de température	 Contenu suffisant pour «n» tests	 Consulter le instructions d'utilisation	 Ne pas réutiliser

**LIOFILCHEM® S.r.l.**

Via Scozia 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com



F00312



URITEST

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα URITEST είναι έτοιμα συστήματα για χρήση με υποστρώματα καλλιέργειών στερεοποιημένα σε μια πλαστική βάση, για την εκτέλεση καλλιέργειας ούρων. Τα συστήματα αυτά είναι παγκοσμίως γνωστά ως dip-slide. Τα αποτελέσματα της καλλιέργειας ούρων μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βοήθημα για τη διάγνωση λοιμώξεων του ουρικού τμήματος και πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το κλινικό ιστορικό του ασθενούς. Τα URITEST που παρέχει η εταιρία Liofilchem S.r.l. για την καλλιέργεια ούρων προβλέπονται σε οκτώ διαμορφώσεις: URITEST, URITEST N, URITEST C, URITEST EC, URITEST 2, URITEST MALTO, URITEST EF, URITEST M, URITEST PENTA. Κάθε διαμόρφωση είναι διαθέσιμη παραλλαγές 20 και 120 τεστ, ενώ URITEST N, URITEST 2, URITEST MALTO, URITEST EF και URITEST M είναι επίσης διαθέσιμα στο πακέτο των 500 τεστ.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Κάθε συσκευασία περιέχει 20 καλλιέργειες έτοιμες για χρήση (dip-slide) στην παραλλαγή 20 τεστ, 120 καλλιέργειες έτοιμες για χρήση (dip-slide) στην παραλλαγή των 120 τεστ και 500 καλλιέργειες έτοιμες για χρήση (dip-slide) στην παραλλαγή 500 τεστ.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΕΙΣ

Τα URITEST για καλλιέργεια ούρων που προτείνονται από την Liofilchem S.r.l. είναι διαθέσιμα στις παρακάτω διαμορφώσεις:

Πίνακας 1

URITEST ref 500152- ref 51015	URITEST N ref 500232 - ref 51023 - ref 51123	URITEST C ref 500242 - ref 51024
1. Mac Conkey Agar (κόκκινο-μωβ)	1. Mac Conkey Agar (κόκκινο-μωβ)	1. Mac Conkey MUG Agar (κόκκινο-μωβ)
2. Cetrimide Agar (ανοιχτό πορτοκαλί)	2. Cetrimide Agar (ανοιχτό-πορτοκαλί)	2. Cetrimide Agar (ανοιχτό πορτοκαλί)
3. Cled Andrade Agar (γκρι-πράσινο)	3. Cled Agar (πράσινο)	3. Cled Andrade Agar (γκρι-πράσινο)
URITEST EC ref 500412- ref 51041	URITEST 2 ref 500302 - ref 51030 - ref 51130	URITEST MALTO ref 500402 - ref 51040 - ref 51140
1. Mac Conkey Agar (κόκκινο-μωβ)	1. Cled Agar (πράσινο)	1. Mac Conkey Agar (κόκκινο-μωβ)
2. E.Coli Agar (γκρι)	2. Mac Conkey Agar (κόκκινο-μωβ)	2. Malt Selective Agar (σκούρο πορτοκαλί)
3. Cled Agar (πράσινο)		3. Cled Agar (πράσινο)
URITEST EF ref 500702 - ref 51070 - ref 51170	URITEST M ref 500182 - ref 51018 - ref 51118	URITEST PENTA ref 500142 - ref 51014
1. Cled Agar (γκρι-πράσινο)	1. Mac Conkey Agar (κόκκινο-μωβ)	1. Cled Agar (πράσινο)
2. Mac Conkey Agar (κόκκινο-μωβ)	2. Malt Selective Agar (σκούρο πορτοκαλί)	2. Mac Conkey Agar (κόκκινο-μωβ)
3. Bile Aesculin Agar (πορτοκαλί)	3. Cled Andrade Agar (γκρι-πράσινο)	3. Malt Selective Agar (σκούρο πορτοκαλί)
		4. Cetrimide Agar (ανοιχτό πορτοκαλί)
		5. Bile Aesculin Agar (πορτοκαλί)

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η σειρά URITEST για την καλλιέργεια ούρων είναι διαθέσιμη σε dip slide με 3 θρεπτικά υλικά (URITEST, URITEST N, URITEST C, URITEST MALTO, URITEST EC, URITEST EF, URITEST M), με 2 θρεπτικά υλικά (URITEST 2) και με 5 θρεπτικά υλικά (URITEST PENTA). Το URITEST N, εμβολιασμένο με εμβάπτιση σε ούρα επιτρέπει τον προσδιορισμό του συνολικού μικροβιακού φορτίου σε υπόστρωμα Cled Agar, τη μέτρηση των βακτηριδίων Gram αρνητικό σε Mac Conkey Agar και των βακτηριδίων του είδους *Pseudomonas* σε υπόστρωμα Cetrimide Agar. Το URITEST διαφέρει από το URITEST N επειδή αντί του υποστρώματος Cled Agar έχει το υπόστρωμα Cled Andrade Agar το οποίο επιτρέπει, με την εισαγωγή του δείκτη Andrade, καλύτερη διαφοροποίηση των αποικιών. Το URITEST C διαφέρει από το URITEST N επειδή αντί του Mac Conkey Agar έχει το Mac Conkey Agar MUG, σ' αυτό το τελευταίο υπόστρωμα μπορούν να διαφοροποιηθούν τα *Escherichia coli* και να μετρηθούν τα βακτηρίδια Gram αρνητικό. Η διαφοροποίηση αυτή καθίσταται δυνατή λόγω της υδρόλυσης του MUG από το *E. coli*, με σχηματισμό *metilumbelliferone*, που φωσφορίζει όταν οι καλλιέργειες παρατηρούνται κάτω από λάμπα Wood. Το URITEST EC διαφέρει από το URITEST N επειδή αντί του υποστρώματος E.Coli Agar έχει το Cetrimide Agar και επιτρέπει να διαφοροποιηθούν τα *E. Coli* από τα άλλα Gram αρνητικό. Το URITEST 2 παρασκευάζεται με δύο υποστρώματα καλλιέργειας Cled Agar και Mac Conkey Agar και επιτρέπει τον προσδιορισμό του συνολικού βακτηριδιακού φορτίου (στο Cled Agar) καθώς και των βακτηριδίων Gram αρνητικό (στο Mac Conkey Agar). Το URITEST MALTO διαφέρει από το URITEST N επειδή αντί του υποστρώματος Cetrimide Agar, έχει το υπόστρωμα Malt Selective Agar, στο οποίο προσδιορίζονται οι μύκητες. Το URITEST M διαφέρει από το URITEST MALTO επειδή αντί του υποστρώματος Cled Agar, έχει το υπόστρωμα Cled Andrade Agar. Το URITEST PENTA φέρει 5 επιφάνειες από διαφορετικά θρεπτικά υλικά και αποδίδει το συνολικό βακτηριακό φορτίο (Cled Agar),

την ανάπτυξη gram αρνητικών βακτηρίων (Mac Conkey Agar), ζυμομυκήτων και υφομυκήτων (Malt Selective Agar), Pseudomonas spp. (Cetrimide Agar) και Εντεροκόκκων (Bile Aesculin Agar).

ΤΥΠΙΚΕΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΕΙΣ ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ URITEST ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑ ΟΥΡΩΝ (γραμμάρια/λίτρο)

CLED AGAR		MAC CONKEY AGAR		MAC CONKEY MUG AGAR	
Beef extract	3.0	Πεπτόνη	20.0	Πεπτόνη	20.0
Πεπτόνη	4.0	Λακτόζη	10.0	Λακτόζη	10.0
Τρυπτόνη	4.0	Χολικά άλατα αρ, 3	1.5	Χολικά άλατα αρ,	1.5
Λακτόζη	10.0	Χλωριούχο νάτριο	5.0	Χλωριούχο νάτριο	5.0
L-κυστίνη	0.0128	Κόκκινο ουδέτερο	0.03	Κόκκινο ουδέτερο	0.03
Μπλε βρομιουμόλης	0.020	Ιώδες κρύσταλλο	0.001	Ιώδες κρύσταλλο	0.001
Agar	15.0	Agar	15.0	MUG	0.1
pH 7.3 ± 0.2		pH 7.1 ± 0.2		Agar	15.0
				pH 7.1 ± 0.2	
CLED ANDRADE AGAR		CETRIMIDE AGAR		BILE AESCULIN AGAR	
Beef extract	3.0	Peptogelatin	20.0	Πεπτόνη	17.0
Πεπτόνη	4.0	Χλωριούχο μαγνήσιο	1.4	Τρυπτόνη	3.0
Τρυπτόνη	4.0	Θειικό κάλιο	10.0	Εκχύλισμα ζύμης	5.0
Λακτόζη	10.0	Κετριμίδη	0.3	Βόειος χολή	10.0
L-κυστίνη	0.128	Agar	15.0	Χλωριούχο νάτριο	5.0
Μπλε βρομιουμόλης	0.020	Γλυκερόλη	10.0 ml	Εσκουλίνη	1.0
Andrade	0.1	pH 7.0 ± 0.2		Εναμμώνιος κιτρικός σίδηρος	0.5
Agar	15.0			Οξικό θάλλιο	0.9
pH 7.5 ± 0.2				Agar	15.0
				pH 7.3 ± 0.2	
MALT SELECTIVE AGAR		E. COLI AGAR			
Εκχύλισμα βύνης	30.0	Πεπτόνη	10.0		
Agar	17.0	Peptospecial	5.0		
pH 4.5 ± 0.2		Εκχύλισμα ζύμης	3.0		
		Λακτόζη	12.5		
		Χολικά άλατα αρ, 3	1.5		
		Χλωριούχο νάτριο	5.0		
		Μπλε ανιλίνης	0.1		
		Agar	15.0		
		pH 7.4 ± 0.2			

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Συλλέξτε τα ούρα τουλάχιστον 6 ώρες μετά την τελευταία αποβολή ούρων (προτιμώνται τα πρώτα πρωινά ούρα). Οι συνιστώμενες μέθοδοι συλλογής είναι της mitto intermedio για τους ενήλικες που μπορούν να ελέγξουν την ούρηση και σε πλαστικό αυτοκόλλητο σάκο για τη βρεφική ηλικία. Είναι επίσης κατάλληλα δείγματα μέσω υποηβικής παρακέντησης και υπερηβικής παρακέντησης. Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται σε στείρα δοχεία κατάλληλου όγκου. Τα δείγματα ούρων πρέπει να εμβολιάζονται στα dip-slide αμέσως μετά τη συλλογή, αν αυτό δεν είναι δυνατό, διατηρήστε τα δείγματα στο ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C για όχι περισσότερο από 24 ώρες. Είναι διαθέσιμα στείρα δοχεία για τη συλλογή των ούρων που περιέχουν συντηρητικά. Εάν χρησιμοποιήσετε αυτά τα δοχεία ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τα ούρα πρέπει να συλλέγονται πριν από την έναρξη της αντιβακτηριακής αγωγής ή τουλάχιστον 48 ώρες μετά τη χορήγηση της τελευταίας δόσης αντιμικροβιακού φαρμάκου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

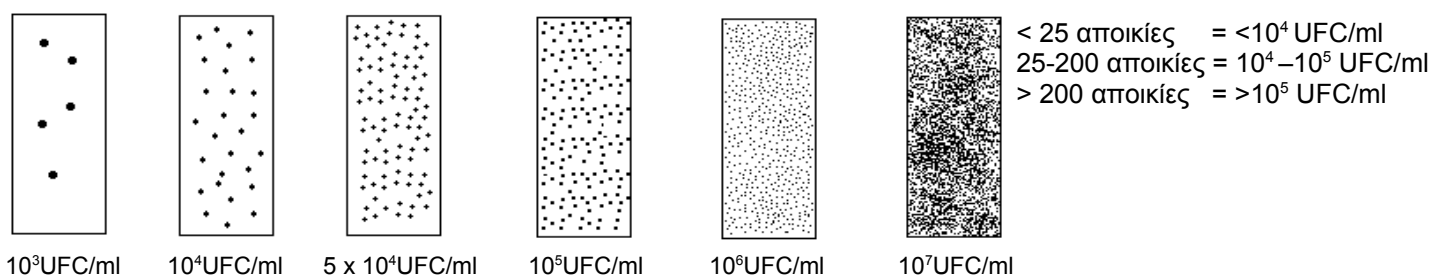
1. Επιλέξτε το καταλληλότερο URITEST για τη χρήση για την οποία προορίζεται λαμβάνοντας υπόψη όσων αναφέρονται στα προηγούμενα κεφάλαια.
2. Προσδιορίστε το δείγμα με μια αυτοκόλλητη ετικέτα ή γράφοντας τα στοιχεία απευθείας στο δοχείο dip-slide.
3. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το slide από το κυλινδρικό δοχείο χωρίς να ακουμπήσετε τις επιφάνειες των υποστρωμάτων των καλλιιεργειών.
4. Κρατώντας το slide από την τάπα, βυθίστε το στο δείγμα ούρων που μόλις συλλέχθηκαν με τρόπο ώστε τα υποστρώματα καλλιιεργειών να είναι εντελώς βυθισμένα.
5. Αφήστε να στραγγίσει το πλεόνασμα ούρων από το slide.
6. Απορροφήστε τις τελευταίες σταγόνες ούρων με απορροφητικό χαρτί.
7. Ξαναβάλτε το slide στο δοχείο και κλείστε το βιδώνοντας.
8. Κάντε επώαση με το θερμοστάτη ρυθμισμένο σε θερμοκρασία 36 ± 1°C για 18-24 ώρες.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Μετά την επώαση η παρουσία βακτηριδίων τονίζεται με την εμφάνιση των καλλιιεργειών στις επιφάνειες των υποστρωμάτων καλλιιεργειών. Ο αριθμός αποικιών δείχνει τη συγκέντρωση των Μονάδων που Σχηματίζουν Αποικία ανά ml ούρων (UFC/ml). Το συνολικό μικροβιακό φορτίο του δείγματος ούρων εκτελείται σε Cled Agar και Cled Andrade Agar. Υπάρχει ένας συσχετισμός ανάμεσα στο μικροβιακό φορτίο του δείγματος και στην πυκνότητα των αποικιών που έχουν αναπτυχθεί στις επιφάνειες των

υποστρώματων καλλιέργειών. Αυτή η συσχέτιση αναφέρεται στην Εικόνα 1 που μπορεί να ληφθεί ως αναφορά για την αξιολόγηση του αριθμού UFC/ml.

Εικόνα 1: Συσχέτιση μεταξύ της πυκνότητας μικροβιακής ανάπτυξης και UFC/ml σε υποστρώματα Cled Agar και Cled Andrade Agar.



Τα υποστρώματα καλλιέργειών, συνδυασμένα στις διάφορες διαμορφώσεις με Cled Agar και Cled Andrade Agar χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση της ποιότητας και της ποσότητας των διάφορων μικροβιακών ειδών που υποστηρίζουν την ουρολοίμωξη. Στον πίνακα 2 αναφέρεται ένας οδηγός ερμηνείας των αποικιών στα διάφορα υποστρώματα που υπάρχουν στο URITEST σε σχέση με τα χαρακτηριστικά ανάπτυξης.

Πίνακας 2: Κλειδί ανάγνωσης και ερμηνείας των αποικιών που αναπτύχθηκαν στα διάφορα υποστρώματα καλλιέργειών.

Υπόστρωμα	<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus spp.</i>	<i>Klebsiella spp.</i>	<i>Candida spp.</i>	<i>Pseudomonas spp.</i>	<i>Enterococcus spp.</i>	<i>Stafilococcus spp.</i>
Cled Agar	Κίτρινο	Πράσινο	Κίτρινο	Λευκό	Πράσινο	Κίτρινο	Κίτρινο
Cled Andrade Agar	Κόκκινο	Πράσινο	Ροζ	Λευκό	Πράσινο	Ροζ	Ροζ
Mac Conkey Agar	Κόκκινο	Άχρωμο	Ροζ	Αναστάληκε	Καφέ	Αναστάληκε	Αναστάληκε
Mac Conkey MUG Agar	Κόκκινο, φωσφορίζον ⁽¹⁾	Άχρωμο	Ροζ	Αναστάληκε	Καφέ	Αναστάληκε	Αναστάληκε
Cetrimide Agar	Αναστάληκε	Αναστάληκε	Αναστάληκε	Αναστάληκε	Κίτρινο-πράσινο/ Άχρωμο	Αναστάληκε	Αναστάληκε
Bile Aesculin Agar	Αναστάληκε	Αναστάληκε	Αναστάληκε	Αναστάληκε	Αναστάληκε	Μαύρο	Αναστάληκε
Malt Selective Agar	Αναστάληκε	Αναστάληκε	Αναστάληκε	Λευκό	Αναστάληκε	Αναστάληκε	Αναστάληκε
E.Coli Agar	Μπλε	Άχρωμο	Γκρι	Αναστάληκε	Άχρωμο	Αναστάληκε	Αναστάληκε

(1) Ο μπλε-πράσινος φθορισμός παρατηρείται στη λάμπα Wood σε περιβαλλον με σκιά.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Δεδομένου ότι η ουρήθρα δεν είναι ένα στείρο σημείο αλλά γεμάτη με αποικίες διάφορων τύπων μικροοργανισμών. Η παρουσία αποικιών στα URITEST δεν είναι αυτού καθαυτού ένδειξη λοίμωξης στο ουροποιητικό, εκτός εάν το δείγμα λήφθηκε σε ασηπτικές συνθήκες με υπερηβική παρακέντηση. Για την ερμηνεία των ποσοτικών αποτελεσμάτων της καλλιέργειας ούρων μπορούμε να λάβουμε υπόψη τις παρακάτω κατευθυντήριες γραμμές.

Πίνακας 3

Μέθοδος συλλογής	Μικροβιακό φορτίο UFC/ml	Σημασία
ΜΙΤΤΟ INTERMEDIO	> 10 ⁵	Σημαντική βακτηριουρία: σημάδι λοίμωξης
	από 10 ⁴ a 10 ⁵	Αξία όριο: ζητήστε ένα δεύτερο δείγμα. Στις γυναίκες σε γόνιμη περίοδο πιθανή λοίμωξη του κατώτερου ουροποιητικού (σύνδρομο δυσουρίας-συχνουρία)
	< 10 ⁴	Συνήθως θεωρείται σημάδι μόλυνσης
ΥΠΕΡΗΒΙΚΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ	Οποιοδήποτε μικροβιακό φορτίο	Η παρουσία βακτηριδίων και μυκητών, ακόμα και σε μικρό νούμερο, πρέπει να επισημαίνεται λόγω της πιθανής παθογόνου δράσης τους.
ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΣ	> 10 ⁵	Σημαντική βακτηριουρία: σημάδι λοίμωξης
	< 10 ⁵	Η παρουσία βακτηριδίων και μυκητών, ακόμα και σε μικρό νούμερο, πρέπει να επισημαίνεται λόγω της πιθανής παθογόνου δράσης τους.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Για τον έλεγχο ποιότητας των URITEST χρησιμοποιούνται καλλιέργειες ζυμών μιας νύχτας διαλυμένες σε στείρο φυσιολογικό ορό ώστε να ληφθούν περίπου 10⁵-10⁶ κύτταρα/ml των παρακάτω ποικιλιές: *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433, *Candida albicans* ATCC® 10231. Εμβολιάζονται τα slide με εμβάπτιση στις καλλιέργειες ζυμών έπειτα από διάλυση και επώαση σε θερμοκρασία 36 ± 1°C για 18-24 ώρες. Διαβάστε και ερμηνεύστε τα αποτελέσματα όπως περιγράφεται στην Εικόνα 1 και στον

Πίνακα 2. Εκτός αυτού, ελέγχεται η εμφάνιση των υποστρωμάτων: για το χρώμα των υποστρωμάτων ανατρέξτε στον πίνακα 1 στο κεφάλαιο διαμόρφωση, χρώμα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Εκπαιδεύστε κατάλληλα τον ασθενή στη συλλογή των ούρων γιατί αναγράφονται τιμές μόλυνσης δείγματος που κυμαίνονται από 5% έως 40% (Valenstein P. et al., 1998).
2. Παρόλο ότι το μεγαλύτερο μέρος των μικροοργανισμών αναπτύσσεται μετά από 24 ώρες επώασης, μπορεί στο δείγμα να υπάρχουν μικροοργανισμοί αργής ανάπτυξης ή ουσίες αντιμικροβιακής δραστηριότητας που αναστέλλουν την ανάπτυξη κατά τη διάρκεια της επώασης "overnight". Οι καλλιέργειες ούρων που προκύπτουν αρνητικές μετά από 24 ώρες πρέπει να επωάζονται για επιπλέον 24 ώρες πριν δοθούν τα τελικά αποτελέσματα.
3. Μια μεγάλη ποσότητα επιθηλιακών κυττάρων στο δείγμα, δείχνει ότι υπάρχει πιθανότητα μόλυνσης με την περιουρηθραία και/ή κολπική χλωρίδα. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να επαναλαμβάνεται η συλλογή ούρων και η ανάλυση.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Ο κατά προσέγγιση προσδιορισμός του μικροβιακού φορτίου των ούρων που εκτελείται με το σύστημα dip-slide συσχετίζεται καλά με τη σπάντα μικροβιακή μέτρηση σε πλάκα (Rosenberg, M, 1992).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το υπόστρωμα Bile Aesculin Agar που περιέχεται στο URITEST E (κωδ. 500192) περιέχει Οξικό Θάλλιο το οποίο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία ταξινομείται ως επικίνδυνο. Για τη χρήση του συνιστάται να συμβουλευτείτε την κάρτα ασφαλείας. Τα άλλα υποστρώματα που περιγράφονται δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία ούτε περιέχουν βλαβερές ουσίες σε συγκεντρώσεις $\geq 1\%$, γι'αυτό δεν απαιτείται η διαθεσιμότητα της Κάρτας Ασφαλείας. Τα URITEST είναι διαθέσιμα για μία μόνο χρήση. Τα URITEST προορίζονται μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro, προορίζονται μόνο για επαγγελματικούς σκοπούς και πρέπει να χρησιμοποιούνται σε εργαστήριο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεθόδους που έχουν εγκριθεί για θέματα ασηψίας και ασφάλειας σε σχέση με τους παθογόνους παράγοντες. Αποστειρώστε τα εμβολιασμένα υλικά μετά τη χρήση και πριν την απόρριψή τους.

ΦΥΛΑΞΗ ΤΩΝ DIP- SLIDE

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 10-25°C στις αρχικές τους συσκευασίες που προστατεύονται από το φως. Αποφύγετε τη φύλαξη κοντά σε πηγές θερμότητας και τις υπερβολικές αυξομειώσεις της θερμοκρασίας. Υπό αυτές τις συνθήκες τα περιγραφόμενα προϊόντα ισχύουν έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην τα χρησιμοποιείτε πέραν αυτής της ημερομηνίας. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης (μεγάλες αλλαγές χρώματος των υποστρωμάτων, αφυδάτωση ή αποκόλληση των υποστρωμάτων βάση, παρουσία βακτηριακών αποικιών ή μυκήτων πριν από τη χρήση.) ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Μετά τη χρήση, τα URITEST και τα υλικά που ήρθαν σε επαφή με το υπό εξέταση δείγμα πρέπει να απολυμαίνονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις συνήθειες τεχνικές εργαστηρίου για την απολύμανση και την απόρριψη πιθανώς μολυσμένου υλικού.








ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Manual of Clinical Microbiology. Ed. In Chief Patrick R. Murray. 2003. 8 th Ed., Vol 1, pp 320-330. ASM Press.
- Rosenberg M., S. A. Berger, M.Barki, S.Goldberg, A.Fink, and A. Cunha. 1992. Initial testing of a novel urine culture device. J.Clin. Microbiol. 30:2686-2691.
- Valenstein P., and F.Meier. 1998. Urine culture contamination: a College of American Pathologists Q-Probes study of contaminated urine culture in 906 institutions. Arch. Pathol. Lab. Med. 122: 123-129.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ

ΠΡΟΪΟΝ	REF	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΪΟΝ	REF	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
URITEST	500152	20 Dip Slide	URITEST MALTO	500402	20 Dip Slide
	51015	120 Dip Slide		51040	120 Dip Slide
				51140	500 Dip Slide
URITEST N	500232	20 Dip Slide	URITEST EF	500702	20 Dip Slide
	51023	120 Dip Slide		51070	120 Dip Slide
	51123	500 Dip Slide		51170	500 Dip Slide
URITEST C	500242	20 Dip Slide	URITEST M	500182	20 Dip Slide
	51024	120 Dip Slide		51018	120 Dip Slide
URITEST EC	500412	20 Dip Slide	URITEST PENTA	51118	500 Dip Slide
	51041	120 Dip Slide		500142	20 Dip Slide
URITEST 2	500302	20 Dip Slide	51014	120 Dip Slide	
	51030	120 Dip Slide			
	51130	500 Dip Slide			

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩ

LOT	Αριθμός Παρτίδας	IVD	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Κατασκευαστής		Ημερομηνία λήξης		Εύθραστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή
REF	Αριθμός καταλόγου		Περιορισμοί θερμοκρασίας		Περιεχόμενο επαρκές για «ν» εξετάσεις		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Μην κάνετε επαναληπτική χρήση



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com



F00312



URITEST

OPIS

URITEST su sistemi već pripremljeni za upotrebu sa 7 vrstnim podlogama na plastičnom nosaču, za urinokulturu. Ovi sistemi su poznati kao *dip slide sistemi*. Rezultati urinokulture mogu da pomognu pri postavljanju dijagnoze infekcije urinarnog trakta i mora da se koriste zajedno sa kliničkim pregledom i anamnezom pacijenta. Liofilchem nudi devet konfiguracija URITEST-ova: URITEST, URITEST N, URITEST C, URITEST EC, URITEST 2, URITEST MALTO, URITEST EF, URITEST M, URITEST PENTA. Svaka konfiguracija je dostupna u pakovanjima od 20 i 120 testova, dok su URITEST N, URITEST 2, URITEST MALTO, URITEST EF and URITEST M dostupni i u pakovanju od 500 testova.

SADRŽAJ PAKOVANJA

Svako pakovanje proizvoda sadrži 20 dip-slide spremnih za upotrebu u verziji od 20 testova, 120 dip-slide spremnih za upotrebu u verziji od 120 testova ili 500 dip-slide spremnih za upotrebu u verziji od 500 testova.

KONFIGURACIJE

URITEST za urinokulturu ima sledeće konfiguracije:

Tabela 1

URITEST ref 500152 - ref 51015	URITEST N ref 500232 - ref 51023 - ref 51123	URITEST C ref 500242 - ref 51024
1. Mac Conkey Agar (crveno-purpuran)	1. Mac Conkey Agar (crveno-purpuran)	1. Mac Conkey Agar (crveno-purpuran)
2. Cetrimid Agar (svetao Pilibar)	2. Cetrimid Agar (svetao Pilibar)	2. Cetrimid Agar (svetao Pilibar)
3. Cled Andrade Agar (sivo-zelen)	3. Cled Agar (zelen)	3. Cled Andrade Agar (sivo-zelen)
URITEST EC ref 500412 - ref 51041	URITEST 2 ref 500302 - ref 51030 - ref 51130	URITEST MALTO ref 500402 - ref 51040 - ref 51140
1. Mac Conkey Agar (crveno-purpuran)	1. Cled Agar (zelen)	1. Mac Conkey agar (crveno-purpuran)
2. <i>E.coli</i> Agar (siv)	2. Mac Conkey Agar (crveno-purpuran)	2. Malt Selective Agar (Pilibar)
3. Cled Agar (zelen)		3. Cled agar (zelen)
URITEST EF ref 500702 - ref 51070 - ref 51170	URITEST M ref 500182 - ref 51018 - ref 51118	URITEST PENTA ref 500142 - ref 51014
1. Cled Agar (zelen)	1. Mac Conkey Agar (crveno-purpuran)	1. Cled Agar (zelen)
2. Mac Conkey Agar (crveno-purpuran)	2. Malt Selective. Agar (Pilibar)	2. Mac Conkey Agar (crveno-purpuran)
3. Bile Esculin Agar (tamno Pilibar)	3. Cled Andrade Agar (sivo-zelen)	3. Malt Selective Agar (Pilibar)
		4. Cetrimide Agar (svetli Pilibar)
		5. Bile Esculin Agar (tamni Pilibar)

PRINCIP URITESTA

URITEST za urinokulturu se nudi u varijacijama sa 3 podloge (URITEST, URITEST N, URITEST C, URITEST EC, URITEST MALTO, URITEST EF, URITEST M), sa 2 podloge (URITEST 2) i sa 5 podloga (URITEST PENTA). URITEST N, koji se inokulira uranjem u urin omogućuje utvrđivanje ukupnog broja mikroba na Cled Agar podlozi, gram-negativne bakterije se broje na Mac Conkey agaru, a broj bakterija *Pseudomonas* spp. se utvrđuje na podlozi Cetrimide agar. URITEST se razlikuje od URITEST N po tome što koristi za podlogu Cled Andrade Agar umesto Cled agar podloge, i to omogućuje da se uključi i Andrade indikator kako bi se bolje diferencirale kolonije. URITEST C se razlikuje od URITEST N tako što se Mac Conkey Agar menja Mac Conkey Agarom MUG, te se na ovoj drugoj podlozi može izdvojiti *Escherichia coli*, a gram-negativne bakterije mogu biti izbrojane. Ova diferencijacija je moguća zbog hidrolize MUG-a od strane *E. coli* uz formiranje fluorescentnog metilumbeliferona kada se kolonije posmatraju pod Wood lampom. URITEST EC se razlikuje od URITEST N jer ima podlogu *E. coli* agara umesto Cetrimide agara. Ovo omogućuje da se *E. coli* izdvoji od ostalih gram-negativnih bakterija. URITEST 2 se priprema sa 2 podloge, Cled agar i Mac Conkey agar i omogućuje ustanovljavanje ukupnog broja bakterija (na Cled agaru) i ukupnog broja gram-negativnih bakterija (na Mac Conkey agaru). URITEST MALTO se razlikuje od URITEST N jer podlogu Cetrimide agar menja sa Malt Selektivnim agarom, na kojem se utvrđuju gljivice. URITEST M se razlikuje od URITEST MALTO jer umesto Cled Agar podloge koristi podlogu Cled Andrade agar. URITEST PENTA sadrži podlogu 5 kultura i utvrđuje ukupan broj poraslih bakterija (Cled agar), gram-negativnih bakterija (MacConkey agar), gljivica i *bifidobakterija* (Malt Selective Agar), *Pseudomonas* spp. (Cetrimide agar) i enterokoka (Bile Esculin agar).

SASTAV PODLOGA (g/l) KORIŠĆENIH U URITESTOVIMA

CLED AGAR		MAC CONKEY AGAR		MAC CONKEY MUG AGAR	
Gové i ekstrakt	3.0	Pepton	20.0	Pepton	20.0
Pepton	4.0	Laktoza	10.0	Laktoza	10.0
Tripton	4.0	Soli žú i.3	1.5	Soli žú i.3	1.5
Laktoza	10.0	Natrijum hlorid	5.0	Natrijum hlorid	5.0
L-cystine	0.0128	Neutralno crvena	0.03	Neutralno crvena	0.03
Bromotimol plava	0.020	Kristalno purpurna	0.001	Kristalno purpurna	0.001
Agar	15.0	Agar	15.0	MUG	0.1
pH 7.3 ± 0.2		pH 7.1 ± 0.2		Agar	15.0
				pH 7.1 ± 0.2	
CLED ANDRADE AGAR		CETRIMIDE AGAR		BILE AESCULIN AGAR	
Gové i ekstrakt	3.0	Peptoželatin	20.0	Pepton	17.0
Pepton	4.0	Magnezijum hlorid	1.4	Tripton	3.0
Tripton	4.0	Kalijum sulfat	10.0	Ekstrakt kvasca	5.0
Laktoza	10.0	Cetrimide	0.3	Gové a žú	10.0
L-cystine	0.128	Agar	15.0	Natrijum hlorid	5.0
Bromotimol plava	0.020	Glicerol	10.0 ml	Eskulin	1.0
Andrade	0.1	pH 7.0 ± 0.2		Gvož e amonijum citrat	0.5
Agar	15.0			Talijum acetat	0.9
pH 7.5 ± 0.2				Agar	15.0
				pH 7.3 ± 0.2	
MALT SELECTIVE AGAR		E. COLI AGAR			
Ekstrakt slada	30.0	Pepton	10.0		
Agar	17.0	Peptospecijal	5.0		
pH 4.5 ± 0.2		Ekstrakt kvasca	3.0		
		Laktoza	12.5		
		Soli žú i br.3	1.5		
		Natrijum hlorid	5.0		
		Anilin plavo	0.1		
		Agar	15.0		
		pH 7.4 ± 0.2			

SAKUPLJANJE I UVANJE UZORAKA

Uzorak se uzima 6 sati nakon poslednjeg uriniranja (poželjno je da uzorak bude prvi jutarnji urin) Preporučeni metod je srednji mlaz urina kod prosečne odrasle osobe, a u plastične kesice koje se zalepe kod dece. Uzorci mogu da se dobiju iz katetera bešike i suprapubičnom punkcijom. Uzorke treba sakupiti u sterilne posude odgovarajuće zapremine. Uzorke urina treba inokulirati na dip slide odmah po uzimanju. Ako to nije moguće, čuvajte u frižideru na 2-8°C, ne duže od 24 sata. Postoje i sterilne posude sa prezervativima za sakupljanje uzoraka. Ako se koriste ove posude, pratite uputstva proizvođača. Uzorke urina treba uzeti pre bilo kakvog antibiotskog tretmana ili bar 48 sati nakon poslednje doze antibiotika.

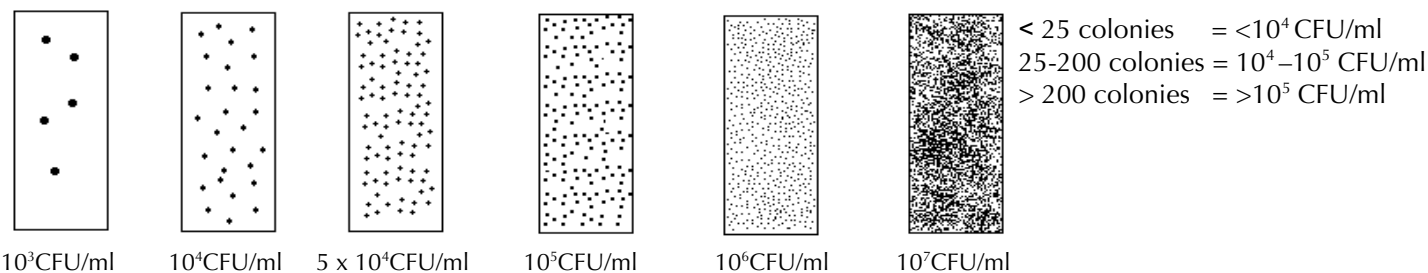
PROCEDURA TESTIRANJA

1. Izaberite Uritest za zahteve konkretne primene, uzimajući u obzir uputstva iz prethodnog poglavlja.
2. Obeležite uzorak lepljivom trakom ili podatke zapišite direktno na pakovanje testa.
3. Odvrnite poklopac i izvucite klizni deo iz cilindričnog pakovanja, ne dodirujući površinu podloge
4. Klizni deo držite za kapicu i uronite ga u uzorak upravo sakupljenog urina na način da površina sa podlogom potpuno uroni u uzorak urina.
5. Izvucite klizni deo iz uzorka urina i pustite da se višak urina iscedi sa kliznog dela.
6. Koristite upijajući papir da pokupite i poslednju kap urina.
7. Vratite klizni deo u pakovanje i dobro ga zatvorite.
8. Inkubirajte 18- 24 casa u termostatu postavljenim na 36±1°C.

TUMAČENJE REZULTATA

Nakon inkubacije, na prisustvo bakterija ukazuju kolonije koje se pojavljuju na površini podloge. Broj kolonija ukazuje na koncentraciju Jedinica Formiranih Kolonija po mililitru urina je CFU/ml. Ukupan broj mikroba u uzorku urina se meri sa Cled agara i Cled Andrade agara. Odnos je dat u Tabeli 1, koja može da se koristi kao referenca za utvrđivanje broja CFU/ml.

Slika 1: Odnos izmê u gustine rasta mikroba i CFU/ml na Cled agar i Cled Andrade agar podlogama



Podloge kombinovana na različite načine sa Cled agara i Cled Andrade agara koristi se za procenu kvaliteta i kvantiteta različitih mikroorganizama koji potpomažu urinarne infekcije. Tabela br. 2 predstavlja vodič kako da se tumače kolonije koje su porasle na različitim podlogama prisutnim u URITEST-u u odnosu na karakteristike rasta.

Tabela 2: Očitavanje i tumačenje kolonija poraslih na različitim podlogama

Podloga	<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus spp.</i>	<i>Klebsiella spp.</i>	<i>Candida spp.</i>	<i>Pseudomonas spp.</i>	<i>Enterococcus spp.</i>	<i>Stafilococcus spp.</i>
Cled Agar	žuto	zeleno	žuto	belo	zeleno	žuto	žuto
Cled Andrade Agar	crveno	zeleno	roze	belo	zeleno	roze	roze
Mac Conkey Agar	crveno	bezbojno	roze	inhibirano	smê e	inhibirano	inhibirano
Mac Conkey MUG Agar	crveno fluoresc ⁽¹⁾	bezbojno	roze	inhibirano	smê e	inhibirano	inhibirano
Cetrimide Agar	inhibirano	inhibirano	inhibirano	inhibirano	Žuto-zeleno/ bezbojno	inhibirano	inhibirano
Eskulin žú i Agar	inhibirano	inhibirano	inhibirano	inhibirano	inhibirano	crno	inhibirano
Selekt. Agar slada	inhibirano	inhibirano	inhibirano	belo	inhibirano	inhibirano	inhibirano
E.Coli Agar	plavo	bezbojno	sivo	inhibirano	bezbojno	inhibirano	inhibirano

(1) Fluorescentno plavo-zelena se može primeti u ako se podloga posmatra u tamnoj sobi pod Wood lampom

KLINI KO TUMA ENJE

Obzirom da ureter nije sterilna lokacija veP je naseljena različitim tipovima mikroorganizama, prisustvo kolonija na URITESTU samo po sebi ne ukazuje na infekciju urinarnog trakta ukoliko uzorak nije uzet pod sterilnim uslovima suprapubi nom injekcijom. Da bi se tuma ili kvantitativni rezultati urinokulture, treba uzeti u obzir sledePe smernice:

Tabela 3

Metod uzimanja uzorka	CFU/ml	Tuma enje
SREDNJI MLAZ	> 10 ⁵	Zná ajna kolí ina bakterija: znak infekcije
	od 10 ⁴ do 10 ⁵	Graní na vrednost: zahtevati još jedan uzorak Kod žena u reproduktivnom periodu donji urinarni trakt može biti inficiran (<i>disuria-polysuria</i> sindrom)
	< 10 ⁴	U principu se tuma i kao znak kontaminacije
SUPRAPUBI NA ASPIRACIJA	Bilo koja kolicina mikroorganizama	Prijaviti bilo koju kolicinu, ak i malu kolí inu bakterija ili gljivica zbog potencijalno patogenog dejstva
KATETEROM	> 10 ⁵	Zná ajna kolí ina bakterija, znak infekcije
	<10 ⁵	Prijaviti bilo koju kolí inu, ak i malu kolí inu bakterija ili gljivica zbog potencijalno patogenog dejstva

KONTROLA KVALITETA

Za kontrolu kvaliteta URITESTA, koriste se bujonske kulture, inkubirane preko noPi, I rastvorene u sterilnom fiziološkom rastvoru do aproks. 10⁵ – 10⁶ Peliya po mililitru za sledePe sojeve: *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433, *Candida albicans* ATCC® 10231. Klizni delovi testa se urone u razblaženi bujoni inkubiraju se 18- 24 h na 36 ± 1°C. Pró itajte i protuma ite rezultate kao što je opisano na slici 1. i tabeli 2. Izgled podloge takô e treba proveriti: za boju podloge pogledajte Tabelu 1. u Odeljku o konfiguraciji.

OGRANI ENJA I UPOZORENJA

1. Dajte pacijentima uputstva kako ispravno da uzmu uzorak urina jer je prijavljeno od 5 – 40 % slučajeva kontaminacije uzorka. (Valenstein P. et al., 1998)
2. Iako većina mikroorganizama izraste u periodu od 24 sata inkubacije, uzorak može da sadrži sporo-rastuće mikroorganizme, ili supstance sa antimikrobnim dejstvom koje mogu da usporo rast pri inkubaciji preko noći. Urino-kulture koje su negativne nakon 24 sata treba ostaviti u inkubatoru još 24 sata pre nego što izdate konačne rezultate.
3. Velika količina epitelnih ćelija u uzorku ukazuje na moguću kontaminaciju sa periuretalnom ili vaginalnom florom. U tom slučaju treba ponoviti uzorkovanje i analizu.

PERFORMANSE

Prosečni rezultati merenja količine mikroba u urinu dobijeni dip slide podudaraju se sa rezultatima dobijenim standardnom metodom brojanja mikroba (Rosenberg, 1992).

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Bile Esculin Agar sadrži Talijum acetat koji je klasifikovan kao štetan po važebim propisima; pogledajte podatke o bezbednoj upotrebi. Ostale ovde opisane podloge nisu klasifikovane kao opasne po okolinu i ne sadrže štetne supstance u koncentraciji od $\geq 1\%$. Posebna uputstva o bezbednoj upotrebi nisu potrebna. URITESTOVI su namenjeni za *In vitro* dijagnostiku u upotrebu i treba da ih koriste samo obučeni operateri u laboratorijama koristeći odobrene aseptične i bezbednosne metode u radu sa patogenim agensima. Sterilizite inokulirani materijal nakon upotrebe a pre nego što ga odložite kao otpad.

UPREKUPANJE DIP SLIDE SISTEMA

Upakujte na 10-25°C u njihovom originalnom pakovanju koje je zaštićeno od svetlosti. Ne držite ih blizu izvora svetlosti i izbegavajte velike temperaturne promene. Ako se ovako upakuju, ovi proizvodi će trajati do roka trajanja naznačenog na etiketi. Ne koristite posle tog datuma. Uklonite ih ukoliko se pojave znaci kvarenja (znatne promene u boji podloge). NE ZAMRZAVAJTE.

ODLAGANJE ISKORIŠTENOG MATERIJALA

Po upotrebi, URITEST i sav materijal koji je bio u kontaktu sa uzorkom moraju biti dekontaminirani i odloženi u otpad u skladu sa laboratorijskim tehnikama dekontaminacije i odlaganja potencijalno infektivnog materijala.











REFERENCE

- Manual of Clinical Microbiology. Ed. In Chief Patrick R. Murray. 2003. 8 th Ed., Vol 1, pp 320-330. ASM Press.
- Rosenberg M., S. A. Berger, M.Barki, S.Goldberg, A.Fink, and A. Cunha. 1992. Initial testing of a novel urine culture device. J.Clin. Microbiol. 30:2686-2691.
- Valenstein P., and F.Meier. 1998. Urine culture contamination: a College of American Pathologists Q-Probes study of contaminated urine culture in 906 institutions. Arch. Pathol. Lab. Med. 122: 123-129.

PAKOVANJE

PROIZVOD	REF	PAKOVANJE	PROIZVOD	REF	PAKOVANJE
URITEST	500152	20 Dip Slide	URITEST MALTO	500402	20 Dip Slide
	51015	120 Dip Slide		51040	120 Dip Slide
				51140	500 Dip Slide
URITEST N	500232	20 Dip Slide	URITEST EF	500702	20 Dip Slide
	51023	120 Dip Slide		51070	120 Dip Slide
	51123	500 Dip Slide		51170	500 Dip Slide
URITEST C	500242	20 Dip Slide	URITEST M	500182	20 Dip Slide
	51024	120 Dip Slide		51018	120 Dip Slide
URITEST EC	500412	20 Dip Slide	URITEST PENTA	51118	500 Dip Slide
	51041	120 Dip Slide		500142	20 Dip Slide
URITEST 2	500302	20 Dip Slide	51014	120 Dip Slide	
	51030	120 Dip Slide			
	51130	500 Dip Slide			

TABELA SIMBOLA

 Serijski br.	 <i>In vitro</i> dijagnostičko sredstvo	 Proizvođač	 Koristi se od strane	 osetljivo, pažljivo rukujte
 Kataloški broj	 Ograničenje temperature	 Sadržaj pakovanja	 konzularne upute za uporabu	 ne upotrebljavati ponovo

**LIOFILCHEM® S.r.l.**

Via Scozia 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com



F00312

BESKRIVELSE

URITEST er en dyrkningsmetode, som er klar til brug med en fast kultur på en plastikplade beregnet til at dyrke urinen. Dette system er kendt som dip-slide. Resultatet af urindyrkningen kan bruges som hjælp til diagnosticering af infektioner i urinvejene og skal bruges sammen med patientens kliniske historik.

INDHOLD

Hver pakke indeholder 20 URITEST dip-slides klar til brug og 1 brugsanvisning.

SAMMENSÆTNING

URITEST til urindyrkning fra Liofilchem S.r.l. findes i følgende konfigurationer:

Table 1.

Produkt	Ref.	Sector	Medium	Farve
URITEST 2	500302	1	Cled Agar	grøn
		2	MacConkey Agar	rødbrun
URITEST EC	500412	1	MacConkey Agar	rødbrun
		2	E.coli Agar	grå
		3	Cled Agar	grøn

PRINCIP

Uritest er en to-sidet 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 galdesalte, som forhindrer gram-positive bakterier at vokse, dog kan enterokokker forekomme som meget små kolonier (pinpoint).

E.coli agar tillader differentiering af Escherichia coli fra andre gram-negative bakterier.

AGAR INDHOLD (GRAMS/LITRE)

<u>Cled Agar</u>		<u>MacConkey Agar</u>		<u>E.coli Agar</u>	
Kødekstrakt	3.0	Pepton	20.0	Pepton	10.0
Pepton	4.0	Laktose	10.0	Peptospecial	5.0
Tripton	4.0	Galdesalte	1.5	Gærestrakt	3.0
Laktose	10.0	Sodium chlorid	5.0	Laktose	12.5
L-cystin	0.128	Neutral rød	0.03	Galdesalt nr. 3	1.5
Bromthymol blåt	0.02	Crystal lilla	0.001	Natriumchlorid	5.0
Agar	15.0	Agar	15.0	Anilinblåt	0.1
pH 7.3 ± 0.2		pH 7.1 ± 0.2		Agar	15.0
				pH 7.4 ± 0.2	

INDSAMLING OG OPBEVARING AF URINPRØVEN

Urin til bakteriel dyrkning bør have været i blæren i 6 timer forud for opsamling. Urinprøven opsamles enten som midtstråleurin, via kateter eller som aspiration over pubes. Uritesten 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 Uritesten dyppes i prøven. Testresultatet kan påvirkes, hvis patienten er i anti-infektionsbehandling. Er patienten i behandling, skal prøven først tages 48 timer efter ophør af medicinering.

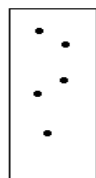
TEST PROCEDURE

1. Skru dip-sliden ud af røret uden at røre agaroverfladerne.
2. Ved at holde på Uritestens skrue-låg, dyppes dip-sliden ned i den friske urinpr-ve, således at begge agaroverflader dækkes. Hvis urinmængden er utilstrækkelig til neddykning, holdes dip-sliden vandret og der tilsættes 6 dråber urin på den opadvendte agaroverflade, hvorefter dip-sliden vippes forsigtigt indtil hele overfladen er blevet fugtet med urin. Samme procedure gentages på den anden side af dip-sliden.
3. Lad overskuds-urinen løbe omhyggeligt af dip-sliden.
4. Sørg for at de sidste dråber urin afdryppes på et stykke sugende papir.
5. Dip-sliden sættes tilbage i røret og låget skrues tæt til.
6. Sæt uritesten på højkant i en inkubator ved 36±1°C i 18-24 timer. Uritest kan også sendes til et laboratorium for inkubering.

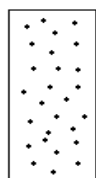
FORTOLKNING AF RESULTATER

Antallet af kolonier (CFU/mL) aflæses ved at fjerne dipsliden fra plastikrøret og sammenligne kolonitætheden med det vedlagte modelkort. Efter inkubering af Uritesten 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. Koloniantallet skal bestemmes på den 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 elektrolytkoncentration i Cled agaren forhindrer spredning af Proteusstammer. 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.

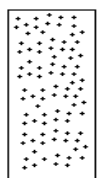
Den oprindelige rødbrunne, selektive MacConkey agar understøtter væksten af gram-negative bakterier, men også enterokokker kan vokse som meget små kolonier (pinpoint) på agaren. Agarens selektivitet er muliggjort ved tilsætning af galdesalte. Hvis bakterieindholdet i urinen er meget højt ($\geq 10^7$ 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; udeblivelse 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.



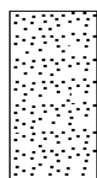
10³CFU/mL



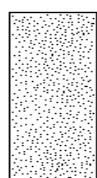
10⁴CFU/mL



5 x 10⁴CFU/mL



10⁵CFU/mL



10⁶CFU/mL



10⁷CFU/mL

< 25 kolonier = < 10⁴ CFU/mL
 25-200 kolonier = 10⁴ – 10⁵ CFU/mL
 > 200 kolonier = > 10⁵ CFU/mL

Tabel 2: Aflæsning og fortolkning af kolonier.

Medium	<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus</i>	<i>Klebsiella</i>	<i>Candida</i>	<i>Pseudomonas</i>	<i>Enterococcus</i>	<i>Stafilococcus</i>
Cled Agar	Gul	Grøn	Gul	Hvid	Grøn	Gul	Gul
MacConkey Agar	Rød	Farveløs	Pink	Forhindret	Brun	Forhindret	Forhindret
E.coli Agar	Blå	Farveløs	Grå	Forhindret	Farveløs	Forhindret	Forhindret

CLINICAL INTERPRETATION

Da urinvejene ikke er sterile men koloniseret af forskellige typer mikroorganismer er forekomsten af kolonier på Uritesten ikke i sig selv et tegn på infection i urinrøret medmindre prøven er taget under sterile forhold. Ved fortolkning af det kvantitative resultat af urindyrkningen kan nedenstående retningslinier.

Table 3.

Opsamlingsmetode	CFU/mL microbial load	Betydning
MIDTSTRÅLE PRØVE	> 10 ⁵	Betydeligt antal bakterier; tegn på infektion
	fra 10 ⁴ to 10 ⁵	Grænseværdi: udfør en prøve mere. Hos kvinder i den fødedygtige alder kan det nedre urinrør være inficeret (dysuria-polysuria syndrome).
	< 10 ⁴	Som regel et tegn på en kontamineret prøve.
ASPIRATION OVER PUBES	Any microbial load	Enhver bakterie eller fungus, selv i mindre antal, bør noteres grundet deres potentielle patogene opførsel
KATETER	> 10 ⁵	Betydeligt antal bakterier; tegn på infektion
	<10 ⁵	Enhver bakterie eller fungus, selv i mindre antal, bør noteres grundet deres potentielle patogene opførsel

KVALITETS KONTROL

I umiddelbar forlæggelse af produktionen af Uritest laves en kvalitets kontrol på hvert lot nr.

BEGRÆNSNINGER OG NOTER

Uritest er i stand til at bestemme bakteriekoncentrationer mellem 10³ og 10⁷ CFU/mL. Modelkortet viser nærmeste 10-foldige kolonitælling. Bruges modelkortet rigtigt, viser kolonitællingen 99% korrelation med den konventionelle agarplade metode.

- Instruer patienten grundigt i urinprøvetagningen, således at forurenede urinprøver undgås.
- Negative dyrkninger kan inkuberes i yderligere 24 timer for at sikre at langsomt voksende bakterier påvises.
- Uritesten kan inkuberes straks eller sendes til et laboratorium for inkubering og vurdering. Opbevaring og transport må ikke overskride 48 timer ved 7-25°C. Herefter inkuberes Uritesten ved 36±1°C i 18-24 timer. Hvis opbevaring og transport har været op til 48 timer, kan farvereaktionen være atypisk og i dette tilfælde er det alene vækst og koloniantallet, som kan vurderes.
- Uritesten kan inkuberes ved stuetemperatur i 1-3 dage, hvorefter positive dyrkninger kan sendes til et laboratorium for yderligere undersøgelse. Negative dyrkninger kan inkuberes yderligere 24 timer ved mistanke om langsomt voksende bakterier.

PERFORMANCE

Den omtrentlige bestemmelse af mikrobisk forekomst i urindyrkningen i dipsliden stemmer overens med standard mikrobisk tælling (Rosenberg, M, 1992).

PRECAUTIONS

De beskrevne medier er ikke klassificeret som farlig i nuværende regelsæt og indeholder ikke farlige substanser i koncentrationer på ≥1%. The media described are not classified as hazardous by current legislation and do not contain harmful substances in concentrations of ≥1%. Derfor er der ikke krævet sikkerhedsblade.

DIP- SLIDE OPBEVARING

Opbvar ved 10-25°C i original pakning, som beskytter mod lys. Opbevar ikke tæt på lyskild og undgå store temperaturudsving. Opbevaret som beskrevet her har produktet holdbarhed som stempet på mærket. Bør ikke bruges efter denne dato. Er der synlige forandringer i f. eks. Farven bør pågældende test ikke bruges. MÅ IKKE FRYSES

DESTRUKTION

Brugte Uritest dip-slides anbefales destrueret ved forbrænding, autoklavering eller neddykning i et desinfektionsmiddel natten over, iflg. Lokale regulativer

BIBLIOGRAFI

- Manual of Clinical Microbiology. Ed. In Chief Patrick R.Murray. 2003. 8th Ed., Vol 1, pp 320-330. ASM Press.
- Rosenberg M., S.A. Berger, M. Barki, S. Goldberg, A. Fink, and A. Cunha. 1992. Initial testing of a novel urine culture device. J.Clin. Microbiol. 30:2686-2691.
- Valenstein P., and F. Meier. 1998. Urine culture contamination: a College of American Pathologists Q-Probes study of contaminated urine culture in 906 institutions. Arch.Pathol. Lab. Med. 122: 123-129.

PRESENTATION

Produkt	Ref.	Pakning
URITEST 2	500302	20 Dip-slide
URITEST EC	500412	20 Dip-slide

LOT Lotnummer	IVD Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	Producent	Holdbar til	Forsigtigt kan gå i stykker
REF Katalognummer	Temperaturbegrænsning	Indeholder tilstrækkeligt til "n" test	Forsigtig se brugsanvisning	Må ikke genbruges



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



Rev.2 / 12.02.2014