



URIN SYSTEM Plus

System for microbial count, identification and susceptibility testing directly from urine specimens.

Ref. 74160 - 79160

Contents	page
Italiano	1
English	6
Français	11
Deutsch	16
Español	21
Português	26
Ελληνικά	31

Code F12613
Rev. 7 / 24.09.2013

Liofilchem® and the Liofilchem company logo are registered trademarks of LIOFILCHEM s.r.l.



URIN SYSTEM Plus

ITALIANO

Sistema per carica microbica, identificazione ed antibiogramma direttamente da campioni di urina.

DESCRIZIONE

URIN SYSTEM Plus è un sistema a 24 pozzetti contenenti substrati biochimici ed antibiotici essiccati per la determinazione della carica microbica totale, l'identificazione e l'antibiogramma direttamente da campioni di urina. Il sistema viene inoculato con una diluizione delle urine, dopo aver accertato la presenza di microrganismi mediante osservazione microscopica del sedimento urinario, ed incubato a 36 ± 1 °C per 18-24 ore. I risultati dei test vengono interpretati valutando il viraggio di colore dei vari pozzetti.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

La confezione contiene:

Ref. 74160	20 Sistemi URIN SYSTEM Plus	20 Fiale di Suspension Medium (7 mL/fiala)	20 Fiale di Physiological Solution (4,5 mL/fiala)
Ref. 79160	4 Sistemi URIN SYSTEM Plus	4 Fiale di Suspension Medium (7 mL/fiala)	4 Fiale di Physiological Solution (4,5 mL/fiala)
1 Foglio istruzioni		-	1 Modulo TEST RESULTS FORM

PRODOTTI NECESSARI NON CONTENUTI

Pipetta monocanale, 10 µL	Vaschette per soluzione inoculo (ref. 96761)
Pipetta multicanale, 50-300 µL (ref.96759)	Vetrini coprioggetto e portaoggetto
Puntali per pipetta mono o multicanale (ref. 96758)	Microscopio

PRINCIPIO DEL METODO

URIN SYSTEM Plus permette di eseguire simultaneamente la carica microbica totale, l'identificazione e l'antibiogramma direttamente dai campioni di urina in 18-24 ore.

- La determinazione della carica microbica totale viene valutata in base allo sviluppo microbico in terreni colturali contenenti particolari indicatori di crescita nei pozzetti **1-GR+** e **2-GR++**.
- L'identificazione microbica si basa sulle caratteristiche di crescita in terreni con substrati per la coltura differenziale dei vari microrganismi nei pozzetti da **3-ESC** a **9-CAN**.
- L'antibiogramma viene valutato in base alla crescita o all'inibizione dei microrganismi in terreni contenenti l'antibiotico ed un indicatore di crescita nei pozzetti da **10-AK** a **23-SXT**. Il pozzetto **24-C** non contiene antibiotici, ma solo il terreno colturale e l'indicatore, serve come controllo della crescita microbica per la valutazione dell'antibiogramma.

CONFIGURAZIONE

Il sistema presenta la configurazione indicata in tabella 1.

Tabella 1.

Pozzetto	CARICA MICROBICA TOTALE	
1-GR+	$10^5 \leq \text{UFC/mL} \leq 10^6$	
2-GR++	UFC/mL > 10^6	
Pozzetto	IDENTIFICAZIONE MICROBICA	
3-ESC	<i>Escherichia coli</i>	
4-PRO	<i>Proteus spp. / Providencia spp.</i>	
5-PSE	<i>Pseudomonas spp.</i>	
6-KES	Gruppo KES (<i>Klebsiella, Enterobacter, Serratia</i>)	
7-STR	<i>Enterococcus spp.</i>	
8-STA	<i>Staphylococcus aureus</i>	
9-CAN	<i>Candida spp.</i>	
Pozzetto	ANTIBIOGRAMMA	Concentrazione (µg/mL)
10-AK	Amikacina	32
11-CN	Gentamicina	8
12-TOB	Tobramicina	8
13-TZP	Piperacillina / Tazobactam	128/4
14 FOS	Fosfomicina	200
15-CFP	Cefoperazone	64
16-CTX	Cefotaxime	64
17-CAZ	Ceftazidime	32
18-AMS	Ampicillina / Sulbactam	32/16
19-TE	Tetraciclina	16
20-CIP	Ciprofloxacina	4
21-LEV	Levofloxacina	8
22-AUG	Amoxicillina / Acido clavulanico	32/16
23-SXT	Cotrimossazolo	8
24-C	Controllo di crescita per l'antibiogramma	

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Raccogliere le urine asetticamente in un recipiente sterile almeno 6 ore dopo l'ultima minzione; è tuttavia preferibile raccogliere la prima urina del mattino. I metodi di raccolta maggiormente utilizzati sono quelli del *mitto intermedio* per gli adulti che urinano a comando e quello del sacchetto di plastica adesivo nella prima infanzia. In casi particolari può essere necessario ricorrere al prelievo di campioni ottenuti per cateterismo vescicale o da puntura sovrapubica. I campioni di urina dovrebbero essere inviati al laboratorio per la semina nel sistema **URIN SYSTEM Plus** 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 commercialmente contenitori sterili, contenenti conservanti, per la raccolta delle urine che non possono essere processate in tempi brevi. Se si utilizzano questi contenitori seguire le istruzioni raccomandate dal fabbricante. Le urine devono 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) PREPARAZIONE DEL CAMPIONE**

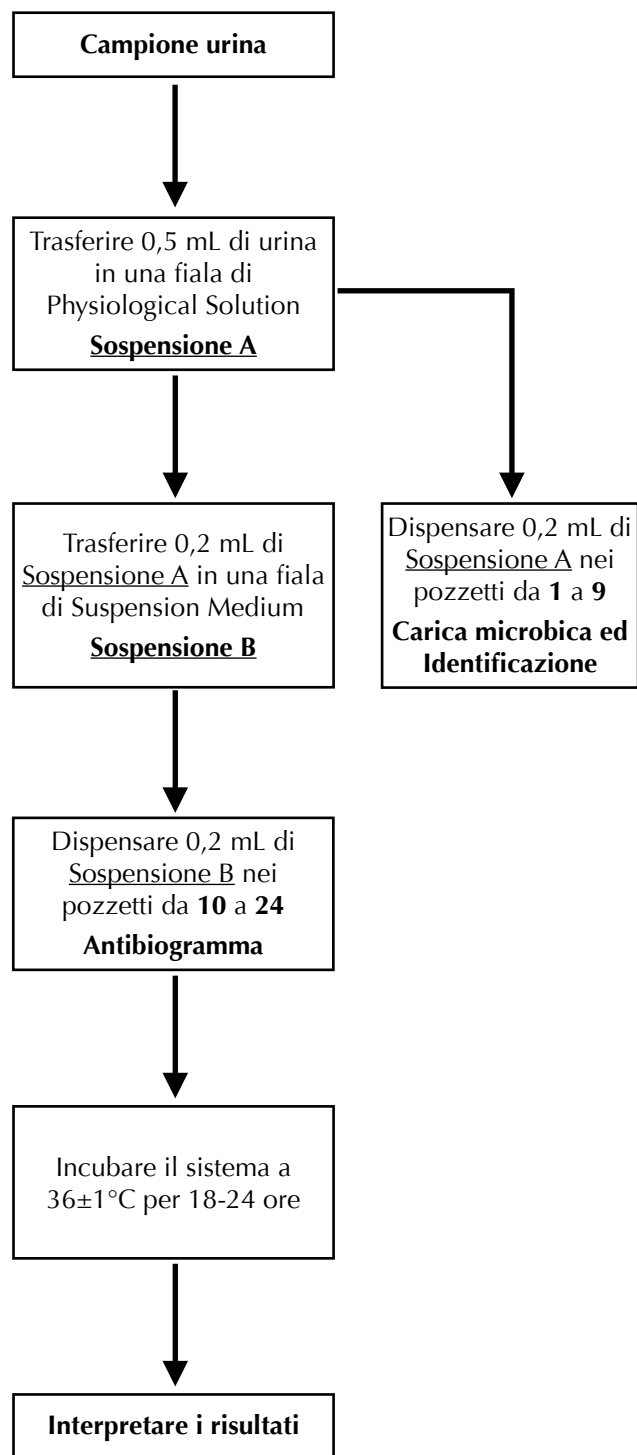
- Eseguire preventivamente l'esame microscopico del sedimento urinario per accertare la presenza significativa di microrganismi.
- Trasferire 0,5 mL di urina in una fiala di Physiological Solution contenuta nel kit (**Sospensione A**).
- Trasferire 0,2 mL di Sospensione A in una fiala di Suspension Medium* contenuta nel kit (**Sospensione B**).

*Suspension Medium (g/L):

Mueller Hinton Broth 21g, Estratto di lievito 5g;
Peptone di carne 3g; Glucosio 2g;
Acqua distillata 1000 mL; pH 6,8 ± 0,2

2) INOCULO DEL SISTEMA

- Prelevare un sistema dal suo involucro e portarlo a temperatura ambiente.
- Annotare il nome del paziente e la data di inizio dell'esame.
- Trasferire la **Sospensione A** in una vaschetta inoculo (ref. 96761) ed utilizzando una pipetta multicanale o monocanale con puntali sterili, dispensare 0,2 mL di Sospensione A nei pozzetti da **1-GR+** a **9-CAN** (**Carica microbica ed Identificazione**).
- Trasferire la **Sospensione B** in un'altra vaschetta inoculo ed utilizzando una pipetta multicanale o monocanale con puntali sterili, dispensare 0.2 mL di Sospensione B nei pozzetti da **10-AK** a **24-C** (**Antibiogramma**).
- Coprire il sistema con l'apposito coperchio ed incubare a 36 ± 1 °C per 18-24 ore.
- Al termine dell'incubazione osservare il viraggio di colore dei pozzetti ed interpretare i risultati

SCHEMA OPERATIVO**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

- Al termine dell'incubazione osservare il viraggio di colore dei pozzetti ed interpretare i risultati servendosi della tabella 2. Il pozzetto di controllo (**24-C**) deve risultare positivo (grigio-giallo). Nel caso in cui risultasse negativo (blu) sarà necessario ripetere l'esame utilizzando un nuovo sistema.
- Annotare i risultati sul modulo TEST RESULTS FORM (fotocopiare il numero necessario di moduli).

Tabella 2.

Pozzetto	CARICA MICROBICA TOTALE	Colore pozzetto	
		Reazione positiva	Reazione negativa
1-GR+	$10^5 \leq \text{UFC/mL} \leq 10^6$ (**)	giallo	blu
2-GR++	$\text{UFC/mL} > 10^6$ (**)	giallo	blu

(**) Verificare che il risultato sia conforme a quello dell'esame microscopico del sedimento urinario.

Pozzetto	IDENTIFICAZIONE MICROBICA	Colore pozzetto	
		Reazione positiva	Reazione negativa
3-ESC	<i>Escherichia coli</i>	blu	grigio-rosso
4-PRO	<i>Proteus</i> spp. / <i>Providencia</i> spp.	marrone	giallo
5-PSE	<i>Pseudomonas</i> spp.	verde torbido	giallo
6-KES	Gruppo KES (<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp.)	giallo	viola
7-STR	<i>Enterococcus</i> spp.	nero	giallo
8-STA	<i>Staphylococcus aureus</i>	fondo nero	giallo
9-CAN	<i>Candida</i> spp.	giallo	verde

Pozzetto	ANTIBIOGRAMMA		
	Colore pozzetto	Crescita microbica	Interpretazione
da 10-AK a 23-SXT	blu	inibita	sensibile
	grigio-giallo	buona	resistente

Pozzetto	CONTROLLO DI CRESCITA	Colore pozzetto	
		Reazione positiva	Reazione negativa
24-C	Controllo di crescita per l'antibiogramma	grigio-giallo	blu

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di **URIN SYSTEM Plus** viene sottoposto al controllo di qualità utilizzando i seguenti ceppi batterici di riferimento alle concentrazioni di 10^4 , 10^5 , 10^6 UFC/mL:

Escherichia coli ATCC® 25922, *Proteus mirabilis* ATCC® 25933, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433, *Candida albicans* ATCC® 10231.

FATTORI CHE POSSONO INVALIDARE I RISULTATI

Imprecisa standardizzazione dell'inoculo; materiale clinico diverso dall'urina; uso di sistemi e reagenti supplementari scaduti; temperatura e tempi di incubazione non rispettati.

LIMITI ED AVVERTENZE

Per l'identificazione definitiva dei microrganismi è necessario ricorrere a test biochimici di conferma.

PERFORMANCE

I risultati ottenuti con il sistema **URIN SYSTEM Plus** concordano con quelli ottenuti utilizzando i dip slide URITEST N (ref. 500232, 51023) e test biochimici per confermare l'identificazione microbica. I dip slide URITEST N contengono i terreni colturali: Cled Agar ; MacConkey Agar e Cetrimide Agar.

I risultati dell'antibiogramma ottenuti con il sistema **URIN SYSTEM Plus** concordano con quelli ottenuti con il metodo di diffusione radiale secondo Bauer et al.⁽⁶⁾ raccomandato dalla Food and Drug Administration (FDA) e dalla Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)⁽¹⁾.

L'applicazione del test di confronto statistico non parametrico, test di Wilcoxon, mostra che i due gruppi di valori non sono significativamente discordi: $P=0,0625$. *Enterococcus spp.* viene isolato con una percentuale maggiore con **URIN SYSTEM Plus** rispetto ai dip slide URITEST N⁽³⁾.

PRECAUZIONI

Il prodotto, **URIN SYSTEM Plus**, non è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione vigente né contiene sostanze nocive in concentrazioni $\geq 1\%$, pertanto non richiede la disponibilità della Scheda di Sicurezza. **URIN SYSTEM Plus** è un dispositivo monouso da usare solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8 °C nella sua confezione originale. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni il prodotto è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.








ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione **URIN SYSTEM Plus** ed il materiale venuto a contatto con il campione devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.

PRESENTAZIONE

Prodotto	Ref.	Confezione
URIN SYSTEM Plus	74160	20 test
URIN SYSTEM Plus	79160	4 test

TABELLA DEI SIMBOLI

IVD Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	 Non riutilizzare	 Fabbricante	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Limiti di temperatura
REF Numero di catalogo	 Fragile, maneggiare con cura	 Utilizzare entro	 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	LOT Codice del lotto





URIN SYSTEM Plus

ENGLISH

System for microbial count, identification and susceptibility testing directly from urine specimens.

DESCRIPTION

URIN SYSTEM Plus is a 24-well system containing desiccated biochemical and antibiotic substrates for microbial count, identification and susceptibility testing directly from urine specimens. The system is inoculated with a dilution of urine after the presence of microorganisms has been ascertained by microscope examination of the urinary sediment, and incubated at 36 ± 1 °C for 18-24 hours. The tests results are interpreted by assessing the color change in the various wells.

KIT CONTENTS

The kit contains:

Ref. 74160	20 URIN SYSTEM Plus	20 Vials of Suspension Medium (7 mL/vial)	20 Vials of Physiological Solution (4.5 mL/vial)
Ref. 79160	4 URIN SYSTEM Plus	4 Vials of Suspension Medium (7 mL/vial)	4 Vials of Physiological Solution (4.5 mL/vial)
1 Instruction sheet		-	1 TEST RESULTS FORM

ITEMS NECESSARY BUT NOT INCLUDED IN THE KIT

Single-channel pipette, 10 µL	Solution reservoir for multichannel pipette (ref. 96761)
Multichannel pipette, 50-300 µL (ref. 96759)	Glass slides and covers
Tips for multichannel or single-channel pipettes (ref. 96758)	Microscope

PRINCIPLE OF THE METHOD

URIN SYSTEM Plus allows the microbial count, identification and susceptibility testing directly from urine specimens in 18-24 hours.

- The total bacterial count is evaluated by the microbial growth in the wells **1-GR+**, and **2-GR++** which contain culture media and specific growth indicators.
- The microbial identification is based on the growth in differential media that contain selective agents for various microorganisms, in the wells **3-ESC** to **9-CAN**.
- The susceptibility testing is assessed on the basis of the growth or inhibition of the microorganisms in the media containing an antimicrobial agent and a growth indicator in the wells **10-AK** to **23-SXT**. The well **24-C** is the microbial growth control. It contains the culture medium (the same used in the susceptibility testing wells) and a growth indicator.

CONFIGURATION

The configuration of the system is shown in Table 1.

Table 1.

Well	TOTAL MICROBIAL COUNT	
1-GR+	$10^5 \leq \text{CFU/mL} \leq 10^6$	
2-GR++	CFU/mL > 10^6	
Well	MICROBIAL IDENTIFICATION	
3-ESC	<i>Escherichia coli</i>	
4-PRO	<i>Proteus</i> spp. / <i>Providencia</i> spp.	
5-PSE	<i>Pseudomonas</i> spp.	
6-KES	KES Group (<i>Klebsiella</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Serratia</i>)	
7-STR	<i>Enterococcus</i> spp.	
8-STA	<i>Staphylococcus aureus</i>	
9-CAN	<i>Candida</i> spp.	
Well	SUSCEPTIBILITY TESTING	Concentration (µg/mL)
10-AK	Amikacin	32
11-CN	Gentamicin	8
12-TOB	Tobramycin	8
13-TZP	Piperacillin / Tazobactam	128/4
14 FOS	Fosfomicin	200
15-CFP	Cefoperazone	64
16-CTX	Cefotaxime	64
17-CAZ	Ceftazidime	32
18-AMS	Ampicillin / Sulbactam	32/16
19-TE	Tetracycline	16
20-CIP	Ciprofloxacin	4
21-LEV	Levofloxacin	8
22-AUG	Amoxicillin / Clavulanic acid	32/16
23-SXT	Co-trimoxazole	8
24-C	Growth control for susceptibility testing	

COLLECTION AND CONSERVATION OF THE SAMPLES

Collect the urine aseptically in a sterile container at least 6 hours after the previous urination, it is in any case best to collect the first urine in the morning. The collection most used methods are that of *mitto intermedio* for adults who urinate on command and that of the adhesive plastic bag in early infancy. In special cases it may be necessary to obtain samples by catheter from the bladder or by supra-pubic puncture. The samples of urine must be sent to the laboratory to seed the **URIN SYSTEM Plus** immediately after collection. If that is not possible, store the sample in the refrigerator at 2-8 °C for up to 24 hours. Sterile containers, containing preservatives, are available commercially for the storage of urine that cannot be processed within a short time. If these containers are used, always follow the manufacturer's recommendations. The urine must be collected before the start of any antibacterial treatment or at least 48 hours after the last administration of antimicrobial drug.

TEST PROCEDURE**1) PREPARATION OF THE SAMPLE**

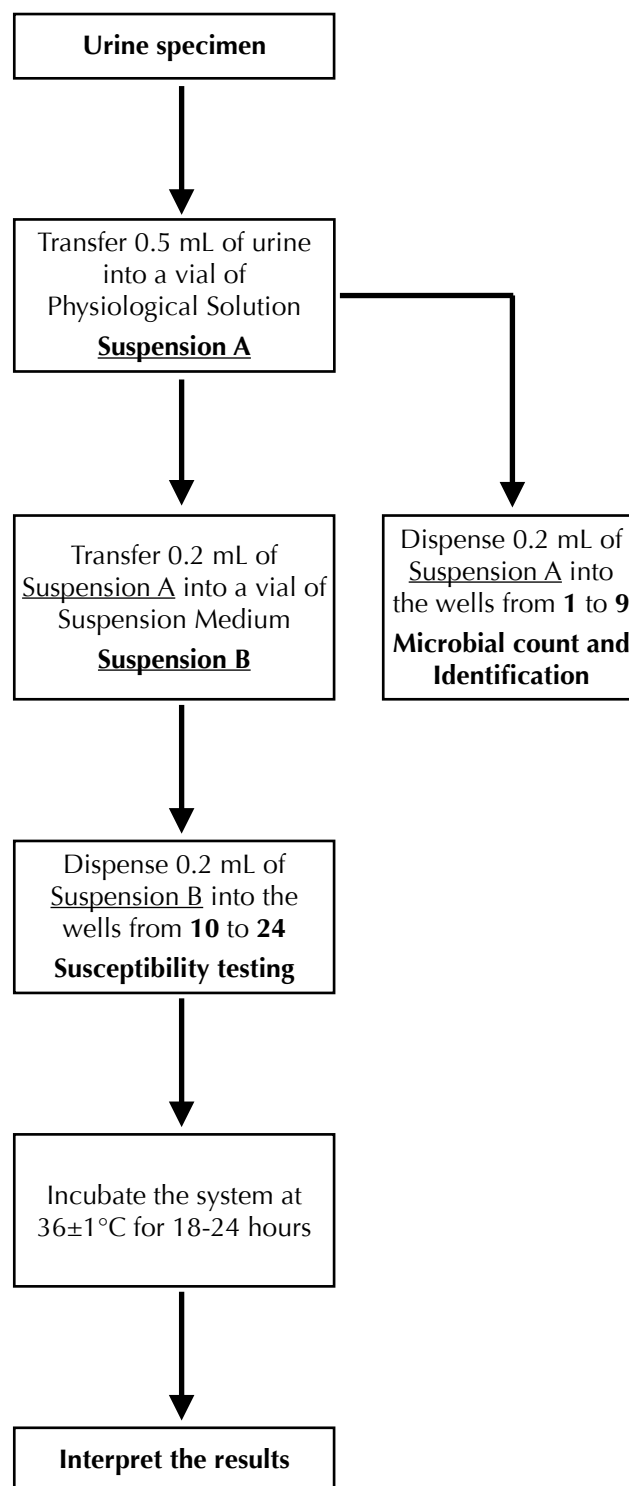
- Examine the urinary sediment under the microscope to determine whether there is a significant presence of microorganisms.
- Transfer 0.5 mL of urine into a vial of Physiological Solution contained in the kit (**Suspension A**).
- Transfer 0.2 mL of Suspension A into a vial of Suspension Medium* contained in the kit (**Suspension B**).

*Suspension Medium (g/L):

Mueller Hinton Broth 21g, Yeast extract 5g;
Beef peptone 3g; Glucose 2g;
Distilled water 1000 mL; pH 6,8 ± 0,2

2) INOCULATION OF THE SYSTEM

- Take a system from its wrap and bring it to room temperature.
- Write down the name of the patient and the date of the start of the examination.
- Transfer the **Suspension A** into a reservoir solution (ref. 96761) and using a multichannel or single channel pipette with sterile tips, dispense 0.2 mL of Suspension A into the wells from **1-GR+** to **9-CAN** (**Microbial count and Identification**).
- Transfer the **Suspension B** into another reservoir solution (ref. 96761) and using a multichannel or single channel pipette with sterile tips, dispense 0.2 mL of Suspension B into the wells from **10-AK** to **24-C** (**Susceptibility Testing**).
- Cover the system with the lid provided and incubate at 36 ± 1 °C for 18-24 hours.
- After incubation, watch for the color change in the wells and interpret the results.

WORKFLOW**INTERPRETATION OF THE RESULTS**

- At the end of the incubation, watch for the color change in the wells and interpret the results using Table 2. The control well (**24-C**) must be positive (grey-yellow). In the event that it is negative (blue) the examination must be repeated using a new system.
- Note the results on the TEST RESULTS FORM (copy as many forms as necessary).

Table 2.

Well	TOTAL MICROBIAL COUNT	Well colour	
		Positive reaction	Negative reaction
1-GR+	$10^5 \leq \text{CFU/mL} \leq 10^6$ (**)	yellow	blue
2-GR++	$\text{CFU/mL} > 10^6$ (**)	yellow	blue

(**) Check that the result conforms with that from the microscope examination of the urinary sediment.

Well	MICROBIAL IDENTIFICATION	Well colour	
		Positive reaction	Negative reaction
3-ESC	<i>Escherichia coli</i>	blue	grey-red
4-PRO	<i>Proteus</i> spp. / <i>Providencia</i> spp.	brown	yellow
5-PSE	<i>Pseudomonas</i> spp.	turbid green	yellow
6-KES	KES Group (<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp.)	yellow	violet
7-STR	<i>Enterococcus</i> spp.	black	yellow
8-STA	<i>Staphylococcus aureus</i>	black bottom	yellow
9-CAN	<i>Candida</i> spp.	yellow	green

Well	SUSCEPTIBILITY TESTING		
	Well colour	Microbial growth	Interpretation
10-AK to 23-SXT	blue	inhibited	sensitive
	grey-yellow	good	resistant

Well	GROWTH CONTROL	Well colour	
		Positive reaction	Negative reaction
24-C	Growth control for the susceptibility testing	grey-yellow	blue

QUALITY CONTROL

Each batch of **URIN SYSTEM Plus** is subjected to quality control using the following reference strains of bacteria at concentrations of 10^4 , 10^5 , 10^6 CFU/ mL:

Escherichia coli ATCC® 25922, *Proteus mirabilis* ATCC® 25933, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433, *Candida albicans* ATCC® 10231.

FACTORS THAT MAY INVALIDATE THE RESULTS

Poor standardisation of the inoculum; unsuitable clinical material; use of expired systems or expired supplementary reagents; non compliance with temperatures and times of incubation.

LIMITS AND WARNINGS

For definitive microbial identification of the micro-organisms, confirm the microorganisms using further biochemical confirmatory tests or other identification methods.

PERFORMANCE

The results obtained with the **URIN SYSTEM Plus** agree with those obtained using the URITEST N dip slides (ref. 500232, 51023) and biochemical tests for confirmation of microbial identification. The URITEST N dip slides contain the culture media Cled Agar, MacConkey Agar and Cetrimide Agar.

The results of the susceptibility testing obtained with the system URIN SYSTEM Plus agree with those obtained with the method of radial diffusion according to Bauer et al.⁽⁶⁾ recommended by the Food and Drug Administration (FDA) and from the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)⁽¹⁾.

Application of the Wilcoxon non parametric statistical test shows that the two groups of values are not significantly discordant: $P=0.0625$. *Enterococcus* spp. is isolated more frequently with **URIN SYSTEM Plus** than with URITEST N dip slides⁽³⁾.

PRECAUTIONS

The product, **URIN SYSTEM Plus**, is not classified as hazardous under current legislation, nor does it contain harmful substances in concentrations $\geq 1\%$. It therefore does not require a Safety Data Sheet to be available. **URIN SYSTEM Plus** is a disposable device to be used only for diagnostic use *in vitro*. It is intended for use in a professional environment and must be used in the laboratory by properly trained personnel, using approved asepsis and safety methods for handling pathogenic agents.

CONSERVATION

Store at 2-8 °C in the original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes in temperature. In such conditions the product will remain valid until the expiry date indicated on the label. Do not use beyond that date. Eliminate without using if there are signs of deterioration.








DISPOSAL OF USED MATERIAL

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

PRESENTATION

Product	Ref.	Packaging
URIN SYSTEM Plus	74160	20 tests
URIN SYSTEM Plus	79160	4 tests

TABLE OF SYMBOLS

IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device	 Do not reuse	 Manufacturer	 Contains sufficient for <n> tests	 Temperature limitation
REF	Catalogue number	 Fragile, handle with care	 Use by	 Caution, consult accompanying documents	LOT Batch code





URIN SYSTEM Plus

FRANÇAIS

Système pour la numération, l'identification microbienne et le test d'antibiogramme directement à partir d'échantillons d'urine.

DESCRIPTION

URIN SYSTEM Plus est un système de 24 puits contenant des substrats biochimiques et des antibiotiques desséchés pour la numération microbienne, l'identification et les tests d'antibiogramme directement à partir d'échantillons d'urine. Le système est inoculé avec une dilution des urines, après avoir vérifié la présence de micro-organismes à travers l'observation microscopique du sédiment urinaire, et incubé à 36 ± 1 °C pendant 18-24 heures. Les résultats des tests sont interprétés par l'évaluation du changement de couleur dans les différents puits.

CONTENU DES EMBALLAGES

Chaque emballage contient :

Ref. 74160	20 Systèmes URIN SYSTEM Plus	20 Ampoules de Suspension Medium (7 mL/ampoule)	20 Ampoules de Physiological Solution (4,5 mL/ampoule)
Ref. 79160	4 Sistemi URIN SYSTEM Plus	4 Ampoules de Suspension Medium (7 mL/ampoule)	4 Ampoules de Physiological Solution (4,5 mL/ampoule)
	1 Notice	-	1 Formulaire TEST RESULTS FORM

PRODUITS NÉCESSAIRES NON CONTENUS

Pipette monocanal, 10 µL	Réservoir de solution pour pipette multicanaux (ref. 96761)
Pipette multicanaux, 50-300 µL (ref.96759)	Lames porte-objet en verre et lamelle couvre-objet
Embouts pour pipettes multicanaux ou pipettes monocanal (ref. 96758)	Microscope

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

URIN SYSTEM Plus permet la numération microbienne, l'identification et le test d'antibiogramme directement à partir des échantillons d'urine dans les 18-24 heures

- La détermination semi-quantitative de la charge microbienne totale est évaluée sur la base du développement microbien dans des milieux de culture contenant des indicateurs de croissance particuliers dans les puits **1-GR +**, **2-GR++**.
- L'identification présomptive se base sur les caractéristiques de la croissance microbienne dans des milieux avec des substrats pour la culture différentielle des différents micro-organismes dans les puits de **3-ESC** à **9-CAN**.
- L'antibiogramme est évalué sur la base de la croissance ou de l'inhibition des micro-organismes dans les milieux contenant l'antibiotique et un indicateur de croissance dans les puits de **10-AK** à **23-SXT**. Le puits **24-C** ne contient pas d'antibiotiques, mais seulement le milieu de culture et l'indicateur, et il sert au contrôle de la croissance microbienne pour l'évaluation du test antibiogramme.

CONFIGURATION

Le système présente la configuration indiquée au tableau 1.

Tableau 1.

Puits	NUMERATION BACTERIENNE TOTALE	
1-GR+	$10^5 \leq \text{UFC/mL} \leq 10^6$	
2-GR++	UFC/mL > 10^6	
Puits	IDENTIFICATION MICROBIENNE	
3-ESC	<i>Escherichia coli</i>	
4-PRO	<i>Proteus spp.</i> / <i>Providencia spp.</i>	
5-PSE	<i>Pseudomonas spp.</i>	
6-KES	KES Group (<i>Klebsiella</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Serratia</i>)	
7-STR	<i>Enterococcus spp.</i>	
8-STA	<i>Staphylococcus aureus</i>	
9-CAN	<i>Candida spp.</i>	
Puits	ANTIBIOGRAMME	Concentration ($\mu\text{g/mL}$)
10-AK	Amikacine	32
11-CN	Gentamicine	8
12-TOB	Tobramicine	8
13-TZP	Pipéracilline / Tazobactam	128/4
14 FOS	Fosfomycine	200
15-CFP	Céfopérazone	64
16-CTX	Céfotaxime	64
17-CAZ	Ceftazidime	32
18-AMS	Ampicilline / Sulbactam	32/16
19-TE	Tétracycline	16
20-CIP	Ciprofloxacine	4
21-LEV	Lévofloxacina	8
22-AUG	Amoxicilline / Acide clavulanique	32/16
23-SXT	Cotrimoxazole	8
24-C	Contrôle de croissance	

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Recueillir les urines aseptiquement dans un récipient stérile au moins 6 heures après la dernière miction; il est toutefois préférable de recueillir la première urine du matin. Les méthodes de prélèvement davantage utilisées sont celles du milieu de jet pour les adultes qui urinent sur commande et celle de la poche adhésive en plastique pour la première enfance. Dans des cas particuliers, il peut être nécessaire de recourir au prélèvement d'échantillons obtenus par cathétérisme vésical ou par ponction sus-pubienne. Les échantillons d'urine devraient être envoyés au laboratoire pour l'ensemencement dans le système **URIN SYSTEM Plus** 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 qui ne peuvent pas être examinées dans des temps rapides, des récipients stériles sont disponibles dans le commerce, contenant des conservateurs. Si ces récipients sont utilisés, suivre les instructions préconisées par le fabricant. Les urines doivent 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) PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON**

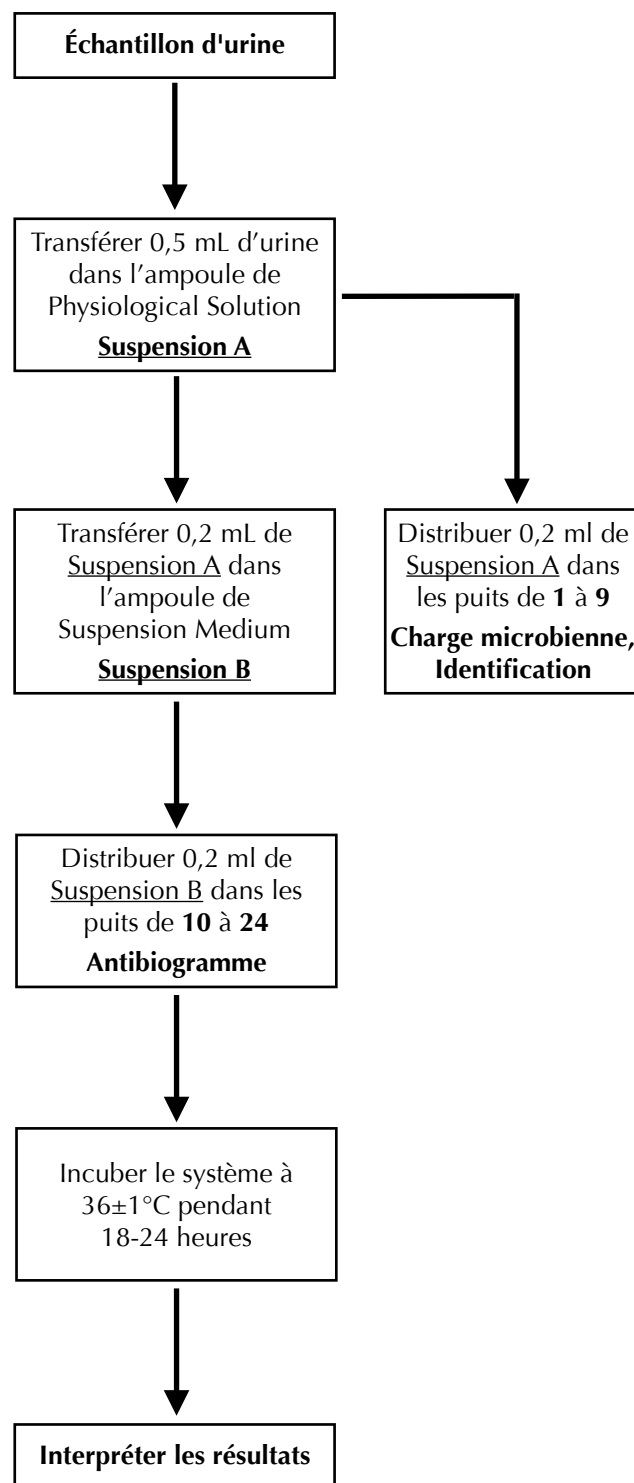
- Effectuer au préalable l'examen microscopique du sédiment urinaire pour vérifier la présence significative de micro-organismes.
- Transférer 0,5 ml d'urine dans l'ampoule de Physiological Solution contenu dans le kit (**Suspension A**).
- Transférer 0,2 mL de Suspension A dans l'ampoule de Suspension Medium* contenue dans le kit (**Suspension B**).

*Suspension Medium (g/L):

Mueller Hinton Broth 21g, Extrait de levure 5g;
Peptone de viande 3g; Glucose 2g;
Eau distillée 1000 mL; pH 6,8 ± 0,2

2) INOCULATION DU SYSTÈME

- Prélever un système de son enveloppe et l'amener à température ambiante.
- Noter le nom du patient et la date de début de l'examen.
- Transférer la **Suspension A** dans un réservoir de solution (ref. 96761) et en utilisant une pipette multicanaux ou monocanal avec embouts stériles, distribuer 0,2 ml de Suspension A dans les puits de **1-GR à 9-CAN (Charge microbienne et l'identification)**.
- Transférer la **Suspension B** dans un autre réservoir de solution (ref. 96761) et en utilisant une pipette multicanaux ou monocanal avec embouts stériles, distribuer 0,2 ml de Suspension B dans les puits de **10-AK+ à 24-C (Antibiogramme)**.
- Couvrir le système avec le couvercle prévu à cet effet et incuber à 36 ± 1 °C pendant 18-24 heures.
- À la fin de l'incubation, observer le virage de couleur des puits et interpréter les résultats

WORKFLOW**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**

- À la fin de l'incubation, observer le virage de couleur des puits et interpréter les résultats à l'aide du tableau 2. Le puits de contrôle (**24-C**) doit être positif (gris-jaune). S'il est négatif (bleu) il faut répéter l'examen en utilisant un nouveau système.
- Noter les résultats sur le formulaire TEST RESULTS FORM (photocopier le nombre nécessaire de formulaires).

Tableau 2.

Puits	NUMERATION BACTERIENNE TOTALE	Couleur du puits	
		Réaction positive	Réaction négative
1-GR+	$10^5 \leq \text{UFC/mL} \leq 10^6$ (**)	jaune	bleu
2-GR++	$\text{UFC/mL} > 10^6$ (**)	jaune	bleu

(**) Vérifier que le résultat est conforme à celui de l'examen microscopique du sédiment urinaire

Puits	IDENTIFICATION MICROBIENNE	Couleur du puits	
		Réaction positive	Réaction négative
3-ESC	<i>Escherichia coli</i>	bleu	gris-rouge
4-PRO	<i>Proteus</i> spp. / <i>Providencia</i> spp.	marron	jaune
5-PSE	<i>Pseudomonas</i> spp.	vert trouble	jaune
6-KES	Groupe KES (<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp.)	jaune	violet
7-STR	<i>Enterococcus</i> spp.	noir	jaune
8-STA	<i>Staphylococcus aureus</i>	fond noir	jaune
9-CAN	<i>Candida</i> spp.	jaune	vert

Puits	ANTIBIOGRAMME		
	Couleur du puits	Croissance microbienne	Interprétation
de 10-AK à 23-SXT	bleu	inhibée	sensible
	gris-jaune	bonne	résistant

Puits	CONTRÔLE DE CROISSANCE	Couleur du puits	
		Réaction positive	Réaction négative
24-C	Contrôle de croissance pour l'antibiogramme	gris-jaune	bleu

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque lot de **URIN SYSTEM Plus** est soumis au contrôle de qualité en utilisant les souches bactériennes de référence suivantes, aux concentrations de 10^4 , 10^5 , 10^6 UFC/mL:

Escherichia coli ATCC® 25922, *Proteus mirabilis* ATCC® 25933, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433, *Candida albicans* ATCC® 10231.

FACTEURS POUVANT INVALIDER LES RÉSULTATS

Standardisation imprécise de l'inoculation; matériel clinique inapproprié; utilisation de systèmes et de réactifs supplémentaires périmés; température et temps d'incubation non respectés.

LIMITES ET AVERTISSEMENTS

Pour l'identification définitive des micro-organismes, il est nécessaire de recourir à des tests biochimiques de confirmation.

PERFORMANCES

Les résultats obtenus avec le système **URIN SYSTEM Plus** concordent avec ceux obtenus en utilisant les dip slide URITEST N (codes 500232, 51023) et les tests biochimiques pour confirmer l'identification microbienne. Les dip slide URITEST N contiennent les milieux de culture: Cled Agar, MacConkey Agar et Cetrimide Agar.

Les résultats de l'antibiogramme obtenus avec le système **URIN SYSTEM Plus** fixent avec ceux-là obtenus avec la méthode de diffusion radiale selon Bauer et al.⁽⁶⁾ recommandé par le Food and Drug Administration, FDA, et du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)⁽¹⁾. L'application du test de comparaison statistique non paramétrique, le test de Wilcoxon, montre que les deux groupes de valeurs ne sont pas significativement divergents: $P=0,0625$. *Enterococcus spp.* est isolé avec un pourcentage supérieur avec **URIN SYSTEM Plus** par rapport aux dip slide URITEST N⁽³⁾.

PRÉCAUTIONS

Le produit **URIN SYSTEM Plus** n'est pas classé comme dangereux aux termes de la législation en vigueur, ni ne contient de substances nocives dans des concentrations $\geq 1\%$, il ne requiert donc pas la disponibilité de la Fiche de données de sécurité. **URIN SYSTEM Plus** est un dispositif à usage unique destiné exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* et à un usage professionnel; il doit être utilisé en laboratoire par des opérateurs correctement formés, avec des méthodes approuvées d'asepsie et de sécurité à l'égard des agents pathogènes.

CONSERVATION

Conserver à 2-8 °C dans son emballage d'origine. Ne pas conserver à proximité de sources de chaleur et éviter toute variation excessive de température. Dans ces conditions, le produit est valable 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.








ÉLIMINATION DU MATÉRIEL UTILISÉ

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

PRÉSENTATION

Produit	Ref.	Emballage
URIN SYSTEM Plus	74160	20 tests
URIN SYSTEM Plus	79160	4 tests

TABLEAU DES SYMBOLES

IVD Dispositif médical diagnostique <i>in vitro</i>	 Ne pas réutiliser	 Fabricant	 Contenu suffisant pour <n> tests	 Limites de température
REF Numéro de catalogue	 Fragile, manipuler avec soin	 Utiliser avant	 Attention, voir les instructions pour l'utilisation	LOT Code du lot





URIN SYSTEM Plus

DEUTSCH

System für die Keimzahlbestimmung, Identifizierung und Empfindlichkeitstestung direkt aus Urinproben.

BESCHREIBUNG

Das **URIN SYSTEM Plus** ist ein 24-Well System, das lyophilisierte biochemische und antibiotische Substrate für die Keimzahlbestimmung, Identifizierung und Empfindlichkeitstestung direkt aus Urinproben enthält. Nachdem die Mikroorganismen im Urinsediment mikroskopisch nachgewiesen wurden, wird das System mit einer Urinverdünnung inokuliert und bei 36 °C ± 1 °C für 18-24 Stunden inkubiert. Die Interpretation der Testergebnisse erfolgt durch Farbveränderungen in den verschiedenen Vertiefungen.

PACKUNGSINHALT

Der Kit enthält:

Ref. 74160	20 Systeme Urin System Plus	20 Röhrchen von Suspension Medium (7 mL/Röhre)	20 Röhrchen von Physiological Solution (4,5 mL/Röhre)
Ref. 79160	4 Systeme Urin System Plus	4 Röhrchen von Suspension Medium (7 mL/Röhre)	4 Röhrchen von Physiological Solution (4,5 mL/Röhre)
1 Gebrauchsanleitung		-	1 Ergebnisformular TEST RESULTS FORM

BENÖTIGTE, NICHT IM KIT ENTHALTENE MATERIALIEN

Einkanalpipette, 10 µL	Reagenzreservoir für Mehrkanalpipette (ref. 96761)
Mehrkanalpipette, 50-300 µL (ref.96759)	Objektträger und Deckgläschen
Spitzen für Mehrkanal- oder Einkanalpipetten (ref. 96758)	Mikroskop

TESTPRINZIP

Das **URIN SYSTEM Plus** ermöglicht die Keimzahlbestimmung, Identifizierung und Empfindlichkeitstestung direkt aus Urinproben innerhalb von 18-24 Stunden

- Die semiquantitative Bestimmung der Gesamtbakterienzahl erfolgt aus der Analyse des mikrobiellen Wachstums in Kulturmedien, denen spezifische Wachstumsindikatoren zugesetzt wurden (Vertiefungen **1-GR +** und **2-GR++**).
- Die vorläufige Identifizierung basiert auf dem Wachstum der Bakterien in Nährmedien mit Substraten für die Differenzierung der verschiedenen Organismen (Vertiefungen **3-ESC** bis **9-CAN**).
- Die Empfindlichkeitstestung erfolgt durch die Beurteilung des Wachstums bzw. der Hemmung von Mikroorganismen in Nährmedien mit Zusatz des jeweiligen Antibiotikums und einem Wachstumsindikator in den Vertiefungen **10-AK** bis **23-SXT**. Vertiefung **24-C** enthält keine Antibiotika, sondern ausschließlich Kulturmedium mit Wachstumsindikator. Sie dient als mikrobielle Wachstumskontrolle zur Beurteilung der Empfindlichkeitstestung.

KONFIGURATION

Die Konfiguration des Systems wird in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1.

Well	KEIMZAHLBESTIMMUNG	
1-GR+	$10^5 \leq \text{CFU/mL} \leq 10^6$	
2-GR++	$\text{CFU/mL} > 10^6$	
Well	MIKROBIELLE IDENTIFIZIERUNG	
3-ESC	<i>Escherichia coli</i>	
4-PRO	<i>Proteus spp. / Providencia spp.</i>	
5-PSE	<i>Pseudomonas spp.</i>	
6-KES	KES Group (<i>Klebsiella, Enterobacter, Serratia</i>)	
7-STR	<i>Enterococcus spp.</i>	
8-STA	<i>Staphylococcus aureus</i>	
9-CAN	<i>Candida spp.</i>	
Well	EMPFINDLICHKEITSTESTUNG	Konzentration ($\mu\text{g/mL}$)
10-AK	Amikacin	32
11-CN	Gentamicin	8
12-TOB	Tobramycin	8
13-TZP	Piperacillin / Tazobactam	128/4
14 FOS	Fosfomycin	200
15-CFP	Cefoperazone	64
16-CTX	Cefotaxime	64
17-CAZ	Ceftazidime	32
18-AMS	Ampicillin / Sulbactam	32/16
19-TE	Tetracycline	16
20-CIP	Ciprofloxacin	4
21-LEV	Levofloxacin	8
22-AUG	Amoxicillin / Clavulanic acid	32/16
23-SXT	Co-trimoxazole	8
24-C	Wachstumskontrolle für die Empfindlichkeitstestung	

GEWINNUNG UND LAGERUNG DER PROBEN

Sammeln Sie den Urin in sterilen Behältern mindestens 6 Stunden nach der letzten Urinabgabe; am besten gewinnen Sie Morgenurin. Die meist verwendete Methode ist der *mitto intermedio* (Mittelstrahl) für Erwachsene, die spontan urinieren können und adhesive Plastikbeutel für junge Kinder. In speziellen Fällen kann es nötig sein, die Proben aus einem Blasenkatheter oder durch suprapubische Puktion zu gewinnen. Die Urinproben sollten in das Labor geschickt werden, um sie schnellstmöglich nach Probenahme in das **URIN SYSTEM Plus** einsetzen zu können. Sollte dies nicht möglich sein, lagern Sie die Proben bei 2-8 °C im Kühlschrank für nicht mehr als 24 Stunden.

Sterile Behälter, die Konservierungsmittel enthalten, sind kommerziell für die Aufbewahrung von Urin, der nicht binnen kürzester Zeit aufgearbeitet werden kann, erhältlich. Bei Anwendung dieser Behälter immer Herstelleranweisungen befolgen. Der Urin sollte vor dem Beginn einer Antibiotikatherapie oder mindestens 48 Stunden nach der letzten Antibiotika-Gabe gesammelt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG**1) PROBENVORBEREITUNG**

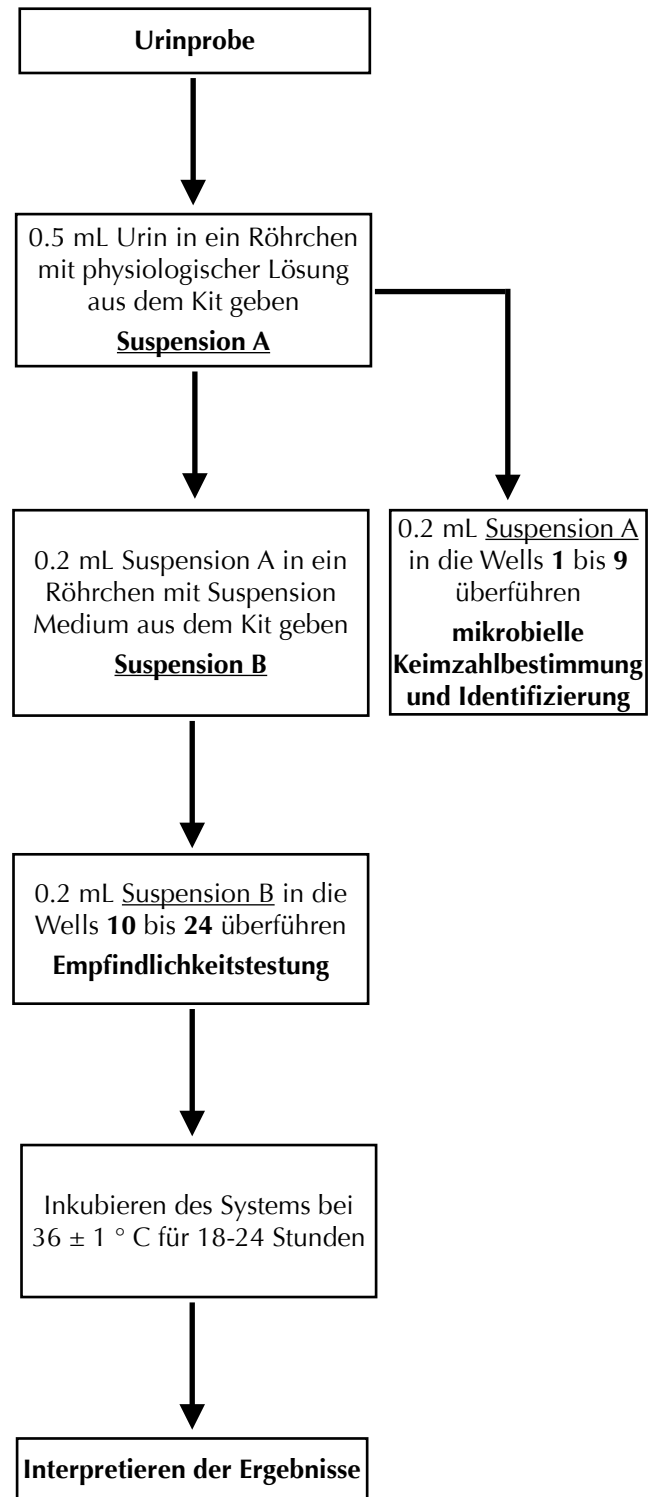
- Urinsediment unter dem Mikroskop kontrollieren, um eine signifikante Anwesenheit von Mikroorganismen zu erkennen.
- 0.5 mL Urin in ein Röhrchen mit physiologischer Lösung aus dem Kit geben (**Suspension A**).
- 0.2 mL Suspension A in ein Röhrchen mit Suspension Medium* aus dem Kit geben (**Suspension B**).

*Suspension Medium (g/L):

Mueller Hinton Broth 21g, Hefeextrakt 5g;
Rinderpepton 3g; Glukose 2g;
Destilliertes Wasser 1000 mL; pH 6.8 ± 0.22

INOKULATION DES SYSTEMS

- Ein Testsystem aus der Verpackung nehmen und auf Raumtemperatur bringen.
- Namen des Patienten, Datum des Testbeginns und Art des klinischen Materials notieren.
- **Suspension A** in ein Reagenzreservoir überführen (ref. 96761) und mit einer Mehrkanalpipette oder Einkanalpipette mit sterilen Pipettenspitzen 0,2 ml der Suspension A in die Wells **1-GR+** bis **9-CAN** (**mikrobielle Keimzahlbestimmung und Identifizierung**) geben.
- **Suspension B** in ein weiteres Reagenzreservoir überführen (ref. 96761) und mit einer Mehrkanalpipette oder Einkanalpipette mit sterilen Pipettenspitzen 0.2 ml der Suspension B in die Wells **10-AK+** bis **24-C** (**Empfindlichkeitstestung**) überführen.
- Das System mit dem mitgelieferten Deckel abdecken und bei $36 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ für 18-24 Stunden inkubieren.
- Am Ende der Inkubation den Farbumschlag ablesen und die Ergebnisse

WORKFLOW**INTERPRETATION DER ERGEBNISSE**

Am Ende der Inkubation:

- Am Ende der Inkubation den Farbumschlag ablesen und die Ergebnisse nach Tabelle 2 interpretieren.
- Die Kontroll-Vertiefung (**24-C**) muss positiv (grau-gelb) sein. Für den Fall dass sie negativ ist (blau) sollte die Testung mit einem neuen System wiederholt werden.
- Ergebnisse auf dem Testergebnis Formular (TEST RESULTS FORM, Formulare können selbst kopiert werden) eintragen.

Tabelle 2.

Well	KEIMZAHLBESTIMMUNG	Färbung der Vertiefung	
		Positive Reaktion	Negative Reaktion
1-GR+	$10^5 \leq \text{CFU/ml} \leq 10^6$ (**)	Gelb	Blau
2-GR++	$\text{CFU/ml} > 10^6$ (**)	Gelb	Blau

(**) Sicherstellen, dass das Ergebnis mit der mikroskopischen Untersuchung des Urinsedimentes übereinstimmt.

Well	MIKROBIELLE IDENTIFIZIERUNG	Färbung der Vertiefung	
		Positive Reaktion	Negative Reaktion
3-ESC	<i>Escherichia coli</i>	Blau	Grau-Rot
4-PRO	<i>Proteus</i> spp. / <i>Providencia</i> spp.	Braun	Gelb
5-PSE	<i>Pseudomonas</i> spp.	Trüb Grün	Gelb
6-KES	KES Group (<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp.)	Gelb	Violett
7-STR	<i>Enterococcus</i> spp.	Schwarz	Gelb
8-STA	<i>Staphylococcus aureus</i>	Schwarzer Grund	Gelb
9-CAN	<i>Candida</i> spp.	Gelb	Grün

Well	EMPFINDLICHKEITSTESTUNG		
	Färbung der Vertiefung	Mikrobielle Wachstum	Interpretation
10-AK bis 23-SXT	Blau	Gehemmt	Sensibel
	Grau-Gelb	Gut	Resistent

Well	WACHSTUMSKONTROLLE	Färbung der Vertiefung	
		Positive Reaktion	Negative Reaktion
24-C	Wachstumskontrolle für die Empfindlichkeitstestung	Grau-Gelb	Blau

QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Charge des **URIN SYSTEM Plus** wird im Rahmen der Qualitätskontrolle mit folgenden Referenzstämmen in Konzentrationen von 10^4 , 10^5 , 10^6 CFU/ml überprüft:

Escherichia coli ATCC® 25922, *Proteus mirabilis* ATCC® 25933, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433, *Candida albicans* ATCC® 10231.

FAKTOREN; DIE DAS ERGEBNIS UNGÜLTIG MACHEN KÖNNEN

Schlechte Standardisierung des Inokulums, ungeeignetes klinisches Probenmaterial, Verwendung bereits abgelaufener Systeme und/oder Reagenzien, Nichtbeachtung der vorgeschriebenen Temperaturen und Inkubationszeiten.

GRENZEN DES TESTS UND WARNHINWEISE

Zur endgültigen Identifizierung der Mikroorganismen ist es notwendig, von biochemischen Bestätigungsmethoden Gebrauch zu machen

LEISTUNG DES SYSTEMS

Ergebnisse, die mit dem **URIN SYSTEM Plus** erhalten werden, stimmen mit denen des URITEST N dip Slides (cod. 500232, 51023) und biochemischen Tests für die Identifizierung von Bakterien überein. Die URITEST N dip Slides enthalten die Kulturmedien Cled Agar, MacConkey Agar und Cetrimide Agar. Die Ergebnisse der Sensitivitätstestung, die mit dem **URIN SYSTEM Plus** erhalten werden, stimmen mit den Ergebnissen der Radialen Diffusionsmethode nach Bauer et al.⁽⁶⁾ überein, die von dem Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)⁽¹⁾ empfohlen wird.

Die Anwendung des Wilcoxon parameterfreien statistischen Tests zeigt, dass für jedes klinische Material keine signifikanten Unterschiede beider Werte bestehen: P=0.0625.

Enterococcus spp. wird mit **URIN SYSTEM Plus** häufiger isoliert als mit URITEST N dip Slides ⁽³⁾.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das **URIN SYSTEM Plus** ist nach aktueller Gesetzgebung nicht als gefährlich eingestuft, es enthält keine schädlichen Substanzen in $\geq 1\%$. Es benötigt daher kein Sicherheitsdatenblatt. **URIN SYSTEM Plus** ist ein Artikel zum Einmalgebrauch und nur für die *in vitro* Diagnostik. Es muss im Labor von entsprechend geschultem Personal unter Beachtung der Vorschriften für das Arbeiten mit pathogenen Keimen durchgeführt werden.

LAGERUNG

Bei 2-8 °C in der Originalverpackung lagern. Von Hitzequellen fernhalten und starke Temperaturschwankungen vermeiden.

Unter korrekten Lagerbedingungen ist das Produkt verwendbar bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett. Danach das Produkt nicht mehr benutzen. Beschädigte Produkte nicht benutzen.

ENTSORGUNG VON GEBRAUCHTEM MATERIAL

Nach Gebrauch muss **URIN SYSTEM Plus** und Material, das mit der Probe in Kontakt kam, fachgerecht dekontaminiert und entsprechend den geltenden Richtlinien zur Entsorgung von infektiösem Material entsorgt werden.

PRODUKTPRÄSENTATION

Produkt	Ref.	Verpackungseinheit
URIN SYSTEM Plus	74160	20 Tests
URIN SYSTEM Plus	79160	4 Tests

SYMBOLE

IVD <i>In Vitro</i> Diagnostikum	 Nicht wiederverwendbar	 Hersteller	 Inhalt ausreichend für <n> Tests	 Lagerung zwischen
REF Bestellnummer	 zerbrechlich	 Verwendbar bis	 Achtung, Packungsbeilage beachten	LOT Chargenbezeichnung





URIN SYSTEM Plus

ESPAÑOL

Panel para recuento microbiológico, identificación y test de susceptibilidad directo a partir de muestras de orina.

DESCRIPCIÓN

URIN SYSTEM Plus es un panel de 24 pocillos que contiene sustratos bioquímicos y antibióticos desecados para el recuento microbiológico, identificación y test de susceptibilidad directo a partir de muestras de orina.

El panel se inocula con una dilución de la orina, después de haber comprobado la presencia de microorganismos mediante observación microscópica del sedimento urinario, y se incuba a 36 ± 1 °C durante 18-24 horas. Los resultados se interpretan por el cambio de color en los diferentes pocillos.

CONTENIDO DEL ENVASE

El envase contiene:

Ref. 74160	20 Paneles URIN SYSTEM Plus	20 Viales de Suspension Medium (7 mL/vial)	20 Viales de Physiological Solution (4,5 mL/vial)
Ref. 79160	4 Paneles URIN SYSTEM Plus	4 Viales de Suspension Medium (7 mL/vial)	4 Viales de Physiological Solution (4,5 mL/vial)
1 Hoja de instrucciones		-	1 Módulo TEST RESULTS FORM

PRODUCTOS NO CONTENIDOS

Pipeta monocal, 10 µL	Solución reserva para pipeta multicanal (ref. 96761)
Pipeta multicanal, 50-300 µL (ref.96759)	Platinas portaobjeto y cubreobjeto
Puntas para pipeta multicanal o monocal (ref. 96758)	Microscopio

PRINCIPIO DEL METODO

URIN SYSTEM Plus permite el recuento microbiológico, la identificación y el test de susceptibilidad directamente de muestras de orina en 18-24 horas.

- La determinación semicuantitativa del cargo microbico total es valorado con base en el desarrollo microbico en medios de cultivo continentes particulares indicadores de crecimiento en los pocillos **1-GR +**, **2-GR++**.
- La identificación presuntiva se basa en las características del crecimiento microbico en medios de cultivo con sustratos por el cultivo diferencial de los varios microorganismos en los pocillos de **3-ESC** a **9-CAN**.
- El antibiograma es valorado con base en el crecimiento o a la inhibición de los microorganismos en medios de cultivo contenedores el antibiótico y un indicador de crecimiento en los pocillos de **10-AK** a **23-SXT**. El pozuelo **24-C** no contiene antibiótico, pero sólo el terreno culturable y el indicador, sirven como control del crecimiento microbico por la valoración del antibiograma.

CONFIGURACIÓN

El panel presenta la configuración indicada en la tabla 1.

Tabla 1.

Pocillo	RECUENTO TOTAL BACTERIANO	
1-GR+	$10^5 \leq \text{UFC/mL} \leq 10^6$	
2-GR++	UFC/mL > 10^6	
Pocillo	IDENTIFICACIÓN MICROBIANA	
3-ESC	<i>Escherichia coli</i>	
4-PRO	<i>Proteus spp.</i> / <i>Providencia spp.</i>	
5-PSE	<i>Pseudomonas spp.</i>	
6-KES	Grupo KES (<i>Klebsiella</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Serratia</i>)	
7-STR	<i>Enterococcus spp.</i>	
8-STA	<i>Staphylococcus aureus</i>	
9-CAN	<i>Candida spp.</i>	
Pocillo	ANTIBIÓTICOS PARA EL TEST ANTIBIOGRAMA	Concentración (µg/mL)
10-AK	Amikacina	32
11-CN	Gentamicina	8
12-TOB	Tobramicina	8
13-TZP	Piperacilina / Tazobactam	128/4
14 FOS	Fosfomicina	200
15-CFP	Cefoperazone	64
16-CTX	Cefotaxime	64
17-CAZ	Ceftazidime	32
18-AMS	Ampicilina / Sulbactam	32/16
19-TE	Tetraciclina	16
20-CIP	Ciprofloxacina	4
21-LEV	Levofloxacina	8
22-AUG	Amoxicilina / Acido clavulanico	32/16
23-SXT	Cotrimossazolo	8
24-C	Control de crecimiento para antibiograma	

MUESTREO Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recoger la orina al menos 6 horas después la última micción (es preferible la primera orina de la mañana). Los métodos de recoger más aconsejables son recoger la micción intemedia en los adultos y recoger el depositado en los pañales en muestras infantiles.

También son adecuadas las muestras obtenidas por cateterismo vesicular y de punción sobrepública.

Las muestras de orina deberán ser enviadas al laboratorio para su siembra en el panel **URIN SYSTEM Plus** inmediatamente después de la recogida; si ésto no fuera posible, conservar la muestra en nevera a 2 y 8 °C pero no más de 24 horas.

Existen contenedores estériles con conservantes, para la recogida de la orina.

Si se utilizan estos contenedores siga las instrucciones recomendadas por el fabricante.

La orina deberá ser recogida primeramente al inicio de cualquier tratamiento antibacteriano o al menos 48 horas desde el suministro de la última dosis de fármaco antimicrobano.

UTILIZACIÓN**1) PREPARACIÓN DE LA MUESTRA**

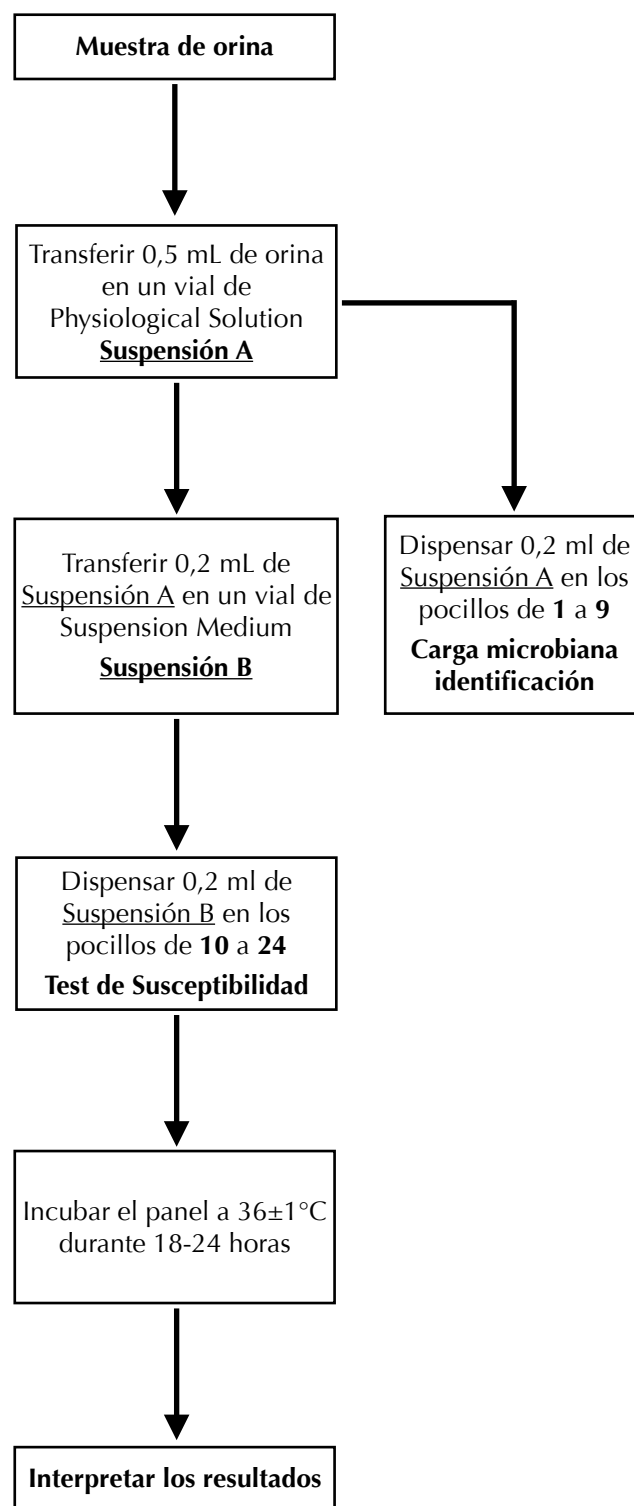
- Realizar de forma preventiva el exámen microscópico del sedimento urinario para comprobar la presencia significativa de microorganismos.
- Transferir 0,5 mL de orina en un vial de Physiological Solution contenido en el kit (**Suspensión A**).
- Transferir 0,2 mL de Suspensión A en un vial de Suspension Medium* contenido en el kit (**Suspensión B**).

*Suspension Medium (g/L):

Mueller Hinton Broth 21g, Extracto de levadura 5g;
Peptona de carne 3g; Glucosa 2g;
Agua destilada 1000 mL; pH 6,8 ± 0,2

2) INOCULACIÓN DEL PANEL

- Desprecintar un panel, retirar el envoltorio y mantenerlo a temperatura ambiente hasta su uso.
- Anotar el nombre del paciente y fecha.
- Transferir la **Suspensión A** al contenedor de dispensación (ref. 96761) y utilizando una pipeta multicanal o monocanal con puntas estériles, dispensar 0,2 ml de Solución A en los pocillos de **1-GR+** al **9-CAN (Carga microbiana e Identificación)**.
- Transferir la **Suspensión B** en otro contenedor de dispensación (ref. 96761) y utilizando una pipetas multicanal o monocanal con puntas estériles dispensar 0,2 ml de Suspensión B en los pocillos de **10-AK** a **24-C (Test de Susceptibilidad)**.
- Tapar el panel con su tapa protectora e incube a 36 ± 1 °C durante 18-24 horas.
- Al termino de la incubación observe el viraje de color de los pocillos e interprete el resultado.

WORKFLOW**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

- Al termino de la incubación observe el viraje de color de los pocillos e interprete el resultado sirviéndose de la tabla 2. El pocillo de control (**24-C**) debe resultar positivo (gris-amarillo); en el caso que resultase negativo (azul) será necesario repetir el test utilizando un nuevo panel.
- Anotar los resultados en la plantilla TEST RESULTS FORM (fotocopiar el número necesario de plantillas).

Tabla 2.

Pocillo	RECuento TOTAL BACTERIANO	Color del pocillo	
		Reacción positiva	Reacción negativa
1-GR+	$10^5 \leq \text{UFC/mL} \leq 10^6$ (**)	amarillo	azul
2-GR++	$\text{UFC/mL} > 10^6$ (**)	amarillo	azul

(**) Verificar que el resultado sea conforme con el examen microscópico del sedimento urinario.

Pocillo	IDENTIFICACIÓN MICROBIANA	Color del pocillo	
		Reacción positiva	Reacción negativa
3-ESC	<i>Escherichia coli</i>	azul	gris-rojo
4-PRO	<i>Proteus</i> spp. / <i>Providencia</i> spp.	marrón	amarillo
5-PSE	<i>Pseudomonas</i> spp.	verde turbio	amarillo
6-KES	Grupo KES (<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp.)	amarillo	violeta
7-STR	<i>Enterococcus</i> spp.	negro	amarillo
8-STA	<i>Staphylococcus aureus</i>	fondo negro	amarillo
9-CAN	<i>Candida</i> spp.	amarillo	verde

Pocillo	ANTIBIOGRAMA		
	Color del pocillo	Crecimiento microbiano	Interpretación
de 10-AK a 23-SXT	azul	inhibido	sensible
	gris-amarillo	bueno	resistente

Pocillo	CONTROL DE CRECIMIENTO	Color del pocillo	
		Reacción positiva	Reacción negativa
24-C	Control de crecimiento	gris-amarillo	azul

CONTROL DE CALIDAD

Cada lote de **URIN SYSTEM Plus** está sujeto a un estricto control de calidad utilizando las cepas bacterianas de referencia a la concentración de 10^4 , 10^5 e 10^6 UFC/mL:

Escherichia coli ATCC® 25922, *Proteus mirabilis* ATCC® 25933, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433, *Candida albicans* ATCC® 10231.

FACTORES QUE PUEDEN INVALIDAR LOS RESULTADOS

Imprecisa estandarización del inóculo; material clínico diferente de la orina; uso de paneles o reactivos suplementarios caducados; temperatura y tiempo de incubación no respetado.

LIMITES Y ADVERTENCIAS

Para la identificación definitiva de los microorganismos es necesario recurrir a tests bioquímico suplementarios de confirmación.

CARACTERÍSTICAS

Los resultados obtenidos con el sistema **URIN SYSTEM Plus** concuerdan con aquéllos conseguidos utilizando los dip slide URITEST N (cod. 500232, 51023) y prueba bioquímico para confirmar la identificación microbica. Los dip slide URITEST N contienen los terrenales colturali: Cled Agar; MacConkey Agar y Cetrimide Agar. Los resultados del antibiogramma obtenidos con el sistema **URIN SYSTEM Plus** concuerdan con aquéllos obtenidos con el método de difusión radial según Bauer et al.⁽⁶⁾ encomendado por el Food and Drug Administration (FDA) y del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)⁽⁴⁾.

La aplicación de la prueba de comparación estadística no paramétrica, prueba de Wilcoxon, exhibición que los dos grupos de valores son significativamente no discuerdas: $P=0,0625$ Enterococcus spp. es aislado con un porcentaje mayor con **URIN SYSTEM Plus** con respecto de los dip slide URITEST N⁽³⁾.

PRECAUCIONES

El producto **URIN SYSTEM Plus**, no está clasificado como peligroso según la legislación vigente ni contiene sustancias nocivas en concentración $\geq 1\%$, por lo que no requiere de la disponibilidad de la Hoja de Seguridad. **URIN SYSTEM Plus** es un dispositivo monouso para utilizarse únicamente en diagnóstico *in vitro*, está destinado al ámbito profesional y debe ser usado en el laboratorio por personal debidamente adiestrado y con medios probados de asepsia y de seguridad frente a agentes patógenos.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8 °C en su embalaje original. No conservar junto a fuentes de calor y evitar excesivas variaciones de temperatura. En estas condiciones el producto será válido hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar después de esa fecha. Eliminar se observan signos de deterioro.

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL UTILIZADO

Después del uso **URIN SYSTEM Plus** y el material que ha estado en contacto con la muestra deben ser descontaminados y eliminados de acuerdo con las técnicas habituales en el laboratorio para la descontaminación y eliminación de material potencialmente infectado.

PRESENTACIÓN

Producto	Ref.	Estuche
URIN SYSTEM Plus	74160	20 tests
URIN SYSTEM Plus	79160	20 tests

TABLA DE LOS SÍMBOLOS

IVD Dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i>	 No reutilizar	 Fabricante	 Contenido suficiente para <n> pruebas	 Límites de temperatura
REF Número de catálogo	 Frágil, manipular con cuidado	 Utilizar antes de	 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	LOT Código del lote





URIN SYSTEM Plus

PORTUGUÊS

Sistema de contagem microbiana, identificação e testes de susceptibilidade directamente a partir de amostras de urina.

DESCRIÇÃO

URIN SYSTEM Plus é um sistema de 24 poços contendo bioquímicos desidratados e substratos antibióticos para contagem microbiana, identificação e testes de susceptibilidade directamente a partir de amostras de urina. O sistema é inoculado com uma diluição das urinas, depois de ter certificado a presença de microrganismos mediante a observação microscópica do sedimento urinário, e incubado a 36 ± 1 °C por 18-24 horas. 1. Os resultados dos testes são interpretados por avaliar a alteração da cor nos diversos poços.

CONTEÚDO DAS CONFECCÕES

A confeccção contém:

Ref. 74160	20 Sistemas URIN SYSTEM Plus	20 Ampolas de Suspension Medium (7 mL/ampola)	20 Ampolas de Physiological Solution (4,5 mL/ampola)
Ref. 79160	4 Sistemas URIN SYSTEM Plus	4 Ampolas de Suspension Medium (7 mL/ampola)	4 Ampolas de Physiological Solution (4,5 mL/ampola)
1 Folha de instruções		-	1 Módulo TEST RESULTS FORM

PRODUTOS NECESSÁRIOS NÃO CONTIDOS

Pipetas Monocanal, 10 µL	Solução reservatório para pipetas multicanal (ref. 96761)
Pipetas multicanal, 50-300 µL (ref.96759)	Lâminas de vidro e tampas
Pontas para pipetas multicanal ou monocanal (ref. 96758)	Microscópio

PRINCÍPIO DO MÉTODO

URIN SYSTEM Plus permite a contagem microbiana, identificação e testes de susceptibilidade directamente a partir de amostras de urina em 18-24 horas.

- A determinação semi-quantitativa da carga microbiana total é avaliada em base ao desenvolvimento microbiano em terrenos culturais que contêm particulares indicadores de crescimento nas cavidades **1-GR +**, **2-GR++**.
- A presumível identificação se baseia nas características do crescimento microbiano em terrenos com substratos para a cultura diferencial dos vários microrganismos nas cavidades de **3-ESC** a **9-CAN**.
- O antibiograma é avaliado em base ao crescimento ou a inibição dos microrganismos nos terrenos que contêm o antibiótico e um indicador de crescimento nas cavidades de **10-AK** a **23-SXT**. A cavidade **24-C** não contém algum antibiótico, mas, somente o terreno cultural e o indicador e serve como controlo do crescimento microbiano para a avaliação do teste antibiograma.

CONFIGURAÇÃO

O sistema apresenta a configuração indicada na tabela 1.

Tabela 1

Poço	CONTAGEM BACTERIANA TOTAL	
1-GR+	$10^5 \leq \text{UFC/mL} \leq 10^6$	
2-GR++	UFC/mL > 10^6	
Poço	IDENTIFICAÇÃO MICROBIANA	
3-ESC	<i>Escherichia coli</i>	
4-PRO	<i>Proteus</i> spp. / <i>Providencia</i> spp.	
5-PSE	<i>Pseudomonas</i> spp.	
6-KES	Gruppo KES (<i>Klebsiella</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Serratia</i>)	
7-STR	<i>Enterococcus</i> spp.	
8-STA	<i>Staphylococcus aureus</i>	
9-CAN	<i>Candida</i> spp.	
Poço	ANTIBIOGRAMA	CONCENTRAÇÃO (µg/mL)
10-AK	Amikacina	32
11-CN	Gentamicina	8
12-TOB	Tobramicina	8
13-TZP	Piperacilina / Tazobactam	128/4
14 FOS	Fosfomicina	200
15-CFP	Cefoperazone	64
16-CTX	Cefotaxime	64
17-CAZ	Ceftazidime	32
18-AMS	Ampicilina / Sulbactam	32/16
19-TE	Tetraciclina	16
20-CIP	Ciprofloxacina	4
21-LEV	Levofloxacina	8
22-AUG	Amoxicilina / Ácido clavulânico	32/16
23-SXT	Cotrimoxazol	8
24-C	Controlo do crescimento	

RECOLHIMENTO E CONSERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Recolher as urinas de modo asséptico num recipiente estéril pelo menos 6 horas depois da última micção; é, contudo, preferível recolher a primeira urina da manhã. Os métodos de recolhimento mais frequentemente utilizados são aquele da *micção intermédia* para os adultos que urinam a comando e aquele do saquinho de plástico adesivo na primeira infância. Em casos especiais pode ser necessário recorrer ao recolhimento de amostras obtidas por cateterismo vesical ou de injeção sobre púbica. As amostras de urina devem ser enviadas ao laboratório para a colocação no sistema **URIN SYSTEM Plus** imediatamente depois do recolhimento; se isto não fosse possível, conserve as amostras em frigorífico dentre 2 e 8 °C por não mais de 24 horas. São disponíveis no comércio, recipientes estéreis, que contêm conservantes, para o recolhimento das urinas que não podem ser processadas em tempos curtos. Quando se utilizam estes recipientes, seguir as instruções recomendadas pelo fabricante. As urinas devem ser recolhidas antes do início de qualquer tratamento anti-bacterico ou pelo menos 48 horas depois da subministração da última dosagem de fármaco anti-microbial.

PROCEDIMENTO DO TESTE**1) PREPARAÇÃO DA AMOSTRA**

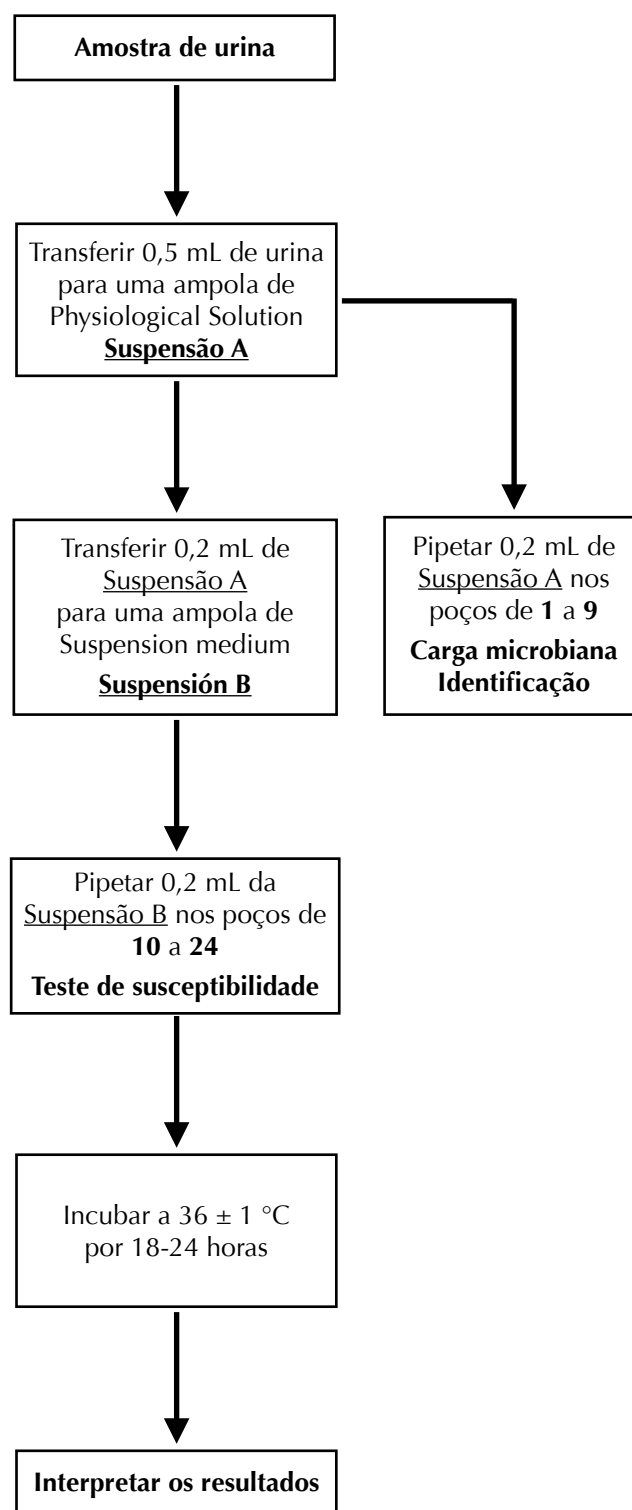
- Realize preventivamente o exame microscópico do sedimento urinário para certificar-se da presença significativa de microrganismos.
- Transferir 0,5 mL de urina para uma ampola de Physiological Solution contida no kit (**Suspensão A**).
- Transferir 0,2 mL de **Suspensão A** para uma ampola de Suspension medium* contida no kit (**Suspensão B**).

*Suspension Medium (g/L):

Mueller Hinton Broth 21g, Extracto de fermento 5 g;
Peptona de carne 3 g; Glicose 2 g;
Água destilada 1000 mL; pH 6,8 ± 0,2

2) INOCULO DO SISTEMA

- Pegar um sistema do seu invólucro e levá-lo a temperatura ambiente.
- Anotar o nome do paciente e a data de início do exame.
- Transferir a **Suspensão A** para uma solução reservatório (ref. 96761) e utilizando uma pipeta multicanal ou monocanal com pontas estéreis, pipetar 0,2 mL da suspensão A nos poços de **1-GR+** a **9-CAN (Carga microbiana e Identificação)**.
- Transferir a **Suspensão B** para outra solução reservatório (ref. 96761) e utilizando uma pipeta multicanal ou monocanal com pontas estéreis, pipetar 0,2 mL da Suspensão B nos poços de **10-AK** a **24-C (Teste de susceptibilidade)**.
- Cobrir o sistema com a adequada tampa e incubar a 36 ± 1 °C por 18-24 horas.

WORKFLOW**INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS**

- No término da incubação observar a viragem de cor das cavidades e interpretar os resultados servindo-se da tabela 2. A placa multi-cavidades de controlo (**24-C**) deve resultar positivo (cinzento-amarelo). No caso em que resultasse negativo (azul) será necessário repetir o exame utilizando um novo sistema.
- Anote os resultados no módulo "TEST RESULTS FORM" (fotocopiar o número necessário de módulos).

Tabela 2.

Poço	CONTAGEM BACTERIANA TOTAL	Cor poço	
		Reacção positiva	Reacção negativa
1-GR+	$10^5 \leq \text{UFC/mL} \leq 10^6$ (**)	amarelo	azul
2-GR++	$\text{UFC/mL} > 10^6$ (**)	amarelo	azul

(**) Verifique que o resultado seja conforme aquele do exame microscópico do sedimento urinário.

Poço	IDENTIFICAÇÃO MICROBIANA	Cor poço	
		Reacção positiva	Reacção negativa
3-ESC	<i>Escherichia coli</i>	azul	cinzento-vermelho
4-PRO	<i>Proteus spp. / Providencia spp.</i>	marrom	amarelo
5-PSE	<i>Pseudomonas spp.</i>	verde embaciado	amarelo
6-KES	Grupo KES (<i>Klebsiella spp., Enterobacter spp., Serratia spp.</i>)	amarelo	viola
7-STR	<i>Enterococcus spp.</i>	preto	amarelo
8-STA	<i>Staphylococcus aureus</i>	fundo preto	amarelo
9-CAN	<i>Candida spp.</i>	amarelo	verde

Poço	ANTIBIOGRAMA		
	Cor poço	Crescimento microbiano	Interpretação
de 10-AK a 23-SXT	azul	inibida	Sensível
	cinzento-amarelo	bom	Resistente

Poço	CONTROLO DO CRESCIMENTO	Cor poço	
		Reacção positiva	Reacção negativa
24-C	Controlo do crescimento para o antibiograma	cinzento-amarelo	azul

CONTROLO DA QUALIDADE

Cada lote de **URIN SYSTEM Plus** é submetido ao controlo de qualidade utilizando as seguintes estirpes bacterianas de referência nas concentrações de 10^4 , 10^5 , 10^6 UFC/mL:

Escherichia coli ATCC® 25922, *Proteus mirabilis* ATCC® 25933, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433, *Candida albicans* ATCC® 10231.

FACTORES QUE PODEM INVALIDAR OS RESULTADOS

Imprecisa padronização do inoculo; material clínico não idóneo; uso de sistemas e reagentes suplementares vencidos; temperatura e tempos de incubação não respeitados.

LIMITES E ADVERTÊNCIAS

Para a identificação definitiva dos microrganismos é necessário recorrer a testes bioquímicos de confirmação.

PERFORMANCE

Os resultados obtidos com o sistema **URIN SYSTEM Plus** concordam com aqueles obtidos utilizando os dip slide URITEST N (cód. 500232, 51023) e os testes bioquímicos para confirmar a identificação microbiana. Os dip slide URITEST N contêm os terrenos culturais: Cled Agar, MacConkey Agar e Cetrimide Agar.

Os resultados do antibiograma obtidos com a **URIN SISTEM Plus** concordam com esses obtidos com o método de difusão radial de acordo com Bauer et al.⁽⁶⁾ recomendou pela Food and Drug Administration (FDA) e do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)⁽¹⁾.

A aplicação do teste de confronto estatístico não paramétrico, o teste de Wilcoxon, mostra que os dois grupos de valores não são significativamente discordantes: $P=0,0625$. *Enterococos* spp. é isolado com uma percentagem maior com **URIN SYSTEM Plus** em relação aos dip slide URITEST N⁽³⁾.

PRECAUÇÕES

O produto, **URIN SYSTEM Plus**, não é classificado como perigoso nos termos da lei em vigor, nem contém substâncias nocivas em concentrações $\geq 1\%$, portanto, não necessita da disponibilidade da Ficha de Segurança. **URIN SYSTEM Plus** é um dispositivo de único uso que deve ser utilizado somente para uso diagnóstico "in vitro", é destinado a um âmbito profissional e deve ser utilizado em laboratório por operadores adequadamente treinados, com métodos aprovados de assepsia e de segurança nos confrontos dos agentes patogénicos.

CONSERVAÇÃO

Conserve a 2-8 °C na sua confeção original. Não conserve próximo a fontes de calor e evite excessivas variações de temperatura. Nestas condições o produto é válido até a data de vencimento indicada na etiqueta. Não utilize além desta data. Elimine caso sejam presentes sinais de deterioração.

ELIMINAÇÃO DO MATERIAL UTILIZADO

Depois da utilização de **URIN SYSTEM Plus** e do material que entrou em contacto com a amostra, devem ser descontaminados e eliminados de acordo com as técnicas em uso no laboratório para a descontaminação e a eliminação de material potencialmente infecto.

APRESENTAÇÃO

Produto	Ref.	Confeção
URIN SYSTEM Plus	74160	20 tests
URIN SYSTEM Plus	79160	4 tests

TABELA DOS SÍMBOLOS

IVD Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 Não reutilizar	 Fabricante	 Conteúdo da confeção	 Limites de temperatura
REF Número de catálogo	 Frágil, manusear com cuidado	 Utilizar dentro de	 Atenção, ver as instruções para o uso	LOT Código do lote





URIN SYSTEM Plus

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σύστημα για τη μέτρηση μικροβιακού φορτίου, ταυτοποίηση και έλεγχο ευαισθησίας απ'ευθείας από δείγματα ούρων

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το URIN SYSTEM Plus είναι ένα σύστημα με 24 φρεάτια που περιέχουν αφυδατωμένα βιοχημικά και αντιβιοτικά υποστρώματα για τη μέτρηση μικροβιακού φορτίου, ταυτοποίηση και έλεγχο ευαισθησίας απ'ευθείας από δείγματα ούρων. Το σύστημα εμβολιάζεται με ένα διάλυμα ούρων, αφού επιβεβαιωθεί η παρουσία μικροοργανισμών μέσω μικροσκοπικής παρατήρησης του ιζήματος ούρων και επώασης στους $36 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ για 18-24 ώρες. Τα αποτελέσματα των δοκιμών (τεστ) ερμηνεύονται αξιολογώντας την αλλαγή χρώματος στα διάφορα φρεάτια.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Η συσκευασία περιλαμβάνει:

Ref. 74160	20 συστήματα URIN SYSTEM Plus	20 Φιαλίδια Suspension Medium (7 mL/φιαλίδιο)	20 Φιαλίδια Physiological Solution (4.5 mL/φιαλίδιο)
Ref. 79160	4 συστήματα URIN SYSTEM Plus	4 Φιαλίδια Suspension Medium (7 mL/φιαλίδιο)	4 Φιαλίδια Physiological Solution (4.5 mL/φιαλίδιο)
1 Φύλλο οδηγιών		-	1 Έντυπο RESULTS FORM

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ

Μονοκάναλη πιπέττα, 10 μL	Solution reservoir για πολυκάναλη πιπέττα (ref. 96761)
Πολυκάναλη πιπέττα, 50-300 μL (ref. 96759)	Αντικειμενοφόρες πλάκες και καλυπτρίδες
Ρύγγη για πολυκάναλη ή μονοκάναλη πιπέττα (ref. 96758)	Μικροσκόπιο

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το URIN SYSTEM Plus επιτρέπει την αρίθμηση του μικροβιακού φορτίου, την ταυτοποίηση και τον έλεγχο ευαισθησίας από δείγματα ούρων σε 18-24 ώρες.

- Ο ποσοτικός και μη προσδιορισμός του συνολικού βακτηριακού φορτίου αξιολογείται με βάση την μικροβιακή ανάπτυξη σε υποστρώματα καλλιέργειών που περιέχουν ειδικούς δείκτες ανάπτυξης στους υποδοχείς 1-GR +, 2-GR++.
- Ο ενδεχόμενος προσδιορισμός βασίζεται στα χαρακτηριστικά μικροβιακής ανάπτυξης σε υλικά καλλιέργειών με υποστρώματα για τη διαφορική καλλιέργεια των διαφόρων οργανισμών στους υποδοχείς από 3-ESC έως 9-CAN.
- Το αντιβιογράμμα αξιολογείται με βάση την ανάπτυξη ή την αναστολή των μικροοργανισμών σε υποστρώματα που περιέχουν αντιβιοτικό και ένα δείκτη ανάπτυξης στους υποδοχείς των 10-AK έως 23-SXT. Ο υποδοχέας 24-C δεν περιέχει αντιβιοτικά, παρά μόνο το υλικό καλλιέργειας και ο δείκτης και χρησιμεύει ως έλεγχος της μικροβιακής ανάπτυξης για την αξιολόγηση του τεστ αντιβιογράμματος.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ

Η διαμόρφωση του συστήματος παρουσιάζεται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1.

Υποδοχέας	ΟΛΙΚΟ ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΟ (ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟ) ΦΟΡΤΙΟ
1-GR+	$10^5 \leq \text{UFC/mL} \leq 10^6$
2-GR++	$\text{UFC/mL} > 10^6$
Υποδοχέας	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΙΚΡΟΒΙΟΥ
3-ESC	<i>Escherichia coli</i>
4-PRO	<i>Proteus spp. / Providencia spp.</i>
5-PSE	<i>Pseudomonas spp.</i>
6-KES	Gruppo KES (<i>Klebsiella, Enterobacter, Serratia</i>)
7-STR	<i>Enterococcus spp.</i>
8-STA	<i>Staphylococcus aureus</i>
9-CAN	<i>Candida spp.</i>
Υποδοχέας	ANTIBIOΓΡΑΜΜΑ Συγκέντρωση (μg/mL)
10-AK	Αμικασίνη 32
11-CN	Γενταμικίνη 8
12-TOB	Τομπραμικίνη 8
13-TZP	Πιπερακιλλίνη / Ταζοβακτάμη 128/4
14 FOS	Φωσφομυκίνης 200
15-CFP	Κεφοπεραζόνη 64
16-CTX	Cefotaxime 64
17-CAZ	Ceftazidime 32
18-AMS	Αμπικιλλίνη / Sulbactam 32/16
19-TE	Τετρακυκλίνη 16
20-CIP	Σιπροφλοξακίνη 4
21-LEV	λεβοφλοξασίνη 8
22-AUG	Amoxicillin / Κλαβουλανικό οξύ 32/16
23-SXT	Κοτριμοξαζόλη 8
24-C	Έλεγχος ανάπτυξης

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Συλλέξτε τα ούρα υπό ασηπτικές συνθήκες σε ένα στείρο δοχείο τουλάχιστον 6 ώρες πριν από την τελευταία αποβολή ούρων, προτιμάται, ωστόσο, η συλλογή των πρώτων ούρων το πρωί. Οι μέθοδοι συλλογής που χρησιμοποιούνται περισσότερο είναι το ενδιάμεσο τμήμα των ούρων για τους ενήλικες με ούρηση κατά βούληση και με τον πλαστικό αυτοκόλλητο σάκο για τα παιδιά μικρής ηλικίας. Σε ειδικές περιπτώσεις ενδέχεται να χρειαστεί να καταφύγετε σε λήψη δειγμάτων μέσω καθετηριασμού στην ουροδόχο κύστη ή με υπερηβική παρακέντηση. Τα δείγματα ούρων πρέπει να αποσταλούν στο εργαστήριο για τη σπορά στο σύστημα URIN SYSTEM Plus αμέσως μετά τη συλλογή. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, διατηρήστε τα δείγματα στο ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8 °C για όχι περισσότερο από 24 ώρες. Στο εμπόριο είναι διαθέσιμα δοχεία στείρα, που περιέχουν συντηρητικά, για τη συλλογή ούρων η ανάλυση των οποίων δεν μπορεί να γίνει σε σύντομο χρονικό διάστημα. Εάν χρησιμοποιήσετε αυτά τα δοχεία ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τα ούρα πρέπει να συλλέγονται πριν από την έναρξη οποιασδήποτε αντιβακτηριακής θεραπείας ή τουλάχιστον 48 ώρες μετά τη χορήγηση της τελευταίας δόσης αντιμικροβιακού φαρμάκου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ**1)-ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ**

- Κάντε προηγουμένως την μικροσκοπική εξέταση του ιζήματος ούρων για να επιβεβαιώσετε την ύπαρξη σημαντικού αριθμού μικροοργανισμών.
- Μεταφέρετε 0.5 mL από τα ούρα στο φιαλίδιο του Physiological Solution που περιέχεται στη συσκευασία (**Εναιώρημα Α**).
- Μεταφέρετε 0.2 mL Εναιωρήματος Α στο φιαλίδιο του Suspension Medium* που περιέχεται στη συσκευασία (**Εναιώρημα Β**).

*Suspension Medium (g/L):

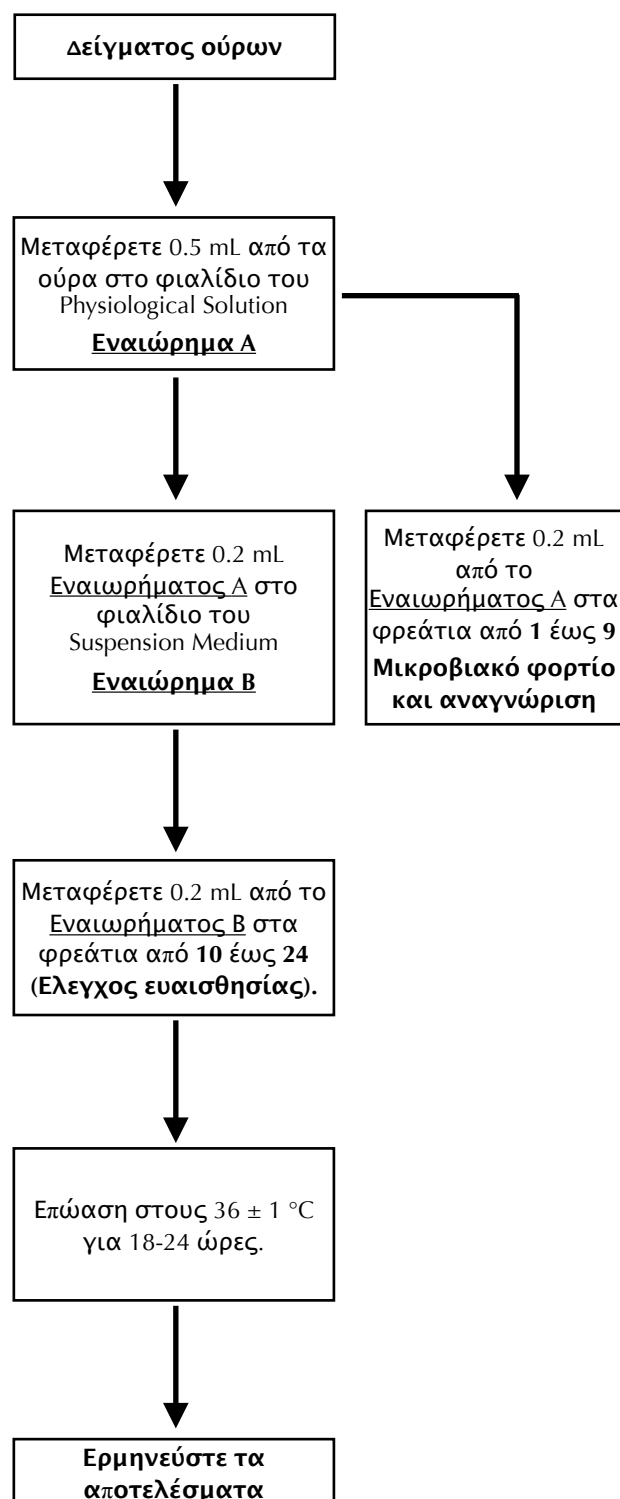
Mueller Hinton Broth 21g, Απόσταγμα ζύμης 5 g;

Πεπτόνη κρέατος 3 g; Γλυκόζη 2 g;

Απεσταγμένο νερό 1000 mL; pH 6.8 ± 0,2

2) ΕΠΩΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

- Παραλάβετε ένα σύστημα από το κάλυμμά του και αφήστε το να φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Σημειώστε το όνομα του ασθενή και την ημερομηνία έναρξης της εξέτασης.
- Μεταφέρετε το **Εναιώρημα Α** στο reservoir solution (ref. 96761) και χρησιμοποιώντας μια πολυκάναλη ή μονοκάναλη πιπέττα με αποστειρωμένα ρύγχη μεταφέρετε 0.2 mL του εναιωρήματος Α μέσα στα φρεάτια από **1-GR** +έως **9-CAN** (**Μικροβιακό φορτίο και αναγνώριση**).
- Μεταφέρετε το **Εναιώρημα Β** σε ένα άλλο reservoir solution (ref. 96761) και χρησιμοποιώντας μια πολυκάναλη ή μονοκάναλη πιπέττα με αποστειρωμένα ρύγχη μεταφέρετε 0.2 mL από το εναιώρημα Β στα φρεάτια από **10-AK** έως **24-C** (**ΕΛΕΓΧΟΣ ευαισθησίας**).
- Καλύψτε το σύστημα με το ειδικό καπάκι και αφήστε το για επώαση στους 36 ± 1 °C για 18-24 ώρες.
- Στο τέλος της επώασης παρατηρήστε την μεταβολή χρώματος στους υποδοχείς και ερμηνεύστε τα αποτελέσματα

WORKFLOW**ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ**

- Στο τέλος της επώασης παρατηρήστε την μεταβολή χρώματος στους υποδοχείς και ερμηνεύστε τα αποτελέσματα με τη βοήθεια του πίνακα 2. Ο υποδοχέας ελέγχου (**24-C**) πρέπει να είναι θετικός (γκρι-κίτρινος). Στην περίπτωση που προκύπτει ότι είναι αρνητικός (μπλε) θα πρέπει να επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας ένα νέο σύστημα.
- Σημειώστε τα αποτελέσματα στο έντυπο TEST RESULTS FORM (φωτοτυπήστε τον απαραίτητο αριθμό εντύπων).

Πίνακας 2.

Υποδοχέας	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΟ ΦΟΡΤΙΟ	Χρώμα κοιλότητας	
		Θετική αντίδραση	Αρνητική αντίδραση
1-GR+	$10^5 \leq \text{UFC/mL} \leq 10^6$ (**)	Κίτρινο	Μπλε
2-GR++	$\text{UFC/mL} > 10^6$ (**)	Κίτρινο	Μπλε

(**) Ελέγξτε ώστε το αποτέλεσμα να συμφωνεί ε την μικροσκοπική εξέταση του ιζήματος ούρων.

Υποδοχέας	ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ	Χρώμα κοιλότητας	
		Θετική αντίδραση	Αρνητική αντίδραση
3-ESC	<i>Escherichia coli</i>	μπλε	γκρι-κόκκινο
4-PRO	<i>Proteus</i> spp. / <i>Providencia</i> spp.	καφέ	κίτρινο
5-PSE	<i>Pseudomonas</i> spp.	πράσινο θολό	κίτρινο
6-KES	Ομάδα KES (<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp.)	κίτρινο	μωβ
7-STR	<i>Enterococcus</i> spp.	μαύρο	κίτρινο
8-STA	<i>Staphylococcus aureus</i>	φόντο μαύρο	κίτρινο
9-CAN	<i>Candida</i> spp.	κίτρινο	πράσινο

Υποδοχέας	ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑ		
	Χρώμα κοιλότητας	Μικροβιακή ανάπτυξη	Ερμηνεία
από 10-AK έως 23-SXT	Μπλε	αναστέλλεται	Ευαίσθητο
	Γκρι-Κίτρινο	καλός	Ανθεκτικό

Υποδοχέας	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ	Χρώμα κοιλότητας	
		Θετική αντίδραση	Αρνητική αντίδραση
24-C	Έλεγχος ανάπτυξης για το αντιβιογράμμα	Γκρι-Κίτρινο	Μπλε

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Όκαθε παρτίδα URIN SYSTEM Plus υποβάλλεται σε ελέγχους ποιότητας χρησιμοποιώντας τους παρακάτω βακτηριδιακών στελεχών αναφοράς σε συγκεντρώσεις 10^4 , 10^5 , 10^6 UFC/mL:
Escherichia coli ATCC® 25922, *Proteus mirabilis* ATCC® 25933, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853,
Klebsiella pneumoniae ATCC® 13883, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923,
Enterococcus faecalis ATCC® 19433, *Candida albicans* ATCC® 10231.

ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΚΥΡΩΣΟΥΝ ΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ

Αμακριβής τυποποίηση επώασης, ακατάλληλο κλινικό υλικό, χρήση συστημάτων και συμπληρωματικών αντιδραστηρίων που έχουν λήξει, μη τήρηση της θερμοκρασίας και των χρόνων επώασης

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για τον οριστικό προσδιορισμό των μικροοργανισμών πρέπει να ανατρέξετε σε βιοχημικά τεστ επιβεβαίωσης.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται με το σύστημα **URIN SYSTEM Plus** συμφωνούν με αυτά που επιτυγχάνονται χρησιμοποιώντας dip slide URITEST N (ref. 500232, 51023) και βιοχημικά τεστ για την επιβεβαίωση της αναγνώρισης των μικροβίων. Τα dip slide URITEST N περιέχουν τα υλικά καλλιέργειας: Cled Agar, MacConkey Agar και Cetrimide Agar. Τα αποτελέσματα του αντιβιογράμματος με Urin Sistem plus συμφωνούν με τα αποτελέσματα της μεθόδου Bauer et al.⁽⁶⁾ που συνιστάται από την Food and Drug Administration (FDA) και από την Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)⁽¹⁾. Η εφαρμογή του τεστ στατιστικής μη παραμετρικής σύγκρισης, το τεστ Wilcoxon, δείχνει ότι οι δύο ομάδες τιμών δεν διαφέρουν σημαντικά: $P=0,0625$. *Enterococcus spp.* απομονώνεται σε μεγαλύτερο ποσοστό με **URIN SYSTEM Plus** σε σχέση με τα dip slide URITEST N⁽³⁾.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν **URIN SYSTEM Plus**, δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία ούτε περιέχει βλαβερές ουσίες σε συγκεντρώσεις $\geq 1\%$, γι' αυτό δεν απαιτείται η διαθεσιμότητα της Κάρτας Ασφαλείας. Το **URIN SYSTEM Plus** είναι μια συσκευή μιας χρήσης που πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*, προορίζεται για επαγγελματική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται στο εργαστήριο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό και με εγκεκριμένες ασηπτικές και ασφαλείς μεθόδους σε σχέση με τις παθογόνες ουσίες.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε το σε θερμοκρασία 2-8 °C στην αρχική του συσκευασία. Δεν πρέπει να φυλάσσεται κοντά σε πηγές θερμότητας και πρέπει να αποφεύγονται οι διακυμάνσεις. Υπό αυτές τις συνθήκες το προϊόν ισχύει μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην τα χρησιμοποιείτε πέραν αυτής της ημερομηνίας. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Μετά τη χρήση το **URIN SYSTEM Plus** και τα υλικά που ήρθαν σε επαφή με το δείγμα πρέπει να απολυμάνονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις συνήθεις τεχνικές εργαστηρίου για την απολύμανση και την απόρριψη πιθανώς μολυσμένου υλικού.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Προϊόν	Ref.	Συσκευασία
URIN SYSTEM Plus	74160	20 tests
URIN SYSTEM Plus	79160	4 tests

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

IVD Ιατρική διαγνωστική συσκευή <i>in vitro</i>	 Μην το επαναχρησιμοποιείτε	 Κατασκευαστής	 Περιεχόμενο της συσκευασίας	 Περιορισμοί θερμοκρασίας
REF Αριθμός καταλόγου	 Εύθραυστο, χειριστείτε προσεκτικά	 Χρήση έως	 Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT Κωδικός παρτίδας



This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE
BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. CLSI M100-S23 (2013), Performance Standards for antimicrobial Susceptibility Testing.
2. CLSI M7-A9 (2012), Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically.
3. Dati di archivio Liofilchem s.r.l. 'Micro Urin Sistem' (Giugno 2003).
4. Murray, Baron, Pfaller, Tenorev and Tenover: Manual of Clinical Microbiology (1999), 7th Edition.
5. Edwin H.Lenette (1985), Manual of Clinical Microbiology, 4th Edition (ASM).
6. Bauer, A.W., W.M.M. Kirby, J.C. Sherris and M. Turk (1966), Antimicrobic susceptibility testing by a standardized single disk method. AM. J. Clin. Pathol. 45:493-496.



Microbiology Products

Liofilchem® and the Liofilchem company logo are registered trademarks of LIOFILCHEM s.r.l.



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.net liofilchem@liofilchem.net



F12613
Rev.7 / 24.09.2013