Urin System Chrom

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

Ref. 74161 - 79161

F00030
Rev.4 / 07.06.2017

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

CE IVD

Urin System Chrom

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

ITALIANO

DESCRIZIONE

Urin System Chrom è un sistema a 32 pozzetti contenenti substrati biochimici, cromogenici ed antibiotici essiccati per la determinazione della carica microbica, identificazione ed antibiogramma di microrganismi provenienti 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, eseguendo test di conferma biochimici, immunosierologici ed osservazione microscopica.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Ref. 74161	**Ref. 79161**
• 20 Sistemi Urin System Chrom • 20 Fiale di Suspension Medium (7,0 mL) • 20 Fiale di Physiological Solution (4,5 mL)	• 4 Sistemi Urin System Chrom • 4 Fiale di Suspension Medium (7,0 mL) • 4 Fiale di Physiological Solution (4,5 mL)

PRINCIPIO DEL METODO

Urin System Chrom permette di eseguire la carica microbica totale, l'identificazione e l'antibiogramma di microrganismi patogeni isolabili da campioni di urina:

E*scherichia coli*, ***P****roteus* spp, ***P****rovidencia* spp, ***M****organella* spp, ***C****itrobacter* spp, ***P****seudomonas* spp, ***K****lebsiella* spp, ***E****nterobacter* spp, ***S****erratia* spp, ***E****nterococcus faecalis*, ***S****taphylococcus aureus*, ***C****andida albicans*.

La carica microbica si evidenzia attraverso lo sviluppo microbico nei pozzetti **1-GR+** e **2-GR++**.

L'identificazione dei microrganismi si evidenzia attraverso l'utilizzo di substrati biochimici e cromogenici presenti nei pozzetti da **3-ESC** a **13-CAN**.

L'antibiogramma viene interpretato valutando la crescita o l'inibizione dei microrganismi nei pozzetti contenenti antibiotici da **14-AK** a **31-SXT**.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Raccogliere asetticamente la prima urina del mattino in un recipiente sterile.

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.

I campioni di urina devono essere inviati al laboratorio immediatamente dopo la raccolta; se questo non fosse possibile, conservare i campioni in frigorifero a 2-8°C per non più di 24 ore.

Le urine devono essere raccolte prima dell'inizio di qualsiasi trattamento antibatterico.

CONFIGURAZIONE

Pozzetto	**CARICA MICROBICA**	
1-GR+	$10^5 \leq$ UFC/mL $\leq 10^6$	
2-GR++	UFC/mL $> 10^6$	
Pozzetto	**IDENTIFICAZIONE MICROBICA**	
3-ESC	***Escherichia coli***	
4-IND *	Test dell'indolo per conferma *Escherichia coli*	
5-PD	Test fenilalanina deaminasi	***Proteus, Providencia, Morganella, Citrobacter* spp**
6-UR ⌴	Test idrolisi urea	
7-H_2S ⌴	Test produzione idrogeno solforato	
8-PSE	***Pseudomonas* spp**	
9-KES	***Klebsiella, Enterobacter, Serratia* spp** (gruppo KES)	
10-VP *	Test Voges-Proskauer per conferma microrganismi del gruppo KES	
11-STR	***Enterococcus faecalis*** (gruppo D)	
12-STA	***Staphylococcus aureus***	
13-CAN	***Candida* spp**	
Pozzetto	**ANTIBIOGRAMMA**	**(µg/mL)**
14-AK	Amikacina	32
15-CN	Gentamicina	8
16-TOB	Tobramicina	8
17-TZP	Piperacillina/Tazobactam	128/4
18-FOS	Fosfomicina	200
19-IMI	Imipenem	16
20-CFM	Cefixime	32
21-CXM	Cefuroxime	32
22-CTX	Cefotaxime	64
23-CAZ	Ceftazidime	32
24-F	Nitrofurantoina	64
25-AMS	Ampicillina/Sulbactam	32/16
26-TE	Tetraciclina	16
27-CIP	Ciprofloxacina	4
28-LEV	Levofloxacina	8
29-OFL	Ofloxacina	8
30-VA	Vancomicina	4
31-SXT	Cotrimossazolo	8
32-Growth	Controllo di crescita microbica	

⌴ : coprire il pozzetto con olio di vaselina

* : dopo l'incubazione, aggiungere il reagente indicato per l'esecuzione del test

PROCEDURA DEL TEST

1) PREPARAZIONE DEL CAMPIONE CLINICO

- Eseguire l'esame microscopico del sedimento urinario per accertare la presenza di batteriuria.
- 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 3g, Glucosio 2g, Acqua 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.
- Dispensare 0,2 mL di **Sospensione A** nei pozzetti da **1-GR+** a **13-CAN (Carica microbica ed Identificazione)**.
- Dispensare 0,2 mL di **Sospensione B** nei pozzetti da **14-AK** a **32-Growth (Antibiogramma)**.
- Aggiungere 1 goccia di olio di vaselina (**Vaseline Oil Droppers**, ref. 87006) nei pozzetti **6-UR** e **7-H_2S**.
- 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.

La procedura di laboratorio è illustrata alla fine di questo documento.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

IDENTIFICAZIONE

1-GR+ **Carica microbica** $10^5 \leq$ **UFC/mL** $\leq 10^6$: osservare il viraggio di colore del pozzetto da blu a giallo.

2-GR++ **Carica microbica** **UFC/mL** $> 10^6$: osservare il viraggio di colore del pozzetto da blu a giallo.

3-ESC ***Escherichia coli***: osservare il viraggio di colore del pozzetto da incolore a verde.

4-IND Conferma: eseguire il test dell'indolo aggiungendo 1 goccia di reagente di Kovac's (**Kovac's Reagent Droppers**, ref. 87001) nel pozzetto ed attendere la comparsa di un anello rosso (test positivo).

5-PD
6-UR
7-H_2S ***Proteus* spp**: osservare il viraggio di colore del pozzetto **5-PD** da giallo a marrone, del pozzetto **6-UR** da giallo a rosso-fucsia e del pozzetto **7-H_2S** da giallo a nero.
Providencia, ***Morganella* spp**: osservare il viraggio di colore del pozzetto **5-PD** da giallo a marrone, del pozzetto **6-UR** da giallo a rosso-fucsia. Il pozzetto **7-H_2S** permane di colore giallo.
***Citrobacter* spp**: osservare il viraggio di colore del pozzetto **7-H_2S** da giallo a nero.
I pozzetti **5-PD** e **6-UR** permangono di colore giallo.

8-PSE ***Pseudomonas* spp**: osservare il viraggio di colore del pozzetto da giallo a verde torbido.
Conferma: prelevare una goccia di brodocoltura dal pozzetto ed eseguire il test dell'ossidasi (**OxidaseTest Stick**, ref. 88029).

9-KES ***Klebsiella***, ***Enterobacter***, ***Serratia* spp**: osservare il viraggio di colore del pozzetto da incolore a malva.

10-VP Conferma: eseguire il test di Voges-Proskauer aggiungendo 2 gocce di alfa-naftolo ed 1 goccia di NaOH o KOH (**VP Reagent Droppers**, ref. 87002 o 87007). Attendere lo sviluppo di un colore rosa-rosso entro 15-20 minuti (test positivo).

11-STR ***Enterococcus faecalis*** (gruppo D): osservare il viraggio di colore del pozzetto da giallo a nero.

12-STA ***Staphylococcus aureus***, osservare il viraggio di colore del pozzetto da incolore a malva.
Conferma: prelevare una goccia di brodocoltura dal pozzetto ed eseguire il test di agglutinazione (**Staph Latex Kit**, ref. 96017).

13-CAN ***Candida* spp**, osservare il viraggio di colore del pozzetto da verde a giallo torbido.
Conferma: prelevare una goccia di brodocoltura dal pozzetto ed osservare al microscopio (400x) la presenza di clamidospore ed ife miceliari.

ANTIBIOGRAMMA

da **14-AK** a **31-SXT** Osservare il viraggio di colore dei pozzetti da blu a giallo-grigio.
Colore blu = assenza di crescita microbica, **Sensibile**.
Colore giallo-grigio = crescita microbica, **Resistente**.

32-Growth Pozzetto non contenente antibiotici. Qualsiasi variazione di colore dal blu e/o la presenza di torbidità indica crescita microbica.

Annotare i risultati sul modulo TEST RESULTS FORM.

Tabella interpretativa.

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

Pozzetto	**IDENTIFICAZIONE**	**Colore pozzetto**	
		Reazione positiva	**Reazione negativa**
3-ESC	*Escherichia coli*	verde	giallo
4-IND	Test indolo (conferma *Escherichia coli*)	anello rosso	giallo
5-PD	*Proteus*, *Providencia*, *Morganella* spp. Test fenilalanina deaminasi	marrone-nero	giallo
6-UR	*Proteus*, *Providencia*, *Morganella* spp. Test idrolisi urea	rosa-fucsia	giallo
7-H_2S	*Proteus*, *Citrobacter* spp. Test produzione idrogeno solforato	marrone-nero	giallo
8-PSE	*Pseudomonas* spp.	verde torbido	giallo
9-KES	Gruppo KES (*Klebsiella, Enterobacter, Serratia* spp.)	malva	incolore
10-VP	Test VP (conferma gruppo KES)	rosa-rosso	giallo
11-STR	*Enterococcus faecalis* (gruppo D)	nero	giallo
12-STA	*Staphylococcus aureus*	malva	incolore
13-CAN	*Candida* spp.	giallo	verde

Pozzetto	**ANTIBIOGRAMMA**		
	Colore pozzetto	**Crescita microbica**	**Interpretazione**
da **14** a **31**	blu	inibita	**Sensibile**
	giallo-grigio	buona	**Resistente**

Pozzetto	**CONTROLLO DI CRESCITA**	**Colore pozzetto**	
		Reazione positiva	**Reazione negativa**
32-Growth	Controllo di crescita microbica	giallo-grigio	blu

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di Urin System Chrom viene sottoposto al controllo di qualità utilizzando ceppi batterici di riferimento alle concentrazioni di 10^4, 10^5, 10^6 UFC/mL:
Escherichia coli ATCC® 25922, *Proteus mirabilis* ATCC® 25933, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Candida albicans* ATCC® 10231, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Enterobacter cloacae* ATCC® 13047.

PERFORMANCE

I risultati ottenuti con il sistema Urin System Chrom concordano con quelli ottenuti utilizzando altri test microbiologici e biochimici per identificazione microbica.
I risultati dell'antibiogramma ottenuti con il sistema Urin System Chrom concordano con quelli ottenuti con il metodo di diluizione in brodo raccomandato da CLSI[(1)].

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.

PRECAUZIONI

Il prodotto Urin System Chrom non contiene sostanze nocive in concentrazioni superiori ai limiti fissati dalla normativa vigente, perciò non è classificato come pericoloso; per il suo impiego si consiglia comunque di consultare la scheda di sicurezza. Urin System Chrom 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 Urin System Chrom 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 UTILIZZATO

Dopo l'utilizzazione Urin System Chrom 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 Chrom	74161	20 test
Urin System Chrom	79161	4 test

TABELLA DEI SIMBOLI

IVD Dispositivo medico diagnostico *in vitro*	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

CE IVD

Urin System Chrom

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

ENGLISH

DESCRIPTION

Urin System Chrom is a 32-wells system containing desiccated biochemical, chromogenic and antibiotic substrates for microbial count, identification and susceptibility testing of microorganisms from urine specimens.

The system is inoculated with a dilution of urine after the presence of microorganism has been ascertained by microscope examination of 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.

CONTENT OF THE KIT

Ref. 74161	**Ref. 79161**
• 20 Urin System Chrom • 20 Vials of Suspension Medium (7,0 mL) • 20 Vials of Physiological Solution (4,5 mL)	• 4 Urin System Chrom • 4 Vials of Suspension Medium (7,0 mL) • 4 Vials of Physiological Solution (4,5 mL)

PRINCIPLE OF THE METHOD

Urin System Chrom allows the microbial count, identification and susceptibility testing of pathogenic microorganisms most frequently isolated from urine specimens:

E*scherichia coli*, ***P****roteus* spp, ***P****rovidencia* spp, ***M****organella* spp, ***C****itrobacter* spp, ***P****seudomonas* spp, ***K****lebsiella* spp, ***E****nterobacter* spp, ***S****erratia* spp, ***E****nterococcus faecalis*, ***S****taphylococcus aureus*, ***C****andida albicans*.

Microbial count is evaluated by the microbial growth in the wells **1-GR+** and **2-GR++**.

Identification is obtained with biochemical and chromogenic reactions in the wells **3-ESC** to **13-CAN**.

Susceptibility testing is assessed on the basis of the growth or inhibition of the microorganisms in the wells **14-AK** to **31-SXT** containing antibiotics.

COLLECTION AND CONSERVATION OF THE SAMPLES

Collect aseptically the first urine in the morning in a sterile container.

The collection methods most used are that of *mitto intermedio* for adults who urine on command and that of the adhesive plastic bag in early infancy.

The samples of urine must be sent to the laboratory immediately after collection. If that is not possible, store the sample in the refrigerator at 2-8°C for no more than 24 hours.

The urine must be collected before the start of any antibacterial treatment.

CONFIGURATION

Well	MICROBIAL COUNT	
1-GR+	$10^5 \leq$ CFU/mL $\leq 10^6$	
2-GR++	CFU/mL $> 10^6$	
Well	**MICROBIAL IDENTIFICATION**	
3-ESC	***Escherichia coli***	
4-IND *	Indole test for confirming *Escherichia coli*	
5-PD	Phenylalanine deaminase test	***Proteus, Providencia, Morganella, Citrobacter* spp**
6-UR ⌴	Urea hydrolysis test	
7-H_2S ⌴	Hydrogen sulfate production test	
8-PSE	***Pseudomonas* spp**	
9-KES	***Klebsiella, Enterobacter, Serratia* spp** (KES group)	
10-VP *	Voges-Proskauer test for confirming KES group microorganisms	
11-STR	***Enterococcus faecalis*** (D group)	
12-STA	***Staphylococcus aureus***	
13-CAN	***Candida* spp**	
Well	**SUSCEPTIBILITY TESTING**	**(µg/mL)**
14-AK	Amikacin	32
15-CN	Gentamicin	8
16-TOB	Tobramycin	8
17-TZP	Piperacillin/Tazobactam	128/4
18-FOS	Fosfomycin	200
19-IMI	Imipenem	16
20-CFM	Cefixime	32
21-CXM	Cefuroxime	32
22-CTX	Cefotaxime	64
23-CAZ	Ceftazidime	32
24-F	Nitrofurantoin	64
25-AMS	Ampicillin/Sulbactam	32/16
26-TE	Tetracycline	16
27-CIP	Ciprofloxacin	4
28-LEV	Levofloxacin	8
29-OFL	Ofloxacin	8
30-VA	Vancomycin	4
31-SXT	Co-trimoxazole	8
32-Growth	Microbial growth control	

⌴ : overlay the well with vaseline oil

* : after incubation, add the indicated reagent for performing the test

TEST PROCEDURE

1) PREPARATION OF THE CLINICAL SPECIMEN

- Examine the urinary sediment under the microscope to determine the presence of urinary tract infection.
- 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, 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.
- Dispense 0.2 mL of **Suspension A** into the wells from **1-GR+** to **13-CAN (Microbial count and Identification)**.
- Dispense 0.2 mL of **Suspension B** into the wells from **14-AK** to **32-Growth (Susceptibility testing)**.
- Add 1 drop of vaseline oil (**Vaseline Oil Droppers**, ref. 87006) to the wells **6-UR** and **7-H_2S**.
- 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.

Laboratory workflow is illustrated at the end of this document.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

IDENTIFICATION

1-GR+ **Microbial count $10^5 \leq$ CFU/mL $\leq 10^6$** : watch for the color change of the well from blue to yellow.

2-GR++ **Microbial count CFU/mL $> 10^6$** : watch for the color change of the well from blue to yellow.

3-ESC ***Escherichia coli***: watch for the color change of the well from colorless to green.

4-IND Confirmation: add 1 drop of Kovac's reagent (**Kovac's Reagent Droppers**, ref. 87001) to the well to carry out the indole test. A red ring indicates a positive reaction.

5-PD
6-UR
7-H_2S

***Proteus* spp**: watch for the color change of the well **5-PD** from yellow to brown, the well **6-UR** from yellow to red-fuchsia and the well **7-H_2S** from yellow to black.
Providencia, ***Morganella* spp**: watch for the color change of the well **5-PD** from yellow to brown, the well **6-UR** from a yellow to red-fuchsia. The well **7-H_2S** is yellow.
***Citrobacter* spp**: watch for the color change of the well **7-H_2S** from yellow to black.
Wells **5-PD** and **6-UR** are yellow.

8-PSE ***Pseudomonas* spp**: watch for the color change of the well from yellow to turbid green.
Confirmation: take a drop of the well broth culture and perform the oxidase test (**OxidaseTest Stick**, ref. 88029).

9-KES ***Klebsiella***, ***Enterobacter***, ***Serratia* spp**: watch for the color change of the well from colorless to mauve.

10-VP Confirmation: to perform the Voges-Proskauer test, add 2 drops of alpha-naphthol and 1 drop of NaOH or KOH (**VP Reagent Droppers**, ref. 87002 or 87007) to the well. Read within 15-20 minutes, a pink-red color indicates a positive reaction. .

11-STR ***Enterococcus faecalis*** (D group): watch for the color change of the well from yellow to black.

12-STA ***Staphylococcus aureus***, watch for the color change of the well from colorless to mauve.
Confirmation: take a drop of the well broth culture and perform the agglutination test (**Staph Latex Kit**, ref. 96017).

13-CAN ***Candida* spp**, watch for the color change of the well from green to turbid yellow.
Confirmation: take a drop of the well broth culture and examine at the microscope (400x) for the presence of chlamydospores and fungal hyphae.

SUSCEPTIBILITY TESTING

14-AK to **31-SXT** Watch for the color change of the wells from blue to yellow-gray.
Blue = no growth, **Sensitive**.
Yellow-gray = growth, **Resistant**.

32-Growth Well without antibiotics. Any color change from blue and/or the presence of turbidity indicates microbial growth.

Note the results on the TEST RESULTS FORM.

Interpretative table.

Well	**MICROBIAL COUNT**	**Well color**	
		Positive reaction	**Negative reaction**
1-GR+	$10^5 \leq$ CFU/mL $\leq 10^6$	yellow	blue
2-GR++	CFU/mL $> 10^6$	yellow	blue

Well	**IDENTIFICATION**	**Well color**	
		Positive reaction	**Negative reaction**
3-ESC	*Escherichia coli*	green	yellow
4-IND	Indole test (confirmation of *Escherichia coli*)	red ring	yellow
5-PD	*Proteus*, *Providencia*, *Morganella* spp. Phenylalanine deaminase test	brown-black	yellow
6-UR	*Proteus*, *Providencia*, *Morganella* spp. Urea hydrolysis test	pink-fuchsia	yellow
7-H_2S	*Proteus*, *Citrobacter* spp. Hydrogen sulfate production test	brown-black	yellow
8-PSE	*Pseudomonas* spp	turbid green	yellow
9-KES	KES group (*Klebsiella, Enterobacter, Serratia* spp.)	mauve	colorless
10-VP	VP test (confirmation of KES group)	pink-red	yellow
11-STR	*Enterococcus faecalis* (D group)	black	yellow
12-STA	*Staphylococcus aureus*	mauve	colorless
13-CAN	*Candida* spp.	yellow	green

Well	**SUSCEPTIBILITY TESTING**		
	Well color	**Microbial growth**	**Interpretation**
14 to **31**	blue	inhibited	**Sensitive**
	yellow-gray	good	**Resistant**

Well	**GROWTH CONTROL**	**Well color**	
		Positive reaction	**Negative reaction**
32-Growth	Microbial growth control	yellow-gray	blue

QUALITY CONTROL

Each batch of Urin System Chrom is subjected to quality control using reference strains of bacteria at concentrations of 10^4, 10^5, 10^6 CFU/ml:
Escherichia coli ATCC® 25922, *Proteus mirabilis* ATCC® 25933, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Candida albicans* ATCC® 10231, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Enterobacter cloacae* ATCC® 13047.

PERFORMANCE

The results obtained with the Urin System Chrom agree with those obtained using other microbiological and biochemical tests for microbial identification.
The susceptibility testing results obtained with Urin System Chrom agree with those obtained with the broth dilution method recommended by CLSI [(1)].

FACTORS THAT MAY INVALIDATE THE RESULTS

Poor standardization of the inoculm; unsuitable material to examine; use of expired systems or expired supplementary reagents; non compliance with temperatures and/or times of incubation.

PRECAUTIONS

The product Urin System Chrom does not contain hazardous substances in concentrations exceeding the limits set by current legislation and therefore is not classified as dangerous. It is nevertheless recommended to consult the safety data sheet for its correct use. Urin System Chrom is a disposable device to be used for *in vitro* diagnostic use only. It is intended for professional use by properly trained personnel in the laboratory, using approved asepsis and safety methods for handling pathogenic.

CONSERVATION

Store Urin System Chrom 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 Chrom 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 Chrom	74161	20 tests
Urin System Chrom	79161	4 tests

TABLE OF SYMBOLS

IVD *In Vitro* Diagnostic medical device	Do not reuse	Manufacturer	Contains sufficient for <n> tests	Temperature limitation
REF Catalogue number	Fragile, handle with care	Use by	Attention,consult accompanying documents	**LOT** Batch code

CE IVD

Urin System Chrom

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

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

Das Urin System Chrom ist ein 32-Well System, das lyophilisierte biochemische, chromogene 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±1°C für 18-24 Stunden inkubiert. Die Interpretation der Ergebnisse erfolgt durch die Beurteilung der Farbveränderung in den verschiedenen Vertiefungen.

PACKUNGSINHALT

Ref. 74161	**Ref. 79161**
• 20 Urin System Chrom • 20 Röhrchen Suspensionsmedium (7,0 mL) • 20 Röhrchen Physiologische Lösung (4,5 mL)	• 4 Urin System Chrom • 4 Röhrchen Suspensionsmedium (7,0 mL) • 4 Röhrchen Physiologische Lösung (4,5 mL)

TESTPRINZIP

Das Urin System Chrom ermöglicht die Keimzahlbestimmung, Identifizierung und Empfindlichkeitstestung von den häufigsten aus Urinproben isolierten pathogenen Mikroorganismen:

E*scherichia coli*, ***P****roteus* spp, ***P****rovidencia* spp, ***M****organella* spp, ***C****itrobacter* spp, ***P****seudomonas* spp, ***K****lebsiella* spp, ***E****nterobacter* spp, ***S****erratia* spp, ***E****nterococcus faecalis*, ***S****taphylococcus aureus*, ***C****andida albicans*.

Die Keimzahlbestimmung erfolgt aus der Analyse des mikrobiellen Wachstums in den Vertiefungen **1-GR+** und **2-GR++**.

Die Identifizierung erfolgt durch Analyse der biochemischen und chromogenen Reaktionen in den Vertiefungen **3-ESC** bis **13-CAN**.

Die Empfindlichkeitstestung erfolgt durch Beurteilung des Wachstums bzw. der Hemmung von Mikroorganismen in Nährmedien mit Zusatz des jeweiligen Antibiotikums in den Vertiefungen **14-AK** bis **31-SXT**.

GEWINNUNG UND LAGERUNG DER PROBEN

Sammeln Sie den ersten Morgenurin in sterilen Behältern. Die meist verwendete Methode ist der *mitto intermedio* (Mittelstrahl) für Erwachsene, die spontan urinieren können und adhesive Plastikbeutel für Kinder.

Die Urinprobe sollte sofort nach Entnahme in ein Labor geschickt werden. Sollte dies nicht möglich sein, lagern Sie die Proben bei 2-8 °C in einem Kühlschrank für nicht mehr als 24 Stunden.

Der Urin sollte vor Beginn einer Antibiotikatherapie gesammelt werden.

KONFIGURATION

Well	**KEIMZAHLBESTIMMUNG**	
1-GR+	$10^5 \leq$ CFU/mL $\leq 10^6$	
2-GR++	CFU/mL $> 10^6$	
Well	**MIKROBIELLE IDENTIFIZIERUNG**	
3-ESC	***Escherichia coli***	
4-IND *	Indoltest zur Bestätigung von *Escherichia coli*	
5-PD	Phenylalanin Deaminase Test	***Proteus, Providencia, Morganella, Citrobacter* spp**
6-UR ⌴	Harnstoffhydrolyse Test	
7-H_2S ⌴	Hydrogensulfatproduktion	
8-PSE	***Pseudomonas* spp**	
9-KES	***Klebsiella, Enterobacter, Serratia* spp** (KES Gruppe)	
10-VP *	Voges-Proskauer Test zur Bestätigung von Mikroorganismen der KES Gruppe	
11-STR	***Enterococcus faecalis*** (Gruppe D)	
12-STA	***Staphylococcus aureus***	
13-CAN	***Candida* spp**	
Well	**EMPFINDLICHKEITSTESTUNG (µg/mL)**	
14-AK	Amikacin	32
15-CN	Gentamicin	8
16-TOB	Tobramycin	8
17-TZP	Piperacillin/Tazobactam	128/4
18-FOS	Fosfomycin	200
19-IMI	Imipenem	16
20-CFM	Cefixim	32
21-CXM	Cefuroxim	32
22-CTX	Cefotaxim	64
23-CAZ	Ceftazidim	32
24-F	Nitrofurantoin	64
25-AMS	Ampicillin/Sulbactam	32/16
26-TE	Tetracyclin	16
27-CIP	Ciprofloxacin	4
28-LEV	Levofloxacin	8
29-OFL	Ofloxacin	8
30-VA	Vancomycin	4
31-SXT	Co-trimoxazol	8
32-Growth	Wachstumskontrolle	

⌴ : Vertiefung mit Vaselineöl überschichten

* : nach der Inkubation das angegebene Reagenz zugeben, um den Test durchzuführen

TESTDURCHFÜHRUNG

1) PROBENVORBEREITUNG

- Urinsediment unter dem Mikroskop kontrollieren, um eine Infektion des Urogenitaltrakts zu bestimmen.
- 0,5 ml Urin in ein Röhrchen mit physiologischer Lösung aus dem Kit geben und mischen **(Suspension A)**.
- 0.2 mL der **Suspension A** in ein Röhrchen mit Suspensionsmedium* aus dem Kit geben und mischen **(Suspension B)**.

* **Suspension Medium (g/L)**: Müller Hinton Broth 21g, Hefeextrakt 5g, Pepton 3g, Glukose 2g, Destilliertes Wasser 1000 ml; pH 6,8 ± 0,2

2) INOKULATION DES SYSTEMS

- Ein Testsystem aus der Verpackung nehmen und auf Raumtemperatur bringen.
- Name des Patienten und Datum und Start des Testbeginns notieren.
- je 0.2 mL **Suspension A** in die Wells **1-GR+** bis **13-CAN (Keimzahlbestimmung und Identifizierung)** geben.
- je 0.2 mL **Suspension B** in die Wells **14-AK** bis **32-Growth (Empfindlichkeitstestung)** geben.
- je 1 Tropfen Vaselineöl (**Vaseline Oil Droppers**, ref. 87006) in die Wells **6-UR** und **7-H_2S** geben.
- Das System mit dem mitgelieferten Deckel abdecken und bei 36±1°C für 18-24 Stunden inkubieren.
- Am Ende der Inkubation den Farbumschlag ablesen und die Ergebnisse interpretieren.

Eine bebilderte Kurzanleitung finden Sie am Ende dieses Dokuments.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

IDENTIFIZIERUNG

1-GR+ **Keimzahlbestimmung $10^5 \leq$ CFU/mL $\leq 10^6$** : Farbumschlag von blau nach gelb.

2-GR++ **Keimzahlbestimmung CFU/mL $> 10^6$** : Farbumschlag von blau nach gelb.

3-ESC ***Escherichia coli***: Farbumschlag von gelb zu grün.

4-IND Indoltest zur Bestätigung von *E. coli*: Einen Tropfen Kovac's Reagenz (**Kovac's Reagent Droppers**, ref. 87001) für den Indoltest zugeben. Ein rot-fuchsia farbener Ring weist auf eine positive Reaktion hin.

5-PD
6-UR
7-H_2S ***Proteus* spp**: Farbumschlag von Well **5-PD** von gelb zu braun-schwarz, Well **6-UR** von gelb zu pink-fuchsia und Well **7-H_2S** von gelb zu braun-schwarz.
Providencia, ***Morganella* spp**: Farbumschlag von Well **5-PD** von gelb zu braun-schwarz., Well **6-UR** von gelb zu pink-fuchsia. Well **7-H_2S** ist gelb.
***Citrobacter* spp**: Farbumschlag von Well **7-H_2S** von gelb zu braun-schwarz.
Die Wells **5-PD** und **6-UR** sind gelb.

8-PSE ***Pseudomonas* spp**: Farbumschlag von gelb zu trüb grün.
Bestätigung: Einen Tropfen aus dem Well entnehmen und Oxidase Test durchführen (**OxidaseTest Stick**, ref. 88029).

9-KES ***Klebsiella***, ***Enterobacter***, ***Serratia* spp**:Farbumschlag von farblos zu hell-violett.

10-VP Voges-Proskauer Test zur Bestätigung von Mikroorganismen der KES Gruppe: 2 Tropfen alpha-Naphthol und 1 Tropfen NaOH oder KOH (**VP Reagent Droppers**, ref. 87002 oder 87007) in die Vertiefung geben. Ergebnis innerhalb von 15-20 Minuten ablesen. Positive Reaktion bei Farbumschlag zu pink-rot.

11-STR ***Enterococcus faecalis*** (Gruppe D): Farbumschlag von gelb zu schwarz.

12-STA ***Staphylococcus aureus***: Farbumschlag von farblos zu hell-violett.
Bestätigung: Einen Tropfen aus dem Well entnehmen und Agglutinationstest durchführen.
(**Staph Latex Kit**, ref. 96017).

13-CAN ***Candida* spp**: Farbumschlag von grün zu gelb.
Bestätigung: Einen Tropfen aus dem Well entnehmen und unter dem Mikroskop (400x) auf Chlamydosporen und Pilzhyphen untersuchen.

EMPFINDLICHKEITSTESTUNG

14-AK bis **31-SXT** Farbumschlag der Wells von blau zu gelb-grau.
blau = kein Wachstum, **sensitiv**.
gelb-grau = Wachstum, **resistent**.

32-Growth Vertiefung ohne Antibiotika. Jede Veränderung der blauen Farbe und/oder das Vorhandensein einer Trübung zeigt mikrobielles Wachstum an.

Ergebnisse auf dem ERGEBNISFORMULAR notieren.

Interpretationstabelle.

Well	**KEIMZAHLBESTIMMUNG**	**Farbe**	
		Positive Reaktion	**Negative Reaktion**
1-GR+	$10^5 \leq$ CFU/mL $\leq 10^6$	gelb	blau
2-GR++	CFU/mL $> 10^6$	gelb	blau

Well	**IDENTIFIZIERUNG**	**Farbe**	
		Positive Reaktion	**Negative Reaktion**
3-ESC	*Escherichia coli*	grün	gelb
4-IND	Indoltest (Bestätigung *Escherichia coli*)	rot-fuchsia Ring	gelb
5-PD	*Proteus*, *Providencia*, *Morganella* spp. Phenylalanin Deaminase Test	braun-schwarz	gelb
6-UR	*Proteus*, *Providencia*, *Morganella* spp. Harnstoffhydrolyse Test	pink-fuchsia	gelb
7-H_2S	*Proteus*, *Citrobacter* spp. Hydrogensulfatproduktionstest	braun-schwarz	gelb
8-PSE	*Pseudomonas* spp.	trüb grün	gelb
9-KES	KES Gruppe (*Klebsiella, Enterobacter, Serratia* spp.)	hell-violett	farblos
10-VP	VP Test (Bestätigung KES Gruppe)	pink-rot	gelb
11-STR	*Enterococcus faecalis* (Gruppe D)	schwarz	gelb
12-STA	*Staphylococcus aureus*	hell-violett	farblos
13-CAN	*Candida* spp.	gelb	grün

Well	**EMPFINDLICHKEITSTESTUNG**		
	Farbe	**Mikrobielles Wachstum**	**Interpretation**
14 bis **31**	blau	inhibiert	**Sensitiv**
	gelb-grau	gut	**Resistent**

Well	**WACHSTUMSKONTROLLE**	**Farbe**	
		Positive Reaktion	**Negative Reaktion**
32-Growth	Mikrobielle Wachstumskontrolle	gelb-grau	blau

QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Charge des Urin System Chrom 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, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Candida albicans* ATCC® 10231, *Citrobacter freundii* ATCC® 8090, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Enterobacter cloacae* ATCC® 13047.

LEISTUNG DES SYSTEMS

Die Ergebnisse, die mit dem Urin System Chrom ermittelt werden, stimmen mit anderen mikrobiologischen und biochemischen Tests für die mikrobielle Identifizierung überein.
Die Ergebnisse der Empfindlichkeitstestung des Urin System Chrom stimmen mit denen durch Mikrodilution erreichten Werten entsprechend der Empfehlung nach CLSI [(1)] überein.

FAKTOREN, DIE DAS ERGEBNIS UNGÜLTIG MACHEN KÖNNEN

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

WARNHINWEISE

Das Urin System Chrom ist nach aktueller Gesetzgebung nicht als gefährlich eingestuft, da es keine schädlichen Substanzen in Konzentrationen der gesetzten Grenzen enthält. Nichtsdestotrotz sollte das Sicherheitsdatenblatt für die sichere Verwendung des Produkts beachtet werden. Das Urin System Chrom 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

Das Urin System Chrom bei 2-8°C in der Originalverpackung lagern. Von Hitzequellen fernhalten und starke Temperaturschwankungen vermeiden. Unter korrekten Lagerbedingungen ist das Produkt bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr benutzen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.

ENTSORGUNG VON GEBRAUCHTEM MATERIAL

Nach Gebrauch muss das Urin System Chrom und Material, das mit der Probe in Kontakt kam, fachgerecht und entsprechend der geltenden Richtlinien zur Entsorgung von infektiösem Material dekontaminiert und entsorgt werden.

PRODUKTPRÄSENTATION

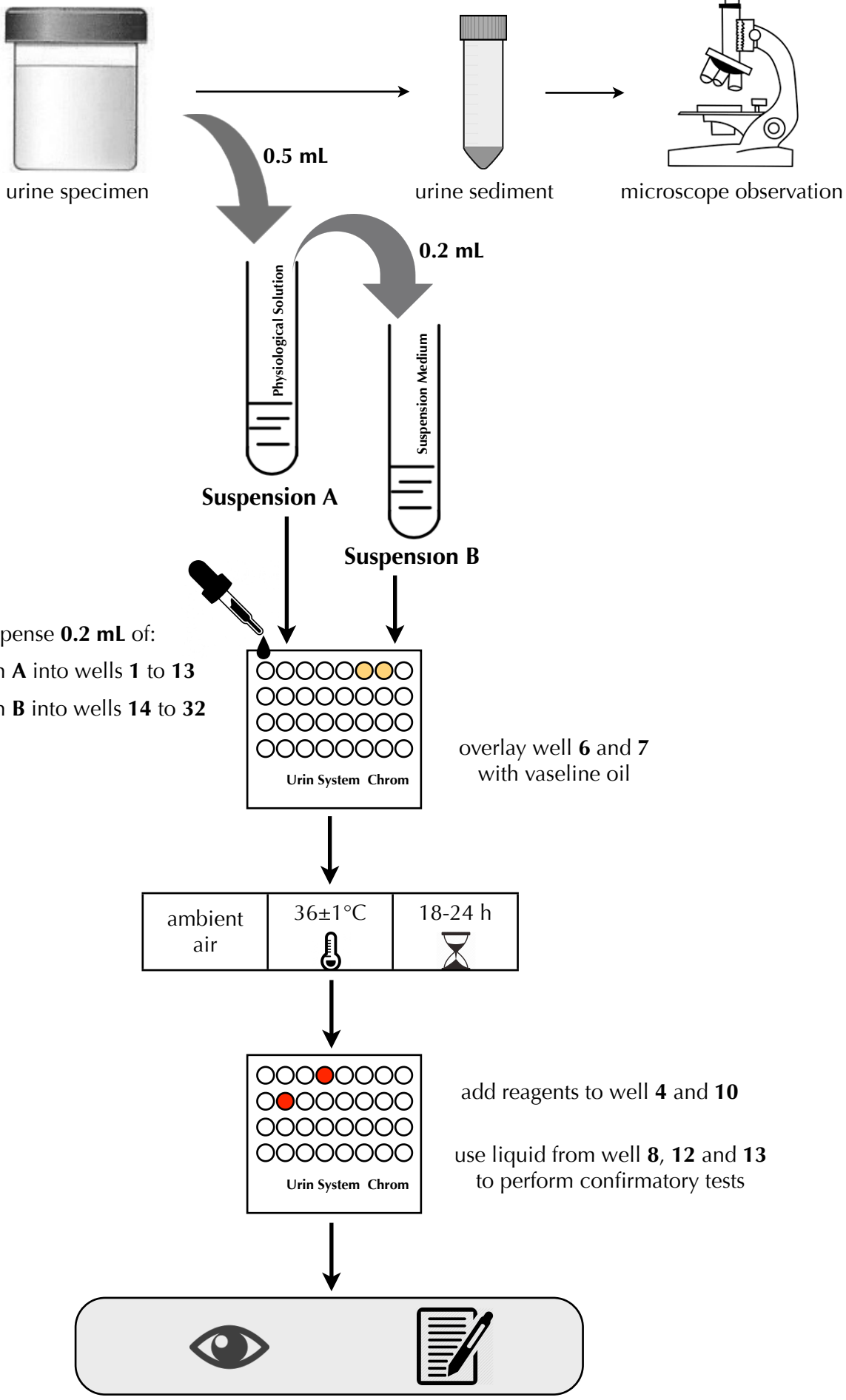
Produkt	Ref.	Verpackungseinheit
Urin System Chrom	74161	20 Tests
Urin System Chrom	79161	4 Tests

SYMBOLE

IVD *In Vitro* Diagnostikum	Nicht wiederverwendbar	Hersteller	Inhalt ausreichend für <n> Tests	Lagerung zwischen
REF Bestellnummer	Zerbrechlich	Verwendbar bis	Achtung, Packungsbeilage beachten	**LOT** Chargen-nummer

CE IVD

WORKFLOW


urine specimen
0.5 mL
urine sediment
microscope observation
0.2 mL
Physiological Solution
Suspension Medium
Suspension A
Suspension B
dispense 0.2 mL of:
- suspension A into wells 1 to 13
- suspension B into wells 14 to 32
Urin System Chrom
overlay well 6 and 7
with vaseline oil
ambient
air
36±1°C
18-24 h
Urin System Chrom
add reagents to well 4 and 10
use liquid from well 8, 12 and 13
to perform confirmatory tests

This page is intentionally left blank

BIBLIOGRAPHY

1. CLSI M100-S27, 2017. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
2. CLSI M07-A10, 2015. 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 Yolken: Manual of Clinical Microbiology (1999), 7th Edition.
5. Edwin H.Lenette: Manual of Clinical Microbiology (1985), 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.

DIAGNOSTICI LIOFILCHEM®

Microbiology Products

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

CE IVD

F00030
Rev.4 / 07.06.2017