

Uricult® Plus**Instructions for use • English****Intended use**

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

Principles of the procedure

The Uricult Plus dipslide system is based on three agar media. One side of the plastic slide is covered with green CLED medium and the other with both reddish-brown MacConkey medium and a colourless Enterococcus medium. The CLED medium is intended for determining the total bacterial count. The MacConkey medium is intended for detecting gram-negative organisms. This medium contains bile salts that prevent the growth of gram-positive organisms other than enterococci which may grow as minute colonies. The selective Enterococcus medium is intended especially for detecting enterococci. Certain group B streptococci may also grow on this medium.

Reagents**Contents**

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

Storage

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

Warnings and precautions

Uricult Plus is for *in vitro* diagnostic use only. Do not use the product beyond the expiry date marked on the box. Wear protective clothing and disposable gloves while handling samples or tests, and wash hands thoroughly afterwards.

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

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

Sample collection and preparation

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

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

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

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

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

Procedure

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

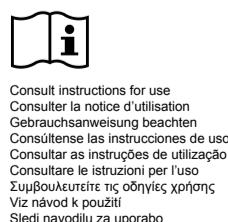
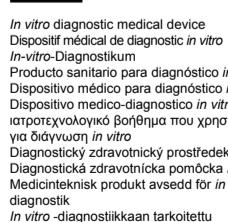
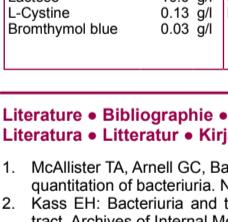
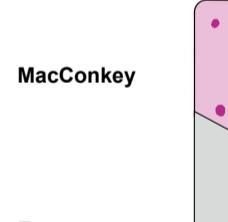
Note:

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

Quality control

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

1. Prepare a 10⁵–10⁶ bacteria/ml suspension of each of the following bacteria in sterile saline:
 - a. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
 - b. *Escherichia coli* ATCC 25922
 - c. *Proteus mirabilis* ATCC 12453
 - d. *Enterococcus faecalis* ATCC 29212
2. Use the suspensions to inoculate the Uricult Plus dip slides, using the normal procedure.
3. Interpret the results after a 16–48 hour incubation as follows:

**Model Chart • Tableau de référence • Standardbildkarte • Tablas de referencia • Tabela de Referência • Tavola di riferimento • Πρότυπος πινάκας αναφοράς • Modelová tabuľka • Referenčna tabela • Tolkningsmall • Mallitaulu**

Application

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

Principe opérationnel

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

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

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

Réactifs**Contenu du coffret**

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

Conservation

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

Avertissements et précautions

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

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

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

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

Prélèvement et conservation des échantillons

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

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

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

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

Procédure

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

Remarque:

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

Contrôle de qualité

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

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

***Staphylococcus aureus* ATCC 25923:**

Croissance des colonies sur CLED seulement. Les colonies ferment le lactose comme l'indique leur couleur jaune et la tendance à jaunir le milieu CLED.

***Escherichia coli* ATCC 25922:**

Croissance de colonies jaunes avec tendance à jaunir le milieu CLED et croissance de colonies roses-rouges sur le milieu MacConkey. Aucune croissance sur le milieu Entérococoques.

Uricult® Plus**Gebrauchsanweisung • Deutsch****Verwendungszweck**

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

Verfahrensprinzipien

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

Das CLED-Nährmedium ist zur Bestimmung der Gesamtkolonienzahl vorgesehen, während das MacConkey-Nährmedium zum Nachweis Gram-negativer Keime bestimmt ist. Dieses Nährmedium enthält Gallensalze, das das Wachstum Gram-positiver Keime, abgesehen von Enterokokken verhindern, die als stecknadelkopfgroße Kolonien wachsen können.

Das selektive Enterokokken-Nährmedium ist speziell zum Nachweis von Enterokokken vorgesehen. Bestimmte Streptokokken der Gruppe B können auch auf diesem Nährmedium wachsen.

Reagenzien

Inhalt

Uricult Plus	Cat. No. 67465
--------------	----------------

Eintauchnährmediumträger

10

Patientenetiketten

10

Gebrauchsanweisung

1

Lagerung

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

Warn- und Entsorgungshinweise

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

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

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

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

Probennahme und Probenvorbereitung

Harn zum Anlegen von Bakterienkulturen sollte zweckmäßigerweise vier Stunden vor Gewinnung der Proben in der Harnblase bleiben.

Die Proben werden im Allgemeinen anhand von unter sauberer Bedingungen gelassenem (Mittelstrahl)-Urin gewonnen. Die zum Anlegen einer Kultur bestimmten Proben können auch durch Katheterisierung oder suprapubische Blasenpunktion gewonnen werden.

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

Wenn die Harnprobe vor der Beimpfung gelagert werden muss, darf sie nicht länger als 20 Minuten bei 2...8°C im Kühlschrank aufbewahrt werden.

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

Testverfahren

- Ohne Berühren der Agarschichten die Verschlusskappe mit dem daran befestigten Nährmediumträger abschrauben.

2. Den an der Verschlusskappe befestigten Uricult Plus -Nährmediumträger in den frisch gelassenen Mittelstrahlurin eintauchen, bis die Agaroberflächen vollkommen bedeckt sind. Steht nicht genügend Harn zum Eintauchen zur Verfügung, können die Agarschichten als Alternative mit dem Harn übergossen werden. Zur Gehreistung, dass die Agarschichten vollkommen angefeuchtet sind, den Objektträger nach dem Übergehen vorsichtig kippen.

3. Überschüssigen Harn vom Nährmediumträger abfließen lassen.

4. Die letzten Tropfen mit saugfähigem Papier (Filterpapier) abtupfen.

5. Den an der Verschlusskappe befestigten Nährmediumträger in das Röhrchen zurückziehen, und die Verschlusskappe fest aufschrauben.

6. Das Patientenetikett ausfüllen und an dem Röhrchen befestigen.

7. Das Röhrchen 16-24 Stunden aufrecht stehend in einem Brutschrank bei 36±2°C bebrüten. Als Alternative kann das Röhrchen auch zum Inkubieren an ein Laboratorium gesandt werden.

8. Zur Ermittlung der Kolonienzahl (CFU/ml) den an der Verschlusskappe befestigten Nährmediumträger aus dem Röhrchen nehmen, und die Kolonienanzahl auf der dem Kit beiliegenden Standardbildkarte ablesen.

Hinweis:

- Wir empfehlen, negative Kulturen und komplizierte oder Katheter assoziierte UTI-Proben immer für weitere 24 Stunden zu inkubieren, um sicherzustellen, dass auch langsam wachsende Bakterien nachgewiesen werden.

2. Der beimpfte Nährmediumträger kann sofort bebrüten, gelagert oder zur Bebrütung und Interpretation der Ergebnisse an ein Laboratorium gesandt werden. Lagerung und Transport dürfen 48 Stunden bei 7...25°C nicht überschreiten. Danach muss Uricult Plus 16-24 Stunden bei 36±2°C bebrüten. Wurde der Nährmediumträger bis zu 48 Stunden gelagert oder transportiert, darf von einem solchen Nährmediumträger nur das Vorliegen von Wachstum und die Kolonienanzahl aufgezeichnet werden. Die Farbreaktion kann unter Umständen nicht typisch sein.

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

Qualitätskontrolle

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

1. Herstellen einer Suspension mit 10⁵-10⁶ Bakterien/ml der folgenden Bakterien jeweils in steriler Kochsalzlösung:

a. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923

b. *Escherichia coli* ATCC 25922

c. *Proteus mirabilis* ATCC 12453

d. *Enterococcus faecalis* ATCC 29212

***Proteus mirabilis* ATCC 12453:**

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

***Ent. faecalis* ATCC 29212:**

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

Interpretation des résultats

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

Milieu CLED:

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

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

Milieu MacConkey:

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

Milieu Entérococoques:

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

Quand le nombre de bactéries urinaires est élevé ($\geq 10^7$ CFU/ml), la surface de la gélose peut être totalement recouverte par des colonies confluentes. Ceci peut être mal interprété et être considéré comme un résultat négatif. Par conséquent, n'importe quelle surface apparaissant négative doit être examinée sous lumière réfléchie. L'absence de réflexion indique une croissance confluente. On peut également détecter les petites colonies sous une forte lumière. Un mélange de colonies sur Uricult Plus est généralement dû à une contamination exogène de l'échantillon.

Limites de la procédure

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

Valeurs attendues

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

Méthode de prélèvement, statut clinique	Numération significative de colonies (CFU/ml)
Milieu de jet, temps vésical < 4 heures patient symptomatique	$\geq 10^3$
Milieu de jet, temps vésical > 4 heures Prélèvement par sondage chez l'homme	$\geq 10^{4.5}$
Prélèvement par sondage chez la femme	$\geq 10^3$
Bactériurie asymptomatique	$\geq 10^4$
Prélèvement par ponction	$\geq 10^5$
	Toute pousse de colonies

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

Performances**Uricult Plus • CLED medium**

Arneil, G.C. 1970: Détection de la bactériurie à température ambiante. Lancet, 17 Janvier, pages 119-121⁶.

Nombre d'échantillons	140	Méthode de référence: Gélose Nutritionnelle
Sensibilité	100 %	
Spécificité	99 %	
VPP	98 %	
VPN	100 %	

E

Uso previsto

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

Principios del procedimiento

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

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

Reactivos**Contenido**

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

Conservación

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

Advertencias y precauciones

Uricult Plus está destinado únicamente para el uso **diagnóstico in vitro**. No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en la caja. Lleve ropa de protección y guantes desechables mientras maneja muestras o tests, y lávese las manos a fondo después.

No utilice Uricult Plus si observa decoloración o sequedad en el agar, separación de los medios de cultivo de la placa de plástico o evidencia de crecimiento bacteriano o fúngico.

Dado que cualquier crecimiento de colonias en Uricult Plus puede ser real o potencialmente patogénico, no tocar con las manos.

Obtención y preparación de las muestras

Lo ideal es que la orina destinada al cultivo bacteriano permanezca cuatro horas en la vejiga antes de recoger la muestra.

Las muestras de orina se obtendrán por micción. Pueden ser obtenidas también mediante cateterización o aspiración suprapubiana.

La muestra se inoculará en la placa de Uricult Plus inmediatamente después de su recogida. A continuación, la placa se colocará en el tubo protector y la tapa se cerrará herméticamente.

Si la muestra de orina tuviera que guardarse antes de su utilización, se conservará refrigerada, entre 2 y 8°C, no más de 24 horas.

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

Procedimiento

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

Nota:

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

Control de calidad

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

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

Reagentes**Conteúdo do conjunto**

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

Armazenamento

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

Advertências e precauções

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

Não utilize Uricult Plus se observar decoloração ou secura no agar, separação dos meios de cultura da placa de plástico ou evidência de crescimento bacterianos ou fúngicos.

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

Recolha das amostras de urina e seu armazenamento

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

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

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

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

Procedimento do teste

1. Desenroscar a placa del tubo sem tocar nas superficies de agar.
2. Segurar o Uricult Plus pela tampa, sumergir la placa na urina fresca de jacto medio de forma a que as superficies de agar fiquem totalmente imersas. Se o volume de urina for insuficiente, deve humedecer as superficies vertendo urina sobre elas e fazendo oscilar a placa para asegurar-se de que as superficies ficam completamente humedecidas.
3. Escurrir el exceso de urina da placa.
4. Secar las últimas gotas con papel absorbente.
5. Colocar la placa no tubo y enroscar com força.
6. Colocar a etiqueta depois de preenchida com os dados do doente no tubo.
7. Colocar o tubo vertical numa incubadora (36±2°C) durante 16–24 horas. O tubo também pode ser enviado a um laboratório para se proceder à incubação.
8. Para obter a contagem de colônias (CFU/ml), retirar a placa do tubo e comparar a densidade de colônias com a tabela comparativa incluida na embalagem.

Nota:

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

Controlo de qualidade

Durante la fabricación, realizan controles de calidad en cada lote de placas submergibles Uricult Plus. Na eventualidade do manipulador desejar realizar o seu próprio controlo de qualidade, recomenda-se o seguinte procedimento:

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

S. aureus ATCC 25923:

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

E. coli ATCC 25922:

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

P. mirabilis ATCC 12453:

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

E. faecalis ATCC 29212:

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

Interpretación de los resultados

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

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

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

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

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

Cuando el contenido bacteriano en la orina es alto ($\geq 10^7$ CFU/ml), las superficies de agar pueden quedar totalmente cubiertas por crecimientos superpuestos. Esto podría malinterpretarse como un resultado negativo. Por lo tanto, toda superficie que parezca negativa debe examinarse bajo una luz reflectante. La ausencia de reflexión indica crecimientos superpuestos. Una luz brillante también permite la detección de colonias muy pequeñas.

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

Limitaciones del procedimiento

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

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

Valores esperados

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

Método de recogida de la muestra, estado clínico	Recuento significativo de colonias (CFU/ml)
Micción, permanencia en la vejiga < 4 horas, paciente sintomático	$\geq 10^3$
Micción, permanencia en la vejiga > 4 horas	$\geq 10^{4.5}$
Muestra de hombre obtenida con catéter	$\geq 10^3$
Muestra de mujer obtenida con catéter	$\geq 10^4$
Bacteriuria no sintomática	$\geq 10^5$
Muestra mediante punción	qualquier crecimiento

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

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

Arneil, G.C. 1970: Detección de bacteriuria a temperatura ambiente. Lancet, Janeiro 17, págs.119-121⁶.

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

Eliminación

- Elimine el contenido acorde a la legislación local y nacional.
- Todas las muestras de paciente y componentes usados deberían ser manipulados y eliminados como material potencialmente infeccioso.

Materiales de los componentes:

- Papel: Instrucciones de uso, etiquetas de paciente
- Cartón: Caja del kit
- Plástico: Tubos, tapones y placas sumergibles

- Una vez usado, acorde con la normativa de Buenas Prácticas de Laboratorio, la buena higiene ocupacional y las instrucciones de uso, los reactivos suministrados no deberían representar un peligro para la salud.

Interpretação dos resultados

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

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

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

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

Quando o conteúdo bacteriano na urina é alto ($\geq 10^7$ CFU/ml), as superfícies de agar podem ficar totalmente cobertas por crescimentos sobrepostos. Poderá ser mal interpretado como um resultado negativo. Portanto, toda a superfície que pareça negativa deve ser examinada sob uma luz reflectora. A ausência de reflexão indica crescimentos sobrepostos. Uma luz brilhante também permite a deteção de colônias muito pequenas.

Uma mistura de diferentes espécies bacterianas em Uricult Plus deverá-se provavelmente à contaminação da amostra de urina.

Limitações do procedimento

Finalità d'uso

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

Principi della procedura

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

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

Reagenti**Contenuto**

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

Conservazione

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

Avvertenze e precauzioni

Uricult Plus è un test **per uso diagnostico in vitro**.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Indossare indumenti protettivi e guanti monouso quando si maneggiano i campioni o i test e successivamente lavarsi le mani con cura.

Non utilizzare Uricult Plus in caso di scolorimento o disidratazione dell'agar, di distaccamento dell'agar dal supporto di plastica o se si osserva crescita di funghi e/o batteri prima dell'uso.

Non toccare le colonie cresciute sull'agar poiché tutte le colonie che crescono su Uricult Plus sono potenzialmente patogene.

Raccolta e preparazione dei campioni

Idealmente l'urina da utilizzare per le colture batteriche dovrebbe essere raccolta quattro ore dopo l'ultima minzione. I campioni di urina sono generalmente raccolti da minzione (mitto intermedio), ma possono essere ottenuti anche da cateterizzazione o da puntura sovrappubica.

Il campione di urina dovrebbe essere inoculato nello slide Uricult Plus immediatamente dopo la raccolta. Lo slide deve essere riposto subito dopo nel suo vasetto protettivo riavvolgendo saldamente il tappo.

Se il campione di urina non può essere processato immediatamente, deve essere conservato in frigorifero a 2...8°C per non più di 24 ore.

I farmaci (soprattutto antibiotici) possono falsare i risultati del test Uricult Plus. Il test non dovrebbe essere eseguito prima di 48 ore dall'ultima dose di farmaco somministrata.

Procedura

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

Nota:

1. Per colture negative e complesse o associate a cateteri per campioni UTI è raccomandabile incubare sempre per ulteriori 24 ore per assicurare il rilevamento di batteri a crescita lenta.

2. Gli slide inoculati possono essere messi ad incubare immediatamente oppure possono essere conservati o inviati al laboratorio per l'incubazione e l'interpretazione. La conservazione o il trasporto non dovrebbero superare le 48 ore a 7...25°C, dopo di che Uricult Plus dovrebbe essere incubato a 36±2°C per 16–24 ore. Se gli slide sono stati conservati o trasportati per più di 48 ore, sarebbe opportuno registrare solo la presenza di crescita batterica o la conta di colonie; variazioni di colore possono essere reazioni atipiche.

3. Gli slide inoculati possono essere incubati a temperatura ambiente per 1–3 giorni, dopo di che le colture risultate positive possono essere inviate a laboratori specializzati per ulteriori indagini⁶. Le colture negative possono essere incubate per ulteriori 24 ore per rilevare la crescita di eventuali batteri a crescita lenta⁶.

Controllo di qualità

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

1. Preparare una sospensione batterica in soluzione salina sterile di 10⁶–10⁸ batteri/ml per ciascuno dei seguenti batteri:
 - a. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
 - b. *Escherichia coli* ATCC 25922
 - c. *Proteus mirabilis* ATCC 12453
 - d. *Enterococcus faecalis* ATCC 29212

Uricult® Plus**Οδηγίες χρήσης • Ελληνικά****ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ Χρήση**

Θρεπτικό υλικό σε μορφή dip slide για ανίχνευση βακτηριουρίας.

Αρχή της μεθόδου

To σύστημα Uricult Plus dip slide βασίζεται σε τρία θρεπτικά υλικά. Η μια πλευρά του πλαστικού slide είναι καλυμμένη με πράσινο υλικό Cled και η άλλη πλευρά με καστανοκόκκινο υλικό MacConkey και όχρωμο εκλεκτικό υλικό Enterococcus.

To υλικό Cled ενδείκνυται για ανίχνευση του συνολικού βακτηριακού φορτίου. To υλικό MacConkey ενδείκνυται για την ανίχνευση των gram-αρνητικών οργανισμών. Αυτό το υλικό περιέχει καρδιάλα τα οποία εμποδίζουν την ανάπτυξη των γραμ θετικών οργανισμών εκτός των εντεροκόκκων, οι οποίοι μπορούν να αναπτυχθούν και να σχηματίσουν στικέτες αποικίες. To εκλεκτικό υλικό Enterococcus ενδείκνυται ειδικά για την ανίχνευση των εντεροκόκκων. Ορισμένοι στρεπτοκόκκοι της ομάδας B μπορούν να αναπτυχθούν στο υλικό αυτό.

αντιδραστήρια**Περιεχόμενα**

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

Αποθήκευση

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

Προειδοποίησης – Προφυλάξεις

To Uricult Plus είναι για **XΡΗΣΗ IN VITRO** και μόνο.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγράφουμένη ημερομηνία λήξης. Φοράτε προστατευτικά ρούχα και γάντια μιας χρήσεως στόχου χειρίστετε την αποθήκευση της πλευράς της πάτησης (καθαρό – μέσο ρεύμα ούρης).

Μην χρησιμοποιείτε το Uricult Plus εάν είναι παρατηρήσετε αποχρωματισμό ή αφυδάτωση των υλικών, αποχωρισμό των υλικών από το πλαστικό slide ή οποιαδήποτε ένδειξη βακτηριακής ή μυκητιαστικής ανάπτυξης.

Όλες οι αποικίες που αναπτύσσονται στο Uricult Plus είναι ενέργεια πιάσθηκαν μικρόβια. Για το λόγο αυτό μην αγγίζετε την ανάπτυξη (αποικίες).

Δειγματοληψεία ούρων και αποθήκευση των δειγμάτων

Ιδιαίτερα, τα ούρα για την καλλιέργεια θα έπρεπε να έχουν παραμείνει για 4 ώρες στην ουραρχό κύστη, πριν από τη λήψη.

To ούρα λαμβάνονται με κένωση της κύστης (καθαρό – μέσο ρεύμα ούρης), καθετρισμό μή υπερβική παρακάτω στην αποθήκευση των υλικών.

Εάν παρέχεται η αποθήκευση του δειγματοληψέα στην αποθήκευση των υλικών, η παρατηρήση των υλικών μπορεί να εμβολιασθούν με τα ούρα ρίχνοντας σταγόνες ούρων πάνω τους και κινύντας το slide έτσι ώστε να βραχούν τελείων με τα ούρα.

Αφήνονται την περίσταση των υλικών να στραγγίζει.

4. Στραγγίζουμε και τις τελευταίες σταγόνες των υλικών πάνω σε ένα απορροφητικό χαρτί.

5. Ξαναβίνουμε πολύ καλά το slide στο σωληνάριο.

6. Γράφουμε μια επικέπτευση των στοιχείων και την επικοπολάμμε στο σωληνάριο.

7. Τοποθετούμε το σωληνάριο σε θρόια στάση μέσα σε ένα επωαστικό κλίβανο (36±2°C) για 16–24 ώρες. To σωληνάριο μπορεί επίσης να επωασθεί μέσα σε 48 ώρες, μόνο την εργασία της βακτηριούριας στο πίνακα που μοιάζει περισσότερο από 24 ώρες.

Λήψη φαρμάκων (κυρίως αντιβιοτικών) μπορεί να έχουν επίδραση στα αποτελέσματα της καλλιέργειας με το test Uricult Plus. Η εξέταση δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται εάν δεν περάσουν 48 ώρες από την λήψη της τελευταίας δόσης του φαρμάκου.

Μέθοδος

1. Εξειδωνούμε το slide από το σωληνάριο χωρίς να αγγίζουμε τις επιφάνειες των υλικών.

2. Κρατώντας το Uricult Plus από το καπάκι, βιβλιούμε το slide μέσα στην πρόσπιτα αποθήκευσης του δειγμάτου.

3. Επιβιβλούμε στην πρόσπιτα αποθήκευσης την πάτηση της πλευράς της πάτησης στην πρόσπιτα αποθήκευσης του δειγμάτου.

4. Στραγγίζουμε και τις τελευταίες σταγόνες των υλικών πάνω σε ένα απορροφητικό χαρτί.

5. Ξαναβίνουμε πολύ καλά το slide στο σωληνάριο.

6. Γράφουμε μια επικέπτευση των στοιχείων και την επικοπολάμμε στο σωληνάριο.

7. Τοποθετούμε το σωληνάριο σε θρόια στάση μέσα σε ένα επωαστικό κλίβανο (36±2°C) για 16–24 ώρες. Εάν το Uricult Plus έχει αποθηκευθεί ή μεταφερθεί σε 48 ώρες, μόνο την εργασία της βακτηριούριας στο πίνακα που μοιάζει περισσότερο από 24 ώρες, η παραγόντα χρώματος μπορεί να είναι απτυπή.

3. Το εμβολιασμένο slide μπορεί να επωασθεί απέναντι σε θερμοκρασία δωματίου από 1–3 μέρες, μετά από την οποία τα πειραματισμένα βακτηριάρια σε διεύρυνση παρατηρούνται σε ειδικές καλλιέργειες αποτελέσματα.

4. Επιβιβλούμε το slide από το σωληνάριο σε ένα απορροφητικό χαρτί.

5. Ξαναβίνουμε πολύ καλά το slide στο σωληνάριο.

6. Γράφουμε μια επικέπτευση των στοιχείων και την επικοπολάμμε στο σωληνάριο.

7. Τοποθετούμε το σωληνάριο σε θρόια στάση μέσα σε ένα επωαστικό κλίβανο (36±2°C) για 16–24 ώρες. Εάν το Uricult Plus έχει αποθηκευθεί ή μεταφερθεί σε 48 ώρες, μόνο την εργασία της βακτηριούριας στο πίνακα που μοιάζει περισσότερο από 24 ώρες, η παραγόντα χρώματος μπορεί να είναι απτυπή.

8. Χρησιμοποιείτε την ενσιγκράφηση την κανονική μέθοδο.

9. Επιβιβλούμε το slide από το σωληνάριο σε ένα απορροφητικό χαρτί.

10. Ξαναβίνουμε πολύ καλά το slide στο σωληνάριο.

11. Γράφουμε μια επικέπτευση των στοιχείων και την επικοπολάμμε στο σωληνάριο.

12. Τοποθετούμε το σωληνάριο σε θρόια στάση μέσα σε ένα επωαστικό κλίβανο (36±2°C) για 16–24 ώρες. Εάν το Uricult Plus έχει αποθηκευθεί ή μεταφερθεί σε 48 ώρες, μόνο την εργασία της βακτηριούριας στο πίνακα που μοιάζει περισσότερο από 24 ώρες, η παραγόντα χρώματος μπορεί να είναι απτυπή.

13. Επιβιβλούμε το slide από το σωληνάριο σε ένα απορροφητικό χαρτί.

14. Ξαναβίνουμε πολύ καλά το slide στο σωληνάριο.

15. Γράφουμε μια επικέπτευση των στοιχείων και την επικοπολάμμε στο σωληνάριο.

16. Τοποθετούμε το σωληνάριο σε θρόια στάση μέσα σε ένα επωαστικό κλίβανο (36±2°C) για 16–24 ώρες. Εάν το Uricult Plus έχει αποθηκευθεί ή μεταφερθεί σε 48

Zamýšlené použití

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

Princip testu

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

Reagencie**Obsah**

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

Skladování

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

Upozornění a varování

Uricult Plus je určen pouze pro **použití in vitro**.

Výrobek nepoužívejte po expiraci době vyznačené na krabičce. Při manipulaci se vzorky nebo s testy použijte ochranný oděv a jednorázové ochranné rukavice, po práci si důkladně umyjte ruce.

Nepoužívejte Uricult Plus, jestliže zjistíte dehydrataci agaru nebo změnu jeho barvy, separaci živného média od plastikové destičky nebo růst bakterií nebo plísní a kvasinek.

Protože jakékoli kolonie rostoucí na Uricult Plus jsou přímo nebo potenciálně patogeny, nedotýkejte se jich.

Odběr a příprava vzorků

V ideálním případě by měla být moč před odebráním vzorku v močovém měchýři po dobu čtyř hodin.

Vzorky moči lze získat vyprázdněním (čistě vyprázdněný střední proud moči), cévkováním nebo suprapubickou aspirací.

Vzorky je třeba inkulovat na destičku Uricult Plus okamžitě po sběru. Destička by měla být ihned vrácena do své ochranné tuby a víčko pečlivě uzavřeno.

Jestliže je třeba vzorky moči před inkulací skladovat, je nutné je uchovávat v ledničce při 2...8°C a ne déle než 24 hodin.

Výsledek testu může být ovlivněn, jestliže pacient již obdržel léčbu (zejména na antibiotikou). Test by neměl být prováděn dříve než po 48 hodinách po poslední dávce medikace.

Pracovní postup

1. Odstraněte destičku z nádobky bez toho, aby jste se dotkli povrchu agaru.

2. Držte Uricult Plus za víčko, ponořte destičku do čerstvě vyprázdněného, středního proudu moče tak, že povrch agaru je úplně ponořen. Jestliže tento postup objem moče nedovoluje, povrch agaru může být touto moči polit. Následně je nutno destičku nakládat, abyste se ujistili, že celý povrch agaru je namočen.

3. Přebytek moči nechtejte z agaru odskapat.

4. Poslední kapky vysuňte na savý papír.

5. Destičku zašroubujte zpět do nádobky.

6. Vypíšte štítek datu pacienta a připelete jej na nádobku.

7. Nádobku umístěte svisle do inkubátoru (36±2°C) na 16–24 hodin.

Nádobka lze také poslat do laboratoře k inkubaci.

8. K získání počtu kolonií (CFU/ml), vyndejte destičku z nádobky a povrhněte hustotu kolonií s modelovou tabulkou, dodávanou v kitu.

Pozn.:

1. Při negativní kultivaci a komplikovaných vzorcích nebo vzorcích oděbraných od katetizovaných pacientů se doporučuje inkubace dalších 24 hodin, aby bylo zajištěno, že jsou detekovány pomalou rostoucí bakterie.

2. Inkulovaná destička by měla být okamžitě inkubována nebo uchovávána nebo transportována do laboratoře po další inkubaci a interpretaci. Uchovávání ani přeprava by neměly překročit hranici 48 hodin při 7...25°C, po kterých by Uricult Plus měl být inkubován 16–24 hodin při 36±2°C. Jestliže je destička uchovávána nebo transportována déle než 48 hodin, zaznamenat lze pouze přítomný růst a počet kolonií; barevná změna může být atypická.

3. Inkulovaná destička by měla být inkubována při pokojové teplotě 1–3 dny. Z této destičky ty pozitívny může být zaslány do specializované laboratoře k dalšímu zkoumání¹. Negativní kultury by měly být inkubovány dalších 24 hodin k detekci pomalou rostoucích bakterií¹.

Kontrola kvality

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

1. Připravte suspenzi o koncentraci 10^5 – 10^6 bakterií/ml, a to následujících bakterií ve sterilním fyziologickém roztoku:

a) *Staphylococcus aureus* ATCC 25923

b) *Escherichia coli* ATCC 25922

c) *Proteus mirabilis* ATCC 12453

d) *Enterococcus faecalis* ATCC 29212

2. Suspenzemi inkulujte destičky Uricult Plus s použitím normálního pracovního postupu.

3. Interpretujte výsledky po 16–48 hodinové inkubaci následujícím způsobem:

Uricult® Plus**Navodila za uporabu • Slovenščina****Namen uporabe**

Ploščna gojišča Uricult Plus so namenjena za diagnozo uroinfekcij.

Temeljna načela delovanja

Osnova testa Uricult Plus so tri agarska gojišča. Ena stran plastične ploščice je prekrta z zelenim gojiščem CLED, druga pa z rdečerjavim gojiščem MacConkey in brezbarvnim gojiščem za enterokoke.

Gojišče CLED omogoča določitev skupnega števila bakterij v urinu. Gojišče MacConkey je namenjeno razlikovanju med gram-negativnimi in gram-pozytivnimi bakterijami. Soli žolčnih kislín v tem mediju nameč preprečijo rast vseh gram pozitivnih bakterij razen enterokokov, ki zrastejo v drobne kolonije. Selektivno gojišče za enterokoke je namenjeno predvsem za detekcijo enterokokov. Določene skupine B streptokokov lahko zrastejo tudi na tem gojišču.

Reagenti**Vsebina**

Uricult Plus	Cat. No. 67465
Ploščni gojišč	10
Nalepk za vpis pacientovih podatkov	10
Návodila za uporabo	1

Shranjevanje

Gojišče Uricult Plus hranite pri teploti 7...25°C zaščitenia pred prepohrom, temperaturnimi nihanji in viri svetlobe. Izogibajte se shranjevanju v bližini ogrevalnih naprav. **Ne zamrzujte**. Datum uporabe je označen na embalaži.

Opozorila in zaščita

Uricult Plus je namenjen le **za in vitro diagnostiko**.

Testov ne uporabljajte po pretečenem datumu uporabnosti, označenem na embalaži. Pri rokovaniju z vzorki ali testovi nosite zaščitno oblieko in rokavice za entrokokato.

Tudi v primeru spremembne barve gojišč, nihove dehidracije, odlepiljanja s plastične osnovne ali zaznane rasti gliv oz. bakterij, gojišče niso uporabna.

Zaradi realne oz. potencialne patogenosti bakterij v kolonijah, ki zrastejo na ploščnih gojiščih Uricult Plus, se kolonij ne dotikajte!

Odvzem in priprava vzorcev

Vzorec pridobiemo iz urina, ki se je zadrževal v mehurju nekaj ur (idejalno 4 ure) in sicer s prestrejanjem srednjega curka urina v čisto posodo, s kateterizacijo ali suprapubicno punkcijo.

Ploščno gojišče Uricult Plus inkuliramo ter dobro zapakemo.

Če razmere ne dopuščajo takojšnje inkulacije, moramo vzorec urina OB-VEZNO shraniti na hladno (8...2°C) za največ 24 ur.

Na rezultat testiranja z Uricult Plus lahko vplivajo terapije proti različnim povzročiteljem infekcij, zato testa ne izvajamo prej kot 48 ur po zadnjem odmerku zdravila.

Postopek

1. Odvijemo pokrovček in brez dotikanja testnih površin izvlečemo ploščno gojišče iz eprouvete.

2. Gojišče Uricult Plus držimo za pokrovček in ga pomočimo v svežje odvzet urin tako, da testne površine popolnoma potopimo vanj. Če je volumen urina za to premajhen, lahko agar prelijemo z urinom. V vsakem primeru moramo zagotoviti, da pride celotna testna površina v kontakt z urinom.

3. Pustimo, da odvečni urin odteče.

4. Zadnje kapljice urina odstranimo s pomočjo vponjene papirja.

5. Ploščno gojišče vložimo nazaj v eprouveto in tesno zapremo pokrovček.

6. Izpolnilo nalepk s podatki o pacientu in jo nalepimo na eprouveto.

7. Eprouveto v pokončnem položaju vstavimo v inkubator. Inkubiramo 16 do 24 ur pri temperaturi 36±2°C. Eprouveto lahko pošljemo tudi na inkubacijo v laboratorijskem laboratoriju.

8. Odvijemo pokrov ploščnega gojišča. Število kolonij/ml (CFU/ml oz. Colony Forming Units/ml) določimo tako, da primerjamo gostoto kolonij z referenčno tabelo v navodilih.

Opomba:

1. Negativna gojišča, zapletene vzorce ali vzorce vzete s katetrom je priporočljivo inkubirati dodatnih 24 ur za detekcijo počasi rastučih bakterij.

2. Inkulirano gojišče inkubiramo takoj ali pa ga shranimo oz. prenesemo v laboratorijski, kjer sledi inkubacija in interpretacija rezultatov. Hranjenje oz. transport naj ne presegata 48 ur pri 7...25°C. Nato je potreben inkubacijski čas 16–24 ur na inkubacijski CLED.

3. Inkulirano gojišče lahko inkubiramo 1–3 dni pri sobni temperaturi. Pozitivne kulture lahko nato pošljemo v specializirani laboratorijski laboratorij na nadaljnje preiskave¹, negativne pa inkubiramo še dodatnih 24 ur za detekcijo počasi rastučih bakterij¹.

Kontrola kakovosti

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

1. Pripravimo suspenzije bakterij v sterilni fiziološki raztopini. Vsak od sledenih sevov naj bo v koncentraciji 10^5 – 10^6 bakterij/ml.

a) *Staphylococcus aureus* ATCC 25923

b) *Escherichia coli* ATCC 25922

c) *Proteus mirabilis* ATCC 12453

d) *Enterococcus faecalis* ATCC 29212

S. aureus ATCC 25923:

Růst kolonii pouze na CLED médiu. Kolonie fermentující laktózu jsou indikovány žlutým zabarvením kolonii a změnou barvy médiu na žlutou.

E. coli ATCC 25922:

Růst žlutých kolonii měnících zabarvení CLED médiu na žlutou, růst růžovo-červených kolonii na MacConkey médiu a žádny růst na Enterococcus médiu.

P. mirabilis ATCC 12453:

Růst průsvitných kolonii na CLED médiu s možností změny jeho zabarvení na modrou, růst bezbarvých kolonii na MacConkey médiu a žádny růst na Enterococcus médiu.

E. faecalis ATCC 29212:

Růst žlutých kolonii měnících zabarvení CLED médiu na žlutou, nepatrný nebo vůbec žádny růst na MacConkey médiu a růst načervenalých kolonii na Enterococcus médiu.

Interpretace výsledků

Po inkubaci inkulovaných destiček je přítomnost bakterií doložena koloniemi na povrchu agaru. Protože kolonie je výsledkem multiplikace jedné bakteriální bunky, počet kolonii indikuje koncentraci kolonií tvorících jednotek (CFU/ml) ve vzorcích močy. Počet kolonii by měl být určen způsobem základně zeleného CLED médiu je určeno ke zjistění celkových počtů kolonii. Nízká koncentrace elektrolytů CLED médiu chrání před rozšířením kmenů Proteus. Bromthymolová modifikace a laktóza v médiu dovoluje detekci laktózy fermentujících bakterií. Laktóza pozitivní kmeny rostou jako žluté kolonie a měně barvu médiu na žlutou, zatímco laktóza negativní kmeny rostou jako průsvitné kolonie a barvu médiu nemění.

Původně zelené CLED médiu je určeno ke zjistění celkových počtů kolonii. Nízká koncentrace elektrolytů CLED médiu chrání před rozšířením kmenů Proteus. Bromthymolová modifikace a laktóza v médiu dovoluje detekci laktózy fermentujících bakterií. Laktóza pozitivní kmeny rostou jako žluté kolonie a měně barvu médiu na žlutou, zatímco laktóza negativní kmeny rostou jako průsvitné kolonie a barvu médiu nemění.

Původně hnědověrcné selektivní MacConkey médiu podporuje růst gramnegativních bakterií, i když enterokoky mohou růst na médiu jako přesně ohrazené kolonie². Laktóza pozitivní bakterie rostou na tomto médiu jako červené a laktóza negativní bakterie jako průsvitné kolonie.

Na Enterococcus médiu rostou enterokoky a některé streptokoky skupiny B jako různě červené kolonie. Selektivita tohoto médiá je dána přítomností nalidikové kyseliny, polimixinu a křystal vijolčína. Médium podporuje růst mikroorganismů rezistentních k těmto antibiotikům a vyskytujících se v moči hospitalizovaných pacientů, včetně *Proteus* sp., přičemž rozdíly ve velikosti kolonii redukují případné falešné interpretace.

Jestliže je obsah bakterií vysoký ($\geq 10^7$ CFU/ml), povrch agaru může být zcela pokryt slévajícím se růstem, což může být špatně interpretováno jako negativní ohraničení kolonie. Po všechny povrchy, které se jeví jako negativní, by měl být zkoušen pod reflektujícím světlem; nepřítomnost odlesku indikuje slévající se růst. Jasné světlo také dovoluje detekci velmi malých koloní.

Směs různých bakteriálních kmenů na destičkách Uricult Plus je většinou způsobena kontaminací vzorku močy.

Pozn. V některých případech u moči, která byla v močovém měchýři < 4 hod, je signifikantní počet kolonii pod 10^3 CFU/ml.

Charakteristiky testu**Uricult Plus • CLED médiu**

Arneil, G.C. 1970: Detection of bacteriuria at room temperature. Lancet, Leden 17, pp. 119–121¹.

Počet vzorků	Referenční metoda:

<tbl_r cells="2" ix="1" maxcspan="1" maxrspan="1

Avsedd användning

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

Metod

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

Reagenser**Innehåll**

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

Förvaring

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

Varningar och försiktighetsåtgärder**Endast för *in vitro* diagnostik.**

Använd ej produkten efter utgångsdatum. Datum finns tryckt på ytterförpackningen. Använd skyddskläder och handskar när pröver eller tester hanteras och tvätta händerna noggrang efter prövning.

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

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

Provtagning och provberedning

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

Prövet ska inkölmas på Uricult Plus plattan omedelbart efter provtagning.

Plattan sätts sedan tillbaka i sitt rör och korken skruvas åt ordentligt. Om prövet inte kan inkölmas omedelbart kan det förvaras i kyl, 2...8°C, i högst 24 timmar.

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

Förvarande

1. Skruva plattan ur röret. Undvik att röra vid agarytorna.

2. Häll i Uricult Plus lock och doppa plattan i urinprovet så att båda agarytorna blir helt väta**. Om urinvolyn inte är tillräckligt stor kan urinen hällas över agarytorna och plattan vicks fram och tillbaka för att urinen ska täcka ytorna***.

(Sverige: **Doppa endas 2/3 av agarytorna och använd den övre 1/3 som referenszon vid avläsningen.
***Tänk på att även här spara 1/3 av ytan som referenszon.)

3. Låt överskottsurinen rinna av.

4. Sug upp de sista dropparna med ett rent papper.

5. Skruva tillbaka plattan i röret.

6. Märk röret med patientens ID.

7. Ställ röret i en inkubator (36±2°C) i 16–24 timmar. Röret kan också skickas till ett laboratorium för inkubering.

8. För att bedöma bakteriekolonernas antal och utseende tas plattan ur röret och jämförs mot tolkningsmall som medföljer förpackningen.

Notera:

1. Negativa kulturer och komplicerade eller kateterrelaterade UV-prov rekommenderas att alltid inkölbras i ytterligare 24 timmar för att säkerställa att långsamma bakterier detekteras.

2. Den inkölta plattan kan inkölbras omedelbart eller förvaras och transporteras till ett laboratorium för inkubering och bedömning. Förvaring och transport ska inte överstiga 48 timmar i 7...25°C, efter vilken plattan ska inkölbras i 36±2°C i 16–24 timmar. Om plattan har förvarats eller transporterats under mer än 48 timmar kan enbart förekomst av växt och antalet kolonier bedömas eftersom färgreaktionerna nu kan vara atypiska.

3. En inkölta plattan kan inkölbras i rumstemperatur under 1–3 dygn och då positiva odlingar kan skickas till specialiserat laboratorium för vidare bedömning*. Negativa odlingar kan inkölbras i ytterligare 24 timmar för detektion av långsamt växande bakterier⁴.

Kvalitetskontroll

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

1. Förbered en 10^5 - 10^6 bakterie/ml lösning i steril koksalt av följande bakteriestammar:

- a. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
- b. *Escherichia coli* ATCC 25922
- c. *Proteus mirabilis* ATCC 12453
- d. *Enterococcus faecalis* ATCC 29212

2. Använd lösningarna till att inkölla Uricult Plus plattorna, följ testproceduren.

3. Avläs resultatet efter 16–48 timmars inkubation enligt följande:

Reagensst**Sisältö**

Uricult Plus	Cat. No. 67465
Kastolevyt	10
Näytettarrat	10
Käyttöohje	1

Sälytys

Uricult Plus sälyttes i 7...25°C:sja suoijattuna vedolta, lämmönvaihteluita sekä valoita. Tuotetta ei tule sälyttää lämpöä tuottavien laitteiden läheisyydessä. **Uricult ei saa jäätyä.** Säilyyysaika on merkity koteloon.

Varoitukset ja varotoimet

Uricult Plus är tarkoitettu använda i *in vitro* diagnostiken. Tuotettsi ei tule käyttää rasiassa merkity vanhemispäivämäärän jälkeen. Käytä kertakäytökseen näytteitä tai testejä käsitledessäsi ja pese kätessi huolellisesti käsitledessä.

Tuotettsi ei tule käyttää, jos elatusaineessa ilmenee värimuutoksia tai kuumistaa tai jos elatusaine on irronnut muovilevystä tai sillä esiintyy mikrobikasvus.

Koska Uricult Plus -kastolevyn elatusaineille kasvavat pesäkkeet ovat todellisia tai mahdollisia patogeeneja, kasvusto ei tule koskettaa.

Näytteenotto ja valmistelu

Viljelyä varten virtsanäytteen tulisi olla ollut rakossa 4 tunta ennen näytteenottoa. Tavallisinmin tutkitaan puhtaastiaskettu virtsa (keskisuihku-näyte). Viljelyn voidaan käyttää myös katetrivirtsanäytteellä tai rakkopunktionäytteellä.

Näyte tulisi siirrostaa Uricult Plus -levyllé välittömästi näytteenoton jälkeen. Siirrostuksen jälkeen lev yiedään välittömästi takaisin putkeen, joka suljetaan huolellisesti.

Jos virtsanäytteellä joudutaan sälyttämään ennen siirrostusta Uricult Plus -levyllé, ne tulisi sälyttää jäädytettynä 2...8°C:n lämpötilassa korkeintaan 24 tunta.

Lääkitys (erityisesti antibiotit) voi vaikuttaa Uricult Plus -tulokseen eikä testi tulisi suorittaa ennen kuin 48 tunta on kulunut viimeisestä lääkeannostesta.

Testin suoritus

1. Levy poistetaan putkesta koskematta elatusaineepintoja.

2. Uricult Plus kastetaan puhtaastiaskettu keskivirtsanäytteeseen tulosta kiinni niin, että molemmat elatusaineepinnat kostuvat kauantalaan. Jos virtsanäytte ei ole riittävä, kostutus voidaan suorittaa kaatamalla virtsanäytte elatusaineelle samalla käännellä levy niin, että koko pinta kostuu.

3. Virtsan ylimäärän annetaan valua levyltä.

4. Loppu imetytetään imukykyiseen paperiin kopauttamalla kevyesti.

5. Levy viedään takaisin putkeen ja suljetaan huolellisesti.

6. Näytettarrat täytetään ja käännitetään putkeen.

7. Uricult Plus kasvatetaan lämpökaapissa ($36\pm2^\circ\text{C}$) pystysuorassa asennossa 16–24 tunnin ajan. Putki voidaan myös lähetä laboratorioon kasvatusta varten.

8. Tulostusta varten levy poistetaan putkesta ja pesäkeiteihin verrataan rasiassa olevaan mallitauluun, jolloin tuloksen saadaan pesäkelku CFU/ml.

Huom.:

1. Negatiivista kasvutulosta sekä komplisoitua ja katetrointi liittyviä UTI-näytteitä suositellaan aina inkubuoiman edelleen 24 tunta hitaasti kasvavien bakteerien havaitsemiseksi.

2. Näytteeseen kastettu levy voidaan kasvattaa välittömästi tai kuljettaa laboratoriotaan kasvatetavaksi ja tulostettavaksi. Kasvatuksen edeltävän näyttyksen tai kuljetuksen ei tule ylitä 48 tunta 7...25°C:ssa, jonka jälkeen Uricult Plus kasvatetaan $36\pm2^\circ\text{C}$:ssa 16–24 tunta. Jos levy on sälytetty tai kuljetettu 48 tuntiin asti, sitä voidaan suorittaa vain kasvu- ja pesäkelukutulostus, väreeräksi voi olla epätyypillinen.

3. Näytteeseen kastettu levy voidaan kasvattaa huonelämmössä 1–3 päivää, jonka jälkeen positiiviset kasvutulot voidaan lähetä erikoislaboratoriotaan jatkotutkimuksiin⁵. Negatiiviset levyt voidaan kasvattaa edelleen 24 tunnia $36\pm2^\circ\text{C}$:ssa hitaasti kasvavien bakteerien varmistamiseksi.

Laadunvalvonta

Viljelyksen yhteydessä kullekin Uricult Plus -kastoleverylle tehdään laadunvarmistustestit. Jos käyttäjä kuitenkin haluaa suorittaa oman laadunvarmistuksensa, seuraava käytäntö on suositeltava:

1. Seuravista bakteerilajeista tehdään laimennokset 10^5 - 10^6 bakterie/ml sterillisiin suolaliuokseen

- a. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923

- b. *Escherichia coli* ATCC 25922

- c. *Proteus mirabilis* ATCC 12453

- d. *Enterococcus faecalis* ATCC 29212

***S. aureus* ATCC 25923:**

Växt av kolonier enbart på CLED mediet. Kolonierna fermenterar laktos, vilket indikeras av koloniernas gula färg och färgförändringen i mediet.

***E. coli* ATCC 25922:**

Växt av gula kolonier, färgskiftning mot gult av CLED mediet och växt av rosaröda kolonier på MacConkey mediet. Ingen växt på Enterokockmediet.

***P. mirabilis* ATCC 12453:**

Växt av genomsinkliga kolonier, färgskiftning mot blått av CLED mediet och växt av färglösa kolonier på MacConkey mediet. Ingen växt på Enterokockmediet.

***E. faecalis* ATCC 29212:**

Växt av gula kolonier, färgskiftning mot gult av CLED-agarmediet. Växt av mycket små kolonier eller ingen växt alls på MacConkey. Växt av rödfärgade kolonier på Enterokockmediet.

Tolkning av resultat

Efter inkuberingen av den inkölta plattan ses förekomst av bakterier som kolonier på agarytorna. Då en koloni är ett resultat av att en enskild bakteriecell förtökt sig, är antalet kolonier ett tecken på koncentrationen av colony-forming units (CFUs/ml alt CFUs/l) i urinprovet. Bedömning av antalet kolonier görs från det från början grönfärgade CLED-agar-mediet genom att jämföra plattens kolonitäthet med tolkningsmallens bilder och välja den som stämmer bäst överens. Det är viktigt att bedöma antalet kolonier och inte deras storlek.

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

Det från början rödbruna, selektiva, MacConkey-agarmediet gynnar växt av gramnegativa mikrober men även enterokocker kan växa som kolonier små som knappnäshuvuden⁶. Laktospositiva mikrober växer med röda kolonier och laktosnegativa med ofargade kolonier.

Enterokocker och vissa grupp B streptokocker växer på enterokock-mediet med kolonier i olika rödfärgade nyanser. Då visuelltiteten på mediet baseras på närväro av nalidixinsyre, polymyxin och kristallviolett stöder mediet växt av organismer resistenta mot dessa antibiotika, inkluderat Proteus arter som kan påvisas i urin från innehavande patienter. Skillnaden i koloniernas storlek minskar dock risken för felaktiga tolkningar.

Om urinens bakteriekoncentration är hög ($\geq 10^7$ CFU/ml), kan agarytan helt täckas av konfluenter bakterier. Delta kan misstas som ett negativt resultat. Därför är det viktigt att alltid avläs plattan under reflektande ljus; avsaknad av reflektion påvisar konfluenter växt. Med ett starkt ljus kan också mycket små kolonier lättare påvisas.

En blandning av olika bakteriestammar vid odling med Uricult Plus är trotsigtvis orsakad av att urinprovet kontaminerats.

Metodens begränsningar

Uricult Plus kan detektera bakteriekoncentrationer mellan 10^3 och 10^7 CFU/ml. Tolkningsmallen tillåter bedömning av koloniantal till närmsta tiopotens. Med tolkningsmallen till hjälp och utfört enligt instruktion, ses, vid bedömning av koloniantalet, en 99 % överensstämmelse med konventionell odlingsmetod¹.

Förväntade värden

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

Provtagningsmetod, klinisk status	Significant colony count (CFU/ml)
Mittstråle, blästd < 4 timmar, symptomatisk patient	$\geq 10^3$
Mittstråle, blästd > 4 timmar	$\geq 10^{4-5}$
Kateterprov från man****	$\geq 10^3$
Kateterprov från kvinna****	$\geq 10^4$
Asymptomatisk baktériuri	$\geq 10^5$
Punktionsprov	Växt
(*I Sverige är kateterprovet inte rekommenderat)	

Notera: I vissa fall kan urinprov där urinen stått mindre än 4 timmar i blåsan ge kliniskt signifikanta koloniantal som understiger 10^3 CFU/ml.

Prestanda**Uricult Plus • CLED medium**

Arneil, G.C. 1970: Detection of bacteruria at room temperature. Lancet, January 17, pp 119-121¹.

Antal pröver	140	Referensmetod:
Sensitivitet	100 %	Agarplatta, Petridisk
Specificitet	99 %	
PPV	98 %	
NPV	100 %	