

Przeznaczenie

Metoda kultury dip-slide do diagnostyki infekcji dróg moczowych poprzez wykrywanie mikroorganizmów w moczu.

Zasada testu

Uricult dip-slide system jest oparty na dwóch mediach agarowych. Jedna strona płytki plastikowej jest pokryta zielonym medium CLED, druga strona czerwono-brązowym medium MacConkey w celu wykrywania mikroobów powodujących infekcje dróg moczowych.

Medium CLED jest przeznaczone do wykrywania całkowitej ilości bakterii. Medium MacConkey zawiera sole żółciowe, które przeciwdziałają wzrostowi bakterii Gram-dodatnich za wyjątkiem enterokoków, które mogą rosnąć jako wyraźne oddzielone kolonie. Takie medium żywienne umożliwia wzrost organizmów Gram-ujemnych.

Odczynniki**Zawartość**

Uricult	Nr kat. 67404
Dip-slide testy	10
Etykiety	10
Instrukcja obsługi	1

Typowy skład

CLED medium		MacConkey medium	
Pepton	10,0 g/l	Pepton	20,0 g/l
Ekstrakt mięsny	3,0 g/l	Laktoza	10,0 g/l
Laktoza	10,0 g/l	Czerwień neutralna	0,075 g/l
L-Cystyna	0,13 g/l	Sole żółciowe	0,8 g/l
Błękit bromotymolowy	0,03 g/l		

Przechowywanie

Uricult należy przechowywać w temperaturze 7...25°C. Chronić należy przed zmianami powietrza i temperatury, przeciągiem i przechowywaniem w pobliżu instalacji grzewczych. Nie dopuścić do zamrożenia. Data ważności zestawu podana jest na opakowaniu.

Uwagi i ostrzeżenia

Uricult jest przeznaczony tylko do użycia *in vitro*.

Produktu nie należy używać po dacie ważności, która podana jest na opakowaniu. Podczas manipulacji z próbkami lub testami należy używać odzież ochronną i ochronne rękawice przeznaczone do jednorazowego użycia. Po pracy należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy używać Uricult w przypadku dehydratacji agaru lub zmiany jego zabarwienia, podczas separacji mediumżywiennego od płytki plastikowej lub wzrostu bakterii, pleśni i drożdży.

Ponieważ wszelkie kolonie rosnące na Uricult są bezpośrednio potencjalnie patogenne, nie wolno ich dotykać.

Próbki

W idealnym przypadku mocz przed pobraniem próbki ma pozostawać w pęcherzu moczowym przez okres czterech godzin. Próbkę moczu można uzyskać przez oddanie moczu (czysty, średni strumień moczu), cewnikowanie, aspirację nadłonową.

Próbki należy inokulować na płytce Uricult bezzwłocznie po pobraniu.

Płytkę należy zaraz wsunąć z powrotem do ochronnej tubki i dokładnie zakręcić wieczko.

Jeżeli przed inokulacją zachodzi konieczność przechowywania próbek

należy je przechowywać w lodówce przy temperaturze 2...8°C i nie dłużej niż 24 godziny.

Na wynik testu może wpłynąć leczenie antymikrobiałne pacjenta. Badanie nie powinno być wykonywane wcześniej niż 48 godzin po zażyciu ostatniej dawki leku.

Procedura pomiaru

- Odkręć płytkę z naczynia bez dotykania powierzchni agaru.
- Trzymaj Uricult za wieczko, zanurz płytkę do świeżo pobranego, średniego strumienia moczu w ten sposób, by powierzchnia agaru była całkowicie zanurzona. Jeżeli na taki proces nie pozwala ilość moczu, można powierzchnię agaru oblać tym moczem. Następnie należy płytkę pochylić, żeby się upewnić, iż cała powierzchnia agaru została zmoczona.
- Nadmiar moczu pozostaw do odkapania z agaru.
- Pozostałe krople mogą zostać zaabsorbowane przez papier chłonny.
- Płytkę zakręć z powrotem do naczynia.
- Wpisz na etykietkę dane pacjenta i naklej na naczynie.
- Naczynie włóż pionowo do inkubatora (36±2°C) na okres 16–24 godzin. Naczynie można wysłać do laboratorium do inkubacji.
- Do odczytania ilości kolonii (CFU/ml) wyjmij płytkę z naczynia i porównaj gęstość kolonii z tabelką modelową dostarczaną razem z zestawem.

Uwaga:

- Kultury ujemne należy inkubować przez następne 24 godziny do wykrycia powoli rosnących bakterii.
- Inokulowaną płytkę należy zaraz inkubować lub przechować, lub dostarczyć do laboratorium do następczej inkubacji i interpretacji. Przechowanie i przygotowanie nie powinno trwać dłużej niż 48 godzin przy temperaturze 7...25°C, po upływie tego czasu należy Uricult inkubować przez 16–24 godzin przy temperaturze 36±2°C. Jeżeli płytka jest przechowywana lub przewożona dłużej niż 48 godzin, można zauważyć wzrost i ilość kolonii; zmiana zabarwienia może być atypiczna.
- Inokulowane płytki należy inkubować w temperaturze pokojowej przez 1–3 dni. Z tych płytek następnie dodatnie płytki należy przesłać do specjalnego laboratorium do następczej obserwacji⁵. Kultury ujemne należy inkubować przez kolejne 24 godziny do wykrycia powoli rosnących bakterii⁶.

Kontrola jakości

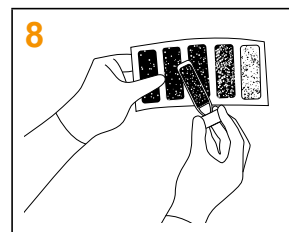
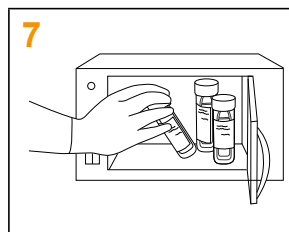
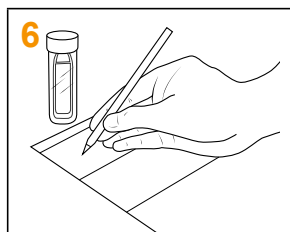
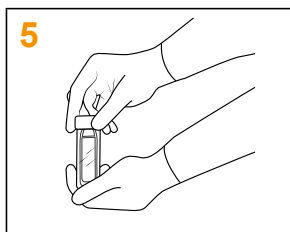
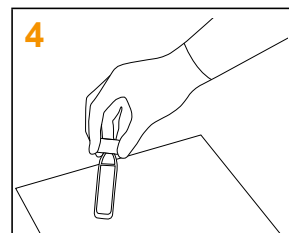
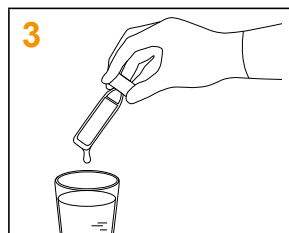
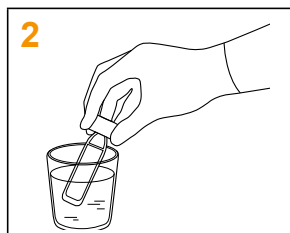
Kontrola jakości jest wykonywana do każdej serii produktu Uricult podczas produkcji.

Jeżeli użytkownik zechce wykonać własną próbę jakości, zalecany jest następujący przebieg:

- Przygotuj roztwór o koncentracji 10⁵–10⁶ bakterii/ml, czyli następujących bakterii w sterylnym roztworze fizjologicznym:
 - Staphylococcus aureus* ATCC 25923
 - Escherichia coli* ATCC 25922
 - Proteus mirabilis* ATCC 12453
- Przy użyciu zwykłej metody inokuluj roztworami płytki Uricult.
- Interpretuj wyniki po 16–48 godzinnej inkubacji w następujący sposób:

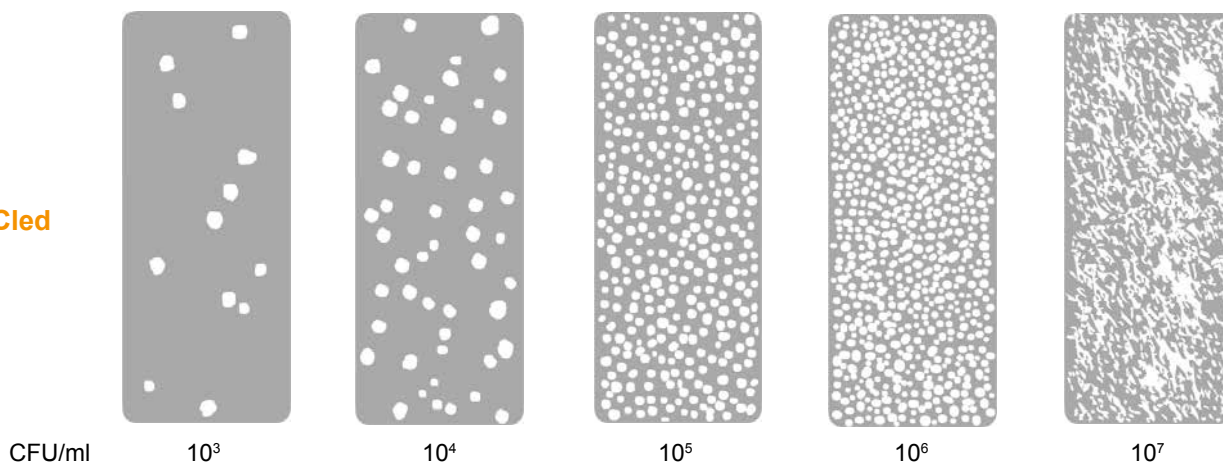
S. aureus ATCC 25923: Wzrost kolonii tylko na medium CLED. Kolonie fermentujące laktozę są wykrywane poprzez żółte zabarwienie kolonii i zmianę medium na żółty kolor.

E. coli ATCC 25922: Wzrost żółtych kolonii zmieniających zabarwienie medium CLED na żółty kolor oraz wzrost różowo-czerwonych kolonii na medium MacConkey.



Instrukcja obsługi i tabelka modelowa

Cled



***P. mirabilis* ATCC 12453:** Wzrost przezroczystych kolonii zmieniających zabarwienie medium CLED na błękit i wzrost bezbarwnych kolonii na medium MacConkey.

Interpretacja wyników

Po inkubacji inokulowanych płytek obecność bakterii jest potwierdzona poprzez kolonie na powierzchni agaru. Ponieważ kolonie są wynikiem multiplikacji jednej komórki bakteryjnej, ilość kolonii wskazuje na koncentrację jednostek tworzących kolonie (CFU/ml) w próbkach moczu. Ilość kolonii należy określić z pierwotnie zielonego medium CLED przez porównanie gęstości kolonii z najbardziej podobną tabelką modelową. Ważne jest, by porównać ilość kolonii, a nie ich rozmiar.

Niska koncentracja elektrolitów medium CLED chroni przed rozszerzeniem szczepów *Proteus*. Błękiet bromotymolowy i laktoza w medium pozwala na wykrycie laktozy fermentujących bakterii. Takie laktozo pozytywne szczepy rosną w postaci żółtych kolonii i zmieniają zabarwienie medium na żółto, tymczasem laktozo negatywne szczepy rosną w postaci przezroczystych kolonii i nie zmieniają zabarwienia. Pierwotnie brunatnoczerwone selektywne medium MacConkey wspomaga wzrost Gram-ujemnych bakterii, choć enterokoki mogą wzrastać na medium w postaci dokładnie ograniczonych kolonii⁷.

Selektywność jest osiągnięta za pomocą soli żółciowych, bakterie laktozo pozytywne rosną na medium w postaci czerwonych kolonii, bakterie laktozo negatywne w postaci przezroczystych kolonii.

Jeżeli ilość bakterii jest wysoka ($\geq 10^7$ CFU/ml), powierzchnia agaru może zostać zupełnie pokryta zlewającym się wzrostem. To może być błędnie interpretowane jako wynik negatywny. U wszystkich powierzchni, które wyglądają jak negatywne, należy wykonać próbę pod światłem reflektującym; nieobecność odblasku oznacza zlewający się wzrost. Jasne światło pomaga w wykryciu bardzo małych kolonii.

Mieszanka różnych szczepów bakteryjnych na płytkach Uricult jest w większości spowodowana kontaminacją próbek moczu.

Ograniczenia procedury pomiaru

Uricult jest zdolny wykrywać koncentrację bakteryjną między 10^3 i 10^7 . Tabelka modelowa pozwala określić ilość kolonii z dokładnością do 10. Jeżeli tabelka jest używana zgodnie z instrukcją, ilość kolonii wykazuje 99 % korelację z konwencyjną metodą płytkową¹.

Oczekiwane wartości

Następujące wartości są oparte o ECLM-EUG European Urinalysis Guidelines (2000).

Metody pobrania próbek Statut kliniczny	Sygnifikowana ilość kolonii (CFU/ml)
Średni strumień moczu, czas w pęcherzu moczowym < 4 godz., symptomatyczny pacjent	$\geq 10^3$
Średni strumień moczu, czas w pęcherzu moczowym > 4 godz.	$\geq 10^{4-5}$
Cewnikowany mocz (mężczyźni)	$\geq 10^3$
Cewnikowany mocz (kobiety)	$\geq 10^4$
Asymptomatyczna bakteriiuria	$\geq 10^5$
Inokulowane próbki	Jakikolwiek wzrost

Uwaga. W niektórych przypadkach moczu, który pozostawał w pęcherzu moczowym < 4 godz. jest sygnifikowana ilość kolonii mniej niż 10^3 CFU/ml.

Charakterystyka efektywności testu

Uricult • CLED medium

Arneil, G.C. 1970: Wykrywanie bakteriiurii przy temperaturze pokojowej. Lancet, Styczeń 17, str. 119-121⁶

Ilość próbek	140	Metoda referencyjna:
Czułość	100 %	Płytki napełnione
Specyficzność	99 %	
PPV	98 %	
NPV	100 %	

Utylizacja

- Utylizować zawartość zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.
- Wszystkie próbki pobrane od pacjentów i zużyte komponenty należy traktować i utylizować jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Materiały, z których wykonane są poszczególne elementy:
Papier: instrukcje użytkowania, etykiety
Karton: pudełko zawierające zestaw
Plastik: tubki, nakrętki i płytki
- Dostarczone odczynniki nie powinny stanowić zagrożenia dla zdrowia, jeśli są używane zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną, instrukcją użytkowania oraz przestrzegane są zasady higieny pracy.

Literatura

1. McAllister TA, Arneil GC, Barr W, Kay P: Assessment of plain dipslide quantitation of bacteriuria. *Nephron* 11: 111–122, 1973.
2. Kass EH: Bacteriuria and the diagnosis of infections of the urinary tract. *Archives of Internal Medicine* 100: 709–714, 1957.
3. Mackey JP, Sandys GH: Laboratory diagnosis of infections of the urinary tract in general practice by means of a dip-inoculum transport medium. *British Medical Journal* 2: 1286–1288, 1965.
4. NCCLS Publication M22-A: Quality Assurance Standards for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved standard. Volume 10: 14, 1990.
5. Ekman et al.: Streptocult- ja Uricult-levyjien käyttö päivystysaikana. *Aesculapius* 11–12, 1985.
6. Arneil GC: Detection of bacteriuria at room temperature. *Lancet*, January 17: 119–121, 1970.
7. Granato PA: Evaluation of a dip slide device for enumeration of bacteria in urine. *Laboratory Medicine* Vol. 11, No 4: 246–250, 1980

Opis użytych symboli



Do używania w diagnostyce *in vitro*



Kod partii



Numer katalogowy Zakres temperatur



Użyć przed



Wytwórca



Sprawdź w instrukcji obsługi



Wystarczający na



Chronić przed wysychaniem i zmianami temperatury

Uricult® to chroniony znak towarowy firmy Aidian Oy.



AIDIAN

Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
www.aidian.eu



08/2021