



URICULT® TRIO

Kat.č. 68197

Kat.č. 68300



Návod k použití

Určený účel použití

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

Obsah

10 dip-slide testů Uricult Trio
10 štítků
návod k použití

Princip

Uricult Trio dip-slide systém je založen na třech agarových médiích. Jedna strana plastické destičky je potažena zeleným CLED, druhá strana červenohnědým MacConkey médiem a bezbarvým E.coli médiem.

CLED médium je určeno k detekci celkového počtu bakterií, MacConkey médium k detekci gramnegativních mikroorganismů. MacConkey médium obsahuje žlučové soli, které zabraňují růstu grampozitivních bakterií, s výjimkou enterokoků, které mohou růst jako nepatrné kolonie. E.coli médium je určeno k detekci gramnegativních, β -glukuronidázu produkujících mikroorganismů, které na tomto médiu rostou jako různě hnědé nebo šedé kolonie. Escherichia coli je mikroorganismus produkující β -glukuronidázu, který se nejčastěji vyskytuje v močovém traktu. Žlučové kyseliny obsažené v médiu zabraňují růstu grampozitivních bakterií, i když některé druhy kvasinek na médiu rostou.

Typické složení

CLED médium

Pepton	10,0 g/l
Hovězí bujón	3,0 g/l
Laktóza	10,0 g/l
L-Cystin	0,13 g/l
Bromthymolová modř	0,03 g/l

MacConkey médium

Pepton	20,0 g/l
Laktóza	10,0 g/l
Neutrální červeň	0,075 g/l
Žlučové soli	0,8 g/l

E.coli médium

Pepton	12,0g/l
MgSO ₄	0,1 g/l
MnCl ₂	0,01 g/l
Fe(III)citrát	0,04 g/l
Žlučové soli	1,5 g/l
8-hydroxyquinolin β -D-glukuronid	

Upozornění a varování

Uricult Trio je určen pouze pro POUŽITÍ IN VITRO.

Výrobek nepoužívejte po expirační době vyznačené na krabičce.

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

Protože jakékoli kolonie rostoucí na Uricultu Trio jsou přímo nebo potenciálně patogenní, nedotýkejte se jich.

Skladování

Uricult Trio skladujte při 7...25°C. Chraňte před vzdušnými a teplotními výkyvy, průvanem a skladování v blízkosti topících těles. **CHRAŇTE PŘED MRAZEM.** Expirační doba je vyznačena na krabici.

Odebrání moče a skladování vzorku

V ideálním případě by měla být moč před odebráním vzorku v močovém měchýři po dobu čtyř hodin. Vzorky moči lze získat vyprazdňováním (čistě vyprázdněný střední proud moči), cévkováním nebo suprapubickou aspirací.

Vzorky je třeba inokulovat na destičku Uricultu Trio okamžitě po sběru. Destička by měla být ihned vrácena do své ochranné tuby a víčko pečlivě uzavřeno.

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

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

Pracovní postup

1. Odšroubujte destičku z nádoby bez toho, abyste se dotkli povrchu agarů.
2. Držte Uricult Trio za víčko, ponořte destičku do čerstvě vyprázdněného, středního proudu moče tak, že povrch agarů je úplně ponořen. Jestliže tento postup objem moče nedovoluje, povrch agarů může být touto močí polit. Následně je nutno destičku naklánět, abyste se ujistili, že celý povrch agarů je namočen.
3. Přebytek moče nechejte z agarů odkapat.
4. Poslední kapky vysušte na savý papír.
5. Destičku zašroubujte zpět do nádoby.
6. Vyplňte štítek daty pacienta a přilepte jej na nádobku.
7. Nádobku umístěte svisle do inkubátoru (36±2°C) na 16-24 hodin. Nádobku lze také poslat do laboratoře k inkubaci.
8. K získání počtu kolonií (CFU/ml), vyndejte destičku z nádoby a porovnejte hustotu kolonií s modelovou tabulkou, dodávanou v kitu.

Pozn.1. Negativní kultury by měly být inkubovány dalších 24 hodin k detekci pomalu rostoucích bakterií.

Pozn.2. Inokulovaná destička by měla být okamžitě inkubována nebo uchovávána nebo transportována do laboratoře pro další inkubaci a interpretaci. Uchovávání ani přeprava by neměly překročit hranici 48 hodin při 7...25°C, po kterých by Uricult Trio 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 .

Pozn.3. Inokulované destičky by měly inkubovány při pokojové teplotě 1-3 dny. Z těchto destiček ty pozitivní by měly být zaslány do specializované laboratoře k dalšímu zkoumání⁵. Negativní kultury by měly být inkubovány dalších 24 hodin k detekci pomalu rostoucích bakterií⁶.

Interpretace výsledků

Po inkubaci inokulovaných destiček je přítomnost bakterií doložena koloniemi na povrchu agarů. Protože kolonie je výsledkem multiplikace jedné bakteriální buňky, počet kolonií indikuje koncentraci kolonií tvořících jednotek (CFU/ml) ve vzorcích moče. Počet kolonií

by měl být určen z původně zeleného CLED média porovnáním hustoty kolonií s nejméně podobnou modelovou tabulkou. Je důležité porovnat počet kolonií, ne jejich velikost.

Původně zelené CLED médium je určeno ke zjištění celkových počtů kolonií. Nízká koncentrace elektrolytů CLED média chrání před rozšířením kmenů *Proteus*. Bromthymolová modř a laktóza v médiu dovoluje detekci laktózu fermentujících bakterií. Laktóza pozitivní kmeny rostou jako žluté kolonie a mění barvu média na žlutou, zatímco laktóza negativní kmeny rostou jako průsvitné kolonie a barvu média nemění.

Původně hnědočervené selektivní MacConkey médium podporuje růst gramnegativních bakterií, i když enterokoky mohou růst na médiu jako přesně ohraničené kolonie⁷. Laktóza pozitivní bakterie rostou na tomto médiu jako červené a laktóza negativní bakterie jako průsvitné kolonie.

Na bezbarvém *E.coli* médiu rostou mikroorganismy produkující β -glukuronidázu jako různě hnědé nebo šedé kolonie. β -glukuronidáza negativní gramnegativní bakterie rostou na tomto médiu jako průsvitné kolonie.

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 výsledek. Proto všechny povrchy, které se jeví jako negativní, by měly být zkoušeny pod reflektujícím světlem; nepřítomnost odlesku indikuje slévající se růst. Jasné světlo také dovoluje detekci velmi malých kolonií.

Směs různých bakteriálních kmenů na destičkách Uricult Trio je většinou způsobena kontaminací vzorků moče.

Očekávané hodnoty

Následující hodnoty jsou založeny na konečném rozhodnutí ECLM-EUG European Urinalysis Guidelines (2000).

Metody odběru vzorku

Klinický status

Signifikantní počet kolonií (CFU/ml)

Střední proud moče, čas v močovém měchýři < 4 hod symptomatický pacient	$\geq 10^3$
Střední proud moče, čas v močovém měchýři > 4 hod	$\geq 10^{4-5}$
Katetrovaná moč (muži)	$\geq 10^3$
Katetrovaná moč (ženy)	$\geq 10^4$
Asymptomatická bakteriurie	$\geq 10^5$
Napíchnuté vzorky	jákykoliv růst

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

Omezení metody

Uricult Trio je schopen detekovat bakteriální koncentraci mezi 10^3 a 10^7 . Modelová tabulka dovoluje určit počet kolonií s přesností na 10. Jestliže je tabulka používána dle instrukcí, počet kolonií vykazuje 99 % korelaci s konvenční plotnovou metodou¹.

Charakteristiky provedení

Uricult Trio

CLED médium

Arneil, G. C. 1970: Detekce bakteriurie při pokojové teplotě.

Lancet, Ledén 17, str. 119 – 121⁶.

Počet vzorků	140
Citlivost	100%
Specifická	99%
PPV	98%
NPV	100%
Referenční metoda	Nalíté plotny

Kontrola kvality

Kontrola kvality se provádí s každou šarží výrobku Uricult Trio 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
2. Suspenzemi inokulujte destičky Uricult Trio s použitím normálního pracovního postupu.
3. Interpretujte výsledky po 16 – 24 hodinové inkubaci následujícím způsobem:

St. Aureus ATCC 25923:

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

E. coli ATCC 25922:

Růst žlutých kolonií měnících zabarvení CLED média na žlutou a růst růžovo-červených kolonií na MacConkey médiu. Na E.coli médiu jako rostou hnědé kolonie.

P. mirabilis ATCC 12453:

Růst průsvitných kolonií s možností změny zabarvení CLED média na modrou, růst bezbarvých kolonií na MacConkey médiu i E.coli médiu.

Likvidace

Použité Uricult destičky nejlépe zlikvidujete spálením, autoklávováním nebo ponořením do dezinfekčního roztoku přes noc.

Literatura

Vysvětlivky symbolů použitých na štítcích

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

IVD

Katalogové číslo

REF

Číslo šarže

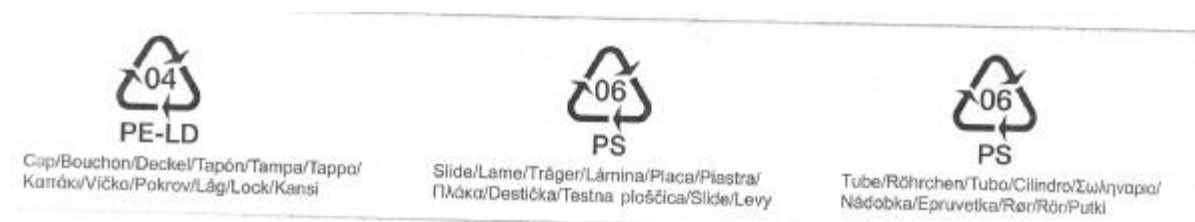
LOT

39475-14

Teplotní rozmezí: skladujte při teplotě 2...8°C



Použitelné do



Výrobce: Orion Diagnostica Oy
P.O. Box 83, FIN-02101 Espoo, Finland
Tel. +358-10-42 995; fax. +358-10-429 2794
www.oriondiagnostica.fi

Sídlo v ČR: Orion Diagnostica-organizační složka
Bělohorská 57, 169 00 Praha 6
Tel. 233 350 533
E-mail: orion@oriondiagnostica.cz
www.oriondiagnostica.cz

Originální příbalová informace: 39475-14

Datum poslední revize textu: 19.3.2006