

URICULT®**Kat.č. 67404****Kat.č. 67378****Návod k použití****Určený účel použití**

Kultivační metoda dip-slide pro diagnostiku infekcí močových cest demonstrací mikroorganismů v moči.

Obsah

10 dip slide testů Uricult

10 štítků

Návod k použití

Princip

Uricult dip slide systém je založen na dvou agarových médiích. Jedna strana plastické destičky je potažena zeleným CLED médiem a druhá strana červenohnědým MacConkey médiem pro detekci mikrobu způsobujících infekce močových cest.

CLED médium je určeno k detekci celkového počtu bakterií. Médium MacConkey obsahuje žlučové soli, které zabraňují růstu grampozitivních bakterií, s výjimkou enterokoků, které mohou růst jako přesně ohraničené kolonie. Toto živné médium podporuje růst gramnegativních organismů.

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 červen 0,075 g/l

Žlučové soli 0,8 g/l

Upozornění a varování

Uricult je určen pouze pro POUŽITÍ IN VITRO.

Výrobek nepoužívejte po expirační době vyznačené na krabičce.

Nepoužívejte Uricult, 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 jsou přímo nebo potenciálně patogenní, nedotýkejte se jich.

Skladování

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

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 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, ne déle než 24 hodin.

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

Pracovní postup

1. Odšroubujte destičku z nádobky bez toho, abyste se dotkli povrchu agaru.
2. Držte Uricult 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 močí polit. Následně je nutno destičku naklánět, abyste se ujistili, že celý povrch agaru je namočen.
3. Přebytek moče nechejte z agaru odkapat.
4. Poslední kapky vysušte na savý papír.
5. Destičku zašroubujte zpět do nádobky.
6. Vyplňte štítek daty pacienta a přilepte ji 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 nádobky 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 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 být inkubovány při pokojové teplotě 1-3 dny. Z těchto destiček ty pozitivní by měly být zaslány do specializované laboratoře k dalšímu zkoumání ⁵. Negativní kultury by měly být inkubovány dalších 24 hodin k detekci pomalu rostoucích bakterií ⁶.

Interpretace výsledků

Po inkubaci inokulovaných destiček je přítomnost bakterií doložena koloniemi na povrchu agaru. 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 nejvíce podobnou modelovou tabulkou. Je důležité porovnat počet kolonií, ne jejich velikost. Nízká koncentrace elektrolytů CLED média chrání před rozšířením kmenů Proteus. Bromthymolová modř a laktóza v médiu dovoluje detekci laktózu fermentujících bakterií. Takové 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 kolonie ⁷.

Selektivita je dosažena žlučovými solemi, laktóza pozitivní bakterie rostou na médiu jako červené a laktóza negativní bakterie jako průsvitné kolonie.

Jestliže je obsah bakterií vysoký ($\geq 10^7$ CFU/ml), povrch agaru může být zcela pokryt slévajícím se růstem. To může být špatně interpretováno jako negativní výsledek. Proto všechny povrchy, které se jeví 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 je většinou způsobena kontaminací vzorků moče.

Očekávané hodnoty

Následující hodnoty jsou založeny na doporučení 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	> 10 ³
Střední proud moče, čas v močovém měchýři > 4 hod	> 10 ⁴⁻⁵
Katetrovaná moč (muži)	> 10 ³
Katetrovaná moč (ženy)	> 10 ⁴
Asymptomatická bakteriurie	> 10 ⁵
Napíchnuté vzorky	jakýkoliv 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 je schopen detekovat bakteriální koncentraci mezi 10³ a 10⁷. Modelová tabulka dovoluje určit počet kolonií s přesností na 10. Jestliže je tabulka používána dle instrukcí, počet kolonií vykazuje 99 % korelaci s konvenční plotnovou metodou. ¹

Charakteristiky provedení

CLED médium

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

Lancet, Leden 17, str. 119 – 121. ⁶

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

Kontrola kvality

Kontrola kvality se provádí s každou šarží výrobku Uricult 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. Použitím běžné metody inokulujte suspenzemi Uricult destičky.
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 přeměnou 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.

P. mirabilis ATCC 12453

Růst průsvitných kolonií měnících zabarvení CLED média na modrou a růst bezbarvých kolonií na MacConkey médiu.

Likvidace

Použité Uricult destičky nejlépe zlikvidujete spálením, autoklávováním nebo ponořením do dezinfekčního roztoku přes noc dle příslušných vyhlášek

Literatura

Vysvětlivky symbolů použitých na štítcích

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Katalogové číslo



Číslo šarže







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



Použitelné do



Cap / Bouchon / Deckel / Tapón / Tampa / Tappo / Καπάκι / Vičko / Pokrov / Låg / Lock / Kansli	Slide / Lame / Träger / Lámína / Placa / Piastra / Πλάκα / Destička / Testna ploščica / Slide / Slide / Levy	Tube / Röhrchen / Tubo / Cilindro / Σωληνοειδίο / Nádobka / Epruvetka / Rör / Rör / Putki	
			
		Clear / Transparente / Klar / Trasparente / Διαφανής / Průhledný / Čisto / Klar / Transparent / Kirkas	Mat / Mate / Matt / Θαμπό / Matný / Molno / Mat / Matt / Samea

Uricult® je registrovaná známka firmy Orion Diagnostica Oy.

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, fax 233 350 532
E-mail: orion@oriondiagnostica.cz
www.oriondiagnostica.cz

Originální příbalová informace: 37059-21

Datum poslední revize textu: 15.7.2005