



URIN SYSTEM Plus

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

Ref. 74160 - 79160

Contents	page
Italiano	1
English	6
Français	11
Deutsch	16
Español	21
Português	26
Ελληνικά	31

Code F12613
Rev. 7 / 24.09.2013

Liofilchem® and the Liofilchem company logo are registered trademarks of LIOFILCHEM s.r.l.



URIN SYSTEM Plus

DEUTSCH

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

BESCHREIBUNG

Das **URIN SYSTEM Plus** ist ein 24-Well System, das lyophilisierte biochemische und antibiotische Substrate für die Keimzahlbestimmung, Identifizierung und Empfindlichkeitstestung direkt aus Urinproben enthält. Nachdem die Mikroorganismen im Urinsediment mikroskopisch nachgewiesen wurden, wird das System mit einer Urinverdünnung inokuliert und bei 36 °C ± 1 °C für 18-24 Stunden inkubiert. Die Interpretation der Testergebnisse erfolgt durch Farbveränderungen in den verschiedenen Vertiefungen.

PACKUNGSGEHALT

Der Kit enthält:

Ref. 74160	20 Systeme Urin System Plus	20 Röhrchen von Suspension Medium (7 mL/Röhre)	20 Röhrchen von Physiological Solution (4,5 mL/Röhre)
Ref. 79160	4 Systeme Urin System Plus	4 Röhrchen von Suspension Medium (7 mL/Röhre)	4 Röhrchen von Physiological Solution (4,5 mL/Röhre)
1 Gebrauchsanleitung		-	1 Ergebnisformular TEST RESULTS FORM

BENÖTIGTE, NICHT IM KIT ENTHALTENE MATERIALIEN

Einkanalpipette, 10 µL	Reagenzreservoir für Mehrkanalpipette (ref. 96761)
Mehrkanalpipette, 50-300 µL (ref.96759)	Objektträger und Deckgläschen
Spitzen für Mehrkanal- oder Einkanalpipetten (ref. 96758)	Mikroskop

TESTPRINZIP

Das **URIN SYSTEM Plus** ermöglicht die Keimzahlbestimmung, Identifizierung und Empfindlichkeitstestung direkt aus Urinproben innerhalb von 18-24 Stunden

- Die semiquantitative Bestimmung der Gesamtbakterienzahl erfolgt aus der Analyse des mikrobiellen Wachstums in Kulturmedien, denen spezifische Wachstumsindikatoren zugesetzt wurden (Vertiefungen **1-GR +** und **2-GR++**).
- Die vorläufige Identifizierung basiert auf dem Wachstum der Bakterien in Nährmedien mit Substraten für die Differenzierung der verschiedenen Organismen (Vertiefungen **3-ESC** bis **9-CAN**).
- Die Empfindlichkeitstestung erfolgt durch die Beurteilung des Wachstums bzw. der Hemmung von Mikroorganismen in Nährmedien mit Zusatz des jeweiligen Antibiotikums und einem Wachstumsindikator in den Vertiefungen **10-AK** bis **23-SXT**. Vertiefung **24-C** enthält keine Antibiotika, sondern ausschließlich Kulturmedium mit Wachstumsindikator. Sie dient als mikrobielle Wachstumskontrolle zur Beurteilung der Empfindlichkeitstestung.

KONFIGURATION

Die Konfiguration des Systems wird in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1.

Well	KEIMZAHLBESTIMMUNG	
1-GR+	$10^5 \leq \text{CFU/mL} \leq 10^6$	
2-GR++	$\text{CFU/mL} > 10^6$	
Well	MIKROBIELLE IDENTIFIZIERUNG	
3-ESC	<i>Escherichia coli</i>	
4-PRO	<i>Proteus spp. / Providencia spp.</i>	
5-PSE	<i>Pseudomonas spp.</i>	
6-KES	KES Group (<i>Klebsiella, Enterobacter, Serratia</i>)	
7-STR	<i>Enterococcus spp.</i>	
8-STA	<i>Staphylococcus aureus</i>	
9-CAN	<i>Candida spp.</i>	
Well	EMPFINDLICHKEITSTESTUNG	Konzentration ($\mu\text{g/mL}$)
10-AK	Amikacin	32
11-CN	Gentamicin	8
12-TOB	Tobramycin	8
13-TZP	Piperacillin / Tazobactam	128/4
14 FOS	Fosfomycin	200
15-CFP	Cefoperazone	64
16-CTX	Cefotaxime	64
17-CAZ	Ceftazidime	32
18-AMS	Ampicillin / Sulbactam	32/16
19-TE	Tetracycline	16
20-CIP	Ciprofloxacin	4
21-LEV	Levofloxacin	8
22-AUG	Amoxicillin / Clavulanic acid	32/16
23-SXT	Co-trimoxazole	8
24-C	Wachstumskontrolle für die Empfindlichkeitstestung	

GEWINNUNG UND LAGERUNG DER PROBEN

Sammeln Sie den Urin in sterilen Behältern mindestens 6 Stunden nach der letzten Urinabgabe; am besten gewinnen Sie Morgenurin. Die meist verwendete Methode ist der *mitto intermedio* (Mittelstrahl) für Erwachsene, die spontan urinieren können und adhesive Plastikbeutel für junge Kinder. In speziellen Fällen kann es nötig sein, die Proben aus einem Blasenkatheter oder durch suprapubische Puktion zu gewinnen. Die Urinproben sollten in das Labor geschickt werden, um sie schnellstmöglich nach Probenahme in das **URIN SYSTEM Plus** einsetzen zu können. Sollte dies nicht möglich sein, lagern Sie die Proben bei 2-8 °C im Kühlschrank für nicht mehr als 24 Stunden.

Sterile Behälter, die Konservierungsmittel enthalten, sind kommerziell für die Aufbewahrung von Urin, der nicht binnen kürzester Zeit aufgearbeitet werden kann, erhältlich. Bei Anwendung dieser Behälter immer Herstelleranweisungen befolgen. Der Urin sollte vor dem Beginn einer Antibiotikatherapie oder mindestens 48 Stunden nach der letzten Antibiotika-Gabe gesammelt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG**1) PROBENVORBEREITUNG**

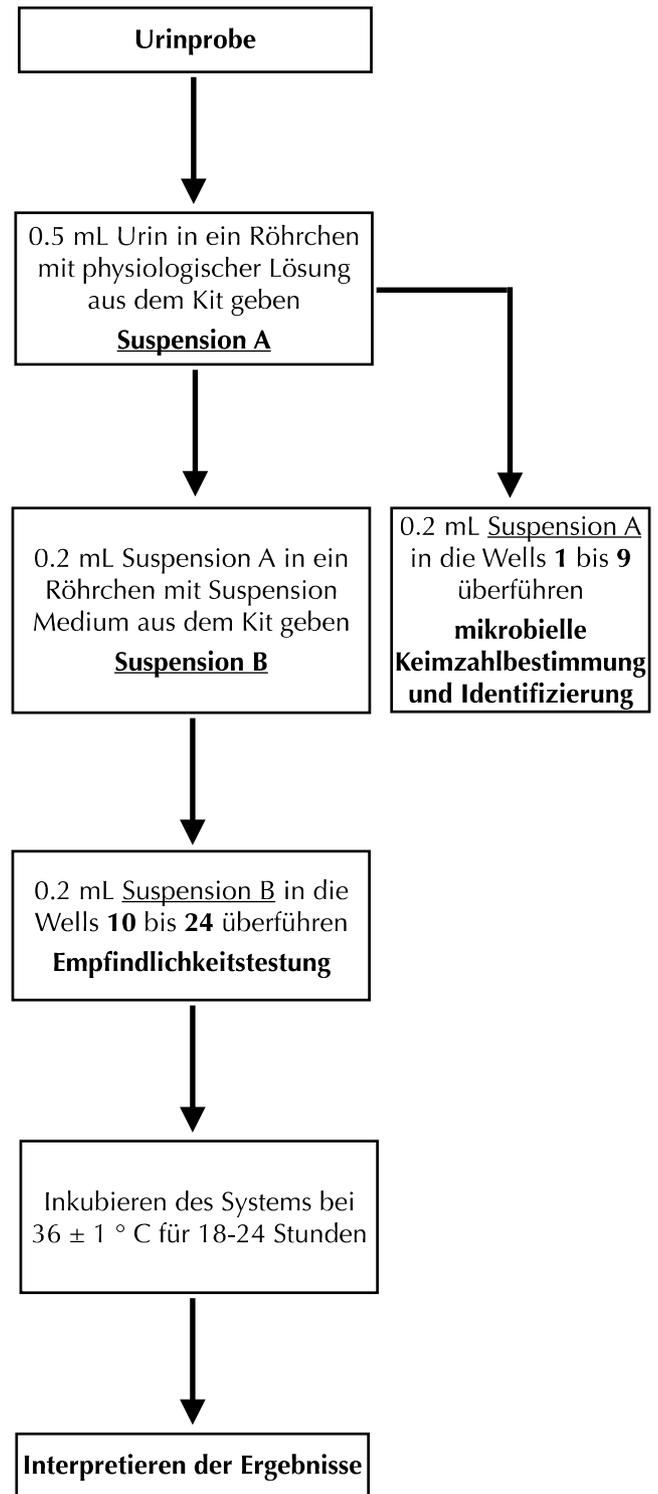
- Urinsediment unter dem Mikroskop kontrollieren, um eine signifikante Anwesenheit von Mikroorganismen zu erkennen.
- 0.5 mL Urin in ein Röhrchen mit physiologischer Lösung aus dem Kit geben (**Suspension A**).
- 0.2 mL Suspension A in ein Röhrchen mit Suspension Medium* aus dem Kit geben (**Suspension B**).

*Suspension Medium (g/L):

Mueller Hinton Broth 21g, Hefeextrakt 5g;
Rinderpepton 3g; Glukose 2g;
Destilliertes Wasser 1000 mL; pH 6.8 ± 0.22

INOKULATION DES SYSTEMS

- Ein Testsystem aus der Verpackung nehmen und auf Raumtemperatur bringen.
- Namen des Patienten, Datum des Testbeginns und Art des klinischen Materials notieren.
- **Suspension A** in ein Reagenzreservoir überführen (ref. 96761) und mit einer Mehrkanalpipette oder Einkanalpipette mit sterilen Pipettenspitzen 0,2 ml der Suspension A in die Wells **1-GR+** bis **9-CAN** (**mikrobielle Keimzahlbestimmung und Identifizierung**) geben.
- **Suspension B** in ein weiteres Reagenzreservoir überführen (ref. 96761) und mit einer Mehrkanalpipette oder Einkanalpipette mit sterilen Pipettenspitzen 0.2 ml der Suspension B in die Wells **10-AK+** bis **24-C** (**Empfindlichkeitstestung**) überführen.
- Das System mit dem mitgelieferten Deckel abdecken und bei $36 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ für 18-24 Stunden inkubieren.
- Am Ende der Inkubation den Farbumschlag ablesen und die Ergebnisse

WORKFLOW**INTERPRETATION DER ERGEBNISSE**

Am Ende der Inkubation:

- Am Ende der Inkubation den Farbumschlag ablesen und die Ergebnisse nach Tabelle 2 interpretieren.
- Die Kontroll-Vertiefung (**24-C**) muss positiv (grau-gelb) sein. Für den Fall dass sie negativ ist (blau) sollte die Testung mit einem neuen System wiederholt werden.
- Ergebnisse auf dem Testergebnis Formular (TEST RESULTS FORM, Formulare können selbst kopiert werden) eintragen.

Tabelle 2.

Well	KEIMZAHLBESTIMMUNG	Färbung der Vertiefung	
		Positive Reaktion	Negative Reaktion
1-GR+	$10^5 \leq \text{CFU/ml} \leq 10^6$ (**)	Gelb	Blau
2-GR++	$\text{CFU/ml} > 10^6$ (**)	Gelb	Blau

(**) Sicherstellen, dass das Ergebnis mit der mikroskopischen Untersuchung des Urinsedimentes übereinstimmt.

Well	MIKROBIELLE IDENTIFIZIERUNG	Färbung der Vertiefung	
		Positive Reaktion	Negative Reaktion
3-ESC	<i>Escherichia coli</i>	Blau	Grau-Rot
4-PRO	<i>Proteus</i> spp. / <i>Providencia</i> spp.	Braun	Gelb
5-PSE	<i>Pseudomonas</i> spp.	Trüb Grün	Gelb
6-KES	KES Group (<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp.)	Gelb	Violett
7-STR	<i>Enterococcus</i> spp.	Schwarz	Gelb
8-STA	<i>Staphylococcus aureus</i>	Schwarzer Grund	Gelb
9-CAN	<i>Candida</i> spp.	Gelb	Grün

Well	EMPFINDLICHKEITSTESTUNG		
	Färbung der Vertiefung	Mikrobielle Wachstum	Interpretation
10-AK bis 23-SXT	Blau	Gehemmt	Sensibel
	Grau-Gelb	Gut	Resistent

Well	WACHSTUMSKONTROLLE	Färbung der Vertiefung	
		Positive Reaktion	Negative Reaktion
24-C	Wachstumskontrolle für die Empfindlichkeitstestung	Grau-Gelb	Blau

QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Charge des **URIN SYSTEM Plus** wird im Rahmen der Qualitätskontrolle mit folgenden Referenzstämmen in Konzentrationen von 10^4 , 10^5 , 10^6 CFU/ml überprüft:

Escherichia coli ATCC® 25922, *Proteus mirabilis* ATCC® 25933, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, *Enterococcus faecalis* ATCC® 19433, *Candida albicans* ATCC® 10231.

FAKTOREN; DIE DAS ERGEBNIS UNGÜLTIG MACHEN KÖNNEN

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

GRENZEN DES TESTS UND WARNHINWEISE

Zur endgültigen Identifizierung der Mikroorganismen ist es notwendig, von biochemischen Bestätigungsmethoden Gebrauch zu machen

LEISTUNG DES SYSTEMS

Ergebnisse, die mit dem **URIN SYSTEM Plus** erhalten werden, stimmen mit denen des URITEST N dip Slides (cod. 500232, 51023) und biochemischen Tests für die Identifizierung von Bakterien überein. Die URITEST N dip Slides enthalten die Kulturmedien Cled Agar, MacConkey Agar und Cetrimide Agar. Die Ergebnisse der Sensitivitätstestung, die mit dem **URIN SYSTEM Plus** erhalten werden, stimmen mit den Ergebnissen der Radialen Diffusionsmethode nach Bauer et al.⁽⁶⁾ überein, die von dem Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)⁽¹⁾ empfohlen wird.

Die Anwendung des Wilcoxon parameterfreien statistischen Tests zeigt, dass für jedes klinische Material keine signifikanten Unterschiede beider Werte bestehen: $P=0.0625$.

Enterococcus spp. wird mit **URIN SYSTEM Plus** häufiger isoliert als mit URITEST N dip Slides ⁽³⁾.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das **URIN SYSTEM Plus** ist nach aktueller Gesetzgebung nicht als gefährlich eingestuft, es enthält keine schädlichen Substanzen in $\geq 1\%$. Es benötigt daher kein Sicherheitsdatenblatt. **URIN SYSTEM Plus** ist ein Artikel zum Einmalgebrauch und nur für die *in vitro* Diagnostik. Es muss im Labor von entsprechend geschultem Personal unter Beachtung der Vorschriften für das Arbeiten mit pathogenen Keimen durchgeführt werden.

LAGERUNG

Bei 2-8 °C in der Originalverpackung lagern. Von Hitzequellen fernhalten und starke Temperaturschwankungen vermeiden.

Unter korrekten Lagerbedingungen ist das Produkt verwendbar bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett. Danach das Produkt nicht mehr benutzen. Beschädigte Produkte nicht benutzen.

ENTSORGUNG VON GEBRAUCHTEM MATERIAL

Nach Gebrauch muss **URIN SYSTEM Plus** und Material, das mit der Probe in Kontakt kam, fachgerecht dekontaminiert und entsprechend den geltenden Richtlinien zur Entsorgung von infektiösem Material entsorgt werden.

PRODUKTPRÄSENTATION

Produkt	Ref.	Verpackungseinheit
URIN SYSTEM Plus	74160	20 Tests
URIN SYSTEM Plus	79160	4 Tests

SYMBOLE

IVD <i>In Vitro</i> Diagnostikum	 Nicht wiederverwendbar	 Hersteller	 Inhalt ausreichend für <n> Tests	 Lagerung zwischen
REF Bestellnummer	 zerbrechlich	 Verwendbar bis	 Achtung, Packungsbeilage beachten	LOT Chargenbezeichnung

