

## Instructions for Use – PA-AST Panel U-0501



### Information

Please consult the full version of the *Instruction for Use* (CG396173) of the PA-100 AST System before use.

## Intended use of the PA-AST Panel U-0501

PA-AST Panel U-0501 together with the PA-100 Analyzer is intended for automated *in vitro* qualitative presumptive determination of bacteriuria and qualitative Antibiotic Susceptibility Testing (AST) of most common bacterial pathogens in Urinary Tract Infections (UTI), directly from urine sample. The results are intended for use as an aid in the diagnosis and selection of antibiotic treatment of UTI in conjunction with other clinical signs and symptoms. The system comprising the PA-AST Panel U-0501 together with the PA-100 Analyzer is for *in vitro* diagnostic use by Health Care professionals in Near Patient Testing. The PA-AST Panel U-0501 is only to be used with the PA-100 Analyzer.

## Indications for use

Bacteriuria detection and AST performance of the system has been evaluated with the most common uropathogenic bacterial species listed below:

**Gram negatives:** *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*







**Gram positives:** *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*






The PA-AST Panel U-0501 is indicated for *in vitro* presumptive detection of bacteriuria (reported as **positive bacteriuria**), that is the presence of actively growing bacteria in patient urine samples at a concentration above the cut-off value of  $5 \times 10^4$  Colony-Forming Units/mL (CFU/mL). The absence of actively growing bacteria will result in **negative bacteriuria**. Note that reported negative bacteriuria does not mean that there are no bacteria in the urine. For example, concentrations of actively growing bacteria below the cut-off can result in negative bacteriuria.

The PA-AST Panel U-0501 is indicated for *in vitro* Antimicrobial Susceptibility Testing (AST) for the following five antibiotics for urine samples that are reported positive for bacteriuria by the PA-100 AST System:

- Amoxicillin-Clavulanic acid (Amoxi-Clav)
- Ciprofloxacin
- Fosfomycin
- Nitrofurantoin
- Trimethoprim

## Symbols

Symbol	Title of Symbol
	CE mark
	In vitro diagnostic medical device
	Catalogue number
	Batch code
	Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult <i>instructions for use</i>

Symbol	Title of Symbol
	Temperature limit
	Consult instructions for use
	Use-by date
	Do not re-use
	Contains sufficient for 25 tests

## Brugsanvisning – PA-AST Panel U-0501



### Information

Læs hele den medfølgende *Brugsanvisning* til PA-100 AST System før brug.

## Anvendelse af PA-AST Panel U-0501

PA-AST Panel U-0501 sammen med PA-100 Analyser er beregnet til automatiseret, kvalitativ *in vitro*-bestemmelse af formodet bakteriuri og kvalitativ antimikrobiel resistenstest (AST) af de mest almindelige bakterielle patogener i urinvejsinfektioner (UVI), direkte fra urinprøver. Resultaterne er beregnet til brug som en hjælp til diagnosticering og valg af antibiotikabehandling af UVI sammen med andre kliniske tegn og symptomer. Systemet, der består af PA-AST Panel U-0501 sammen med PA-100 Analyser, er til *in vitro*-diagnostisk brug af sundhedspersonale i patientnær testning. PA-AST Panel U-0501 må kun bruges sammen med PA-100 Analyser.

## Indikationer for brug

Bakteriuripåvisning og AST-ydeevne af systemet er blevet evalueret med de mest almindelige uropatogene bakteriearter, der er anført nedenfor:

**Gram-negative:** *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*






**Gram-positive:** *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*






PA-AST Panel U-0501 er indiceret til *in vitro*-påvisning af formodet bakteriuri (rapporteret som **positiv bakteriuri**), dvs. tilstedeværelsen af aktivt voksende bakterier i urinprøver fra patienten ved en koncentration over cut-off værdien på  $5 \times 10^4$  kolonidannende enheder/mL (CFU/mL). Fraværet af aktivt voksende bakterier vil resultere i **negativ bakteriuri**. Bemærk, at rapporteret negativ bakteriuri ikke betyder, at der ikke er bakterier i urinen. For eksempel kan koncentrationer af aktivt voksende bakterier under cut-off resultere i negativ bakteriuri.

PA-AST Panel U-0501 er indiceret til antimikrobiel resistenstest (AST) *in vitro* for følgende fem antibiotika i urinprøver, der er rapporteret positive for bakteriuri af PA-AST System:

- Amoxicillin-Clavulansyre (Amoxi-Clav)
- Ciprofloxacin
- Fosfomycin
- Nitrofurantoin
- Trimethoprim

## Symboler

Symbol	Navn på symbol
	CE-mærke
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Bestillingsnummer
	Lotnummer
	Fabrikant
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Se også <i>brugsanvisningen</i>

Symbol	Navn på symbol
	Temperaturbegrænsning
	Se brugsanvisningen
	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke genbruges
	Indeholder tilstrækkeligt til 25 tests

## Gebrauchsanweisung – PA-AST Panel U-0501



### Wichtig

Bitte lesen Sie sich vor der Verwendung die vollständige Version der *Gebrauchsanweisung* (CG396173) für das PA-100-AST System durch.

## Verwendungszweck des PA-AST Panel U-0501

Das PA-AST Panel U-0501 ist zusammen mit dem PA-100 Analyzer für die automatisierte, qualitative, präsumptive *In-vitro*-Bestimmung der Bakteriurie und die qualitative Untersuchung auf Antibiotikassuszeptibilität (Antibiotic Susceptibility Testing – AST) der häufigsten bakteriellen Erreger von Harnwegsinfektionen (HWI), aus der Urinprobe bestimmt werden, geeignet. Die Ergebnisse sind als Hilfe zur Diagnosefindung und die Auswahl von antibiotischen Behandlungen von HWI in Verbindung mit anderen klinischen Anzeichen und Symptomen gedacht. Das System, welches das PA-AST Panel U-0501 und den PA-100 Analyzer umfasst, ist für die *In-vitro*-diagnostische Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei der patientennahen Diagnostik bestimmt. Das PA-AST Panel U-0501 darf nur in Kombination mit dem PA-100 Analyzer verwendet werden.

## Anwendungsgebiete

Die Leistung des Systems zum Nachweis einer präsumptiven Bakteriurie und der AST wurde mit den unten aufgeführten häufigsten uropathogenen Bakterienarten untersucht:

**Gramnegative:** *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*







**Grampositive:** *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*






Das PA-AST Panel U-0501 ist für den präsumptiven *In-vitro*-Nachweis einer Bakteriurie (**positive Bakteriurie**) geeignet, d. h. für die Identifikation aktiv wachsender Bakterien in Patientenurinproben mit einer Konzentration über dem Schwellenwert von  $5 \times 10^4$  koloniebildenden Einheiten/mL (CFU/mL). Das Fehlen von aktiv wachsenden Bakterien führt zu einem **negativen Bakteriurie Ergebnis**. Hinweis: Ein negatives Bakteriurie-Ergebnis bedeutet nicht, dass sich keine Bakterien im Urin befinden. Beispielsweise können die Konzentrationen aktiv wachsender Bakterien unterhalb des Schwellenwertes zu einem negativen Bakteriurie Ergebnis führen.

Das PA-AST Panel U-0501 ist für die *In-vitro*-Untersuchung auf Antibiotikassuszeptibilität (AST) auf die folgenden fünf Antibiotika bei Urinproben geeignet, welche mittels dem PA-100 AST System positiv auf eine Bakteriurie getestet werden:

- Amoxicillin-Clavulansäure (Amoxi-Clav)
- Ciprofloxacin
- Fosfomycin
- Nitrofurantoin
- Trimethoprim

## Symbole

Symbol	Bezeichnung des Symbols
	CE-Zeichen
	In-vitro-Diagnostikum
	Bestellnummer
	Lot-Nummer
	Hersteller
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Bitte die <i>Gebrauchsanweisung</i> beachten

Symbol	Bezeichnung des Symbols
	Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden
	Enthält ausreichend Material für 25 Tests

## Instrucciones de uso del PA-AST Panel U-0501



### Información importante

Consulte la versión completa de las *instrucciones de uso* del PA-100 AST System antes de utilizarlo.

## Uso previsto del PA-AST Panel U-0501

El PA-AST Panel U-0501, junto con el PA-100 Analyzer, está indicado para la determinación presuntiva, cualitativa y automatizada *in vitro* de bacteriuria y para la realización de antibiogramas (AST) cualitativos de las bacterias patógenas más frecuentes en las infecciones urinarias, directamente a partir de muestras de orina. Los resultados están indicados como ayuda para el diagnóstico y la selección del tratamiento antibiótico de las infecciones urinarias, junto con otros signos y síntomas clínicos. El sistema compuesto por el PA-AST Panel U-0501 y el PA-100 Analyzer está indicado para su uso en diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales sanitarios en pruebas cercanas al paciente. El PA-AST Panel U-0501 solamente debe usarse con el PA-100 Analyzer.

## Indicaciones de uso

Se ha evaluado el rendimiento de detección de bacteriuria y realización de AST del sistema con las especies bacterianas uropatógenas más frecuentes, que se indican a continuación:

**Gramnegativas:** *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* y *Proteus mirabilis*.







**Grampositivas:** *Staphylococcus saprophyticus* y *Enterococcus faecalis*.






El PA-AST Panel U-0501 está indicado para la detección presuntiva *in vitro* de bacteriuria (indicada como **bacteriuria positiva**), esto es, la presencia de bacterias en crecimiento activo en muestras de orina de pacientes con una concentración superior al valor de corte de  $5 \times 10^4$  unidades formadoras de colonias/mL (UFC/mL). La ausencia de bacterias en crecimiento activo producirá un resultado de **bacteriuria negativa**. Tenga en cuenta que la bacteriuria negativa indicada no implica que no haya bacterias en la orina. Por ejemplo, una concentración de bacterias en crecimiento activo inferior al valor de corte puede producir un resultado de bacteriuria negativa.

El PA-AST Panel U-0501 está indicado para la realización de antibiogramas (AST) *in vitro* para los cinco siguientes antibióticos con muestras de orina indicadas como positivas en bacteriuria por el PA-AST System:

- Combinación amoxicilina-ácido clavulánico (Amoxi-Clav)
- Ciprofloxacina
- Fosfomicina
- Nitrofurantoína
- Trimetoprima

## Símbolos

Símbolo	Significado del símbolo
	Marcado CE
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Código de lote
	Fabricante
	No usar si el envase está dañado y consultar las <i>instrucciones de uso</i>

Símbolo	Significado del símbolo
	Limitación de temperatura
	Consúltense las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	No reutilizar
	Contiene suficiente material para 25 análisis

## Notice d'utilisation - Trousse d'essai PA-AST Panel U-0501



### Information

Consulter la version complète de la *notice d'utilisation* avant d'utiliser le PA-100 AST System.

## Usage prévu de la trousse d'essai PA-AST Panel U-0501

La trousse d'essai PA-AST Panel U-0501, associée au PA-100 Analyzer, est destinée à la détermination présomptive qualitative *in vitro* automatisée de la bactériurie et au test qualitatif de sensibilité aux antibiotiques (TSA) des agents pathogènes bactériens les plus couramment impliqués dans les infections urinaires, directement à partir d'un échantillon d'urine. Les résultats sont destinés à être utilisés comme une aide au diagnostic et à la sélection d'un traitement antibiotique de l'infection urinaire en conjonction avec d'autres signes et symptômes cliniques. Le système comprenant la trousse d'essai PA-AST Panel U-0501 et le PA-100 Analyzer est destiné au diagnostic *in vitro* par des professionnels de la santé dans le cadre de tests sur le lieu de soin. La trousse d'essai PA-AST Panel U-0501 doit être utilisée uniquement avec le PA-100 Analyzer.

## Indications d'utilisation

Les performances du système en matière de détection des bactériuries et de TSA ont été évaluées pour les espèces bactériennes uropathogènes les plus courantes, énumérées ci-dessous :

**Gram négatif** : *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*







**Gram positif** : *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*






La trousse d'essai PA-AST Panel U-0501 est indiquée pour la détection présomptive *in vitro* de la bactériurie (signalée comme **résultat positif pour la bactériurie**), c'est-à-dire la présence de bactéries en croissance active dans les échantillons d'urine des patients à une concentration supérieure à la valeur seuil de  $5 \times 10^4$  unités formant colonie/mL (UFC/mL). L'absence de bactéries en croissance active se traduit par un **résultat négatif pour la bactériurie**. Noter qu'un résultat négatif pour la bactériurie n'indique pas l'absence totale de bactéries dans l'urine. Par exemple, des concentrations de bactéries en croissance active inférieures au seuil peuvent donner lieu à un résultat négatif pour la bactériurie.

La trousse d'essai PA-AST Panel U-0501 est indiquée pour la réalisation de tests *in vitro* de sensibilité aux agents antimicrobiens (TSA), plus précisément aux cinq antibiotiques suivants, avec des échantillons d'urine pour lesquels le PA-AST System a révélé une bactériurie :

- Amoxicilline-acide clavulanique (Amoxi-Clav)
- Ciprofloxacine
- Fosfomycine
- Nitrofurantoïne
- Triméthoprime

## Symboles

Symbole	Titre du symbole
	Marquage CE
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Référence du catalogue
	Code du lot
	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la <i>notice d'utilisation</i>

Symbole	Titre du symbole
	Limites de température
	Consulter la notice d'utilisation
	Date de péremption
	Ne pas réutiliser
	Contenu suffisant pour 25 tests

## Gebruiksaanwijzing – PA-AST Panel U-0501



### Informatie

Raadpleeg voorafgaand aan gebruik de volledige versie van de *gebruiksaanwijzing* van het PA-100 AST System.

## Beoogd gebruik van het PA-AST Panel U-0501

Het PA-AST Panel U-0501 is samen met de PA-100 Analyzer bedoeld voor geautomatiseerde *in vitro* kwalitatieve presumptieve bepaling van bacteriurie en kwalitatieve antibioticagevoeligheidstests voor de meest voorkomende bacteriële pathogenen bij urineweginfecties, direct uit een urinemonster. De resultaten zijn bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose en keuze van een antibioticabehandeling tegen urineweginfecties, te worden gebruikt in samenhang met andere klinische signalen en symptomen. Het systeem bestaat uit het PA-AST Panel U-0501 en de PA-100 Analyzer en is bedoeld voor *in-vitro* diagnostisch gebruik door gezondheidszorgprofessionals. Het PA-AST Panel U-0501 dient uitsluitend te worden gebruikt in combinatie met de PA-100 Analyzer.

## Gebruiksindicaties

Bacteriuriedetectie- en AST-prestaties van het systeem zijn geëvalueerd met de hieronder weergegeven meest voorkomende uropathogene bacteriële soorten:

**Gram-negatieven:** *Escherichia coli*, *klebsiella pneumoniae*, *proteus mirabilis*







**Gram-positieven:** *Staphylococcus saprophyticus*, *enterococcus faecalis*






Het PA-AST Panel U-0501 is geïndiceerd voor *in vitro* presumptieve detectie van bacteriurie (gerapporteerd als **bacteriurie positief**), dat wil zeggen de aanwezigheid van actief groeiende bacteriën in urinemonsters van patiënten bij een concentratie boven de afkapwaarde van  $5 \times 10^4$  kolonievormende eenheden/mL (CFU/mL). De afwezigheid van actief groeiende bacteriën zal leiden tot **bacteriurie negatief**. Houd er rekening mee dat gerapporteerde negatieve bacteriurie niet betekent dat de urine geen bacteriën bevat. Zo kunnen concentraties van actief groeiende bacteriën onder de afkapwaarde bijvoorbeeld leiden tot bacteriurie negatief.

Het PA-AST Panel U-0501 is geïndiceerd voor *in vitro* antimicrobiële gevoeligheidstest (AST) voor de volgende vijf antibiotica voor urinemonsters die door de PA-AST System worden gerapporteerd als positief voor bacteriurie:

- Amoxicilline-clavulaanzuur (Amoxi-Clav)
- Ciprofloxacine
- Fosfomycine
- Nitrofurantoïne
- Trimethoprim

## Symbolen

Symbool	Symbooltitel
	CE-markering
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Catalogus nummer
	Code van de partij
	Fabrikant
	Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd en de <i>gebruiksaanwijzing</i> raadplegen

Symbool	Symbooltitel
	Temperatuurlimiet
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Houdbaarheidsdatum
	Niet hergebruiken
	Voldoende voor 25 tests

## Bruksanvisning- PA-AST Panel U-0501



### Informasjon

Vennligst se fullversjonen av *bruksanvisningen* for PA-100 AST System før bruk.

## Tiltenkt bruk av PA-AST Panel U-0501

PA-AST Panel U-0501 sammen med PA-100 Analyser er beregnet for automatisert *in vitro* kvalitativ presumptiv bestemmelse av bakteriuri og kvalitativ antibiotikafølsomhetstesting (AST) av de vanligste bakterielle patogenene ved urinveisinfeksjoner (UVI), direkte fra urinprøve. Resultatene er beregnet for bruk som et hjelpemiddel ved diagnostisering og valg av antibiotikabehandling av UVI sammen med andre kliniske tegn og symptomer. Systemet som består av PA-AST Panel U-0501 sammen med PA-100 Analyser er for *in vitro* diagnostisk bruk av helsepersonell i nærpasienttesting. PA-AST Panel U-0501 skal kun brukes sammen med PA-100 Analyser.

## Indikasjoner for bruk

Bakteriuripåvisning og AST-ytelse av systemet har blitt evaluert med de vanligste uropatogene bakterieartene som er oppført nedenfor:

**Gram-negative:** *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*


**Gram-positive:** *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*


PA-AST Panel U-0501 er indikert for *in vitro* presumptiv påvisning av bakteriuri (rapportert som **positiv bakteriuri**), dvs. tilstedeværelsen av aktivt voksende bakterier i pasientens urinprøver ved en konsentrasjon over grenseverdien på  $5 \times 10^4$  Kolonidannende enheter/mL (CFU/mL). Fravær av aktivt voksende bakterier vil resultere i **negativ bakteriuri**. Merk at rapportert negativ bakteriuri ikke betyr at det ikke er bakterier i urinen. For eksempel kan konsentrasjoner av aktivt voksende bakterier under grenseverdien resultere i negativ bakteriuri.

PA-AST Panel U-0501 er indikert for *in vitro* antibiotikafølsomhetstesting (AST) for følgende fem antibiotika for urinprøver som er rapportert positive for bakteriuri av PA-AST System:

- Amoksisillin-klavulansyre (Amoxi-Clav)
- Ciprofloksacin
- Fosfomycin
- Nitrofurantoin
- Trimetoprim

## Symboler

Symbol	Symboltittel
	CE-merking
	Medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk
	Bestillingsnummer
	Lotnummer
	Produsent
	Ikke bruk hvis pakken er skadet og se <i>bruksanvisningen</i>

Symbol	Symboltittel
	Temperaturbegrensning
	Se bruksanvisningen
	Best før dato
	Kun til engangsbruk
	Inneholder nok til 25 tester



## Instrução de utilização – PA-AST Panel U-0501



### Informações

Consulte a versão completa das *Instruções de utilização* do PA-100 AST System antes da utilização.

## Utilização prevista do PA-AST Panel U-0501

O PA-AST Panel U-0501, juntamente com o PA-100 Analyzer, destina-se à determinação presumível qualitativa *in vitro* automatizada de bacteriúria e a testes de suscetibilidade antimicrobiana (TSA) qualitativos dos patógenos bacterianos mais comuns em infeções do trato urinário (ITU), diretamente a partir da amostra de urina. Os resultados destinam-se a auxiliar no diagnóstico e na seleção do tratamento antibiótico de ITU em conjunto com outros sinais e sintomas clínicos. O sistema composto pelo PA-AST Panel U-0501 e pelo PA-100 Analyzer destina-se a ser utilizado em diagnóstico *in vitro* por profissionais de saúde em testes de proximidade. O PA-AST Panel U-0501 só deve ser utilizado com o PA-100 Analyzer.

## Indicações de utilização

O desempenho do sistema em termos de deteção de bacteriúria e TSA foi avaliado com as espécies bacterianas uropatogénicas mais comuns listadas abaixo:

**Gram-negativas:** *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*







**Gram-positivas:** *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*






O PA-AST Panel U-0501 é indicado para a deteção presumível *in vitro* de bacteriúria (comunicada como **bacteriúria positiva**), ou seja, a presença de bactérias em crescimento ativo em amostras de urina de pacientes a uma concentração acima do valor limiar de  $5 \times 10^4$  unidades formadoras de colónias/mL (UFC/mL). A ausência de bactérias em crescimento ativo resultará em **bacteriúria negativa**. Tenha em atenção que a comunicação de bacteriúria negativa não significa que não existam bactérias na urina. Por exemplo, concentrações de bactérias em crescimento ativo abaixo do limiar podem resultar em bacteriúria negativa.

O PA-AST Panel U-0501 é indicado para testes de suscetibilidade antimicrobiana (TSA) *in vitro* para os seguintes cinco antibióticos em amostras de urina que são comunicadas como positivas para bacteriúria pelo PA-AST System:

- Amoxicilina/ácido clavulânico (Amoxi-Clav)
- Ciprofloxacina
- Fosfomicina
- Nitrofurantoína
- Trimetoprim

## Símbolos

Símbolo	Título do símbolo
	Marcação CE
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Código do lote
	Fabricante
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as <i>instruções de utilização</i>

Símbolo	Título do símbolo
	Limite de temperatura
	Consultar as instruções de utilização
	Data de validade
	Não reutilizar
	Contém o suficiente para 25 testes



## Bruksanvisning – PA-AST Panel U-0501



### Information

Läs den fullständiga versionen av *Bruksanvisningen* för PA-100 AST System innan användning.

## Avsedd användning för PA-AST Panel U-0501

PA-AST Panel U-0501 tillsammans med PA-100 Analyzer är avsedd för automatisk kvalitativ presumtiv bestämning *in vitro* av bakteriuri samt kvalitativ testning av antibiotikakänslighet (AST) för de flesta vanligast förekommande bakteriella patogener vid urinvägsinfektion direkt från urinprov. Resultaten är avsedda för användning vid diagnos och val av antibiotikabehandling för urinvägsinfektion i samband med andra kliniska symptom. Systemet som utgörs av PA-AST Panel U-0501 tillsammans med PA-100 Analyzer är avsedd för *in vitro*-diagnostik för vårdpersonal vid patientnära testning. PA-AST Panel U-0501 ska endast användas med PA-100 Analyzer.

## Användningsindikationer

Systemets prestanda för detektion av bakteriuri samt AST har utvärderats med de vanligast förekommande urinpatogenerna som listas nedan:

**Gramnegativa:** *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*

**Grampositiva:** *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*




PA-AST Panel U-0501 är avsedd för presumtiv detektion av bakteriuri *in vitro* (rapporteras som **positiv bakteriuri**), det vill säga förekomsten av en aktivt växande mängd bakterier i patienters urinprover vid en koncentration som överstiger gränsvärdet på  $5 \times 10^4$  kolonibildande enheter/mL (CFU/mL). Frånvaron av aktivt växande bakterier resulterar i **negativ bakteriuri**. Observera att en rapporterad negativ bakteriuri inte innebär att det inte finns några bakterier i urinet. Till exempel kan koncentrationer av aktivt växande bakterier under gränsvärdet resultera i negativ bakteriuri.

PA-AST Panel U-0501 är avsedd för *in vitro* testning av antibiotikakänslighet (AST) för följande fem typer av antibiotika, för urinprover som rapporterats positiva för bakteriuri av PA-AST System:

- Amoxicillin-klavulansyra (Amoxi-klav)
- Ciprofloxacin
- Fosfomycin
- Nitrofurantoin
- Trimetoprim

## Symboler

Symbol	Symbolens titel
	CE-märkning
	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Beställningsnummer
	Lotnummer
	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs <i>bruksanvisningen</i>

Symbol	Symbolens titel
	Temperaturbegränsning
	Läs bruksanvisningen
	Bäst före-datum
	Återanvänd inte
	Innehåller tillräckligt för 25 tester