



# 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



# 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  $36\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  für 18-24 Stunden inkubiert. Die Interpretation der Testergebnisse erfolgt durch Farbveränderungen in den verschiedenen Vertiefungen.

## PACKUNGSINHALT

Der Kit enthält:

Ref. 74160	20 Systeme <b>Urin System Plus</b>	20 Röhrchen von Suspension Medium (7 mL/Röhre)	20 Röhrchen von Physiological Solution (4,5 mL/Röhre)
Ref. 79160	4 Systeme <b>Urin System Plus</b>	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	<b>KEIMZAHLBESTIMMUNG</b>	
<b>1-GR+</b>	$10^5 \leq \text{CFU/mL} \leq 10^6$	
<b>2-GR++</b>	CFU/mL > $10^6$	
Well	<b>MIKROBIELLE IDENTIFIZIERUNG</b>	
<b>3-ESC</b>	<i>Escherichia coli</i>	
<b>4-PRO</b>	<i>Proteus</i> spp. / <i>Providencia</i> spp.	
<b>5-PSE</b>	<i>Pseudomonas</i> spp.	
<b>6-KES</b>	KES Group ( <i>Klebsiella</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Serratia</i> )	
<b>7-STR</b>	<i>Enterococcus</i> spp.	
<b>8-STA</b>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
<b>9-CAN</b>	<i>Candida</i> spp.	
Well	<b>EMPFINDLICHKEITSTESTUNG</b>	<b>Konzentration (µg/mL)</b>
<b>10-AK</b>	Amikacin	32
<b>11-CN</b>	Gentamicin	8
<b>12-TOB</b>	Tobramycin	8
<b>13-TZP</b>	Piperacillin / Tazobactam	128/4
<b>14 FOS</b>	Fosfomycin	200
<b>15-CFP</b>	Cefoperazone	64
<b>16-CTX</b>	Cefotaxime	64
<b>17-CAZ</b>	Ceftazidime	32
<b>18-AMS</b>	Ampicillin / Sulbactam	32/16
<b>19-TE</b>	Tetracycline	16
<b>20-CIP</b>	Ciprofloxacin	4
<b>21-LEV</b>	Levofloxacin	8
<b>22-AUG</b>	Amoxicillin / Clavulanic acid	32/16
<b>23-SXT</b>	Co-trimoxazole	8
<b>24-C</b>	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**

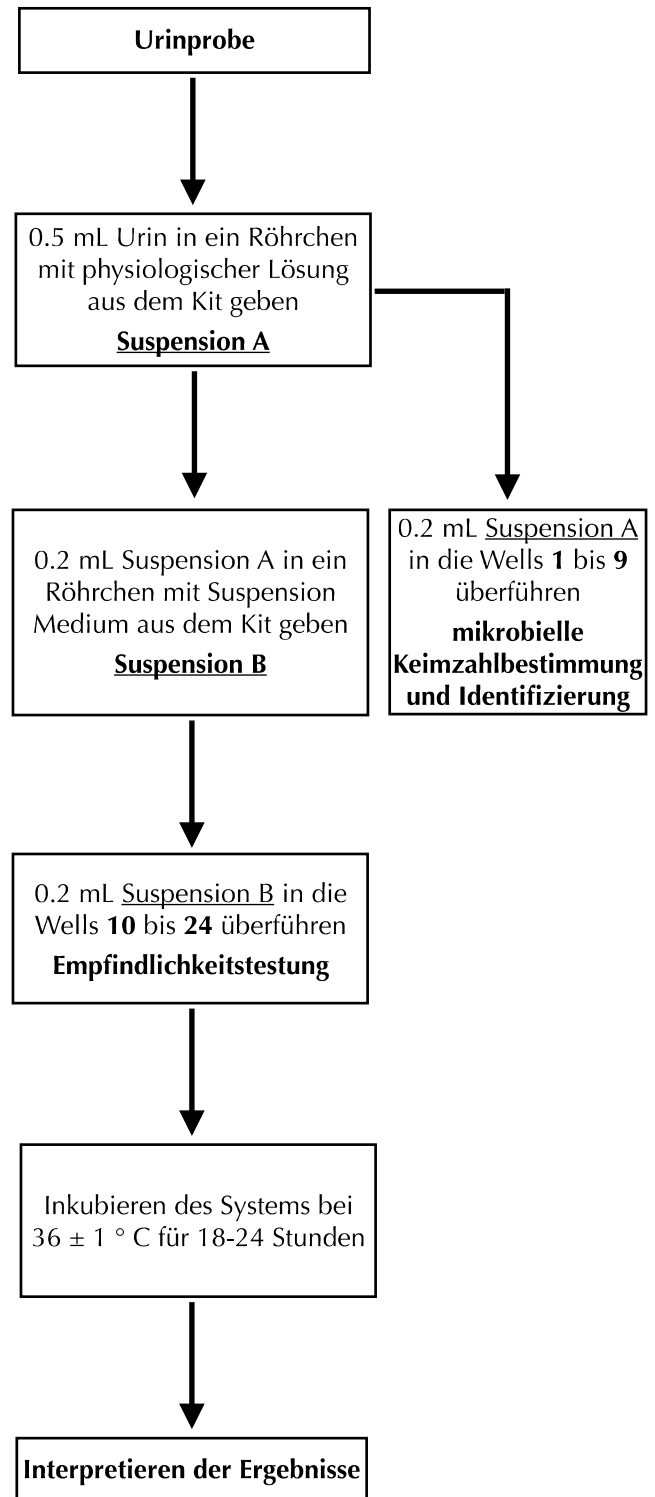
- Urinsediment unter dem Mikroskop kontrollieren, um eine signifikante Anwesenheit von Mikroorganismen zu erkennen.
- 0.5 mL Urin in ein Röhrchen mit physiologischer Lösung aus dem Kit geben (**Suspension A**).
- 0.2 mL Suspension A in ein Röhrchen mit Suspension Medium\* aus dem Kit geben (**Suspension 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  $36 \pm 1$  °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
<b>1-GR+</b>	$10^5 \leq \text{CFU/ml} \leq 10^6$ (**)	Gelb	Blau
<b>2-GR++</b>	$\text{CFU/ml} > 10^6$ (**)	Gelb	Blau

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

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

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

Well	WACHSTUMSKONTROLLE	Färbung der Vertiefung	
		Positive Reaktion	Negative Reaktion
<b>24-C</b>	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.<sup>(6)</sup> überein, die von dem Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)<sup>(1)</sup> 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 <sup>(3)</sup>.

**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
<b>URIN SYSTEM Plus</b>	74160	20 Tests
<b>URIN SYSTEM Plus</b>	79160	4 Tests

**SYMBOLE**

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

